



2023年7月20日

[C2H2115]Expedium Verse Fenestrated Screw システム

評価結果の概要

1. 使用目的又は効果

胸椎、腰椎および仙椎における、変性疾患(すべり症、脊柱管狭窄症等)、外傷、腫瘍等による不安定性を有する患者、または脊柱変形(脊椎側弯症等)を有する患者に対する、脊椎の一時的な固定、支持またはアライメント補正

2. 材料価格

2022年3月にC1区分(新機能)で保険適用となり、材料価格は1本あたり101,000円である(2023年4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5%(改良加算)。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

Expedium Verse Fenestrated Screwは脊椎固定術を行う際に使用する、横穴付きの脊椎スクリューである。費用対効果評価専門組織では、Expedium Verse Fenestrated Screwシステム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、「脊椎スクリューを用いて多椎間の脊椎固定術を受ける、骨粗鬆症により骨強度が低下している患者」と、比較対象技術に関しては、横穴なしの脊椎スクリューと人工骨の併用(評価対象技術は横穴あり脊椎スクリューと骨セメントの併用)と決定された。

分析対象集団	脊椎スクリューを用いて多椎間の脊椎固定術を受ける、骨粗鬆症により骨強度が低下している患者
比較対照技術名	脊椎スクリュー(可動型)+人工骨 専用型 スクリュー併用用(評価対象技術:Expedium Verse Fenestrated Screw(脊椎スクリュー(可動型・横穴付き))+骨セメント(脊椎用))

4. 追加的有用性の評価

先行のシステマティックレビューおよびメタ解析では、骨粗鬆症等を含む集団において脊椎固定術後の再処置率が、横穴付きスクリューで 1.33% (95% CI: 0.56%-2.09%)、横穴無しスクリューで 4.85% (95% CI: 2.31%-7.39%) であり、横穴付きスクリューにおいて有意に低かった (p=0.009)。製造販売業者は、この結果などをもって評価対象技術は比較対照技術に対して追加的有用性を有すると判断した。

しかし、上記の解析に含まれた横穴なしスクリューの介入は人工骨併用に限定されていない点で分析枠組みに合致していないものである。公的分析は、脊椎固定術における横穴なしスクリューと人工骨の併用がスクリューの固定力を高めることは複数の文献で報告されているため、人工骨の併用に限定しないエビデンスを併用ありのもののみならずことは妥当ではなく、当研究を評価対象技術の追加的有用性の評価に用いることは適切ではないと判断した。

さらに、公的分析では観察研究や単群の臨床試験、および間接比較による評価の可能性を検討するために比較対照技術に関する臨床試験のシステマティックレビューを実施したが、分析枠組みに合致したエビデンスは特定されなかったため、評価対象技術に追加的有用性があるとは判断できないと考えた。その一方で、評価対象技術の治療効果が劣るとは考えられないため、治療効果を比較対照技術と同等とみなすことが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、製造販売業者の分析時点において評価対象技術で費用削減が見込まれたことから、評価対象技術の追加的有用性は考慮せずに費用最小化分析を行った。費用最小化分析では、脊椎固定術にかかる医療材料以外の費用および脊椎固定術後の管理費用は評価対象技術と比較対照技術で同じと仮定した上で、脊椎固定術にかかる医療材料費用と有害事象関連費用の推計値を比較した。

公的分析では、比較対照技術の一部である横穴なしスクリュー(脊椎スクリュー(可動型)標準型)の材料価格が改定されていたため、最新の価格を用いて再分析を行った。

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)
脊椎スクリューを用いて多椎間の脊椎固定術を受ける、骨粗鬆症により骨強度が低下している患者	脊椎スクリュー(可動型)+人工骨 専用型 スクリュー併用用 (評価対象技術: Expedium Verse Fenestrated Screw(脊椎スクリュー(可動型・横穴付き) +骨セメント(脊椎用))	費用増加