



グローバル専門家会合
「医療システムにおけるイノベーションと持続可能性の両立に向けて」
開催報告・政策提言
日本医療政策機構（HGPI）・米国 戦略国際問題研究所（CSIS）共著

Global Expert Meeting
“Rebalancing Health System---Innovation and Sustainability”
Joint Report and Recommendations by CSIS & HGPI
Jointly Convened by the CSIS & HGPI

2017年4月14日（金）
Friday, April 14, 2017

概要

近年、医療技術や機器・薬剤の発展による医療費の高額化は急速に進んでおり、それに伴う医療システムの持続可能性は世界各国の喫緊の課題となっている。本会合では、関連省庁、国内外のアカデミアや患者リーダー、製薬企業などの有識者や専門家など約60名が集まり、医療技術や機器・薬剤の評価指標のあるべき姿や今後日本がとるべき方針について議論が行われた。

詳細

日時：2017年04月14日（金）13時30分～17時30分

会場：国際文化会館 岩崎小彌太記念ホール

主催：特定非営利活動法人 日本医療政策機構（HGPI: Health and Global Policy Institute）

米国 戦略国際問題研究所（CSIS: Center for Strategic and International Studies）

参加者：政策立案者、有識者、海外有識者、関連省庁関係者、企業関係者など

プログラム：（敬称略・順不同）

13:30-13:35 開会の辞 黒川 清（日本医療政策機構 代表理事）

13:35-13:45 特別講演 武見 敬三（参議院議員）

13:45-13:55 基調講演I「イノベーションと持続可能性：日本の挑戦」
鈴木 康裕（厚生労働省 保険局長）

13:55-14:10 基調講演II「米国新政権と社会保障制度改革」
J・ステファン・モリソン（米国 戦略国際問題研究所 副所長、グローバルヘルス・ポリシー・センター長）

14:20-15:45 パネルディスカッションI「経験と教訓：米国と欧州の事例にみる世界の潮流」
パネリスト：

- ザビエル・チャン（アジア太平洋イニシアチブ IMS パブリックヘルス・ソリューション部門責任者）
- カレン・デサルボ（米国保健福祉省 前次官補（前医療ITナショナルコーディネーター））
- デイビッド・L・ゴラハー（ギリアド・サイエンス・インクガバメントアフェアーズ & ポリシー 副社長）

モデレーター： J・ステファン・モリソン（米国 戦略国際問題研究所 副所長、グローバルヘルス・ポリシー・センター長）

15:55-17:20 パネルディスカッションII「日本の展望：各領域に求められる次の打ち手とは」
パネリスト：

- 井伊 雅子（一橋大学大学院 国際・公共政策大学院 教授）
- 桜井 なおみ（キャンサー・ソリューションズ 株式会社 代表取締役社長／がん対策推進協議会 患者委員）
- 迫井 正深（厚生労働省 保険局 医療課長）

モデレーター： 乗竹 亮治（日本医療政策機構 事務局長）

17:20-17:30 閉会の辞・総括 三ッ林 裕巳（衆議院議員／前厚生労働大臣政務官）





開会の辞

▶ 黒川 清（日本医療政策機構 代表理事）

- 1979年に日本は初めてG7主要国首脳会議の議長国を務め、HIV/AIDSやマラリアなどの感染症、母子保健の分野においてグローバルヘルスへのコミットメントを示し貢献してきた。
- 近年は、感染症等の個々の問題のみならず、IT・先端技術とイノベーション分野での貢献を含め、グローバルヘルスにおけるユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）の実現と保健システム強化に取り組んでいる。
- 世界のさらなる課題は高齢化社会であり、高齢者へのUHC、認知症問題など、医療財政の問題が顕在化している。
- 本日は、イノベーションと持続可能性の観点から、多様なステークホルダーを巻き込みUHCと医療システムについて議論する機会としたい。

特別講演

▶ 武見 敬三（参議院議員）

- 世界保健機関（WHO：World Health Organization）の定義によると、UHCとは負担可能なコストで予防を含む適切な医療にアクセスできること。日本の医療システムは「健康の公平性」の概念と共に発展してきた。保険証一つでどこでも一定の質の医療が受けられるなど、アクセスと給付の平等は達成されたが、負担の平等という課題が残っている。
- 高額薬剤問題など、医療技術の発達は医療財政の悪化を招き、現行の医療保険制度の限界やジレンマを顕在化させた。医療財源を考慮すると、各個人の相応負担も求める時代にきている。しかし、「健康の公平性」の概念と矛盾するため、難しい政治課題である。
- 現行の医療保険制度や国内の医療システムの視点のみでイノベーションを議論することは、医療システムの維持ならびに、産業育成の観点からも、不可能な時代に来ているのではないか。
- 「アジア健康構想」をビジョンとし、日本がイニシアティブを発揮し、医療保険制度の知見と経験をアジアに向けて発信・共有する必要がある。保健医療・介護などの産業においても国外マーケットを見据えた戦略を立て、新たなイノベーションを起こす役割を果たし貢献していくことが求められる。

