



한국제약협회

KOREA  
PHARMACEUTICAL  
MANUFACTURERS  
ASSOCIATION

# 국내개발신약의 적정 가치반영

한국제약협회

2015. 11. 05.

# 목 차



한국제약협회  
KOREA  
PHARMACEUTICAL  
MANUFACTURERS  
ASSOCIATION

## 배경

### I

## 국내개발신약의 적정성 평가 검토안

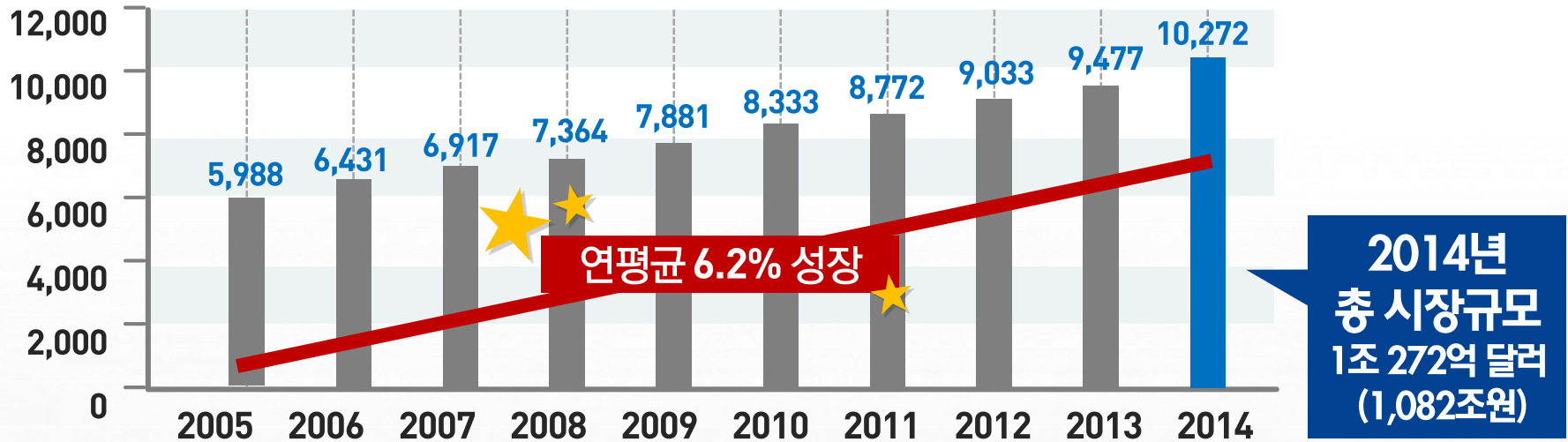
### II

## 제안사항

# 지속 성장하는 세계 제약시장...

“향후 5년간 글로벌 제약시장은  
매년 4.8% 성장, 2019년 1조 2,986억 달러 추정”

자료 : IMS Health, 한국보건산업진흥원



자료: IMS Health Data; 한국보건산업진흥원

## 자동차

600조원



## 반도체



400조원



# 다국적 기업이 지배하는 세계 제약시장



한국제약협회  
KOREA  
PHARMACEUTICAL  
MANUFACTURERS  
ASSOCIATION

## 매출 상위 50대 기업

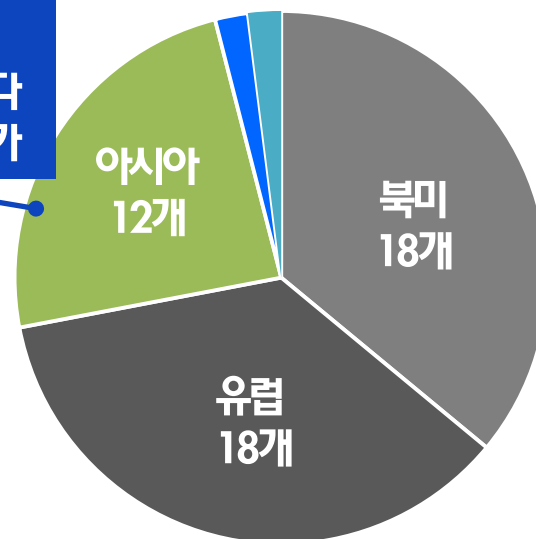
매출 상위 50대기업이  
세계 총판매액의 68.4% 차지

순위	기업명	국가	2014
1	Novartis	스위스	51,307
2	Pfizer	미국	44,929
3	Sanofi	프랑스	40,037
4	Roche	스위스	37,607
5	Merck & Co	미국	36,550
6	Johnson & Johnson	미국	36,422
7	AstraZeneca	영국	33,313
8	GlaxoSmithKline	영국	31,470

## 상위 50대 기업 국가별 분류

북미 18개 / 유럽 18개  
아시아 12개 / 아프리카, 오세아니아 각 1개

일본 9개  
18위: 다케다  
19위: 오츠카



- 상위 50대 기업 = 글로벌 블록버스터 신약 보유 기업  
(화이자 리피토, 개발비용 15억 달러 & 누적 매출액 1,407억 달러)

