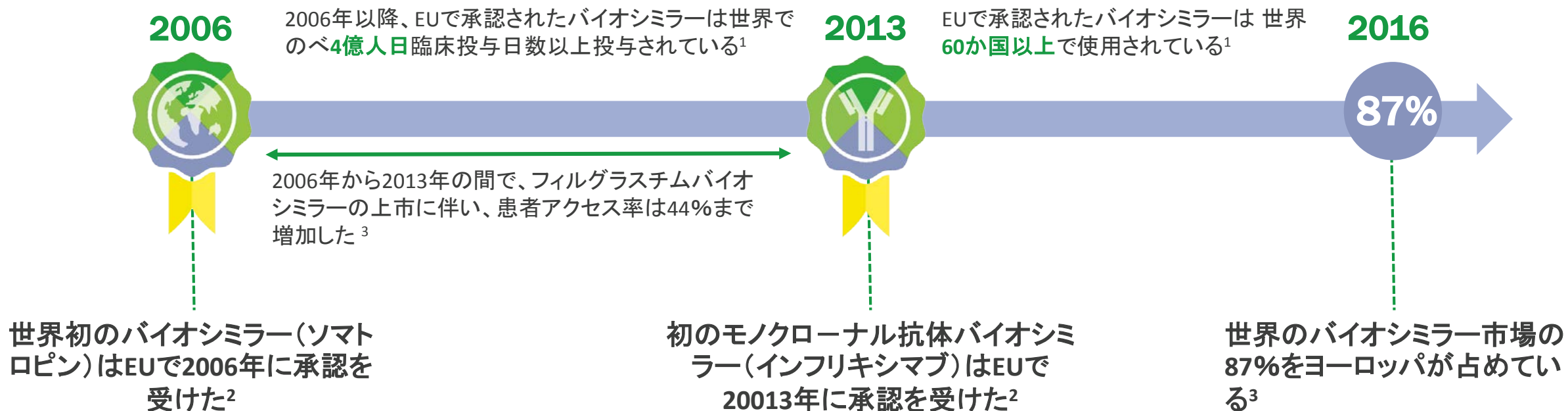


## 第5章

# バイオシミラーの有用性

バイオシミラーは構造、機能、安全性、有効性において先行バイオ医薬品と類似しているが、その有用性とは何であろうか？

# ヨーロッパはバイオシミラーの草分けであり、 世界を牽引し続けている



バイオシミラーが患者や医療制度に利益をもたらしている事実は、10年以上の実績に裏付けられている<sup>1</sup>

# バイオシミラーは患者、医療従事者、支払側に利益をもたらす<sup>7</sup>



## 患者にとって<sup>1,2</sup>

- より多くの患者が、治療のより早い段階でバイオ医薬品を利用することができる
- 利用しやすくなることで、患者にとってより良い結果が導かれる



## 医療従事者にとって<sup>1,2</sup>

- 治療の選択肢が広がる
- 利益共有モデルを通じての患者に対する付加価値サービスの向上
- 切迫する処方者予算の軽減



## 支払側にとって<sup>1,3</sup>

- 費用対効果の高い治療の選択肢の広がりにより、より競争の激しい市場が形成される
- 様々な医療制度において節約を生み出し、その持続性を支持する

バイオシミラーによって患者、医療従事者、支払側の治療選択肢が拡大する<sup>1</sup>



# バイオシミラーが使用可能になれば、バイオ医薬品を使用する患者が増加する



- WHOによると、バイオシミラーは医薬品の利用を広め、複雑な状況での医薬品利用を一変させ良好な機会を提供する<sup>1</sup>
- 初診からバイオ医薬品を使用しない、あるいは利用率が低い国では、バイオシミラーの上市はその利用率の増加につながる<sup>2\*</sup>

成分/国	一人あたりの治療日数 (バイオシミラー導入前年度)	バイオシミラー導入後の治療日数の 変化
<b>HGH</b>		
ルーマニア	0.02	152%
チェコ共和国	0.08	68%
ポーランド	0.04	82%
<b>G-CSF</b>		
ルーマニア	0.02	2542%
ブルガリア	0.02	581%
スロバキア	0.05	509%
<b>Anti-TNF</b>		
ブルガリア	0.10	190%
チェコ共和国	0.24	59%
スロバキア	0.49	93%

バイオシミラーは高度で革新的な治療を可能にする

**Abbreviations:** G-CSF, granulocyte-colony stimulating factor; HGH, human growth hormone; TNF, tumor necrosis factor; WHO, World Health Organisation.

**Reference:** 1. WHO. WHO to begin pilot prequalification of biosimilars for cancer treatment. Available at: <http://bit.ly/2q1WOtp>. Accessed July 2017; 2. QuintilesIMS. The impact of biosimilar competition on price, volume and market share - update 2017. Available at: <http://bit.ly/2rpB1rW> Accessed July 2017.



