

SELECT BC試験 概要と医療経済評価

白岩 健 (国立保健医療科学院)

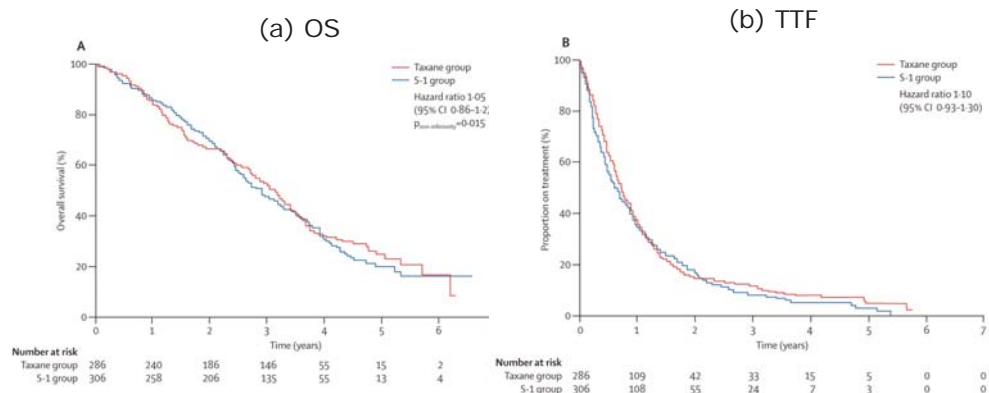
2017年7月1日

@CSP-HOR年会

SELECT BC試験の概要

- タキサン系抗癌剤(docetaxel, weekly paclitaxel, triweekly paclitaxel)とS-1を比較した第3相無作為化比較試験
- 対象患者: HER2陰性の転移性乳癌の一次治療
- 主要評価項目: 全生存期間(overall survival: OS)
- 副次評価項目:
 - 治療成功期間 (time to treatment failure: TTF)
 - 無増悪生存期間 (progression free survival: PFS)
 - 安全性 (safety)
 - 健康関連QOL (health-related quality of life: HRQoL)
 - 費用対効果 (cost-effectiveness)
- 2006年10月から2010年7月までに154施設で618人を組み入れた

