

定めますか？

・どの医療技術が対象となっていますか？

### **C-2.3. 評価プロセス**

#### **C-2.3.1. 評価の流れ**

・評価のプロセスについてご説明ください。また可能であればプロセスの一連の流れを示すダイアグラムもお描きください。

#### **C-2.3.2. 経済評価の分析者**

・経済評価は誰によって行われますか？ (例：製造業者、第三者機関、学術研究者など)

#### **C-2.3.3. レビューの担当者**

・提出された経済評価は誰によってレビューされますか？ (例：組織のメンバー、学術研究者など)

#### **C-2.3.4. 外部の大学・研究機関の関与**

・学術研究グループは評価プロセスに係わっていますか？

・はいと答えた方：どのように係わっていますか？

・学術研究グループは、組織にどの程度係わっていますか？ (個別の作業プロセスではなく)

#### **C-2.3.5. 一般市民の関与**

・市民団体や患者グループの関与は評価プロセスに係わっていますか？

・はいと答えた方：どのように係わっていますか？ ご説明ください。

### **C-2.4. 評価に要する期間**

・一つの経済評価、または HTA を行うのに平均でどのくらいの時間を要しますか？

### **C-3. 閾値**

・経済評価で使用する際に、参考になっている閾値はありますか？

・はいと答えた方：それらのおおよその値はどのくらいですか？

・いいえと答えた方：どのように医療技術の費用対効果を判断されますか？

### **C-4. 評価の有効期限**

・評価に期限は存在しますか？

・はいと答えた方：期限はどのくらいですか？

### **C-5. 完了した評価**

**C-5.1. 完了した評価の数**

・これまでに完了した評価数および年間の完了数は何件くらいですか？

**C-5.2. 対象となった医療技術のリスト**

・可能であれば、評価対象とした医療技術の URL またはリストをお書きください。

**C-5.3. 評価結果のリスト**

・可能であれば、評価の結果を見ることができる URL またはリストをお書きください。

**[D. 意思決定への応用]**

**D-1. 評価の意思決定への適用方法**

・経済評価または HTA はどのように活用されていますか？ (例：償還、薬価決定など)

・意思決定者はどの程度評価結果を活用していますか？ (例：必須、任意など)

**D-3. 評価を用いた意思決定のプロセス**

・評価結果を踏まえた上で行う意思決定プロセスの流れを、可能であればダイアグラムも含めてご説明ください。

**D-4. 肯定的/否定的な評価結果の場合の対応**

・良い評価、悪い評価、それぞれどのように対処されますか？ また、これらの結果は、(意思決定プロセスの?) どのプロセスに、どのように影響しますか？

**D-5. あなたの組織に対する一般市民や患者グループからのフィードバック (特に、否定的な意見に関して)**

・一般市民、患者グループの方々は、経済評価/HTA を基にした決定 (特に否定的な評価) に対しどのような反応を示しますか？

**D-6. 評価と意思決定の例**

・腎細胞癌に対するスニチニブ (® Sutent) の例を使って、評価と意思決定プロセスについて詳しくご説明ください。

・同様に、長時間作用型インスリングルラルギン (®Lantus) と、インスリンデテミル (®Levemir) についても評価と意思決定プロセスについて詳しくご説明ください。

(ご注意: 通常スニチニブと長時間効果が続くインスリンについて質問をさせて頂き、得られた回答を比較しています。スニチニブとインスリンどちらも利用されていない場合は、この質問を飛ばしてお答えください)

# 1. NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence)

イギリス(United Kingdom)

\* £1=134 円 日銀による裁定外国為替相場(2011 年 4 月現在)

## [A. 医療制度]

### A-1. 医療制度の概要

イギリスは NHS (National Health Service) と呼ばれる国営医療によって医療が供給されており、大枠として以下のような構造になっている。

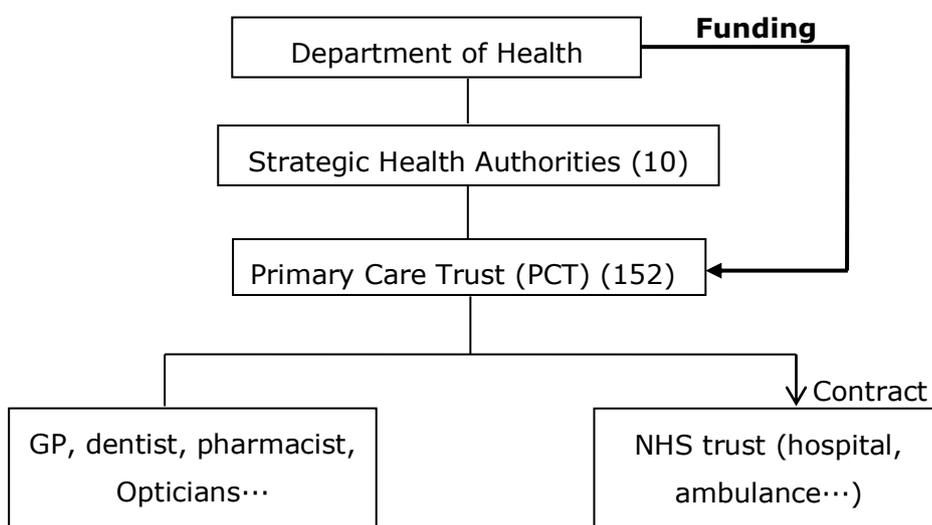


Fig1. NHS in England

#### A-1.1. 公的医療保障制度の財源は...

- おもに社会保険料
- おもに税金
- その他 (具体的に: )

