

中央社会保険医療協議会 費用対効果評価専門部会・薬価専門部会 ・保険医療材料専門部会合同部会 意見陳述資料 2019年2月6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)

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. 費用対効果評価の活用方法について

- 保険償還の可否に用いないことに賛同する。
 - 医療機器の特性を考慮した制度設計を検討頂いていることに感謝申し上げる。
- 一方、分析手法と、分析結果に基づく価格調整方法については、以下のような医療機器の特性等をご理解頂き、引き続き検討頂くと共に、品目の特性を考慮した柔軟な対応を検討頂きたい。
- RCTが倫理的に困難である等の理由により、有効性・安全性データが十分に得られない場合が多い
 - 製品と医療従事者のスキル等が融合して医療技術となるため、医療機器のみによる効果を定めにくい（習熟に時間がかかる／製品改良による臨床的違いが分かりにくい）

2. 対象品目の選定基準について（1）

- 医療保険財政の影響度から医薬品、医療機器を同一基準で、市場規模が一定程度を超える製品を対象とすることに賛同する。
 - 一方、新規収載品(H3)、既収載品(H4)に関しては、企業側が対象品目を予見することが困難であることから、企業分析期間には配慮頂きたい。
 - また、類似品目（H5区分、機器においては同一機能区分）については、費用対効果評価の分析は行わず、代表品目に準じた価格調整を行うこととなっている。同一機能区分内にある他の既収載品目も、平成30年度診療報酬改定で制度化されたチャレンジ申請と同様、希望に応じて評価を行い、異なる費用対効果評価の結果が出た場合は、新たな機能区分が設定されるようにして頂きたい。
 - 同一機能区分の製品であっても、ペースメーカーの電池寿命の差により再手術の頻度が低くなるなど、費用対効果が異なる場合がある

2. 対象品目の選定基準について（2）

- 除外基準に関しては、以下に該当する品目についても、費用対効果評価制度の趣旨に鑑み、選定対象から除外することが適切と考える。
 - 「稀少疾病用医療機器」
 - 「稀少疾病用再生医療等製品」
 - 「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」における選定品目
 - 「革新的医療機器条件付早期承認制度」の対象品目
 - 「条件及び期限付承認を受けた再生医療等製品」

3. 分析のプロセスについて（1）

- 専門組織の臨床の専門家とは別に、当該品目の臨床実態を理解する分野毎の臨床の専門家が、分析・評価の妥当性を確認することについて賛同する。
- 特に医療機器では、以下の理由から分析の枠組みの検討が複雑となることが予想されることから、臨床的な見地から意見が不可欠である。
 - RCTが存在しないことが多く、非RCTを採用するか、既存の観察研究やレジストリーデータなどを再解析するか、などの検討が必要
 - RCTが存在しても、習熟効果や製品改良効果により、RCTが臨床実態を反映していない場合があり、どのように臨床実態を反映させるか、などの検討が必要
- 試行的導入の再検証において臨床の専門家のWG参加は非常に有効であったことから、制度化においても企業または国立保健医療科学院の何れかが必要と判断した場合、両者の分析前協議に、分野毎の臨床の専門家が陪席することを可能とすることにより、限られた分析期間でもスムーズに進められるようにして頂きたい。

3. 分析のプロセスについて（2）

- 「分析（企業分析、公的分析）を進める中で必要な事項について、相互に照会することができる仕組み」とし、「企業が専門組織で直接の意見表明及び必要な質疑応答を行う」ことについて賛同する。
- 分析途中で適応が追加され、分析対象に含める場合は、分析方法について改めて協議することとして頂きたい。
- その上で、場合によっては分析期間の延長や分析対象に含めないなども考慮して頂きたい。
- 同様に、標準的な期間を超える場合として、以下のような事由も想定されることをご理解頂きたい。
 - レジストリー*データ等の再解析等に時間を要する場合
 - NDBデータの取得等に係る手続きに時間を要する場合 など

