

■ 免責制を採用している。

■ 無料

通常の負担額は1処方あたりAUD34.20。一年間の自己負担額がAUD1317.20を超えた場合、それ以降の負担額は1処方あたりAUD5.60に引き下げられる。

高齢者その他の負担額は1処方あたりAUD5.60。一年間の自己負担額がAUD336.00を超えた場合、それ以降は無料となる。

[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? (1953年)

1993年以降は、薬剤経済評価の添付が必須に。

B-2. 組織設立の目的・背景

必要でかつ費用対効果に優れた医薬品へのアクセスを保障するため。

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。

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 (Dept. of Health & Aging の下部組織)

国家機関

an 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?

年間1,400万ドル (11.6億円)。

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?

製薬会社は、PBACのレビューに対して費用を支払う。ただし利益相反の問題を回避するため、直接PBACには支払わず、財務省経由でやり取りがなされる。

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？

50名

・事務職の方の割合はどのくらいですか？

20%

・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？

12名

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）

多くは薬剤師。医療経済学者1名、生物統計家1名、疫学者2名。総勢20名程度。

[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？ はいと答えられた方：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。

PBACのガイドラインがある

分析の視点：社会の立場

分析手法：費用効用分析。QALYのデータが得られないときのみ、費用効果分析を実施。

割引率：ベースラインで3%

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

2011年1月から、Therapeutic Goods Association (TGA) への承認申請と、PBACへのPBS掲載申請を同時に行えるようになった。ただしこの場合でも、PBS掲載が認められるのはTGAの承認後に限られる。

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？

すべての医療技術が対象となる。

・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？ NLEM Subcommittee が「必要」と認めた際に、HITAP に評価を依頼する。

・どの医療技術が対象となっていますか？

必須医薬品リストへの収載希望が出された医薬品のうち、高額な新薬が対象となる。医薬品以外の医療技術も、政府機関の要望があれば HITAP が経済評価を実施する。

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。

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)

製薬企業が行う。

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)

外部の contracted academic groups が作成した "Detailed comments" が PBAC の Economic Subcommittee (ESC) で議論され、その結果が PBAC に回送される。

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)

Detailed comments 作成のため、5つの大学が PBAC と契約している。

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。

実際の評価を開始する 6 週間前に、PBAC が評価対象となる医薬品のリストを発表する。この段階では、誰でもコメントを出すことができる。

C-2.4. 評価に要する期間

・9 週間以内

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？

PBAC の評価の際には、費用対効果以外にも「臨床効果」「PBS で償還されなかった場合の入手可能性」「PBS の予算への影響」「政府の保険予算への影響」など、様々な要素を総合的に組み込む。そのため、明示的な費用対効果の閾値は存在しない。Harris et al. (2008)によれば、1QALY あたりの ICER が 1 万ドル増えると、PBS で償還される確率は 6%減少する。

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？
- 期限はない。

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？
- 2009 年までに、1,400 品目が PBAC に申請されている。1 年間に 70-90 件。

C-5.2. 対象となった医療技術のリスト

C-5.3. 評価結果のリスト

[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)
- PBAC の評価結果は、PBS 償還の決定に援用される。

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。

A-2.2 参照

PBAC が保健省に対し、“recommendation”を出す。

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？

PBAC がネガティブな評価結果を出した場合はほぼ確実に PBS 非収載となるが、ポジティブな評価結果を出した場合でも、PBS 非収載となることもある（ニコチンパッチやバイアグラなど）。

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。

当初 PBAC は ICER が高すぎる (AUD75,000 ~ 105,000 per LYG) ため PBAC は否定的な勧告を出した。新たなデータをもとに、2008 年 3 月に再解析データを提出したが、やはり AUD75,000 ~ 105,000 per QALY であり、高額すぎるため認められなかった。同年 7 月に価格を引き下げること、ECOG performance status 0 or 1 の患者のみに投与することを条件に認められた。

・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。

1 型では償還。2 型は償還せず。

（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）

6. HIRA (Health Insurance Review Agency)

韓国

* KWN100=7.32 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: _____)

