

## 第2部 新機能医療用具の既存類似分類からの加算評価に関する質問

### 質問の背景

心臓ペースメーカー、各種カテーテルやステント、人工関節等の医療保険で償還される特定保険医療材料は臨床機能別に分類され、各分類ごとに保険償還価格が設定されています。(一部の分類は医療機関における購入価格により償還されていますが、平成14年までに保険償還価格が設定される予定です。)

機能別分類の例；栄養カテーテル

栄養カテーテル	経鼻用	一般用	580円
		乳幼児用	163円
		経腸栄養用	2,100円
		特殊型(胃内ドレーン・経腸栄養用)	2,600円
	腸瘻用	6,810円	

既存の医療用具と同等の臨床機能を有する医療用具が新たに保険適用される場合には、既存の当該分類における保険償還価格にて適用されます。これに対して、既存の分類には該当しない新規機能を有する医療用具(C1,C2分類)の場合の保険償還価格設定ルールはこれから定める必要があります。

価格設定方法としては、類似機能分類の保険償還価格からの一定の加算や原価計算あるいは、外国価格参照等が考えられます。このうち、臨床各分野のご専門家である先生がたには、既存類似機能分類からの加算方法について、どのような新機能についてどの程度の加算を行うべきかについてご意見を伺います。

質問の前提として、新医薬品の場合の薬価算定ルールをご説明します。医薬品が新規に上市される場合の薬価算定は既存の類似薬効品が存在する場合は、類似薬効比較により算定されます。その際、既存類似薬の薬価をもとに以下の観点からの補正加算をするルールがあります。

画期的新薬	有用性の高い新薬	市場規模の小さい新薬
<p data-bbox="300 465 497 504"><b>画期性加算 40%</b></p> <p data-bbox="220 539 577 607">次の3条件を全て満たす新規収載品</p> <ol data-bbox="220 642 577 1279" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="220 642 577 741">4. 全く新しい着想によって研究・開発されたものであること</li> <li data-bbox="220 777 577 956">5. 類似薬に比して、高い有用性又は安全性を有することが客観的かつ科学的に実証されていること</li> <li data-bbox="220 992 577 1279">6. 当該新規収載品により当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の医療体系に重大な影響を与えることが予想され、治療方法の改善・進歩への著しい貢献が期待されること。</li> </ol>	<p data-bbox="673 465 944 504"><b>有用性加算(I) 10%</b></p> <p data-bbox="609 539 1008 607">画期性加算の3要件のうち2つを満たす新規収載品</p> <p data-bbox="673 642 944 680"><b>有用性加算(II) 3%</b></p> <p data-bbox="609 680 1008 748">次の要件のいずれかを満たす新規収載品</p> <ol data-bbox="609 784 1008 1133" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="609 784 1008 927">3. 類似薬に比して高い有効性又は安全性を有することが、客観的かつ科学的に実証されていること。</li> <li data-bbox="609 958 1008 1133">4. 製剤における工夫により類似薬に比して高い医療上の有用性を有することが客観的かつ科学的に実証されていること。</li> </ol>	<p data-bbox="1120 465 1391 504"><b>市場性加算(I) 10%</b></p> <p data-bbox="1040 504 1455 542">次の要件を全て満たす新規収載品</p> <ol data-bbox="1040 577 1487 927" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="1040 577 1487 788">3. 薬事法の規定に基づく希少疾病用医薬品であって、対象となる疾病または負傷に係る効能及び効果が、当該新規収載品の主たる効能及び効果であること。</li> <li data-bbox="1040 819 1487 927">4. 新規収載品の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬がないこと。</li> </ol> <p data-bbox="1136 963 1375 1001"><b>市場性加算(II) 3%</b></p> <p data-bbox="1040 1001 1455 1039">次の要件を全て満たす新規収載品</p> <ol data-bbox="1040 1039 1487 1312" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="1040 1039 1487 1182">3. 当該新規収載品の主たる効能及び効果が、市場規模が小さいものとして別に定める薬効群に該当すること。</li> <li data-bbox="1040 1214 1487 1312">4. 新規収載品の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬がないこと。</li> </ol>

以下に医療用具の新機能の既存類似分類から加算することが考え得る視点として 8 つの観点を示します。

1. 技術革新性 : 革新的な着想・技術によって研究開発されたもの。
2. 有効性 : 既存製品と比較して有効性が著しく向上したもの。
3. 安全性 : 既存製品と比較して副作用や使用上のリスクが著しく低下したもの。
4. 新領域への拡充 : 既存製品では対象とできなかった傷病を対象とすることができ、治療法の著しい進歩が期待できるもの。
5. 費用対効果の向上 : 従来の治療技術に代替が可能で従来技術の費用を大幅に下回るもの。
6. 利用者の利便性の向上 : 利用者の利便性、満足度が著しく向上したもの。
7. 環境保全 : 製造過程、使用中、廃棄時の環境汚染を著しく低下させたもの。(廃棄が容易になり医療機関の廃棄コストが低減できる場合も含む)
8. 市場性 : 市場規模が小さいため、価格設定において配慮を必要とするもの。

