

연구보고서 2001-22

保險藥價管理制度的 改善方案

裴 恩 榮
金 鎮 晁

韓國保健社會研究院

머 리 말

오랜 전통 끝에 2000년 7월 의약분업이 실시되었다. 의약분업은 우리나라에서 근대 의료제도가 시작된 이래 처방과 조제를 처음으로 완전히 분리하였다는 점에서 역사적 의의가 큰 제도이다. 그간 우리나라에서 진료비 중 약제비 비중이 컸던 것이 미분업이라는 제도 환경적 요인에 기인한 것으로 평가되었던 만큼, 분업 이후 의사들의 처방양상의 변화나 약제비 변화에 많은 이들의 관심이 집중되었다. 그러나 실제 보험 청구자료를 토대로 분석한 결과 분업 이후 의약품 사용량은 일부 감소하였으나, 고가약 사용 경향은 급증한 것으로 나타났다. 이는 건강보험재정위기 상황과 맞물려 재정절감책의 일환으로 다양한 약제비 절감 방안을 모색하게끔 하는 계기가 되었다.

보험약가 관리제도에 대한 여러 개선책도 결국은 약제비를 적정한 수준에서 관리한다는 데에 그 목적을 두고 있다. 그간 요양기관의 의약품 수가 구매 동기를 제한한다는 이유로 많은 비판을 받아왔던 실거래가 상환제에 대한 개선 안이 보건복지부에 의해 발표된 상태이며, 참조가격제 시범사업 실시, 상환제의 약물의 목록 발표, 후발 의약품의 가격 설정 기준 변경 역시 2001년 5월 복지부의 건강보험재정절감 대책 발표 이후 제시된 것들이다.

이러한 약제비 절감 노력은 우리나라에만 국한된 것이 아니다. 1990년대에 접어들면서 많은 OECD 국가들이 다양한 약제비 절감책을 시도한 바 있으며, 그 중 일부는 약제비 절감 효과가 큰 것으로 드러났고, 또 일부는 약제비 절감 효과도 없을 뿐더러 의약품 사용을 왜곡함으로써 더 많은 사회적 비용을 지출하게도 하였다.

본 연구는 실거래가 상환제도에 대한 논란 등 그간 국내 보험약가 관리제도를 둘러싸고 진행되어온 논의들을 정리하고 이를 실증적 결과를

바탕으로 재검토하며, 아울러 우리보다 먼저 참조가격제를 비롯한 여타 약제비 절감방안을 시도한 나라들의 경험을 고찰함으로써 바람직한 약가 관리제도의 틀을 마련함을 목적으로 하였다.

본 보고서는 크게 세 부분으로 구성되어 있다. 첫 번째 부분은 약가 및 약제비 규제정책을 둘러싼 이론적 배경을 고찰함으로써 이후 여러 약제비 절감 정책을 이해하는데 있어 중요한 기본 틀을 정리한 것이고, 두 번째 부분은 국내 건강보험 약가의 수준과 선·후발 제품간 가격차를 분석하는 등 국내 보험약가의 특성에 대한 검토와 아울러 현행 보험약가 관리제도의 현황과 문제점을 분석한 것이다. 세 번째 부분은 각국의 약제비 절감방안과 약가관리 정책을 가격통제정책과 약제비 통제정책, 소비자에게로의 비용이전의 세 유형으로 나누어 검토하고 시사점을 찾는 것이다.

본 연구는 본원의 배은영 책임연구원의 책임 하에 수행되었으며, 인제대 보건행정학부의 김진현 교수가 공동연구진으로 참여하였다. 연구자는 본 보고서를 읽고 유익한 조언을 아끼지 않으신 본 연구원의 조재국 연구위원과 장선미 책임연구원, 그리고 보고서 편집을 도와준 이난희 주임 연구조원에게 심심한 감사를 표하고 있다.

본 보고서에 수록된 모든 내용은 어디까지나 저자의 견해이며, 본 연구원의 공식 견해가 아님을 밝혀둔다.

2001年 12月
韓國保健社會研究院
院長 鄭敬培

目 次

要 約	9
第1章 序 論	28
第1節 研究의 背景 및 目的	28
第2節 研究의 範圍 및 方法	29
第2章 藥價規制政策의 理論的 背景	32
第1節 醫藥品の 費用構造 및 價格決定原理	32
第2節 健康保險과 藥價	34
第3節 健康保險 財政健全化 對 製藥産業 育成	37
第3章 우리나라 保險藥價 管理制度의 現況과 問題點	38
第1節 保險藥價의 水準 및 特性	38
1. 國家間 價格 比較	38
2. 同一 成分 醫藥品끼리의 價格比較	43
3. 年度別 價格指數	48
4. 保險藥價의 特性	50
第2節 保險藥價管理制度의 現況	51
1. 登載 範圍	53
2. 價格設定方式	54
3. 모니터링 및 事後管理	55
第3節 現行 保險藥價制度의 問題點	56

第4節 實去來價 償還制度의 影響 評價	61
1. 上限價에 미친 影響	61
2. 實去來價에 미친 影響	63
3. 健康保險財政에 미친 影響	65
第4章 外國의 藥劑費 償還制度 考察	66
第1節 藥劑費 節減을 위한 制度 改革 動向	66
第2節 主要 藥價 및 藥劑費 規制政策의 內容	71
1. 價格統制	71
2. 藥劑費 統制	79
3. 消費者의 負擔 增加	84
第3節 示唆點	112
第5章 保險藥價管理制度의 改善方案	120
第1節 保險藥價 算定 및 事後管理制度의 改善	121
1. 登載過程의 改善	121
2. 價格設定過程의 改善	124
3. 모니터링 및 事後管理의 改善	126
第2節 醫師 處方에 對한 介入	128
第3節 消費者의 役割 擴大	130
1. 本人負擔金 制度의 改善 方向	130
2. 參照價格制 實施方案	132
第6章 結 論	137
參考文獻	140

表目次

〈表 3- 1〉 製藥協會의 國內·外 藥價水準 分析結果	39
〈表 3- 2〉 通貨轉換에 使用한 換算率	42
〈表 3- 3〉 加重值 賦與 與否, 通貨轉換基準에 따른 國家別 藥價指數 · 43	
〈表 3- 4〉 藥效群別 高價·低價製品의 相對的 價格	45
〈表 3- 5〉 오리지널 製品과 제너릭 製品의 價格差: 上位 20個 製品, 잉글랜드와 웨일즈, 1992/3	46
〈表 3- 6〉 OECD 一部國家의 一般名 醫藥品 市場占有率	46
〈表 3- 7〉 保險藥價指數 推移	49
〈表 3- 8〉 우리나라 醫療保險 藥價制度의 概要	52
〈表 3- 9〉 給與 對象에서 除外된 一般醫藥品	54
〈表 3-10〉 關聯制度의 向方에 따른 告示價 制度和 實去來價 償還制度의 比較評價	60
〈表 3-11〉 健康保險 醫藥品 價格引下 調整 現況	62
〈表 3-12〉 實去來價 制度 運營 現況	63
〈表 3-13〉 實去來價 以後 醫藥品 價格 變化(都賣商 設問調査)	64
〈表 3-14〉 健康保險 醫藥品 價格引下와 豫想 財政節減額	65
〈表 4- 1〉 OECD 各國의 保健醫療費中 藥劑費 比重, 1970~1998	67
〈表 4- 2〉 OECD 各國의 藥劑費 中 公共部門에서 支出하는 藥劑費 比重, 1970~1996	68
〈表 4- 3〉 유럽 各國이 當面한 問題	70
〈表 4- 4〉 獨逸의 健康保險藥劑費 成長率 1987~1999	83
〈表 4- 5〉 參照價格制(Reference pricing) 導入 國家別 適用 製品 範圍와 價格 設定 範圍	96

〈表 5-1〉 事後管理制度 比較	128
〈表 5-2〉 參照價格群 分類基準에 따른 差異點	133
〈表 5-3〉 參照價格 設定 基準別 參照價格의 差異(例示)	135

圖 目 次

[그림 3-1] 賣出量 基準 美國에서의 處方藥 市場 占有率	47
[그림 3-2] 賣出額 基準 美國에서의 處方藥 市場 占有率	47
[그림 3-3] 藥價指數의 變動推移	49
[그림 4-1] 一人當 藥劑費 支出(US\$ PPP), 1998	69
[그림 5-1] 保險藥價管理制度의 改善方案	121
[그림 5-2] 處方過程에의 介入을 통한 藥劑費 管理方案	130

要 約

1. 序論

가. 研究의 背景 및 目的

- 1999년 11월 15일, 의료보험 약가제도를 ‘고시가 상환제도’에서 ‘실거래가 상환제도’로 변경하고, 의료보험 약가를 30.7% 인하함.
- 그러나 의약분업 평가에서 고가약물의 사용 경향이 증가한 것으로 나타나자, 저가 구매 동기가 부족한 실거래가 상환제도에 대한 개선논의를 비롯하여 참조가격제 도입 등 보험약가 관리제도 전반에 대한 개선책이 제기됨.
 - 실거래가 제도 개선방안과 관련하여서는 공개입찰을 통해 구매되는 경우 상한가보다 낮은 선에서 입찰이 이루어지더라도 상한가를 인하시키지 않겠다는 내용을 골자로 한 개선 안이 발표되었음.
 - 가격결정기준과 관련하여 최초 후발품목의 등재가격을 선발품목의 90% 이하로 규정한 등재기준을 2001년 11월 80%로 낮추었음.
 - 일부 일반의약품을 상환대상에서 제외하는 일종의 상환제외목록(negative list)을 발표한 상태이며, 의료기관의 고가약 처방, 과잉처방을 억제하기 위한 장치로 건강보험심사평가원에서 처방적정성 평가를 실시하고 있음.
- 본 연구는 보험약가 관리제도를 둘러싼 기존 논의들을 정리하고, 이를 실증적 결과를 바탕으로 재검토하여, 현행 약가관리 제도의 현황과 문제점을 분석하고, 아울러 우리보다 먼저 참조가격제를 비롯한 여타 약제비 절감방안을 시도한 외국의 사례를 고찰함으로써 바람직한 보험약가 관리제도의 틀을 마련함을 목적으로 함.

나. 研究의 範圍 및 方法

1) 研究의 範圍

- 약가 및 약제비 규제정책을 둘러싼 이론적 배경을 고찰함으로써 우리나라 보험약가 제도를 평가하고, 다른 나라의 약제비 절감 정책을 이해하는데 있어 중요한 기본 틀을 정리함.
- 국내 건강보험 약가의 수준과 선·후발 제품간 가격차를 분석하는 등 국내 보험약가의 특성에 대한 검토와 아울러 현행 보험약가 관리제도의 현황과 문제점을 분석함.
- 각국의 약제비 절감방안과 약가관리 정책을 가격통제정책과 약제비 통제정책, 소비자에게로의 비용 이전의 세 유형으로 나누어 검토하고, 시사점을 도출함.

2) 研究의 方法

가) 가격비교

- 국가간 가격비교
 - 2000년 제약협회에서 조사한 국가별 의약품목별 가격자료를 이용하였고, 여기에 환율과 PPPs를 통화전환단위로 사용함.
 - 국가별 가격지수를 구함에 있어 우리나라의 의약품 사용량을 가중치로 하였음.
 - 의약품 사용량 자료는 2000년 12월 종합병원, 의원의 외래 처방자료를 표본추출 하여 약별로 재정리한 것에서 구하였음.
- 선·후발 제품 간 가격비교
 - 선·후발 제품간 가격비교 과정에서도 약품별로 재정리한 2000년 12월의 종합병원, 의원의 외래 처방자료를 기본 자료로 이용하였음.
 - 동일성분·함량·제형 군에 포함된 후발 제품들의 평균가격을(각 후발 제품의 사용량을 가중치로 적용) 구한 후, 후발 제품의 가격이 선발

제품 가격의 몇 % 정도인지를 구하여, 이를 제품별 선·후발 제품의 가격 비로 계산함.

· 약효군별, 그리고 전체 의약품 시장의 선·후발 제품 간 가격 비의 평균은 각각의 제품별 가격 비를 해당 성분의 매출액 점유율을 가중치로 하여 평균값을 구한 것임.

□ 가격추이

- 약효군별 생산실적을 바탕으로 전체 생산실적의 50% 이상을 차지하는 약효군을 선택한 후, 2000년 12월 종합병원과 의원의 외래의약품 사용실적 자료를 바탕으로 각 약효군별 사용액 점유율이 80%가 넘는 제품들을 선택(사용액 점유율이 큰 것부터 내림차순으로 나열하여 점유율이 80%가 되는 지점까지 선택함)하였음.
- 선택된 제품들에 대하여 1995년, 1996년, 1997년과 1999년 11월, 2000년 7월, 2001년 6월 건강보험 약가를 대입한 후 일부 연도의 가격자료가 없는 제품은 제외하고, 모든 연도의 가격자료가 완비된 제품을 바탕으로 연도별 가격지수를 구하였음.

나) 도매업체 대상 설문조사

- 2001년 8월 서울시내의 87개 도매상을 대상으로 팩스를 이용한 설문 조사를 실시하였음.
- 조사 결과 28개 도매업체로부터 응답을 받아 응답률은 32.2%이었음.

다) 문헌고찰

- 보건복지부에서 공식 발표되는 자료와 관련 고시, 국내외 학술지와 토론회 자료, 관련 전문지에 소개된 기사, 국가별 관련 정부기구의 홈페이지, working paper등을 고찰하였음.

2. 藥價規制政策의 理論的 背景

가. 醫藥品の 費用構造 및 價格決定原理

1) 新藥의 費用 構造

- 제약산업은 매출액 중 연구비 비중이 높음.
 - 한계비용을 기준으로 가격이 설정될 경우, 투자 자본을 회수할 수 없어 다음 기의 연구개발활동을 저해하게 됨.
 - 연구개발비용은 국제적 공동비용(global joint cost)으로, 개별 국가의 입장에서는 자국에 해당 제품을 공급하는데 추가 소요되는 비용만을 부담하고자 할 것이기 때문에 이 공동비용을 국가 간에 어떻게 배분할 것인가가 문제가 됨.
- Danzon(1998)은 국제적 공동비용이 존재하는 경우 가장 효율적인 국가 간 비용부담 방식으로 램지가격설정(Ramsey Pricing) 방식을 제안함.
 - 가격탄력성이 높은 국가에는 한계비용에 근접한 가격으로 공급하되, 가격탄력성이 낮은 국가에는 한계비용보다 높은 가격을 설정함으로써 연구개발비 등의 투자비용을 회수할 수 있도록 한다는 것임.

2) 類似改良藥(me too drug) 및 後發品目的 費用構造

- 기존 약물과 유사하거나 기존약물의 단순 카피품인 약들의 경우, 연구 개발비용이 거의 들지 않고 광고나 유통망 확대에 투자되는 고정비용도 크지 않음.
 - 이처럼 고정비용도 크지 않고, 제품의 생산비용과 유통비용이 차지하는 비중이 총비용의 대부분을 차지하는 약들의 경우, 한계비용 수준에서 가격을 설정하는 것이 사회적 후생을 극대화하는 방식임.

나. 健康保險과 藥價

- 제3자 지불방식 하에서는 의약품을 최종으로 소비하는 주체와, 선택하

는 주체, 약제비를 지불하는 주체가 서로 다름.

- 이러한 상황 하에서는 환자도, 처방의도 약의 가격에 둔감할 수밖에 없으며, 따라서 수요의 가격탄력성이 매우 낮음.

- 보편적 급여를 제공하고 있는 대부분의 나라에서 보험약가를 직간접적으로 규제하는 것은, 이처럼 제3자 지불방식 하에서 나타나는 도덕적 해이(moral hazard) 때문임.

다. 健康保險 財政健全化 對 製藥産業 育成

- 보험약가 정책을 고려함에 있어서는 크게 다음 세 가지 측면이 고려되어야 할 것임.
 - 첫째, 양질의 약이 필요한 사람에게, 제때 공급될 수 있어야 함.
 - 둘째, 그 비용을 개인, 혹은 사회가 부담할 수 있어야 함.
 - 셋째, 미래의 약물 공급을 억제하지 않아야 함.
- 두 번째 측면은 보험정책과 관련된 것으로 본인이 부담 가능한 범위 내에서 본인부담금 정책을 운영하되, 보험재정 안정화 측면에서 약제비를 적정 수준에서 통제하고자 하는 노력으로 나타나고 있고, 세 번째 측면은 산업정책에 그 맥이 닿아있음.
- 두 번째, 세 번째 측면사이의 긴장과 또 상호균형은 약가정책을 입안하는 나라의 의약품 시장의 규모와 특성에 따라 달라짐.

3. 우리나라 保險藥價 管理制度의 現況과 問題點

가. 保險藥價의 水準 및 特性

1) 國家 間 價格 比較

- 선행연구로서, 제약협회에서 집계한 국가 간 가격비교 결과를 보면,

- 2000년 현재 국내 약가는 주요 7개국 약가의 41.2%(2000년)라고 함.
 - 비교 대상 국가 중에서는 미국의 가격 수준이 가장 높고, 프랑스의 가격 수준이 가장 낮은 것으로 나타났는데, 2000년을 기준으로 하였을 때 국내 약가는 미국의 31.1%(1999년의 경우 39.0%), 프랑스의 65.4%(1999년의 경우 77.8%)라고 함.
- Danzon 등(1998)은 기존 국가별 가격비교 연구를 검토하며, 이들 연구의 비교방식에서의 문제점을 몇 가지 지적하였는데, 다음과 같음.
- 첫째, 소수 처방약에만 비교가 제한되어 있어 대표성에 문제가 있음.
 - 둘째, 많은 국가 간 비교연구가 품목별 가격차를 단순 산술 평균하는 방식으로 접근하고 있음.
 - 셋째, 대부분의 연구가 소비자 가격을 비교하고 있는데, 나라마다 유통마진을, 부가가치세의 크기가 다르므로 비교에 주의해야 함.
 - 마지막으로, 국가별 통화단위를 환산할 때 환율을 기준으로 할 것인가, 구매력환산지수(PPPs)를 기준으로 할 것인가가 문제가 됨.
- 제약협회에서 제출한 지수를 산정 하는 과정을 보아도, 각 성분/함량/제형별 최고가 약만을 비교 대상에 포함하였으므로 표본의 대표성에 결함이 있고, 단순 산술 평균이라는 문제점이 있으며, PPPs가 아닌 환율을 사용하였으므로, PPPs를 사용할 경우 결과가 다를 수 있음.
- 이에 가중치 부여 여부, 통화전환 기준에 따라 국가별 가격지수를 구하면 다음과 같음.

〈表 1〉 加重值 賦與 與否, 通貨轉換基準에 따른 國家別 藥價指數

구분		국내약가	미국	스위스	독일	일본	영국	이태리	프랑스	
통화 환산 단위	PPPs	산술평균	100	155.5	125.7	143.9	104.8	95.6	114.1	79.6
		가중평균	100	210.2	103.6	160.3	90.7	81.0	100.9	68.7
	환율	산술평균	100	322.4	273.3	249.7	279.7	167.9	166.0	153.0
		가중평균	100	435.7	225.3	278.2	240.3	142.2	146.8	132.1

2) 同一 成分 醫藥品끼리의 價格比較

- 국내 의약품 중 성분, 함량, 제형이 동일한 의약품을 대상으로 최고가 제품과 나머지 제품의 가격차를 비교하였음.
- 분석결과 동일 성분, 함량, 제형군 중 최고가 제품과 나머지 제품의 평균가의 비는 후자가 전자의 75.8%에 달하는 것으로 나타났음.

<表 2> 藥效群別 高價-低價製品의 相對的 價格

(단위: 원)

약효군	총사용액 (A)	가격차이 있는제품의 사용액 (B)	B/A×100 (%)	고가제품 대비 저가제품의 상대적 가격(%)
해열·진통·소염제	231,541,948	122,131,071	52.7	80.0
중추신경계용약	190,362,058	63,919,398	33.6	76.6
말초신경계용약	57,196,213	37,740,076	66.0	81.9
알레르기용약	119,385,834	65,736,967	55.1	72.1
순환계용약	517,941,133	208,320,356	40.2	78.6
호흡기관용약	147,461,589	64,791,555	43.9	75.3
소화성계양용제	162,891,309	109,624,737	67.3	58.8
건위소화제	707,494	698,982	98.8	72.5
제산제	27,263,151	23,327,843	85.6	78.7
소화기관용약	139,045,243	90,869,570	65.4	69.2
호르몬제	100,383,962	53,015,105	52.8	72.7
비타민제	12,334,977	9,845,106	79.8	90.5
단백아미노산제제	1,270,423	465,566	36.6	62.3
간장질환용제·해독제	60,733,492	24,889,009	41.0	77.1
자양강장변질제	10,119,780	5,792,104	57.2	85.9
혈액 및 체액용약	22,071,942	11,188,059	50.7	68.4
기타 대사성의약품	141,879,870	60,663,882	42.8	76.8
인공관류용제	2,571,991	520,159	20.2	98.0
항생제	626,285,165	498,609,723	79.6	78.2
항암제	75,610,023	49,884,294	66.0	86.4
기타항병원생물성의약품	11,017,859	6,959,394	63.2	83.1
알부민·아이비글로블린 등	13,727,490	3,490,110	25.4	99.5
기타	167,549,947	94,054,884	56.1	69.5
계	2,839,352,893	1,606,537,950	56.6	75.8

3) 年度別 價格指數

- 1995년부터 2001년 6월까지 건강보험약가의 변동을 파쉬지수에 의해 측정하였음.
 - 1999년 11월 실거래가제도가 시행된 이후 2000년 7월까지의 약가의 변동이 거의 없었으며, 의약분업(2000년 8월)이 시행된 이후 2001년 6월까지의 약 3.8%의 약가 인하가 이루어졌음.

〈表 3〉 保險藥價指數 推移

	(1995=100)					
	1995	1996	1997	1999.11	2000.7	2001.6
보험약가지수	100.00	99.11	98.19	73.19	72.97	70.23
변동률	-	-0.9%	-0.9%	-25.5%	-0.3%	-3.8%

나. 保險藥價管理制度的 現況

1) 登載 範圍

- 신규 의약품의 보험등재여부에 대한 검토는 약제전문위원회가 담당하고 최종 결정은 보건복지부 장관이 함.
- 우리나라의 경우 허가된 대부분의 의약품은 보험적용 대상이 되나, 한 약재 등과 일부 경미한 질환, 그리고 치료 이외의 목적으로 이용되는 일부 의약품에 대하여 보험급여 대상에서 제외되는 일종의 ‘상환제외 목록’(negative list)을 운영하는 시스템이라 할 수 있음.

2) 價格設定方式

- 신규등재의약품의 상한금액에 대한 검토 역시 약제전문위원회에서 일차적으로 이루어지고, 최종 결정은 보건복지부 장관이 함.
- 신약으로서 비용 또는 효과 등에서 기존약품과 비교하여 뚜렷이 개

선된 것으로 평가되는 품목에 대해서는 외국 7개국(미국, 영국, 독일, 프랑스, 이태리, 스위스, 일본)의 공장도 출하가격을 평균한 금액에 부가가치세와 도매마진을 가산한 금액으로 산정함.

- 신청품목과 동일성분 제재가 약제급여 목록 및 상한금액표에 등재되어 있는 경우, 후발품목은 선발품목 가격의 80%이하로 함.
 - 2개 이상 등재되어 있는 경우는 기등재된 성분의 상한금액 중 최저가 이하로 하되, 최고가의 80% 이하로 함.
 - 이 규정은 2001년 11월부터 변경된 것인데, 이전에는 90% 이하를 원칙으로 하였음.

3) 모니터링 및 事後管理

- 보건복지부장관은 고시된 상한금액을 요양기관으로부터 제출 받은 실구입가 자료를 근거로 매년 1월과 7월에 조정함.
 - 급격한 환율의 변동 및 경제지표의 변화 등으로 상한금액 조정요인이 발생한 경우와 현지 확인결과 조정할 필요가 있는 경우에는 수시로 조정할 수 있음(보건복지부 고시 제2000-38호).
 - 상한금액의 조정은 각 요양기관의 실구입가격을 가중 평균한 값을 새로운 상한금액으로 정하는 식으로 이루어짐.
- 최근 입찰담합 방지 및 저가구매를 유도하기 위해 병원급 이상이 공개경쟁입찰을 통해 기준약가보다 낮게 구입한 약품비는 상한금액 조정에 반영하지 않도록 하였음.
- 제출자료에 의한 실구입가 확인 절차를 보완하기 위하여 현지 실사를 통한 실구입가 조사를 병행하고 있는데, 조사주기는 애초 연 2회에서 현재 연 4회로 확대되었고, 조사대상기관도 600개로 확대되었음.

다. 現行 保險藥價制度의 問題點

- 現行 보험약가제도를 신규등재, 가격설정, 모니터링으로 나누어 그 특징 및 문제점을 살펴보면,
- 먼저 신규등재 과정의 경우, 최근 건강보험재정절감 차원에서 일부 일반의약품을 보험급여 대상에서 제외함으로써 급여제외 제품이 대폭 확대되었음.
 - 이러한 '급여제외목록'(negative list)은 대부분의 나라에서 비용 절감 목적으로 채택하고 있음.
 - 그러나 이 경우 목록이 작성된 후, 비급여품목에서 급여 품목으로 처방이 전환되는 경우가 많이 발생하였고, 이로 인해 약물사용의 왜곡이 있다는 부정적 평가 또한 제기되고 있음.
 - 우리나라에서도 일부 일반약의 급여제외 조치 후 처방의약품을 변경하는 의원들이 늘고 있는 것으로 보고되고 있는데, 이러한 처방약 변경이 결국은 고가의약품 사용으로 이어진다는 점에서 본 조치의 보험재정 절감 효과가 당초 예상보다 작을 것으로 예측됨.
- 가격설정과 관련하여 현재 우리나라는 신약인 경우 외국의 약가와 비교하여 결정하도록 하고 있고, 기존 등재약이 있는 경우는 선발품 가격의 80% 이하로 책정하도록 하였음.
 - 이는 우리나라의 경우 선발품과 후발제품들 간의 가격차가 크지 않다는 판단에서임.
 - 외국의 경우 후발제품들이 독자적인 상표를 갖지 않고 일반명의로만 판매하는 관계로, 판촉비용이 적게 듦.
 - 또한 국내 시장의 경우 실제 요양기관과 생산업체간 거래가 이루어지는 상황은 매우 경쟁적이나, 시장에서 형성된 가격이 실제 고시가격에는 제대로 반영되지 않았음. 이는 고시가격제도하에서도 그렇고, 실거래가격제도 하에서도 마찬가지의 상황으로 파악됨.
 - 따라서 후발제품의 가격을 선발제품의 80% 이하로 설정한 것은 적

절한 것으로 평가되며, 아울러 상대적으로 저렴한 후발제품의 이용을 장려할 수 있는 정책적 고려가 함께 있어야 할 것임.

- 모니터링 및 사후관리와 관련하여 현행 보험약가 제도 하에서는 요양기관이 신고한 실구입가 자료를 바탕으로 상한가의 조정을 하도록 되어 있음.
 - 그러나 이러한 실거래가 상환제도에 대해 의약품 저가 구매 동기를 억제한다는 점에서 일련의 비판이 제기되었음.

라. 實去來價 償還制度의 影響 評價

1) 上限價에 미친 影響

- 실거래가 상환제도는 약가마진을 없앴으로써 의약품 과잉처방 동기를 없애고 의약분업의 도입을 순조롭게 한다는 긍정적 측면에도 불구하고, 의약품 저가구매 동기를 없앴으로써 약가를 상한가에 고정시킨다는 문제점을 갖고 있음.
 - 그러나 실제 보험약가의 변동 현황을 보면 실거래가 상환제 도입 이전의 약가 인하 품목 수에 비해 실거래가 상환제 도입 이후 약가 인하 품목수가 더 많은 것을 확인할 수 있음.
 - 실거래가 상환제 실시 이후 가격인하 품목수가 더 많았고 가격 인하율이 더 높은 것은 실거래가를 파악하는 메커니즘이 효과를 발휘하였다기보다 적극적인 모니터링 활동이 주효했다고 볼 수 있음.

2) 實去來價에 미친 影響

- 의약품 도매업체를 대상으로 실거래가 상환제 실시 직후 제약업체-도매업체-요양기관간 실거래가의 변화가 있었는지를 조사하였음.
 - 실거래가제도 실시 이후의 의약품 가격 변화에 대한 질문에서 78.6%가 제약회사의 공장도 가격이 인상되었다고 응답하였음.

4. 外國의 藥劑費 償還制度 考察

가. 藥劑費 節減을 위한 制度 改革 動向

- OECD 각국이 다양한 약제비 절감책을 구사 혹은 고려하고 있는 것은 약제비가 다른 보건의료비용에 비해 통제하기가 용이하다는 판단과 아울러, 의약품에 대한 소비자의 수요가 가격에 민감하다는 특성을 갖고 있기 때문임.
 - 또한 약제비의 상당 부분이 공적 의료보험에서 지불되는바 공공재정에 대한 압박을 피하기 위한 수단으로 강도 높은 약제비 인하 노력을 행하고 있음.

