



✓ 公聽會 資料: 97-05

# 醫療保險 藥價制度 改善方案

- 일시 / 1997. 6. 5.(목) 14:00 ~ 17:00
- 장소 / 한국보건사회연구원 대회의실

醫療改革委員會



公聽會 資料: 97-05

# 醫療保險 藥價制度 改善方案

- 일시 / 1997. 6. 5.(목) 14:00 ~ 17:00
- 장소 / 한국보건사회연구원 대회의실

醫療改革委員會



## 진행순서

14:00~14:30 주제발표: 의료보험 약가제도 개선방안

14:00~16:50 토 론

16:50~17:00 결과요약

사 회 : 김 일 섭 제4분과 위원

발 표 : 정 우 진 제4분과 전문위원

토 론 : 김 영 창 의료보험연합회 제2연구위원

김 홍 찬 한국제약협회 전무이사

노 인 철 한국보건사회연구원 선임연구위원

박 인 례 녹색소비자연대 사무부총장

박 해 경 소비자 문제를 연구하는 시민의 모임 기획실장

성 상 철 서울대학교 병원 기획조정실장

성 익 제 대한병원협회 사무총장

신 동 권 공정거래위원회 경쟁촉진과 서기관

신 동 욱 매일경제신문 논설위원

유 충 열 대한의약품도매협회 전무이사

이 규 식 연세대학교 보건과학대학 학장

이 주 선 한국경제연구원 규제연구센터 실장

이 형 모 시민의 신문 사장

최 수 영 보건복지부 연금보험국 보험관리과장

(가나다순)



# 目次

- I. 基本視角 / 1
- II. 現況 및 問題點 / 3
  - 1. 現行 醫療保險 藥價制度 / 3
  - 2. 現行 醫療保險 藥價制度의 問題點 / 5
- III. 既存 政策代案의 評價 / 10
  - 1. 既存 醫療保險 藥價制度 政策代案의 比較 / 10
  - 2. 醫療保險 藥價制度 代案의 評價 / 12
- IV. 政策建議: 「彈力的 基準藥價 制度」의 導入 / 18
  - 1. 概要 / 18
  - 2. 醫藥品 藥價 還給額의 算定方式 / 20
  - 3. 導入要件 / 24
- 附錄: 外國의 藥價制度 / 29





## I. 基本視角

- 현행 醫療保險 藥價制度는 의약품 유통단계에서의 陰性的인 뒷거래, 裏面契約 등 保險 醫藥品의 不公正 去來 및 去來의 不透明性, 藥價利潤 확보를 위한 過剩投藥 가능성 그리고 藥價의 硬直性 등으로 국민의 의혹과 불신을 초래하고 있음.
- 제약업소에서 제출한 工場渡 出荷價格에 유통마진이 가산되어 告示되는 현행 保險藥價는 공급자인 제약업소와 소비자인 요양기관간 사이에서 결정되는 醫藥品 實去來價格과는 직접적인 관계가 없이 결정되고 있음.
- 實去來價와 告示 藥價간의 차이로 발생하는 藥價差額이 불투명하게 요양기관의 몫이 되고 있어 국민은 저가거래의 직접적인 혜택을 얻지 못하고 있을 뿐 아니라 藥價利潤 증대를 위한 요양기관의 過剩投藥의 가능성이 있어 국민건강에 위해소지마저 없지 않음.
- 현행제도하에서 제약업소는 藥價의 硬直性 및 過當 價格競爭으로 新藥 開發 및 品質 向上을 위한 연구·개발 투자의욕이 저하되고 있으며, 요양기관은 醫藥品 去來의 不公正·不透明 行爲를 통한 이윤확보를 도모하고 있다는 국민의 의혹을 받고 있는 실정임.

- 따라서, 보험 의약품 유통거래과정을 公正化·透明化하며, 저가 거래의 혜택을 피보험자인 국민에게 환원하고, 요양기관에서의 過剩投藥 可能性 排除 및 보건의료산업의 건전한 육성 등을 통한 全國民 醫療保障의 質的 向上을 기하기 위해 현행 醫療 保險 藥價制度를 개선할 필요가 있음.

## Ⅱ. 現況 및 問題點

### 1. 現行 醫療保險 藥價制度

#### 가. 醫療保險 藥價制度의 目的

- 醫療保險 藥價制度는 보험환자 진료를 위한 의약품의 범주를 정하고 의약품 사용비용을 산정하기 위한 기준을 제공하기 위한 것임(의료보험법 제35조, 보건사회부 고시 제91-56호, '91. 8. 7).
- o 진료비 심사를 가능케 하고 요양기관에 대한 藥價利潤을 불인정하여 이윤확보 동기로 인한 過剩投藥을 방지하려는 취지 하에 1977년 의료보험제도 시행과 함께 도입되었음.

#### 나. 醫療保險藥價의 決定 (新規登載)

- 제조업소가 工場渡 出荷價格을 한국제약협회에 신고
- 동 협회 내에 설치된 '醫療保險 藥價 審査委員會'에서 신고가 의 적정여부를 심사·조정한 후 보건복지부에 보고
- 보건복지부는 심사결과의 타당성 검토후 심사·조정된 신고가 에 소정의 流通去來幅(고가약: 3.43%, 저가약: 5.15%)을 가산 하여 보험약가 결정·고시

다. 醫藥品 費用의 償還

- 國內 生産醫藥品은 上기절차를 거쳐 약가를 고시하고 보험환자 진료에 사용된 의약품 비용의 상환은 구입가격에 관계없이 고시한 보험약가에 의해 이루어짐.
  - o '97. 5. 현재 11,505 품목 등재
- 輸入醫藥品은 보험약가를 등재하지 않고 표준소매가를 상한으로 실구입가 상환
  - o '97. 5. 현재 약 800 품목 보험 급여 (수입허가: 약 2,000품목)

라. 醫療保險 藥價의 調整(事後管理)

- 제조업소가 工場渡 出荷價格을 변경하고자 할 때에는 사전에 제약협회에 인상·인하 신고를 하고, 이에 따라 적절한 가격 변경 조치를 함.
- 제조업소가 가격 인하 신고 없이 사후관리기준 미만으로 판매하였을 경우 보험약가 인하 등 행정조치를 취함.
  - ※ 사후관리기준은 고시가의 14.17%임. 그러나 예외적으로 거래조건이 좋은 대형요양기관의 경우는 14.17%~24.17% 할인판매시 경고처분, 반복위반시 약가인하, 24.17% 미만 판매시 약가인하조치를 취하고 있음.