# 제약기업 연구개발 경쟁 가속화



한국제약협회  
KOREA  
PHARMACEUTICAL  
MANUFACTURERS  
ASSOCIATION

## 매출대비 R&D 투자 비중 증대 (8.3%)

2009	2010	2011	2012	2013
6.4%	6.32%	7.41%	7.67%	8.25%

자료 : 한국보건산업진흥원 2014 보건산업연구개발실태조사



# R&D성과 기술수출 확대



한국제약협회  
KOREA  
PHARMACEUTICAL  
MANUFACTURERS  
ASSOCIATION

33개사 165건, 세계 35개국 수출/ 2010년 이후 연평균 18.4건

연도	회사	수출 기술	수출계약기업	개요
2015	CJ헬스케어	위식도 역류질환 치료제	뤼신 (중국)	한-중 제약교류사상 단일품목 최대규모//계약금 및 중국내 임상개발, 허가, 상업화 진행 단계별 기술료(마일스톤) 1,850만 달러(한화 약 203억 원)//제품 출시 후 두 자리 수익 판매 로열티//총 9,179만 달러(한화 약 1,031억원) 이상의 수익 기대
2015	한미약품	폐암 치료제	베링거 인겔하임 (독일)	한중, 홍콩 제외한 전세계의 임상개발, 허가, 생산 및 상업화 진행. 계약금 5000만 달러 // 마일스톤 6억8000만 달러 // 제품 출시 이후 10% 이상 판매 로열티 등 총 7억 3000만 달러 규모
2015	한미약품	면역질환 치료제	일라이일리(미국)	전세계 지역(한, 중 제외) 임상개발, 허가, 생산 및 상업화 진행 // 계약금 5000만 달러 // 마일스톤 6억4000만 달러 등 개발 성공시 최대 6억9000만 달러 규모
2015	동아ST	당뇨병 치료제	유로파르마 (브라질)	라틴아메리카 17개국 임상, 허가 등 개발과 판매 담당
2015	녹십자	헌터증후군 치료제	나노레크(러시아)	나노레크 - 러시아 임상개발, 허가, 생산, 상업화 담당 녹십자 - 초기 완제품 공급. 생산 노하우 이전 후에는 원료 공급
2014	한미약품	표적항암제	루예제약(중국)	계약금-마일스톤 200억원
2014	에이프로젠	바이오시밀러	니치이코(일본)	계약금 3000만 달러
2014	일양약품	백혈병 치료제	알-팜 (러시아)	일양약품: 원료 공급 및 시장 진입시 완제품 공급 계약금, 마일스톤 등 1300만 달러 규모
2013	메디톡스	보툴리눔 독소	엘러간(미국)	계약금 6500만 달러 // 마일스톤 2억9700만 달러
2013	대웅제약	보툴리눔 주사제	에볼루스(미국)	에볼루스: 미국, 유럽 내 임상, 허가, 공급 및 유통 담당 대웅제약: 생산, 수출 3000억원 규모
2010	메디프론	알츠하이머 치료제	로슈(스위스)	계약금-마일스톤 2억9000만 달러

