

건강보험에서 해외 약가의 활용 및 한계

호서대학교 제약공학전공

이종혁

E-mail : jhyuk@hoseo.edu





목 차

- I. 발제 배경
- II. 국내 제도 현황 및 문제점
- III. 해외 약가 적용의 한계점
- IV. 해외 약가 활용의 확대 (기등재약 재평가)
- V. 결론

I. 발제 배경

발제 배경

- 우리나라는 건강보험의 약가 결정 과정에서 외국의 약가를 중요한 요소로 참조하고 있음
- 현행 우리나라의 외국 약가 참조방법은 2000년 초반에 도입된 것으로 합리성 결여 등 여러 문제점이 제기되어 개선이 필요한 상황임
- 또한, 최근 발표된 정부의 약제비 관리 방안에는 해외의 약가를 참고하여 기 등재 의약품의 약가 수준을 조정하는 안이 포함되어 있어 해외 약가의 활용범위는 더욱 넓어질 것으로 예상됨
- 따라서, 현행의 외국약가 참조방법을 그대로 신약 등재 및 사후관리에 활용하는 것의 타당성 등에 대한 사회적 논의가 필요한 시점임

II. 국내 제도 현황 및 문제점

신약 약가결정 방식의 변천

원가 기반 산정 (1977~1999)

- 공장도 출하가 + 유통마진
- 정부의 직권조사 → 제약사의 신고

외국 약가 참조 (1999~2006)

- 혁신적 신약
 - A7 국가 조정평균가 적용
(A7 국가: 미국, 영국, 독일, 프랑스, 이탈리아, 스위스, 일본)
- 그 외의 신약
 - 상대비교가 적용
(대체제 대비 A7국가의 신약 가격비 * 대체제의 국내가격)

비용효과성 입증 및 외국약가 참조 (2006~)

- 대체제와의 비용효과성 입증(경제성평가, 대체약제 가중평균가)
- 경제성 평가 면제 (A7조정가 최저가), 필수약품 (A7조정평균가)

외국 약가 참조 대상

1) 급여적정성 평가(심평원)

- 신약 : A7 조정평균가 미만에서 급여 적정성 평가
- 경제성평가 면제 대상 : A7 조정가의 최저가로 평가

* A7: 미국, 영국, 독일, 프랑스, 이탈리아, 스위스, 일본

2) 약가협상(공단)

- 신약 등 협상대상약제 : OECD 가입국 + 대만, 싱가포르
르 가격 참조 (보험상환금액 또는 조정가, 상대비교가)

참조가격의 산출방법

○ A7 조정가 산출방식

- 외국 7개국의 공장도출하가격에 환율, 부가가치세(10%)와 유통거래폭을 가산한 금액의 평균가 또는 최저가를 참조

$$\{[(A7 \text{ 약가책자가격} \times \text{공장도 출하율}^1) \times \text{환율}^2] \times (1 + \text{부가가치세율}^3)\} \times (1 + \text{유통거래폭}^4)$$

- 1) 65%(미국, 영국, 프랑스, 이탈리아, 스위스), 82%(일본), 독일은 약가에 따라 정해진 마진 참조하여 산출
- 2) 접수 전월 매매기준율 최종 고시 평균환율
- 3) 10%
- 4) 부가가치세까지 포함된 금액에 따라 적용: 고가약 8.69%, 저가약 10.41%

현행 제도의 문제점

급여적정성 평가(심평원)

- 참조가격 : A7국가 조정가격
 - A7국가의 경제수준, 보건의료체계 등 고려 시 직접 비교 부적절
 - 산출 방법의 근거 부족(공장도 출하율 산출근거 없음)
 - 급격한 환율변동 시 반영불가
 - 리베이트, RSA 등에 의한 표시가격 왜곡

약가협상(공단)

- 협상참고가격 : OECD 가입국가+대만, 싱가포르의 보험상환금액 또는 조정가 및 상대 비교가
 - 급여적정성 평가 시의 참조국 및 참고가격 기준과 상이함
 - 국가에 따라 보험상환금액을 확인할 수 없는 경우 발생함
 - 리베이트, RSA 등에 의한 표시가격 왜곡
 - 평균가, 최저가, 중간값 중 어떤 값을 대표값으로 사용하든지 참고기준 명확치 않음

