

ある。価格を変化させてもよい。

・ List 2: 適応や使用法に特殊な条件のついたもの。例えば sunitinib は List 1-b でありかつ 2006 年にはインターフェロン後の二次治療として使用すべし、という条件がついていたので List2 になる。

例えばインスリングルルギン(ランタス)は付加価値があると認められて List 1-b とされたが、その後にインスリンデテミル(レベミル)が発売されると、クラスターが作り直されレベミルとともに List 1-a に移行した。List 1-b の間は高額であるが List1-a に入ると一般的に値段が下がることになる。

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:

以下の 4 条件を満たすものを償還する。

(a) 必要性 (necessity): 強制保険でカバーする必要があるか

(b) 効果 (effectiveness): 効果は証明されているか?

(c) 費用対効果 (cost-effectiveness): 費用に見合う価値(value for money)があるか?

(d) 実行可能性 (feasibility): 保険償還して供給等ができるか?

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

A.1-3 参照。

[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)

1949年に設立されたCAV(Commissie van Advies voor het Ziekenfondswezen)を前身とし、1999年にCVZ(College voor zorgverzekeringen)に改組。

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

医療経済評価に関しては2002年から提出が可能であったが、List 1bの医薬品に関しては2005年に提出が義務化された。

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。

- ・ 標準的な給付パッケージの管理: 標準的な給付パッケージに含めるべきかどうかをMinistry of Health, Welfare and Sport(VWS)に助言する。最終的な決定はVWSが行う。その他に保険者と被保険者間の紛争調停、ガイドライン(pharmacotherapeutic compass、日本の添付文書に近い(?)が使用上のコメントやアドバイスも含まれる)の作成、広報活動なども行っている。
- ・ リスク調整: 民間保険間のリスク構造調整を行い、CVZが再配分する。
- ・ 無保険者(思想・宗教上の理由で加入を拒否する人々など)の管理: 思想・宗教上の理由で加入を拒否する「良心的加入拒否者」が認められている。しかし、拒否者も所得比例分の保険料は納付しなければならない。納付された保険料は積み立てられ、拒否者が病気等にかかったときに利用することもできる。
- ・ その他の業務など

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?

CVZ全体で約5000万ユーロ(50~60億円)

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？

100%政府からの資金でまかなわれている

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？

職員数は約 360 人

うち、経済評価に関係しているのは 3 人。

(医薬品の評価は 15 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）

[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？ はいと答えたら：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。

2006年に改定。分析は社会の立場で行い、すべてのコスト(loss of productivityも含めて)を含める。ただし直接費用と間接費用は別々に報告する。HRQoLが重要な場合はCUAだが、そうでない場合はCEAも許容されている。割引率は費用が年率4%、効果が年率1.5%。費用は“manual for cost research”に基づき標準的な方法を用いることが推奨されている。

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

■ 新薬承認から上市までの期間中

□ 上市後

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？

List 1b の医薬品は原則としてすべて対象となる。ただし、(a) EMA がオーファンドラッグと認めたもの (b) 年間 €500,000 を超えないもの (c) therapeutic value が同等で、追加費用が生じないもの、は対象外となる。

また、DRG からはずれる高額な入院医薬品については、4 年後に therapeutic value や budget impact, cost-effectiveness など再評価しなければならない。今年 (2011 年) の 5 月にはじめて 4 年後の再評価が行われる医薬品が登場する。

