

의약품 접근성과 약가 투명성: 트레이드오프인가?

Access to Medicines and Price
Transparency: Beyond the Trade-off

박실비아 | 한국보건사회연구원 연구위원

세계적으로 고가 신약이 증가하는 가운데, 신약의 급여와 약가 결정에서 실제 가격을 비밀에 부치기로 합의하면서 공식 등재 가격을 높게 유지하는 계약이 증가해 왔다. 많은 신약에서 등재 약가가 실제 지불 가격이 아니라는 것은 이제 널리 알려져 있고, 약가의 불투명화는 다시 약가 결정의 어려움, 의약품 접근성에서의 차별, 정책 지속성의 위협 등의 문제를 발생시킨다. 이에 약가의 투명화를 위한 국가 간 협력과 국가 내 법제도 개선 등의 노력이 최근 관찰되고 있다. 국내 약가제도도 세계적인 약가 불투명화의 현상에서 자유롭지는 않으나, 약가 결정에서 외국 등재 약가의 영향을 최소화하고 국내 약가의 투명성을 높이기 위한 제도의 정교화가 요구된다.

1. 들어가며

질병 치료를 위한 효과적인 의약품을 급여하는 것은 모든 건강보장체제에서 추구하는 목표의 하나이며 이 과정에서 적정 가격을 결정하는 것은 매우 중요한 과제이다. 국가마다 건강보장체제의 재원이나 운영 형태가 다르더라도 일반적으로 신약의 약가 결정 과정에서는 건강보장

당국(또는 의료공급자)과 제약사 간 협상이 이루어진다. 제품에 대한 독점권을 가진 제약사는 높은 가격을 통해 수익을 최대화하고자 하며, 지불자(건강보장 당국, 의료공급자)는 가격을 적정화하여 재정의 지속성을 유지하고자 한다.

신약의 개발과 판매가 글로벌 시장에서 이루어짐에 따라 제약사는 공개되는 등재 가격을 높게 유지하면서 국가 단위 시장별로는 실제 지불

가격을 기밀로 하여 진입하는 가격 전략을 취하고 있다. 건강보장체계에서도 임상적으로 대체가 어려운 고가 신약의 급여 결정에서 이러한 비밀 가격 합의 방식을 선택하는 경우가 지난 몇 년 동안 세계적으로 크게 증가하였다(Ferrario & Kanavos, 2015; Panteli et al., 2016, p. 46).

우리나라에서도 2014년부터 대체 치료제가 없는 고가의 중증 항암제와 희귀질환 치료제에 대해 위험분담제도가 시행되면서 등재 가격과 실제 지불 가격이 일치하지 않는, 가격의 불투명성 현상이 발생하고 있다. 세계적으로 ‘위험분담계약(RSA: risk-sharing agreement)’ 또는 ‘도입관리계약(MEA: managed entry agreement)’ 등의 다양한 이름으로 이루어지는 약가 협상 방식이 증가하면서 ‘약가의 불투명성’이 의약품의 보장성이나 적정 지불에 미치는 영향에 대한 관심과 우려가 증가하고 있다.

이 글에서는 신약의 급여를 위한 가격 협상의 결과로 발생하는 약가 불투명성의 현황과 그로

인해 야기되는 문제점을 살펴보고, 궁극적으로 의약품의 접근성 확보와 적정 지불이라는 목표를 달성하기 위하여 국가 또는 국제사회 차원에서 추구할 과제를 논의하고자 한다.

2. 의약품 가격의 불투명성 현황

세계적으로 고가 신약이 증가하고 신약 가격 결정에서 비밀 가격 합의가 증가하면서 국가 보험 급여 의약품집에 공개되는 등재 약가가 실제 지불 가격이 아니라는 것은 이제 널리 알려져 있다(Barham, 2017; Webster, 2018).

세계보건기구(WHO: World Health Organization)가 2017년 유럽 45개국을 대상으로 조사한 결과, 자료 수집이 가능했던 38개국 중 24개국이 의약품 급여에서 도입관리계약(MEA)을¹⁾ 시행하는 것으로 파악되었다. 입원과 외래 부문으로 나누어 보았을 때 24개국 모두 외래 부문에서 시행하였고, 입원 부문에서 시행하는 국가는 17

표 1. 의약품의 도입관리계약(MEA) 시행을 보고한 유럽 국가

외래 부문에서 도입관리계약(MEA) 시행	입원 부문에서 도입관리계약(MEA) 시행
오스트리아, 벨기에, 불가리아, 크로아티아, 체코, 에스토니아, 핀란드, 헝가리, 이스라엘, 라트비아, 리투아니아, 몰타, 네덜란드, 노르웨이, 폴란드, 포르투갈, 로마니아, 세르비아, 슬로베니아, 스페인, 스웨덴, 스위스, 터키, 영국	오스트리아, 벨기에, 불가리아, 크로아티아, 핀란드, 리투아니아, 몰타, 네덜란드, 폴란드, 포르투갈, 세르비아, 슬로베니아, 스페인, 스웨덴, 스위스, 터키, 영국

자료: WHO. (2018). Medicines Reimbursement Policies in Europe. p. 45.

1) 도입관리계약(MEA)은 주로 고가 의약품을 급여화할 때 약가를 결정하면서 의약품 사용량이나 총비용, 임상적 효과 등과 연계하여 실제 지불 가격을 달리하는, 보험자와 제약사 간 계약으로서 지불 가격을 비밀로 하는 경우가 많다. 동일한 의미로 위험분담계약(RSA)이라는 용어를 사용하기도 한다.

개국이었다. 외래 부문 도입관리계약(MEA)을 실시한 24개국 중 계약의 내용 또는 약가가 기밀 사항으로 다루어지는 국가는 21개국으로 대부분이었다(WHO, 2018, p. 45), 표 1].

