

# 일본의 약가제도에 대해서

후생노동성 의정국 경제과  
유모토 다카후미

# 오늘 프레젠테이션 개요

1. 일본의 약가제도
2. 약가제도의 근본 개혁과 향후 전망

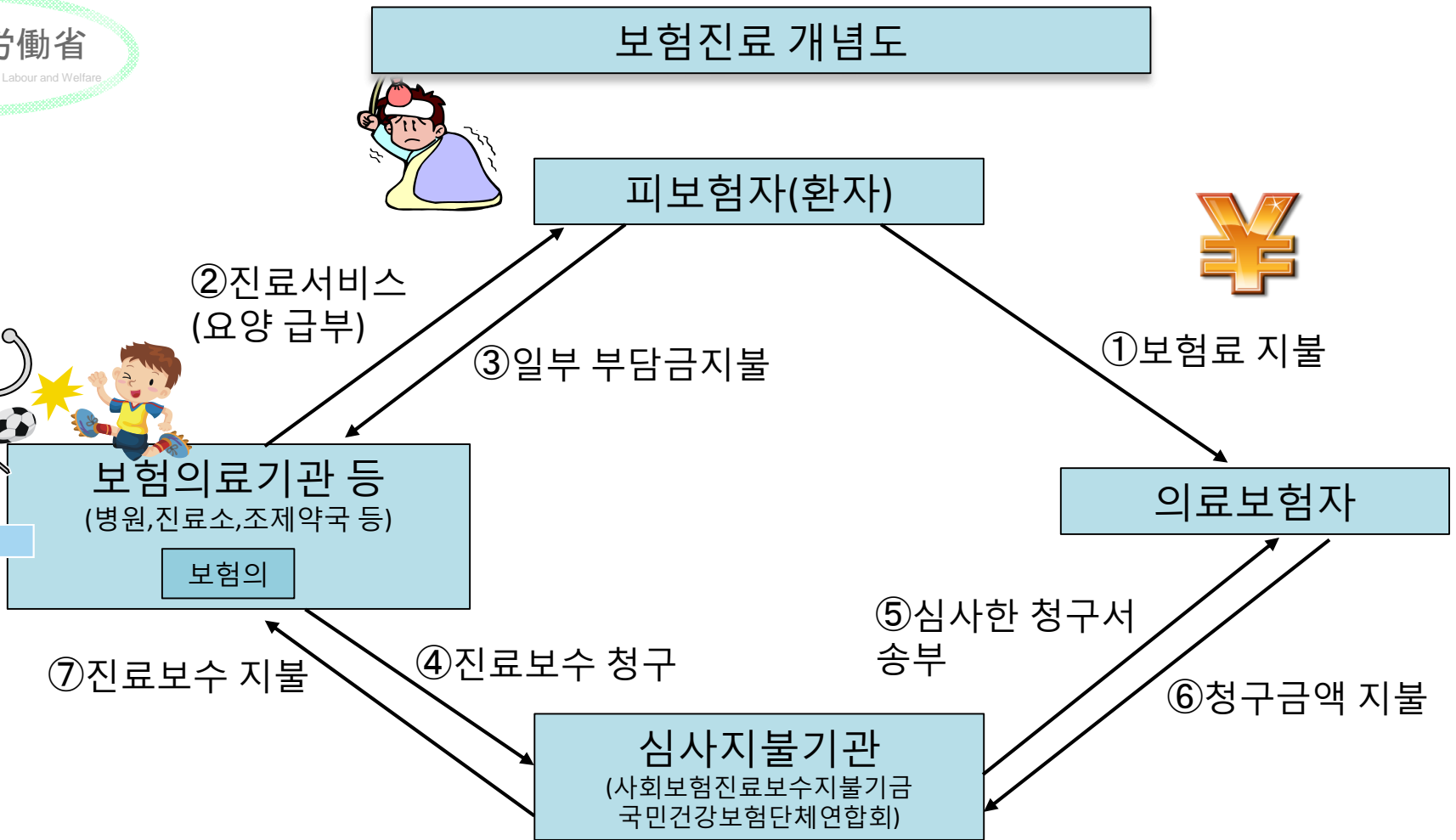
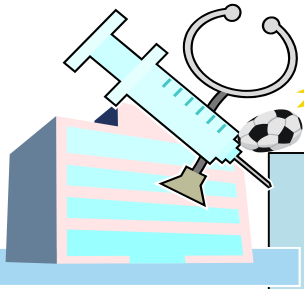
## 1. 일본의 약가제도

## 2. 약가제도의 근본 개혁과 향후 전망



厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare



- 진료보수는 의과, 치과, 조제보수로 분류된다.
- 구체적으로는 원칙적으로 실시된 의료행위마다 각각의 항목에 대응한 점수가 가산되며, 1점 단가를10엔으로 계산한다. (소위「개수임금/ 단일성과급」)。
- 예를 들면, 맹장으로 입원한 경우, 초진료, 입원일수에 따른 입원료, 맹장수술료, 검사료, 약제료 등이 가산되어 보험의료기관은 그 합계액에서 환자의 일부부담금을 제한 금액을 심사지불기관으로부터 지불받는다.

# 약가기준의 정의

보험의료에 사용가능한 의약품 품목과 그 가격을  
후생노동장관이 규정한 것

(건강보험·국민건강보험·각종 공제 제도 등 의료보험 제도 공통)

## • 품목표

- 보험의 또는 보험약사는 원칙적으로 「후생노동장관이 규정한 의약품」 이외의 의약품을 사용해서는 안된다.
  - 「후생노동장관이 규정한 의약품」으로서 약가기준 수재품목을 규정
- = 약가기준은 보험의료로 사용가능한 의약품을 규정한 것으로, 품목표로서의 기능을 지닌다.

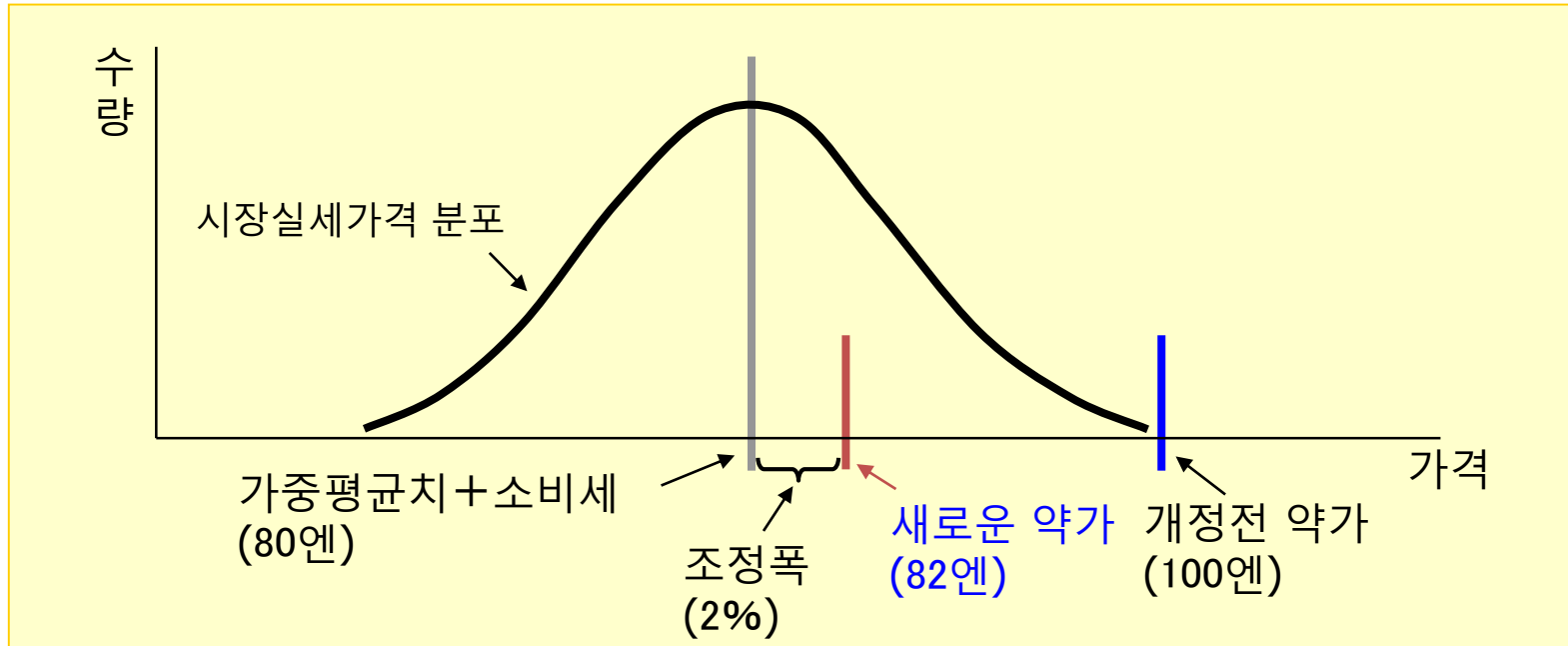
## • 가격표

- 보험의료기관 또는 보험약국이 보험청구를 할 경우, 약제료는 약가기준으로 규정된 가격에 근거해 산정함.
- = 약가기준은 보험의료에서 사용된 약제의 청구액을 규정한 것으로, 가격표로서의 기능을 지닌다.

