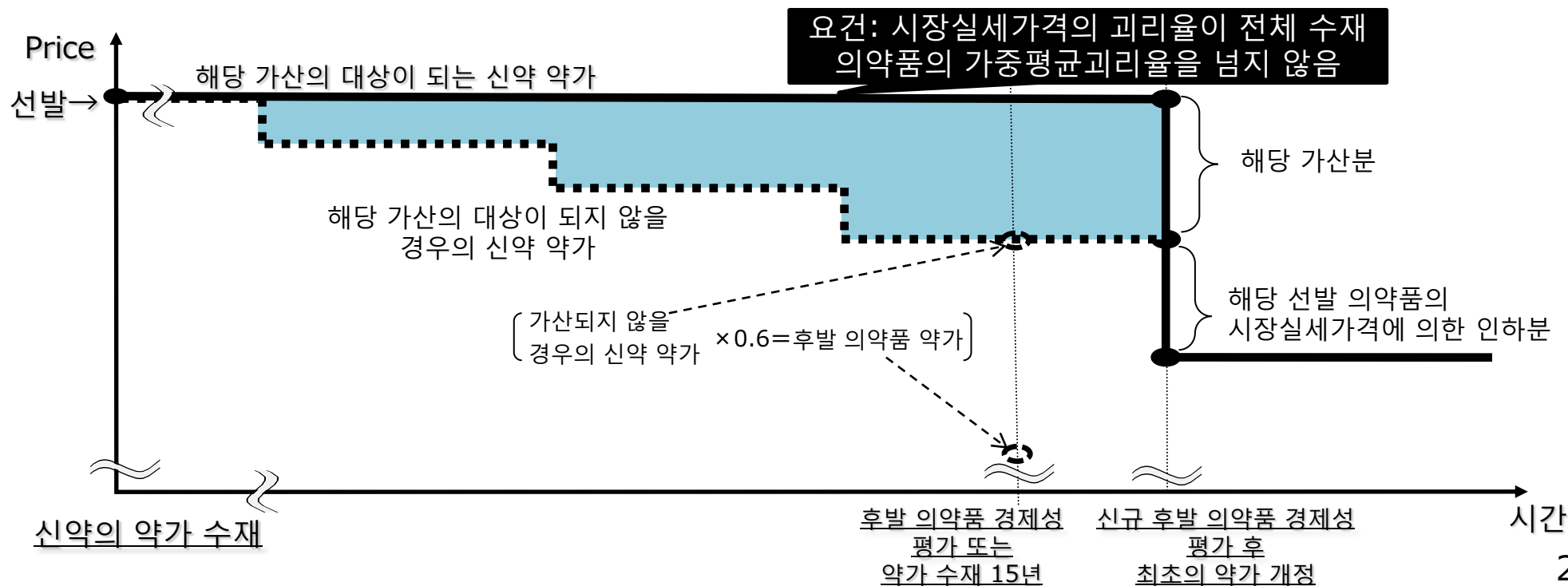
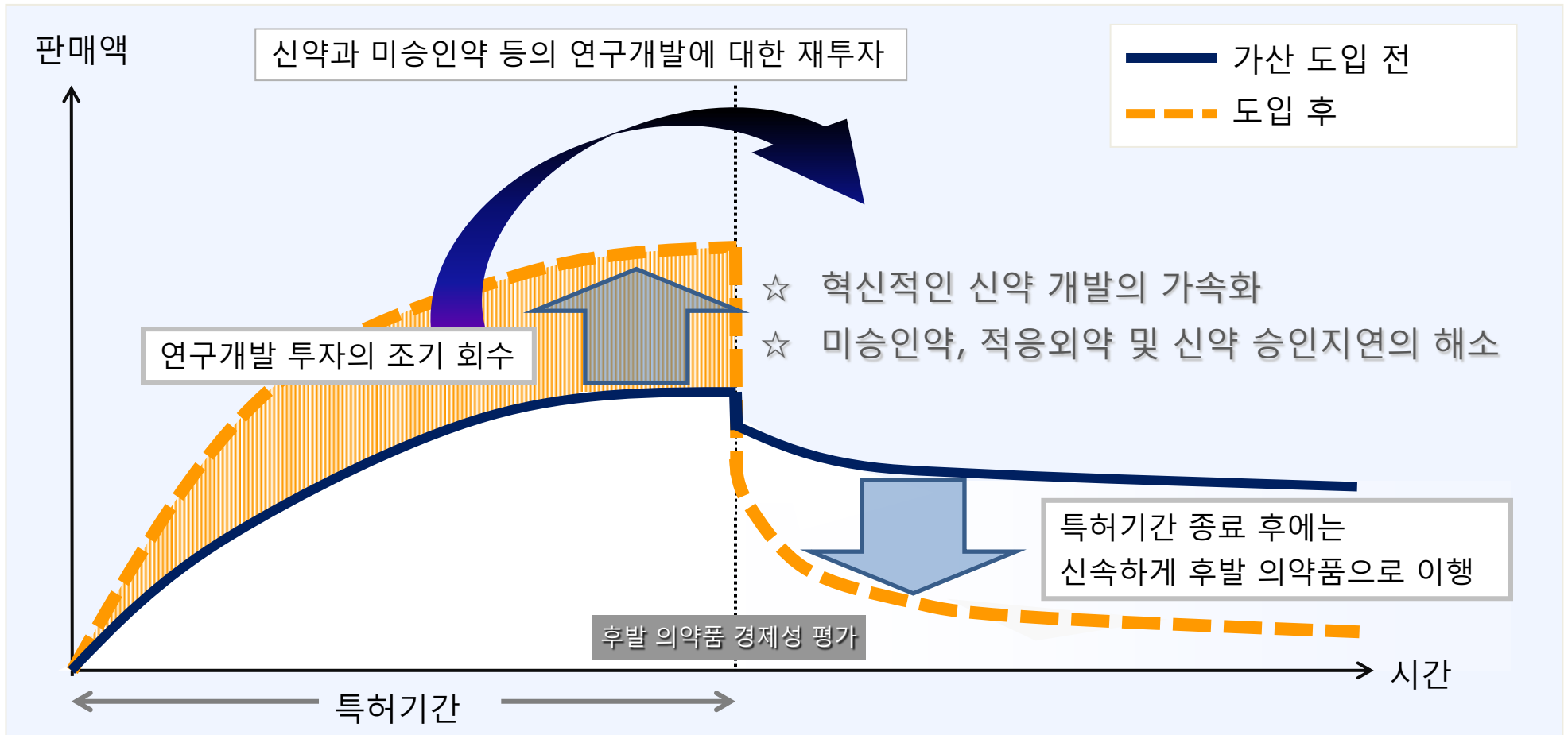