미국, 캐나다, 잉글랜드, 스코틀랜드, 독일, 스

웨덴, 네덜란드, 노르웨이, 오스트리아, 호주, 뉴질랜드 등 11개국의 의약품 급여 당국을 대상으로 조사한 연구(Morgan, Vogler, & Wagner, 2017)에서는, 응답한 10개국 모두에서 최근 2년간 건강보장체계의 약가 결정에서 실제 약

표 2. 10개국에서 지난 2년간 이루어진 약가 비밀 할인 현황

(단위: 개국)

구분	일차의료 의약품 (Primary care pharmaceuticals)	고가 전문치료제 (Specialty pharmaceuticals)
지난 2년간 급여 대상인 모든 특허 약 중 약가의 비밀 할인이 이루어진 건의 비율		
10% 미만	4	0
10~25%	0	2
25~50%	1	3
50~75%	2	3
75% 초과	2	1
무응답	1	1
지난 2년간 이루어진 약가 비밀 할인 방식(복수 응답)		
등재 약가에서의 일률적인 할인, 환급	9	10
의약품 사용량 또는 패턴과 연계한 할인, 환급	7	7
의약품 사용 결과 환자의 치료 결과와 연계한 할인, 환급	4	7
의약품 사용량의 일정 비율을 무료 공급하는 방식의 할인, 환급	2	4
특정 의약품의 구매에 연계한 일종의 기부 방식의 할인, 환급	0	2
제약사가 연구비 기부 또는 기타 투자 의무를 갖는 형태의 할인, 환급	0	2
공식 등재 가격에서의 할인 비율(최빈값)		
10% 미만	1	0
10~19%	0	1
20~29%	4	4
30~39%	0	0
40~49%	1	1
50~59%	1	1
60% 이상	0	0
무응답	3	3
약가 비밀 할인이 이루어지는 의약품의 지출이 총약품비에서 차지하는 비율		
10% 미만	4	0
10~25%	0	2
25~50%	4	2
50~75%	0	2
75% 초과	0	1
무응답	2	2
계	10	10

자료: Morga, S., Vogler, S., & Wagner, A. K. (2017). Payers' experience with confidential pharmaceutical price discounts: a survey of public and statutory health systems in North America, Europe, and Australia. Health Policy, 121, 356. table 1.

가가 등재 약가(listed price)보다 낮은 할인(discount) 또는 환급(rebate)이 이루어지고 있는 것으로 나타났다(표 2).

약가의 비밀 할인은 일차의료 의약품에서보다 고가 전문치료제에서 더 자주 발생하였다. 고가 전문치료제에서 약가의 비밀 할인이 이루어진 비율이 50% 이상인 국가가 4개국, 25~50% 사이인 국가가 3개국으로 나타났다. 반면 일차의료 의약품에서는 비밀 할인이 이루어진 비율이 10% 미만이라고 답한 국가가 4개국으로 가장 많았다. 가장 흔한 비밀 할인 유형은 등재 약가에서의 일률적인 할인 및 환급이었고, 다음으로는 사용량·패턴과 연계한 할인 및 환급, 치료 결과와 연계한 할인 및 환급 순이었다.

공식 등재 가격에서의 실제 가격 할인 비율에서는 일차의료 의약품과 고가 전문치료제 모두 20~29%를 선택한 국가가 가장 많았다. 고가 전문치료제의 경우 약가 비밀 할인이 전체 약품비의 추계에도 영향을 미치는 것으로 나타났다. 약가 비밀 할인이 이루어지는 의약품 지출이 총약품비(전문치료제 총약품비)에서 차지하는 비율이 50%를 넘는 국가가 3곳이나 있었고, 10% 미만이라고 답한 국가는 하나도 없었다.

Morgan et al.(2017)의 조사 결과는 최근 증가하는 고가 신약에서 비밀 약가 할인이 얼마나 흔히 이루어지며 그것이 약가나 약품비 통제를 얼마나 왜곡시킬 가능성이 있는지를 실재적으로 보여 준다.

유럽 국가를 대상으로²⁾ 항암제의 공식 등재 가격과 실제 가격을 모두 조사한 연구에서는(van Harten, Wind, de Paoli, Saghatchian, & Oberst, 2016) 국가별로 가격의 변이가 매우 컸으며 등재 가격과 실제 가격의 차이에서도 변이가 컸다. 위험분담계약(RSA)을 가장 흔히 적용하는 이탈리아에서는 등재 가격이 다른 국가들에 비해 특히 높았고 실제 가격과의 차이도 컸다. 병원의 입찰 구매가 발달한 노르웨이는 경제 수준이 가장 높음에도 불구하고 실제 지불 가격은 낮은 편에 속했다. 반면 헝가리는 경제 수준에 비해 높은 가격을 지불하고 있어, 국가의 지불 능력에 따른 지불 가격이 형성되지 않고 있음을 확인할 수 있다(표 3).

3. 의약품 가격 불투명성의 문제점

가. 약가 결정의 어려움

정도의 차이는 있으나, 많은 국가들이 신약 약가를 결정할 때 외국의 약가를 참고 자료로 활용하고 있다. 그런데 외국의 공식 약가가 정확하지 않으면 약가 정보를 활용하는 데 어려움이 생긴다. 외국 약가의 최솟값 또는 평균값 등을 약가 산정의 기준으로 삼는 경우 기본 자료에 대한 신뢰가 흔들려 약가 결정에서 혼란을 겪을 수밖에 없다.

약가 협상을 통해 약가를 결정하는 국가들은 약가 결정에서 지불자와 제약사 간 정보 불균형

2) 유럽 국가 암센터 연합체인 'Cancer Core Europe'의 회원 기관인 암센터들을 대상으로 조사하였다.

표 3. 일부 항암제의 국가별 등재 가격과 실제 가격 현황

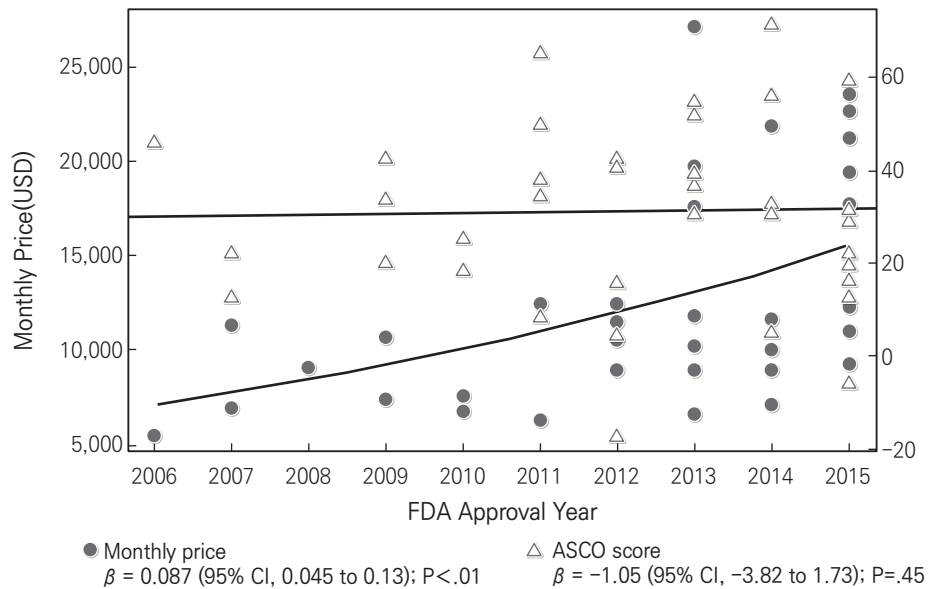
(단위: 유로)