ただし、単一の国民保険制度も存在し、保険料は労使双方が負担している。NHS 財源の 20%弱はこの社会保険料である。また疾病によって働けない場合の手当金や出産手当金など現金給付は社会保険料によってまかなわれる。

#### A-1.2. 民間の保険会社の役割とは?

- 国民全員が (もしくは大多数が) 公的な医療制度で保障されており、民間保険に加入しているものはほとんどいない。

■ 国民全員が（もしくは大多数が）公的な医療制度で保障されているが、個人の自己負担額を減らすために民間保険会社もしばしば利用されている。

□ 公的医療制度のみに加入している人と、民間保険のみに加入している人と分かれている。

□ その他（具体的に： \_\_\_\_\_ ）

NHS の給付範囲以上の医療を望む場合は民間保険に加入する。医療費に占める民間保険の割合は約 3~4%程度である。

**A-1.3.** 患者が負担する医療費について（制度がより複雑であったり、例外が存在する場合は具体的に記入してください）：

□ 自己負担制度を採用しており、負担割合は高齢者が \_\_\_% それ以外の方は \_\_\_%と設定している。

□ 免責制を採用しており、負担金額は高齢者が \_\_\_ それ以外の方は \_\_\_ と設定している。

■ 基本的に存在しない（無料）

**A-1.4.** 調剤と処方分離

■ 義務である

□ 任意である

□ その他（具体的に： \_\_\_\_\_ ）

## **A-2.** 薬価制度の概要

**A-2.1.** 薬価は...（制度がより複雑であったり、例外が存在する場合は具体的に記入してください）、

■ 製薬会社が薬価を設定する。

□ 政府機関においてほとんどの薬価の設定をする

□ 第三者機関が薬価設定を行う（具体的に： \_\_\_\_\_ ）

**A-2.2.** 薬価設定方法について

薬価設定方法について詳しくご説明ください。

（例：薬価の決定方法、設定に際して参考にする国...）

PPRS(The Pharmaceutical Price Regulation Scheme)に基づき利益率規制を受けるが薬価は製薬企業の申請薬価になる。ただし、薬価の値上げ等はない。

## **A-3.** 薬剤給付

**A-3.1.** 給付リストの仕組み

ネガティブリストシステム

具体的に保障適応外の薬剤タイプを挙げてください:

ポジティブリストシステム

保障適応されている薬剤タイプを挙げてください:

NICE の評価対象となった医薬品については、positive な recommendation(勧告)が出れば、多くの病院等では供給されるようになるが、一方で negative な場合は実質的に NHS の枠内ではアクセスできない。NICE が設立された当初は、新薬が NHS に早急に導入されることが少なかったため、「推奨したものは使用する」という positive list 的な側面が強かったが、次第に「推奨しないものは使用できない」という negative list 的な側面が強くてくるようになってきている。

**A-3.2.** 患者が負担する薬剤費について(制度がより複雑であったり、例外が存在する場合は具体的に記入してください)

自己負担制度を採用しており、負担割合は高齢者が \_\_\_% それ以外の方は \_\_\_%と設定している。

免責制を採用しており、負担金額は高齢者が \_\_\_ それ以外の方は \_\_\_ と設定している。

無料

1 薬剤あたり£7.1(2008年)の定額払い。ただし条件(年齢、失業中、妊婦など)を満たす場合は支払いが免除される。

## [B. 組織について]

### B-1. 設立年

HTA 組織を発足させたのは何年ですか? (1999年)

イギリスの The National Institute for Clinical Excellence (NICE)は 1999年に National Health service (NHS)の Special Health Authority の一つとして設立された。2005年には Health Development Agency の機能が統合され、新しく The National Institute for Health and Clinical Excellence(NICE)となり現在に至っている。

### B-2. 組織設立の目的・背景

HTA 組織の設立にあたり掲げた目標と、設立を決定することになった背景を教えてください

NICE 設立の背景には NHS が提供する医療サービスの地域差が大きいことへの不満が

あった。例えば住所地の郵便番号によって受けられる医療サービスの内容や質が大きく異なることは“postcode lottery”(郵便番号によるくじ)と揶揄されるほどであった。そこでブレア政権における NHS 改革の中で、医療への平等なアクセスを保障すること、標準的な治療を定めること、同時に限りある医療資源の効率的利用を促進することなどを目的として設立された。

