

# JOINT STATEMENT



## JOINT STATEMENT ON 2019 BIOPHARMACEUTICAL AD-HOC PRICING ADJUSTMENT

### 2019年の消費税引き上げに合わせて実施される 予定の薬価調整に関する共同声明

July 2018

On behalf of the U.S. and European business communities, and their respective biopharmaceutical industries, the American Chamber of Commerce in Japan (ACCJ), the Biotechnology Innovation Organization (BIO), the European Business Council (EBC), the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), and the Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) issue the following Joint Statement.

#### BACKGROUND

On March 30<sup>th</sup> a consumption tax subcommittee of the Central Social Insurance Medical Council (Chuikyo) approved an MHLW proposal to conduct an out-of-cycle price survey (in a schedule similar to one in 2017), paving the way for an out-of-cycle 2019 pricing revision.

Fundamentally, the MHLW stated that

米国と欧州の経済界、および製薬・医療技術業界を代表し、在日米国商工会議所（ACCJ）、バイオテクノロジーイノベーション協会（BIO）、欧州ビジネス協会（EBC）、欧州製薬団体連合会（EFPIA）、そして米国研究製薬工業協会（PhRMA）は、以下の共同声明を発表する。

#### 背景

本年 3 月 30 日に開催された中央社会保険医療協議会（中医協）診療報酬調査専門組織・医療機関等における消費税負担に関する分科会は、「平成 31 年 10 月の消費税引上げに向けた薬価調査については、平成 31 年度予算編成の観点等も踏まえて、平成 30 年に平成 29 年と同様のスケジュールで実施することとしてはどうか」との厚生労働省の提案を承認した。

厚生労働省は 2018 年実施の薬価調査の基本的目的は、2019 年 10 月に予定されてい

## JOINT STATEMENT

the purpose of conducting a price survey in 2018 is to adjust prices due to the planned increase of the consumption tax in October 2019. It is expected that hospital and technical fees are also to be adjusted according to the same timeline, with any changes implemented in October 2019.

### RECOMMENDATIONS

As MHLW has stated that the sole purpose of conducting the survey in 2018 is for making appropriate tax adjustments to NHI prices in 2019:

- If there is no consumption tax revision in 2019, there should be no related price revisions.
- If the consumption tax revision occurs as planned, the price adjustment should be implemented accordingly in October 2019 (not earlier).
- Any change in prices done in conjunction with the increase in the consumption tax should not be used as a precedent for any possible move by Japan to annual repricing. Our united and firm position is that annual repricing should be applied only to those products for which the percentage differential between the market price and the NHI reimbursed price is large. Annual repricing should not be applied to innovative products, as that would significantly undervalue their underlying intellectual property.

Moreover, the scope of revision in

る消費税引き上げに合わせて、医薬品の保険償還価格を改定するためであると述べている。診療報酬本体も同様のタイミングで調整されることが想定されており、改定された新報酬は 2019 年 10 月から適応される。

### 提言

厚生労働省は、2018 年の市場調査実施の唯一の目的は 2019 年の消費税引き上げに伴い、その相当分を保険償還価格に適切に反映させるためであると表明しているため、

- 2019 年に消費税が引き上げられない場合には、2019 年に保険償還価格改定を実施すべきではない。
- 消費税改定が予定通り実施された場合でも、保険償還価格改定は消費税引き上げ時の 2019 年 10 月に実施すべきで、それ以前に実施すべきではない。
- 消費税引き上げに伴って実施される保険償還価格改定は、いかなる場合であっても、その改定内容が、将来導入される可能性のある薬価毎年改定の前例として用いられるべきではない。我々の共通した確固たる立場は、毎年改定の実施対象製品は「保険償還価格と市場価格のかい離率が大きなもの」のみに限定されるべきであるというものである。毎年薬価改定が革新的な製品に適応された場合、それらの革新的な製品の持つ知的財産権が著しく損なわれることになるため、そのような改定は決して実施されるべきではない。

さらに、2019年実施の薬価改定は、消費税

## JOINT STATEMENT

2019 should be limited, as this ad-hoc revision has the sole purpose of reflecting changes due to the increase in consumption tax. There is no justification for a full price revision in 2019.

### **A NOTE ON FUTURE DISCUSSIONS**

The Abe Administration has taken important steps to strengthen the Japanese economy and return it to a period of sustained economic growth, with a significant focus on the role of healthcare industries. We note that in his economic growth strategy, Prime Minister Abe has specifically focused on innovative pharmaceuticals and advanced medical technologies as key engines of productivity and growth.