## 2. 現行 醫療保險 藥價制度의 問題點

### 〈藥價利潤의 醫療保險 財政 還元 메카니즘 不在〉

- 구입가격과는 무관하게 고시된 가격으로 상환됨에 따라 실구입가와 고시기간 藥價差額이 국민에게 공개되지 않은 채로 요양기관에 이전되고 있는 바 의료보험 재정에 直接的으로 還元 되도록 제도를 개선할 필요성이 있음.
- '96년도 보험진료비중 약품비용은 약 1조9500억원 (총진료비의 31.5%)으로 현행 실거래 유통폭을 保守的인 觀點에서 실질 사후관리기준인 14.17%~24.17%로 가정했을 때 약 2,800~4,700억원의 藥價差額이 요양기관에 귀속되는 것으로 推定됨.

### 〈藥價利潤 追求로 인한 醫藥品 濫用 可能性〉

- 실거래가와 고시기간의 藥價差額은 요양기관의 이윤이 되고 있고 이윤에 따른 收入額은 의약품 사용량에 비례하여 증가하므로 藥價利潤 確保를 위한 過剩投藥 可能性이 상존하고 있음.

## 〈公益的인 保險 醫藥品 去來의 公正化·透明化 裝置 未洽〉

- 전국민 의료보장 체계 하에서 의료보험 의약품 거래당사자인 요양기관, 제약업소(또는 도매업소) 모두가 公益性이 높은 의약품의 거래를 公正하게 수행하고 거래과정을 국민 앞에 透明하게 제시해야 함에도 불구하고 현행 제도하에서는 去來慣行을 개선할 수 있는 여지가 미흡함.
- 藥價 引下를 회피할 목적으로 제약업소는 사립 요양기관과 담합하여 덤핑이나 음성적인 뒷거래, 裏面契約을 통한 不公正 去來 등을 행하고 있음.
  - 사후관리기준 훨씬 아래에서 거래가 형성되었음에도 불구하고 세금계산서를 고시가 대비 14.17% 이상으로 허위발급 등
  - 요양기관의 약품채택비, 처방사레비, 의국비, 매출할인 및 금품류(물품, 기계, 향응)요구
  - 보험의약품 거래당사자인 韓國製藥協會, 大韓病院協會, 大韓醫藥品都賣協會는 불공정거래행위의 만연을 상호인정하고 1994년 12월 27일 「醫療保險用 醫藥品去來에 관한 公正競爭規約」을 公正去來委員會의 승인하에 체결하였으나 법적 구속력이 없어 이행되지 않음.

- 보험의약품을 사후관리기준 이하로 거래할 경우 강제적으로 약가를 인하하는 현행 제도는 제조업소에게 제제수단이 될 수 있으나, 제조업소에 비해 市場支配力이 큰 거래당사자인 요양기관에 대해서는 어떠한 法的·制度的 제제장치도 가하지 않음으로써 실질적인 거래관행 개선효과를 거둘 수 없는 상황임.
- 요양기관의 의약품 수요독점력 행사 및 제약업소간의 過當價格競爭이 존재하는 상황에서 사립요양기관과 제약업소간 隨意契約에 의한 의약품의 실거래는 사후관리기준 유통거래폭(14.17% 이나 24.17%) 훨씬 이하에서 이루어지는 현상을 초래

#### 〈藥價算定基準의 硬直性〉

- 의약품의 실거래 가격이 하락하면 보험약가도 당연히 인하되어야 함에도 불구하고 보험환자 진료에 사용된 의약품 비용은 구입가격과는 직접적인 관계가 없이 고시된 가격에 따라 상환되고 있음.
- 다만 수입약은 예외적으로 실거래가로 상환하고 있는 바 약가 보험등재 요구로 인해 通商摩擦이 야기되고 있음.

### 〈藥價算定基準 審査・調整 裝置의 不實〉

- 현행 보험약가산정 기준가격은 申告價(工場渡 出荷價格)로 算定時 客觀性 확보 미흡 등의 문제를 안고 있음.
  - 제약업소가 자체적으로 제출한 工場渡 出荷價格의 심사를 製藥協會에 설치된 「醫療保險 藥價 審査委員會」에서 담당하는 현 제도는 심사의 客觀性, 公正性 및 獨立性 등에 문제가 있음.
  - 특히, 동 審査委員會는 제조원가 및 공장도 출하가격 산정의 타당성을 판단하기에는 人的 構成이 적절하지 못하다는 비판이 있음.

### 〈流通去來幅의 妥當性 未洽〉

- 보건복지부에서는 申告價에 소정의 流通去來幅(고가품: 3.43%, 저가품: 5.15%)을 가산하여 보험약가를 결정·고시하고 있으나 유통거래폭 산정의 논리적 타당성이 미흡함.