基調講演I「イノベーションと持続可能性：日本の挑戦」

▶ 鈴木 康裕（厚生労働省 保険局長）

- 2016年12月に行われた経済財政諮問会議では、薬価制度の抜本的改革に向けた方針が発表された：
 - 保険収載後の状況の変化や市場拡大に対応するため、年4回の薬価の見直しを行う。
 - 市場実勢価格を適時に薬価に反映していくため、毎年全品を対象に薬価調査を行う。価格乖離の大きな品目については薬価改定を行う。
 - 費用対効果の本格的導入することなどにより、医療技術イノベーションを評価、薬価に反映する。
- イノベーションと持続可能性のバランスの取り方とその方法論が、今後の日本における議論の中心となるだろう。特に、迅速な承認プロセスを可能にしながらも、薬価制度の透明性と予測可能性を確保することは重要である。
- 多くの課題が残る中、患者の要望に沿った医療の質を保ちながら、医療機器や薬剤の価値を価格改定に反映していくために必要な指標を、国内で確立していくことも早急の課題である。

基調講演II「米国新政権と社会保障制度改革」

▶ J・ステファン・モリソン（CSIS 副所長、グローバルヘルス・ポリシー・センター長）

- 現在米国は、医療をめぐる重大な混乱期の中にあり、中でも医療技術の提供において政府が果たすべき役割について議論が紛糾している。歴史的にユニバーサル・ヘルス・カバレッジが確立されていない中で「患者保護並びに医療費負担適正化法：Patient Protection and Affordable Care Act（通称：オバマケア）」の導入は、公的医療保険制度の充実に向けて、国の医療政策を大きく方向転換させるように思われた。しかし、2016年11月の選挙で広がったポピュリズムの波は、この動きを停滞させるものとなった。共和党支持者の大部分は、イノベーションや医療技術の促進は市場に任せるべきだとし、政府の関与に強く反対している。
- 米国政府、製薬会社、そして医療提供者には、価格設定の透明化・明確化が求められる。米国の医療システムでは医療技術や薬剤の適正評価の実施が非常に複雑で、公的な透明性に欠けている。そのため米国の一般市民にとって、現行の医療システムにおけるサービスや製品の適正価格を知るとはとりわけ困難であり、こういった混乱はヘルスケア業界に対する大衆の反発を一層助長しただけであった。
- しかしながら、このような不安定な時代にあっても、超党派同志の協力、進歩、希望は見られる。例えば、「21世紀の治療法：21st Century Cures Act」という法案は医療革新の道筋をつくり、医療の安全性と有効性をクオリティーの高いエビデンスによって証明をし、国民に米国の健康問題に関心を持ってもらうことを目的としており、米国議会で強力な超党派からの支持を得ている。

パネルディスカッションI「世界の潮流から学ぶ経験と教訓」

❖ パネリスト：

- ザビエル・チャン（アジア大西洋 クインタイルズIMS パブリックヘルス・ソリューション部門責任者）
- カレン・デサルボ（米国保健福祉省 前次官補・前医療ITナショナルコーディネーター）
- デイビッド・L・ゴラハー（ギリアド・サイエンスズ ガバメントアフェアーズ&ポリシー 副社長）

❖ モデレーター：

- J・ステファン・モリソン（CSIS 副所長、グローバルヘルス・ポリシー・センター長）



▶ 医療技術や医療機器・薬剤の価値評価、特に画期的な治療薬については、政府と産業界の間で議論が続けられているが、さらなる対話が必要である。

- 特に画期的な治療薬については、医療システムにかかるコストと公衆衛生上の利益を、政府が慎重に評価する必要がある。高額な新薬をどのように患者や政府が負担していくか議論が求められる。
- 企業にとっても、画期的な薬剤の価格設定は特に難しい。治療薬は、患者の長期治療に必要とされる将来の直接医療費を回避し、全体的に生活の質、そして寿命を延ばすことができる。したがって、長期的に得られる利益を考慮すれば、高い薬価設定も妥当だと考える人もいる。

▶ **イノベーションを推進するため、ヘルスケア業界へのインセンティブの付与は重要ではあるが、各国はコスト面で患者を補助することも考慮しなければいけない。そのために推進すべき3つの方法は、(1) 価値に基づく価格設定 (Value-based pricing)、(2) ビッグデータの活用、そして(3) 最先端技術の導入である。**

- **価値に基づく価格設定**

価値に基づく価格設定とは、診療アウトカムや医療機器・薬剤の価値を評価し、それらの価格に反映するというコンセプトである。現在、世界各国の多くの医療システムでは、医療の過剰利用を促し、医療費の上昇に繋がる出来高払い制度が採用されているが、価値に基づく価格設定を行うことで、現状を変えられるかもしれない。医療従事者が薬剤やサービスを過度に処方するための財政的インセンティブを排除し、患者がより合理的なコストで適切なレベルのケアを受けることを可能にする。