# 1999년 이후 국내 개발 신약 26개

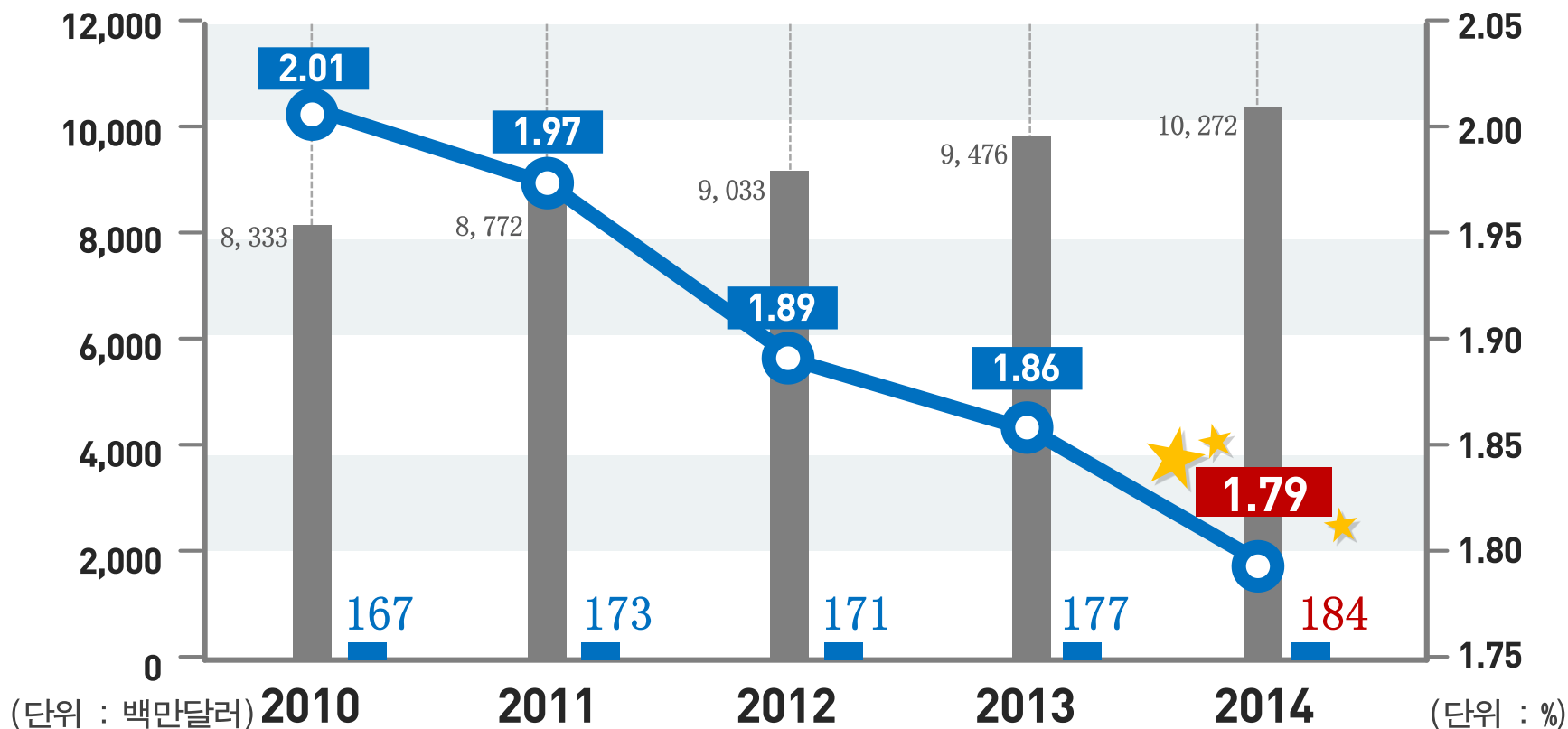


# 2010년 이후 내수 침체국면



한국제약협회  
KOREA  
PHARMACEUTICAL  
MANUFACTURERS  
ASSOCIATION

## 세계 제약시장의 한국 제약산업 비중 감소





# 정부정책?? – Pharma 2020 비전



한국제약협회  
KOREA  
PHARMACEUTICAL  
MANUFACTURERS  
ASSOCIATION

## 2020년 세계 7대 제약강국 진입

### 【생산 및 수출】

#### 생산규모



#### 세계시장점유율



#### 수출



#### R&D 투자

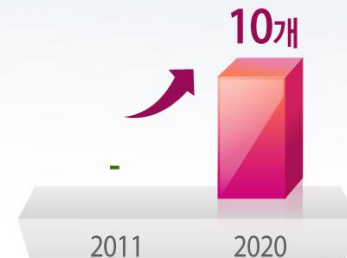


### 【주력기업 및 품목】

#### 세계 50대(100대) 기업



#### 글로벌신약



기업 유형	경쟁력	주력 제품	벤치 마킹 사례
글로벌 제네릭기업 (Global Generic Pharma)	범용 의약품 품질·가격 경쟁력	First 제네릭, 바이오 시밀러 등	Teva 社(세계 12위) *제네릭 세계 1위
전문 제약기업 (Specialized Pharma)	틈새시장 특허기술 개발	개량신약, 바이오 베타, 희귀 의약품 등	Amgen(세계 13위) *화귀질환 치료제 전문
글로벌 메이저 기업 (Global Major Pharma)	다빈도·만성질환 의약품 특허기술 개발	블록버스터 신약, 표적항암치료제 등	Pfizer(세계 1위) *글로벌신약

# 정부정책?? – 정부의 신약 개발 R&D 지원...



**한국제약협회**  
KOREA  
PHARMACEUTICAL  
MANUFACTURERS  
ASSOCIATION



경쟁의 틀을 바꾸면  
미래가 달라집니다.



경쟁의  
틀을 바꾸면  
미래가 달라집니다.



경쟁의  
틀을 바꾸면  
미래가 달라집니다.

경제 혁신

배 포 일	7월 2
과 장	
사 무 관	
팀 장	
연 구 원	

배 포 일	2014.12.2 / (총 12)
보건산업진흥과장	이 석 규
담당자	왕 형 진
보건의료기술개발과장	김 영 선
담당자	정 지 원
해외의료진출지원과장	정 은 영
담당자	임 현 규
보험약제과장	이 선 영
담당자	오 창 현
	하 태 길

4월 9일		
보건복지부	과장	정 영
보건의료기술개발과	담당자	정 지
보건산업진흥원	팀장	정 사
신약개발지원팀		

보 도 자 료	
http://www.msip.go.kr	
http://www.motie.go.kr	
http://www.mw.go.kr	
http://www.mfds.go.kr	
보도일시	'15. 3. 18.(수) 오전(온라인 3. 17. 12:00) 이후 보도해 주시기 바랍니다.
배포일시	'15. 3. 17.(화) 09:00
문 의 : 미래부 생명기술과 권석민 과장(02-2110-2390), 이승훈 사무관(02-2110-2393), 조남규 사무관(02-2110-2369), 산업부 바이오나노과 정해권 과장(044-203-4390), 박수정 사무관(044-203-4392), 복지부 보건의료기술개발과 정영기 과장(044-202-2920), 정지원 연구관(044-202-2923), 식약처 바이오의약품정책과 김영옥 과장(043-719-3402), 김남수 사무관(043-719-3310), 의료기기정책과 신효찬 과장(043-230-0402), 김병관 주무관(043-230-0425)	

