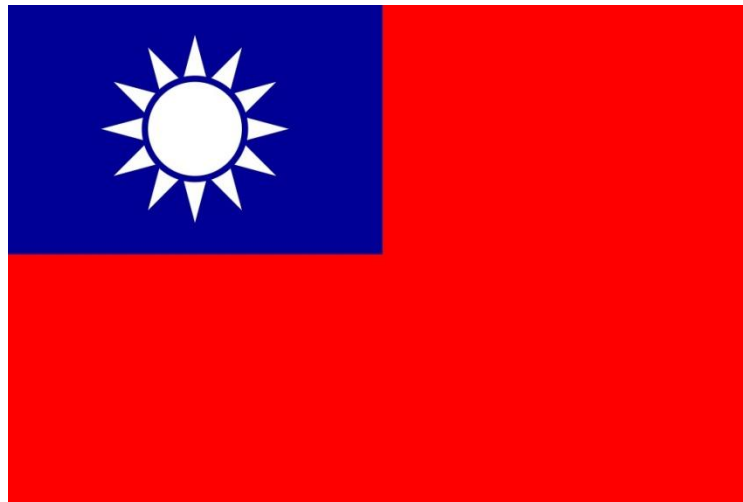


대만 약가 제도



외국약가제도 TF 대만팀

대원 황승만, 한림 김성준, 제약협회 이상은

2015. 11. 04

목 차

1

국가 개요

2

건강보험제도

3

의약품 가격 결정 방법

4

약가 사후관리제도

5

시 사 점

1. 일반 사항

| 국 명 | 통상 명칭 Taiwan, 공식 국호 Republic of China | 한국과 비교 |
|---------|--|--------------------------|
| 언 어 | 중국어 (Mandarin) | |
| 기 후 | 아열대성 기후 | |
| 면 적 | 36,191km ² | 한국의 1/3 |
| 인 구 | 2천 3백 만명 (한족 98%) | 한국의 1/2 |
| | 65세 이상 11.2% 차지 | 한국 11.8% |
| 수 도 | 타이페이(Taipei) | 서울 면적의 1/2 |
| 종 교 | 불교35%, 도교33%, 기독교26% 등 | |
| 화폐 단위 | New Taiwan Dollar(NT\$ or TWD) | |
| 환 율 | 1 NT\$ = 약 35 원 (2015년) | |
| GDP | US\$ 489 billion (29위) | US\$ 1,449 billion (15위) |
| 1인당 GDP | 2만 달러 (US\$) | 2만 4천 달러 (US\$) |

2. 제약 산업 현황

1) 대만제약 시장규모 : NT\$ 1,427억 (약 5조원)

2) 의약품 수입이 수출의 5배 (수입: NT\$ 808억 > 수출: NT\$ 148억)

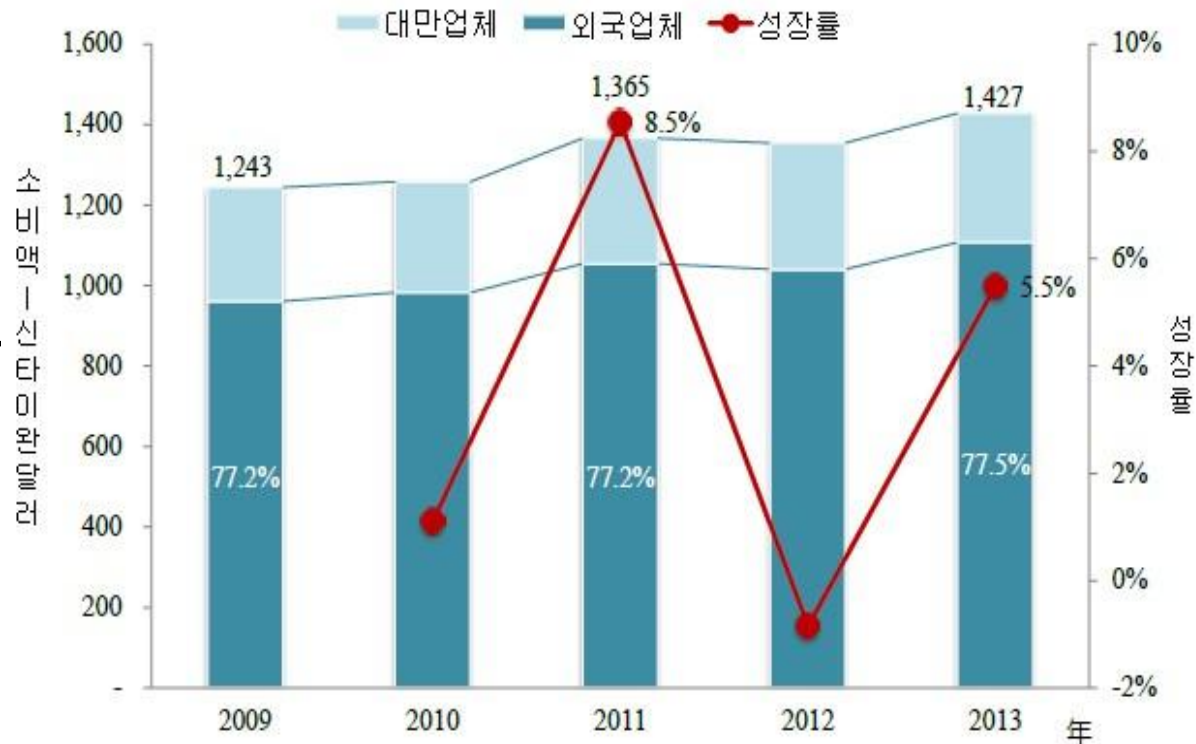
3) 외국기업이 전체시장의 77% 점유

4) 상위 20개사가 전체의 67% 점유

- 20개중 3개만 국내기업

5) 국내사도 직접개발보다 라이선스 선호

- 대량생산 어려워지자
외자기업과의 경쟁이
사실상 어려운 상황



2. 제약 산업 현황

2013년 대만 제약시장 매출액에 따른 제약사 순위

(단위: NT\$ 억, %)