해외약가 산정 사례

1. A7조정가격 (급여적정성 평가 시 활용) – 신약 A

| 국가 | 색인가 | 환산가(원) | 조정가(원) |
|-----------------|----------|-----------|-----------|
| 미국(\$) red book | 987.36 | 1,129,816 | 878,018 |
| 일본(¥) | - | - | - |
| 프랑스(€) | 634.90 | 937,366 | 728,458 |
| 독일(€) | 918.73 | 1,356,413 | 1,235,104 |
| 이태리(€) | 1019.13 | 1,504,643 | 1,169,308 |
| 스위스(Fr.) | 1102.80 | 1,344,015 | 1,044,479 |
| 영국(£) | 491.20 | 871,526 | 677,292 |
| A7 조정 평균가 | 955,443원 | | |

* 환율은 과거 특정 시점의 국가별 환율을 적용한 결과임

해외약가 산정 사례

2. OECD 가입국 약가 (약가협상시 참고가격) – 신약 A

| 국가 | 색인가 | 환산가(원) |
|------------|--------|-----------|
| 미국(\$) fss | 338.98 | 387,888 |
| 네덜란드 | 686.48 | 1,013,519 |
| 핀란드 | 849.03 | 1,253,508 |
| 스웨덴(kr) | 6187 | 1,031,868 |
| 덴마크(€) | 874.50 | 1,291,112 |
| 호주 | 733.36 | 872,016 |
| 벨기에(€) | 697.41 | 1,029,656 |
| 기타 국가 평균가 | - | 982,795 |

* 환율은 과거 특정 시점의 국가별 환율을 적용한 결과임

해외약가 산정 사례

3. 대체제와의 상대비교가 (약가협상시 참고가격) – 신약 B

| 상대비교가 | 호주 | 독일 | 영국 | 스위스 | 미국fss | 미국 red book | 덴마크 | 네덜란드 | 핀란드 | 스웨덴 | 벨기에 | 평균 |
|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------------|-------|-------|--------|-------|--------|-------|
| 대체제1 | | | 5,064 | 6,737 | 1,952 | 2,374 | | 7,989 | 6,093 | 5,814 | 7,818 | 5,480 |
| 대체제2 | 8,405 | 7,789 | 3,521 | 4,820 | 1,061 | 1,532 | | 8,935 | 12,436 | 9,824 | 9,404 | 6,773 |
| 대체제3 | | 4,098 | 1,883 | 1,007 | 681 | 984 | | 3,900 | 4,183 | 5,483 | 2,850 | 2,785 |
| 대체제4 | 2,559 | 5,399 | 5,984 | 3,977 | 1,965 | 2,709 | 4,161 | | 4,689 | 3,679 | 10,562 | 4,568 |
| 평균 | 5,482 | 5,762 | 4,113 | 4,135 | 1,415 | 1,900 | 4,161 | 6,941 | 6,850 | 6,200 | 7,659 | 4,928 |

* 환율은 과거 특정 시점의 국가별 환율을 적용한 결과임

해외약가 참조기준 개선 연구

○ 해외약가 참조 방법 개선방안 연구보고서

- 외국 약가 참조기준 개선방안 연구(2019.6, 장선미등)

| 항목 | 현재 기준 | 연구 제안 | 비고 |
|--------------|---------------------|------------------------------|---|
| 참조국가 | A7국가 | A7국가 + 캐나다, 호주, 대만 | - A7의 경제 수준이 높아 비교 부적절 - 경제수준 및 보건의료체계의 유사성, 지리적 접근성 고려하여 추가 국가 선정 |
| 산출기준 | 산술평균가 | 산술평균가 또는 중간값 | - 평균은 극단치(outlier)의 영향이 큼 |
| 공장도출하가 산출 방식 | 약국구입(판매)가 X 공장도 출하율 | 공장도 출하가 | - 현재 공장도출하율 산출 근거 부재 - 공장도출하가 검색이 가능한 국가 증가 |
| 환율 | 전월 평균 환율 | 36개월 평균 환율 | - 환율 변동의 영향을 최소화 |
| 유통거래폭 | 8.69% / 10.41% | 3.43% / 5.15% | - 퇴장방지의약품의 유통거래폭 참조 |

