

D-6. 評価と意思決定の例

腎細胞癌に対するスニチニブ (® Sunitinib) 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。

2007年6月に、条件付きでの推奨がなされた。

スニチニブのICERはインターフェロンと比較して高額であり、かつ不確実性が大きいものの、代替となりうる治療法が不足していることなどを考えると、スニチニブの費用対効果は許容範囲内にあるとされている。

ECOG0/1の患者に対して、3サイクル(18週間)は投与可能である。18週間経過後は、ECOGが0/1の範囲内にとどまり、なおかつ「有効である」と判断できる根拠を主治医が提出した場合に限り、さらに3サイクル延長できる。

<http://goo.gl/I4fVZ>

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。

Lantusは2006年6月に、Levemirは2007年6月に、いずれも「既存の治療法では低血糖症状などにより、十分な血糖コントロールが不可能な糖尿病患者」に限定して使用が推奨されている。評価結果には、費用対効果についての言及はなく、治療コストのみ触れられている。

<http://goo.gl/OoY8n>

<http://goo.gl/g5VSY>

2. ポルトガル

(EUR1=JPY100)

組織名: Infarmed

担当者: Miguel Vigeant Gomes (Vice-president of the Executive Board)

Isaura Vieira (Director of the Medical and Health Products Economics Department)

[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。

約 70% (700 万人) が National Health Service の対象になる。公務員 (civil servant) や軍人など約 30% (300 万人) は、NHS 以外の公的医療制度に加入する。後者の場合は一部の私立病院での治療も給付対象になるなど、給付内容が少し変化するが、償還対象の医薬品や価格などの基本的な給付内容に差はない。

公的医療制度から給付を受ける場合、英国などと同様に、まずは地域の healthcare center を受診し、その後必要に応じて病院に行くのが基本である。この際には、後述の modulating tax を除いて自己負担は発生しない。

薬剤については、病院で使用する薬剤 (hospital medicine, 注射剤など外来でも病院内で投与される薬剤も含む) には自己負担はないが、処方せん医薬品については自己負担が発生する。

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

公的医療制度に加えて民間保険に加入している人も多く、その割合は●●%である。自己負担分を賄える民間保険もあるが、公的医療制度では給付対象とならない私立病院での治療をカバーする目的で加入する人が多い。

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。

控除制度を採用しており、負担金額は高齢者が __ それ以外の方は __ と設定している。

憲法上は「医療は無料で提供すべき」と規定されており、実際 1970 年代に公的医療制度が導入された際には、患者自己負担は存在しなかった。しかしその後の経済状況の変動を受け、「医療システムへの需要を調整する」目的で”modulation tax” が導入された。”tax” の名を持つが、実質的には控除制度 (定額負担) に近い。

modulation tax は external consultation, Emargency room の使用,血液検査の実施などに対して 1 回ごとに算定される。ただし 1 回の入院 (1 エピソード)あたりの tax 金額は、上限 50 ユーロまでと設定されている。この金額は IMF 危機を経て 2010 年から引き上げられた。

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 (規制の有無:).

政府機関においてほとんどの薬価の設定をする

承認された時点の価格は製薬会社が他国の価格を参考にして Ministry of Economy に申請する。その後、公的医療制度での償還を希望する場合は、改めて Infarmed と償還価格の交渉を行う。

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...)

まず医薬品の承認申請時に、製薬会社はスペイン・イタリア・スロベニアの3カ国の価格を単純平均した価格を、「公定価格」として申請する。参照される国は、「状況の類似している国 (スペイン・イタリア)」と、「ヨーロッパで最も薬価の低い国 (スロベニア)」の基準で毎年変更される。申請時に参照三カ国どの国でも上市されていない場合には、売り出し元の国の価格が一時的に公定価格に設定される。

そのうち、公的医療制度での償還を希望する際に、改めて Infarmed との間で償還価格の交渉を行う。Infarmed で償還が決まった場合、公的医療制度においても、その他の民間保険においても、薬剤の価格は「償還価格」に固定され、「公定価格」は実効性を失う。

病院内での医薬品には患者自己負担は発生しないため、NHS での償還価格ではなく病院の購入価格の上限を定めるシステムとなっている。

公定価格は参照国を変更した上で毎年再計算される。仮に再計算した公定価格が償還価格を下回った場合は、償還価格がその時点での公定価格まで引き下げられる。

ジェネリック医薬品については、最初に上市された5品目までは先発品の価格の50%に設定され、その後のものについては「至近に上市されたものの価格の95%」に設定される。そのうえで、先発品を含めてどの医薬品を購入したとしても NHS で償還される価格は「同等薬のうち最も安い5品目の価格の平均」×「4段階の償還割合 (後述)」に固定され、差額は自己負担となる。