### 〈醫療保險 藥價 引下 메카니즘의 不適切性〉

- 보건복지부는 일부 요양기관, 일부 품목에 대한 실거래 가격을 조사하여 약가 인하기준에 해당하는 의약품의 가격을 強制引下 조치하고 있으나, 약가 인하가 시장원리에 의해 탄력적으로 조정되지 않으며 기준비율 산정 및 표본 의약품 선정의 論理的 妥當性이 미흡하다는 비판이 고조되고 있음.



- 사전 신고 없이 고시가 대비 14.17% 미만으로 판매한 경우에는 보험약가를 인하 조치하는 것을 원칙으로 하고 있음.
  - 그러나 예외적으로 거래조건이 좋은 대형요양기관의 경우는 14.17%~24.17% 할인시 경고처분, 반복위반시 약가인하, 24.17% 이상 할인시 약가인하조치를 취하고 있음(1996년도 조사대상 2,300품목중 약 59%인 1,367개 품목 약가인하)
  - 일부 요양기관, 일부 품목에 대한 조사로 국한되어 조사의 대표성이나 합리성이 부족한 標的調査라는 비판이 있으며(1996년 조사 품목수: 전체 등재품의 24.5%), 조사대상이 되지 않은 품목은 自進引下申告를 하지 않는 한 價格引下를 免할 수 있는 상황임.
- 보험약가 인하 기준의 彈力性이 부족하여 제약업소가 經營收支 보전이 되지 않는 低價의 必須醫藥品의 생산을 중단함으로써, 환자 진료에 지장을 초래함과 동시에 고가의 대체 약품 또는 수입약 사용으로 국민의 경제적 부담이 가중됨.

### Ⅲ. 既存 政策代案의 評價

#### 1. 既存 醫療保險 藥價制度 政策代案의 比較

##### 【제1안】 實購入價 制度

- 요양기관이 제약업소 또는 도매상에서 실제로 구입한 가격으로 의료보험 진료비를 상환토록 함.
  - 보험의약품의 品名만 고시하고 價格告示制는 폐지
  - 요양기관에 대한 藥價利潤은 불인정
  - 약가청구 경향 심사에 의한 先支給制度의 도입으로 약가산정기준 심사의 비용절감

##### 【제2안】 管理費用을 加算한 實購入價 制度

- 요양기관이 제약업소 또는 도매업소로부터 실제로 구입한 가격에 의약품 재고 관리비용, 자연 감모손, 약가 관리비용(인건비) 등을 고려한 적절한 관리비용을 가산하여 상환토록 함.
  - 현행 고시가격을 上限線으로 함.
  - 관리비용폭은 고시가 대비 一定率 또는 一定額을 적용함.

- 약가청구 경향 심사에 의한 先支給制度의 도입으로 약가산정기준 심사의 비용절감

**【제3안】 事後管理 價格制度를 폐지한 原價補償 制度**

- 거래는 市場機能에 맡기되 보험약가는 제조원가에 기초한 일정 마진을 더하여 결정·고시함.
  - 현행 고시가 상환제도의 골격은 유지하되, 행정규제가격으로 기능하고 있는 사후관리 기준에 의한 가격조정제도는 폐지
  - 신규등재후 제조원가와 보험약가의 적정여부는 정기적인 실태조사나 전문연구기관의 용역에 의하여 사후 확인·관리

**【제4안】 總括單價 入札 制度**

- 국가 또는 의료보험연합회가 단가 입찰을 통하여 보험약가를 결정·고시하고 요양기관은 고시가격으로 의약품을 구입하며, 고시가격에 일정 마진율을 가산하여 요양기관에 상환해 줌.
  - 입찰예정가는 성분별 단가 입찰로 현행 실거래 평균가격으로 함.

【제5안】 流通去來幅을 확대한 現行 制度

- 現行 制度를 유지하되 現재의 유통거래폭(14.17%)을 제약업소 및 요양기관이 수용할 수 있는 적정 거래폭(약 25%)으로 확대하고 사후관리를 강화함.
  - 現행 약가제도 존속을 전제로 함.
  - 기부금, 장학금 등 기존 음성 거래되고 있는 유통거래폭을 일부 현실화하는 방안이라고 할 수 있음.

## 2. 醫療保險 藥價制度 代案의 評價

### 가. 藥價制度 改善을 위한 政策目標

- 醫療保險 藥價制度의 개선을 위하여 現행 制度의 문제점을 고려한 政策目標를 설정하고 現행제도 및 전술한 既存 藥價制度 政策代案의 政策目標 달성가능성을 평가하여 政策代案의 優劣을 비교함.

#### <目標 1> 藥價差額이 醫療保險 財政에 환원되는 메카니즘 具備

- 실구입가에 직접적으로 연동하여 약가가 상환되도록 함으로써 실구입가와 고시가간의 藥價差額이 의료보험 재정에 적절하게 환원되도록 함.

<目標 2> 藥價利潤 排除를 통하여 醫藥品 過剩投藥 可能性 除去

- 요양기관의 약가이윤 확보동기를 제거하여 국민건강에 위  
해요소인 의약품의 과잉투약 가능성을 제거하고 과잉투약  
으로 인한 保險財政 惡化 및 國民 醫療費 上昇을 방지함.

<目標 3> 不公正 去來行爲 防止 및 去來 透明化

- 公益性이 높은 의료보험 의약품의 거래시 발생하는 음성적  
인 뒷거래, 이면계약 등 不公正 거래행위를 배제하고 요양  
기관 및 제약업소에 대한 지원·육성정책을 효과적으로 수  
립하기 위하여 의약품 거래의 透明化를 도모함.

<目標 4> 醫藥品 去來價格의 高價化 防止

- 上限線 價格規制가 없거나, 上限線 價格이 硬直되어 있는  
경우, 또는 요양기관의 의약품 低價購買 動機가 확보되지  
않을 경우 의약품이 高價로 거래될 수 있어 보험재정 및  
국민의료비에 악영향을 미칠 수 있으므로 이를 적극적으로  
방지함.

