

유럽 국가의 건강보험 약가 사후관리 동향¹⁾

*Ex Post Price Controls on Reimbursable Drugs
in Selected European Countries*

박실비아 한국보건사회연구원 연구위원

1. 들어가며

국민의 의료보장을 위한 국가 건강보험체계에 서는 한정된 재정으로 최대의 효용을 추구하며 이에 따라 의료기술의 급여 여부 및 지불 가격에 관한 의사결정이 매우 중요하다. 의료기술의 주요한 요소의 하나인 의약품도 예외가 아니며 건강보험 약가는 시장에서 의약품의 사용양상 뿐만 아니라 보험재정의 관리, 나아가 제약산업에서의 의약품 개발 방향을 제시하는 작용도 한다.

의약품은 전통적으로 의료체계에서 의료서비스 부문보다 비용이 더 빠르게 상승하는 경향이 있으며 국가마다 보건의료비용이 상승하면서 약가 관리를 재정 관리 차원에서 더욱 중요하게 다루어왔다. 또한 의약품은 특허 만료 후 제네릭 등 경쟁 제품이 시장에 진입하고 등재 이후 새로운 근거가 축적되는 등 최초 약가의 변동 요소가 발생하므로, 사후적인 약가 관리가 약가정책의 주요한 부분을

형성하고 있다.

이 글에서 소개하고자 하는 유럽 국가들-독일, 프랑스, 벨기에-은 사회보험에 의한 건강보장제도 운영의 역사가 깊으며 보건의료지출의 급등 현상을 우리나라보다 일찍부터 경험해왔다. 이에 따라 건강보장 재정의 효율적 운영과 적정 약가 설정을 위한 제도적 노력을 오랫동안 기울여왔으며, 이는 유사한 정책 과제를 안고 있는 우리나라에 유용한 참고가 될 것으로 본다.

2. 국가별 약가 사후관리 동향

가. 독일

1) 보험 약가제도 개요

독일의 공공 건강보험체계는 약 150개의 보험

1) 이 글은 〈박실비아, 김대중, 박은자, 이슬기, 김소윤, (2015), “약가 사후관리제도 합리화 방안”, 국민건강보험공단 · 한국보건사회연구원〉 보고서의 일부를 가공한 글임.

자가 존재하며 각각 별도의 재정으로 운영되고 있지만 급여체제와 급여 범위는 주로 국가 차원의 결정사항을 따르고 있다.

독일은 유럽에서 가장 큰 의약품시장을 가진 국가로 2010년 공공 건강보험 약품비 규모가 338억 유로에 달하였다²⁾. 의약품의 급여는 네거티브시스템에 의해 이루어지므로, OTC의약품이나 라이프스타일 의약품 등을 제외하고 시판 허가된 대부분의 치료제가 보험급여된다.

독일은 영국과 함께 약가를 직접 규제하지 않고 제약사가 결정하도록 하는 대표적인 국가이다. 약품비의 관리는 건강보험에서의 지불 수준의 한계를 두거나 수요자측의 유인을 이용하는 것이 특징이다. 이에 따라 독일은 현재 많은 국가들에서 시행되는 참조가격제(reference price system)를 최초로 시행하였고 약품비의 총액관리 또는 예산제를 일찍부터 도입하여 발전시켜왔다. 이러한 제도적 특성으로 인하여 독일의 명목약가는 다른 국가에 비해 높은 수준이지만, 약품비 재정의 관리는 보험자와 공급자(제약기업)가 협력적 관계를 유지하며 총액 관리 중심으로 이루어져왔다.

2) 약가 사후관리

(가) 참조가격제

독일의 약가 사후관리를 위한 대표적인 제도는 참조가격제이다. 제약사가 가격은 자유롭게 설정

하되 건강보험에서는 참조가격제를 통하여 지불 가격의 상한(참조가격)을 설정하고 차액은 환자가 전액 본인부담하도록 한다. 즉 환자의 재정 동기를 이용하여 제약사가 약가를 자발적으로 참조가격 이하로 인하하도록 유도하는 것이다.