2020년

- 「2020 한

2015년

「제약산업 육성

□ 보건복지부(장: - R&D·인프라, 시장출시, 글로벌

산업진흥원, 혁신

비전과 로드맵

□ 보건복지부(장관 문형표

현장의 애로사항을 받

「제약산업 육성 5개년

보건복지부 신약 연구  
국내 신약신약후보물질 대규모

- 최근 3년간('13~'15.3월) 국외 기술수출

□ 2015 「BIO & MEDICAL KOREA」  
복지부 신약 개발 분야의 해외진출

○ 보건복지부 보건의료 연구개발사업  
개발한 신약(신약후보물질)이 해외에서도  
받아 대규모 신약의 기술 수출(공급 및

□ 보건복지부에서는 우수한 약효를  
비임상·임상시험 단계별로 집중 투  
해외시장 진출을 촉진하고자 신약개

「바이오 미래전략」, 4개 부처 합심하여  
바이오헬스 미래산업 키운다

- 「역동적인 혁신경제」 연도업무보고 실행을 위한 세부전략 마련 -

목 표

- ◇ 기술혁신(기술특례상장) 바이오기업: ('14)13→('17)25→('20)50개 육성
- ◇ 글로벌(미국, 유럽 등) 바이오의약품 수출: ('14)0→('17)5→('20)10개
- ◇ 글로벌 시장 점유율: ('12) 1.3 → ('17) 2 → ('20) 3% 점유

[기술개발] 정부·기업 공동 프로젝트: ('14)0개 → ('17)10개 → ('20)20개

- 기업이 희망하는 아이템 발굴·투자('15년 180억원, '17년까지 500억원)
- 난치질환 치료제 등 제품지향형 부처연계사업 도입(시장유망제품 파이프라인 10개 확보)

[글로벌 임상] 글로벌 바이오의약품 임상완료: ('14)0개 → ('17)8개 → ('20)15개

- 민·관 공동펀드 활용 통한 글로벌 임상 지원 확대: ('14) 775억 → ('15) 1,105억
- 해외 인허가 획득 표준모델(Best Practice) 마련, '자동승인' 대상국 확보

# 정부정책?? - 정부의 제약산업 육성지원 현주소



한국제약협회  
KOREA  
PHARMACEUTICAL  
MANUFACTURERS  
ASSOCIATION

## 100억 밑도는 제약산업 육성지원 예산 그마저도 축소

복지부, 128억 요청했지만 90억만 반영...올해보다 2.5%↓

보건복지부 보건산업진흥과 사업 중 '제약산업 육성지원' 예산안이 내년에도 100억원을 밑돌 것으로 보인다. 그마저



**'제약산업 육성지원' 사업 내년도 예산안 90억9900만원**  
**올해 본예산 93억3500만원보다 2억3600만원(2.5% ↓) 축소**

제 확정된 금액은 91억원도 되지 않았다.



이 예산은 제약산업 육성기반 구축, 제약 전문인력 육성 및 전문가 활용, 제약산업 해외진출 지원 등의 사업에 쓰인다.

# 정부정책?? - 정부의 제약산업 육성지원 현주소



한국제약협회  
KOREA  
PHARMACEUTICAL  
MANUFACTURERS  
ASSOCIATION

"투자 지원보다 제대로 된 약가정책 마련하라"

## "투자 지원보다 제대로 된 약가정책 마련하라"

국회 보건환경포럼 세미나...전문가들 '신약 가치 인정' 촉구

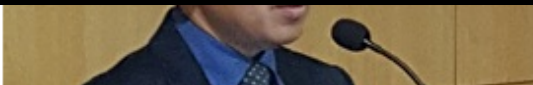
하지만 글로벌 시장에서 우위를 독점하기 위해서는 정부의 연구 개발에 대한 투자 및 지원 보다 제대로 된 약가정책과 제도를 마련하는 것이 우선이라는 주장이 나왔다.

2015년 10월 15일 개최된 "국회 보건환경포럼 세미나"에서

"무분별한 투자나 지원보다는

제약업계의 현실을 반영한 적절한 약가 설정 등의

정책 및 제도 수정이 시급하다고 지적"



는 제약산업 육성지원 5개년 계획을 수립, 신약개발 R&D 투자 강화, 자본조달 활성화, 전략적 해외진출 확대, 전문

# 목 차



한국제약협회  
KOREA  
PHARMACEUTICAL  
MANUFACTURERS  
ASSOCIATION

배경

I

국내개발신약의 평가의 문제점

II

제안사항

# 국내개발신약 정의



한국제약협회  
KOREA  
PHARMACEUTICAL  
MANUFACTURERS  
ASSOCIATION

**“세계에서 국내 최초로 허가 받은 약제 또는  
그에 준하는 약제로 식품의약품안전처장이 인정한 약제”**

국내개발신약은

- 지속적인 적응증 획득에 따른 허가/등재 이후의 R&D 투자가 이루어져야 하며
- 그에 따른 사전약가인하가 불가피하므로
- 국내 제약산업 활성화와 수출 확대를 위해 약가에 대한 예측 가능성과 안정적 유지 등의 motivation 정책이 반드시 필요한 실정임