**B-3. 組織の主な業務**

あなたの組織や他の HTA 組織・部門の業務内容を教えてください。

NICE は主に①公衆衛生(public health)、②診療(clinical practice)、③医療技術(health technologies)に関するガイダンス(guidance)を作成する責任を負っており、それに応じて3つの部門(Centre for Public Health Excellence, Centre for Clinical Practice, Centre for Health Technology Evaluation)にわかれて活動している。

③医療技術のガイダンスには、③-1)技術評価(technology appraisal: TA)と③-2)治療(interventional procedures: 手術や診断など)の2種類がある。2010年には③-3)医療機器(Evaluation Pathway Programme for Medical Technologies)、③-4)診断(Diagnostics Assessment Programme)が加わった。

ただし、プログラムの種類等が増加しているため、今後は統合の方向で検討をしているとのことであった。

本報告では technology appraisal のガイダンスを中心にする。

**B-4. 組織形態**

あなたが所属している組織は

行政組織の一部

国立研究所

独立行政法人(Agency)

NPO 法人

その他 (具体的に: \_\_\_\_\_ )

**B-5. 予算**

**B-5.1. 予算規模**

HTA組織全体の年度予算、またそのうちの経済評価部門の年度予算は、それぞれいくら位に設定していますか?

2009年度は約£60 million (約78億円) [2010年度は約£65 million (約85億円)]。うち、health technology evaluation は約8%(6~7億円)。

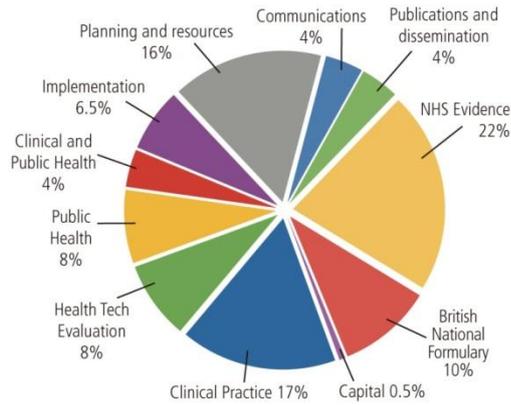


Fig2. 支出の内訳  
(NICE. "Annual Report and Accounts 2009/10")

### B-5.2. 資金源

- ・資金は政府とその他、政府のみ、またはその他のみ、から提供されますか？
- ・資金は製薬会社から提供されますか（もしくは業界団体）？
- ・製薬会社はレビュープロセスにかかる費用の負担をしますか？

90%以上が Department of Health から(2009 年は約£55 million)のファンドである。それ以外も原則として公的な資金により運営されている。

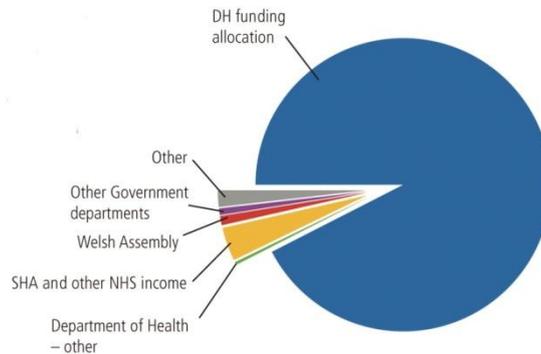


Fig.3. 収入の内訳  
(NICE. "Annual Report and Accounts 2009/10")

### B-6. 職員

#### B-6.1. 職員数

- ・HTA組織で働いている職員は何名位ですか？
- ・事務職の方の割合はどのくらいですか？
- ・経済評価、医療技術評価にかかわっている職員は何名ですか？

総計で約 500 人、そのうち半数程度が事務スタッフ。Technology appraisal の担当は約 35 人。

### B-6.2. 非事務職員以外の内訳

・御社で働いている、事務職員以外の方はそれぞれ何名ですか（例：医療経済学者、生物統計学者、疫学研究者など）

医師、薬剤師、医療経済学者、疫学者、生物統計家などが職員として所属している。

## [C. 評価方法]

### C-1. 経済的評価の手法/ガイドラインの有無

・推奨する経済評価手法やガイドラインがありますか？ はいと答えた方：詳しくご説明ください。もしくは、URLをお書きください。

・推奨される効用値測定、割引率、分析の視点、標準的な医療費単価表などがあればご説明ください。

“Guide to the methods of technology appraisal (2008)”を参照のこと。効用値はEQ-5Dでの測定、割引率は年率3.5%(費用・アウトカムともに)、分析の視点はNHSなどと定められている。

