

医薬品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	ポライビー (中外製薬)	リンパ腫*	298,825 円 (30mg) 1,364,330 円 (140mg)	5 %	120 億円	H 1 (市場規模が 100 億円以上)	2021/5/12	2

※ 「びまん性大細胞型B細胞リンパ腫」

医薬品等の費用対効果の総合的評価案について

対象品目名：ポライビー(ポラツズマブ ベドチン)

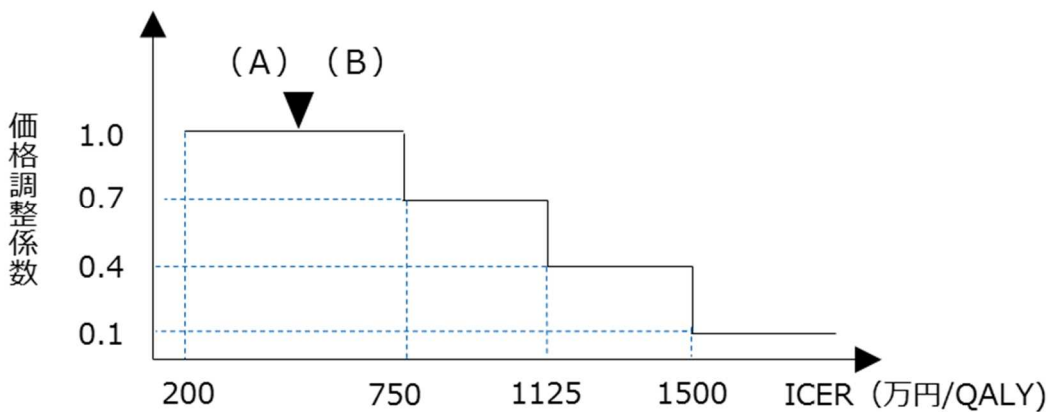
製造販売業者名：中外製薬株式会社

効能・効果：びまん性大細胞型B細胞リンパ腫

対象集団	比較対照技術	ICER (円/QALY) の区分 ^{※1、2}	患者割合 (%) ^{※3}
(A) 再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫(2次治療)	R-ICE 療法	200 万円/QALY 以上かつ 750 万円/QALY 未満 ^{※4}	63.7
(B) 再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫(3次治療以降)	R-ICE 療法	200 万円/QALY 以上かつ 750 万円/QALY 未満 ^{※4}	36.3

- ※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。
- ※3 製造販売業者の推計結果に基づく患者割合。
- ※4 薬価算定の基準（保発 0209 第 1号令和 4年2月9日）に基づき、200 万円/QALY 以上かつ 750 万円/QALY 未満は価格引き上げには該当しない。

(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) ポライビールの費用対効果評価案策定に係る主な検討事項

1. 分析枠組みについて

決定された分析枠組み	対象とする疾患	(A) 再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫(2次治療) (B) 再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫(3次治療以降)
	比較対照技術	(A) リツキシマブを含む救援化学療法のうち最も費用対効果のよいもの (B) リツキシマブを含む救援化学療法のうち最も費用対効果のよいもの
	その他	感度分析として以下の分析を実施する。 ・分析対象集団を統合したシナリオ分析 ・比較対照技術を「リツキシマブを含む救援化学療法(臨床実態を考慮した加重平均)」としたシナリオ分析

2. 分析枠組みに係る専門組織での主な検討事項

○ 比較対照技術について

(専門組織の見解)

- ・費用対効果評価の考え方からすると、患者ごとの使い分けがあることを理解した上で、最も安価なレジメンを使用したとしても予後に直接の影響がないと考えるものを比較対照技術としている。原則として最も費用対効果のよい救援化学療法を比較対照技術として設定することが妥当と考えられる。
- ・使用実態を考慮した議論も必要であり、感度分析として、比較対照技術を「リツキシマブを含む救援化学療法」とした分析も検討できないか。

(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

○ QOL 値のデータソースについて

○ 年齢に伴う QOL 値減少の設定について

(専門組織の見解)

- ・QOL 値のデータソースについて分析ガイドラインを踏まえ、選好に基づく尺度である EQ-5D を利用している試験データを利用した公的分析案が妥当である。
- ・製造販売業者の実施した年齢に伴う QOL 値の減少を分析に反映させることは適切であるが、本分析における年齢パラメータは 60 歳後半であることから、臨床実態も踏まえた公的分析案が妥当ではないか。また、年齢による QOL 値の低下は、PD 状態の患者にも同様と考えられることから、PD 状態においても年齢による QOL 値の調整を実施した公的分析案が妥当である。

(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)