#### 問 1

上述のように新医薬品の場合は「画期性」「有用性」「市場性」の 3 つの観点から既存類似薬と比較し、加算を行っています。医療材料の場合も既存類似機能材料から 2 - 3 個程度の項目で比較をすることが考えられます。上記 8 つの観点のうちどの観点から既存医療用具と比較をするべきでしょうか。重要度順に 4 つを番号でお答えください。また、これ以外に重要とお考えの観点があれば、それを御記載いただいても結構です。

- 1) もっとも重要な観点 (番号) \_\_\_\_\_
- 2) 2 番目に重要な観点 (番号) \_\_\_\_\_
- 3) 3 番目に重要な観点 (番号) \_\_\_\_\_
- 4) 4 番目に重要な観点 (番号) \_\_\_\_\_

#### 問 2

上記の設問において、1) もっとも重要な観点、および 2) 2 番目に重要な観点をお答えいただいた際、ご専門の臨床分野でもっとも強くイメージされた医療用具は何でしょうか。具体的に記載してください。(例: ペースメーカー、人工膝関節、胆道ステント等) 尚、1) と 2) は同じ医療用具あっても、異なるものであってもかまいません。また、それぞれ複数あげていただいてもかまいません。

- 1) もっとも重要とお答えいただいた観点についてイメージした用具  
\_\_\_\_\_

- 2) 2 番目に重要とお答えいただいた観点についてイメージした用具  
\_\_\_\_\_

問3

問2でお答えいただいた2つの観点それぞれについてお尋ねします。先生が具体的にイメージされた材料について最近どのような新機能が加わりましたか。(あるいは今後どのような新機能が加わると予想されますか。)なるべく具体的にお答えください。

また、この新機能に対して、既存の類似分類から何%程度の加算価格が妥当であるとお考えでしょうか。5%刻みで(例えば15%など)お答えください。加算の必要がないとお考えの場合は0%とお答えください。

- 1) 最重要とお答えいただいた観点 (番号: )