제도의 내용 상 참조가격제는 환자가 임상적으로 대체 가능한 의약품 중에서 재정 상황에 맞게 의약품을 선택할 수 있는 여지를 주어야 한다. 따라서 참조가격제는 특허 만료된 의약품 및 모든 제네릭 의약품을 대상으로 해왔다. 즉 특허 의약품은 참조가격제에서 제외되어 제약사가 정한 가격 그대로 보험 급여되어왔는데, 특허약이면서 혁신적이지 않은 신약이 증가하는 문제점이 발생하면서 2004년 의료개혁을 통하여 특허의약품도 참조가격제 대상에 포함되었다. 단 혁신적 치료효과 또는 혁신적 작용기전을 입증하는 경우에는 참조가격제에서 제외하고 급여되었다³⁾.

참조가격제를 통하여 최대상환금액을 관리하였으나 참조가격 이하로 약가가 더 낮아지지 않고 참조가격 수준으로 약가가 수렴되는 현상이 발생하였다. 결과적으로 제네릭 의약품의 가격이 다른 국가에 비해 높게 유지되는 것으로 관찰되었다.

이러한 문제에 직면하면서 보험자들은 보다 낮은 가격에 제네릭을 공급받기 위하여, 공공입찰과 같은 방식을 통해 제약사와 저가 공급에 대한 계약을 맺고 의사와 약사에게 저가 공급 계약을 한 제품을 사용하도록 독려하였다. 또한 계약한 가격이 참조가격보다 30% 이상 저렴한 경우 해당 제품에

2) Henschke, C., Sundmacher, L., Busse, R. (2013). Structural changes in the German pharmaceutical market: Price setting mechanisms based on the early benefit evaluation. *Health Policy*, 109, pp.263-269.

3) Hahl, C., Antony, K., Arts, D., Entleitner, M., Fröschl, B., Leopold C, et al. (2006). *Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States*. European Commission-DG Competition.

대해 환자 부담금을 면제하여 사용을 촉진시키고 있다⁴⁾.

(나) 환급제도

약제 급여 시 제약사의 가격 결정권을 높게 인정해온 독일에서는 환급제도를 활발히 운영하여 보험재정 지출을 관리해왔다. 주로 참조가격제에 포함되지 않는 의약품에 환급의 대상으로 하였는데, 이들 제품은 자발적 가격 인하 기전이 없으므로 직접 약가 관리를 하지 않으면서 환급을 통하여 재정지출을 안정화하고자 하였다.

2001년까지 처방의약품에 대해 5%의 환급액을, 2002년에는 6%의 환급액을 부과하였고, 2003년부터는 최대상환금액(참조가격)보다 가격

이 높은 의약품에 대해 6~10%의 환급액을 부과하였다. 2004년에는 환급액 비율이 16%로 상승했다가 다시 이전 수준으로 낮아졌다. 2006년에는 최대상환금액(참조가격)보다 가격이 최소 30% 낮지 않은 특허만료 의약품(오리지널, 제네릭 모두)에 대해 10% 환급액을 부과하였다⁵⁾.

2010년 8월~2013년 12월까지의 참조가격제에 포함되지 않는 신약에 대한 환급비율을 6%에서 16%로 인상하여 적용하였다⁶⁾. 독일은 이러한 환급을 통해 2005년에는 6억 유로를 절감하였고 2010년에는 15억 유로를, 2011년에는 20억 유로를 절감하였다고 보고된다⁷⁾.

환급을 통해서 건강보험은 신약에 의한 재정 지출의 일부를 만회할 수 있지만, 제약사가 협상 가격을 제시할 때 환급을 사전에 고려할 수 있다는

표 1. 독일의 의약품 환급 비율의 변화

연도	환급비율	비고
~2001	5%	
2002	6%	
2003	6~10%	참조가격 이상의 의약품
2004	일시적으로 16%	
2006	10%	참조가격보다 가격이 최소 30% 낮지 않은 의약품
2010. 8 ~ 2013. 12	16%	참조가격제 예외 신약(이전에는 6%)
2014	7%	참조가격제 예외 신약

자료: Hahl et al.(2006), p.263

4) Kanavos, P., Seeley, L., Vondoros, S. (2009). *Tender System for Outpatient Pharmaceuticals in the European Union: Evidence from the Netherlands, Germany and Belgium*, EMINET.

