

革新的な医療機器等の創出のための官民対話に向けた AMDDからの提出資料

2023年11月13日

国民皆保険制度の危機に挑む

【背景】

- 超高齢化社会は、国民皆保険制度を崩壊の危機にさらしている。
- デジタル技術の発展により、アウトカムの測定が容易になるなど、医療現場のあり方が変化している。
- 様々なイノベーションにより、医療機器はますます多様なValue（価値）を生み出している。

【AMDDの考え】

国民皆保険を維持しつつ、よりよい医療を提供するため、現行のコストに着目したFee-for-service（出来高払い）主体の制度から、Value（価値）に着目した仕組み

「価値に基づく医療：Value-Based Healthcare（VBHC）」

に移行していくべきと考える。

Valueの定義

VALUE =

（算式はイメージ）

OUTCOME

生存年、QOL、健康寿命、患者満足度 等

COST

直接費用（医療費）と間接費用（介護費、社会的費用など）

価値に基づく医療：Value-Based Healthcare（VBHC）

価値の高い医療技術の導入により、質の高い医療と健全な医療財政の両立に貢献するため、AMDDはVBHCの実現を目指して活動

6つの柱

作りたい環境：3つの領域



患者 (受療者)

選択肢が患者に適切に提示される



患者に選択肢が提示される環境の整備



医療機関

最適な医療技術の選択につながる



VBHC推進のためのデジタル化の加速



診療報酬（基本料・技術料）におけるアウトカム評価の推進



個別技術

価値の高い医療技術が実用できる



Valueを基軸とした医療技術・機器の算定方式の見直し



流通の効率化と安定供給の確保



薬事制度の合理化

取組・提言の具体例

- 患者にとって信頼できる疾患サイトの確立
- 「患者主体の医療」実現のための研究会の活動を支持 等
- データベース構築、デジタルインフラの整備
- 構造・プロセス評価とアウトカム評価の組み合わせ
- 実績に応じた加算額の変動
- 「医療経済性」加算の追加
- 技術の価値とは関係がない制度を縮小・廃止 等
- SIPにおけるRFID推進の取組
- グローバルハーモナイゼーションの推進 等

医療機器特有のValueを考慮した算定方式へ

臨床的効果のみならず**社会的便益**ももたらしうる医療機器の特性を十分に配慮し、そこから生み出される価値に基づいた価格決定を考慮すべき

価値に基づく収載時の価格算定
Value-based Pricing

医療経済性の積極的な評価

- 「医療経済性」の評価にあたっては、在院日数低下、医療資源の削減による医療費削減、及び公的介護費の削減などを考慮して、「改良加算」として評価
- 特定保険医療材料の革新的技術改良がもたらす使用数量削減等が材料費用削減を同時に達成する場合の経済的評価（次ページ参照）

価値に基づかない再算定の縮小・廃止
Non Value-based Repricing

- 外国価格(FAP)による再算定制度の廃止・縮小**
医療環境も制度も異なる米・英・独・仏・豪との価格比較は不合理
- 市場拡大による再算定制度の廃止・縮小**
製品・技術のイノベーションによる市場拡大を価格引き下げに結び付けるのは、バリューベースに逆行

$$\text{VALUE} = \frac{\text{OUTCOME}}{\text{COST}}$$

(算式はイメージ)

