

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	リベルサス錠 (ノボ・ルティ・イスクファーマ)	2型糖尿病	143.20円(3mg1錠) 334.20円(7mg1錠) 501.30円(14mg1錠)	5%	116億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2020/11/11	2

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：リベルサス錠（セマグルチド（遺伝子組換え））

製造販売業者名：ノボノルディスクファーマ株式会社

効能・効果：「2型糖尿病」

対象集団	比較対照技術	ICER（円/QALY）の区分 ^{※1、2}	患者割合（%） [*]
（A）DPP-4阻害薬を含む経口血糖降下薬で血糖コントロールが不十分で、他の経口血糖降下薬が投与対象となる2型糖尿病患者	DPP-4阻害薬＋SGLT2阻害薬	費用増加 ^{※3}	32.1
（B）DPP-4阻害薬を含まない経口血糖降下薬で血糖コントロールが不十分で、他の経口血糖降下薬が投与対象となる2型糖尿病患者	SGLT2阻害薬	費用増加 ^{※3}	27.5
（C）経口血糖降下薬で血糖コントロールが不十分でGLP-1受容体作動薬（注射剤）が投与対象となる2型糖尿病患者	GLP-1受容体作動薬（注射剤）	ドミナント ^{※4}	40.4

※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 比較対照技術に対し効果が同等であり、かつ費用が増加するもの

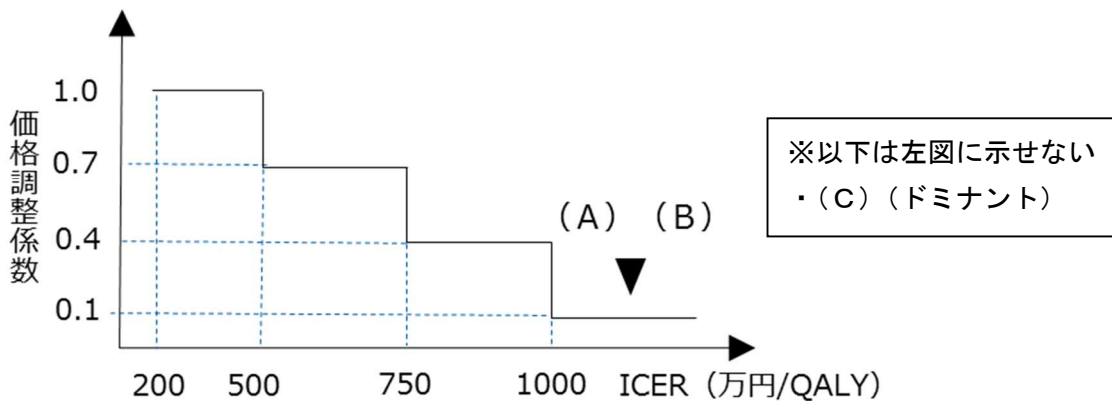
※4 比較対照技術に対し効果が増加し、かつ費用が削減されるもの。

ただし、「対象品目の薬理作用等が比較対照技術と著しく異なること」には該当しない（薬価算定の基準（保発0209第1号令和4年2月9日））。

* 製造販売業者の推計結果に基づく患者割合

（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）

有用性系加算等の価格調整係数



(参考) リベルサス錠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) DPP-4 阻害薬を含む経口血糖降下薬で血糖コントロールが不十分で、他の経口血糖降下薬が投与対象となる 2 型糖尿病患者 (B) DPP-4 阻害薬を含まない経口血糖降下薬で血糖コントロールが不十分で、他の経口血糖降下薬が投与対象となる 2 型糖尿病患者 (C) 経口血糖降下薬で血糖コントロールが不十分で GLP-1 受容体作動薬（注射剤）が投与対象となる 2 型糖尿病患者
	比較対照技術	(A) DPP-4 阻害薬と SGLT 2 阻害薬のうち最も安価な組み合わせのもの（評価対象技術群: ビグアナイド薬+セマグルチド 7 mg、比較対照技術群: ビグアナイド薬+DPP-4 阻害薬+SGLT 2 阻害薬） (B) SGLT 2 阻害薬のうち最も安価なもの（評価対象技術群: ビグアナイド薬+SU 薬+セマグルチド 7 mg、比較対照技術群: ビグアナイド薬+SU 薬+SGLT 2 阻害薬） (C) GLP-1 受容体作動薬（注射剤）のうち最も安価なもの
	その他	分析対象技術はセマグルチドの通常最大用量である 7 mg とする。また、以下の集団を対象に感度分析を実施する。 ・ ビグアナイド薬及びシタグリプチン 50mg の併用療法で血糖コントロールが不十分な 2 型糖尿病患者（比較対照技術として、シタグリプチン 50mg の追加）

