

シリーズ “Predictions 2020-2030” 第5回

## Post-MR時代の 医薬品コマーシャルモデル

### 概要

2020-2030年の日本では、ヘルスデータの充実や解析技術の発達に伴い、アウトカムと経済性のバランスがとれた医療行為が精度高く解明されている。それらはガイドラインに反映されると共に、行政や保険者によって強く推奨され、逸脱した非経済的な行為は償還されないなどの強制力を発揮している。その結果、患者自身も自己責任のもと、健康維持や医療アウトカムにコミットするようになる。

また、ウェアラブル・デバイスや遠隔医療ツールが充実し、それらにガイドラインの内容が反映されることで、診断や治療が“どこでも、簡易に、正確に”行える環境が整い、多様なステークホルダーが医療に関与するようになる。こうした環境下では、治療方法や薬剤の選択権はもはや医師の手中にはない。ガイドライン作成者や行政・保険者が薬剤選択のキーとなる一方、個々の医療従事者の影響度は小さくなるため、必然的にフィールドプレイヤーであるMRの役割も縮小していく。

本稿では、そのような将来像の中、製薬企業のコマーシャルモデル(特定製品から得られる収益を最大化するための活動)がどのような変化を遂げているかを、いくつかの仮定を置きながら大胆に予測する。特に、マーケティング機能、メディカル機能、マーケットアクセス機能の連携や、現在の営業組織の変化の方向性を中心に考察を深めていく。



# 2020~2030年の医療提供プロセス

## 保険者機能の強化と患者の自己責任の追及

団塊の世代が後期高齢者となる2020~2030年、医療費抑制はもはや予断を許さない命題となっている。一方、科学の進歩とエビデンスの蓄積により、生活習慣病などの一部の疾患では、予防・治療に必要な行為の解明が進んでいるだろう。

その結果、保険者は加入者がとるべき行動を事前に定め、その遵守状況を厳格に監督する責務を担うことになる。行った処置ではなくアウトカムに基づくValue-based-contractのような成果型の報酬制度の導入もあり得る。また、患者の自己責任も追及されるようになり、発症・重症化リスクを高める行動をとる場合には、保険料や自己負担比率が高まるような経済的ディスインセンティブの仕組みも考えられる。いずれにせよ、保険者はその機能を強化し、医療提供の中心的役割を果たしているであろう。

## 2020~2030年のガイドラインの特徴

保険者がその機能を強める上では、指針としてのガイドラインの役割が重要になる。ガイドラインは現在以上に保険償還に直結したものとなり、位置づけや対象も下記のように変化すると予測される。

### 1. 医療経済性や患者QOLが今以上に重視されている

基本方針として、より経済的で患者負担の小さい医療が推奨されている。たとえば、治療開始直後は費用対効果が高い薬剤を投与し、経過が思わしくない場合のみ薬剤の変更が認められる、Patient Reported Outcome(患者報告アウトカム)をガイドライン上の推奨レベル決定に活用する、などの方針が周知・徹底されている。

### 2. 予防~予後を含む、疾患ライフサイクル全体をカバーしている

一部の疾患については、診断や治療に加えて予後のケア(定期モニタリングなど)が規定され、予防医療にフォーカスしたガイドラインも存在している。医師の指示どおりに予後のケアを受けていないと保険料が増額されるなどの措置が設けられている可能性もある。また、予防医療では、予兆の特定や早期診断が必須となるため、医療機器やICTテクノロジー活用も織り交ぜた指針が示されている。

### 3. 医師だけではなく、医療スタッフや患者・患者家族の行動も規定されている

予防や予後のケアも含まれると、医師のみでは対応できないため、必然的にガイドラインの対象には看護師、薬剤師、栄養士、ケアワーカーなどの医療スタッフが含まれる。また、発症リスク抑制やアドヒアランス強化のために必要となる患者や患者家族の行動も規定されるとともに、その行為の実施状況をモニタリングする手法も合わせて定められている。