나. 主要 藥價 및 藥劑費 規制政策의 內容

1) 價格統制

가) 製品別 價格規制 方式

- 공공부문에서 약제비를 상환하는 대부분의 나라에서는 일찍부터 제품별 가격을 직접 규제하는 정책을 실시하였음.
- 가격을 정하는 기준은 나라마다 차이가 있는데, 원가를 기준으로 하는 경우도 있고, 약물의 치료적 가치를 기준으로 하는 경우도 있으며, 기준에 출시된 약물의 가격이나, 다른 나라의 가격을 참고하는 경우도 있음. 일부 국가의 경우 자국 경제에의 기여도를 감안하기도 함.
- 일반적으로 직접 가격규제를 행하는 나라들의 제품가격은 다른 나라보다 낮은 경향이 있으며, 가격인하를 회피하기 위한 수단으로 유사개량약(me too drug)으로 대체하는 경우가 많음.
- 원가보상방식
 - 1993년 이전 이탈리아에서 채택하던 방식임.
 - 원가는 연구개발비용에 얼마의 값을 할당할 것인가에 크게 의존하

는데, 임의적이고 주관적인 성격이 강함.

□ 치료적 가치에 근거한 방식:

- 1993년 오스트레일리아에서 시작함(Drummond 등, 1997).
- 기업으로 하여금 사회적 편익이 큰 부분에 연구개발 활동을 집중할 동기를 부여함(Bloom 등, 1998).
- Drummond(1997)는 특히 가격통제를 강하게 실시하는 국가의 경우, 가격인하를 피하기 위해 별다른 질적 개선사항이 없는 유사개량약 (me too drug)이 양산되는 것을 막기 위하여도 경제성 평가결과를 가격설정 과정에 활용할 필요가 있다고 지적함.

□ 가격비교방식

- 이미 출시된 약들 중 치료효과나 약리작용이 유사한 제품이 있는 경우 기존제품의 가격을 고려하기도 하고, 비교 가능한 제품이 없는 경우 다른 나라의 가격을 참조하여 결정하기도 함.

나) 利潤率 統制

□ 의약품에 대한 가격규제의 한 방식으로 기업의 이윤율을 고정하는 대표적 사례는 영국임.

- 영국의 Pharmaceutical Price Regulation Scheme(PPRS)는 NHS에 판매되는 모든 상품명 처방약을 그 대상으로 함.

□ PPRS의 운영방식을 보면 우선 17-21%의 범위 내에서 기업별 목표이윤율을 정하는데, 자본수익률(Return of Capital: ROC)을 기준으로 함.

- 만약 기업이 목표이윤율(21%)을 40% 이상 초과하면 초과분을 총액으로 보건부에 반납하거나 초과분에 해당하는 만큼 가격인하를 하도록 함((Department of Health, 2001).

□ 이 방식은 기업이 제출한 모든 비용을 그대로 인정하지 않는다는 점에서 원가 가산(cost plus) 방식과는 다름.

- PPRS에서 허용하는 비용을 보면 연구개발비용의 경우 NHS 판매액

의 20%까지를 허용하며, 가격인상 신청서를 평가할 때는 NHS 판매액의 17%까지를 허용함(Department of Health, 2001).

- 판촉비용은 NHS 판매액의 7%까지 만을 허용하고, 가격인상신청서를 평가할 때에는 4%까지 만을 허용함(Department of Health, 2001).
- 영국의 PPRS는 20년이 넘는 기간동안 안정적으로 운용되고 있음.
 - 정부와 산업계측이 공동으로 마련한 합의문은 5년 동안 지속적으로 적용되므로 안정된 규제환경을 제공함.
 - 탄력적 제도 운영으로 신약의 도입을 촉진하는 효과가 있으며, 연구개발활동을 장려하고, 국내자본에 보다 관대한 수익률을 부여함으로써 생산, 연구개발 시설을 영국으로 돌리는 동기를 제공하고 있음.
- 그러나 다른 한편으로 PPRS는 과도하게 높은 가격을 허용하며, 비용삭감의 동기가 거의 없고, 이윤율 책정과정의 투명하지 않다는 비판도 받고 있음(Bloom 등, 1998).

다) 一般名醫藥品(generics) 獎勵

- OECD 의약품 시장에서 최근 진행중인 몇 가지 특징 중 하나는 제너릭의약품의 시장 침투율이 높아지고 있다는 것임(Jaconzone, 2000).
 - 제너릭 시장이 확대되는 배경에는 각국의 약제비 절감책과 특허만료약이 증가하고 있다는 등의 배경이 있음(Garattini 등, 2000).
- 미국 등 주요 OECD 국가들은 의약품 정책을 수립함에 있어 혁신적 약물에 대해서는 높은 초기 이윤을 허용함으로써 연구개발에의 투자 동기를 고취하고, 특허가 만료된 제품에 대해서는 제너릭 제품의 이용을 활성화함으로써 약제비를 절감하는 전략을 사용하고 있음.
- OECD 국가 중에서는 미국, 캐나다, 덴마크, 독일, 네덜란드, 영국 등이 제너릭의 시장 점유율이 비교적 높은 나라에 해당함.

2) 藥劑費 統制

- 영국과 독일에서 대표적으로 실시되고 있는 예산제도는 약의 가격과 양을 함께 통제하는 정책으로 약제비 절감에 비교적 큰 효과를 나타내고 있는 것으로 평가됨(Burstall, 1997).
- 영국의 예산제도와 독일의 예산제도는 약제비 총액을 통제한다는 점에서 공통점을 갖고 있으나, 기본설계에서 몇가지 차이가 있음.
 - 1991년부터 도입된 영국의 예산제도는 개인의사, 혹은 의원에 할당되는 예산임.
 - 독일의 경우는 1993년 건강보험개혁법(Statutory Health Insurance Reform Act)을 통해 지역 의사회에 총액으로 약제 예산을 할당하는 약제예산제를 실시했는데, 엄밀하게 말하여 이는 약제 예산이라기보다 약제비 지출상한이라 할 수 있음.
- 독일의 경우 정해진 예산을 초과하는 경우 그 책임을 누구에게 물을 것인가가 문제가 되어, 1997년 3월 독일 정부는 총액 처방약 예산을 전문과와 환자 구성에 기초한 의사별 처방가이드라인과 약제 예산으로 대체하였음.

3) 消費者의 負擔 增加

가) 償還對象 藥物의 制限

- 상환대상에서 제외되는 약물의 리스트를 운영하느냐, 아니면 상환대상 약물의 리스트를 운영하느냐에 따라 상환제외목록(negative list)과 상환대상목록(positive list)으로 구분할 수 있음.
- 상환대상목록 및 상환제외목록을 운영함으로써 상환대상에서 제외되는 약물의 사용량이 줄어들고, 간접적인 효과로 상환대상에 포함되기 위하여 기업들이 스스로 제품 가격을 인하하는 경우도 있어, 일부 국가에서는 약제비 절감에 효과적이었다는 평가를 받고 있음.

- 그러나 상환제외목록 혹은 상환대상목록을 운영함으로써 상환약물에 제한을 가하는 것은 해당 약물을 필요로 하는 환자의 접근성을 제한할 수도 있다는 점, 그리고 기존의 약물보다 비싼 신약의 도입을 허용하지 않을 수도 있다는 점에서 비판을 받기도 함.
 - 또한 상환대상에서 제외된 약물을 사용하던 환자가 더 비싸거나, 덜 적절한 상환대상약물로 대체하면서, 오히려 비용이 증가하는 경우도 있다는 지적도 있음.

나) 患者 本人負擔金

- 공공부문에서 약제비를 상환하는 대부분의 나라에서는 상환여부와 본인 부담액의 크기가 약의 유형, 수급자 유형, 혹은 둘 다에 따라 달라짐.
 - OECD국가 중에서는 한국과 그리스만이 거의 차별을 두지 않는 국가로 분류됨(Jacobzone, 2000).
- 그리고 많은 나라들이 본인부담금이 사회 취약계층에 미치는 부정적 영향을 상쇄하기 위하여 안전망(safety net)을 두고 있음.

다) 參照價格制

- 참조가격제(Reference Pricing)는 화학구조, 약리작용, 적응증 등이 유사한 약품들을 엮어서 하나의 참조가격군을 설정한 후, 해당 군에 속한 모든 약들에 약값에 관계없이 동일한 금액을 상환하는 제도임.
 - 이때 참조가격보다 그 가격이 높은 제품을 사용하면 그 차액은 소비자가 부담하게 됨.
- 참조가격제도는 소비자를 가격 의식적으로 행동하게 만들으로써 보다 값싼 약의 이용을 장려하고, 기업의 입장에서는 자진해서 가격을 인하할 동기를 부여함.
- 많은 나라들이 참조가격제란 공통 제도를 갖고 있으나, 참조가격제의 적용 범위, 참조가격군의 설정 기준, 참조가격 설정 방법과 약제비 상

환 방식 등에서 나라별로 큰 편차를 보임.

- 독일의 경우 참조가격제를 적용하는 제품이 시장의 60% 이상을 차지하나, 스웨덴의 경우 1996년 현재 불과 8% 내외를 차지하는데 그침.
- 또한 동일한 참조가격을 적용하는 제품군의 설정 기준에 있어서도 어떤 국가는 제품의 성분이 동일한 약, 즉 선발 상품명 제품과 제너릭 제품만을 동일 군으로 분류한 반면, 어떤 국가는 성분은 다르더라도 약리작용이나 치료효과가 같은 약물들을 함께 분류하기도 함.
- 다음 <표 4>에 참조가격제의 유형과 해당 국가들을 제시하였음.

<表 4> 參照價格制(Reference pricing) 導入 國家別 適用 製品 範圍와 價格 設定 範圍

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

資料: López-Casasnovas, G., Puig-Junoy, J., *Review of the literature on Reference Pricing, working paper*, Universitat Pompeu Fabra, 2000.

다. 示唆點

- 약제비 통제 정책을 실시하는 대부분의 나라는 어느 하나의 정책수단에만 의지하지 않으며, 의약품의 가격과 양을 통제하는 여러 정책수단을 함께 실시하고 있음.
- 약제비 절감효과는 약제비 예산제도 하에서 가장 크게 드러났음.
- 약제비 절감을 목적으로 본인부담금 제도를 운영할 때 많은 나라들이 환자들의 필요한 의료이용을 억제하는 것을 방지하기 위하여 각종 면제제도를 함께 운영하고 있음.

5. 保險藥價管理制度의 改善方案

- 허가받은 모든 약에 대하여 급여 대상에 포함시키는 지금까지의 등재 방식은 개선되어야 함.
 - 보험약의 등재를 주기적으로 갱신하도록 하고 가격 역시 등재 여부를 결정함에 있어 하나의 고려요소가 될 수 있도록 함.
 - 일반약 비급여 전환 조치와 관련하여, 비급여 품목에서 급여 품목으로 처방이 전환되는 것을 방지하기 위하여 제너릭 제품에 한해 상환을 허용하는 영국의 'selected list'를 참조할 필요가 있음.
- 가격 설정과정의 개선과 관련하여,
 - 신약의 가격 결정시 주요 7개국의 가격을 참조하는 외에 기존 약물과의 비용-효과 분석 결과를 제출하게 함으로써 가격산정의 참고자료로 삼도록 함.
 - 후발 제품의 등재 가격 산정시 첫 번째 진입 후발제품과, 두 번째, 세 번째 진입 후발제품의 등재 가격에 차등을 주는 방안을 고려할 필요가 있음.
 - 등재 여부를 갱신할 때, 보험자는 국민건강보험에서의 지출 증가율을 고려하여 기업과 가격 협상을 하도록 함.
- 현 상태에서 약가의 인하는 현지 조사에 의한 가격 모니터링에 의존할 수밖에 없음.
 - 실거래가 상환제, 고시가제도, 평균 실거래가 상환제 모두 실거래가를 정확하게 파악함으로써 가격 인하를 도모할 수 있는 기전이 마련되어 있지 않음
 - 등재후 가격 조정을 모니터링 결과에만 의존하는 것은 한계가 있음.
- 의약품의 가격뿐만 아니라 양, 제품 구성의 변화까지도 함께 통제함으로써 약제비를 절감할 수 있는 가장 효과적인 방안은 약제비 예산제의 도입임.

- 그러나 예산제 시행과 관련한 인프라가 구축되어 있지 않은 현 단계에서 지금 당장 약제비 예산제를 실시하기에는 어려움이 있음.
 - 따라서 단기적으로는 처방행위에 대한 정보 수집, 가이드라인 작성, 처방 모니터링, 모니터링 결과 환류 등의 과정을 통해 일차적으로 교육적 개입을 하는 것이 바람직함.
- 참조가격제를 도입함에 있어 참조가격군은 성분별로 설정하도록 함.
- 참조가격제의 도입과 더불어 소외계층의 약물 서비스에 대한 접근성을 보장하기 위해 본인부담금의 면제 또는 감면 조항의 도입이 필요함.

第 1 章 序 論

第 1 節 研究의 背景 및 目的

우리나라의 보험약관관리제도는 현재 큰 변화의 갈림길에 서있다. 이미 1999년 11월 15일 실거래가 상환제의 실시로 한 차례 큰 변화를 겪은 바 있으며, 의약분업 평가에서 고가약물의 사용 경향이 증가한 것으로 나타나자 저가 구매 동기가 부족한 실거래가 상환제도에 대한 비판이 본격 대두되기에 이르렀다. 또한 이에 덧붙여 2001년 5월 참조가격제(reference pricing system)의 도입이 건강보험 재정절감책의 하나로서 발표됨에 따라 현재 국내 의료보험약관관리 체계는 일대 전환의 기로에 서게 되었다.

참조가격 제도는 의약품 군별로 보험에서 지급하는 약품비 상환액을 단일하게 정한 것으로 독일 등 이 제도를 실시한 대부분의 국가에서 고가의 오리지널 약물의 가격을 인하하는 효과를 나타내었으며, 특히 외래 약제비에 대한 공공지출의 비중이 큰 나라에서 공공재정 절감을 기대하며 도입하는 경우가 많았다. 그러나 이 제도는 소비자의 본인부담을 높이며 약제비 절감 효과도 분명하지 않은 등 제도의 성과가 불분명하고, 이윤율 저하를 통해 기업의 연구개발 활동을 위축시키게 될 것이라는 점에서 소비자, 기업, 의료계 모두의 반대에 부딪혀 현재 시범사업을 실시 한 후에 추진하기로 잠정 결론이 난 상태이다.

참조가격제 이외에도 정부에서는 공개입찰을 통해 구매가 이루어지는 경우 상한가보다 낮은 선에서 입찰이 이루어지더라도 상한가를 인하시지 않겠다는 내용을 골자로 한 실거래가제 개선안을 제시해놓은 상태이며, 최초 후발품목의 등재가격을 선발품목의 90% 이하로 규정한 등재기준을 2001년 11월 80%로 낮추었다. 또한 일부 일반의약품을 상환대상에서 제외하는 일종의 상환제외목록(negative list)을 발표한 상태이며, 의료기관의

고가약 처방, 과잉처방을 억제하기 위한 장치로 건강보험심사평가원에서 처방적정성 평가를 실시하고 있다.

그러나 이 모든 개선 안들이 약제비 절감을 목적으로 앞다투어 발표되고 있으나 정작 기존 제도의 성과와 한계가 무엇인지, 새로 도입될 제도의 장단점, 국내 보건의료환경과의 적합성 등에 대한 심도 깊은 논의는 별반 이루어지지 않았다. 하나의 제도 도입이 그 사회구성원에 미치는 영향을 고려하였을 때 무작정 새로운 제도를 도입하기에 앞서 해당제도의 장·단점, 도입 가능성을 다각도로 검토하는 단계가 있어야 할 것이다.

이에 본 연구에서는 실거래가 상환제도에 대한 논란 등 그간 국내 보험약가 관리제도를 둘러싸고 진행되어온 논의들을 정리하고, 이를 실증적 결과를 바탕으로 재검토하여 현행 약가관리 제도의 현황과 문제점을 분석하고, 아울러 우리보다 먼저 참조가격제를 비롯한 여타 약제비 절감방안을 시도한 외국의 사례를 고찰함으로써 바람직한 제도 개혁의 방향을 제시하고자 한다.

第 2 節 研究의 範圍 및 方法

1. 研究의 範圍

본 연구는 크게 세 부분으로 구성되어 있다. 첫 번째 부분은 약가 및 약제비 규제정책을 둘러싼 이론적 배경을 고찰함으로써 우리나라 보험약가 제도를 평가하고, 다른 나라의 약제비 절감 정책을 이해하는데 있어 중요한 기본 틀을 정리한 것이고, 두 번째 부분은 국내 건강보험 약가의 수준과 선·후발 제품간 가격차를 분석하는 등 국내 보험약가의 특성에 대한 검토와 아울러 현행 보험약가 관리제도의 현황과 문제점을 분석한 것이다. 세 번째 부분은 각국의 약제비 절감방안과 약가관리 정책을 가격 통제정책과 약제비 통제정책, 소비자에게로의 비용 이전의 세 유형으로 나누어 검토하고, 시사점을 찾는 것이다. 세 번째 부분에서는 여러 제도

중에서도 특히 시범사업이 예정되어 있는 참조가격제를 도입 사례를 검토하며 좀 더 구체적으로 조망하였다.

본 보고서의 구성순서로 보자면 제2장이 약가 및 약제비 규제정책의 이론적 배경에 관한 것이고, 3장이 우리나라 보험약가 관리제도의 현황과 문제점, 4장이 외국의 약제비 상환제도에 대한 것이다. 5장에는 2,3,4장의 논의를 바탕으로 우리나라 보험약가 관리제도의 개선방안을 논하였다.

2. 研究의 方法

가. 價格比較

1) 國家間 價格比較

국가 간 가격비교자료는 2000년 제약협회에서 조사한 국가별 의약품목별 가격자료를 이용하였고, 환율과 PPPs를 통화전환단위로 사용하였다. 가중 평균가격을 구함에 있어 가중치로 사용한 의약품 사용량 자료는 2000년 12월 종합병원, 의원의 외래 처방자료로서 EDI 및 전산청구 자료 중 표본 추출한 것을 분석 목적에 맞게 재정리한 것이다. 이 자료는 2001년 본원에서 행해진 ‘의약분업 전후의 의약품 오남용실태분석’ 연구과정에서 구축한 것으로, 의약품 처방세부내역파일과 건강보험약가 파일을 결합하여 약품별 처방량, 처방 액을 정리한 자료이다(장선미 등, 2001).

2) 先·後發 製品 間 價格比較

선·후발 제품의 가격비교를 위해 앞서 언급한 2000년 12월의 종합병원, 의원의 외래 처방자료를 약품별로 재정리한 자료를 이용하였다. 전체 처방의 약품을 성분, 함량, 제형별로 분류하여 동일한 성분·함량·제형군 중 가장 가격이 높은 제품(가격이 동일한 경우는 모두를 최고가 제품으로 분류)을 선발 혹은 최고가 제품으로, 나머지 제품을 후발제품으로 분류하였다. 다음으로 동일성분·함량·제형 군에 포함된 후발제품의 가격을 각 후발제품의 사용량을 가중치로 하여 평균값을 구한 후 이를 해당군의 후발제품 가격으로 보았

다. 마지막으로 이들 후발제품의 가격이 선발제품 가격의 몇 % 정도인지를 구하여 이를 제품별 선·후발 제품의 가격 비로 보았다. 약효군별, 그리고 전체 의약품 시장의 선·후발 제품간 가격 비는 각각의 제품별 가격 비를 해당 성분의 매출액 점유율을 가중치로 하여 평균한 것이다.

3) 價格推移

약효군별 생산실적을 바탕으로 전체 생산실적의 50% 이상을 차지하는 약효군을 선택하였다. 그리고 앞에서 구축한 2000년 12월 종합병원과 의원의 외래의약품 사용실적 자료를 바탕으로 각 약효 군별로 사용액 점유율이 80%가 넘는 제품들을 선택(사용액 점유율이 큰 것부터 내림차순으로 나열하여 점유율이 80%가 되는 지점까지 선택함)하였다.

선택된 제품들에 대하여 1995년, 1996년, 1997년과 1999년 11월, 2000년 7월, 2001년 6월 건강보험약가를 대입한 후 일부 연도의 가격자료가 없는 제품은 제외하고, 모든 연도의 가격자료가 완비된 제품을 바탕으로 연도별 가격지수를 구하였다.

나. 都賣業體 對象 設問調査

2001년 8월 서울시내의 87개 도매상을 대상으로 팩스를 이용한 설문조사를 실시하였다. 조사 결과 28개 도매업체로부터 응답을 받아 응답률은 32.2%이었다.

다. 文獻考察

기타 국내 보험약가 제도의 변천사, 현황, 그리고 개선되는 내용에 대해서는 보건복지부에서 공식 발표되는 자료와 관련 고시를 검토하였으며, 국내 보험약가 제도에 대한 기존의 평가에 대해서는 학회지와 토론회 자료, 그리고 관련 전문지에 소개된 기사를 검토하였다.

그리고 외국의 약제비 상환제도에 대해서는 각 나라별 관련 정부기구의 홈페이지와 학술잡지, working paper등을 고찰하여 정리하였다.

第 2 章 藥價規制政策의 理論的 背景

第 1 節 醫藥品の 費用構造 및 價格決定原理

1. 新藥의 費用 構造

제약산업은 매출액 중 연구개발비 비중이 타 산업보다 높은 것으로 알려져 있다(Danzon, 1997). 주요 기업의 경우 매출액의 20.3%가 연구개발비로 지출되고 있는 것으로 알려져 있는데, 이처럼 연구개발비용이 큰 이유 중 하나는 최종적으로 상품화하지 못한 후보물질들의 개발 및 임상실험 과정에 투자된 비용까지 포함하기 때문이다. 비록 이들 물질은 상품화에는 실패했으나, 하나의 신물질을 얻기 위해서는 숏한 시행착오를 거듭하는 것이 피할 수 없는 의약품의 개발과정이므로, 생산기업으로서는 이를 성공한 물질의 판매 이윤을 통해 회수하고자 한다. 또 하나 의약품의 연구개발비용이 높은 이유는 후보물질의 탐색에서부터 제품화에 성공한 약의 시장 출시까지의 기간이 길어 오랜 기간 자본 비용이 묶이게 된다는 점이다.

의약품의 총생산비용 중 연구개발비의 비중이 높다는 것은 의약품가격 설정과 관련하여 몇 가지 문제를 제기한다. 첫째, 한계비용을 기준으로 가격이 설정될 경우 투자 자본을 회수할 수 없어 다음기의 연구개발활동을 저해하게 된다는 점이다. 연구개발비용은 고정비용(fixed cost)이자 매몰비용(sunk cost)으로 얼마나 많은 약을 생산하느냐에 따라 그 비용이 달라지지 않으며, 출시이전에 이미 모든 투자가 완료된다. 따라서 일반적인 경쟁시장에서 보는 것과 같이 한계비용을 기준으로 가격이 결정될 경우 기업은 투자비용을 회수할 수 없으며, 이는 다음기의 연구개발 투자를 포기하는 결과를 낳는다. 즉, 현재시점에서는 연구개발비가 매몰비용이지만 다음 기의 연구개발활동에의 투자 여부는 선택사항이기 때문이다. 그러나

기업으로서의 가격이 한계비용보다 높기만 하면 판매량을 늘이는 것이 총 이윤을 증가시키는 일이므로, 다른 부분에서 투자비용이 회수된다면, 수요의 가격탄력성이 큰 구매자에게는 한계비용에 근접한 가격으로도 제품을 공급할 용의가 있다.

두 번째 문제는 연구개발비용은 국제적 공동비용(global joint cost)이라는 점이다. 연구개발비용뿐 아니라 유통망 구축이나 광고에 소요되는 비용 역시 어느 일 국에 그 비용이 제한되지 않는다. 이 경우 이 공동비용을 국가 간에 어떻게 배분할 것인가가 문제가 된다. 개별 국가의 입장에서는 자국에 해당 제품을 공급하는 데에 추가 소요되는 비용만을 부담하고자 할 것이기 때문이다. 그러나 모든 국가가 자국에 필요한 약을 공급하는 데 추가 소요되는 한계비용만을 부담하고자 한다면 연구개발비용을 회수하지 못함으로써 다음기의 신약개발에 차질이 생기게 된다.

Danzon(1996)은 이처럼 공동비용의 배분이 문제가 되는 상황에는 램지 가격설정(Ramsey Pricing) 방식이 사회전체의 후생수준을 최대로 하는 방식이라고 평가한다. 즉, 가격탄력성이 높은 국가에는 한계비용에 근접한 가격으로 공급하되, 가격탄력성이 낮은 국가에는 한계비용보다 높은 가격을 설정함으로써 연구개발비용의 투자비용을 회수할 수 있도록 한다는 것이다. 물론 국가 간 가격탄력성을 정확히 평가할 수는 없지만 소득을 가격탄력성의 대리변수로 본다면, 소득이 높은 국가에는 높은 약가를, 소득수준이 낮은 국가에는 낮은 약가를 설정하는 것이 가장 효율적인 공동비용부담방식이다.

그러나 최근 각 나라의 보건의료비 비중이 증가하고, 이로 인한 재정부담이 문제가 되면서, 소득이 높은 국가에서조차 약제비를 절감하기 위해 자국의 등재가격을 다른 국가와 비교하여 정하거나(external referencing), 가격이 낮은 나라에서 약을 수입(parallel trading)하는 경향이 늘고 있다. 이에 전체적으로 가격이 인하되는 것을 막기 위해 기업들은 전 세계적으로 동일한 약가를 설정하는 전략을 채택하고 있다. 이는 결국 소득수준이 낮은 국가의 비용부담이 커지는 것을 의미한다. AIDS 치료제나 최근 우

리나라의 글리벡 가격파문의 경우도 전 세계적으로 동일한 가격을 유지하려는 다국적기업의 가격전략과 높은 치료비용을 감당할 수 없는 저소득국의 실수요자의 이해가 상충하여 발생한 대표적 갈등이다. 이러한 갈등의 해결책으로 기업이 제시하는 전략은 대부분 가격을 인하하기 보다 가격을 유지하되 환자들의 비용을 보존할 수 있는 기금을 조성하는 것이다.

2. 類似改良藥(me too drug) 및 後發品目的 費用構造

신약과는 달리 기존 약물과 유사하거나 기존약물의 단순 카피품인 약들의 경우 연구개발비용이 거의 들지 않는다. 그리고 이런 약들은 광고나 유통망 확대에 투자되는 고정비용도 크지 않다. 이처럼 고정비용도 크지 않고 제품의 생산비용과 유통비용이 차지하는 비중이 총비용의 대부분을 차지하는 약들의 경우, 한계비용 수준에서 가격을 설정하는 것이 사회적 후생을 극대로 하는 방식이다.

第 2 節 健康保險과 藥價

비용구조 외에도 의약품 가격결정과 관련하여 주요하게 고려되어야 할 사항은 제3자 지불방식 하에서는 의약품을 최종으로 소비하는 주체와 어떤 약을 선택할지를 결정하는 주체, 약제비를 지불하는 주체가 서로 다르다는 점이다. 즉, 최종적으로 약을 소비하는 사람은 환자이지만, 그 약을 처방하는 사람은 환자의 대리인으로서의 의사이며, 또 이 비용을 궁극적으로 지불하는 측은 보험자, 국가와 같은 제3자이다. 대리인으로서의 의사가 환자의 재정적 이해까지 충분히 대변하지는 못한다는 점은 접어 두고라도, 환자 역시 그 비용을 지불하지 않거나, 극히 일부분만을 지불하는 상황이라면 환자도 처방의도 약의 가격에 둔감할 수밖에 없으며, 가격 탄력성은 매우 낮아진다(Feldstein, 1988; Santerre 등, 1996)¹⁾.

1) 이처럼 수요의 가격탄력성이 낮은 상황에서는 공급자는 가격경쟁을 통해 시장 점유율을 확보하기보다 연구개발에의 투자나 광고, 판촉활동을 통해 자사제품을 차별화

보편적 급여를 제공하고 있는 대부분의 나라에서 보험약가를 직간접적으로 규제하는 것은 이처럼 제3자 지불방식 하에서 나타나는 도덕적 해이(moral hazard) 때문이다. 따라서 약가제도의 개선방안은 항상 제3자 지불제도 하에서의 정책수단 선택이라는 점을 염두에 두고 논의의 초점이 맞추어져야 할 것이다

도덕적 해이에 대처할 목적으로 도입하는 대표적 제도로는 본인부담금 제도를 들 수 있는데, 소비자에게 재정적 부담을 지움으로써 불필요한 약의 소비를 줄이고자 하는 정책은 약에 대한 수요가 얼마나 가격에 탄력적으로 반응하는가에 따라 그 정책 효과가 달라진다. 또한 이러한 정책이 진정한 사회적 효율을 달성하고자 한다면 불필요한 소비는 줄이되 필요한 소비를 줄임으로써 건강에 악영향을 주는 것은 방지하여야 한다.

약에 대한 수요의 가격탄력성과 관련하여 Harris는 \$1.5의 정액 처방요금이 처방약의 수를 10% 줄였으며, \$3의 처방요금은 다시 그 수를 10% 줄였다는 연구 결과를 발표한 바 있고, Birsh와 O'Brien은 약에 대한 수요의 가격탄력성을 -0.1에서 -0.3으로 평가하였다(Jacobzone, 2000). Rand Health Insurance Experiment의 연구에서는 25%의 본인부담금이 수요를 1/4 줄였으며, 총 비용의 95%를 환자가 본인 부담하는 경우에는 수요가 43%까지 떨어지는 것을 확인하였다(Jacobzone, 2000). 그러나 Rand Health Insurance Experiment는 연구 대상 표본을 선택함에 있어 취약계층의 수요 변화를 확인하는 것이 주목적이 아니었기 때문에, 이러한 본인부담금의 존재가 취약계층의 수요에 어떤 변화를 불러일으켰으며, 그리고 그것이 그들의 건강상태에 어떤 영향을 미쳤는지를 평가하기에는 실험설계가 적절치 않다(Newhouse, 1993).