# 국내개발신약 평가 시 문제점



한국제약협회

KOREA  
PHARMACEUTICAL  
MANUFACTURERS  
ASSOCIATION

## 1. 신약 적정 가치 반영의 어려움

### 1) 불충분한 가치반영

- ✓ 신약의 약가가 대체약제의 가격 수준에 크게 의존되어 있어 기타 R&D 등 기술 혁신에 대한 보상이 부재
- ✓ 대체약제 선정의 이슈 존재(근거 부족)
- ✓ 대체약제의 지속적인 가격 하락
  - 기등재 대체약제의 가격 수준(53.55%)에서 특허 만료 이후 다시 53.55%로 약가 인하

### 2) 개발원가 반영 프로세스 미흡

- ✓ 심평원 단계에서 개발원가 미반영(공단과의 평가 非연계)
- ✓ 실패비용, 미래투자비용의 미반영으로 인해 새로운 개발원가 갱신 절차 부재 (수출위한 지속적 연구투자 불가)

# 국내개발신약 평가 시 문제점



한국제약협회  
KOREA  
PHARMACEUTICAL  
MANUFACTURERS  
ASSOCIATION

## 2. 사후 인하기전의 다양한 반영

- ✓ 실거래가 약가인하
- ✓ 사용량-약가 연동 인하
- ✓ 사용범위 약제 확대 사전 약가 인하
- ✓ 불완전한 환급계약 제도 등



# 국내개발신약 평가 시 문제점

## — 국내개발신약의 대체약제 가중평균가



한국제약협회  
KOREA  
PHARMACEUTICAL  
MANUFACTURERS  
ASSOCIATION

“보건의료에 미치는 영향 등”에 해당하는

4가지 평가기준(비공개 내부평가지침)

- (i) 국내임상시험 수행
- (ii) 자사(물질)특허 보유
- (iii) 국내연구·개발 투자 및 연구개발 인프라 구축 수준
- (iv) 수출(예정) 등에 대한 자료를 고려하여 평가



- (기 존) 대체약제 가중평균가와 대체약제 **최고가** 사이에 있으면

요양급여 적정성이 있다고 판단

- (검 토 안) 대체약제 가중평균가의 **2배 이내일** 경우

요양급여 적정성이 있다고 판단(WAP X 2)

# 검토안 : 국내개발신약의 적정성 평가

- 사례분석 : C사의 "스제품"(도입제품)



한국제약협회  
KOREA  
PHARMACEUTICAL  
MANUFACTURERS  
ASSOCIATION

## ● 1차 약평위 결과

1) 대체약제 총 5개 성분, 1일 투약비용이 최저 43원~325원

→ WAP = 144원

성분명	용량	가중평균가	1일 투약비용	청구량 비중	허가 및 등재년도
ZA	10mg	172	173	51%	1995
ZB	12.5mg	325	325	4%	2006
	6.25mg	324	648	1%	2006
T	250 $\mu$ g	154	115.5	18%	1989 / 1989
	125 $\mu$ g	95	142.5	1%	1989 / 1989
F	15mg	43	43	3%	1989 / 1989
FA	1mg	59	44.25	21%	1985

허가/등재된 지  
오래된 약물  
(비용이 낮은 약물)  
대체약제 포함

국내  
개발  
신약  
이라면?

## ● 2차 약평위 결과

1) NGC' s AHRQ 가이드라인(미국 가이드라인) 제출

2) 대체약제 총 5개→2개 성분 범위 축소

1일 투약비용이 최저 173원~325원

→ WAP = 186원

제외국가가이드라인(근거  
수준높음)에 권고 등재  
→ 대체약제 범위 축소

# 검토안 : 국내개발신약의 적정성 평가

- 사례분석 : C사의 “스제품”(도입제품)



한국제약협회  
KOREA  
PHARMACEUTICAL  
MANUFACTURERS  
ASSOCIATION

## ● 기존 평가 기준에 따른 결과

1) (기 존) 대체약제 가중평균가와 대체약제 최고가 사이에 있으면 요양급여 적정성이 있다고 판단

2) 대체약제 총 5개 성분, 1일 투약비용이 **최저 43원~325원**

제 1안 : 144원~325원 사이에서 요양급여 적정성 있다고 판단, **최고 325원까지 가능**

제 2안 : WAP = **144원**

## ● 검토안에 따른 평가 결과

1) (검 토 안) 대체약제 가중평균가의 2배 이내일 경우 요양급여 적정성이 있다고 판단

2) WAP가 144원이므로 288원 이내가 요양급여 적정성이 있다고 판단, **최고 288원까지 가능**

3) **2차 약평위 결과와 같이 대체약제 선정 조정 가능성은?**

- 국내개발신약의 경우, 대부분 등재 당시 국내가이드라인뿐만 아니라 제외국 가이드라인에도  
수재되기 어려운 상황이므로 대체약제 범위에 대한 재평가 신청은 실질적으로 불가능.



