

호주 약가제도

외국약가제도 TF 호주팀 김보경, 류치영

2015. 11. 4

목 차

I

개요

II

건강보험제도

III

의약품 가격 결정 방법

IV

약가 사후관리제도

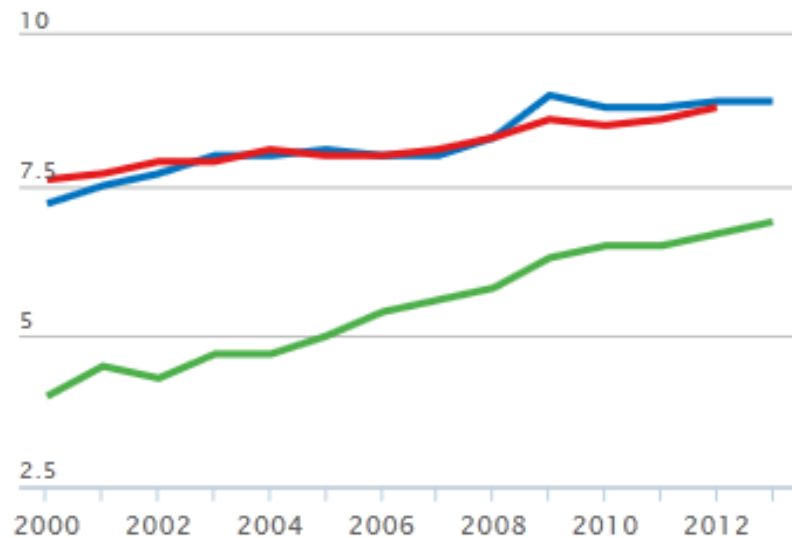
V

제언

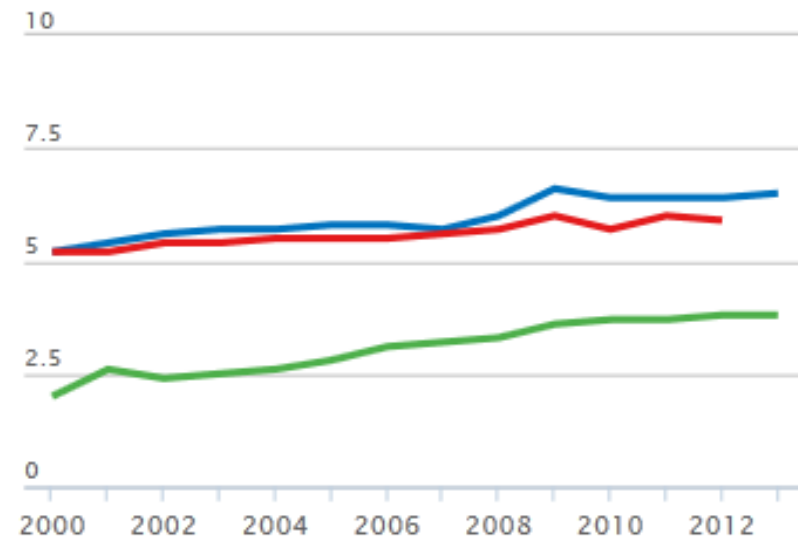
- 인구학적 특성
 - ✓ 2013년 기준 인구는 약 2,313만명으로 대한민국의 절반 수준.
 - ✓ 200여개국 출신의 사람들이 거주, 인구수가 꾸준히 증가 추세.
 - ✓ 기대여명: 남자 79.4세, 여자 83.9세 vs 대한민국 남자 76.5세, 여자 83.2세
 - ✓ GDP 대비 고령화 지출 비율 12%, 2050년에는 17.3% vs 대한민국 20.1%
- 경제학적 특성
 - ✓ GDP(2013년) 1조 5천억달러, 인당 6만 6천달러
 - ✓ 대한민국은 인당 약 2만 4천달러
 - ✓ 2014년 기준 GDP 연간 성장률은 2.5%, 인플레이션율은 1.7%