한편 본인부담금 정책이 취약계층에 어떤 영향을 미쳤는지에 대한 몇 가지 연구결과를 살펴보면, Coulson과 Stuart의 연구에서는 처방약에 대한 본인부담금이 부과된 후에도 노인들의 처방약 소비가 계속되는 것을 관

함으로써 우월한 지위를 누리하고자 한다. 실제 시장에 최초로 진입한 선발의약품은 후발품에 비해 큰 가격차에도 불구하고 높은 시장 점유율을 기록하고 있는데, 이처럼 선발기업이 후발기업에 비해 시장 점유율이 높은 것은 독점판매 기간 동안 제품 브랜드에 대한 좋은 이미지를 구축하는데 성공하였기 때문이다(Santerra 등, 1996).

찰하였다(Jacobzone, 2000). 이는 이들 노인들의 처방약에 대한 수요가 비탄력적이라는 것을 의미하는 것으로, 이 경우 소비자에게 비용을 일부 부담함으로써 불필요한 약물의 소비를 줄일 것을 목적으로 하는 본인부담금 정책은 노인들과 같이 만성질환으로 고통받는 이들의 경제적 부담을 증가시킬 것임을 의미한다.

Lunderberg 등(1998)은 본인부담금이 서로 다른 사회경제적 계층의 처방약 이용에 어떤 영향을 미쳤는지를 분석하였는데, 그 결과 연령, 교육, 소득수준이 높을수록 가격민감도가 떨어지는 것으로 나타났다. 자가 평가한 건강상태에 따라 분석하면 건강상태가 안 좋은 사람이 가격민감도가 더 컸는데, 이는 온타리오에서 노인인구 대상으로 약제급여를 확대했을 때 건강상태가 안 좋은 사람의 이용률이 크게 증가하였다는 Grootendorst의 연구결과(Jacobzone, 2000)와도 일치한다. 즉, 젊은 사람, 미취업자, 건강상태가 안 좋은 사람, 교육수준이 낮은 사람, 저소득층일수록 본인부담금이 올랐을 때 처방약 소비를 더 많이 줄일 것이라는 것을 의미한다. 이는 형평성의 측면에서 문제가 된다.

또한 본인부담금의 부과가 약물소비의 적정성을 기하는데 도움이 될 것인지와 관련하여서도 몇 가지 연구결과가 나와 있는데, 대체로 본인부담금의 존재는 불필요한 약의 소비를 줄여 약물 소비의 적정성을 기하기 위한 도구로서는 그다지 효과적이지 않은 것으로 평가하였다(GAO, 1995; Jacobzone, 2000; Lundberg, 1998)

그러나 외래 처방약의 경우 수요의 가격탄력성이 높고, 다른 보건의료 서비스 등에 비해 그 비용이 크지도, 또 구매 시점이 응급 상황이 아닌 경우도 많으므로 대부분의 나라는 그 수요를 규제하기 위한 목적으로 본인부담금 제도를 운영하고 있다. 이러한 본인부담금 제도는 나라마다 그 수준과 형태가 다양하며, 또 많은 나라들이 만성질환자, 노인, 저소득 계층을 보호할 수 있는 방안을 함께 마련하고 있다(Jacobzone, 2000).

한편 제3자 지불방식 하에서 처방자에게서 나타나는 도덕적 해이 현상을 극복하기 위한 방편으로는 처방가능한 약제 예산을 미리 설정하고, 이 한도를

초과할 경우 경제적 불이익을 부과하는 제도를 들 수 있다. 보건의료분야 서비스의 특성상 소비의 양과 종류를 결정하는 주체가 소비자 자신인 경우보다 서비스 공급자인 경우가 대부분이므로 소비자에 대한 비용절감 동기보다는 서비스 공급자에 대한 비용절감 동기가 더 강력한 효과를 나타내곤 한다.

第 3 節 健康保險 財政健全化 對 製藥産業 育成

보험약가정책을 고려함에 있어서는 크게 다음 세 가지 측면이 고려되어야 할 것이다. 첫째는 양질의 약이 필요한 사람에게, 제때 공급될 수 있어야 한다는 것이고, 둘째는 그 비용을 개인, 혹은 사회가 부담할 수 있어야 한다는 것이고, 셋째는 현재의 약가정책이 최소한 미래의 약물 공급을 억제하지는 않아야 한다는 것이다. 특히 약가 정책과 관련하여 가장 많은 관심이 집중되고 있는 것은 두 번째와 세 번째 측면이다. 두 번째 측면은 보험정책과 관련된 것으로 본인이 부담 가능한 범위 내에서 본인 부담금 정책을 운영하되 보험재정 안정화 측면에서 약제비를 적정 수준에서 통제하고자 하는 노력으로 나타나고 있고, 세 번째 측면은 산업정책에 그 맥이 닿아있다. 그러나 경우에 따라 이들 두 측면은 서로 갈등관계에 놓이기도 하는데, 최근 소개되고 있는 각국의 약제비 통제 정책은, 기업의 연구개발활동을 위축시킨다는 점에서 업계로부터 많은 비판을 받고 있다. 현재의 연구개발부문에의 투자는 미래의 필요한 약물의 도입을 보장한다는 측면에서 약가정책의 평가에 있어 중요하게 고려되는 사항이다.

미국, 영국 등에서는 이 두 가지 측면을 함께 충족시키는 방안으로서 특허권을 최대한 보호하되, 특허기간이 만료된 제품에 한해서는 일반명의 약품(generics)의 진입을 장려하여 약제비 절감효과를 얻고자 하고 있다.

그러나 위의 두 번째, 세 번째 측면사이의 긴장과 또 상호균형은 약가정책을 입안하는 나라의 의약품 시장의 규모와 특성에 따라 달라지는데, 이에 대해서는 각 나라의 약가 정책을 검토하는 뒷 부분에서 좀 더 자세히 볼 수 있을 것이다.

第3章 우리나라 保險藥價 管理制度의 現況과 問題點

第1節 保險藥價의 水準 및 特性

1. 國家間 價格 比較

일 국의 약제비를 적정수준에서 관리하기 위해서는, 사용량과 가격을 함께 고려하여야 한다. 현재 우리나라의 의약품 사용량은 다른 나라에 비해 많은 것으로 알려져 있는데, 이의경 등(2001)에 의하면 의약분업 전후 우리나라의 의약품 청구건당 사용 의약품수는 약 6가지로 이는 WHO가 권장하고 있는 적정의약품 사용 종류수인 1~2개에 비해 지나치게 많은 편이다. 의약품 가격 수준과 관련하여서는 1999년부터 제약협회에서 매년 발표하고 있는 것 외에 공식적인 집계는 없는 상황인데, 제약협회에서 분석한 결과를 보면 국내 약가가 주요 7개국²⁾ 약가의 41.2%(2000년)라고 한다. 조사대상 제품은 단일성분 제제로서 2000년 5월 1일까지 약제급여 목록 및 상한금액표에 등재된 전 품목으로 14,567품목, 2,945성분이었다. 비교 대상 국가 중에서는 미국의 가격 수준이 가장 높고, 프랑스의 가격 수준이 가장 낮은 것으로 나타났는데, 국내 약가수준을 이들 나라의 그것과 비교하면, 2000년을 기준으로 하였을 때 국내 약가는 미국의 31.1%(1999년의 경우 39.0%), 프랑스의 65.4%(1999년의 경우 77.8%)라고 한다.

제약협회의 조사방법을 보다 구체적으로 살펴보면 각국의 가격은 2000년에 발간된 각국의 의약품집을 기준으로 조사하였으며, 비교대상은 국내 및 외국의 오리지널 제품 또는 등재된 최고가로 하였고, 포장단위가 여러

2) 미국, 일본, 프랑스, 스위스, 영국, 독일, 이태리로 의료보험약가 심사위원회에서 신약에 대한 약가 검토시 비교대상이 되는 7개국을 대상 국가로 선정하였다.

개인 경우 덕용포장을 기준으로 비교하였다. 그리고 통화단위 전환에는 2001년 6월 1일자 외환은행 외국환율 고시표(최종고시) 중 매매기준을 적용하였다.

국가별 지수의 산정은 개별 주성분에 대한 지수를 산술평균하여 구하였고, 국가별 지수의 통계산출시 표준편차에서 크게 이탈하는 성분(국내 약가대비 10배수 이상 혹은 10배수 이하)의 지수는 비교대상에서 제외하였다. 그 결과는 다음 <표 3-1>과 같다.

<表 3-1> 製藥協會의 國內·外 藥價水準 分析結果

구분	국내 약가	미국	스위스	독일	일본	영국	이태리	프랑스	전체 평균	
지수	1999	100	256.5	235.9	200.7	168.2	132.9	129.8	128.6	185.5
	2000	100	322.4	273.3	249.7	279.7	167.9	166.0	153.0	242.9

註: 각 값은 국내약가를 100으로 하였을 때의 상대적 가격임.
 資料: 한국제약협회, 『보험용의약품에 대한 우리나라와 외국가격 비교분석』, 2001. 7.

그러나 이상 제약협회의 국가간 약가비교 방식은 첫 시도이며, 가격차가 10배 이상 나는 제품을 제외함으로써 지수 산정의 신뢰성을 제고하려 노력하였음에도 불구하고 국가 간의 진정한 가격격차를 반영하기에 몇 가지 문제점이 있다.

기존의 국가별 가격비교 연구의 방법론적 문제점을 검토한 Danzon 등(1998)의 연구에 의하면 국가간 가격 수준을 정확히 비교하기 위해서는 대표성 있는 포괄적인 표본을 이용하여야 한다. 그러나 이전의 대부분의 연구에서는 소수의 선도적이고 특허중인 상품명 처방약에만 비교가 제한되었는데, 이는 나라마다 사용되고 있는 제품, 제형, 용량, 포장 단위가 많이 달라 정확하게 이 모든 것이 일치하는 제품이 소수에 불과하기 때문이다. Danzon 등(1998)은 이러한 제한된 표본만으로는 한 나라의 가격 수준을 평가하기가 곤란하며 특히 일반명의약품(generics)과 OTC 제품을 제외할 경우 이들 제품의 비중이 큰 나라의 가격수준이 실제보다 높게 평

가되는 결과를 낳는다고 지적하였다. 또한 의약품의 생애주기별 가격 프로필(life-cycle price profile)이 나라별로 매우 다른 경로를 갖기 때문에 선도적인 약, 최근에 발매된 약에 비교 대상을 한정할 경우 평균 가격 수준에 큰 바이어스를 야기할 가능성이 있다고 지적하였다. 예를 들어 일본에서는 신약이 새로 등재되는 경우 처음에는 상당히 높은 가격을 부여받으나, 이후 모니터링 과정을 통해 급속도로 가격이 하락하는 특징을 갖고 있다.

다음으로 많은 국가간 비교연구가 품목별 가격차를 단순 산술평균하는 방식으로 접근하고 있는데 이 역시 점유율이 큰 약이나 점유율이 작은 약이나 동일하게 평가하기 때문에 일국의 가격수준을 평가하는 지수로서 문제가 있다고 지적하였다. 따라서 사용량을 가중치로 한 지수가 필요한데, Danzon(1998)은 약가를 비교함에 있어 여러 가격지수 중 Laspeyres 지수가 실용적이고 이론적인 장점을 갖고 있다고 평가하였다. Laspeyres 지수는 개별 제품의 가격을 기준 국가의 양으로 가중하므로 이 국가가 연구를 수행하고 있는 국가라면 보다 정확한 자료가 이용 가능하고, 또한 의료 규범 등으로 약물 소비가 가격 변화에 비탄력적이라면, 가격이 같으면 비교 대상이 되는 두 국가의 의약품 소비 패턴이 동일하다는 것을 암묵적으로 가정하는 Fisher 지수 보다 기준 국가의 양 가중치를 사용하는 Laspeyres 지수가 더 적절하기 때문이다.

일반적으로 Laspeyres 지수는 Paasche 지수보다 더 낮게 나타나는데 일국의 가격 수준은 그 자신의 양 가중치를 사용하여 평가하는 것이 비교국의 양을 가중치로 한 것 보다 낮게 나타나는 경향이 있기 때문이다.

세 번째로 대부분의 국가간 연구가 소비자 가격을 비교대상으로 하고 있는데 중간 유통 단계에 있는 약국이나 도매상의 마진율, 그리고 부가가치세의 크기 등에 따라 그 크기가 달라지므로 국가간 비교에 주의해야 한다고 한다.

마지막으로, 국가간 비교에서 국가별 통화단위를 환산할 때 환율을 기준으로 할 것인가, 구매력환산지수(Purchasing power parities: PPPs)³⁾를 기

3) PPPs는 국가간 가격수준의 차이를 없애으로써 서로 다른 통화의 구매력을 동일하

준으로 할 것인가가 문제가 되는데, Danzon(1998)은 환율은 국제시장에서 제품을 판매하는 기업이 외국에 그 나라 통화 단위로 제품을 판매했을 때 얻는 실제 순수입을 결정하고, 그리하여 연구개발비의 상대적 국가 기여도를 결정하므로 통화 전환의 단위로서 환율을 사용할 것을 권장한다. 그러나 환율은 등락의 폭이 심하고, 이 등락이라는 것이 그 나라 경제활동의 성과와는 관계없이 이루어지는 경우가 많으므로 국가간 가격비교, 그리고 부의 수준을 비교함에 있어 적절하지 않다는 지적을 받고 있다(OECD, 2001). 그리고 국가간 의약품 가격의 비교를 하는 목적 자체가 국가간 일반 물가 수준에서의 차이를 제거한 상태에서 약품가격의 수준을 비교하는 것이라면 환율보다는 PPPs의 사용이 더 적절하다고도 볼 수 있을 것이다.

이상 지적된 요소들은 실제 국가간 가격비교 결과에 큰 영향을 미친다. 즉, 국가간 상대적 가격격차는 어떤 표본을 선택하였는지, 그리고 양가중치를 사용하였는지, 사용하였다면 어떤 양을 가중치로 사용하였는지, 그리고 통화전환단위로 환율을 사용하였는지 구매력 환산지수를 사용하였는지에 매우 민감하게 반응한다.

제약협회에서 제출한 지수를 산정하는 과정을 보아도, 각 성분/함량/제형별 최고가 약만을 비교 대상에 포함하였으므로, 표본의 대표성에 결함이 있고, 사용량을 가중치로 하여 계산하지 않은 단순 산술 평균이라는 문제점이 있으며, PPPs가 아닌 환율을 사용하였으므로, PPPs를 기준으로 환산하였을 때 다른 결과가 나올 수 있다. 이에 표본을 제너릭 제품과 OTC 까지 포함하여 확장하는 문제는 자료의 부족으로 포기하되, 개별 제품 가격의 단순 산술평균이 아닌 양가중치를 사용한 새로운 가격지수를 구하고, 아울러 PPPs를 기준으로 환산하였을 때의 가격지수는 어떻게 변하는 지를 살펴보고자 한다. 우선 통화환산에 사용한 환율 및 PPPs는 다음과 같다.

게 하는 통화 전환율이다. 간단히 말하면 서로 다른 국가에서 같은 재화나 서비스를 구매하는 데 소요되는 각국의 통화단위로 표현한 가격비를 나타내는 것이다. 즉, US1\$로 구매할 수 있는 동일한 양과 질의 재화, 혹은 서비스를 얻기 위하여 지불해야 하는 원화가 얼마인지가 한국의 PPPs이다.

〈表 3-2〉 通貨轉換에 使用한 換算率

구분	한국	스위스	독일	일본	프랑스	이태리	영국
환율 ¹⁾	1285.40	717.10	557.32	10.8108	166.17	0.5629	1825.53
PPPs ²⁾	620	1.88	1.93	152	6.55	1603	0.653

註: 1) 2001년 6월 1일자 외환은행 외국환율 고시표의 매매기준율로 단위는 '원'이다.

2) 2000년 기준. 1US\$를 기준으로 한 값이다

資料: 외환은행 외국환율 고시표.

<http://www.oecd.org>

양가중치를 적용함에 있어서는 우리나라의 사용량을 기준으로 하였으며(Laspeyres 지수), 계산 방법은 다음과 같았다.

$$\text{국내 가격지수(기준국가)} : PI_k = \frac{\sum_i p_{ik} \times q_{ik}}{\sum_i q_{ik}}$$

$$\text{비교대상 국가의 가격지수} : PI_f = \frac{\sum_i p_{if} \times q_{ik}}{\sum_i q_{ik}}$$

여기서 p_{ik} 는 우리나라 각 제품의 가격을 나타내고, q_{ik} 는 그 제품의 사용량, p_{if} 는 비교대상 국가의 해당 제품 가격으로 원화단위로 통화전환된 값을 나타낸다. 통화전환단위로써 환율과 PPPs를 각각 적용하여 지수를 구하면 다음 <표 3-3>과 같다. 제약협회의 결과와 비교하기 위하여 환율을 이용하고, 단순산술평균으로 지수를 구한 결과와 PPPs를 이용한 결과, 그리고 양가중치를 사용하여 지수를 구하되, 환율과 PPPs를 모두 써서 통화전환한 결과를 함께 제시하였다.

〈表 3-3〉 加重值 賦與 與否, 通貨轉換基準에 따른 國家別 藥價指數

구분		국내약가	미국	스위스	독일	일본	영국	이태리	프랑스	
통화 환산 단위	PPPs	산술평균	100	155.5	125.7	143.9	104.8	95.6	114.1	79.6
		가중평균	100	210.2	103.6	160.3	90.7	81.0	100.9	68.7
	환율	산술평균	100	322.4	273.3	249.7	279.7	167.9	166.0	153.0
		가중평균	100	435.7	225.3	278.2	240.3	142.2	146.8	132.1

위 표를 보면 가중평균을 하였는지, 단순 산술평균을 하였는지에 따라 나라별 가격수준이 크게 달라지는 것을 확인할 수 있는데, 미국, 독일의 경우 산술평균에 비해 가중평균한 지수가 더 크게 나타났으나, 스위스, 일본, 영국, 이태리, 프랑스의 경우 가중 평균한 지수가 더 낮게 나타났다. 한편 PPPs를 적용한 경우와 환율을 적용한 경우를 비교하면 나라별 가격지수가 크게 달라지는 것을 확인할 수 있는데, 우리나라의 가격수준이 영국, 프랑스보다도 높은 것으로 나타났으며, 국가별 상대적 가격의 고저도 그 순위가 달라지는 것을 확인할 수 있다. 이는 국가별 가격지수 자체가 비교방법에 매우 민감하게 반응한다는 것으로 제한된 방식으로 얻어진 비교결과를 두고 국내 약가수준이 지나치게 낮다고 평가하기 어려움을 의미한다.

2. 同一 成分 醫藥品끼리의 價格比較

앞에서는 오리지널 의약품을 중심으로 국가별 의약품 가격을 비교하여 보았다. 이번에는 국내 의약품 중 성분, 함량, 제형이 동일한 의약품을 대상으로 최고가 제품과 나머지 제품의 가격차를 비교하여 보았다. 모든 제품의 가격이 동일한 경우는 제외하였으며, 최고가 제품을 제외한 나머지 의약품의 가격은 해당 의약품의 사용량을 가중치로 하여 평균값을 구하였다. 이때 사용한 자료는 2000년 12월의 의료보험 청구자료로 EDI 및 디스켓형태로 청구된 자료를 일정한 기준에 의하여 추출한 것이다. 처방전

세부내역에 포함된 약품별 처방내역을 약품 분류코드를 기준으로 정렬하였으며, 각 약품의 가격, 그리고 최고가 여부를 판정하기 위하여 처방전 세부내역 파일을 건강보험 약가 파일과 결합하여 이용하였다. 자세한 표본추출 방법 및 파일 재구축 방법은 장선미 등(2001)과 같다.

전체 및 약효군별 최고가약 대 나머지 약의 평균 가격비는 개별 성분군별 최고가약과 나머지 약의 가격비를 해당 성분군의 사용액을 가중치로 하여 평균한 것이다. 사용량이 아닌 사용액을 가중치로 사용한 것은 계산과정에 포함되는 값이 가격이 아니라 가격비이기 때문에 가격이 높은 제품이 시장에 미치는 영향력을 고려하기 위해서이다.

분석결과 동일 성분, 함량, 제형군 중 최고가 제품과 나머지 제품의 평균가의 비는 후자가 전자의 75.8%에 달하는 것으로 나타났다. 그리고 약효군별로 보면 소화성궤양용제가 평균 58.8%로 가격 차이가 가장 많이 났고, 알부민·아이비글로블린 등은 99.5%로 가격차이가 가장 적은 것으로 나타났다. 그러나 후자의 경우 제품수가 얼마 안되므로 큰 의미를 갖지는 않는다. 해열·진통·소염제는 80.0%, 항생제는 78.2%, 순환계용 약은 78.6%인 것으로 나타났다. 다음 <표 3-4>에 그 결과가 제시되어 있다.

<表 3-4> 藥效群別 高價-低價製品の 相對的 價格

(단위: 원)

약효군	총사용액 (A)	가격차이 있는제품의 사용액 (B)	B/A×100 (%)	고가제품 대비 저가제품의 상대적 가격(%)
해열·진통·소염제	231,541,948	122,131,071	52.7	80.0
중추신경계용약	190,362,058	63,919,398	33.6	76.6
말초신경계용약	57,196,213	37,740,076	66.0	81.9
알레르기용약	119,385,834	65,736,967	55.1	72.1
순환계용약	517,941,133	208,320,356	40.2	78.6
호흡기관용약	147,461,589	64,791,555	43.9	75.3
소화성계양용제	162,891,309	109,624,737	67.3	58.8
건위소화제	707,494	698,982	98.8	72.5
제산제	27,263,151	23,327,843	85.6	78.7
소화기관용약	139,045,243	90,869,570	65.4	69.2
호르몬제	100,383,962	53,015,105	52.8	72.7
비타민제	12,334,977	9,845,106	79.8	90.5
단백아미노산제	1,270,423	465,566	36.6	62.3
간장질환용제·해독제	60,733,492	24,889,009	41.0	77.1
자양강장변질제	10,119,780	5,792,104	57.2	85.9
혈액 및 체액용약	22,071,942	11,188,059	50.7	68.4
기타 대사성의약품	141,879,870	60,663,882	42.8	76.8
인공관류용제	2,571,991	520,159	20.2	98.0
항생제	626,285,165	498,609,723	79.6	78.2
항암제	75,610,023	49,884,294	66.0	86.4
기타항병원생물성의약품	11,017,859	6,959,394	63.2	83.1
알부민·아이비글로블린 등	13,727,490	3,490,110	25.4	99.5
기타	167,549,947	94,054,884	56.1	69.5
계	2,839,352,893	1,606,537,950	56.6	75.8 (산술77.5)

참고로 다음 <표 3-5>는 영국에서 오리지널 제품과 제너릭 제품의 가격 차를 짐작할 수 있는 자료이다. 우리나라에 비해 오리지널 제품과 제너릭 제품의 가격차가 매우 큰 것을 알 수 있다. 또한 <표 3-6>은 문헌에 나타난 바를 토대로 OECD 일부 국가의 제너릭 제품의 시장점유율을 금액기준과 사용량 기준으로 정리한 것이다. 금액 기준 점유율이 사용량 기준 점유율에 비해 그 크기가 현저히 작은 것은 제너릭 제품의 가격이 특히 의약품

이나 특히 만료 오리지널 의약품에 비해 현저히 낮다는 것을 의미한다.

〈表 3-5〉 오리지널 製品과 제너릭 製品の 價格差: 上位 20個 製品, 잉글랜드와 웨일즈, 1992/3

	오리지널 製品	용도/적응증	오리지널제품 가격/제너릭제품 가격
Cimetidine	Tagamet	위궤양	1.7
Atenolol	Tenomin	고혈압	3.4~4.0
Salbutamol, inhaled	Ventolin	천식	2.3
Amoxicillin	Amoxil	세균감염	5
Erythromycin	Erythroped/Erythrocin	세균감염	17~4.8
Ibuprofen	Brufen	진통, 소염	1.4~2.4
Naproxen	Naprosyn	진통, 소염	3.2~3.8
Allopurinol	Zyloric	통풍예방	20

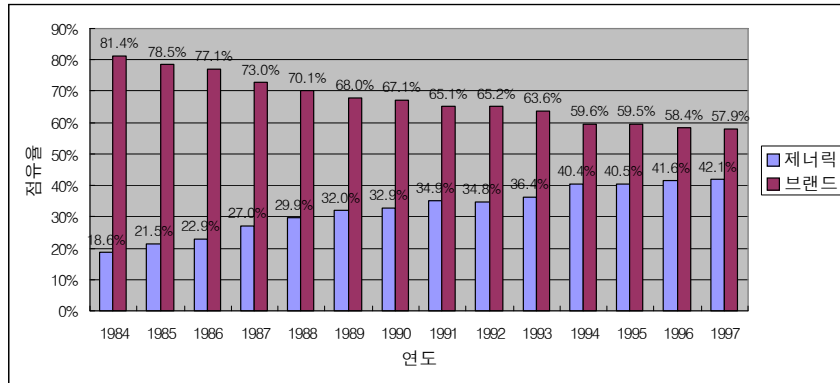
資料: Peter Davis, *Managing Medicines*, 1997.

〈表 3-6〉 OECD 一部國家의 一般名 醫藥品 市場占有率

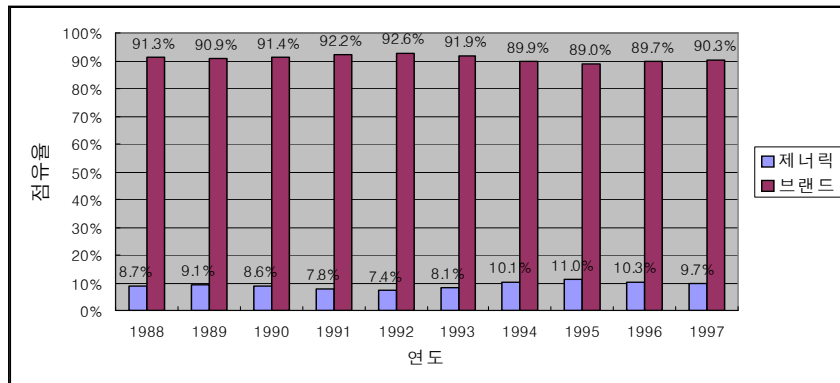
국가명	시장 점유율 (%)		기준연도	출처
	매출액기준	매출량기준		
미국	17	36	1994	Jacobzone, 2000
캐나다	12	40	1996~1997	Health Canada, 1997
네덜란드	13	30	1996~1997	Garattini, 2000
독일	28	36	1994	Drummond, 1997
영국	22	40	1996~1997	Garattini, 2000

한편 다음 [그림 3-1]과 [그림 3-2]는 미국에서 상품명 의약품과 제너릭 의약품의 매출량 기준 점유율과 매출액 기준 점유율을 연도별로 나타낸 표이다. 매출량 기준으로는 제너릭 의약품의 점유율이 1984년 18.6%(1988년에는 29.9%)에서 1997년 42.1%로 까지 증가하였으나, 매출액 기준으로는 1988년 8.7%에서 1997년 9.7%로 단지 1%만 증가하였음을 확인할 수 있다. 이는 제너릭 의약품의 가격이 상품명 의약품의 가격에 비해 현저히 낮을 뿐 아니라 지속적으로 가격이 하락하고 있음을 보여주는 그림이다.

[그림 3-1] 賣出量 基準 美國에서의 處方藥 市場 占有率



[그림 3-2] 賣出額 基準 美國에서의 處方藥 市場 占有率



이상의 예들을 통해서 볼 때 우리나라의 선·후발 제품의 가격 차는 제너릭 시장이 발달한 다른 나라의 그것에 비해 작은 것으로 평가된다. 이는 제너릭 사용의 증대를 통해 얻을 수 있는 약제비 절감액의 크기가 외국의 경우에 비해 그리 크지 않을 것임을 의미한다.

3. 年度別 價格指數

건강보험에서 급여되는 의약품은 수만 가지가 있으므로 의약품 가격의 전체적인 변화 양상은 약가지수(pharmaceutical price index)에 의해 효과적으로 측정될 수 있다. 약가지수는 통상적인 물가지수 산출방식에 의해 측정될 수 있는데, 파쉬지수(Paashe Index)에 의해 약가지수를 산출하였다. 파쉬지수는 다음과 같이 정의된다.⁴⁾

$$P = \frac{\sum p_1 q_1}{\sum p_0 q_1}$$

단, p_0 = 기준년도 약가

p_1 = 비교년도 약가

q_1 = 비교년도 약품 사용량

즉, 파쉬지수는 비교년도의 사용량을 기준으로 측정한 기준년도의 예상 지출에 대한 비교년도의 실제 지출의 비에 의해 측정된다. 본 연구에서 파쉬지수를 사용한 이유는 의약품 사용량에 대한 과거 자료가 충실치 못하여 부득이 최근의 사용량 자료에 의존할 수밖에 없었기 때문이다. 2001년 6월의 보험급여 의약품 중에서 전체 약제비에서 차지하는 비중이 높은 의약품 357개 품목을 선정하여 각 품목에 대한 가격 및 사용량, 그리고 과거의 가격을 조사하여 파쉬지수를 산출하였다. 1998년의 경제위기에 따른 환율의 급격한 인하로 인한 단기적 가격급등효과를 제거하기 위해 1998년도의 자료는 제외하였다.