<目標 5> 流通段階에 대한 政府 直接介入 防止

- 自由市場 經濟體制에서 경제주체간의 계약을 존중한다는 이념 하에 가칭 「醫藥品 流通公社」 설치 등 정부의 직접개입을 방지함. 또한 직접개입을 위한 정부기관의 신설이나 확대를 막아 비효율성 및 재정확대 가능성을 배제함.

<目標 6> 市場機能을 활용하여 藥價算定基準 合理化

- 현행 공장도 출하가격을 근간으로 하는 약가산정을 市場機能에 맡김.

<目標 7> 市場機能을 활용하여 藥價算定基準 審査·調整 合理化

- 제약업소가 자체적으로 제출한 공장도 출하가격의 심사를 제약협회에 설치된 藥價審査委員會에서 평가하는 현 제도를 시장기능에 맡기는 自律的 調整制度로 전환함.

<目標 8> 市場機能을 활용하여 流通去來幅 廢止

- 저가품은 5.15%, 고가품은 3.43%를 유통거래폭으로 적용, 신고가에 가산하여 보험약가를 결정하고 있는 현 제도에 있어서 유통거래폭 산정의 非論理性을 市場機能에 의해 해결함.

<目標 9> 市場機能을 활용하여 藥價 引下基準 問題의 解決

- 사전 신고 없이 고시가 대비 14.17% 미만으로 판매한 것이 적발된 경우에는 해당 의약품의 보험약가를 인하 조치하고 있으나 기준비율의 非論理性 및 硬直性이 상존하므로 이를 시장기능이 해결하도록 조치함.

<目標 10> 保險藥價基準의 差別化를 통하여 低價 必須醫藥品 退場防止

- 저가 필수약품에 있어서 彈力的인 藥價基準을 설정함으로써 저가 필수약품의 退場을 방지함.

<目標 11> 醫藥品 品質競爭與件 造成

- 良質의 의약품 생산 및 신약개발을 위한 연구·개발 투자 동기를 부여하여 제약업소의 과당경쟁을 방지하고 품질경쟁을 유도할 수 있는 기틀을 마련하여 개방화시대에 따른 국내 제약업소의 國際競爭力을 배양함.

<目標 12> 算定基準價格 確認上의 費用節減

- 약가산정 기준가격을 확인하기 위한 심사기구의 업무량 및 행정상의 어려움을 상대적으로 감소시켜 비용절감을 도모함.

〈目標 13〉 藥價利潤과 獨立的인 醫藥品 管理費用 認定

- 약가이윤과는 독립적으로 의약품의 구매, 보관 및 사용에 따른 관리비용을 요양기관에 지급하여 과잉투약가능성 배제

나. 藥價算定方法 改善案에 대한 政策目標別 評價 및 綜合評價

- 전술한 5가지 보험약가 산정방법 개선안에 대하여 13개의 정책목표별 평가 및 종합평가를 용이하게 하기 위하여 정책목표의 달성가능성 정도를 가능성 높음(○)을 3점, 보통(△)을 2점, 낮음(×)을 1점으로 배점하여 총점을 평가하는 單純比較方式을 적용할 수 있음.
- 현행제도를 포함한 6개의 정책대안 중 【제2안】 「管理費用을 가산한 實購入價 制度」는 총점 36점으로 가장 우수한 정책대안으로 평가될 수 있음.
- 그러나 〈目標 9〉 醫藥品 去來價格의 高價化 防止를 위한 적절한 조치가 요구됨.



### 〈政策目標別 醫療保險 藥價制度의 評價〉

	【제1안】 실구입가 제도	【제2안】 관리비용을 가산한 실구입가 제도	【제3안】 원가보상 제도	【제4안】 총괄단가 입찰 방안	【제5안】 유통거래폭을 확대한 현행 제도	현행 제도
〈목표 1〉 약가이윤의 보 험재정 환원	○	○	×	○	×	×
〈목표 2〉 과잉투약 가능 성 배제	○	○	×	○	×	×
〈목표 3〉 불공정 거래방 지, 거래투명화	○	○	○	○	×	×
〈목표 4〉 거래가격 고가 화 방지	×	×	○	○	○	△
〈목표 5〉 정부 직접개입 방지	○	○	○	×	○	○
〈목표 6〉 약가산정기준 합리화	○	○	○	○	×	×
〈목표 7〉 약가산정 심 사·조정개선	○	○	○	○	×	×
〈목표 8〉 유통거래폭 폐 지	○	○	×	○	×	×
〈목표 9〉 약가인하기준 문제 해결	○	○	○	○	×	×
〈목표 10〉 저가필수의약품 퇴장방지	○	○	○	×	×	×
〈목표 11〉 품질경쟁여건 조성	○	○	×	×	△	×
〈목표 12〉 약가기준 심사 비용절감	△	△	○	○	○	○
〈목표 13〉 이윤독립적 관 리비용인정	×	○	×	○	×	×
○(3)	10	11	8	10	3	2
△(2)	1	1	-	-	1	1
×(1)	2	1	5	3	9	10
총점	34	36	29	33	20	18

## IV. 政策建議: 「彈力的 基準藥價 制度」의 導入

- 가장 우수한 정책대안으로 평가할 수 있는 「管理費用을 가산한 實購入價 制度」의 기본골격을 유지하되 短點인 醫藥品 去來價格의 高價化 가능성을 개선하며 新藥開發 및 必須醫藥品 保護를 촉진하고 약가거래의 시장여건에 따라 藥價政策을 彈力的으로 運用하기 위한 가칭 「彈力的 基準藥價制度」를 도입함.

