

외국약가제도

일본 편

외국약가제도 TF 일본팀

교와하코기린 천국화, LG생명과학 손윤정

한국다이이치산쿄 채유리, 한국에자이 김경선

목 차



한국제약협회
KOREA PHARMACEUTICAL
MANUFACTURERS ASSOCIATION

I

개요

II

건강보험제도

III

의약품 가격 결정 방법

IV

약가 사후관리 제도

V

제언



개요

인구학적 특성

- ✓ 총 인구수 : 1억 2,708만명(2014년, 전년도 대비 21만 5천명(0.17%) 감소, 4년 연속 크게 감소)
- ✓ 인구 1,000명당 사망률 : 10.0%(2012년, 한국의 2배)
- ✓ 기대수명 : 83.2세(2012년, 한국 81.3세)

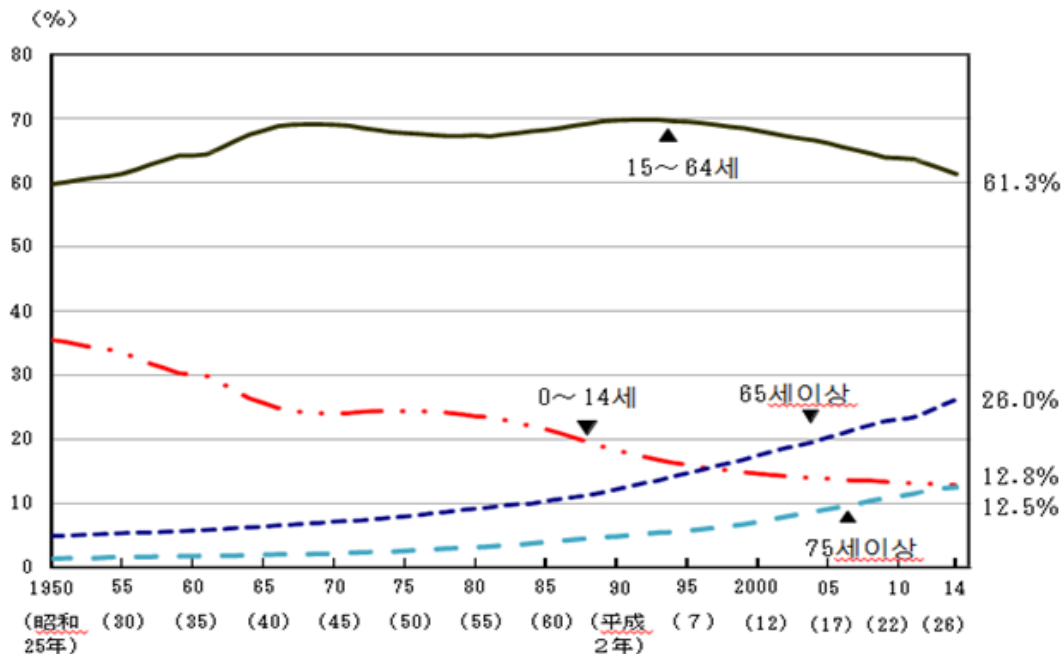


그림 1. 연령 구분별 인구비율의 추이(1950~2014)

경제적 특성 및 보건의료지표

- ✓ 총 GDP : 4조 7,698억 USD(2014, OECD 3위)
- ✓ 1인당 명목 GDP : 33,223 USD(OECD 평균 > 일본 > 한국 순)
- ✓ 1인당 국민의료비 : 3,768 USD(일본 > OECD 평균 > 한국)

표 1. 1인당 국민의료비 추이(단위 : USD, PPP 기준)

	2010	2011	2012	2013	2014
일본	3,205	3,429	3,592	3,713	3,768
한국	1,968	2,045	2,142	2,275	2,440
OECD평균	3,175	3,305	3,389	3,419	

- ✓ GDP 대비 국민의료비 비중 : 11.3%(2014, 한국 약 8% 내외)

✓보건의료 지표

인구 1,000 명당 의사수 2.3명, 간호사수 10.5명, 병상수 13.4베드(2012)

