

우리나라와 OECD 국가의 약가비교

- 선별등재제도 시행 전후를 중심으로-

성균관대학교

이 의 경

연구의 배경 및 목적

- 신약의 약가 수준에 대한 논란
- 선별등재제도(PLS: **positive list system**) 시행
- 우리나라와 외국의 약가를 비교한 선행연구들
 - 제네릭 약품을 대상으로 15개국의 약가 비교 (권순만, 2010)
 - 특허만료된 non-original 약품에 대한 16개국의 가격 비교 (김양균, 2012)
 - 신약에 대한 OECD 회원국 및 대만 포함 30개국의 가격 비교 (KRPIA, 2012)
- 연구목적: 선별등재제도 시행 이전에 도입된 신약과 이후 도입된 신약에 대해 **OECD** 국가들과 약가 수준을 비교하고자 함

연구방법

▶ 약가 비교 대상 국가의 선정

- 본 연구에서는 OECD 회원국과 대만을 포함하여 30개 국가를 비교하였음
 - 단, 해당국가의 약가를 website와 약가책자를 통해 검색할 수 없었던 이스라엘, 폴란드, 멕시코, 칠레는 제외함

▶ 조사대상 약제

- 우리나라에서 특허가 만료되지 않은 오리지널 약품의 성분 · 함량별 구분하여 조사
 - PLS 시행 이전 3년(2004-2006년)과 약제선별등재 평가결과 2013-03차 약제까지 포함
 - 생약제제 및 국내개발 신약은 조사대상에서 제외



분석항목

- OECD 국가대비 우리나라 약가수준
 - 선별등재제도(PLS) 전후 비교
 - 약효군별·제형별
 - 환율 및 PPP(Purchasing Power Parity) 적용
 - 약가구조 보정 전후 비교 (현재 진행 중: 아직 미완성)
- PLS 시행 이후 약가수준
 - 경제성 평가 수행여부, 등재국가 수
- Laspeyres index



약가검색 조건

항목	세부조건
약가출처	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 약가책자 검색: Germany, Italia, Japan, UK, US <ul style="list-style-type: none"> – 연단위 발행 책자: 2013년 – 월단위 발행 책자: 2013년 8월 ▪ 웹사이트 검색 <ul style="list-style-type: none"> – 최신 약가 검색(2013.8월 검색 수행)
검색기준	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 성분. 제형. 함량이 같고 회사명 또는 제품명이 같은 제품 중 최대 포장제품을 검색
적용환율/ 구매력지수	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2013년 7월말 최종매매 기준 환율 ▪ 2012년 OECD PPP (OECD National Accounts Statistics)
국내가격	2013년 8월 적용 보험약가 [약가화일(HIRA)]



약가구조 보정(1)

- 소매가 = 공장도 출하가 + 도매마진 + 약국마진 + 세금
- 소매가를 기준으로 보정

국가	제시된 가격	Mark-up	VAT	Added Fee	보정
Australia	Dispensed price for max quantity (DPMQ)	O	O	O	포장단위에 대해 Dispensing fee (AUD: 6.63) 차감
Austria	Retail price without VAT	O	X	NA	VAT(20%) 추가
Canada(OT)	Drug benefit price (Manufacturer price)	NA	NA	NA	Wholesale mark-up (DBP*5%), Pharmacy mark-up (DBP*8%), VAT(0%) 추가
Denmark	Pharmacy retail price	O	O	O	제시된 포장단위에 대한 PRP에서 Dispensing fee (DKK 8) 차감
New Zealand	Manufacturer price	X	X	NA	Wholesale mark-up(10%), Pharmacy mark-up (4-5%; 150NZD 기준), GST (15%)
Slovenia	Wholesaler price	NA	NA	NA	Pharmacy mark-up (10-11%), VAT (8.5%)
United States	AWP (Average wholesale price)	NA	NA	NA	Pharmacy mark-up (22-25%)