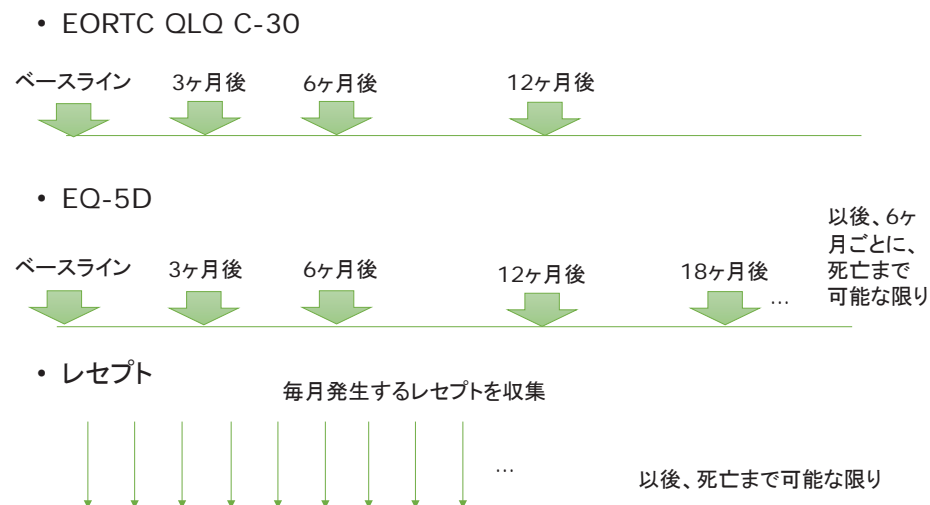
有効性評価の結果



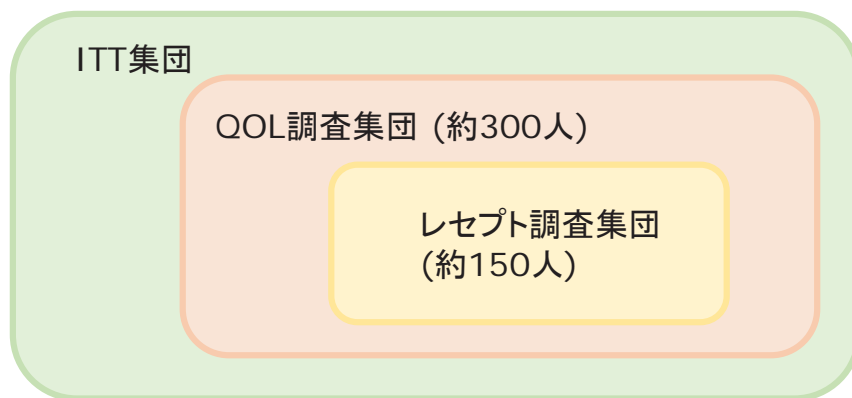
Lancet Oncol. 2016; 17(1): 90-8.

→ OSをエンドポイントとしてタキサンに対するS-1の非劣性が証明された

QOL/レセプトデータの収集時点



QOL/レセプトデータの収集の対象者



- ・施設によりどの調査まで実施するかが決まっている。
- ・施設は最小化法における割付因子。

レセプトにおける時点間調整

- ・入力されたレセプトデータは点数と医薬品のみ→診療行為や特材は補正できない。
- ・医薬品コードの変化が無数に起こる
(例) ~2010年 商品名: ティーエスワンカプセル20
レセ電コード: 610421353
2010年~商品名: ティーエスワン配合カプセルT20
レセ電コード: 620915501
- ・廃盤になったものの取り扱いとは?

S-1の医療経済性の分析枠組み

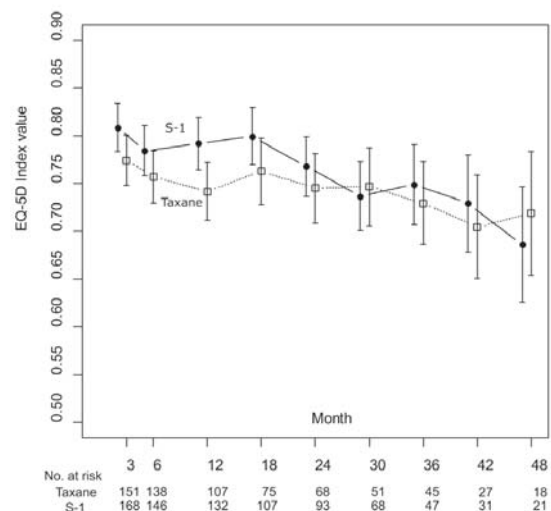
- ・比較対照: タキサン
- ・データソース: SELECT BC試験
- ・分析の立場: 公的医療の立場
- ・アウトカム指標: QALY (quality-adjusted life year)
- ・割引率: 2%
- ・分析期間: 4年
- ・費用の算出: 単価は診療報酬点数表や薬価基準に基づく。レセプトデータから得られる資源消費量/点数を用いて算出する。(ただし、ベースケースでは資源消費時点の単価を用いている)

回収率

	QOL population		Cost population	
	Taxane	S-1	Taxane	S-1
	N=175	N=208	N=70	N=76
Baseline/Month 1	175/175 (100)	208/208 (100)	54	66
Month 3	151/171 (88.3)	168/201 (83.6)	70	70
Month 6	138/168 (82.1)	146/190 (76.8)	66	66
Month 12	107/149 (71.8)	132/170 (77.6)	49	56
Month 18	75/126 (59.5)	107/158 (67.7)	41	45
Month 24	68/117 (58.1)	93/137 (67.9)	38	45
Month 30	51/101 (50.5)	68/110 (61.8)	33	35
Month 36	45/90 (50.0)	47/84 (56.0)	32	27
Month 42	27/61 (44.3)	31/61 (50.8)	29	14
Month 48	18/39 (46.2)	21/37 (56.8)	18	15

(※) レセプトについては「費用が発生していないもの」(月医療費が0円)と「回収不能」の区別がつかないが、データセンターの記録によれば回収率はほぼ100%とのこと。

EQ-5Dスコア(index value)の経時変化



48ヶ月の平均スコア

S-1: 0.764
(95% CI, 0.741–0.782)

タキサン: 0.742
(95% CI, 0.720–0.764)