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:

承認されている薬のうち 90%以上は公的医療制度でカバーされる。

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。

医薬品の適応対象となる疾患に応じて、自己負担割合は 10%・31%・63%・85%の 4 段階のいずれかに設定される。NHS での償還割合で見た場合、それぞれ 90%・69%・37%・15%となる。

高齢の低所得者については、自己負担割合が引き下げられる。もともと 10%の医薬品は 5%、それ以外の医薬品は一律 15%引き下げられる。

控除制度を採用している。

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? →1998 年

1998 年から外来診療の処方せん医薬品について、NHS での償還申請の際に経済評価データの添付が必須になる。2007 年からは、病院内で使用される医薬品にも同様の義務が課せられ

るようになった。

B-2. 組織設立の目的・背景

必要でかつ費用対効果に優れる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。

Infarmed は薬剤経済評価のみならず、医薬品の承認から市販後の有効性・安全性のモニタリングまで全ての業務を担当している。HTA は Infarmed の中の一部門である。

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 (Ministry of Health 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?

組織全体で年間 3,000 万ユーロ (30 億円)。HTA 組織で消費されるのは、そのうち 10%以下。

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、売り上げの 0.4%を infarmed に拠出する。Infarmed は拠出金のみで運営されており、レビューについて改めて費用を請求することはない。

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？

21名＋外部専門家9名

事務職の方の割合はどのくらいですか？

14% (3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？

全員

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)

代表者1名・薬剤師6名・統計家3名・医療経済学者8名。この他に、外部専門家として医師7名・医療経済学者2名。

[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。

Infarmed のガイドラインあり。

分析の視点:支払者の立場と社会の立場の双方のデータを要求。

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

承認後、NHS での給付を申請する際に経済評価を実施する。理論的には給付決定前に「公定価格」で販売することは可能だが、実質的には給付決定まで上市されないことがほとんどである。

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?

NHS での給付を希望するすべての医療技術が対象となる。

ただしすでに同等の医薬品が存在する場合(いわゆる Me-too drug)は、費用比較のみを行う。コスト・アウトカムの双方を評価する狭い意味での「経済評価」は、新規有効成分を含む医薬品のみ課せられる。

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?

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)

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)

infarmed の医療経済学者によってレビューされる。必要に応じて、追加のエビデンスを企業側に要求することもある。

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、組織にどの程度係っていますか？（個別の作業プロセスではなく）

infarmed 自体に外部の専門家が入っている。個別の評価をさらに外部に委託することはない。

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。

関わっていない

C-2.4. 評価に要する期間

上市後最初に行われ、単一の医薬品を評価する STA (single technology assessment) についてはおおむね 90 日以内。複数の医薬品を評価する MTA (Multiple Technology Assessment) については、特に期限はない。MTA は、すでに NHS で償還されている薬について、同種の複数の薬を再評価する目的で実施されることが多い。

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?

明示的な閾値は存在しないが、EUR30,000/QALY が目安とされる。

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

2001 年から 2011 年までで、229 種の外来処方せん医薬品・42 種の病院内医薬品が NHS で償還すべきとされた。(年間 10-20 件程度)

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

・経済評価又は 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)

Infarmed の評価結果は、NHS 償還の可否と、償還価格の決定に援用される。

Infarmed は「NHS での償還の可否の決定」のみならず、「NHS での償還価格の決定」についても影響力をもつ。

費用対効果に劣る・不確実な医薬品について、さまざまな取り決めの元で限定的に償還を行うリスク共有スキーム (risk sharing scheme) については、該当医薬品への支払い金額に上限を設定する "price volume agreement" と、市販後の追加的なエビデンス収集を義務づける "coverage with evidence development" の 2 類型が導入されている。

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。

Infarmed の評価結果が保健省に回送され、保健大臣が最終の決定を下す。

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?