보건의료 관련 지표

Total health expenditure, % of GDP



Public health expenditure, % of GDP



— OECD — Australia — Korea

GDP 대비 의료비

- OECD 8.9%
- 호주 8.8%
- 대한민국 6.7%

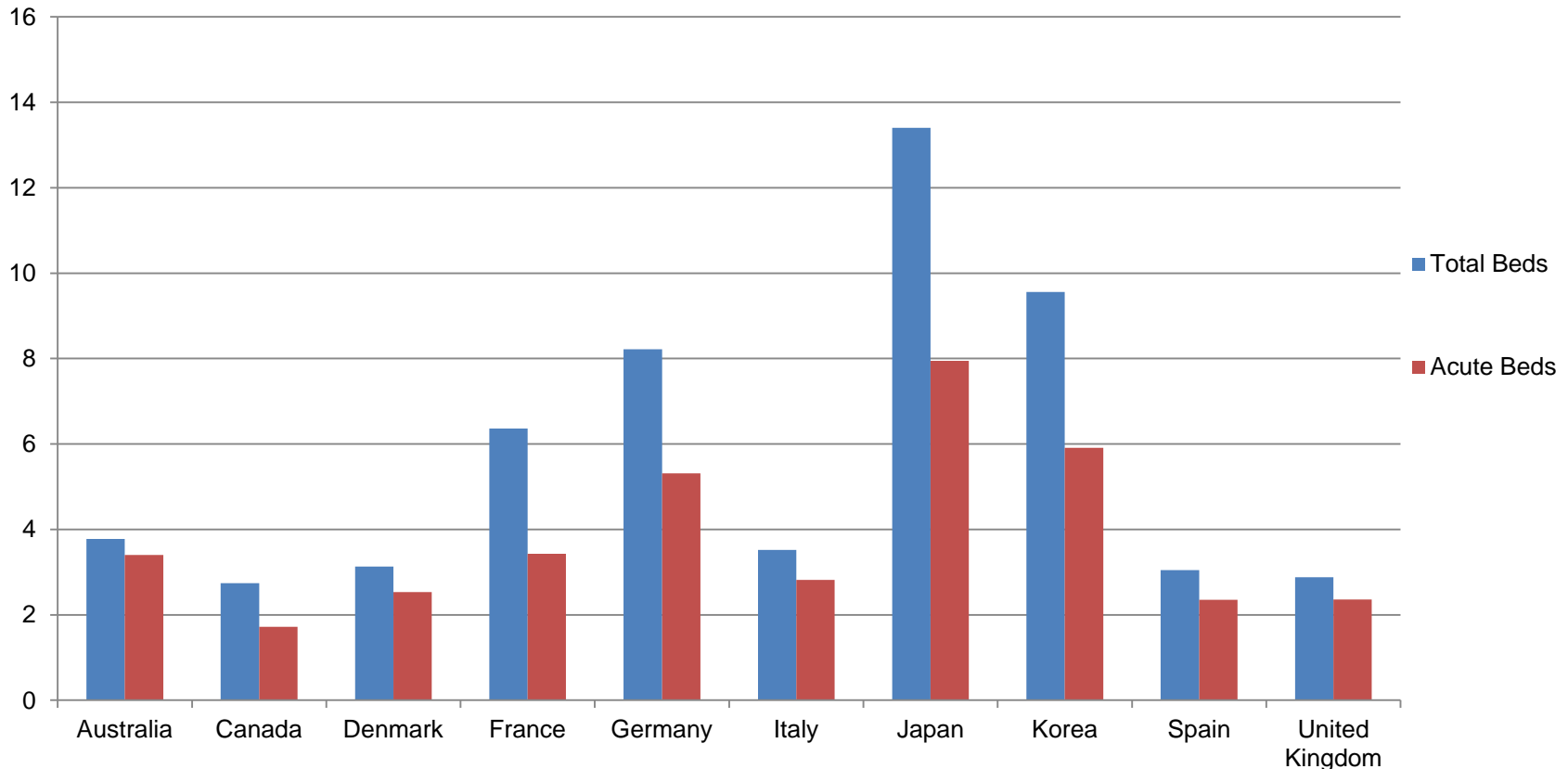
GDP 대비 공공 의료비

- OECD 6.4%
- 호주 5.9%
- 대한민국 3.8%

보건의료 관련 지표

- 인구 천명당 총 병상수: 호주 3.8병상 vs 대한민국 10.29병상
- 병원 수: 호주 1345개소 vs 대한민국 3298개소
- 인구 천명당 의사수: 호주 3.3명 vs 대한민국 2.08명
- 인구 천명당 간호사수: 호주 10.22명 vs 대한민국 4.84명