韓国は日本と同様の国民皆保険システムをとる。保険者は単一で、全ての国民が国民健康保険公団 (National Health Insurance Corporation: NHIC) の被保険者となる。ただし、被用者の場合は雇用主が保険料を半額負担する。

2009年のNHICの支出は31.5兆ウォン(2.3兆円)で、そのうち83%の26.1兆ウォンが保険料からまかなわれている。

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-1.3. 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10% それ以外の方は入院20%・外来30%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)

基本は出来高制であるが、一部の疾患(10疾患程度)については入院医療費が包括化されている。さらにがんなどの一部の重篤な疾患については、自己負担割合が10%に引き下げられる。

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: _____)

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。

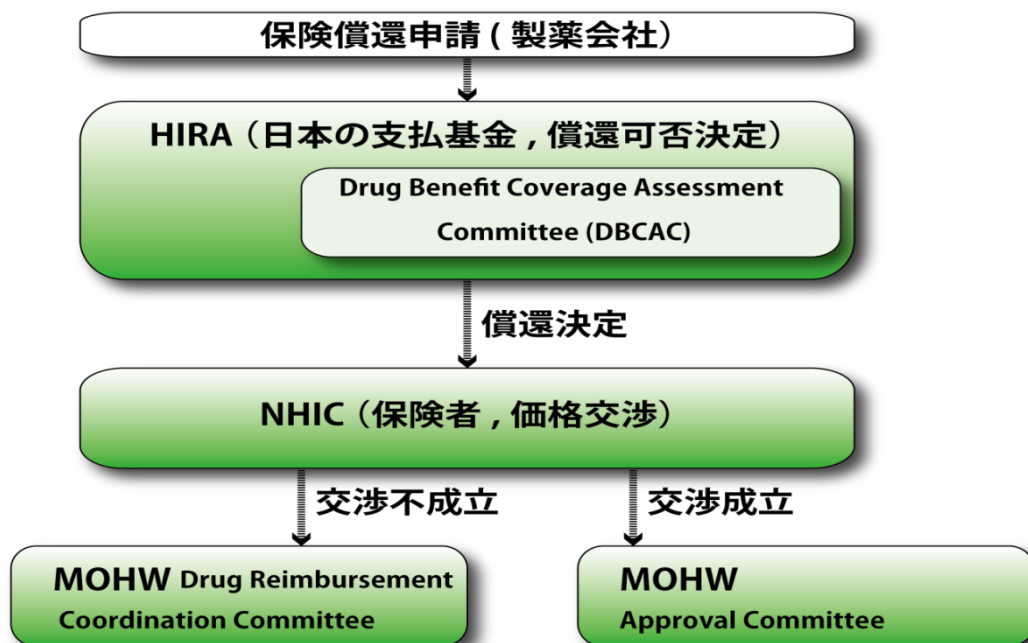
(例: 薬価の決定方法, 設定に際して参考にする国...)

企業が自社の医薬品について、保険償還を希望しない場合は、自由価格となる。

保険償還を希望する場合は、まず HIRA (Health Insurance Review Agency) に申請する。HIRA が償還を認めた後、NHIC(国民健康保険公団)との間で 価格交渉がなされ、この場で償還価格が決定される。

制度上は「HIRA が保険償還の可否を、NHIC がその償還価格を決定する」こととなり、薬価は NHIC が決定することになるが、実際には HIRA の交渉中でも価格に関する議論がなされており、HIRA および NHIC の双方が価格に関する影響力をもつといえる。

なお NHIC と企業との間での価格交渉が不調に終わった場合、重要な医薬品については MOHW (保健省)の Drug Reimbursement Coordination Committee で調停がなされ、償還価格が決まる。



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:

臨床症状を改善し、なおかつ費用対効果に優れる薬剤が償還の対象となる。

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

(A-1-3と同様)

[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? (2000年)

HIRA の本来の業務は、日本の支払基金・国保連合会と同様の審査・支払業務である。

現行の HTA を基本にするポジティブリストシステムが導入されたのは、2006年12月である。

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
ポジティブリストシステムは、医療費、とくに薬剤費の高騰を抑制する目的で導入された。

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。

HTA 関連では、新薬の保険償還を希望する企業が提出した経済評価のレビューを実施することが業務となる。

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

国家機関

an 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?

