

Benefits)として設立されるが、2008年にTLVに改組された。

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

・ SBU: 限られた資源を用いて効率的に患者の利益を最大化するために医療技術評価(システムティック・レビュー)を行う機関。Pricing や reimbursement といった政策決定には原則的に関係しない。また既存文献のレビューが中心で独自の経済評価などはあまり行わない。

・ TLV: 新しい薬剤給付法に基づき 2002年に設立された、医薬品の公費償還(補助金の提供)の可否を判断する機関である。2002年10月1日から施行された新薬剤給付法では、償還を申請する際には医療経済データを提出することが義務化されており、それらの評価を元に意思決定を行っている(償還の基準は A-2.1 を参照)。歯科領域も対象に加わることにより 2008年に TLV と組織改変され、また薬局設立の民営化・規制緩和(以前はすべて国営だったが EU 法に違反するため 3分の2が民営化、民間参入が認められるようになった)にともない 2009年には薬局の利益率やマージンをモニターする業務も加わった。

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。

・ SBU: 主に以下の3つのレポートを作成する (a) Yellow report: 医療技術に関する包括的な(comprehensive)システムティック・レビュー。(b) Alert report: 新しく開発された医薬品に関する早期のレビュー。システムティック・レビューを行うこともあるが、Yellow report と異なり単一の技術に関してのみ行う。(c) White report: 評価を必要とする医療技術を探索するためのレポート

・ TLV: 主に以下の業務を行う (a) 医薬品における償還の可否(補助金を出すか)の決定 (b) 償還する歯科技術の決定 (c) 薬局における利益率やマージンのモニタリング

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

H T A 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？

- ・ SBU: 約 7500 万 SEK (約 10 億円)
- ・ TLV: 約 9000 万 SEK (約 12 億円)

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？

両組織とも 100%政府からの予算であり、製薬企業等からの資金等は受けていない。

B-6. 職員

B-6.1. 職員数

- ・H T A 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？

- ・ SBU: 全体で 50 人、プロジェクトに関わっている専門職員が約 30 人程度。
- ・ TLV: 全体で 70 人、プロジェクトに関わっている専門職員が 40~45 人程度。

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)

医師や薬剤師などの医療関係者や医療経済学者、法律家など。生物統計学者はいないそうである。

[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。

・ SBU: 独自の経済評価の分析は行わないのでガイドラインは存在しないが、評価の基準は TLV に準ずる。

・ TLV: 別添のガイドラインを参照。分析は社会的立場で、生産性費用なども含めるのが特徴的。QALY を用いた費用効果分析が推奨されている。効用値の測定は直接法(SG or TTO)ないしは間接法(EQ5D など)で行うが、ただし一般集団から得られたスコア (social tariff from EQ5D) よりも問題となっている疾患を有する患者の評価に基づくスコアが好ましいとされている。割引率は年率 3%で、0 から 5%まで感度分析を行うべき(ただし費用を 3%、効果を 0%で割り引いた分析を含める)。

C-2. 評価方法の詳細

C-2.1. 評価のタイミング

新薬承認前

(TLV) 新薬承認から上市までの期間中

(SBU) 上市後

SBU は必要とされるタイミングで必要な技術の評価を行う。TLV では償還を求める際の資料に医療経済評価を含める必要がある。

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?

TLV では償還を希望するすべての医薬品は経済評価を提出しなければならない。また (TLV の前身である LFN が設立された)2002 年以前に償還が決定された、すべての既存治療に関しても再評価を行う予定であったが、非効率であるため問題のある疾患領域を特定して再評価を行っている (Reimbursement review と呼ばれている)。現在は予定されている 49 の治療群のうち 9 領域(1.Migraine, 2.Diseases caused by excess stomach acid, 3. Asthma, COPD and coughs, 4.Hypertension, 5.Depression, 6.Lipid disorders, 7.Diabetes, 8.Incontinence and prostate disorders, 9. Pain and anti-inflammatory drugs)が完了している。