- **ビッグデータの活用**

価値に基づく価格設定制度をうまく実現させるには、提供者と消費者の両方にとって、正確で利用可能なデータが必要である。データの可用性と透明性を高めることで、患者はサービスや手続きの真のコストを理解し、コスト（または、価値）に基づいた意思決定によって、より適切な評価をすることができる。ヘルスケア業界でビッグデータを管理および分析する能力をさらに高めることは、価値に基づく価格設定モデルの適用にとって必要であり、また医療費抑制のためにも重要である。

- **最先端技術の導入**

最先端の技術を活用することは、コストダウンにも繋がる。例えば、米国は、医療施設による電子カルテの利用を推進し、「テレヘルス」ベースのケアを増進し、ロボット工学および人工知能を標準的な医療行為に組み込むことをはじめた。このような努力は、医療システムの効率性を高め、無駄を排除し、患者に提供されるケアの精度を高めることができる。

▶ **幅広いイノベーションエコシステム（イノベーションを育む経済と社会の様々な要素の相互関係で成り立っている生態系）の構築において、政府も必要なアクターである。しかし、この目標を達成する上で大きな困難に何度も直面している。**

- イノベーションには高いレベルのリスク許容性が必要である。すべての介入や実験が成功するわけではないため、これらの経験は失敗ではなく学習の機会と前向きにとらえる必要がある。そのため、米国などでも、政府がイノベーション分野のリーダーとして行動することは、しばしば困難である。
- 米国議会は、公的資金の継続的な会計報告を義務づけており、無駄と判断すると予算が途切れる場合がある。このような公共部門におけるリスク回避や資金調達の不確実な状況は、公的資金に頼らず民間資金の活用を重要視する傾向を生み、ベンチャーキャピタリズムの出現と医療革新における民間資金の活用を促した。しかしながら、医療には公共財の側面が高く、政府は依然として中心的なアクターでいる必要がある。

▶ **革新的ではあるが、高額な医療技術や機器・薬剤の提供には、制約や条件が介在するため、国民のコンセンサスが必要となり、政府も十分な説明をしていくことが求められる。よって、医療政策における意思決定プロセスへの国民の参画が、各国の政府や業界が直面する今後の課題となるだろう。**



パネルディスカッションII「日本の展望：各領域に求められる次の打ち手とは」

❖ パネリスト：

- 井伊 雅子（一橋大学 国際・公共政策大学院アジア公共政策プログラム 教授）
- 桜井 なおみ（キャンサー・ソリューションズ株式会社 代表取締役社長 / がん対策推進協議会 患者委員）
- 迫井 正深（厚生労働省 保険局 医療課長）

❖ モデレーター：

- 乗竹 亮治（日本医療政策機構 事務局長）



▶ 医療システムにおけるイノベーションの推進と持続可能性は、価格制度だけではなく社会保障全体で議論されるべき課題である。

- 新薬の薬価問題はメディアや国民から大きく注目されているが、イノベーションの推進と医療システムの持続可能性における課題の一つではない。
- 新しい医療技術は、医療者の働き方の改善に繋がるなど多方面での波及効果が期待されている。しかし、そのような新しい技術の評価や、限られた医療財源の中での新しい技術の導入方法（特定地域での重点的な導入など）が今後の課題である。
- 医療システムは、多変する環境におかれた多様なステークホルダーの利害調整の上に成り立っている。したがって、医療技術の進歩、人口動態や疾病構造の変化を捉え、医療における需要と供給のバランスを踏まえた政策をとるべきである。

▶ 医療の公平性を重視する日本の医療システムにおいては、新しい医療技術の評価や導入の前提として、医療の質の維持や標準化が求められる。

- 現在の日本では、医療の質の統一が課題となっている。導入が遅れている総合診療医や専門医制度などを利用し、医療の標準化を進めることで、適切な医療技術評価を行うことができる。
- 出来高払いである現行の公的医療保険制度では医療者の予防に対するインセンティブが十分でない可能性がある。患者への情報提供の在り方などについて医療者への適切なトレーニングを行うことで、医療の均質化、向上にも繋げることができる。

▶ 国民・患者への医療情報の提供、意識改革を行うことで、医療課題について問題意識を持つ人を増やすべきである。

- 現在の日本では、自身あるいは近親者が患者となって、初めて国民が医療システムに関心をもつケースが多い。医療政策決定（特に、医療技術評価）においても、医療政策への患者の意見や薬剤への評価（PRO：Patient reported outcome）や参画（PPI：Patient public involvement）を進めるべきである。患者が医療政策の意思決定プロセスに参加できる環境作りも求められるが、病気になる前の健康な時から、予防や健康について国民が意識を高め、医療システムの制度理解を促す教育プログラムも必要である。