III. 해외 약가 적용의 한계점

외국 약가 참조의 한계점

2018년 Special 301 검토에 대한 한국 정부의 답변

A **direct comparison of drug prices** by country is **not appropriate**. That is because there are many things to consider such as **the differences in health insurance systems, methods for drug reimbursement, and drug distribution systems, and lack of transparency** in foreign nations' drug prices resulting from RSAs.

(출처. 미국 무역대표부(USTR), 2018.2.22.)

해외 약가를 그대로 참조한 자국 약가 결정은 주의해야

- 여러 한계들로 인해 참조하는 가격들은 **절대적인 가치를 반영하는 수치가 아님**
- **보건의료체계, 사용량, 유통구조, 경제수준이 다른 국가의 가격의 국내 적용 의문**
- 가격에 대한 **접근성 또는 투명성 문제, 환율변동** 등에 따르는 불안정성 등

(출처. 외국약가참조제도의 국제적 동향, 한국보건사회약료경영학회지, 제5권제1호 9-15(2016), 강대원)

외국 약가 참조의 한계점

○ 유럽에서 제기된 해외 약가 참조의 한계점

(상호영향 우려) 해외 약가를 참조하는 국가들끼리 상호영향(순환 참조)을 받을 수 있음

(경로의존성) 해외약가 참조방법에 따라 다양한 영향을 반영하지 못하는 경우 발생

- 국가 선정, 가격 선정, 업데이트 주기, 국가 간의 보건의료 수입 및 지출 관리 등

(가격정보의 부족)

- 자료원, 검색가격 이질성(공장도출하가, 약국구입가 등), 표시 가격(기밀 할인 등)

(다양한 제품의 존재)

- 국가 간 상품명, 제형, 함량 및 포장단위가 상이하여 대표성 있는 검색 어려움

(환율의 영향)

- (예) 5년 간 '스위스프랑' 환율 인하로, 이를 참조하는 국가의 약가 인하 압박 발생

(출처. External reference pricing of medicinal products: simulation-based considerations for cross-country coordination, 2014, European Union

Overview of external reference pricing systems in Europe, Journal of Market access & Health policy, 2015, 3, Cecile Remuzat)

IV. 해외약가 활용의 확대

(기등재약 재평가를 중심으로)

해외약가 활용의 확대

국민건강보험종합계획 內 약제비 적정관리 방안

사용량

- 의약품의 합리적 사용 유도를 위한 제도 개선방안 마련('19~)
- 처방조제 약품비 절감 장려금 사업, 그린처방의원 지정 등
- 예측 가능한 적정 약제비 관리 방안 연구('19~20) 및 도입 추진('21)

가 격

- 제네릭 의약품의 가격 산정 체계 개편방안 마련('19)
- **약제군별(만성질환, 노인성 질환 등)로 약가수준을 해외와 비교해 정기적으로 조정('20~)**

전 략

- 약제 건강보험 급여적용에 대한 중장기 전략 수립 및 지출구조 개선
- **약제재평가 결과와 연동해 조정·절감된 건강보험 재정은 사회적 요구도가 높은 중증·희귀질환 의약품의 보장성 강화 재원으로 활용**

국내 약가 사후관리제도

| 구분 | 조정방법 | 주기 | 가격조정 |
|----------------------|--------------------------------------|----|--|
| 사용량-약가 연동협상 | 산식에 의한 가격을 협상참고가격으로 제약 사-공단 협상 | 수시 | - 유형가),나),다) 3가지 형태로 최대 10% 인 하 |
| 실거래가 조사 | 실거래가조사에 의한 실 거래 가중평균가 산정 | 2년 | - 최대 10% 인하 - 혁신형 제약기업, R&D 투자비율에 따라 최 대 50% 감면 |
| 특허만료 가격인하 (제네릭등재) | 제네릭의약품 등재시 | 수시 | - 특허만료후 1년 :오리지널 70%, 제네릭 59.5% - 1년 후(and 제네릭 4개 이상) : 53.55% |
| 사용범위 확대시 사전인하 | 상한금액 조정기준 또는 공단협상 | 수시 | - 사용범위(급여범위)의 확대에 의하여 청구 금액이 연 15억원 이상 증가가 예상되는 경 우 5%이내 |

