

(3) HTA プログラムの組織構造

技術評価は、公的機関／委員会等、もしくは9つの地域を横断する外部団体によって実施されている。その多くは、これまで内部グループに評価を実施させることを選択してきたが、実際にはデータを提供してくれる業界またはコンサルタントとしての大学の支援を受けて実施している。エミリア・ロマーニャ州、フリウリ・ヴェネツィア・ジュリア州、ヴェネト州、プッリャ州、シチリア州では、地域または地方の視野に立って評価プロセスを実行する中央集権化された中核組織を有する。これに対し、カンパニア州、リグーリア州では、病院を基本とした地方の学際的チームを開発している。ロンバルディア州は、評価を実施する外部専門家を任命している。

エミリア・ロマーニャ州で医療技術評価を担当する地域保健公社（ASL）は、技術的に高度なスキルを備えたきわめて特別な機関である。新規テクノロジーの評価に対するこの機関の視点は、単一の病院または病院ネットワークの視点と同じである。評価された結果は臨床面と組織面の両方に及び、イノベーションの効果的な採用と伝播のために活性化すべき責任または知識に特に重点が置かれている。

エミリア・ロマーニャ州は、何層にも連結された学際的な専門知識に信頼を置いて、地方健康サービスの現実に対する HTA 所見の一般化可能性、持続可能性および移転可能性を確保している。ヴェネト州では、2つの団体が HTA 報告書の草案を担当している。機器および手技にも責任範囲を拡大した医薬品の経済的評価のためのユニット（UVEF : Unità di Valutazione dell' Efficacia del Farmaco）と、高価なテクノロジーを取り扱う医療サービスに関する地域保健サービス局（ARSS : Agenzia Regionale Socio Sanitaria）である。

4. イタリアの医薬品支出のコントロールと医療技術評価

(1) 概観

イタリアでも、医療費コントロールを目的として、医薬品支出のためにいくつかの政策が取り入れられている。主なものは、価格引き下げ（2005年、2006年、2007年）、量・支出協定、ジェネリック製品の使用促進などがあり、他にも、医薬品支出に上限設定、医薬品支出額モニタリング、製薬会社の年度予算制、払い戻し（製薬企業、薬局）なども実施されている。

これらと関連して実施されているものが条件付販売契約（Managed Entry Agreements; MEA）である。MEAは医薬品支出を抑制するための手段であり、腫瘍薬を含む高額な医薬品が対象となり、革新的新薬も対象となる。AIFAによると2011年12月において25製品が対象となっているとのことである。MEAには、以下の3つのスキームがあり、通常2年間継続する。

- ① 費用分担。適格患者全部について最初の治療サイクルの価格を引き下げ。
- ② リスク分担。奏効しない患者について最初の治療サイクルの価格を引き下げ。
- ③ 結果に応じた支払い。奏効しない患者について最初のサイクルを市販承認取得者が全額償還（奏効した患者についてはNHSが全額償還）。

MEAの判断を行うためには、臨床診療での利用状況（有効性）の評価等が必要となる。そこで、医薬品による治療の適格患者を特定のモニタリングレジストリに登録する仕組みも導入されており、登録によって、疫学的データの収集や安全性プロファイルに関する情報を入手することも可能となる。モニタリングに基づくMEAの中に臨床的ベネフィットおよび「費用対効果」に関わる不確実性の管理が含まれているが、この点についても、実際に費用対効果データに基づき、MEAの契約が締結された例はないとのことである。また、モニタリングに基づかないMEAもあり、その中には、伝統的に実施されている量・価格協定や費用分担などがある。

量・価格協定は、特定の医薬品について事前に最大支出額を設定する費用抑制策であり、処方の妥当性の判断と予算の影響の管理が目的である。2014年において、約100種類の医薬品が予算制限の対象となっている。支出上限を超過した場合は州への払い戻しの仕組みを通して超過分を払い戻さなければならない。これらのMEAの全体的なスキームを図4に示した。また、条件つき払い戻し手続きを図5に示した。