### 1. 概要

- 의료보험 의약품 환급액은 基準藥價 및 醫藥品 管理費用의 合計로 결정됨.
  - 基準藥價는 보험 의약품의 실거래 자료를 기초로 결정하되 國公立 요양기관 실거래가의 가중평균치와 私立 요양기관 실거래가의 가중평균치의 일정 비율의 승임.
    - 基準藥價를 「國家를 당사자로 하는 契約에 관한 法律」에 따라 공개경쟁입찰이 의무화되어 실거래자료의 透明性, 公正性 및 信賴性이 높은 國公立 요양기관 실거래가의 가중평균치에 벤치마킹(benchmarking)함.

- 국공립 요양기관에 납품되지 않는 품목의 경우, 납품되고 있는 類似 醫藥品(효능, 성분, 약리기전 등 감안)의 공개 경쟁 입찰가격에 準함.
  - 新藥開發 및 必須醫藥品 保護를 촉진할 수 있는 支援 메카니즘을 基準藥價 산정에 포함함.
  - 管理費用은 의약품 재고 관리비용 및 자연 감모손 등을 감안한 비용으로 함.
- 의약품 약가 환급액의 上限價는 현행 고시가로 하여 보험재정의 안정화를 기함.
  - 요양기관 및 제약업소(또는 도매업소)가 실거래가를 보고하지 않거나 허위로 보고할 경우 양자에 대한 사후관리를 법제화하여 이면계약 등 불공정 거래시 雙罰規定을 명시함.
  - 국공립 요양기관에는 基準藥價와 실거래가의 차액에 관리비용이 추가되어 환급됨으로써 공개경쟁입찰로 인한 經營收支의 열세 요인을 개선함.
  - 輸入醫藥品 보험 등재 방식으로 활용함.

## 2. 醫藥品 藥價 還給額의 算定方式

### 가. 既收載 藥劑의 경우

- 基準藥價 目錄에 기수재된 의약품의 환급액은 基準藥價 및 醫藥品 管理費用의 合計로 결정함.

$$\blacksquare \text{ 의약품 환급액} = \text{기준약가} + \text{관리비용}$$

- 基準藥價는 國公립 요양기관 및 제약업소(또는 도매업소)에서 제출한 實去來價의 加重平均値, 사립 요양기관 및 제약업소(또는 도매업소)에서 제출한 實去來價의 加重平均値에 一定的한 비율을 곱하여 算함.

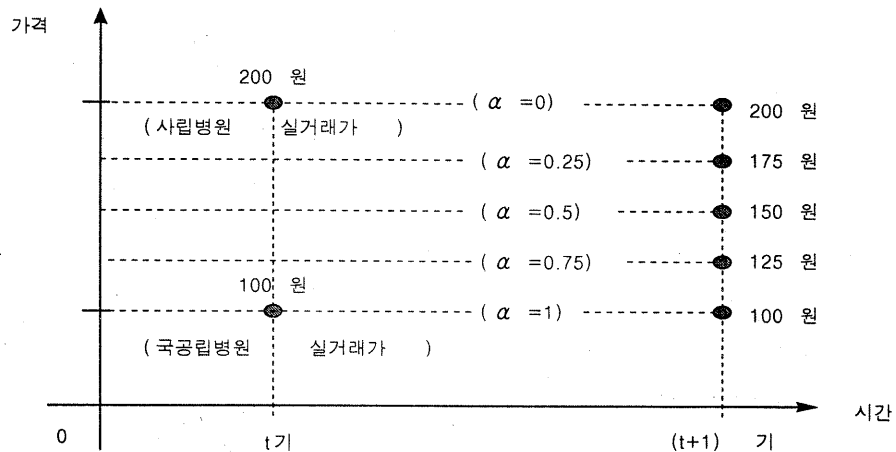
$$\blacksquare \text{ 기준약가} = \alpha \times (\text{國公립 요양기관 實去來價의 加重平均値}) \\ + (1 - \alpha) \times (\text{사립 요양기관 實去來價의 加重平均値}) \\ + \beta \times (\text{前期의 기준약가})$$

- 여기서 一定的한 비율인 變數  $\alpha$  (알파)는 0과 1 사이에서 정책적으로 決定되는 「基準藥價 調整 政策變數」로 基準藥價가 國公립 요양기관 공개경쟁입찰에 얼만큼 依存하여 決定되는 가하는 程度(degree of dependency)를 나타냄.

<一例>

- 制度 施行 初年度の 경우 국공립요양기관 및 사립요양기관의 실거래가에 관한 정확한 자료를 확보하기 어려우므로 현행 약가에서 사후관리기준 유통거래폭 14.17~24.17%를 감한 가격을 基準藥價로 하고 시행하되 당해연도 실거래가를 요양기관 및 제약업소(또는 도매업소)에서 보고하도록 하여 이를 2次年度の 기준약가결정시 활용
- 변수  $\beta$  (베타)는 0과 1 사이에서 결정되는 「必須醫藥品 保護政策變數」로 低價의 稀貴 必須醫藥品의 경우 안정적인 공급을 보장하기 위한 것임.

<例: 基準藥價의 決定 ( $\beta=0$  의 경우)>



- 管理費用은 의약품 재고 관리비용, 자연 감모손, 약가 관리비용 등을 포함하여 결정함.

- 현재 요양기관의 경영상 어려움을 고려하되 가능한 한 의약품 사용량과 독립적으로 결정되는 산정방법을 연구·개발하여 관리비용을 획득하기 위한 醫藥品 過剩使用 가능성을 배제함.