NA: Not available

Ref. 1) 각 국가의 공시가격 website 혹은 약가책자

2) WHO/HAI Project on Medicine Prices and Availability Working Paper 3 (2011)



약가구조 보정(2): 현재 진행중

- 조제료가 별도로 산정되지 않는 국가에서의 약가 보정
- 가정: 약국마진을 조제료로 간주하여 약가(소매가)에서 제외
 - 공시된 도매가를 조사하거나
 - 도매가가 공시되지 않은 경우, 약국마진율을 활용하여 도매가로 환산
- 예시1. 프랑스
 - 소매가 = 공장도 출하가(PFHT) + 도매마진 + 약국마진 + VAT
 - 약사마진 : 포장단위(팩)당 €0.53
 - $PFHT \leq €22.90$ 경우: PFHT의 26.1%
 - $€22.90 < PFHT \leq €150$ 경우, PFHT의 10.0%
 - $€150 < PFHT$ 경우, PFHT의 6.0%
- 예시2. 그리스 : $\text{소매가} = \text{도매가} \times (1 + 0.35)$

연구결과



각국에서 제시하는 약가의 종류

국가	공시약가명칭	공시약가 영문명칭	조사
Australia	DPMQ (Dispensed price for max qty.)	DPMQ (Dispensed price for max qty.)	○
Austria	KVP (Kassenverkaufspreis)	Cash sale price (without VAT)	○
Belgium	Prijs	Price	○
Canada(OT)	Drug Benefit Price Amount MOHLTC Pays	Drug Benefit Price (공장도가) Amount MOHLTC Pays	○
Czech Republic	Maximální cena výrobce/Cena původce	Maximum ex-factory price/Ex-factory price	
	Jádrová úhrada ze zdravotního pojištění	Core reimbursement from health insurance	
	Maximální úhrada ze zdravotního pojištění	Maximum reimbursement from health insurance	
	Orientační prodejní cena	Rough price for the final consumer	○
	Orientační doplatek	Rough payment for the final consumer	
Denmark	Pris pr. Pakning	Price per package	○
	Pris pr. Enhed	Price per unit	
	Pris pr. defineret døgndosis	Price per defined daily dose	
	Apotekets indkøbspris	Pharmacy Retail price	
Estonia	Keskmise päevaannuse (DDD) hind	Max retail price of defined daily dose (DDD)	
	Pakendi piirhind	Reference price for package	
	Pakendi hind hinnakokkuleppe järgi	Max retail price according to price agreement	○
Finland	Price	Price (Retail price)	○
France	Prix	Prix	○
	Prix ou tarif de responsabilité(HT) par UCD	Price or rate liability(HT) by UCD	
Germany	등재가액	(Public price)	○
Greece	L.t/Ret pr	Retail price	○
	X.T./Wh. Pr	wholesale price	
	N.t./Hos. Pr	Hospital price	
	Eid.x.t./Sp.Wh.Pr.	Sp.Wh.Pr.	