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。

- ・ SBU: 対象となる分野を選択→評価の作業→外部の専門家や SBU Scientific Advisory Committee が結果を評価→The SBU Board of Directors と SBU Scientific Advisory Committee が結論を承認する。

- ・ TLV: 企業の提出した経済評価データを TLV がレビューし、最終的な償還の判断を行う Pharmaceutical Benefit Board に提出する。

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)

- ・ SBU: 独自の分析は行わない。

- ・ TLV: 製薬企業が経済評価を提出する。

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: 組織のメンバー, 学術研究者など)

新薬に関しては、守秘義務等もあるため TLV の内部で行う。既存薬の評価に関しては必要に応じて SBU などの協力も得ることもある。

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、組織にどの程度係わっていますか? (個別の作業プロセスではなく)

- ・ SBU: 200~250 人程度の外部の協力者がいる

- ・ TLV: 新薬に関しては守秘義務等の関係から外部の協力は得ないが、既存薬の評価を行う際には協力を得ることもある。

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。

- ・ SBU: 非専門家の協議会があるが、あまり活発ではない。

- ・ TLV: 最終的な償還の是非を決める結論をくだす Pharmaceutical Benefit Board のメンバーの一人は非専門家である。

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？

・ SBU: 一つの評価を行うのに 1 年から 4 年程度かかる

・ TLV: EU の規定により(医薬品承認から償還まで)180 日以内に完了しなければならない。

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？

TLV では明示的な閾値は存在しないが、1QALY あたり 40 万 SEK が目安となっている。

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？

・ SBU: 特に制限はない。

・ TLV: 特に制限はないことが多いが、まれに費用対効果等がはっきりしない場合は一定期間後に再評価されることもある(D-4 参照)。

C-5. 完了した評価

・ TLV: 既存薬の再評価

<http://www.tlv.se/in-english-old/medicines-new/reimbursement-review/avslutade-genomgangar/> (英語版あり)

・ TLV: 新薬の評価結果

<http://www.tlv.se/beslut/sok/lakemedel/> (スウェーデン語のみ)

1.償還を拒否されたもの: <http://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/avslag/>
文書末の医薬品リストを参照

2.償還が認められたもの:

<http://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/>

3.制限付きの償還:

<http://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/>

文書末の医薬品リストを参照

・ SBU: レビュー結果

<http://www.sbu.se/en/Published/> (英語版あり)

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)

TLV に提出された評価は医薬品の公的償還の可否(=地方自治体への補助金を出すか)に用いられる。SBU では費用対効果も含めた医療技術のシステムティック・レビューが行われるが、政策決定に直接用いることはない。

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。

TLV でなされた評価は最終的に Pharmaceutical Benefit Board によって償還(補助金)の有無が決定される。TLV の評価結果は委員会に出されると同時に製薬企業にも通知されるので、最終的な決定の前に意見を伝えたり、価格を下げたりすることができる。

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？

原則として、費用対効果の悪いものは償還されないが、適応や患者集団を限定して償還が認められることもある。また使用制限をかけるのではなく、定められた期間内に製薬企業が効果や費用対効果を示さねばならなかったり、一定期間のみ償還が受けられる(期間後は償還が止まるので再申請が必要)場合もある。

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？

両組織とも一般市民にはあまり知られていない。しかし否定的な結果が出された場合、利害関係のある患者等からは批判が来る。医療関係者は、税収入には限りがあるので効率性を考慮すべきことは「一般的には」理解しているが、しかし実際に否定的な見解が出ると反発も生じる。

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ラルギン（®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）

・ Long-acting insulin: 償還時には費用対効果が悪いいため type2 糖尿病には償還されていなかった(type1 のみ)。しかし、既存薬の再評価により type2 でも既存のインスリン治療では低血糖等により治療が難しい場合 second-line 以降の薬剤として認められるようになった。