∴ 대체약제 선정기준이 다르지 않으면

**최고 37원/정(13%) 차이**

# 검토안 : 국내개발신약의 적정성 평가



한국제약협회  
KOREA  
PHARMACEUTICAL  
MANUFACTURERS  
ASSOCIATION

## 검토안의 문제점

1. 대체약제 가중평균가의 2배 이내일 경우 요양급여 적정성이 있다고 판단” 적용 시,
  - ✓ 대체약제 선정에 따라 합리적인 약가 예측 불가능
  - ✓ 국내개발신약의 대체약제 선정 기준을 도입신약 과 별도 기준을 적용할 수 없음.  
→ 통상법 위반 대상
  - ✓ WAP 2배 이하 적용도, WAP 최고가 이하도 동일하게 국내개발신약 특혜  
→ 통상법 위반 대상 아님
  - ✓ Old Drug(등재된지 오래된 약으로 가격이 아주 낮은 약)이 포함될 경우, 국내개발신약의 틈새 시장\* 공략 무색
2. 또한, 지금까지의 국내개발신약은 대체로 대체약제 WAP의 합리적인 수준에서 약가를 등재시켰음

\* 국내개발신약의 경쟁력은 최근 개발 및 출시가 이어지는 me-too drug 보다는 개발된 지 오래된 질환 치료제가 시장공략 가능성이 클 것임.

# 검토안 : 국내개발신약의 적정성 평가



한국제약협회  
KOREA  
PHARMACEUTICAL  
MANUFACTURERS  
ASSOCIATION

## ● 대부분 WAP 수준으로 합리적인 약가 수준으로 등재

No.	신청약제			대체약제		신청가/ 대체약제최고가 (%)	신청가/ 대체약제 가중평균 가(%) (X 배)	비고
	신청가	약평위 통과가	등재가	최고가	가중평균가			
모티리톤정	558원/일	558원/일	480원/일	618원/일	460원/일	90.3%	121.3% (1.2배)	
듀라스틴pfs	627,900	627,900	609,000	897,000	897,000	70.0%	67.9% (0.7배)	
듀비에정	648	648	619	648	642	100.0%	101% (1.01배)	대체약제 53.55%조 정 이후 등재
카나브정	785	785	670	977	759	80.3%	103%(1.03배)	
제미글로	924원/일	924원/일	815원/일	924원/일	912원/일	100.0%	101%(1.01배)	
팩티브주	28,000	28,000	25,200	-	30,515	91.8%	-	치료기간을 1cycle로 보고 예상사용량으로 질병별 가중치 넣어 비교
시백스트로주/ 정	1,436,760	1,005,720	-	1,005,720	1,005,720	142.9%	142.9%(1.43배)	
	1,259,118	674,256	-	674,260	674,256	186.7%	186.7%(1.87배)	투약비용 비교

# 1. 개발원가 반영 프로세스

## 1) 심평원 개발원가 미반영



한국제약협회  
KOREA  
PHARMACEUTICAL  
MANUFACTURERS  
ASSOCIATION

- 문제 1-1. 심평원 단계에서 개발원가 미반영
  - 심평원 단계에서 개발원가가 반영되지 않아 대체약제 가격 수준으로 공단 전달됨
  - 따라서, 공단에서 평가한 개발원가가 대체 약제 가격 이상이어도 반영하기 어려움

### 【일반 신약】

### 【세계 최초 국내허가 신약】

보험의약품 등재 신청

보험의약품 등재 신청



심평원 급여적정성 평가 (120일)  
- 대체약제 가격, 제외국 가격, 경제성 평가 등

심평원 급여적정성 평가 (120일)  
- 제외국가격 없음. 대체약제 가격 수준

↓ 신청가 대비 평균 16.9% 인하



공단 협상 (60일)  
- 대체약제 가격 및  
보험 재정영향 등을 기초로 가격 협상

공단 협상 (60일)  
- 좌동, 개발원가에 관한 자료 추가  
(개발원가 미제출 시, 세계최초 국내허가 신약으로 인정하지 않음.)