# 현행 약가기준제도의 개요

1. 약가기준은 의료보험에서 보험의료기관이나 보험약국(보험의료기관 등)에 지불 될 때의 의약품 가격을 규정한 것.
2. 약가기준은 2019년 2월7일에 중의협(중앙사회보험의료협의회)가 정리한「약가산정의 기준에 대해」를 근거로 후생노동 장관이 고시했다.
3. 약가기준으로 규정된 가격은, 의료기관이나 약국에 대한 실제 판매가격(시장실세가격)을 조사(약가 조사)하여, 그 결과에 근거해 정기적으로 개정한다.

# 기존 수재의약품의 약가산정방식

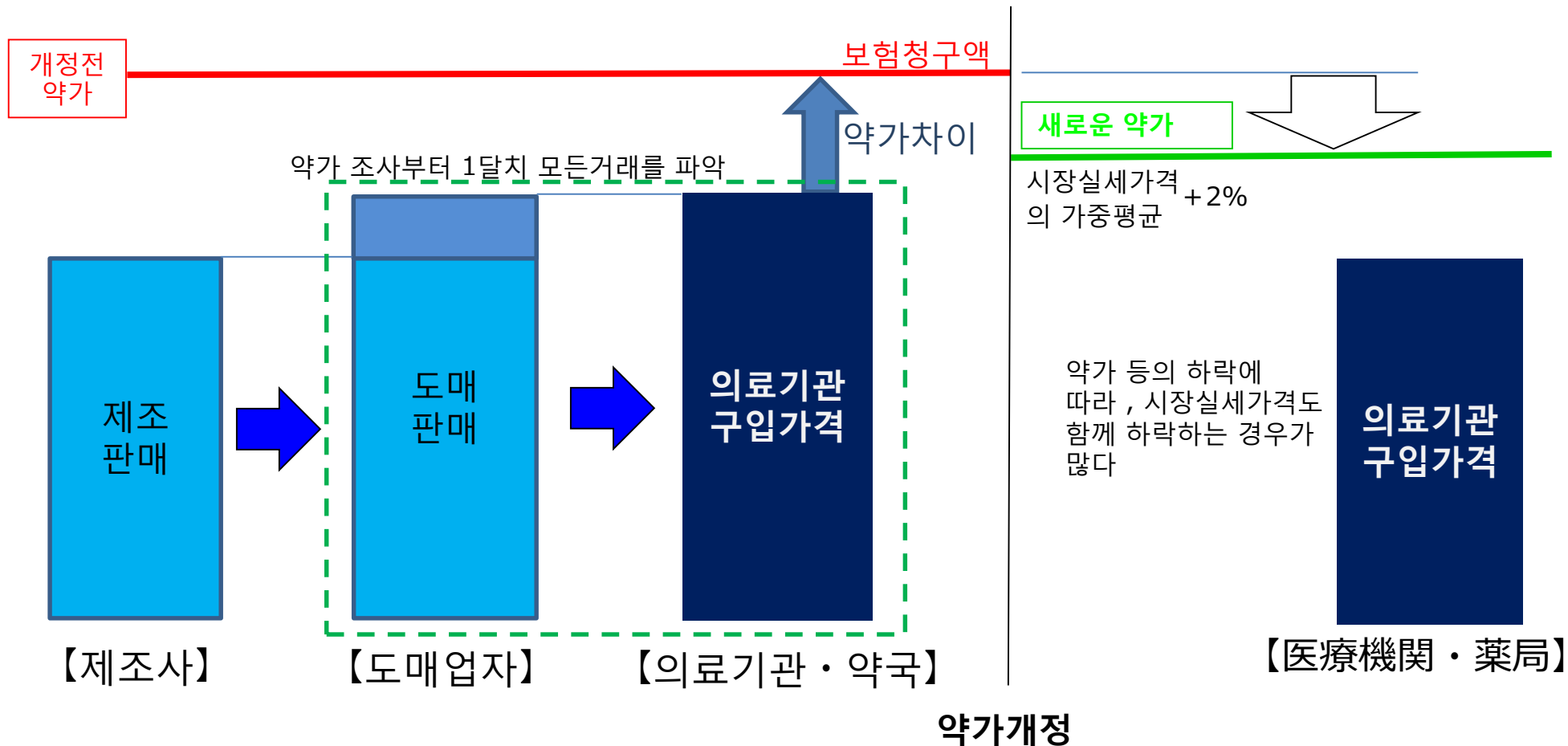


도매 의료기관·약국에 대한 판매가격의 가중평균치(소비세 제외한 시장실세가격)에 소비세를 더해, 거기에 약제유통 안정을 위한 조정폭(개정전 약가의 2%)를 가산한 금액을 새로운 약가로 한다.

$$\text{새로운 약가} = \left[ \text{의료기관·약국용 판매가격의 가중평균치(소비세제외한 시장실세가격)} \right] \times \left[ 1 + \text{소비세율 (지방소비세 분을 포함)} \right] + \text{조정폭}$$

# 의약품의 가격개정

약가기준으로 규정된 각각의 의약품 가격은 2년에 한번, 의료기관이나 약국에서의 실제 구입가격(시장실세가격)을 1달치 전수조사(약가 조사)하여, 그 결과에 근거해 개정하고 있다.





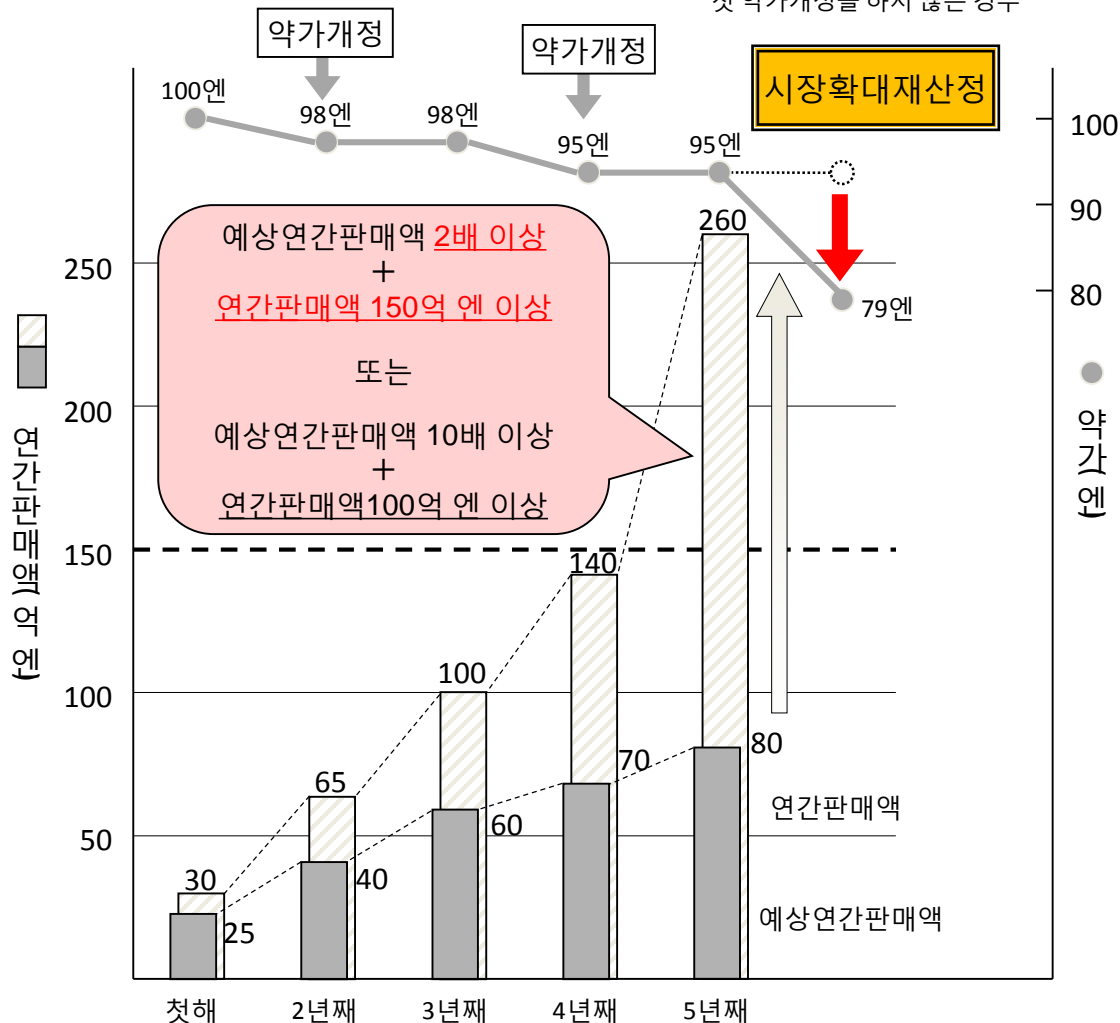
# 연간판매액이 매우 큰 품목에 대한 시장확대재산정

## 【통상적인 재산정】

연간판매액이 예상판매액의 일정배수를 넘기는 경우에는, 약가개정시에 가격을 추가로 내린다.