5) Hahl et al, 앞의 책.

6) Henschke et al, 앞의 논문.

7) Carone, G., Schwierz, C., Xavier, A. (2012). *Cost-containment Policies in Public Pharmaceutical Spending in the EU*, European Commission.

문제가 있다. 이는 실제로 2010년 8월 직전 어떤 제약사가 인상된 환급 비율만큼 약가를 인상한 사례에서 확인할 수 있다. 이것은 환급에 의한 정책 효과(약품비 절감)를 정확히 평가하기 어렵게 한다⁸⁾. 또한 제약사들은 환급에 의한 매출 감소분을 고가 의약품의 판매를 증가시킴으로써 일부 만회하는 식으로 대응했다고 보고되었다⁹⁾.

(다) 일시 약가 인하 및 동결

독일은 제약사에 약가 결정을 위임하고 있지만 재정 적자 해소 차원에서 여러차례 약가를 동결 및 인하한 바 있다. 1993년 1월~1995년 1월까지 참조가격 그룹에 속하지 않은 약에 대해 약가를 동결 한 바 있고, 2003년 1월~2004년 12월에도 참조가격 수준이 아닌 의약품에 대하여 2002년 10월 시점의 공장도가 수준으로 가격을 동결하였다. 2006년 5월 Economic Provision with Pharmaceuticals Act(AVWG)에 의하여 2006년 5월~2008년 3월까지 모든 의약품에 대해 2005년 11월 시점의 공장도가 수준으로 약가를 동결하였다¹⁰⁾.

2009년 8월~2013년 12월에도 약가를 동결하였는데¹¹⁾, 이 가격 동결은 2014년 4월 약가제도를 변경하면서 2017년까지로 연장되었다¹²⁾.

나. 프랑스

1) 보험 약가제도 개요

프랑스는 건강보험 등재되는 의약품의 가격과 급여율을 가치 평가를 통하여 정부가 직접 결정하고 있다. 이에 대한 규정은 사회보장법(Social Security code)의 article L에 명시되어 있는데, article L.162-16-4에 의하면 의약품의 추가적인 의학적 편익과 동일 치료를 위한 다른 의약품의 가격, 의약품의 예상 사용량 및 실제 사용량, 의약품의 사용에 관련된 상황 등이 약가 결정에서 고려된다.

약가는 제약회사와 CEPS(Economic Committee for Health Products) 간의 협상으로 결정된다. CEPS는 경제재정부와 산업부, 보건부, 국가 질병보험조직의 대표, 보충보험조직 연합 등이 참여하는 의사결정기구이다. 가격 협상 시에는 예상 사용량 또는 비용을 초과할 경우의 환급에 관한 일반계약(framework agreement)을 한다. 이에 따라 약가의 사후관리 또는 약품비 지출 관리가 이루어지게 된다¹³⁾.

건강보험에 등재된 약들은 5년마다 재평가를 받고 재등재 여부가 결정된다. 재등재는 자동적으로 이루어지는 것은 아니며 그동안의 평가자료에 의해 결정된다¹⁴⁾.

8) Ognyanova, D., Zentner, A., Busse, R. (2011). *Pharmaceutical reform 2010 in Germany*, *Eurohealth*, 17(1), pp.11-13.

9) Carone et al. 앞의 책.

10) Habi et al. 앞의 책

11) Henschke et al. 앞의 논문

12) SCRI(2014. 4. 4). A tweak or an outrage? Germany passes new pricing law.

13) Grandfils, N. (2008). *Drug price setting regulation in France*. IRDES.

14) Transparency Committee(TC). (2012). *2012 Annual Report*.

2) 약가 사후관리

(가) 참조가격제

프랑스는 2003년 참조가격제(TFR)를 도입하여 특허가 만료되어 제네릭이 진입한 오리지널 의약품의 가격을 제네릭 가격 기준으로 보상한다. 참조가격제에 포함되는 오리지널 의약품은 가격 경쟁을 위해 70%가 제네릭 의약품에 맞추어 가격을 설정하고 있다. 사실 오리지널 의약품은 참조가격제와 관계없이 제네릭 등재 전 또는 후에 시장점유율을 유지하기 위해 자발적으로 가격을 인하하여 왔다¹⁵⁾.