구분		헝가리	이탈리아	독일	영국	노르웨이
1인당 국내총생산(GDP)		10,500	26,600	32,500	34,500	73,400
트라스투주맙 150mg	실제 가격	516.47	557.70	670.00	562.71	497.74
	등재 가격	630.38	913.45	718.33	562.71	523.50
퍼투주맙 420mg	실제 가격	2,594.37	2,850.81	2,440.00	3,308.01	NA
	등재 가격	NA	4,113.44	2,580.83	3,308.01	2,474.58
이필리무맙 50mg	실제 가격	NA	2684.92	3200.00	NA	3143.06
	등재 가격	3,251.40	5754.84	3273.25	5179.56	5191.65
베바시주맙 100mg	실제 가격	NA	300.33	NA	335.16	260.93
	등재 가격	274.65	412.86	286.88	335.16	286.58

NA: 자료 확보 불가.

자료: van Harten, W. H., Wind, A., de Paoli, P., Saghatchian, M., & Oberst, S. (2016). Actual costs of cancer drugs in 15 European countries. Lancet, 17, 18-20.의 부록 annex 1의 일부.

그림 1. 2006~2015년 신규 항암제의 가격 변화와 임상적 가치



ASCO score: 미국임상종양학회(American Society of Clinical Oncology)의 항암제 가치 평가 점수.

자료: Saljua, R., Arciero, V. S., Cheng, S., McDonald, E., Wong, W. W. L., Cheung, M. C., ..., Chan, K. K. W. (2018). Examining trends in cost and clinical benefit of novel anticancer drugs over time. J Oncology Practice, 14(5), e284-.

의 문제를 피할 수 없다. 공식적으로 파악할 수 있는 외국의 가격은 실제 가격보다 높고, 실제 가격 정보는 제약사만 소유하므로 지불자는 자국과 경제 수준이 유사한 다른 국가에서 어느 정도로 지불하고 있는지, 자신이 합의한 약가가 적절한 수준인지를 판단하기 어렵다. 세계적으로 신약을 판매하는 다국적 제약사 입장에서는 국가별 공식 가격을 높게 책정하고 실제 지불 가격을 비밀로 할 때 협상력이 높아지고 수익을 최대화할 수 있다(Persson & Jönsson, 2016). 반대로 지불자는 실제 가격을 파악할 수 있을 때 더 많은 정보를 갖게 됨으로써 제약사에 약가 인하를 더 강력히 요구할 수 있다. 즉 약가의 비밀화는 개별 국가를 상대로 약가 협상을 벌이는 다국적 제약사가 선호하는 시스템이다. 정부가 건강보장체계를 운영하는 단일한 지불자(single payer)로서 거대한 구매력과 협상력을 지닌다 한들, 가격 정보를 독점한 다국적 제약사와의 협상 테이블에서는 각각 분절화되어 있는 셈이다.

이러한 상황에서 정부가 협상을 통해 결정하는 약가의 수준은 국가별 제도 역량과 구매력, 협상력 등에 좌우된다. 정보의 불균형으로 인하여 기울어진 협상 테이블을 조금이라도 회복하기 위해서는, 경제성 평가 등 신약의 가치 평가에 의해 적정 약가를 산출하여 지불자가 활용할 수 있는 정보를 늘리고 인구수 등 시장 규모에 의한 구매력을 갖고 지불자의 협상력을 강화해야 한다.

나. 의약품 접근성 문제

지불자들이 신약 약가 협상에서 등재 약가를 제약사가 제시하는 수준으로 높게 설정하고 실제 지불 가격을 비밀로 하는 계약에 합의하는 이유는, 고가 신약을 건강보장체계 내에서 급여하기 위해서이다. 그렇다면 가격의 비밀화는 과연 신약에 대한 접근성을 높였는가?

제약사들은 국가들이 약가 결정에서 외국 약가를 참고하는 참조가격제(external reference price system)를 운영하고 있으므로 공식 가격을 낮게 설정하기 어렵다고 하며, 지불 약가를 공식 가격보다 낮추면서 비밀로 하는 것이 약을 급여하고 접근성을 높이는 방법이라고 주장한다. 그러나 실제로 제약사들은 신약을 출시할 때 시장 규모가 큰 고소득 국가에 먼저 제품을 공급하여 높은 약가로 국제참조가격을 형성하고, 그 가격을 바탕으로 다른 국가에 약가를 제시하여 협상을 한다. 그리고 경제 수준이 낮은 국가에는 상대적으로 늦게 제품을 공급하는 전략을 취한다(Persson & Jönsson, 2016). 2001~2013년 유럽 국가별 항암제의 시장 출시 소요 기간(유럽 내 최초 출시에서 해당 국가에서 출시까지 기간)의 평균값은 스위스, 네덜란드, 노르웨이가 약 5개월인 데 비해 포르투갈, 크로아티아, 불가리아, 루마니아 등은 20개월 이상으로 나타났다(Europe Economics, 2013, p. 16).

영국, 독일 등의 국가는 자유가격제(free pricing)를 실시하여 높은 약가로 등재 가능하므로 제약사가 가장 먼저 신약을 출시하는 대표

적인 국가이다(Persson & Jönsson, 2016). 그러나 이들 국가는 신약의 등재 가격은 높지만 지역별 의료공급체계 또는 보험체계에서 약을 채택하는 과정에서 지불 가격이 인하될 수 있다. 그 외 의약품 사용 과정에서 낮은 약가 제품의 사용을 촉진하는 기전을 통해 약품비를 효과적으로 관리하고 있다. 영국 또한 고가 신약 급여에서 위험분담계약(RSA)을 선도적으로 시행해 온 국가이다. 만일 어떤 국가가 정교한 약가제도나 약품비 관리제도를 운영하지 않고 외국의 등재 약가를 그대로 참고하여 자국의 약가 결정에 활용한다면, 이들 고소득 국가가 실제로 지불하는 가격보다 훨씬 높은 비용을 지불하게 될 수 있다. 실증 자료에서도 유럽 내에서 서부 유럽에 비해 경제 수준이 낮은 동부, 중부 유럽에서 더 높은 약가를 지불하거나 신약이 아예 진입하지 않는 경우가 많은 것으로 나타났다(Persson & Jönsson, 2016; Vogler & Paterson, 2017).