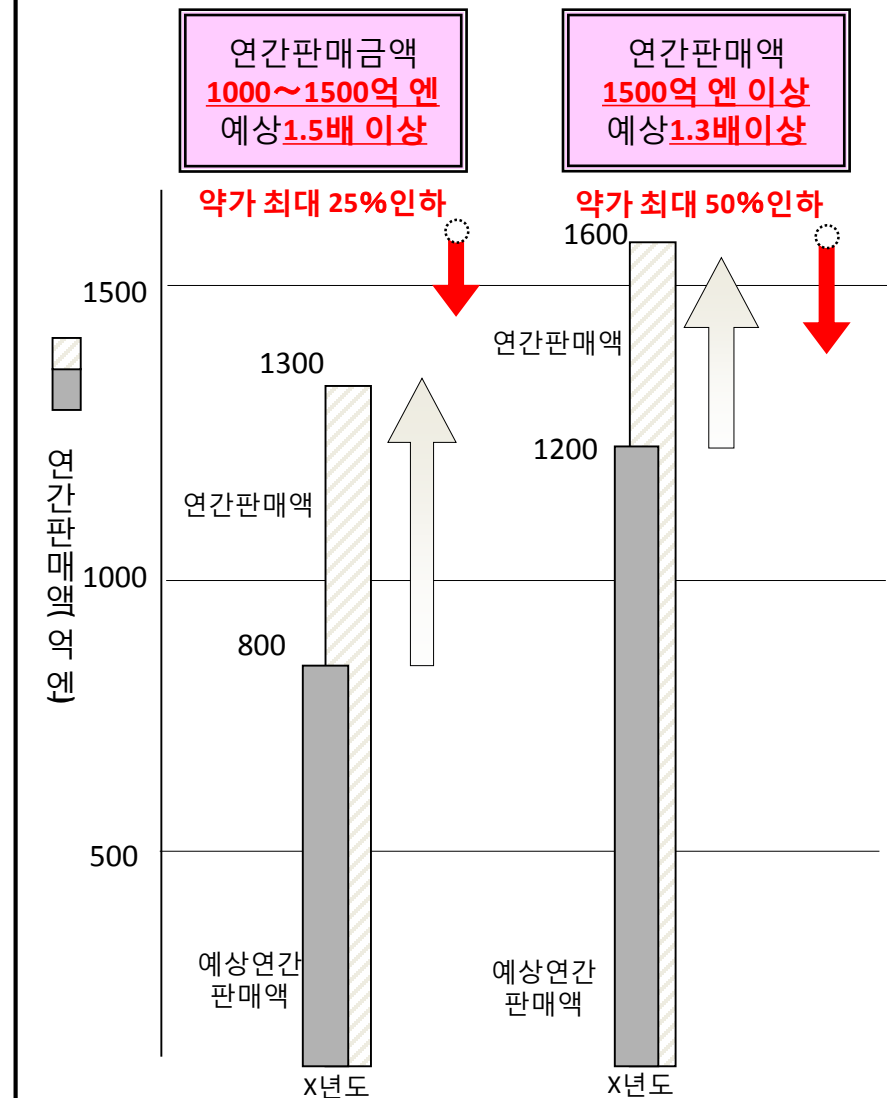
### 원가계산방식으로 산정된 신약\*예시

※ 약가수재후 10년이 경과하고 첫 약가개정을 하지 않은 경우



## 【특례확대재산정】

현행제도에 추가해서, 연간판매액이 매우 큰 품목 취급을 특례로써 신설한다.



# 신 의약품의 약가산정방식

신 의약품

유사약이 있는 경우

유사약이 없는 경우

유사약효 비교방식(Ⅰ)

가 장 유 사 한 약 을  
비교약으로 설정하여 1일  
약가를 맞춘다.

보정가산

획기적 가산  
유용성 가산  
시장성 가산  
소아 가산  
선구심사 지정제도가산

유사약효 비교방식(Ⅱ)

과 거 수 년 간 의 유 사 약  
약 가 와 비 교 하 여 가 장  
저 려 한 가 격 으 로 책 정 한 다.

신규성이 부족한 신약

원가계산방식

제조(수입)원가  
판매비·일반관리비  
영업이익  
유통경비, 소비세

보정가산

획기성 가산  
유용성 가산  
시장성 가산  
소아 가산  
선구심사지정제도가산

외국평균가격조정※


※원가계산방식 또는 유사약효비교방식(Ⅰ)중에서 약리작용유사약이 없는 경우에 한함

# 유사약효 비교방식

- 같은 효과를 지닌 유사약이 있는 경우, 시장에서의 공정경쟁을 확보한다는 관점에서, 신약의 1일약가를 기존유사약의 1일 약가에 맞춘다.【유사약효비교방식( I )】
  - 비교약은 원칙적으로 약가수재후 10년 이내의 신약이며, 후발품이 약가수재 되지 않은 것을 사용한다.


유사약이란, 다음에 열거한 사항중에서 유사성이 있는 것을 말한다.

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



1정=50엔  
1일 3정

=



1정=X 엔  
1일 2정

<1일약가 맞추기>

$50\text{엔} \times 3\text{정} = X\text{엔} \times 2\text{정}$

$X = 75\text{엔}$

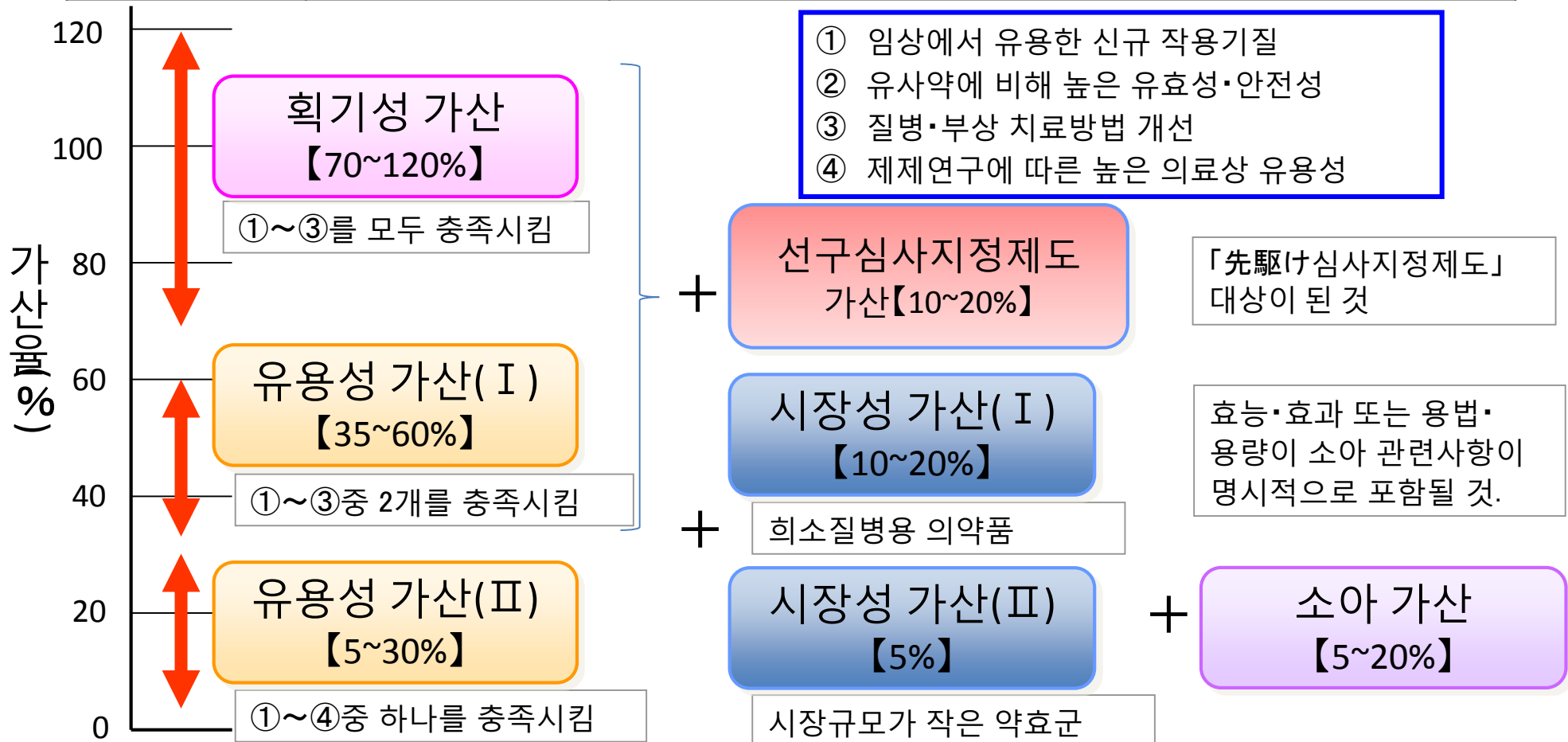
- 해당 신약에 대해, 유사약에 비해 높은 유용성 등이 인정되는 경우에는, 상기금액에 보정가산을 한다.【획기성 가산, 유용성 가산, 시장성 가산, 소아 가산 및 선구심사지정제도 가산】

획기성 가산	70~120%	신규 작용기전, 높은 유효성·안정성, 질병 치료방법 개선
유용성 가산	5~ 60%	높은 유효성·안정성, 질병 치료방법 개선 등
시장성 가산	5%, 10~ 20%	희소질병용 의약품 등
소아 가산	5~ 20%	용법·용량에 소아에 관련된 것이 명시적으로 포함된 것 등
선구심사지정 제도 가산	10~20%	외국보다 앞서 일본에서 최초로 약사승인 취득 등

# 유용성 가산에 대해서

※ 유사약에 비해 높은 유용성 등이 인정되는 경우의 유용성 가산에 대해서

획기성 가산	70~120%	신규 작용기질, 높은 유효성·안전성, 질병 치료방법 개선
유용성 가산	5~ 60%	높은 유효성·안전성, 질병 치료방법 개선 등
시장성 가산	5%, 10~ 20%	희소질병용 의약품 등
소아 가산	5~ 20%	용법·용량에 소아 관련사항이 명시적으로 포함된 것 등



# 원가계산방식

유사약이 없는 경우에는 원재료비, 제조경비 등을 가산한다.

