

해외약가제도

일본 편

외국약가제도 TF 일본팀

대웅제약 강희성, 일동제약 곽소연,
LG생명과학 손윤정, 한국에자이 김경선


약가제도 개정 일정

2016.12.20
약가제도의 근본적
개혁을 위한 기본방침

2017.5.17
1차 의견 청취

2017.9.13
2차 의견 청취

2017.10.11
3차 의견 청취

- 
1. 효능 추가에 따른 시장확대 재산정
 2. 약가산정방식의 정확성 및 투명성
(유사 약효 비교 방식 및 원가 계산 방식)
 3. 외국 평균 가격 조정
 4. 실거래가 주기의 중간년 약가 개정
 5. 후발품 약가
 6. 신약 창출 가산
 7. 장기 등재 품목의 약가
 8. 혁신 평가(HTA)

관계업계의 의견 청취
- 일본제약단체협의회
- 미국연구제약공업협회
- 유럽제약단체협의회
- 일본 의료기기산업연합회(JFMDA),
일본의료기기 기술협회(MTJAPAN),
미국 의료기기·IVD 공업회(AMDD),
유럽 비즈니스 협회(EBC)

약가제도 논의 진행 상황 (중앙사회보험 의료협의회 약가 전문 부회)



일정	논의사항	일정	논의사항
헤세이 29년(2017) 1월 11일	효능 추가 등에 따른 시장 확대에의 대응	헤세이 29년 5월 17일	관계 단체로부터의 의견 청취
헤세이 29년 1월 25일	외국 평균 가격 조정	헤세이 29년 6월 28일	혁신의 평가
헤세이 29년 2월 8일	약가 조사	헤세이 29년 7월 26일	지금까지의 논의를 정리 ①
헤세이 29년 2월 22일	약가 산정 방식의 정확성 · 투명성 (유사 약효 비교 방식)	헤세이 29년 8월 9일	신약창출 등 가산 및 약가 개정
헤세이 29년 3월 15일	중간 연도 약가 조사 · 약가 개정	헤세이 29년 9월 13일	관계 단체로부터의 의견 청취
헤세이 29년 3월 29일	약가 조사	헤세이 29년 10월 27일	기초의약품
헤세이 29년 4월 12일	약가 산정 방식의 정확성 · 투명성 (원가 계산 방식)		

효능 추가에 따른 시장확대 재산정

1. 목적 :

효능추가 등에 따라 일정규모 이상 시장이 확대되는 경우 약가를 인하하여 의료 보험재정 영향을 경감

2. 쟁점사항 :

1) 효능추가 등에 따른 시장확대 범위의 기준

통상	연간예상판매액의 2배 이상이고 연간판매액이 150억엔 이상	최대 인하율 25% (유사약효비교 방식 15%)
	연간예상판매액의 10배 이상이고 연간판매액이 100억 이상	최대 인하율 25% (원가계산방식일때 한정)
특례	연간예상판매액의 1.5배 이상이고 연간판매액 1000억엔~1500억엔	최대인하율 25%
	연간예상판매액의 1.3배 이상이고 연간판매액 1500억엔 이상	최대인하율 50%

2) 효능추가 등에 따라 새로운 의약품 시장이 창출된 케이스와 경쟁품과의 시장 점유율만 변화시킬 뿐 의료보험재정 영향이 없는 케이스와의 구분

3) 약가인하 방법·시기 및 시장확대 규모를 판단하는 데이터 베이스 활용법

3. 고려사항 :

1) 효능추가에 관한 신약개발 의욕 저하

2) 약가인하로 인한 의료기관, 약국 등의 재고가치 감소 및 이에 대한 경과조치

약가산정방식의 정확성 및 투명성 (유사 약효 비교 방식 및 원가 계산 방식)



1. 목적 :

제약사의 기밀정보를 고려하면서 약가 산정 근거의 명확화와 약가 산정 프로세스의 투명성 향상에 대해 검토

2. 쟁점사항 :

- 1) 유사약효비교방식에서 합성품과 항체의약품등 제조비용이 다른 의약품간의 비교약제 선정시 고려사항
- 2) 유사약효 비교방식(I)에서 유사약물과 1일 약가를 맞춘 후에 외국 평균 가격 조정시 타당성
- 3) 원가 계산 방식의 일률적인 영업이익률 적용, 판관비도 일정 비율을 산정하여 실제 연구개발비가 반영되기 어려움을 고려하여 정확하고 투명한 약가 산정
- 4) 수입의약품을 원가 계산 방식으로 적용시 일본에서 최초 출시하는 경우 수입가격의 타당성 평가가 곤란하여 보정 필요

외국 평균 가격 조정

1. 목적 :

현재 참조하고 있는 외국 약가의 타당성과 정확성을 검토

2. 쟁점사항 :