한국의 경우 인구 1,000 명당 의사수 2.1명, 간호사수 4.8명, 병상수10.3베드에 비해 높은 편

제약산업 현황

의약품 시장은 지속적인 성장세로 약 9.3조엔(2011) 규모,
의료용 의약품이 약 8.9조엔(90%이상 차지)
세계의약품 시장 규모의 약 12%

일본 주요 제약회사(다케다, 오츠카, 다이이찌산쿄, 아스텔라스, 에자이) 결산자료에서,
매출액의 20% 정도의 연구개발비, 10~20%의 높은 매출액영업이익률

표 2. 약가수재의약품 현황(2015년 6월 19일 기준)

	수재된 품목수	성분수
내용제	10,332	1,509
주사제	4,085	771
외용제	2,599	464
치과용약제	26	17
누계	17,042	2,488

보장방식

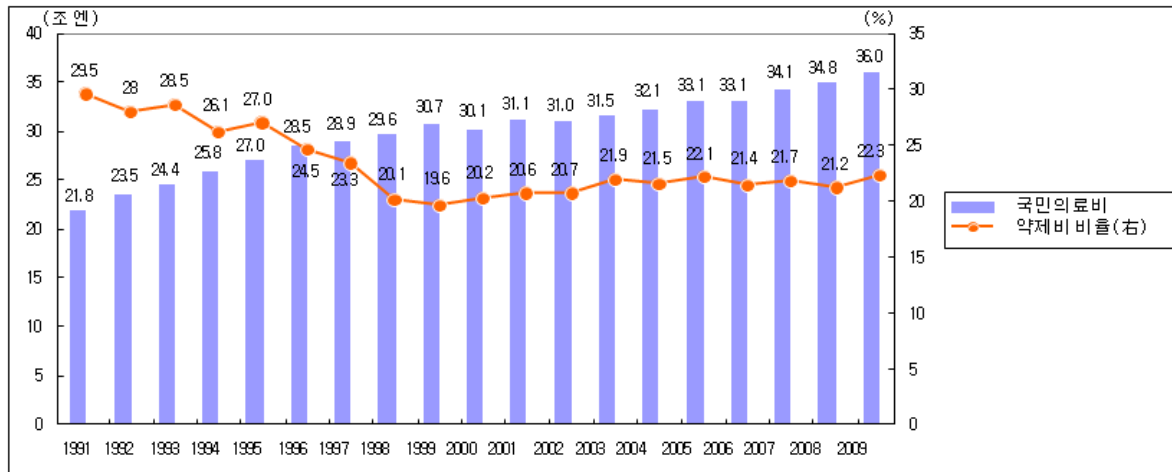
보험 조직

✓ 1961년 전국민 건강보험 도입

구분	제도	피보험자 기준		보험자
건강보험	국민 건강 보험	건강 보험 적용 사업장에 서 일하는 민간 회사 근로 자	중소기업	전국 건강 보험 협회
			대기업	건강 보험 조합
		법 제 3조 2항의 규정에 의 한 피보험자(일용노동자)	건강보험의 적용 사업소에 임 시로 사용되는 사람이나 계절 적 사업에 종사하는 사람 등	전국 건강 보험 협회
	선원 보험	선원으로 선박 소유자에 사용되는 사람		전국 건강 보험 협회
	공제 조합	국가 공무원		국가 공무원 공제조합
		지방 공무원		지방 공무원 공제조합
		사립학교 교직원		사립학교 교직원 공제
	국민 건강 보험	건강보험·선원보험·공제조합 등에 가입하고 있는 근로자 이 외의 일반 주민(농민, 자영업자 등)		시(구) 정촌
퇴직자보험	국민 건강 보험	직장건강보험의 퇴직자로, 후생연금보험 등 피용자 연금에 일정 기간 가입하고 노령 연금을 받고 있는 65세 미만 등의 사람		시(구) 정촌
고령자보험	후기 고령자 의료제도	75세 이상 및 65세~74세의 일정한 장애 상태에 있는 것에 대해 후기 고령자 의료 광역 연합의 인정을 받은 사람		후기 고령자 의료 광역 연합

재정 및 급여 체계

- ✓ 국민의료비에서 약제비가 차지하는 비율 : 2001년 이후 20%대로 안정적



- ✓ 연령대별 급여율(본인부담 정률제 및 상한액 제도)

연령구분	급여율	본인부담비율(전체 진료비의 일정 정률)
75세이상	90% (일정소득 이상은 70%)	10%(일정소득 이상은 30%)
70-74세	80%(일정소득 이상은 70%)	20%(일정소득 이상은 30%)
6세~69세	70%	30%(본인 및 가족 모두)
6세 이하	80%	20%



의약품 가격 결정 방법

약가 결정 조직

✓ 사회보장심의회

후생노동대신의 자문 기관

후생노동성 발족에 따라 사회보장 관련의 8심의회를 통합 재편하여 2001년에 설치.