## 신약 창출 및 적응외약 해소 등 촉진가산의 시행 계속

- ◆ 제약기업은 특허기간 만료 후 후발 의약품으로의 전환에 의한 의약비 적정화를 받아들이기로 하고, 일정기간 동안 적절한 전환이 없을 경우에는 선발 의약품의 약가를 인하하는 규칙(Z2)을 도입하는 한편, 특허기간 중 신약으로부터 발생하는 수익을 안정화시켜 신약 창출, 적응외약 등의 해소 촉진을 도모하는 해당 가산에 대해 시행을 계속하기로 한다.
- ◆ '진정으로 의료의 질 향상에 이바지하는 의약품' (①소아, 고아 영역을 대상으로 한 의약품, ②기존 치료법으로는 충분한 효과를 얻을 수 없는 환자에 대한 의약품(난치병, 충족되지 않은 의료(unmet medical needs) 지원 등) 관련 연구개발을 실시하고 있는 기업의 품목을 대상으로 한다.
- ◆ 또한 계속해서 진정으로 의료의 질 향상에 이바지하는 의약품의 일본 국내 연구 및 개발 상황을 확인 및 검증하고 더불어 해당 가산의 나아갈 방향 등 현행 방식의 재검토에 대해서도 검토한다.



# 신약 창출 및 적응외약 해소 등 촉진가산



- 특허기간 중에 연구개발 투자를 회수. 고위험 기술혁신(high risk innovation)에 도전 가능
- 특허 만료 후에는 후발 의약품 사용을 통해 약제비의 효율화
- 신약과 미승인약 등의 개발이 촉진되어 환자의 이익으로 이어짐

# 기타 혁신 평가

## 세계보다 앞서 일본에서 승인을 취득한 경우의 평가 도입

- ◆ 신규 작용 메커니즘을 가진 신약으로 세계보다 앞서 일본에서 승인을 취득한 경우(유럽 및 미국에서 개발계획이 진행되고 있음이 확인)되고 있어 지역 의약품이 아닌 경우에 한함)에 획기성 가산 혹은 유용성 가산( I )이 적용되는 신약을 대상으로(가산 규칙의 정량적인 평가 도입이 전제) 시장성 가산( I )과 유사한 가산을 도입하기로 한다.
- ◆ 또한 해당 가산이 적용된 품목을 가장 유사한 약으로 하고 유사약효 비교방식을 통해 산정할 경우에는 해당 가산분을 공제한 약가를 기준으로 산정한다.

## 원가계산방식에서의 혁신 평가 확충

- ◆ 현행 규칙에서 원가계산방식에서의 산정은 '영업 이익률은 기존 치료와 비교했을 경우의 혁신성과 유효성, 안전성 정도에 따라 평균적인 영업 이익률의  $\pm 50\%$  범위 내의 값'으로 되어 있으나 가산 규칙의 정량적인 평가 도입을 전제로 하여 원가계산방식에 의한 혁신 평가 범위를 확대하고 '평균적인 영업 이익률의  $-50\% \sim +100\%$  범위 내의 값'으로 한다.
- ◆ 또한 해당 가산이 적용된 품목을 가장 유사한 약으로 하고 유사약효 비교방식을 통해 산정할 경우에는 해당 가산분을 공제한 약가를 기준으로 산정한다.

# 시장 확대 재산정

<약가산정조직: 2013년 12월 2일>

## I. 시장 확대 재산정

	No.	상표명(규격단위)	성분명	회사명	현행약가	약효분류	재산정 이유	보정 가산
대상 품	1	자누비아정 12.5mg(12.5mg 1정) 자누비아정 25mg(25mg 1정) 자누비아정 50mg(50mg 1정) 자누비아정 100mg(100mg 1정) 글락티브정 12.5mg(12.5mg 1정) 글락티브정 25mg(25mg 1정) 글락티브정 50mg(50mg 1정) 글락티브정 100mg(100mg 1정)	시타그립틴인산염수화물	MSD(주)  고바야시약품공업	73.20엔 89.50엔 166.00엔 250.00엔 73.20엔 89.50엔 166.00엔 250.00엔	내396  당뇨병용제 (2형당뇨병용약)	사용방법, 적용대상환자 범위 등의 변화에 의한 시장 규모 확대	무

	No.	상표명(규격단위)	성분명	회사명	현행약가	약효분류	재산정 이유	보정 가산
유사 품	2	에쿠아정 50mg(50mg 1정)	알로그립틴	노바티스파마(주)	97.50엔	내396 당뇨병용제 (2형당뇨병용약)	자누비아정/글락티브정의 시장 확대 재산정 유사품	무
	3	네시나정 6.25mg(6.25mg 1정) 네시나정 12.5mg(12.5mg 1정) 네시나정 25mg(25mg 1정)	알로그립틴벤조산염	다케다약품공업(주)	59.90엔 111.20엔 207.80엔	내396 당뇨병용제 (2형당뇨병용약)	자누비아정/글락티브정의 시장 확대 재산정 유사품	무
	4	트라젠타정 5mg(5mg 1정)	리나글립틴	일본베링거인겔하임(주)	209.40엔	내396 당뇨병용제 (2형당뇨병용약)	자누비아정/글락티브정의 시장 확대 재산정 유사품	무
	5	테네리아정 20mg(20mg 1정)	테네글립틴 브롬화수소 산염화물	다나베미쓰비시제약(주)	207.70엔	내396 당뇨병용제 (2형당뇨병용약)	자누비아정/글락티브정의 시장 확대 재산정 유사품	무
	6	스이니정 100mg(100mg 1정)	아나글립틴	(주)산와화학연구소	83.00엔	내396 당뇨병용제 (2형당뇨병용약)	자누비아정/글락티브정의 시장 확대 재산정 유사품	무
	7	온글라이자정 2.5mg(2.5mg 1정) 온글라이자정 5mg(5mg 1정)	삭사글립틴수화물	교와하코기린(주)	110.20엔 166.00엔	내396 당뇨병용제 (2형당뇨병용약)	자누비아정/글락티브정의 시장 확대 재산정 유사품	무

	No.	상표명(규격단위)	성분명	회사명	현행약가	약효분류	재산정 이유	보정 가산
대상 품	8	레미케이드 점적 정주용 100 (100mg 1병)	인플릭시맙 (유전자재조합)	다나베미쓰비시제약(주)	100,539엔	주239 기타 소화기관용약 (관절 류마티즘 등 용 약)	효능 추가에 의한 시장 규모의 확대	무