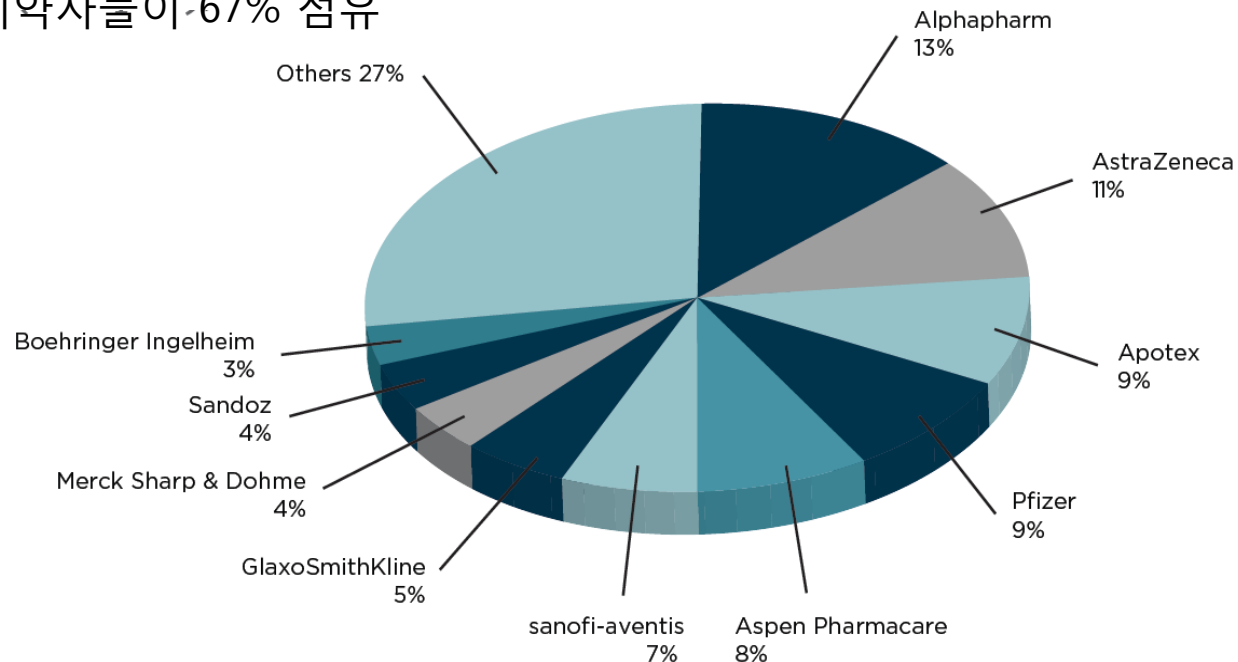
<인구 천명당 병상수>



제약산업 현황

- PBS 에 공급하는 제약업체수는 140개 이하
- 세계 12위인 제약시장 규모(2012년 기준)
- 수출규모: 39억불, 수입규모 105억불
- 약품생산분야 인력 16500명
- 약품 R&D 비용 약 4억 4백만불
- 상위 10개 제약사들이 67% 점유

| Selected key statistics | 2006 -07 | 2007 -08 | 2008 -09 | 2009 -10 | 2010 -11 | 2011 -12 | 2012 -13 |
|-------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Exports (\$b) | 3.760 | 3.944 | 4.030 | 4.122 | 3.819 | 4.058 | 3.888 |
| Imports (\$b) | 7.810 | 7.984 | 9.075 | 9.201 | 10.089 | 10.679 | 10.508 |



- 건강보험의 역사
 - ✓ 1888년 산업재해 및 건강보험 제도 도입
 - ✓ 1926년 근로자 보험법
 - ✓ 1946년 전 인구의 2/3정도가 건강보험 혜택
 - ✓ 1980년 96%가 건강보험 혜택
 - ✓ 1984년 공적 건강보험인 메디케어 도입(공공병원 비율 70% vs 한국 12%)
- 호주의 보건의료 서비스 급여

| 구분 | 의사결정과정 및 주체 |
|---------------|--|
| 외래기반 의료서비스 | - 이해당사자와의 협상에 의해 보험자가 급여와 가격을 결정 - 행위별수가제 |
| 입원기반 의료서비스 | - 입원기반의 의료서비스는 보험재원과 세금에서 재원이 조달되며 예산을 기반으로 지출됨. (총액예산제) |
| 의약품 | - 의약품평가위원회의 자문에 의해 보험자가 급여를 결정 |