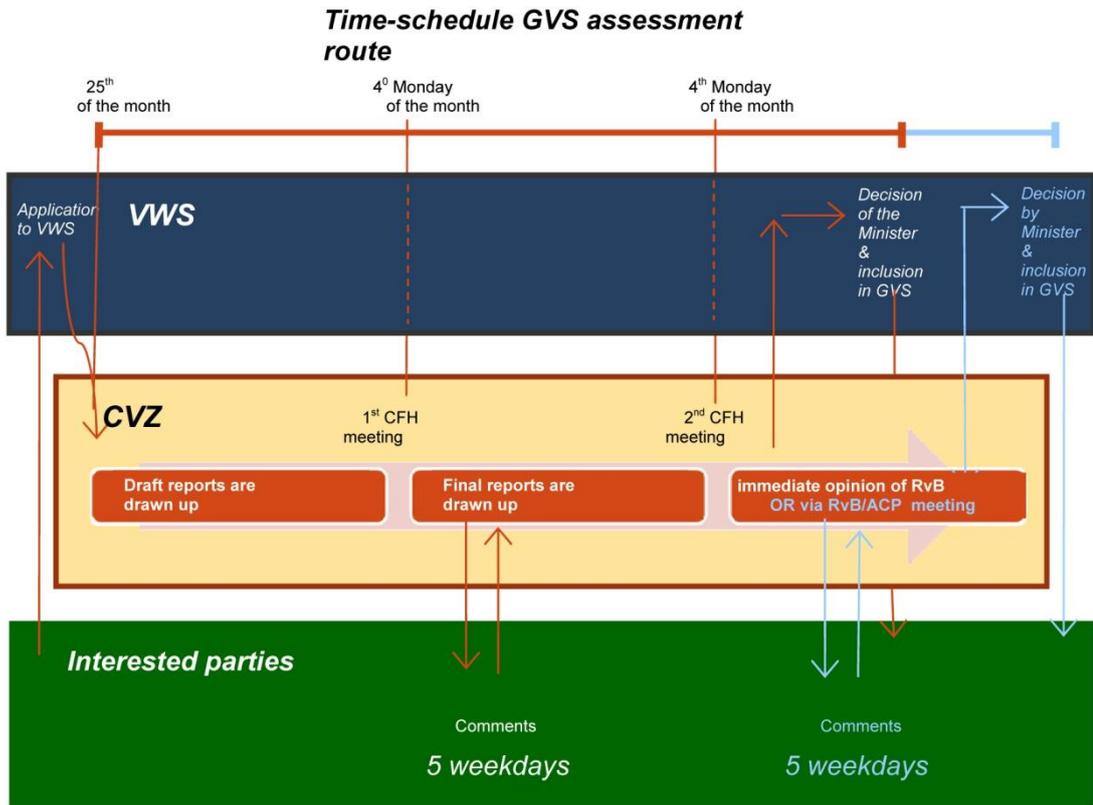
C-2.3. 評価プロセス

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。

別紙の資料(“Procedures for assessing extramural medicines”)を参照。ただし、これは医療経済評価だけでなく、therapeutic value 等の評価も含めたものである。

評価は毎月 25 日に開始される。第 1 回の CFH(Commissie Farmaceutische Hulp, Medicinal Products Reimbursement Committee)会議まで(第 4 月曜日)に、CVZ は評価のドラフトを作成する。CFH は評価ドラフトをレビューし、会議後に CVZ はレポートの修正を行う。修正されたレポートは利害のある団体(interested parties)に送付され、5 日(weekday)以内であればコメントを返すことができる。ただし必要であれば 3 ヶ月までその期間の延長を申請できる。第 2 回の CFH 会議ではそれらのコメントが議論される。それ以後は、結論に達するまでにさらに会議が続くかもしれない。最終的な結論に達した場合、Ministry of Health, Welfare and Sport(VWS)に送られるか、ないしは CVZ RvB(Raad van Bestuur, Executive Board)での評価を行う。これらのプロセスは原則として 90 日以内に終えなければならないことになっている。



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)

企業が分析して提出する。

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)

C-2.3.1 を参照。レビューのレポートは CVZ が作成し、CFH で議論される。

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)

CFH は外部の専門家から構成される。

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。

特になし。

C-2.4. 評価に要する期間

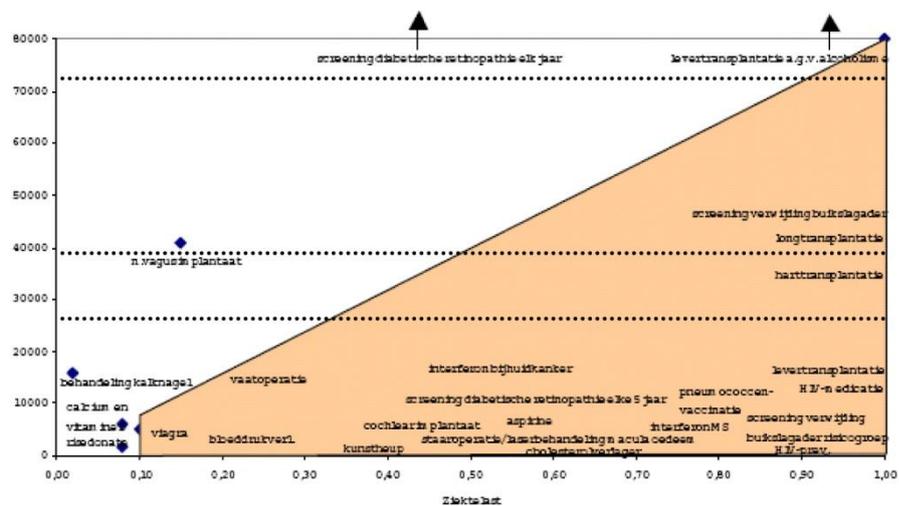
- ・一つの経済評価、または HTA を行うのに平均でどのくらいの時間を要しますか？