	No.	상표명(규격단위)	성분명	회사명	현행약가	약효분류	재산정 이유	보정 가산
유 사 품	9	휴미라 피하주 20mg 시린지 0.4mL (20mg 0.4mL 1통) 휴미라 피하주 40mg 시린지 0.8mL (40mg 0.8mL 1통)	아달리무맙 (유전자재조합)	애브비(Abbvie)	37,739엔 71,097엔	주399 따로 분리되지 않는 대사성 의약품(관절 류마티즘 등 용약)	레니케이드 점적 주사용의 시장 확대 재산정 유사품	무
	10	심포니 피하주 50mg 시린지 (50mg 0.5mL 1통)	골리무맙 (유전자재조합)	얀센파마(주)	142,184엔	주399 따로 분리되지 않는 대사성 의약품(관절 류마티즘 등 용약)	레니케이드 점적 주사용의 시장 확대 재산정 유사품	무
	11	심지아 피하주 200mg 시린지 (200mg 1mL 1통)	서톨리주맙 (유전자재조합)	유씨비재팬(UCB JAPAN)	71,297엔	주399 따로 분리되지 않는 대사성 의약품(관절 류마티즘 등 용약)	레니케이드 점적 주사용의 시장 확대 재산정 유사품	무

	성분 수	품목 수
내용약	7	17
주사약	4	5
외용약	0	0
합계	11	22

- 2014년도의 약가는 ①시장확대 재산정에 의한 산정액 또는 ②시장 실세가격에 근거한 약가개정 등에 의한 산정액의 가장 낮은 금액이 됨.
- 후발 의약품을 갖고 있는 성분은 없음.
- 시장확대 재산정 대상품의 약리작용 유사약에 대하여 약가산정조직에서의 검토 결과, 시장의 경합성이 부족하다는 이유로 시장확대 재산정 유사품이 아니라고 판단된 성분은 없음.

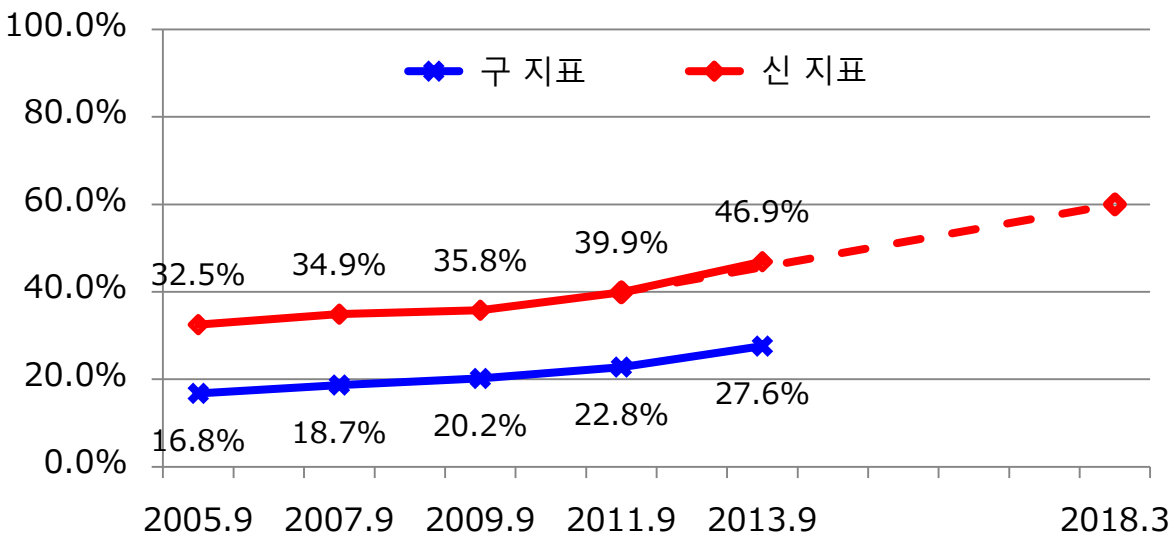
의약품 산업을 둘러싼 현 상황과 과제

# 제너릭 의약품의 사용촉진 등

# '후발 의약품의 사용촉진을 위한 로드맵'

- 후생노동성에서는 후발 의약품의 사용을 더욱 촉진하기 위해 2013년 4월 5일 '후발 의약품의 사용촉진을 위한 로드맵'을 책정하고 공표.
- 새 로드맵에서는 안정공급 등 지금까지의 방식에 아래의 새로운 목표 설정을 추가하고 이와 함께 모니터링을 강화하기로 함.
  - 후발 의약품의 수량 점유율을 2018년 3월 말까지 **60% 이상**으로 한다. 또한 달성 상황을 모니터링하고 해당 결과와 외국의 동향을 근거로 적절하게 재검토한다.
  - 후발 의약품의 사용촉진을 위한 대응 방식에 대해서도 모니터링을 실시하고 해당 결과를 근거로 필요한 촉진책을 적절하게 추가한다.

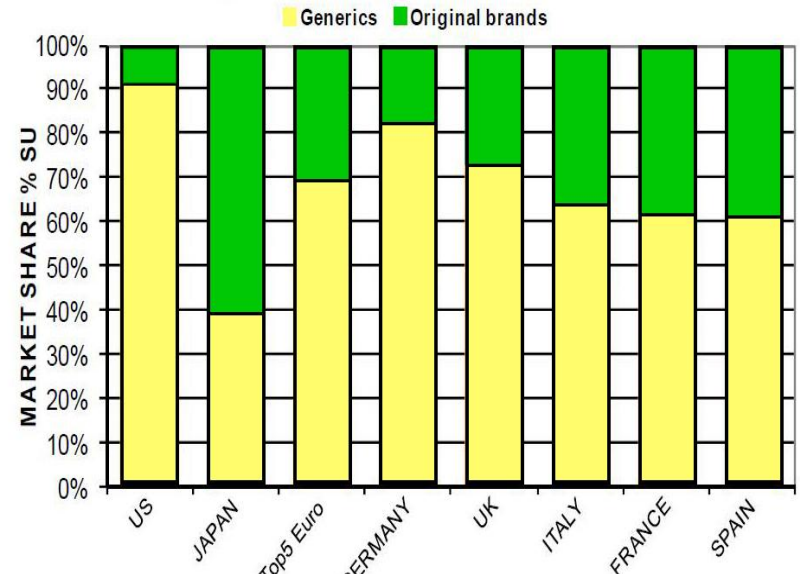
일본의 후발 의약품 점유율 추이와 목표



구 지표란 모든 의료용 의약품을 분모로 하는 후발 의약품의 수량 점유율(2007년에 '의료 및 개호 서비스의 질적 향상 및 효율화 프로그램'에서 결정된 목표에 사용한 지표)  
 신 지표란 후발 의약품이 존재하는 선발 의약품 및 후발 의약품을 분모로 하는 후발 의약품의 수량 점유율('후발 의약품의 사용촉진을 위한 로드맵'에서 결정된 목표에 사용한 지표)