・ Sunitinib: 55 万 SEK/QALY。費用対効果がよくないため公的給付の対象とすることは疑問もあるが、病気としては困難で失われる寿命等も多いので、これらを考慮して給付の対象とすることを決定した。

【償還されていない医薬品の例】 (2011年2月末現在)

上記のリンクに含まれていた医薬品のうち後発品やマイナーな医薬品(ビタミン剤等)と思われるもの等を除いたため掲載されている医薬品のすべてではない。

年	商品名	一般名	日本未承認	備考
2003	フルタイド	フルチカゾン		バルミコートと比べて追加的なベネフィットが示されておらず費用が高い
2003	コンサータ	メチルフェニデート		リタリンと比べて追加的なベネフィットが示されておらず費用が高い
2003	シアリス	タダラフィル		EDはQoLは下げるかもしれないが緊急性が低い。
2003	パイアグラ	シルディナフィル		
2004	レビトラ	バルデナフィル		
2004	サイザル	レボセチリジン		Zyrlex(ジルテック)の活性成分(光学分離)。ジルテックと同等の効果であるのに費用が高い。
2004	Elidel 1%クリーム	ピメクロリムス	○	アトピー性皮膚炎。ステロイドが不適の患者に対する効果の証明が不十分、ステロイドと比べると高額。
2005	イミグラン 100mg	スマトリプタン		他のトリプタンと比べて高額であり、それを支えるエビデンスもない。
2006	Boniva	イバンドロン酸	○	月1回投与の骨粗鬆症治療薬。アレンドロネート等の標準的ビスフォスホネートと比較した効果データが無く、月130クローネ高額な費用を支えるエビデンスがない。
2006	ニコレット (パッチ:12週間用)	ニコチン製剤		自発的にやめることのできる軽度のニコチン依存患者にも使用される可能性が高い。(吸入ニコチンとブプロピオンは処方可能)
2006	Miranova 28		○	経口避妊薬。他の薬剤と比べて追加的なベネフィットが示されておらず費用が高い
2006	Andapsin (アルサルミン)	スクラルファート		後発品のオメプラゾールなどの使用が推奨されている。
2006	Lanzo (タケプロン)	ランソプラゾール		H2 ブロッカーはPPIと比べて費用対効果が悪いので償還しない
2006	Losec (オメプラール)	オメプラゾール		

2006	パリエット	ラベプラゾール		い。
2006	Pepcidin (ガスター)	ファモチジン		
2006	ザンタック	ラニチジン		
2006	タガメット	シメチジン		
2006	Novaluzid	酸化マグネシウム		
2007	Procoralan	イバブラジン	○	ベータブロッカーが不適の患者に対する不整脈治療薬。費用対効果が悪い(25万~55万 SEK/QALY、場合によっては75万 SEK/QALY)。
2007	ロタリックス	ワクチン		重症度の低い感染症の予防に対して価格が高すぎる。メーカーは「費用削減になる」と主張しているが、証拠が不十分。
2007	Voxra	ブプロピオン	○	抗うつ剤、他のSSRIと比べて優越性が示されておらず(後発品のSSRIより)費用が高い
2007	Altargo	レタバムリン	○	伝染性膿痂疹(とびひ)。手洗い等のかわりに用いられる危険性がある。メーカーは「抗生剤の使用が減る」と主張しているが、証拠が不十分。
2007	Cholestagel	コレセベラム	○	胆汁酸吸着により血糖降下+脂質低下作用(米第一三共)、高額な費用を正当化するだけの効果が得られていない。
2007	アズマネックス 吸入	モメタゾン		60%から70%他の薬剤より高く、費用に見合う効果が示されていない。
2007	テオドール	テオフィリン		毒性も強く、現代的な医薬品(β_2 受容体拮抗薬など)で代替可能である。
2007	Lomudal (インタール) 吸入	クロモグリク酸		ステロイドよりは喘息に対する効果が劣る。また短時間作動型の気管支拡張薬より高価であるが、追加的なベネフィットは示されていない。
2008	ゾロフト	セルトラリン		
2008	Seroxat (パキシル)	パロキセチン		
2008	Fontex	フルオキセチン	○	後発品の使用が推奨。ただしフルボキサミンは認められず。
2008	Fevarin (デプロメールなど)	フルボキサミン		