국가	공시약가명칭	공시약가 영문명칭	조사
Hungary	Bruttó ár	Price	0
	Normatív támogatás	normative support	
	Normatív térítési díj	Normative tuition fees	
Iceland	Hámarks heildsöluverð	maximum wholesale	
	Hámarks smásöluverð	maximum retail price	0
	Viðmiðunarverð	reference	
	Umboðsmanna heildsöluverð	wholesale agents	
	Heildsölu heildsöluverð	wholesale wholesale	
Ireland	In 현재 약가 aupsverð apóteka	Purchase price pharmacy	
Ireland	Reimbursement Price Coding Instruction	Reimbursement price coding instruction	0
Italy	등재가격	(Public price)	0
Japan	薬價基準	고시가격(소비세 포함 보험가격)	0
Luxemburg	Prix public	Public price	0
	Prise en charge conditionnelle	Conditional support	
Netherland	Vergoed vanuit de basis verzekeri	Reimbursed under the basic insurance (DDD 포장단위)	0
	Door uzelf bij te betalen	You have to pay yourself	
	Totale kosten excl. afleverkosten	Total cost plus delivery	
New Zealand	Subsidy	Subsidy paid on a product before mark-ups and GST	0
	(Manufacturer's price)	Manufacturer's Price if different from Subsidy	(0)
Norway	Maksimal injøpspris for apotek	The maximum purchase price for pharmacy	
	Maksimal utsalgpris for apotek	Maximum retail price of pharmacy	0
	Trinnpris	Step price (특허만료의약품에 대한 제네릭 도입 후 기간, 판매량)	
	Refusjonspris	Reimbursement price	
Portugal	PVP(Precio de Venta al Público)	Public price(Prime vendor program)	0
Slovak Republic	Konečná cena	Retail Price	0
	Úhrada ZP	Reimbursement	
	Doplatok pacienta	Patient Surcharge	
Slovenia	Cena na debelo	Wholesale Price	0
Spain	Precio venta al público con IVA	Retail price with VAT	0
Sweden	Precio de referencia	Reference price	
	AIP (Apotekets i 현재 약가 öpspris)	Pharmacy Wholesale Price	
Switzerland	Preis (Public price)	Price	0
Taiwan	價格	Public price without VAT	0
Turkey	KDV HARIÇ DEPOCUYA SATIS TL FIYATI	Wholesalers Price without KDV(TAX)	
	KDV HARIÇ DEPOCU SATIS TL FIYATI	Wholesaler Price without KDV(TAX)	
	KDV HARIÇ ECZACI SATIS TL FIYAT	Pharmacist sale price without KDV(TAX)	
	KDV DAHİL PERAKENDE SATIS TL FIYATI	Outlet retail price with KDV(TAX)	0
United Kindom	등재가격	(Public price)	0
United States	AWP(Average Wholesale Price)	AWP(Average Wholesale Price)	0



각국 약가조사 개괄

국가명	조사가격	성분명 (ATC) 검색가능	Update 주기*	검색시행일	Last DB update	통화
Australia	DPMQ (Dispensed price for max qty.)	Y	주기 불명확	2013.08.18		AUD
Austria	KVP (Cash sale price)	Y	주기 불명확	2013.08.23		EUR
Belgium	Prijs	Y	월간	2013.08.14	2013.07	EUR
Canada	Drug benefit price	Y	월간	2013.08.20	2011.01.04	CAD
Czech Republic	Orientační prodejní cena (Rough price for the final consumer)	Y	월간	2013.08.15	2013.08.03	CZK
Denmark	Pris pr. Pakning (Packing pr)	Y	2주	2013.08.16	2013.08.13	EUR
Estonia	Pakendi hind hinnakokkuleppe järgi (Max retail price according to price agreement)	Y	분기	2013.08.23	2013.07.01	EUR
Finland	Price	Y	주기 불명확	2013.08.16		EUR
France	Prix	Y	연간	2013.08.17	2013	EUR
Germany	보험약가	Y	연간	2013.08.29	2013	EUR
Greece	L.t/Ret pr(Retail price)	N	연간	2013.08.06	2013.08.06	EUR
Hungary	Bruttó ár (price)	Y	주기 불명확	2013.08.22	2013.07.31	HUF
Iceland	Price	Y	월간	2013.08.16	2013.08	ISK
Ireland	Reimbursement Price Coding Instruction	N	주기 불명확	2013.08.16	2013.08.15	EUR
Italy	보험약가	Y	연간	2013.08.26		EUR

각국 약가조사 개괄 (계속)