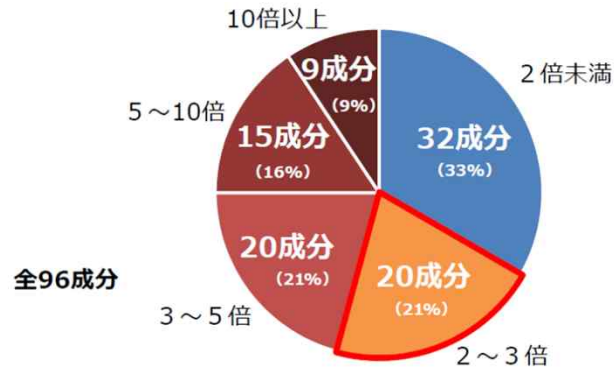
- 1) 참조국의 범위 및 참조가격의 타당성
- 2) 인상 또는 인하 조정의 대상이 되는 의약품의 범위
- 3) 조정방법의 타당성

3. 고려사항

- 1) 세계 최초로 일본에서 발매된 의약품은 등재후 외국 약가와 상당히 다를 경우 외국 가격과의 괴리, 혁신 등에 대한 고려

외국 가격의 참고

✓ 외국 가격의 최저 가격과 최고 가격의 비율 (미국, 영국, 독일, 프랑스)



최고 가격이 최저 가격의
- 3배를 초과한 것은 전체의 46%
- 2배를 넘는 것은 67%

✓ 구미 4개국의 의료보험제도와 의약품 가격 통제 방법

국가	의료보험제도	가격표	상환가격	가격통제(공정가격 등)		외국/국내 (중앙값)*	신약 가격 결정시 참조하는 외국
미국	민간 보험이 주. 일부 공적 의료 보장 65 세 이상 등 : 사회 보험 방식(메디 케어) 저소득자 : 공적 의료 부조 제도(메디 케이드)	Red Book	X	X	자유가격	2.59배	-
영국	· 세금 방식에 의한 국영의 국민 보건 서비스 ※ 전 국민 대상	MIMS	O (세금방식)	△ (간접적)	수익 관리에 의해 제어	1.12배	-
독일	사회 보험 방식 ※ 국민의 90 %가 가입. 나머지는 민간 보험 에 의무적으로 가입해야 사실상 국민 모두 보 험	Rote Liste	O	△ (간접적)	진료 보수 예 산 제도, 참조 가격 등에 의 해 제어	1.51배	※ 조기 유용성 평 가 결과 유용성이 있는 경우 유럽 국 가 15 개국을 참조
프랑스	사회 보험 방식 ※ 국민 모두 보험	VIDAL	O	O (직접적)	공정가격	1.14배	영국, 독일, 스페인 , 이탈리아

실거래가 주기의 중간년 약가 개정

1. 목적 :

2년마다 실시되고 있는 실거래가 조사에 대해 중간년의 약가개정을 시행하기
위함

2. 쟁점사항 :

1) 조사대상 객체(판매측 : 도매판매업자, 구입측 : 의료기관, 약국)에 대한 범
위

2015년도 조사 대상	약가 수재 대상인 모든 의약품에 대해 의료기관 및 약국 판매가격과 일정 비 율로 선별한 의료기관 구입가격을 조사
--------------	---

2) 조사결과의 정확성을 위한 공표사항(현재 평균괴리율, 후발품 수량 점유율,
약효분류별 평균괴리율, 구분별 수량비율 및 금액비율) 확대 및 조사 데이터
를 검증하는 구조

3) 대상 품목의 선정(가격괴리율이 큰 품목 등)

3. 고려사항 :

1) 조사실시 대상자에 대한 부담경감

2) 동가격대에 있는 일부 후발품의 경우 실거래가와의 가격 괴리율이 큰 경
우 약가개정의 대상이 된 경우 가격대와의 관계

3) 유통 왜곡 및 누수 품목에 대한 방지

후발품 약가

1. 목적 :

후발품의 경쟁촉진을 유도하고 현재 적용되고 있는 가격대에 대한 문제점을 보완하기 위함

2. 쟁점사항 :

1) 신규 후발품에 대한 약가정책(현행 0.5(10개 초과시 0.4), 바이오는 0.7(10개 초과시 0.6))

2) 가격대 집약으로 인해 나타나는 가격인상(낮은 가격의 후발품) 및 하락(높은 가격의 후발품)에 대한 문제점 및 기업간 형평성

최고가격의 50% 이상	가중평균(브랜드명)
최고가격의 30%~50%	가중평균(브랜드명)
최고가격의 30% 미만	가중평균(제네릭명)