▶ 薬価制度に関しては、段階的変化が前提ではあるが、抜本的改革が必要であり、また可能な時期にある。

- 薬価制度は、複雑な専門領域の課題である。しかし、臨床医による現場視点の危機感が表明されたり、報道されたりしたことで、すべてのステークホルダーや国民全般が関心を持つ社会的課題となった。
- 中央社会保険医療協議会（中医協）では、今後も専門的意見を重視した薬価制度が必要だという意見がでているが、このような危機的な財政状況の局面においては、国と中医協が協力をして議論を行わなければならない。

- ▶ 現在の日本の薬価政策に関する今後の展望は、新しい医療技術やビッグデータを活用し、国内の医療現場での現状を迅速かつ正確に政策に反映していくことである。
 - 対策として、マーケットプライスの状況を早く取り入れるため、高額薬剤に関しては年に1回、効能追加などが対象の薬剤に関しては年に4回の薬価改定が行われる予定である。
 - 新薬創出・適応外薬解消等補足加算では、加算の対象になっている品目が、そもそも制度の主旨に沿っているのか、検討が求められるとする意見もある。
 - 新しい医療技術やビッグデータを用いて、国内マーケットの現状・システムの全容を分析し、薬価政策に反映することが期待される。
- ▶ 医療システム内でのイノベーション（特に、新薬）の役割と評価、そしてそれに関わる産業構造の問題は日本に限らず、世界レベルの課題である。
 - 国により医療システムも社会保障制度も異なる中、同じ医療機器や薬剤がグローバル市場で売買される時代である。
 - このような世界で、国際的に活躍できる企業を国内で抱えつつ、新たなイノベーションをいち早く国民に届けるのは、今後の各国の課題である。



閉会の辞・総括

▶ ミッ林 裕巳（衆議院議員／前厚生労働大臣政務官）

- 本会合のテーマにあるとおり、先進各国の今後の大きな課題の一つは、医療財源の持続性を維持しながら、どのようにして質の高い医療、革新的な医療技術を国民に平等に提供していくかである。
- その為にも、医療を先端医療、地域医療などを含む横断的な視点から、またマルチステークホルダーと協力をしながらの課題解決が急務となっている。
- 世界で最も高齢化社会である日本が打ち出す今後の政策は、各国から注目をされている。

今後検討すべき論点

- ▶ イノベーションを推進しながら、公平なアクセスを確保し、質の高い医療の提供を担保する一方で、コストを抑えるという難題は、日本独自の課題ではなく、世界各国でも問題となっている。そこで、各国の経験や教訓を共有していくことは意義がある。
- ▶ イノベーションの推進と公平なアクセスの両立という課題を解決するための3つの方法として、(1) 価値に基づく価格設定（Value-based pricing）、(2) ビッグデータの活用、そして(3) 最先端技術の導入が挙げられる。
- ▶ 画期的な医療技術や機器・薬剤の価値を適切に評価するため、政府はマルチステークホルダーそれぞれの課題認識を理解し、コストと公衆衛生上の利点の双方を指標として、評価していく必要がある。
- ▶ 日本の医療システムなど、公正なアクセスに重点をおいている制度下では、薬剤の評価に関する政策も重要ではあるが、医療の質の標準化とその維持にも焦点を当てるべきである。
- ▶ イノベーションの推進と公平なアクセスの両立においては、国民のコンセンサスが必要となり、医療政策における意思決定プロセスへの国民の参画が求められる。

A Joint Global Expert Meeting
“Rebalancing Health System – Innovation and Sustainability”