また、2009年の1月に公表された Guide to the Methods of Technology Appraisal への補遺 (Appraising life-extending, end of life treatments) では、余命が24ヶ月以内の患者に対しては以下の要件を満たす場合に限り Quality adjusted life year (QALY: 質調整生存年) を算出する際に用いる効用値を健常人と同じ値を用いて計算できるという特例が認められるようになった。特例が適応される条件は、①余命が24ヶ月以内であること、②既存治療と比べて明確な延命効果、通常は3ヶ月以上の延命効果が認められる、③代替となる治療が存在しない、④適応となる患者数が少ない、の4点とされている。これは特にアクセス制限が問題となっている抗がん剤を対象にした措置と考えられる。

### C-2. 評価方法の詳細

NICE のガイダンスには複数の医療技術を評価する MTA (Multiple Technology Appraisal) と単一医療技術の単一適応に対して評価する STA (Single Technology Appraisal) の2種類が存在する。

#### C-2.1. 評価のタイミング

- 新薬承認前
- 新薬承認から上市までの期間中
- 上市後

MTA は主に市販後に行われるが、STA は医薬品承認後間を置かずに結果が出るように医薬品承認の前の段階から始めることもある。

### **C-2.2. 評価対象となる技術**

- ・医療技術はすべて経済評価によって評価されていますか？
- ・もしすべての技術が対象でないのならば、誰がどのように、対象となる医療技術を決定しますか？
- ・どの医療技術が対象となっていますか？

トピックの選定は最終的には Department of Health (DH)によって決定されるが、トピック選定の初期段階では NICE も関与する。対象の選定に当たっては以下のような要因が考慮される。

- ・ 疾病の負担(burden of disease) (影響を受ける集団、罹患率、死亡率)
- ・ 資源への影響(resource impact) (NHS や公共セクターへの費用の影響)
- ・ 政策的な重要性(policy importance) (対象が政府の優先的な分野であるか)
- ・ 国内で不適切なばらつきのあるものがあるかどうか
- ・ スケジュールに影響を与える要因、ガイドラインを作成することの緊急性

例えば抗がん剤などはほとんどガイドランスの対象となっている。

### **C-2.3. 評価プロセス**

#### **C-2.3.1. 評価の流れ**

- ・評価のプロセスについてご説明ください。また可能であればプロセスの一連の流れを示すダイアグラムもお描きください。

#### **[MTA]**

詳細なプロセスは“Guide to the Multiple Technology Appraisal Process (2010)”を参照。

1. Provisional appraisal topics chosen: DH が対象となる技術のリストを作成する。
2. Consultees and commentators identified
3. Scope prepared: NICE が DH とともに対象となる疾病、患者集団、技術、リサーチクエスションなどを決定する。
4. Appraisal topics referred: DH が対象となるトピックを NICE に照会する。
5. Evidence submitted: 評価に関連する情報を Consultees や commentators が提供する。
6. Assessment report prepared: 外部の専門家[academic center]に公

表されているエビデンスのレビューや評価報告書[assessment report]作成を依頼する。Consultees や commentators は報告書にコメントをする。

7. Evaluation report prepared: 評価報告書の作成
8. Appraisal Committee: 評価委員会[Appraisal Committee]によって、評価報告書[evaluation report]の検討や臨床の専門家・患者等からの聴取が公開で行われる。
9. Appraisal consultation document (ACD) produced: 評価委員会により ACD において暫定的な勧告[recommendation]が行われる。Consultees や commentators は 4 週以内にコメントを行い、また web 上で公開されるので専門家や一般の人々がコメントすることも可能である。
10. Final appraisal determination (FAD) produced: 寄せられたコメントを考慮して FAD を作成し、勧告の最終案を出す。Consultees は最終勧告案に意見を言うことができる。
11. Guidance issued: ガイダンスが発行される

### **[STA]**

詳細なプロセスは“Guide to the Multiple Technology Appraisal Process (2010)”を参照。

1~5 までは MTA と同様である。

6. Evidence Review Group (ERG) report prepared: 提出されたエビデンスのレビューを独立した外部の専門家[academic center]に依頼し、ERG の準備を行う。

7・8 も MTA と同様

9. Appraisal consultation document (ACD)if produced: 適応よりも狭い範囲での制約付きの勧告[restricted recommendation]の場合のみ開かれる。

10. Final appraisal determination (FAD) produced: ACD が作成された場合のみ。

11. Guidance issued: ガイダンスが発行される

### **C-2.3.2. 経済評価の分析者**

・経済評価は誰によって行われますか? (例: 製造業者, 第三者機関, 学術研究者など)

MTA は外部の専門家[academic center]が評価等を行うが、STA は製薬企業が評価を提出する。

### **C-2.3.3. レビューの担当者**

・提出された経済評価は誰によってレビューされますか? (例: 組織のメンバ

#### 一、学術研究者など)

MTA は HTA journal に提出が義務づけられており、そこで peer review のプロセスが入るので事後的に評価されるとのことである。STA により企業が提出したデータは外部の専門家[academic center]のレビューを受ける。

