

약가제도 : 참조가격제

배 은 영

한국보건사회연구원

목 차

1. 참조가격제의 개념 / 1
2. 참조가격제를 실시하는 배경 / 1
3. 참조가격제를 실시함에 있어 고려할 사항 / 2
4. 참조가격제 도입 국가들의 유형 / 5
5. 참조가격제에 대한 평가 / 7
6. 참조가격제 실시방안 / 9

1. 참조가격제의 개념

- 참조가격제(Reference Pricing System)는 화학구조, 약리작용, 적응증 등이 유사한 약품들을 엮어서 하나의 참조가격군을 설정한 후, 해당 군에 속한 모든 약들에 약값에 관계없이 동일한 금액(참조가격)을 상환하는 제도임.
 - 이때 참조가격보다 그 가격이 높은 제품을 사용하면 소비자가 차액을 부담하게 됨.
 - 나라에 따라서는 참조가격제보다 가격이 높은 제품을 사용할 경우 참조가격과 제품가격간의 차액뿐 아니라 제품 전체 가격을 본인부담하도록 함으로써¹⁾ 참조가격 이하로 제품 가격을 낮추도록 강하게 유도하는 경우도 있으나, 대개는 그 차액을 소비자가 본인부담하거나 보충적 민간보험에서 지불함(Jacobzone, 2000; GAO, 1994).

2. 참조가격제를 실시하는 배경

- 참조가격제도의 이론적 정당성은 의약품 시장의 특성과 관련되어 있음. 즉, 보다 값싼 대체재가 있는데도 불완전한 정보, 도덕적 해이 등으로 인해 값비싼 약물을 선택함으로써 발생하는 후생손실을 줄인다는 데에 그 이유가 있음.
 - 일반적으로 의료보험에서 약제비를 보상해주는 경우 소비자나 의사 모두 약값을 고려하지 않게 됨(moral hazard).

1) 이는 해당 의약품을 급여대상에서 제외하는 것(de-listing)과 같은 효과를 가진다. 이탈리아가 대표적 예이다.

- 그러나 참조가격제도를 시행하면 참조가격보다 비싼 약을 선택할 경우 소비자가 그 차액을 부담해야 하므로 소비자가 약값에 민감하게 반응하게 됨. 참조가격제도는 소비자를 가격 의식적으로 행동하게 만들도록 보다 값싼 약의 이용을 장려하는 제도임.
- 기업의 입장에서는 계속 높은 가격을 유지하다가는 시장을 다른 기업에 내놓아야 하므로 자신해서 가격을 인하할 동기를 부여함 (Jacobzone, 2000; GAO, 1994).

- 기본적 서비스에 대해 급여를 제공한다는 사회보험의 일반원리와도 부합함.
- 참조가격제도는 두 가지 주요한 측면에서 제품별 직접 가격 통제 제도 와 차이가 있음.
 - 첫째, 제약기업은 보다 싼 약과의 경쟁으로 시장 점유율을 잃을 위험을 감수한다면 참조가격 수준 이상으로도 자유로이 제품 가격을 설정할 수 있다는 점²⁾
 - 둘째, 대부분의 가격통제체계는 판매가격을 제품별로 규제하는 반면, 참조가격제도는 동일하거나 유사한 약물의 군에 적용된다는 점 (Jacobzone, 2000; GAO, 1994; Lopez, 2000)

3. 참조가격제를 실시함에 있어 고려할 사항

- 참조가격보다 그 가격이 높은 제품의 경우 그 차액을 소비자가 본인부담금의 형태로 부담하게 되는데, 이것이 피할 수 있는 것이냐의 문제임.

2) 참조가격제를 실시하는 국가중 후발 국가들은 참조가격제를 기존의 제품별 직접 가격 통제 제도와 접목하여 실시하기도 한다.

- 모든 종류의 약에 일정률의 본인부담을 부과하는 종래의 본인부담금 방식에 비해 참조가격제 하에서는 본인이 어떤 약을 선택하느냐에 따라 본인부담금을 피할 수 있음.
- 그러나 참조가격제하에서 부과되는 본인부담금이 ‘피할 수 있는’ 것이 되기 위해서는, 환자의 선택권이 보장되어야 하며, 선택에 필요한 정보가 충분히 주어져야 함.
 - 독일의 경우 의사가 추가로 본인부담이 필요한 서비스를 제공하는 경우 환자에게 이를 설명하도록 법적으로 명문화하여 놓고 있음.

