

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?

評価結果に対し企業が異議申し立てを行うことも可能である。申し立てがあった場合、独立の調停機関が審査を行い、最終決定を行う。

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)?

患者団体などが、保険償還範囲の変更に関して抗議した例は、いままで存在しない。

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)).

(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.)

7. ベルギー

[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: _____)

強制介入の社会保険制度を持つ。7つの疾病金庫があり、どこに加入するかは選択ができる。保険償還範囲等については、National Institute for Health and Disability Insurance(INAMI)が責任を持っている。保険料は労使双方による負担(ほぼ折半)。GP 制度はあるが、専門医への直接の受診規制等も緩やかである。

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: _____)

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)

外来は診療行為によって、自己負担額が異なる。入院は1日定額制(初日は約41ユーロ、それ以後は約14ユーロ)と薬剤料が1日0.62ユーロ(2013年現在)。

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...)

The Ministry of Economic Affairs がヨーロッパの平均価格やその他の医薬品との相対的価値を考慮しながら、医薬品の上限価格を設定する。上限価格が決まった後に、Reimbursement Committee (Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, CTG)が製薬企業と交渉し、the Minister of Social Affairs に提案する。保険償還に関する決定は the Minister of Social Affairs が行うが、実際の評価等は INAMI が担当している。

償還される医薬品は class 1 (追加的有用性のあるもの)、class 2 (追加的有用性のないもの)、class 3 (後発品)等に分類され、class1 のものは処方にあたって制限がないが、class2 のものは、CTG の出す条件等に従って使用することが推奨されている。

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

対象となる疾患や薬剤によって下記のように分かれています。

カテゴリー	償還率	
A	100%	生命に関わる医薬品（抗糖尿病薬や抗がん剤など）
B	75 or 85%	治療上重要なもの（抗生剤や心血管系の薬剤など）
C	50%	症状を抑えるもの（気管支炎治療薬やPPI など）
Cs	40%	インフルエンザワクチン、抗ヒスタミン薬
Cx	20%	避妊薬

[B. Organization]

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

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.

B-3. The organization is

Part of the governmental organization

A national institute

An agency

An NPO

Other (Please specify: _____)

関連する機関としては、

保険者: National Institute for Health and Disability Insurance(INAMI)

HTA 機関: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE)

がある。INAMI は原則として組織内で対応するが、必要に応じて KCE とも協力して評価を行っている。

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?

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?

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?

ガイドラインは KCE により作成されており、下記 URL より入手可能である。

<https://kce.fgov.be/publication/report/belgian-guidelines-for-economic-evaluations-and-budget-impact-analyses-second-edition>

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 (INAMI)
- 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?

INAMI: class1(すなわち比較薬より高額な償還を希望するもの)に分類されるものは医療経済評価データの提出が必須である。

KCE: 医薬品は取り扱わず、INAMI の対象とならない医療者の技術等について経済的側面も含めた医療技術評価を行っている。

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.)

INAMI に提出されるデータは企業が評価を行う。

C-2.3.3. Reviewers of the economic evaluation

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

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?

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?

C-2.4. Evaluation period

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

The Ministry of Economic Affairs の持ち時間は 90 日、その後 90 日で(合計 180 日以内) the Minister of Social Affairs が償還に関する決定を行う。

製薬企業は 2 回、それぞれ 90 日ずつそのプロセスを中断させることができる。

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?

公式な閾値は存在しないが、US\$ 40,000/QALY はしばしば上限として参照される。

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.

Class1 に該当する医薬品数は、下記の通りである。

	2008	2009	2010	2011	2012
Classe 1	8	39	41	49	28

[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.*)

- ・ INAMI では、価格交渉や保険償還範囲の設定の検討に使用している。
- ・ KCE の結果は、直接には意思決定には結びつかない。

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?

・ INAMI で費用対効果が悪いと判断されると保険償還されないのが原則だが、通常は価格交渉による価格引き下げや償還範囲の制限等に活用されている。

例えば、

- 乳癌等の治療薬である Abraxane は保険償還されなかった
- 静脈血栓塞栓症予防に使用される Xarelto の価格は交渉によって引き下げられた。
- C 型肝炎治療薬 Victrelis は、genotype 1 の C 型肝炎で、ペグインターフェロン α とリパビリン併用療法とともに用いる、治療歴のある代償性肝疾患患者にのみ使用を制限している。

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)?