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)

- ・ 対象となる疾病機序や診療実態を考慮すると、仮に生涯に渡る分析を行う場合などは、かなり複雑なモデルが必要になるため、結果の信頼性のみならず、費用対効果の示し方などについては、必要に応じて工夫や留意が必要である。
- ・ GLP-1 受容体作動薬と DPP-4 阻害薬を同時に使えないことから、DPP-4 阻害薬の有無で枠組み設定することは妥当である。また、分析対象集団 (A) 及び (B) にも SGLT 2 阻害薬が含まれており、妥当である。
- ・ 臨床現場の状況に即した分析枠組みであり、妥当である。

(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

- 合意された分析枠組みに基づく分析について
- システマティックレビュー及びネットワークメタアナリシスについて

(専門組織の見解)

- ・ 製造販売業者が指摘する、ネットワークメタアナリシスで追加された研究の治療群（試験デザイン）の解釈に誤りがあるという点について修正が必要ではないか。
- ・ 製造販売業者が指摘する、一部研究論文のデータが正しく引用されていない点について

て修正が必要である。

- ・ 合意された分析枠組みに基づく分析及びネットワークメタアナリシスにおける DPP-4 阻害薬未治療例の取扱い等について追加分析を行い検討する必要があるのではないか。

上記を踏まえて、専門組織は、リベルサス錠の費用対効果評価に係る総合的評価を保留とし、合意された分析枠組みに基づく分析及びネットワークメタアナリシスにおける未治療例の取扱い等について公的分析に対して追加分析を求めることとした。

(追加分析を踏まえた専門組織の見解)

- ・ ネットワークメタアナリシスについて薬剤クラスとして多くのデータを対象とする方が安定性の面で良いと考えられ、薬剤クラスごとに分けた公的分析の分析方法が妥当である。
- ・ 分析枠組みと異なる集団データ (DPP-4 阻害薬未治療例) の採用について、公的分析のデータを採用すべきで、混在する論文から一部だけ取り出し指摘することは、妥当ではない。DPP-4 阻害薬の治療歴あるいは併用の有無によって、違いが出る可能性もあるが、十分なデータがないのであれば、治療歴にかかわらず、全体として評価することは妥当である。
- ・ 企業の指摘を踏まえた修正を追加分析で実施したが、結果への影響が小さい。
- ・ 上記を踏まえ、公的分析による再分析及び追加分析の結果をもって当該品目の評価をすることが妥当である。

(企業からの不服意見)

- ・ 分析対象集団 A 及び B についてネットワークメタアナリシスにおける薬剤クラスでまとめた科学的妥当性に疑義がある。
- ・ 分析対象集団 B について、分析枠組みに沿った分析が可能であるにもかかわらず、合意された治療歴の有無等分析枠組みに沿った分析がなされておらず、またその分析結果は臨床的なエビデンスとも矛盾することから適切ではない。

(不服意見に対する専門組織の見解)

- ・ ネットワークメタアナリシスの論点で、薬剤クラスごとか製剤ごとに解析するかという点について、合意があった薬剤クラスごとにまとめる方法で問題はない。
- ・ 海外のデータや、注射剤のセマグルチドを含めたエビデンスをもって、対象や用量も異なる状況で、本邦においてリベルサスが SGLT2 阻害薬より良いとは言えないと考えられることから、臨床的なエビデンスと矛盾しているとは言えない。
- ・ 分析可能性を考えた場合、治療歴が混在する事は致し方ないが、その取扱いについて、事前に分析枠組みの決定時において議論されていることが望ましい。今回そこまでの議論がなされていなかったことから、事後の議論にしかならない。そのような状況においては、治療歴の有無についてどちらに分類するかという判断は結果を見て恣意的に判断されるという危険性があることから、より保守的な結果を採用すべきと考える。
- ・ 上記を踏まえ、公的分析による再分析及び追加分析の結果をもって当該品目の評価を

することが妥当である。

<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)