### 4. 医療デバイスが、ガイドラインに沿った推奨アクションを自動的に実行する

ガイドラインの内容は医療デバイスに組み込まれ、医療現場や患者の日常生活に深く浸透している。医師や看護師は人工知能を搭載した診察サポートプログラムを用いており、音声認識した問診内容に基づき推奨される検査や投薬を実施している。また、患者に埋め込まれたデバイスがバイタルデータに応じて自動で投薬量を調整したり、医療スタッフや家族にケアを求めるメッセージを発したりしている。

## ステークホルダーの役割分担

標準治療の浸透により、医師中心に提供されていた医療は多様なステークホルダーの分業へと形を変える。モニタリング・デバイスなどのテクノロジーのサポートもあり、医師でなくてもできることが増え、それらは医療スタッフや患者・患者家族へと委譲されていく。結果、下記のような役割分担が形成されると考えられる。

図1: 主なステークホルダーと予測される役割分担

 中央行政	<ul style="list-style-type: none"><li>• PMDAやアカデミアと連携して、薬事承認や償還額の決定(予防や予後ケアへの点数付与なども想定される)、疾患別の標準医療の確立、ガイドラインへの反映を実施</li><li>• 医療費・介護費の総額を計画・管理し、個別保険者が計画に沿った動きをとるようインセンティブ付与や指導を実施</li></ul>
 保険者	<ul style="list-style-type: none"><li>• 都道府県国保、協会けんぽの都道府県支部、地域の企業健保が連合を組み、加入者のヘルスデータ分析結果に基づき、医療圏リーダーに要望を伝達</li><li>• ガイドラインや上記要望からの著しい逸脱には償還しないなど方法で強制力を行使し、患者や患者予備軍も、個別通達や保険料追徴・減免などを通じて一部コントロール</li></ul>
 医療圏リーダー	<ul style="list-style-type: none"><li>• エリアオピニオンリーダー、地方医師会、基幹病院の連携推進室などによる連合体として、ガイドラインや保険者の要請を加味した医療圏ごとの方針を策定</li><li>• クリニカルパス構築や医療県内の医師・医療従事者との勉強会などを通じて、方針の実現を推進</li></ul>
 医師	<ul style="list-style-type: none"><li>• 個々の患者のアウトカムや費やした医療費に責任を持ち、定型化された行為は医療スタッフや患者・患者家族に委譲した上で、治療全体をマネジメント</li><li>• 情報源として、MRや同僚医師などのヒトチャンネルに加えて、人工知能を搭載した問診支援デバイスや治療選択支援コンピューティングなどを活用</li></ul>
 医療スタッフ	<ul style="list-style-type: none"><li>• 病院勤務のスタッフに加え、調剤薬局の薬剤師や在宅医療の看護師なども連携して、医師のマネジメントのもと、食事・運動・服薬などの指導・支援を分担して実施</li><li>• ガイドラインに忠実な行動をとれるよう、患者のヘルスデータを読み込み、適切なアクションを導き出すICTデバイスなどを活用</li></ul>
 患者・家族	<ul style="list-style-type: none"><li>• 予防段階では、発症リスクの高まりを保険者から通知されたのち、自己責任のもと医療従事者のアドバイスやICTデバイスのガイドに沿って、予防的行動を実施</li><li>• 発症後は、家族とともに、疾患に応じた早期回復・重症化防止プログラムの指導を受け、医療従事者や保険者のアドバイスのもと、プログラムを推進</li></ul>

# 医薬品コマーシャルモデルの未来像

## 製薬企業のコマーシャル機能が果たすべき役割

ガイドラインの厳格化、医療の分業化が進んだ環境下では、製薬企業のコマーシャルモデルも変化する。従来の医療が施される場所（Point of Care）への働きかけでは処方薬選択への影響は与えられず、基本方針であるガイドライン（Standard of Care）そのものへの働きかけが必要となる。