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)).

(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.)

8. アイルランド

The National Center for Pharmacoeconomics (NCPE)

€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: _____)

・ 財源は主に税金だが、社会保険も存在する。この両者で医療財源の約 80%、残り約 10% が患者自己負担、約 10%が民間保険である。

・ Health Service Executive (HSE)という単一の Agency が医療供給を行う。

・ Total Health Expenditure (THE)は約 134 億ユーロ、うち薬剤費は 19 億ユーロ。

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: _____)

民間保険は約 40%の人々が利用している。

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)

・ 自己負担は GP1 回あたり 50~60 ユーロ。病院は紹介状があれば無料。直接病院に行くと 1 回あたり約 100 ユーロかかる。

・ 病院での入院時の自己負担は 1 日あたり 75 ユーロ、上限が 750 ユーロ。

・ 低所得者には General Medical Services (GMS) と呼ばれる制度があり、Medical card がもらえると入院・外来ともに無料となる。人口の約 40% が該当する(経済危機の前の 30% から増加した)。閾値は 70 才以上で 700 ユーロ/週(単身世帯)、66 歳以下で 184 ユーロ/週(単身世帯) など条件により異なる。

・ また上記に該当しない低所得の人々は GP 診療等が無料になる GP visit card を持つことができる。基準は 66 歳以下の単身世帯で 276 ユーロなど 50% ほど Medical card より基準がゆるい。

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.

HSE は Irish Pharmaceutical Healthcare Association (IPHA) と医療経済評価や価格づけ(卸売価格)について協定を結んでいる。

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...)

EU 内で選ばれた 9 カ国の平均価格(ベルギー、デンマーク、フランス、ドイツ、オランダ、スペイン、イギリス、フィンランド、オーストリア)に基づく。価格は毎年見直される。

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

・ 免責金額は 132 ユーロ。GP visit card の対象者も支払うが、Medical card の対象者は 1 処方あたり 50 セント、上限が 10 ユーロ。

・ Long Term Illness Scheme の対象疾患(15 疾患、糖尿病や血友病など)は処方薬が無料

[B. Organization]

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

1998 年に設立

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.

市販前あるいは市販後の医薬品の経済評価を行う。

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?

約 60 万ユーロ

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?

財源は政府である。ただし、製薬企業は 2012 年から 1 レビューあたり 5,000 ユーロを HSE に支払うことになった。

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?

12 人(薬剤師、医療経済評価の専門家、統計家など)

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 を用いる。割引率は費用効果ともに 4%。分析の視点は公的医療と介護 (HSE)の視点など。

http://www.hiqa.ie/system/files/HTA_Economic_Guidelines_2010.pdf

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

自発的に市販後の医薬品の医療技術評価を行うこともある。

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?

公費償還の対象となるすべての医薬品。ただし病院用医薬品は対象外である。

C-2.3. Evaluation process

C-2.3.1. Process

·Please explain the process of evaluation.

すべての医薬品は簡易評価(rapid review assessment)を受ける。約 60%はこの段階で推奨結果が決まるが、budget impact が大きい、費用対効果に課題がある、臨床データが不十分等の残りの 40%は full pharmacoeconomics assessment の対象となる。これらの推奨結果は HSE に伝達され、最終的な意思決定は HSE が行う。

C-2.3.2. Economic evaluation analysts

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

企業が分析したデータを提出する。

C-2.3.3. Reviewers of the economic evaluation

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

NCPE でレビューを行う。モデルの提出も要求されるので、必要に応じて感度分析等を実施することもある。

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?

必要に応じて外部専門家の協力も得る。

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?

C-2.4. Evaluation period

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

簡易評価は約 2~4 週間。Full pharmacoeconomic evaluation は 90 日以内。

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?

45,000 ユーロ/QALY であることが IPHA の協定に明示されている。

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.

昨年度は約 35 品目。簡易評価と full pharmacoeconomic evaluation の結果は以下の web サイトに公開されている。

<http://www.ncpe.ie/pharmacoeconomic-evaluations/>

[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.*)

- ・ 保険償還の可否(→価格交渉、risk sharing scheme 等)
- ・ 適応患者の制限は行っていない

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?

- ・ positive な結果が出れば、償還される。
- ・ negative な結果の場合、HSE による価格交渉や risk sharing scheme、最終的には償還が拒否される。

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)?