<一例>

- 환자 1인당 1일의 관리비용을 기초로 하는 것을 원칙으로 하되, 初年度의 1인당 1일의 관리비용은 과거 3년간의 의약품 구입가에 대한 관리비용 상당 금액을 진료환자수 및 진료일수로 나누어 계산
- 의약품 관리비용은 保險酬價 引上率 또는 都賣物價 上昇率에 따라 매년 조정하고 주기적인 實査를 통해서 適正化함.
- 개별 또는 공동방식으로 品目別 公開競爭入札하는 사립 요양기관에는 관리비용 결정시 일정 가산율을 적용하여 유통 및 입찰제도의 개선을 도모함.

나. 未收載 新藥의 경우

- 未收載 新藥의 경우도 환급액은 기준약가 및 관리비용의 합계임.

<p>■ 신약 환급액 = 신약 기준약가 + 관리비용</p>
----------------------------------

- 新藥의 기준약가는 성분이나 효능이 유사한 기존 의약품의 기준약가를 기초로 하여 결정함.

<p>■ 신약 기준약가 = <math>(1 + \gamma) \times (\text{유사한 기수제 의약품의 기준약가})</math></p>
--

- 변수  $\gamma$  (감마)는 -1과 1 사이에서 결정되는 「新藥開發 支援 政策變數」로서 新藥의 革新性(innovativeness), 有用性(usefulness), 市場性(marketability) 등을 감안하여 유사한 기수제 의약품 기준약가에 가산하는 일종의 加算率(mark-up rate)임.

- 단, 유사한 기수제 의약품이 전혀 없는 新藥의 경우는 革新性, 有用性, 市場性, 國際價格 등을 고려하여 실거래가가 형성될 때까지 일정기간을 特別管理함.
- 新藥의 관리비용은 성분이나 효능이 유사한 기존 의약품의 경우에 준함.

### 3. 導入要件

#### 〈醫療保險 藥價決定의 專門化 및 保險登載의 合理化〉

- 현재 韓國製藥協會내의 「醫療保險 藥價 審査委員會」를 가칭 「醫療保險 藥價 政策委員會」로 개칭하고 운영상의 독립성을 보장하고 기능을 강화하여 藥價決定의 주요 정책변수인 「基準藥價 調整 政策變數」, 「必須醫藥品 保護 政策變數」 및 「新藥開發 支援 政策變數」를 결정함.
- 新藥의 보험등재 기회를 확대함.
  - 신약 : 연간 2회 → 4회
- 輸入醫藥品을 약가기준액표에 등재함.
  - 국내 의약품과 동일한 기준에 의하여 심사 등재하므로 수입의약품 보험약가의 합리적 산정과 통상 마찰 해소

#### 〈醫藥品 管理費用 算定方法 開發〉

- 요양기관의 의약품의 거래, 보관, 사용에 따른 재고관리비용, 자연감모손, 약국관리비용 등 제반 관리비용과 금융비용 및 현행 유통거래폭을 고려하여 적정한 수준에서 결정
  - 관리비용확보를 위한 過剩投藥 가능성을 배제하는 방법개발



### 〈制度施行을 위한 電算處理 프로그램 開發〉

- 의약품 구입처별 상환가격의 차이에 따른 요양기관의 청구 행정업무 및 보험자의 심사부담을 줄이고, 실거래가 경향분석 및 평균실거래가 산출을 수행하기 위하여 전산프로그램을 개발함.

### 〈公開競爭 入札의 擴大 및 透明化〉

- 의약품 구입시 요양기관이 品目別 公開競爭入札制를 시행하도록 유도
  - 특히 사립 요양기관의 공개경쟁 입찰을 유도하기 위하여 대형병원의 경우 개별방식 또는 의원 및 중소병원의 경우 공동방식으로 品目別 公開競爭入札시 일정 수준의 管理費用幅을 加算하는 방안 검토

### 〈事後管理의 強化〉

- 의약품 유통거래 질서를 확립하고 공정거래 분위기를 조성하기 위해서는 약제비 청구가격의 적정여부 확인 등 보험약가에 대한 事後管理의 強化가 필요함.
  - 요양기관별 실거래가 보고가격 경향을 분석한 후 필요시 거래관련자료를 조사하여 보고가격의 적정여부를 확인하며, 평균보다 현저히 고가로 보고하는 요양기관을 실사대상으로 선정하여 거래행위를 조사

- 평균보다 현저히 고가로 보고하는 요양기관 및 제약업소(또는 도매업소)의 價格談合行爲에 대해서는 公正去來法 등 관련법규의 위반여부 조사
- 實去來價를 보고하지 않거나, 허위보고를 하였을 경우, 그리고 寄附金, 獎學金, 賣出割引·割増 등 비정상적인 방법에 의한 실거래가 은폐행위를 자행하였을 경우는 거래당사자인 요양기관 및 제약업소(또는 도매업소) 모두에게 공히 행정조치를 가할 수 있도록 法的·制度的 裝置를 마련하여 위반의도를 사전에 불식하고 事後管理費用을 最小化함.
- 제약업소 및 도매업소의 위반시 보고가격과 실거래가 격차를 감안하여 일정기간 거래 의약품의 보험 등재를 무효화시키거나 영구히 삭제 또는 일정기간 영업행위를 정지시킴.
- 요양기관의 위반 적발시 일정기간 영업행위를 정지시키거나, 허위보고비율에 해당하는 상환액을 전체 보험급여 상환액에서 삭감함(예: A 요양기관이 실거래가 100원을 120원으로 20%상향으로 허위보고 하였을 경우, A병원 보험약가 총환급액의 20%를 삭감하여 지급)