OUTCOME 生存年、QOL、**健康寿命、患者満足度** 等

COST 直接費用（医療費）と **間接費用（介護費、社会的費用など）**

(参考) 革新的医療材料による経済性加算

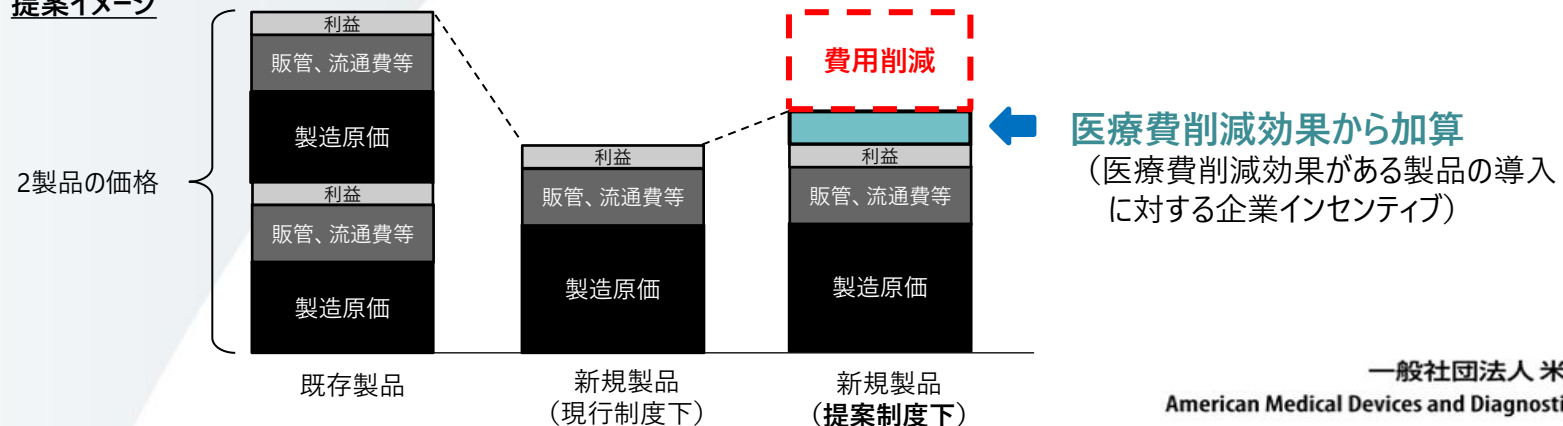
【背景・課題】

- 一部の革新的な医療機器は、臨床的有用性のみならず、特定保険医療材料の費用を削減する効果をもたらす
- 既存製品を類似製品とした場合、現行制度下では一定の加算が付与されたとしても、既存製品を販売して得られていた利益に届かない場合も存在する。
- 材料価格の観点から、企業及び医療機関にとって既存の製品を継続して使用するほうが経済的メリットをもたらす場合があり、革新的な医療機器の導入が進まない可能性がある。

【提案】

- 革新的医療機器の臨床的効果等を患者が速やかに享受するために、これらの機器がもたらす医療費の削減効果を評価し、速やかな製品の切り替えを促す制度を希望。(新規製品が既存製品と同等の臨床効果を得られ、かつ材料費用が一定金額以下に削減する場合、削減費用の一部を新規製品へ加算。)

提案イメージ



2024年問題を踏まえた対応

【背景・課題】

2024年問題（働き方改革）による物流業者に対する残業規制により、ドライバーや庫内作業員の不足・流通コストの上昇・サービスレベルの低下が起こり、それ以降も労働人口減少や燃料費高騰により必要なタイミングに必要な医療機器を今までと同じような状態で病院にお届けできなくなる。