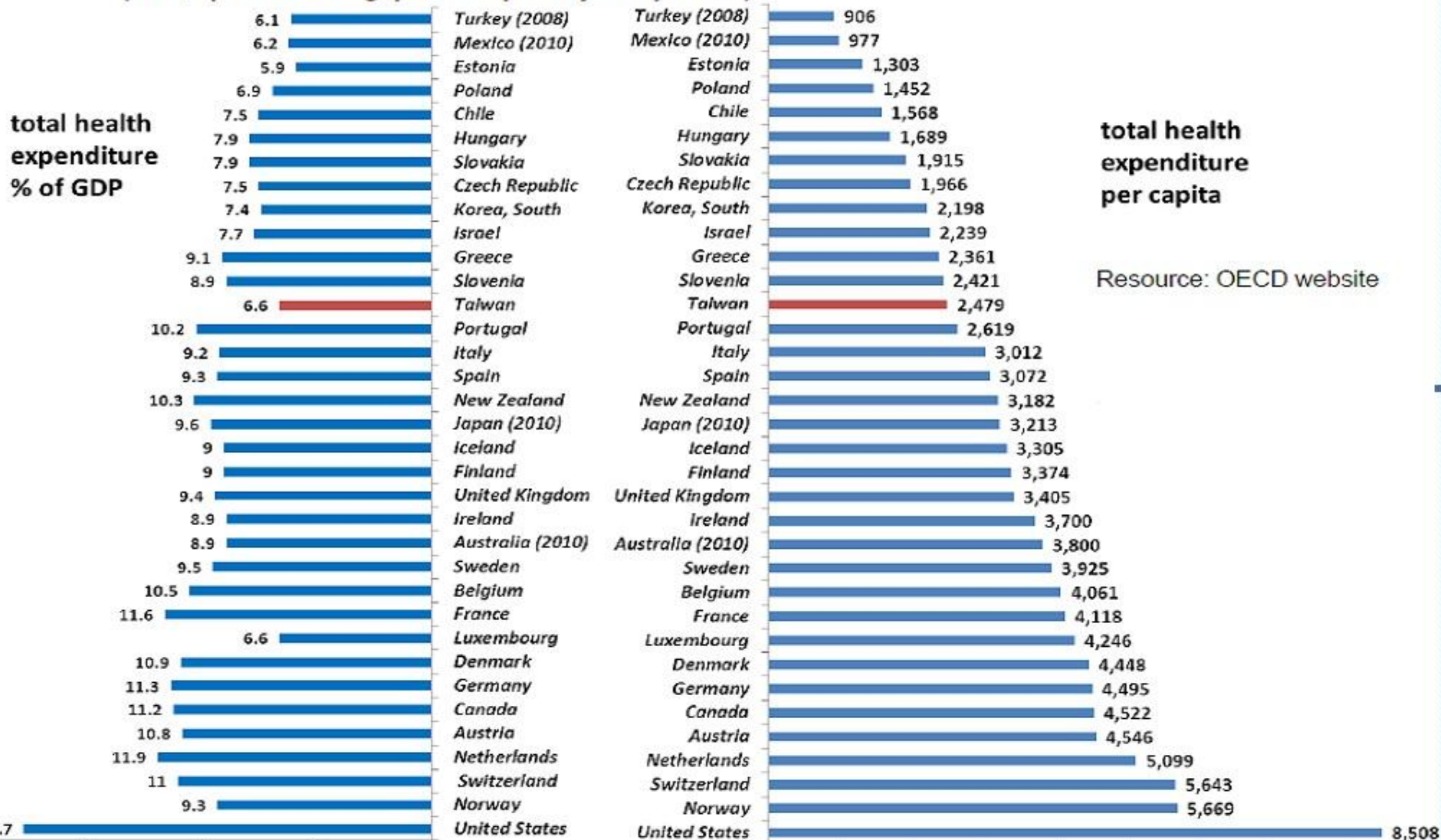
협회
UTICAL
ASSOCIATION

| 순위 | | 회사명 | 약품매출액 | 성장률 | 시장점유율 |
|-------|-------|----------------------|-------|------|-------|
| 2013년 | 2012년 | | | | |
| 1 | 1 | Pfizer | 130.2 | 1.5 | 9.1 |
| 2 | 2 | Novartis | 102.0 | 11.7 | 7.1 |
| 3 | 4 | Roche | 81.3 | 5.0 | 5.7 |
| 4 | 3 | Merck Sharp&Dohme | 78.9 | 1.3 | 5.5 |
| 5 | 5 | Sanofi | 78.2 | 4.0 | 5.5 |
| 6 | 7 | AstraZeneca | 62.0 | 8.0 | 4.3 |
| 7 | 6 | GlaxoSmithKline | 61.9 | 4.6 | 4.3 |
| 8 | 8 | Bayer | 45.0 | 14.3 | 3.2 |
| 9 | 9 | Lilly | 41.1 | 8.6 | 2.9 |
| 10 | 10 | BMS | 35.2 | 11.6 | 2.5 |
| 11 | 11 | 용신(永信) | 31.2 | 4.3 | 2.2 |
| 12 | 12 | 중화(中化) | 28.1 | 2.7 | 2.0 |
| 13 | 14 | Janssen-Cilag | 27.0 | 12.4 | 1.9 |
| 14 | 15 | Novo Nordisk | 26.6 | 11.5 | 1.9 |
| 15 | 13 | Takeda | 25.4 | 0.5 | 1.8 |
| 16 | 21 | Boehringer Ingelheim | 22.4 | 45.4 | 1.6 |
| 17 | 16 | Astellas Pharma | 22.3 | 1.0 | 1.6 |
| 18 | 17 | Baxter Healthcare | 22.0 | 5.5 | 1.5 |
| 19 | 18 | Abbvie | 20.4 | 4.0 | 1.4 |
| 20 | 19 | 타이완동양(台灣東洋) | 20.4 | 6.1 | 1.4 |
| 합계 | | | 961.6 | - | 67.4 |

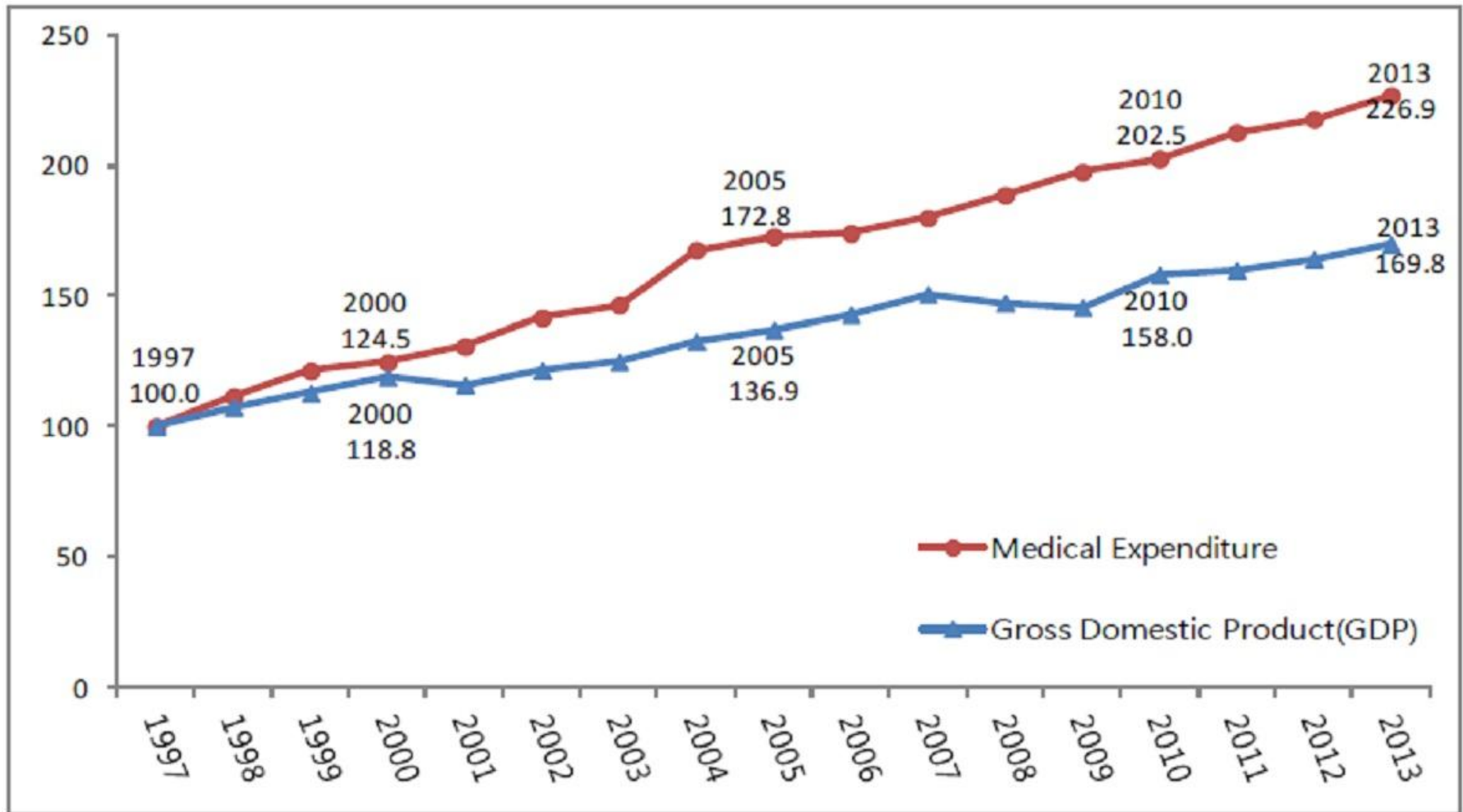
자료원: BMS자료통계: IMS Health; ITIS 2014년 제약산업연감