効果も含めて評価期間は約 100~200 日、ただし医療経済評価はおおむね 100 時間以内。

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？

CVZ で用いられる明示的な閾値は存在しない。QALY を単純に用いることには問題があるので、disease burden に応じて閾値を€10, 000~€80, 000 に変化させながら意思決定を行うことを検討している。



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？

特になし

C-5. 完了した評価

<http://www.cvz.nl/publicaties/cfhrapporten> (オランダ語)から CHF の評価結果を入手できる。

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)

・現在のところは情報収集中であり、意思決定には用いていない。現状では費用対効果が悪い医薬品も受け入れている。高額な入院用医療品については 2011 年 5 月以降、順次 4 年間の再評価が完了してくるので、どのような意思決定を行うかは検討している。

・また pharmacotherapeutic compass の中に CFH からのアドバイスとして経済的 (価格面)での表現が含まれることがある。このようなコストに関する言及が年間 10 から 15 本程度あるようである。

例1) ベンゾジアゼピン:「使用経験と価格を考慮すると、ジアゼパム、ロラゼパム、オキサゼパムのいずれかを第一選択として用いるのがよい」などと記述されている。

例2) スタチン:「データの不足を考慮すると、シンバスタチンないしはプラバスタチン以外は、使用を推奨しない。また価格を考慮するとシンバスタチンから治療を開始することが好ましい」とされている。

例3) PPI: 「PPI のうちどの薬剤を選択するかは価格が重要な役割を果たす」

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）

薬価収載時のプロセスについては、**A-2.2** を参照。Pharmacotherapeutic compass のCFH advice には以下のような記述がある。

- ・ Long acting insulin: 通常のヒトインスリンアナログより特に夜間低血糖を減少させるが、価格が2倍以上高いので通常のインスリンで夜間低血糖の問題が発生する患者にのみ制限して投与すべきである。
- ・ Sunitinib: GIST(消化管間質腫瘍)については、イマチニブ(グリベック)の初回治療後に使用するのが有効である、と記述されている。

4. CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies)

カナダ(Canada)

* CAD1=約 84 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: _____)

カナダには税方式による“Medicare”と呼ばれる健康保険システムがある。ただし、単一の保険ではなく州(province)と準州(territory)ごとに 13 のプランがある。病院用医薬品は Canada Health Act に基づき Medicare でカバーされるが、処方薬は Medicare によってカバーされないため、多くの人々(約 55%)は民間保険を通して処方薬にアクセスしているが、各州では処方薬を提供する公的保険も提供している。ただし、アルバータ(Alberta)州やブリティッシュ・コロンビア(British Columbia)州のように希望者には drug plan を提供している州とオンタリオ(Ontario)州のように条件を満たす集団(65 歳以上など)にのみ drug plan を提供している州がある。また連邦レベルでは、原住民や退役軍人、連邦警察官などを対象にした処方薬のプランも存在する。

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: _____)

A-1.1.を参照

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)

Medicare でカバーされるものは原則として無料である。また州ごとの drug plan や民間保険では一般に自己負担(copayment)や免責金額(deductible)が設定されることが多い。例えば Ontario 州では高所得の高齢者は免責が年間 100 カナダドル、その後は 1 処方ごとに 6.11 カナダドル、低所得の高齢者は 1 処方ごとに 2 カナダドルと設定されている。

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: _____)

ただし、薬価は過剰に高額(excessive)でないか規制されている。特許切れ医薬品や後発品は価格規制が存在しない。価格上昇は CPI(Consumer Price Index)の範囲内に制限されている。

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...)