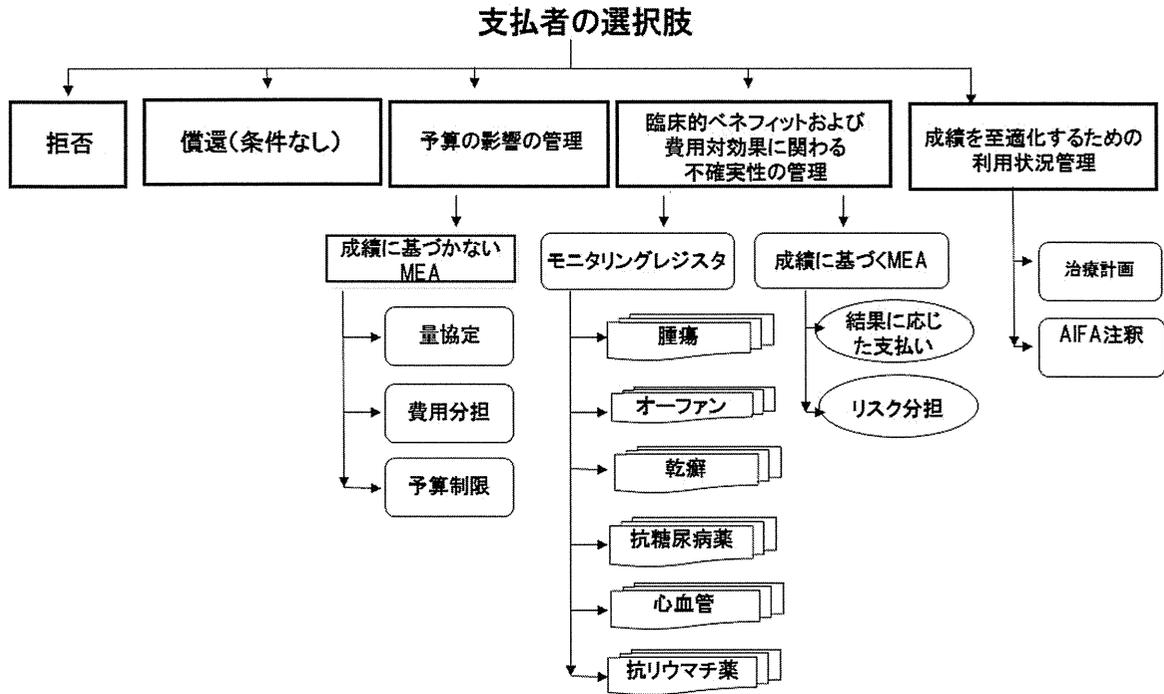


図 4. 条件つき販売契約 (Managed Entry Agreements : MEA)

出所 : AIFA

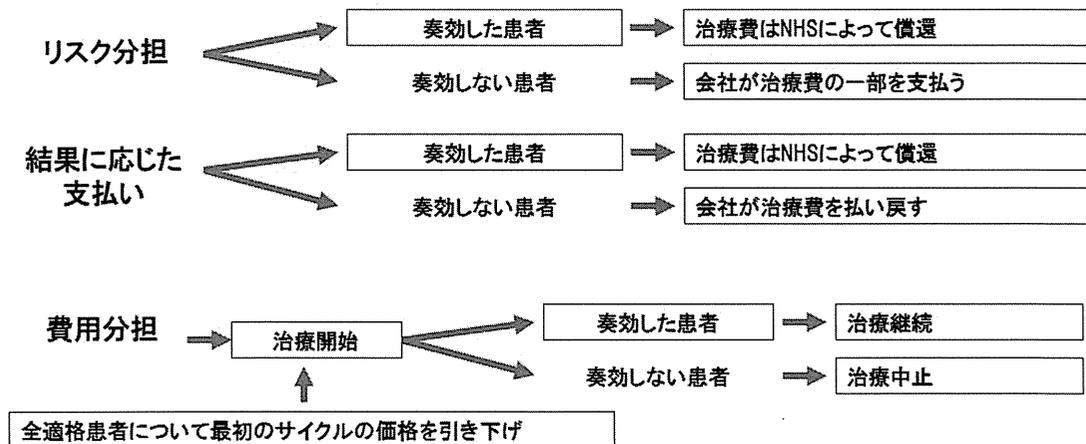


図 5. 条件つき払い戻し手続き

出所 : AIFA

参考文献

1. 小島晴洋, 小谷眞男, 鈴木桂樹, 田中夏子, 中益陽子, 宮崎理枝 : 現代イタリアの社会保障—ユニバーサルリズムを越えて. 旬報社, 2009
2. Oriana Ciana, Rosanna Tarriconea, Aleksandra Torbicaa : Diffusion and use of health technology assessment in policy making:What lessons for decentralised healthcare systems? Health Policy 108 (2012) 194– 202
3. イタリア医薬品庁 (Agenzia Italiana del Farmaco,; AIFA) 現地調査