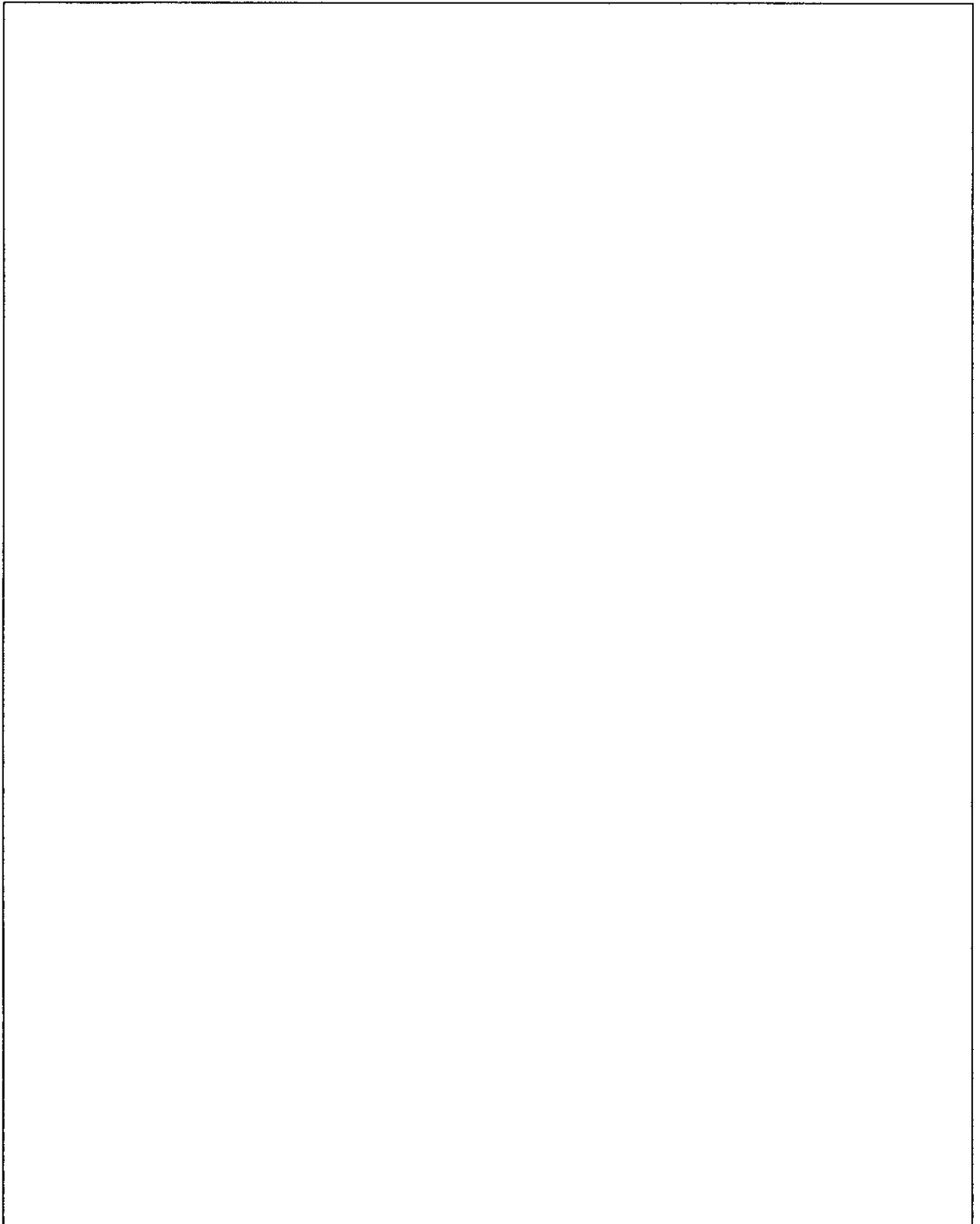
具体的な新機能例

- 2) 2番目に重要とお答えいただいた観点 (番号: )

① 具体的な新機能例

② 既存の類似機能分類から加算すべき程度 (%)

問4 最後に医療用具の保険償還価格算定全般について、ご意見があればお願いします。



ご協力 ありがとうございました。

## 資料 2

### アメリカにおける共同購入組織（GPO）の実態

#### 1. GPO概要

##### （1）歴史

Group Purchasing Organization（以下GPO）とは、医療の現場で用いられる商品サービス（診療及び手術用品、MRI/CT機器、ひいては食事やクリーニングまで）を、いくつかの医療機関が共同で購入し、その規模の力で契約を有利にすすめ、低廉な価格で買い付けすることを意図した組織である。

その歴史はニューヨーク病院監督庁（Hospital Superintendents of New York）が起草し設立した Hospital Bureau of New York(1910)に始まり、Cleveland Hospital Association（1918）がそれに続き、1962年までに10の地域ベースのGPO組織が成立した。

以後もGPOは拡大を続け、1974年には40、1977年には120を数えるに到った。さらに1983年の改正社会保障法（Social Security Amendment of 1983）によって、メディケアの償還にPPSが導入されると、さらに何十ものGPOが成立した。

当初GPOは、医療機関の共同出資によって運営されていたが、この頃から医療機器製造業者やホールセラー等の供給側からのリベートを受けるようになった。連邦議会が1986年にそれを合法化すると、GPOは「産業」として機能し始めた。

その後GPO同士のM&Aにより、Voluntary Hospitals of America(VHA 設立は1977)や、American Healthcare Systems (AmHS 1985)、AmeriNet(1986)等の巨大なグループ（“Mega” group）が形成されていった。

近年のGPOの状況を表す主なデータは以下の通りである。

- ・病院は平均2.6のGPOに所属している。
- ・98%の急性期病院は、なんらかのGPOに所属している。
- ・GPOの総数は600以上。そのうち約30が実際に交渉・契約にあたっている。
- ・残りのGPOは他のメガグループの交渉・契約に参加したり、地域ベンダーとの交渉等にあたっている。
- ・GPOの2大構成メンバーは、急性期病院とナーシングホームである。

昨今のGPOのトレンドとしては以下の通りである。

##### ■インターネットによる購買契約

- ・病院による商品サービス購入のうち5%はインターネットによる。
- ・1/3の病院が利用している。残りの1/3もいずれ利用したいと考えている。

##### ■GPOの巨大化・多様化

- ・マネジドケアの成長がM&Aを推進しており、少数の巨大なGPOが市場をリードしつつある。
- ・急性期病院やナーシングホーム以外では、外来手術センター、専門医事務所、診察像影センター、非急性診療施設、在宅医療サービス、長期ケア施設らによってグループが形成され、多様なGPOが成立している。
- ・地域市場への展開として、地域ベースの消費者のために売る小売販売店（retail outlet）からもメンバーとして取り込む動きもある。

## ■Integrated Delivery Networks (IDN) の成長

- ・かかりつけ医、専門医、病院、ナーシングホーム、在宅ケア事業者らが地域単位で相互に連携した Integrated Delivery Networks (IDN) なる組織形態が見られようになり、GPO と対峙しつつある。
- ・だが多くの IDN は、機器用具購入交渉をアウトソーシングしており、必ずしも GPO と利益対立するものではないと言われている。