□ 같은 약물군에 묶인 약들 사이의 상호대체성 혹은 동등성의 부족은 참조가격제에 대한 문헌에서 가장 논란이 됨.

- 일반적으로 같은 성분들 사이에서는 이질성이 거의 없다고 보나 같은 약리기전을 가진 약들 중 성분이 다른 약들의 경우 효과와 부작용 면에서 제품들간에 질적인 차이가 존재한다고 보는 경우가 많음.
- 만약 이러한 이질성으로 인해 같은 참조가격군에 속한 약물들끼리의 상호대체성이 온전히 보장되지 않는다면 본인부담금은 피할 수 없고, 참조가격제는 이런 약을 필요로 하는 일부 환자를 차별하는 것이 됨.
- 그리고 본인부담을 피하기 위해 같은 참조가격 군에 속한 보다 효과가 낮고 유해한 부작용을 갖는 약물을 선택한다면 이는 다른 보건의료부문에서의 지출 증가를 수반하거나, 혹은 추가적 약물 사용을 필요로하게 될 것임.

- 또한 상호대체성이 적은 약들에 대해 동일한 가격을 채택할 경우 제품들간의 경쟁을 왜곡하고 특정 기업을 차별하는 결과를 가져오게 될 것임. 동일한 참조가격군에 묶여 있다는 사실 자체가 환자에게는 이들 약물들이 완전히 상호 대체 가능하고 동질적이다라는 믿음을 주게 되기 때문임.
- 이처럼 참조가격 이상의 추가적 편익에 대한 중요성이 덜 부여되어 있는 상태에서는 수요의 가격탄력성은 완전한 정보 하에서 보다 더 클 수 있음.
- 의사에게도 추가적 편익과 본인부담금에 대해 정보를 제공하는 것은 비용이 듬.
- 이에 대해 참조가격제도를 도입하는 각 국가는 그룹의 수를 늘림으로써 이질성을 줄이고 개별 환자 수준에서의 특별한 안전책을 고려함을 통해 이 문제를 극복하려 하고 있음.
 - 예를 들어, 캐나다의 브리티쉬 컬럼비아의 경우 의사가 보험자에게 특정 환자에게 특정 약을 처방해야 하는 의료적 이유를 확신시킨다면 그 비용이 완전히 상환됨. 그러나 이는 어디까지나 예외적 조치이고, 이러한 대책만으로는 이질성의 문제를 완전히 극복할 수는 없음.
- 같은 참조가격군에 속하는 약물군간 존재하는 이질성의 문제는 크게 두 가지 문제를 발생시키는데, 하나는 환자들 간의 형평성 문제이고 또 다른 하나는 불완전한 정보 하에서의 선택이 빚는 비효율성 문제임. 이는 다른 보건의료부문의 비용을 증가시킬수도 있고, 건강수준을 낮출 수도 있고, 그리고 의약품시장에서의 경쟁을 왜곡시킬수도 있음.

- 그 외 특허 하에 있는 약물의 취급에 대한 것 역시 참조가격제 시행과 관련하여 많은 논란이 되고 있음.
 - 특허 하에 있는 제품에 대한 참조가격 적용은 특허권에 대한 경제적 침식이며, 연구개발 활동을 저해하게 된다는 것이 참조가격제 대상 범위에서 특허중인 의약품을 제외해야 한다고 주장하는 근거임.

4. 참조가격제 도입 국가들의 유형

- 참조가격제란 이름이 사용된 것은 1989년 독일이 이 제도를 도입하면서부터이며, 이후 네덜란드(1991년), 덴마크(1993년)를 거쳐 현재는 스웨덴, 노르웨이, 뉴질랜드, 폴란드, 슬로베키아, 스페인, 이탈리아, 캐나다의 브리티쉬콜롬비아, 오스트레일리아로까지 확산되었음(Dickson, 1998; Lopez, 2000).
 - 이웃 일본의 경우 의료보험약가제도 개혁의 한 모델로 참조가격제의 도입을 적극 검토하였으나, 의사회, 제약협회 등 이익단체의 반대로 현재 제도 도입 여부는 불투명한 상태임.
- 많은 나라들이 참조가격제란 공통 제도를 갖고 있으나, 참조가격제의 적용 범위, 참조가격군의 설정 기준, 참고가격 설정 방법과 약제비 상환 방식 등에서 나라별로 큰 편차를 보임.
 - 독일의 경우 참조가격제를 적용하는 제품이 시장의 60% 이상을 차지하나(1997년 현재), 스웨덴의 경우 1996년 현재 불과 8% 내외를 차지하는데 그쳤음(Dickson, 1998; Lopez, 2000).