3) EunetHTA

DHMA (Danish Medicines Authority) &
EUnetHTA(European network for Health Technology Assessment)

調査結果

訪問日：2014年9月23日

ver.0.1 2014.9.24

インタビュー者：

Finn Berlum Christensen

1) デンマークの薬剤給付制度と HTA の関わり方について

デンマークの薬剤給付制度は、外来医薬品と病院医薬品とで制度が異なる。外来医薬品の保険給付の可否は、Danish Medicines Authority で決定される。価格は企業が自由に設定できるが、同種の医薬品が存在する場合は、保険で給付される金額は最も安いものを基準として計算され、差額分は全額自己負担となる。

外国価格の参照はなく、定期的に価格をモニターすることで、給付金額を調整している。

給付を希望する企業が経済評価のデータを任意に添付することは可能である。データの添付があった場合は、外部の専門家を含めてレビューを実施する。実施するのは企業提出データのレビューまでで、独自の再分析は行っていない。

予防接種領域は、医薬品よりも頻繁に経済評価のデータが添付・利用されている。HPV ワクチンの給付の可否を判断する際には、費用効用分析のデータが添付された。

給付が不可となる医薬品はもともと少なく、また経済評価以外の要素も考慮して意思決定がなされるため、現段階で費用対効果の悪さを理由に非給付となった医薬品はない。

病院医薬品は、入院医療が 5Region・98Municipality の地域単位での予算制をとっているため、原則は Region 単位で HTA が実施されることになる。ただし高額な入院医薬品の場合は、"Danish council for the use of expensive hospital medicines (RADS)" が連邦単位での評価を行う。例として、C 型肝炎治療薬の sofosbuvir (Sovaldi) が審議の対象となった。RADS の評価対象は臨床的有用性および医療予算への影響 (budget impact) が主となっており、費用対効果の評価はない。その一方で、医薬品の調達コストを圧縮するために、AMGROS と呼ばれる連邦全体での代表購入システムを導入している。

2) EUnetHTA の概要

EUnetHTA は、欧州内 HTA 機関の相互交流・情報共有を促進することを目的としたネットワークである。

2006年に最初の"EUnetHTA Project"が3年計画でスタートし、その後2009年の"EUnetHTA Collaboration", 2010-12年の"EUnetHTA Joint Action 1"を経て、現在は2012年からの4年計画で"EUnetHTA Joint Action 2 (JA2)"が進行中である。

JA2には英国 NICE・フランス HAS・ドイツ IQWiG など44の機関が参画しており、予算規模は940万ユーロである。"Project"で基本的な理念を策定し、JA1で実践の可能性を評価し、JA2で実践を深度化していくことを目標とする。

現段階で"Project"の成果として、9つのドメインからなる"HTA core model"が提案されている。具体的は以下の通りで、前半4ドメインを"Rapid HTA", 後半5ドメインを含めた全ての要素を"Full HTA"と定義する。

- 1) Health promotion and current use of technology (疾患領域・既存の介入に関する情報)
- 2) Description and technical characteristics (評価対象の介入の詳細)
- 3) Safety (安全性)
- 4) Clinical effectiveness (臨床効果)
- 5) Costs and economic evaluation (費用と費用対効果)
- 6) Ethical analysis (倫理面の評価)
- 7) Organisational aspects
- 8) Social aspects (社会的側面)
- 9) Legal aspects (法的側面)

JA2において、上記9ドメインそれぞれについて詳細なガイドラインが作成される予定である。

なお EUnetHTA はあくまで情報共有と交流促進を目的とするものであり、Core model 自体が参画している各国の HTA 機関に何らかの強制力を及ぼすことはない。各国の機関が独自の評価基準を設定することは、当然に許容される。