메디케어

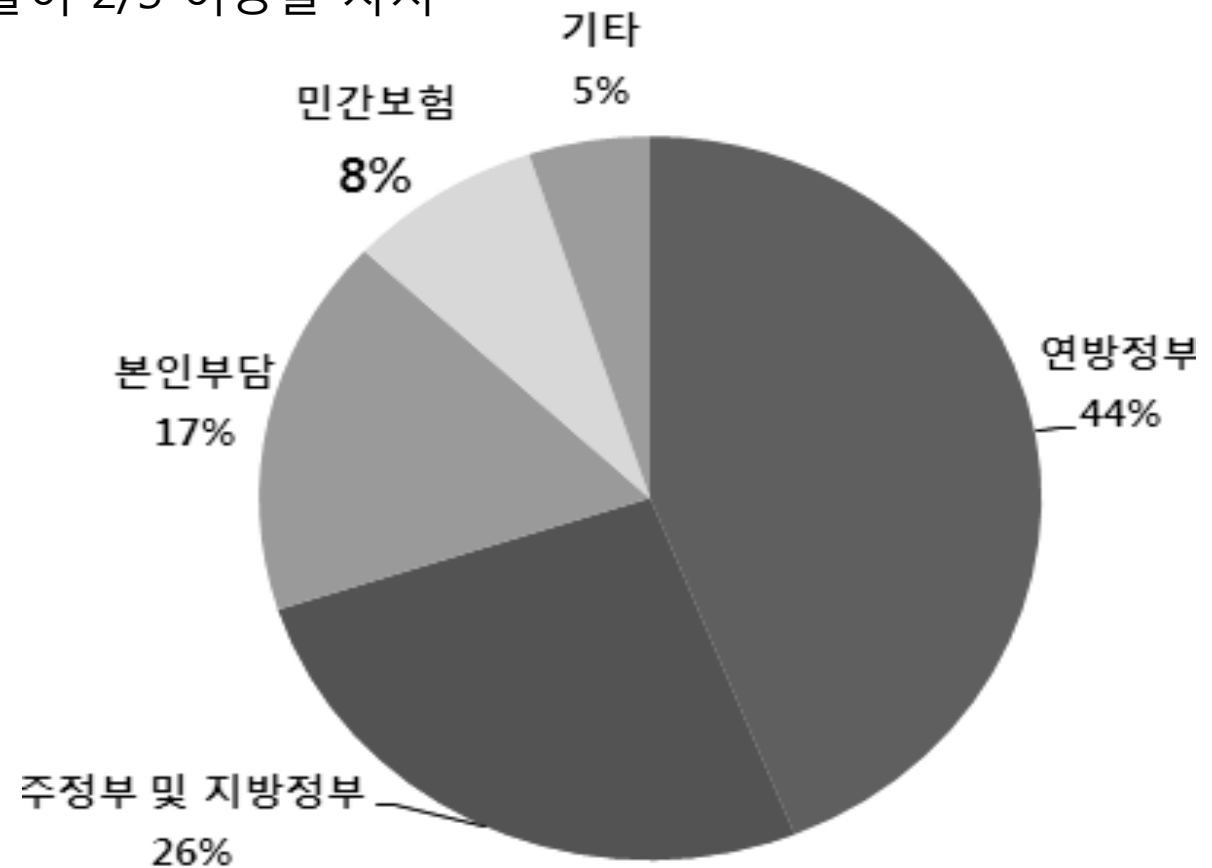
- 조세를 재원으로 하는 보편적인 전국민 건강보험제도
- 연방정부는 재정 지원 역할
- 민간의원이 지역사회 기반 의료 서비스 제공