후생노동성 조사

각국의 후발 의약품 점유율



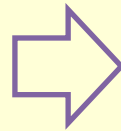
Source: IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT Dec 2010, Rx only.  
 Note: 모수는 특허만료시장. 특허존재의 선발 의약품시작은 대상에서 제외. SU(Standard Units) 기반. SU란 서로 다른 제형간을 비교하기 위해 IMS가 정의한 제형별 사용량으로 강도는 고려하지 않음. 제형은 1정, 산제는 1g, 바이알은 1개로 카운트됨.  
 <참고> 2012년 8월 22일 중앙사회보험의료협회 약가전문부회 자료>

# 후발 의약품의 사용 촉진책

## 후발 의약품 조제 체제의 가산 요건 재검토

후발 의약품의 조제를 촉진하기 위해 후발 의약품 조제 체제의 가산 요건을 '후발 의약품의 사용촉진을 위한 로드맵'의 신 지표에 근거하여 2단계로 평가한다.

현행
후발 의약품 조제 체제 가산
구 지표 22% 5점
구 지표 30% 15점
구 지표 35% 19점



개정 후
후발 의약품 조제 체제 가산
<u>신 지표 55% 18점</u>
<u>신 지표 65% 22점</u>
<u>(폐지)</u>

또한 후발 의약품의 조제 수량이 적음에도 지표 변경에 의해 후발 의약품 조제 체제의 가산을 받지 못하는 경우가 없도록 적정화를 도모한다.

## 일반명 처방에서 후발 의약품 선택의 명확화

일반명 처방이 실시되는 의약품에 대해서는 원칙적으로 후발 의약품이 사용되도록 환자에게 후발 의약품의 유효성, 안전성과 품질에 대해 친절하고 정중하게 설명하여 후발 의약품을 선택하도록 노력한다는 내용을 규정한다.



# 일반명 처방에서 후발 의약품 선택의 명확화

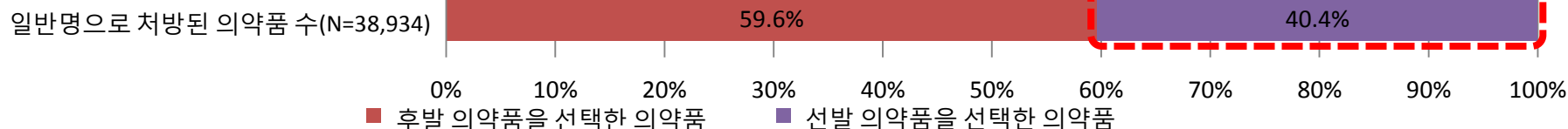
일반명 처방이 실시되는 의약품에 대해서는 원칙적으로 후발 의약품이 사용되도록 환자에게 후발 의약품의 유효성, 안전성과 품질에 대해 친절하고 정중하게 설명하여 후발 의약품을 선택하도록 노력한다는 내용을 규정한다.

<약제 복용이력 관리지도료의 유의사항 통지 중에서>

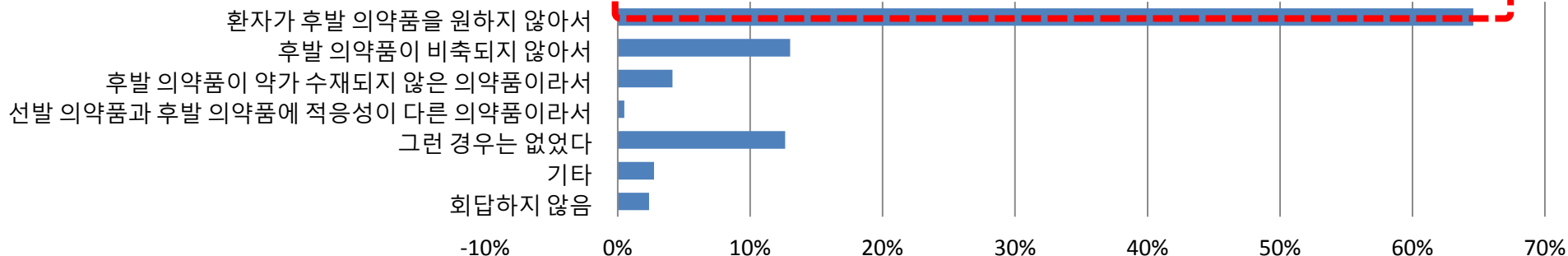
**일반명 처방이 실시되는 의약품에 대하여** 원칙적으로 후발 의약품이 사용되도록 환자에게 후발 의약품의 유효성, 안전성과 품질에 대해 친절하고 정중하게 설명한 상황에서 **후발 의약품을 조제하지 않았을 경우는 해당 이유를 조제보수명세서의 참고란에 기재한다.**

## 일반명 처방 의약품의 조제 상황

### 일반명 처방 의약품 중에서 선발 의약품의 조제 상황



### 일반명 처방 처방전 중에서 후발 의약품을 조제하지 않은 이유(N=799)



[출처] 2012년도 진료보수개정 결과검증 관련 특별조사(2013년도 조사) '후발 의약품의 사용상황 조사'(속보)

○ 일반명 처방이 실시된 의약품 가운데 선발 의약품이 조제된 비율은 약 40%임.

○ 일반명 처방으로 처방되었음에도 후발 의약품을 조제하지 않은 이유로 가장 많은 것은 환자가 원하지 않았기 때문(약 60%)임.

# DPC제도(급성기 입원의료의 정액보수산정제도)의 재검토 등 ②

## 기능평가계수 II의 재검토

개정 전
① 데이터제출지수
② 효율성지수
③ 복잡성지수
④ 커버율지수
⑤ 구급의료지수
⑥ 지역의료지수



2014년 개정 후
① <b>보험진료지수 (개)</b>
② 효율성지수
③ 복잡성지수
④ 커버율지수
⑤ 구급의료지수
⑥ 지역의료지수
⑦ <b>후발의약품지수 (신)</b>

### ① 보험진료지수 ('데이터제출지수'에서 변경)

· 지금까지 데이터제출지수로서 평가되고 있던 '부위 불명, 상세 불명 코드의 사용률'에 추가로 '양식 간의 기재 모순', '코드화 되지 않은 상병명의 사용률', '보험진료 교육 보급을 위한 지도의료관 파견(1군만 해당)' 등 새로운 평가항목을 추가한다.