組織全体の予算規模は、2008 年 1 年間で 1700 億ウォン (約 120 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?

予算は、NHIC の保険料からまかなわれる。

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 1,749 人。審査部門も含めて、研究者が 43 人、スタッフが 1,007 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。

HIRA が作成したガイドラインがある

(URL:http://www.ispor.org/PEguidelines/source/Korean_PE_Guidelines_Korean_Version.pdf)。

分析の視点：基本は社会の立場。ただし、補助的に保険者の立場からの分析も実施することが推奨されている。実際には、間接費用まで組み込んだ分析は数少ない。

分析手法： 推奨はない。“appropriate”な健康アウトカムを選択すべき、とのみ提示している。

割引率：ベースラインで 5%，感度分析で 0-7.5%

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？

保険償還を希望する場合は、経済評価の添付は必須である。

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。

新規有効成分を含む医薬品について、HIRA の内部組織・Drug Benefit Coverage Assessment Committee (DBCAC) が保険償還の可否を評価する。とくに経済評価のレビューは、DBCAC 内の Economic Sub-Committee が担当する。150 日以内に評価結果を提出する。

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)

製薬会社が行う。

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)

組織のメンバー (ESC)が行う。

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、組織にどの程度係わっていますか? (個別の作業プロセスではなく)

DBCACには、外部委員会である Advisory Group があり、この組織には外部の研究機関が関与している。

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。

関与はない。

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?

明確な閾値はないが、1QALY あたり 200 - 300 万ウォンが基準とされる。

HIRA の意思決定は経済評価の結果 (cost-effectiveness)だけでなく、臨床的重要性や医療予算全体へのインパクト、さらには他の国での保険償還状況や薬価なども含めて総合的になされるため、閾値の推計はやや困難である。

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?

なし。

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？

保険償還申請された新薬のうち、34%に経済評価データが添付されている。その内訳は以下の通り。

		割合
分析の立場	社会の立場	85%
	支払者の立場	15%
経済評価の手法	費用最小化分析（効果差なし）	50%
	費用効果分析（QALY 以外で評価）	29%
	費用効用分析（QALY で評価）	21%
アウトカム	QALY（質調整生存年）	21%
	LY（生存年数）	9%
	代理アウトカム	71%

2007 年から 2010 年まで、145 の医薬品について評価が実施された（2010 年 1 年間では 18 品目）

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.hira.or.kr/common/dummy.jsp?pgmid=HIRAV010300040000>

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。

（C-5.2.に結果も掲載）

[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）

HIRA の評価結果はあくまで「保健福祉部への推奨」であるが、実質的には保険償還の可否を決定する。

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。

A-2.2 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?

特になし。

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?

これまで、HIRA の保険非償還の決定に関し、大きな反発はなかった。非償還となった場合、価格を下げて再申請するか、保険適応外のまま販売を続けるかは、企業の戦略次第となる (韓国では混合診療が可能)。

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。

両薬剤とも、HIRA への保険収載の申請はない。

(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)

7. HITAP (Information from Health Intervention and Technology Assessment Program)

タイ

* THB100=2.71 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 (SSS)
- おもに税金 (UCS,CSMBS)
- その他 (具体的に: _____)

2002年から、タイも日本と同様の国民皆保険システムが導入された。

以下の3つの保険システムがある。

1. Universal Coverage Scheme (UCS, 74%)
通常の国民 (SSS および CSMBS 対象外の国民)が加入・税金財源
2. Social Security Scheme (SSS, 13%)
民間の被用者。本人のみカバー・保険料財源
3. Civil Servant's Medical Benefit Scheme (CSMBS, 12%)
公務員対象。家族もカバー・税金財源

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。
割合は少ないものの、保険外の先進的な医療や休業補償などをカバーする民間保険に加入する人もいる。
- 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営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、民営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)

