

医薬品・医療機器等の費用対効果評価案について

	品目名	効能・効果	収載時価格	うち有用性系 加算率	市場規模 (ピーク時予測)	費用対効果評価区分	総会での 指定日	頁
①	ソーティクツ錠	※1	2,770.90円(6mg1錠)	40%	225億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2022/11/9	2

※1 既存治療で効果不十分な下記疾患

尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症

医薬品・医療機器等の費用対効果の総合的評価案について

対象品目名：ソーティクツ錠（デュークラバシチニブ）

製造販売業者名： Bristol-Myers Squibb 株式会社

効能・効果：既存治療で効果不十分な下記疾患

尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症

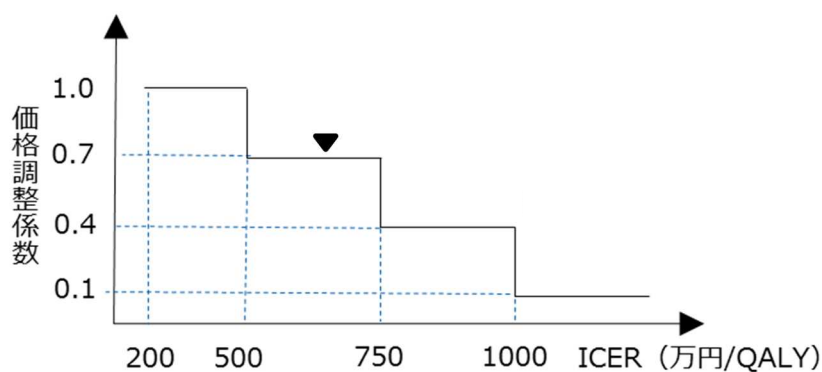
対象集団	比較対照技術	ICER（円/QALY）の区分※1、2	患者割合（%）
全身療法歴のない患者*	アプレミラスト	500万円/QALY 以上 750万円/QALY 未満	100

* 分析枠組みで設定された「全身療法終了後、既存の生物学的製剤を使用していない患者」については、本品目の費用対効果評価から除外することが妥当と判断した。

※1 価格決定に当たっては、その時点における対象品目並びに比較対照技術の最新の価格及びその価格を用いた ICER の区分を用いる。

※2 決定された ICER の区分について、価格決定の時点における対象品目及び比較対照技術の最新の価格を用いて、機械的に再計算し、区分が変更される場合がある。

（補足）分析対象集団の ICER の区分（有用性系加算等の価格調整係数）



(参考) ソーティクツの費用対効果評価案策定に係る主な検討事項

1. 分析枠組み

分析対象集団	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬 (a) (b)をそれぞれ対象とする。 (a) 全身療法終了後、既存の生物学的製剤を使用していない患者 (b) 全身療法歴のない患者
比較対照技術名	(a) イキセキズマブ、リサンキズマブ、ビメキズマブのうち最も安価なもの (評価対象技術：デュークラバシチニブ。ただし、デュークラバシチニブの効果不十分な場合は上記の生物学的製剤に切り替える。) (b) アプレミラスト
その他	(該当せず)

2. 分析枠組みに係る専門組織での主な検討事項

(専門組織の見解)

- ・ 分析枠組みについて妥当と考えられる。

(企業の不服意見)

- ・ なし

3. 費用対効果評価結果案策定に係る専門組織での主な検討事項

- ・ 企業分析を踏まえ、公的分析が再分析を行った主な点は以下の通りである。なお、公的分析は分析対象集団 (b) のみを分析の対象とした。
 - ・ 分析対象集団 (b) における QOL 値の変更について
 - ・ 分析対象集団 (b) における BSC の費用の変更について
- ・ 製造販売業者から提示された主な論点は以下の通りである。
 - ・ QOL 値に関する根拠について
 - ・ 分析対象集団 (a) における ICER 値について
 - ・ 分析対象集団 (b) における ICER 値について
 - ・ 患者割合について

分析枠組みで設定された分析対象集団 (a) については、企業分析では効果は劣るが費用削減につながる薬剤であることが示された。公的分析の再分析でも、効果が劣るという結果となり、分析ガイドライン上、「アウトカムが比較対照技術と比べて劣ると判断される場合は、費用対効果の分析は実施しない」とされていることより、費用対効果に関する検討は行わなかった。なお、公的分析の参考分析とでは、効果は劣るが費用削減につながる結果となった。

以上の結果について、専門組織で議論が行われ、

- ・ 再分析の結果、本技術の比較対照技術に対する追加的有用性は負であったものの費用削減につ

ながること

- ・ また、臨床現場からの意見も踏まえると、当該集団は、疾患の特性により重症患者の中でも病勢の違いや経口薬の利便性による治療コンプライアンスの違いによって、選択される治療が異なる患者を含んだ多様性のある集団であること
 - ・ 上記のような観点に基づいて、対象集団を細かく分けて追加分析を行うことは、集団の分類方法が複雑であることやデータ不足等の理由で困難であること
- 等を踏まえ、本品の費用対効果評価に当たっては、分析対象集団 (a) を除いて費用対効果評価案を策定することが妥当であると判断された。

専門組織において、分析対象集団 (b) 患者について、QOL 値の根拠、BSC の費用等について議論を行い、公的分析結果が妥当と考えた。

(企業の不服意見)

- ・ なし

<参考：本資料に係る留意事項>

- ・ 総合的評価では、企業分析及び公的分析双方とも一定の科学的妥当性が認められている。
- ・ 「専門組織での主な検討事項」は、双方の主な見解の相違部分を抜粋したものである。
- ・ 費用対効果評価の詳細については、国立保健医療科学院から公表される報告書を参照されたい。

(以上)