## 산정 약가

### 제조(수입)원가

원재료비

노무비

제조경비

### 판매비·연구비 등

영업이익

유통경비

소비세

기존 치약과 비교했을 때,  
혁신성이나 유효성, 안정성  
정도에 따라, 영업이익률  
(현재 평균14.6%)를  
**-50%~0%**  
범위내에서 조정한다.

원칙적으로 의약품 제조업의 평균적인 계수를 넘어서는 경우는, 계수를 사용해서 산정한다.

# 외국평균가격조정

- 유사약효비교방식(Ⅰ) 및 원가계산방식 양쪽 다, 외국가격이 가격차가 큰 경우에는, 조정한다.【외국평균가격조정】

1. 외국평균가격: 미, 영, 독, 불 가격의 평균액 (외국가격간에 큰 차이가 있는 경우는 조정함)
2. 조정대상요건: ① 외국 평균 가격의 1.25배를 넘는 경우 → 인하 조정  
② 외국 평균 가격의 0.75배를 밑도는 경우 → 인상 조정

① 1.25배를 넘는 경우  $\left( \frac{1}{3} \times \frac{\text{산정치}}{\text{외국평균가격}} + \frac{5}{6} \right) \times \text{외국평균가격}$

② 0.75배를 밑도는 경우  $\left( \frac{1}{3} \times \frac{\text{산정치}}{\text{외국평균가격}} + \frac{1}{2} \right) \times \text{외국평균가격}$

단, 산정치의 2배를 상한으로 한다.

미승인약·적응외약 문제의 해결을 위해, 개발요청·공모된 품목중에서 아래의 요건을 모두 충족시키는 경우에는 외국평균가격조정의 대상에서 제외한다.

- ① 최근 외국에서의 승인일이 일본내 승인일 기점으로 10년보다 이전일 경우
- ② 외국평균가격이 산정 약가의 3분의 1 미만일 경우

단, 승인신청시, 제조판매업자의 부담이 상당부분 낮다고 인정되는 경우는 제외함.