Infarmed がネガティブな評価結果を出した場合に NHS で償還された例はないが、ポジティブな評価結果を出した場合に予算の制約その他の理由で NHS 非償還となったことはある。

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？

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 2006 年 7 月に承認され、転移性腎がんへは 2007 年 1 月 11 日に適応可能となったが、この時には病院内医薬品についての経済評価の実施は不要だった（義務化されたのは同年 1 月 22 日から）ため、評価は実施されていない。膵がんについては現在評価中である。

・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。

2005 年 11 月に Levemir が承認され、2006 年 11 月に NHS 償還が認められた。この時点では経済評価について十分なデータがなかったため、いったん価格を 40%引き下げた上で償還を認めている。2007 年 11 月に費用対効果のデータが提出された。EUR23,000/QALY と比較的優れた値であったことから、価格は若干引き上げられた。ただし予算全体への影響を軽減するために、全体の使用金額の制限がかけられている。

3. スイス

(1) スイス公的医療制度の概要

スイスの公的医療制度は、連邦法である The Swiss Health Insurance Act (Krankenversicherungsgesetz, KVG)に基づき、全国民に提供されている。保険システムは基本的なサービスを提供する強制加入部分と、付加的なサービスを提供する追加加入部分とに分けられる。複数の保険者が存在するが、強制加入部分についてはどの保険者でもほぼ同様の内容で医療サービスの給付を行っている。連邦法によって医療保険や年金保険などの提供が規定されている一方で、州法 (Cantonal Laws)において医療サービスの供給体制の整備義務を各州に課している。

医療費の総額は2009年1年間で612億スイスフラン(約6.4兆円, CHF1=JPY105)に達する。このうちおよそ半分の47.6%(290億フラン)が保険者から、20.7%(127億フラン)が政府から支払われ、残りの31.7%(195億フラン)が患者自己負担となっている。

医療費のうち、強制保険でカバーされている部分はおおよそ41%(240億フラン)である。240億フランのうち、薬剤費はおおよそ13%の3.5億フランを占めている。

強制保険部分は、医療供給者・保険者が複数ある中で、共通の給付内容を保持している。この強制保険について、カバーされる医療技術を決定する際意思決定をより透明化するツールとして、医療技術評価の導入が検討されている。

スイスではHTA導入に際し、業界団体 (Interpharma)と保険者組織 (Santésuisse)、さらに医師会 (Fédération des médecins suisses: FMH) や医学会 (Swiss Academy of Medical Sciences: SAMS)とが集った上で、意見交換をしてHTAに関する合意形成を図る「コンセンサスプロジェクト」を実施中である。本章では、このコンセンサスプロジェクトに基づく現在までの合意事項について述べる。

(2) コンセンサスプロジェクトの内容について

医薬品の評価プロセスは、新規の医薬品について企業が提出したデータを評価する rHTA (rapid HTA)と、保険者を含めたさまざまな利害関係者からの提案に基づき、既存の医薬品の評価を十分に時間をかけて行う cHTA (complete HTA)とに大別される。保険者 (BAG)の最終の意思決定までに要する時間は、rHTA では10-12週間程度、cHTA では1-2年程度である。どちらも、評価の間に企業などの利害関係者が参加できる機会が担保されている。

rHTA・cHTA どちらの場合にも、評価は"WZW"の基準に基づいて実施される。

WZW は Wirksamkeit (Efficacy/Effectiveness)・Zweckmässigkeit (Appropriateness/Suitability)・Wirtschaftlichkeit: Economics/Efficiency

の総称である。

三つの中で中心的な位置を占めるのは、Wirksamkeit (Efficacy/Effectiveness)である。具体的には、医薬品のもつ追加的な価値 (Added Value for patient)と、そのエビデンスレベルの二つの軸から評価がなされる。追加的な価値は、治療効果をその大きさと臨床的な重要性を参考に、N1 (極めて大きい) から N5 (価値が減少する) までの 5 段階で評価される。これにエビデンスレベルを加味して、5 段階の Wirksamkeit が確定する。

Wirksamkeit は、患者個人レベルでの追加的な効果を評価する基準である。この上に、医薬品が社会にもたらす効果 (Zweckmässigkeit)、さらに経済性 (Economics/Efficiency)を加味して、最終的なランク付けが 5 段階でなされる。社会にもたらす効果や経済性については、既に経済評価を導入する国にあるような明確なガイドラインは策定されていない。

ランク付けによって最低ランク (追加的な価値なし) と判断されたものは、強制保険の償還対象とならない。その他のものは、ランクに応じて既存のものと同じになるか、若干高めの償還価格が設定される。最高ランク (極めて大きな改善) に位置付けられた場合は、既存のものとの参照ではなく、交渉によって償還価格が決定される。