- 또한 동일한 참조가격을 적용하는 제품군의 설정 기준에 있어서도 어떤 국가는 제품의 성분, 즉, 화학구조가 동일한 약으로 선발 상품명 제품과 후발 제너릭 제품만을 동일한 군으로 분류하고, 특히 제품은 제외한 반면³⁾, 어떤 국가는 성분은 다르더라도 약리작용이나 치료효과가 같은 약물들을 함께 분류하기도 하였음⁴⁾. 그리고 후자의 경우 중에서도 다시 특허 진행중인 제품을 포함시킨 경우도 있고, 특허하에 있는 제품을 제외한 경우⁵⁾도 있음.
- 참조가격을 정함에 있어서도 어떤 나라는 같은 참조가격군에 포함된 약들의 평균값을 그 군의 참조가격으로 정하는 반면, 다른 나라는 하위 1/3 가격까지를 참조가격으로 인정함.

**표 1. 참조가격제(Reference pricing) 도입 국가별
적용 제품 범위와 가격 설정 범위**

대체 가능한 수준	특허 만료후 제품에 적용	특허중인 제품도 포함
화학적으로 동일	스웨덴, 덴마크, 노르웨이, 헝가리, 폴란드, 이탈리아	
화학적, 약리학적 등등		브리티ッシュ콜롬비아, 호주
화학적, 약리학적, 치료적 등등	독일(1996년 이후)	뉴질랜드, 네덜란드 독일(1996년 이전)

자료: López-Casasnovas, G., Puig-Junoy, J., Review of the Literature on Reference Pricing, Working Paper, Universitat Pompeu Fabra, 2000.

3) 스웨덴, 노르웨이, 덴마크, 이탈리아 등이 이에 포함된다.

4) 독일의 phase II, phase III 분류, 네델란드·뉴질랜드·캐나다의 브리티쉬 콜롬비아 등이 이에 해당한다. 독일의 경우 군을 분류하는 기준에 따라 phase I, phase II, phase III를 구분하였는데, phase I에 속하는 제품들은 선발 상품명 의약품과 후발 제너릭 제품만으로 한 군이 구성되는 경우이며, phase II에 속하는 제품들은 약리작용이 같은 약들을 묶어 놓은 것으로 H2 antagonist 등이 이에 포함된다. phase III에 속하는 제품들은 치료효과의 유사성을 염두에 둔 것으로 주로 복합제가 이에 해당한다.

5) 독일의 경우 1996년 이전까지는 특허중인 의약품도 참조가격제의 적용 대상에 포함되었으나 1996년 이후 특허중인 의약품은 제외하였다.

5. 참조가격제에 대한 평가

- 참조가격보다 높은 약가를 소비자가 부담한다는 것 외에는 이들 나라들이 취하는 참조가격정책은 제각기 다른 형태를 취하였음.
 - 참조가격보다 높은 약가를 소비자가 본인부담한다는 특성을 두고 보더라도 이탈리아는 참조가격보다 그 가격이 높은 제품의 경우 NHS의 상환대상에서 제외함으로써, 사실상의 본인부담을 없앤 경우에 해당함.
 - 참조가격제 적용 의약품이 전체 시장에서 차지하는 비중, 그리고 특히 의약품을 참조가격제 적용 대상에 포함시키는지 여부, 참조가격군 분류 기준, 가격설정 기준, 참조가격제 외에 함께 실시하는 다른 약제비 통제책, 의약품 시장의 경쟁 정도, 제너릭 제품의 시장 점유율 면에서 어느 나라도 동일한 조건을 갖고 있지 않음.
 - 따라서 어느 한 국가의 참조가격제 실시 성공, 혹은 실패 사례를 가지고 제도 자체의 찬, 혹은 반을 논하기는 어려움.
- 실제 참조가격제에 대한 평가에서도 참조가격제 실시 이후 참조가격제 적용 약물, 그 중에서도 오리지널 제품의 가격이 하락하였다는 데 대해서는 일정 정도 의견 접근을 이루고 있으나, 참조가격제가 약제비 절감에 성공하였는지의 측면에 대해서는 문헌들마다 서로 다른 평가를 내리고 있음.
 - 이처럼 참조가격제가 약제비 절감에 미친 영향에 대해 평가가 엇갈리는 이유 중의 하나는 대부분의 참조가격제 실시 국가들이 이 제도를 단독으로 실시한 것이 아니라, 다른 약제비 절감책과 함께 실시하였기 때문임.

