

発行 2013 年 2 月

## ISPOR 日本部会ニュースレターNo.4

事務局

クレコリサーチ&コンサルティング株式会社内

メール：[ispor.japan@gmail.com](mailto:ispor.japan@gmail.com)

ホームページ：[www.ispor-jp.org](http://www.ispor-jp.org)

本号の目次

- I. ISPOR 15th Annual European Congress 参加報告
- II. 海外における ISPOR 学術集会のご案内

### I. ISPOR 15th Annual European Congress 参加報告

#### (1)はじめに

今年 15 回目を迎えた European Congress が 2012 年 11 月 20 日から 3 日間にわたりドイツ、ベルリンにおいて開催されました。ドイツでの開催は 3 度目となりましたが、一足早く寒さも本格的になったベルリンの町で今回の会場となった ICC Berlin には、公式発表においておよそ 3,500 人 75 か国から参加者が集まりました。ベルリン空港に着いた私たちも Baggage Claim で ISPOR の会議日程が記された ICC Berlin の会場案内に迎えられ、町を挙げての歓迎ムードが感じられました。ICC Berlin はベルリン市街から少し離れた場所にある 4 階建ての巨大な国際会議場で、メッセの町ベルリンにおいて、様々な見本市や国際会議が行われるメイン会場のようなものでした。

本会議の前に開催された 2 日間の short course では合計 26 のセッションが行われ、医療経済に関する基礎講座からベイジアン分析のようなテクニカルな講義、また新たに登場したプロペンシティスコアと観察研究における治療効果という講義に至るまで、ヘルスエコノミクスに関わる様々な立場の参加者を意識した有意義なコースが目白押しでした。



#### (2) 学会全体

11 月 20 日から 3 日間に亘り行われた本会議における話題の背景には、やはり現在ヨーロッパを取り巻く経済状況が色濃く反映

映されていました。オープニングの挨拶ではヨーロッパンコミッションの Rys 氏が EU に

における HTA という題目で、EU 内の HTA 組織と EMA との連携を強め、より迅速で正確な HTA を目指し framework program を構築していることを紹介されました。また、具体的な活動として EUnetHTA の設立から EUnetHTA JointAction 2 の開始、EPAR (European Public Assessment Report) format を作成したことなどを報告されましたが、各国からの協力は未だ目標としている程度にまでは達していないようでした。さらに、この間の厳しい経済状況を受け、各国の厳しい予算編成が今後の協力体制にも影響するという懸念を示していました。

3 日間すべての Plenary session を通して HTA の政策応用の方法、および意思決定における HTA の重みは欧州各国で異なりますが、欧州諸国間で HTA を連携していくという動き、EUnetHTA の活性化が重要であるという共通した認識があることは強く感じられました。一方で、欧州諸国はすでに各国で HTA 組織が設立され、一定の機能を果たしているため、どこまでを連携していくのか、また連携することが可能なのかという各国の考えには未だ一定の隔たりが存在することは否めないという印象を受けました。

### (3) “Converging or Diverging Models of HTA in Europe”

ここで挙げるのは先述した欧州の一国家として HTA 組織をどのように運営するか、というところに焦点を当てた講演です。

1st Plenary Session の題材として選ばれた “Converging or Diverging Models of HTA in Europe” というセッションがまさに国家間の HTA 体制、またそれを乗り越えた協力体制を築けるのかという疑問に対し、それぞれの国が独自の方針を説明された場でした。そして EU として、この不安定な経済状況の中どのように医療資源を配分し、またそこに経済性評価を活かすのかということについて各国が真剣に向かい合っている様子がうかがえました。



Moderator はドイツの Bielefeld 大学教授の Wolfgang Greiner 氏が務められ、同じくドイツの HTA 組織 IQWiG より Jürgen Windeler 氏、英国の HTA 組織 NICE より Carole Longson 氏、フランスの HTA 組織 HAS より Jean-Luc Harousseau 氏の 3 名が招かれセッションが始められました。Windeler 氏はドイツには第 4 のハードルである医療経済評価は存在しない、というコメントから講演を始められ、2010 年までは償還に関し系統的な薬剤評価というものが確立していなかったこと、ところが 2011 年 AMNOG の施行により新

薬に対する系統的な評価システムが出来上がったことを説明されました。ただし、この AMNOG の施行は医療経済分析の価格への影響力を最小限にとどめる形へと変化させるともおっしゃっていました。“Harmonisation”については、科学水準の向上やその知識の交換などが可能になるなど、メリットについては一定の理解を示され、共存は可能との考えでしたが、具体的なその範囲についてはまだ議論の必要があるとし、最終的には”Harmonization”は必ずしも患者たちが望むものではないものなのかもしれないと疑問を呈し発表を終了しました。