* 治験・臨床試験データの規模や患者背景が限定的あるいは単群試験のみの場合に、学会等が構築する疾患登録システムなどを活用して、治験・臨床試験データの規模・患者背景・介入等を補完すること。

4. 分析ガイドラインについて

- 分析ガイドラインの改定案において、医療機器の特性を分析に反映できるよう考慮して頂いたことに感謝する。
- 1/23の中医協で示されたように、データが不足している場合には期間を設定し、データの集積をすることとされている。ガイドラインの5.7において、本主旨に合わせてデータに不足がある場合に即、費用最小化分析となるものでないことを確認するため、ガイドラインの解釈において誤解を招くことのないよう、「両者が研究の質を向上させられるような追加分析があることで合意できた場合は、再度分析の枠組みを検討できる」ようガイドラインの表現を変更して頂きたい。
- ガイドラインにおいてレセプトのデータベース使用が推奨されていることから、NDBの無償での共同利用を可能として頂きたい。
- ガイドライン等への反映の可能性や客観的判断基準の検証を含め、継続的に業界との意見交換の機会を設けて頂き、適宜見直しを実施して頂きたい。

5. データが不足している場合の対応について

- 「データが不足している等の理由で、「分析不能」であることが確認された品目については、専門組織での協議を経た上で、中医協総会において分析・評価を中断することができる」ことに賛同する。
 - 「分析の途中に当該品目が販売停止もしくは当初予定していた市場が大幅に縮小した場合等は、専門組織での協議を経たうえで、中医協総会において分析・評価を中止することができる」ことに賛同する。
- 著しく単価は高いが症例が少ない品目などでは、必要なデータが得られないことも想定されるため、追加で取得するデータや分析方法、分析期間等について柔軟に判断頂きたい。

6. 総合的評価について

- 「ICERを1点で決めることが困難な場合は、幅をもった評価を許容する」との考えに賛同する。
- 対象患者数が少ないため単価が高くなってしまいう品目や、ICERでは品目の有する価値を十分に評価できない品目については、価格調整において基準値を別に設定することに賛同する。
- 公的介護費に関しては、公表されている国内分析事例（別紙①参考）や海外での分析手法などを参照しつつ、具体事例が出てきた場合には総合的評価に含められるよう検討頂きたい。
- 公表の仕方については、企業にとって守秘性の高い情報も含まれることから、報告書等に含める情報の範囲について対象企業へ相談のうえ、公表することとして頂きたい。

7. 価格調整について（1）

- 材料価格制度を補完する観点から、有用性系加算部分を価格調整範囲とすることに賛同する。
- ICERの幅が基準値をまたぐ場合の対応として、科学的に確からしい値が属する段を採用することを原則とすることに賛同する。
- 有用性系加算の価格調整率については、当該品目の有効性・安全性等の評価に基づく材料価格制度との整合性、またそれを補完する観点から、最大50%の引き下げに留めて頂きたい。
- 同様に、引下げ調整の下げ止めについても、材料価格制度を補完する観点および引上げ調整の上限との整合性を踏まえ、価格全体の10%までとして頂きたい。

7. 価格調整について（2）

- 比較対照技術に対して費用が削減される品目（ICERが算出不能な品目）等への対応に関し、価格引き上げを行う条件として、ドミナント等に加えて、ICER 200万円/QALY未満の場合とすることに賛同する。
- ただし、「別に定める条件」として設定されている「impact factor 15.0を超える学術誌」、「日本人を含むアジア人を対象にした集団」の条件について、以下の理由から、より適切な条件の設定を検討いただきたい。
 - ・ impact factorと臨床試験の妥当性は直接関連するものではない
 - ・ 人種差が臨床試験結果に影響しない品目においても新たな試験が必要になる
 - ・ 医療機器は外科系で用いられる製品も多く、外科系の学術誌ではimpact factor 15.0に満たない領域もある。やむを得ずimpact factorを条件に入れるのであれば、領域別に上位5誌とするなど

