



2022年9月28日

## [C2H2007] セマグルチド(リベルサス錠)

### 評価結果の概要

#### 1. 効能・効果

##### 2 型糖尿病

#### 2. 薬価

2020年11月に薬価収載され、薬価は143.20円(3mg)、334.20円(7mg)、501.30円(14mg)である(2022年8月時点)。類似薬効比較方式(I)に基づき算定され、補正加算は5%(有用性加算(II)、外国平均価格調整、新薬創出等加算)。費用対効果評価対象(H1)品目指定。

#### 3. 費用対効果評価の分析枠組み

本製品は2型糖尿病に対して使用される。費用対効果評価専門組織(i)では、経口セマグルチドの分析枠組みとして以下のように設定することが合意された。

分析対象集団	以下の患者集団(A)から(C)をそれぞれ対象とする。 (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
比較対照技術名	分析対象集団(A): DPP-4 阻害薬と SGLT2 阻害薬のうち最も安価な組み合わせのもの 分析対象集団(B): SGLT2 阻害薬のうち最も安価なもの 分析対象集団(C): GLP-1 受容体作動薬(注射剤)のうち最も安価なもの

#### 4. 追加的有用性の評価

システマティックレビューの結果、製造販売業者は(A)及び(B)の集団について、既治療の日本人2型糖尿病患者を対象とした臨床試験に基づくネットワークメタアナリシスを実施し、経口セマグルチドは、(A)及び(B)の集団における比較対照技術に対して、血糖コントロールにおいて有意な改善を認められたとして追加的有用性を有することを主張した。一方で、公的分析は追加的有効性の評価に重要な文献を追加すると共に、ネットワーク図の再構築及び PIONEER 試験の入力値の取り扱いを変更してネットワークメタアナリシスを実施し、経口セマグルチドは、(A)及び(B)の集団における比較対照技術に対して、HbA1c 及び体重における変化量の差の 95%信用区間が 0 を含んでおり、その治療効果の差を点推定値で見ても、臨床的に意味のある差があるとは必ずしも言えないことから、「追加的有用性なし」あるいは「ありとは判断できない」とした。(C)の集団について、PIONEER10 試験の結果から、経口セマグルチドは、GLP-1 受容体作動薬(注射剤)に対して、HbA1c の変化量においては統計学的有意差が認められていないものの、体重の変化量については、統計学的有意差が認められていることから、追加的有用性ありと判断し、この見解を公的分析は受け入れた。最終的に、費用対効果評価専門組織(iii)では、公的分析案が妥当であるとされた。

#### 5. 費用効果分析の結果

公的分析は、(A)及び(B)の集団について、費用最小化分析を実施した。(C)の集団については製造販売業者と同様に、日本人 2 型糖尿病患者の長期予後の推計のために開発された JJ リスクエンジンに基づくコホートシミュレーションモデルを用いた費用効果分析を実施した。治療効果及び QOL の設定、医療費及び薬価の計算方法等の変更を行った結果、ICER は以下の通りとなった。

対象集団	比較対象技術	ICER (円/QALY)
(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 阻害薬と SGLT2 阻害薬のうち最も安価な組み合わせのもの	費用増加
(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 阻害薬のうち最も安価なもの	費用増加

(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)のうち最も安価なもの	ドミナント
--	-----------------------------	-------