주요 국가의 약가 사후관리제도

| 제도/국가 | 한국 | 대만 | 일본 | 독일 | 프랑스 | 벨기에 | 호주 |
|--------------------|----|----|----|----|-----|-----|----|
| 실거래가 조사에 의한 약가인하 | √ | √ | √ | | | | √ |
| 사용량-약가 연동제도 | √ | √ | √ | | √ | √ | √ |
| 급여범위 확대 시 사전인하 | √ | | | | | | √ |
| 제네릭의약품 등재 시 가격인하 | √ | | | √ | √ | √ | √ |
| 기 등재약 약가 재산정 (재평가) | | √ | √ | √ | √ | √ | √ |

출처. 우리나라의 건강보험 약가 사후관리제도 고찰 및 발전 방안 (강예림등, 약학회지 제61권 제1호 55-63,2017)

주요 국가의 외국약가 참조 현황

| 구 분 | | 한국 | 대만 | 일본 | 독일 | 프랑스 | 벨기에 | 호주 |
|----------------|------|----------------|----------------|--------|-----------|---------------|-------|--------------|
| 신약 등재 | 참조국가 | A7국가* | A7국가+4 개국** | 4개국*** | 유럽국가 | 유럽 4개국**** | 유럽국가 | 참조 |
| | 참조방법 | 상한기준, 직접 반영 | 직접 반영 | 상한기준 | 협상시 참고 | 직접 반영 | 직접 반영 | 가격결정 시 참고 |
| 기등재약 사후관리 시 참조 | | 경평면제 신약 | 1군 또는 2군 신약 | X | X | 혁신신약 | 혁신신약 | X |

*A7국가 : 독일,프랑스,스위스,일본,미국,이탈리아,영국

** A7국가+벨기에+호주+스웨덴+캐나다

***미국,영국,독일,프랑스

****독일,영국,이탈리아,스페인

출처. 우리나라 약가제도 사후관리제도 현황분석 및 합리화 방안 연구 (호서대학교 산학협력단·한국글로벌의약산업협회,2017)

국내 신약 등재 및 사후관리

신약
등재

2007년 이전

해외 약가 참조

- (혁신신약) A7 조정평균가로 등재
- (일반신약) A7 상대비교가로 등재
- 등재 가격에 해외 약가가 직접 반영

사후
관리

A7 약가 재평가

- 국내 약가가 A7 조정평균가 초과 시 최대 50%인하
- 신약 등재 시 반영된 외국 약가의 변동 재평가 필요

2007년 이후

비용효과성 기반 산정

- 대체(비교)약제와의 비용효과성을 평가 (경제성평가, 대체제 가중평균가)
- 예외적으로 해외약가를 직접 가격에 반영 (경평면제 약제, 진료 상 필수약품)


“해외 약가 재평가” 도입

- 신약등재 시 해외 약가 반영이 제한적임
- 등재 시 해외약가가 직접적으로 가격에 반영된 품목은 해외약가와 연동하여 재평가 필요

V. 결론

결론

- 해외약가는 국내의 신약가격 결정 및 사후관리에 활용되고 있으나 가격산정 방법 등에 대한 문제점이 지속적으로 제기되고 있음
- 해외 약가를 신약 등재 및 사후관리에 활용하기 위해서는 합리적이고, 타당한 대표 값의 산출법이 필요하지만 국가마다 보건의료 환경, 약가구조 등이 상이하여 그 방법을 도출하는 것은 매우 어려움
- 해외 약가를 기등재의약품 재평가 등으로 확대하여 적용하고자 할 경우 현행 신약 등재의 원리 및 다른 약가사후관리 제도와의 조화 등을 고려하여 그 대상 및 방법에 대한 사회적 합의가 필요함



경청해 주셔서 감
사합니다.
Thank you!!