JA2は8つのプロジェクト(WP)を含んでいるが、全てのプロジェクトに全ての機関が参加するわけではなく、主担当の機関がドラフトを作成し、プロジェクトに参加している他の機関がレビューする形態をとる。

COIの問題は、JA2でも議論されているが、現段階では明確な基準は存在しない。一定金額以上の利益相反が存在する場合にメンバーから外れるスタイルではなく、メンバー内に利益相反の存在を公開（専用のデータベースを構築している）した上で、それを考慮して議論をすすめる形態を取っている。

Visit from Japan organised by National Institute of Public Health, Japan

EUnetHTA

European network for
Health Technology Assessment

DHMA

Finn Børlum Kristensen
Director, EUnetHTA Secretariat
Danish Health and Medicines Authority (EUnetHTA Coordinator), Copenhagen, Denmark
Adjunct professor, University of Southern Denmark



European network for Health Technology Assessment | J42 2012-2015 | www.eunethta.eu



Outline

- General Information about HTA
- Drug regulation and HTA in Denmark
- The Making of EUnetHTA
- EUnetHTA and the HTA Network
- EUnetHTA Achievements and Tools



European network for Health Technology Assessment | J42 2012-2015 | www.eunethta.eu

2

Denmark (I)

1. In Denmark, do you require manufacturers to submit economic data (e.g. cost-effectiveness analysis) for reimbursement or pricing of pharmaceuticals?

2. Do you use results of HTA or economic evaluations utilized for decision making? (e.g., reimbursement, pricing, etc.) If yes, how to use results?

3. How do you determine targeted technologies by HTA/economic evaluation?

4. Current situation of your HTA department; budget, funding source, number of staff etc.



Denmark (II)

5. Process of evaluation

- who performs the HTA/economic evaluation? (e.g., members of your department, manufacturers, academic groups, etc.)
- who reviews the HTA/economic evaluation? (e.g., members of the organization, academic groups, etc.)
- Are academic research groups involved in the evaluation process?
- Are citizens or patient groups involved in the evaluation process?
- How long does it take to perform one HTA/economic evaluation?

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

7. Do you have referable thresholds used in your economic evaluations?



EUnetHTA

1. The objectives and the background for the start of EUnetHTA.
2. Please explain on current and future project of EUnetHTA.
3. Current situation of EUnetHTA; budget, funding source, number of staff etc.
4. Do you have any agreement on "conflict of interest" in EUnetHTA?



HTA definition

HTA is a multidisciplinary process that summarises information about the medical, social, economic and ethical issues related to the use of a health technology in a systematic, transparent, unbiased, robust manner



eunetha

HTA aim

The aim of HTA is to inform the formulation of safe, effective, health policies that are patient focused and seek to achieve best value

Despite its policy goals, HTA must always be firmly rooted in research and the scientific method