【提案】

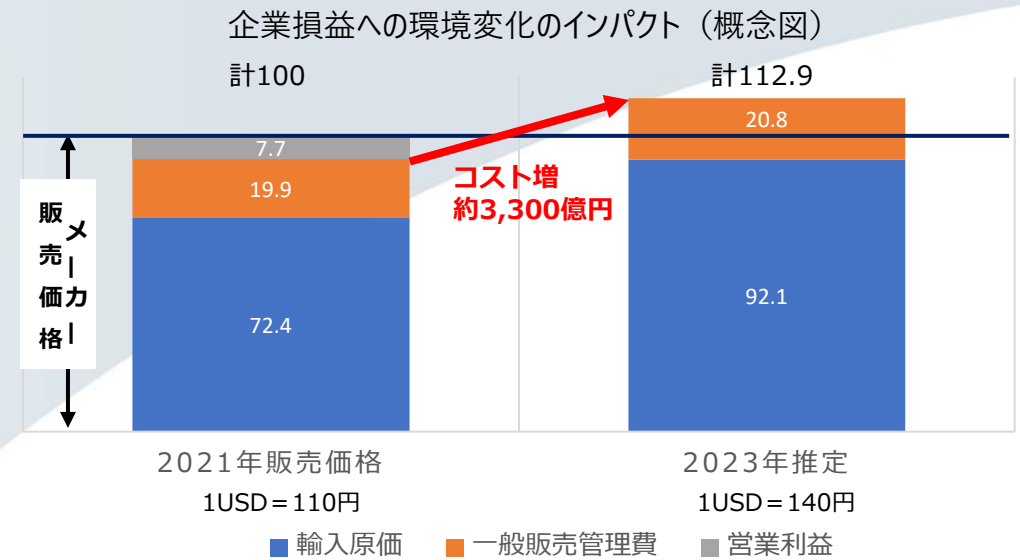
厚労省から医療機関に向けて以下の点を通知いただきたい
（医療機器の流通改善に関する懇談会における要望事項）

1. 余裕をもったご発注
2. 必要な製品については買い取って備蓄
3. 配送やその他の付帯サービスの有償化

昨今の急激な環境変化にかかる解決策

昨今の環境変化の影響

- 物流網の混乱等による**物価高**（空輸便で2-4倍、海上輸送便で2-5倍のコスト増）
- **急激な円安**による輸入品、原材料調達のコスト増
- 物価高及び為替変動による損失は、AMDD会員企業だけでも**約3,300億円／年**に上る。



安定供給を確保し、世界から日本への投資を活発化するための解決策

- デフレ時代からインフレ時代への転換、極端な円安傾向、物価や流通経費等の高騰の下では、そのコスト増は医療機関への販売価格等に転嫁せざるを得ない
- こうした状況認識のもと、医療機関への平均販売価格が償還価格を上回る場合には（医療機関にとっての逆ザヤ）、医療機関の負担増を回避する観点から償還価格を引上げるルールを導入していただきたい
 - ✓ どの程度、逆ザヤが生じているかの調査を中医協事務局に要望している
- あわせて、外国平均価格再算定の見直しも要望する（日本の価格の方が一定程度低い場合には償還価格を上げる等）

参考資料

AMDDの概要

- **紹介**：主として**米国に本社がある、または米国でビジネスを行う、医療機器や体外診断用医薬品（IVD）を扱う日本法人等**が所属する業界団体
- **設立**：2009年
- **会員企業**：69社 + 賛助会員13社（2023年11月現在）
- **主な活動**：
 - 製品の輸入販売だけでなく、**日本での研究開発や製造、また日本で開発製造された部品を製品に活用**するなど、日本の医療機器産業と密接に協力
 - 修理・メンテナンス施設をはじめとする**国内の拠点はほぼ全都道府県に広がり**、日本の医療機器産業の発展に貢献

● ミッション

日本を、もっと健やかに。

大切な人々の健やかな日々のために、価値ある医療テクノロジーと情報をお届けします。

医療機器の安定供給を脅かす昨今の急激な環境変化

安定供給
(患者様の安全)

症例に間に合うように医療機器を供給することが困難になる可能性

医療機器業界の課題

メーカー・販売業者が直面している課題

- 人材不足
- 償還価格の下落
- 製品コストの高騰
- 為替変動

物流業界の課題

物流業者が直面している課題

- ドライバー不足・高齢化
- 2024年問題（労働時間規制）
- ガソリン代高騰・トラック不足

医療機器の安定供給

AMDDおよびメンバー企業による取組み

- 症例に必要な製品の出荷を可能な限り早期にできるようRFIDを導入（整形領域から開始）
- 販売代理店や医療機関の荷受け作業効率化に寄与できるよう医療機器プラットフォームを構築
各社出荷データの標準化およびタイムリーな提供を実現
- 2024年問題について物流会社との情報・意見およびメーカー向け勉強会の実施
- 共同配送を実施
 - － メーカー同士の共同配送
 - － メーカーとディーラーとの共同配送
- 販売代理店によるメーカーへの引取物流を実施
- 宅急便貨物の超過による手術への影響を極小化するため、受注（貸出依頼）時間の前倒しを実施
- 積載率向上・荷役効率化のための段ボール規格標準化のスタディ及びリターナブル容器の検討を開始
- 配送の頻度の見直し（毎日→週1～2回）
- 貸出モデルからの脱却（買取モデルへのシフト）