(나) 환급

프랑스의 약품비 관리는 개별 의약품의 약가 관리뿐만 아니라 총약품비의 목표를 설정하여 초과지출에 대해 제약사로부터 환급하도록 하는 것이 주요한 특징이다.

첫 번째 환급 방식은 제품별로 이루어지는 환급이다. 해당 제품이 치료효과의 개선 수준(ASMR)을 평가받은 적응증에 한하여 사용되었는지를 확실히 하기 위해 판매량이 모니터링되며, 판매량이 계약사항을 초과한 경우 가격이 인하되거나 제약사가 환급해야 한다. 또 제품의 사용 용량의 분포가 당초 예상한 것과 다를 경우 일일 치료비용을 재설정하기 위해 가격이 조정된다.

두 번째 환급 방식은 치료군에 의한 환급으로, 총약품비의 증가목표율(K rate)에 맞추어 설정된 치료군별 약품비 목표액을 실제 지출 약품비가 초과하는 경우 발생한다. K rate는 국가의 연간 질병보험 지출액 목표(ONDAM)에 따라 정해지는 의약품 지출의 증가 목표율로서 2002년부터 운영되고 있다. K rate는 의회에서 결정하며 2003년 4%, 2004년 3%였고 이후 2005~2007년은 1%였다¹⁶⁾. 전체 의약품을 65개 치료군으로 나누어 각각에 대해 약품비 증가율을 설정하며 그 목표율을 초과하여 비용이 발생하는 경우 초과비용의 일정 부분을 해당 치료군의 의약품을 판매하는 제약사들이 분담하여 질병보험에 환급한다. 회사별 분담액은 해당 치료군의 매출액과 매출액 성장을 고려하여 정한다. 2005년 기준 치료군은 총 65개였고, 초과 비용 중 40%를 제약사들이 환급하였다. 2009년 병원약국에서 조제되는 의약품이 이 제도의 대상에 포함되었고 2010년 현재 국가건강보험 체계에서 급여되는 모든 의약품이 K rate와 관련한 환급제도의 적용 대상에 포함되어 있다¹⁷⁾.

(다) 비용 관리를 위한 CEPS의 약가 조정

다른 제도에 의한 약가 인하 외에 CEPS는 몇몇 경우에 대해 약가를 인하할 수 있다. CEPS는 의약품이 허가 등록된 이후 또는 등록 갱신 이후 시장에서 제품의 상황을 보고 약가를 인하할 수 있다. 의약품이 등록 된 후 5년이 경과하여 재등록 시점

15) Grandfils, 앞의 책.

16) Espin, J., Rovira, J. (2007). *Analysis of Differences and Commonalities in Pricing and Reimbursement Systems in Europe*. European Commission. / Grandfils, 앞의 책.

17) Healthcare Products Pricing Committee(CEPS). (2011). *Annual Report 2010*.

이 되면 그동안 시장에서 의약품의 사용 및 비용과 관련하여 나타난 실태를 반영하여 약가를 인하할 수 있다¹⁸⁾.

CEPS는 기존 의약품을 면밀히 검토하여 의학 적 편익이 낮은 의약품의 약가를 3년에 걸쳐 평균 20% 인하한 바 있다¹⁹⁾. 2006년 보건부장관은 CEPS에 보낸 서신에서 오리지널 제품의 특허가 만료되어 제네릭이 등재된 경우 그 의약품이 속한 약품군(class)에 있는 의약품-특허 만료되지 않은 다른 오리지널 의약품을 포함하여-의 약가를 인하하도록 요구하였다. 또한 2006년 이후 제네릭이 등재되고 24개월 지난 경우 오리지널과 제네릭 모두 약가를 25% 인하하였다²⁰⁾.

CEPS는 또한 유럽 4개국의 약가를 계속 조사한다. 2010년 약가 조사를 통해 항레트로바이러스 의약품의 가격을 유럽 수준으로 맞추기 위하여 가격 보호 5년이 끝난 시점에 'dual channel'²¹⁾ antiretroviral 의약품의 가격을 인하하였다²²⁾.