3. GDP 대비 의료비 및 1인당 의료비 지출액

2011 Total Health Expenditure per Capita
(US\$ purchasing power parity-adjusted)



4. GDP 대비 의료비 지출 현황



※ 1997 vs 2013 비교 → GDP는 69.8%, 의료비지출은 126% 증가

목 차

1 국가 개요

2 건강보험제도

3 의약품 가격 결정 방법

4 약가 사후관리제도

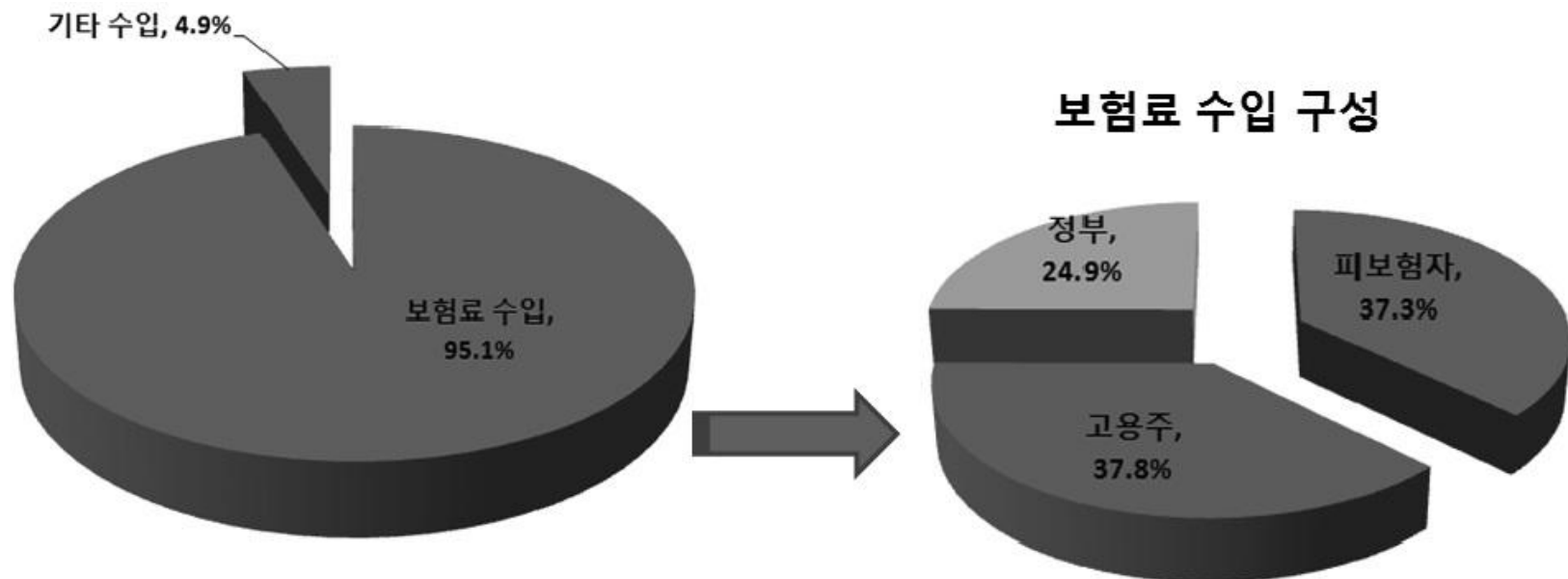
5 시 사 점

1. 전국민건강보험 (단일보험)

1) (1995년) **단일보험자** 방식의 **전국민건강보험 시행** - 한국과 유사

2) 건강보험업무 총괄 기관 : **NHIA**
(National Health Insurance Administration) - 대만의 건보공단

3) 건강보험재정 구성



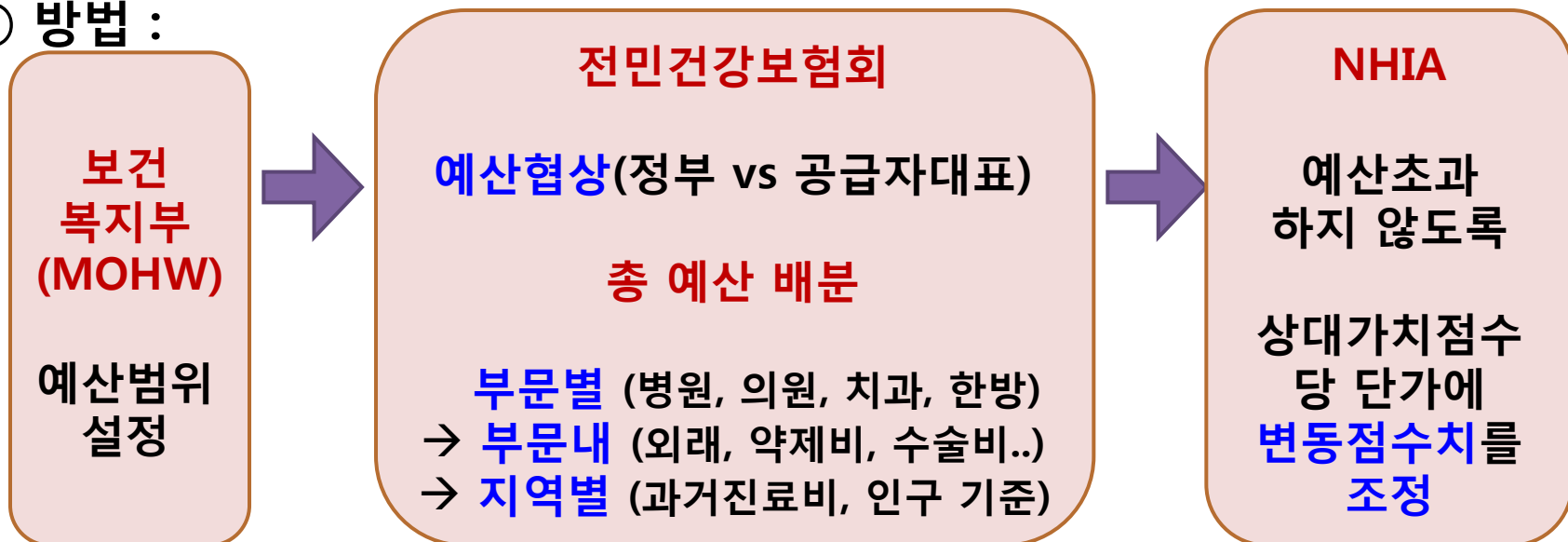
※ 기타수입 4.9% - 담배세 & 국민복권 이익금

2. 총액계약제 (예산관리)