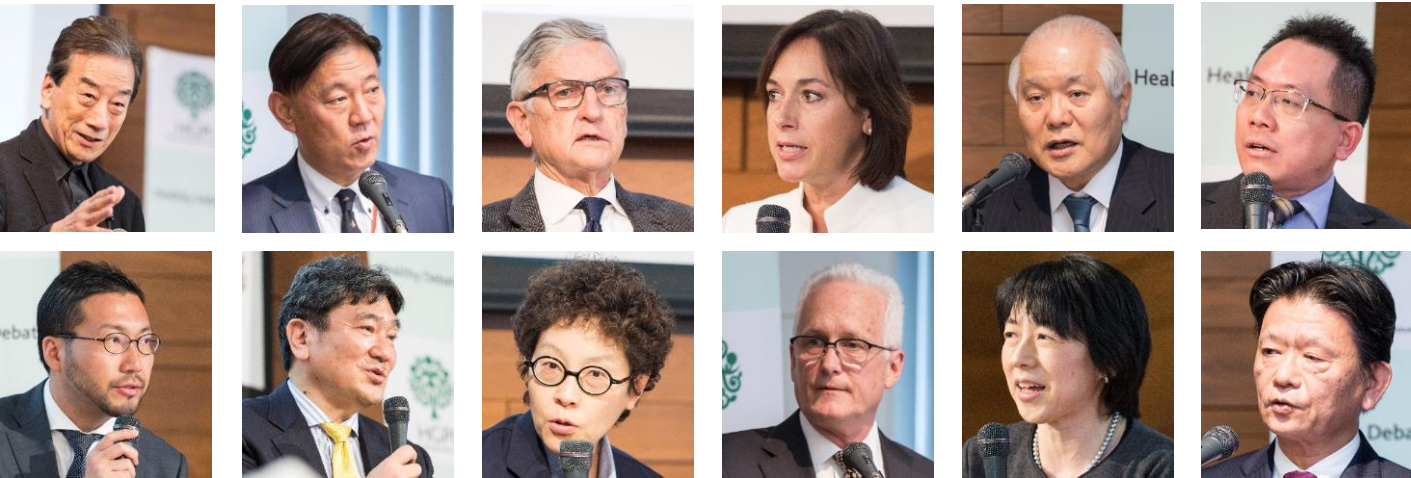
Friday, April 14, 2017

Summary

Around the world, countries face a similar challenge: how to sustainably provide vital health services to their populations while containing ever-growing health expenditures and fostering innovations in health. To discuss such challenges, approximately 60 global experts from government, the private sector, academia, patient groups and NGOs were invited to attend a closed-door meeting in Tokyo, Japan.

Details

Date & Time:	Friday, April 14, 2017 , 13:30-17:30		
Venue:	Iwasaki Koyata Memorial Hall, International House of Japan, Tokyo		
Joint organizers:	Health and Global Policy Institute (HGPI)		
	Center for Strategic and International Studies (CSIS)		
Participants:	Health policy makers, healthcare experts, legislators, ministry officials, healthcare executives		
Program:			
13:30-13:35	Welcoming Remarks	Kiyoshi Kurokawa (Chairman, HGPI)	
13:35-13:45	Keynote Speech	Keizo Takemi (Member of the House of Councillors)	
13:45-13:55	Keynote Lecture I “Innovation and Sustainability: Japan’s Challenge”	- Yasuhiro Suzuki (Director General, Health Insurance Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW))	
13:55-14:10	Keynote Lecture II “Healthcare Reform in U.S. under the New Administration”	- J. Stephen Morrison (Senior Vice President and Director, Global Health Policy Center, CSIS)	
14:20-15:45	Panel Discussion I “Experiences and Lessons: Global Context from US, Europe and Japan”	- Xavier Chan (Head of Public Health Solutions, Asia Pacific QuintilesIMS)	
		- Karen DeSalvo (Former National Coordinator for Health Information Technology, Former Assistant Secretary for Health (Acting), U.S. Department of Health and Human Services)	
		- David L. Gollaher (Vice President, Government Affairs & Policy, Gilead Sciences, Inc.)	
		- J. Stephen Morrison (Senior Vice President and Director, Global Health Policy Center, CSIS) (Moderator)	
15:55-17:20	Panel Discussion II “Japan’s Agenda and Next Steps for Multi-Stakeholders”	- Masako Ii (Professor, Graduate School of Economics, School of International and Public Policy, Hitotsubashi University)	
		- Naomi Sakurai (President, Cancer Solutions Co., Ltd. / Patient Representative, Cancer Control Promotion Council)	
		- Masami Sakoi (Director, Medical Economics Division, Health Insurance Bureau, MHLW)	
		- Ryoji Noritake (President, HGPI) (Moderator)	
17:20-17:30	Closing Address	Hiromi Mitsubayashi (Member of the House of Representatives / Former Parliamentary Vice-Minister of Health, Labour and Welfare)	



Welcoming Remarks

► Kiyoshi Kurokawa (Chairman, HGPI)

- Since hosting its first G7 summit in 1979, Japan has shown a firm commitment and contributed greatly to the field of global health, especially in regards to infectious disease control—including HIV/AIDS, malaria and maternal and child health.
- In recent years, Japan has been particularly active in promoting Universal Health Coverage (UHC) and health systems strengthening around the globe, with a special focus on innovation that uses IT and the latest technology.
- In the coming decades, many countries will be confronted by the health and financial challenges of an aging society. Such challenges include ensuring UHC for the elderly even while experiencing a rise in aging-related non-communicable diseases (e.g. dementia). This could significantly threaten the financial sustainability of national health systems and a country's ability to provide services to its entire population.
- I hope that today will be a great opportunity to discuss the challenges of balancing innovation and sustainability, particularly as it relates to UHC promotion and health systems strengthening.

Keynote Speech

► Keizo Takemi (Member of the House of Councillors)

- According to the World Health Organization (WHO), achieving UHC means all people have access to appropriate health services—including preventive health—at a cost that they can afford. The Japanese health system is built upon the notions of egalitarianism and community healthcare. While we have managed to attain equality in access, we still need to solve the challenge of equally sharing the burden of cost.
- Recent rapid developments in medical technology—including high-cost medicines—have resulted in significant increases in health expenditures worldwide. This has revealed the limitations of many existing insurance schemes in coping with rising health costs. Considering the limited resources available for healthcare, we may be stepping into a new era in which each of us must understand and accept the need to increase individual payments for healthcare. However, this contradicts with the concept of health equity, which makes it a difficult political issue.
- Healthcare innovation—in regards to both national governments and the private sector—can no longer be discussed as a purely domestic issue, nor can it be viewed solely from the perspective of the Japanese healthcare and social system. It is a global challenge that we all face.
- Japan should lead the Asia Human Well-Being Initiative not only by sharing our experience and knowledge about health systems, but also by creating a strategy that sets our sights on the healthcare and nursing fields in domestic and foreign markets and serving as a catalyst for innovation.

