

欧州から学ぶ

LESSONS FROM EUROPE

* 2015年10月6日

























リカルト・ベルクシュトローム EFPIA (欧州製薬団体連合会) 理事長



革新的医薬品イニシアティブ (IMI): 医学研究のための 世界で最も大規模な 官民パートナーシップ







IMIは、壮大な医療課題と 社会的課題に取り組んでいる。

エボラ 出血熱 耐性菌 感染症

認知症

糖尿病

痛み

安全

予 防

医療の アウトカム

ビッグ データ

患者の早 期アクセス

環境

3Rs





€ 779 215 749 Infectious diseases - 39%

€ 14 910 397 Relative effectiveness

> € 18 118 249 Drug kinetics

> > € 20 532 255 Drug delivery

€ 214 20 2008年以降、製薬業界は

70に及ぶ imi プロジェクトに対し

12億ユーロ相当の現物出資を

● 129 04 実施・確約してきました 890 782 Metabolic disorder実施・確約してきました 890 782

€ 114 893 310 Drug safety - 6%

> € 77 587 310 Stem cells - 4%

€ 74 396 683

€ 55 930 954

€ 67 869 655

€ 74 266 477 Cancer









代表的なIMIコンソーシアム













総合的な医療ソリューションに向けて

重点課題: 層別化医療と医療優先度

医療の問題解決:予防と治療

すべてのプロセス: 研究開発、薬事申

請、アクセス、実診療

利害関係グループ間の協働: 規制当局、

医療費支払側、患者

マルチセクター: 生命科学の枠を越え、 現実の条件の下での新しいアイデアの開 発と試験



The right prevention and treatment for the right patient at the right time

Strategic Research Agenda for Innovative Medicines Initiative 2

適切な予防措置と治療を、適切な患者に対し、適切な時期に施すこと 第二期革新的医薬品イニシアティブの 戦略的研究課題









*Priority medicines for Europe and the World





要約

- * 中立的な活動基盤:研究開発者、患者、規制当局、医療機関等の公的 なパートナーと協働して、それらの人たちと産業界、双方の問題解決 に取り組む
- * **医薬品研究のための資金供給源** 官民コンソーシアムにおいて公的 パートナーが行う活動資金はすべて EU から供給される
- * **産業界主導の活動計画:** 産業界が活動課題と個別テーマを決定し、コンソーシアムは仲人の役割を果たす これが実際に機能している!







欧州における医療技術評価(HTA)の経験





















常 EFPIA Japan 記者会見





医療技術評価(HTA) 対 国際価格参照制度(International Reference Pricing)



■:保険収載と償還価格決定にHTAを利用

■:保険収載にHTAを利用

■:保険収載にHTAを利用することを検討中

■:HTAを利用することを検討中■:HTAを全く利用していない



ヨーロッパにおける国際価格参照制度のルール

Country	IRP used	Formal/	Calculation used	Price refere nced	Medicines	Frequency of re- referencing (months)	Number of reference countries (Basket)	Number of times the country is reference d
Austria	Y	F	Average	MNF	Reimbursed		26	16
Belgium	Y	- 0	Average	MNF	Reimbursed	Undefined	6	16
Bulgaria	Υ	F	Lowest	MNF	POM	6	17	11
Croatia	Y	F	90% of AVG of 3	PPP		12	3	4
Cyprus	Y	F	Average	PPP	Imported Med	12	4	10
Czech Republic	Y	F	Avg lowest 3	MNF	All	36	20	14
Denmark	Y	- 1	Avg price	PPP	Hospital-only		9	15
Estonia	Y	F	Lowest	MNF	Reimbursed	6	3	12
Finland	γ	100	No calculation scheme	PPP	Reimbursed	Up to 60	29	14
France	Y	I/F	Average	MNF	Innovative Med	60	4	19
Germany	Y	1	Not defined	MNF	Innovative Med	125.5	15	17
Greece	Y	F	Avg lowest 3	MNF	All	6	22	14
Hungary	Y	F	Lowest	PPP	Reimbursed	12	30	14
Ireland	Y	F	Average	MNF	Innovative Med	24	9	13
Italy	Y	I/F	Average	MNF	Reimbursed	24	26	13
Latvia	Υ	F	Third lowest	MNF	Reimbursed	12	30	13
Lithuania	Y	F	Average	MNF	Reimbursed	12	8	14
Luxembourg	Υ	4.	Average	MNF	All	18		9
Malta	Y	F	Average	MNF	All	18	11	9
Netherlands	Y	F	Average	PPP	POM	6	4	15
Norway	Y	F	Avg lowest 3	PPP	POM	12	9	3
Poland	Y	1	Benchmark in negotiations	MNF	Reimbursed	24	30	13
Portugal	Y	F	Average	MNF	POM	12	3	13
Romania	Y	F	Lowest	MNF	Reimbursed	12	12	11
Slovakia	Y	F	Avg lowest 3	MNF	Reimbursed	6	26	14
Slovenia	Y	F	Lowest	MNF	Reimbursed	6	3	13
Spain	Y	1	Lowest	MNF	Innovative Med		17	15
Sweden	N							13
Switzerland	Y	F	Average	MNF		36	6	
UK	Y	11-						17



比較:最近のドイツとフランスにおける評価

薬剤評価と保険償還価格の比較(2011 - 2013)

薬剤名	G-BAの追加的 有効性評価 ¹	HASの ASMR評価	交渉後の保険 償還価格
Zelboraf	かなり有効	中程度の改善	-53
Gilenya	少し有効	軽度の改善	-31
Esbriet	定量化困難	軽度の改善	-27
Victrelis	定量化困難	中程度の改善	-21
Brilique	かなり有効	軽度の改善	-11
Halaven	少し有効	軽度の改善	-8
Incivo	定量化困難	中程度の改善	-8 ■
Yervoy	かなり有効	軽度の改善	-7
Zytiga	かなり有効	中程度の改善	-4
Edurant	少し有効	改善なし	25
Eviplera	少し有効	改善なし	27