### ⑤ 구급의료지수

· 해당 지수의 평가 대상이 되는 환자를 보다 공정하게 선정하기 위해 중증 환자가 산정하는 입원료 등을 산정하고 있는 환자를 평가 대상으로 하는 등의 재검토를 실시한다.

### ⑥ 지역의료지수

· '급성심근경색의 24시간 진료체제', '정신과신체합병증의 도입체제'와 관련된 평가를 추가하는 등의 재검토를 실시한다.

### ⑦ 후발의약품지수 (신설)

· '후발 의약품의 사용촉진을 위한 로드맵'에 근거하여 후발 의약품의 사용에 대해 수량 기준(신 지표)으로 평가를 실시한다.

## 산정 규칙 등의 재검토

### ① 동일 병명으로 다시 입원했을 때 '일련'으로 간주하는 산정 규칙(소위 '3일 이내 재입원 규칙')의 재검토

· 진료내용에서는 일련으로 취급하는 것이 타당함에도 의도적으로 3일간 퇴원시키고 4일째 이후에 다시 입원시키는 것으로 의심되는 사례가 있는 점 등을 근거로, 해당 규칙의 적용대상이 되는 재입원 기간을 '3일'에서 '7일'로 연장하는 등 필요한 재검토를 실시한다.

### ② 적절한 상병명 코딩의 추이

· 적절한 상병명 코딩의 추이에 대비하여 'DPC 상병명 코딩 텍스트'의 작성과 공개 등의 대응을 실시한다.

### ③ 입원 시 지참약의 취급

· 입원 전에 외래에서 처방하여 환자가 지참하도록 하는 사례 등에 대응하기 위해 입원 예정 시 입원의 계기가 된 상병에 이용하는 지참약에 대해서는 입원 중의 사용을 원칙적으로 금지한다.

### ④ '입원 첫날 약제 등의 비용을 일괄적으로 지불하는 점수 설정 방식'의 재검토

· 2012년 개정에서 시행적으로 도입된 점수 설정 방식 D에 대해서는 심장 카테터 검사를 실시하는 진료군 분류로 적용을 확대하는 등의 재검토를 실시하고 이후 계속 지속한다.

의약품 산업을 둘러싼 현 상황과 과제

# 의약품 유통 개혁 상황 등

# 의료용 의약품의 유통 개선에 관하여(긴급 제언)

2007.9.28 의료용 의약품의 유통 개선에 관한 간담회

※유통 개선에 즈음하여 거래 당사자가 유의해야 할 사항(개요)

## 1. 1차 매매차 마이너스와 리베이트(rebate) 및 얼라우언스(allowance)의 확대 경향 개선 (제조사와 도매의 거래)

- 적절한 기준가 수준의 설정, 리베이트 및 얼라우언스의 정리 축소와 기준의 명확화
  - 리베이트 및 얼라우언스 중 1차 기준가에 반영 가능한 것은 반영
  - 리베이트 및 얼라우언스 운용 재검토 등 더욱 투명한 거래를 확보

## 2. 장기간에 걸친 미타결·가납입의 개선 (도매와 의료기관/약국의 거래)

- 경제 합리성을 가진 가격 교섭 실시
- 장기간에 걸친 미타결·가납입이란 6개월이 넘는 경우로 정의

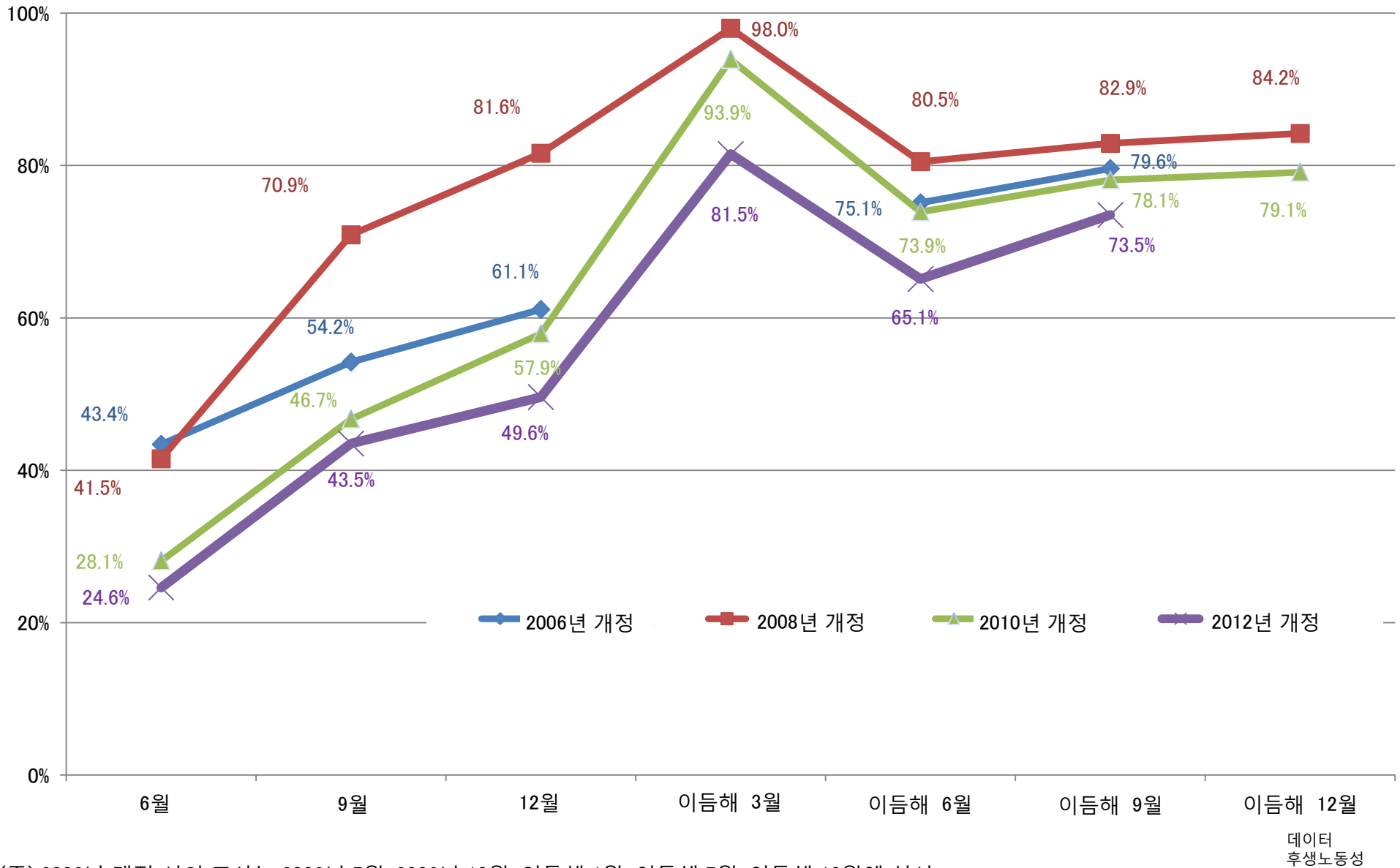
## 3. 총가계약의 개선 (도매와 의료기관/약국의 거래)

