



日本における医療技術の価格及び 将来の患者のアクセスについて

先進医療技術工業会 (AdvaMed)

副理事長

Marjory E. Searing

AdvaMed プレゼンテーション

2003年11月12日




AdvaMed

Advanced Medical Technology Association



概要

- 費用抑制の影響
- 新製品の価格決定
- 価格調整・再算定の懸念、現行の償還価格レベル
- 患者の医療技術へのアクセスに対するインパクト



償還価格の恣意的な引き下げは 革新を大きく妨げる

- 以下のインセンティブを阻害する
 - ✓ 研究開発投資
 - ✓ 革新的なベンチャー企業への出資
 - ✓ 新製品の承認取得
 - ✓ 各種サービスの販売・提供



日本における規制及び償還制度にまつわる障壁の数々は、投資と新製品投入への足かせになっており、患者のアクセスを妨げている



新製品の価格

- 新技術に対する償還価格設定は現行では予測困難
 - ✓ 新技術にもB区分の価格が利用される事がある
 - 価格調整の係数が2.0より引き下げられたらインセンティブがさらに下がる
 - 業界の要望
 - ✓ C1/C2新規製品区分の適用基準の明確化
 - ✓ C1の価格設定: 年4回
 - ✓ C2の価格設定: 随時(最低1年以内)
- ➡ 厚生労働省の医療機器産業ビジョンを実現するには、上記のような変更が必須である