具体的には、コマーシャル機能が果たすべき主な役割は、大きく下記の2つとなるであろう。

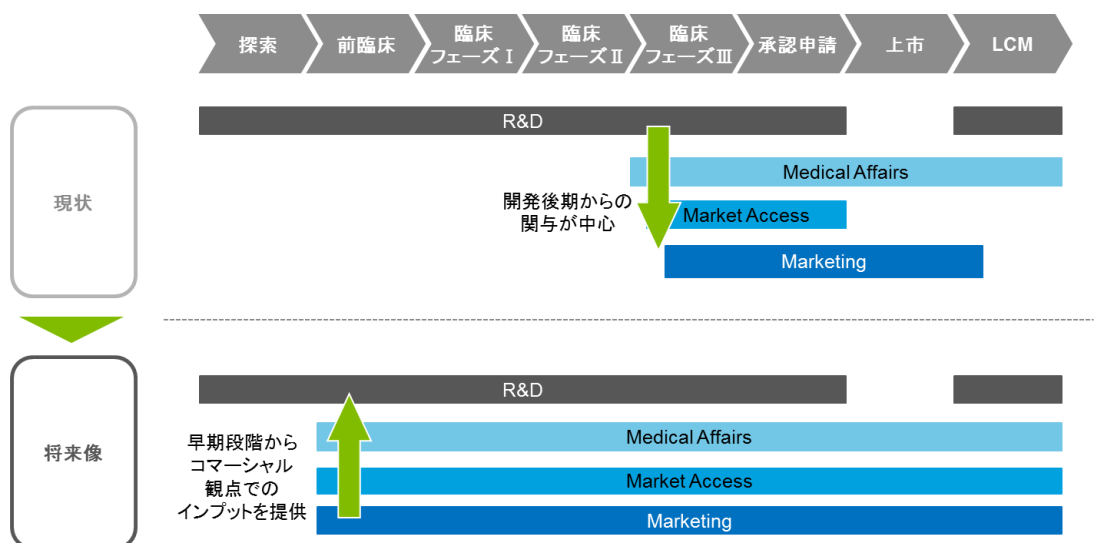
1. ガイドライン策定へのインプット = “製品の価値を伝える” から “価値のある製品を考える” へ
2. ガイドライン実行のサポート = “顧客を訪ねる営業活動” から “顧客を動かす仕掛けづくり” へ

### 1. ガイドライン策定へのインプット = “製品の価値を伝える” から “価値のある製品を考える” へ

従来のコマーシャル機能は、製品特徴がおおよそ定まってからの関与が中心であった。医師の信頼獲得によって処方を伸ばせた時代にはそれが機能していたが、ガイドラインが厳格化した環境下で化合物の持つポテンシャルを最大限に活かすためには、製薬企業にはより早期段階から戦略的にエビデンスを設計することが求められる。

当面は、基本方針を策定する保険者は中央行政であり、ガイドラインでの標準治療≒償還対象であろう。そうすると、コマーシャル機能には、現場ニーズを吸い上げ、世間に必要とされる製品像をデザインし、R&Dにインプットを提供する戦略的司令塔としての役割が求められる。新薬については前臨床の段階から社内連携を開始し、既存薬については遠隔医療や終末期医療などの新たな活用場面を中心に価値向上の方向性を日々模索することが必要となるであろう。

図2: コマーシャル機能とR&D機能の連携方法の変化



コマーシャル機能がR&D機能と連携し、効果的なインプットを提供するためには、下記のような視点をもって、日々接するステークホルダーの顕在・潜在ニーズを拾い集めることが求められる。

#### ■ 疾患全体の観点から、標準治療を進化させる

予防～予後までがガイドラインが策定されている環境においては、投薬効果の優劣のみを比較することの意味は薄れる。疾患ライフサイクル全体を通じて、治療効果や医療経済性、患者QOLを最適化する薬剤治療と前後のケアの組み合わせを追求する必要がある。

#### ■ 医療機器やプログラムとのコンバージェンスモデルを構築する

医療が精密化すると、効果的な患者や投与方法が不明確な薬剤では、推奨どころか償還も得られなくなる。そのため、コンパニオン診断薬や遺伝子検査にとどまらず、モニタリングデバイスや予兆特定プログラムなどを併せて開発し、その組み合わせで臨床試験を行うという複数分野にまたがった治療法の構築が必要となる。