現段階では経済評価の手法などについては未確定な部分も多く、今後の議論を待つ必要がある。ただし HTA の機能としては、フランス類似の「価格調整機能を主に、償還可否機能も併せ持つ」方式に分類できるであろう。

4. フィンランド

Pharmaceutical Pricing Board (PPB)

€1=103 円 (日本銀行による 2012 年 11 月の裁定外国為替相場)

[A. Healthcare system]

A-1. Overview of the healthcare system in your country

A-1.1. Financial resources for public medical service coverage are based

- Primarily on social health insurance fees
- Primarily on taxes
- On something else (please specify: _____)

病院や診療所は税方式だが、外来医薬品は強制加入・単一保険者の社会保険方式(保険者は KEELA: The social insurance institution of Finland)である。地方自治体がプライマリケアや専門医療の提供に責任を負っている。プライマリケアは基本的に各自治体の健康センター (health center)により提供される。専門医療は 21 の病院地区(hospital district)ごとに提供され、各地区には中心病院と多くの地域病院が存在する。負担率は国税が 31%、自己負担が 7%、残り 62%は地方税。一方で、社会保険分の財源に関しては保険料と国税が 50%ずつである。医療分の保険料率は勤労者で収入の 2.12%、年金生活者で 1.39%である。

http://www.stm.fi/en/insurance/social_insurance_contribution

A-1.2. What is the role of private insurance companies?

- All individuals (or the majority) are covered by public healthcare system and few people use private insurance.
- All individuals (or the majority) are covered by the public healthcare system, but private insurance companies are often employed to decrease co-payment costs.
- Some individuals are covered only by the public healthcare system, while some are covered only by private insurance.
- Other (please specify: _____)

フィンランドでは私立病院は少なく、あくまで公立病院の補完的な役割をはたしている。社会保険によって、民間病院での費用の 30~40%は償還されるが、残りは自己負担であるので、それらの軽減のために民間保険が活用されるが、その役割はあまり大きくない。

A-1.3. Medical fees paid by patients (please specify if the system is more complicated or has some exceptions):

- Employ a co-payment system, for which the payment rates is __% for elderly and __% for all others
- Employ a deductible system, for which the amount is __ for elderly and __ for all others
- Are basically non-existent (free of charge)

・ 例えば診療所では 1 回の自己負担額上限は 13.8 ユーロ(2012 年現在)、27.5 ユーロが年間の上限。

・ 病院における外来治療は自己負担額の上限 27.5 ユーロ、入院治療は 1 日上限 32.6 など。

・ 政府が自己負担額の上限を定めるが、最終的な自己負担額の決定権は自治体にある。全体での自己負担額は 7%とされる。

A-2. Overview of drug pricing in your country

A-2.1. In your pricing system (Please specify if the system is more complicated or has some exceptions),

- Pharmaceutical companies set drug prices (with or without regulations).
- A governmental organization sets most drug prices.
- Another third-party organization (please specify: _____) sets drug prices.

A-2.2. Method of drug pricing

Please elaborate on the details of the drug pricing system in your country.

(e.g., How drug prices are determined, referencing countries...)

製薬企業の申請薬価(卸売価格)に対して、Pharmaceutical Pricing Board (PPB)は償還の可否とその価格が妥当(reasonable)であるかを検討する。PPB が妥当でないと判断すると、償還されなくなるため、プロセスの途中で価格の再設定も行われる。ただし、PPB はあくまで価格設定は行わずその承認を行うとの立場である。

妥当性の判断においては、他の医薬品の価格や他の EU 諸国での価格、他の治療の選択肢の有無や患者のメリット、医療経済性などを総合的に勘案する。これらのデータは申請者が提出しなければならない。

また、3~5 年ごとに価格の再評価が行われ(設定された価格は当該期間のみ有効である)、その際に引き下げられることもある。代替可能な医薬品群に関しては参照価格制。後発品への置換は 2003 年より義務化。

病院用医薬品に関しては、病院との価格交渉によって決定する。

医薬品支出は総計で 19 億ユーロ、うち社会保険からの支出分が 12 億ユーロ、残りが患者負担である。また別に病院用医薬品は 4 億ユーロ、OTC は 3 億ユーロである。

A-2.3. Drug fees paid by patients (Please specify if the system is more complicated or has some exceptions)

- Employ a co-payment system for which the payment rate is __% for elderly and __% for all others.
- Employ a deductible system for which the deductible is __ for elderly and __ for all others.
- Are free of charge