한 국가 내에서도 다수 보험자가 존재하고 보험자별로 약가 협상에서 약가를 비밀리에 인하는 경우에는 등재 약가가 그만큼 높게 형성되고, 협상력이 낮은 보험의 가입자와 무보험자가 가장 높은 등재 가격을 지불하게 된다.

다. 정책 운영과 시스템의 지속성 위협

약가가 비밀화되는 경향이 커질수록 이러한 시스템을 운영하기 위한 행정 비용은 증가한다. 등재 약가와 지불 가격이 다른 약에 대해 환급 등을 통한 비용 회수 작업을 수행해야 하고, 환자

본인부담금이 약가에 연동되어 있는 경우 환자가 등재 약가에 기반하여 지불한 본인부담금을 정산하는 작업도 필요하다. 약가를 비밀화한다는 계약에 합의함으로써 비밀 유지를 해야 하고 그를 위한 행정 부담이 발생할 수밖에 없다. 무엇보다 외국의 약가를 참조하기 어렵게 됨으로써 협상에 활용할 수 있는 정보가 축소되고 이는 결국 약가 결정에 관한 행정 비용 증가를 야기한다.

지불 약가의 비밀화가 증가하여 일반화되면 약가체계는 더욱 혼란스러워질 것이다. 기업은 약가 할인을 예상하고 더욱 높은 가격을 제시하며 공식화하려 할 것이고, 지불자는 기업이 제시하는 가격을 더욱더 수용하지 않을 것이다. 공식 가격 정보는 점점 더 현실에서 멀어지고, 학문적 또는 행정적 관심에서 이루어지던 국가 간 가격 비교도 의미를 잃게 된다.

이러한 우려는 현실에서 이미 제기되고 있다. 약가 결정에서 국가 간 참조가격제를 널리 활용해 온 유럽에서는 약가의 불투명화가 강화됨에 따라 참조가격제의 지속 운영 가능성을 회의적으로 전망하고 있다(Gandjour, 2013; Persson & Jönsson, 2016).

지불 가격의 불투명화는 약가제도뿐만 아니라 의약품에 관한 현재와 미래의 자원 배분 계획에도 부정적 영향을 미친다. 현재 의약품에 얼마나 지불하고 있는지 알 수 없고, 약의 임상적 가치를 기준으로 지불 수준을 파악할 수 없기 때문이다. 영국은 점증적 비용효과비(ICER: Incremental cost-effectiveness ratio)에 기반하여 임상 가이드라인의 일부로 의약품 사용의 우선순위를 정

하고 있는데, 공개된 점증적 비용효과비(ICER) 값이 실제 가격을 반영하지 못하므로 우선순위 결정이 왜곡된다(Ferrario & Kanavos, 2015). 의약품시장 전체적으로 어떤 의약품에 얼마나 지불하고 있는지에 대한 정보가 뒤죽박죽됨으로써 앞으로 사회적으로 어떤 신약 개발이 필요한지에 대한 안목을 갖기 어려워진다(Barham, 2017).

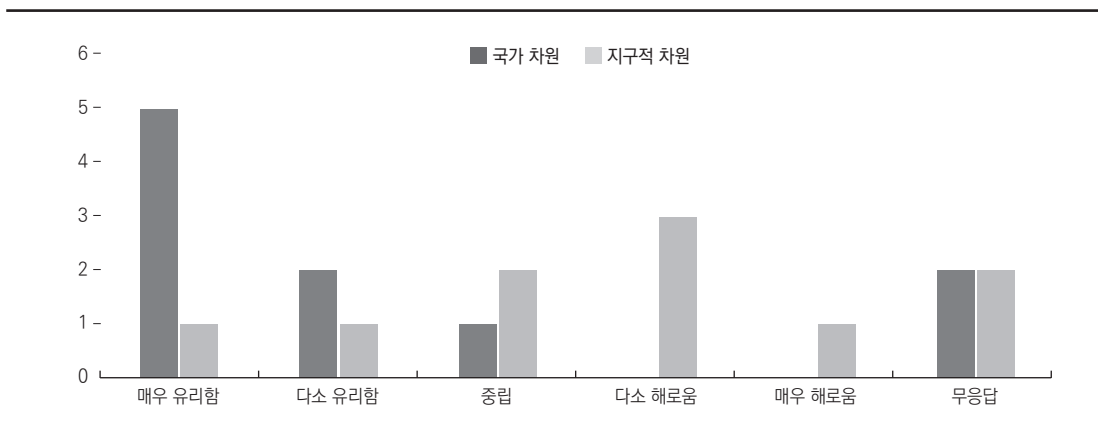
라. 죄수의 딜레마

약가의 비밀화는 개별 지불자의 의사 결정에서 단기적으로 편익을 주는 것처럼 보이지만 장기적으로는 모두에게 불리한 게임이다. 지불자는 개별 협상에서 비밀 약가를 포함하는 약가 계약을 체결함으로써 신약에 대한 환자의 접근성

을 보장하면서 재정 위험을 어느 정도 완화했다고 생각하지만, 궁극적으로는 그렇지 않다. Morgan, Vogler & Wagner.(2017)의 연구에서 유럽, 북미, 호주의 보험 당국들은 지불 가격의 비밀 계약이 자신의 보건의료체계에는 유리한 계약이지만 지구적 차원에서는 해로운 것이라고 주로 답하였다(그림 2). 자신에게는 유리하지만 타인에게는 불리하다고 모두가 생각하는 시스템이라면 실제로는 모두가 손해를 보는 시스템이다. 다만 주어진 상황-정보가 부족한-에서 각 개인은 그런 선택을 하는 것이 가장 이기적인 결정이었을 뿐이다. 전형적인 죄수의 딜레마 상황이다(Morgan et al., 2017).