3) 중간년도 약가개정시 후발품의 일부 품목이 가격괴리가 커서 약가 개정 대상이 된 경우 가격대 집약 제도를 도입한 취지에 따라 별도의 약가를 적용해야 할 수도 있음

3. 고려사항 :

1) 기업의 예측성 강화 및 도덕적 해이에 대한 방지

2) 종목별 차별성

장기 등재 품목의 약가

1. 목적 :

장기 등재 품목에 의존하는 모델에서 보다 높은 신약 개발 능력을 가진 산업 구조로 전환

2. 쟁점사항 :

1) 장기 등재 품목에 의존하지 않는 모델

2) 후발 의약품에 대한 대체가 진행되지 않는 기등재 품목의 약가 방식

후발의약품 대체비율	30% 미만	30%~50%미만	50%~70%미만
선발품의 약가인하	2.0%	1.75%	1.5%

3) 선발 의약품 가격 중 후발 의약품에 관한 보험 급부 액을 초과하는 부분의 부담 방식

① 선발품과 후발품의 차액을 환자가 부담하는 생각

② 환자부담 없이 선발품의 약가를 후발품까지 인하 생각

3. 고려사항

1) 장기 등재 품목의 약가 등의 방식과 신약 창출 적응 외 약 해소 등 촉진 가산과의 관계

신약 창출 가산

1. 목적 :

신약 창출 적응증 외 약 해소 등 가산의 근본적인 재검토

2. 쟁점사항 :

- 1) 여러 심의회와 경제 재정 자문회에서 비용효과 관점에서 현행 제도의 문제점을 지적한 바 신약 창출 등 가산의 타당성과 필요성
- 2) 신약 창출 등 대상의약품 범위(예, 유사약효 비교방식II에서 신규성이 부족한 의약품이나 복합제는 신약 창출 등 가산대상에서 제외하는 의견 등)
- 3) 신약 창출 가산 기간 : 현재는 제네릭 출시까지 또는 약가 등재 15년 이상 경과 중 짧은 기간
: 15년이상 결과에 대한 기준은 제도 도입 당시 약가에서 제네릭 출시까지의 기간의 75%ile 값 (14.6년)을 참고

3. 고려사항

- 1) 신약 창출 가산 적용 품목이 비교약이 되는 경우 유사약효 비교방식으로 간접적으로 수혜받는 품목의 약가 조정
- 2) 장기 등재 품목과의 관계
- 3) 검토 후 제도의 취지에 따라 새로운 가산의 명칭도 검토 중

신약 창출 가산

1. 신약 창출 등 가산의 타당성과 필요성

-> 2009년부터 2017년 3월까지 소아 적응 희귀질병용 의약품 지정, 난치병 등 환자수가 적은 지역 등 개발 요청된 297건 중 238건이 승인되는 등 개발 기연 해소에 기여하였고, 후발의약품의 수량 점유율도 2009년 9월에는 35.8%였던 반면, 2017년 중반에는 65.1%로 증가했음

-> 신약 창출 등 가산의 적용을 받지 않는 같은 품목이라도 신약 창출 등 가산의 적용을 받고 있는 품목이 비교 약물이 될 때 해당 신약의 가격은 신약 창출 등 가산을 포함한 가격에 따라 산정되어 합리적이지 않음

2. 신약 창출 등 대상의약품 범위

① 후발 의약품이 시판되지 않은 신약 (약가 등재후 15 년까지)

② 시장 실세 가격의 약가에 대한 괴리 비율이 전체 기등재 의약품의 가중 평균 괴리 비율을 초과 할 수 없음.

-> 약가의 괴리율이 직접적으로 혁신적인 의약품을 추출하는 지표가 없고, 혁신적인 신약 개발을 가속시키고자 하는 본제도의 목적과 정확히 일치하지 않음

3. 신약 창출 가산 기간 : 현재는 제네릭 출시까지 또는 약가 등재 15년 이상 경과 중 짧은 기간

-> 기업 노력에 따라 의약품을 보다 빨리 출시하고 시판 후 특허 기간을 확보 했음에도 불구하고, 본 제도의 대상 기간을 조기에 종료할 경우 더 빨리 출시 시키려고 하는 기업의 인센티브를 해치고 드러그 래그를 해소 시키려고 하는 본 제도의 취지에도 역행하는 것임

비용효과성(HTA) 평가 도입의 목적

	신규 등재 의약품/의료기기	기등재 의약품/의료기기
약가	○ 당분간, 비용효과성은 약가에 반영하지 않음	◎ 비용효과성을 약가 조정에 반영함
급여 결정	X	X