#### **C-2.3.4.** 外部の大学・研究機関の関与

- ・学術研究グループは評価プロセスに係わっていますか？
- ・はいと答えた方：どのように係わっていますか？
- ・学術研究グループは、組織にどの程度係っていますか？（個別の作業プロセスではなく）

以下の 7 つの academic center が関与している。

- ・Aberdeen HTA Group, University of Aberdeen
- ・West Midlands HTA Collaboration, University of Birmingham
- ・Peninsula Technology Assessment Group, University of Exeter
- ・Liverpool Reviews and Implementation Group, University of Liverpool
- ・School of Health and Related Research, University of Sheffield
- ・Southampton Health Technology Assessments Centre (SHTAC), University of Southampton
- ・Centre for Reviews and Dissemination, University of York

研究費は、MTA 一本あたり £140,000~150,000、STA 一本あたり £50,000~60,000 程度が NICE から提供される。

#### **C-2.3.5.** 一般市民の関与

- ・市民団体や患者グループの関与は評価プロセスに係わっていますか？
- ・はいと答えた方：どのように係わっていますか？ ご説明ください。

- ・評価の途中プロセスで情報等は公開されるので一般の人々もコメント等を寄せることができる。
- ・また 30 名ほどの一般の人々から構成される citizen council と呼ばれる会議も年に 2 回開かれる。そこでは、NICE の直面している課題への助言や NICE のガイドラインに対して社会的、道徳的な視点からの評価を行っている。

#### **C-2.4.** 評価に要する期間

- ・一つの経済評価、または HTA を行うのに平均でどのくらいの時間を要しま

すか？

標準的なプロセスでは FAD の公開まで MTA のは約 52 週、STA は約 34 週である。

**C-3. 閾値**

- ・経済評価で使用する際に、参考にしている閾値はありますか？
- ・はいと答えた方：それらのおおよその値はどのくらいですか？
- ・いいえと答えた方：どのように医療技術の費用対効果を判断されますか？

1QALY あたり£20,000 から£30,000 が基準となっているが、種々の要因が考慮されて最終的なガイダンスが出されるので、£30,000 を超えているからと言って自動的に否定的な勧告が出されるわけではない。

**C-4. 評価の有効期限**

- ・評価に期限は存在しますか？
- ・はいと答えた方：期限はどのくらいですか？

ガイダンス作成時点で見直しの時期(review data)が定められており、原則として 3 年程度以内に改定する。

**C-5. 完了した評価**

**C-5.1. 完了した評価の数**

- ・これまでに完了した評価数および年間の完了数は何件くらいですか？

219 本(2011 年 3 月末現在)

**C-5.2. 対象となった医療技術のリスト**

- ・可能であれば、評価対象とした医療技術の URL またはリストをお書きください。

<http://www.nice.org.uk/guidance/ta/published/>からすでに出されているガイダンスを入手できる。

**C-5.3. 評価結果のリスト**

- ・可能であれば、評価の結果を見ることができる URL またはリストをお書きください。

以下の表のようにまとめた評価結果を NICE は公表している。

(2010年11月末現在)

Recommendation categories	Single technology appraisal	Multiple technology appraisal	Total
Recommended	34 (54%)	219 (65%)	253 (64%)
Optimised	12 (19%)	63 (19%)	75 (19%)
Only in research	2 (3%)	22 (7%)	24 (6%)
Not recommended	15 (24%)	31 (9%)	46 (11%)
Total	63 (100%)	335 (100%)	398 (100%)

(<http://www.nice.org.uk/newsroom/nicestatistics/TADecisionsRecommendationSummary.jsp>)

## [D. 意思決定への応用]

### D-1. 評価の意思決定への適用方法

- ・経済評価またはHTAはどのように活用されていますか？(例：償還、薬価決定など)
- ・意思決定者はどの程度評価結果を活用していますか？(例：必須、任意など)

NICEの決定はNHSでの使用を(a)推奨する、(b)制限付きで推奨する、(c)推奨しない、の大きく3つに分かれる。

しかし、2009年1月より新たなPPRSの仕組みが開始され、その中で「弾力価格制」(Flexible Pricing)と「患者アクセス保障」(Patient Access Scheme)と呼ばれる新たな仕組みが導入されることになった。弾力価格制は、市販後の新しいエビデンスや適応の拡大によって薬価を上下することを可能にするものである。NICEによって評価され費用対効果上の問題をクリアすれば、1回に限り最大30%まで薬価の上昇が認められる。

一方の患者アクセス保障は費用対効果上の問題によって、ガイダンスで使用が推奨されないおそれがある際に、患者のアクセスを確保するための措置であり、大きく「支払調整方式」(Financially-based Schemes)と「アウトカム調整方式」(Outcome-based Schemes)に分かれる。前者の支払調整方式では薬価はそのままに値引き(discount)やNHSへの払い戻し(rebate)を行うことにより、実質的な価格を下げてNHS内での使用を可能にしようという仕組みである。例えば、非小細胞性肺癌へのエルロチニブ(TA163)では対照薬であるドセタキセルと同等の価格であれば推奨するとの結論を出している。また、転移性大腸癌(first-line)におけるセツキシマブでは患者一人あたり価格の16%を払い戻すこと(TA176)との条件付で使用が推奨されている。