그렇다면 기업은 승자인가? 지불 약가를 공개하지 않음으로써 자신의 약에서는 최대의 수익

그림 2. 약가 비밀 할인을 시행하는 국가들의 약가 비밀화에 대한 평가



자료: Morgan, S., Vogler, S., & Wagner, A. K. (2017). Payers' experience with confidential pharmaceutical price discounts: a survey of public and statutory health systems in North America, Europe, and Australia. Health Policy, 121, 358. fig.2

을 추구할 수 있다 하더라도 경쟁 제품의 약가는 알 수 없으므로 정보의 불균형에 빠진다. 즉 단기적으로는 지불 약가의 비밀화가 접근성과 재정 위험 관리 모두를 추구하는 방법으로 생각되지만, 장기적으로는 지불자와 제약사 모두 이러한 시스템에서 패자가 된다.

더 심각한 것은 약가의 비밀화가 이러한 계약에 참여하지 않는 당사자-지불자와 제약사 모두-들을 이미 곤경에 빠뜨리고 있다는 것이다. 다른 국가, 다른 지역, 다른 보험자가 얼마를 지불하고 있는지에 대한 정보가 취약해지면서 협상력이 없는 지불자(정부, 보험자, 의료기관, 개인)는 가장 높은 가격을 지불하게 되거나 아예 의약품에 대한 접근이 불가능해질 수 있다. 또한 세계 시장에 출시할 제품을 갖지 못하고 다국적 제약사에 비해 협상력이 낮은 기업은 경쟁하고자 하는 신약의 실제 가격을 알 수 없으므로 자신의 제품에 대한 가격 전략을 세우기 어렵다.

4. 의약품 접근성과 약가 투명화를 위한 국제 사회의 대응 현황

약가의 불투명성 경향이 높아지는 만큼 그와 관련한 우려는 국제사회에서 점점 더 커지고 있으며, 약가 투명화를 요구하는 목소리도 높아지고 있다. 약가의 투명성에 대한 요구는 단순히 가격 자체의 투명화뿐만 아니라 의약품의 개발 비용을 포함하여 약가가 어떻게 결정되었는가에 대한 정보 공개도 포함한다. 2017년 WHO는 미래의 액션을 결정하기 위한 근거를 찾기 위해 약

가의 투명성을 높이는 것이 절대적으로 중요하다고 강조하였고(Hirschler, 2017), 의약품 개발 비용과 가격 설정의 근거를 투명화하기 위한 노력이 필요하다고 주장하였다(Barham, 2017).

국가 차원에서도 약가 정보를 확보하면서 적절한 지불 가격으로 의약품을 급여하기 위한 노력을 강구하고 있다. 현재까지 이루어지고 있는 활동은 첫째, 국가 간 협력과 둘째, 국가 내에서 약가 투명화를 위한 정책 추진의 두 가지 방향으로 요약할 수 있다.

가. 지불자 간 협력: 공동 약가 협상, 공동 구매

유럽에서는 시장 규모가 작은 국가들을 중심으로 공동 구매 활동이 이루어져 왔는데, 의약품에서도 정보 공유, 공동 약가 협상, 공동 구매 등의 협력이 최근 증가하였다. 국가 간 협력 활동은 2015년 이후 급증하였고, 서부 유럽 국가를 제외한 중부, 동부, 북부 유럽의 대부분 지역에서 지리적, 경제적 환경이 유사한 국가들이 공동으로 참여하고 있다. 신약 등의 의약품에 대한 공동 약가 협상 또는 공동 구매, 약가 정보 공유 등이 주요 내용이다.

대표적인 협력체인 ‘베네룩스에이(BeNeLuxA)’는 2015년 4월 벨기에와 네덜란드가 희귀 의약품의 약가 협상을 공동으로 수행하면서 시작되었다. 이후 2015년 9월 룩셈부르크, 2016년 6월 오스트리아가 합류하여 규모가 확대되었다. 이들은 의료기술 평가, 기술 조기 검토(horizon scanning), 의약품시장, 가격, 질병 레지스트리

(registry)에 대한 정보 공유, 약가 공동 협상 등에서 긴밀한 협력을 추구한다. 이들은 C형 간염 치료제 신약 등 고가 신약의 약가 협상에 어려움을 느끼다가 공동 협상을 통해 협상력을 키우고 약가 협상을 유리하게 할 수 있다는 믿음을 갖게 되었다. 유럽에서 공동 구매 활동을 하는 국가는 아직 소수에 불과하지만 신약 등 새로운 의약품에 대한 접근성과 재정 지속성을 확보하기 위한 방법으로서 관심이 높아지고 있다(Espín et al., 2016, pp. 7, 12).

공동 약가 협상 및 공동 구매는 국가 간의 협

력만이 아니라 국가 내의 서로 다른 지불자 간에도 이루어진다. 캐나다, 스웨덴 등 국가 내 서로 다른 카운티, 주들도 지역 내 의약품 급여 및 지불에서 협상력을 높이기 위해 공동 협상을 하는 것으로 전해진다(Leopold, Morgan, & Wagner, 2017).

이와 같이 지불자 간 협력을 통한 공동 약가 협상과 공동 구매는 약가에 대한 정보를 공유함으로써 가격의 투명성을 확보할 수 있을 뿐만 아니라 국가의 협상력을 높여서 적정 지불의 가능성을 높일 수 있는 전략이다.

표 4. 유럽에서의 의약품 공동 약가 협상, 공동 구매 사례

이름	개시일	참여 국가	대상 영역	내용
중동부, 남동부 유럽 이니셔티브(Central Eastern European and South Eastern European Countries Initiative)	2016. 11.	루마니아, 불가리아, 크로아티아, 라트비아, 폴란드, 세르비아, 슬로바키아, 슬로베니아, 몰도바, 마케도니아	의약품	약가 협상
남유럽 이니셔티브(Southern European Initiative)	2016. 6.	그리스, 불가리아, 스페인, 사이프러스, 몰타, 이탈리아, 포르투갈	신약	가격 및 시장 정보 공유, 연구·개발 협력
소피아선언(Declaration of Sofia)	2016. 6.	불가리아, 크로아티아, 에스토니아, 헝가리, 라트비아, 마케도니아, 루마니아, 세르비아, 슬로바키아, 슬로베니아	의약품	약가 및 시장 정보 공유, 추후 공동 구매 가능성
노르딕 의약품 포럼(Nordic Pharmaceuticals Forum)	2015. 6.	덴마크, 아이슬란드, 노르웨이, 스웨덴	신약	기술 조기 검토, 약가 및 시장 정보 공유
루마니아, 불가리아 이니셔티브(Romanian and Bulgarian Initiative)	2015. 6.	루마니아, 불가리아	의약품	의약품 약가 인하를 위한 구매 공동 협상, 공급 지속성을 위한 의약품 교역
베네룩스에이(BeNeLuxA)	2015. 4.	벨기에, 네덜란드, 룩셈부르크, 오스트리아	신약	의료기술 평가(Health Technology Assessment), 기술 조기 검토, 약가 및 시장 정보 공유, 구매 공동 협상
발틱 파트너십 협약(Baltic Partnership Agreement)	2012. 5.	라트비아, 리투아니아, 에스토니아	의약품, 의료기기	비용 절감, 지속적 접근성 확보 위한 중앙 공동 구매

자료: Espín, J., Rovira, J., Calleja, A., Azzopardi-Muscat, N., Richardson, E., Palm, W.,..., Panteli, D. (2016). How Can Voluntary Cross-border Collaboration in Public Procurement Improve Access to Health Technologies in Europe? p. 15.