비용효과성 시범 평가시 선정 및 제외 대상



제외 대상

- ① 치료법이 충분하지 않는 희귀 질환(지정 난치병 혈우병과 HIV 감염)의 치료에 사용하는 것
- ② "의학적 필요성이 높은 미승인 약·적응 외 약물 검토회" 또는 「의료 수요가 높은 의료 기기 등의 조기 도입에 관한 검토회」의 검토 결과를 토대로 후생 노동성이 실시한 개발 요청 또는 공모에 따라 개발 된 것

선정 대상(기등재 의약품)

2013년부터 2015년까지 등재된 것 중에서

- ① 유사약효비교방식으로 도입된 경우
 - 보정가산의 가산율이 가장 큰 것
 - 10% 이상의 보정가산이 확인되는 것 중 예상 피크 세일즈가 가장 높은 제품
- ② 원가계산방식의 경우
 - 영업이익률 가산이 가장 큰 것
 - 10% 이상의 영업이익률 가산이 확인되는 것 중 예상 피크 세일즈가 가장 높은 제품

선정 대상(신규 의약품)

2016년 10월 이후에 급여 신청한 의약품 및 의료기기 중 다음 조건을 충족하는 제품

- ① 유사약효비교방식의 경우, 10% 이상의 가산 및 피크 세일즈가 의약품의 경우 500억 엔, 의료기기의 경우 50억엔 이상이 예상되는 경우
- ② 원가계산방식의 경우, 10%이상의 영업이익률 가산 및 피크 세일즈가 의약품의 경우 100억엔, 의료기기의 경우 10억엔 이상이 예상되는 경우

시범 평가 대상

약가 산정 방법	의약품	의료기기
유사약효/기능 비교방식	<ul style="list-style-type: none"> - Sovaldi(Gilead Sciences) - Harvoni(Gilead Sciences) - Viekirax(Abbvie) - Daklinza/Sunvepra(BMS) 	<ul style="list-style-type: none"> - Kawasumi Najuta 흉부 스텐트 이식 시스템 (Kawasumi Laboratories) - Active RC(Medtronics) - Vercise DBS System(BSJ) - Dual 8 Neurostimulator (St. Jude Medical)
원가계산방식	<ul style="list-style-type: none"> - Opdivo (Ono Pharmaceutical) - Kadcyra (Chugai Pharmaceutical) 	<ul style="list-style-type: none"> - JACC (Japan Tissue Engineering) - SAPIEN XT (Edwards Lifesciences)

비용 효과 평가 분석 지침

항목	기술
분석 관점	공적 의료보험자 관점
부가적 유용성 및 안전성	체계적 문헌고찰을 근거로 부가적인 유용성, 안전성 및/또는 다른 요인을 평가
분석대상집단	분석 당시 해당 기술(의약품/의료기기)의 적응증을 충족하는 환자
비교대상	임상 현장에서 널리 사용되고 공적 건강 보험에서 급여되는 기술
효과지표	기본적 지표로서 QALY를 사용
분석기법	기대효용과 기대효과를 산출하여 ICER를 계산
민감도 분석	결정론적 및 확률적 민감도 분석을 수행
분석 공개방법	분석 및 재분석 결과를 원칙적으로 공개