このような推奨方法においては実質的に償還価格に大きな影響を与えているため、NICEの意思決定が使用の是非のみを決定していると考えすることは必ずしも十分ではないだろう。

また、2014年からは現行の薬価制度であるPPRSを廃止して、Value-based pricing

と呼ばれる仕組みを導入することが表明されている(後述)。これにより NICE の役割が薬価の(上限価格の)設定に変化することが予想される。

【支払い調整方式に基づき推奨された例】

年	No	薬剤名	適応	内容
2007	TA129	ボルテゾミブ	多発性骨髄腫	CR ないし PR に至らない場合はその費用を NHS に払い戻す
2008	TA155	ラニズマブ	加齢性黄斑変性症	14 回以上の投与はメーカー負担
2008	TA163	エルロチニブ	非小細胞性肺癌	ドセタキセルと同等の価格なら使用を推奨
2009	TA171	レナリドマイド	多発性骨髄腫	26 サイクル以上の費用はメーカー負担
2009	TA176	セツキシマブ	転移性大腸癌	価格を 16% 払い戻す
2009	TA180	ウステキヌマブ	尋常性乾癬	90mg バイアルを 45mg バイアルと同等の価格で提供
2010	TA185	トラベクテジン	軟部肉腫	5 サイクル以上はメーカー負担
2010	TA186	セルトリズマブ	関節リウマチ	開始 12 サイクルはメーカーが無料で提供する
2010	TA192	ゲフィチニブ	非小細胞性肺癌	合意された固定価格で提供する
2011	TA215	パゾパニブ	転移性腎細胞癌	12.5% の割引。将来の臨床試験結果に基づいて払い戻す。
2011	TA218	アザシチジン	骨髄異形成症候群/ 慢性・急性骨髄性白血病	合意された割引価格で提供する
2011	TA220	ゴリムマブ	乾癬性関節炎	100mg を 50mg と同等の価格で提供
2011	TA221	ロミプロスチム	免疫性血小板減少性紫斑病	合意された割引価格で提供する

**D-3.** 評価を用いた意思決定のプロセス

・評価結果を踏まえた上で行う意思決定プロセスの流れを、可能であればダイアグラムも含めてご説明ください。

一般的には予算を管理する各 PCT が NICE のガイダンスの普及や実行等に大きな役割を果たしている。最終的な意思決定は個々の医師やフォーミュラーを検討する委員会などに任せられているが、実際に否定的な勧告の出た医療技術を使用することは困難である。

**D-4.** 肯定的/否定的な評価結果の場合の対応

・良い評価、悪い評価、それぞれどのように対処されますか？ また、これらの結果は、(意思決定プロセスの?) どのプロセスに、どのように影響しますか？

NICE のガイダンスは決定に拘束力はないが推奨されなかった医療技術は予算措置が

講じられないため実質的に使用するのが困難になる。一方で推奨された医薬品に関してはガイダンスを施行しなければならないとの規定がある。一般的には NICE によって使用が推奨された医療技術を提供するための少額の予算が別枠で存在し、また長期的には NICE の勧告に合わせて DRG の tariff などあがっていく。

**D-5.** あなたの組織に対する一般市民や患者グループからのフィードバック（特に、否定的な意見に関して）

・一般市民、患者グループの方々は、経済評価/HTA を基にした決定（特に否定的な評価）に対しどのような反応を示しますか？

例えば抗がん剤など NICE から否定的な見解が多く出ているため、NICE が抗がん剤のアクセスを阻害しているという批判はなされる。このことへの対応として政府は“Cancer drug fund”を設立し、NICE で否定的な見解の出た抗がん剤も使用できるような対策をとっている。2010 年度は£5000 万(65 億円)、2011 年度は£2 億(260 億円)、将来的には£6 億(780 億円)規模の金額を拠出する予定である。また、アルツハイマー型認知症治療薬であるドネペジル(商品名:アリセプト)のように、NICE による使用制限が法廷闘争に持ち込まれ注目を集めるようなケースもある。

**D-6.** 評価と意思決定の例

・腎細胞癌に対するスニチニブ（® Sutent）の例を使って、評価と意思決定プロセスについて詳しくご説明ください。

・同様に、長時間作用型インスリングルルギン（®Lantus）と、インスリンデテミール（®Levemir）についても評価と意思決定プロセスについて詳しくご説明ください。

*（ご注意: 通常スニチニブと長時間効果が続くインスリンについて質問をさせて頂き、得られた回答を比較しています。スニチニブとインスリンどちらも利用されていない場合は、この質問を飛ばしてお答えください）*