4) (1998년) 총액계약제 도입

① 목적 : 의료비 급증, 행위별수가제에서 비용 상승 → 문제 보완
진료비를 적정범위 내에서 관리 가능

② 방법 :



※ 의료기관은 부문별 총액 예산 내에서 행위별수가제에 기초하여 지불 보상받고 있음

※ 총비용 = $\sum [(\text{서비스 양}) \times (\text{상대가치점수당 단가})] \times \text{변동점수치}$

목 차



한국제약협회
KOREA PHARMACEUTICAL
MANUFACTURERS ASSOCIATION

1

국가 개요

2

건강보험제도

3

의약품 가격 결정 방법

4

약가 사후관리제도

5

시 사 점

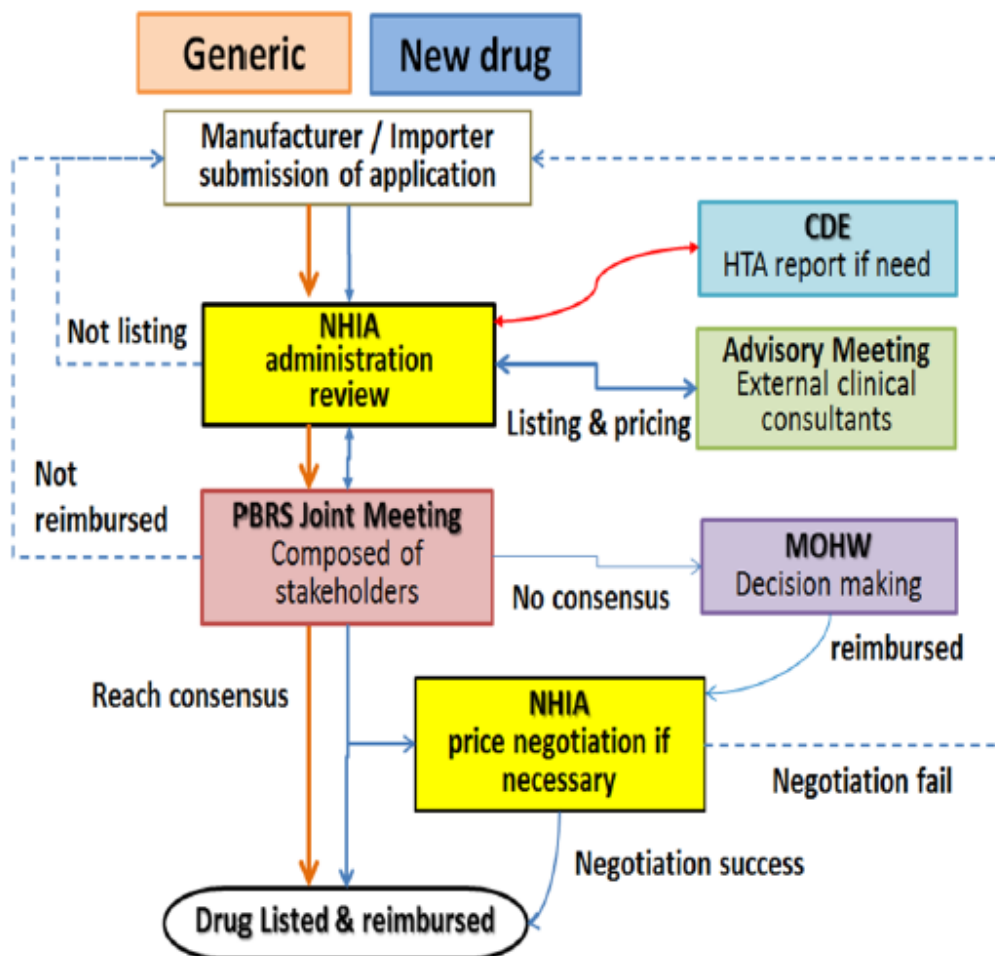
1. 약가 결정 과정 및 소요시간

Timeline

All submission before 15th in even month will be reported at next PBRS meeting

PBRS meeting held at the 3rd Thursday every 2 months and announced agenda 7 days before meeting

Drug listing finalized by day 15th next month after meeting and activated at 1st day after the next month



Timeline

HTA provided in 42 days after submission

Advisory meeting held at the 1st Thursday every month

PBRS meeting held at the 3rd Thursday every 2 months and announced agenda 7 days before meeting

Drug listing finalized in 2wks after PBRS meeting

제네릭 60~90일

신약 약 6개월

2. 약가 결정 과정 및 소요시간

1) **NHIA** (National Health Insurance Administration)

- ① 우리나라 건강보험공단과 같은 기관
- ② 약가 평가, 등재 업무 주관

2) **PBRs Joint Meeting** (2013년 신설)

(Pharmaceutical Benefits and Reimbursement Schedule)

- ① NHIA 내 약제평가위원회 (심평원 **약평위**와 유사)- **2개월** 마다 개최
→ 등재여부, 가격, 급여기준 평가
- ② 각계 전문가 및 이해관계자 30명으로 구성,
→ 위원은 아니지만, **제약산업 대표 3명 배석 (투명성 강화)**
- ③ 최종 결과를 업체 통보 → 이의가 있을시 다음 회의에 재상정
회의 내용은 NHIA 웹사이트에 공지

※ 제약사는 자문회의(Advisory meeting)에서 presentation 가능

3. 신약 약가 결정 기준

| 구분 | 1군 신약 | 2A 군 | 2B 군 |
|-----------|---|---|------------------------|
| 신약구분 기준 | 대체 약제와의 직접 비교나 임상문헌의 간접비교를 통해 임상효과에 현저한 개성을 입증한 혁신의약품 | 기등재 대체약제와 비교시 임상효과에서 중간정도의 개선효과가 있는 신약 | 기등재 대체약제와 임상효과가 유사한 신약 |
| 비교약제 선정기준 | ATC-CODE 에 기초하여 동일한 효능/효과 동일한 치료군 내에서 선정 신청약제와 직접비교 임상실험약물이 있는 경우 우선 선정 | | |
| 약가결정 기준 | A10 중위값으로 결정 단, 5개국 이하 등재시 →매년 4분기에 외국약가 검토 (5회까지만 검토, 중간에 5개국 이상되면 검토 중지) → 검토 결과 외국약가가 낮은 경우만 약가 인하 (인상X) | A10 중위값을 넘을 수 없음 아래 방법 중 택1 1. A10 최저가 2. 원 개발국의 약가 3. 국제약가 비교방식 (상대비교가) 4. 투여량 비교방식 (가산 있음) 5. 복합제 : 단일제 가격합계의 70% 또는 주요 단일성분의 가격 | |

