



2023年7月20日

[C2H2112] Micra 経カテーテルペーシングシステム (Micra AV)

評価結果の概要

1. 使用目的又は効果

カテーテルを用いて経皮的に右心室内に留置される電極一体型の植込み型心臓ペースメーカー

2. 材料価格

2021年12月にC1区分(新機能)で保険適用となり、材料価格は1,170,000円である(2023年3月時点)。類似機能区分比較方式に基づいて算定されており、補正加算は10%(有用性加算)。費用対効果評価対象(H2)品目指定。

3. 費用対効果評価の分析枠組み

Micra AVはカテーテルを用いて経皮的に右心室内に留置される、デュアルチャンバ型のリード一体型ペースメーカーである。費用対効果評価専門組織(i)では、Micra AVの分析枠組みとして以下のように設定することが決定された。分析対象集団は、「心房細動を合併していないペースメーカー適応の房室ブロック患者のうち、経静脈ペースメーカーの留置を避けることが望ましい患者」と、比較対照技術に関しては、心房細動を有さない房室ブロックに対してはDDD経静脈ペースメーカーの使用が一般には推奨されていることなどから「DDD経静脈ペースメーカー(デュアルチャンバ(IV型))」と決定された。

分析対象集団	心房細動を合併していないペースメーカー適応の房室ブロック患者のうち、経静脈ペースメーカーの留置を避けることが望ましい患者
比較対照技術名	DDD経静脈ペースメーカー(デュアルチャンバ(IV型))

4. 追加的有用性の評価

製造販売業者は、Micra AV と合併症プロフィールが同等と考えられるとして、Micra VR を対象とした報告の結果を用いて追加的有用性の評価を行った。Micra VR の安全性を評価した単群の臨床試験である Micra Transcatheter Pacing Study では、経静脈ペースメーカを植え込んだヒストリカルコントロール (n=2,667) と比較して Micra VR (n=725) で、背景因子を調整した場合の6か月の合併症発生率が有意に低かった(HR:0.46 (95%CI: 0.28 to 0.74))。

以上の結果などから、製造販売業者は評価対象技術に追加的有用性があると判断した。

公的分析としては、上記の報告に加えて、前向き観察研究である Micra Transcatheter System Post-Approval Registry (n=1,817) において、Micra 群でヒストリカルコントロール (n=2,667) と比較して植込み後 12 ヶ月時点での合併症発生率が有意に低いことが示されているなど (HR: 0.37(95%CI: 0.27 to 0.52))、複数の観察研究においてもリードレスペースメーカによる合併症発生率の低下が報告されているため、合併症リスクの低減について評価対象技術が追加的有用性を有すると判断した製造販売業者の評価は妥当であると考えた。

5. 費用効果分析の結果

製造販売業者はマルコフモデルによる費用効果分析を実施した。分析における植込み後 6 か月までの QOL 値は、先行の観察研究における経静脈ペースメーカ群とリードレスペースメーカ群それぞれの SF-36 の集計値を、先行研究で開発されたアルゴリズムにより EQ-5D の QOL 値に変換したものをを用いた。植込み後 12 か月以降の QOL 値は、別の観察研究の結果をベースとして、両群の QOL 値の差が 6 か月時点の差の 1/4 で推移すると仮定した。入院費用は、合併症の発生がある場合とない場合のそれぞれについて、レセプトデータベースを用いて推計した。

公的分析は、植込み後 6 か月までの QOL 値について、製造販売業者の分析で用いられた文献における SF-36 は群間での共変量での調整がなされていないため、より内的妥当性が高いと考えられる研究における SF-36 の報告値を用いて再分析を行った。また、十分なエビデンスが存在しないことなどから、植込み後 12 か月以降の QOL 値については群間で差分を設定しないこととした。入院費用については、心臓ペースメーカ適応疾患でない疾患を主傷病として有する患者を除外した上で、データの悉皆性の観点からレセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB) を用いた推計を行った。

以上の点について再分析を行った結果、費用効果分析の結果は以下の通りとなった。

分析対象集団	比較対照技術	ICER (円/QALY)
心房細動を合併していないペースメーカ適応の房室ブロック患者のうち、経静脈ペースメーカの留置を避けることが望ましい患者	DDD 経静脈ペースメーカ (デュアルチャンバ(IV型))	14,073,538