**【スニチニブ】**

転移性腎細胞癌におけるスニチニブは当初は否定的な勧告案が出ていたが、前述の end-of-life の特例が適応され転移性腎細胞癌に対するスニチニブ(first-line)の使用が 2009 年 3 月に推奨された(TA169)。

**【長時間作用型インスリン】**

2002 年に出された TA53 ではインスリングルルギンは原則として 1 型糖尿病患者にのみ推奨されている。2 型糖尿病患者は以下の条件を満たすときのみ推奨されている。(a)インスリン注射に補助が必要な患者 (b) 低血糖によりライフスタイルに大きな制約を受けている患者 (c) 経口治療薬に加えて 1 日 2 回の基礎インスリンの注射が必要な患者

### **[Value-based pricing について]**

キャメロン保守党政権は現在の PPRS の期限が切れる 2014 年以降に、PPRS を廃止し"Value-based pricing"と呼ばれる仕組みを導入することを表明している。詳細なシステムは未定であるが、2010 年 12 月に DoH から出された" A new value-based approach to the pricing of branded medicines"によれば、以下のような検討を行っているようである。

すなわち NICE の recommendation によって医薬品のアクセスがたたれるのは問題であり、すべての医薬品について費用対効果が良好な水準で薬価をつけることを目指している。そのために、すべての医薬品の薬価を threshold 以下になるように設定する。一方で threshold を下回るなら、自由に薬価を設定してよい。

[4.28 Based on the output of the full assessment of value of a product, expressed as a weighted cost per QALY (or alternative measure) the threshold or maximum price would be determined.]

ただし、一律の閾値を設定して意思決定を行う現在のような評価方法は、抗がん剤をめぐる議論のように必ずしも医薬品の価値を十分に評価できていない(ないしは国民の選好等を反映しているとは限らない)ことから、"broader range of relevant factors"を考慮して、threshold を調整する考え方が示されている。(4.9 節)

[4.9 By contrast, under the new system of value-based pricing, the Government would apply weightings to the benefits provided by new medicines, which would imply a range of price thresholds reflecting the maximum we are prepared to pay for medicines. These thresholds or maximum prices would be explicitly adjusted to reflect a broader range of relevant factors so they could be used to calculate the full value of a new product.]

具体的には、標準的な threshold を定めた上で、(a) "burden of illness"の大きいもの、(b) "therapeutic innovation"の大きいもの、(c) "social benefit"の大きいものは threshold を引き上げる。

[4.10 The Government proposes that the price threshold structure is determined as follows:

- i. there would be a basic threshold, reflecting the benefits displaced elsewhere in the NHS when funds are allocated to new medicines;
- ii. there would be higher thresholds for medicines that tackle diseases where there is greater "burden of illness": the more the medicine is focused on diseases with unmet need or which are particularly severe, the higher the threshold;
- iii. there would be higher thresholds for medicines that can demonstrate greater therapeutic innovation and improvements compared with other products;
- iv. there would be higher thresholds for medicines that can demonstrate wider societal benefits.]

また"burden of illness"の重み等については、政府が決めて公開する。

[the Government would determine the baseline cost-effectiveness threshold, the scope of pharmaco-economic evaluation including wider factors and the weightings

for burden of illness and therapeutic innovation and improvement....Burden of illness weightings, including severity and degree of unmet need could be published in advance] (5.1 節、5.2 節)

このような薬価の設定方法が実際に実行可能であるのか等については必ずしも明確ではないが、Value-based pricing の導入にともなって将来的に NICE の役割も大きく変化し、現在のような technology appraisal で使用の推奨・非推奨を勧告するような役割については無くなっていくものと考えられる。

旧労働党政権下における NICE と保守党政権下における NICE ではそもそも、NICE に対する考え方が大きく異なっている。このような value-based pricing のコンセプトは「小さな政府」や「地方への権限委譲」等を重視する保守党政権の性格を強く反映しているものと考えられる。

・旧 NICE(労働党型)・・・社会的なコンセンサスに基づいて、一定水準に達するよう医療を中央でコントロールする。

・新 NICE(保守党型)・・・中央でコントロールするのではなく、現場に近いところで GP と患者が自律的に意思決定する(のをサポートする)。将来的に PCT や SHA 等の NHS の中間組織も廃止する予定である。

## 2. TLV (Dental and Pharmaceutical Benefits Board)

スウェーデン(Sweden)

以下の2つの機関を訪問し、調査した。

(a) SBU (Statens beredning för medicinsk utvärdering, Swedish Council on Technology Assessment in Health Care)

(b) TLV (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Dental and Pharmaceutical Benefits Board)

\* SEK 1 = 13 円日銀による裁定外国為替相場(2011 年 4 月現在)

### [A. 医療制度]

#### A-1. 医療制度の概要

##### A-1.1. 公的医療保障制度の財源は...

- おもに社会保険料
- おもに税金
- その他 (具体的に: \_\_\_\_\_ )