실질심의회는 정령으로 정해진 분과회와, 필요에 따라 설치된 부회에서 실시되며, 사회보장제도의 횡단적인 기본사항, 사회보장 각 제도의 정의 등을 심의.

✓ 중앙사회보험의료협의회(중의협)

「사회보험의료협의회법」에 준하여 후생노동성에 설치되어 있는 심의회.

진료 측 위원(일본의사회 대표 등), 지불 측 위원(건강보험연합 등), 공익위원, 전문위원으로 구성.

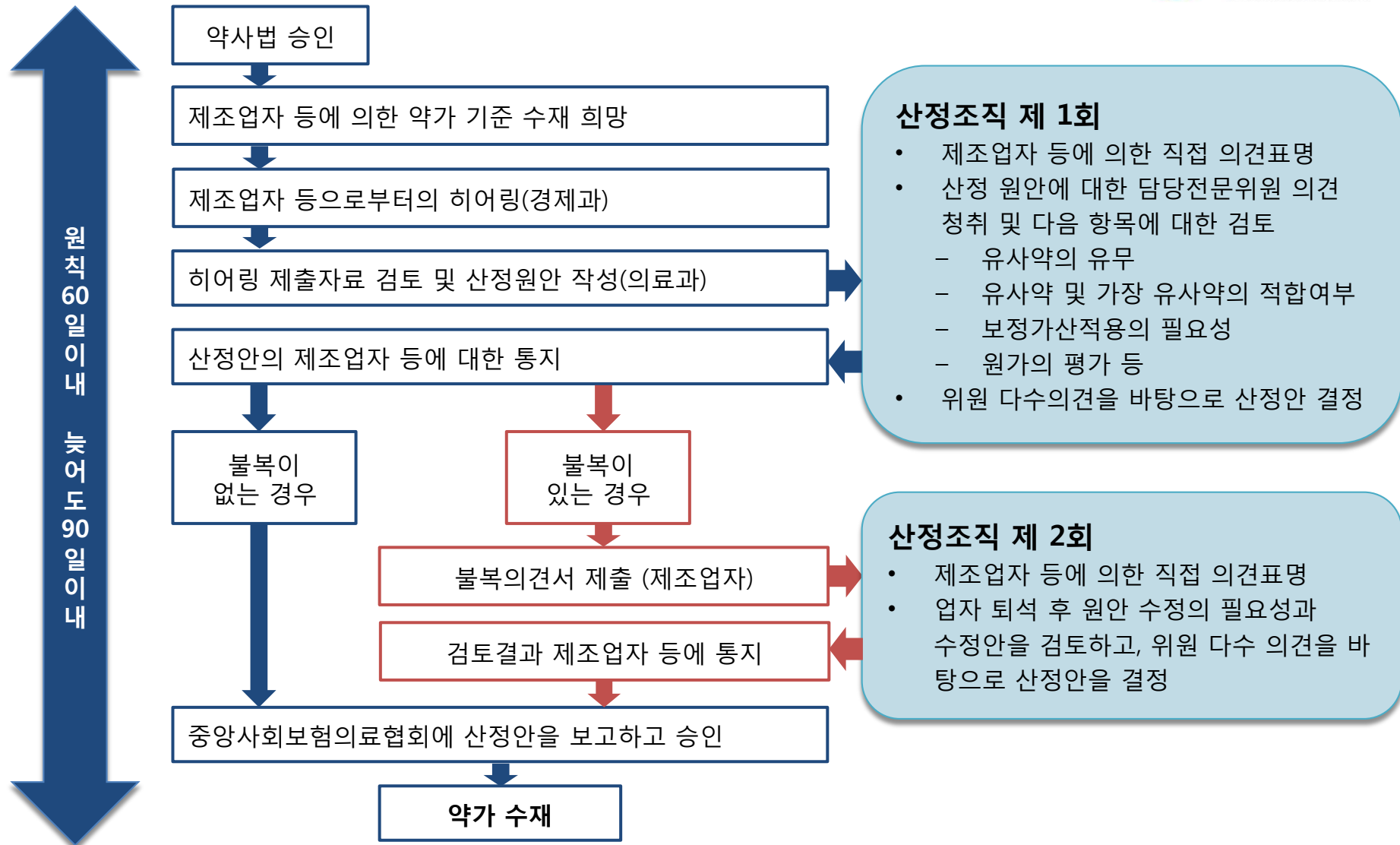
원칙 2년에 1번의 진료 보수와 약가 개정을 중심으로 의료보험의 급부와 지불에 관한 중요 사항을 심의하여 후생노동장관에게 답신.