2008	レメロン	ミルタザピン		
2008	Citalopram Sandoz	シタロプラム	○	
2008	タイケルブ	ラパチニブ		120 万クローネ/QALY、生存への効果も有意差がない。
2008	ネバナック	ネバフェナク		NSAIDS 点眼、ボルタレンの点眼などと比べ追加的なベネフィットが示されず、費用対効果が悪い。
2008	Spiriva Respimat (スピリーバ)	チオトロピウム		Spiriva Handihaler と比べ追加的なベネフィットが示されず、高価である。 (2010 年 9 月に価格を下げて償還された)
2008	ラジレズ	アリスキレン		レニン阻害薬、他の薬剤と比べて追加的なベネフィットが示されておらず、費用が高い
2008	インヴェガ	パリピリドン		リスパダールと比べて、追加的な効果は無いが、わずかである。一方で、価格は高く、費用対効果もよくない。安全性により結果が大きく変わり不確実性が大きい。
2008	アダラート (長時間作用型)	ニフェジピン		類似の薬剤に比べて高額である。
2008	Accupro (コナン)	キナプリル		
2008	Triatec (ラミプリル)	ラミプリル		
2008	Renitec (レニベース)	エネラプリル		
2008	インヒベース	シラザプリル		
2008	Tarka	トランドラプリル +ベラパミル	○	
2008	Lomir	イスラジピン	○	
2008	Zanidip	レルカニジピン	○	
2008	ニューバリング	エチニルエストラ ジオール+エトノ ゲストレル	?	膈内避妊薬。経口避妊薬と比べて高価。
2009	Avaglim	ロシグリタゾン+ グリメピリド	○	(価格が下がったため 2010 年 3 月から償還)
2009	Starlix (スターシスなど)	ナテグリニド		Repaglinide (NovoNorm)の方が安価

				であり、効果も高いという報告がある。
2009	ダオニール	グリベンクラミド		同じ成分の Glibenclamide Recipの方が安価。(価格が下がったため 2010年3月から償還)
2009	Zypadhera	オランザピン	○	長期間作用型の静注薬。Risperdal Consta と比べて追加的なベネフィットが示されておらず費用が高い(価格が下がったため 2010年3月から償還)
2009	Pergoveris	濾胞刺激ホルモン	○	排卵誘発剤。Menopur と比べて追加的なベネフィットが示されておらず費用が高い。
2009	Versatis	リドカイン軟膏	○	ヘルペス後の神経痛、ガバペンチン等と比べて追加的なベネフィットが示されておらず費用が高い。
2009	Xatral	アルフゾシン	○	前立腺肥大、類似薬の後発品と比べて費用対効果が悪い。
2009	Lescol (ローコール)	フルバスタチン		後発品のプラバスタチンとシンバスタチンは認められている。
2009	Zocord (リポバス)	シンバスタチン		
2009	Pravachol (メバロチン)	プラバスタチン		
2010	Xefo (ロルカム)	ロルノキシカム		COX 阻害薬(COX2 阻害を含む)に上限価格制を導入したが、価格を下げなかったため 2011年2月から償還を停止する。
2010	EllaOne	ウリプリスタル	○	緊急避妊薬、levonorgestrel より効果は高い可能性もあるが、価格が高い。また levonorgestrel(1日以内)と異なり2日以内まで投与が可能だが、処方せん薬である。しかし、GPに2日以内に予約を取れる可能性は低く、救急のコストもかかる。
2010	Avodart	デュタステライド	○	後発品の finasteride が最も費用対効果がよいので 2010年10月から償還を停止する。
2010	Neupro	ロチゴチン	○	米で市場撤退、パッチ製剤(パーキンソン)。上限価格より高いので償還を停止した。
2010	Zebinix	エスリカルバゼピ	○	抗てんかん薬。Trileptal と比べて追加的