- 가격의 측면에서 보면, 참조가격제 실시 국가에서 공통적으로 경험한 성과는 오리지널 제품의 가격 인하이었음.
 - 독일의 경우 참조가격제 실시 이후 참조가격보다 그 가격이 높은 오리지널 제품의 경우 가격을 인하하였고, 가격이 낮은 제너릭 제품의 시장 점유율이 증가하였음.
- 그러나 참조가격보다 그 가격이 낮은 제품들의 경우는 전액 상환되므로, 가격탄력성이 떨어지게 되며, 그 결과 제너릭 제품의 가격이 다소 상승하는 경우도 발생하였음.
- 가격인하 효과가 약제비 절감에 기여하는 정도는 다음 몇 가지 요인에 의해 좌우됨.
 - 첫째, 참조가격 이상의 가격에 대한 수요의 탄력성임. 이에는 참조 가격제 도입 이전 처방약에 대한 본인부담 수준이 어느 정도였는지, 같은 참조가격군에 묶인 약물들 내에서의 이질성의 정도, 참조 가격보다 높은 제품을 선택할 경우 처방의에게 설명의무가 주어지는지와 같은 조건들이 영향을 미침.
 - 둘째, 환자의 선택권이 보장되어 있는지 여부임. 참조가격보다 낮은 제품에 대한 소비자의 선택권이 보장되지 않는다면, 참조가격제의 가격인하 효과는 제한적일 수밖에 없음.
 - 셋째, 오리지널 제품과 제너릭 제품간의 가격차, 그리고 제너릭 시장의 규모에 따라 약제비 절감효과는 달라짐. 오리지널 제품과 제너릭 제품의 가격차가 클수록 오리지널 제품의 가격인하로 얻어지는 약제비 절감 폭도 커질 것이고, 제너릭 제품에 대한 선호도 커질 것임.

- 대부분의 평가 결과에서 참조가격제 실시 이후 참조가격제의 적용을 받지 않은 약물의 가격과 사용량이 증가한 것으로 평가하고 있음.
 - 특히 의약품 등 참조가격제 적용 대상에서 제외된 이들 약물들은 참조가격제 실시 여부와 관계없이 모든 국가에서 약제비 증가를 주도하는 요인으로 꼽히고 있음.
 - 참조가격제 하에서는 참조가격군에 속하는 의약품의 가격인하와 이로 인한 이윤 손실을 참조가격군에서 제외된 제품에 대한 판매강화와 가격인상으로 만회하려는 제약기업의 동기와, 그리고 본인부담을 회피하려는 소비자, 의사의 동기가 만나 이러한 경향이 더욱 강화됨.
- 따라서 단순히 보험자의 약제비 지출분만을 줄이는 것이 아니라, 전체 약제비 절감을 목적으로 한다면, 참조가격제에 의한 가격인하 효과를 최대한으로 하면서, 참조가격제 적용대상에서 제외되는 품목의 수를 최소한으로 하고, 이를 품목의 가격과 사용량을 집중적으로 관리해나가야 할 것임.

6. 참조가격제 실시방안

가. 참조가격제 실시시 검토할 사항

1) 의약품의 분류 기준

- 참조가격제 하에서 의약품을 분류할 때, 동일 성분의 의약품들끼리만 하나의 군을 형성하는 경우도 있고, 성분은 다르더라도 약리기전이나 치료효과가 같은 의약품들까지 하나의 군으로 묶는 경우도 있음.

- 분류방법에 따라 그룹내 이질성의 문제, 약제비 절감효과, 형평성 제고에 미치는 영향, 다른 보건의료부문에 미치는 영향 등이 어떻게 달라지는지 다음 <표 2>에 정리하였음.