Despite this strong vision, recent policy measures, including the drastic reform of the drug pricing system and stated intention to implement a Health Technology Assessment System (HTA) have raised serious concerns about the fairness, transparency, and predictability of the Japanese market. This unpredictably is further exacerbated with the first “off-year” pricing revision slated for April 2021, covering a scope of products yet to be defined.

We strongly urge the Government of Japan to not undo important progress made over the past decade, and commit to providing a policy framework that adequately rewards innovation. Only in doing so can Japan ensure patient access to the most innovative, life-saving therapies and technologies, and the innovative

の引き上げを唯一の根拠に限定するべきである。この臨時実施の薬価改定においては全製品を対象とした通常薬価改定を実施してはならない。

### 将来の議論に関する見解

安倍政権はヘルスケア産業の持つ役割に大いに注目しつつ、日本経済を強化しかつての持続的成長が可能な時代に立ち戻れるように重要な政策選択を行った。安倍総理はその経済成長戦略の中で、生産性の向上と経済成長を実現する上での重要な原動力として革新的な医薬品や医療技術に期待していると理解している。

こうした明確なビジョンがありながら、抜本的な薬価制度改革や医療技術評価（HTA）制度の導入の意向など、昨今の政策展開に関して、公平性、透明性、日本市場の予見性が損なわれるのではないかと極めて大きな懸念が指摘されている。2021年4月に予定されている初めての「通常改定年以外での薬価改定」を迎えるに当たり、その対象製品範囲が未だ明確にされていないことで、こうした予測不可能な状況は懸念の度を一層深めている。

日本政府が過去 10 年間に成し遂げてきた重要な進歩を無にするような政策を導入することなく、イノベーションを適切に評価する政策的な枠組みを提供することを強く要請する。その枠組みの中でのみ、最先端のイノベーションに基づいた医薬品や医療技術への患者さんのアクセスの確保が可能になり、同時に、イノベーションを基盤とした製薬産業や医療機器産業が、日本の経済成長をけん引する役割を担うという従来からの約束を果たすことを可能にする。

## JOINT STATEMENT

pharmaceutical and medical devices industries fulfill their promise as growth engines of the Japanese economy.

Our associations recognize the importance and challenges of ensuring the fiscal sustainability of Japan's universal healthcare system, particularly given Japan's rapidly aging population. That is why we have repeatedly and consistently called on MHLW and the Japanese Government to establish a meaningful partnership with industry and other stakeholders to examine and discuss ways to strengthen the financing of Japan's healthcare system without jeopardizing patient access to innovative products, drawing on the lessons to be learned from global best practices. To date, key decisions have been made behind closed doors with virtually no formal opportunities for interested stakeholders to provide input. We believe a more inclusive approach, which would benefit from the knowledge and expertise of all stakeholders, will best serve Japan, Japanese patients, and the Japanese economy in the long-run.

我々各団体は日本の皆保険制度が、とりわけ、急激に高齢化人口が増加する中で、その制度を持続可能にするための医療財源を確保することの重要さと困難を十分認識している。そのため、我々は繰り返し厚生労働省や日本政府に対し、世界各国での成功事例から得られる知見をもとに、患者が革新的な医薬品を使用する権利を損なうことなく日本の医療制度を支える財源調達力を強化する方法を検証し検討するための産業界と他のステークホルダーとの有意義な協力関係を構築することを提案し続けてきた。現状では重要事項は閉じられたドアの向こう側で決定されており、利害関係を有するステークホルダーからの意見表明をする実質的な機会が制度的に全く確保されていない。我々はより包括的なアプローチ、すなわち、すべてのステークホルダーの知識と経験から得られる英知を結集することが、日本、日本の患者さんそして長期的に見れば日本経済にとってもっとも有効であると確信している。

# JOINT STATEMENT

## SUPPORTING ORGANIZATIONS



### **The American Chamber of Commerce in Japan (ACCJ)**

The American Chamber of Commerce in Japan (ACCJ) was established in 1948 by representatives of 40 American companies and has grown into one of the most influential business organizations in Japan. Consisting mainly of executives from American companies, currently the ACCJ has members representing 1,000 companies with offices in Tokyo, Nagoya, and Osaka. Working closely with the governments of the United States and Japan, business organizations, and others, the ACCJ promotes activities that help achieve its mission of further developing commerce between the United States and Japan, promoting the interests of U.S. companies and members, and improving the international business environment in Japan. The ACCJ's more than 60 committees represent a variety of industries and make policy recommendations through advocacy tools such as viewpoints, public comments and white papers. The ACCJ holds approximately 500 events and seminars a year, many of which focus on government policy and economic trends. The ACCJ is also committed to promoting charitable events and CSR activities.