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： _____）

一部の例外をのぞき、処方せん調剤の場合は薬剤費が保険でカバーされない。そのため、医薬分業はなされていない。

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： _____）

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...）

基本的には自由薬価であるが、一部の必須医薬品については公立病院での納入価格をコントロールする目的で“reference price”が設定されている。

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：

National List of Essential Medicines (NLEM)に収載されている医薬品が保険償還の対象となる（637品目。URL: <http://www.thaifda.com/ed2547/?pg=result>）。

ただし UCS および SSS では1人あたりの給付額に上限が設定されているため、収載医薬品でも高額なものの処方が制限される傾向がある。

一方 CSMBMS は出来高払いのシステムをとるため、医療上の必要があると医師が認めた際には NLEM 非収載の医薬品も使用できる。

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

[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? (2007 年)

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
2002 年に国民皆保険制度を導入したことで、医療予算は逼迫し、医療資源の適正使用のニーズが高まった。これを受け、意思決定プロセスの透明化と科学的根拠に基づく医療資源の適正配分を目指して、HITAP が設立された。

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。

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

国家機関

an 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?

年間 2,000 万バーツ (5,400 万円)。

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?

Local Funders:

Thai Health Promotion Foundation

MoPH (Ministry of public health, タイ保健省)

Health systems Research Institute

Health Insurance System Research Office
International Agencies;
World Bank
World Health Organisation
NGO;
Global Development Network

- ・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？
支払わない。

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？
50名
- ・事務職の方の割合はどのくらいですか？
9名
- ・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？
事務職9名以外のスタッフ（41名）

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）
多くは薬剤師。医師4名、歯科医師1名。看護師はなし。

[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。

HITAPが作成したガイドラインがある

(URL:http://www.hitap.net/backoffice/project/pdf_projects/2009-08-07_Final-August09_02-101-2550.pdf)。

分析の視点：社会の立場

分析手法：費用効用分析。QALYのデータが得られないときのみ、費用効果分析を実施。

割引率：ベースラインで3%

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？ NLEM Subcommittee が「必要」と認めた際に、HITAP に評価を依頼する。
- ・どの医療技術が対象となっていますか？

必須医薬品リストへの掲載希望が出された医薬品のうち、高額な新薬が対象となる。医薬品以外の医療技術も、政府機関の要望があれば HITAP が経済評価を実施する。

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。

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)

HITAP 自身が行う。

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)

製薬企業自身は経済評価を行わないため、HITAP はレビューはせずに自身で経済評価を行う。

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、組織にどの程度係わっていますか？ (個別の作業プロセスではなく)

必要に応じて、外部の研究者が HITAP の評価に関与する。

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。

必要に応じて、HITAP が患者団体や市民団体に意見を求める。

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？
多くは 6 ヶ月以内。

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 10 万パーツが基準とされる。

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？
期限はない。

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？
2010 年 1 年間で、32 の研究プロジェクトが実施された（12 は終了、20 は継続中）。
2007 年から 2010 年までで 60 のプロジェクトが実施された。そのうち保険償還に関わるものは 15、医薬品に関わるものは 9 プロジェクトである。

C-5.2. 対象となった医療技術のリスト

C-5.3. 評価結果のリスト

[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）

HITAP の評価結果は、保険償還の決定（NLEM への収載可否の決定）に援用される。HITAP がネガティブな評価結果を出した場合はほぼ確実に保険非収載となるが、ポジティブな評価結果を出した場合でも、保険非収載となることもある（アルツハイマー治療薬など）。

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。

A-2.2 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？

医薬品の場合は NLEM 掲載の可否を評価することとなるが、他の組織からの依頼をうけて評価を実施し、意思決定に生かされる場面も多い。

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？

これまでのところ、HITAP の決定に大きな反発はない。

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。

スニチニブは CSMBS のみ、償還対象となる。ただし HITAP は評価を実施していない。

・同様に、長時間作用型インスリングラルギン（®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。

両薬剤とも CSMBS のみ償還対象となる。ただし HITAP は評価を実施していない。

（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）