## (2) GPO の種類

GPO は、その規模、参加メンバー、提供サービスなどにおいて様々な種類が存在する。参加メンバーが病院主体のものもあれば、ナーシングホーム主体のものもある。非営利のものもあれば営利のものもある。ある特定分野の買い付けに特化した GPO もある。契約規模で上位 10 に入る GPO を図表 1 に示す。民間病院による商品サービス購入額の 60% がこれら 10 グループを通して行われている。

図表 1 GPO 契約額ベスト 10 (1996)

GPO 団体名	契約額 (億ドル)
Voluntary Hospitals of America (VHA)	71
Premier	62
AmeriNet	32
Health Services Corporation of America (HSCA)	23
Purchase Connection	19
BuyPower	18
University HealthSystem Consortium (UHC)	17
Catholic Materials Management Alliance	9.4
Greater New York Hospital Association Services	4.2

資料) 「The Power of Group Purchasing」 1996 HIGPA

上位 4 つの組織概要について次頁の図表 2 に示す。

図表2 主なGPOの概要

	設立	メンバー	主なサービス	組織構成概要
VHA	1977	・30の非営利地域病院が協力して設立。 ・48の州にまたがり、病床数50の地域病院から大規模な病院システム及び開業医、サポートケア施設までをカバーする。	・製品やサービス(臨床効率、業績改善、SCM、IT、学習ネットワーク、シェア開発)の供給。 ・業務改善のため病院経営者、医者、看護婦、開発担当者らの仕事を支援。	・資産は地域からの出資。 ・営利は地域にサービスとして還元。 ・運営はメンバーの一部が無給で従事する。
Premier	1996	・50州にわたる215の独立系非営利医療施設がメンバー。 ・協力施設、関連施設を入れれば1,800の医療施設が関与している。	・集団購入、医療機器の修繕、情報システム等の新規開発、よりよいケア手法の検討・導入など。	・3つのGPOの合併により成立。 ・活動より得る営利はコスト削減等に再び当てられる。
AmeriNet	1986	・GPO中最大の会員数。 ・14,790の施設(病院、ナースングホーム、手術センター、MCO、長期療養施設、医薬品提供者、配送ネットワーク)を50の州でメンバーにもつ。	・12カテゴリー(診療サービス、医薬品、医療用具、事務用品など)に分類された効率的GP。 ・マーケティングや物流をサポートする提携子会社をもつ。	・3つの株主組織(AmeriNet Central, Intermountain HealthCare, Vector)とは協同関係にある。 ・ただし店頭公開はしていない。
HSCA	1990*	・2,000のメンバー。 ・10万の病床数。 ・多数の非急性医療施設。	・60万種の商品を500万のコンビネーションで提供。 ・e-catalog、情報コンサルティングなど。	* 1969 Noroman & Associatesとして設立。 1984 HSCAに改名。 1986 他の3GPOと合併 1990 再び独立

### (3) Health Industry Group Purchasing Association (HIGPA)

Health Industry Group Purchasing Association (以下HIGPA)は、GPOらによる医療機器・用具の売買及びサプライチェーンを支援する、唯一アメリカ公認の国際産業団体である。メンバーはGPO、営利・非営利団体、その他組合、マルチホスピタルシステムズ(民間病院経営会社)等から成り、提携メンバーとしては製造業者、流通業者、ホールセラー、関連供給会社等がある。

これら175の組織的メンバーは、多くが急性期医療サービスに寄与・従事しているが、長期療養、在宅医療、グループ医療等の分野にも広がっている。

HIGPAの掲げる任務、展望、提供価値(Mission, Vision, Value)を以下に示す。

#### HIGPAの任務

- 情報提供 (Inform)  
高品質で効率的なヘルスケアのサポートに対する意識強化をする。
- 渉外 (Liaison)  
共同購入に携わる産業組織と他の産業組織との間の相互利益に関わる対談の場を提供する。
- 教育 (Educate)  
教育機会の提供(購入における効率改善、あらゆる商品サービスの販売、利用に関する)
- 支援 (Advocate)  
開放的で競争的な市場における公平で効率的な調達業務を保証するため、立法・行政当局と協同する。



### HIGPAの展望

我々の描く未来において、以下のものを実現するー

- ヘルスケアにおける経費処理法の情報交換や、医療コスト管理に関する問題を調査・発表する公開討論会の開催する。
- 資金効率の良い高品質な医療を広く利用可能にする。
- 革新的なアプローチが広く行われ、かつヘルスケア製品市場における、実務と優越性の基準は維持される。
- ヘルスケア製品市場のダイナミクスが維持される。
- 有益かつ合法的な協力組合が、他の競争者によって乱されることがない。
- HIGPAが名実ともに医療購入における国家的リーダーとなる。
- HIGPAは、メンバーに教育や交流の機会を提供しうるリーダーとなる。