## 〈彈力的 基準藥價 制度: 要約〉

의약품 보험약가 환급액 산정법	<p>◎ 의약품 보험약가 환급액 = 기준약가 + 관리비용</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 기준약가                     <ul style="list-style-type: none"> <li>= <math>\alpha</math> × 전기의 국공립 요양기관 실거래가 가중평균치</li> <li>+ <math>(1-\alpha)</math> × 전기의 사립 요양기관 실거래가 가중평균치</li> <li>+ <math>\beta</math> × 전기의 기준약가</li> </ul> </li> <li>■ 관리비용</li> </ul> <p>여기서,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><math>\alpha</math> : 기준약가 조정 정책변수</li> <li><math>\beta</math> : 필수약품 보호 정책변수</li> </ul> <p>◎ 기본 사항</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 환급액의 상한선은 현행 고시가 → 환급액 최대치를 설정하여 보험 재정 안정화에 기여</li> <li>(2) 기준약가를 국공립 요양기관의 실거래가 가중평균치에 benchmarking → 공개경쟁입찰이 의무화되어 투명성 및 신뢰성을 확보할 수 있는 국공립 요양기관의 실거래가 자료를 적극적으로 활용</li> <li>(3) 모든 국공립 요양기관 및 사립 요양기관이 품목별 실거래가를 보고하도록 의무화하고 이를 토대로 기준약가 도출 → 산출근거자료의 포괄성 증대</li> <li>(4) 개별 또는 공동방식으로 품목별 공개경쟁입찰하는 사립요양기관에는 관리비용 결정시 일정 가산율 적용 → 공동구매 및 품목별 공개경쟁 입찰 유도를 통한 유통 및 입찰제도의 개선도모</li> <li>(5) 관리비용 결정시 물가상승율을 고려 → 비용의 물가상승요인 반영</li> <li>(6) 요양기관 및 제약업소(또는 도매업소)가 실거래가를 보고하지 않거나 허위로 보고할 경우 양자에 대한 사후관리 법제화 → 이면계약 등 불공정거래행위 근절</li> </ol>
---------------------------	--

〈彈力的 基準藥價 制度: 還給額 算定 一例〉

정책변수	$\alpha = 0.5$ 및 $\beta = 0$ 인 경우
의약품 실거래가	전년도 국공립요양기관 실거래가 가중평균치= 100원 전년도 사립요양기관 실거래가 가중평균치= 120원 A병원 실거래가 = 110원 B병원 실거래가 = 120원
의약품 약가 환급액 결정	
기준약가	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 기준약가</li> <li>= <math>\alpha \times</math> 전년도 국공립요양기관 실거래가 가중평균치</li> <li>+ <math>(1-\alpha) \times</math> 전년도 사립요양기관 실거래가 가중평균치 + <math>\beta \times</math> 전기의 기준약가</li> <li>= <math>0.5 \times 100 + 0.5 \times 120 + 0.0</math></li> <li>= 110원</li> </ul>
관리비용	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ A병원 또는 B병원 관리비용 =40원 (가정)</li> </ul>
의약품 보험약가 환급액: 국민부담	<ul style="list-style-type: none"> <li>⊙ A병원 의약품 약가 환급액</li> <li>= 기준약가+관리비용</li> <li>= 110+40</li> <li>= 150원</li> <li>⊙ B병원 의약품 약가 환급액</li> <li>= 110+40</li> <li>= 150원</li> </ul>
제약회사 또는 도매업소 수입 (Revenue)	<ul style="list-style-type: none"> <li>⊙ A병원과 거래 = 실거래가 = 110원</li> <li>⊙ B병원과 거래 = 실거래가 = 120원</li> </ul>
요양기관의 관리비용보 전 (Compensation)	<ul style="list-style-type: none"> <li>⊙ A병원</li> <li>= 의약품 약가 환급액-실거래가</li> <li>= 150-110</li> <li>= 40원</li> <li>⊙ B병원</li> <li>= 의약품 약가 환급액-실거래가</li> <li>= 150-120</li> <li>= 30원</li> </ul>

## 〈附錄: 外國의 藥價制度〉

### 1. 外國의 藥價制度比較

국가	구분	제조업체의 출하가격(A)	도매마진(B)	약국·의료기 관의 마진(C)	유통말단(소비자, 보험자등)에 대한 지불가격(D)
프랑스	전체단계 공정형	공정(公定) 가격제	공정가격제	공정가격제	$D=A'+B'+C'$
영국	유통단계의 마진공정형	제한된 자유가격제	공정가격제 (행정지도)	공정가격제	$D=A+B'+C'$
독일	유통단계의 마진공정형	자유가격제	공정가격제	공정가격제	$D=A+B'+C'$
일본	환급가격 공정형	자유가격제	자유가격제	자유가격제	의료기관들의 구입가격을 원칙으로 하는 공정가격
미국	자유가격형	자유가격제	자유가격제	자유가격제	$D=A+B+C$

주: 1) 프라임(')은 출하가격 또는 마진율이 정부에 의해 책정되는 것을 표시함.

2) 미국의 경우 메디케어(Medicare)나 메디케이드(Medicaid) 등에서는 약국에 대한 최고환급한도 가격이 정해져 있음.

## 2. 프랑스

### 〈概要〉

- 약가제도는 보건의료를 국가가 직접 관장하는 영국에 비견될 정도로 규제의 정도가 심한 편임.
  - 제조업소의 출하가격, 마진, 약국마진 등 유통과정 전부를 법으로 규제하고 있음.
  - 정부는 약무제도 운영에 대한 지도감독을 담당하고 공립요양기관의 임원비 결정이나 환급약제의 범위, 약가결정 등에 직접 관여함.