국가명	조사가격	활성성분 / ATC 검색가능	Update 주기*	검색시행일	Last DB update	통화
Japan	보험약가	Y	연간	2013.08.16	2013	JPY
Luxembourg	Prix public(public price)	Y	주기 불명확	2013.08.17		EUR
Netherlands	Totale kosten excl. afleverkosten (Total cost plus delivery)	Y	주기 불명확	2013.08.19	2013.07.16	EUR
New Zealand	Subsidy paid	Y	주기 불명확	2013.08.22	2013.08	NZD
Norway	Maksimal utsalgsspris for apotek (Maximum retail price of pharmacy)	Y	주기 불명확	2013.08.17		NOK
Portugal	PVP (Prime vendor program)	Y	주기 불명확	2013.08.23		EUR
Slovak Republic	Konečná cena (Retail Price)	Y	월간	2013.08.18	2013.08.11	EUR
Slovenia	Cena na debelo (Wholesale price)	Y	월간	2013.08.16	2013.08.09	EUR
Spain	Precio venta al público con IVA (Retail price with VAT)	Y	월간	2013.08.15	2013.08	EUR
Sweden	Pris	Y	월간	2013.08.14	2013.02.26	SEK
Switzerland	Preis	Y	주기 불명확	2013.08.27		CHF
Taiwan	價格	Y	주기 불명확	2013.08.19		TWD
Turkey	KDV DAHIL PERAKENDE SATIS TL FIYATI (Outlet retail price with KDV(TAX))	Y	한달 이내	2013.08.22		TRY
United Kingdom	등재가	Y	월간	2013.08.20		GBP
United States	AWP	Y	최근 온라인 update	2013.09.10		USD

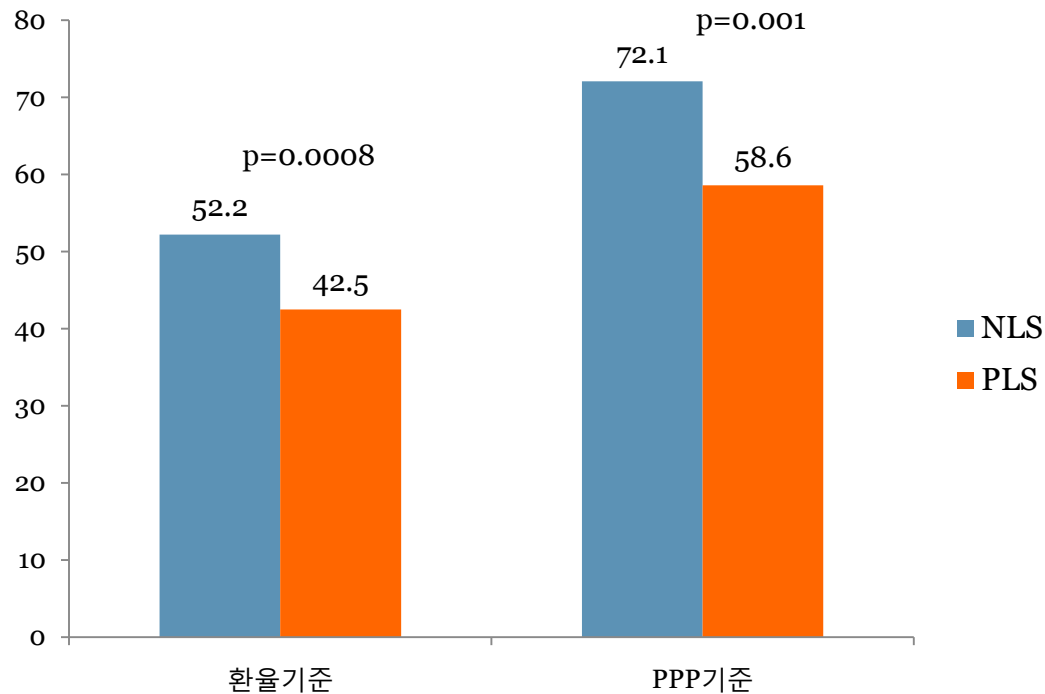
▶ OECD 평균 약가 대비 우리나라 약가 수준

환율기준	공시 가격 (보정전)			Retail price (보정후)*		
	PLS 이전	PLS 이후	전 체	PLS 이전	PLS 이후	전 체
비교약품수	52	198	250	52	198	250
Mean(SD),%	52(21)	43(18)	45(19)	51(20)	42(17)	44(18)
Med[IQR],%	55[33,64]	41[31,53]	43[31,57]	53[32,62]	40[29,51]	42[30,56]