3. 신약 약가 결정 기준

| 구분 | 1군 신약 | 2A 군 | 2B 군 |
|----------|---|---|------|
| 가산 기준 | 국내에서 효과 안정성 입증하는 일정규모 이상의 임상시 10% 가산 | 국내에서 효과 안정성 입증하는 일정규모 이상의 임상시 10% 가산 국내에서 경제성평가지 최고 10% 가산 (가산은 하되 A10 중위 값 까지만 인정) | |
| | | 투여량 비교방식 에서 아래 경우 가산(최대 15%) ①비교약제에 비해 치료효과 개선 ②안전성개선 ③투약편리성개선 ④소아용약 | |

1) A10 약가 산정

- ① 10개국 : 미국, 영국, 독일, 일본, 스위스, 프랑스, 벨기에, 호주, 스웨덴, 캐나다
- ② A10 약가에 환율을 적용하여 산출 (신약 접수일 당시의 환율 기준)
- ③ 2종 이상의 포장에 있는 경우, 낮은 단가 기준

참고. A10 약가 - 참고자료 및 가격구조

| Country | Source of Reference | Pricing Structure |
|-------------|---|---|
| US | Red Book (not official publication) | Wholesale price |
| Japan | Drug price baselines (official website) | Ex-factory price + wholesale premium + drugstore premium + value-added tax |
| UK | NHS Prescription Service (official website) | Ex-factory price + wholesale premium |
| Canada | Saskatchewan Formulary (official website) | Wholesale price |
| Germany | ROTE LISTE (official website) | Ex-factory price + wholesale premium + drugstore premium + value-added tax |
| France | Base des Médicaments et Informations Tarifaires (official website) | Ex-factory price + wholesale premium + drugstore premium + value-added tax |
| Belgium | Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique (official website) | Ex-factory price + wholesale premium + drugstore premium + value-added tax |
| Sweden | Farmaceutiska specialiteter i Sverige (official website) | Wholesale price + drugstore premium |
| Switzerland | Arzneimittel kompendium der schweiz (official website) | Ex-factory price + logistics premium (shared by wholesalers and drugstores) + value-added tax |
| Australia | Pharmaceutical Benefits Scheme (official website) | Ex-factory price + wholesale premium + drugstore premium + dispensing fees |

3. 신약 약가 결정 기준 (2군)

2) 국제약가 비교방식 (우리나라 상대비교가와 유사)

① 각 국가의 신약 및 비교의약품 약가지수를 산출하고 각 국가의 약가비율의 중위값에 비교의약품의 국내약가를 곱하여 신약 약가 산정

② 참조 가능한 국가수

ㄱ) 홀수 → 중간 국가의 지수 선택

ㄴ) 짝수 → 중간 2개국의 평균 값

예) 약가지수 산출결과가 우측표와 같을 경우

약가지수가 있는 국가수 6개(짝수) 이므로
중간 2개국 약가 지수의 평균치를 적용

$$(영국+독일)/2 = (1.69+1.77)/2 = 1.73$$

$$\begin{aligned} \text{신약(A) 약가} &= \text{비교약제약가} \times \text{약가지수} \\ &= 185 \times 1.73 = \mathbf{320} \end{aligned}$$

| 국가 | 신약(A) | 비교약제(B) | 지수(A/B) |
|------|--------|---------|---------|
| 미국 | 639.50 | 480.33 | 1.33 |
| 일본 | - | 252.20 | - |
| 영국 | 390.91 | 230.42 | 1.69 |
| 캐나다 | - | 198.50 | - |
| 독일 | 455.00 | 256.32 | 1.77 |
| 프랑스 | 458.72 | 240.92 | 1.90 |
| 벨기에 | 403.05 | - | - |
| 스웨덴 | - | 200.78 | - |
| 스위스 | 420.60 | 262.95 | 1.59 |
| 호주 | 365.21 | 188.89 | 1.93 |
| 국내약가 | ? | 185 | |

3. 신약 약가 결정 기준 (2군)

3) 투여량 비교방식 (우리나라 투약비용비교와 유사)

- 용량/용법에 따른 신약의 투여량과 비교약제의 투여량을 비교하여 약가 결정

| | 신약 | 비교약제 |
|-------|---------------------|-------------------|
| 제형 | 정제 | 정제 |
| 용법/용량 | 1일2회, 1회1정, 매일 복용 | 1일3회, 1회2정, 매일 복용 |
| 투여량 | 2정 (2 X 1 = 2) | 6정 (3 X 2 = 6) |
| 약가 | 30원 (=10 X (6 / 2)) | 10원 |

- 투여량 비교방식으로 약가결정시 **추가가산** 가능 (아래 해당시 **최대 15%**)

① 비교약제에 비해 치료효과 개선이 입증된 경우

② 안전성의 개선이 입증된 경우

③ 투약의 편리성이 개선된 경우

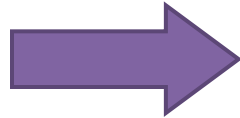
(투여간격이 길거나, 조제와 휴대가 편리, 안전한 포장.. 등)

④ 소아용 제제

4. 제네릭 약가 결정 기준

특허만료 前

오리지날 (100%)



