

中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会 意見陳述資料

①特定保険医療材料

平成29年12月1日

日本医療機器産業連合会(JFMDA) 日本医療機器テクノロジー協会 (MTJAPAN)
先進医療技術工業会 (AdvaMed) 米国医療機器・IVD工業会 (AMDD)
欧州ビジネス協会 (EBC) 医療機器・IVD委員会



1. 使用実績を踏まえた評価について

対応(案)

(平成29年9月13日 中医協材料専門部会資料より)

- 再評価の対象とするか否かは新規収載時に判断することが適当ではないか。
- 計画的に収集されたデータに基づき、保険適用後に再度新規機能区分の申請ができる運用を行ってはどうか。

◆ **保険収載後の使用実績に基づき、保険適用希望を再提出できるという医療機器の特性を踏まえた制度については歓迎すると共に、制度設計にあたり以下の点について考慮願いたい。**

- 医療機器においてはひとつひとつの改良・改善は小さくとも、その積み重ねにより大きなイノベーションにつながることから、上市時の「構造等の工夫」に対する評価は、医療機器特有の継続した改良・改善を促進するとともに、いち早く臨床現場に普及させるための有効なインセンティブとなっていること。
- 新規収載時には新規機能区分を設定するに十分なデータが無いと企業側が認識している場合に、使用実績データを収集したのちに新規機能区分の申請を行えるようにして頂きたい。(B申請時に後日C1申請することを付記)
- これまでに、新規収載時に実績データが十分でないとして、新規機能区分が認められなかった製品も多く存在するため、そういう製品についても本制度を適用できるよう、制度運用上の配慮をいただきたい。(例えば、「今後一定期間、従前の保険適用品目について再度申請を認める」など。) 2

2. 置き換わりの製品について

対応(案)

(平成29年9月13日 中医協材料専門部会資料より)

- ・機能区分としての役割を維持するため、機能区分を新たに作ることなく、改良・改善については評価する仕組みを検討してはどうか。

- ◆ 臨床現場においては、機能区分の新旧にかかわらず、臨床ニーズに応じて製品選択がされており、安全性等の観点で比較的早期の段階で置き換わりが完了する製品と、患者の病態など個別の医療ニーズの違いなどから長期にわたって置き換わりのプロセスが進む場合などさまざまなケースがあり、上市時点での予測可能性については限界があると思料。
- ◆ その点を踏まえ、置き換わりが実際に起こったかについては、個々の機能区分について一定期間後に検証する仕組みをつくること、また検証の結果をもって、適宜制度の見直しをすることとしていただきたい。
- ◆ 医療機器のイノベーションが適切に評価されると同時に、関係者にとってわかりやすい制度の設計するために、以下の点も制度設計・運用に反映いただきたい。
 - ・新たな機能区分を作らない場合、改善・改良が評価された製品について、定義上判別しやすい様な工夫をしていただきたいこと
 - ・上述の整理に基づき、同様の機能を有する製品（後続品）も同様に評価されること

3. 迅速な保険導入に係る評価について

対応(案)

(平成29年9月13日 中医協材料専門部会資料より)

- 評価の位置づけがそれぞれ棲み分けられていることから、迅速な保険導入に係る評価については、継続してはどうか。
- ただし、平成30年度においてもPMDA第三期中期計画における目標審査期間のタイル値が引き上げられていることから、迅速な保険導入に係る評価の対象となる条件を見直すこととしてはどうか。

- ◆ デバイスラグはPMDA・業界の協働の取り組みにより解消に向かっているが、開発ラグの更なる縮小のため、継続は必要と考えており、現在の議論の方向性で進めていただきたい。
- ◆ 但し、期間条件については、PMDAにおける審査の実態を勘案のうえ設定していただきたい。

4. 機能区分の特例について

対応(案)

(平成29年9月13日 中医協材料専門部会資料より)

- ・ 機能区分の特例については引き続き継続することとしてはどうか。
- ・ 機能区分のあり方については、改定における機能区分の見直しを行うとともに、置き換わりの製品に対する対応についても検討することとしてはどうか。