이제 1995년부터 2001년 6월까지 건강보험약가의 변동을 파쉬지수에 의해 측정한 결과를 살펴보자. 본 연구의 표본조사에 의하면, 건강보험약가는 <표 3-7>에 제시된 바와 같이 고시가제도가 시행중이던 1995년부터 1999년까지 거의 변동이 없었으나, 1999년 11월 실거래가제도의 시행을

4) 파쉬지수는 일반적으로 물가수준을 파소평가하는 가능성을 내포한다.

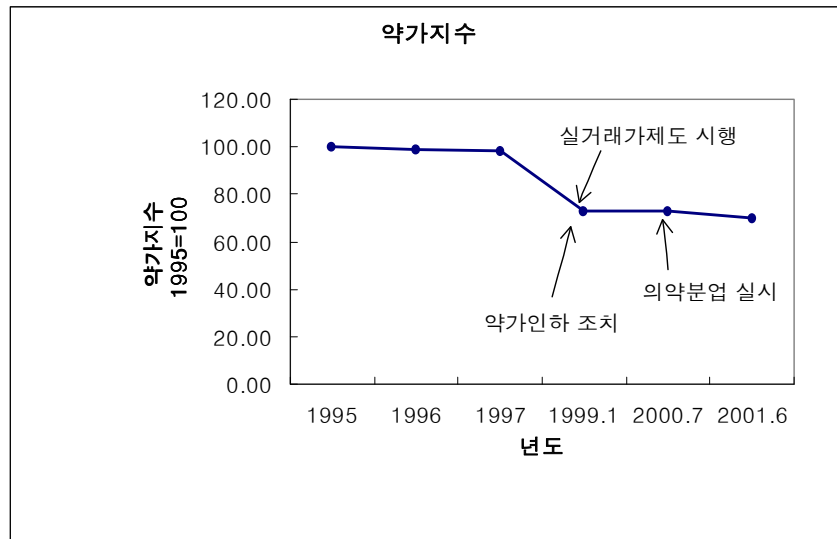
앞두고 가격의 대폭인하가 이루어져 25.5%(1997년에 비해)의 가격인하가 있었다. 그리고, 1999년 11월 실거래가 제도가 시행된 이후 2000년 7월까지의 약가의 변동이 거의 없었으며, 의약분업(2000년 8월)이 시행된 이후 2001년 6월까지의 약 3.8%의 약가 인하가 이루어졌다. 작은 폭이나마 지속적인 가격인하가 있었음을 알 수 있다. 이러한 지속적 가격인하 현상은 다른 나라에서도 흔히 볼 수 있는 현상이다.

〈表 3-7〉 保險藥價指數 推移

(1995=100)

	1995	1996	1997	1999.11	2000.7	2001.6
보험약가지수	100.00	99.11	98.19	73.19	72.97	70.23
변동률	-	-0.9%	-0.9%	-25.5%	-0.3%	-3.8%

[그림 3-3] 藥價指數의 變動推移



4. 保險藥價의 特性

이상 우리나라 보험약가의 수준과 가격구조, 그리고 가격추이를 살펴보면, 우리나라 보험약가의 경우 신규 등재시 기준으로 삼는 7개국의 약가에 비해 다소 가격이 낮은 경향이 있으나 가격비교 방법에 따라 가격지수의 크기가 크게 달라지는 바, 한마디로 우리나라 의약품 가격의 국제적 수준을 평하기에는 어려움이 있다. 더군다나 각 나라별로 조제료까지 가격에 포함된 경우가 있고, 공정가격과 시장거래 가격에 차이가 있으므로 국가별 가격비교를 통해 한 나라의 의약품 가격수준을 평하기에는 어려움이 있다. 실제 본 연구에서 분석한 바로는 영국의 경우 프랑스와 더불어 가격이 낮은 나라로 제시되어 있지만, 1996년 IMS에서 유럽 각국의 의약품 가격을 비교한 자료에 의하면 영국이 독일보다도 약가가 높은 것으로 나타나 있다. 더군다나 우리나라의 소득 수준을 이들 국가와 비교한다면 국내 의약품 가격수준이 지나치게 낮다고 평하기는 어렵다.

또한 현재 우리나라는 신규 의약품의 상한가 결정시 신약으로 비용, 효과가 우수한 의약품의 경우는 앞서 언급한 7개국의 가격을 평균한 값을 상한으로 하고 있는데, 만약 전반적인 국내 의약품 가격수준이 이들 7개국 가격에 크게 못 미친다면, 신약에 7개국 평균가를 적용하는 것은 이들 약에 상대적 가치를 크게 부여하는 것으로, 가격 통제수단으로서는 적절하지 않다고 보여진다. 따라서 이 경우 다른 통제수단, 예를 들어 기존약과의 비용-효과분석 결과를 참조하는 등의 방안이 강구되어야 할 것이다.

다음으로 국내에서 사용되는 의약품들 중 선발제품과 후발제품의 가격차를 살펴보면 그 차이가 외국에 비해 작은 것을 볼 수 있는데, 이는 국내 후발의약품의 특성, 즉 자체 상표명을 갖고 유통된다는 특성과 일종의 고시가인 상한가가 시장의 거래 가격을 충분히 반영하지 못하고 있다는 저간의 상황이 반영된 것이다. 자체 상표명을 갖고 유통된다는 것은 상표명을 알리기 위한 판촉행위 등이 수반된다는 것으로 판촉비용이 추가됨을 의미한다.

선·후발제품간의 가격차, 즉 오리지널 제품과 제너릭 제품의 가격차가

작다는 것은 참조가격제나 여타 제너릭 제품의 사용을 장려하는 제도를 도입하였을 때 얻을 수 있는 약제비 절감 효과가 크지 않음을 의미한다. 최근 보건복지부에서는 후발의약품의 등재가격을 선발의약품 가격의 80% 이내로 하도록 하였다.

마지막으로 국내의약품 시장의 가격지수의 변화를 살펴보면 실거래가 상환제 이전과 이후 모두 시간의 흐름에 따라 고시가 혹은 상한가가 지속적으로 하락하고 있음을 알 수 있다. 그러나 1999년 11월의 대폭적인 가격인하를 제외하면 큰 폭의 가격하락은 없었다. 물론 앞에서 구한 가격지수가 명목가격지수이므로 물가인상률을 고려한 실질가격지수는 더욱 큰 폭으로 하락하겠지만, 우리와 비슷한 제도를 갖고 있는 일본의 가격인하율에 비하면 그 크기가 크지 않음을 알 수 있다.

第 2 節 保險藥價管理制度의 現況

의료보험 약가제도는 1977년 의료보험 도입과 더불어 약품비 상환 기준을 제정하면서 시작되었다. 다음 <표 3-8>은 1997년 직권 실사제부터 1999년 11월 실거래가 상환제까지 우리나라 의료보험약가제도의 개요를 정리한 것이다. 직권실사제와 고시가 이후 제도의 가장 큰 차이는 등재가격을 정하는 기준이고, 고시가 이후는 유통 거래폭을 어느 정도로 할 것인지, 가격 모니터링을 어떻게 할 것인지 시기에 따라 제도의 모습이 달라진다. 다음에서는 현재 우리나라에서 실시하고 있는 보험약가 관리제도를 제품등재, 가격산정, 모니터링 및 사후관리의 흐름에 따라 살펴볼 것이다.

〈表 3-8〉 우리나라 醫療保險 藥價制度의 概要

구 분	내 용
직권 실사제	<ul style="list-style-type: none"> - 1977년 7월 최초로 보험약가 기준을 제정할 당시의 제도이었음. - 보험약가를 생산원가 수준에서 결정한다는 것을 원칙으로 하였음. <ul style="list-style-type: none"> · 이를 위하여 전국 271개 생산업소에 대한 원가 조사를 실시하였음. 일부 업소(50개 업소)에 대해서는 세무 보고자료 및 판매자료에 근거하여 직접 실사를 하였고, 나머지 업소에 대해서는 소정의 조사표 및 근거 자료를 제출하게 하였음. · 당시 원가에 일정한 유통 마진율을 가산하여, 상환가를 결정하였으며 이때 도매마진율은 12.0% 이었음. - 직권 실사제는 조사의 어려움, 그리고 조사를 통해 산출한 공장도 출하가와 제약회사가 스스로 신고한 공장도 출하가에 별다른 차이가 없었기 때문에 이후 신고제로 바뀌게 됨.
신고제	<ul style="list-style-type: none"> - 1982년부터는 직권실사제에서 신고제로 전면 개정되었음. 이 제도는 일부 유통거래폭의 조정이 이루어진 것 외에는 그 기본골격이 실거래가 상환제도 도입이전까지 계속 유지되었음. - 신고제하에서는 제조업자가 제약협회를 경유하여 신고한 공장도 출하가격(신고가)에 도매마진율을 가산하여 보험약가를 고시하였음. <ul style="list-style-type: none"> · 신고제 도입 당시 도매마진율은 저가품의 경우 12.3%, 고가약은 8.0%, 마약은 27.6% 이었는데, 이때 저가품이란 500원 이하의 정제와 5,000원 이하의 주사제를 말함. · 85년부터는 유통거래폭을 전면조정하였는데, 마약을 제외하고 저가품의 유통거래폭을 5.15%, 고가품의 유통거래폭을 3.43%로 하향조정하였음. · 90년 1월, 유통관행을 어느 정도 인정하여 도매업소가 보험의약품을 일시에 대량 거래할 때에는 유통거래폭을 기존의 5%외에 추가로 5%를 더 넓혀 주었음. 이 경우 대량 거래기준은 고시가로 환산하여 500만원을 초과하는 것으로 하였음. · 그러나 이러한 조치에도 불구하고 실제 거래는 정해진 유통 거래폭보다 훨씬 낮은 수준에서 이루어졌으며, 이 때문에 이후 의료기관을 대상으로 실거래가를 모니터링하는 과정에서도 이러한 현실 여건을 감안하여 유통거래폭이 고시가 보다 24.17% 이상 낮은 경우에만 경고와 가격인하 조치를 하였음.
실거래가 상환제도	<ul style="list-style-type: none"> - 1999년 11월, 평균 30.7%의 약가 인하와 더불어 실거래가 상환제도를 실시하였음. - 실거래가 상환제도는 의료기관이 실제 거래한 내역을 기초로 하여 약품비를 상환한다는 점에서, 고시가와 차이를 갖는다. - 실거래가 상환제도 실시 이전 실거래 내역에 대한 대대적 조사를 통하여 약가 인하율을 결정하였음. <ul style="list-style-type: none"> · 1998년 9월 1일에서 12월 31일에 이르는 기간 동안 전체 보험의약품 생산 업소(198개소) 및 도매상(262개소), 일부 의료기관(550개소)을 대상으로 13,356품목의 실거래가 내역을 조사하였음.

1. 登載 範圍

신규 의약품의 보험등재여부에 대한 검토는 약제전문위원회가 담당하는데 안전성·유효성 등이 확인된 미결정약제에 대하여 요양급여기준의 규정에 의한 비급여 대상기준을 고려하여 등재여부를 검토한다(보건복지부 고시 제2000-38호). 위원회의 검토결과는 보건복지부 장관에게 보고되는데, 실무검토결과를 보고받은 보건복지부 장관은 심의조정위원회의 심의를 거쳐 최종 등재 여부를 결정한다. 이때 요양급여기준 기준에 비급여 대상으로 지정된 경우와 기타 보험재정에 상당한 부담을 초래하는 경우 등은 전액 본인부담을 결정할 수 있다. 이러한 등재 절차를 통해 보험급여 대상으로 확정된 의약품은 별다른 문제가 없는 한 등재 상태를 유지한다.

그러나 보건복지부는 2001년 10월 '건강보험재정안정 추가대책'을 통해 일반의약품 1,403개 품목을 단계별로 비급여 전환할 예정임을 밝혔는데, 이들 의약품은 여드름치료제, 파스, 소화제 등 경미한 질환에 주로 사용되는 것들이다. 제형별로는 경구용 약이 1,248품목이며, 외용제가 155품목이다. 다음 <표 3-9>는 비급여 전환된 제품들을 유형별로 구분한 것이다.

〈表 3-9〉 給與 對象에서 除外된 一般醫藥品

유 형	품목수
종합감기약, 복합제중 감기의 증상상에 사용하는 의약품 또는 주로 자가 판단에 의거 사용되는 3개 성분 이상 복합제	119
복합제중 각종 영양제류, 치료보조에 사용하는 의약품, 갱년기 증상상에 사용하는 의약품으로 주로 자가판단에 의거 사용이 가능한 의약품	177
종합대사성 제제, 따로 분류되지 않는 대사성 의약품 중 복합제	23
치과구강용약, 최토, 진토제, 이담제, 정장제 또는 기타의 소화기관용 약 중 복합제	126
비타민제중 복합제	80
칼슘제중 복합제, 무기질 제제중 복합제	14
당류제, 유기산제제, 단백아미노산제제, 장기제제, 유유아용제 중 복합제	1
외용제인 안과용제, 또는 이비과용제 중 복합제	13
외용제인 기생성 피부질환용제, 피부연화제, 모발용제, 기타의 외피용약 중 복합제	86
진통, 진양, 수렴, 소염제, 외용제 중 복합제	35
의사의 처방가능성이 적고 주로 생약으로 구성된 의약품	2
업무 또는 일상생활에 지장이 없는 경우 사용되는 의약품	727
계	1,403

우리나라의 의약품 등재과정을 요약하면, 허가된 대부분의 의약품은 보험적용이 되나, 한약재 등과 일부 경미한 질환, 그리고 치료 이외의 목적으로 이용되는 일부 의약품에 대하여 보험급여 대상에서 제외하는 일종의 ‘급여제외목록’(negative list)을 운영하는 시스템이라 할 수 있다.

2. 價格設定方式

신규등제의약품의 상한금액에 대한 검토 역시 약제전문위원회에서 일차적으로 이루어지고, 최종 결정은 보건복지부 장관이 한다. 신청품목과 동일성분 제제가 약제급여목록 및 상한금액표에 등재되어있지 않은 경우

는 해당 품목에 대한 외국 가격이 있는지, 그리고 기존 약과 비교하여 뚜렷한 개선 효과가 있는지를 판단하여 서로 다른 산정 절차를 거친다. 우선 외국의 가격이 있고 신약으로서 비용 또는 효과 등에서 기존의약품과 비교하여 뚜렷이 개선된 것으로 평가되는 품목에 대해서는 외국 7개국(미국, 영국, 독일, 프랑스, 이태리, 스위스, 일본)의 공장도 출하가격⁵⁾을 평균한 금액에 부가가치세와 도매마진을 가산하여 산정한다. 이에 해당하지 않는 경우는 동일·유사 효능제제와 해당 제품의 상대적인 가격비를 외국의 자료를 바탕으로 하여 구한 후, 이를 기준으로 국내에서의 해당 제품의 상대가격을 정하여, 이것과 외국 7개국 평균가격 중 더 낮은 값으로 한다. 신약으로서 외국의 가격이 없는 경우는 실제 소요된 비용을 고려하여 상한금액을 검토한다.

한편 신청품목과 동일성분 제제가 약제급여 목록 및 상한금액표에 등재되어 있는 경우 후발품목은 선발품목 가격의 80% 이하로 한다. 2개 이상 등재되어 있는 경우는 기등재된 성분의 상한금액 중 최저가 이하로 하되, 최고가의 80% 이하로 한다. 함량이 같은 품목이 등재되어 있지 않은 경우는 함량비를 이용하여 가격을 정한다. 이 규정은 2001년 11월부터 변경된 것인데, 이전에는 90% 이하를 원칙으로 하였다.

일단 결정된 상한금액은 이후 요양기관이 제출한 실구입가 자료와 일부 요양기관에 대한 현지 모니터링 등을 통해 조정된다.

3. 모니터링 및 事後管理

보건복지부장관은 요양기관으로부터 제출받은 실구입가 자료를 근거로 매년 1월과 7월에 상한금액을 조정하되, 급격한 환율의 변동 및 경제지표의 변화 등으로 상한금액 조정요인이 발생한 경우와 현지 확인결과 조정

5) 외국 7개국의 공장도 출하가격은 해당국가의 약가집에 기재된 금액에서 당해 국가의 부가가치세와 약국 및 도매마진을 제외한 금액으로 미국, 영국, 프랑스, 이태리, 스위스의 경우는 동 책자금액의 65%, 일본의 경우는 82%로 하고, 독일의 경우는 약가에 따라 정해진 마진을 참조하여 산정한다(보건복지부 고시 제2000-38호).

할 필요가 있는 경우에는 수시로 조정할 수 있다(보건복지부 고시 제 2000-38호). 상한금액의 조정은 각 요양기관의 실구입가격을 가중평균한 값을 새로운 상한금액으로 정하는 식으로 이루어진다.

최근 입찰담합 방지 및 저가구매를 유도하기 위해 병원급 이상이 공개 경쟁입찰을 통해 기준약가보다 낮게 구입한 경우에는 상한금액 조정에 반영하지 않도록 하였다.

제출자료에 의한 실구입가 확인 절차를 보완하기 위하여 현지 실사를 통한 실구입가 조사를 병행하고 있는데, 조사주기는 애초 연 2회에서 현재 연 4회로 확대되었고, 조사대상기관도 600개로 확대되었다.

第 3 節 現行 保險藥價制度의 問題點

현행 보험약가제도를 신규등재, 가격설정, 모니터링으로 나누어 그 특징 및 문제점을 살펴보면, 먼저 신규등재 과정의 경우 과거에는 일부 한약제나 질병치료와 상관없는 약을 제외하고는 허가받은 의약품은 거의 대부분 보험적용을 받을 수 있었다. 그러나 최근 건강보험재정절감 차원에서 일부 일반의약품을 보험급여 대상에서 제외함으로써 급여제외 제품이 대폭 확대되었는데, 이러한 '급여제외목록'(negative list)은 대부분의 나라에서 비용 절감 목적으로 채택하고 있다.

그러나 급여제외 목록 작성에 따라 급여대상에서 제외된 약물로부터 급여 품목으로 처방이 전환되는 경우가 많이 발생하였고, 이로 인해 약물 사용의 왜곡을 야기하였다는 부정적 평가 또한 제기되고 있다. 우리나라에서도 일부 일반약의 급여제외 조치 후 처방의약품을 변경하는 의원들이 늘고 있는 것으로 보도된 바 있는데(데일리팜 2002년 1월 11일), 이러한 처방약 변경이 결국은 급여대상에 속한 고가의약품의 사용으로 이어진다는 점에서 본 조치의 보험재정 절감 효과가 기대보다 작을 것으로 예측되기도 한다.

가격설정과 관련하여 현재 우리나라는 신약인 경우 외국의 약가와 비교하여 결정하도록 하고 있고, 기존 등재약이 있는 경우는 선발품 가격의 80%이하로, 그리고 기등재되어 있는 약이 2품목 이상인 경우는 그 중 가장 가격이 낮은 것을 기준으로 정하도록 하고 있다. 후발품의 가격이 애초 선발품 가격의 90% 이하에서 80% 이하로 조정된 것은 후발제품의 가격이 다른 나라의 경우보다 상대적으로 높다는 판단에서이다. 앞절에서 살펴본 바와 같이 우리나라의 선·후발 의약품의 가격차는 다른 나라의 그것에 비해 작은 편이다. 이는 외국의 경우 후발제품들이 독자적인 상표를 갖지 않고 일반명으로만 판매하는 관계로 판촉비용이 적게 들고, 이로 인해 낮은 가격을 유지할 수 있는 것에 반해, 국내 후발제품은 독자적인 상표명으로 시장에 진입하는 관계로 판촉비용이 추가 소요되기 때문이다. 또한 국내 시장의 경우 실제 요양기관과 생산업체간 거래가 이루어지는 상황은 매우 경쟁적이나, 시장에서 형성된 가격이 고시가(상한가)에 충분히 반영되지 않음으로 인해, 상대적으로 가격이 높은 것으로 보인다. 이는 고시가제도하에서도 그렇고, 실거래가제도 하에서도 마찬가지로의 상황으로 파악된다. 따라서 후발제품의 가격을 선발제품의 80% 이하로 설정한 것은 적절한 것으로 평가되며, 아울러 상대적으로 저렴한 후발제품의 이용을 장려할 수 있는 정책적 고려가 함께 있어야 할 것이다.

그러나 신약의 경우에는 소득 수준이 높은 일부 국가의 가격을 등재가격 산정의 기준으로 함으로써 신약의 가치를 고평가 할 가능성이 있다. 즉, 소득수준이 높은 국가일수록 평균 약가가 높다는 것을 가정한다면, 신약에만 주요 7개국 가격을 적용할 경우 기존 약에 비해 신약의 가치가 지나치게 높게 평가되는 결과를 가져올 수 있다.

모니터링 및 사후관리와 관련하여 현행 보험약가 제도하에서는 요양기관이 신고한 실구입가 자료를 바탕으로 상한가를 조정하도록 되어 있다. 그러나 요양기관이 구매한 가격을 기준으로 약품비가 상환되는 경우 구매자인 요양기관은 굳이 저가로 의약품을 구매할 동기를 상실하고, 따라서 이런 조건하에서는 실거래가 자체가 빠른 속도로 상승할 것이라는 점

에서 많은 비판이 있었다(변재환, 2000). 또한 고시가상환제도에서는 공식적으로 획득가능했던 이윤을 실거래가 제도에서는 금지하고 있는 반면, 의약품 공급자의 경쟁과 판촉 활동 등의 동기와 환경은 그대로 남아 있는 상태이므로 소위 음성적 거래는 심화될 것이라는 비판도 있었다.

건강보험심사평가원이 제출한 100대 의약품의 요양기관 2001년 1/4분기 구입내역 조사결과 또한 이러한 주장을 뒷받침하고 있는데, 이에 의하면 3차의료기관의 평균 실구입가격은 보험급여 상한액의 99%를 상회하며, 비급여 대상을 제외한 보험급여 의약품 75품목 중 53품목(70%)이 상한가격으로 구매되고 있는 것으로 드러났다. 특히 외자제약사 제품은 전 품목 모두 상한가로 거래가 이루어진 것으로 나타났으며, 또 보험공단이 직영하는 일산병원, 국가예산으로 운영되는 국립의료원 및 대한적십자 소속 전국 6개 병원 모두 상한가격대로 구입하고 있는 것으로 파악되었다.

실거래가 상환제도가 가격 인하 가능성을 차단하면서 약가를 상향 고정시킨다는 이러한 비판은 일면 타당하나 의약분업이 실시되고 있고, 그러면서도 공식적인 대체 범위는 매우 제한된 현재와 같은 상황에서는 과거의 고시가 제도가 실거래가 제도보다 우월하다는 근거로서는 부족하다. 즉, 약을 구매하고 직접 거래를 하는 당사자가 처방기관인 의료기관이 아니라 약국이며, 약국의 경우 현재 상태에서 대체범위가 제한되므로 제약 회사와의 거래 환경에서 구매력을 발휘할 여지가 적다. 기업의 입장에서 보았을 때 자사 상품에 대한 결정권이 없는 약국에 가격할인을 제시할 별다른 동기가 없는 것이다. 다만 도매상과의 관계에 있어서는 약국의 가격 협상력이 여전히 유효한 만큼, 도매상의 마진을 중 일정부분이 약국으로 귀착될 가능성은 있다. 따라서 저가 구매 동기가 강한 고시가 제도를 도입한다 하더라도, 현재의 의약분업 체계 속에서는 실거래가 상환제와 별다른 차이점을 나타내지 못할 것이다.

물론 병원 입원환자의 경우 의약분업에서 예외인 상황이므로 따로 논의될 수 있다. 병원협회가 고시가 제도로의 회귀에 강한 의지를 보이는 것도 이러한 배경 때문이다. 거대 구매자인 병원의 경우 다른 어느 구매

단위보다 큰 가격할인을 받을 수 있으나, 실거래가 상환제도 하에서는 공식적 가격할인이 억제되므로 약가마진 획득 가능성이 줄어들게 되고, 제약기업과의 담합으로 구입가는 낮추면서도 신고가는 상한가에 맞출 경우 법적 책임을 지게 된다는 부담도 있다. 그러나 입원환자의 약제비 비중이 26.03%(건강보험심사평가원, 2000)에 불과한 만큼, 제도의 선택에 따른 영향이 크지 않다.

그러나 의사협회의 주장처럼 약국가에 임의 조제, 임의 대체가 성행하고 있다면, 이는 약국의 제품 선택권이 여전히 존재한다는 것이고, 이 경우 해당 약국과 제약기업간에 저가거래가 이루어질 가능성은 충분하다. 이미 벌칙 정도가 강한 약사법을 위반하고 있는 약국이라면 실거래가 상환제를 실시하고 있다 하여 신고가 대로 거래하고 있다고 보기는 어렵다.

이 경우 실거래가 상환제가 문제가 되는 것은 약가마진이 없어지는 대신 이를 보상해주기 위하여 설정된 것이 의약품 관리료인데, 약가 마진이 사라지지 않고 존재한다면 이는 요양기관에 이중의 이윤을 부여하는 셈이 된다는 점에 있다. 또한 실거래가 상환제는 고시가 제도와는 달리 각 요양기관이 구입한 내역을 신고하고 이를 토대로 상한가를 결정 고시하도록 되어 있으므로, 이 과정에서 행정비용이 수반된다.

실거래가 상환제도의 개선안을 둘러싸고, 정부는 공급자가 상한금액 인하를 우려하여 의약품 공급을 기피하는 행위를 방지하기 위하여 사후관리를 통해 할인·할증 등 부당행위가 확인될 경우에만 상한금액을 조정하고 합법적, 정상적 거래인 경우에는 실거래 가격이 상한금액에 비해 다소 낮게 형성되더라도 상한금액을 조정하지 않는다는 안을 제시하고 있다. 정부가 제시하는 정상적, 합법적 거래는 공개입찰을 통해 거래가 이루어지는 경우를 말한다. 실제 개선안의 도입 이후 입찰가가 하락하는 것으로 나타났다. 그러나 이 경우 낮은 거래가격이 상한가 인하로 연결되지 않음으로써 보험자가 궁극적 혜택을 얻지 못한다는 제한점을 가지고 있다. 그리고 사립 병원들에서 공개 경쟁 입찰을 꺼리고 있어 그 효과가 일부에 제한되고 있다는 문제점도 있다.

다음은 의약분업 제도의 실시 형태와 DRG 실시 여부 등 관련제도의
향방에 따른 고시가 제도와 실거래가 상환제도의 영향을 정리한 표이다.

〈表 3-10〉 關聯制度의 向方에 따른 告示價 制度와 實去來價 償還制度의 比較評價

			고시가제도		실거래가 상환제도	
			외래부문	입원부문(병원)	외래부문	입원부문(병원)
D R G 실 시 여 부	실시하지 않음	의약 분업 실시 형태	<ul style="list-style-type: none"> - 공식적 가격할인(약국에 대한)은 거의 없음. - 처방자에 대한 음성적 금품수수 및 비가격 경쟁 	<ul style="list-style-type: none"> - 공식적, 비공식적 가격할인이 활발히 이루어짐 - 처방자에 대한 음성적 금품수수 및 비가격경쟁도 상존 - 약가마진에 의한 의약품 과다사용 동기가 존재함 	<ul style="list-style-type: none"> - 공식적 가격할인(약국에 대한)은 거의 없음. - 처방자에 대한 음성적 금품수수 및 비가격 경쟁 	<ul style="list-style-type: none"> - 공식적 가격할인은 거의 없음. - 처방자에 대한 음성적 금품수수 및 비가격경쟁 - 약가마진에 의한 의약품 과다사용 동기가 고시가하에서보다 적을 것으로 기대
		대체 범위가 폭넓게 인정됨	<ul style="list-style-type: none"> - 약국에 대한 가격할인 경쟁 - 처방자에 대한 마케팅 활동 다소 둔화 	<ul style="list-style-type: none"> - 공식적, 비공식적 가격할인이 활발히 이루어짐 - 처방자에 대한 음성적 금품수수 및 비가격 경쟁도 상존 - 약가마진에 의한 의약품 과다사용 동기가 존재함 	<ul style="list-style-type: none"> - 공식적 가격할인(약국에 대한)은 거의 없음. - 음성적 가격할인 - 처방자에 대한 마케팅 활동 다소 둔화 	<ul style="list-style-type: none"> - 공식적 가격할인은 거의 없음. - 처방자에 대한 음성적 금품수수 및 비가격경쟁 - 약가마진에 의한 의약품 과다사용 동기가 고시가하에서보다 적을 것으로 기대
	실시함		<ul style="list-style-type: none"> - 관련없음 	<ul style="list-style-type: none"> - 공식적, 비공식적 가격할인이 활발히 이루어짐. - 처방자에 대한 음성적 금품수수 및 비가격경쟁도 상존 - 약가마진에 의한 의약품 과다사용 동기는 DRG의 비용절감동기에 의해 상쇄됨. 	<ul style="list-style-type: none"> - 관련없음 	<ul style="list-style-type: none"> - 공식적 가격할인은 거의 없음. - 처방자에 대한 음성적 금품수수 및 비가격경쟁 - 약가마진에 의한 의약품 과다사용 동기는 DRG의 비용절감동기에 의해 상쇄됨.

第 4 節 實去來價 償還制度의 影響 評價

1. 上限價에 미친 影響

앞에서 언급한 바와 같이 실거래가 상환제도는 약가마진을 없앴으로써 의약품 과잉처방 동기를 없애고 의약분업의 도입을 순조롭게 한다는 긍정적 측면에도 불구하고, 의약품 저가구매 동기를 없앴으로써 약가를 상한가에 고정시킨다는 문제점을 갖고 있다.