## 2. ガイドライン実行のサポート = “顧客に伝える営業活動”から“顧客を動かす仕掛けづくり”へ

ガイドライン運用の厳格化が進んでも、すべてのステークホルダーが想定通りに行動を起こすことは難しく、自社の医薬品が適切に使われないことによる機会損失は当然発生することであろう。しかし、医療の分業化に伴って、訪問活動による個々のステークホルダーへの直接の働きかけは不可能に近くなる一方、マス広告による疾患啓発では多様な職種にそれぞれに応じた行動改善を促すことは極めて難しい。

そのため、介入すべきポイントはきめ細やかに特定しながらも、それを人海戦術ではなく、顧客が自発的に動く仕組みによって解消するアプローチが必要になる。特に次のような打ち手が重要性を増すであろう。

■ Patient Programを構築・推進すると共に、患者とのコラボレーションを深める

患者の医療参画が強まることで、生活習慣改善や病態モニタリングが本格化し、製薬企業自らがプログラムやツールを構築・提供することも求められる。また、患者団体との協働によるニーズ特定、新製品企画や、SNSやICTデバイスのログ解析による機会損失の発生ポイントの特定も重要な役割となる。

■ Market Accessと連携して、保険者のガイドライン運用を支援する

機会損失の発生ポイントの特定後は、中央行政や保険者に対して、患者向け補助金制度やハイリスク者・家族向けのケア推進プログラムなどを提言する。また、その運用にあたっては、個別健康保険組合や地方自治体に対する企画提案や他エリアでの事例紹介を通じて、実行サポートを行う。

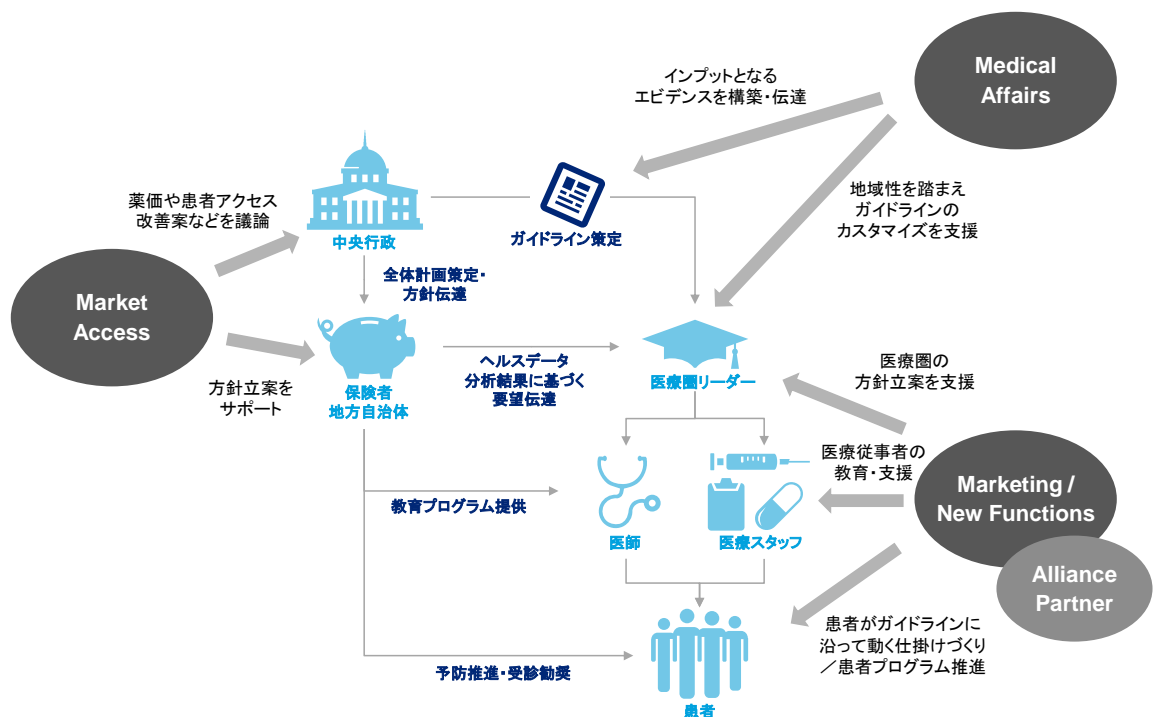
■ Medical Affairsと連携して、地域性に合わせたガイドラインのカスタマイズを支援する