PPP기준	공시 가격 (보정전)			Retail price (보정후)*		
	PLS 이전	PLS 이후	전 체	PLS 이전	PLS 이후	전 체
비교약품수	52	198	250	52	198	250
Mean(SD),%	72(28)	59(24)	62(26)	71(28)	58(24)	60(26)
Med[IQR],%	74[44,93]	56[43,75]	60[43,79]	73[43,92]	54[42,72]	57[42,78]

* 보정: 조제료 관련 약국마진 부분의 보정은 미반영된 결과임

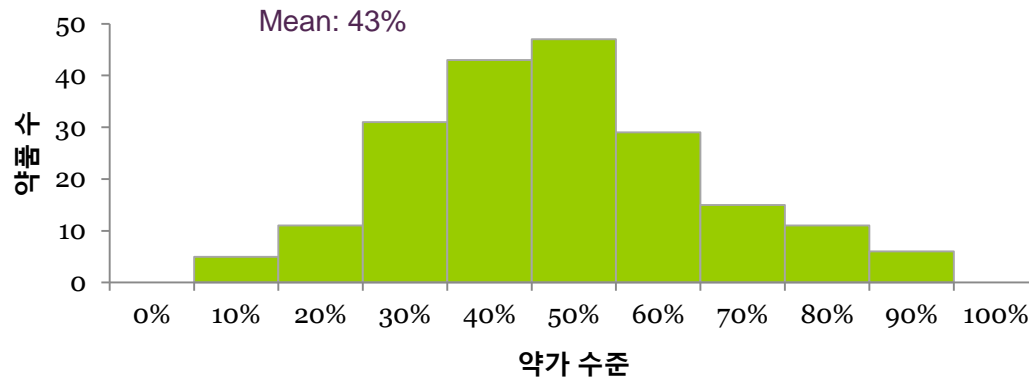
▶ PLS 전후 OECD 평균 약가 대비 우리나라 약가 수준 비교



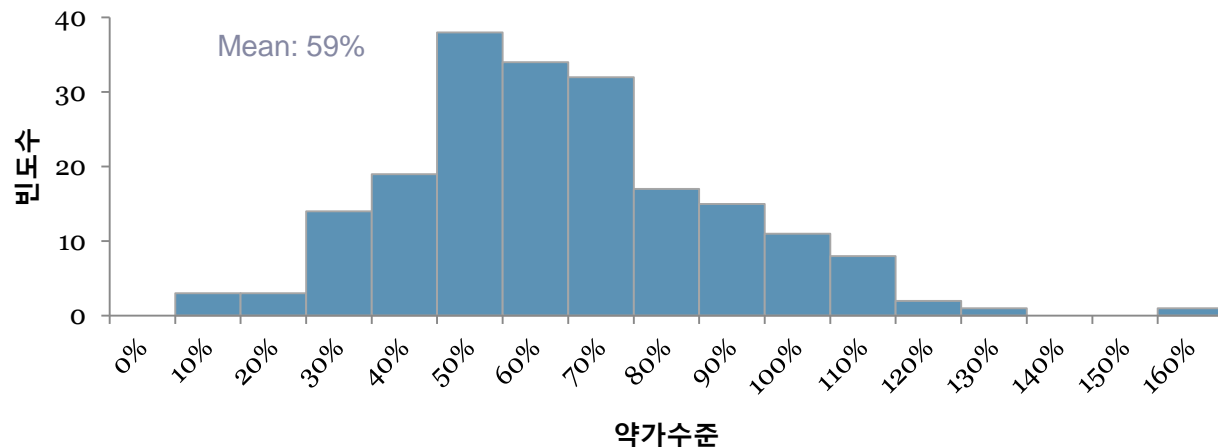
	N	환율기준		PPP 기준	
		Mean(%)	95% CI	Mean(%)	95% CI
NLS	52	52.2	[46.450, 57.877]	72.1	[64.186, 80.018]
PLS	198	42.5	[40.058, 45.004]	58.9	[55.476, 62.364]