		ン		なベネフィットは認められず、費用が高い。FDAは承認せず(大日本住友、欧州はエーザイ)。
2010		ヒアルロン酸	?	上限価格を導入したのでそれより高額な薬剤は2010年6月から償還しない。
2010		グルコサミン	?	治療効果が不明確なので2010年6月から償還しない。
2011	Menopur multidosförpackning (multidose)	メノトロピン	○	Menopur 75 IU と比べて費用対効果が悪いので、2011年2月から償還を停止する。

：再評価等により償還から外れたもの

【制限付きで償還されている医薬品の例】（2011年2月末現在）

上記のリンクに含まれていた医薬品のうち後発品やマイナーな医薬品(ビタミン剤等)と思われるもの等を除いたため掲載されている医薬品のすべてではない。

年	商品名	一般名	日本未承認	備考
2003	Yentreve (サインバルダ)	デュロキセチン		抗肥満薬。糖尿病患者は BMI28 以上、それ以外は BMI35 以上。47,000SEK から 67,000SEK/QALY (2 型糖尿病患者)
2003	クレストール	ロスバスタチン		シンバスタチンで目標値に到達しない場合
2003	Ezetrol (ゼチーア)	エゼチミブ		高用量のスタチンと比べると費用対効果がよくない。スタチンとの併用は高リスク患者(CVD 既往、2 型糖尿病など)、単独療法はスタチンが使用できない患者など、のみ。
2003	Xenical	オルリスタット	○	抗肥満薬。糖尿病患者は BMI28 以上、それ以外は BMI35 以上。
2004	Yentreve (サインバルタ)	デュロキセチン	適応外	尿失禁。2006 年末までの一次的な償還
2004	レベミル	インスリンデテミル		1 型糖尿病のみ。2006 年 9 月までに再試験のデータを提出する。
2005	Elidel	ピメクロリムス	○	mild から moderate の首から皮膚にかけてのアトピー性皮膚炎で他のステロイド薬で効果が不十分な場合に限定。2007 年末までの限定的な償還。
2005	Protelos	ラネリック酸ストロ ンチウム	○	骨粗鬆症治療薬。閉経後の女性で、ビスホスフォネートでは不十分な患者、ないしは 74 歳以上に限定する。
2006	Acomplia	リモナバント	○	市場撤退。抗肥満薬。糖尿病患者なしは高脂血症患者は BMI28 以上、それ以外は BMI35 以上。2008 年末までに償還を限定。
2006	Remodulin	トレブロステニル	○	肺動脈性高血圧。レバチオ(シルデナフィル)等で効果が不十分な患者のみ。
2006	Exubera	吸入インスリン	○	市場撤退。インスリン注射が困難で、2 型糖尿病では経口糖尿病薬を 2 剤以上併用しても十分でない患者などのみ。2009 年 2 月までの一時的な償還。