Keynote Lecture I “Innovation and Sustainability: Japan’s Challenge”

► Yasuhiro Suzuki (Director General of the Health Insurance Bureau in Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW))

- In December 2016, the Ministry of Health, Labour, and Welfare (MHLW) introduced the following new policies as part of broader drug pricing policy reforms:
 - The introduction of a quarterly price revision scheme in line with rapid market expansion;
 - The introduction of annual price surveys for all the products that are currently on the market, and additional price revisions for high cost medicines;
 - The introduction of health technology assessments (specifically, cost effective analysis) for value assessment and pricing of a new technology.
- For Japan, it is crucial that we consider how to balance innovation and financial sustainability in the health system.
- It is important that we streamline the regulatory approval process and ensure transparency and predictability in drug pricing. Many challenges remain in accomplishing such goals, including maintaining a quality healthcare system that meets the needs of patients while incorporating cost-effectiveness analyses of product value into health pricing.

Keynote Lecture II “Healthcare Reform in the U.S. Under the New Administration”

► J. Stephen Morrison (Senior Vice President and Director of the Global Health Policy at the CSIS)

- The U.S. is in a period of significant turmoil around the issue of healthcare, specifically on what role the government should play in the provision of health services. The U.S. does not have a history of government sponsored UHC. The implementation of the Affordable Care Act (Obamacare) moved the country in that direction. However, the recent wave of populism witnessed in the November 2016 election has stagnated this movement. This portion of the population has been highly critical of using the machinery of government to promote innovation and health services, instead preferring that such endeavors to be left to the markets.
- Greater clarity and transparency in pricing is needed by pharmaceutical companies, healthcare providers, and the government in the U.S. The U.S. healthcare system is highly complicated in terms of accurately valuing healthcare services and products and often lacks broader public transparency. As such, it is extremely difficult for the average American to know the true costs of products and services in the healthcare system. Such confusion has only further fueled the populist backlash against the healthcare industry.
- Even in this period of uncertainty, there remain areas of bipartisan cooperation, progress, and optimism. For example, the 21st Century Cures Act is a piece of legislation with strong bipartisan support in the U.S. Congress that aims to create medical innovation pathways, ensure high quality evidence of medical safety and efficacy, and bring attention to pressing health issues in the U.S.

Panel Discussion I “Experiences and Lessons Learned from the Global Contexts”

❖ Panelists:

- Xavier Chan (Head of Public Health Solutions, Asia Pacific QuintilesIMS)
- Karen DeSalvo (Former National Coordinator for Health Information Technology, Former Assistant Secretary for Health [Acting], U.S. Department of Health and Human Services)
- David L. Gollaher (Vice President, Government Affairs & Policy, Gilead Sciences, Inc.)

❖ Moderator:

- J. Stephen Morrison (Senior Vice President and Director of the Global Health Policy at the CSIS)



► Accurately pricing healthcare value—particularly when it comes to curative pharmaceutical breakthroughs—is something that governments and industry continue to grapple with and requires further conversation.

- Governments must critically evaluate both the costs and public health benefits of curative pharmaceutical breakthroughs. The payer side of the system is understandably concerned about how patients or the government is to afford an expensive new drug, while the public health side may recognize the unbelievable value of curing a disease.
- From the industry perspective, pricing of such breakthroughs is particularly challenging. Curative drugs allow patients to avoid future direct medical costs associated with long-term treatment of a disease and increase overall quality and duration of life. As such, some may feel that long term benefits to the patient make up for the high costs of curative drugs in the short run.

► Providing incentives for the healthcare industry to spur innovation is important, but countries also need ways to help contain costs to the average patient. Moving toward a value-based pricing system, accurately managing and analyzing big data, and adopting new technologies are three potential avenues to explore in pursuit of this goal.

- Value-Based Pricing

Many healthcare systems currently adopt a fee-for-service model that incentivizes over-consumption of health services and contributes to rising healthcare costs. Adopting a value-based pricing system alters this dynamic. It eliminates the financial incentives for health providers to over-prescribe health products and services and allows patients to receive an appropriate level of care at more reasonable costs.

- Utilization of Big Data

Critical to implementing a successful value-based pricing system is having accurate and available data, both for providers and consumers. Increasing data availability and transparency allows patients to understand the true costs of a service or procedure and better evaluate quality-over-cost (or “value”) based decisions. Increasing capacity to manage and analyze big data in the broader healthcare industry will be crucial to adopting value-based pricing models and containing health costs going forward.

