

検証対象品目の価格調整について(案)

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、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オブジーボ
- ・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

- 検証結果については、平成 30 年 11 月 7 日の合同部会(非公開)及び 11 月 21 日の合同部会(公開)において、報告を行った。
- 検証結果に基づく価格調整については、中医協での検討を参考としながら、今後決定することとされている。

(平成30年11月21日:中医協資料(費薬材-1)(抜粋))

- 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。

- 本日はこれらの品目に係る価格調整方法について検討を行う。

2. 価格調整の方針(案)

- 中医協において、試行的導入の経験、有識者の検討結果ならびに関係業界からの意見等を踏まえ、本年2月20日にとりまとめられた「骨子」の内容に基づき価格調整を行うこととする。

3. 個別品目への対応(案)

1. ダクルインザ錠 60mg・スンベプラカプセル 100mg

<算定の状況>

- ・薬価算定時(保険収載時)に、ソブリアードカプセル 100mg を比較薬として算定された品目であり、ダクルインザ錠は有用性系加算(40%加算)が算定されている。

<価格調整(案)>

- ・費用対効果評価の結果^(※)をもとに、骨子でとりまとめた方法を適用し、「価格調整なし」とする。

(※)ダクルインザ錠・スンベプラカプセルの ICER

- | | |
|-----------|--------------|
| ・C型慢性肝炎 | 500万円/QALY未滿 |
| ・C型代償性肝硬変 | 500万円/QALY未滿 |

2. ヴィキラックス配合錠

<算定の状況>

- ・薬価算定時(保険収載時)に、ダクルインザ錠 60mg 及びスンベプラカプセル 100mg を比較薬として算定された品目であり、有用性系加算は算定されていない。

<価格調整(案)>

- ・ヴィキラックス配合錠は、骨子における取扱いにおいて、「H5(類似品目)」に該当する。
- ・H5については、費用対効果評価の分析は行わず、比較対照薬(代表品目)に準じた価格調整を行うこととしていることから、「価格調整なし」とする^(※)。

(※)比較対照薬(代表品目)であるダクルインザ錠及びスンベプラカプセルは、費用対効果評価の結果、価格調整なし。

3. ハーボニー配合錠

<算定の状況>

- ・薬価算定時(保険収載時)に、ソバルディ錠 400mg 及びダクルインザ錠 60mg を比較薬として算定された品目であり、有用性系加算は算定されていない。

<価格調整(案)>

- ・ハーボニー配合錠は、骨子における取扱いにおいて、「H5(類似品目)」に該当する。
- ・H5については、費用対効果評価の分析は行わず、比較対照薬(代表品目)に準じた価格調整を行うこととしていることから、「価格調整なし」とする^(※)。

(※)比較対照薬(代表品目)であるソバルディ錠及びダクルインザ錠は、費用対効果評価の結果、価格調整なし。

4. オプジーボ点滴静注 100mg、20mg

<算定の状況>

- ・薬価算定時(保険収載時)に、原価計算方式で算定され、営業利益率の補正が算定されている。

<価格調整(案)>

- ・評価結果(表)をもとに、骨子でとりまとめた方法を適用し、価格調整を行う(薬価引き下げ)。

(表)費用対効果評価の結果

対象品	対象集団	対象集団の ICER
オプジーボ	非扁平上皮非小細胞肺癌	1,500 万円/QALY 以上
	扁平上皮非小細胞肺癌	1,500 万円/QALY 以上
	腎細胞癌	1,500 万円/QALY 以上
	悪性黒色腫	1,125 万円/QALY 以上 1,500 万円/QALY 未満

5. サピエンXT

<算定の状況>

- ・材料価格算定時(保険収載時)に、原価計算方式で算定され、営業利益率の補正が算定されている。

<価格調整(案)>

- ・費用対効果評価の結果^(※1)をもとに、骨子でとりまとめた方法を適用し、「価格調整なし」とする。

(※1)サピエンXTの ICER

- ・手術ハイリスク例 500 万円/QALY 未満^(※2)
- ・手術不能例 500 万円/QALY 未満

(※2)本分析は、現状で得られるデータを用いて分析ガイドラインに沿って実施されたものである。但し、日本における比較対照技術との直接比較可能なデータが存在しない点、また症例数が限られたなかで必ずしも統計学的に有意な結果に基づいて行われた評価ではないという点に留意が必要。

6. カワミ Najuta 胸部ステントグラフトシステム

<算定の状況>

- ・材料価格算定時(保険収載時)に、類似機能区分比較方式で算定され、有用性系加算が算定されている。

<価格調整(案)>

- ・本品目については、試行的導入における本品目の評価結果に基づき、平成 30 年 4 月に価格引き上げを行った。
- ・検証作業の結果、本品目の評価結果は「効果が同等で、かつ費用削減」となり、骨子でとりまとめた方法を適用した場合であっても、平成 30 年 4 月の価格引き上げと同じ結果となる。
- ・そのため、今回は新たな価格調整は行わない。