✓ 약가 산정 조직(DPO, Drug Pricing Organization)

약사법에 준하여 승인된 신약에 대하여 유사약의 선정이나 유용성 가산 등에서 약가가 달라지게 되므로, 신약의 약가 산정 과정을 투명화하고 적정한 절차를 확보한다는 점에서, 2000년 10월에 「약가 산정 조직(전문위원회를 포함)」이 설치되고, 이후 약가 수재안 작성을 담당.

이후, 보험적용이 적절하다라고 여겨진 의약품은 약가 산정 조직 검토를 거친 후, 중앙사회보험의료협의회의 승인을 거쳐서 약가 기준에 수재되게 된다.

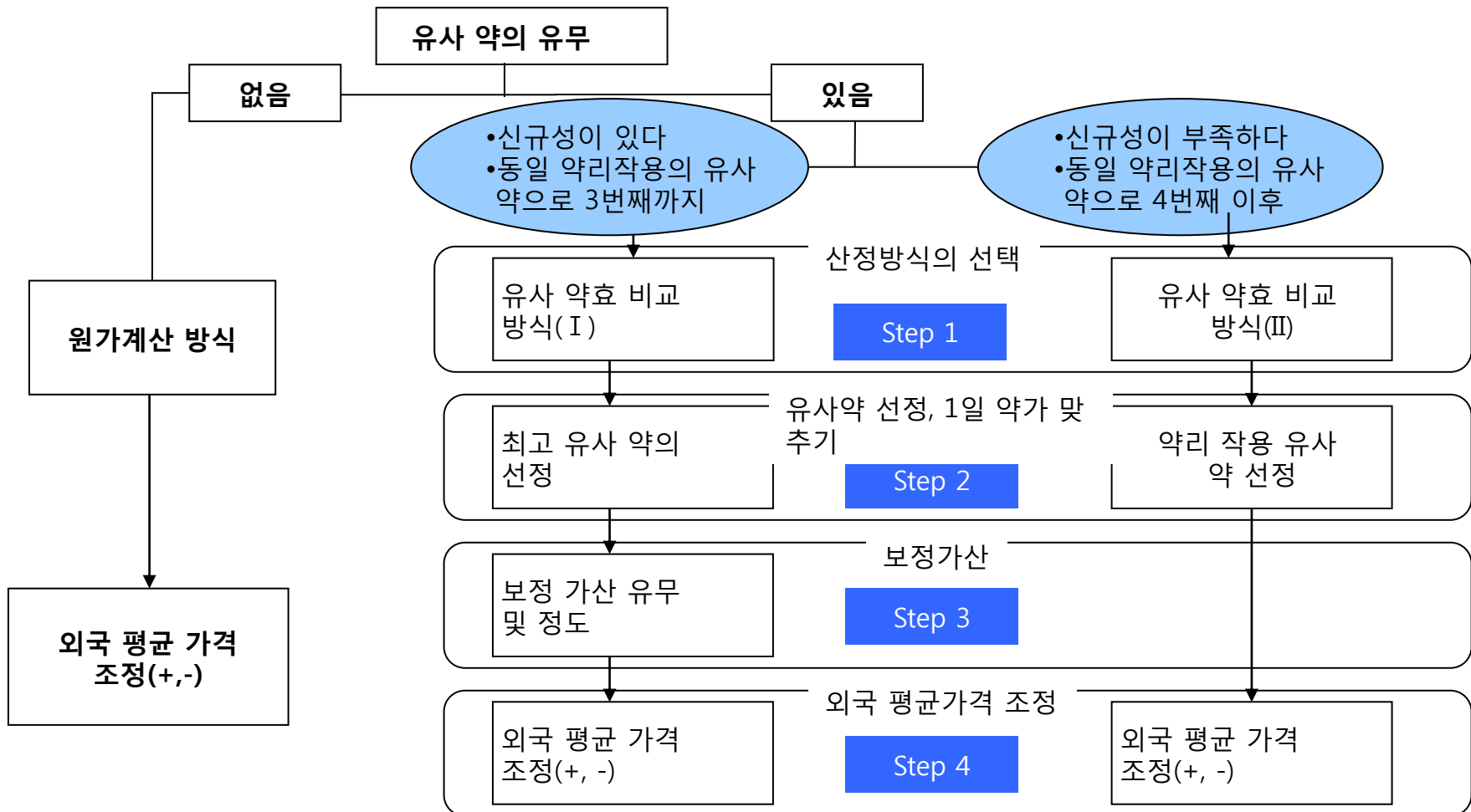
약가 등재 절차



약가 신청시 제출자료



- ✓ 신청 가격 및 가격 산정 근거
 - 약가 비교 방식 : 유사약에 대한 정보, 해당시 희망 가산 약가
 - 원가 계산 방식 : 관련 비용 상세 자료(예, 제조 비용, 선적 및 보험, 유통 비용)
- ✓ 해외 시장에서 판매시 참조하는 4개국에서의 약가
- ✓ 예상 환자수
- ✓ 피크 세일즈를 포함한 시판 후 첫 10년간 판매 예측 자료

의약품 가격 결정 방법



유사약효 비교방식(I)

- ✓ 동일효과를 갖는 유사약제가 있는 경우, 신약의 1일 약가를 기존 유사약제의 1일 약가와 동일하게 산정
- ✓ 비교약제는, 원칙적으로 약가수재 후 10년 이내의 신약으로서, 후발제품의 약가가 수재되어 있지 않은 제품을 사용

		<1일 약가 부합> $50\text{엔} \times 3\text{정} = \chi\text{엔} \times 2\text{정}$