그러나 실제 보험약가의 변동 현황을 보면 실거래가 상환제 도입 이전의 약가 인하 품목수에 비해 실거래가 상환제 도입 이후 약가 인하 품목수가 더 많은 것을 확인할 수 있다. 그리고 실제 3장 1절의 가격지수변화를 통해 보아도, 실거래가 상환제 실시 전후 가격인하율이 고시가제도하에서보다 더 큰 것을 확인할 수 있다. 물론 1999년 11월 15일에 이루어진 약 30%의 약가인하 조치는 고시가 제도 하에서 이루어진 것이지만, 의약분업을 앞두고 대대적인 의약품 유통질서를 바로잡을 필요가 있었다는 당시의 상황을 고려한다면, 일반적인 상황으로 보기는 어려울 것이다.

그러나 실거래가 상환제 실시 이후 가격인하 품목수가 더 많았고, 가격인하율이 더 높았다는 것을 실거래가 상환제도가 시장의 가격경쟁을 촉발시켰다거나, 실거래가를 파악하기에 용이한 제도라고 평가하기는 어렵다. 오히려 의약분업 실시 이후 고가약 사용 비중이 높아지는데 따른 약제비 절감 차원에서 약가 관리 필요성이 커졌고, 이에 따라 모니터링 활동이 강화되었기 때문이라고 파악하는 것이 옳을 것이다.

〈表 3-11〉 健康保險 醫藥品 價格引下 調整 現況

	일자	인하품목수	평균인하율
고시가제 ¹⁾	1989	1,327	-
	1990	1,109	-
	1991	62	-
	1992	1,803	-
	1993	6	-
	1994	2,190	-
	1995	-	-
	1996	1,997	-
	1997	1,957	-
	1998	751	-
	평균	1,120	-
실거래가 상환제 ²⁾	1999. 11. 15	13,922	30.7%
	2000. 2. 1	319	2.0%
	2000. 10. 1	297	3.0%
	2001. 3. 7	3,441	8.7%
	2001. 8. 8	1,715	5.4%
	2001. 9. 20	656	6.0%
	계	20,250	11.14%

資料: 1) 데일리팜, 2001년 8월 20일자

2) 건강보험심사평가원, 2001.

다음 <표 3-12>는 실거래가 제도하에서 약가 조사 내역과 조치내용을 요약한 것인데, 약가에 대한 사회적 관심이 고조되었을 당시인 실거래가 제도 실시 전후로 하여 대대적인 약가조사가 있었고, 실거래가 제도가 실시된 이후인 2000년에는 모니터링 대상 기관수도 적었고 인하율도 적었다. 그러나 2000년 후반부터 모니터링 대상 기관수도 증가하고 이에 따라 가격인하율도 증가하였다. 이러한 결과와 심평원에서 발표한 실구입가 청구자료 분석 결과를 함께 고려할 때 실거래가 상환제도 하에서의 약가 인하는 실거래가를 파악하는 제도의 메커니즘이 효과를 발휘하였다고 보

다 적극적인 모니터링 활동이 주효했다고 볼 수 있다.

〈表 3-12〉 實去來價 制度 運營 現況

인하시기	1999.11.15	2000.2.1	2000.10.1	2001.3.7
실거래가 조사기간	'98.9.1~12.31	'99.11.15~2000.1.5	2000.4.27~2000.5.27	2000.10.31~2000.12.23
실거래내역 조사내용	'98.5.1~7.31 기간에 거래된 전품목(13,356개 품목)의 실구입가	- 수입의약품: '99.8.1~11.15기간에 거래된 요양기관의 실구입가 - 국산의약품: '99.4.1~11.15 기간에 거래된 요양기관의 실구입가	'99.11.15~12.31 기간에 거래된 요양기관의 실구입가	2000.1.1~6.30 기간에 거래된 요양기관의 실구입가
조사대상 기관	- 제약업소 198개소 (서면조사) - 도매상 262개소 (서면조사) - 의료기관 550개소 (서면조사 및 현지 출장 조사)	- 117개 요양기관 (서면조사) - 12개 종합병원 (현지조사)	50개 요양기관(현지조사)	- 312개 요양기관(현지조사) - 21개 도매업소(서면조사)
조치 내용	13,922개 품목, 평균 30.7% 가격인하	319개 품목, 평균 2.0% 가격인하	297개 품목, 평균 3.01% 가격 인하	3,441개 품목, 평균 8.67% 가격 인하

2. 實去來價에 미친 影響

앞에서는 실거래가 제도 실시 이후 공식적으로 드러나는 상한가의 변화를 살펴보았다. 그러나 고시가제도하에서와 마찬가지로 실거래가 상환제하에서도 상한가와 실제 시장에서 형성되는 실거래가에는 다소의 괴리가 있을 것으로 예상되는바, 의약품 도매업체를 대상으로 실거래가 상환제 실시 직후 제약업체-도매업체-요양기관간 실거래가의 변화가 있었는지를 조사하였다. 아울러 실거래가 제도 실시 이후 제약업체와 도매업체 요양기관간에 가격담합 행위가 있다는 주장에 대해서도 조사하였다.

2001년 8월 서울시내의 87개 도매상을 대상으로 설문조사한 결과 28개

도매업체로부터 응답을 받았다. 응답업체를 규모별로 보면 매출규모가 500억원 이상인 업체가 11.5%, 300~500억원인 업체가 11.5%를 차지하였고, 중간규모인 100~300억원인 업체는 26.9%, 75~100억원인 업체는 15.4%에 해당하였다. 한편 영세한 규모인 50~75억원은 19.2%, 50억원 미만은 15.4%를 차지하였다. 이러한 분포는 의약분업 평가단에서 조사한 도매업소의 분포와 거의 일치한다(조재국 등, 2001).

응답 결과를 보면 실거래가제도 실시 이후의 의약품 가격 변화에 대한 질문에서 제약회사의 공장도 가격이 인하되었다라고 응답한 비율은 응답자의 3.6%에 불과하였고, 78.6%는 인상되었다고 응답하였으며, 나머지 17.8%는 가격변화가 없었다라고 응답하였다. 그리고 의료기관으로의 납품 가격에 대해 인상되었다라고 응답한 비율이 53.6%, 변화가 없다라고 응답한 비율이 35.7%, 인하되었다라고 응답한 비율은 10.7%에 불과하였다.

〈表 3-13〉 實去來價 以後 醫藥品 價格 變化(都賣商 設問調査)

(단위: %)

	인상되었다	불변이다	인하되었다
공장도 가격	78.6	17.8	3.6
의료기관 납품가	53.6	35.7	10.7

資料: 2001년 서울시내 28개 도매업체 설문조사 자료.

또한 본 연구의 설문조사에 참여한 도매업체 중 “제약회사는 모든 요양기관에 동일한 가격으로 납품할 것을 요구한다”라고 응답한 비율이 82.1%, “모든 요양기관에 동일한 가격으로 납품하는 것은 아니지만, 요양기관에서 의료보험쪽에 신고하는 가격은 요양기관마다 거의 동일하다고 들 한다”라고 응답한 비율은 67.9%, “제약회사로부터 고시가를 준수하지 않으면 책임을 묻겠다는 통지를 접수한 적이 있다”라고 응답한 비율은 77.8%로 나타나 의료기관에서 정부에 신고하는 의약품 가격에 대해 제약회사와 의료기관간에 체계적인 담합이 있음을 시사하고 있다.

물론 설문수거율이 낮고, 설문조사 당시 응답자들이 의약분업 이후의

상황과 혼돈하는 것을 방지하기 위하여 ‘의약분업과는 별개이고 의약분업 이전의 가격변화를 묻는 질문’이라는 문항을 삽입하긴 하였으나 응답자가 과연 이를 얼마나 충분히 이해하였는지는 확실하지 않다. 그러나 이러한 한계에도 불구하고, 본 조사 결과는 실거래가제도 이후 전반적으로 실거래가의 상승이 있었음을 보여주기에 충분한 근거 자료가 될 수 있을 것이다.

3. 健康保險財政에 미친 影響

실거래가 상환제도가 실시된 지 얼마되지 않은 2000년 7월부터 의약분업이 시행되었고, 곧이어 2001년부터 건강보험 재정위기가 도래하면서 정부가 여러 가지 재정안정대책을 내놓는 등 짧은 기간 내에 여러 가지 제도가 동시에 시행되었기 때문에 사실 의약품 가격의 변화 외에 다른 영향에 대해서는 정확히 실거래가제도의 효과만을 분리하여 파악하는 것이 원천적으로 불가능하다. 최근의 약가 인하와 그에 따른 건강보험재정 절감액을 추정한 자료에 의하면 <표 3-14>에 제시되어 있는 바와 같이 1999년 11월 15일의 약가인하로 약 9천억원의 재정절감효과가 있었던 것으로 추정되나 이것은 대대적인 가격인하로 인한 효과이지, 실거래가 제도의 효과라고 보기는 어렵다.

<表 3-14> 健康保險 醫藥品 價格引下와 豫想 財政節減額

일자	품목수	평균인하율	연간보험재정절감액
1999. 11. 15	13,922	30.7%	8,974억원
2000. 2. 1	319	2.0%	-
2000. 10. 1	297	3.0%	23억원
2001. 3. 7	3,441	8.7%	795억원
2001. 8. 8	1,715	5.4%	236억원
2001. 9. 20	656	6.0%	237억원
계	20,250	11.1%	10,265억원

資料: 건강보험심사평가원, 2001.

第 4 章 外國의 藥劑費 償還制度 考察

第 1 節 藥劑費 節減을 위한 制度 改革 動向

1990년대 들어 OECD 소속 국가들은 늘어나는 보건의료비 지출을 억제할 목적으로 다양한 비용 절감책을 시도하였다. 약제비 절감 대책 역시 이러한 전반적인 보건의료비 증가 억제 대책의 일환으로 마련되었다. 평균적으로 보아 OECD 소속 국가들의 경우 약제비는 총 보건의료비의 15% 정도를 차지하는 것으로 알려져 있는데, 이 비중은 입원 및 외래 서비스에 비해 그 크기가 크지 않은 편이다. 그럼에도 불구하고 OECD 각국이 다양한 약제비 절감책을 구사 혹은 고려하고 있는 것은 약제비가 다른 보건의료비용에 비해 통제하기가 용이하다는 판단과 아울러, 의약품에 대한 소비자의 수요가 가격에 민감하다는 특성을 갖고 있기 때문이다. 또한 약제비의 상당 부분이 공적 의료보험에서 지불되는바 공공재정에 대한 압박을 피하기 위한 수단으로 강도높은 약제비 인하 노력을 행하고 있다. 다음 <표 4-1>와 <표 4-2>는 OECD 국가들의 보건의료비중 약제비 지출 비중과 공공부문에서 지불되는 약제비 비중을 나타낸 것이다. 주로 소득 수준이 낮은 나라들의 경우 전체 보건의료비중 약제비 비중이 차지하는 비중이 큰 것을 볼 수 있다. 한국의 경우는 1990년과 1998년의 약제비 비중이 급격하게 감소한 것으로 나타났는데, 정작 국내 의료보험 자료 등에서 약제비 비중의 급격한 감소를 추론할 만한 근거가 없는바, 1998년의 값을 그대로 인정하기는 어렵다.

〈表 4-1〉 OECD 各國의 保健醫療費中 藥劑費 比重, 1970~1998

연도 ¹⁾	1970	1980	1990	1998 ²⁾
오스트레일리아	13.6	7.9	8.9	11.4
오스트리아	-	-	-	-
벨기에	28.1	17.4	15.5	16.1
캐나다	11.3	8.5	11.4	15
체코	-	-	21	25.5
덴마크	-	6	7.5	9.2
핀란드	12.6	10.7	9.4	14.6
프랑스	23.2	15.9	20	21.9
독일	16.2	13.4	14.3	12.7
그리스	25.5	18.8	14.5	14.7
헝가리	-	-	-	26.5
아이슬란드	16.1	15.9	15.7	15.5
아일랜드	22.2	10.9	11.1	9.9
이탈리아	14.5	13.7	18.3	17.5
일본	-	-	21.4	16.8
한국	-	-	25.7	13.8
룩셈부르크	19.7	14.5	14.9	12.3
멕시코	-	-	-	-
네덜란드	9.8	7.4	9.1	10.8
뉴질랜드	-	11.9	13.8	14.4
노르웨이	7.8	8.7	7.2	9.1
폴란드	-	-	-	-
포르투갈	13.4	19.9	24.9	25.8
슬로바키아	-	-	-	-
스페인	-	21	17.8	20.7
스웨덴	6.6	6.5	8	12.8
스위스	-	-	8.2	7.6
터키	-	-	20.5	-
영국	14.7	12.8	13.6	16.3
미국	12.4	9.1	9.2	10.1
14개국 평균 ³⁾	15.8	11.8	12.8	14.1

註: 1) 오스트레일리아의 경우는 1971년, 네덜란드의 경우는 1972년 자료임.

2) 벨기에, 이탈리아, 뉴질랜드, 노르웨이, 스페인, 스웨덴, 영국의 경우 1997년 자료임.

3) 14개국 평균은 1970~1998년의 기간동안의 자료가 완전히 갖추어진 14개국 평균을 의미함.

資料: Jacobzone, S., *Pharmaceutical Policies in OECD countries*, OECD, 2000

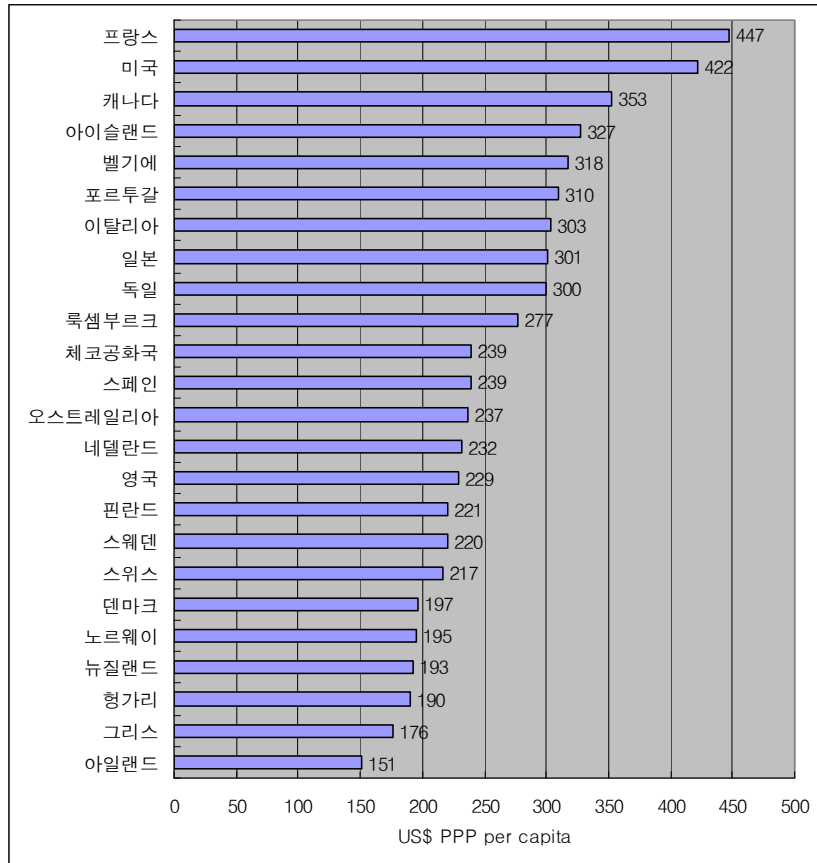
〈表 4-2〉 OECD 各國의 藥劑費 中 公共部門에서 支出하는 藥劑費 比重, 1970~1996

연도	1970	1980	1990	1996
오스트레일리아	55.1	44.2	44.4	49.5
오스트리아	57.8	65.3	57.2	59.1
벨기에	59.4	58.0	46.9	45.4
캐나다	3.6	25.0	32.5	36.0
덴마크	47.4	45.3	38.9	50.3
핀란드	33.4	46.4	47.6	46.4
프랑스	64.6	64.9	60.9	61.4
독일	64.3	73.6	73.1	72.7
그리스	49.8	52.6	61.2	59.4
아이슬랜드	45.5	51.1	70.4	65.7
아일랜드	50.1	52.0	64.8	78.6
이탈리아	95.4	70.0	66.5	40.1
일본	-	-	61.2	65.9
룩셈부르크	82.7	86.4	84.8	80.8
네덜란드	73.3	67.9	66.9	64.2
뉴질랜드	75.0	81.7	74.3	70.6
노르웨이	40.0	41.8	78.6	78.7
포르투갈	66.7	67.3	62.1	63.1
스페인	-	64.7	71.7	74.4
스웨덴	61.2	72.7	71.7	71.1
스위스	31.3	43.8	55.6	61.1
영국	66.8	64.9	66.7	63.3
미국	4.7	7.4	10.8	14.5
OECD 평균	48.9	54.3	56.7	57.1

資料: Jacobzone, S., *Pharmaceutical Policies in OECD countries*, OECD, 2000.

한편 OECD 각국의 일인당 약제비 지출 수준을 보면, 1998년 지출액을 기준으로 하였을 때, 프랑스의 지출 수준이 가장 높고, 다음이 미국의 순이었으며, 아일랜드, 그리스가 1인당 약제비 지출 수준이 가장 낮은 것으로 나타났다(그림 4-1 참조). 프랑스는 앞의 <표 4-1>에서 살펴본 보건의료비중 약제비 지출의 비중에서도 20%를 넘는 것으로 나타나 약제비 지출 수준이 매우 높은 나라에 속한다.

[그림 4-1] 一人當 藥劑費 支出(US\$ PPP), 1998



資料: OECD, *Health at a Glance*, 2001.

OECD의 통계는 OECD 소속 회원국이 제출한 자료를 기초로 하여 작성되는데, 또 다른 자료로 의약품 통계회사인 IMS에 의해 작성된 자료에 의하면 1996년 현재 유럽지역에서 일인당 약제비 지출이 가장 많은 곳은 프랑스, 다음은 스위스, 벨기에, 독일, 오스트리아, 스웨덴, 핀란드, 네덜란드, 포르투갈, 이탈리아, 덴마크, 노르웨이, 스페인, 영국, 그리스, 아일랜드의 순이었다. 반면 국가간 가격비교에서는 1996년 현재 가장 가격이 높

은 곳이 네덜란드, 다음이 아일랜드, 덴마크, 영국, 벨기에, 독일, 룩셈부르크, 이탈리아, 스페인, 오스트리아, 그리스, 포르투갈, 프랑스 순이었다. 이를 토대로 보면 프랑스는 가격은 가장 낮으나, 약제비 지출은 가장 높은 반면, 영국은 가격은 높은 편이나, 지출은 상대적으로 낮은 것을 확인할 수 있다.

다음 <표 4-3>은 이상 각국의 약제비와 가격수준에 대한 평가를 통해 유럽 각국이 당면한 문제를 정리한 것이다(Salomon Smith Barney, 1998).

<표 4-3> 유럽 각국이 당면한 문제

	문제의 형태		정부 부채	대책마련 필요성	비고
	가격	사용량			
프랑스		•		•	약제비가 높음
포르투갈		•			
독일	•	•		•	약가가 높음
벨기에	•	•	•	•	공공부채가 수준이 높으며, 약가도 높음
오스트리아					
이탈리아			•	•	시장이 불안정. 높은 공공부채 수준
스페인					보건의료에 대한 접근성이 높아짐에 따라 사용량이 급증하고 있음
그리스					일인당 약제비 지출수준이 낮음
덴마크	•			•	약가가 높음
네덜란드	•		•	•	약가가 높음
영국	•				안정된 시장, NHS, 일인당 약제비가 낮음
아일랜드					일인당 약제비 지출수준이 낮음
스웨덴					약제비 지출을 줄이기가 정치적으로 어려움
핀란드					
노르웨이					약제비 지출을 줄이기가 정치적으로 어려움

資料: Salmon Smith Barney, *Market Analysis, The Search for Value in Global Pharmaceuticals*, 1998.

第 2 節 主要 藥價 및 藥劑費 規制政策의 內容

각국은 자국의 의약품 시장의 성격과 의약정책의 목표에 비추어, 나름의 약가관리정책을 운영하고 있다. Burstall(1997)은 이를 크게 가격통제와 약제비 통제, 그리고 소비자에게로의 부담 전가의 세 유형으로 나누어 유럽국가의 공공약제비 통제정책의 특징을 살펴본 바 있다. 가격통제에 해당하는 정책으로는 제품별 직접 가격통제, 기업이윤통제, 제너릭사용장려 등이 있으며, 약제비 통제에 해당하는 것으로는 의사별 혹은 의사 집단에 대한 약제예산정책이 있다. 소비자에게로 그 부담을 전가시키는 유형의 정책에는 상환대상약물을 제한하는 정책, 본인부담금 부과 정책, 그리고 본인부담금 부과 정책의 한 유형으로서의 참조가격제가 해당한다.

1. 價格統制

가. 製品別 價格規制 方式

공공부문에서 약제비를 상환하는 대부분의 나라에서는 일찍부터 제품별 가격을 직접 규제하는 정책을 실시하였다. OECD 국가 중에서는 오스트레일리아, 오스트리아, 벨기에, 핀란드, 프랑스, 그리스, 헝가리, 일본, 이탈리아, 한국, 멕시코, 노르웨이, 스페인, 스웨덴, 스위스가 제품별 가격규제를 행하는 나라들이다(Jacobzone, 2000).

가격을 정하는 기준은 나라마다 차이가 있는데, 원가를 기준으로 하는 경우도 있고, 약물의 치료적 가치를 기준으로 하는 경우도 있으며, 기준에 출시된 약물의 가격이나, 다른 나라의 가격을 참고하는 경우도 있다. 그리고 일부 국가의 경우 자국 경제에의 기여도를 감안하기도 한다(Jacobzone, 2000).

일반적으로 직접 가격규제를 행하는 나라들의 제품가격은 그렇지 않은 나라들의 가격보다 낮은 경향이 있다(Drummond, 1997). 그러나 이들 직접 가격규제를 행하는 나라들의 경우 가격인하를 회피하기 위한 수단으로

유사개량약(me too drug)으로 대체하는 경우가 많으며, 이 때문에 질을 보정한 가격은 통계지표상에 나타난 값보다 더 크게 된다. 특히 가격을 정함에 있어 포장단위를 기준으로 하는 경우 용량, 포장, 조성 등에 약간의 변화만 있어도 새로운 약으로 등재하여(유사개량약, me too drug) 가격인하 요구를 회피하는 경우가 있어 문제가 된다. 참조가격제는 이러한 문제를 피할 수 있다는 점 때문에 주목을 받고 있다(Jacobzone, 2000). Thomas(1995)에 의하면 프랑스, 이탈리아, 일본 등 직접 가격규제를 행하는 나라들의 경우 가격은 낮으나 대신 의약품 사용량이 증가하여 전반적 약제비 지출은 높은 경향이 있다고 한다.

다음은 제품별 가격규제 방식을 채택하는 경우, 특히 새로운 가격을 등재하는 경우에 적용되는 방식이다. 기존 제품에 대한 가격은 불가인상률 등을 상한으로 하여 시장가격에 대한 모니터링을 통해 통제한다.

1) 원가보상방식

1993년 이전 이탈리아의 경우 원가를 기준으로 치료효과와 자국경제에의 기여도 등에 따라 원가에 대한 가산액을 달리하여 가격을 책정하였다. 이때 원가는 연구개발비용에 얼마의 값을 할당할 것인가에 크게 의존하는데, 임의적이고 주관적인 성격이 강하다. 이 방식은 1993년 이탈리아 가격 검토위원회의 부패 스캔들 발생 이후 국제가격비교방식으로 전환되었다(Danzon, 1996).

2) 치료적 가치에 근거한 방식

신약의 등재시에 그 가격을 해당 약의 치료적 가치에 따라 설정한다는 착상은 1993년 오스트레일리아에서 시작하였다(Drummond 등, 1997). 치료적 편익에 따라 가격을 설정할 경우 이윤이 사회적 가치에 직접 연동되므로, 기업으로 하여금 사회적 편익이 큰 부분에 연구개발 활동을 집중할 동기를 부여한다(Bloom 등, 1998). 이는 생산적 효율의 달성과 관련되어 있다. 생산적 효율은 기업이 의약품을 비용효과적인 방식으로 생산하는 것

을 말하는데, 연구개발활동도 동적 생산과정의 한 투입요소이므로, 정확한 수준의 연구개발활동의 양을 결정하는 것 역시 생산적 효율의 한 요소이다. 그러나 Bloom등(1998)은 시장의 규모가 크지 않은 국가의 경우 일국의 정책이 기업의 생산요소 투입과 관련한 결정에 큰 영향을 미치지 못하므로, 치료적 편익에 따라 가격을 결정하는 정책이 생산적 효율의 달성에 기여하는 바는 크지 않다고 주장하였다.

Drummond(1997)은 약가관리에 경제성 평가 결과를 활용하는 것의 유용함을 언급하였는데, 가격통제를 강하게 실시하는 국가에서 별다른 질적 개선사항이 없는 유사개량약(me too drug)이 양산되는 것을 막기 위하여도 경제성 평가결과를 가격설정 과정에 활용할 필요가 있다고 지적하였다. 참조가격제를 적용하고 있는 경우에도 참조가격에서 제외되는 약들의 가격이 급등하는 것을 방지하기 위하여 이들 약의 가격과 상환여부 결정에 경제성 평가의 결과를 활용할 수 있을 것이고, 미국처럼 약가결정이 자유로운 시장의 경우에도 경제성 평가결과를 가격협상의 기초자료로서 활용할 수 있을 것이다. 오스트레일리아는 1993년 1월부터 의약품의 신규 등재과정에 경제성평가결과를 제출할 것을 의무화하고 있는데, 제도 시행 첫 두 해가 지난 후 Pharmaceutical Benefits Advisory(PBAC)⁶⁾에는 133건의 평가결과가 제출되었다. 제출된 건을 경제성 평가의 유형에 따라 구분하여 보면 비용최소화분석이 28%, 비용효과분석이 44%, 비용효용분석 2%,

6) 이 위원회는 의사와 약사로 구성되어 있는데, 보건부장관에게 어떤 약이 National Health Act(1953)에 따라 상환될 것인지에 대하여 조언을 한다. PBAC의 조언은 상대적 효과, 비용효과, 그리고 제품의 임상적 용도를 고려하여 이루어진다. 같거나 비슷한 적응증에 대해서는 이미 등재된 다른 약물과 비교를 하며, 적절한 비교대상이 없는 경우에는 표준적인 의료서비스와 비교하여, 그 제품의 편익과 비용에 대해 비교한다. 약물의 비용효과를 평가하는 과정에 도움을 주기 위하여 PBAC는 두 하부 위원회를 소집하는데, 경제분과(The Economics Sub-Committee)는 1년에 4번 만나 PBAC에 각 회의 때마다 제출된 약20건의 상환요구건에 대하여 그 질과 적절성에 대해 자문한다. 대개는 기업이 제출한 결과를 검토한다. 다른 하부위원회는 약물의 이용 현황을 추적하여 해당약물이 상환대상이 되는 용도 이외의 용도로 사용되고 이것이 비효율적이라고 판단되었을 때, 가격을 조정할 수 있다 (Freemantle, 1999).

비용편익분석 0%, 질적 연구 26%의 분포를 보였다고 한다(Drummond, 1997; Freemantle, 1999).

3) 가격비교방식

그외 신제품의 가격을 결정함에 있어 이미 출시된 약들 중 치료효과나 약리작용이 유사한 제품의 가격이나, 다른 나라의 가격을 참조하여 결정하기도 한다. 캐나다의 Patented Medicine Prices Review Board(PMPRB)같은 경우는 기존약물과의 가격비교 결과와 다른 나라와의 가격비교 결과 중 그 값이 더 낮은 것을 가격설정의 상한선으로 한다(Anis, 1998). 이처럼 내부, 혹은 외부의 약가를 참조하여 가격 상한선을 설정하는 방식은 약가가 상대적으로 높았던 국가의 경우 가격인하 효과가 뚜렷하였다. 예를 들어 네덜란드의 경우, 유럽 4개국의 가격을 가격설정의 상한가로 하는 최대 가격법을 통과시킨 후 약가가 현저히 하락하였다(Danzon, 2001). 그러나 이미 약가가 충분히 낮은 나라의 경우 그 효과가 크지 않을 것으로 예상된다. 대부분 약가 상한의 기준으로 삼는 국가들은 소득수준이 높은 국가들로, 소득수준을 가격탄력성의 대리변수로 파악하였을 때 약가 수준이 상대적으로 높은 국가들이라 할 수 있다. 따라서 상대적으로 소득수준이 낮고 약가수준이 낮은 나라로서는 이들 고소득 국가의 가격 수준을 참고하는 것이 자국의 가격을 안정화시키는 데에 별 도움이 되지 못할 것이다.

나. 利潤率 統制

의약품에 대한 가격규제의 한 방식으로 기업의 이윤율을 고정하는 대표적 사례는 영국이다. 스페인이나 프랑스도 이 방식을 일부 적용하고 있지만 이들 나라의 경우 가격 결정의 기초가 비용이라는 점에서 영국의 방식과는 차이가 있다(Jacobzone, 2000).