그 외에 CEPS는 경제적 목적에서 또는 신약이 현장에서 사용되는 현황을 평가하기 위하여 연구를 요청하여 수행하기도 하며 그 결과를 약가 조정 에 활용한다. 위험분담계약이 이루어지는 경우 이러한 연구는 필수요소가 된다. 2008년과 2009년에는 각각 6개의 연구결과를 검토했고 2010년에는 14개의 연구결과를 검토하였다. 연구결과에 따

라 한 개 제품의 약가가 인하되었다. 또한 CEPS는 특정 의약품의 지출 증가가 ONDAM 목표와 분명히 다른 경우에는 그것이 정부정책 및 약가협 상에 부합한 것이라 하더라도 약가를 인하할 수 있다²³⁾.

다. 벨기에

1) 보험약가제도 개요

벨기에는 전국민을 포괄하는 강제 건강보험에 의해 의료보장이 이루어지고 있으며 국민들은 7개의 질병금고 중에서 선택하여 가입한다²⁴⁾.

모든 의약품의 약가는 경제부(Minister of Economic Affairs)에서 결정하는데, 약가위원회(CPSP)와 가격규제위원회(CPCRP)의 자문을 참고하여 최대 공장도가격을 결정한다²⁵⁾. 약가 결정 과정과 동시에 급여 결정 절차도 진행된다. 제약기업이 의약품의 건강보험 급여신청 시에는 임상적 근거와 신청 가격, 재정 영향에 관한 자료를 제출 하며, class 1-기존 의약품에 비해 치료학적으로 추가된 가치가 있다고 주장하는 의약품-에 해당하는 의약품의 경우에는 경제성평가를 반드시 수행하여 제출해야 한다. 최대 가격이 결정되면 질병 및 폐질보험당국(INAMI) 산하 급여위원회(CTG)

18) CEPS. 앞의 책.

19) Habi et al. 앞의 책.

20) Grandfils. 앞의 책.

21) 지역사회약국에서도 판매 가능하고 병원에서도 판매 가능한 약.

22) CEPS. 앞의 책.

23) CEPS. 앞의 책.

24) Bruyndonckx, A., De Splinter, N. (2011). Belgium, In: Rappelle T.(Ed), *Pricing and Reimbursement Handbook*. Baker & McKenzie.

25) Habi et al. 앞의 책.

가 제약사와 협상을 통해 급여 가격 등 급여 수준(reimbursement level)을 정해서 사회부(Minister of Social Affairs)에 제안한다. 급여위원회(CTG)는 보험기관과 의사협회, 약사협회, 학계, 제약산업협회, 사회부, 경제부의 대표로 구성된다. 급여에 관한 최종 결정은 사회부에서 이루어진다²⁶⁾.

2) 약가 사후관리

(가) 참조가격제

벨기에는 2001년 6월부터 참조가격제를 시행하고 있으며 대상 의약품의 범위를 지속적으로 넓혀왔고 가격 수준도 꾸준히 낮추어 왔다. 당초 참조가격제에서는 제네릭 대체제의 범위를 동일 성분, 동일 조성, 동일 제제로 한정하였으나, 2005년 7월부터는 범위를 확대하여 동일한 주성분을 가진 제네릭 의약품이 등재되면 해당 오리지널 의약품을 참조가격제 대상에 포함하였다. 더 나아가 2005년 11월부터는 치료군을 기준으로 하여 적어도 한 개의 제네릭 의약품을 포함한다면 동일한 치료군에 속한 의약품들은 최대 본인부담 수준이 더 높아졌다. 이는 환자들이 제네릭 의약품을 선택하도록 하기 위해서이다. 2007년부터는 참조가격제의 대상 범위가 더욱 넓어졌는데, 특허가 만료되었으나 제네릭 진입이 없는 오리지널 약에 대해서도 급여위원회(CTG)의 요청에 따라 참조가격제가 적

용되었다. 2010년에는 참조가격제 대상이 더욱 확대되어 현재 포함되어 있는 주성분의 다양한 변이 제품(예. 이성체)까지 포함하게 되었다. 2008년 7월 현재 총 2,679개 제품이 147개 그룹으로 참조가격제에 포함되었다²⁷⁾.