2006	Azilect	ラサギリン	○	COMT 阻害薬、パーキンソン病治療薬。レボドパで効果不十分な場合のみ。2008 年 2 月までの一時的な償還。
2006	サイトテック	ミソプロストール		NSAIDs による潰瘍のみ
2007	Thelin	シタキセンタン	○	販売中止、エンドセリン受容体拮抗薬、肺動脈性高血圧。シルデナフィルで治療できない患者のみ。
2007	Reductil	シブトラミン	○	抗肥満薬。糖尿病患者なしは高脂血症患者は BMI28 以上、それ以外は BMI35 以上。2008 年末までに償還を限定。
2007	Elidel	ピメクロリムス	○	2005 年と同様の基準。
2007	Neupro	ロチゴチン	○	米で市場撤退、パッチ製剤(パーキンソン)。ドパミンアゴニストが必要だが、錠剤を摂取できない患者のみ。
2007	Reples		○	膣保湿用クリーム。乳癌のアロマターゼ阻害薬による膣の乾燥のみ・2008 年末にデータを提出する。
2007	Duodopa	カルビドパ		メーカーがベネフィットを示せなかったので、2007 年 9 月 1 日で償還を停止。治療中の患者のみ使用継続可能。
2007	ビソルボン	ブロムヘキシン		嚢胞性線維症の患者のみ。
2007	ガーダシル	HPV ワクチン	○	13 歳から 17 歳までの女子に限定。
2007	Raptiva	エファリズマブ	○	乾癬。他の TNF 阻害薬を含む治療薬で効果が不十分な場合のみ。
2007	チャンピックス	バレニクリン		motivational support と併用のみ。(第一選択はニコチン置換療法)
2007	Grazax	イネ科花粉	○	既存治療で不十分な場合のみ。メーカーが 2010 年末にデータを提出する。
2008	ヴォリブリス	アンブリセンタン		肺動脈性高血圧、シルデナフィルで不十分な患者のみ。
2008	Voxra	ブプロピオン	○	副作用により他の抗うつ剤で十分な治療を得られない場合のみ。
2008	Azilect	ラサギリン	○	パーキンソン病治療薬。レボドパで十分な on-off 減少をコントロールできない場合のみ
2008	Zimulti	リモナバント	○	抗肥満薬。糖尿病患者なしは高脂血症患者は BMI28 以上、それ以外は BMI35 以上。2009 年末までに償還を限定。

2008	Isentress	ラルテグラビル	○	抗 HIV 薬。二次治療のみ。
2008	Revlimid	レナリドマイド	○	多発性骨髄腫。ボルテゾミブで治療できない患者のみ。ベルケイドとの比較で 500,000SEK/QALY 以上。
2008	Nexium	エソメプラゾール	○	1 歳の胃食道逆流症のみ、それ以外はオメプラゾールの後発品。
2008	サーバリックス	HPV ワクチン		13 歳から 17 歳までの女子に限定。
2008	Kredex (アーチスト)	カルベジオール		
2008	セロケン	メトプロロール		
2008	テノーミン	アテノロール		β 遮断薬の第 2 選択薬
2008	Bisomerck (メインテート)	ビソプロロール		
2008	インデラル	プロプラノロール		
2008	ARB (アンジオテンシン受容体阻害薬)			ACE 阻害薬で十分な効果が得られなかった患者のみ。
2008	トランダート	ラベタロール		αβ 遮断薬。妊娠高血圧症のみ。
2008	アダラート	ニフェジピン		妊娠高血圧、レイノー溶血のみに限定
2008	Lomir	イスラジピン	○	妊娠高血圧のみ
2008	Torem (ルブラック)	トラセミド		フロセミドが使用できない患者のみ
2008	Isoptin	ベラパミル	○	
2008	Coramil (ベルベッサ一)	ジルチアゼム		血管選択性の Ca 拮抗剤が使用できない患者のみ
2008	Monopril	フォシノプリル	○	重度の腎不全患者のみ
2008	Alfadil (カルデナリン)	ドキサゾシン		α 遮断薬。他のクラスの降圧剤を使用した後の第 2 選択薬。
2008	Logimax	フェロジピン+メトプロロール	○	Ca 拮抗薬と β 遮断薬の配合剤。他のクラスの降圧剤を使用した後の第 2 選択薬。
2008	アルドメット	メチルドパ		妊娠高血圧のみ
2008	Physiotens	モキシニジン	○	他のクラスの降圧剤を使用した後の第 2 選択薬。
2008	Acomplia	リモナバント	○	抗肥満薬。糖尿病患者なしは高脂血症患者は BMI28 以上、それ以外は BMI35 以上。2008 年末までに償還を限定。
2009	レベミル	インスリンデテミル		低血糖等で既存のインスリン治療で十分な効果が挙げられない場合の第二選択薬。
2009	ランタス	インスリングルルギン		