영국의 Pharmaceutical Price Regulation Scheme(PPRS)는 상품명 처방약의 가격을 규제하는 장치인데, 기업의 자발적 참여를 기초로 하며 목표 이윤

율을 설정함으로써 간접적으로 가격을 통제하는 방식을 취하고 있다. PPRS는 영국 기업이 국제 시장에서 나타낸 성과와 영국 국내 시장에서의 낮은 비용 때문에 많은 주목을 받았다. NHS에 판매되는 모든 상품명 처방약이 PPRS의 대상이 되며, 제너릭 제품과 OTC 제품은 제외된다(Department of Health, 2001).

PPRS의 운영방식⁷⁾을 보면 우선 17~21%의 범위 내에서 기업별 목표이윤율을 정하는데⁸⁾ 이때 자본수익률(Return of Capital: ROC)을 그 기준으로 한다. 목표 이윤율이 정해지면 다음으로는 각 기업이 제출한 재정보고서⁹⁾를 토대로 자본수익률을 평가하는데, 만약 기업이 목표이윤율(21%)을 40% 이상 초과하면 초과분을 총액으로 보건부에 반납하거나 초과분에 해당하는 만큼 가격인하를 하도록 한다(Department of Health, 2001). 반면 기업의 이윤율이 목표 이윤율(17%)보다 50% 이상 낮으면, 목표 이윤율의 80%를 맞추는 선에서 가격인상신청을 할 수 있다(Department of Health, 2001). 영국에 기반을 두지 않은 기업의 경우, 영국 국내에서의 투자 자본이 적기 때문에 이 경우는 자본수익률이 아닌 매출수익률(Return of Sales)을 기준으로 한다.

이 방식은 기업이 제출한 모든 비용을 그대로 인정하지 않는다는 점¹⁰⁾에서 원가 가산(cost plus) 방식과는 다르다. PPRS에서 허용하는 비용을 보면 연구개발비용의 경우 NHS 판매액의 20%까지를 허용하며 특허 물질을 갖고 있는 경우 추가로 물질당 0.25%를 허용한다. 가격인상 신청서를

7) 1999년 이전 안에서는, 목표수익률이 17-21%의 범위이었고, 초과금 납부 등의 불이익을 당하지 않는 범위는 이 기준의 상하 25% 이었다.

8) 기업별로 이 목표 수익률을 정하는데, 영국보건부가 보기에 해당 기업의 혁신정도가 어느 정도인지, 그리고 영국경제에의 기여도는 어느 정도인지를 평가하여 결정한다.

9) NHS에 판매하는 의약품이 연간 2천만 파운드를 넘는 기업은 자세한 연간 재정보고서(Annual Financial Returns: AFR)를 영국보건부에 제출하도록 되어있다.

10) 허용비용의 제한 외에, 기업이 제출한 비용과 자산의 합리성을 검토하기 위해 영국보건부는 지난 수년간 제출된 해당기업의 비용 자료, PPRS 적용을 받지 않는 기업의 비용 자료, 다른 비슷한 기업 혹은 산업으로부터 생산된 비용자료를 함께 검토하도록 하고 있다(Department of Health, 2001).

평가할 때는 NHS 판매액의 17%까지를 허용하는데 두 경우 모두 허용범위 내에서 연구개발비용을 인정받으려면 실제 연구개발비용을 지출하였다는 것을 증명하여야 한다(Department of Health, 2001). 실제 제약기업의 연구개발비용 지출 비중이 평균적으로 11%인 것을 감안하면 PPRS가 연구개발투자비용인정에 매우 관대함을 알 수 있다(Bloom 등, 1998).

반면 판촉비용은 NHS 판매액의 7%¹¹⁾까지만을 허용하고, 가격인상신청서를 평가할 때에는 4%까지만을 허용한다(Department of Health, 2001). 이는 실제 기업의 판촉비용 지출 규모보다 적은 것인데, 이는 판촉비용에 대한 PPRS의 가치판단이 반영된 결과라 하겠다(Bloom 등, 1998).

1999년의 PPRS 협약문에 따라 기업과 보건부 간에 통상적인 협상으로 해결되지 않는 중요한 이슈에 대해 중재할 목적으로 중재 패널을 구성하였으나, 아직까지 어떤 이슈도 의뢰된 바가 없다고 한다(Department of Health, 2001). 이 외에도 1999년 10월 1일자로 PPRS의 적용을 받는 약물의 가격을 4.5% 인하하도록 하였고, 보건부의 사전허가 없이는 가격인상을 할 수 없게 하였다(Department of Health, 2001).

영국의 PPRS는 20년이 넘는 기간동안 안정적으로 운용되고 있는데, 이러한 PPRS의 성공이유에 대해 Jacobzone(2000)은 영국의 경우 공공기관이 제약산업과 높은 신뢰관계를 구축할 수 있는 능력을 갖고 있었고, OECD 국가 중 가장 집중화된 산업구조를 갖고 있으며, 의사 처방에 대해 엄격한 제한을 두고 있고, 신약에 대해 탄력적 규제를 행하면서도 오래된 약물에 대해서는 강한 비용 억제책을 사용함으로써 전반적으로 약제비를 통제할 수 있었기 때문이라고 평가하였다.

그러나 다른 한편으로 PPRS는 과도하게 높은 가격을 허용하며, 비용삭감의 동기가 거의 없고, 이윤을 책정과정에서 투명하지 않다는 비판 또한 받고 있다(Bloom 등, 1998; Burstall, 1997). 비용삭감의 동기가 없다는 것은 이윤을 계산에 있어 지출한 비용이 그대로 인정되기 때문인데, 이러한 문제점을 방지하기 위해 영국보건부는 '합당한 생산비용'만이 지출비용으

11) 1999년 이전에는 NHS 판매액의 9%까지를 허용하였다(Bloom et al., 1998).

로 허용된다고 밝힌바 있다(Department of Health, 2000). 합당한 비용의 수준을 측정하기 위해서는 다른 기업의 자료나 해당 기업의 이전자료와 비교하는 방식을 취하고 있는데, 다른 기업과의 비교는 그 생산과정이 서로 달라 직접 비교가 쉽지 않고, 또 해당 기업의 이전 자료와 비교하는 경우 오히려 현재 비용이 미래비용산정에 영향을 줄 것을 우려하여 현재 비용을 줄이지 않는 효과를 창출하게 되는 문제점이 있다(Bloom 등, 1998).

투명성이 부족하다는 지적은 이윤율 결정과정을 외부에서 알 수 없다는 문제점 때문이다. 실제 기업에서 연간재정보고서를 PPRS에 제출하면 PPRS는 이중 얼마만큼을 비용으로 인정할 것인지를 결정하여 새로운 자본수익률을 계산해낸다(Bloom 등, 1998; Department of Health, 2001). 그러나 이 과정은 PPRS와 기업만이 알 수 있어 투명성의 문제가 제기된다. 투명성 증진의 한 도구로 의회에 PPRS의 활동보고를 하도록 되어 있으나, 이 보고서에도 총액으로 비용이 얼마인지, 수익이 얼마인지가 보고될 따름이며, 기업별 결과는 보고되지 않는다. 이는 기업의 영업비밀을 보장하기 위해서이다(Bloom 등, 1998).

그러나 이러한 문제점에도 불구하고 현재의 PPRS 제도가 유지되는 것은 안정된 규제환경을 제공하기 때문인데, 정부와 산업계측이 공동으로 마련한 합의문은 5년 동안 지속적으로 적용된다. 또한 탄력적 제도 운영으로 신약의 도입을 촉진하는 효과가 있으며, 연구개발활동을 장려하고 국내자본에 보다 관대한 수익률을 부여함으로써 생산, 연구개발 시설을 영국으로 돌리는 동기를 제공한다(Bloom 등, 1998).

다. 一般名醫藥品(generics) 獎勵

OECD 의약품 시장에서 최근 진행중인 몇 가지 특징 중 하나는 제너릭 제품의 시장 침투율이 높아지고 있다는 것이다(Jaconzone, 2000). 제너릭 시장이 확대되는 배경에는 각국의 약제비 절감 동기와 특허만료되는 약이 증가하고 있다는 등의 배경이 있다(Garattini 등, 2000).

제너릭은 기존의 상품명 제품과 동일한 일반명(성분명)을 가진 제품으

로서, 화학조성 역시 동일한 제품을 말한다. 이는 스스로 자기 상품명을 갖고 있는지, 제조회사명이 함께 쓰여지는 지에 따라 다시 다음과 같은 세 가지 범주로 구분할 수 있다(Garattini 등, 2000).

- 고유 상품명을 가진 제품(branded generics): 일명 카피제품
- 일반명 하에 판매되나 제조회사의 이름을 함께 표시하는 제품(semi-branded generics)
- 일반명만으로 판매되는 제품(unbranded generics)

일반적으로 보아 이중 가장 가격이 낮은 제품은 일반명 만으로 판매되는 제품이다. 고유상품명을 가진 제품의 경우 연구개발비용은 따로 소요되지 않는다 하더라도 시장 진입을 위해 별도의 판촉비용을 지출하게 되므로 가격이 더 비싼 편이다.

미국 등 주요 OECD 국가들은 의약품 정책을 수립함에 있어 혁신적 약물에 대해서는 높은 초기 이윤을 허용함으로써 연구개발에의 투자 동기를 고취하고, 이를 통해 미래 약물에 대한 적절한 보호를 행함과 아울러 특허가 만료된 제품에 대해서는 제너릭 제품의 이용을 활성화함으로써 약제비를 절감하는 전략을 사용하고 있다. HMO와 같은 가격의식적인 구매자의 등장도 이러한 일반명의약품의 확산을 촉진하는 중요한 동인이 되었다(Jaconzone, 2000).

OECD 국가 중에서는 미국, 캐나다, 덴마크, 독일, 네덜란드, 영국 등이 제너릭제품의 시장 점유율이 비교적 높은 나라에 해당하는데 미국의 경우 처방약의 양으로 보아 1996년 현재 제너릭 제품의 시장점유율이 43%에 이르는 것으로 알려져 있다(CBO, 1998).

영국에서 제너릭 제품의 점유율이 높은 데에는 약가나 약제비 관련 정책뿐 아니라 교육과정의 영향도 크게 작용하였다(Burstall, 1997). 영국에서는 1970년대 이후 일반명으로 처방하는 것이 보편적이었는데, 영국의 의과대학에서는 학생들을 가르칠 때 일반명만 사용하였고, 이러한 이유로 영국의 일반의들은 일반적으로 제너릭 제품에 대하여 긍정적인 태도를 갖고 있다고 한다(Burstall, 1997; Garattini 등, 2000). 1985년에는 일종의 처

방제외목록인 선택적 리스트(selected list)가 도입되었는데, 이 목록에 포함된 약들에 대해서는 제너릭 제품을 제외하고는 NHS에서 상환되지 않는다. 이에 따라 한 해에만 제너릭 제품을 처방한 경우가 53% 증가하였다(Burstall, 1997). 영국의 경우 상품명으로 처방된 약에 대해 약사가 대체를 할 수 없으나, 의사들의 제너릭 제품에 대한 태도나, 다른 재정적 인센티브로 인해 일반명 처방이 광범위하게 이루어지고 있으므로 굳이 대체권을 인정할 만한 필요를 느끼지 않는다. 의사가 일반명으로 처방하는 경우 약사는 어느 약이나 조제할 수 있으나 NHS는 Drug Tariff¹²(DTL)에 등재된 제너릭 제품의 가격으로만 상환함으로써 제너릭 제품의 조제를 유도하고 있다(Garattini 등, 2000).

한편 제너릭제품의 판매가 상대적으로 적은 나라로는 프랑스, 벨기에, 스위스 등을 들 수 있는데, 프랑스는 1996년에서 1997년 사이 제너릭의 시장 점유율을 늘이기 위한 법이 개발됨에 따라 1996년에 3.3%이던 제너릭의 점유율이 1999년 말에 처방량의 면에서 8.4%까지 상승하였다. 벨기에, 스위스도 1997년 현재 3%정도를 차지하는 것으로 알려져 있다(Jacobzone, 2000).

이탈리아, 포르투갈, 스페인, 아일랜드는 제너릭의 판매가 거의 혹은 전혀 기록되지 않는 나라에 속하는데, 이탈리아의 Fattore and Jommi(1998)에 의하면 이탈리아에서 제너릭제품의 시장점유율은 0.4% 정도에 불과한 것으로 나타났다(Jacobzone, 2000).

2. 藥劑費 統制

약제비는 약의 가격과 양 모두에 의해 결정된다. 약의 가격을 통제하는

12) 영국보건부를 대신하여 처방약가격당국(Prescribing Price Authority)에 의해 발표된 공식리스트이다. 시장에서 제너릭제품의 가격은 제품마다 차이가 있으나 NHS에서 상환하는 금액은 동일한다. 이 가격은 매달 발간되는 DTL에 발표되는데, 이 가격은 5개 주요업체(2군데의 도매상과 3군데의 제조업체)의 출하가를 가중평균하여 계산된다.

데 초점을 맞춘 약제비 통제 정책이 상당한 가격인하 효과에도 불구하고 약제비 절감에는 그다지 큰 성과를 거두지 못하고 있는 것은 양과 제품 구성(mix)의 변화를 통제하지 못하였기 때문이다. 가이드라인이나 정보제공 등을 통해 적절한 약의 사용을 유도하고자 하는 노력이 있기는 하나 큰 성과는 거두지 못하고 있다(Hellerstein, 1998).

반면 영국과 독일에서 대표적으로 실시되고 있는 예산제도는 약의 가격과 양을 함께 통제하는 정책으로 약제비 절감에 비교적 큰 효과를 나타내고 있는 것으로 평가된다(Burstall, 1997; Bloor 등, 1996; Ulrich 등, 1996).

영국의 예산제도와 독일의 예산제도는 약제비 총액을 통제한다는 점에서 공통점을 갖고 있으나, 기본 설계에서 몇 가지 차이점이 있다. 우선 1991년부터 도입된 영국의 예산제도는 개인 의사, 혹은 의원에 할당되는 예산이다. 예산보유 일반의(fundholding GPs)의 경우 주어진 예산으로 처방약과 일부 병원서비스를 구매하게 되는데, 1999년 4월부터는 모든 일반 의가 일차진료군(Primary Care Group)에 소속되어 예산을 할당받게 되었다. 1999년 4월 이전에는 예산보유 일반의가 아닌 경우 Indicative Prescribing Scheme에 의해 지출 목표를 부여받았으나, 그렇다고 하여 지출목표에 대한 재정적 책임을 지는 것은 아니었다(Burstall, 1997).

영국의 경우 의사별 연간 예산은 과거의 지출경향과 다른 유사한 의원의 처방비용에 근거하여 결정되었는데, 1993년 이후부터는 환자의 연령과 성별구조, 그리고 세포낭섬유증(systic fibrosis) 환자와 같이 비용이 많은 드는 환자가 포함되었는지 등이 고려되었다. 일반의들은 Prescribing Analysis and Cost System(PACT)으로부터 월별 지출 분석결과를 환류받는다(Burstall, 1997).

독일의 경우는 1993년 건강보험개혁법(Statutory Health Insurance Reform Act)을 통해 지역 의사회에 총액으로 약제 예산을 할당하는 약제예산제를 실시했는데, 엄밀하게 말하여 이는 약제 예산이라기보다 약제비 지출상한이라 하여야 할 것이다. 즉, 비용을 절감하였다 하여 절감액이 처방의에

게 귀속되는 것은 아니고, 다만 지출상한을 초과하였을 때 그 초과분에 대하여 다음해 예산에 반영함으로써 재정적 책임을 지는 것이다. 이 제도 하에서 의사들은 정해진 상한을 초과한 첫 DM 280백만에 대하여 재정적 책임을 지게 되고, 제약산업 측에서는 또다시 이를 초과하는 다음 DM 280백만에 대하여 재정적 책임을 진다(Ulrich 등, 1996).

1993년 도입된 약제비 지출 상한제는 지역 단위에서 적용되었는데, 이 경우 정해진 예산을 초과할 때 그 책임을 누구에게 물을 것인가가 문제가 된다. 실제 1995년 몇몇 지역이 정해진 예산을 초과하자, 1996년 9월 질병금고는 예산을 초과한 9개 지역으로부터 벌금을 회수하려 하였으나 의사 단체에서는 개별의사의 약제비를 의사회에서 효과적으로 관리할 수 없음을 들어 이에 저항하였다¹³⁾(Delnoij, 2000; The European Observatory on Health Care Systems, 2000). 이에 1997년 3월 독일 정부는 총액 처방약 예산을 전문과와 환자 구성에 기초한 의사별 처방가이드라인과 약제 예산으로 대체하였다¹⁴⁾. 그리고 그간 누적된 예산 초과분에 대한 책임은 먼

13) 이는 지역별 예산이라는 독일 예산체계의 한계를 드러내는 계기가 되었는데, 9개 지역에서 예산이 초과되었을 때, 질병금고는 의사들이 그 적자에 대한 재정적 책임을 져야 한다는 입장이었다. 그러나 의사들은 이러한 요구의 법적 합리성에 대해 문제를 제기하였다. 그들은 이 시스템이 공정하지 못하다고 주장하였는데, 첫째, 의사당 개별 약제예산이 없다. 따라서 벌금이 어떤 식으로 분배되어야 할지에 대해 명시된 바가 없다. 만약 적자를 모든 의사들에게 균등하게 분배하는 경우, 이는 약을 거의 처방하지 않는 의사들, 그리고 합리적으로 약을 처방하려고 노력하는 의사들에게 공정치 못한 처사이다. 또한 약을 많이 처방하는 의사(일반 의나 내과 전문의)에 그 부담을 지울 경우 이는 이 분야 의사들을 파산지경에까지 이끌고 가게 될 것이라며 비판하였다. 둘째, 1995년의 예산이 초과되었다는 것이 분명히 된 것은 1996년 8월 이후이었는데 이는 이 적자를 다음 해에 보충하기에 너무 짧은 시간이라는 것이다. 이에 총약제비 지출 상한을 개별 전문과목별 예산으로 대체하고자 하는 시도가 1996년부터 있었다. 그러나 의사협회는 의사관련 정보의 부족으로 처방 한계를 모니터링 할 수 없기 때문에 아직 이 방안을 받아들이려고 하지 않고 있다.

14) 새로운 제도 하에서는 의사가 처방제한을 15% 초과하면 처방 행태와 관련하여 감사를 받게 되고, 25%를 넘게 되면 그 차액에 대한 책임을 져야 한다. 의사들은 이 규제에 대하여 이의를 제기할 수 있으나 그러기 위해서는 그들의 환자 구조가 처방 수준을 증명할 수 있어야 한다,

제하였다. 그러나 이를 위한 광범위와 자료 수집에 어려움을 겪고 있는 실정이며, 2001년 현재 잠정 폐지된 것으로 알려지고 있다.

프랑스의 경우도 이와 비슷한 형태로 쥐페플렌(Juppé Plan)에 의해 약제비 지출상한이 도입되었는데, 프랑스의 경우도 제약기업이 지출상한 초과에 대한 재정적 책임을 지게 된다(Jacobzone, 2000). Jacobzone(2000)에 의하면 벨기에, 그리스, 이탈리아, 멕시코에도 이러한 형태의 지출상한제도 도입되었다고 한다. 캐나다의 일부 주에서도 최근 주 정부와 기업이 특정 약에 대한 총지출을 제한하기로 합의하였으며, 이 한도를 넘기면 기업이 주에 초과분을 반환하여야 한다(Menon, 2001).

예산제도의 효과와 관련하여 1993년 영국에서는 예산보유 일반의가 예산보유 일반의가 아닌 경우보다 약제비를 7% 덜 지출하였고 제너릭 제품을 더 많이 사용한 것으로 나타났다(Burstall, 1997; Delnoij, 2000). 이는 예산보유 일반의가 아닌 경우에 적용하는 Indicative Prescribing Scheme이 강제사항이 아닌 하나의 목표치 제시에 불과하였기 때문이다.

독일의 경우는 제도 도입 초기(1993년)에 약제비 지출이 크게 줄었으나 이후 그 효과가 둔화하여 1995년에 처음으로 23개 지역 중 9개 지역에서 약제비 지출이 상한선을 초과하는 사태가 발생하였다. 1992년과 비교하였을 때 1993년의 경우 DM 51억의 약제비가 절감되었는데, 이 중 DM 11억은 가격인하와 참조가격제의 확대에 의한 것으로, 또 다른 DM 10억은 본인부담금의 증가에 의한 것으로, 그리고 나머지 DM 30억은 의사의 처방행태 변화에 의한 것으로 분석되었다(The European Observatory on Health Care Systems, 2000). Bloor(1996)도 1992년에 처방건수가 7억 9500만건이었으나 1993년 7억 1200만건으로 줄어들었다고 분석하였으며, Ulrich(1996)는 1993년 약제비 지출 상한 제도의 도입이 그 해 약제비 예산이 전체 보건의료비 지출 중 차지하는 비중을 16.2%에서 13.1%로 줄였다고 분석하였다. 다음 <표 4-4>는 참조가격제가 실시되기 전인 1987년부터 1999년까지 독일의 건강보험약제비의 성장률을 분석한 것인데, 1989년 참조가격제가 도입되는 첫해에 약제비 성장이 주춤한 것을 확인할 수 있

으나, 이후 다시 높은 성장률을 보이다가, 약제비 지출상한제가 도입된 1993년 약제비지출이 오히려 줄어든 것을 확인할 수 있다.

〈表 4-4〉 獨逸의 健康保險藥劑費 成長率 1987~1999

연도	성장률(%)			구조적 요인(%) ^{註)}		
	매출액	처방양	가격	전체	약물간효과	약물내효과
1987	6.8	3.7	0.7	2.3	0.4	1.9
1988	8.5	4.1	1.1	2.7	0.8	1.9
1989	0.8	-3.5	1.0	2.9	0.0	2.9
1990	6.5	5.3	-0.1	1.3	-0.4	1.7
1991	10.8	3.8	1.5	5.1	2.5	2.7
1992	9.8	3.2	2.0	4.3	1.8	2.5
1993	-14.5	-10.1	-3.9	-0.8	-0.9	0.1
1994	4.6	-3.1	-1.2	9.0	n.a.	n.a.
1995	7.1	6.3	0.2	0.7	n.a.	n.a.
1996	6.3	-3.5	0.0	8.7	n.a.	n.a.
1997	-4.6	-11.3	-0.8	11.3	n.a.	n.a.
1999	5.1	-2.9	0.5	7.5	5.1	2.4

註: 약물간 효과는 다른 약을 처방하는데서 기인하는 약제비 지출변화를 반영하고, 약물내효과는 포장 단위나 용량의 변화에 따른 약제비 지출변화를 반영한다. 1993년에 약물간 효과가 음의 값으로 나온 것은 의사들이 비싼 약을 보다 싼 약으로 대체하였음을 나타낸다.

資料: Danzon, *Reference pricing: theory and evidence, Reference pricing and pharmaceutical policy*, 2001.에서 재인용

그러나 독일의 경우 약제비 지출 상한제 도입 이후 파킨슨병, 고혈압, 천식, 궤양, 암 등 약제비가 높은 질병의 경우 의뢰율이 높아진 것이 관찰되었다. 1992년과 1993년 자료를 분석한 결과 이들 질병에 대한 의뢰율은 25% 증가하였다. 또 일부 질병(파킨슨병, 고혈압, 궤양)에 대해서는 병원입원율도 증가하였다(Schulenburg, 1997; Ulrich 등, 1996).

영국과 미국의 약제예산제도의 경험은 유사한 제도를 도입하고자 하는 국가들에 몇 가지 시사점을 안겨준다. 첫째는 지출상한을 집단으로 할 것인가, 개인으로 할 것인가 하는 점이다. 의사들은 영국식 시스템을 더 좋

아한다고 한다(Delnoij, 2000). 그러나 영국식 예산제를 운영하기 위해서는 고정된 환자 명단이 존재해야 하므로 행위별 수가제를 실시하고 있는 국가에서는 적용하기 어렵다. 다음으로 의사들의 행위에 대한 잦은 환류를 통해 의사들로 하여금 자신의 처방행태를 교정할 수 있도록 하여야 할 것이다. 또한 의뢰율 증가와 같은 의도치 않은 효과에 대한 지속적인 모니터링이 있어야 할 것이다. 이는 정보제공비용의 폭발적 증가를 가져올 수 있다. 결국 약제예산제도를 도입함에 있어서 어떤 형태를 취할 것인가는 보건의료체계의 특성과 기술 환경(information infrastructure)에 의존한다(Delnoij, 2000).

3. 消費者의 負擔 增加

소비자의 재정적 부담을 늘리는 정책은 공공재정이 위축되어 있을 때나, 본인부담금을 통해 수요의 가격탄력성을 높임으로써 도덕적 해이를 통제할 필요가 있을 때 흔히 채택된다. 소비자의 재정적 부담을 증가시킴으로써 약의 소비를 억제하고자 하는 정책에는 크게 상환대상 약물을 제한하는 정책과 환자본인부담금 부과 정책, 참조가격제가 있다. 각각을 살펴보면 다음과 같다.

가. 償還對象藥物의 制限

일부 국가에서는 시판허가 여부와는 별도로 공공보험에서 상환하는 약물의 목록을 별도로 운영하고 있다. 이 목록은 상환대상에서 제외되는 약물의 리스트를 운영하느냐, 아니면 상환대상약물의 리스트를 운영하느냐에 따라 상환제외목록(negative list)과 상환대상목록(positive list)으로 구분할 수 있다. 일반적으로 상환제외목록에 해당하는 품목은 위중한 질환에 관련된 것이 아니면서, OTC로도 구입이 가능하고, 다른 짝 대체제가 존재하는 약들인 경우가 대부분이다. 상환대상목록은 상환제외목록을 운영하는 경우에 비해 일반적으로 상환대상 약물의 수가 더 적은 편인데, 목

록 작성에는 약물의 효능뿐 아니라 비용-효과까지 고려된다. 상환대상목록은 일반 병원, HMO 등에서도 운영하고 있는 처방약목록집(formulary)을 확장한 형태라고 볼 수 있다. 처방약목록집에 등재됨으로써 시장을 확대하기 위해 병원과 HMO에 높은 가격할인, 혹은 리베이트를 제공하는 것과 마찬가지로, 국가나 공공보험에서 운영하는 상환대상목록에 포함되기 위해 제품 가격을 인하하기도 한다.

상환대상목록 및 상환제외목록을 운영함으로써 상환대상에서 제외되는 약물의 사용량이 줄어들고, 간접적인 효과로 상환대상에서 제외되는 것을 피하기 위하여 기업들이 스스로 제품 가격을 인하하는 경우도 있어 일부 국가에서는 약제비 절감에 효과적이었다는 평가를 받고 있다.

그러나 상환제외목록 혹은 상환대상목록을 운영함으로써 상환약물에 제한을 가하는 것은 해당 약물을 필요로 하는 환자의 접근성을 제한할 수도 있다는 점, 그리고 기존의 약물보다 비싼 신약의 도입을 허용하지 않을 수도 있다는 점에서 비판을 받기도 한다. 또한 상환대상에서 제외된 약물을 사용하던 환자가 더 비싸거나 덜 적절한 상환대상약물로 대체하면서 오히려 비용이 증가하는 경우가 있다는 지적도 있다(Moore 등, 1993).

상환대상 혹은 제외목록을 운영하는 몇몇 나라의 경우를 보면 우선 캐나다 각 주에서 운영하는 약제급여계획(drug benefit plan)에서는 약물을 등재시킬 것인가를 결정함에 있어 경제성평가 결과를 포함하도록 하고 있다(Angus, 1998). 이러한 평가는 Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment에 의해 만들어진 가이드라인을 따른다. 치료적으로나 경제적으로 이익이 없는 약물은 민간보험에서는 이용할 수 있을지라도 주에서 운영하는 약제급여계획에서는 상환되지 않는다. 브리티쉬컬롬비아의 경우 상환제외목록(negative list)을 운영하고 있고, 1995년부터 경제성 평가결과를 활용하고 있다(Vandergrift, 1997). 온타리오의 경우는 처방목록집(formulary)을 운영하고 있는데, 1990년과 1993년 사이 캐나다에서 판매허가된 77개 NCEs 중에서 23개가 처방목록집에 포함되었다. 온타리

오 주정부는 이 목록집을 비용절감의 수단으로서 이용하였는데, 1993년 5월 이후 처방목록집에 있는 모든 약의 가격이 동결되었으며, 많은 제품이 목록에서 제외되었고, 약물사용검토 프로그램(DUR program)의 일부로서 항생제, 고혈압 치료를 위한 처방가이드라인이 발표되었다. 그리고 처방목록집에 등재되기 위해 비용효과분석 자료를 제출하도록 하였다(Vandergrift, 1997).

온타리오 약제급여목록(Drug Benefit List)에서 1993년 제외된 134개 약물의 영향에 대해 조사한 바에 의하면 다수의 의사들이(61%) 급여대상이 되는 다른 약물로 대체하였으며, OTC로 전환되는 약물도 많아졌다. 그러나 대부분의 의사들이 급여 제외가 환자들의 건강에 부정적인 영향을 미치지 않을 것이라고 응답하였다(Augus, 1998).

영국의 경우는 일종의 처방제외목록(negative list)인 selected list¹⁵⁾를 1985년 도입하였는데, 일반명의약품 처방이 현저하게 증가하는 등 약제비 절감에 성공적이라는 평가를 받고 있다(Burstall, 1997). 1992년 10개 치료영역¹⁶⁾으로 이 목록을 확장하고자 하는 결정이 이루어졌으나 2차 시도로 인한 절감액은 크지 않은 것으로 평가되었다.