- ◆ 機能区分の特例により、企業間の開発競争が促進され、イノベーションへの患者アクセスのスピードアップに寄与しており、ぜひ継続して頂きたい。
- ◆ 本特例の対象については、「画期性加算・有用性加算10%以上」という、材料価格制度の現状の制度運用ではまれにしか該当しないものであるため、類似機能製品の収載もほとんどないという実態もあるかと考える。
- ◆ さらなるイノベーションの評価を目指す観点から、以下のように制度を改善していくことについて、今改定以降、さらに検討していただくことを希望する。
 - ✓ 特例を受けられる期間を、新規収載されてから3回改定（現在は2回）を経るまでとしてはどうか。
 - ✓ 対象を、改良加算を含めて10%以上のイノベーションが認められた製品としてはどうか。

5. 外国価格調整について（新規収載・既収載）

論点

（平成29年11月24日 中医協材料専門部会資料より）

- ・ 外国平均価格比が減少傾向にある中、内外価格差の是正のための方策として、外国価格の算出方法について見直すこととしてはどうか。
- ・ ルール①については、「最高価格が最低価格の2.5倍を超える場合は、当該最高価格を除外」としてはどうか。
- ・ ルール②については、「価格が3か国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の1.8倍を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の1.8倍相当とみなす」としてはどうか。

- ◆ 外国価格調整・再算定については、度重なる制度見直しが累次の改定において行われており、頻繁に変更されるルールは、事業の予見性を大きく損なう。少なくとも、安定供給の観点から激変緩和についての配慮をこれまでどおり行って頂きたい。
- ◆ 新規特定保険医療材料の外国価格平均比の分布にあるように、倍率が低い製品がすでに多数ある中、これ以上のルール変更については業界として支持できない。すでに内外価格差がかなり縮小してきているという事実認識は、行政側とも共有できているものであり、機能区分制度の特性を鑑みた制度の適正化について、今後も議論していただきたい。
 - ・ 既収載品の場合の外国価格再算定において、平均価格算出に当たっては、国同士の価格のバラツキだけでなく、同一機能区分内の「複数の製品」の価格のバラツキを比較することにもなることから、いわゆる「外れ値ルール」の運用・拡大は慎重にお願いしたい。

6. 毎年価格調査について

論点

(平成29年11月24日 中医協材料専門部会資料より)

- ・ 薬価については、平成30年度から平成32年度までの3年間継続して薬価改定が行われる見込みであり、薬価改定に係る様々な影響を総合的に勘案したうえで検討が行われることとなっている。
- ・ 材料制度については、薬価制度の動向をみつつ引き続き検討することとしてはどうか。

◆ 材料制度における価格調査の頻度については、以下の内容について、改めて主張させていただく。

- ・ 特定保険医療材料は、機能区分別収載であるため、価格調査にあたっては個々の製品の機能区分への該当性について詳細にリストアップする必要があり、また準備期間も改定年前年の2月頃より作業を開始しており、製造業者にとって非常に負荷のかかる作業となっていることをご理解頂きたい。
- ・ 製品数の多さにより、購入側調査においても、大きな負担を掛けている。
- ・ また、多品種少量という医療機器の特性から、価格調査は医薬品の1か月に比べ5か月と長く、毎年改定による医療機関や流通業への負荷増加も計り知れない。

7. 費用対効果評価について

医療機器の特性等に応じて、以下のような点に十分配慮して頂きたい

- ◆ 医療機器によって患者にもたらされるバリューは、医療のみならず介護等への影響を広く含めた評価が重要である。医療機器の費用対効果評価にあたっては、この点についても十分考慮していただきたい
- ◆ 比較臨床試験の少なさ、製品サイクルの短さ、医療従事者の習熟に時間かかる、等の医療機器の特性等から、多くの製品で、信頼にたるQALYの推計が困難な場合が想定され、それを前提とした制度設計が必要である

8. ICERに基づく価格調整について

ICERの考え方について

- ◆ 費用対効果分析の不確実性（参考①及び②参照）を鑑みると、価格調整係数の算出にあたってのICERの考え方（選択、平均値の採用等）については更なる議論が必要ではないか。
- ◆ 倫理的・社会的影響等に関する観点から考慮すべき要素について
 - 各要素に該当する場合には、該当要素ごとにICERを5%ずつ割引くのではなく、総合評価においてその影響を多角的に勘案すべきと思料。
 - 医療機器の加算において評価される有効性、安全性についてはQALYに反映されるが、新しい治療方法の実現や、構造上の工夫など、医療機器特有のイノベーションについてはQALYでは勘案されておらず、これらのイノベーションについては総合評価において考慮すべき要素に該当すると考えられる。