# 처음으로 수재되는 후발의약품 및 바이오 후속제품 약가에 대해서

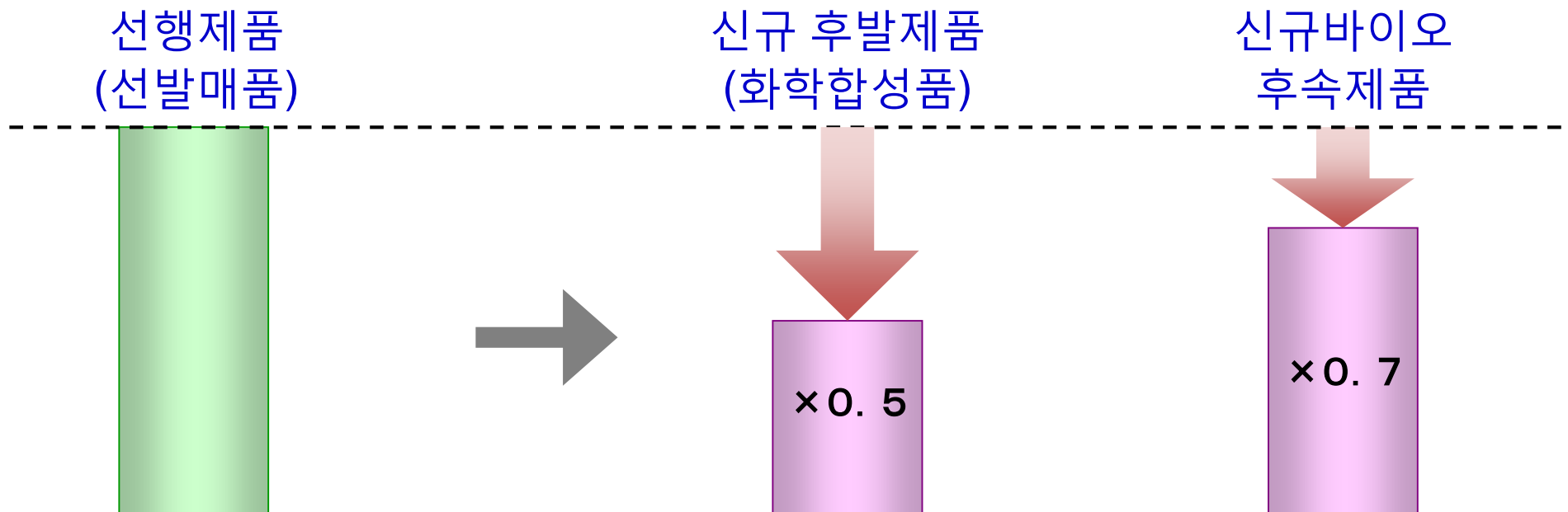
- 바이오 후속제품인 경우: **선행제품 약가 x0.7**

※내용약으로 10품목을 초과하는 경우는 x0.6

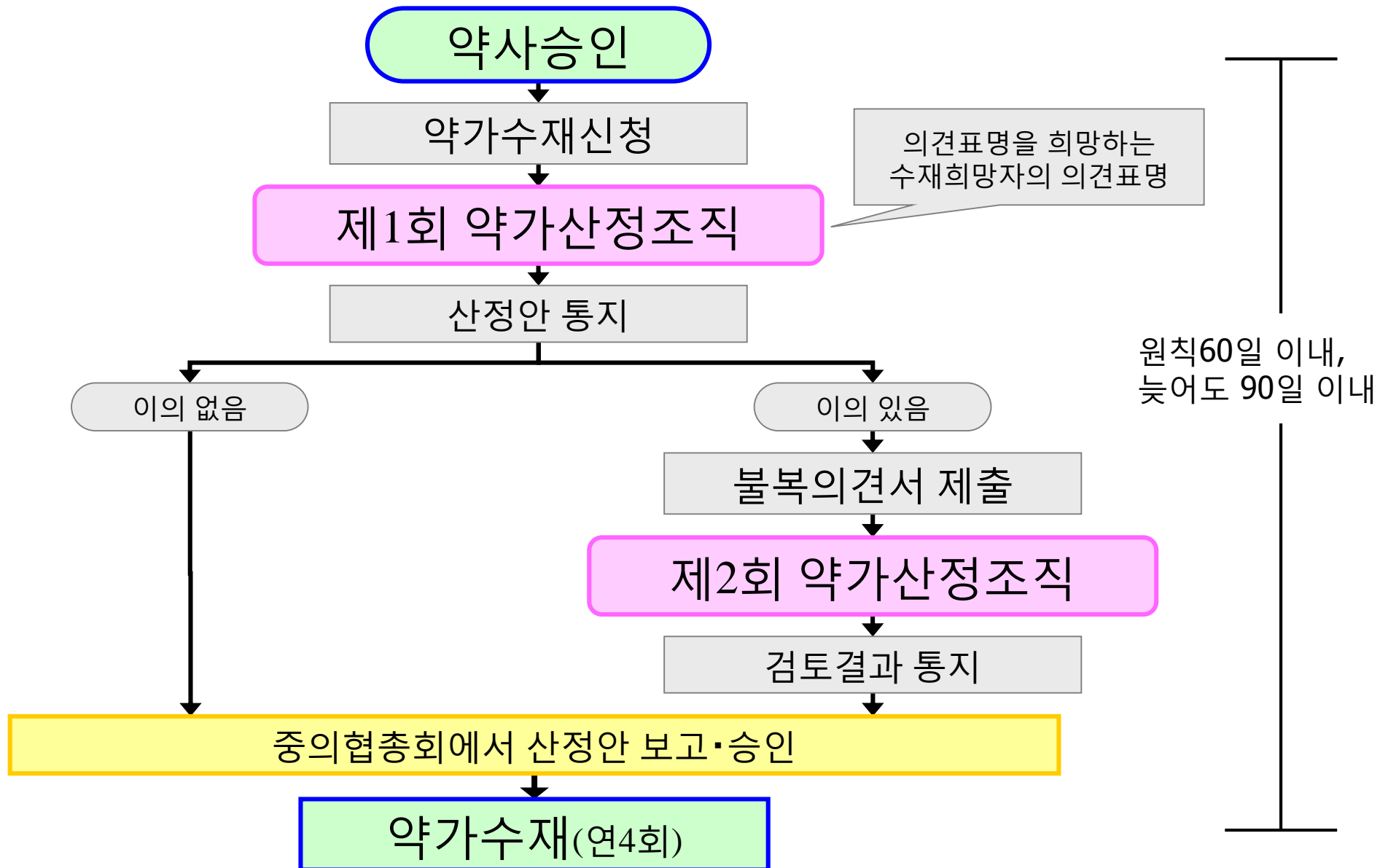
※임상실험 충실도에 따라, 최대 10%의 가산있음

- 화학합성품인 경우: **선행제품 약가 x0.5**

※내용약으로 10품목을 초과하는 경우는 X0.4

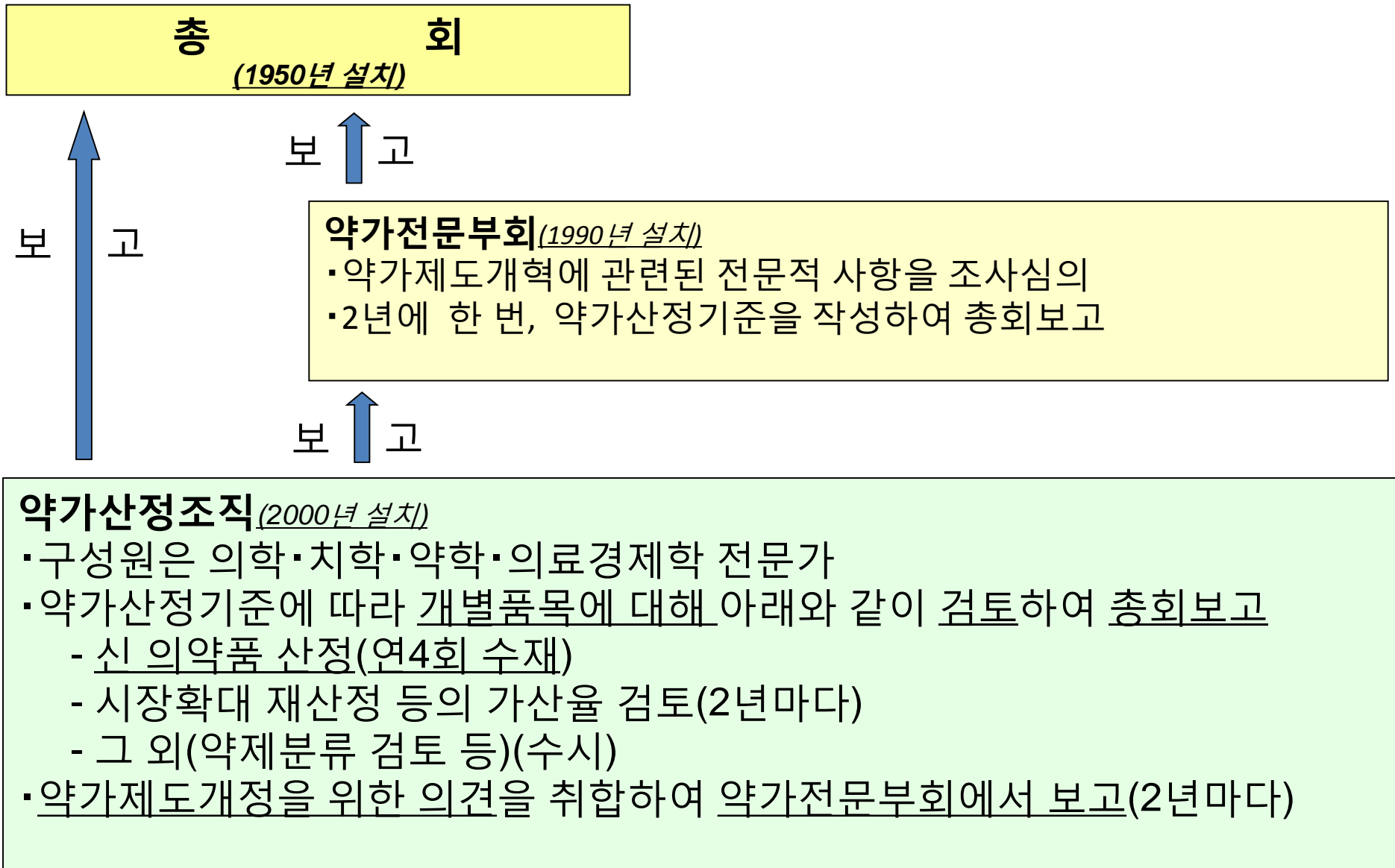


# 신 의약품의 약가산정 프로세스





# 약가선정에 관여하는 중앙사회보험의료협회 조직



1. 일본의 약가제도

2. 약가제도의 근본 개혁과 향후 전망

# 약가제도의 근본 개혁을 위한 기본 방침(개요판)

2016년 12월 20일, 내각관방장관,  
경제재정정책담당장관,  
재무장관, 후생노동장관 결정

「국민개(皆)보험의 지속성」과「이노베이션 추진」을 양립하며, 「국민부담 경감」과 「의료 질 향상」을 실현한다

## 약가수재 후의 시장확대 대응

- 효능추가 등에 의한 일정규모이상의 시장확대에 신속하게 대응하기 위해 신약수재 기회(연 4 회)를 최대한 활용하여 약가를 재검토함

## 개정중의 약가 조사·약가개정

- 현재 2 년에 1 회 실행되는 약가 조사에 추가하여, 그 사이 연도에서도 모든 품목을 대상으로 약가 조사를 실행하여, 그 결과에 근거한 가격격차가 큰 품목에 대해서는 약가 개정을 실행함

## 이노베이션 평가(신약창출 등의 가산재검토·비용대효과 평가 도입)

- 혁신적 신약창출을 촉진하기 위해, 신약창출·적응외약해소 등 촉진가산제도를 원점부터 근본적부터 재검토함
- 더불어서, 비용대 효과가 큰 약에는 약가인상을 포함한 비용대 효과 평가를 본격적으로 도입.(조직·체제를 비롯한 실시방법도 검토)

## ◆ 개혁과 향후 대처

- 약가산정방식 정확성·투명성을 철저하게
- 외국가격조사방법 개선

- 관계자의 경영실태에 대한 동기파악·필요한 대응

- 새로운 의료기술의 신속한 제공

- 장기수제품에 의존하는 모델에서 보다 높은 약품창조력을 지니는 산업구조로 전환

- 혁신적 바이오의약품 및 바이오시밀러 연구개발지원 정책 등 확충
- 벤처기업 지원, 후발의약품기업의 시장경쟁촉진

- 유통효율화, 유통개선촉진, 시장환경에 따른 수익구조로 적절한 대처
- 단품단가계약 추진, 조기타협 촉진

# 약가제도의 근본 개혁에 관한 토론

- 「약가제도의 근본 개혁을 위한 기본 방침」(2016년 2월 20일)에 근거하여, 2017년 1월부터 약가전문위원회에서 구체적인 검토를 시작하여, 12월까지 17번에 걸쳐 토론하여 골자를 취합했다. 관계업계 의견 청취도 3번 실시.

1월11일	효능추가 등에 따른 시장확대 대응에 대해서	6월14일	신약창출 등 가산방식에 대해서
1월25일	외국평균가격조사 방법에 대해서	6월28일	이노베이션 평가에 대해서
2월8일	약가 조사에 대해서	7월26일	이제까지 토론내용 정리①
2월22일	약가산정방식의 정확성・투명성에 대해서 (유사약효비교방식)	8월9일	이제까지 토론내용 정리②
3월15일	중간년도의 약가 조사・약가개정에 대해서	9월13일	관계단체 의견청취에 대해서
3월29일	약가개정에 대해서	10월27일	그 외 사항에 대해서
4월12일	약가산정방식의 정확성・투명성에 대해서 (원가계산방식)	11월22일	약가제도의 근본 개혁에 대해서(가안)
4월26일	후발의약품의 약가 방식에 대해서	11월29일	업계단체 의견청취에 대해서
5월17일	관계단체 의견청취에 대해서	12월13일	약가제도의 근본 개혁에 대해서(가안)(2번째)
5월31일	장기수재품의 약가 방식에 대해서	12월20일	약가제도 근본 개혁에 관한 골자(중의협 승인)

# 약가제도 근본 개혁

- 「약가제도의 근본 개혁을 위한 기본 방침」(2016.12)에 근거하여, 「국민개보험의 지속성」과 「이노베이션 추진」을 양립하여, 「국민부담 경감」과 「의료의 질 향상」을 실현.

## 신 약

### 신약창출 등 가산의 근본적인 재검토

- 대상품목 : **혁신성 · 유용성**에 착목하여 필터링
- 기업지표 : **기업지표**(혁신적 신약 개발 등)**달성도에 따른 가산**

### 효능추가 등에 의한 시장확대에 신속한 대응

- 대상 : **350억 엔 이상\***
- 빈도 : **연 4 회**(신약수재 기회)  
\* 시장확대 재산정 규칙에 따라 약가인하

### 외국평균가격조정 재검토

- 미국 참조가격 리스트  
: 메이커 희망소매가격 → **공적제도의 가격리스트**

### 신약 이노베이션 평가 재검토

- 가산대상 범위(유사약이 없는 신약)  
: 영업이익 가산 → **약가전체에 가산**  
(제조원가 내역공개범위에 따른 가산을 설정)

### 비용대 효과 평가 도입

- 시범 실시  
: 대상13품목 가격조정을 **2018년 4월 실시**
- 본격 실시  
: 기술적과제를 정리하여 **2018년 중에 결론**

## 장기수제품 · 후발제품

### 장기수제품의 약가 재검토

- 대상 : 후발제품이 시장발매후, **10년 경과한 장기수제품**
- 재검토방법 : **후발제품약가를 기준**으로 단계적 인하

### 후발제품 가격 집약화

- 대상 : 시장발매후 **12년 경과한 후발제품**
- 가격대 수 : **1 가격대**가 원칙

매년약가조사 · 매년약가개정

대상범위... 전품목개정 상황도 고려하면서 국가주도로  
유통개선을 검토하여 **2020년 중에 설정**

# 효능추가 등에 따른 시장확대 대응

## 개혁 방향성

- 효능추가 등이 시행된 의약품에 대해, 일정규모이상의 시장확대가 있는 경우, 신약수재의 기회(연 4 회)를 최대한 활용해서 약가를 재검토한다.

### <데이터 추출하는 의약품 범위>

- 일정규모이상의 시장확대가 있던 품목을 보완하기 위해 , 다음에 열거한 품목에 대해서는 NDB를 통해 시장규모를 확인한다.

	데이터 추출하는 의약품	비고
①	효능추가 등이 시행된 의약품	효능추가 등에 의해 시장이 대폭적으로 확대되는 경우를 파악
②	수재시에, 2년째 판매예상액이 100억 엔*1 또는 150억엔*2 이상인 것	발매당시부터 당초 예상을 뛰어넘어 대폭적으로 시장확대가 되는 경우를 파악하기 위함

\*1원가계산방식 \*2유사약효산정방식

① 및 ② 각각에 대해, 2년간 시장규모를 파악한다.

### <재산정 대상이 되는 의약품>

- 상기 의약품 중, 현행 시장확대재산정(특례 포함)요건에 해당되는 것에 대해, 현행 계산식에 따라 재산정을 할 수 있다. 단, 4분기별 약가재산정은, 의료기관·약국, 도매상, 제약기업 측에 매우 큰 부담이 되기때문에, 일정 시장규모가 되는, 연간판매액 350억 엔을 넘는 의약품을 대상으로 한다.

- 더불어, 용법용량변화 재산정에 대해서도 신약수재 기회(연4회)를 활용한다.

# 매년약가 조사 · 매년약가개정에 대해서

## 개혁 방향성

### <약가 조사 대상범위>

- 시장실세가격을 적시에 약가에 반영하여 국민부담을 억제하기 위해, 2년에 1번 있는 약가개정 중간년도(약가개정년도)에서 모든 의약품도매상 중에서 대형사업자를 포함하여 조사대상을 추출해서 전품목의 약가 조사를 실시하며, 그 결과에 근거해 약가를 개정한다.

### <대상품목 범위>

- 대상품목 범위에 대해서는, 2021년도를 목표로※, 안정적인 의약품유통이 확보되도록, 국가가 주도하여 단품단가계약, 조기타결, 1차 매매차(도매상의 구입가와 판매가의 차이)마이너스 시정등을 적극적으로 추진하여, 유통개선을 통해 약가 조사가 적절하게 실시되는 환경정비를 꾀하면서 국민부담경감 시점에서 가능한 한 넓게 하는 것이 적당하다.

\*2019년은 소비세율 인상이 예정되어 있어서, 전품목의 약가개정이 시행되기 때문에, 약가개정년도의 첫해는 2021년이 된다.

- 2018년도부터 2020년도까지의 3년간 계속해서, 전품목 약가개정이 시행되므로, 이 기간의 시장실세가격 추이, 약가차이 상황, 의약품도매 · 의료기관 · 약국 등의 경영에 미치는 영향 등을 파악하여, 2020년 중에 이 요인들을 종합적으로 감안하여 구체적인 범위를 설정한다.

(참고) 대상품목의 범위와 의료비에 미치는 영향(시산※)

- 가)평균과리율2.0배 이상(약3,100품목, 전품목의 약2할) ▲500~800억엔 정도
- 나)평균과리율1.5배 이상(약5,000품목, 전품목의 약3할) ▲750~1,100억엔 정도
- 다)평균과리율1.2배 이상(약6,600품목, 전품목의 약4할) ▲1,200~1,800억엔 정도
- 라)평균과리율1배초과 (약8,100품목, 전품목의 약5할) ▲1,900~2,900억엔 정도

※ 이제까지 2년 분 가격과리의 1/2~3/4가 약가개정년도에 발생한다고 가정하여, 2015년도 약가 조사실적에 근거한 시산

# 신약창출등가산의 재검토

## 개혁 방향성

### <품목요건>

- 특허기간 중의 신약 등을 대상으로, 매우 유효한 의약품을 적절하게 판단하여 이노베이션을 평가하며, 연구개발투자를 촉진하기 위해, 대상품목은 다음에 열거하는 매우 혁신성·유용성을 지니는 의약품에 한정한다.

대상범위	대상품목	
후발제품이 출시되지 않은 신약*	희소 질병용 의약품	
	개발 공모품	
	가산적용품	획기성 가산, 유용성 가산 I · II
		영업이익률 보정가산
		진정한 임상적유용성 검증에 관한 가산
* 후발제품이 출시되지 않는 경우, 약가수재후 15년까지	신규작용기저의약품(혁신성·유용성이 있는 것에 한함)등 ※ 상세사항은 다음페이지에 기재	

- 더불어, 이제까지의 괴리율이 평균 이하인 품목 요건에 대해서는
  - ① 반드시 혁신성·유용성을 평가하는 지표가 아닌 점
  - ② 특약점용 도매가가 높게 설정됨으로 인해 높은 가격대가 형성되는 특성을 고려하여, 해당 기준은 철폐한다.



# 신약창출등가산의 재검토

## 개역 방향성

- 신규작용기저 의약품에 대해서는 혁신성·유용성에 관한 기준을 다음과 같이 규정하여, 본 기준 중 하나를 충족시키는 것으로 제한한다.

### 기준안

신규작용기저에 의한  
기존치료로는 효과가 불충분한  
환자에 유효성을 나타낸 것

해당 질병에 대한 표준요법으로는 효과가 불충분하거나 저항력이 떨어진 환자를 포함한 임상실험(당초 승인을 목적으로 실시되었으나, 효과가 불충분하거나 저항력이 떨어진 환자의 목표병례수가 사전에 설정된 기업치험에 한정한다.)에서 유효성이 나타나는 등, 첨부문서의 효능·효과, 사용상 주의, 임상시험성적에 있어, 이들 환자에게 투여가능하다는 것이 명시적일 것.

신규작용기저에 의해 기존치료에  
비해 비교실험으로 우월성이  
나타낸 것

대상질환에 대한 기존치료(일본에서의 치료법으로써 타당성이 있는 것에 한정함)를 대조군 (플라시보 제외)에 설정한 임상실험(당초 승인을 목적으로 실시된 것으로, 우월성을 검증할 것을 목적으로 한 가설을 가지고 실시된 기업치험에 한정한다.)을 실시하여, 주요평가항목에 대해 기존치료에 대한 신약의 우월성을 나타낼 것  
또한, 제조판매후에, 당초 승인시의 질병을 대상으로 한 제조판매후 임상실험에도 동일하게 취급할 것.

신규작용기저에 의해 인정된  
효능을 가지는 다른 의약품이  
존재하지 않을 것

약사승인 시점에서, 신약과 효능·효과가 일치하는 것이 없으며, 대상질환에 대해서 처음으로 치료선택방법을 제공하거나, 또는 유사한 효능·효과를 지니는 기존약과 비교하여, 치료대상이 되는 환자범위가 확대될 것이 명백할 것.

- 또한, 상기 사항외에
  - 신규작용기저약품 수재로부터 3년이내에 수재된 품목(3번째 이내에 한정함)이면서,
  - 신규작용기저약품이 가산적용품 혹은 상기기준에 해당하는 것에 대해서는, 유용성과 혁신성의 정도가 첫번째와 동일한 정도라고 인정되므로, 신약창출등가산의 대상이 된다.

# 신약창출등가산의 재검토

## 개혁 방향성

- 구체적인 기업지표, 그 각 포인트합계에 근거한 분류방법에 대해서는 아래와 같다.
- 또한, 기업지표에 대해서는 이번에 처음 도입하므로, 2018년 개정에서 구분 I 및 Ⅲ의 범위와 가산계수의 차에 따른 기업간격차는 한정적이므로, 2018년도 개정 후에도 계속해서 제약기업의 혁신적 신약개발이나 약품랙(drug lag)해결을 위한 시도·실적을 평가하는 것으로써 적절한지, 신약개발 등에 관계하는 실태도 참고하면서, 검증하여 다음 번의 개정부터 재검토하여 반영한다.

### <기업지표>

	지표 내용	
A-1	국내시험(일본을 포함하는 국제공동시험을 포함)(실시수)(Phase II 이후)	상위25% 4pt 중위50% 2pt
A-2	신약수재실적(수재성분수)(과거5년)	상위25% 4pt 중위50% 2pt
B-1	개발공모품(개발착수 수)(과거5년)(B-2분을 제외함)	1 품목당 2pt
B-2	개발공모품(승인 취득수)(과거5년)	1 품목당 2pt
C	세계에 앞선 신약개발(품목수)(과거5년)	1 품목당 2pt

A-1에 대해서는 2017년 9월말 시점의 수치로 하며, 그 외의 지표에 대해서는 2017년9월말 시점까지의 수치로 한다.

또한, A-1에 대해서는 성분수 단위로 하며, 효능추가를 포함한다. (성분 하나당 복수효능에 관한 시험을 실시하는 경우에도 「1」로 계상한다.)

A-1실행숫자는 HIV치료약 등, 예외적으로 해외시험의 실험성적만으로 승인신청이 통과된 품목을 포함한다.

C에 대해서는 선구적 심사지정제도에 의한 지정수로 한다.