나. 국가 내 약가 투명화 정책 추진

최근 북미, 유럽 등의 일부 국가에서는 적어도 국가 내에서 약가의 투명성을 높이고 적정 약가를 확보하려는 움직임이 증가하고 있다.

2017년 12월 캐나다 정부는 약가 적정화를 위하여 제도 변경을 예고하였는데, 주요 내용으로 약가 투명화를 위한 조치를 포함하였다. 2019년 1월부터 제약사는 캐나다의 각 지역과 기관에 제공한 약가 할인 내역을, 비밀 약가라 하더라도, 연방정부의 신약약가검토위원회(PMPRB: Patented Medicine Prices Review Board)에 보고해야 한다. 캐나다 각 주에서는 각각의 의료보장 프로그램에서 약가 협상을 통해 연방정부가 정한 약가보다 더 낮은 가격으로 지불하곤 했는데 실제 지불 가격이 비밀화됨에 따라 연방정부에서 그동안 이를 모두 파악하지 못하였다. 또한 약가 협상을 하지 않는 지역이나 보험자, 그리고 이에 속한 환자들은 상대적으로 높은 가격을 지불해 왔다. 새로운 제도에 의해 앞으로 연방정부가 캐나다 내에서 지불되는 모든 가격을 파악하게 되면, 정부는 더욱 합리적인 수준의 약가를 책정할 수 있을 것으로 기대하고 있다(Health Canada, 2017).

미국은 제약사가 자유롭게 가격을 책정하고 인상하는 국가로서 공식 약가가 세계에서 가장 높은 것으로 알려져 있다. 이에 의회와 각 주에서는 약가 인상에 관한 정보를 투명화하기 위한 입법을 추진해 왔다. 2016년 의회에서는 공정약가법[Fair Accountability and Innovative

Research(FAIR) Drug Pricing Act]을 민주당과 공화당 공동 입법으로 추진하였다. 최종적으로 법이 시행되지는 못하였으나 주요 내용을 살펴봄으로써 미국에서의 약가 투명화에 관한 관심을 파악할 수 있다. 법안에 따르면 제약사는 12개월 동안 약가를 10% 이상 인상하고자 할 경우 보건부에 사전 고지하고 약가 인상을 정당화하는 자료-제조 및 연구·개발 비용, 수익, 광고 및 마케팅 비용 등-를 제출해야 한다(Hemphill, 2017).

의회 법안은 통과되지 못하였으나 유사한 내용으로 2017년 30개 주에서 약가 투명화에 관한 법률이 제안되었고 2018년 6월 현재 6개 주-버몬트, 메인, 코네티컷, 네바다, 오리건, 캘리포니아-에서 약가 투명화 법이 통과되어 시행을 앞두고 있다. 모든 주에서 제약사가 약가 인상 전에 대중에게 사전 고지하도록 하고 있으며 대상 약의 범위와 고지 시점은 주별로 차이가 있다. 일부 주에서는 약가 인상과 관련된 의약품의 생산 비용, 연구·개발 비용, 마케팅 비용, 수익 등의 정보도 보고하도록 하고 있다. 대부분 주의 법에서는 이러한 의무를 이행하지 않거나 거짓 정보를 보고할 경우 벌금을 부과하고 있다(Center for State Rx Drug Pricing, 2018).

미국에서 진행되고 있는 약가 투명화를 위한 법제도 개선은 약가 인상에 관한 정보와 근거의 투명성을 높일 수 있을 것으로 기대되지만, 그것은 공식 가격에 관한 보고 자료만을 증가시킬 뿐 보험자별 약가 협상에 의한 실제 지불 가격이나 환자 본인부담금과 관련해서는 의미 있는

개선을 가져오기 어려울 것이라는 비판이 있다 (Sullivan, 2018).

유럽에서는 독일이 약가의 투명화를 위한 앞선 발걸음을 취하고 있다. 독일은 2017년 건강보험 약품비 관리를 위한 새로운 법률로 「의약품 공급 강화법(AMVSG: Act on Strengthening Pharmaceutical Supply in the Statutory Health Insurance)」을 도입하면서 ‘약가의 비밀화’를 폐기하였다. 그 배경에는 실제 약가를 공개하라는 공공조직들의 요구가 있었다고 밝히고 있다. 새로운 법에서는 공공조직이 자신의 법적 의무를 수행하기 위하여 건강보험자와 제약사 간 협의된 실제 약가 정보를 요청할 경우 이를 제공하도록 하였다. 이로써 독일 내에서 약가는 더 이상 비밀이 되기 어려울 것으로 전망된다 (Craddy & Foxon, 2017).

5. 국내 정책에서의 함의

우리나라는 단일 공공보험에서 의약품을 급여하므로 건강보험에서 국내 약가를 파악하는 데 문제가 없다. 요양기관은 의약품 실거래가를 보고하고 실거래가로 상환받으므로 보험자는 실거래가를 모두 파악하고 있으며, 등재 가격도 실거래가 수준으로 계속 조정된다.