↓ 급평위 평가가 대비 평균 18.0% 인하



건정심 보고 / 약가 고시

좌동

# 1. 개발원가 반영 프로세스

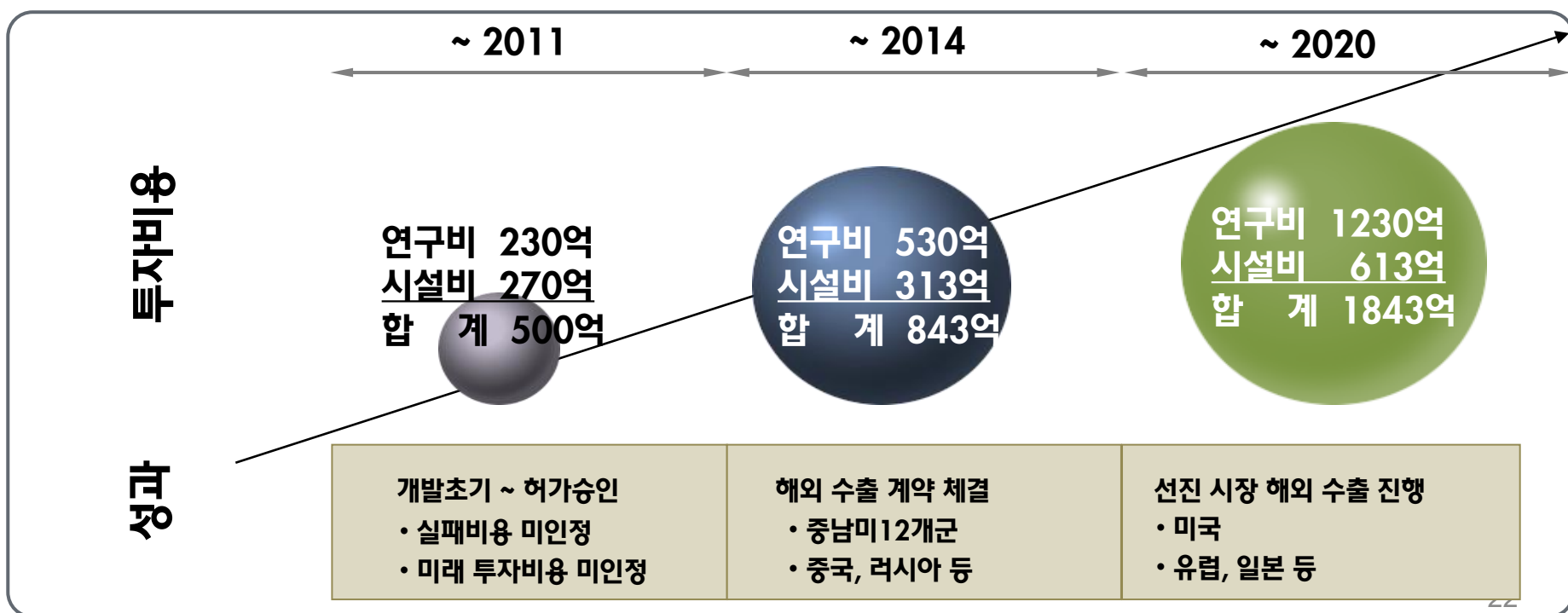
## 2) 실패비용, 미래투자비용 미반영



한국제약협회  
KOREA  
PHARMACEUTICAL  
MANUFACTURERS  
ASSOCIATION

- 문제 1-2. 실패비용, 미래투자비용 미반영
  - 개발원가 산출 시, 실패비용과 미래 투자비용 반영되지 않음
  - 해외 수출을 위해서는 지속적인 연구와 시설비 투자가 필요함

[Ex. 카나브의 투자비용과 성과]



# 목 차



한국제약협회  
KOREA  
PHARMACEUTICAL  
MANUFACTURERS  
ASSOCIATION

배경

I

국내개발신약의 평가의 문제점

II

제안사항



# 제안사항 : 단기



한국제약협회  
KOREA  
PHARMACEUTICAL  
MANUFACTURERS  
ASSOCIATION

*Me-too  
drug?*

- ✓ 다수의 플레이어가 있는 후속 DPP4 inhibitor 등
- ✓ 기존 계열에 대한 다수의 가이드라인 등 근거 확보
- ✓ 대체약제의 특허 미만료로 상대적으로 높은 약가 확보 가능

## 경쟁력 있는 국내개발신약의 양성

2020년  
제약  
7대 강국

*New-  
idea  
Drug?*

- ✓ 적응증 기준으로 개발된지 오랜만에 출시되는 플레이어가 없는 단독 시장
- ✓ 등재당시 제외국 가이드라인 등 근거 확보 어려움
- ✓ 대체약제들이 등재된 지 오래되어 대부분 아주 낮은 약가 수준

# 제안사항 : 단기



한국제약협회  
KOREA  
PHARMACEUTICAL  
MANUFACTURERS  
ASSOCIATION

## I 대체약제 최고가 이하(현행 유지)

- 현재까지 “국내개발신약” 의 평가는 원칙과 기준에 따라 합당하게 평가되어 왔음.
  - 보건의료에 미치는 영향 등을 고려하여  
국내에서 가장 먼저 허가를 득한 의약품(수입 약제도 포함)의  
우리나라 환자들에게 조속한 시장 진입을 위한 약가 우대

## II 대체약제 가격 수준

- 53.55%로 인하된 대체약제 제외 또는 이를 보전할 방안 마련
  - 53.55%로 인하된 대체약제 선정 시 향후 신약의 제네릭 등재 시 인하 보전
  - 대체약제 WAP를 특허만료이전/현재가로 구분하여 차액을 가산으로 보고 일정기간에 걸쳐 단계적 인하

## III 대상 선정 및 사후관리 강화(현행 보완)

- 단, 현행 규정의 보완을 위해 (iii)국내연구·개발 투자 및 연구개발 인프라 구축,  
(iv) 수출(예정) 등에 대한 자료 평가 시 엄격한 선정기준 및 사후 관리는 필요