특허만료 後

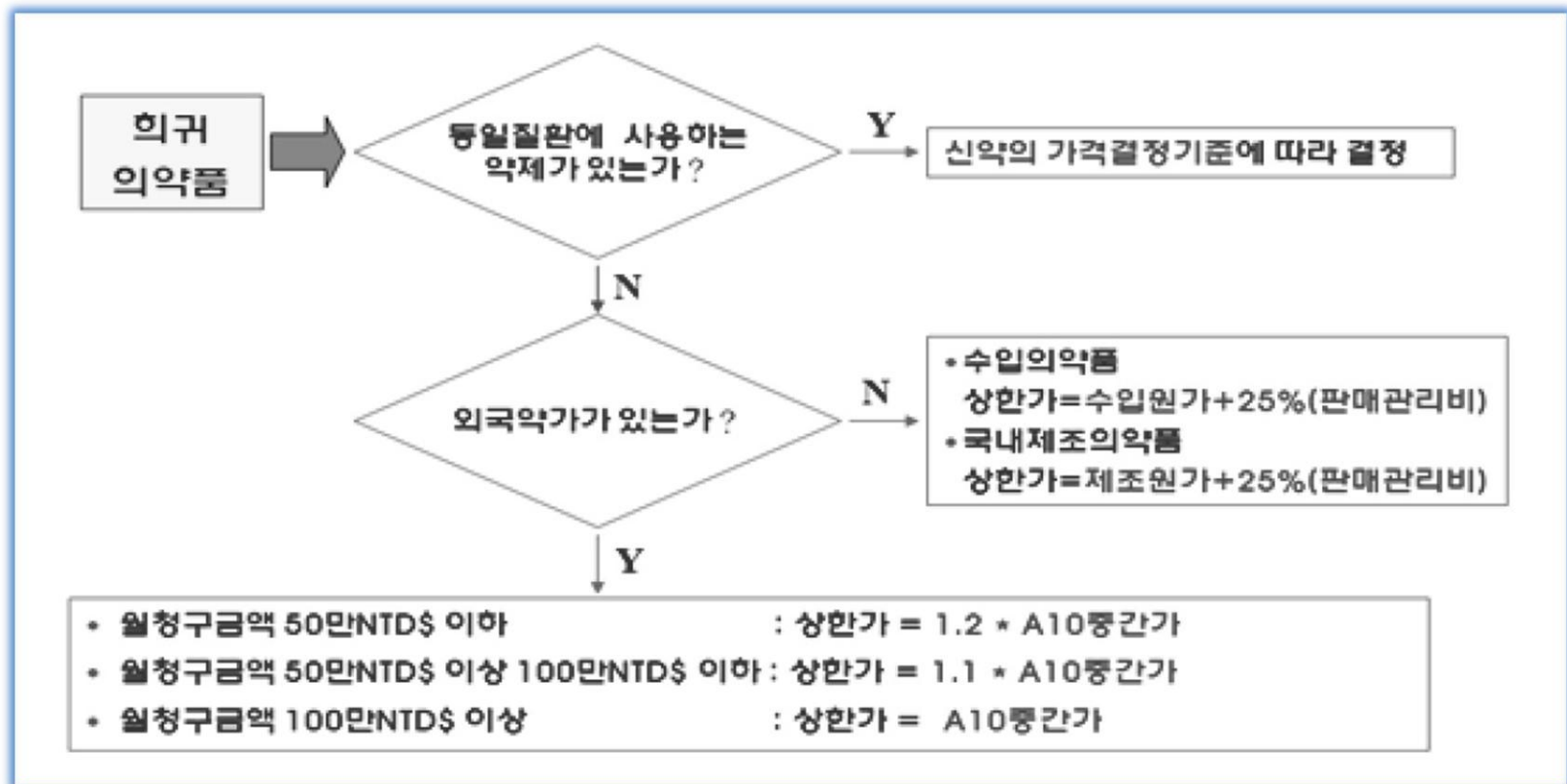
오리지날 (100%) - 약가유지
1ST 제네릭 (오리지날의 90%, 80%)
2nd 제네릭 (기등재 최저가)
3rd 제네릭 (기등재 최저가)

- ① 1ST 제네릭은 오리지날 약가의 90% (BA/BE 통과 제네릭), 80% (일반 제네릭) – BA/BE 통과시 재산정가능
- ② 2nd 이후 제네릭은 기등재약의 그룹별(BA/BE 통과 / 일반) 최저가로 산정
- ③ 제네릭 등재시에도 오리지날 약가는 그대로 유지
※ 하지만, 특허만료의약품은 이후 실거래가 조사에 따른 약가조정으로 점차 제네릭 약가수준으로 인하

5. 희귀의약품 약가 결정 기준

1) 동일질환에 사용할 수 있는 약제 여부에 따른 기준

- ① 있는 경우 → **신약 결정 기준** 에 따라 결정
- ② 없는 경우 → **A10 중위값 기준** 으로 산정
(A10 약가가 없으면... 수입원가/제조원가에 25%의 판관비 가산)



목 차

1 국가 개요

2 건강보험제도

3 의약품 가격 결정 방법

4 약가 사후관리제도

5 시 사 점

1. 실거래가 조사

1) 도입 목적

- ① 의약품 시장가격을 확인하고 건강보험 지급가격 합리화

2) 조사 방법

- ① 크게 3가지(조사A, 조사B, 조사C)로 구분되며,
공급업체가 분기별 신고하는 조사A에 대부분 의존하고 있음
- ② 요양기관이 청구한 자료와 조사A 자료를 대조하여 이상 발견시
→ 조사B, 조사C를 실시
- ③ 기동성 조사 실시 - 외부에서 의약품 판매 가격이 낮다는 신고가 있고
분명한 증거가 있을 경우 실시

3) 제제 조치

- ① 부실신고 또는 미신고시 - 공급업체와 요양기관은 행정 및 형사책임
- ② 해당내용 공급업체와 요양기관이 3주안에 응답하지 않으면 보험급여에서 제외되고, 요양기관에서는 동일제제 최저가로 상환됨
- ③ 문서위조와 사기죄로 검찰 조사받고, 탈세 혐의 있을시 세무서 처분

1. 실거래가 조사

| 구분 | 조사 A | 조사 B | 조사 C |
|----|---------------------------|---|-------------------------------|
| 목적 | 약가조정을 위한 자료 수집 | 조사A 자료 정확도 체크 | 부정확한 신고의 실사 |
| 품목 | 보험등재된 모든 의약품 | NHIA가 공지한 품목 | 비정상적 가격 및 판매량 품목 |
| 대상 | 의약품을 공급하는 모든 공급업체 | 1단계: 지역병원 전수조사, 의원은 1/10 표본추출 2단계: 조사 A와 1단계 조사 자료 비교 후 문제있는 품목 공급업체가 신고 | 공급업체 및 요양기관 |
| 내용 | 제품코드,제품명,의료기관코드,판매량,샘플,반품 | 조사 대상 품목 판매 명세자료 | |
| 기간 | 분기별 신고 | NHIA가 정한 기간 | |
| 방법 | 웹에 공급업체가 공급내역 등록 | | 실제조사는 검찰에 수사 의뢰 (현장실사) |

2. 실거래가 약가 조정 (특허약)