# スウェーデンのフィルグラスチムバイオシミラー上市は、フィルグラスチムの使用を促進した

フィルグラスチム先行品を治療に使い始めるには、**三人の医師**の正式な承認が必要であった



フィルグラスチム  
バイオシミラーの  
上市

## フィルグラスチムバイオシミラー上市後

- 発熱性好中球減少症の治療に用いるG-CSFの費用は減少した
- 地方当局はG-CSF治療の処方規制を緩和した
- 処方には追加の承認が不要となった

南部地域においては、フィルグラスチムバイオシミラーの使用によりG-CSFの臨床使用が5倍に増加した

**x5**

バイオシミラーはより多くの患者に、より早い治療の段階でバイオ医薬品の使用を可能にする



# バイオシミラーはバイオ医薬品として費用対効果が高く、幅広い治療の選択肢となる

- バイオシミラーは、しばしば先行バイオ医薬品において増分費用効果比(ICER)が受け入れられない場合でも、受け入れ可能な状況にすることができる<sup>1</sup>
- 英国では、バイオシミラーは強直性脊髄炎およびがん治療誘発性の貧血に対する新たな治療の選択肢となった<sup>1,2</sup>

## 強直性脊髄炎



2008年の英国国立医療技術評価機構(NICE)のガイドラインではインフリキシマブのバイオ先行品は全面的に使うべきではないとしている

2015年のNICEのガイダンスでは、成人のX線所見が認められない軸性脊髄関節炎患者にはインフリキシマブバイオシミラーを推奨している

## がん治療誘発性の貧血



2008年のNICEガイドラインではエポエチンは臨床上がん治療誘発性の貧血には有効であるが、費用対効果はよくないとしている

2014年のNICEのガイドラインではエポエチンは臨床上有効でかつ費用対効果もよいとしている

バイオシミラーは医師に費用対効果の高い治療の選択肢を提供する<sup>1</sup>

**Abbreviations:** NICE, The National Institute for Health and Care Excellence.

**References:** 1. Simon-Kucher & Partners. Payers' price & market access policies supporting a sustainable biosimilar medicines market. Available at: <http://bit.ly/2q3qx0w>. Accessed July 2017; 2. NICE. Available at: [www.NICE.org.uk](http://www.NICE.org.uk). Accessed July 2017.



# バイオシミラーは同じ治療成績で、医療制度に莫大な費用削減効果をもたらす

## USA - 44-2500億米ドル

10年間で

数値は、今後数か月、数年先の政策によって左右される<sup>5,6</sup>

## 南アフリカ - 640万米ドル

年間(8450万ランド)

トラスツマブバイオシミラーの導入後50%の価格低下により、更に670人の患者が治療を受けたことになる (2016年)<sup>4</sup>

## ヨーロッパ - 160億米ドル

(150億ユーロ) 2016年から2020年のヨーロッパで

バイオシミラーとの競争により主要8品目の先行バイオ医薬品の価格が30%低下するとの前提<sup>1</sup>

## 日本 - 13億米ドル

(1417億円) 2015年から2020年の

バイオシミラーによる<sup>2</sup>

## オーストラリア - 6億7600万米ドル

(8.8億オーストラリアドル) 2015年から2020年のバイオシミ

ラーによる<sup>3</sup>

バイオシミラーは先行バイオ医薬品に対して費用対効果が高い代替品となる

**References:** 1. QuintilesIMS. Delivering on the potential of biosimilar medicines. Available at: <http://bit.ly/2es03mY>. Accessed July 2017; 2. Japanese generic medicines association. Data on file; 3. Australian Government. Pharmaceutical Benefits Scheme to be reformed. Available at: <http://bit.ly/2q3xQp0>. Accessed July 2017; 4. NAPM. National Association of Pharmaceutical Manufacturers. Available at: [napm.co.za](http://napm.co.za). Accessed July 2017; 5. Mulcahy AW, et al. RAND 2014; 6. Express Scripts. The \$250 Billion Potential of Biosimilars. Available at: <http://bit.ly/1FQmNAM>. Accessed July 2017.



# 臨床上的でのバイオシミラーの使用における利益共有

- ドイツでは、法定健康保険医師会と法定保険会社のBarmer GEKは炎症性大腸炎の治療改善に関する契約に合意した
- 契約によると、潰瘍性大腸炎、クローン病の患者は、まずインフリキシマブバイオシミラーで治療を開始する
- インフリキシマブバイオシミラーの処方により実際にコスト削減された部分は、担当医とBarmer GEKとで均等に分配する

利益共有モデルは、より費用対効果に優れた処方によって得られる削減額を具体的な利益として医師が理解するのに役立ち、それがバイオシミラーによる患者治療の拡大につながる



# 要約: バイオシミラーの有用性



バイオシミラーの使用は10年以上にもわたりヨーロッパで成功を取めてきた<sup>1</sup>



利益共有モデルにはすべての利害関係者が関与し、バイオシミラー導入による有用性を示すのに役立つ<sup>3</sup>

バイオシミラーは以下の治療の選択肢を改善する<sup>2-4</sup>



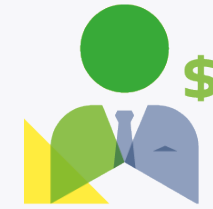
患者にとって

バイオシミラーにより多くの患者が、治療の早い段階でバイオ医薬品を利用することができるようになる



医療従事者にとって

バイオシミラーは医師に費用対効果の高い治療選択肢を提供する



支払側にとって

世界的にバイオシミラーは先行バイオ医薬品に代わる費用対効果の高い代替品として市場競争を導入し、医療費削減に貢献する

バイオシミラーの使用を促進し、その有用性を提供するにはバイオシミラーに関する政策が必要である