地域ごとのガイドラインのカスタマイズにあたっては、医療圏オピニオンリーダーに対して科学的見地から情報提供を行う。予防～予後領域での医療行為や、看護師や薬剤師の行動プロトコルに関する国内外の論文も用いつつ、蓄積された疾患ノウハウを活かして地域独自の最適解を導く。

■ 異業種とのアライアンスにより、患者の行動変革の仕掛けをつくる

患者の行動変革においては、医療知識の少なさや接点の持ちにくさから、自発的に行動を変えるための仕掛けづくりが特に重要となる。医療デバイスやコミュニケーションツールへの推奨アクションの表示、民間保険会社と組んだアドヒアランス推進など、患者接点が多い異業種との連携が重要となる。

図3: 医薬品企業によるステークホルダーへの働きかけ





# コマース組織・人員の変革

## 求められるケイパビリティの変化

医療を取り巻く環境が変化し、製薬企業のコマース機能の役割が変化すると、そこに所属する人員に求められるケイパビリティも必然的に変化する。

### ■ 必要性が高まるケイパビリティ

- ・ 疾患全体を捉え、経済性や患者のアクセスしやすさも加味した市場への浸透法をデザインする能力
- ・ 医療現場を深く理解し、ガイドラインの改善点や実行上の課題を特定するための洞察力
- ・ 薬価を適正に保つべく、市場性や医療経済性の観点も踏まえて行政と折衝するための交渉力
- ・ 患者と共に健康プログラムを開発・推進し、ニーズを吸い上げる、マス顧客のマネジメントの知見
- ・ 保険者や医療圏リーダーに対して、医療経済性や患者QOLの観点からアドバイスを与える提言力
- ・ 医療デバイスやICTテクノロジーの最先端を理解し、医薬品との融合モデルを構築する能力
- ・ 医薬品だけでなく、食事や運動の観点からも医療従事者にトレーニングを提供しうる疾患全体の知見
- ・ ICTツールから得られる患者・医療従事者の行動データやSNSログを解析するアナリティクススキル

### ■ 必要性が低下するケイパビリティ

- ・ 特定の製品間比較の観点から、競争優位性を示す能力
- ・ オピニオンリーダーや医師との人間関係の構築を通じて、自社製品の推奨度を高める能力
- ・ 医薬品卸と交渉し、経済的インセンティブの観点から施策を策定・推進する能力

## 2020年~2030年のコマース組織体制

それでは、上記のようなケイパビリティの変化に伴い、コマース組織はどのように変化するであろうか？

### ■ 本社機能が、製品戦略を主軸としたタテ型組織から、専門分化したネットワーク組織になる

必要な観点の多様化に伴いPM一極集中での立案は困難となり、機能別スペシャリストによる対等な議論が必要となる。そのため、Patient Programチームや、Payer Managementチーム、異業種とのコンバージェンスモデル推進チームなどによる疾患単位でのネットワーク組織が形成される。

### ■ フィールドプレイヤーが、単一戦略を展開する実行部隊から、裁量権を持った少数精鋭部隊となる

ガイドラインが厳格に運用されている環境では、医療圏・医療従事者のニーズは地域性に合わせたカスタマイズの支援となる。その結果、フィールドプレイヤーには、各々の判断に基づいて本社のスペシャリストから選択的に必要な情報を引き出し、それらを統合して医療圏リーダーと打ち手を議論する役割が求められる。

### ■ 多様なスペシャリストをつなぐコーディネーターが必要になる

本社・現場それぞれの変化に伴い、数千人規模の営業人員が統一された行動をとるための“管理”は不要となる。その代わりに、本社の多様なスペシャリスト間の連携を支援しながら、現場のフィールドプレイヤーとのハブ機能となることで、全社としての整合性を担保するコーディネーション部隊が必要となる。