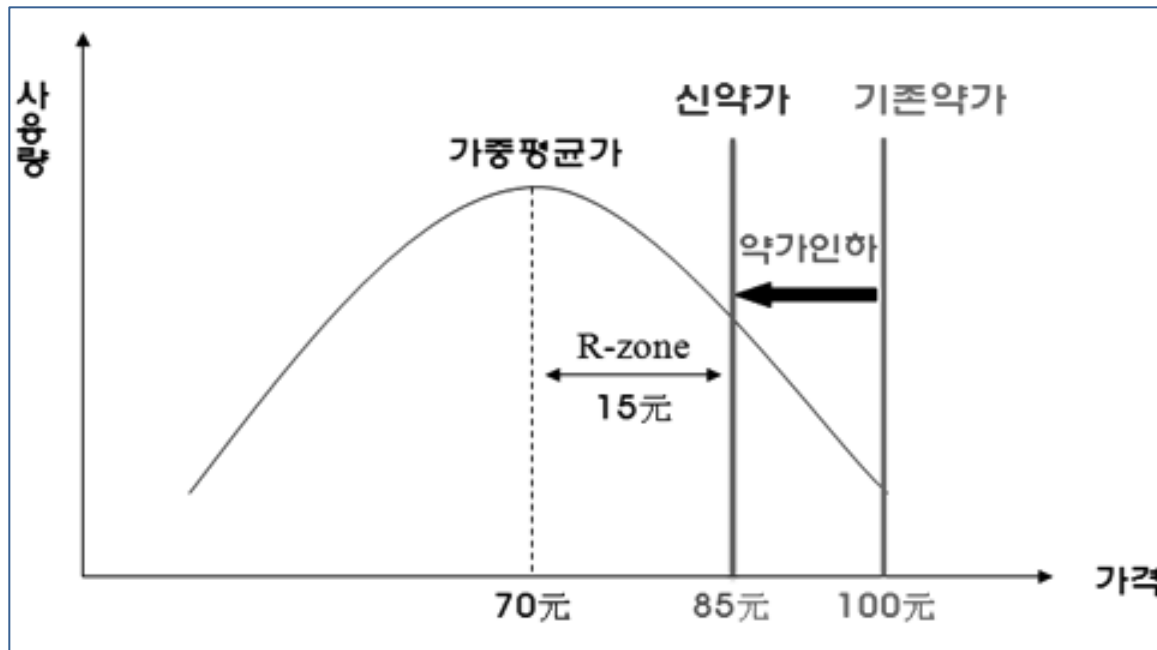
1) 특허의약품

① 조정약가 : **실거래가 가중평균가** + 기존 약가 X **15%(R-zone)**

▲ 가중평균가 $\geq (1-R) \times$ 기존 약가 \rightarrow 약가조정 X

▲ 가중평균가 $< (1-R) \times$ 기존 약가 \rightarrow 약가조정 O

※ **R-zone**(Reasonable zone)은 의사에게 허용가능한 마진폭
(특허의약품은 **15%**, 2007년)



<R-zone 변화>

| 가격조정 | 특허의약품 | 특허만료의약품 |
|--|-------|---------|
| ※ 다만, 고시가상환제도 시행 요양기관은 의약품을 저가 로 구매하고 고시 로 상환받아 합법적으로 약가차액을 얻을 수 있음 | | |
| 2005.9.1 | 16 | 16 |
| 2006.11.1 | 15 | 6 |
| 2007.9.1 | 15 | 6 |

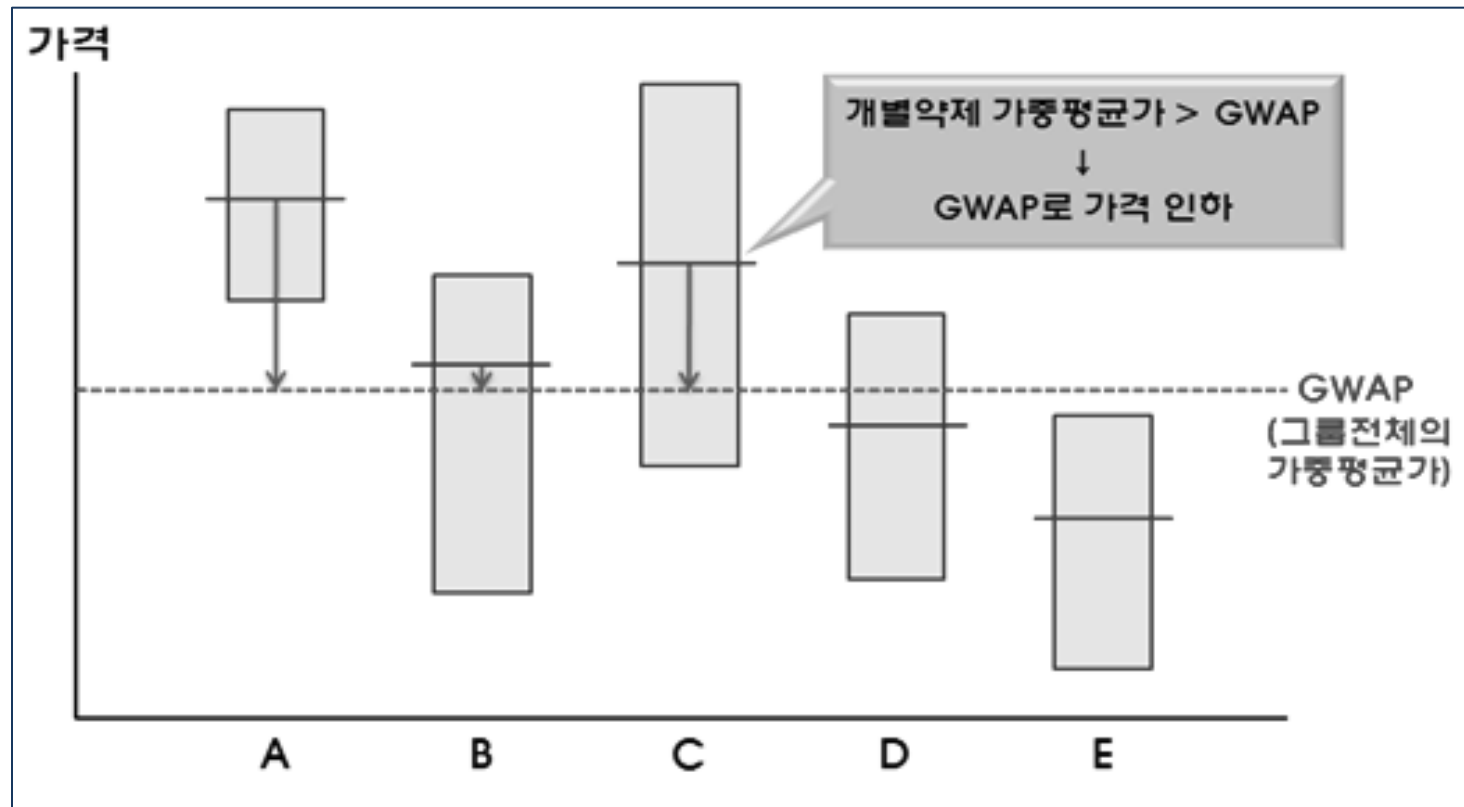
2. 실거래가 약가 조정 (특허만료약)

2) 특허만료의약품

- ① 참조가격제와 유사한 그룹 분류(Grouping) 방법사용
→ 동일(성분, 함량, 제형) 의약품간의 가격 차이를 줄이기 위함
- ② 2개 그룹을 나누고 각 그룹별로 가중평균가 조사
→ 1그룹 : 오리지날 + BA/BE 제네릭
2그룹 : 일반제네릭
- ③ 조정 약가를 구하는 산식은 특허의약품과 동일
 - ㄱ) 가중평균가는 개별약제 가중평균가(WAP)와 그 약제가 속한 성분그룹의 가중평균가(GWAP) 중 낮은 가격으로 적용
 - ㄴ) 1그룹의 가중평균가는 1.05배 가산
 - ㄷ) R-zone 은 6%
 - ㄹ) 단, 아래 경우는 R-zone 0%
 - 급여시행 15년 이상 제품, 특허만료 5년 이상 제품

2. 실거래가 약가 조정 (특허만료약)

< 특허만료의약품의 약가조정 기준 >



조정약가 = 실거래가 가중평균가 + 기존약가 X 6%(R-zone)
(WAP 와 GWAP 중 낮은 가격)