우리나라 건강보험에서 약가의 투명성 문제가 제기되는 것은 2014년부터 일부 고가 항암제와 희귀 의약품에 적용하는 위험분담제도와 관련해서이다. 위험분담제도는 대체 치료제가 없고 비용효과성이 낮은 고가 치료제에 대한 환자의 접

근성을 보장하기 위하여 실제 지불 가격보다 등재 가격을 높게 설정하고 실제 가격은 비밀로 유지하는, 예외적인 제도이다. 앞에서 외국의 사례에서 볼 수 있었던 위험분담계약(RSA) 또는 도입관리계약(MEA)과 시행 목적이 같고 대상 의약품의 유형도 거의 동일하다. 국내에서 위험분담제도는 선별목록제(positive list system)라는 의약품 급여제도의 틀 아래에서 고가 중증질환 치료제에 대한 환자의 접근성을 높이는 긍정적인 효과를 거둔 것으로 평가된다. 그러나 약가의 불투명성으로 인한 행정 및 사회적 비용이 소요된다.

Morgan, Daw, & Thomson(2013)은 약가의 불투명성과 관련하여, 지불자의 책임성과 합법성을 유지하기 위해서는 비밀 가격의 존재 여부, 비밀 가격이 있다면 계약의 유형이 무엇이고 목적이 무엇인지 투명하게 공개해야 한다고 하였다. 그렇게 함으로써 지불자는 약가계약체계에 대한 대중의 신뢰를 얻을 수 있고, 그러한 신뢰를 바탕으로 비밀 약가 계약에 대한 판단과 이행을 더 적절히 할 수 있다는 것이다. 이런 점에서 볼 때 국내에서는 위험분담계약의 대상이 되는 약제를 모두 공개하고 그 계약 유형을 밝히고 있으므로, 비록 실제 약가는 공개되지 않더라도 비밀 약가의 존재와 관련하여 상당한 정보가 공개되고 있다는 점에서 긍정적으로 평가할 수 있다.

국내 약가제도에서의 위험분담제 도입이 약가의 불투명화라는 세계적 동향과 땔 수 없는 관계라는 것은 분명하다. 약가 불투명화는 그 외에도 국내 약가제도에 많은 영향을 미치고 있다. 외국에서 도입되는 신약의 대부분은 다국적 제약

사의 세계 시장 약가 전략에 의해 등재 신청된다. 신약의 등재 신청 여부와 신청 시기, 신청 약가 수준은 국내 시장에서의 높은 등재 가격을 목표로 한다. 물론 국내 약가제도에서는 가치 평가, 약가 협상 등을 통해 합리적으로 약가 결정을 하기 위한 절차를 두고 있어 제약사의 제안 가격이 그대로 채택되지는 않는다. 그러나 최초 신청되는 약가의 기준이 외국에서 실제 지불하는 가격보다 훨씬 높은 등재 가격이라는 점은, 발달된 약가제도에도 불구하고 전반적으로 신약의 가격을 높일 가능성이 크다.

6. 의약품 접근성과 약가 투명성을 위한 정책 방향

세계 의약품산업의 연구·개발 동향을 볼 때 향후 항암제를 비롯한 고가 중증질환 치료제가 더욱 증가할 것으로 전망된다(Quintiles IMS, 2016). 이러한 고가 신약들은 각국의 건강보장 체계에 진입하는 과정에서 재정의 지속성과 치료제에 대한 의학적 필요를 모두 해결해야 하는 난제를 예고하고 있다.

약가의 불투명화에도 불구하고 약가 결정에서 다른 국가의 약가 정보를 참고하는 경향은 당분간 사라지지 않을 것으로 보인다. 유럽에서 국제참조가격제의 활용성에 대한 우려가 있기는 하지만, 정보 수집에서 외국 가격 정보를 완전히 배제하지는 않고 있으며, 정책 도구가 빈약한 국가

일수록 외국 가격 정보에 의존하는 경향이 더 높다.

또 최근 미국 정부도 외국 약가를 참조하겠다는 계획을 발표하였다. 연방정부가 운영하는 메디케어 파트B에서는 그동안 연방정부가 제약사와 약가 협상을 하는 것이 금지되어 있었는데, 이는 메디케어의 약가를 높이게 된다는 이유로 크게 비판받아 왔다. 2018년 10월 미국 보건부는 향후 5년에 걸쳐 메디케어 파트B에서 ‘국제약가지표(IPI: International Pricing Index)’를 만들어 약가 수준을 결정하겠다고 발표하였다. 메디케어 파트B는 2015년 260억 달러를 의약품에 지출하였고 주사제를 주로 급여하고 있어,³⁾ 바이오 신약을 취급하는 제약기업에 매우 중요한 시장이다. 이 시장에서 외국 약가를 참조하여 가격을 결정한다고 하면, 앞으로 세계의 제약기업들은 국제 등재 약가 수준을 높게 유지하는 것에 더욱 매진할 것으로 예상된다.

우리나라 약가가 외국에서 참조될수록 제약사들이 국내 약가 수준을 높이려는 경향 역시 더 강해질 것이다. 2019년부터 캐나다는 신약 약가 결정에서 외국 가격을 참조하는 국가에 우리나라를 포함할 예정이다. 지금까지 캐나다는 신약 약가 결정 시 미국, 영국, 프랑스, 독일, 이탈리아, 스위스, 스웨덴의 약가를 참조하였다. 그러나 2019년부터는 약가 합리화를 위해 참조 국가를 호주, 벨기에, 프랑스, 독일, 이탈리아, 네덜란드, 노르웨이, 스페인, 스웨덴, 영국, 한국, 일본으로

3) 2015년 미국에서 가장 비싼 의약품 84개 중 22개 의약품 매출의 절반 이상이 메디케어 파트B에서 발생하였다(GAO, 2017, p. 8).

변경할 것이라고 발표하였다(Health Canada, 2017).

이와 같이 국제적으로 신약의 등재 가격이 높아지고 비밀 약가가 형성될 환경은 앞으로도 계속될 것으로 보인다. 이러한 환경에서 지불자는 의약품의 보장성과 약가의 투명성을 확보하기 위한 노력을 지속할 것이 요구된다.

경험을 통해 우선 제안되는 전략은 지불자, 구매자들의 공동 대응과 협력이다. 지리적, 경제적으로 유사한 국가가 의약품의 가치 평가, 약가 협상 및 구매에서 협력함으로써 협상력을 높이고 약가 정보를 공유할 수 있다. 지금까지 이러한 협력은 유럽에서 주로 이루어졌는데 이는 유럽연합을 통해 신약이 동시에 허가되는 제도, 유사한 사회·경제·문화적 조건이 있어 가능했던 것으로 보인다. 따라서 공동 약가 협상이나 공동 구매를 시도하는 것이 모든 국가에서 그리 쉽지는 않을 것이다. 정책적 자원이 빈약한 국가들이 약가의 세계적 불투명화에 의해 결과적으로 소외되지 않도록 하기 위해서는 보다 넓은 차원의 국제적 대응이 이루어져야 할 것이다(Morgan et al., 2013).

