

革新的医療機器創出のための官民対話に向けたAMDDからの 提出資料

2022年11月28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：66社 + 賛助会員13社（2022年10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

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

- **医療経済性を加算要件に追加**
「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（「改良加算」要件に追加）
- **類似技術比較方式の創設**
手技や医薬品を含めた医療技術を比較対照とする「類似技術比較方式」を創設

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）**

流通の効率化と安定供給のための努力

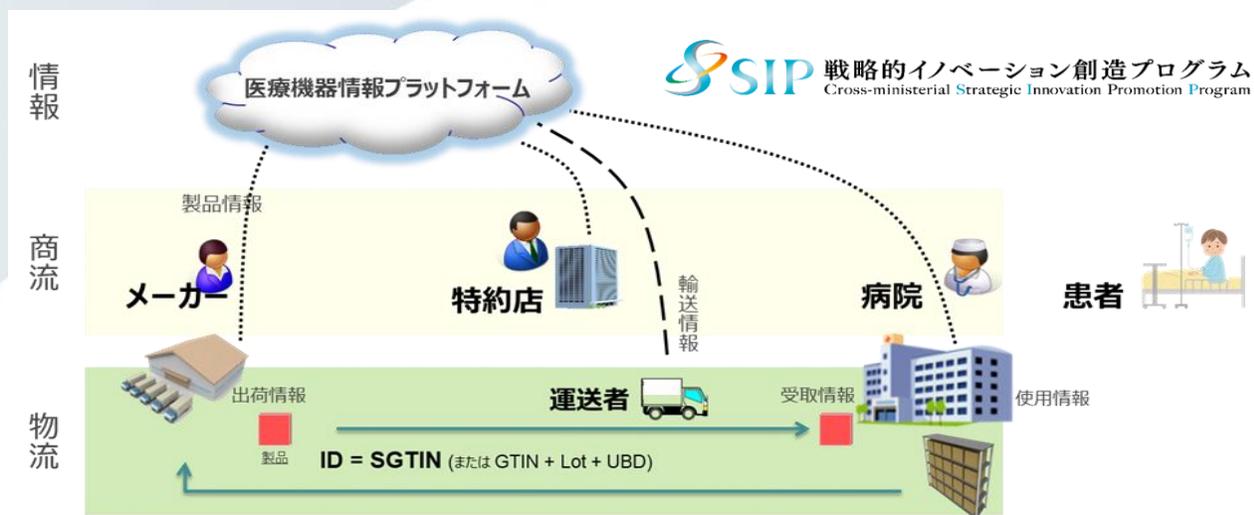
課題

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

為替

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

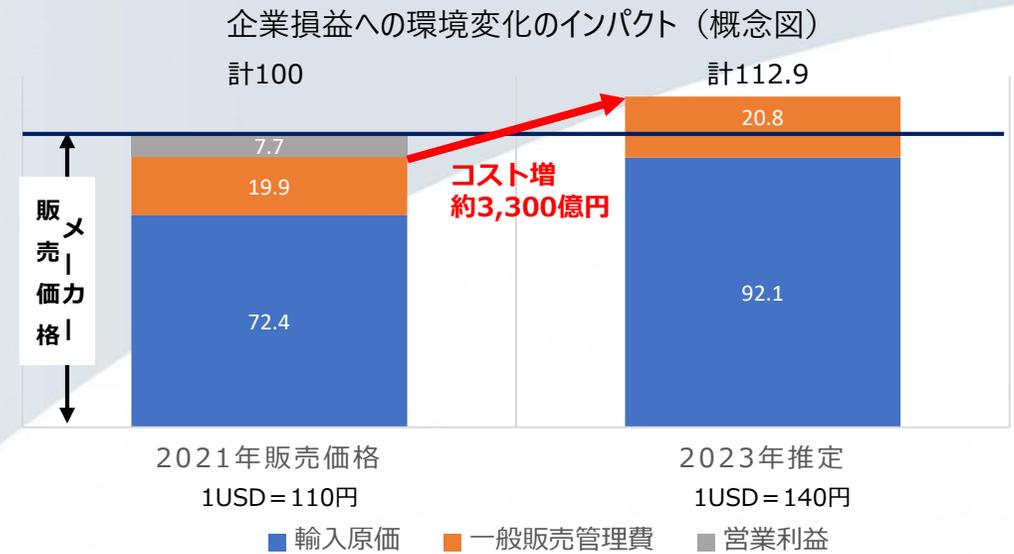
コロナ

ウクライナ

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

- コロナによる影響（待機症例の遅れ等）
- 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

- 公的医療保険制度の中で、コスト増への対策は販売価格に転嫁する以外にないことを理解いただきたい。
- 医療機関が地方創生臨時交付金を活用しやすい環境の整備
- 外国平均価格再算定の一部凍結
- 令和6年度保険医療材料価格制度改革に向けての議論の早期開始