2. 실거래가 약가 조정

3) 기타 조정 기준

- ① **매 2년** 마다 실시
- ② 최대 인하율은 40%까지
- ③ 약가 인하 하한선 (정제/캡슐제는 NT\$1, 경구용 액제 NT\$25.. 등)
- ④ 조정 후 동일그룹에 있는 최저가격이 최고가의 70%보다 낮을 경우
→ 최고가의 70%로 조정
- ⑤ R-zone 의 변화
(감소하는 추세)
→ 약가인하폭은 커짐

| 가격조정 | 특허의약품 | 특허만료의약품 |
|-----------------|-------------|------------|
| 2000.4.1 | 30 % | 30 % |
| 2001.4.1 | 16 % | 16 % |
| 2003.3.1 | 16 % | 16 % |
| 2004.11.1 | 16 % | 16 % |
| 2005.9.1 | 16 % | 16 % |
| 2006.11.1 | 15 % | 6 % |
| 2007.9.1 | 15 % | 6 % |

2. 실거래가 약가 조정

4) 약가 조정 효과

- ① 실거래가 약가조정은 2001년 이후 2011년까지 7차 실시
- ② 2009년 6차 약가조정에 의해 약 NT\$ **200**억 (7000억원) 절감

| 차수 | | 1차 | 2차 | 3차 | 4차 | | 5차 | | 6차 |
|----------------|------|--------|--------|--------|-------|--------|-----------|-----------|------------|
| 연도 | 2000 | 2001.4 | 2002.1 | 2003.5 | 2004 | 2005.9 | 2006.11 | 2007.9 | 2009.10 |
| 약제비 | 829 | 847 | 905 | 945 | 1,093 | 1,123 | 1,141 | 1,170 | 1,250 |
| 인하액 (NT\$억) | 5 | 46 | 32 | 57 | 0.7 | 25.7 | 90 | 60 | 200 |

참고. 약품비 현황 및 진료비 중 약품비 비중



3. 사용량 약가연동제

NHIA는 신약 약가 결정시 제약회사의 협의를 통해 사용량-약가 계약 (Price Volume Agreement)을 하며, 기등재품목도 일정조건 충족시 대상

1) 대상 조건

| | 대상 및 기간 | 연간 판매 금액 | |
|---|--------------|-------------|-------------------------------------|
| ① | 신약 등재 후 5년간 | NT\$ 2억 초과시 | or 예상액의 50% 이상 증가하고 NT\$ 1억 초과시 |
| ② | 적응증 확대 후 5년간 | NT\$ 1억 초과시 | or 예상액의 50% 이상 증가하고 NT\$ 5,000만 초과시 |

2) 적용 기간

- ① 원칙적으로 4년간 (첫 1년은 관찰기간)
- ② 약가결정 또는 적응증 확대 날짜 시작일로 12개월 단위로 시행
- ③ 계약이 만료되거나, 동일성분의 다른 2개 이상 품목 등재시
→ 사용량-약가 연동제 적용 제외

3. 사용량 약가연동제

3) 실시 방법 (아래 방법 중 1개 or 2개 이상 동시 적용)

| 방법 4 | 내 용 |
|-----------|--|
| 가격 재검토 | ① 약가 > A10중위값 → 중위값까지 인하 ② A10중위값 > 약가 > A10최저값 → 최저가로 조정 ③ A10최저값 > 약가 → 약가 유지 |
| 환급 조정 | 연간 최대사용량 설정 후 초과시 ... 초과액 일부를 보험자에 환급 |
| 가격 인하 | 연간 최대사용량 설정 후 초과시 ... 약가 인하 |
| 비용 부담 | ① 동일성분의 다른 품목들 또는 동일 약효군 품목들이 환급 또는 가격 인하 계약을 같이 맺어 재정적 부담을 공유 |

※ 대만도 사용량 약가 연동제는 NHIA와 협상에 따라 진행되며 결과가 공개되지 않는다. (약가인하 보다는 환원하는 것을 더 선호)

4. 약품비 총액 목표관리제, DET(Drug Expenditure Target)

1) 도입 배경 (2013~2014년 시범사업)

- ① 대만은 총액계약을 시행하고 있지만 약품비를 별도 계약하지 않음
- ② 진료비 대비 약제비가 25% 수준이지만 이것도 많다고 생각함

2) 도입 목적

- ① 연도별 **총액설정** 과정에서 **약품비 총액 목표도 같이 설정**
→ 약품비를 합리적으로 관리
- ② 약품비 목표 초과 여부에 따라 약품비 조정
- ③ 약가 뿐 만 아니라 사용량 관리 체계 확보

3) 약품 총액 목표 설정방식

- ① 첫해 목표액 = 전년도 값 사용
- ② 다음해 목표 = 전년도 목표 x (1+증가율)
※ 증가율은 부문별 총액계약 설정시 사용하는 증가율과 동일
- ③ 위 공식에 따라, 각 부문별 예산액 중 약품비 비중은 매년 동일하게 유지

4. 약품비 총액 목표관리제, DET(Drug Expenditure Target)

4) 총액 초과(미달)시 약가 조정 방식

① 총액 초과시

- 초과 금액만큼 각 부문별 예산에서 제함
- 그 다음 해에 전년도 **초과 금액 만큼 약가를 조정**
예) 약품비 목표가 NT\$ 1,400억, 실제지출이 NT\$ 1,430억 이면
다음해 약가를 NT\$ 30억 만큼 조정함

② 총액 미달시

- 미달 금액만큼 행위별 단가에 반영, 이익을 전체 공급자에게 배분
- 약가 인하는 없음

5) 기타

- ① DET 가 도입되어도, 매 2년 실거래가 약가인하는 유지
- ② DET 로 절감되는 비용은 신약 도입의 자원으로 활용

목 차



한국제약협회
KOREA PHARMACEUTICAL
MANUFACTURERS ASSOCIATION

1

국가 개요

2

건강보험제도

3

의약품 가격 결정 방법

4

약가 사후관리제도

5

시 사 점

신약의 약가 결정

- **약가의 예측 가능성이 높고, 해외 높은 약가 수준 인정**
 - 대만은 A10 약가(중위값 or 최저가)를 기준으로 산정
 - 제네릭 진입시에도 오리지날 약가 유지
- **다양한 약가 우대, 가산 규정 명문화**
 - 국내 임상시 10% 가산, 국내 경제성평가 실시 최고 10% 가산
 - 치료효과 개선, 안전성 개선, 투약편리성 개선, 소아용 제제 최고 15%가산
- **약가 결정의 투명성 강화**
 - PBRs joint meeting에서 제약사 대표 3인 배석, 회의 내용 공개

약가 사후 관리

- **실거래가 약가인하 시행 대신 높은 약가로 산정, 2년에 한 번 시행**
 - 제네릭 진입시에도 오리지날 약가유지, 1ST 제네릭 오리지날 **90%, 80%**산정
 - 2년에 한 번씩 가중평균가 기준으로 약가 인하
 - 특히 의약품은 고시가의 15%(R-zone) 약가 보전
- **사용량 약가 연동제 - 매출 큰 품목에 집중, 최초 5년만 모니터링**
 - 신약과 적응증 확대 품목을 대상으로 , 신약은 NT2\$ (**70억원**) 초과시, 적응증 확대는 NT1\$ (**35억원**) 초과시에 대상이 됨
 - 최초 5년간만 모니터링 대상, 5년 중에도 제네릭 2개 이상 등재시 적용 제외

감사합니다.