비용효과성 평가시 쟁점 사항

1) 대상 선정

선정 대상

- ① 혁신 성이 높은 품목 (보정 가산있는 품목 등)
- ② 시장 규모가 큰 (시장 규모가 일정 정도 이상) 품목

제외 대상

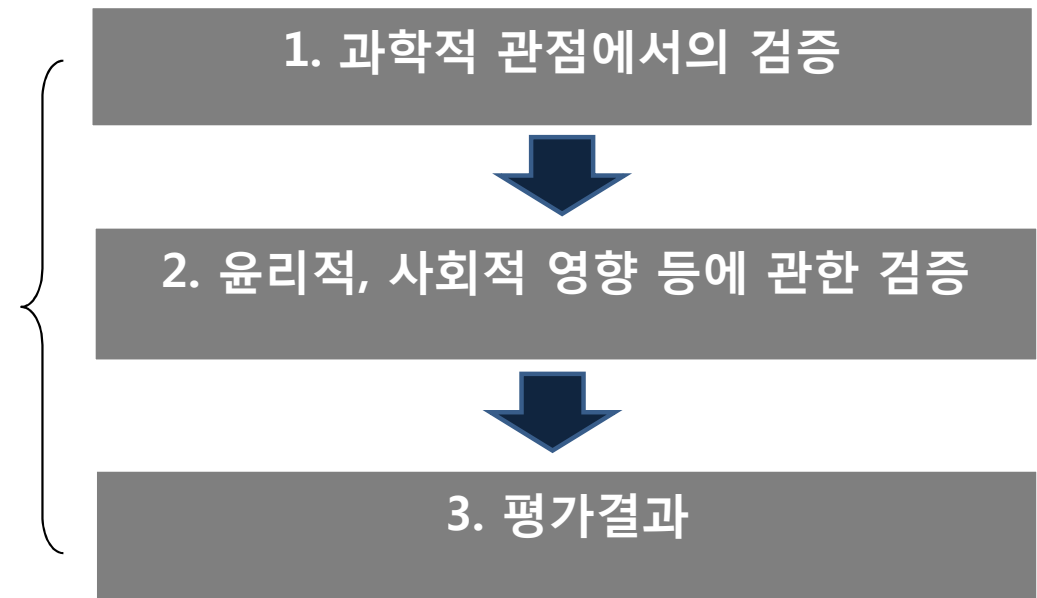
- ① 치료법이 충분하지 않는 희귀 질환(지정 난치병 혈우병과 HIV 감염)의 치료에 사용하는 것
- ② "의학적 필요성이 높은 미승인 약·적응 외 약물 검토회」또는 「의료 수요가 높은 의료 기기 등의 조기 도입에 관한 검토회」의 검토 결과를 토대로 후생 노동성이 실시한 개발 요청 또는 공모에 따라 개발 된 것
- ③ 소아 질환에 대한 치료에 사용하는 것
- ④ 기초 의약품, 불채산품 재산정, 최저 약가의 대상인 의약품 및 불채산품목의 상환 가격 재검토 대상 의약외품
또한 여러 품목에 동일한 가격이 설정되어있는 등의 경우에는 그 취급에 대해 검토가 필요한 것, 다음의 품목에 대해서는 당분간 대상에서 제외
- ⑤ <의약품> 후발품과 후발품이 있는 선발품

2) 종합 평가(Appraisal)

- ① 과학적인 관점에서의 검증,
- ② 윤리적, 사회적 영향 등에 대하여 검증
및 그에 입각한 ③ 종합 평가의 3 개의 과정으로 구성됨

3) 비용 효과 평가의 활용 방법, 평가기간, 가격 조정 시기

시범 도입의 흐름



단계별 고려 항목

과학적인 관점에서의 (분석결과의 타당성) 검증

- ✓ 기업 및 재분석 그룹의 분석 결과에 대해 표준 분석 방법으로 "중앙 사회 보험 의료 협의회의 비용 효과 평가 분석 지침"에 따라 분석되었는지
- ✓ 표준 분석 방법이 어려운 경우 선택한 분석 방법에 일정한 합리성이 있는지
- ✓ 사용하는 데이터가 적절한 지
- ✓ 분석 결과의 타당성 등에 관한 평가가 적절한지

윤리적, 사회적 영향 등에 관한 검증(비용효과 평가 전문기관에서 실시)

고려 요소	해당 품목의 요건
① 감염증 대책 등 공중 위생적 관점에서의 유용성	감염 대책의 유용성이 크거나 환자 본인 이외에 대한 유용성이 높은 품목 (이들은 ICER 값에 반영되지 않기 때문에)
② 공적 의료의 입장에서의 분석에는 포함되지 않는 추가적인 비용 (지침에서 인정된 것에 한함)	비용 효과에 대한 공적 개호 비용과 생산성 손실을 포함한 분석이 이루어져 당해 분석에서 공적 의료 보험의 입장에서의 분석에 비해 비용 대비 효과가 현저하게 개선하는 품목
③ 심각한 질병으로 QOL은 크게 향상 않지만 생존 기간이 연장되는 치료	심각한(생명의 위험이 있는 등) 질환에 대한 치료로서 QOL은 크게 개선하지 않지만, 비교 대조군에 비해 생존 기간을 일정 정도 연장하는 품목 (생존 기간 연장의 가치가 ICER에 충분히 반영되지 않은 것으로 간주 위해)
④ 대체 치료가 충분히 존재하지 않는 질환의 치료	희귀 난치병 등에 대한 치료이며, 다른 대체 치료가 없는 품목 (이러한 의약품·의료 기기의 개발을 저해하지 않기 때문에)

평가 결과의 표시

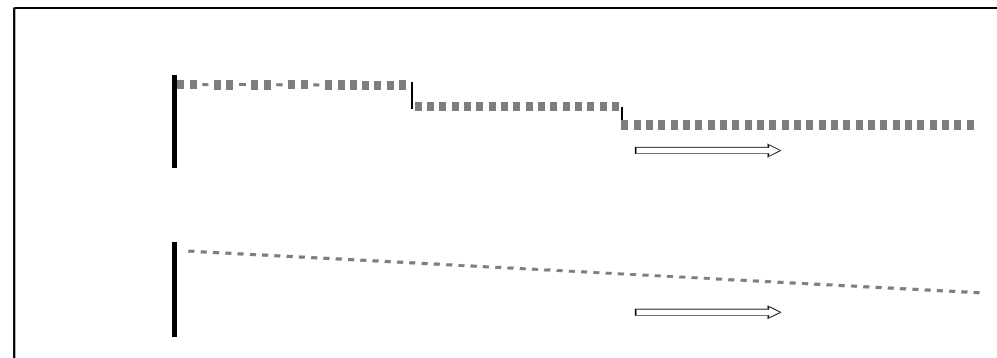
✓ 2017년 9월 13일 부회에서 평가결과를 5단계로 표현하는 것에 대한 타당성 지적
5단계