벨기에는 참조가격의 수준을 꾸준히 낮추어왔는데 2002년 7월까지의 오리지널 제품 가격의 84%, 2003년 1월까지의 80%, 2005년 7월까지의 74%였고 현재는 70% 수준이다²⁸⁾. 2009년과 2010년부터는 참조가격제에 2년 및 4년 이상 포함된 제품에 대해서는 참조가격 수준을 더 낮추고 있다²⁹⁾.

(나) 급여 등재 재평가

2001년 12월 21일 Royal Decree에 따라 class 1에 해당하는 의약품(혁신 의약품) 각각에 대해서는 최초 등재 이후 18개월~3년 내의 기간 중에 재평가가 이루어진다. 다른 class의 의약품에 대한 재평가는 사회부 또는 급여위원회(CTG)의 요청이 있는 경우 이루어질 수 있다³⁰⁾.

해당 제품의 급여 등재 이후 그 제품으로 인한 제약사의 수익자료, EU 다른 국가에서의 급여 현황과 조건, 비교임상자료, 역학자료, 경제성평가 자료 등을 바탕으로 계속 급여할 것인지 또는 급여 조건을 수정할 것인지 등에 대한 결정이 이루어진다.

26) DeSwaef, A., Antonissen, Y. (2008). *Belgium- Pharma Profile*. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI).

27) DeSwaef & Antonissen, 앞의 책.

28) <http://www.gabionline.net/Country-Focus/Belgium/Policies-and-Legislation>(2014. 11. 18. 인출)

29) Gerkens, S.1. & Merkur, S. (2010). *Belgium: Health system review*. Health Syst Transit.

30) Habi et al. 앞의 책 / DeSwaef & Antonissen, 앞의 책.

(다) 사용량-약가 연동제

1994년 3월 관련 법령에 의해 혁신적 의약품에 대해서는 사용량-약가 연동제가 시행되고 있다. 제약기업과 정부의 계약에 의해, 건강보험 재정지출 수준을 일정 수준 이내로 유지하고 추가 비용을 제약사가 건강보험에 지불하는 조건 하에서 일부 제품의 가격 상승을 허용하는 방식으로 운영된다.

(라) 약가 인하

보험에 등재된 지 오래된 오리지널 의약품은 가격이 인하된다. 보험등재된 지 12년 이상 된 성분을 함유한 의약품은 공장도가가 17% 인하되어 소매가격이 인하되며, 15년 이상 되면 가격은 2.41% 더 인하된다. 한 제품에 두 개 이상의 성분이 포함되어 있으면 각 성분이 12년 이상 등재되어야 한다. 이러한 기전은 급여 목록 I, II, IV에 등재된 오리지널 의약품에 대해 6개월마다 적용된다(1월1일, 7월1일). 단 혈액대체제, 인슐린, 혈우병 치료제, 피임제, 백신, 이뮤노글로불린, 배당체 등은 적용을 받지 않는다. 제네릭 의약품은 이러한 조치에서 제외되지만 오리지널 제품의 가격보다 높은 경우에는 가격이 인하된다³¹⁾.

벨기에는 약품비 재정 관리를 위하여 1996년 6월 모든 급여 의약품에 대해 공장도가격을 2% 인하한 바 있으며, 1996~1997년, 1998~2003년, 2005~2006년 기간 동안 약가 인상을 금지하

였다³²⁾.

(마) 환급

2002년부터 급여 의약품의 약품비 총액을 관리하기 위하여 환급제도가 운영되고 있다. 매년 약품비 목표예산이 설정되며, 실제 지출액은 다음해에 계산된다. 제약기업들은 전년도 매출액의 일정 비율을 사전에 환급액으로 지불한다. 다음 해에 실제 지출액이 계산되면 사전에 예측한 금액과의 차액이 결정되고, 실제 지출액이 사전 예측 금액을 초과한 경우 제약기업은 초과분의 일부(65%였다가 2005년부터 72%로 상승)를 환급해야 한다. 제네릭 의약품은 이러한 환급 의무에서 제외된다³³⁾.