영국 하원 보건위원회에서는 국가적 차원의 처방목록집(formulary)을 만들자는 제안을 하였으나 신약이 임상적 가치를 정립하는 데에는 시간이 걸린다는 의견을 감안하여, 위원회는 모든 약이 일단 5년 동안은 상환되고, 그 다음에는 그들의 임상적 경제적 가치에 의해 상환여부를 결정할 것을 제안하였다(Burstall, 1997).

독일에서는 건강보험적용 범위와 관련하여 급여대상에서 제외하는 약

15) 최면제(hypnotics), 불안완화제(anxiolytics), 가벼운 진통제(minor analgesics), 완하제(laxatives), 제산제(antacids), 감기약(cough and cold remedies), 비타민(vitamines), 멀미약(travel sickness medicines)의 8가지 치료범주에 속하는 약들이 여기에 해당한다(Burstall, 1997).

16) 식욕억제제(appetic suppressants), 지사제(antidiarrheals), 국소 피부 항류마티스약(topical skin and anti-rheumatic products), 귀와 코, 외음부, 질의 감염치료제(products for infections of the ear and nose and of vulva and vagina), 알러지약(anti-allergies), 빈혈약(anti-anemics), 최면제(hypnotics), 불안완화제(anxiolytics), 경구피임약(oral contraceptives)

물의 리스트(negative list)를 발표하였는데, 이 리스트는 1991년 발효되었고, 1993년 개정을 통해 현재 2200개의 제품을 포함하고 있다. 나아가 독일 정부는 상환가능한 약제의 목록을 나열한 급여대상목록집(positive list)을 추진하려 하였으나, 추진에 어려움을 겪고 있다(The European Observatory on Health Care Systems, 2000).

이탈리아는 1994년 상환대상목록(positive list)을 대폭 개정하여 약제비 절감의 가장 강력한 수단으로 활용하였다(Fattore 등, 1998). 개정된 분류에 의하면 필수 의약품, 만성질환에 사용하는 의약품은 A군으로 분류하였고, A군에는 속하지 않으나 기본적인 치료 욕구를 충족시키는 약은 B군으로 분류하였다. C군은 A군에도, B군에도 속하지 않는 나머지 약들로 구성되었다. A군과 B군은 처방약만 포함하며 C군은 처방약, OTC를 모두 포함한다. A군에 속하는 의약품들은 처방전에 하나의 항목만이 포함되어 있는지 아니면 그 이상의 항목이 포함되어 있는 지에 따라 처방당 일정액(L3000 혹은 L6000)을 본인부담금으로 지불하고, B군에 속하는 의약품은 50% 본인 부담, C군에 속하는 의약품은 100% 본인 부담을 하도록 되어 있다. 이러한 분류는 위험, 효과 등에 대한 고려 외에 치료 비용에 대한 고려도 함께 이루어지는 바, 제약기업들은 A군에 포함되기 위해 스스로 가격을 인하하기도 한다.

새로운 상환대상목록(positive list)은 이전의 것과는 매우 다른데, NHS의 적용을 받는 제품의 비중(A군과 B군)이 1993년 62.3%에서 1994년 54%로 줄어들었다. 그러나 일단 적용을 받는 제품은 대부분 B군에서 A군으로 옮겨갔다. 이는 첫째, 상대적으로 제한된 수의 약만으로도 효과적 치료를 하기에 충분하고, 둘째, positive list에 포함되는 것은 과학적으로 증명된 효능과 비용최소화에 기초해야 하며, 셋째, 본인부담은 효과가 없고 차별적이기 때문에 제한되어야 한다는 판단에 기초하였을 것으로 보인다(Fattore, 1998). 방대한 규모로 positive list에 있던 약을 탈락시키는 과정을 통해 이전의 약제비 상승 경향이 역전되었는데, 특히 공공약제비는 명목 가치로 20%, 실질가치로 35% 감소하였다. 그러나 동시에 이러한 정책들

은 약에 대한 민간부문의 지출을 증가시켰는데, 1995년에는 처음으로 민간지출이 순수 공공지출보다 높아졌다.

뉴질랜드는 Pharmaceutical Management Agency(Pharmac)¹⁷⁾라고 하는 중앙집권화된 구매기구에서 의약품의 상환여부와 상환수준을 결정하는데, 상환가능한 3000가지 처방약과 관련 제품으로 구성된 상환대상목록(positive list)은 매달 갱신되고 일년에 3번 인쇄 발행된다. 이 목록표에는 각 의약품의 가격과 상환수준, 그리고 처방 가이드라인이 함께 수록되어 있다(Braae, 1999; Danzon, 2001).

나. 患者 本人負擔金

본인부담금을 정하는 방식을 유형별로 살펴보면, 먼저 최종가격에 비례하여 정하는 방식은 OECD 국가 중 벨기에, 캐나다, 덴마크, 프랑스, 그리스, 헝가리, 아일랜드, 한국, 룩셈부르크, 네덜란드, 노르웨이, 포르투갈, 스페인, 스웨덴, 스위스, 터키, 미국의 민간보험에서 사용한다. 이 방식은 도덕적 해이를 극복하기 위해 사용하는 방식으로 약가가 높을수록 그 크기가 커진다.

다음으로 처방당 일정액을 본인부담금으로서 부과하는 국가는 오스트레일리아, 오스트리아, 독일, 일본, 뉴질랜드, 네덜란드, 영국이며, 핀란드와 이탈리아는 가격비례방식과 처방당 일정액 방식을 혼합하여 사용하고 있다. 미국의 HMO에서 이용하는 방식 역시 처방당 일정액을 부과하는

17) 1993년 뉴질랜드 보건의료개혁은 보건의료체계 내에 일종의 내부시장을 구축하였다. 의약품의 경우 Pharmac이라는 중앙집권화된 구매 기구가 설립되었는데, Pharmac은 비영리 회사로 의약품 공급자와 모든 외래 약의 상환 수준에 대해 협상하는 역할을 수행한다. 1997년 이 기구의 소유권은 보건재정국(Health Financing Authority: HFA)로 이전되었다. Pharmac의 기능은 상환대상 의약품 목록을 정의하고 상환수준을 결정하는 것이다. Pharmac의 설립목적은 다음과 같은데, 1) 약을 상환할지, 그리고 어떤 수준에서 상환할 지를 결정함에 있어 지출 약제비당 최대 한의 가치(건강증진)를 얻는 것을 목적으로 한다. 2) 보건의료서비스에 대한 형평한 접근을 요구하는 환자의 요구와 궁극적으로 그 비용을 부담해야 할 납세자의 책임있는 비용관리에 대한 요구간의 균형을 맞추는 것을 목적으로 한다.

방식에 포함되나, 이 경우 약의 유형을 세 가지로 나누어서 본인부담금을 달리 설정하고 있다. 즉 제너릭 제품을 이용하였는지, 해당 HMO의 처방 약목록집(formulary)에 수록된 상품명 제품을 이용하였는지, 아니면 제외된 약을 처방하였는지에 따라 정액으로 내는 본인부담금의 액수가 달라진다.

세 번째 유형으로는 정액공제제를 들 수 있는데, 민간보험의 경우 주로 이 방식을 이용한다. 영국, 스웨덴, 네덜란드, 스웨덴에서 이 방식을 이용하고 있다.

공공부문에서 약제비를 상환하는 대부분의 나라에서는 상환여부와 본인부담액의 크기가 약의 유형, 수급자 유형, 혹은 둘 다에 따라 달라진다. OECD국가 중에서는 한국¹⁸⁾과 그리스만이 거의 차별을 두지 않는 국가로 분류되었다(Jacobzone, 2000).

오스트레일리아, 오스트리아, 일본, 뉴질랜드, 노르웨이, 영국은 수급자 유형에 따라 본인부담금 액수가 달라지는 나라로 분류되며, 체코공화국은 약의 유형에 따라 본인부담금 액수가 달라진다. 다른 나라들의 경우 이 두 가지 형태를 혼합하여 사용하고 있다.

그리고 많은 나라들이 본인부담금이 사회 취약계층에 미치는 부정적 영향을 상쇄하기 위하여 안전망(safety net)을 두고 있는데, 스위스와 네덜란드는 한번에 지출하게 되는 약제비의 상한이 있으며, 오스트레일리아는 특별면제카드를 통해 저소득계층의 본인부담금을 면제해주고 있다. 또한 프랑스는 만성질환자에 대해 본인부담금을 부과하지 않으며, 영국, 스페인, 포르투갈은 수급자 유형에 따라 본인부담금 면제 조항이 있다. 캐나다 각 주는 노인과 사회복지 수급자를 대상으로 약제비를 전액 상환하고 있으며, 이탈리아와 독일 역시 특별히 정해진 경우에는 본인부담금을 면제해주고 있다. 일본의 경우 본인부담금 수준이 상대적으로 낮은 편이며 사용된 약의 수에 따라 본인부담금이 달라진다. 영국의 경우 전 인구의 50%가 이런 저런 조항의 적용을 받아 처방약에 대한 본인부담금이 면제된다고 한다(Jacobzone, 2000)

18) 우리나라에서는 의료기관종별로만 본인부담금이 차등 적용된다.

최근에는 새로운 비용분담 방식이 등장하였는데 참조가격제가 바로 그것이다. 참조가격제는 약제비 상환 수준을 서로 비교가능한 약들 중 가장 가격이 낮은 약의 가격에 맞춘 제도이다.

다. 参照價格制

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 제도이다. 이때 참조가격보다 그 가격이 높은 제품을 사용하면 소비자가 차액을 부담하게 된다. 나라에 따라서는 참조가격제보다 가격이 높은 제품을 사용할 경우 참조가격과 제품가격간의 차액 뿐 아니라 제품 전체 가격을 본인부담하도록 함으로써¹⁹⁾ 참조가격 이하로 제품 가격을 낮추도록 강하게 유도하는 경우도 있으나, 대개는 그 차액을 소비자가 본인부담하거나 보충적 민간보험에서 지불한다(Jacobzone, 2000; GAO, 1994).

일반적으로 의료보험에서 약제비를 보상해주는 경우 소비자나 의사 모두 약값을 고려하지 않게 되나, 참조가격제도를 시행하면 참조가격보다 비싼 약을 선택할 경우 소비자가 그 차액을 부담해야 하므로 소비자가 약값에 민감하게 반응하게 된다. 즉 가격 의식적인 소비자가 되는 것이다. 참조가격제도는 소비자를 가격 의식적으로 행동하게 만듦으로써 보다 값싼 약의 이용을 장려하고, 또 한편으로 기업의 입장에서는 계속 높은 가격을 유지하다가 시장을 다른 기업에 내놓아야 하므로 자진해서 가격을 인하할 동기를 부여한다(Jacobzone, 2000; GAO, 1994).

참조가격제도는 두 가지 주요한 측면에서 제품별 직접 가격 통제 제도와 차이가 있는데, 첫째는 제약기업은 보다 싼 약과의 경쟁으로 시장 점

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

유율을 잃을 위험을 감수한다면 참조가격 수준 이상으로도 자유로이 제품 가격을 설정할 수 있다는 점이고²⁰⁾, 둘째는, 대부분의 가격통제체계는 판매가격을 제품별로 규제하는 반면, 참조가격제도는 동일하거나 유사한 약물의 군에 적용된다는 점이다(Jacobzone, 2000; GAO, 1994; Lopez, 2000).

나라별로 참조가격을 설정하는 군을 무리짓는 방법도 다르고, 일단 무리지워진 군에서 참조가격을 정하는 방법도 다르다. 즉, 어떤 나라는 한 군 안에 속한 제품들의 평균 가격을 참조가로 정하고, 다른 나라는 최저 가격, 또 다른 나라는 가격이 중간 이하인 제품들의 평균가격을 참조가격으로 정하기도 한다.

2) 참조가격제의 이론적 배경

이러한 참조가격제도의 이론적 정당성은 의약품 시장의 특성과 관련되어 있다. 즉 보다 값싼 대체재가 있는데도, 불완전한 정보, 도덕적 해이 등으로 인해 값비싼 약물을 선택함으로써 발생하는 후생손실을 줄인다는 것이 그 이유이다.

참조가격제와 관련하여 논란이 되는 부분은 참조가격보다 그 가격이 높은 제품의 경우 그 차액을 소비자가 본인부담금의 형태로 부담하게 되는데, 이것이 피할 수 있는 것이냐의 문제이다. 즉, 모든 종류의 약에 일정률의 본인 부담을 부과하는 종래의 본인부담금 방식에 비해 참조가격제 하에서는 본인이 어떤 약을 선택하느냐에 따라 본인부담금을 피할 수 있다. 그리고 이러한 상환방식은 환자로 하여금 가격을 고려한 합리적 약물 사용을 장려하게 된다. 그러나 참조가격제하에서 부과되는 본인부담금이 ‘피할 수 있는’ 것이 되기 위해서는, 환자의 선택권이 보장되어야 하며, 선택에 필요한 정보가 충분히 주어져야 한다. 독일의 경우 의사가 추가로 본인부담이 필요한 서비스를 제공하는 경우 환자에게 이를 설명하

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

도록 법적으로 명문화하여 놓고 있다. 같은 그룹에 묶인 약들이 특정한 환자한테는 완전히 상호대체가능한 것이 아니라면 때때로 피할 수 있는 본인 부담은 피할 수 없는 본인부담이 되기도 한다. 그러나 참조가격제 하에서는 처방대상목록(positive list)이나 처방제외목록(negative list)과 달리 환자와 의사의 약물선택이 제한받지 않는다.

다음으로 상호대체성(interchangeability)의 개념을 살펴보면 참조가격제 하에서는 3가지 수준에서 상호대체성이 인정된다. 가장 좁은 영역으로는 화학적으로 동일한 물질들이 가지는 상호대체성이 있고 넓게는 약리학적 작용이 동등한 약물들, 그리고 치료효과가 동등한 약물들끼리 가지는 상호대체성이 있다. 약리학적 작용이 동등한 약물들은 흔히 같은 치료 범주 안에 있는 제품들로(약리학적으로 치료적으로 유사한 활성 성분을 가진 제품), 예를 들어 angiotensin-converting enzyme(ACE) 억제제, H2 antagonist 등이 이에 해당하며, 세 번째 수준의 약물들은 같은 치료 기능을 가진 제품들로, 예를 들어 약리 기전은 다르더라도 같은 고혈압 치료 효과를 가지는 약물들이라면 하나의 제품군으로 분류한다. 첫 번째 수준의 약물들은 특허 만료 후의 상품명 제품과 제너릭 제품을 포함하며, 두 번째 수준과 세 번째 수준은 특허 하에 묶여 있는 제품을 포함하기도 하고 배제하기도 한다.

같은 약물군에 묶인 약들 사이의 상호대체성 혹은 동등성의 부족은 참조가격제에 대한 문헌에서 가장 논란이 된다. 일반적으로 같은 성분들 사이에서는 이질성이 거의 없다고 본다. 그러나 상호대체성의 두 번째, 세 번째 수준으로 나아가면 효과와 부작용 면에서 제품들간에 질적인 차이가 존재한다고 보는 경우가 많은데, 만약 이러한 이질성으로 인해 같은 참조가격군에 속한 약물들끼리의 상호대체성이 온전히 보장되지 않다면 본인부담금은 피할 수 없고, 참조가격제는 이런 약을 필요로 하는 일부 환자를 차별하는 것이 된다. 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 필요로 하게 될 것이다.

또한 상호대체성이 적은 약들에 대해 동일한 가격을 채택할 경우 제품들간의 경쟁을 왜곡하고 특정 기업을 차별하는 결과를 가져오게 될 것인데, 이는 특히 상호대체성의 수준 2와 3의 경우에 해당한다. 동일한 참조가격군에 묶여 있다는 사실 자체가 환자에게는 이들 약물들이 완전히 상호 대체 가능하고 동질적이다라는 믿음을 주게 되기 때문이다. 이 경우 환자의 지불의사는 참조가보다 높은 가격의 제품을 고름으로써 얻을 수 있는 추가적 편익에 대해 충분히 정보가 주어진 상태에서의 선호를 반영하지 못할 수 있다. 의사에게도 추가적 편익과 본인부담금에 대해 정보를 제공하는 것은 비용이 든다. 이처럼 참조가격 이상의 추가적 편익에 대한 중요성이 덜 부여되어 있는 상태에서는 수요의 가격탄력성은 완전한 정보 하에서보다 더 클 수 있다.

이에 대해 참조가격제도를 도입하는 각 국가는 그룹의 수를 늘림으로써 이질성을 줄이고 개별 환자 수준에서의 특별한 안전책을 고려함을 통해 이 문제를 극복하려 하고 있다. 예를 들어 캐나다의 브리티쉬 콜롬비아의 경우 의사가 보험자에게 특정환자에게 특정 약을 처방해야 하는 의료적 이유를 확신시킨다면 그 비용이 완전히 상환한다. 그러나 이는 어디까지나 예외적 조치이고, 이러한 대책만으로는 이질성의 문제를 완전히 극복할 수는 없다.

같은 참조가격군에 속하는 약물군간에 존재하는 이질성의 문제는 크게 두 가지 문제를 발생시키는데 하나는 환자들 간의 형평성 문제이고 또 다른 하나는 불완전한 정보 하에서의 선택이 빚는 비효율성 문제이다. 이는 다른 보건의료부문의 비용을 증가시킬수도 있고, 건강수준을 낮출 수도 있고, 그리고 의약품시장에서의 경쟁을 왜곡시킬수도 있다.

그 외 특허 하에 있는 약물의 취급에 대한 것 역시 참조가격제 시행과 관련하여 많은 논란이 되고 있다. 특허 하에 있는 제품에 대한 참조가격 적용은 특허권에 대한 경제적 침식이며 연구개발 활동을 저해하게 된다는 것이 참조가격제 대상 범위에서 특허중인 의약품을 제외해야 한다고 하는 주장의 근거이다. 특히 의약품 생산의 비용 구조와 관련하여 문제가

되고 있는데, 의약품 시장의 경우 의약품 생산의 한계비용이라 할 수 있는 생산, 유통에 소요되는 비용은 크지 않고, 제품 개발 초기에 투입된 연구개발 비용이 차지하는 비중이 큰데, 문제는 이 비용의 분배이다. 의약품 구매자로서 각각의 보험자나 국가는 다른 누군가가 그 비용을 부담하고 각자는 제품의 생산, 유통에 소요된 한계비용만을 부담하기를 원할 것이기 때문이다. 개별 국가로서는 참조가격군에 특히 의약품을 포함시킴으로써 특히 의약품의 고가화를 방지하고, 또 특허의약품을 제외한 상태에서 참조가격제를 실시할 경우 나타나는 부작용을 방지하기 위해서도 특허 의약품을 참조가격군에 포함시키려고 할 것이다.

3) 참조가격제 도입 국가들의 유형

가) 참조가격제 도입국가들의 공통된 특성

참조가격제란 이름이 사용된 것은 1989년 독일이 이 제도를 도입하면서부터이며, 이후 네덜란드(1991년), 덴마크(1993년)로 확산되었다(Dickson, 1998; Lopez, 2000). 일찍이 참조가격제도를 도입한 국가들은 참조가격제를 도입하기전 직접적 가격규제를 하지 않았던 나라들이란 공통점을 가지고 있다. 그리고 이로 인해 다른 나라에 비해 상대적으로 약가가 높다는 특징도 갖고 있다. 예를 들어 1989년 유럽에서 가장 높은 일인당 약제비 지출 수준을 나타낸 독일의 경우 소비량은 중간정도이나 약가는 매우 높아 이로 인해 약제비 지출이 유럽 최고를 기록하였다. 또 다른 공통점으로 이들 나라에서는 제너릭 제품이 이미 시장의 상당부분을 차지하고 있었다. 예를 들어 독일에서는 1995년 소매 약 시장의 16.1%를 제너릭 제품이 차지하고 있었으며, 같은 해 덴마크는 22%, 네덜란드는 12.6%의 시장을 제너릭 제품이 차지하고 있었다. 그리고 마지막으로 이들 초기 도입 국가들을 포함한 참조가격제 도입 국가들의 공통점을 살펴보면 약제비 지출액 중 공공부문에서의 지출액이 차지하는 비중이 크다는 공통점을 갖고 있다. 네덜란드의 경우 약제비 지출의 64.2%를, 독일에서는 71.4%,

스웨덴에서는 71.2%, 뉴질랜드에서는 58.8%, 그리고 덴마크에서는 50.5%를 공공부문에서의 지출이 차지하고 있다(Lopez-Casnovas 등, 2001).

참조가격제는 독일, 네덜란드, 덴마크에서 실시된 이후 여러 국가들로 확산되어 현재는 스웨덴, 노르웨이, 뉴질랜드, 폴란드, 슬로베키아, 스페인, 이탈리아, 미국, 캐나다의 브리티시콜롬비아, 오스트레일리아로까지 확산되었다(Lopez, 2000). 이웃 일본의 경우 의료보험약가제도 개혁의 한 모델로 참조가격제의 도입을 적극 검토하였으나 의사회, 약사회, 제약협회 등 이익단체의 반대로 현재 제도 도입 여부는 불투명한 상태이다.

나) 참조가격제 실시 유형

많은 나라들이 참조가격제란 공통 제도를 갖고 있으나, 참조가격제의 적용 범위, 참조가격군의 설정 기준, 참고가격 설정 방법과 약제비 상환 방식 등에서 나라별로 큰 편차를 보인다. 독일의 경우 참조가격제를 적용하는 제품이 시장의 60% 이상을 차지하나(1997년 현재), 스웨덴의 경우 1996년 현재 불과 8% 내외를 차지하는데 그쳤다(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, 특허 제품은 제외한 반면²¹⁾, 어떤 국가는 성분은 다르더라도 약리작용이나 치료효과가 같은 약물들을 함께 분류하기도 하였다²²⁾. 그리고 후자의 경우 중에서도 다시

21) 스웨덴, 노르웨이, 덴마크, 이탈리아 등이 이에 포함된다.

22) 독일의 phase II, phase III 분류, 네덜란드, 뉴질랜드, 캐나다의 브리티시 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.

특허 진행중인 제품을 포함시킨 경우도 있고, 특허하에 있는 제품을 제외한 경우²³⁾도 있다. 다음 <표 4-5>에 참조가격제의 유형과 해당 국가들을 제시하였다.

<표 4-5> 參照價格制(Reference pricing) 導入 國家別 適用 製品 範圍와 價格 設定 範圍

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

資料: López-Casasnovas, G., Puig-Junoy, J., *Review of the literature on Reference Pricing, working paper*, Universitat Pompeu Fabra, 2000.

4) 事例分析

가) 독일

(1) 제도도입 배경 및 개요

독일에서 참조가격제는 1989년 보건의료개혁법(Health Care Reform Act)의 시행과 더불어 도입되었다(Drummond, 1997). 당시 보건의료개혁의 주요 목표는 약제비를 줄이는 것이었다. 독일식 참조가격제는 참조가격군을 설정함에 있어 세 단계를 거쳤다(Giuliani, 1998). 첫 번째 단계는 1989년 10월에 시작되었는데 이때 참조가격군은 특허만료된 오리지널 제품과 동일한 활성물질을 갖고 있는 제너릭 제품으로 구성되었다. 두 번째 단계는

23) 독일의 경우 1996년 이전까지는 특허중인 의약품도 참조가격제의 적용 대상에 포함시켰으나 1996년 이후 특허중인 의약품은 제외하였다.

1991년 10월에 시작되었는데, 이 단계에서는 성분은 다르더라도 분자식이 비슷하고, 약리작용이 같은 약으면 하나의 군으로 분류하였다. 세 번째 단계에서는 화학적 동일성에는 제한없이 치료 효능이 유사한 약도 하나의 군으로 분류하였는데, 주로는 복합제가 이에 해당한다.

1992년 중반까지는 1군에는 84개의 활성 성분이 포함되었고, 2군에는 89개, 3군에는 단지 몇 개 물질만이 포함되었으나(매출 점유율로는 15%)(Drummond, 1997), 2000년 1월 현재 참조가격제의 적용을 받는 제품의 시장점유율은 처방 기준 64%, 매출액 기준 50.3%에 달하는 것으로 알려져 있다²⁴⁾(Danzon, 2001). 독일약사법(German Drug Act)에서 명시된 처방약(예를 들어 백신), 약국제제(pharmacy-made drugs), 기존의 약보다 치료효과가 개선되었거나 부작용이 적은 새로운 활성성분을 가진 특허 처방약은 참조가격제에 포함되지 않는다(Drummond, 1997). 특허 처방약은 1996년 이전에는 참조가격제 적용 대상에 포함되었으나, 연구개발 활동에의 위축 등을 이유로 1996년부터 적용 대상에서 제외되었다(Dickson, 1998). 이는 약리, 효능이 같은 약, 즉 치료적 대체제로까지 참조가격군을 확대시킨 다른 나라의 경우와 다른 점인데, 다른 나라의 경우 치료적 대체제로까지 참조가격군을 넓힌 경우 특허약도 참조가격제 적용 대상에 포함시킴으로써 약제비 절감 효과를 최대화하려 하고 있다(Dickson, 1998; Lopez, 2000).

참조가격제를 운영하는 과정을 보면 먼저 의사단체와 보험자 대표로 구성된 연방위원회(Federal Committee of Physicians and Sickness Funds)에서 약들을 각각의 참조가격군으로 분류하는 책임을 맡고 있다. 그리고 분류가 끝난 군에 대해서 공개하여 제약회사의 자문을 얻도록 하고 있다. 다음으로는 연방건강보험협회(Federal Association of Sickness Funds)에서 각 군의 참조가격을 설정한다(Giuliani, 1998; GAO, 1994; The European Observatory on Health Care Systems, 2000). 참조가격의 수준은 군 내에 속

24) 2000년 1월 현재, 1군에는 197가지의 활성성분이 포함되어 있고, 2군에는 23그룹, 166가지 활성성분이, 제3군에는 31가지 복합제가 포함되어 있다.

한 제품들의 시장가격의 분포에 따라 결정되는데, 평균값을 택할지, 아님 평균보다 낮은 가격을 택할 지는 시기 시기의 정책 결정에 의존한다. 각군의 평균가는 포장단위, 용량 등을 고려한 다중 회귀분석을 통해 결정한다²⁵⁾. 역시 최종 가격 결정 이전에 제약회사의 자문을 받도록 하고 있다. 이때 제약업체 쪽에서 행하는 자문은 구속력이 있는 것은 아니지만, 최근의 보건의료개혁(1997. 7. 1) 조치에서는 제약산업의 의견에 보다 많은 중요성을 부여하고 있다(Danzon, 2001).

일단 정해진 참조가격은 인플레이션이나 기타 요인들을 고려하여 조정하도록 되어 있는데 처음에는 매 2년마다 한번씩 조정하도록 되어 있었으나 지금은 출하가를 검토하여 매년 조정하도록 되어 있다. 출하가 검토 결과 참조가격이 평균 판매가보다 2.5% 이상 높은 경우에는 참조가격을 낮추도록 되어 있다(Danzon, 2001).

참조가격제 하에서 독일 소비자들은 처방약의 포장 크기에 따라 정해진 정액요금과 각 제품의 가격중 참조가격을 상회하는 부분을 본인부담금으로 지불한다.²⁶⁾ 정액요금은 포장 크기에 따라 달라지는데 양이 적으면(10정짜리 포장) DM 3, 중간정도의 양은(20정) DM 5, 양이크면(100정) DM 7의 정액요금을 지불해야 한다(Ulrich 등, 1998).

한편 독일은 참조가격제에 포함되지 않는 처방약에 대해서도 가격 모라토리움을 선언하였다. 1993년, 1994년 두 해 동안 참조가격제의 적용을 받지 않는 처방약의 가격이 1992년 가격의 95% 선에서 고정되었으며, 비

25) 포장 단위에 따라 상대적 참조가를 결정하는 독일의 방식은 시장 상황에 보다 탄력적으로 반응하는 것으로 평가된다(Danzon, 2001). 표준 용량에 대한 참조가격은 제약회사의 출하가의 범위 내에서 결정된다. 이 경우 제너릭 제품이 적은 그룹에는 보다 높은 참조가격이 부여되는데 이는 보다 많은 제너릭 제품이 이 군에 진입하도록 하는 동기를 부여한다. quasy-hedonic 회귀식(Cobb Douglas 형태의)이 제약업체의 출하가에 적용되고, 이때 산출된 계수는 서로 다른 용량과 포장단위를 가진 약의 상대적 참조가를 결정하는데 이용된다. 비록 독일의 DDD 체계에 비해 덜 투명하다는 평가를 받기도 하지만 회귀방식은 시장 가격의 차이를 보다 잘 반영한다는 장점을 갖고 있다(Danzon, 2001).

26) 참조가격보다 가격이 낮은 제품의 경우 1992년까지 따로 본인부담을 하지 않았다.

처방약의 가격도 98% 수준으로 인하되었다. 1992년 5월 2일과 12월 31일 사이에 처음 출시된 약의 가격 역시 각각 5%와 2% 인하되었으며, 1992년 이후에 출시된 제품은 1993년과 1994년에 가격 인상이 허용되어 있지 않았다. 이러한 가격 모라토리움은 보험 적용을 받지 않는 약들에도 영향을 미쳤다(Ulrich 등, 1998; Danzon, 2001).

참조가격제의 적용을 받는 의약품의 경우에도 처음에는 동일군에 속한 의약품들의 평균가 수준에서 참조가가 결정되었으나 이후 보다 엄격한 규제가 도입되어 현재는 동일군에 속한 의약품들 중 가격이 가장 낮은 1/3의 제품가를 기준으로 한다. 즉, 가격 순으로 보아 아래 1/3에 해당하는 품목의 가격보다 참조가격이 더 높을 수 없다(The European Observatory on Health Care Systems, 2000).