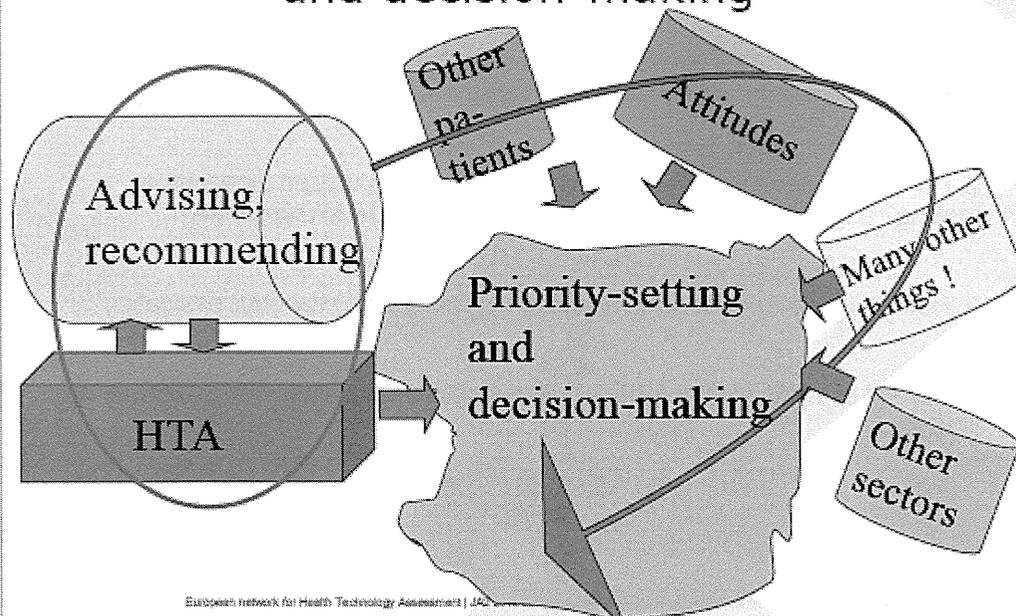


eunethta

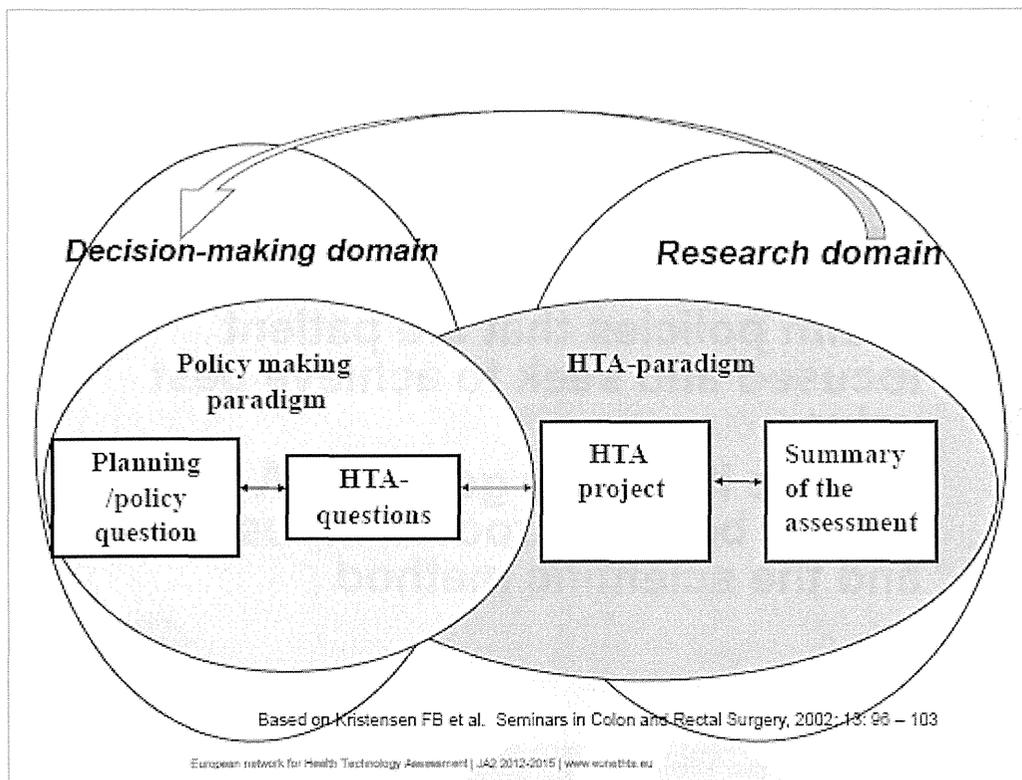
EUNETHTA | European network for Health Technology Assessment | www.eunethta.eu

Joint Action 2010–2012

HTA as an input to priority-setting and decision-making



European network for Health Technology Assessment | Joint Action 2010–2012



Denmark (I)

1. In Denmark, do you require manufacturers to submit economic data (e.g. cost-effectiveness analysis) for reimbursement or pricing of pharmaceuticals?
2. Do you use results of HTA or economic evaluations utilized for decision making? (e.g., reimbursement, pricing, etc.) If yes, how to use results?
3. How do you determine targeted technologies by HTA/economic evaluation?
4. Current situation of your HTA department; budget, funding source, number of staff etc.



