

## 費用対効果評価の検証の結果について（報告）

### 1. 背景

- 平成 28 年度から開始した試行的実施においては、分析を開始する前に一定の合意を得た上で分析を進めたが、企業側と分析の前提等についての見解の違いが残ったまま分析を行ったため、一部の品目において企業分析と再分析の分析結果が大きく異なることとなった。
- これらの明らかになった技術的課題への対応策を整理するため、試行的導入の対象13品目のうち評価結果において「企業分析」と「再分析」の結果が併記された品目(7品目)について、検証（検証作業としての分析）を行った。

#### < 検証の対象となる品目(7品目) >

- ・医薬品：①ハーボニー、②ヴィキラックス、③ダクルインザ、④スンベプラ、⑤オプジーボ
- ・医療機器：⑥サピエンXT、⑦カワスミ Najuta 胸部ステントグラフトシステム<sup>※1</sup>

※1 カワスミ Najuta 胸部ステントグラフトシステムについては、検証作業を終了することについて費用対効果評価専門組織に報告、了承され、検証作業は終了とした(平成30年5月)。

- 検証を実施するにあたっては、平成 30 年 3 月 7 日の合同部会における決定を踏まえ、費用対効果評価専門組織の下に、評価対象品目の分野毎に、当該分野の臨床の専門家や医療経済評価の専門家等からなるワーキンググループ(WG)を設けて、分析や評価のあり方についての検討を行い、専門組織はその検討結果を参考として、分析の枠組みに関する協議や分析結果のとりまとめを行うこととした。
- 本日はこれらの品目に係る検証について、その結果を報告する

(平成 30 年 3 月 7 日：中医協資料(費薬材-3)(抜粋、一部改)

#### 検証のスケジュール

##### < 主な内容 >

2018 年

～3月 企業との面談、分析の枠組み等に関する意見聴取、協議

4月 分析の枠組み等に関する検討(WG)

5月 分析の枠組み等について協議、決定(専門組織)

公的な分析を開始

6～7月 分析内容について確認

8月～ 分析終了

分析内容が事前に決定した枠組みに沿っているか等につき検討(WG、専門組織)

分析結果(案)を作成(専門組織)

希望する企業から不服意見を聴取(専門組織)

11月～ 専門組織による分析結果のとりまとめ、中医協

今回の  
報告内容

## 2. これまでの取組状況(時系列)及び評価結果について

- 検証品目への対応状況については、本年6月13日および10月17日に中医協合同部会において進捗の報告を行った。
- その後、費用対効果評価専門組織で作成した評価結果(案)を企業に伝達し、企業側の不服意見の有無を確認したところ、不服意見はなかった。
- 11月7日の中医協合同部会(非公開)に評価結果(案)を報告し、了承された。詳細は表1を参照。

(平成30年10月17日:中医協資料(費薬材-1)(抜粋、一部改)

<本年度の検証作業のこれまでの進捗状況>

### ○第1回ワーキンググループ(WG)・・・分析の枠組みについて検討

- ・4月23日 オブジーボ
- ・4月27日 ダクルインザ錠・スンベプラカプセル、ハーボニー配合錠、ヴィキラックス配合錠
- ・5月2日 サピエンXT、カワスミ Najuta 胸部ステントグラフトシステム

○5月16日 第1回 費用対効果評価専門組織 (分析の枠組みを決定)

○6月13日 中医協合同部会において、検証の進捗を報告

○6月～9月 各対象品目の検証分析を実施

### ○第2回ワーキンググループ(WG)・・・分析内容の検討

- ・9月5日 オブジーボ
- ・9月28日 ダクルインザ錠・スンベプラカプセル、ハーボニー配合錠、ヴィキラックス配合錠
- ・10月3日 サピエンXT

○10月2日 第2回 費用対効果評価専門組織 (検証分析の報告・検討)

○10月10日 第3回 費用対効果評価専門組織 (検証分析の報告・検討)

○10月17日 中医協合同部会において、検証の進捗を報告

○11月7日 中医協合同部会(非公開)で評価結果の報告

## 3. 今後の対応(案)

- 試行的導入において明らかとなった課題およびその要因について整理したうえで今後の検討に活用する(費薬材-3)。
- 検証の対象品目については、検証作業を通して得られた評価結果に基づき価格調整を行う予定。
- 価格調整方法については、現在中医協で検討している、より科学的に妥当な方法も参考としながら、今後決定することとする。