- Incorporation of New Technologies

Leveraging cutting-edge technology can also play a key role in driving down cost. For example, the United States has pushed for the utilization of electronic health records by health facilities, advocated for increased use of “telehealth”-based care, and begun incorporating robotics and artificial intelligence into standard medical practices. The belief is that such efforts can improve efficiency, remove unnecessary redundancy in the system, and increase the precision of care delivered to patients.

► Government is a necessary actor in the broader innovation ecosystem. Yet many times it faces significant obstacles in fully achieving this goal.

- Innovation requires a high degree of risk tolerance. Not every intervention or experiment will work, and such experiences must be viewed as positive learning opportunities rather than failures. It is because of this that it can oftentimes be challenging for governments—such as the United States—to act as leaders in the innovation arena.
- In the United States, Congress requires constant accounting of public funds and threatens to cut funding when it perceives a high degree of “waste.” Such risk-aversion and funding uncertainties within the public sector have helped fuel the rise of venture capitalism and private sector money in developing healthcare innovation. Yet while the private sector may be able to act faster and be more risk tolerant than the public sector, government must still be a central actor in this space.

► Communicating the requisites for creating an innovative healthcare system to the broader public—a public that, to date, has largely been left out of such discussions—is a challenge faced by governments and industry alike.



❖ Panelists

- Masako Ii (Professor, Graduate School of Economics, School of International and Public Policy, Hitotsubashi University)
- Naomi Sakurai (President, Cancer Solutions Co., Ltd. / Patient Representative, Cancer Control Promotion Council)
- Masami Sakoi (Director, Medical Economics Division, Health Insurance Bureau, MHLW)

❖ Moderator

- Ryoji Noritake (President, HGPI)



► The issue of innovation and sustainability in the health systems should not only be discussed within the framework of pricing policy, but should also be addressed as an issue of the entire social security system.

- Although the issue of pharmaceutical pricing and high-cost medicines has attracted great attention from the media as well as the public, it is only one of the many challenges related to innovation and sustainability in the health system.
- The successful implementation of new technologies in healthcare will give rise to great potential for improvements, including those related to better working environments for medical professionals. On the other hand, future challenges will be how to evaluate such technologies and how to prioritize the provision of appropriate medical services given limited healthcare resources.
- The health system relies on the coordinated interests of various stakeholders. For that reason, we should work to better understand the advancement of medical technology, the current demographic structure of the population, and epidemiological changes in Japan, and create policies based on balancing supply and demand in healthcare.

► In Japan, the health system prioritizes egalitarianism. The health system should therefore focus on standardizing and maintaining the quality of medical care before adopting methods for assessing new medical technologies.

- In Japan, the quality of medical care is not yet standardized. Japan is late in introducing a system of general practitioners (GPs). Appropriate medical technology assessments will become possible through the use of GPs and specialist systems, and through the promotion of standardization among doctors.
- It is commonly thought that under the current fee-for-service payment model in Japan, medical professionals have little incentive to provide preventive care. However, by providing appropriate trainings for medical professionals that could lead to the standardization and improvement of current medical practices—for example, by redesigning how information is shared with patients—it will become possible to address this issue.

► Action is required to increase the proportion of the public that is interested in healthcare issues by enhancing the provision of accurate medical information and by working to change people’s mindsets. Especially in Japan, little is done to involve patients through Patient Reported Outcomes (PRO) and Patient Public Involvement (PPI).

- In most cases, people become interested in healthcare issues only when they or their loved ones have fallen ill. We need to work to change people’s mindsets. We need to encourage people not to have “push” type mindsets (where patients enter a medical facility only when they become ill), but to have “pull” type mindsets (where patients proactively get involved in the health system).
- The current policy-making process in Japan severely lacks public participation through such means as PROs and PPI. Although we must create an environment where patients can easily participate, it is also equally important that we develop education programs to deepen public understanding about the health system so that people can become more conscious about preventive measures and staying healthy.

► The usual prerequisite to any discussion of pharmaceutical pricing issues is the realization that we must have step-wise change. That said, we need fundamental and drastic reforms, and it may now be possible to achieve that.

- The issue of pharmaceutical pricing is a complex and specialized field. However, given the current sense of urgency among medical professionals, all stakeholders are now taking an interest in this social issue.
- Some have suggested at the Central Social Insurance Medical Council (*Chuikyo*) that we need pharmaceutical pricing reform that prioritizes professional opinions. However, given the current national financial crisis, it is undoubtedly important for *Chuikyo* to work with MHLW to address this challenge and bring about drastic reform.

► The fundamental challenge for drug pricing reform in Japan is on how quickly and accurately the current situation of the domestic healthcare market as revealed by big data analyses can be reflected into policy.

- The newest drug pricing reform (implemented in December 2016), which aimed to reflect prevailing market prices into list prices (the prices set at *Chuikyō*) allows for an annual price revision of high-cost medicines and a quarterly price revision for the products with changed indications.
- However, some argue that this new reform may not accurately reflect the value of innovations in price changes.
- It is therefore important to analyze the current situation of the domestic pharmaceutical marketplace using new technology and big data. The results of such analyses should be reflected into policies.