Denmark (II)

5. Process of evaluation

- who performs the HTA/economic evaluation? (e.g., members of your department, manufacturers, academic groups, etc.)
- who reviews the HTA/economic evaluation? (e.g., members of the organization, academic groups, etc.)
- Are academic research groups involved in the evaluation process?
- Are citizens or patient groups involved in the evaluation process?
- How long does it take to perform one HTA/economic evaluation?

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

7. Do you have referable thresholds used in your economic evaluations?



Denmark

Administrative levels

Ministry of Health and Prevention

5 Regions

98 Municipalities



EUnetHTA Plenary Asses... Frontpage x

sundhedsstyrelsen.dk/en

Apps Nyheds-index -> Ny... Importeret fra IE Importeret fra Firefox Importeret fra Google... Google EUnetHTA startpage... Google Oversætt...

Sundhedsstyrelsen
Danish Health and Medicines Authority

Enter search words

Health & treatment Medicines & medical devices Education & registration

> About us
> News
> Campaigns
> Publication

EBOLA OUTBREAK IN WEST AFRICA

The Danish Health and Medicines Authority assesses that there is a low risk that the Ebola virus will reach Denmark. Denmark has efficient health preparedness plans to detect suspected cases of Ebola in Denmark.

HANDLING OF EBOLA VIRUS DISEASE **WHAT IS EBOLA?**

TOPIC

Denmark

Danish Regions
Five individual Regions
Danish Regions assists the regions with services and relevant information

 European network for Health Technology Assessment | JAE 2010-2015 | www.eu-nethta.eu

14

RADS

IN BRIEF

RADS

THE DANISH COUNCIL FOR THE USE OF EXPENSIVE HOSPITAL MEDICINES



European network for Health Technology Assessment | J42 2012-2015 | www.eunethta.eu

15

Denmark
Purchasing

AMGROS



European network for Health Technology Assessment | J42 2012-2015 | www.eunethta.eu

16

SEARCH | TENDERS PAGE | PROJECTS/CLIENTS | PRESS | CONTACT | OUR PEOPLE | PARTNER | ENGLISH

ABOUT AMGROS | AREAS OF WORK | THE TENDERING PROCESS

AMGROS

WELCOME TO AMGROS - THE
REGIONS' PHARMACEUTICAL
ORGANISATION

OUR PRIMARY TASK AT AMGROS IS TO
INSURE THE PUBLIC HOSPITALS IN
DENMARK RECEIVE THE NECESSARY
QUANTITY OF MEDICINES. WE ALSO
INSURE THAT THE MEDICINES ARE
PURCHASED AT THE LOWEST POSSIBLE
PRICE. WE SOLVE THIS TASK THROUGH
TENDERS AND BULK PURCHASING.

READY-TO-USE DRUGS



Amgro observes an increasing interest in
Ready-To-Use pharmaceuticals (RTU) and
wishes to continue the dialogue with the
pharmaceutical industry.

Contact:
Helle Bräuner, Project Manager
Tel: +45 6070 1811 mail:
hbr@amgro.dk

[Read more](#)

EUnetHTA

1. The objectives and the background for the start of EUnetHTA.
2. Please explain on current and future project of EUnetHTA.
3. Current situation of EUnetHTA; budget, funding source, number of staff etc.
4. Do you have any agreement on "conflict of interest" in EUnetHTA?



EUnetHTA

European network for
Health Technology Assessment



European network for Health Technology Assessment | J42 2012-2015 | www.eunethta.eu



EUnetHTA has facilitated...

- increased collaboration between European HTA organisations
- practical efforts in improving efficient use of resources available for HTA
- the creation of a sustainable system of HTA knowledge sharing
- the promotion of good practice in HTA methods and processes
- the basis for delivery of reliable, timely, transparent and transferable information contributing to HTAs in European countries



European network for Health Technology Assessment | J42 2012-2015 | www.eunethta.eu