1정=50엔 1일 3정	1정= χ 엔 1일 2정	$\chi=75\text{엔}$

유사약 판단 기준

- 가) 효능 및 효과
- 나) 약리작용
- 다) 조성 및 화학구조식
- 라) 투여형태, 제형 및 용법

- ✓ 유사약에 비해 높은 유용성 등이 확인된 경우에는, 상기의 가격에 보정가산을 부여

유사약효 비교방식(II)

다음 조건을 모두 만족시키는 신규성이 부족한 신약에 대해서는, 과거 수년간의 유사약제 약가와 비교하여 가장 낮은 금액으로 선정

- 보정가산 대상 외
- 약리작용 유사약제가 3개 이상 존재
- 가장 오래된 약리작용 유사약제의 약가 수재로부터 3년 이상 경과

- ✓ 원칙적으로, 1 또는 2 중 낮은 가격으로 선정
 - 1 과거 6년간 수재된 동일 계열의 모든 약제의 1일 약가 중 가장 낮은 금액
 - 2 과거 10년간 수재된 동일 계열의 모든 약제의 1일 약가 평균가격
 - ✓ 이것이, 3 유사약효 비교방식(I)에 의한 산정금액(최고 유사약제의 약가)보다 높은 경우에는,
 - 4 과거 10년간 수재된 동일 계열의 약제의 1일 약가 중 가장 낮은 금액
 - 5 과거 15년간 수재된 동일 계열의 약제의 1일 약가 평균가격
- 을 산출하고, 3~5 중 가장 낮은 가격으로 선정

원가 계산 방식



한국제약협회
KOREA PHARMACEUTICAL
MANUFACTURERS ASSOCIATION

유사약이 없을 경우,

가. 제조원가(원재료비 및 노무비 포함)

나. 판매 및 연구비용

다. 운송 및 보험비용

라. 유통과 관련된 간접비(보통 세전 총비용의 약 8%)