민간건강보험

- 메디케어에 대한 보충적 기능
- 민간환자 및 메디케어가 보장하지 않는 비급여 서비스에 대해 보장
- 가입은 세금 및 보조금을 통해 장려

주요 재정

- 공공재원 70%, 민간재원 30%
- 10년간 공공재원 비율이 2/3 이상을 차지



의료비 지불 방식

- 공공병원에 대한 지불은 총액예산방식 하에 호주식 진단군별 포괄수가제 (Australian Refined Diagnosis-Related Group, AR-DRG)를 따름.
- 민간병원에 대한 지불은 병원과 주정부 간 서비스 구매계약에 따름
 - 의료행위에 대한 진료비는 행위별 수가로 지불
- 약제비의 88%는 처방에 따른 약제비로 지출되고, 67%가 급여의약품에 따른 지출이고 나머지는 일반의약품에 의한 지출. 급여의약품의 78%가 PBS의 RPBS에 따른 지출

- 연방정부
 - 보건의료체계의 관리 및 운영을 위해 보건부 및 복지부를 두고 있음
 - 보건부 기능: 재원을 의료서비스에 배분
 - 복지부 기능: 메디케어 운영
- 호주 의약품청
- PBAC
 - 연 3회 회의 개최
 - 임상적 편익 및 비용효과성 평가 의무화
- 주정부
 - 공공 병원에 대한 재정적 법적 권한 가짐
 - 자율적으로 보건의료서비스 관리

- PBS(pharmaceutical benefit scheme)는 급여 목록에 등재된 의약품과 서비스를 정부가 보조하는 제도
- 일반환자 또는 보호환자 여부에 따라 PBS 등재의약품에 대한 본인부담금이 달라짐
- PBS에 등재되지 않은 비급여 약품을 처방받을 경우 환자가 약가 전액을 부담하며, 이러한 비급여의약품은 약국마다 가격을 다르게 매길 수 있음.
- 2개 이상의 브랜드를 가진 동일제제의 경우, PBS는 가장 저렴한 의약품만큼만 보조금을 지불하고, 나머지 차액은 본인이 부담

의약품 가격 결정 방법

- PBAC에서 급여의약품으로 권고 → PBPA가 제약사와 약가협상
- 2014년 4월부터 약가결정 기간 단축을 위해 PBPA 역할 삭제
- 임상적 편익, 비용효과성 평가
- 의약품의 사용이나 사용범위의 제한을 권고할 수 있음.

| 유형 | 구분 | 세부사항 |
|-------------------|-------------|---|
| Major submission | Tier 1 | PBAC 가이드라인에 따라 적어도 열등하지 않은 경우 비용최소화 분석을 통한 신약. |
| | Tier 2 | 수용할 수 있는 비용효과성을 보여주는 신약. PBS에 추정하는 net cost가 등재 이후 첫 4년 중 연간 \$2000만 달러 이내여야 함. |
| | Tier 3 | PBS에 추정하는 net cost가 등재 이후 첫 4년 중 연간 \$2000만 달러 이상인 약제 |
| Minor Submissions | Secretariat | PBAC에서 효과를 검토할 필요가 없고 가격도 PBS 재정에 영향을 주지 않는다고 판단되는 약제는 PBAC 회의 2달 안에 등재 |
| | Other | 두드러진 재정 영향이 없지만 PBS에 잠재된 영향 때문에 PBAC의 고려가 필요한 경우 2달안에 등재. |

신약 급여 평가시 주요 제출자료

- Section A — Context
대체약제 및 대체 치료법 기술
- Section B — 임상적 평가
비교약제와 임상적 평가를 비교할 수 있는 근거를 제공하되 무작위 직접 비교임상 자료를 선호함.
신청 약제가 비교약제 대비 우월한지 비열등한지를 평가함.
- Section C — 전환(치료학적으로 우수한 경우에만)
신청약제의 임상 결과를 평가하고 이를 변형하여 모델링하는 방법을 기술함.
- Section D — 경제성 평가
비교약제와 경제성 평가를 함.
임상적 효과 뿐만 아니라 safety에서도 우월할 경우 비용효과성 인정
- Section E — 재정영향
PBS와 정부 재정에 미치는 영향을 평가함
동일 ATC 그룹내 약제 가격과 상대비교
- Section F — 기타 정보(optional)
의약품의 질, 위험분담계약, 제출 관련 정보