표 2. 참조가격군 분류기준에 따른 차이점

	동일성분으로만 형성된 군	약리, 적용증이 같은 제품 포함
약제비 절감효과	<ul style="list-style-type: none"> - 그룹내 약가의 변이가 작음. - 참조가격군에서 제외되는 의약품의 수가 많음. ⇒ 약제비 절감효과 작음. 	<ul style="list-style-type: none"> - 그룹내 약가 변이가 큼. - 참조가격군에서 제외되는 제품의 수가 적음. ⇒ 약제비 절감효과가 큼(논란의 여지 있음).
그룹내 이질성	<ul style="list-style-type: none"> - 비교적 동질적 ⇒ 피할 수 있는 본인부담금 ⇒ 질병중증도나 특정약물에 대한 유전적 감수성에 따라 본인부담금이 달라지는 문제 극복(형평성) 	<ul style="list-style-type: none"> - 상대적으로 이질성이 큰 편임. ⇒ 피할 수 없는 본인부담금 ⇒ 형평성의 문제 발생
시장왜곡	<ul style="list-style-type: none"> - 비교적 동질적 - 시장왜곡 최소화 	<ul style="list-style-type: none"> - 같은 군에 묶인다는 것은 어느 정도 제품 질이 동일하다는 것을 전제로 함. - 만약 제품 질이 다를 경우 이는 제품 질에 대한 잘못된 정보를 제공하는 것임. ⇒ 진정한 지불의사 표현 방해 ⇒ 비용-효과적인 제품에 불이익
기타	<ul style="list-style-type: none"> - 사회보험 일반원리와도 부합 - 분류비용이 불필요함. - 약가표 개선에 따른 행정비용 (크지 않음) - 연구개발 투자 동기에 영향 미치지 않음. 	<ul style="list-style-type: none"> - 참조가격군 분류에 비용 많이 듬. - 일당약제비를 참조가 산정의 근거로 삼을 경우 치료기간이 긴 다른 약물을 차별하게 됨. - 연구개발 활동을 위축시킬 우려가 있음.

- 동일성분으로만 참조가격 군을 형성할 경우 약리작용이나 치료 효과가 같은 제품으로까지 군을 확대하는 경우보다 그룹내 이질성이 작아지고, 이로 인해 어쩔 수 없이 비싼 약을 선택해야 하는 특정 환자들을 차별화하는 것을 막을 수 있음.
- 또한 이질적인 약을 동일 군에 포함시킴으로써 제품 질에 대한 잘못된 정보를 소비자에게 전달하여 시장을 왜곡하는 현상도 방지할 수 있음.
- 반면, 약제비 절감효과와 관련하여서는 동일성분 제품들끼리의 약 가변이가 약리작용이 같거나 치료효과가 같은 제품들 사이의 약 가변이보다 작기 때문에 약가 인하로 인한 약제비 절감효과나, 참조가 이하 제품의 점유율 증가에 의한 약제비 절감효과가 상대적으로 작을 것으로 예상됨.
 - 그러나 독일의 참조가격제의 성과를 실증분석한 Pavcnik(2000)에 의하면 참조가격제 실시 이후 가격경쟁은 주로 오리지널 상품명 제품과 제너릭 제품 사이에 있었으며, 같은 치료군 내에서는 제품간 교차가격 탄력성이 그다지 크지 않았다고 함.
 - 이는 참조가격군을 확장한다 하여도 약제비 절감효과가 동일성분 군에 비해 그다지 크지 않을 수도 있음을 의미함.

2) 참조가격 설정 기준

- 참조가격을 각 군에 포함된 제품의 평균값으로 할 것인가, 아니면 가장 낮은 값으로 할 것인가의 문제는 약제비 절감 의지가 어느 정도인지에 따라 달라짐.
- 뉴질랜드의 경우 가장 낮은 값을 참조가격으로 설정하였으며, 여타 국가들도 평균가격보다 더 낮은 선에서 참조가격을 정하고 있음.

- 참조가격보다 낮은 제품의 경우 가격탄력성이 떨어져 가격변동이 없거나, 오히려 인상하는 경우도 있다는 그간의 평가를 감안하면, 참조가격수준은 되도록 그룹내 평균가격 이하에서 설정하는 것이 바람직함.
 - 물론 이 경우 그룹의 범위가 넓고, 상호 이질성의 정도가 크다면 ‘피할 수 없는’ 본인부담을 더욱 크게 하는 결과를 가져오게 됨.
- 다음 표는 약리작용이 동일한 제품들을 하나의 군으로 분류할 때 흔히 묶이게 되는 H2 길항제를 대상으로 각 제품군의 가격 범위와 평균가격, 중간가격, 그리고 중간값을 포함하여 중간값보다 가격이 큰 약물들의 평균가와, 중간값을 포함하여 중간값보다 가격이 작은 약물들의 평균가를 함께 예시한 것임.