1. 비용 대비 효과가 아주 좋은
2. 비용 대비 효과가 좋은
3. 비용 대비 효과가 수용가능한(지불의사액 등의 관점에서 수용가능한 범위 내)
4. 비용 대비 효과가 나쁜
5. 비용 대비 효과가 매우 나쁜

✓ 단계적인 평가에 따른 가격 조정시에는 각 단계 경계 전후에서 가격 조정 폭이 크게 변동되므로, ICER 등에 따른 연속적인 가격 조정 방법이 바람직

단계적인 가격조정방법

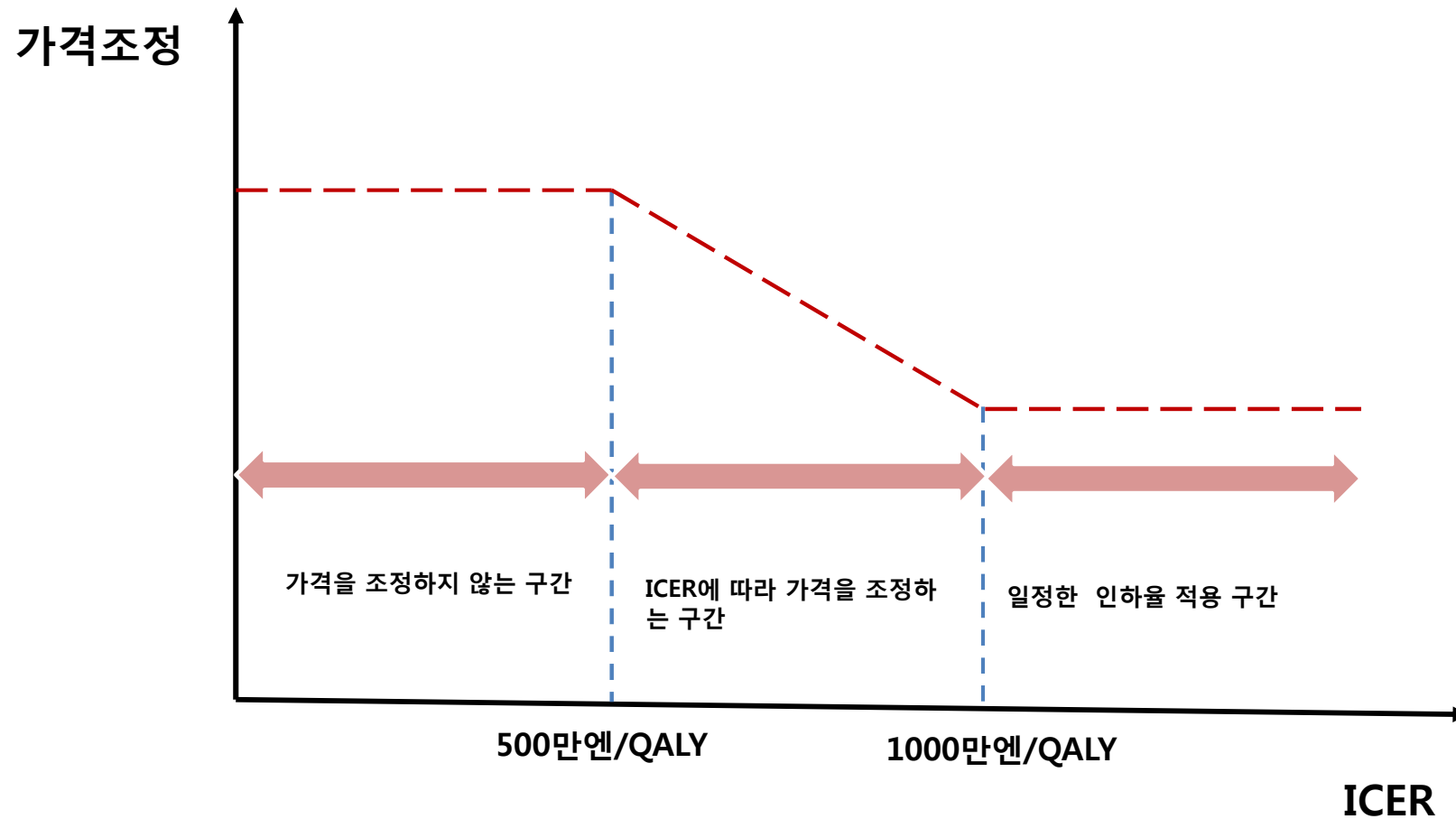
연속적인 가격조정방법



ICER(만엔/QALY)