국가 단위에서는 외국 약가의 영향이 최소화 되도록 약가제도를 정교화하는 것이 필요하다. 무엇보다 약가 결정에서 외국의 등재 약가를 직접 활용하지 않아야 한다. 특히 위험분담계약이 활발하게 이루어지는 국가 또는 국가의 공시 가격과 별도로 지역 단위에서 약가 협상이 이루어지는 국가의 약가는 불투명성이 매우 높으므로 약가제도에서 참조하는 국가 목록에서 가급적

제외할 필요가 있다. 외국 약가를 참조할 수 없는 상황에서 정부가 협상을 통해 결정하는 약가의 수준은 제도 역량과 구매력, 협상력에 의해 결정될 것이다. 보험자는 재정 계획에 의거하여 자신의 지불 의향에 부합하는 가격 수준을 산출하여 제시할 필요가 있다. 약가 수준에 대한 판단은 정확성이 떨어지는 외국 가격과의 비교가 아니라, 분명한 값이 있는 국내 보건의료 재정과 지불 능력을 기준으로 해야 한다.

동시에 국내 약가에서 투명성을 높이는 활동도 필요하다. 현재 보장성 확보를 위해 불가피하게 약가의 불투명성을 수용하는 위험분담제도의 대상을 최소화하는 제도 골격을 계속 유지해 나가야 한다. ■

참고문헌

- Barham, L. (2017. 8. 4). Transparently opaque: drug list prices versus net price. *Pharmaphorum*. Retrieved from <https://pharmaphorum.com/views-and-analysis/transparently-opaque-drug-list-prices-versus-net-prices/> 2018. 8. 14. 인출.
- Center for State Rx Drug Pricing. (2018). Comparison of State Transparency Laws. Retrieved from <https://nashp.org/wp-content/uploads/2018/04/>

- Transparency-Law-Comparison-Chart-final.pdf 2018. 11. 6. 인출.
- Craddy, P., & Foxon, G. (2017). No confidential discounts in Germany with AMNOG 2.0! Remap Consulting Perspectives. Retrieved from <https://www.remapconsulting.com/no-confidential-discounts-germany-amnog-2-0/> 2018. 11. 1. 인출.
- Espín, J., Rovira, J., Calleja, A., Azzopardi-Muscat, N., Richardson, E., Palm, W.,...Panteli, D. (2016). *How Can Voluntary Cross-border Collaboration in Public Procurement Improve Access to Health Technologies in Europe?* Copenhagen: European Observatory on Health Systems and Policies.
- Europe Economics. (2013). External Reference Pricing.
- Ferrario, A., & Kanavos, P.(2015). Dealing with uncertainty and high prices of new medicines: a comparative analysis of the use of managed entry agreements in Belgium, England, the Netherlands and Sweden. *Social Science & Medicine*, 124, 39-47.
- Gandjour, A. (2013). Reference pricing and price negotiations for innovative new drugs. *PharmacoEconomics*, 31, 11-14.
- GAO. (2017). *Medicare Represented at Least Half of the Market for 22 of the 84 Most Expensive Drugs in 2015*.
- Health Canada. (2017. 12). Government of Canada Proposes Regulatory Changes to Lower the Cost of Patented Drugs. Retrieved from https://www.canada.ca/en/health-canada/news/2017/12/government_of_canadaproposesregulatorychangestolowerthecostofpat.html 2018. 11. 5. 인출.
- Hemp hill, T. (2017). Legislating drug price transparency. *Regulation*, Summer, 4-6.
- Hirschler, B. (2017. 5. 12.). WHO wants transparency, market revamp for fairer drug pricing. Reuters. Retrieved from <https://www.reuters.com/article/us-pharmaceuticals-pricing-idUSKBN1872PD> 2018. 9. 19. 인출.
- Jönsson, B., Hofmarcher, T., Lindgren, P., & Wilking, N. (2016). *Comparator Report on Patient Access to Cancer Medicines in Europe Revisited*. IHE.
- Leopold, C., Morgan, S. G., & Wagner, A. K. (2017). A rapidly changing global medicines environment: How adaptable are funding decision-making systems? *Health Policy*, 121, 637-643.
- Morgan, S., Daw, J., & Thomson, P. (2013). International best practices for negotiating 'reimbursement contracts'

- with price rebates from pharmaceutical companies. *Health Affairs*, 32(4), 771-777. doi:10.1377/hlthaff.2012.1268
- Morgan, S., Vogler, S., & Wagner, A. K. (2017). Payers' experience with confidential pharmaceutical price discounts: a survey of public and statutory health systems in North America, Europe, and Australia. *Health Policy*, 121, 354-362.
- Panteli, D., Arickx, F., Cleemput, I., Dedet, G., Eckhardt, H., Fogarty, E.,...Gerken, S. (2016). *Pharmaceutical regulation in 15 European countries. European Observatory on Health System and Policies*.
- Persson, U., & Jönsson, B. (2016). The end of international reference pricing system? *Appl Health Econ Health Policy*, 14, 1-8.
- Quintiles IMS. (2016). *Outlook for Global Medicines Through 2021*.
- Saluja, R., Arciero, V. S., Cheng, S., McDonald, E., Wong, W. W. L., Cheung, M. C.,...Chan, K. K. W. (2018). Examining trends in cost and clinical benefit of novel anticancer drugs over time. *J Oncology Practice*, 14(5), e280-e294.
- Sullivan, T. (2018. 5. 4.). What California's new drug transparency law does - and doesn't - do. Policy & Medicine. Retrieved from <https://www.policymed.com/2017/10/what-californias-new-transparency-bill-does-and-doesnt-do.html> 2018. 11. 6. 인출.
- van Harten, W. H., Wind, A., de Paoli, P., Saghatchian, M., & Oberst, S. (2016). Actual costs of cancer drugs in 15 European countries. *Lancet*, 17, 18-20.
- Vogler, S., & Paterson, K. R. (2017). Can price transparency contribute to more affordable patient access to medicines? *PharmacoEconomics Open*, 1, 145-147.
- Webster, P. (2018). Considering transparency and value for fairer drug prices. *CMAJ*, 190, 30-31. doi: 10.1503/cmaj.109-5538
- WHO. (2018). *Medicines Reimbursement Policies in Europe*. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe.