

C-2.3.4. Involvement by external researchers (from universities and research institutes)

- Are academic research groups involved in the evaluation process?
- If yes, how are they involved?
- How much academic research groups are involved in the organization, not individual process?

PPB: 企業が提出したデータは、KELA の専門家がレビューする。KERA の専門家は約 6 名。

Fimea: Fimea のフォームから誰でも HTA の要求ができるが、その中から諮問委員会を対象となるトピックを選定する。評価としては、(1)既存の資料のみを用いる簡易評価、(2) 単一医薬品の評価、(3) 複数医薬品の評価、の 3 パターンがある。HTA の実施計画書が作成され、Fimea により分析が行われる。分析結果に基づき諮問委員会が推奨等を決定する。

C-2.3.5. Involvement of citizens or patient groups

- Are citizens or patient groups involved in the evaluation process?
- If yes, how are they involved?

PPB では特になし。

C-2.4. Evaluation period

- On average, how long does it take to perform one economic evaluation or HTA?

KELA のレビューに 60 営業日を見込んでいるが、実際には 8~10 営業日程度で評価を行っている。KELA の評価 1 件につき、3200 ユーロを支払っている。

C-3. Threshold

- Do you have referable thresholds used in your economic evaluations?
- If yes, what are the approximate values of these?
- If no, how does your evaluation determine whether a healthcare technology is cost-effective or not?

閾値は定めていない。費用対効果も含めて様々な要素を勘案して決定する。

C-4. Completed evaluation

C-4.1. Number of completed evaluations

- What are the total and annual counts for completed evaluations?
- If possible, please list the URL or the results of the evaluation.

PPB での評価は通常は年間 20~30 件程度。(2012 年は例年より多く 40 件程度とのこと)
ただし、企業情報が情報公開法で保護されているため、評価データは非公表、決定も公開されない。ただし、保険償還されているものはわかる。

[D. The role of the evaluation in decision-making]

D-1. Application of evaluation to decision-making

- How are the economic evaluations or HTA utilized? (*e.g., reimbursement, pricing, etc.*)
- How do those making decisions utilize the evaluation results? (*e.g., mandatory, optional, etc.*)

D-3. Decision-making based on evaluation results

- Please describe the decision-making process as it employs the evaluation results, including a flow diagram if possible.

D-4. Positive/negative results of the evaluation

- How are positive and negative evaluations handled? How do these results influence which processes, and in what way?

PPB では主に以下の 2 点の意思決定に用いている。

1. 保険償還の是非、価格の設定: 費用対効果が悪い場合は償還が拒否されることもある。償還を希望する場合は価格の引き下げが求められる。(例えば医薬品名は出せないが、先日も費用対効果が悪く 25%引き下げしても償還が拒否されたものもあった)
2. 償還率の設定: 費用対効果の悪い医薬品は special reimbursement に該当する疾患であっても、basic reimbursement の償還率になることがある。(例: 糖尿病治療薬のリラグ)

リチド。糖尿病自体は special reimbursement に該当する疾患だが、費用対効果が悪い
ため basic reimbursement に)

D-5. Feedback (in particular, negative feedback) about your organization from citizens/patient groups

·How do citizens or patient groups respond to decisions made based on economic evaluations or HTAs
(in particular, negative assessments)?

非償還にしたり、償還カテゴリーを basic reimbursement にしたりすると患者からのクレームは直接にあるいは社会保健省を通して来ることもある。また、リラグリチドのように医師や患者団体によるキャンペーンがはられることもある。

D-6. Example of an evaluation and decision-making

·Please elaborate on the evaluation and decision-making process, using the example of sunitinib
(®Sutent) for renal cell cancer.

·Please do the same for long-acting insulin (insulin glargin (®Lantus) and/or insulin detemir (®Levemir)).

・ スニチニブのような抗癌剤に関しては病院用医薬品であることが多く、評価の対象とならない。

・ 長時間作動型インスリンに関しては現在のところ償還率は 100%である。ただし、現在 Fimea に HTA による評価を依頼中であり、年末には結果が出る予定である。

5. ノルウェー

The Norwegian Medicines Agency (NoMA)

The Norwegian Knowledge Centre for the Health Services (NOKC)

NOK 1 = 13.8 円 (日本銀行による 2012 年 11 月の市場実勢相場)

[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、外来医薬品は政府の運営する強制加入・単一保険者の社会保険方式(NIS: National Insurance Scheme)である。

・公的病院の予算の 60%が事前の予算、40%が DRG による収入である。

・GDP にしめる医療費は 9.6%、うち 84%が公的医療費。一人あたり医療費(PPP 換算)はアメリカに次いで OECD 諸国で 2 番目に高い。

・歯科医療は公費償還されない (小児を除く)。

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: _____)

公的診療所・病院が医療供給の中心であり、民間病院や保険の役割は大きくない。2011 年現在、公立病院が 78 施設、民間病院が 9 施設である。自治体等が民間病院と契約する場合もあるが、原則として民間病院は公費償還の対象とならないので、その場合は民間保険を利用する。

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)

・ GP の診療では、16 歳以下や年金受給者・低収入者は無料。それ以外の人々は免責金額が定められており、1,980 クローネあるいは 2,560 クローネである。例えば、GP の診療は 136 クローネ、一般内科を専門とする GP による診療は 180 クローネなど自己負担額が定められている。全体での自己負担率は約 10%。

・ 入院医療は無料である。

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.

the Norwegian Medicines Agency (NoMA)が薬局での上限販売価格を設定する。

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...)

ヨーロッパ9カ国(スウェーデン、デンマーク、フィンランド、ドイツ、イギリス、オースト

リア、アイルランド、ベルギー、オランダ)のうち、最も薬価の低い3カ国の平均価格に基づき、NoMAは上限価格を設定する。ただし、費用対効果が悪いものなどは償還を受けるために引き下げが必要なこともある。病院用医薬品はNISとの価格交渉による。ただし、来年から入院ようやくに関しても費用対効果を検討する予定である

償還対象となる医薬品は

1. 重症な疾患
2. 3か月以上の長期治療が必要なもの。
3. 効果が証明されているもの
4. 費用対効果のよいもの

等の条件を満たすもののみである。例えばインフルエンザ治療薬のオセルタミビルなどは償還されない。(※ただし、後述のように償還されない医薬品に関しても自己負担が一定額を超えると90%が償還される制度があるため、償還されないというよりも免責金額があると考えの方が適切かもしれない)

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

カテゴリー	償還率	対象
category 2	62%	通常の医薬品
category 3a	62%	category 2, 3b, 4 以外の医薬品で、必要な患者(既存治療では効果不十分、副作用により使用できないなど)に対して医師の判断で申請し承認されれば償還される。
category 3b	62%	希少疾患対象の医薬品で、必要な患者に対して医師の判断で申請し承認されれば償還される。
category 4	100%	重大な感染性治療薬(HIV、結核など)

償還率は上表の通り。Category 3 は個々の患者によって case by case で判断される。Category 3 の条件については以下のリンクを参照(ノルウェー語)。

<http://www.nav.no/rettskildene/Medikamentliste/Vedlegg+1+til+%C2%A7+5-14+%28Medikamentlista%29.151877.cms>

医薬品のうち 80%以上が category 2 である。

自己負担額の上限は 1 処方あたり 520 クローネ、年間上限 1880 クローネ。また、保険償還されない医薬品であっても(禁煙治療などいくつかの例外をのぞき)自己負担額が 1600 クローネを超える分に関しては、90%が償還される。

以下では主に the Norwegian Medicines Agency について記述するが、The Norwegian Knowledge Centre for the Health Services (NOKC)も含む。

[B. Organization]

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

NoMA: 2001 年から経済評価データは提出可能になり、2003 年から提出が義務化された。

NOKC: 2004 年に 4 つの組織が合併することにより設立。

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.

NoMA:製造販売の監督、医薬品承認の他、保険償還の可否や償還価格(上限価格)の決定を行っている。

NOKC: システマティックレビューや経済評価、医療の質評価、医療のアウトカム評価等を行う研究機関。NOKC の経済評価部門では政府や病院、NoMA の要請(評価の難しいものなど)に基づき評価を行う。Department of Evidence Summaries のもとに Health Economic and Drug Unit がある。

B-3. The organization is

- Part of the governmental organization
- A national institute (NOKC)
- An agency (NoMA)
- An NPO
- Other (Please specify: _____)

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?

NoMA: 約 11 億クローネ

NoKC: 約 10 億クローネ

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?

政府から予算により運営されている。製薬会社は NoMA の評価を受ける際に、その費用を請求されるが透明性や中立性等を確保するため NoMA ではなく政府に支払う。

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?

NoMA: 専門家が 15 人。薬剤師と医療経済専門家が約半数ずつ。評価を行う際には両者がペ

アを組む。

NOKC: 12 人(医療経済専門家 6 名、生物統計家 5 名、疫学者 1 名)

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?

原則として QALY の使用を推奨している。割引率は費用・効果ともに 4%、分析は社会の視点からであり生産性損失を含めることもできる。ただし、生産性損失を含めたものと含めないものを両方示す必要がある。

<http://www.legemiddelverket.no/upload/Dokumenter/Legemiddel%C3%B8konomi/Pharmaco-economic%20guidelines%20-%20Norway.pdf>

NOKC も MoMA の作成した経済評価ガイドラインに準拠する。

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 (NoMA)
- After it is marketed

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?

NoMA: 公費償還を受けるためには医療経済データの提出が義務化されている。ただし外来

薬のみ。入院用医薬品については、来年から検討する予定がある。償還を希望する単一医薬品の評価。

NOKC: 医薬品も含めて(医薬品の場合は主に市販後の)医療技術の評価を行う。複数の医薬品や技術を総合的に評価することもある。

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.)

NoMA: データは企業が提出する。

NOKC: 内部の専門家が分析を行う。

C-2.3.3. Reviewers of the economic evaluation

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

NoMA: 企業が提出したデータを NoMA がレビューする。モデルも同時に提出されるので、必要に応じて感度分析等も行う。

NOKC: 内部/外部の専門家からレビューを受ける。

C-2.3.4. Involvement by external researchers (from universities and research institutes)

·Are academic research groups involved in the evaluation process?

·If yes, how are they involved?

·How much academic research groups are involved in the organization, not individual process?

NoMA: 外部専門家の活用はまれである。

NOKC: 内部の専門家のみで分析することが多い。

C-2.3.5. Involvement of citizens or patient groups

- Are citizens or patient groups involved in the evaluation process?
- If yes, how are they involved?

NoMA: 評価のプロセスには市民は関わっていない。ただし、年に数回開かれる advisory board には一般人も含まれている。また、患者団体に意見を聞くこともある。

C-2.4. Evaluation period

- On average, how long does it take to perform one economic evaluation or HTA?

NoMA: 償還されるまでの期間は平均 146 日であった。Pricing は 30~60 日、最大で 90 日。

NOKC: 平均的には 8~12 ヶ月

C-3. Threshold

- Do you have referable thresholds used in your economic evaluations?
- If yes, what are the approximate values of these?
- If no, how does your evaluation determine whether a healthcare technology is cost-effective or not?

NoMA: 明確な閾値は設定していないが、約 50,000 クローネが目安とされる。

C-4. Completed evaluation

C-4.1. Number of completed evaluations

- What are the total and annual counts for completed evaluations?
- If possible, please list the URL or the results of the evaluation.

NoMA

・年間で 25~30 件を評価する。NoMA が評価した報告は”reimbursement news”として公表されている。償還されるものは blue prescription sheet, されないものは white prescription

sheet と呼ばれるものに記載される。

http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage____22397.aspx?filterBy=

・draft は製薬企業に送られるので機密データは公表しないことができる。

[D. The role of the evaluation in decision-making]

D-1. Application of evaluation to decision-making

- ・How are the economic evaluations or HTA utilized? (e.g., reimbursement, pricing, etc.)
- ・How do those making decisions utilize the evaluation results? (e.g., mandatory, optional, etc.)

NoMA:

- ・償還の可否と価格設定。あるいは償還対象となる患者の制限。

今年から NoMA の経済評価結果を診療ガイドラインに掲載する取り組みも開始された。

- ・市販後の医薬品に関しては薬効群等ごとに再評価を行い、“preferred drug”として使用を推奨する医薬品を定めている(降圧剤、スタチン、偏頭痛治療薬など)。

NOKC: 直接的には意思決定に結びつかない。

D-3. Decision-making based on evaluation results

- ・Please describe the decision-making process as it employs the evaluation results, including a flow diagram if possible.