- 의약품의 가치와 가격을 반영한 거래 추진
  - 상표별 약가제도의 취지를 근거로 단품 단가교섭을 추진
  - 총가계약을 실시하는 경우라도 가치와 가격을 근거로 거래를 실시한다는 취지에서 제외품목을 설정

※유통 개선에 즈음하여 거래 당사자가 가져야 할 기본 인식 (발체)

- ★ 의료용 의약품은 의료의 일환으로 정의되고 있으며 생명 관련 상품으로써 다른 상품 이상으로 가격 형성, 거래조건 등에 대한 투명성, 공정성의 확보가 요구되고 있다.
- ★ 공적보험제도 하에서는 현행 약가제도의 신뢰성을 확보한다는 관점에서 조기 타결 및 단품 단가계약이 요구되고 있다.
- ★ 1년에 걸친 가격교섭은 기회비용 발생 등의 관점에서도 경제 합리성이 부족한 거래이다.

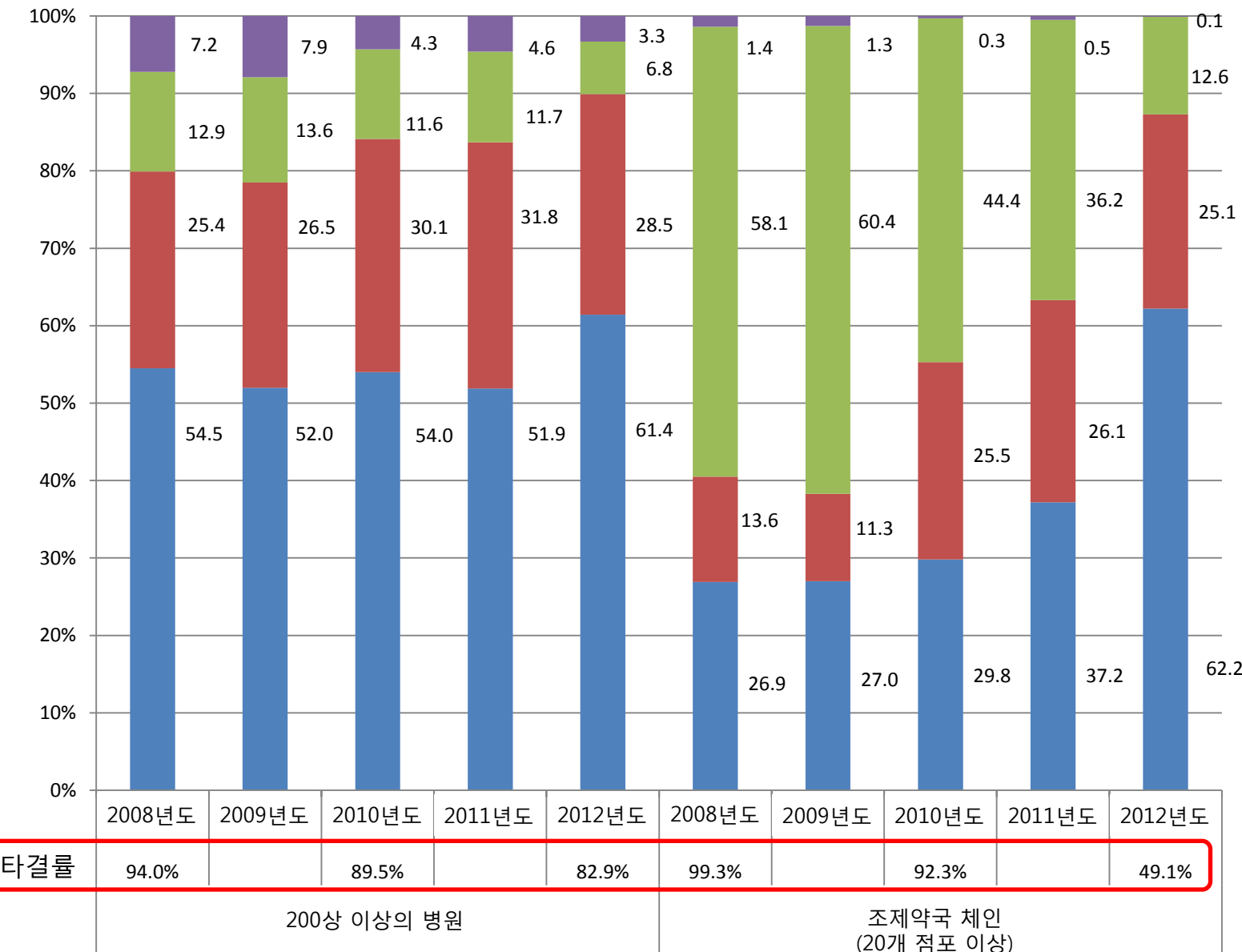
# 타결률의 추이【2006-07, 2008-09, 2010-11, 2012-13년도】



(주) 2006년 개정 시의 조사는 2006년 7월, 2006년 10월, 이듬해 1월, 이듬해 7월, 이듬해 10월에 실시.

# 총가 거래 상황

■ 단품 단가 거래는 순조롭게 증가하여 대형의료기관, 약국에서 60%까지 확대.



- 전품목 총가 (일률 할인)
- 전품목 총가 (제외 있음)
- 단품 총가 (품목별 할인)
- 단품 단가

데이터  
일본의약품도매업연합회  
5대 대형도매업자의  
판매액에 의한 가중 평균치

## 제20회 유통개선간담회에서 의장의 총괄

### (현 상황 인식)

- 기준가는 약간 하락, 1차 매매차 마이너스도 약간 축소. 개선 조짐이 있었을지도 모름.
- 타결률은 과거 최저 상황. 특히 20개 점포 이상의 조제약국 체인점에서는 50%를 넘고 있어 더욱 노력이 필요.
- 타결률이 낮아서 단언할 수는 없지만 단품 단가 계약으로 이행하고 있는 경향이 보임.