▶ OECD 평균 약가 대비 우리나라 약가 수준의 분포

PLS이후(환율기준)



PLS이후(PPP 기준)



▶ OECD 최고/최저가 대비 우리나라 약가 수준 현황

환율기준	공시 가격 (보정전)			Retail price (보정후)*		
	PLS이전	PLS 이후	전체	PLS이전	PLS 이후	전체
최고가 품목수	0	0	0	0	0	0
최고가 품목비율(%)	0%	0%	0%	0%	0%	0%
최저가 품목수	29	146	175	30	147	177
최저가 품목비율(%)	56%	73%	69%	58%	74%	71%
비교약품수	52	198	250	52	198	250

PPP기준	공시 가격 (보정전)			Retail price (보정후)*		
	PLS이전	PLS 이후	전체	PLS이전	PLS 이후	전체
최고가 품목수	2	4	6	2	6	8
최고가 품목비율(%)	4%	2%	2%	4%	3%	3%
최저가 품목수	18	90	108	19	89	108
최저가 품목비율(%)	35%	45%	43%	37%	45%	43%
비교약품수	52	198	250	52	198	250

* 보정: 조제료 관련 약국마진 부분의 보정은 미반영된 결과임

▶ 약효군별 OECD 평균 약가 대비 우리나라 약가수준

환율기준	PLS 이전			PLS 이후			전체		
	품목수	약가수준	급여약제비율	품목수	약가수준	급여약제비율	품목수	약가수준	급여약제비율
감염	2	11%	100%	18	44%	79%	20	40%	81%
대사/내분비	9	50%	100%	23	41%	75%	32	44%	80%
면역기계	2	48%	100%	14	50%	78%	16	50%	82%
비뇨기	-	-		10	44%	100%	10	44%	100%
소화기	2	34%	100%	12	39%	100%	14	39%	100%
순환기	15	62%	100%	51	44%	86%	66	49%	89%
안이비인후과	3	78%	100%	12	44%	75%	15	52%	79%
정신신경계	-	-		46	42%	80%	46	41%	80%
통증/골질환	-	-		19	34%	70%	19	34%	70%
피부	2	56%	50%	6	0%	0%	8	56%	13%
항종양	13	52%	71%	34	43%	52%	47	46%	57%
호흡기	-	-		14	43%	89%	14	43%	79%
기타	10	67%	50%	9	49%	86%	19	57%	71%
방사선	9	29%	67%	9	42%	100%	18	36%	83%
합계	67	-	81%	277	-	75%	344	-	76%

▶ 제형별 OECD 평균 약가 대비 우리나라 약가수준

	약품수	환율기준 약가수준	PPP 기준 약가수준
경구	167	44%	61%
주사	136	45%	63%
외용	41	45%	61%

▶ PLS 시행 이후 약가수준

- 경제성 평가 수행 여부에 따른 OECD 약가평균 대비 국내 약가 수준 비교

경제성평가	N	mean(%)	sd(%)
No	166	43.1	17.55
Yes	32	39.6	18.12
Total	198	42.5	17.65

- 등재국가 수에 따른 OECD 약가평균 대비 국내 약가 수준 비교

등재국가수	N	mean(%)	sd(%)
1-5	38	41.87	21.17
6-10	27	33.54	16.73
11-15	32	43.7	15.88
16-20	36	43.55	15.26
21-25	53	45.28	16.87
26-30	12	46.52	18.68
Total	198	42.5	17.65