在日米国商工会議所 (ACCJ)

在日米国商工会議所 (ACCJ) は、米国企業 40 社により 1948 年に設立された日本で最大の外国経済団体の一つです。米国企業の日本における経営者を中心に、現在は約 1,000 社以上を代表する会員で構成され、東京、名古屋、大阪に事務所を置いています。日米両国政府や経済団体等との協力関係のもと、「日米の経済関係の更なる進展、米国企業および会員活動の支援、そして、日本における国際的なビジネス環境の強化」というミッションの実現に向けた活動を展開しています。また、60 以上の業界・分野別委員会を中心に活動を行い、意見書やパブリック・コメント、白書等を通じた政策提言や、政策や経済の動向等について年間およそ 500 のイベントやセミナーを開催するとともに、各種チャリティー等の企業の社会的責任 (CSR) 活動にも積極的に取り組んでいます。



### **The European Business Council (EBC)**

The European Business Council (EBC) is the trade policy arm of 16 European national chambers of commerce and business associations in Japan. It is also registered with the Ministry of Trade, Economy and Industry as the European (EU) Chamber of Commerce in Japan. Established in 1972, the EBC works to improve the trade and investment environment for European companies in Japan. The EBC currently represents more than 2,500 local European companies and individuals who are members of their national chambers of commerce. Some 250 of these companies participate directly in the EBC's 26 sector-based committees.

欧州ビジネス協会 (EBC)

欧州ビジネス協会 (EBC) は欧州 16 ヶ国の在日商工会議所・ビジネス協会にとっての通商政策部門であり、1972 年に設立されて以来、在日欧州企業にとっての通商・投資環境の改善を目指し、活動を続けている。EBC の会員は法人と個人を合わせ現在約 2,500 を数えるが、会員はすべて各国の商工会議所に所属し、日本で活動している。会員企業の役員約 250 人が、EBC の 26 の産業別委員会に直接参加をし、多岐にわたる産業セクターにおいて日本の商環境の改善を目的に努力をつづけている。EBC は、在日欧州 (連合) 商工会議所として経済産業省に登録されている。

# JOINT STATEMENT



## European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)

欧州製薬団体連合会 (EFPIA)

EFPIA Japan represents 24 R&D-based pharmaceutical companies, and is the voice of the European innovative pharmaceutical industry in Japan. Through the early introduction of innovative medicines and vaccines we aim to contribute to the health of patients in Japan.

EFPIA Japan は日本で事業展開している欧州の革新的製薬企業を代表する団体であり、研究開発志向型の製薬企業 24 社が加盟しています。革新的な医薬品・ワクチンの早期導入を通じて、日本の医療と患者さんさんに貢献することをめざしています。



## Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA)

米国研究製薬工業協会 (PhRMA)

PhRMA Japan represents the U.S. research-based pharmaceutical companies. Its mission is to promote the health of patients and contribute to the healthier lives of all people.

米国研究製薬工業協会 (PhRMA) は、米国で事業を行っている主要な研究開発志向型製薬企業とバイオテクノロジー企業を代表する団体です。患者さんの方がより長く、健康で、活動的な人生を送れるよう、革新的な医薬品の推進に取り組んでおります。



## Biotechnology Innovation Organization (Bio)

バイオテクノロジーイノベーション協会 (BIO)

BIO is the world's largest trade association representing biotechnology companies, academic institutions, state biotechnology centers and related organizations across the United States and in more than 30 other nations. BIO members are involved in the research and development of innovative healthcare, agricultural, industrial and environmental biotechnology products. BIO also produces the [BIO International Convention](#), the world's largest gathering of the biotechnology industry, along with industry-leading investor and partnering meetings held around the world.

バイオテクノロジー産業機構(BIO)は、米国など 30 以上の国々にあるバイオテクノロジー関連の企業や研究機関、米国各州のバイオテクノロジーセンター とその関連組織 1,100 以上が参加する団体です。BIO に加盟している組織は、医療、農業、産業、環境などの分野で革新的なバイオテクノロジーの研究と開発に携わっています。また BIO は、バイオテクノロジー業界最大のイベントである BIO International Convention を年に 1 回開催しているほか、有力な投資家を集めたパートナーングカンファレンスを世界各地で開催しています。