医療の現物給付は税方式で、供給はランスタング(県)単位で行われている。ただし、休業手当などの現金給付は社会保険方式。休業手当は2日目以降給与の80%が給付される。

##### A-1.2. 民間の保険会社の役割とは?

- 国民全員が (もしくは大多数が) 公的な医療制度で保障されており、民間保険に加入しているものはほとんどいない。
- 国民全員が (もしくは大多数が) 公的な医療制度で保障されているが、個人の自己負担額を減らすために民間保険会社もしばしば利用されている。
- 公的医療制度のみに加入している人と、民間保険のみに加入している人と分かれている。
- その他 (具体的に: \_\_\_\_\_ )

公的な所得保障の補助(例えば90%まで保障)などとして機能している。使用者負担によるものがほとんどを占める。

##### A-1.3. 患者が負担する医療費について (制度がより複雑であったり、例外が存在する場合は具体的に記入してください):

- 自己負担制度を採用しており、負担割合は高齢者が \_\_\_% それ以外の方は \_\_\_%と

設定している。

免責制を採用しており、負担金額は高齢者が \_\_\_ それ以外の方は \_\_\_ と設定している。

基本的に存在しない (無料)

プライマリケアの場合、自治体によって異なるが 1 回の診察あたり 100~200SEK、入院の自己負担額の上限は 1 日 80SEK である。高額療養費制度では、最初に診察を受けた日から年間 900SEK が上限として設定されている。

#### **A-1.4. 調剤と処方分離**

義務である

任意である

その他 (具体的に: \_\_\_\_\_ )

### **A-2. 薬価制度の概要**

**A-2.1. 薬価は...** (制度がより複雑であったり、例外が存在する場合は具体的に記入してください),

製薬会社が薬価を設定する (規制の有無: あり \_\_\_\_\_ なし \_\_\_\_\_ )

政府機関においてほとんどの薬価の設定をする

第三者機関が薬価設定を行う (具体的に: \_\_\_\_\_ )

国が薬価を定めるのは外来での処方薬のみ。病院内で用いられる医薬品は病院が製薬企業と交渉して決定する。

処方薬は以下の 3 条件を満たすときのみ償還される(政府からの補助金が出される)。

(a) "the human value principle"(すべての人間が平等に取り扱われる、年齢や人種、性別等による差別を受けない) (b) "the need and solidarity principle"(重症度の高い人は優先的に償還される) (c) "the cost-effectiveness principle"(費用対効果のよい医薬品を償還する)。

処方薬の薬価は原則として企業の届け出価格が薬価となるが、費用対効果が悪い場合は償還されない(政府からの補助金が出されない)こともある。TLV は薬価の交渉は行わないことをポリシーとしている。

#### **A-2.2. 薬価設定方法について**

薬価設定方法について詳しくご説明ください。

(例: 薬価の決定方法, 設定に際して参考にする国...)

原則として企業の届け出価格が薬価となる。強制的な薬価の切り下げなどは行わないが、企業が価格を下げることは容易である。ただし、2002 年の新薬剤給付法により、後発品が存在する場合、最も安い価格の医薬品を薬局では処方しなければならなくなった。医薬品価格を上昇させる場合は、以下の条件を満たす必要がある (a) 患者の生

命や将来の健康に 重大な影響を与えうる医薬品であること (b) 価格を上昇させないとスウェーデンの医薬品 市場から撤退する危険性が高いこと。

### A-3. 薬剤給付

#### A-3.1. 給付リストの仕組み

ネガティブリストシステム

具体的に保障適応外の薬剤タイプを挙げてください:

ポジティブリストシステム

保障適応されている薬剤タイプを挙げてください:

TLV で費用対効果が悪く償還すべきでないとした医薬品は政府の補助金の対象となるリストに載らない。ただし、医薬品庁から医薬品としての承認を受けていれば、地方自治体の裁量で使用することは可能である。

#### A-3.2. 患者が負担する薬剤費について(制度がより複雑であったり、例外が存在する場合は具体的に記入してください)

自己負担制度を採用しており、負担割合は高齢者が \_\_\_% それ以外の方は \_\_\_%と設定している。

免責制を採用しており、負担金額は高齢者が \_\_\_ それ以外の方は \_\_\_ と設定している。

無料

- ・ 院内で用いられる医薬品: 自己負担なし
- ・ 外来で処方される医薬品:
  - (a) 年間 900SEK まで: 100%
  - (b) 900SEK を超えて 1700SEK まで: 50%
  - (c) 1700SEK を超えて 3300SEK まで: 25%
  - (d) 3300SEK を超えて 4300SEK まで: 10%
  - (e) 4300SEK を超過した分: 無料

## [B. 組織について]

### B-1. 設立年

HTA 組織を発足させたのは何年ですか? (            年)

- ・ SBU: 1987 年
- ・ TLV: 2002 年に LFN(Läkemedelsförmånsnämnden, Pharmaceutical