신약 약가 결정 방법

원가가산방법

- 원가구성: 제조원가(manufacturing costs)는 수입가(landed cost), 포장비, 원료비(drug content), 품질관리비, 설비투자 및 간접비용, 수수료(TGA fees) 등 포함
- 마진: 원가에 마진(gross margin)을 가산하며 이는 사안별로 결정됨. 일반적으로 30% 내외가 적절한 마진으로 평가
- 제약사는 약가협상을 위해 반드시 원가자료 제출

대체약제 비교(Reference pricing)

- 대상: F1 의약품(대체불가능한 단독등재), 단독 등재 복합제만 해당
- 방법: 동일성분군 또는 약효군 중 최저가 의약품의 약가를 기준

가중월투약비용 계산

- 비슷한 건강성과(similar health outcomes)를 가지는 의약품을 그룹핑해 이들 간 월투약비용 기준으로 현저한 차이 없도록 조정
- 대상: 총 6개군으로 ACE-I, ATRAs, CCBs, H2RA, statins, PPI

위험분담제

- 비용효과성 및 급여 적정성을 유지하고, 호주 정부의 risk를 줄이기 위해 도입
- 고가의약품(등재 후 첫 4년 이내 연간 정부부담금이 \$10 mil.(약 116억원)이상인 의약품은 위험분담계약을 체결해야 함(must)

환급형

- 가장 많이 체결되는 유형
- 환급율은 연도마다 다르게 설정 가능
- Tiered cap을 여러가지로 설정 후 환급율 설정 가능

사용량 약가연동

- 합의한 사용량 초과시 약가인하

공동 위험분담

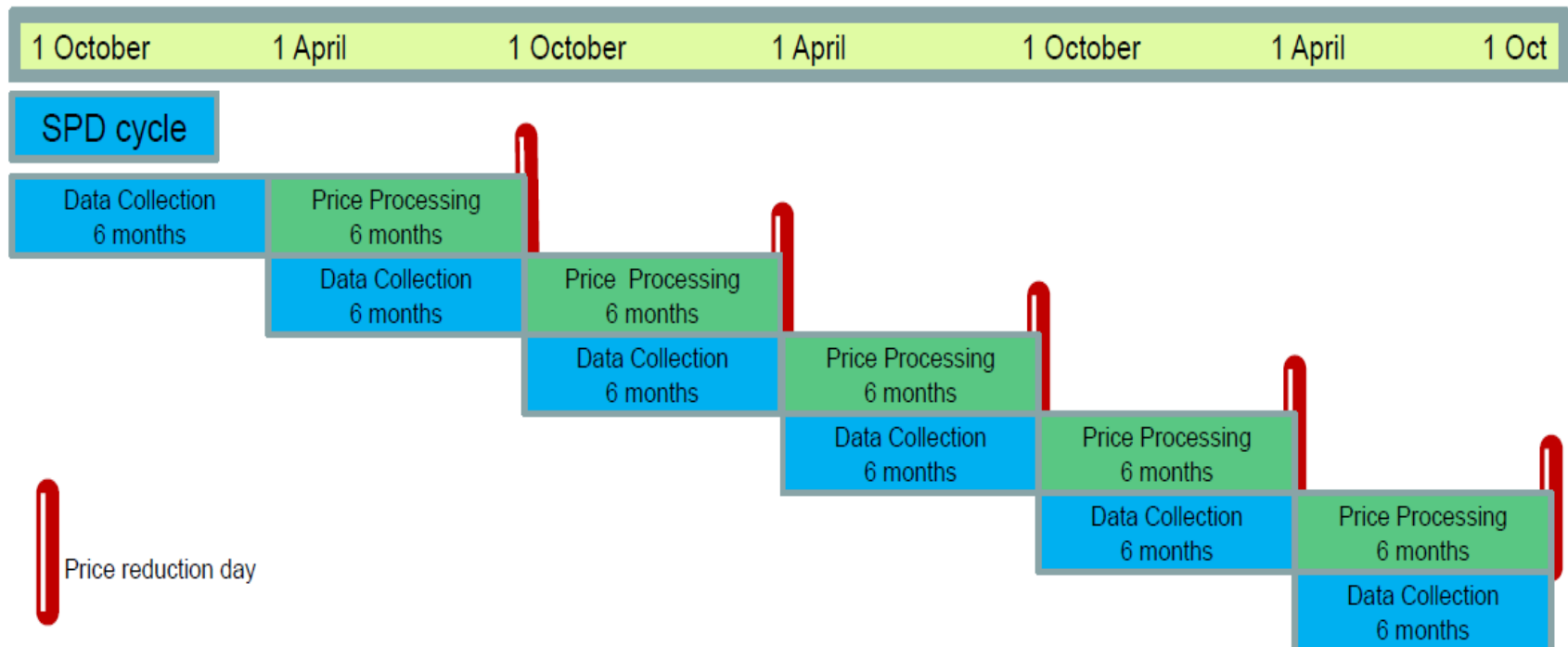
- 신약의 등재 또는 기존약의 급여확대로 인해 기존 위험분담계약 약제와 동일한 환자군에 사용되는 약제 등재시 적용됨
- 신약은 기존 계약에 합류