### (유통 개선에 대비한 앞으로의 방향성)

- 2012년도의 유통 개선에 대비한 활동은 긴급제언으로 내걸은 과제임을 생각하면 일정한 개선은 보였을지 모르나 타결까지의 기간이 대폭 장기화되고 있음. 약가 조사의 신뢰성을 확보하는 관점에서도 매우 중대한 문제이므로 개선을 요청.
- 미타결 거래에 대해서는 의약품별 가치에 알맞은 합리적인 가격형성을 촉진하기 위해 의료보험제도의 건전한 운영에도 유의하면서 빠르게 가격교섭에 착수.
- 기준가 등의 설정에 있어서는 하류(유통, 판매)의 거래를 지켜보고 WT 등으로 더욱충분한 교섭을 촉진.
- 일본의약품도매업연합회와 일본보험약국협회는 여전히 성과가 보이지 않는 합의사항 실현을 위해 새로운 개선을 요청.
- 공적의료보험제도에서 약가개정의 기초자료가 되는 약가조사의 신뢰성을 확보하기 위해서도 의료보험제도의 취지 및 경제 합리성을 근거로 조기 타결을 요청.

# 약가조사의 개요

- 약가기준 수재품목에 대해서는 시장 실세가격에 근거한 개정을 2년에 1회 실시. 이를 위해 실시되는 시장가격조사를 '약가조사'라고 함.

## (1) 약가 본조사

약가개정을 위한 기초자료를 얻은 목적으로 약가기준수재의 모든 품목에 대해 조사.  
판매 측은 직접 의료기관 등에 의료용 의약품을 공급하는 의약품 판매업자(약국, 일반소매업자, 도매 일반판매업자)를 대상으로 일본 전체 규모로 조사.  
구매 측은 일정비율로 추출한 의료기관 등에서의 구입가격을 조사.

조사대상:	판매 측	도매판매업자	전체	약 6,000 객체
	구매 측	병원	전체의 10분의 1	약 860 객체
		진료소	전체의 100분의 1	약 1,000 객체
		보험약국	전체의 30분의 1	약 1,800 객체

조사기간: 2013년 중 1개월 간의 거래분을 대상

## (2) 경시변동조사

상시 실세가격을 정확하게 파악하고 동시에 약가 본조사의 데이터를 보강할 목적으로 실시. 본조사의 데이터 신뢰성을 높이는 것이 목적. 본조사와 동일한 자계식.

조사대상: 판매 측 도매판매업자 추출 약 1,500 객체



# 타결상황 조사결과(2013년도 9월 거래분)

의료기관, 약국 구분별 타결상황

의료기관 설치주체별 가격 타결상황(200병상 이상의 병원)

구분	타결률(거래 연월일)		증감
	2011년 9월	2013년 9월	
병원(총 합계)	57.9%	56.6%	▲1.3%
200병상 이상	51.1%	50.2%	▲0.9%
기타	82.7%	81.7%	▲1.0%
진료소	96.9%	96.1%	▲0.8%
(의료기관 합계)	(71.7%)	(70.4%)	(▲1.3%)
약국 체인 (20개 점포 이상)	62.8%	51.9%	▲10.9%
기타 약국	90.8%	85.3%	▲5.5%
(보험약국 합계)	(84.1%)	(76.2%)	(▲7.9%)
총 합계	78.1%	73.5%	▲4.6%

설 치 자		타결률				
		2013년도		2011년도		
		2013.6	2013.9	2011.6	2011.9	2011.12
병 원 (2,660)		41.4	50.2	43.5	51.1	51.4
1	국가(후생노동성) (12)	98.4	100.0	97.5	98.6	98.5
2	국가(국립고도전문의료연구센터) (8)	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
3	국가((독립)국립병원기구) (135)	99.9	100.0	100.0	100.0	100.0
4	국가(국립대학법인) (42)	55.0	66.8	54.6	71.5	65.6
5	국가((독립)노동자건강복지기구) (31)	96.8	98.3	6.7	10.6	6.6
6	국가(기타) (6)	96.6	100.0	85.2	94.1	94.9
7	도도부현 (114)	39.9	53.7	37.8	55.7	48.5
8	시정촌 (264)	27.1	37.9	33.3	45.3	41.4
9	지방독립행정법인 (62)	21.9	41.0	33.7	55.7	60.6
10	일본적십자 (69)	10.9	11.1	17.0	17.7	21.2
11	제생회 (49)	7.9	24.5	15.5	19.2	17.9
12	홋카이도사회사업협회 (6)	34.6	42.1	82.7	96.3	100.0
13	후생농업협동조합연합회(후생련) (77)	5.2	9.0	8.6	7.7	7.5
14	전국사회보험협회연합회(전사련) (30)	95.2	95.4	88.2	92.3	90.9
15	후생연금사업진흥단(후생단) (7)	1.2	1.1	29.6	28.5	27.3
16	선원보험회 (3)	18.4	17.7	0.0	0.0	0.0
17	건강보험조합 및 연합회 (2)	53.3	43.0	61.5	86.1	88.2
18	공제조합 및 연합회 (35)	68.7	66.8	64.9	69.7	65.1
19	국민건강보험조합 (1)	0.0	0.0	11.6	12.6	2.6
20	공익법인 (179)	43.1	49.1	41.5	47.3	54.3
21	의료법인 (1,307)	63.8	70.9	74.6	76.6	80.6
22	학교법인 (79)	23.9	33.3	20.2	24.8	24.8
23	회사 (19)	34.5	56.6	55.7	58.8	61.2
24	기타 법인 (92)	40.6	55.3	43.0	56.3	62.6
25	개인 (31)	91.8	93.1	82.9	97.2	100.0

## 타결률이 낮은 보험약국 등의 조제기본료 등의 적정화 대책

- 타결률이 낮은 경우는 의약품 가격조사의 장애가 되므로 매월 9월 말일까지 타결률이 50%를 넘지 않은 보험약국 및 의료기관에 대하여 기본료 평가의 적정화를 도모한다.

### <진료보수>

- ◆ 허가병상이 200병상 이상인 병원에서 타결률이 낮은 경우는 초진료, 외래진찰료, 재진료의 평가를 인하한다.