### ■ 3rd Partyプロモーション企業が組成され、訪問活動はアウトソーシングが中心となる

環境が変化しても、医療従事者への訪問は依然として必要とされる。しかし、それは上市前後や適応拡大時などに限られるようになり、営業人員を自社で保有することは非効率となる。その結果、複数企業の医薬品に医療機器も合わせて、疾患全般に関する公平な情報提供を行う独立型プロモーション企業が組成される。

### 変革に備え、今からとるべきアクション

コマーシャル組織の構造が大きく変化すると、そこに属する人員にも、社内外の新たなロールへのチャレンジが不可避となる。そのためには、今から下記のような備えが必要である。

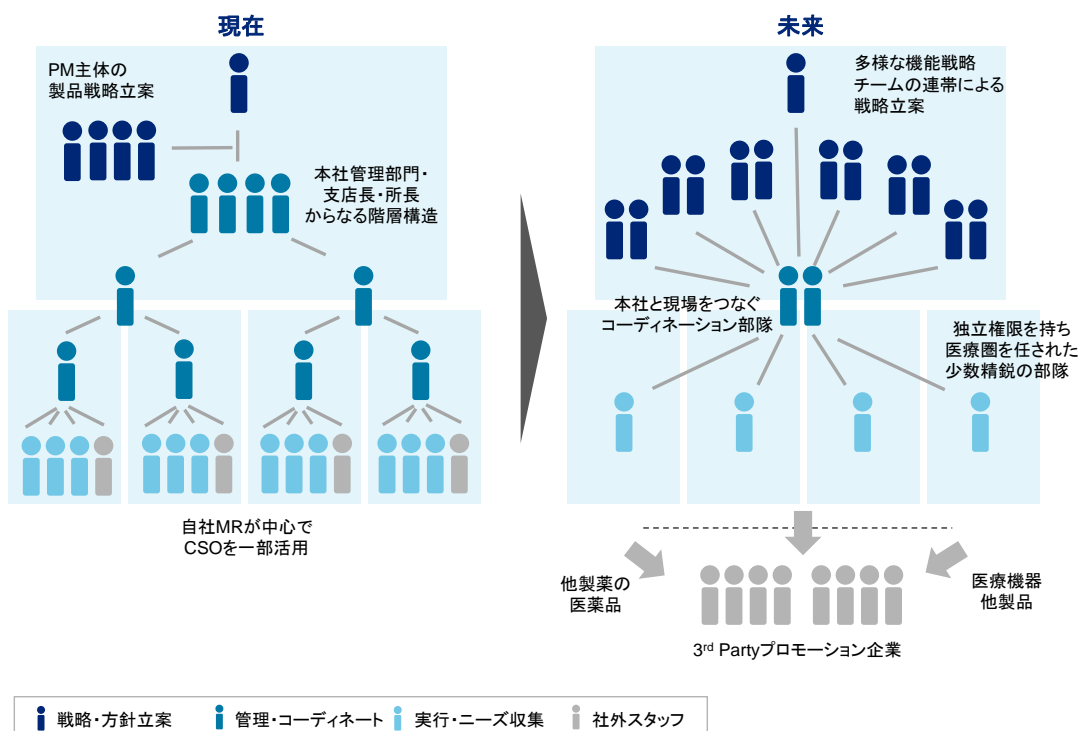
#### ■ MR: 医療環境の将来像を捉えて、視野とスキルを広げる

- ・ これから必要性が高まるスキルを見極め、それらを磨くことに邁進する
- ・ 医療圏の方針策定をサポートできる水準で、経済性や予防・予後ケアに関する知識を身につける
- ・ 戦略立案部隊への転身やキャリアチェンジに向けて、機会を見極め、不足するスキルを習得する

#### ■ 本社: 長期的に必要な人材像を描き、キャリアデザインを再構築する

- ・ 自社の中長期戦略に沿って、必要となる人材要件とその規模を推計する
- ・ 不足するケイパビリティについて、トレーニング・リクルーティングプランを策定する
- ・ 社内外の優秀な人材を長期に惹きつけよう、魅力的なキャリアデザインを設計する