약가 사후 관리 제도

- 제네릭 가격 결정
 - ✓ 특허만료 후 첫 번째 제네릭 등재시 F2 formulary로 이동하며 약가 16.0% 인하함
- PBS price disclosure
 - ✓ 실거래가 조사에 의한 약가인하와 유사함
 - ✓ 모든 F2 Formulary에 등재된 약제로 확대 (2010년)
 - ✓ 매출 자료 공개 의무
 - ✓ 아동, 노인에게 사용되는 약제는 면제
 - ✓ 산출된 가중평균가와와의 차액의 비율이 10% 이상일 경우 인하

Price disclosure

- 대상 약제에 대한 제출 자료
 - 매출액(세금계산서 기준), 판매량, 영업관련 비용(판촉비, 샘플비, 수량 할인 등)
 - 공공 의료기관에 공급한 데이터는 제외
- 6개월 마다 수집 및 가격 조정



Price disclosure(산출 방식)

동일성분, 동일 제형

Brand A, B → 10mg
Brand C, D → 20mg
Brand E, F → 40mg

| 10mg | Brand A | Brand B |
|-------|---------|---------|
| 매출액 | \$68000 | \$66000 |
| 수량 | 800 | 600 |
| 공산도 가 | \$98.33 | \$98.33 |

| | 실거래가 | 상한금액 | 인하금액 |
|-----|---------------------------|-------|----------|
| A&B | $98.33 - 24.39 = \$74.35$ | \$80 | 없음 |
| C&D | $120 - 24.39 = \$90.73$ | \$110 | \$90.73 |
| E&F | $140 - 24.39 = \$105.85$ | \$120 | \$105.85 |

1400 \$98.33+500 \$120+2000 \$140

제언

| | 호주 | 대한민국 |
|-----------------|--|--|
| 건강보험체계 | 전국민건강보험 | 전국민건강보험 |
| 의약품 가격, 급여 결정기관 | PBAC | HIRA, NHIS |
| 선별등재유무 | ○ | ○ |
| 위험분담제 | 다양화 고가의약품 의무 | 제한적 적용 |
| 사후관리제도 | <ul style="list-style-type: none"> • 제네릭 인하 • Price disclosure | <ul style="list-style-type: none"> • 제네릭 인하 • 사용량 약가연동 • 실거래가 조사 • 급여확대 인하 |

신약의 약가 결정

- 약가결정시 의약품의 특징을 고려하여 원가계산, 대체약제비교, 동일약효군의 가중 월투약비용 등 합리적인 약가 산정 필요
- 약가 결정 과정 합리화 및 기간의 단축
- 외국조정평균가 산출에서 국가별 의약품 약가 구조에 대한 정확한 반영 필요
- 위험분담제의 적극적 활용을 통해 보험재정의 분배를 적절히 해야 함

사후관리

- 신약 약가 결정에서의 보수적인 평가에도 불구하고 우리나라는 사후관리 기전이 많음
- 호주는 투명한 공장도가 공개를 통해 도매상이 공급되는 가격만 근거로 함.
- 제약사의 공급형태에 대한 책임 소재가 분명하고 예측 가능함
- 소아 및 노인을 위한 의약품에 대해서는 적용 제외
- 실제 금액과 상한금액의 10% 차이를 인정하여 유통과정의 자율 경쟁을 인정함.

감사합니다.