✓ 연속적인 가격조정 방법을 채용시, 종합평가의 평가 결과로 “좋다” “나쁘다” 등의 평가를 보여줄 필요가 없어짐

ICER를 이용한 가격 조정(2017.10.25 중의협자료)



평가 결과의 표시

결론 : 종합평가의 평가결과는 5단계의 평가가 아니라

- 각 품목의 ICER(ICER 산출이 가능한 경우)
- 윤리적·사회적 영향 등에 관한 관점에서 고려해야 할 요소에 해당여부
- 각 품목의 대상집단, 비교 대조 품목(기술) 분석 결과에 대한 설명

ICER0/ 산출되지 않는 품목의 평가 방법

<배경>

- 비교 대조 품목 (기술)에 비해 효과가 증가하고 (또는 동등) 동시에 비용이 감소 될 수 있음
- 이러한 품목이 시범 도입 대상 품목에 존재할 가능성이 있지만, 이 경우 ICER 산출 할 수 없기 때문에, 종합 평가의 방법을 별도로 검토 할 필요가 있음

<결론>

- 종합 평가의 평가 결과는
 - "효과가 증가하고 동시에 비용이 절감된다"또는
 - "효과가 동등하며 동시에 비용이 절감된다" 로 기재
- 또한 이러한 품목의 가격 조정에 필요한 정보로서, 비교 대조 품목 (기술)의 비교방법, 비교 결과 등에 대해서도 평가 결과에 기재

적응증이 여러 질환인 약제의 평가 결과의 표시



✓ 2017년 9월 13일 부회에서 다음 3가지 안이 제시됨

1안 : 분석 결과에서 얻어진 여러 ICER을 이용하여 각각 종합 평가 (5 단계)를 실시해, 그 결과를 사용 환자 비율 등으로 가중 평균 한 것을 평가

-> 분석 결과에서 얻어진 여러 ICER이 크게 달랐다 하더라도 5 가지 단계 정성 평가를 가중 평균하면 원래의 분석 결과가 충분히 반영되지 않을 가능성이 있음

2안 : 분석 결과에서 얻어진 여러 ICER을 사용 환자 비율 등으로 가중 평균하여 종합적인 평가에 이용

-> 분석 결과에서 ICER 계산이 어려운 집단이 있는 경우에 유의할 필요가 있지만, (1안)과 비교하여 원래의 분석 결과가 더 반영될 것으로 예상

3안: 비용 대비 효과가 가장 좋은 또는 가장 나쁜 분석 결과를 갖고 해당 품목의 분석 결과로, 종합 평가에 이용

-> 예를 들어 "비용 대비 효과가 가장 나쁜"결과를 사용하여 평가하는 경우 비용 효과가 나쁜 것으로 예상되는 질병에 대한 의약품 등의 개발에 영향을 미칠 수 있음