流通の効率化と安定供給のための努力

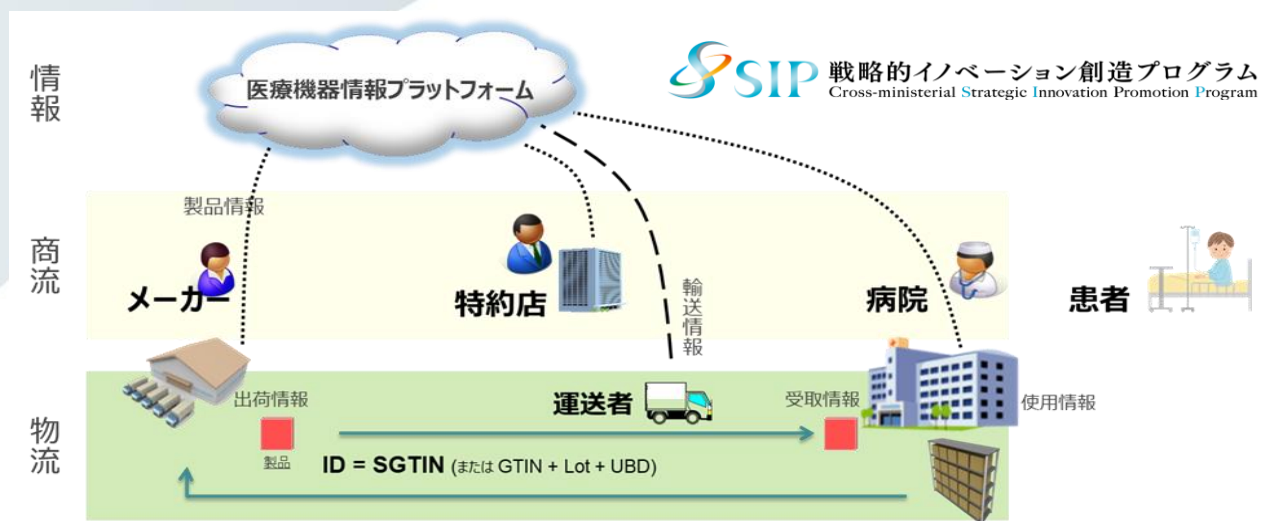
課題

数10万品種にも上る**高度管理医療機器**は、医療安全上の厳密な製品管理の必要性に加え、独特の商慣習や業界構造により、その流通は煩雑である。必要な**医療器材の所在・数量をつかむことが困難**な状況は、感染症や震災などの有事においてはいっそう悪化する。AMDDは、今後、人材不足をはじめとする様々な課題が、医療器材の安定供給に更なる支障を及ぼす可能性を懸念している。