2009	Avandamet	メトホルミン+ロシ グリタゾン	○	
2009	Eucreas (エクア)	ビルダグリプチン		
2009	Janumet	シタグリプチン+メ トホルミン	○	
2009	Competact	ピオグリタゾン+メ トホルミン	○	
2009	パイエッタ	エキセナチド		メトホルミン、SU ないしはインスリンで効果が 不十分だった場合の第二選択薬。
2009	NovoNorm	レパグリニド	○	
2009	Galvus	ビダグリプチン	○	
2009	ジャヌビア	シダグリプチン		
2009	アクトス	ピオグリタゾン+メ トホルミン		
2009	Avadia	ロシグリタゾン	○	
2009	グルコバイ	アガルボース		
2009	Glibenclamide Recip (オイグルコ ン、ダオニール)	グリベンクラミド		新規患者への償還は停止。他の SU 剤と比べて価 格は同じだが低血糖頻度が高い。
2009	Versatis	リドカイン	○	ヘルペス後の疼痛。アミトリプチリンないしはガ バペンチンで効果のない場合のみ
2009	Neupro	ロチゴチン	○	2007 年の条件を継続。
2009	Effient	プラスグレル	○	クロピドグレルで効果が不十分な場合のみ
2009	クレストール	ロスバスタチン		5mg は費用対効果が悪いので償還しない。高用量 (10mg,20mg,40mg)は後発品のシンバスタチ ンで治療目標に到達しない場合のみ。
2009	クエストラン	コレステラミン		高脂血症の治療薬としては償還しない。
2009	リピトール	アトルバスタチン		10mg は費用対効果が悪いので償還しない。高用 量(20mg,40mg,80mg)は後発品のシンバスタ チンで治療目標に到達しない場合のみ。
2009	Ezetrol (ゼチーア)	エゼチミブ		後発品のシンバスタチンで治療目標に到達しない 場合、ないしはスタチンが使用できない場合のみ。
2010	Pradaxa	ダビガルタン	○	抗凝固薬。股関節・膝関節置換術等を受けている 患者のみ
2010	Gonapeptyl	トリプトレリン	○	前立腺癌治療薬としてはブセレリンと比べて費用 対効果が悪い。

2010	Valdoxan	アゴメラチン	○	SNRI。副作用により治療目標に到達できない場合の第二選択。
2010	Targinact	ナロキソン+オキシ コドン	○	オキシコドン进行治疗を受けており、下剤を用いても便秘の問題がある患者
2010	Celebra (セレコックス)	セレコキシブ		出血や胃腸障害のリスクの大きな患者のみ
2010	Arcoxia	エトリコキシブ	○	
2010	イミグラン	スマトリプタン		座薬、スプレー(経鼻)、注射剤は錠剤がのめない患者のみ。
2010	レルパックス	エレトリプタン		
2010	ゾーミック	ゾルミトリプタン		
2010	Almogran	アルモトリプタン	○	スマトリプタンで治療効果が不十分な場合のみ
2010	Naramig (アマージ)	ナラトリプタン		
2010	マクサルト	リザトリプタン		
2010	Proscar	フィナステリド	○	後発品のフィナステリドを用いる
2010	Cholestagel	コレセベラム	○	スタチンやエゼチミブで治療効果が不十分な場合のみ
2010	フォルテオ	テリパラチド		ハイリスク患者のみ(大腿骨骨折のハイリスク患者、ステロイド投与中のハイリスク患者など)。アレンドロン酸と比べてハイリスク患者で720,000SEK/QALY。
2010	Multaq	ドロネダロン	○	抗不整脈(心房細動)薬。ベータブロッカーと抗凝固薬で治療を受けているハイリスク患者のみ。
2010	サインバルタ	デュロキセチン		少なくとも2つ以上の抗うつ剤(うち一つは後発のvenlafaxineを含む)で治療を受けた患者
2010	Firazyr	イカチバント	○	重篤な遺伝性血管浮腫(HAE)の発作時の緊急使用のみ
2010	Effient	プラスグレル	○	MIの急性期治療で投与を受けた患者、糖尿病を併発している患者、ステント血栓症の治療にクロピドグレルでは不十分な患者。
2010	Onglyza	サクサグリプチン	○	メトホルミン、SUないしはインスリンで効果が
2010	ビクトーザ	リラグリチド		不十分だった場合の第二選択薬。
2011	Qutenza	カプサイシン		アミトリプチンないしはガバペンチンで効果のない場合のみ
2011	Inegy	エゼチミブ+シンバ	○	シンバスタチンで治療目標に到達しない場合の