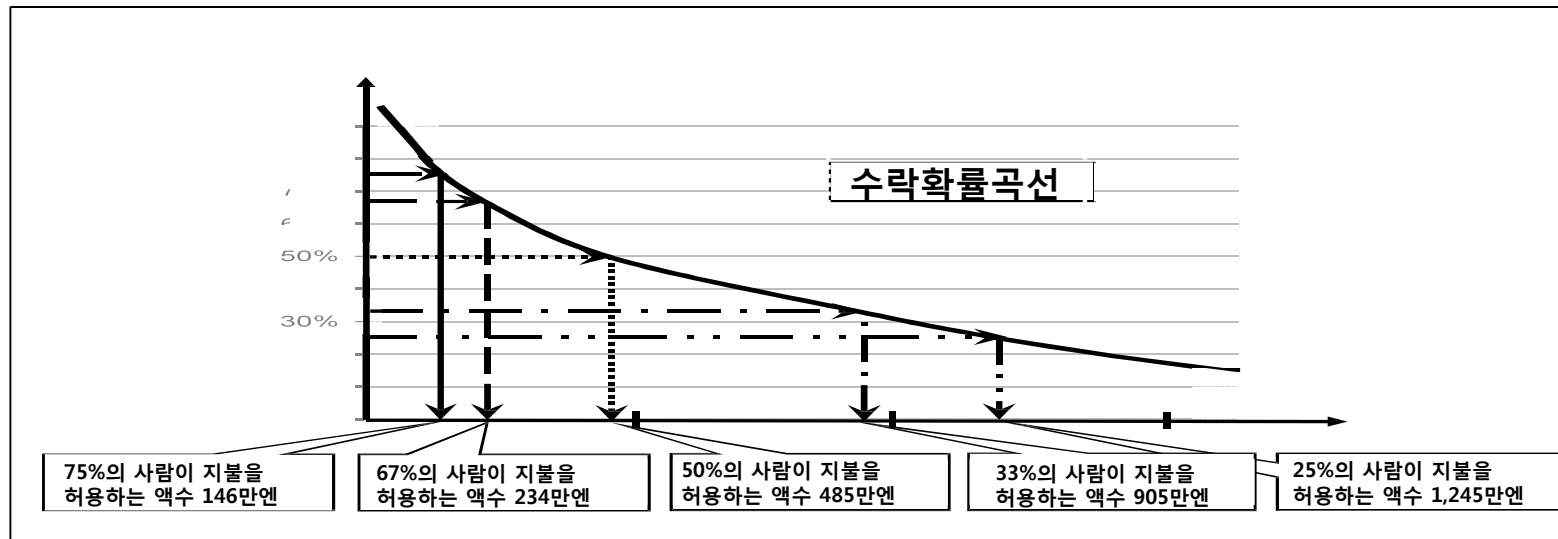
✓ 결론

2안을 채택

즉, 여러 분석 결과를 얻을 수 있는 경우에는 분석 결과에서 얻은 여러 ICER를 사용 환자 비율 등으로 가중 평균하여 종합 평가에 사용

기준치의 설정- 과거 조사

- ✓ 시범 도입의 종합평가에 사용하는 기준은 과거 조사 및 여러 국가의 평가 기준을 활용
- 과거 조사 : 2010년 白岩 등에 의한 Willingness To Pay(WTP)를 조사하여 그 결과를 활용한 수락확률곡선을 작성
- 사회로의 부담을 묻는 설문 조사로서, 비교적 최근에 실시된 조사에 해당



- ✓ 1QALY를 획득하기 위해 지불하는 금액(만엔)

조사	조사 내용	응답자의 비율 (% : 퍼센트)				
		75%(3/4)	67%(1/3)	50%(1/2)	33%(1/3)	25%(1/4)
2010년 조사	사회로의 부담	146	234	485	905	1,245

기준치의 설정 – 해외기준

- ✓ 구체적인 평가 기준이 공개되는 국가 중 생활 수준이 상대적으로 일본과 가까운 영국 평가 기준을 활용하여 시범적 도입의 기준을 설정
- ✓ 영국의 비용효과성 평가 기준

ICER per QALY	평가
£20,000 미만	명백한 근거가 있는 경우 권장
£20,000 ~£30,000	평가 과정에서 부가적인 측면이 있는 경우에 권장
£30,000 초과	기본적으로 권장

✓ 영국을 기준으로 환산한 결과

금액	환율로 환산(만엔)*	1인당 GDP로 환산**	PPP로 환산***
£20,000	276	291	294
£30,000	414	436	441
£50,000	690	727	735

* 환율 : 1£=138엔(2016년 9월~2017년 8월 평균 환율)

**1인당 GDP(2015년) : 영국 £ 28,762, 일본 418만엔(World Economic Outlook Database, Apr 2017)

***구매력 평가 (PPP : Purchasing Power Parity) : 1 파운드 = 147 엔 출처 : World Economic Outlook Database, April 2017 (IMF) 구매력 평가는 한 나라의 통화와 다른 나라 통화 사이의 각 통화의 구매력 (살 재화와 서비스의 양)가 동일하게 계산하여 요구되는 환산 비율. (출처 : 총무성)

✓ 제도 도입/개정 과정

- 일본에서 새로운 제도를 도입하거나 개정시에 사회적 합의를 이루어가는 과정이 매우 투명하고 사전 계획에 의해 진행됨
- 연간 계획을 미리 발표하고 업계 의견 청취를 여러 차례(3회)에 걸쳐 실시하고 관련 중의협 및 분과 회의 자료 및 회의록을 바로 공개
- 일본도 고령화에 따른 재정압박으로 보험재정의 건전성을 고려하나, 기업의 개발 의지 및 혁신에 대한 적절한 보상 및 유통에의 영향까지 고려함

✓ HTA 도입

- HTA의 새로운 도입이 미칠 사회적 영향을 고려하여 단계적인 도입 실시 (가격 조정에만 적용)
- 적응증이 여러 개인 약제의 가격 조정시 환자수로 가중하여 ICER 값 산정
- ICER 값 만으로 약가 인하율을 산정할 경우, 질병의 위중도, 사회적 질병부담, 삶의 질에 미치는 영향, 혁신성 등이 신규 등재시에 약가에 충분히 반영된다는 가정을 담고 있음