償還率は基本的償還(basic reimbursement)で 42%(自己負担率は 58%)、lower special reimbursement(11 疾患)で 72%、高めの higher special reimbursement (34 疾患)で 100%償還がされる。ただし、special reimbursement のものでも 1 医薬品あたり 3 ユーロの自己負担あり。また上限自己負担額は 2012 年で 700.92 ユーロである(ただし 1 医薬品あたり 1.5 ユーロの自己負担)。2013 年からは償還率はそれぞれ 42%→35%、72%→65%に償還率が変更される予定である。

[B. Organization]

B-1. When was the HTA organization or department established? (year)

フィンランドには医療技術評価に関する組織が 3 つ存在する。

- Finnish Office for Health Technology Assessment (FinOHTA): 病院において使用する技術の評価。医薬品は含まない。1995 年設立。
- Pharmaceutical Pricing Board (PPB): 医薬品の償還や価格づけにおける評価。分析を行うのは企業であり、PPB は結果のレビューや意思決定を行う。1998 年

より提出が義務化。

- Finnish Medicines Agency (Fimea): 医薬品に関する医療技術評価を自ら行う。2011年からパイロット的プロジェクトが開始され、現在のところ例えば偏頭痛治療薬やダビガトランに関する評価が終了している。

以下では主に PPB(一部 Fimea)について記載する。

B-2. ·Please list the objectives and the background history for the establishment of the HTA organization or department.

·Please describe the business content of your organization or the HTA organization or department.

- ・ PPB は新規医薬品の保険償還や価格の承認を行う。
- ・ Fimea は医薬品に関する承認や市販後調査等を行う組織である。

B-3. The organization is

Part of the governmental organization

A national institute

An agency

An NPO

Other (Please specify: _____)

PPB は Ministry of Social Affairs and Health (フィンランド社会保健省)の一部門である。

B-4. Budget

B-4.1. Annual budget

How much are the annual budgets for the entire HTA organization or department and for the division of economic evaluation?

年間 200 万ユーロ(約 2 億円)。

B-4.2. Funding sources

- Does funding come from the government and/or others?
- Does funding come from pharmaceutical companies (or industry groups)?
- Do pharmaceutical companies pay for a review process?

B-5. Staff

B-5.1. Number of staff

- How many people work for your HTA organization or department?
- What percentage of the staff is administrative?
- How many people are involved in economic evaluation or health technology assessment?

PPB の Board メンバーは 7 名からなり、(1) フィンランド社会保健省 2 名、(2) フィンランド財務省 1 名、(3) KELA 2 名、FIMEA 1 名、(4) National Institute of Health and Welfare 1 名からなる。

また外部専門家(医学、薬理学、医療経済学、社会保障等)7 名から校正される専門家グループは必要に応じて special reimbursement に関する意見を提出する。

事務局は 14 名で、内訳は部長と薬事専門官 8 名、医務官 1 名、法律家 1 名、事務職員 3 名である。来年度から初めて医療経済専門家が加わる予定である。

B-5.2. Breakdown of the non-administrative staff

- How many non-administrative staff members (e.g., health economists, biostatisticians, epidemiologists, etc.) work for your HTA organization or department?

[C. Method of economic evaluation/HTA]

C-1. Recommended methodology or guidelines for economic evaluation

- Does your organization have a recommended methodology or guidelines for economic evaluation?

CMA, CEA, CUA, CBA のうちから適切なものを選択する。直接医療費に加えて社会的費用も含める。ただし労働損失等の間接費用を含める場合は、直接医療費を明確に分離し、かつ間

接費用を含めない分析も提示する。割引率は費用・アウトカムともに3%。

C-2. Methods of economic evaluation or HTA

C-2.1. Time of evaluation

- Before the new drug approval (NDA)
- Between the NDA and when it is launched on the market
- After it is marketed

ただし、現在のところ Fimea は主に市販後の評価を行っている。

C-2.2. Healthcare technology targeted by the economic evaluation

- Are all technologies assessed by the economic evaluation?
- If not all technologies are targeted, who determines the targeted technologies, and how?
- Which technologies are targeted?

新規化合物を含むすべての医薬品。ただし、病院用医薬品は評価の対象外。

C-2.3. Evaluation process

C-2.3.1. Process

- Please explain the process of evaluation.

C-2.3.2. Economic evaluation analysts

- Who performs the economic evaluations? (e.g., manufacturers, third-parties, academic groups, etc.)

C-2.3.3. Reviewers of the economic evaluation

- Who reviews the submitted economic evaluations? (e.g., members of the organization, academic groups, etc.)