患者集団やマスメディアからの反発はある。例えば悪性黒色腫の治療薬であるイピリムマブの場合、分析結果は€147,899/QALY と費用対効果がよくないという結果であったが、患者団体やマスメディアからの反発により政治的に償還された。ただし償還価格は約 20%ほど安くなった。

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)).

- ・ スニチニブの分析結果は€57,280/QALY と必ずしも費用対効果がよくなかったが、革新的な治療薬であることを勘案して、償還を考慮してもよいと判断した。

(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.)

9. 医療技術評価機関一覧(H22、23、24 年度研究をまとめて)

図表 3 平成 24 年度調査

	Canada		Portugal	Finland	Norway		Austria	Belgium	Ireland
HTA 機関名 (略称)	CADTH	INESSS	Infarmed	PPB	NoMA	NOKC	GOG	INAMI	NCPE
機関名	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health	L'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux	Infarmed	Pharmaceutical Pricing Board	The Norwegian Medicines Agency	The Norwegian Knowledge Centre for the Health Services	Gesundheit Österreich GmbH	National Institute for Health and Disability Insurance	The National Center for Pharmacoeconomics
機関の体制	NPO 法人	国家機関	行政組織の一部 (Ministry of Health の下部組織)	行政組織の一部	Agency	国家機関	行政組織の一部	保険者	国家機関
年間予算	2,200 万ドル (20 億円)	1,200 万ドル (20 億円)	3,000 万ユーロ (30 億円)	200 万ユーロ (約 2 億円)	約 11 億クローネ	約 10 億クローネ	不明		60 万ユーロ
薬剤の価格決定主体 (公的医療制度で償還されるもの)	製薬会社が薬価を設定する (規制の有無：あり)	製薬会社が薬価を設定する (規制の有無：あり)	政府機関においてほとんどの薬価の設定をする	製薬会社が薬価を設定する (規制の有無：あり)	政府機関においてほとんどの薬価の設定をする		製薬会社が薬価を設定する (規制の有無：-)	Reimbursement Committee が製薬企業と交渉により償還価格を決定する。	第三者機関が薬価設定を行う
保険償還での経済評価の適応条件	すべての新薬	すべての医薬品	すべての医療技術	すべての医薬品	医療経済データの提出が義務、ただし外来薬のみ	—	“Yellow Box” での償還を希望する医薬品	追加的有用性があるもの (class1)	すべての医薬品、ただし病院用医薬品は対象外
経済評価の実施主体	製薬企業	製薬企業	製薬企業	製薬企業	製薬企業	内部の専門家	製薬企業	製薬企業	製薬企業
経済評価の実施時期	新薬承認から上市までの期間中・上市後	上市後	上市後	新薬承認から上市までの期間中	新薬承認から上市までの期間中	上市後	新薬承認から上市までの期間中	新薬承認から上市までの期間中	新薬承認から上市までの期間中
分析の立場	公的医療制度	分析手法に関して推奨はない	支払者の立場と社会の立場の双方のデータを要求	社会的費用も含める	社会の視点		詳細なガイドラインはない	医療費支払者の立場	公的医療と介護(HSE)の視点
推奨の分析手法	費用効用分析	分析手法に関して推奨はない	費用効用分析	CMA, CEA, CUA, CBA のうちから適切なもの	QALY の使用を推奨		詳細なガイドラインはない	CEA(CMA), CUA	原則として QALY を用いる
閾値の設定	なし	なし	EUR30,000/QALY が目安	なし	50,000 クローネが目安		潜在的には、15,000 ユーロ程度が閾値とされている	明確には存在しないが、40000 ドル程度	45,000 ユーロ
評価結果根の ICER の提示	—	—	—	—	—	—	—	—	—
分析結果の利用	償還の可否の判断	償還の可否の判断	償還の可否と、償還価格の決定	保険償還の是非、価格の設定、償還率の設定	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	なし	償還価格決定	償還の可否(償還範囲の制限)や価格交渉	保険償還の可否