가~라에 표준 영업이익율인 16.9%를 더하나, 표준 영업이익율은 아래와 같이 조정 가능

영업이익률 조정

상향 조정 : 혁신적이라고 판단될 경우 표준 영업이익율의 100% 가산할 경우

최대 33.8%가 가능

하향 조정 : 약제의 유효성이나 효과에 문제가 있을 경우 영업이익율을 더 낮게 산정하여 50% 수준인 8.5%로 산정

가산점(보정가산) - 유용성 가산

- ✓ 유사약효 비교방식(I) 및 원가 계산 방식에 의해 산정된 경우, 보정가산 적용(동시에 여러 종류의 가산 적용 가능)

획기성 가산 (70-120%)	아래 3가지 요건을 모두 만족시 1) 신규의약품이 임상적으로 유용한 새로운 작용기전인 경우 2) 신규의약품이 동일한 계열의 비교약에 비해 높은 유효성 및 안전성을 나타냄을 객관적으로 입증한 경우 3) 신규의약품이 해당 적응증 또는 외상의 치료를 개선시킴을 객관적으로 입증한 경우
유용성가산(I) (35-60%)	위 3가지 조건 중 2개를 만족시키는 신규의약품
유용성가산(II) (5-30%)	아래 요건 중 한가지를 만족시(획기성가산 및 유용성가산(I) 대상은 제외) 1) 신규의약품이 임상적으로 유용한 새로운 작용기전인 경우 2) 신규의약품이 동일한 계열의 비교약에 비해 유효성 및 안전성이 더 좋음을 객관적으로 입증한 경우 3) 신규의약품이 해당 적응증 또는 외상의 치료를 개선시킴을 객관적으로 입증한 경우 4) 신규의약품이 해당 적응증 또는 외상의 치료를 개선시킴을 객관적으로 입증한 경우
소아가산 (5-20%)	아래 조건을 모두 만족시 1) 신규 의약품이 효능·효과 또는 용법·용량 항에 소아에 대해 명백히 기재되어 있는 경우(신생아, 유·소아, 저체중 출생아 포함) 2) 비교약은 소아가산에 해당되지 않아야 함

가산점(보정가산) - 시장성 가산

시장성가산(I) (10-20%)	아래 요건을 모두 만족시
	1) 주적응증이 희귀질환인 신약
	2) 비교약이 시장성가산(I)에 해당하지 않아야 함
시장성가산(II) (5%)	아래 모든 조건을 만족할 경우(시장성가산(I)에 해당하는 품목 제외)
	1) "표준상품분류"에서 작은 시장 규모로 별도로 분류해 놓은 적응증을 주 적응증으로 가지는 신약
	2) 비교약이 시장성 가산(I) 또는 (II)에 해당되지 않아야 함
우선도입가산 (10%)	아래 모든 조건을 만족할 경우(유사약효비교 방식 I 또는 II에 의해 우선도입가산이 적용된 비교약의 가격과 비교시 비교약의 가격에서 우선도입가산을 제하고 가산을 적용)
	1) 신규의약품이 다른 나라(미국, 영국, 독일 및 프랑스) 및 일본에서 이미 허가받은 다른 의약품과는 다른 새로운 작용기전인 경우
	2) 일본에서 최초로 허가된 신규 의약품
	3) 외국 임상 개발 상황(R&D 계획 포함), 임상시험 승인 현황 등에 근거하여 일본에서만 유일하게 시판되지 않음이 확인된 신규 의약품
	4) 유사약효비교방식(I)에 의해 혁신성 가산이나 유용성 가산(I)이 적용되는 신규 의약품

외국가격과 비교 조정

✓약가 비교 방식 또는 원가 계산 방식으로 산정된 약가를 미국, 프랑스, 독일 및 영국 총 4개국의 평균가격을 참조하여 상향 또는 하향 조정(최대 2배를 넘지 않음)

- 산정된 약가가 참조국의 평균 가격의 75%이하인 경우 상향 조정
- 산정된 약가가 참조국의 평균 가격의 125%이상인 경우 하향 조정

✓제한점 ;