► Issues related to the structures of industries in light of the roles and assessments of innovations (particularly new drugs) within health systems are not limited to only Japan. These are global level issues.

- While health and social security systems differ largely from country to country, drugs and medical devices are being traded on the global market.
- In such a highly globalized world, many countries are dealing with the issue of how to support industries domestically so that they can succeed internationally, while also ensuring the provision of the latest innovations to the public as soon as possible.



Closing Address

► Hiromi Mitsubayashi (Member of the House of Representatives and former Parliamentary Vice-Minister of Health, Labour and Welfare)

- As discussed today, one of the major future challenges for all developed countries is how to ensure equal access to high-quality healthcare and innovative medical technologies while maintaining the financial sustainability of health systems.
- For this purpose, we urgently need to solve problems from cross-sectional perspectives, including issues such as the introduction of the latest technology into the medical field and community health care. We must solve these issues through collaboration with multiple stakeholders.
- As one of the most aged societies in the world, the policies of Japan have gained a great deal of attention from around the globe.

Implications for the Future

- The issue of containing costs while promoting innovation and ensuring equitable access as well as high quality of care is not unique to Japan. These are wide-ranging challenges being experienced around the globe.
- Three potential avenues to explore in pursuit for the above challenges are: moving toward a value-based pricing system, accurately managing and analyzing big data, and adopting new technologies.
- In order to accurately price healthcare, particularly for pharmaceutical breakthroughs, governments must understand the multi-stakeholder perspectives on this issue, and evaluate both the costs and public health benefits.
- Under a health system that emphasizes equitable access (such as Japan), the focus should be on standardizing and maintaining the quality of care before an attempt to assess the product value.
- Involvement of the public (patients) in decision-making and communicating the requisites for an innovative healthcare system to the broader public will be the keys for an efficient delivery of healthcare that meets the public needs.

日本医療政策機構とは

日本医療政策機構（HGPI: Health and Global Policy Institute）は、2004年に設立された非営利、独立、超党派の民間の医療政策シンクタンクです。市民主体の医療政策を実現すべく、中立的なシンクタンクとして、幅広いステークホルダーを結集し、社会に政策の選択肢を提供してまいります。特定の政党、団体の立場にとらわれず、独立性を堅持し、フェアで健やかな社会を実現するために、将来を見据えた幅広い観点から、新しいアイデアや価値観を提供し、グローバルな視点で社会にインパクトを与え、変革を促す原動力となることを目指しています。

About Health and Global Policy Institute (HGPI)

Health and Global Policy Institute (HGPI) is a Tokyo-based independent and non-profit health policy think tank, established in 2004. Since establishment, HGPI has been working to help citizens shape health policies by generating policy options, and to bring stakeholders together as a non-partisan think-tank. The mission is to improve the civic mind and individuals' well-being and to foster a sustainable healthy community by shaping ideas and values, reaching out to global needs, and by catalyzing society for impact. We commit to activities that bring together relevant players in different fields, in order to provide innovative and practical solutions, and to help interested citizens understand choices and benefits in a global, broader, and long-term perspective.

協賛：

ギリアド・サイエンシズ
政策研究大学院大学

共著者：

杉本 亜美奈	(日本医療政策機構 シニアアソシエイト)
クリス・ミラード	(米国 戦略国際問題研究所 グローバルヘルス・ポリシー・センター プログラム・マネージャー兼リサーチ・アソシエイト)
今村 優子	(日本医療政策機構 シニアアソシエイト)
菅原 丈二	(日本医療政策機構 プログラムスペシャリスト)
乗竹 亮治	(日本医療政策機構 事務局長)
J・ステファン・モリソン	(米国 戦略国際問題研究所 副所長、グローバルヘルス・ポリシー・センター長)

Sponsored by:

Gilead Sciences, Inc.
National Graduate Institute for Policy Studies (GRIPS)

Authors:

Amina Sugimoto	(Senior Associate, HGPI)
Chris Millard	(Program Manager & Research Associate, Global Health Policy Center, CSIS)
Yuko Imamura	(Senior Associate, HGPI)
Joji Sugawara	(Program Specialist, HGPI)
Ryoji Noritake	(President, HGPI)
J. Stephen Morrison	(Senior Vice President & Director, Global Health Policy Center, CSIS)

特定非営利活動法人 日本医療政策機構
〒100-0004 東京都千代田区大手町1-9-2 大手町フィナンシャルシティ グランキューブ3 階 Global Business Hub Tokyo
Tel: 03-4243-7156 Fax: 03-4243-7378 E-mail: info@hgpi.org

Health and Global Policy Institute
Otemachi Financial City Grand Cube 3F 1-9-2, Otemachi Chiyoda-ku, Tokyo 100-0004 JAPAN
Tel: +81-3-4243-7156 Fax: +81-3-4243-7378 E-mail: info@hgpi.org