G-BA: ドイツ連邦共同委員会

HAS:: フランス高等保健衛生機構 ASMR: HASによる既存薬に対する

相対評価

• G-BAの方がASMRよりも評価が高い。

- 患者部分集団におけるベネフィット や比較薬の選択により評価結果に違 いが生じている。
- ドイツでの最近の評価では、G-BAの評価がASMR評価より高い場合でも、ドイツの交渉後償還価格がフランスよりも低くなっている。
- フランスのASMR評価で"改善なし" とされ、ドイツのGBAで高く評価さ れるといった極端な場合に限り、ド イツの保険償還価格 がフランスより も高くなっている。

ドイツの方が保険償還価格が高い。





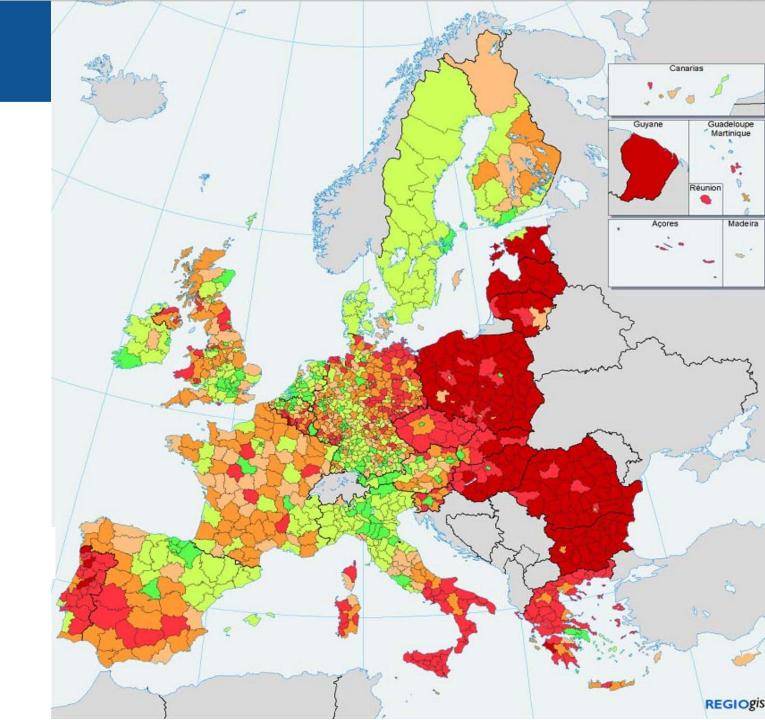
¹ 当初の IQWiG の評価後に G-BAが実施した最終評価 出 典: IMS Consulting Group analysis, GBA, ASNM

ドイツの方が保険償還価格が低い。

NUTS3地域の 1人当たりGDP

NUTS3地域(1,303区画)の 2007年度の1人当たりGDP (欧州27カ国平均を100として)





各国で状況が異なるものの、協動には合意。

- 経済評価について統一したやる方はない(英国、スウェーデン、ドイツ、フランスはすべて異なる): 支払能力も国により異なる。
- 人の自由な移動により"国境を越えた受療行動"が生まれ、医療技術評価(HTA)に関して協働が必要となる。
- 最近の経験からは当事者間の交渉がより重要なことが示されている:医療経済は、複数要素を勘案した総合的な判断の一要素について情報を提供するにすぎない。
- 薬剤に関して:各国は上市時における(経済評価を除く)相対的有効性について協働すべきだという合意が形成されている。
- 欧州委員会は、加盟国間のJoint Actionを計画している (「2020年からの協働作業」を 準備するため EUnetHTA 上に構築)
- 科学的、経済的不確実性に対処するためのmanaged entry agreement、ライフサイク ルアプローチや(レギュラトリーサイエンスの進化に密接に関係した) リアルワールドエ ビデンスなどへの関心が高まっている。





欧州における医療へのアクセスを改善するための 欧州相対的有効性評価(Relative Efficacy Assessment)の策定

欧州における アクセス問題

- * 欧州全域においてアクセスの格差が大きい
- ★ いくつかの国では、新薬へのアクセスが大幅に遅れている
- * いくつかの国では、特定の製品が全く入手できない

臨床評価の ばらつきから 生じる問題

- ∗ 異なる評価方法が採用され、アクセスの決定に一貫性がない
- * 要求されるエビデンスに一貫性がなく、重複と市場アクセスの遅れが生じている

欧州レベルでの評価 の整合性はアクセス を改善する

- * 必要なデータと評価方法の整合性を確保することによって、評価の迅速化と重複の回避が可能になる
- * 欧州共通の臨床的有用性の評価により、アクセス格差の縮小につながる

欧州レベルの評価を 各国の評価に代えて、 承認と並行して実施 するのであれば…

- * 欧州レベルの臨床的有用性評価は認可プロセスとは別に、ただし時間節約のため並行して実施される必要がある
- * 重複を避けるため、臨床的有用性評価は保険償還プロセスと統合される必要がある

臨床要素のみを 対象とした評価

- * 医療制度が異なるため、経済評価は各国に任せるべきである
- * 製薬業界は引き続き欧州レベルでの経済評価に反対である







Thank You!





















Leopold Plaza Building * Rue du Trône 108
B-1050 Brussels * Belgium
Tel: + 32 (0)2 626 25 55

www.efpia.eu * info@efpia.eu