### <분류방법>

구분	I	II	III
범위	상위25%*	I,Ⅲ이외	최저점수
가산계수	1.0	0.9	0.8

\* 상위 25백분위수의 기업지표수의 기업이 복수 존재하는 경우, 해당 점수까지의 기업수가 전체기업수의 30%를 넘지않는 것을 한도로 해서, 해당점수 기업은 구분 I 로써 취급한다.

### <의료계 벤처의 취급>

이하의 조건에 해당하는 기업은 구분 II로 한다.

- 중소기업일 것  
(종업원수 300명 이하 또는 자본금 3 억 엔 이하)
- 다른 법인이 주식총수 혹은 출자총액 1/2이상의 주식 또는 출자금을 보유하지 않을 것
- 복수법인이 주식총수 또는 출자총액 2/3이상의 주식 혹은 출자금을 가지지 않을 것.
- 신약창출등가산의대상이 되는 성분이 하나만 있고, 해당품목 승인이 있던 연도 이전사업년도(과거 5 년간에 한함)에서 당기이익이 계상되지 않거나 당기이익은 계상되었으나 사업수익이 없었을 것.

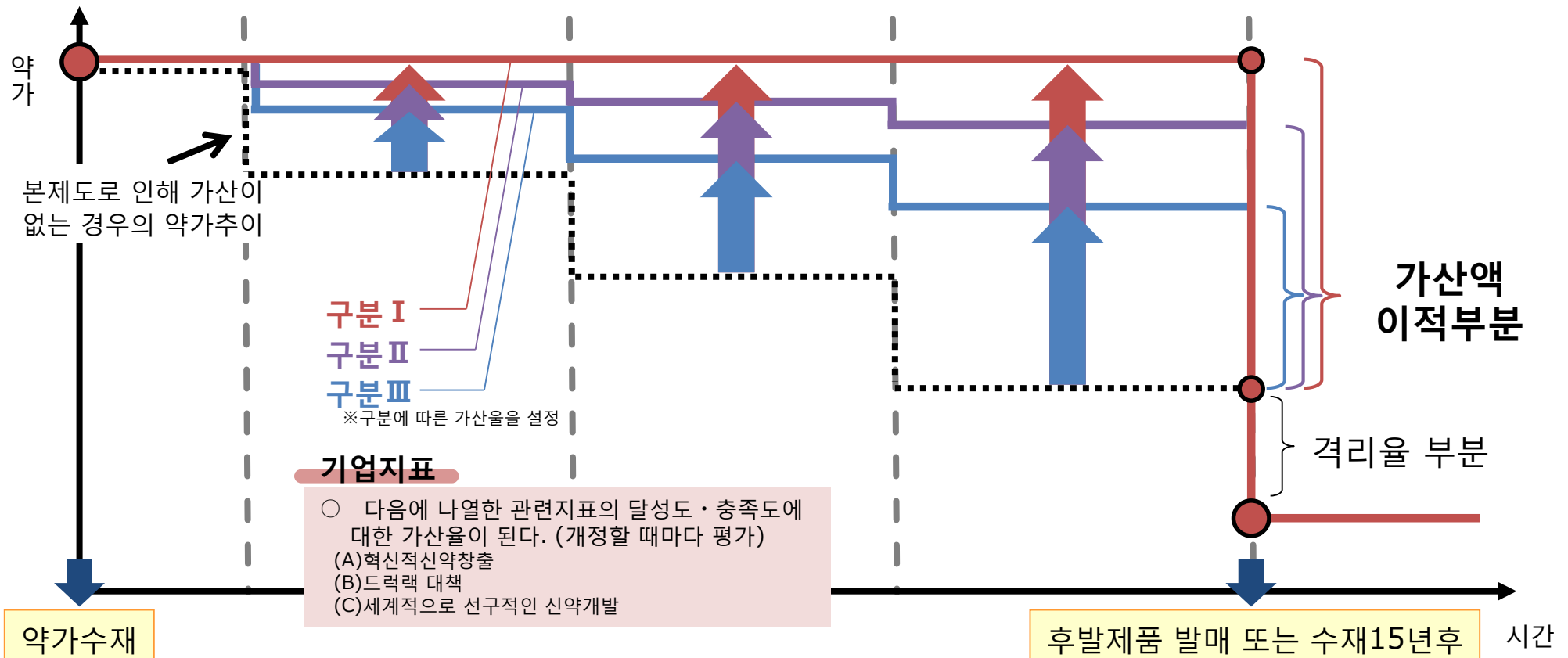
# 재검토 후의 신약창제 등의 가산제도(전체그림)

## 제도의 위치

- 혁신적신약의 창출을 촉진하기 위한 효율적·효과적인 시스템으로 근본적으로 재검토함

## 품목요건

- 의약품 그 자체의 혁신성·유용성에 착목하여 판단.  
획기성가산, 유용성가산, 영업이익률보정이 된 의약품, 희소질병용의약품, 개발공모품, 신규작용기저의약품(기준에 맞춰 혁신성, 유용성이 인정된 것으로 한정함)등으로 압축



※ 또한, 가산액에 대해서는 격리율에 상응하는 상한을 설정

# 이노베이션 평가

## 개혁 방향성

- 혁신적의약품의 이노베이션의 적절한 평가를 확보하기 위해, 유사약효비교방식과 마찬가지로 원가계산방식에서도 가격전체(가산전 산정 약가)에 가산을 하는 것으로 한다.

### 참고

유사약품비교방식이라도, 원래는 원가계산방식에 근거하여 약가가 설정되어있다.

#### 원래 비교약

#### 원가계산방식



### 현행

#### 보정이익만 보정

#### 원가계산방식



### 재검토 후

#### 가격전체에 가산



# 이노베이션 평가

## 개혁 방향성

- 약가산정 투명성을 향상시키는 관점에서, 원가계산방식에서 제품총원가 중에서 약가산정조직에서 공개가능한 부분의 비율(공개도)\*에 따라서 가산율에 차이를 둔다.

$$\text{가산액} = \text{가격전체} \times \text{가산율} \times \text{가산계수}$$

(가산전가격) (0~120%) (0.2~1)

공개도	80%이상	50~80%	50%미만
가산계수	1.0	0.6	0.2

\* 공개도 = (공개가 가능한 약가부분) ÷ (제품총원가)

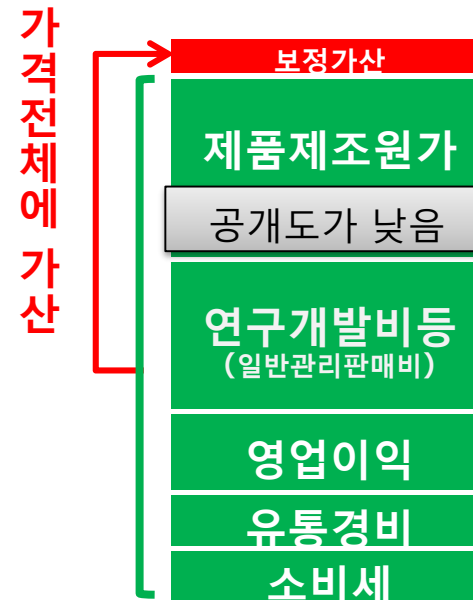
공개도가 높은 경우

$$\text{가산액} = \text{가격전체} \times \text{가산율} \times \text{가산계수} 1.0$$



공개도가 낮은 경우

$$\text{가산액} = \text{가격전체} \times \text{가산율} \times \text{가산계수} 0.2$$



※ 어느 쪽이든 외국평균가격조정 전 가격

# 장기수재품의 약가 등 재검토

## 개혁 방향성

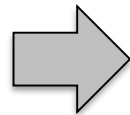
### <제도골격>

- 장기수재품에 대해서는 장기수재품의존에서 보다 높은 약품창조력을 지니는 산업구조로 전환을 추진하는 관점에서
  - ① 후발제품 발매 후 10년간까지 기간을 후발제품 치환시기
  - ② 후발제품 발매 후 10년을 경과한 기간을 장기수재품의 후발제품가격 인하시기로 분류하여, 각각 시기에 맞춰 약가를 재검토한다.

### <후발제품 대체시기 : Z2재검토>

- 후발제품 치환시기의 대응에 대해서는, 종래 실시해 온 Z2제도를 유지하고, 후발제품의 수량시장점유율 80%의 정부목표달성시기가 2020년 9월이라는 점을 고려하면서 Z2대상이 되는 후발제품의 대치기준율을 재검토한다.

