

令和 6 年度 革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品創出 のための官民対話に向けたAMDDからの提出資料

2024年11月21日

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：74社 + 賛助会員11社（2024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。

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

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

(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）

価値に基づく医療：Value-Based Healthcare（VBHC）

作りたい環境：3つの領域

6つの柱

取組・提言の具体例



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

- 保険外併用療養費制度の拡充（あわせて患者（一般消費者）向けの情報提供の原則解禁について厚労省当局と検討中）
- 患者にとって信頼できる疾患サイトの確立
- Shared decision makingの推進



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



薬事制度の合理化

- デジタルヘルス技術の評価における成功報酬スキーム（Pay-for-performance）の拡大
- 「全国医療情報プラットフォーム」等について産業振興に資する二次利用に向けて社会での合意形成推進と制度整備
- 医療分野でのAIの活用に向けた日米でのDFFTに基づく医療情報共有のための法制度面での整備



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

- 「経済性加算」の拡大
- 技術の価値とは関係がない制度を縮小・廃止 等
- SIPにおけるバーコードやRFIDなどの推進
- 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

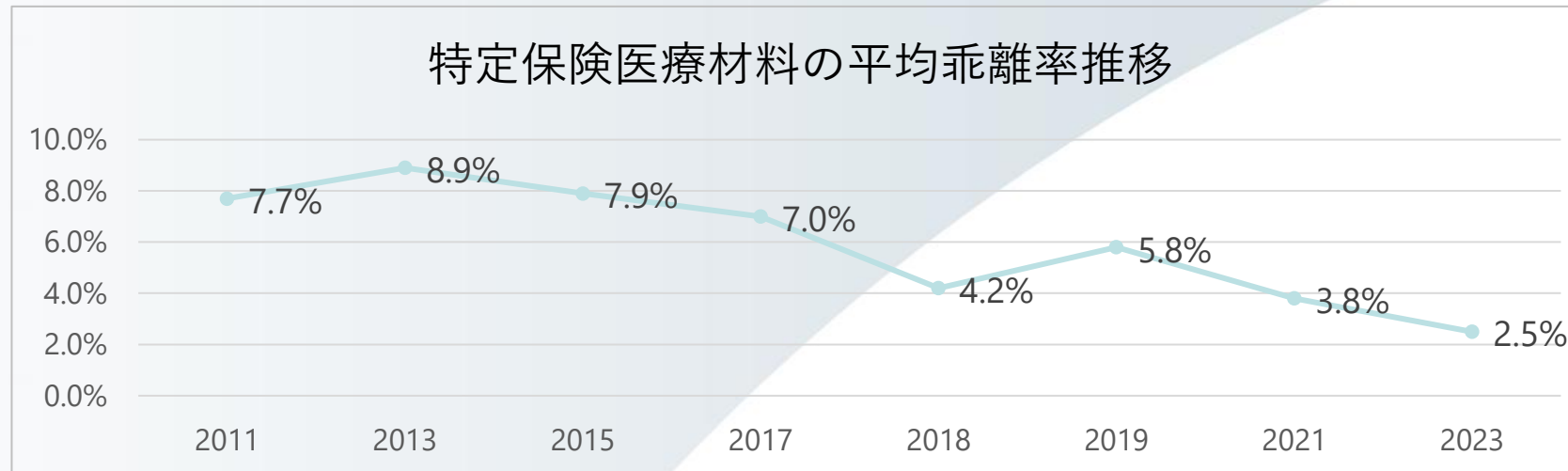
- 2024年度改定において、特定保険医療材料・体外診断用医薬品に「経済性加算」が新たにもうけられた
- 本制度での実績を積みつつ、本加算が順次拡大されることを望む
 - ✓ 技術料包括製品等への拡大
 - ✓ 合併症の減少等も経済性の要素に含める 等

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

- **外国平均価格(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

インフレ・物価高騰に対応した診療報酬等の設定

【課題】デフレ時代からインフレ時代への転換、物価や流通経費等の高騰の下では、そのコスト増を医療機関への販売価格等に転嫁せざるを得ない。医療機関への平均販売価格と償還価格との差は小さくなり、一部は逆ザヤ（医療機関の購入価格が、国が定める保険償還価格を超える状態）となっている。



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

- 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
- あわせて、外国平均価格再算定（引下げ）の見直しも要望する（引下率上限50%の緩和など）
- 厚労省から医療機関に向けて、余裕をもった発注、必要な製品の買い取り備蓄、配送等の付帯サービスの有償化について協力を仰いでいただいたところですが、引き続き、医療機関の行動変容を注視して、変化が進むように支援を継続していただきたい

APPENDIX

【背景】

- 個別ガイダンスの作成により一部の品目では広告解禁となったが、医療機器は一般消費者に対する情報提供の面で、非医療機器に比べて不利益が認められる。
- 提言書にて、「一般消費者向けの広告を原則可能とし、一定のルールの下、正しい情報提供に努めることで、国民のヘルスリテラシー向上に寄与することが重要」との意見に対し、厚労省から、「研究班等の枠組みを活用し、学術経験者、医療従事者等の関係者で議論の上、疾患の普及啓発広告の手法について検討を行う」提案をいただいた。
- 医薬品等適正広告基準にて「一般人が使用するおそれのないもの」は、H22年解釈通知のとおり、一般消費者向け広告の制限はないが、原則禁止との認識も強いためか、ニーズはあるがあまり広告されていない。

【提案・要望】

1. 客観的で正確な医療機器に関する情報伝達を加速させるためにも、今後の研究班では、原則全ての品目の広告解禁を想定し、①医薬品と別の会議体にて検討ができること、②既存の適正広告基準から医療機器を独立させることの検討、③患者等が適切に治療・診断等を選択する際の情報提供を前提にした医家向け医療機器の啓発広告ガイドラインの検討、④原則解禁までの全体スケジュールの策定など、具体的な検討を進めていただきたい。
2. 広告が可能な「一般人が使用するおそれのないもの」に関しては、早急に明確にしてほしい。

【期待される効果】

- 客観的で正確な医療機器に関する情報を一般消費者に提供することによって、ヘルスリテラシー向上、また患者中心の医療につなげることができる。