図表 4 平成 23 年度調査

	Australia	France
HTA 機関名 (略称)	MSAC*	HAS
機関名	Medical Services Advisory Committee	Haute Autorité de Santé
機関の体制	政府機関	独立組織
年間予算	100 万ドル	6,830 ユーロ
薬剤の価格 決定主体(公 的医療制度 で償還され るもの)	MSACとの交渉で決定	CEPS
保険償還で の経済評価 の適応条件	Medical Benefits Schedule に新たな医 療技術の収載を希望す る場合	必須ではない
経済評価の 実施主体	原則 MSAC と、委託さ れた大学 (申請者自身 も可)	製薬企業
経済評価の 実施時期	償還価格決定時	承認後・保険償還希 望時
分析の立場	MBS の立場、医療費支 払者の立場、社会の立 場	集合的 (collective) 立場**
推奨の分析 手法	費用効果分析もしくは 費用効用分析	費用効用分析または 生存年を効果指標と した費用効果分析
閾値の設定	なし	なし
評価結果へ の ICER の 提示	あり(具体的な数値が そのまま)	未定 (現段階では評 価終了したものな し)
分析結果の 利用	収載の可否	償還価格決定

*医薬品以外の医療技術 (民間病院および診療所での医療の給付を対象とする Medical Benefits Schedule に収載を希望する場合) について評価する機関

**医療費に限定せず、介入に関連して変動するコストを包括的に捉える。ただし、生産性損失は基本分析には含めない

図表 5 平成 22 年度調査

	Canada	Netherland	Sweden	UK	Australia	Korea	Thailand
HTA 機関名 (略称)	CADTH	CVZ	(SBU) TLV	NICE	PBAC	HIRA	HITAP
機関名	Canadian Agency for Drugs and Technologies	College Voor Zorgverzekeringen	Dental and Pharmaceutical Benefits Board	National Institute for Health and Clinical Excellence	Pharmaceutical Benefits Advisory Committee	Health Insurance Review Agency	Health Intervention and Technology Assessment Program
機関の体制	独立組織	独立組織	独立組織	独立組織	保健省の下部組織	独立組織	半独立・保健省と連携
年間予算	CAD500 万 (4 億円)	—	SEK9,000 万 (12 億円)	GBP6,000 万 (78 億円)	AUD1,400 万 (12 億円)	KRW1,700 億 (120 億円,機関全体)	THB2,000 万 (5,400 万円)
薬剤の価格決定 主体(公的医療 制度で償還 されるもの)	企業が決定 価格規制あり	外来で代替なし: 自由 外来・代替あり: 参照	企業が決定	企業が決定	PBPA が価格決定、PBAC も関与	NHIC(国民健康保険公 団)が価格決定、HIRA も 関与	自由価格、 "reference price"あり
保険償還での 経済評価の適 応条件	ほぼ必須	外来・代替なしは必須	必須(TLV)	保健省 (DoH) の決定 あったとき	必須	新規有効成分含む物は 必須	NLEM committee が必要 と認めたとき
経済評価の実 施主体	製薬企業(例外あり)	製薬企業	製薬企業	製薬企業 (NICE も再実施)	製薬企業	製薬企業	HITAP
経済評価の実 施時期	承認後・保険償還希望時	承認後・保険償還希望時*	承認後・保険償還希望時	承認後・NHS 償還希望時	承認後・保険償還希望時**	承認後・保険償還希望時	上市后・保険償還希望時
分析の立場	保険支払者の立場	社会の立場	社会の立場	NHS の立場	社会+PBS の立場	社会+保険者の立場	社会の立場
推奨の分析手 法	費用効用分析	費用効用分析	費用効用分析	費用効用分析	費用効用分析	推奨なし	費用効用分析
閾値の設定	なし	なし	(SEK400,000)	GBP20,000-30,000	なし	(KRW2,000,000 - 3,000,000)	THB100,000
評価結果への ICER の提示	なし	なし	なし	あり(数値を明示)	あり(範囲で表示)	なし	あり(数値を明示)
分析結果の利 用	州政府への勧告	現状は試験運用段階 (推奨なし)	推奨	NHS への推奨	保健省・保健大臣への推奨 ***	保健福祉部への推奨	NLEM への推奨***

*保険償還決定後の薬価交渉の際、企業が自由に薬価を設定できる “Type 1b” グループへの割り当てを希望する際に、経済評価の添付が必須。

**TGA への承認申請と、PBAC への保険償還申請を同時に出すことが可能。ただし、PBAC の決定は TGA の承認以降。

***PBAC および HITAP とともに、ネガティブな結果は確実に非償還となる。一方ポジティブな結果は必ずしも償還に結びつかず、非償還になることもある。