### 〈流通段階別 價格規制〉

- 출하가격의 경우, 보험급여의 대상이 되는 의약품에 대해서는 보건후생성에 의해 일정한 가격이 지정됨.
- 도소매가격은 지정된 출하가격에 일정율의 도소매 마진이 부가되어 형성되며 허용되는 마진폭은 도매상의 경우 10.74%, 소매약국의 경우 출하가격의 48.46%임.

### 〈保險藥濟費의 還給方式〉

- 소비자가 구입한 보험약제의 비용을 약국에 직접 지불하고 그에 대해 일부 또는 전부를 환급 받게 되어 있음.

### 3. 英國

#### 〈概要〉

- 英國의 제도는 정부가 가격을 직접 결정하지 않는 대신 가격의 마진폭을 지정하는 간접규제방식을 취하고 있음.
  - 출하가격의 관리는 의약품가격규제계획(Pharmaceutical Price Regulation Scheme: PPRS)을 토대로 하여 정부는 각 제약회사의 이익률을 일정 범위로 제한하고 개별 기업은 그 한도 내에서 가격을 자유로이 결정
  - 도매가격규제에 대해서는 특정한 법규가 존재하지 않으나 ‘행정지도’를 통해 도매업소가 약국에 판매하는 의약품가격의 마진율이 원칙적으로 12.5%를 넘을 수 없도록 제한
  - 최종소비단계에 있어서는 마진율의 지정이 아닌 병의원이나 약국에 대한 환급(Reimbursement)액수의 결정 형식으로 나타남.

#### 〈出荷價格의 規制〉

- 의약품의 출하가격은 제조업소의 사용자분 이익률이 일정범위 내에 드는 한 자유로이 결정될 수 있음.

#### 〈藥局에 대한 還給額의 決定〉

- 환급대상은 NHS하에서 처방되는 의약품 중 대중 광고를 하지 않는 의약품이며, 환급액은 기본적으로 의약품대, 조제료, ‘온-코스트’(On-Cost Allowance), 용기대 등 네 가지 항목을 합산한 금액임.

## 4. 獨逸

### 〈概要〉

- 조합방식에 의한 사회보험으로서 '질병금고'가 운영의 주체가 되어 약국에 대한 처방약 비용의 환급을 관장하며 환급액 결정의 토대가 되는 의약품 기준가격도 질병금고연합회에서 설정함.

### 〈都小賣價格의 規制〉

- 도매가격에 허용되는 마진폭의 최대값은 '의약품가격규정'에 의거하여 결정되는데 제조업소의 출하가격에 반비례하게 되어 있음.
- 약국에서 대량으로 의약품을 구매할 때, 가격할인이 주어지고 할인율은 평균 5%로 추정됨.

### 〈藥局에 대한 還給額의 決定〉

- 환급대상 의약품은 의사가 처방한 모든 약임.
  - 단, 'Negative list'에 기재된 약제(수면제, 예방백신, 혈청, 비타민제 등)는 환급대상에서 제외됨.
- 환급액은 '질병금고' 및 의사의 대표들로 구성되는 연방위원회에서 설정되는 의약품의 '기준가격'을 토대로 산정됨.
  - 기준가격은 제조업소의 출하가격과 그 약제의 효능 및 용량을 회귀분석한 결과를 근거로 계산되어 청문회를 거쳐 확정됨.



## 5. 日本

### 〈概要〉

- 의약품 유통가격이 자유경쟁에 의해서 결정됨을 원칙으로 함.
  - 출하 및 도소매가격에 대한 직접적 규제는 물론, 정부가 업체의 이익률이나 마진율을 지정하는 형태의 간접적 규제도 없음.
- 그러나, 정부는 약제비의 환급산정에 필요한 기준약가를 설정하고 있으므로 약가결정에 대한 정부의 규제는 엄연히 존재한다고 할 수 있음.

### 〈還給基準藥價의 決定方式〉

- 기존약제의 경우, 환급가격은 시장조사를 통하여 입수된 구입가격들의 가중평균치에 일정한 가격폭을 가산하여 결정함.
  - 허용되는 가격폭은 약가산정방식이 개정되기 이전의 가격에 일정한 비율을 곱한 액수가 됨.
- 신약의 경우, 성분이나 효능이 유사한 기존 의약품과의 유효성, 안전성, 경제성 비교를 토대로 결정됨.
  - 비교 가능한 유사약품이 없을 경우 원가계산을 기초로 하여 결정됨.
- 약가의 시장조사는 본조사와 이를 보완하기 위한 ‘經時變動調査’로 나뉨.

## 6. 美國

### 〈概要〉

- 보건의료제도가 시장경제체제를 근간으로 운영되고 있으므로 의약품의 가격도 기본적으로 자유경쟁에 의하여 결정되고 있음.
- 다만 매디케어와 메디케이드의 경우 연방정부와 주정부가 재원의 조달 및 운용을 관할하고 있으므로 의약품 출하가격의 관리와 약국비용 환급액의 결정을 위한 몇 가지 규정이 존재함.
  - 제조업소가 메디케이드에 납입하는 의약품에 대해서는 가격의 일부를 리베이트(rebate)로 제공하게 되어 있음.
  - 메디케어나 메디케이드 환자의 처방약 조제 및 판매에 대한 약국비용의 환급액은 MAC(Maximum Allowable Cost)나 AWP(Average Wholesale Price)를 토대로 한 의약품대에 처방당 일정액의 조제료를 가산하여 결정함.

### 〈藥局에 대한 還給額의 決定〉

- 매디케어
  - 외래 처방약에 대한 소비자의 지출이 일정 공제액을 넘을 경우 초과액은 연방정부가 부담하게 되어 있음.
- 메디케이드
  - 다원품목의 경우 최고한도상환가격의 적용을 받고, 단일 품목의 경우 평균도매가격과 조제료의 합계, 약국의 실제 판매가격 중 낮은 쪽을 취함.