### HIGPAの提供価値

我々はメンバーに対して以下の価値を提供するー

- 責任:  
我々の活動は、患者に役立つことに絶えず注目する。
- 反応性:  
我々は、積極的にメンバーとコミュニケーションをとる。
- 質:  
我々は、会員料金および料金等の投資に対するリターンとして、メンバーおよび他の顧客に高品質な製品・サービスを供給する。
- 情報の方:  
我々は、情報の収集・分析・頒布または、メンバーの競争力強化のための教育においてリードする。
- 中立:  
我々は、ヘルスケア・コスト問題や合法的な医療売買に関する調査に関する中立のフォーラムを開く。
- 高潔・誠実・信用
- 擁護:  
我々は、メンバーを代表し政策立案におけるリーダーシップをとる。
- 公正な競争:  
我々は、自由競争市場の維持・管理に寄与する。
- 革新:  
我々は、商品・サービス開発およびそれらの配達を革新していく。
- 勇気:  
我々は、微妙で潜在的な論争問題でも対処する。
- 制度上リーダーシップ:  
我々は他の同業組合の典型的モデルとして努力する。

資料)「About HIGPA」 2001 HIGPA

## 2. GPOの共同購入業務

### (1) 共同購入以外の主な業務

当初GPOは商品サービスの共同購入契約を目的として設立されてきたが、昨今ではそのメリットも薄くなり、トータルな医療サービス支援へと業務を移行しつつある。以下にGPOが展開する共同購入以外の業務を示す。

#### GPOの共同購入以外の業務展開

- ・ 医療商品・サービスの標準化支援
- ・ 医療商品・サービスの消費動向分析
- ・ コストのベンチマーク
- ・ 治療交換 (therapeutic interchange) プログラム
- ・ 臨床パフォーマンス・アウトカム分析
- ・ 総合物資管理コンサルティング
- ・ 施設間ネットワークの開発
- ・ 情報システム構築
- ・ マネジドケア契約に関するマーケティングや実際の交渉

資料) 「The Role of Group Purchasing Organizations in the U.S Health Care System」 2000  
Muse & Associates

またGPOという規模のメリットを生かして、資産運用、保険管理、人頭税契約交渉、医者教育、臨床ガイドライン管理等の業務や、さらに子会社化したベンダー（毛布、食品、研究所、薬局、機器提供）を設立するGPOもある。

### (2) 共同購入業務概要

共同購入は依然としてGPOの主要な業務である。以下にその概要を述べる。GPOが共同購入契約している商品サービスは主に以下のものである。

#### GPOが共同購入契約している商品サービス

- |              |              |
|--------------|--------------|
| ■ 商品購入       | ■ 財務関係       |
| ・ 診療及び手術用品   | ・ 資本調達       |
| ・ 医療機器       | ・ 資金回収       |
| ・ 医薬品        | ・ 保険         |
| ・ 食事         | ・ 請求処理       |
| ・ 電力水など      |              |
| ■ サービス購入     | ■ 経営戦略関係     |
| ・ 配送         | ・ 戦略立案       |
| ・ 機器修理       | ・ 経営コンサルティング |
| ・ ごみ処理       | ・ マーケトリサーチ   |
| ・ マイクロフィルム複写 | ・ リスク管理      |
| ・ 教授採用提携     | ・ 品質保証       |
| ・ データ処理      |              |
| ・ クリーニング     |              |
| ・ 電信電話       |              |

資料) 「The Role of Group Purchasing Organizations in the U.S Health Care System」 2000  
Muse & Associates



## 2) 部門毎のコンプライアンス

また、メンバー病院内部でも部門毎にコンプライアンス率が異なり、薬局部門で最も高く、設備導入や食事サービスにおいて低い傾向がある。以下にアメリカの代表的なマルチホスピタルシステムズ(計55の病院からなる)における各部署のGPO契約利用率を示す。

図表3 主要病院における各部門のGPO契約利用率 (N=55)

部門	最大利用 件数	平均利用 件数	契約 利用率
薬局	192	167	87%
健診	65	47	72%
外科	63	41	65%
資本設備	58	37	64%
麻酔科/呼吸器科	49	31	63%
放射線科	33	16	48%
整形外科	31	24	77%
研究	25	20	80%
設備	25	7	28%
心臓科	23	17	74%
食事	19	6	32%
ビジネス製品	17	10	57%
総計	600	423	71%