費用対効果の結果

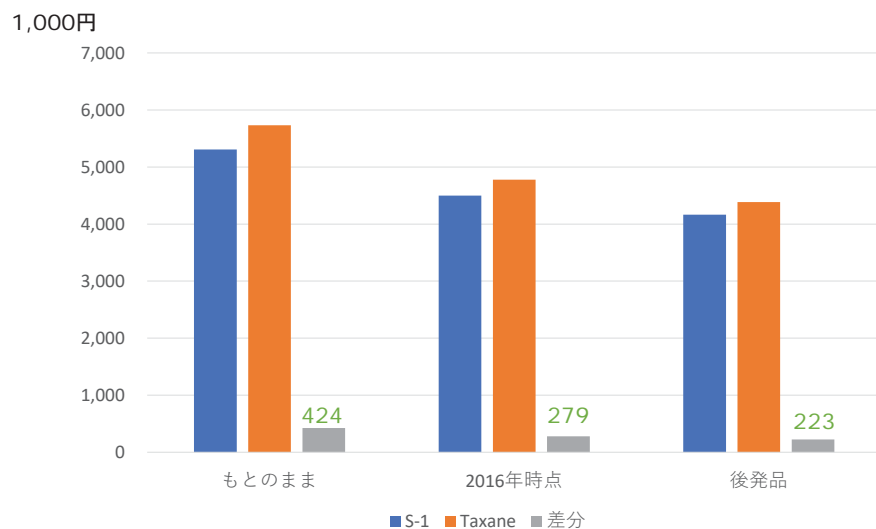
Group	E (QALY)	IE (QALY)	C (JPY 1,000)	IC (JPY 1,000)
S-1	2.11	0.070	5,307	-424
Taxane	2.04		5,731	

E: Effectiveness, IE: Incremental effectiveness, C: Cost, IC: Incremental cost

【Pharmacoeconomics誌のreviewerコメント】

That is, neither survival nor quality of life (EQ-5D) differed in the two treatment groups. ... In the absence of a difference in these outcomes, it would be more appropriate to limit the analysis to a trial based cost-minimisation analysis.

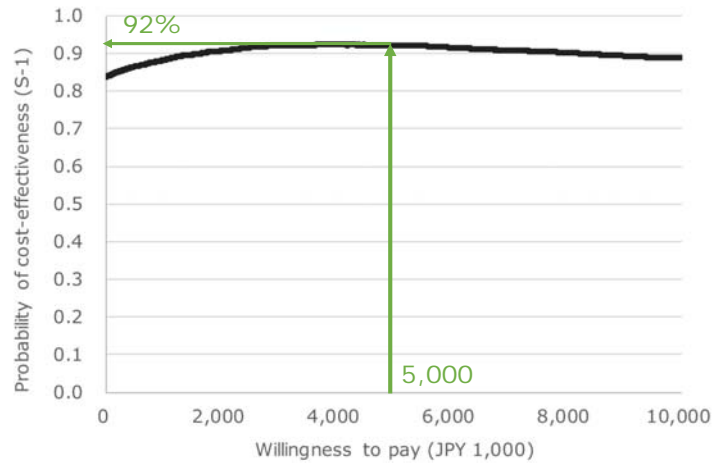
価格を現在時点に調整後の費用



ATC分類別の費用

ATC code	ATC name	Taxane	S-1
L01	Antineoplastic agents	66%	59%
M05	Drugs for treatment of bone diseases	10%	16%
N02	Analgesics	9%	3%
L02	Endocrine therapy	3%	9%
A04	Antiemetics and antinauseants	3%	2%
V08	Contrast media	2%	2%
V09	Diagnostic radiopharmaceutical	1%	1%
A02	Drugs for acid and related disorders	1%	1%
	Others	5%	7%

確率感度分析



- ・ dominantになる確率は約63%

研究の限界

- ・ 院外処方の内容はレセプトには現れないため、処方せんを別途収集した。
→ 薬局の処方料等は計算できない。
- ・ レセプトから非関連医療費を除外できない。
→ 癌治療のレセプトにおけるその他の疾患の治療費用が占める割合は小さいとは思われるが...
- ・ 転院等した場合はレセプトは追跡できない。
- ・ while nicely done we think this article will have limited appeal in other countries with different costs and limited or non use of the agent. we appreciate the submission.
(breast cancer research and Treatment誌 reviewerのコメント)