(表1) 検証の対象品目(7品目)の評価結果<sup>※1</sup>

品目名 (製造販売業者)	分析の対象集団 (対象患者)	主な比較対照技術	主な検証内容
①ハーボニー (ギリアド・サイエンシズ (株))	慢性C型肝炎 ・Y93/L31 変異なし ・Y93/L31 変異あり	【Y93/L31 変異なしの患者】 ダクラタスビル+アスナプレビル 【Y93/L31 変異ありの患者】 経過観察(無治療)	○ <u>主な検証内容</u> …… 対象集団の分け方、比較対照技術、分析に用いるデータ、費用の推計 ○ 昨年度の分析と検証結果の違いの要因 ・対象集団は、分析開始年齢を70歳とし、Y93/L31 変異で分けて、分析を行った。 ・比較対照技術は、左記の通りとした。 ・分析に用いるデータ(システムティックレビューの分析期間)は、2017年12月まで延長し、直近の治療成績を反映した。 ・費用の推計は、NDBを用いて再集計した値を使用した。
	C型代償性肝硬変 ・Y93/L31 変異なし ・Y93/L31 変異あり		
②ヴィキラックス (アヅヴィ合同会社)	慢性C型肝炎 ・Y93 変異陰性かつL31 変異陰性 ・Y93 変異陰性かつL31 変異陽性	【Y93 変異陰性かつL31 変異陰性の患者】 ダクラタスビル+アスナプレビル 【Y93 変異陰性かつL31 変異陽性の患者】 経過観察(無治療)	○ <u>主な検証内容</u> …… 対象集団の分け方、比較対照技術、費用の推計 ○ 昨年度の分析と検証結果の違いの要因 ・対象集団は、Y93 変異陰性を対象として分析を行った。 ・比較対照技術は、左記の通りとした。 ・費用の推計は、NDBを用いて再集計した値を使用した。
	C型代償性肝硬変 ・Y93 変異陰性かつL31 変異陰性 ・Y93 変異陰性かつL31 変異陽性		
③ダクルインザ、 ④スンベプラ (ブリistol・マイヤーズ・スクイブ(株))	慢性C型肝炎  C型代償性肝硬変	経過観察(無治療)	○ <u>主な検証内容</u> …… 対象集団の分け方、比較対照技術、費用の推計 ○ 昨年度の分析と検証結果の違いの要因 ・対象集団は、Y93/L31 変異陰性を対象として、分析を行った。 ・比較対照技術は、経過観察(無治療)とした。 ・費用の推計は、NDBを用いて再集計した値を使用した。

品目名 (製造販売業者)	分析の対象集団 (対象患者)	主な比較対照技術	主な検証内容
⑤オプジーボ (小野薬品工業(株))	悪性黒色腫	ダカルバジン	○ <u>主な検証内容</u> … 投与期間 ○ 昨年度の分析と検証結果の違いの要因 ・企業分析では、オプジーボの投与期間は最大 24 ヶ月としていた。それに対して検証分析では、一律の投与期間の上限を設けず分析を行った。
	腎細胞癌	エベロリムス	
	非小細胞肺癌	【非扁平上皮非小細胞肺癌】ドセタキセル 【扁平上皮非小細胞肺癌】ドセタキセル	
⑥サピエンXT (エドワーズライフサイエンス(株))	大動脈弁狭窄症	【手術高リスク】 外科的手術 【手術不能】標準治療(主に薬物)	○ <u>主な検証内容</u> … 分析に用いるデータ、費用の推計 ○ 昨年度の分析と検証結果の違いの要因 ・手術ハイリスク例について、検証にあたっては昨年度の両分析と異なるデータ(日本におけるレジストリデータを新たに集計したデータ)を採用した。 ・費用の推計は、NDB を用いて再集計した値を使用した。 ・手術不能例については、昨年度の再分析の結果を採用した。
⑦カワスミ Najuta 胸部ステントグラフ トシステム (川澄化学工業(株))	遠位弓部大動脈瘤	人工血管置換術	○ <u>主な検証内容</u> … 効果の推計、費用の推計 ○ 昨年度の分析と検証結果の違いの要因 ・企業側より、再分析結果について理解を深め論点を整理できたことなどから、検証については終了したい旨の申し出がなされた。そのことについて費用対効果評価専門組織に報告、了承され、検証作業は終了とした。

※1 費用対効果評価専門組織における評価結果(平成30年11月7日の合同部会(非公開))において提示済み)