Laspeyres index

- $$Laspeyres\ index = \frac{\sum(\text{비교국가 가격} \times \text{기준국가 판매량})}{\sum(\text{기준국가 가격} \times \text{기준국가 판매량})}$$
 - 비교국가의 index 값이 1보다 크면 국내가격보다 비교국가가 비싸다는 것을 의미함
- 30개 국가의 Laspeyres index 평균
 - 환율기준: 2.24
 - PPP 기준: 1.6
- Laspeyres index 구간별 국가수

Laspeyres index	국가수 (환율기준)	국가수 (PPP 기준)
1 미만	0	4
1-2	18	22
2 이상	12	4

연구의 제한점

- 공시된 약가를 조사함으로 인한 제한
 - 위험분담계약, 리베이트(리펀드) 등을 운영하는 경우, 공시가격과 실제 보험협상가는 차이가 있을 수 있음
 - 공시가격과 실제유통가격 간 차이가 있을 수 있음
 - 의료기관, 약국의 실제 거래가 차이
 - 조제료가 별도 산정되지 않은 경우, 조제료는 약국마진에 포함되므로 이에 대한 보정이 필요함
 - 등재는 되었으나 가격을 공개하지 않는 경우 약가가 조사되지 못하였음 (예. 벨기에의 병원용 의약품(H.G))

맺음말과 토론 의제

(1) OECD 대비 우리나라의 약가 수준은?

- OECD 국가의 “**공시가격**”과 비교할 때 선별등재제도 도입이후 우리나라의 약가 수준은 낮아졌음
 - 환율기준: 52.2% → 42.5% (9.7% 감소)
 - PPP기준: 72.1% → 58.6% (13.5% 감소)

※ 참고: 선별등재제도 합리적 개선방안 연구 (양봉민, 배은영외)

- 선별등재제도 이후 등재된 신약의 평균 상한가는 A7조정평균가 대비 50% (데일리팜, 2013-09-25)
- 그러나 **실제 소비자 가격에** 대한 국제 비교는 매우 어려움.
 - 위험분담계약, 실거래가, 조제료에 해당하는 약국마진 등 국가별 차이를 고려할 때 “**실제 약가 수준**”에 대한 국제비교는 매우 어려움.
 - 우리나라의 실제 약가수준은 공시가격 보다는 **다소 높아질 것으로 추정됨.**

(2) 약가의 국제 비교는 가능한가?

- “**공시가격**”의 국가간 비교는 어느 정도 가능하나 그 의미와 활용 정도는 **매우 제한적임**
 - 약가 결정시, 다른 나라 가격을 참고하는 External reference pricing의 영향으로 공시가격과 실제 가격에 차이가 나타나는 국가가 증가하고 있음.
- “**실제 가격**”은 **대략적인 추정만 가능**할 뿐임.
 - 국가별로 상이한 공시약가의 비교 가능성을 확보하기 위하여, 약국마진 (조제료 관련), 세금 등의 보정이 필요하나 **완전한 보정은 현실적으로 불가능함**.
 - 조제료가 없는 국가에서 약국 마진 전체를 조제료로 간주하여 보정하는 것이 타당한가? 마진+조제료 국가와의 형평성??
 - 혹은 조제료를 추가하는 것이 타당한가? 정확한 정보원은?
 - 위험분담계약에 따른 실제 보험약가, 약국과 의료기관의 실거래가에 대한 정확한 정보 파악 불가능

(3) 약가 협상참고가격으로서 외국 약가 활용방안

- 약가의 국제 비교가 매우 제한적인 상황에서 협상 참고가격으로서 외국 약가가 필요한가?
 - 약가협상을 위한 참고자료 중 하나로서의 의의
- **약가 국제비교 가이드라인** 제시를 통한 협상 참고가격 선정의 투명성 및 용이성 제고
 - 대상국가: OECD 및 대만, 싱가포르 중 약가 자료원이 명확한 국가만 명시 (싱가포르, 이스라엘, 폴란드, 멕시코, 칠레는 자료원 불명확)
 - 국가별로 공시가격 보정 방법의 명확화

경청해 주셔서 감사합니다