資料) 「Value Group Case Studies」 1999 ASU

## 3) サプライヤーの対応

サプライヤー側としては商品と同時に、様々な付加価値サービスを与えてコンプライアンス率を上げ、市場シェアの拡大を図っている。

ここでは参考として、アメリカの医療用ステープル及び腹腔鏡検査器具の主要メーカーである United States Surgical (USS) の、1997年から1998年にかけてのGPOとの契約動向を示す。1997年のVHAとの契約において、商品購入と同時に付加価値サービス提供の契約がなされている。

図表4 USSのGPOとの主な契約動向（'97～'98）

時期	契約 GPO	契約内容	対象商品サービス	契約規模
'98/4/30	AmeriNet	2年のプライムベンダー契約	胸部診療機器（ABBI、Navigator、MIBB、Sonopsy等システム）	1,900の病院と900の外來外科センター
'98/4/29	HSCA	2年の指定企業契約	胸部診療機器（ABBI、Navigator、MIBB、Sonopsy等システム）	960の病院
'98/1/13	UHC	2000年まで契約を延長	縫合糸、使い捨てステープル、腹腔鏡検査器具	期間中で 6,800 万ドルの売上予定
'97/6/18	VHA	USS' Surgical Dynamics Unitと契約	・The Ray TFC・及び脊髄・関節鏡視器具 ・専門医トレーニング、マーケティング、患者教育プログラムを共同開発	1,500の医療組織と1,700の購入加盟施設
'97/6/3	VHA	ABBIに関する契約	・ABBI(胸部生検システム) ・最適なコスト削減法プログラムの提供	1,500の医療組織と1,700の購入加盟施設
'97/6/6	AmeriNet	指定企業契約を2年延長	縫合糸、内視鏡機器	年間1億ドルの売上予定
'97/5/23	HSCA	5年のプライムベンダー契約	ステープル、腹腔鏡検査器具、縫合糸	960の病院に5年で3億円の売上予定
'97/5/22	AmeriNet	5年の指定企業契約	ステープル、腹腔鏡検査器具、縫合糸	2,000の病院に1億ドルの年間売上予定

資料) 「Company News on-call」 2001 PR Newswire

参考資料)

- ・ 「The Power of Group Purchasing」 1996 HIGPA
- ・ 「About HIGPA」 2001 HIGPA
- ・ 「The Role of Group Purchasing Organizations in the U. S Health Care System」 2000 (Muse & Associates)
- ・ 「Value Group Case Studies」 1999 ASU
- ・ 「Company News on-call」 2001 PR Newswire

### 資料 3

#### イギリスのNHSにおける医療用具の購入方法

##### 1. 機関設立以前の価格設定の状況

イギリスでは、医療用具は医薬品同様に自由価格制をとり、トラスト病院らがそれぞれサプライヤーと交渉し契約を結び、医療用具の購入を行っていた。

これら契約・購買・物流に関わるNHSの経費は年間70億ポンドにも上り、大きなトラスト病院ともなると2,000万ポンドにも達していた（ただし、診療材料、消耗備品、検査機器、ガス、電気、水等の経費全体を含む）。

医療用具の供給契約に関する、国による取り決めを無視するトラスト病院が多く、短期的な差益を求めて契約を結ぶ医療用具消費者及び提供者が存在していた。

##### 2. NHS Purchasing and Supply Agency

###### (1) 機関概要

このような状況が1999年の内閣府調査報告によって明らかとなり、さらにその原因はNHSの旧態的な物流システムにあると指摘された。そこで2000年4月1日に、従来NHSにおける医療用具の契約・購買・物流を担当していたNHS Supplies Authorityを、NHS LogisticsとNHS Purchasing and Supply Agency（以下PASA）の2機関に分割した。

NHS LogisticsはNHSにおけるSCMに特化した機関であり、一方PASAはこれまでの医療用具をめぐる杜撰な契約状況を一扫するものとして期待されている。PASAとNHS Supplies Authorityとの重要な違いを図表に示す。

図表1 PASAとNHS Supplies Authorityの違い

	NHS Purchasing and Supply Agency	NHS Supplies Authority
機関の位置付け	保健省の執行機関	NHS 下の特殊な保健当局
財源	NHS による出資	医薬品及び医療機器の売上金 及びトラスト病院らによる出資
カバー範囲	NHS 下の物流全域	日用品や慢性期看護分野を中心