가. 약제가 3개국 이상 판매되고 있을 경우, 가장 낮은 외국 가격 보다 5배 이상 높을 경우 가장 높은 외국 가격은 제외

나. 약제가 4개국 이상 판매되고 있을 경우, 가장 높은 외국 가격이 다른 나라 평균 가격의 2배를 넘어설 경우, 가장 높은 외국 가격은 제외

다. 2014년 4월 1일부터 가장 높은 외국 가격이 가장 낮은 외국 가격의 3배 이상일 경우 참조국 수에 관계없이 최고 가격은 제외

약물 경제성 평가

- ✓1994년 약물 경제성 평가에 대한 가이드라인이 만들어진 이후, 현재는 선택 사항에 해당
- ✓2014년 6월에 중의협은 5개 약제(및 3개의 의료기기)에 대해 비용-효과성 시범 계획을 시작
 - 2005년 4월 이후로 급여 목록에 등재된 제품
 - 다른 주요 국가(예, 오스트레일리아, 캐나다 또는 영국)에서 이미 보건기술평가를 거친 약제
- ✓2015년 초에 시범 사업 결과를 발표할 계획이었으나 발표하지 않았고
- ✓2016년 4월에 도입 여부를 결정할 예정

기타 약가 산정



한국제약협회
KOREA PHARMACEUTICAL
MANUFACTURERS ASSOCIATION

✓ 복합제 : 모든 주성분이 급여되고 있고, 투여 경로와 임상적 효과가 같아야 함

1) 경구용 복합제

- 모든 주성분의 특허가 있는 경우 개별 주성분 약가의 합의 80%
- 1개 이상의 주성분의 제네릭 존재시 해당 성분의 최저 제네릭 약가와, 다른 주성분의 80%의 합

2) 외용/주사용 복합제

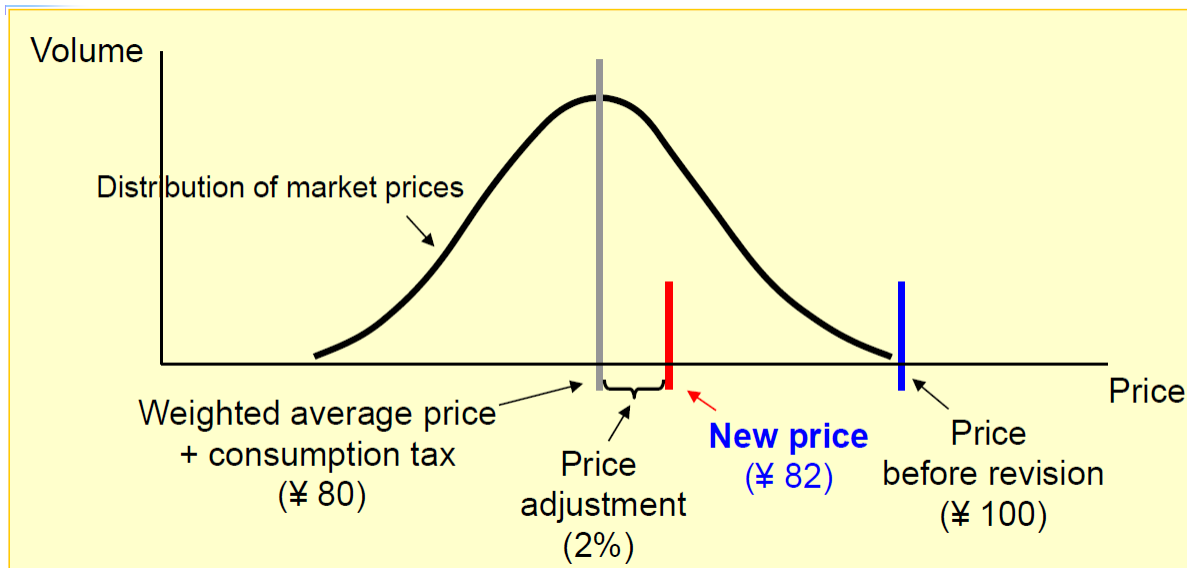
- 모든 주성분이 특허가 있는 경우 개별 주성분의 약가의 단순 합
 - 주성분 중 1개 이상의 특허가 만료시, 아래 두 경우 중 낮은 것으로 산정
 - 개별 주성분 약가의 합의 80%
 - (특허있는 주성분 오리지널 약가+특허없는 주성분 최저 제네릭 약가)*80%
- ✓ 신규후발품 : 최초 제네릭은 오리지널의 60%, 제네릭 수가 10개 이상인 경우 오리지널의 50%, 제네릭 수가 20개 이상인 경우, 제네릭 최저가의 90% 이하 (2016년 4월부터 모든 제네릭은 오리지널의 50%로 산정 예정)
- ✓ 바이오시밀러 : 오리지널의 70%(임상시험의 충실도에 따라 10% 가산 가능)