# 제안사항 : 이제는??



한국제약협회  
KOREA  
PHARMACEUTICAL  
MANUFACTURERS

국내개발신약은 **국내 제약산업 활성화와 수출 확대**를 위해

**합리적인 약가에 대한 예측 가능성과 안정적 유지 등의 motivation 정책이 필요**

- R&D 투자비용의 회수가 가능한 약가 산정제도로의 변환 필요
  - 투자 등에 대한 조세혜택 외 근본적으로 **신약개발을 위한 R&D 투자에 친화적인 약가산정제도** 필요
  - 건강보험 재정건성성만을 위한 약가인하가 아닌 **제약산업의 경제적 및 사회적 기여도를 고려한 약가 산정제도**가 미래성장동력으로 제약산업이 필요한 우리나라에 적합한 제도
- 세계시장의 약가산정제도를 고려한 국내 약가산정제도 운영 필요
  - **신약개발을 위한 R&D 투자는 최대한 큰 제약시장에 진출할 수 있는 기회가 부여될 때에만 가능**
  - 실제 다국적 제약사는 각국의 약가산정제도에 근거해 출시국/ 출시시기 등 전략을 수립
  - 반면 국내 제약사의 규모상 동시다발적·국제적 임상시험은 불가하므로 이를 극복할 수 있는 제도적 뒷받침 필요

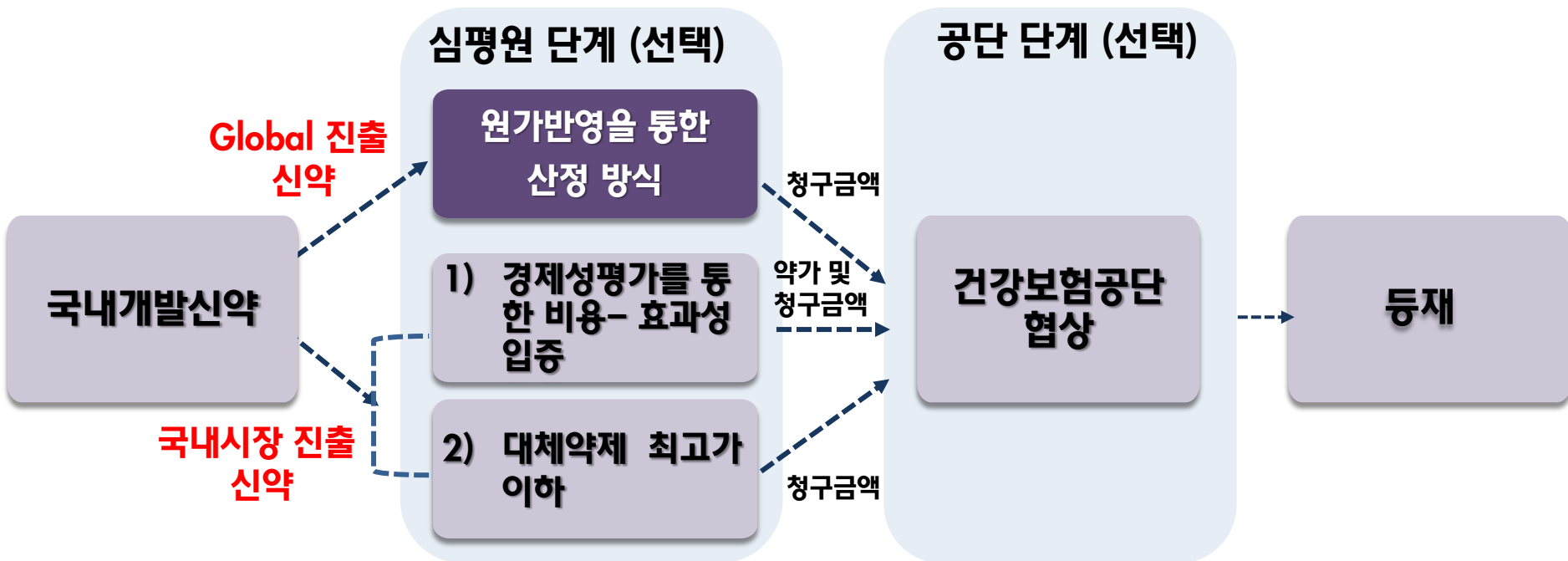
# 제안사항 : 이제는??



한국제약협회  
KOREA  
PHARMACEUTICAL  
MANUFACTURERS  
ASSOCIATION

I

## 제약사의 약가 평가 track 선택권 부여



- 수출주도 신약의 경우, 등재과정에서 사후 R&D 투자 비용 반영받지 못한 경우, 해당 신약의 사후 약가 조정 시 R&D 투자에 상응하는 감면 혜택 적용 필요



## Ⅱ 사후관리 강화

- 원가 반영 산정방식으로 등재된 Global 진출 의약품 등의 경우, Global 시장에서 경쟁력 있는 약가를 (약가 인하 유예 등) 유지 하기 위해 발생하는 건강보험재정 부담은 pay-back 등 운영을 통해 해소 필요
  - 약가 인하 유예 대상 : 실거래가 사후관리, PV, 사용범위 확대 등

# 제약산업 성장을 위한 선순환 시스템



한국제약협회  
KOREA  
PHARMACEUTICAL  
MANUFACTURERS  
ASSOCIATION



# 선택이 아닌 생존의 길, 글로벌진출과 신약개발





한국제약협회  
KOREA  
PHARMACEUTICAL  
MANUFACTURERS  
ASSOCIATION

**감사합니다.**