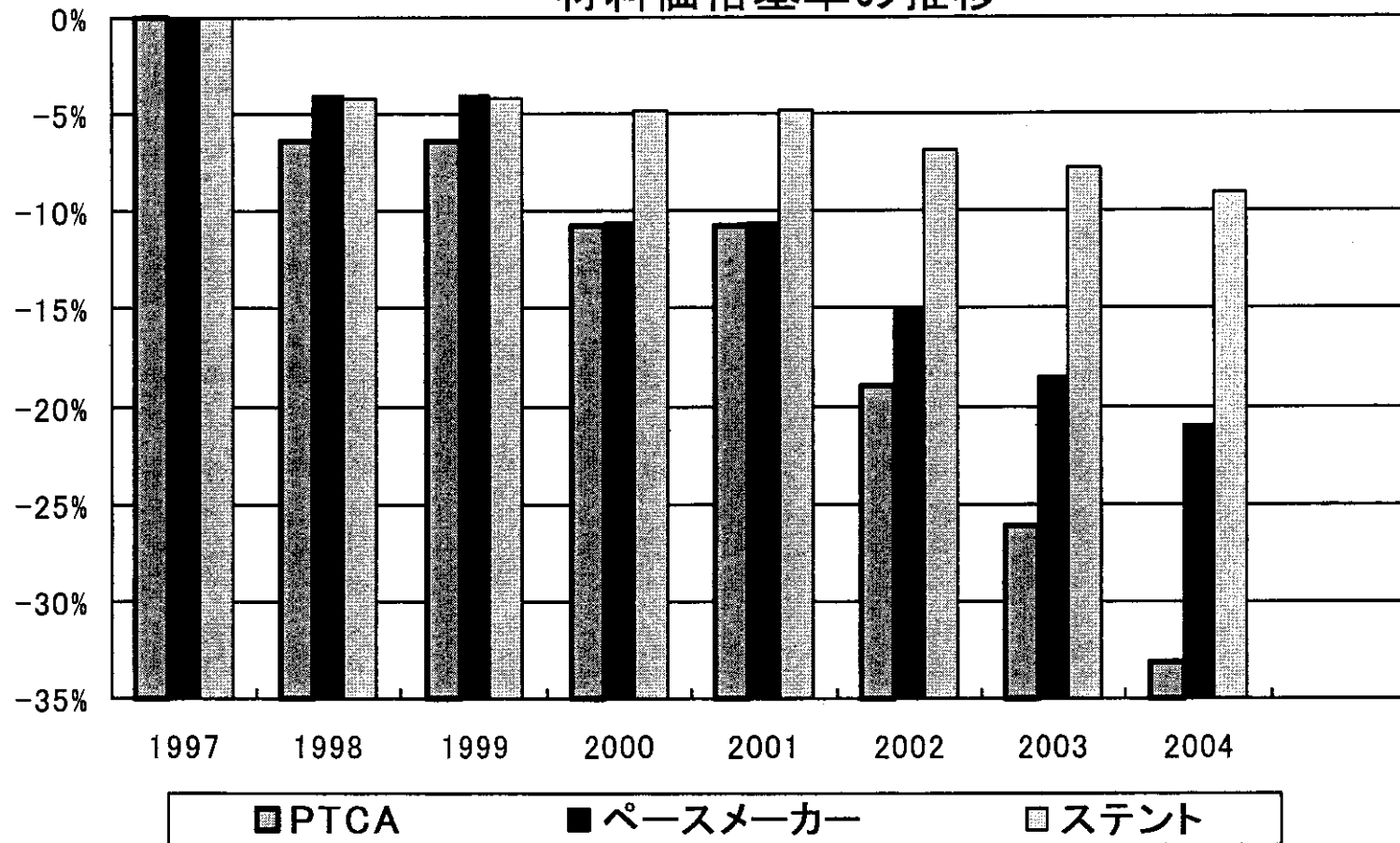
医療技術に対する診療報酬は 医療機器の性質を反映すべき

- 薬品と比較した医療技術の特徴
 - ✓ 製品寿命がより短い
 - ✓ 販売、トレーニング、サービスにはるかに多くの費用を要する
- 価格調整・再算定は恣意的である
 - ✓ 厚生労働省は削減目標を定めたことはない
 - ✓ 特に海外製造業者が影響を受ける



日本における材料価格は すでに大幅下落している

日本におけるPTCA、ペースメーカー、およびステントの
材料価格基準の推移






AdvaMedでは米国のリストプライスを調べ 現在の実際の価格差を比較した

2002年に価格再算定の候補または対象となった製品*
の日米希望小売価格差の平均

- ✓ PTCA用カテーテルの平均価格差: 2.24
- ✓ ペースメーカーの平均価格差: 1.54
- ✓ ステントの平均価格差: 1.77
- ✓ 整形外科インプラントとその部品の平均価格差: .92

出典: AdvaMed加盟企業に対する2003年小売価格調査結果。1ドル=120円で算出。日本償還価格については予め決定済みの価格調整を反映。また上記には2004年導入予定の一定幅による調整は含まれていない。

* 整形外科インプラントの場合は最終的に価格再算定されなかった。



価格調整・再算定のさらなる引き下げは不要ばかりか
厚生労働省自身の定める規則に反する

- PTCA用カテーテル及びペースメーカーは、
過去2回の価格再算定により15%以上引下げ
✓ 現行規則では、これらは再算定の対象から除外されるべき
- これ以上の引き下げは恣意的かつ不公平



米国のリストプライスが 唯一の正当な比較対象である

- 米国のみが市場全体のリストプライスを公表している
- 英国・ドイツは希望小売価格を公表していない
 - ✓ フランスはTIPSに基づき価格を公表しているが、日本の分類の価格と比較不可能
- 公表されていない社内価格は社外秘になっている
- 欧州各国の価格の相互比較・日本と欧州諸国との価格比較のいずれも不適當



日本における医療技術への 償還制度の真の問題点

- 急激な高齢化に伴い今後さまざまな問題が発生
- 長期的にはコスト削減・生産性向上が可能
(米国では年間190億ドルの節約)
 - ✓ 患者のQOLの向上
 - ✓ 疾病・後遺症の抑制
 - ✓ 死亡率・罹患率の改善
 - ✓ 医療費削減
 - ✓ 労働者の生産性向上
 - ✓ 景気成長の強化