過剰に高額(excessive)かどうかの評価は、the Patent Medicine Prices Review Board (PMPRB)が行う。PMPRB はカナダにすでに存在する他の医薬品や 7 カ国(フランス、ドイツ、イタリア、スウェーデン、スイス、イギリス、アメリカ)の価格と比較して判断する。

Category 1 既存の医薬品の用量変更や剤型変更。既存の医薬品の価格と比較して excessive かどうかを検討する。

Category 2 新規医薬品(治療の進歩や改善をもたらすもの)。比較可能な他の医薬品や海外の医薬品価格の中央値を超えている場合 excessive とされる。

Category 3 新規医薬品(いわゆる me-too drugs)。カナダで上市されている他の比較可能な医薬品価格を超えている場合は excessive とされる。比較可能な医薬品がな

い場合は、海外の医薬品価格の中央値を用いる。

ただし償還価格は州によって異なる。例えば British Columbia 州ではカナダの州の中で唯一の参照価格制がとられている。

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:

原則として病院用医薬品は Medicare でカバーされ、外来医薬品は州ごとの公的保険や民間保険でカバーされる。ただし、病院用医薬品のフォーミュラリーは病院ごとに決定されるため、特に高額な抗がん剤の使用状況などは同一州内でもばらつきが大きかった。そのため、注射薬の抗がん剤に関しても公的な drug plan を作り公費による償還を行っている州もある。例えば、オンタリオ州では 1995 年に New Drug Funding Program (NDFP) が設立され、Joint Oncology Drug Review の評価に基づき注射薬の抗がん剤の funding を行っている。

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

病院内で用いられる医薬品は無料だが、処方薬は民間保険の種類や州に依存する。

[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? (年)

CCOHTA (Canadian Coordinating Office for HTA) は 1989 に設立され、2006 年に CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies) に改組された。CADTH は B-2. に示すようないくつかの活動を行っているが、システマティック・レビューや医療経済評価等により新規医薬品を drug list に含めるべきかどうかを検討する

CDR(Common drug review)は 2002 年から開始された。

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

[CDR]

以前は各州・準州が独自に医薬品を drug list に含めるかどうか評価していたが、そのような評価の重複による無駄をなくし、質の高い評価に各州がアクセスできるようにするために CDR は設立された。ただしケベック(Québec)州は参加していない。

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。

CADTH の役割には以下のようなものがある。

- Health technology assessment:
Technology Reports と呼ばれる医療技術評価の報告書を出している。
- Health Technology Inquiry Service:
簡易だが迅速な医療技術評価を行っている。
- The Common Drug Review (CDR):
各州の公的 drug list に乗せるべきか否かの推奨を行っている。
- Canadian Optimal Medication Prescribing & Utilization Service (CAMPUS)
最適な治療戦略の作成など。

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？

2300 万カナダドル(約 20 億円)、うち 500 万カナダドル(約 4 億円)が CDR の予算となっている。

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？

CADTH の収入は連邦政府や各州・準州からの資金による。

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？

CADTH 全体で約 150 人（CDR の専門職員はおらず、CADTH の様々なプロジェクトに従事している）

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）

[C. 評価方法]

The Common Drug Review

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。

“Guidelines for the economic evaluation of health technologies: Canada”(3rd edition, 2006)を参照。

(http://www.cadth.ca/media/pdf/186_EconomicGuidelines_e.pdf)

分析の立場は publicly funded health care system、割引率は年率 5%など。

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
- 新薬承認から上市までの期間中

□ 上市後

薬価を検討する PMPRB のプロセスからは独立している。企業がいつまでにデータを提出しなければならないかの期限はない。

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？

Canada Health Act によってカバーされ、連邦政府によってファンドされる病院用医薬品は対象外。新薬や適応拡大した医薬品で、製薬企業や the Advisory Committee for Pharmaceuticals (ACP)、各州の Drug Plans が提出ないし要求するものが評価の対象となる。Drug lists にのせるためには必ずしも CDR の評価が義務づけられてはいないが、たいていの医薬品は CDR の評価を要求される。

CDR は抗癌剤のレビューは行わず、入院用・外来用ともに pan-Canadian Oncology Drug Review (pCODR)がその役割を担っている。ただし、経口抗癌剤は CDR がレビュー等を行うが、企業は pCODR にデータを提出し、推奨等も pCODR が行う。(もともとは 2007 年 Joint Oncology Drug Review が開始された。これはオンタリオ州にある既存の抗がん剤レビュープロセスに各州が参加した試行的な取り組みだった)

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。

“Procedure for Common Drug Review” (2010)を参照。

(http://www.cadth.ca/media/cdr/process/CDR_Procedure_e.pdf)

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)