치환기준(현행)	인하율
70%미만 50%이상	▲1.5%
50%미만 30%이상	▲1.75%
30%미만	▲2.0%



치환기준(재검토후)	인하율
80%미만 60%이상	▲1.5%
60%미만 40%이상	▲1.75%
40%미만	▲2.0%

### <후발제품 가격의 인하시기 : 신제도 도입>

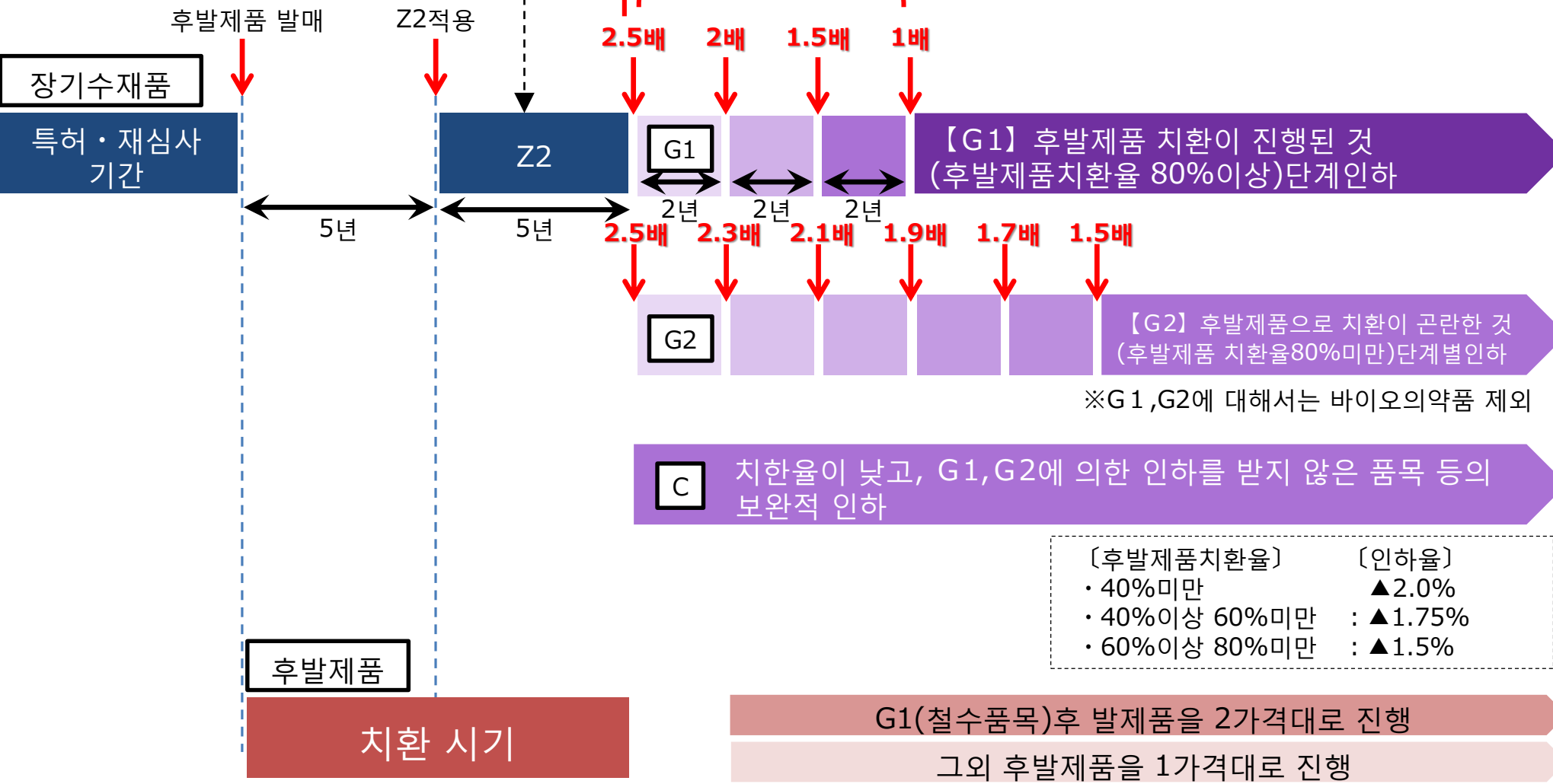
- 한편, 장기수재품의 후발제품가격의 인하시기에 대한 대응은
  - ① 후발제품으로 치환이 진행된 것(후발제품 치환율 80% 이상)(G1)
  - ② 후발제품으로 치환이 곤란한 것(후발제품 치환율 80% 미만)(G2)으로 구분하여, 각각에 대응하는 새로운 정기수재품의 약가인하제도를 도입한다.

# 장기수제품 약가등의 재검토(전체그림)

[후발제품 치환율]	[인하율]
• 40%미만	▲2.0%
• 40%이상 60%미만	: ▲1.75%
• 60%이상 80%미만	: ▲1.5%

G1에 해당하는 장기수제품은

- Z2기간 종료 후 6월 말에 철수판단
- 6년 후까지 증산가능한 시기에 철수



# 외국평균가격조정 재검토

## 개혁 방향성

### <참조하는 가격표>

- 미국에 대해서는 현재는 RED BOOK가격을 참조함
  - ① RED BOOK은 기업의 희망소매가격(자유가격)이므로, 이것을 공정가격인 일본의 약가결정과 비교하는 것은 부적절하다는 의견이 있는 한편,
  - ② 미국은 세계 최대의 약품창조와 제약시장이며, 미국을 참조하지 않는 것은 타당하지 않다는 의견도 있었다.
- 이들 의견을 종합하여, 미국의 공적의료보험제도인 메디케어·메디케이드에서 채용하는 가격표인 ASP 및 NADAC※를 참조한다.

### <적용하는 신약의 범위>

- 현행은, 원가계산방식, 유사약효비교방식 어느쪽의 산정방식도 외국평균가격조정을 적용하는 것으로 되어있으나, 유사약효비교방식에서는 공정한 시장경쟁을 확보한다는 관점에서 외국평균가격조정을 적용하지 않으며,
  - ① 원가계산방식에 의해 산정되는 신약
  - ② 약리작용수사약이 존재하지 않아서, 유사약효비교방식으로 산정되는 신약에 대해서는, 외국평균가격조정을 적용한다.

※ASP : Medicare Part B Drug Average Sales Price  
NADAC : National Average Drug Acquisition Cost



# NADAC 및 ASP에 대해서

## 개요

	ASP	NADAC
개요	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 원내처방약의 의료기관에서의 평균판매가격</li> <li>● 메디어케어 파트B(병원외래 서비스 등) 상환가격의 산정기준으로 규정되어 있다.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 외래처방약의 조제약국에 의한 평균구입가격</li> <li>● 메디케이드의 상환가격 산정기준으로 이용되고 있다</li> </ul>
대상약제	주로 진료소 안에서 의사치료의 일환으로 사용되는 약제 중에서 보수가 포괄평가되지 않은 약제	CMS의 외래처방약 리스트에 게재되어 있는 제품 혹은 section 1927 of the Social Security Act의 규정에 따라 CMS가 외래처방약으로 결정한 신제품

※2017년 8월 9일 약가전문부회 전문위원제출자료에서 발췌

## RED BOOK과의 비교

	ASP/NADAC (새로운 참조가격리스트)	RED BOOK (이제까지의 참조가격리스트)
게재품목수※	19품목	55품목
RED BOOK에 대한 가격비(평균)	0.77	—

※2016년 4월~2017년 8월에 일본에서 수재된 신약중에서, 수재시 미국RED BOOK가격이 존재한 것(총55품목)

## 향후 검토사항①

### ●2018년도 진료보수개정에 관한 답신서 부대의견(발췌)

(약가제도의 근본 개혁)

16 「약가제도의 근본 개혁에 대해서 골자」에 근거해, **약가제도의 근본 개혁에 의한 관계자들에게 미치는 영향을 검토**한 다음에, 필요한 대응에 대해서 계속해서 검토할 것.

또한, **기초적의약품**에 대해서는 **본연의 자세**에 대해서 계속해서 검토할 것.

### ●약가제도의 근본 개혁 골자 별지(2017년 12월 20일 중의협 승인)(발췌)

#### Ⅱ 이노베이션의 적절한 평가

1. 신약창출·적응외약해소 등 촉진가산제도의 근본적 재검토

#### 2)기업요건·기업지표

○ 또한, 기업지표에 대해서는 이번에 처음으로 도입하므로, 2018년도 개정에 대해서는 구분 I 및 Ⅲ의 범위나 가산계수의 차이에 의한 **기업간 격차는 한정적**인 것으로 하고, 2018년도 개정 후에도 계속해서 제약기업의 혁신적신약개발이나 드럭·랙 해소의 대처·실적을 평가하는 기준으로 적절한지 여부에 대해, **신약개발 등에 관한 실태도 검토하면서 차후 개정에서의 고려와 반영을 검토**한다.

## 향후 검토사항②

### ●약가제도의 근본 개혁 골자 별지(2017년 12월 20일 중의협 승인)(발체)

#### V 그 외 사항

##### 1. 약가산정방식의 정확성(유사약효비교방식)

- 당초, 신약창출 등 가산의 대상외이면서, 유사약효비교방식 I 등으로 산정된 의약품에 대해서는, 기업에 주는 영향 등을 고려하여, 2020년도 약가개정까지는, 종래취급을 계속한다. 2020년도 약가개정시까지, 수재시에는 신약창출 등 가산대상외였지만 수재 후에 신약창출 등 가산대상품목이 된 경우를 포함해, 신약창출 등 가산대상품목을 비교약으로 삼는 경우의 약가산정 재검토를 추진한다.

#### VI 향우 검토사항

- 다음 번 개정을 위해, 이노베이션 평가에 관해, 효능추가 등으로 인한 혁신성 · 유용성평가가 타당한지 검토한다.
- 다음 번 개정을 위해, 이번 장기수재품 가격인하 후의 ①후발의약품 치환율 상황, ②후발의약품 발매상황, ③안정공급 대응상황 등을 파악하고, 장기수재품 단계적 인하까지 기간에 대한 방침을 검토한다.
- 신약창제 등 가산의 재검토, 장기수재품 약가의 재검토 등, 이번 약가제도의 근본 개혁에 의한 의약품개발 · 제조 · 유통 등에 미치는 영향을 검증하고 나서, 필요하다고 인정되는 경우에는, 다음 번 개정에서 필요한 조치를 검토한다.