

## 医薬品・医療機器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	レットヴィモカプセル	非小細胞肺癌、 甲状腺癌、 甲状腺髄様癌※	3,680.00 円 (40mg 1 カプセル) 6,984.50 円 (80mg 1 カプセル)	5%	156 億円	H1 (市場規模が 100 億円以上)	2021/11/17	2

- ※ 「RET 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」  
「RET 融合遺伝子陽性の根治切除不能な甲状腺癌 (2022 年 2 月 25 日に効能追加)」  
「RET 遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺髄様癌 (2022 年 2 月 25 日に効能追加)」

## レットヴィモの費用対効果の総合的評価案について

対象品目名：レットヴィモカプセル 40mg、80mg（セルペルカチニブ）

製造販売業者名：日本イーライリリー株式会社

効能・効果：「RET 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」

「RET 融合遺伝子陽性の根治切除不能な甲状腺癌」

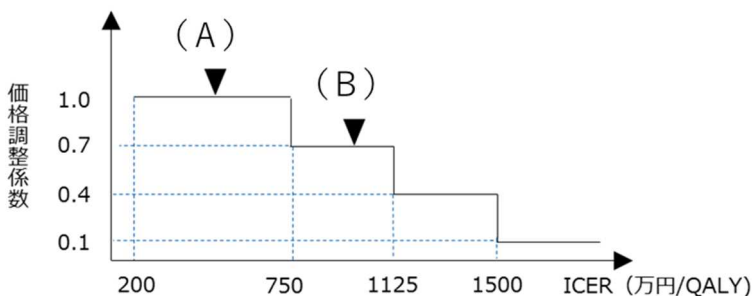
「RET 遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺髄様癌※」

※ RET 遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺髄様癌については、稀な症例であり、非小細胞肺癌や甲状腺癌を合わせた対象集団のうち当該集団が占める割合も限定的であることから、分析対象としていない。

対象集団	比較対照技術	ICER（円/QALY）の区分	患者割合（%）
（A）RET 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌	シスプラチン＋ペメトレキセド＋ペムブロリズマブ	200 万円/QALY 以上 750 万円/QALY 未満	87.7
（B）RET 融合遺伝子陽性の根治切除不能な成人甲状腺癌患者	レンバチニブ	750 万円/QALY 以上 1,125 万円/QALY 未満	12.3

- ※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) レットヴィモ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

分析対象集団	(A) <i>RET</i> 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌 (B) <i>RET</i> 融合遺伝子陽性の根治切除不能な成人甲状腺癌患者
比較対照技術名	(A) プラチナ製剤+ペメトレキセド+ペムブロリズマブ (B) レンバチニブ
その他	該当せず

### 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)

#### (1) *RET* 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌

- ・ 分析枠組み、比較対照技術ともに妥当である。
- ・ プラチナ製剤については、カルボプラチン及びシスプラチンで基本的に効果に大きな差はなく、価格については、入院で実施するかどうかで変わるのではないかと。

#### (2) *RET* 融合遺伝子陽性の根治切除不能な成人甲状腺癌患者

- ・ 分析枠組み、比較対照技術ともに妥当である。

(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

#### ○ 製造販売業者の分析データ等及び公的分析結果の科学的妥当性について

- ・ 企業分析案、公的分析案のいずれも妥当と考えられるが、以下の点において、公的分析案がより妥当であるとする。

#### (1) *RET* 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌

- ・ 追加的有用性の根拠として、公的分析は最新のデータを用いて再分析を行っている。
- ・ 費用を算出する際に、比較対照技術の薬剤について、公的分析は分析枠組みで記載した考え方にそって技術を選択しており、また分析シナリオの中でレットヴィモが投与できなかった際に用いる薬剤についても、肺癌診療ガイドラインで推奨されている投与量を用いて再分析を行っている。

#### (2) *RET* 融合遺伝子陽性の根治切除不能な成人甲状腺癌患者

- ・ OS (overall survival, 全生存) 及び PFS (progression free survival, 無増悪生存期間) の長期外挿曲線 (類似したデータを外挿して長期的な OS 及び PFS の推移を推定したもの) を得る際に、公的分析はより妥当な方法を用いている。具体的には、長期的な外挿に

伴う不確実性を低減できることから、既存試験の、より長期の追跡結果を示す文献データを用いて再分析を行っている。

<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)