약가 사후 관리 제도

실거래가에 따른 약가 인하

✓ 의약품의 고시가격과 실제 판매 가격의 차이를 축소하기 위해
가중평균시장가격에 소비세를 가산하고 인하 전 가격의 2%의 조정폭을 두어 새로운
가격으로 약가 인하



기등재 제품의 약가 조정

- ✓ 소아·희귀 적응증 가산 : 새로운 용법용량(소아 사용)이나 새로운 적응증(희귀 질환)으로 허가 받아야 함
- ✓ Off-label 사용 촉진 및 혁신적 약제의 개발 장려를 위한 가산(최대 4.94%)
- ✓ 최초 등재 제제(오리지널)의 가격인하 : 개정시마다 재산정, 첫번째 제네릭 등재시 추가적으로 4-6% 더 인하
- ✓ 장기등재 품목에 대한 가격인하 : 15년 이상 등재된 약제는 실거래가에 의한 인하 및 추가적으로 특허 만료된 성분의 제네릭 교체비율에 따라 오리지널 약가 인하
 - 1) 20% 미만 : 2.00%
 - 2) 40% 미만 : 1.75%
 - 3) 60% 미만 : 1.50%

기등재 제품의 약가 조정

- ✓ 제네릭의 약가 인하 : 과다 경쟁으로 인해 실거래가 인하로 인한 제네릭의 약가 인하가 오리지널에 비해 큰 차이가 존재하여, uniform pricing rule에 의해 재배열됨
 - 오리지널가 대비 약가 비율을 3구간으로 나누어 각 구간별 가중평균가를 적용하여 상한가를 정하고 가장 낮은 구간은 제품명이 아닌 INN으로만 등재
 - 30% 이하, 31~49%, 50% 이상
- ✓ 시장확대에 따른 약가 인하 :
 - 1) 약가 비교 방식으로 등재된 약제는 2배 이상 증가 또는 연가 150억엔을 넘을 경우 최대 15%까지 인하
 - 2) 원가 계산 방식으로 등재된 약제는 최대 25%까지 인하
 - 150억엔이 넘고 최초 예상액보다 2배 이상 증가시 또는
 - 100억엔이 넘고 최초 예상액보다 10배 이상 증가
- ✓ 채산성이 낮은 제품의 가격 조정 : 약가 인상 가능

제언(1)

1. 의약품 가격 결정 방법

- 1) 대체약제 선정 기준 : 동일 효과의 유사약을 선정시 신규성이 높은 의약품의 경우(유사약효 비교방식(I)) 약가 등재된지 10년 미만의 신약 중에서 선정하고 신규성이 떨어지는 의약품의 경우(유사약효 비교방식(II)) 최대 15년 이내에 급여목록표에 등재된 약제의 최저 일일투약비용을 비교하여 산정
- 2) 등재 기간 : 약가 등재기간이 신약의 경우 60일 내지 90일이 소요되어 년 4회 등재가 되며, 제네릭의 경우 1년에 2회 정기적으로 등재

제언(2)

2. 사후 관리

- 1) 실거래가로 인한 약가 인하시 조정폭 적용 : 실거래가로 인한 약가 인하제도를 중심으로 약가 인하가 이루어 지고 있으며 이는 2년에 한번 적용되고 인하율에 대한 2%의 조정폭을 적용
- 2) 등재 이후 가산 : 소아 적응증 또는 희귀질환 치료제로 용법 용량을 추가하거나 초기 기대치보다 더 큰 치료적 유용성이 증명되었을 경우 최대 5%까지 가산
- 3) 특허기간 중 실거래가 약가인하 유예 : 특허기간 중 일본은 실제가격의 괴리율이 평균 괴리율을 초과하지 않을 경우 신약의 실제가격으로 인한 인하는 유예됨

감사합니다.