2人目のスピーカーとなった Longson 氏は、まず”Converge or diverge”がという議論が本当に必要なのか、Hybrid にはできないのかという疑問を投げかけました。そして、HTA として共通の目的は変わらないとしても、HTA に求められるニーズによりそれらに対応する様々な分析プログラムが必要であること、自国においては value based pricing (VBP) を使用するというような一種の多様性が存在することを改めて説明されました。最後に Longson 氏は、基本原理は各国間で共通のものとして必要ではあるが、実際の HTA の政策上の在り方はそれぞれの国にゆだねるべきだという結論で締めくくられました。

最後の発表者となった Harousseau 氏ですが、HAS のシステムや変化を迎えようとして



いるフランスの政策について説明をされました。フランスでは薬価申請時にその薬剤の臨床的な追加便益に応じ段階的にランク付けを行っています (ASMR)。そして CT がその評価結果を報告し CEPS が償還価格を決定するという流れです。そんな中、ここ最近の経済悪化と予想される償還薬剤の売上高の落ち込みを懸念し、新たな法令が議決されました。そこで挙げられたのが Medico-Economic HTA の実施です。2011年に承認されたこの新しい法令は、ASMR I-III の薬剤に対し、既存の薬剤と比較しどれほど効果の面で優れているのか評価し、償還の有無や価格決定に反映するというシステムに変わろうとしています。また、現行の複雑で不透明な償還システムも、よりシンプルで透明性のあるプロセスへと変更するよう検討しています。

共通 HTA の構築については、比較的前向きに捉えているような印象もありました。薬価承認のプロセスなどは各国独自のもののままであろうとおっしゃってはいましたが、その他の医療経済性の評価に関する作業については逆に各国の違いを減らすこととなり、よりデータの質を高めるものになるのではないかと期待感を示していました。

政策に大きな変化を迎えたドイツと、ドラマチックなものではないにしろ、じっくりと医療経済評価に対し新しい方向性を見つけ出そうとしているイギリスとフランス、この Plenary Session を通し 3 か国の様々な方針や、欧州諸国が抱えている問題点などを改めて

うかがうことができました。“Harmonisation”に対する具体的な結論や歩み寄り聞くことはできませんでしたが、どのようにこれらの国々が欧州として一つの医療経済評価を構築していくのか、非常に興味をそそられる講演となりました。

#### (4) 最後に

3つのPlenary Sessionを終え、セッションが万遍なく医療技術評価という仕組みをカバーし、かつバランスのとれた題目であったと感じました。今回は1つのみ抜粋させていただきましたが、その他2つのセッションでは外国平均価格調整と医療経済性評価基準の設定における社会的・個人的選好の選択について議論されていました。ここでも評価基準の設定において、社会と個人という異なる評価基準に関する内容が含められていたことから、欧州のHTA実施国は医療経済評価の在り方、概念について改めて見直す時期を迎えていることを感じました。また、今回発表をした3国のこれまでの経験が、現在日本で進められているHTAの導入法の検討にも活かされる必要性を感じました。特に、フランスのP&Rシステムは現在の日本の薬価制度と類似した点もあり、ASMRレベルの評価に経済性評価の導入を検討、すなわち価格にも影響するというフランスHASの動きは、日本におけるHTA制度の導入を検討するうえで、大いに参考になる事例ではないかと思われました。

この3日間のセッションを通し、日本としての医療技術評価の確立の重要性と同時に、諸外国との連携の重要性を改めて認識した次第です。

執筆：井上 幸恵、河毛 千絵

(クレコン・リサーチアンドコンサルティング株式会社 医療アセスメント研究部)

## II. 海外におけるISPOR学術集会のご案内

本年2013年は5月に米国・ニューオーリンズ、9月にアルゼンチン・ブエノスアイレス、11月にアイルランド・ダブリンにてISPOR学術集会が行われます。

概要は下記をご覧ください。

詳細はISPORホームページでご確認下さい。

<http://www.ispor.org/>

### (1) ISPOR 18th Annual International Meeting

開催日時 : 2013年5月18日～22日

場所 : シェラトン・ニュー・オーリンズ (米国 ニューオーリンズ)

アブストラクト提出締め切り : 2013年1月17日 (終了)

早期登録締め切り : 2013年4月9日

(2) ISPOR 4th Latin America Conference

開催日時 : 2013年9月12日～14日

場所 : Hilton Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina

アブストラクト提出受付開始 : 2013年1月21日

アブストラクト提出締め切り : 2013年3月21日

(3) ISPOR 16th Annual European Congress

開催日時 : 2013年11月2日～6日

場所 : The Convention Centre Dublin, Dublin, Ireland

アブストラクト提出受付開始 : 2013年3月25日

アブストラクト提出締め切り : 2013年6月25日