領域別 impact factor 上位2誌と日本のトップの学術誌

外科学		整形外科学		心臓病・循環器医学	
Annals of Surgery	9.203	JOURNAL OF BONE AND MINERAL RESEARCH	6.314	EUROPEAN HEART JOURNAL	23.425
JAMA Surgery	8.498	OSTEOARTHRITIS AND CARTILAGE	5.454	Circulation	18.880
SURGERY TODAY (日本外科学会)	2.501	JOURNAL OF ORTHOPAEDIC SCIENCE (日本整形外科学会)	1.264	Journal of Cardiology (日本心臓病学会)	2.918

出典：InCites Journal Citation Reports 2018（5年平均でなく2018年の数値）

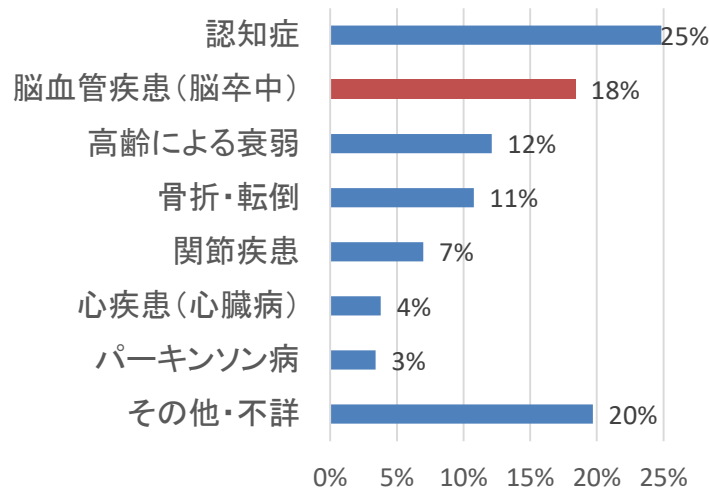
7. 価格調整について（3）

- 調整後価格の公表から価格調整までは、在庫への影響等を考慮し、一定の期間を設けるとすることに賛同する。
- 費用対効果評価の結果を受けて価格調整を行った品目については、日本の制度環境における効果と費用を反映した評価が行われていることから、次期の再算定については除外して頂きたい。
- 費用対効果評価結果を受けた価格調整のタイミングについては、5か月を要する実勢価格調査との時期の重複や、頻回な価格変更による診療現場の混乱を回避する観点から考慮頂きたい。

介護費用の推計について

- 例として、脳卒中は介護が必要となった主な原因の18.4%^{*1}を占めており、介護サービス給付費1兆7711億円^{*2}の主な原因疾患といえる。
- 脳卒中の慢性期の医療に寄与する医薬品・医療機器において、介護費用を考慮しないことは、それらの価値を適切に評価できないと考える。
- 脳卒中の慢性期医療費について介護費用を含めて医療経済性評価を行った先行研究^{*3}が存在する。本研究ではmodified Rankin Scale (mRS)^{*4}による障害度を考慮した介護費用を含む治療費を分析に用い、ICER（約290万円/QALY）を算出している。

介護が必要となった主な原因(要介護者)



*1 国民生活基礎調査(介護票) 平成28年度

*2 介護給付費等実態調査 平成29年度

日本における脳卒中の慢性期医療費

	脳卒中後の障害度発生確率	脳卒中慢性期における障害度別治療費(介護費用含む)(単位:円/月)	効用値(EQ-5D)
mRS0	13.7%	61,536	0.890
mRS1	24.2%	131,891	0.797
mRS2	14.4%	261,306	0.650
mRS3	10.9%	318,387	0.588
mRS4	17.7%	344,398	0.363
mRS5	11.5%	383,444	0.092

*3 “PAD患者におけるアテローム性血栓症2次予防としてのクロピドグレルの費用対効果分析” 田倉・一色, J New Rem. & Clin. Vol.62 No. 6 2013

*4 脳卒中患者の活動度や機能自立度を評価する指標