		スタチン		み。
2011	Daivobet	カルシポトリエン+ ベタメタゾン	○	頭皮の疥癬治療のみ
2011	Prolia	デノスマブ	○	アレンドロン酸で治療できない閉経後の骨粗鬆症 患者。40万~50万 SEK/QALY
2011	Daxas	ロフルミラスト	○	吸入ステロイドと長時間作動型の気管支拡張薬で 治療したが、吸入ステロイドの継続が不適切と判 断された COPD 患者。

: 再評価等により制限がついたもの

3. CVZ (Healthcare Insurance Board)

オランダ(Netherlands)

CVZ (College voor zorgverzekeringen, Healthcare Insurance Board)

* €1=113 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...

- 独立行政法人(Agency)
- おもに社会保険料
- おもに税金
- その他 (具体的に:)

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:)

オランダの医療介護保険は 3 つの“Compartment”からなる[医療経済研究機構、オランダ医療関連データ集 2007 年度版]。すなわち、(a) Compartment 1: いわゆる介護保険・長期の医療保険 (b) Compartment 2: 短期の医療保険 (日本の医療保険にほぼ該当する) (c) Compartment 3: 公的保険外のサービスをカバーする保険である。

オランダは 2006 年より医療保険(Compartment 2)を一元化し強制加入の国民皆保険が成立したが、保険の供給者は民間企業であり、政府は標準的な基本給付のパッケージのみを決定する。例えば、基本給付パッケージには代替医療や 18 歳以上の歯科治療、ガイドラインに従わない(特に軽度の)抗うつ剤治療、22 歳以上の低用量ピル・IUD などの避妊治療は含まれていないので、それらをカバーするためには Compartment 3 に当たる民間保険を購入する必要がある。追加給付の範囲等については各民間保険会社によってばらつきがあり、その追加給付分も考慮しながらどの民間保険に加入するか決定するようである。1 年に 1 回保険を変更することもできる。保険料は定額部分(約€1100/年)と所得比例部分(被用者約 6%)からなり、定額部分は保険者によって保険料が異なっている。定額部分は各民間保険者に直接納められるが、

所得比例分は CVZ を通じて民間保険会社間のリスク調整(加入者のリスク構造に応じた再配分)に用いられる。

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€170 (2011 年)。

基本的に存在しない (無料)

ただし、私的控除(€100~€500)により定額保険料の割引を受けられる制度がある。

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: _____)

ただし農村部等では医師が調剤することもある。

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: _____)

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...)

(a) Inpatient pharmaceuticals: 原則として統一した薬価はつけず、病院と卸(ないしは製薬企業)との交渉で決定する。通常の医薬品は DRG(包括払い)の枠内に入るが、高額な医薬品は DRG の外になる。

(b) Outpatient pharmaceuticals:

・ List 1-a: 代替可能な薬剤がある場合は List1-a に分類され、これらは参照薬価となる。イギリス、ドイツ、フランス、ベルギーの 4 カ国の薬価に基づき政府が償還価格を決定する。

・ List 1-b: 代替可能な薬剤が存在しない場合は、List 1-b に分類され自由価格で