AMDDの取り組み

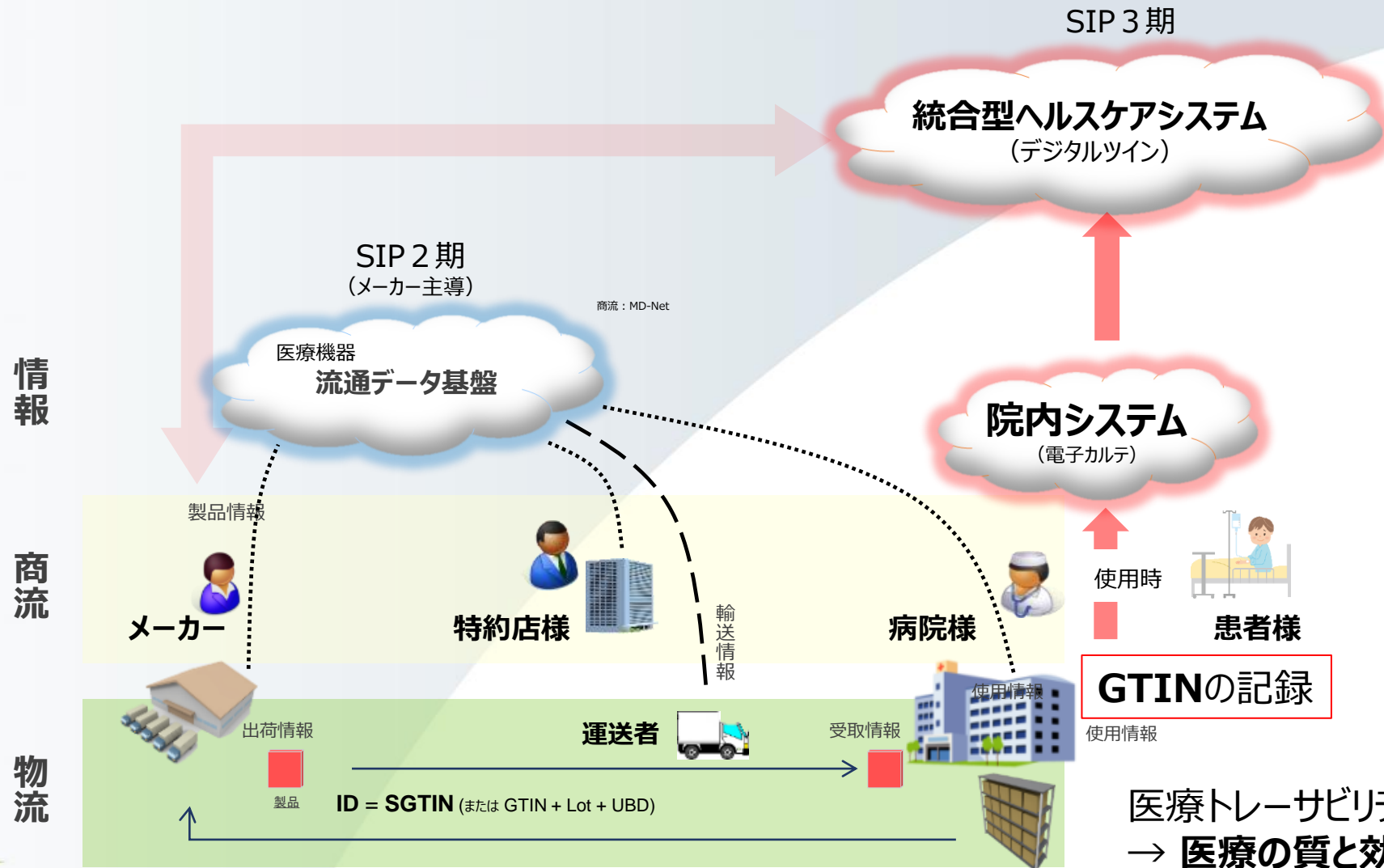
内閣府、SIP（**戦略的イノベーション創造プログラム**）での「スマート物流サービス」に NEC／日本通運と参画し、医療機器物流プラットフォームを推進

- **RFID/バーコード**、プラットフォームを利用した業務の効率化とトレーサビリティの確保
- 医療機器物流に携わるプレイヤー間で情報を共有することで共同物流等物流の効率化を可能にしていく



医療機器の物流に関わる所在地データ（ID）の整備

- **医療機関コード**：地方厚生局が管理運営する**医療機関コード**を活用できる形にメンテナンスし、マスターデータとして公開していただきたい。
- **医療機器販売業社のコード**：医療機器販売業者の会社コード、支店、営業所、倉庫をカバーするマスターデータの整備をお願いしたい。



- 医療トレーサビリティにより
- 医療の質と効率を上げる
- アウトカム評価を行えるようにする
- イノベーションを起こせるようにする