図4: 医薬品企業のコマーシャル組織の将来像





# おわりに

製薬企業の商業モデルは長年変化がないように見えて、その実、年々大きな変貌を遂げている。それは処方に影響を与えるステークホルダーやその意思決定要因が脈々と変化しているためである。

本稿では、次の10年という時間を見据え、保険者機能の強化による医療の「精密化」「分業化」「厳格化」とそれに伴う処方決定プロセスの転換を、変化の引き金として想定した。その引き金がいつ、どのような形で引かれるかは誰にも分からないが、常に注意深く動向を探っておかないと、対応はどうしても後手後手となり、リストラクチャーによる体制縮小を繰り返すだけになってしまう。

商業モデルの変革には、組織やヒトのケイパビリティの大規模な変革が求められるため、容易には着手しがたい。しかし、だからこそ、10年先の組織のあり方を見据え、長い道のりに踏み出さねばならない。



## コンタクト

長川 知太郎

パートナー

ライフサイエンス & ヘルスケア

デロイトトーマツ コンサルティング 合同会社

080 2003 8638

tnagakawa@tohmatu.co.jp

渋川 清一

パートナー

ライフサイエンス & ヘルスケア

デロイトトーマツ コンサルティング 合同会社

080 4367 7866

kshibukawa@tohmatu.co.jp

濱口 航

マネジャー

ライフサイエンス & ヘルスケア

デロイトトーマツ コンサルティング 合同会社

080 4359 5707

whamaguchi@tohmatu.co.jp

デロイトトーマツ グループは日本におけるデロイト トウシュ トーマツ リミテッド(英国の法令に基づく保証有限責任会社)のメンバーファームおよびそのグループ法人(有限責任監査法人トーマツ、デロイトトーマツ コンサルティング 合同会社、デロイトトーマツ ファイナンシャルアドバイザー合同会社、デロイトトーマツ 税理士法人およびDT弁護士法人を含む)の総称です。デロイトトーマツ グループは日本で最大級のビジネスプロフェッショナルグループのひとつであり、各法人がそれぞれの適用法令に従い、監査、税務、法務、コンサルティング、ファイナンシャルアドバイザー等を提供しています。また、国内約40都市に約8,700名の専門家(公認会計士、税理士、弁護士、コンサルタントなど)を擁し、多国籍企業や主要な日本企業をクライアントとしています。詳細はデロイトトーマツ グループWebサイト([www.deloitte.com/jp](http://www.deloitte.com/jp))をご覧ください。

Deloitte(デロイト)は、監査、コンサルティング、ファイナンシャルアドバイザーサービス、リスクマネジメント、税務およびこれらに関連するサービスを、さまざまな業種にわたる上場・非上場のクライアントに提供しています。全世界150を超える国・地域のメンバーファームのネットワークを通じ、デロイトは、高度に複合化されたビジネスに取り組むクライアントに向けて、深い洞察に基づき、世界最高水準の陣容をもって高品質なサービスを提供しています。デロイトの約225,000名を超える人材は、“making an impact that matters”を自らの使命としています。

Deloitte(デロイト)とは、英国の法令に基づく保証有限責任会社であるデロイト トウシュ トーマツ リミテッド(“DTTL”)ならびにそのネットワーク組織を構成するメンバーファームおよびその関係会社のひとつまたは複数を指します。DTTLおよび各メンバーファームはそれぞれ法的に独立した別個の組織体です。DTTL(または“Deloitte Global”)はクライアントへのサービス提供を行いません。DTTLおよびそのメンバーファームについての詳細は[www.deloitte.com/jp/about](http://www.deloitte.com/jp/about)をご覧ください。

本資料は皆様への情報提供として一般的な情報を掲載するのみであり、その性質上、特定の個人や事業体に具体的に適用される個別の事情に対応するものではありません。また、本資料の作成または発行後に、関連する制度その他の適用の前提となる状況について、変動を生じる可能性もあります。個別の事案に適用するためには、当該時点で有効とされる内容により結論等を異にする可能性があることをご留意いただき、本資料の記載のみに依拠して意思決定・行動をされることなく、適用に関する具体的事案をもとに適切な専門家にご相談ください。