9. 費用対効果評価のプロセスについて

- ◆ 企業側とよりよい意思疎通を行うための場を充実させていただきたい。
 - ・ 費用対効果専門組織における議論の機会の充実
 - ・ 分析に使用するデータについての合意形成

たとえば、英国NICEにおいてはプロセスの初期段階から、臨床の専門家も含めた検討班とのプロセスの確認など、合意形成の場が設定されている。
- ◆ 再分析班の分析結果が企業提出の分析結果と大きく異なる場合の、検証プロセスについては、十分な意見交換、議論の場を設定して頂きたい。
 - ・ 第三者（再分析班以外）の関与
 - ・ 臨床専門家の参画、など
- ◆ 検証結果の償還価格への反映については以下について検討していただきたい
 - ・ 企業による分析と再分析の結果が一致していない場合（概ね一致している場合も含む）には、双方の分析結果を費用対効果評価専門組織に報告することとして、費用対効果評価専門組織において価格調整に用いる値を判断するべきではないか。
 - ・ 企業による分析と再分析の結果が異なる品目について、検証（検証作業としての分析）を行う際には、最終的な価格調整方法（「平成30年4月に遡って…」）についても事前に明確化していただきたい。
- ◆ 日本国内の保険制度の中でその評価がなされる費用対効果評価による価格調整は、実勢価に基づく価格設定や外国価格調整の後に、さらに償還価格を調整する建付けとなっているが、再算定の観点から、費用対効果評価と外国価格調整は、別に棲み分けられると考える。

10. 費用対効果評価分析手法について

医療機器の特性を踏まえた評価とするために、以下について検討をお願いしたい

- ガイドラインに「医療機器についてはランダム化比較試験に限らず、最近の改良製品、技術に基づいた臨床成績を確認できる条件を用いてシステムティックレビューを実施する」旨を追記する
- ガイドラインの「間接比較を可能とする前提条件」として「疾患、重症度、患者背景等」に加えて、「手技、医療従事者の習熟度等」を追記する
- 医療機器の有効性・安全性・QOL値・費用等のデータ選定については、ガイドラインに「医療機器については当該領域の現在の診療行為を理解する臨床専門家が検証を行う」ことを追記することとし、臨床専門家については、関係学会の関与を求めてはどうか

費用対効果評価では、その結果に関して不確実性は避けられない

- ✓ 「中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン」（以下、分析ガイドライン）では、「費用効果分析を行う上では、様々な分析の不確実性（uncertainty）がともなう」とした上で、以下のような整理を行っている

a) モデルの不確実性	
(a)-1 方法論上の不確実性	割引率や生産性損失の推計方法等
(a)-2 モデルの構造・仮定等の不確実性	健康状態や治療プロセスのモデル化法、モデルに組み込むパラメータの選択、観察期間を超えて長期的な予後を予測するための仮定等
b) パラメーターの不確実性	パラメータの推定値が持つ不確実性（統計値と真のイベント発生率との差異の可能性等）

- ✓ この不確実性に対応するために感度分析が行われ、これまで中医協で示された海外の具体例でも、以下のように、QALYあたりのコストは大きな幅として示されていることから、それを踏まえた議論とすることが重要

両心室ペースメーカー (H25.6.26部会)	AUD12,257/QALYからAUD21,850/QALY
英国【分子標的薬A】 (H25.7.31部会)	約£30,000/QALYから£40,000/QALY

- ✓ 特に医療機器では、費用対効果評価に十分な臨床データがないことが多い、この不確実性を感度分析にとどまらず、データの選択を含め、どのように扱うかが大きな問題である

中医協でも紹介された両心室ペースメーカー (CRT)の費用対効果評価は、豪州HTA機関(MSAC)の元分析(注)では、多くの感度分析がなされ、最低と最高をみると、AUD8,803からAUD111,633までと、10倍以上の開きがあった

- 公立病院・民間病院それぞれの立場で分析

	ベースライン	感度分析
公立病院	AUD12,257	AUD8,803 – 21,108
民間病院	AUD21,850	AUD15,749 – 28,237

(感度分析は、生存年の割引率、手術成功率、在院日数、製品コスト等)

- 分析期間を変動させた感度分析では、さらに大きく変動

分析期間	29.4ヶ月	5年	10年	生涯
公立病院	68,588	25,362	16,350	12,257
民間病院	111,633	45,706	29,971	21,850

単位：AUD/QALY

注) (Assessment Report 1042)