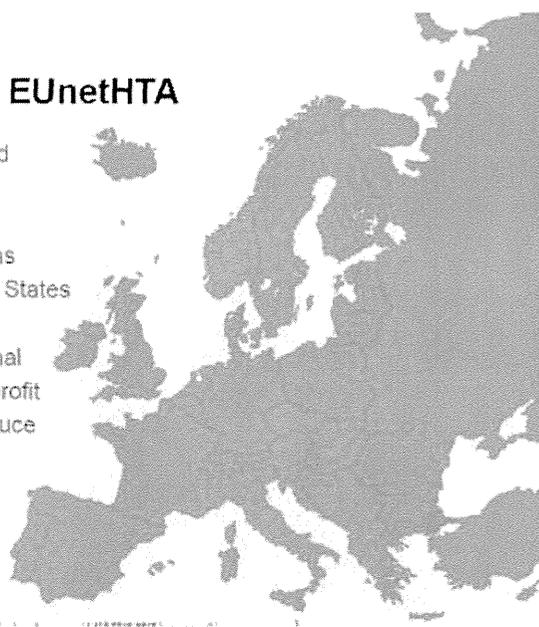
20

Participants in EUnetHTA

EUnetHTA Partners and Associates in JA2.

44 Partner organisations designated by Member States

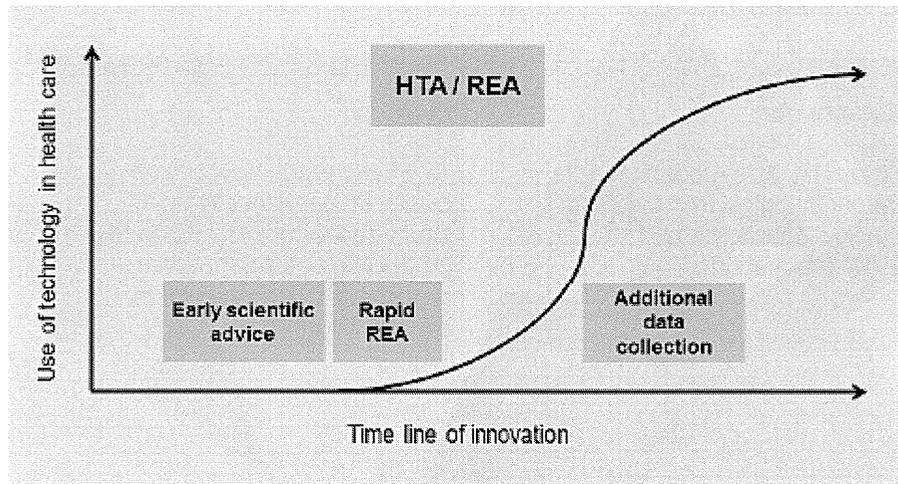
Large number of regional agencies and non-for-profit organisations that produce or contribute to HTA



Some of the Partner Organisations in Joint Action 2 (2012-15), e.g.

- UK, NICE, NETSCC (+HIS)
- Germany, IQWIG, DIMDI (+GBA, Medical Valley – EMN)
- France, HAS
- Italy, AGENAS, AIFA, ASSR Emilia Romagna, Veneto Region
- Spain, ISCIII, AETSA, OSTEBA, Avalia-T, AQuAS
- Croatia, AAZ
- Poland, AHTAPOL
- Austria, LBI, HVB, GÖG
- Netherlands, CVZ
- Belgium, KCE
- Portugal, INFARMED
- Sweden, SBU, TLV
- Norway, NOKC
- Finland, THL, FIMEA
- Denmark, DHMA (Coordinator), CFK Region Midt

Health Technology Life-cycle



EUnetHTA Tools

EUnetHTA	HTA Core Model Online
EUnetHTA	Planned and Ongoing Projects Database (POP)
EUnetHTA	Evidence database on new technologies (EVIDENT)
EUnetHTA	Adaptation Glossary & Toolkit
EUnetHTA	Contact Database
EUnetHTA	Intranet Groups
EUnetHTA	E-meeting facility
EUnetHTA	News Aggregator

The HTA Core Model®

Description

The HTA Core Model® is a methodological framework for shared production and sharing of HTA information.

Purpose

To enable production of high quality HTA information in a structured format to support the production of local (national or regional) HTAs and reuse of existing information.

The Structure of the HTA Core Model®

ONTOLOGY
Questions that an HTA should answer

METHODOLOGICAL GUIDANCE
How to answer the questions

REPORTING STRUCTURE
How to present the answers