표 3. 참조가격 설정 기준별 참조가격의 차이(예시)

(단위: 원)

		가격범위 ¹⁾	평균가	중간가격	상위그룹의 평균가 ¹⁾	하위그룹의 평균가 ²⁾
성 분 군	Cimetidine	60~280	135.88	120	139.26	114.29
	Famotidine	62~716	305.17	132	302.15	117.99
	Nizatidine	1,013~1,772	1287.14	1,204	1,331.59	1,068.22
	Ranitidine HCl	120~1,368	620.36	286	653.32	278.75
약리작용 동일군 (H2 길항제군)		60~2,064	316.75	132	361.65	114.85

주:

- 1) 가격은 일당 약제비를 의미함.
- 2) 상위그룹은 일당 약제비가 중간값 이상(중간값 포함)인 제품들을 대상으로 평균가를 계산한 것임.
- 3) 하위그룹은 일당 약제비가 중간값 이하(중간값 포함)인 제품들을 대상으로 평균가를 계산한 것임.

- 평균값과 중간값에 큰 차이가 있음을 알 수 있으며, 이는 참조가격을 설정함에 있어 중간값을 선택할 것이냐, 평균값을 선택할 것이냐에 따라 결과가 많이 달라질 것임을 의미함.
- 여기서 제시된 가격은 일당 약제비를 의미하며, 평균가격은 사용량을 DDDs 단위로 환산한 후 이를 가중치로 하여 구한 것임.

3) 다른 약제비 통제 정책의 필요

- 참조가격제를 실시하는 대부분의 국가에서는 참조가격제 외에 다른 약제비 통제 정책을 함께 실시하고 있음. 이는 참조가격제가 참조가격 적용 대상 약물의 가격에만 영향을 미치는 제도라 할 때, 양적인 측면에서, 그리고 참조가격제 비적용 약물의 가격 및 사용량을 적절 수준에서 통제하기 위한 다른 제도가 필요함을 의미함.
- 영국과 독일의 외래 약제비 지출 상한제가 비교적 효과적인 약제비 통제책으로 평가되나, 우리나라의 경우 아직 다른 서비스 부문에서의 예산 제도도 도입되지 않은 실정임을 감안하면, 이 제도를 당장 도입하기는 힘들 것으로 보임. 대신 처방 가이드라인의 도입, 처방 모니터링 제도의 도입 등을 통해 바람직한 처방 행태를 유도함과 아울러, 신약에 대해서는 직접 가격 통제와 사용 평가를 함으로써 참조가격제 비적용 품목의 가격인상과 사용량 급증을 막아야 할 것임.

나. 우리나라에서의 참조가격제 도입

- 우리나라에서 참조가격제를 도입한다면 어떤 형태의 제도가 적합할 것인가. 다른 나라의 경험이 아직 진행중이고, 그 평가도 서로 엇갈리고 있는 만큼, 어느 한 방식이 절대 옳다고 단언하기는 어려움.

- 그러나 그럼에도 불구하고 하나의 방식을 선택하자면, 성분별로 참조 가격군을 설정하는 방식이 현재 상태로서는 가장 무난한 방식이 될 것임.
 - 그 이유는 첫째, 행정적 부담이 적을 뿐더러 그룹내 동질성이 높아 기업, 의사, 약사, 소비자 등 관련 당사자로부터 이해를 구하기 용이하다는 등 제도 도입이 용이하다는 점이고,
 - 둘째는 우리나라의 경우 의사가 추가 본인부담금을 부과하는 서비스를 처방할 경우 환자에게 설명하도록 한 법적 장치도 부재하고, 의사가 처방한 제품에 대한 대체 가능성이 매우 제한되어 있으므로, 동일 성분이 아닌 제품들간의 상호 대체는 매우 제한적이라고 볼 수 있으며, 이는 결국 참조가격군을 넓게 설정함으로써 얻는 약제비 절감효과의 크기를 줄이게 됨.
 - 셋째, 특히 만료후 제품에 대해서만 적용하게 되므로 연구개발 동기를 위축시킨다는 평가를 회피할 수 있음.
- 다만, 우리나라의 경우 그간 본인부담금을 적용함에 있어 환자의 경제적 상태나, 연령·질환 등에 따라 면제, 혹은 감면조항을 두지 않아 참조가격제의 도입이 본인부담금을 높임으로써 이들 소외계층의 약물 서비스에의 접근성을 떨어뜨리게 된다는 점에서 비판을 받고 있는 만큼 본인부담금의 면제, 감면 조항의 도입이 필요할 것임.
- 그리고 참조가격제를 도입함에 있어 예외 의약품의 가격인상 및 사용량 폭증을 방지할 수 있는 추가 규제 장치의 도입이 필요할 것이고, 참조가격제 이하 제품의 가격경쟁을 촉발할 수 있는 제도적 장치가 필요함.