資料) 「Framework document January 2001」 2001 PASA

(2) 業務内容

PASAの行う業務の総体を図表に示す。

図表2 PASAの業務内容

業 務	概 要
(a) 集約的・効率的なサプライチェーンの提供	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 効果的な物流インフラ構築のための調査</li> <li>・ サプライチェーンの運営方針の分析及び研究</li> <li>・ 医療用具の需要パターンの分析</li> <li>・ 当期のサプライチェーン戦略の決定</li> <li>・ NHS がカバーする医療用具の範囲の策定</li> <li>・ e-commerce の推進</li> </ul>
(b) 政府や NHS の政策にそった PAS 戦略	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ NHS の PAS 戦略 (the NHS Plan) の策定</li> <li>・ PAS に関わる国家政策の策定</li> <li>・ 政府や NHS への PAS に関わる助言提言</li> </ul>
(c) PAS のフレームワークの確立と逐次改定	<p>PASAの活動全般にわたる指針の制定、文書化。            主な項目は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A) 当機関の存在理由、活動目標</li> <li>B) パフォーマンス管理</li> <li>C) アカウンタビリティ</li> <li>D) 活動計画及び報告</li> <li>E) 財務管理</li> <li>F) 職員管理</li> <li>G) フレームワークの再検討</li> </ul>
(d) PAS に関する業務・権限の適切なレベル設定	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 以下の3レベルで PAS 契約を行う。               <ul style="list-style-type: none"> <li>①[各トラスト病院]                    契約と資材管理をまかせる。</li> <li>②[トラストグループ及び地域]                    PASAはブローカーとして機能する。</li> <li>③[国家レベル]                    フレームワーク契約して、NHS Logistics と協力して貯蔵物流まで担う。</li> </ul> </li> </ul>
(e) PASAスタッフの教育・育成	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ラーニングリソースセンターを Chester や Reading に設立</li> <li>・ 継続的専門性開発プログラム (CPDD) の運営</li> <li>・ Web ベースのリクルーティングシステムの構築</li> </ul>

資料)「Framework document January 2001」2001 PASA

以下にその補足説明をする。

(a) 集約的・効率的なサプライチェーンの提供  
PASAが買い付け供給を担う商品・サービスは

- ・医薬品
- ・診断医療機器（CTスキャン、MRI等）
- ・診療用具及び手術用具（機器）
- ・介護ケア用品
- ・衣料品（スタッフ用ユニフォーム等）
- ・保温食品、飲料、離乳食
- ・公共資材（ガス、電気、水など）
- ・事務用品
- ・清掃用具

等多岐にわたり、まさにNHSの物流総体を担っている。

これら商品・サービスの流通を効率化するために商品サービスの需要動向を分析し、それに基づき情報インフラや制度を整備した上で、適切なサプライチェーンの運営方針を策定する。

(b) 政府やNHSの政策にそったPAS戦略

PASAの2001年度ワークプラン（The NHS Plan）では、主な貢献の対象として①資産および資金、②癌、③老人、④品質向上、⑤CHD（先天性心疾患）、⑥公衆衛生の6分野が設定されている。次頁に主に①②に関してPASAの投資対象として選定された分野を示す。

#### PASAによる主な投資対象（2001～2004）

- ・ NHS Direct や患者予約システム
- ・ 200の新しいCTスキャナ
- ・ 50のMRIスキャナ
- ・ 45の新しいリニアックへの投資
- ・ 450の血液透析 station
- ・ 情報システム（患者用スマートカード、電子カルテ、テレメディスンなど）

資料)「The NHS Plan」2001 NHS

国家レベルでは、医療用具サプライヤーの後方支援（雇用支援、IT化の推進など）のための政策策定などが主な業務である。

(d) PASに関する業務・権限の適切なレベル設定

医療用具の買い付け及び提供（以下PAS：Purchasing and Supply）契約を①各トラスト病院、②病院トラストグループ及び地域、③国家の3つのレベルに分けて管理・運営することによりその効率性を高めている。各トラスト病院においては、独立会計・契約を監視下の下で許容し経営インセンティブを高め、地域レベルでは主にサプライヤー側の支援を行う。また、従来のように各トラスト病院らに契約を任せただけでなく、国家レベルでもフレームワーク契約を結ぶメリットとして

- ①集約による低価格化
- ②まとめ買い付けによる手続き経費の削減
- ③個別トラストではできない市場や製品への特化などが挙げられる。



図表3 3つのレベルの業務・権限

■各トラスト病院	独立会計・独立契約に基づく経営インセンティブをもつ
■トラストグループ及び地域	地域の優良なサプライヤー情報の提供 サプライヤーの支援 トラストとサプライヤーのマッチング支援
■国家レベル	PASの中央管理・モニタリング サプライヤーの管理 国家レベルでのフレームワーク契約

### 3. PASAによる価格設定の概況

ここでは特に、PASAによる医療用具の価格設定のしくみについて説明する。先に説明したように、PASAは医療用具の契約にあたって、各トラスト病院、トラストグループ及び地域、国家レベルという3つのレベルを設定している。それぞれのレベルでは自由価格による契約がなされる。

