

## 米国研究製薬工業協会(PhRMA)

### 「諸外国における HTA(医療技術評価)導入の最新動向～来年度の国内試行的導入に向けて～」

#### HTA セミナーならびに患者団体との意見交換会を開催

PhRMA は 2016 年度からの日本での HTA(医療技術評価)の試行的導入に向けて、「諸外国における HTA 導入の最新動向～来年度の国内試行的導入に向けて～」と題した、セミナーならびに日本の患者団体との意見交換会をそれぞれ 8 月 31 日、9 月 1 日に実施しました。

今回のセミナーそして意見交換会は、HTA の導入が日本の医療経済や医療制度、そして医薬品・医療機器の開発にどのような影響が考えられるのかなど、HTA の適切なあり方を考察する機会としていただくことを目的に企画されたもので、講師に、HTA 導入による医療経済へのインパクトなどを専門的に研究する、デイヴィッド・L・グレンジャー(PhRMA インターナショナル HTA タスクフォース委員長、イーライリリー株式会社グローバル公共政策担当統括部長)を招聘し、海外主要国の最新動向を紹介するとともに、PhRMA の考え方について解説しました。

【HTA セミナー】日時:2015 年 8 月 31 日(月)13:30～15:00 会場:ベルサール八重洲



セミナーでは、グレンジャー委員長から、最初に HTA について、「すべての患者に最大限の治療効果をもたらす最適な意思決定が行えるよう、様々な治療オプションの価値を、化学的、経済的、社会・倫理的側面を含めて総合的に評価するアプローチを指すものである」と解説があり、日本における医療技術等の評価については、既に価格決定や保険償還のシステムにその考え方が内包されている一方で、薬剤、材料、医療技術(診断、手術等)等の全ての治療オプションを的確に評価し、イノベーションに報いていくためには、更なる改善の余地が存在すること、諸外国では、異なる医療システムのもと、異なる課題を背景に様々な国で導入され発展してきたが、いずれの国においても、患者の革新的な治療オプションへのアクセスの制限や遅延、イノベーション自体の抑制といった弊害があり、課題を克服するために発展途上の段階であることが説明されました。

具体的には、PhRMA が考える「日本における『医療技術等の評価』の仕組みを改善するにあたっての 4 つの基本方針と基本原則」(①患者の様々な治療オプションへのアクセスが引き続き維持されるべき、②治療オプションの価値の評価は適切かつ包括的に行われるべき、③官民それぞれにおける追加的な負荷は最小限にとどめるべき、④イノベーションが十分に評価されるべき)に沿って、それらの視点からみた各国での具体的な導入後の結果を紹介しました。

最後に、グレンジャー委員長は、HTA は複雑であり、既に確立された HTA システムでさえも、患者による適切なイノベーションへのアクセスを確保する必要性、そのイノベーションを利用する医療システムの持続可能性、将来のイノベーションのために現在行われている投資へのインセンティブといった 3 つの要素をよりバランス良く実現するべく、変化を続けていること、日本の現状のプロセスの長所と、今日の HTA の限界の双方を認識することが重要であること等、日本での HTA 導入に向けて考慮すべき主要なポイントについて解説しました。

トニー・アルバレズ PhRMA 在日執行委員会委員長は、閉会の挨拶として、PhRMA は前述の 4 大原則を訴求していくとともに、医薬品業界の一員として今後も中央社会保険医療協議会（中医協）の議論に参加していく等、日本の社会に役立つ施策を実現できるよう寄与していきたいと述べました。

本セミナーには、PhRMA 加盟企業を始めとする製薬企業社員、医療経済に関する学術研究者、関連官公庁職員など多数の方にご参加いただきました。

**【HTA 患者団体意見交換会】日時:2015 年 9 月 1 日(火) 14:00~15:30 会場:PhRMA 東京オフィス**



患者団体との意見交換会では、冒頭に、グレンジャー委員長から、セミナーと同様に HTA の概念ならびに諸外国における費用対効果評価の手法とその問題点の解説があり、また、英国を始めとする他国の取組みに触れ、HTA システムに患者の声や一般の人々の意見を組み込むために何が必要なのかについて説明しました。グレンジャー委員長は「HTA が患者中心の医療システムの実現を目的とするのであれば、患者の視点は意思決定に含められなければならないが、現在の HTA システムは主に経済評価に依存し、患者の視点を含めることに苦労している例が多くある。長期的には、HTA システムの全ての段階において患者の声が採り入れられることが重要になるであろう」と述べました。

参加した患者団体からは、「意思決定をする側は、どのような患者の声を求めているのか」、「オランダのような定量的かつ透明性の高い評価に向けての研究を進めるためには、日本は何をしていけばよいのか」、「NICE（英国の国立医療技術評価機構）ではアプレイザル（評価）委員会に患者が参加しているが、“患者の声を集めることが難しい”という解説があった。政府や関連委員会などが、患者の声を集約するための支援をシステムとして整備している例はあるのか」といった質問が挙がり、HTA への関心の高さがうかがえました。