D-4. Positive/negative results of the evaluation

- ・How are positive and negative evaluations handled? How do these results influence which processes, and in what way?

NoMA: NoMA により費用対効果がよいことが認められれば、NIS により償還される。ただし、budget impact 分析により年間 50 万クロネ以上の増加が予想される場合は、Ministry of Health and Care Service に評価が提出され、最終的には議会の承認が必要である。

費用対効果が悪いと判断される場合は償還されない。ただし、価格の引き下げあるいは償還対象となる患者を制限する(例: プラスグレル、リラグリチドなど)ことにより償還を受けることが多い。2010 年では 138 件の申請のうち、budget impact が 50 万クロネを超えたものは 5 件、償還されなかったものは 4 件のみである。現在のところ議会で償還が認められなかったこ

とはない。

NOKC: 活用パターンとして、NOKC の評価に基づく診療ガイドラインが作成されることが多い。診療ガイドラインに掲載されると長期的には DRG のタリフ等に反映されるが、ガイドラインで推奨されない場合はそのようなことはないので、間接的に影響力があるとも言える。

D-5. Feedback (in particular, negative feedback) about your organization from citizens/patient groups

How do citizens or patient groups respond to decisions made based on economic evaluations or HTAs (in particular, negative assessments)?

NoMA: 反発はそれほど大きくない。一つには category 3 として case by case で必要な患者には償還されるためであろう。また、償還されない医薬品が限度額を超える場合はそのうち 90% が償還される制度もある。

NOKC: 患者からはあまりないが、診療ガイドラインに関係するので臨床家からの反発や不満は多い。

D-6. Example of an evaluation and decision-making

Please elaborate on the evaluation and decision-making process, using the example of sunitinib (®Sutent) for renal cell cancer.

Please do the same for long-acting insulin (insulin glargin (®Lantus) and/or insulin detemir (®Levemir)).

NoMA

・ 長時間作動型インスリンは 2 型糖尿病には償還されない。1 型のみ。2 型糖尿病については「夜間低血糖が問題となる」あるいは「血糖値の変動幅が大きい」等の場合に限り category 3 で償還される。

・ スニチニブは 2007 年に承認されたが、データが不足していたため 2011 年に再提出され、償還されることになった。ただし、対象患者は first-line のみで 2nd-line 以降は償還されない。

(Please note: We commonly inquire about sunitinib and long-acting insulin and compare the answers from many organizations. If neither sunitinib nor long-acting insulin is utilized, please skip this question.)

6. オーストリア

[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: _____)

保険料と税金を混合させて財源としている。収入に対する保険料の割合は 15%程度。
公的医療支出のうち、税金財源の部分は 25%程度。

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: _____)

全国民の 99.3%が公的保険に加入している。加入すべき公的保険は、職域及び地域で 19 の保険者に分かれるが、給付内容はほぼ同一である。

民間保険の加入割合は低い。民間保険は、民間病院に入院した際の個室代や医師の指名代などをカバーする。なお民間病院に入院した場合でも、基本的な治療に関わる費用は DRG システムにもとづき公的保険でカバーされる。

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)

基本的に自己負担はない。

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...)

病院内で用いられる医薬品については、病院と製薬企業との間での価格交渉に一任されており、公定価格は設定されていない。

外来で用いられる医薬品は、一時的に”Red Box”に分類されたのち、追加的な治療上の価値があるものは”Yellow Box”，そうでないものは”Green Box”に分類される。

“Yellow Box”の医薬品は、欧州での平均価格を超えない範囲で既存薬よりも高い価格が設定される可能性がある。

“Green Box”の医薬品は、類似薬と同程度の価格か、欧州での平均価格のいずれか低い方の価格に設定される。

ジェネリック医薬品については、先発医薬品の半額程度の価格に設定される。なお一定期間を経過した後は、特許切れの先発医薬品もジェネリック医薬品も同じ価格となる。

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

処方薬は基本無料であるが、1 薬剤当たり 5.30 ユーロの調剤料を支払う。なお長期に渡る処方の場合には、パッケージ数に応じて 1 パッケージ当たり 5.30 ユーロとなる。調剤料は年間所得の 2%までが上限となる。高齢者・低所得者や結核・HIV 感染者は、調剤料が免除される。

また薬局及び卸の取り分は、予め規定されている。

[B. Organization]

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

2003 年から、“Yellow Box”への分類を希望する場合には経済評価データの添付が求められるようになった。

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.