ほとんどの場合は製薬企業が提出する。まれに Drug plans が提出する場合は、CDR が経済評価を行うこともある。

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)

CDR review team がそれぞれの医薬品について作成される。一般に 2 人の臨床研究者と、2 人の薬剤経済学の研究者から構成される。これらのメンバーは CADTH の職員や外部の研究者から選ばれる。この review team がエビデンスのシステマティック・レビューや医療経済評価のレビューを行う。

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）

CDR review team のメンバーには外部の研究者が含まれる。

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。

2010 年から Patient Group Input が開始され、CDR によってレビューされる医薬品に関する情報を患者グループなどが提出できるようになった

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 19 ~25 週(94~124 business days)とされている。

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？

明確な閾値は定められていない。

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？

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？

182 (completed, as of 4 April, 2011)

Year	Number of evaluation
2011	5 (as of 4 Apr)
2010	21
2009	29
2008	30
2007	29
2006	28
2005	19
2004	15

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.cadth.ca/index.php/en/cdr/search>

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。

Recommendation	Number	Percentage
List	5	3%
List with criteria/condition	56	31%
List in a similar manner to other drugs in class	25	14%
Do not list	89	49%
(No recommendation and reason)	7	4%
	182	100%

[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)

公的な drug plan におけるフォーミュラリー作成の意思決定をサポートすることが目的である。CDR のレビューに基づき、最終的な勧告は Canadian Expert Drug Advisory Committee (CEDAC)が行う。この勧告に従う法的な義務はないが、90%

以上の医薬品で勧告と実際の意味決定が一致していると報告されている。

例えばオンタリオ州では高齢者等には Ontario Health Insurance Plan(OHIP)により、低所得者には Trillium Drug Program(TDP)により処方薬も提供されている。Ontario Drug Benefit Program(ODB)と呼ばれる Drug List に医薬品を含めるかは Committe to Evaluate Drugs (CED)の評価に依存する。各州は通常 CDR の結果をそのまま受け入れるのではなく、drug list に含めるか州ごとに最終的な評価・決定を行っている。ODBに含まれない場合でも、Exceptional Access Program (EAP)を通じて公的に提供されることもある。また、先述のように注射剤の抗癌剤は New Drug Funding Program (NDFP)によりカバーされる。

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。

“Procedure for Common Drug Review” (2010)を参照。

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？

CEDAC の勧告に従う義務はないが、各州はその決定に従うことが多いと報告されている。

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？

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）

腎細胞癌における second-line 治療でのスニチニブは、CEDAC により推奨しないとされている。First-line 治療での勧告は出されていないが、オンタリオ州の CED では、

メーカーが価格を下げるという条件付きで EAP を通じての使用を推奨している。

インスリンデテミルは小児の 1 型糖尿病患者、成人の 1 型・2 型ともにリストに加えることを推奨していない。インスリングルルギンも同様に推奨されていない。

5. PBAC (Pharmaceutical Benefit Advisory Committee)

オーストラリア

* AUD1=83 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: _____)

全国民が公的医療制度の給付対象となる。

薬剤以外の診療に関しては、公立病院は州政府負担で無料提供。私立病院では、出来高ベースの Medicare Benefit Schedule (MBS) により給付される。

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。
民間保険の利用者は多い。ただしその理由は自己負担額の軽減ではなく、治療の選択肢が増え、なおかつ待たずに医療を受けられることによる。
- 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: _____)

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)
公立病院の医療費は州政府が負担するため、自己負担はない。一方で私立病院の場合は Medical Benefit Schedule (出来高制) に従って給付がなされ、定率の自己負担が発生する。

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： _____ ）

人口希薄地帯などで近くに薬局が存在しない場合を除き、医薬分業は必須である。

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： 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： _____ ）

公的医療制度の薬剤給付システム（Pharmaceutical Benefit Scheme: PBS）でカバーされる場合は、政府が企業と交渉した上で価格を決定する。PBS でカバーしない場合は、自由価格。

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...）

PBSでの償還を希望する場合、製薬企業はまず Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) に申請する。PBACが償還を許可した場合は、Pharmaceutical Benefits Pricing Authority (PBPA) と企業との間で価格交渉を行い、償還価格を決定する。しかし PBAC は、償還価格決定にも影響を及ぼしている(PBACが設定した価格を、PBPAがさらに下げることは可能だが、上げることはできない)。

。

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：

756 品目の医薬品が収載されている

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。