国家レベルでの契約では大規模な買い付けによって、低廉化、契約や物流に伴う経費削減が図れる。各トラストごとの契約においてもPASAがモニタリング及びアドバイスをし、コストを極力抑えている。それぞれのレベルでの医療機器の契約状況は叙頁の通りである。

図表4 3つのレベルそれぞれにおける医療用具の契約状況

国家レベル で包括的に契約	<ul style="list-style-type: none"> <li>・CT スキャン</li> <li>・核医学</li> <li>・リニアック、MRI 機器</li> <li>・マンモグラフィー</li> <li>・病理学（地方事務局らと協力で）</li> <li>・細胞装置</li> </ul>
地方事務局ら と協力	<ul style="list-style-type: none"> <li>・病理学（血液学、血液ガス、血液凝固、臨床科学、免疫検査を含む）</li> <li>・市場の近代化</li> </ul>
各トラスト病院 が独自に契約	<ul style="list-style-type: none"> <li>・心臓カテーテル及び血管造影装置</li> <li>・デジタル心電図システム</li> <li>・デジタル透視診断</li> <li>・PACS（医療画像ネットワーク）</li> <li>・超音波機器（汎用製品から心臓用まで）</li> </ul>

資料)「Purchasing Workplan 2001-2002」2001 PASA

契約においてはあらゆるディスカウントによって契約額の低廉化を実現しており、例えば、梱包、梱包資材、宛名書き、ラベリング、配送等の諸経費を含めて契約することによって、物流における経費削減を実現している。なお契約金の支払いは、銀行振替（BACS (Bank Account Clearing System)）でなされる。以下に参考として、イギリスにおける医療機器の市場規模、主な医療機器契約業者、トラスト病院独自契約の契約額、NHS 独自サプライチェーンを通じた契約額、今後予定されている主な医療用具の契約状況を示す。

図表5 イギリス全体の医療機器市場規模の変遷

年度	(単位：100万ポンド)
1997	1,597
1998	1,815
1999	2,042
2000	2,190

資料「NHS Executive, private sector estimates」  
1999 NHS

図表7 トラスト病院に直接納入された製品契約数 (2001-2002)

種類	年間契約額 (100万ポンド)
人工水晶体	11.85
圧迫治療器具	8.40
多機能電子検査ベッド	7.56
歯髄用機器	6.00
蝸牛殻人工内耳	4.50
滅菌紙	3.00
人工器官	0.50
総額	41.81

資料)「Contracts workplan 2001-2002」2001 PASA

図表8 構築したサプライチェーンを通して提供された製品契約数 (2001-2002)

製品グループ	年間契約額 (100万ポンド)	製造ライン数
麻酔剤	22.58	1,717
包帯	65.24	1,738
検査用手袋	24.1	141
点滴用品	78.49	1,766
リハビリ及び診断に関する実験	13.1	381
手術室	40.46	1,792
泌尿器科等の特定医療	54.22	1,211
縫合糸	18.27	2,080
血液採取用具	6.52	279
総額	322.98	11,105

資料)「Contracts Workplan 2001-2002」2001 PASA

図表6 イギリスにおける主な医療機器提供者

イギリス	Smiths Industries Smith & Nephew Vernon-Carus Vickers Medical
アメリカ	3M Healthcare Baxter Healthcare Becton Dickinson IGE Medical Systems Johnson & Johnson Medical Kodak Health Sciences Division
その他	Bayer Diagnostics (ドイツ) Siemens PLC (ドイツ) Philips Medical Systems (オランダ) Toshiba Medical Systems (日本)

資料)「MEDICAL EQUIPMENT UK」2001 David Backhouse

図表9 今後予定されている主な医療用具の契約状況

医療用具	開始時期	期間	年間契約額
輸液ポンプ	2002年10月	協議中	2000万ポンド
内視鏡手術及び腹腔鏡検査機器	2001年4月から2002年10月まで段階的に実施	2年+2年の猶予	年間3000万ポンド年間
ペースメーカー	2003年8月	3ヶ月毎の更新プログラムによる	年間2800万ポンドの契約管理が目標
人工心臓弁	2002年8月	3ヶ月毎の更新プログラムによる	年間1200万ポンドの契約管理が目標

資料)「Contracts Workplan 2001-2002」2001 PASA

参考資料)

- ・ 「Framework document January 2001」 2001 PASA
- ・ 「The NHS Plan」 2001 NHS
- ・ 「Purchasing Workplan 2001-2002」 2001 PASA
- ・ 「NHS Executive, private sector estimates」 1999 NHS
- ・ 「Contracts workplan 2001-2002」 2001 PASA
- ・ 「MEDICAL EQUIPMENT UK」 2001 David Backhouse