Austrian Sickness Fund 内で、企業が提出した評価をレビューし、価格上乗せの可否を決定する。

B-3. The organization is

Part of the governmental organization

A national institute

An agency

An NPO

Other (Please specify:)

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?

不明

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?

不明

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?

Sickness fund では、5-6 人のグループで企業が提出した評価のレビューを行う。固定されたメンバーではなく、対象となる医薬品の特性に応じて委員を選定し、意見をまとめる。

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?

不明

[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?

Sickness fund が企業に対して標準的な手順書を公表しているが、経済評価部分については詳細なガイドラインはない。

なお企業が提出する経済評価のうち 7 割程度（年間 20 件程度のうち、15 件程度）について実際の評価を受託している IPF は、独自の評価ガイドラインを公表している。Sickness fund の手順書作成にも、IPF が協力している。

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

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?

“Yellow Box”での償還を希望する医薬品については、経済評価データの添付が必要となる。

C-2.3. Evaluation process

C-2.3.1. Process

·Please explain the process of evaluation.

企業が経済評価（assessment）データを提出し、Sickness fund 内の委員会がデータのレビュー（Appraisal）を行った上で価格水準を決定する。

C-2.3.2. Economic evaluation analysts

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

企業が提出する。

C-2.3.3. Reviewers of the economic evaluation

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

Sickness fund では、5-6 人のグループで”Drug Evaluation Committee”を組織し、企業が提出した評価のレビューを行う。固定されたメンバーではなく、対象となる医薬品の特性に応じて委員を選定し、意見をまとめる。

C-2.3.4. Involvement by external researchers (from universities and research institutes)

·Are academic research groups involved in the evaluation process?

·If yes, how are they involved?

·How much academic research groups are involved in the organization, not individual process?

選定された委員に、大学からのメンバーが含まれることもある。

C-2.3.5. Involvement of citizens or patient groups

·Are citizens or patient groups involved in the evaluation process?

·If yes, how are they involved?

患者団体の関与はないが、労働組合の代表は含まれる。

C-2.4. Evaluation period

·On average, how long does it take to perform one economic evaluation or HTA?

データの提出から 60 日以内に行われる。

C-3. Threshold

- Do you have referable thresholds used in your economic evaluations?
- If yes, what are the approximate values of these?
- If no, how does your evaluation determine whether a healthcare technology is cost-effective or not?

アウトカム指標が固定されておらず、明確な閾値も存在しない。ただし企業が提出する評価では、QALY が最もよく用いられている。潜在的には、1QALY あたり 15,000 ユーロ程度が閾値とされているが、価格決定の際に閾値を基準にした設定はなされていない。

C-4. Completed evaluation

C-4.1. Number of completed evaluations

- What are the total and annual counts for completed evaluations?
- If possible, please list the URL or the results of the evaluation.

評価結果の公開はない。一年間で提出される経済評価は 20 件程度である。

[D. The role of the evaluation in decision-making]

D-1. Application of evaluation to decision-making

- How are the economic evaluations or HTA utilized? (*e.g., reimbursement, pricing, etc.*)
- How do those making decisions utilize the evaluation results? (*e.g., mandatory, optional, etc.*)

経済評価データは、償還価格決定（加算の有無あるいは加算レベル）の際に用いられる。

また経済評価の結果によって、保険でカバーされる範囲が制限されることもある。関節リウマチの生物学的製剤などがその一例である。

なお、評価を経て提示された価格を企業が不服として、結果的に薬剤が保険償還の対象とならない事例も、抗がん剤などで存在する。

D-3. Decision-making based on evaluation results

- Please describe the decision-making process as it employs the evaluation results, including a flow