(신) 초진료 209점 (타결률 50% 이하인 경우) [통상: 282점]

(신) 외래진찰료 54점 (타결률 50% 이하인 경우) [통상: 73점]

(신) 재진료 53점 (타결률 50% 이하인 경우) [통상: 72점]

### <조제보수>

- ◆ 보험약국에서 타결률이 낮은 경우는 조제기본료의 평가를 인하한다.

(신) 조제기본료 31점 (타결률 50% 이하인 경우) [통상: 41점]

(신) 조제기본료의 특례 19점 (타결률 50% 이하인 경우) [통상: 25점]

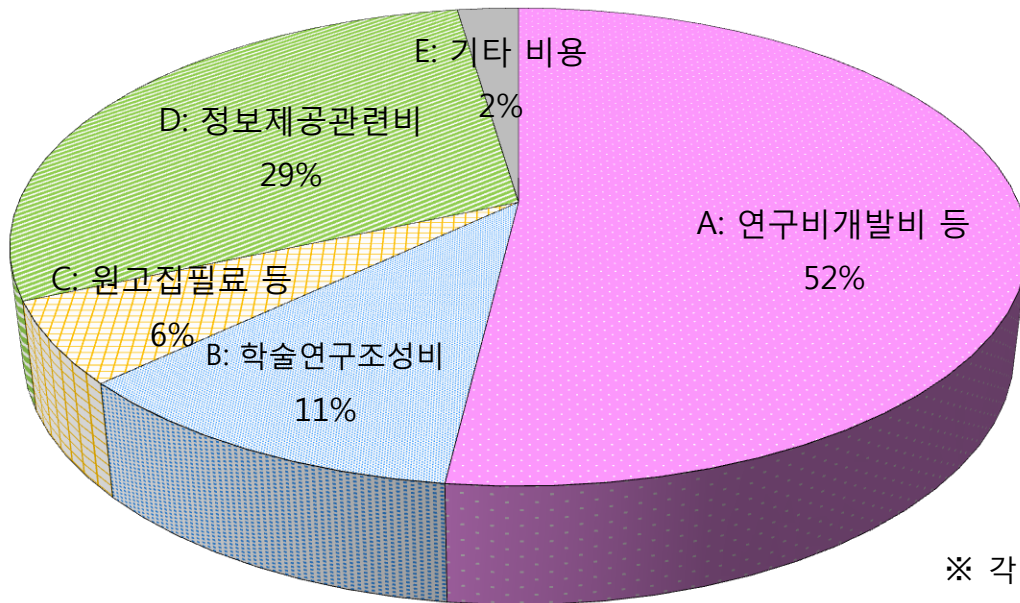
$$\text{타결률} = \frac{\text{도매업자와 해당 보험의료기관 등과의 사이에서 거래가격이 정해진 의료용 의약품의 약가총액 (각 의료용 의약품의 규격단위수량 \times \text{약가를 합산한 것})}{\text{해당 보험의료기관 등에서 구매된 의료용 의약품의 약가총액}}$$

의약품 산업을 둘러싼 현 상황과 과제

# 기타

## 투명성 가이드라인에 근거한 자금제공 공개상황

- 투명성 가이드라인에 근거하여 70개 제약협 가맹회사가 2012년도의 자금제공에 대하여 자사 홈페이지 등에 공개하고 있음.
- 자금제공의 총액은 약 4,765억 엔이며 그 가운데 약 절반을 연구비개발비 등이 차지하고 있음.
- 연구비개발비 등은 GCP 성령 등의 법령에 근거한 임상시험비용이나 치료, 제조판매 후 임상시험의 비용 등 제약기업이 의료기관 등에 대해 용도를 명확히 하여 제공하고 있는 자금임.



항목	금액
A: 연구비개발비 등	2,474억 엔
B: 학술연구조성비	527억 엔
C: 원고집필료 등	263억 엔
D: 정보제공관련비	1,391억 엔
E: 기타 비용	111억 엔
합계	4,765억 엔

※ 각 제약협 회원기업 홈페이지를 참고로 후생노동성이 작성

- A: 연구비개발비 등...공동연구비, 위탁연구비, 임상시험비, 제조판매 후 임상시험비, 부작용·감염증 증례보고비, 제조판매 후 조사비  
 B: 학술연구조성비...장학기부금, 일반기부금, 학회기부금, 학회공동주최비  
 C: 원고집필료 등...강사사례금, 원고집필료 및 감수료, 컨설팅 등 업무위탁비  
 D: 정보제공관련비...강연회비, 설명회비, 의학 및 의학관련문헌 등 제공비  
 E: 기타 비용...접대 등 비용

## 자금제공 공개에 관한 규제의 외국 비교

- 제약기업의 의료기관 등에 대한 자금제공 공개 관련 규제에 대하여 일본, 유럽, 미국을 비교하면 법적으로 규제하고 있는 것은 미국뿐이며 일본과 EU는 업계단체에 의한 자율규제 형태를 취하고 있음.
- 실질적인 자금제공에 대한 공개 시작 시기는 **일본이 가장 빠르고** 미국과 EU는 규정은 있지만 그에 기초한 정보공개는 아직 시작되지 않음.

	일본	미국	EU
규정	기업활동과 의료기관의 관계 투명성 가이드라인	미국의료보험개혁법 (Sunshine Act)	제약기업의 의료관계자, 의료관련단체에 대한 대가의 이동 정보공시에 관한 EFPIA 코드
규제의 성격	업계에 의한 자율규제	법적 규제	업계에 의한 자율규제
공시 내용	연구비개발비 등 학술연구구성비 원고집필료 등 정보제공관련비 기타(접대 등 비용)	10달러 이상 거의 모든 대가의 이동을 공개 (의사명과 대가액 등 모두 개별 공개)	연구개발비 기부 개인에 대한 사례 (물품제공은 금지)
공시 방법	기업 홈페이지	정부 홈페이지	선택제(기업 or 정부기관 등의 홈페이지)
규정 제정 공개 시작	2011년 3월에 가이드라인 발표 <b>2013년도부터 공개 시작</b>	법률은 2010년 3월에 성립 2013년도부터 공개될 예정이었지만 <b>연기</b> (2013년 8월~12월분을 <b>2014년 9월</b> 에 공개할 예정)	2008년 3월에 코드 발표 환자단체에 대한 기부 이외는 2013년 6월에 신규 추가( <b>공개는 2016년도부터</b> )
보고 누락에 대한 벌칙	없음	벌금형	사명 공표, 벌금 등
비고		주에 따라서는 법으로 공개를 규정.	EU 각국에서도 자체적인 규제가 존재. (프랑스 등 법적 규제가 있는 국가도 존재)