2006년 이러한 환급제도는 “Provision fund”제도로 대체되었는데, 제약기업들은 사전에 1억 유로의 기금을 마련하고, 한 해의 약품비가 목표액을 초과한 경우 이 기금을 환급에 사용하며 1억 유로 이내에서 초과액의 100%를 환급한다. 그리고 나서 제약기업들은 기금을 채우기 위해 필요한 금액을 지불하게 된다. 2008년부터 제약기업은 목표액을 초과한 해에 급여 의약품의 판매수익을 기준으로 기여금을 납부한다³⁴⁾.

3. 정책적 시사점

이 글에서 검토한 독일과 프랑스, 벨기에는 모

31) DeSwaef & Antonissen, 앞의 책 / Bruyndonckx & De Splinter, 앞의 책.

32) Habi et al, 앞의 책.

33) Habi et al, 앞의 책.

34) eSwaef & Antonissen, 앞의 책 / Gerkens & Merkur, 앞의 책.

두 사회보험을 통해 건강보장체계를 운영한다는 공통점이 있으나 약가 정책이나 약품비 관리방식은 국가마다 서로 다른 원리에 기반하고 있다.

그럼에도 불구하고 공통점과 유사점이 존재하는데, 대표적인 것이 참조가격제의 운영이다. 참조가격제는 대체약이 있는 의약품에 대해 참조가격제의 대상에 포함하여 건강보험 지불가격의 상한을 정하여 약가 인하를 추구하는 것인데, 독일과 벨기에를 중심으로 대상 의약품의 범위를 점차 확대해 온 것이 주요한 특징이다. 즉 동일 제제의 제네릭 의약품이 등재되지 않았더라도 동일 치료군에서 제네릭이 등재된 경우 또는 특허가 만료되지 않은 의약품도 필요 시 참조가격제 대상에 포함하여 약가 인하를 유도하고 있다. 또한 환자나 의사 등 수요자에게 저가 의약품 선택에 대한 재정적 동기를 제공함으로써 의약품 공급자(제약기업)가 자발적으로 가격을 인하하도록 유인하고 있다. 그동안 참조가격제의 효과를 평가한 연구들에서는 약가가 참조가격 수준으로 수렴하며 그 이하로 낮아지지 않는다고 지적해왔는데, 이 문제를 극복하기 위해 최근에는 수요자측(환자, 의사)에 재정적 동기를 부여하는 경향이 커지고 있다.

약가 결정 시 약의 가치를 평가하는 프랑스와 벨기에에는 사후관리에서도 가치에 대한 재평가 기전을 두고 있으며, 사용량-약가 연동제를 함께 운영하고 있다. 우리나라는 약의 가치 평가에 의하

여 약가를 결정하고 있으나 가치에 대한 재평가 기전은 운영하지 않고 재정효과만을 검토하는 사용량-약가 연동제로 관리하고 있어 이들 국가의 예를 참고할 만하다.

약가 결정 원리는 국가마다 다르지만 세 국가 모두 약품비의 목표를 설정하여 목표액 초과 지출에 의한 재정 위험을 제약산업 또는 의료공급자와 분담하고 있는 것이 특징이다. 이러한 시스템이 작동하는 것은 건강보험 재정 안정이라는 목표를 보려는 것만 아니라 관련 이해당사자들도 함께 공유하고 있기 때문으로 볼 수 있다.

4. 나가며

건강보장의 역사나 국가의 경제수준에 관계없이 적정 약가 설정 및 합리적 약품비 지출이라는 목표는 모든 건강보장체계에서 공통적으로 안고 있는 과제이다. 국가의 건강보장체계가 기초하고 있는 철학과 원리에 따라 세부적인 제도의 내용은 다를 수 있지만 우리나라와 마찬가지로 사회보험 방식의 건강보장체계를 오랫동안 운영해온 국가들의 제도 운영 경험은 비슷한 문제를 안고 있는 우리나라에 정책적으로 의미있는 시사점을 던져주고 있다. ■