1999년 제약산업측은 위원회에서 참조가격 수준을 설정하는 것에 대하여 EU의 카르텔 규정을 위반하였다 하여 법정에 문제 제기를 하였다. 이에 정부는 참조가격제에 대한 소송의 관할을 시민법정(civic court)에서 사회법정(social affair court)으로 이관하고 정부기구가 위원회의 권고에 기초하여 참조가격을 설정하게 하는 입법을 제안하였다(Danzon, 2001).

(2) 참조가격제 이외의 다른 약제비 절감 정책

참조가격제 실시와 더불어 독일은 참조가격제의 적용을 받지 않는 약들에 대해 5%의 가격인하를 단행하였고, 신약에 대해서도 1993년, 1994년 동안 가격을 동결하였다. 또한 1993년 외래 약제비 지출에 대해 약제비 지출 상한제를 실시하였다(Ulrich 등, 1998; Bloor 등, 1996; The European Observatory on Health Care Systems, 2000). 약제비 지출 상한제는 과거의 약제비 지출 경험에 근거하여 한 해의 약제 예산을 정하고, 이를 초과하는 경우 의사회와 제약산업측에 재정적 책임을 묻는 제도로 약의 가격과 양 모두를 동시에 통제하는 강력한 비용 절감 정책이다.

그외 독일에서는 건강보험적용 범위와 관련하여 급여대상에서 제외하는 약물의 리스트(네거티브 리스트)를 발표하였는데, 이 리스트는 1991년

발효되었고 1993년 개정을 통해 현재 2200개의 제품을 포함하고 있다(The European Observatory on Health Care Systems, 2000).

(3) 약제비 절감 효과

참조가격제 도입 이후 참조가격제의 적용 대상에 포함되는 약물들의 가격, 특히 오리지널 상품명 제품의 가격은 현저하게 떨어진 것으로 나타났다(Drummond, 1997; Ulrich 등, 1996; Lopez, 2000). 현행 독일법에서는 소비자가 추가 본인부담을 해야 하는 경우 의사에게 그 이유에 대해 설명하도록 되어 있는데, 참조가격을 상회하는 제품을 처방할 때에도 이 약을 처방해야 하는 이유에 대해서 환자에게 설명할 의무가 있다. 그러나 독일의 경우 한 사람의 환자에게 할애할 수 있는 의사의 진료시간이 길지 않아, 환자에게 참조가격보다 높은 가격의 제품을 처방해야 하는 이유를 일일이 설명하는 것은 상당한 시간비용을 소요하는 일이다. 따라서 독일의 의사들은 참조가격보다 가격이 높은 제품의 선택을 주저하게 되고, 그 결과 시장에서의 점유율을 잃지 않으려는 오리지널 상품명 제품을 판매하는 기업들은 참조가격 근처로 가격을 인하하게 되는 것이다(Danzon, 1996; Lopez, 2000). 그러나 한편으로 이러한 처방 환경은 의사로 하여금 참조가격제에 포함되지 않은 특허약의 처방을 늘이는 인센티브로서 작용하기도 하고, 제약기업으로서는 참조가격제에 포함되는 약의 가격 하락에서 비롯된 손실을 참조가격대상에서 제외되는 특허약의 가격 인상에서 만회하려고 하는 동기를 부여하였다. 실제 참조가격제 실시 이후의 성과를 분석한 논문들에 의하면 참조가격 적용 대상 약물의 가격은 하락하였으나, 참조가격 적용 대상에서 제외되는 약물들의 시장 가격은 상승하였고, 그 처방량도 증가한 것으로 나타났다(Drummond, 1997, Giuliani, G, 1998). Danzon(1996)은 참조가격제 하에서는 참조가격보다 높은 가격에서는 수요가 매우 탄력적으로 나타나고, 참조가격보다 낮은 가격에서는 비탄력적인 전형적인 굴절수요곡선을 따른다고 분석하였다. 실제 참조가격보다 그 가격이 높은 오리지널 제품의 가격은 급격히 하락하였지만, 참조

가격보다 그 가격이 낮은 제너릭 제품의 가격은 별반 달라지지 않았거나, 어떤 약물의 경우 다소 상승하는 경향도 나타났다고 한다. 그러나 그럼에도 불구하고 독일의 참조가격제는 약제비 지출 상한제도와 함께 제너릭 제품의 사용률을 증가시킨 것으로 평가된다(Drummond, 1997).

독일의 경우에도 참조가격제 외에도, 약제비 지출 상한제, 본인 부담금 인상, 가격 인하 등 약제비 절감을 위한 여러 정책들이 비슷한 시기에 동시에 도입되어 참조가격제의 약제비에 미치는 효과를 순수하게 분리하여 파악하기는 힘들다, 여러 연구에서 제도 도입 첫해에 발생한 단기적 절감 효과 외에 장기적 절감 효과를 기대할 수 없었다고 분석하였다(Ulrich V, 1996, Lopez-Casnovas, 2000). 그리고 1993년 이후 발생한 큰 폭의 약제비 절감은 참조가격제의 영향이라기보다, 의사들에 대한 외래 약제비 지출 상한제도의 영향이라고 분석하였다. The European Observatory on Health Care Systems(2000)에 의하면 1993년에 도입된 약제비 지출 상한제, 그리고 본인부담금의 변화, 가격모라토리움으로 인한 약제비 절감률은 18.8%라고 한다.

나) 이탈리아

(1) 제도도입 배경 및 개요

1980년대에 이탈리아는 유럽에서 네 번째로 큰 의약품시장이었으나, 1990년대 들어서면서 1990년대에 행해진 급진적 재정 절감책으로 약제비 지출 수준이 급격히 떨어졌다. 공공부문에서 지출되는 약제비는 더욱 크게 감소하여 1990년에서 1996년 사이 공공부문에서 지출되는 약제비 비중은 GDP의 1%에서 0.6%로 감소하였다(Jacobzone, 2000).

이러한 급진적 약제비 절감책이 등장한 배경에는 이탈리아의 특수한 정치적 상황이 작용하였다. 1990년대 이탈리아는 심각한 재정위기에 직면하였다. 1980년대 공공부채가 급증(1985년 GDP의 82%에서 1992년 115%로)하여, 1990년대에는 공공적자대 GDP의 비가 10.9%에 달하였다. 이로

인해 공공재정을 개선해야 할 필요성이 정치적 과제로 제기되었고, 몇몇 수입을 늘이고 비용을 절감하는 방안들이 도입되었다. 공공지출의 거의 모든 주요한 부분들이 조치의 대상이 되었는데 지방정부에 대한 재원이 줄었고, 공공부문의 임금이 동결되었으며, 주요한 인프라구조에 대한 투자가 연기되었다. NHS 지출을 줄이기 위해서도 매우 강한 조치가 취해졌다. NHS 지출은 GDP 대비로 1% 가량 삭감되었는데, 정부지출 중의 비중으로 보아서는 1992년 11.3%에서 1995년 10%로 하락하였다. 이에 NHS 지출을 줄이기 위한 다양한 방법이 이용되었으며, 공공 약제비를 줄이기 위한 급진적 조치도 이때 취해졌다(Fattore 등, 1998).

당시 급진적 약제비 규제 정책이 가능하였던 데는 두 가지 배경이 있다. 하나는 의약품 규제 당국과 기업이 부패 스캔들에 연루되어 많은 타격을 입었던 것이고, 또 다른 하나는 약제비 지출에 초점을 맞춘 비용 절감 정책이 다른 정책에 비해 집행이 용이한 간단한 비용절감 방법이었던 때문이다. 부패 스캔들 때문에 제약기업들이 자신들의 이해관계를 적극적으로 피력할 수 없었던 상황도 급진적 비용 절감책을 도입하기에 용이한 조건이 되었다(Fattore 등, 1998).

약제비 절감정책의 하나로 발표된 이탈리아식 참조가격체계(‘같은 약에 같은 가격’ 원칙)는 1995년 도입 의향이 발표되었는데, 이때 이탈리아 NHS하에서 참조가격제를 디자인하고 도입하기 위한 목적으로 새로운 자문위원회가 창설되었다. 당시 이 위원회의 결론은 참조가격제의 도입이 기술적으로 조직적으로 복잡하고 그 효과에 대해 불확실한 점이 많으므로 시범사업을 해보자는 것이었다.

그러나 일년 후 ‘같은 약에 같은 가격’이라 불리우는 이탈리아식 참조가격 제도가 시범사업 없이 도입되었다. 이 모형에 따르면 활성성분이 같고 제형이 같거나 치료 효과 면에서 유사하면, 용량이 다르더라도 물질 단위당 같은 가격을 가져야 한다. 그렇지 않으면 가장 싼 약을 제외한 모든 약은 C군에 포함되어야 하고, 따라서 NHS 적용 대상에서 제외된다.

독일제도는 참조가격보다 그 가격이 높은 제품의 경우 참조가격과 제

품가격의 차이만 지불하면 되나, 이탈리아식 제도는 참조가격보다 가격이 높은 경우 환자가 그 제품 가격을 전액본인부담하여야 한다. 이는 강한 약가 인하 동기를 부여하는데, 많은 기업들이 NHS 적용 대상에서 제외되기보다는 가격인하의 길을 선택하였다. 그러나 일부 기업의 일부 제품은 높은 가격을 유지하기 위하여 급여 대상에서 제외되는 길을 택하기도 했는데 400개 이상의 제품이 급여 대상에서 제외되었다.

(2) 참조가격제 이외의 다른 약제비 절감책

1994년에 의약품들을 A, B, C의 세 개의 본인부담군으로 재분류하였는데, A군에 속한 의약품은 처방당 일정액만을 본인부담금으로 지불하고, B군에 속한 의약품은 50%를 본인 부담한다. 환자에 따라 본인부담금이 면제되기도 하는데 면제 기준 역시 수차례 개정되었다. 면제기준은 1983년에 소득, 연령, 건강상태에 기반하여 처음 도입되었는데, 이 체계는 1994년까지 큰 변화없이 지속되었다. 1993년 소득면제가 폐지되었다가 1994년 제도입되었는데, 그 구조는 환자의 취업 상태, 가족유무를 포함함으로써 더욱 복잡하게되었다. 면제에는 전액 면제와 부분 면제가 있는데 전액 면제는 장애를 가진 재향군인과 심각한 장애를 가진 사람에만 적용되고, 부분면제는 본인부담의 50%를 면제해주던 것을 정액부담으로 바꾸었다. 면제 기준의 개정결과 전체 인구의 36%가 적어도 부분적으로는 본인부담을 면제받고 있는 것으로 나타났다.

새로운 상환대상목록의 제정으로, NHS의 적용을 받는 제품의 비중이 1993년 62.3%에서 1994년 54%로 줄어들었으며, 이 과정에서 공공약제비는 명목값으로 20%, 실질값으로 35% 감소하였다.

한편 약가결정방식과 관련하여서는 평균유럽가격(Average European Price: AEP)을 가격 설정의 상한선으로 채택하였다. 1994년까지는 제약기업이 제출한 비용정보에 근거하여 정부가 공장도 출하가를 설정하였으나, 이후 완전히 새로운 모형으로 대체되어 제약기업이 자유로이 가격을 설정할 수 있도록 하였으나, 그 수준이 유럽4개국 가격의 평균을 넘어서는

안 되는 것으로 하였다. 평균 유럽가격을 정하는데 이용되는 4개국 가격은 프랑스, 독일, 영국, 스페인의 가격이다. 이때 비교하는 제품은 성분이 같고 투여 경로가 동일하며, 치료효과 면에서 유사하거나 같은 약으로 용량도 같아야 한다. 제너릭 또한 가격 계산에 포함되며, 각국의 가격을 리라 단위로 환산하기 위해 OECD의 GDP 구매력 환산지수를 사용하였다.

그러나 평균유럽가격을 가격 설정의 상한으로 하는 것에 대해 업계 측으로부터 비판이 제기되었는데, 주로 비판의 대상이 된 것은 비교 대상이 4개국에 제한된 점, 계산에 제너릭 가격을 포함시킨 점, 구매력 환산지수를 사용한 점이였다. 일부 제약기업들은 평균유럽가격 체계에 대하여 법적인 대응을 하기도 하였는데, 새로운 ‘평균유럽가격체계’(1998년 7월 도입 예정)에서는 유럽평균가를 계산함에 있어 모든 EU국가의 가중 평균가격을 사용하고, 외국 가격은 명목 환율을 사용하도록 전환하였다. 지금까지 AEP가 가격에 미친 영향이 정확히 평가되지는 않았으나, 이탈리아 제약협회(Farmindustria)는 제도 도입 초기에 17-18%의 가격하락을 가져왔다고 평가하였다.

한편 신약의 가격 설정과 관련한 새로운 계약 모형에 의하면, 신약의 가격은 판매기업과 규제당국간에 협상을 통해 결정된다. 협상과정에서는 해당 약의 비용-효과, 다른 나라에서의 가격, 예상되는 매출액, 그리고 국내 산업에 미치는 영향 등이 고려된다.

(3) 약제비 절감 효과

1990년대 들어 NHS에서 지출하는 약제비는 급격히 줄어들었다. 이러한 공공 약제비 지출 감소에 각각의 재정절감책이 어느 정도의 영향을 미쳤는지는 일일이 평가하기가 어려우나, positive list의 개정이 NHS 약제비 지출 감소에 가장 주요한 영향을 미친 것으로 알려져 있다.

비록 1994년과 1995년에 약제비 지출이 급감하였지만, NHS 비용 절감의 상당부분은 공공부문에서 환자에게로의 비용이전에서 기인하였다. 1994년 이전 공공지출의 감소는 주로 높은 본인부담과 엄격한 면제조건

때문이었으나, 1994년 이후에는 급여제외 품목의 확대에 의한 민간 지출 증가가 주요인 이었다고 한다.

다) 네덜란드

(1) 제도도입 배경 및 개요

1996년까지 네덜란드의 사회보장체계는 외래 약제비에 대해 보편적 급여를 제공하였다. 1996년 이후 인구의 약 60%(일정 소득 수준이하)는 질병금고를 통하여 급여를 받았고, 나머지 인구는 민간보험으로 급여를 받았다. 그러나 정부에서는 민간보험과 공공보험사이에 급여 패키지나 보험료를 비슷하게 유지하려고 하였기 때문에 규제정책 역시 같이 적용하였다.

네덜란드에서는 전통적으로 의료서비스에 대한 본인부담이 거의 없다. 처방당 작은 본인부담금(NG2.5, 대략 US\$1.50)이 1983년 도입되었으나, 이에 대한 국민들의 불만으로 1990년 폐지되었다. 지금은 의사서비스와 외래 약제비에 모두 적용되는 연간 NG200의 정액공제제가 있을 뿐이다.

네덜란드는 전통적으로 일인당 약제비 소비액이 낮은 편인데 이는 의사 방문수가 상대적으로 적고, 방문당 처방이 적은 편이기 때문이다. 그러나 네덜란드의 약가는 유럽에서 가장 높은 편에 속한다.

참조가격제는 1991년 도입되었는데, 이는 독일 체계를 확장한 것이라 볼 수 있다. 네델란드의 참조가격제에서는 서로 다른 성분도 다음 조건을 만족시키면 동일한 참조가격군으로 분류되는데, 이에 대한 결정은 의료전문가의 자문을 받아 보건부에서 행한다. 같은 군으로 묶이기 위한 조건은 우선 약리작용과 적응증이 같아야 하며, 투여 경로 역시 유사해야 하고, 효과 및 부작용 면에서 유의한 차이가 없는 것이어야 한다.

처음 참조가격제를 실시할 때에는 참조가격군에 속하지 않는 제품들도 보험에서 완전 상환되었다. 그러나 기업들이 대부분의 신약을 이 면제 리스트에 포함시키려고 하였고, 이에 따라 신약에 대한 약제비가 급격히 증가하자(연간 20% 이상), 1993년 7월 면제리스트(List 1b)가 폐지되었다. 이

후 신약은 다음 두 가지 경우에 해당할 때에만 상환을 받을 수 있게 되었는데, 첫째는 기존의 참조가격군에 포함되는 경우이고, 둘째는 이전에 약물학적 치료가 존재하지 않았던 질병에 대한 치료제인 경우이다. 이는 결과적으로 판매허가를 받고도 상환되지 않는 많은 ‘대기제품’을 양산하였다.

1997년 이후 참조가격군에 속하지 않는 일부 제품들 중에서도 같은 적응증을 가진 다른 상환대상 치료법의 가격에 비해 효과적이고 값싸거나 혹은 다른 비용을 낮춘다는 것을 증명할 수 있고, 예산이 충분할 경우 상환이 허용되었다. 또한 참조가격군에 속하지 않는 제품의 상환여부를 결정하기 위하여 공식적인 비용-효과 가이드라인이 확립되었다.

참조가격이 도입되던 첫해(1991년)의 참조가격 수준은 1990년의 제조업체 표시가(약사에게 주어지던 할인은 고려하지 않음)에 근거하여 설정되었다. 1990년 가격을 기준으로 한 것은 참조가격에 영향을 미치지 위해 전략적으로 가격을 올리는 것을 막기 위해서이다. 이 가격은 1996년 최대가격법으로 일부 제품군의 참조가격이 조정되는 경우를 제외하고는 1998년까지 지속되었으며, 1998년에 보다 낮아진 가격(최대가격)을 기초로 하여 하향 조정되었다.

참조가격을 설정하기 위하여 네덜란드에서는 WHO의 DDD를 수정한 ‘표준일일 용량’을 이용하였는데, 네덜란드에서의 참조가격은 평균가격아래에 있는 제품들의 평균가격으로 설정된다.

(2) 참조가격제 이외의 다른 약제비 절감책

1996년 참조가격제를 실시하는 바탕 위에서 최대가격법(Maximum Price Law)이 도입되었다. 이에 따르면 각 분자/제형/용량별 최대가격은 벨기에, 프랑스, 독일, 영국 가격을 기준으로(환율이용) 결정된다. 평균가격은 일당 평균 도매가격인데, 나라별로 포장단위는 그 나라에서 단위 비용이 가장 낮은 것을 사용하며, 평균 가격의 계산에는 모든 오리지널약과 제너릭약을 포함한다(병행수입약은 제외함).

최대가격은 참조가격과 관계없이 제조업체가 팔 수 있는 가격의 상한

으로 2년에 한번씩 개정하는데, 이 제도의 도입으로 평균 15%의 가격 인하가 있었다.

한편 네덜란드에서는 제너릭으로의 대체를 장려하기 위해 약사가 참조가격보다 그 가격이 낮은 제품을 대체 조제할 경우 참조가격과 해당 약의 고시가 사이의 가격차의 1/3을 약사에게 지불하도록 하였다. 그러나 약사가 도매상으로부터 직접 가격 할인을 받을 경우 할인액을 100% 약사 자신이 가져가게 되지만, 참조가격과 고시가 사이의 차액을 지불받는 경우 차액의 불과 33%만을 가져가기 때문에, 제약회사는 고시가를 낮추기보다 고시가는 그대로 둔 채 고시가 아래로 약의 값을 할인해줌으로써 경쟁할 동기를 가진다. 1997년의 경우 할인액은 NG 360백만으로 평균할인율이 8.9%에 달하였다. 1994년에서 1997년의 기간동안에는 할인율이 감소하였는데 이는 최대가격법이 오리지널약과 제너릭, 병행수입약 사이의 가격차를 좁혀 놓았기 때문이다. 이로 인해 약사의 대체 동기가 줄어들게 되었고, 이에 따라 제조업자의 가격할인 동기 또한 줄어들게 되었다.

1998년 7월 정부는 고시가보다 상환액을 4.7% 낮추어 지불하였는데, 이는 약국이 도매상으로부터 많은 가격 할인을 받고 있기에, 이를 환수하기 위한 것이다.

(3) 약제비 절감 효과

네덜란드에서도 여러 약제비 절감책이 동시에 도입되었기 때문에 순수한 참조가격제의 효과를 측정하기는 매우 어렵다.

Danzon(2001)의 경우 참조가격제는 약제비 증가 경향에 경미한 효과만을 미친 것으로 평가하였다. 참조가격제가 도입되기 이전인 1990년의 경우 전년대비 약제비 증가율이 11.2% 이었으나, 참조가격제가 도입된 1991년에는 8.3%로 증가율이 다소 둔화하였다. 그러나 이듬해인 1992년에는 다시 전년대비 약제비 증가율이 11.1%로 상승하였는데, 이는 대부분 참조가격군으로 묶이지 않은 약들에서의 지출 증가 때문이었다. 물론 1988년 이후 연간 신약의 가격 증가가 20%는 되었으므로, 이러한 경향을 전적으로

참조가격체계의 탓으로 돌리기는 어렵다.

1989년과 1993년 사이 의약품의 가격과 사용량, 신약 사용의 경향을 보면 예측한 대로 참조가격은 의약품 사용량에 별 효과를 나타내지 않았다. 그러나 가격은 오히려 증가한 것으로 나타났는데, 이는 제너릭 제품의 고시가가 증가하였기 때문으로 분석된다. 그리고 비록 고시가는 증가하였지만 약국에 주어지는 가격 할인의 크기는 커졌는데 보험에서의 지출 자료로는 이 액수가 파악이 되지 않는다. 신약의 기여분은 별로 변화하지 않은 것으로 나타났다.

1994년에서 1997년까지는 평균 약제비 지출 증가율이 연간 5.6%이었다. 이는 의약품 사용량의 증가와 신약 사용 경향의 증가와 같은 구조적 변화가 1994년 5% 가격 삭감과 포장단위의 축소, 그리고 1996년 최대가격 법에 의한 15% 가격 삭감과 같은 요인에 의해 상쇄되었기 때문이다.

네덜란드에서 참조가격제의 효과는 제도 실시 초기 오리지널 제품에서의 일회성 가격인하와 1999년 참조가격수준이 인하된 후의 가격 인하 두 번 이었다.

라) 뉴질랜드

(1) 제도도입 배경 및 개요

뉴질랜드에서는 1993년 약제비를 관리할 목적으로 ‘Pharmaceutical Management Agency’(Pharmac) 이라는 기구를 설립하였다. Pharmac은 비영리 회사로 상환대상약품의 목록을 작성하고, 상환가와 상환제한범위 등을 결정하는 역할을 수행한다. 상환대상 의약품 목록에는 3,000여 가지의 처방약과 관련 제품이 수록되어 있는데, Pharmac 위원회에서 목록에의 등재 여부를 결정한다. 등재 여부를 결정할 때에는 인구집단의 필요와 해당 약이 그 필요를 충족시켜줄 수 있는지 여부, 그리고 임상적 편익과 위험, 정부와 환자의 재정적 부담, 비용-효과성 등이 고려된다(Braae 등, 1999; Danzon, 2001). Pharmac 위원회는 상환여부에 대한 결정을 위해 전문의와

일반의로 이루어진 약리학적 치료적 자문위원회(Pharmacology and Therapeutics Advisory Committee: PTAC)의 자문을 받으며, 최종 결정 이전에 기업이나 의료인 집단, 그리고 다른 이해 당사자들로부터 자문을 구한다. 목록표는 매달 갱신되고 일년에 3번 인쇄 발행되는데, 이 목록표에는 각 의약품의 가격과 상환수준, 그리고 처방 가이드라인이 함께 수록되어 있다(Braae 등, 1999; Danzon, 2001).

참조가격제는 1993년 7월 “브랜드 마케팅에 기반한 과도한 시장 분할로, 가격경쟁이 제한되는 것을 막기 위해” 도입되었다.

뉴질랜드에서는 적응증과 치료효과를 기준으로 참조가격군을 분류하였는데, 이는 성분과 약리기전을 고려하는 독일의 분류보다 그 범위를 더 넓힌 것이다. 예를 들어 뉴질랜드는 모든 H₂ 길항제(cimetidine, ranitidine, famotidine, nizatidine)를 단일 군으로 분류한 반면, 독일은 두 군으로 구분하였다. 또한 뉴질랜드에서는 특허중인 제품도 참조가격제 적용 대상에 포함시켰다(Danzon, 2001).

또한 뉴질랜드는 참조가격을 각 치료군의 가장 낮은 가격으로 설정하였다. 원칙적으로는 참조가격보다 높은 가격을 책정하는 것이 가능하나, Pharmac이 상환수준보다 가격이 높은 제품의 상환을 거부하기도 하고, 보다 낮은 가격의 대체약물이 등장하는 경우 기존에 있던 약물을 상환대상에서 제외하기도 한다. 이 경우 제약회사는 상환조건으로 참조가격을 최대가격으로 받아들여야만 하므로 참조가격체계는 순수한 가격통제와 동일하다 할 수 있다(Danzon, 2001).

새로 허가되는 제품은 제조업체가 해당 치료군의 참조가격보다 훨씬 낮은 가격(대개 30% 인하)을 제시하거나, 다른 치료군에 속하는 제품과 치료군간 거래(cross-therapeutic deal)를 제시하여, 이에 합의하는 경우에만 상환이 허용된다. 제너릭의 경우, 가장 먼저 진입하는 제너릭 제품은 기존 제품(오리지널 제품)보다 가격을 30% 인하하여야 하며, 두 번째로 진입하는 제너릭은 추가로 20%를 더 인하해야 한다. 이런 식으로 낮게 진입한 가격은 각 치료군의 새로운 참조가격이 된다.

치료군간 거래(cross-therapeutic deal)는 기업이 자사의 특정제품을 등재시키기 위해 다른 치료군에 속하는 제품의 가격을 인하하는 것으로, 대개는 시장점유율이 큰 약을 상환대상에 등재하기 위해 시장 점유율이 낮은 제품의 가격을 인하하는 방식을 취한다. 예를 들면 1996년 Famvir[®] (famciclovir)를 상환목록에 등재시키기 위해 Tagamet[®]의 가격을 40% 삭감하였는데, 이는 모든 H₂-길항제에 대한 참조가격을 40% 인하하는 결과를 가져왔다. 군 분류에 대한 변경이나 가격 변경은 수시로 이루어지는데, 목록표는 한달에 한번 이상씩 개정된다.

기존의 치료그룹에 묶여질 수 없는 신약의 경우 상환가격에 대해 합의에 도달하면 목록표에 등재될 수 있는데, 이는 긴 협상기간을 필요로 한다. 예를 들어 Serevent[®]는 5년의 협상기간을 거쳐 등재되었고, Imigran[®] 정제는 5년에 걸쳐 네 번이나 검토신청서를 접수시켰다. 상대적으로 낮은 가격을 받아들여 상환대상에 포함될 것인가, 아닌가에 있어 제약회사는 뉴질랜드의 낮은 가격이 다른 나라 시장에 전파될 경우 발생하는 손실과 뉴질랜드에서의 매출 손실을 비교하여 결정한다. 최근에는 일단 상환목록에 등재된 신약에 대해 어떤 환자 그룹의 접근을 허용할 것인가를 결정하기 위해 공식적인 비용-효과와 비용-효용 분석을 이용하는 경우가 늘고 있다.

(2) 참조가격제 이외의 다른 약제비 절감책

Pharmac은 약제비 절감을 위해 참조가격제 이외의 다른 비용 절감책도 함께 이용한다. 특정 약의 처방을 적절한 경험을 가진 전문의로 한정하거나, 비싼 약의 경우 의사협회와 함께 특정 약이 사용될 수 있는 증증도와 상태에 대한 전국적 처방 가이드라인을 작성하여 해당 약으로부터 가장 큰 편익을 얻을 수 있는 환자에게만 처방이 제한될 수 있도록 한 것이 한 예이다. 매우 비싼 약(연간 환자당 NZ\$ 25,000 혹은 일회비용이 NZ\$ 100,000)에 대해서는 전국적 가이드라인과 함께 각 환자에 대한 개별 평가, 그리고 관리가 이루어진다. 이는 비싼 약이 무차별적으로 사용되는 것을 막고, 일차적으로 싼 약으로 치료한 뒤에 2차 혹은 3차로만 이들 약

이 사용되도록 하기 위한 것이다(Braae 등, 1999; Danzon, 2001).

한편 제너릭 의약품 시장에서의 가격경쟁을 촉진하기 위해 입찰제도를 도입하였는데, 입찰 제도를 통해 낙찰된 제품은 ‘유일한 공급자’ 혹은 ‘선호하는 공급자’의 지위를 부여받는다. ‘유일한 공급자’란 하나의 제품만이 목록에 등재되는 것으로 100% 시장 점유율을 확보할 수 있다. ‘선호하는 공급자’란 처방의가 일반명으로 처방하거나 대체를 허용하였을 때 약사가 조제해야 하는 제품으로 다른 제품도 목록표에 등재되어 있고 처방될 수 있으므로 100%에 못 미치는 시장점유율을 확보하게 된다(Braae 등, 1999).

신약의 경우 기존 약보다 비싸고 약제비 증가의 주요인인 경우가 많으므로 이를 통제하기 위해 연간 최대예산의 상한(Capped annual maximum budgets)을 도입하였다. 이는 신약 등재시 제약회사가 정해진 연간 예산을 초과하면 초과액을 환수하고 이미 등재된 약에 대한 가격을 인하한다는 것을 조건으로 하는 것이다(Braae 등, 1999; Danzon, 2001).

(3) 약제비 절감 효과

뉴질랜드 역시 여러 약제비 절감책의 동시적 투입으로 참조가격제가 총약제비 지출에 미치는 순효과를 측정하기는 어렵다. 대략의 경향만을 본다면 Braae 등(1999)은 Pharmac의 약제비 관리 정책의 성과를 평가하면서 1980년대의 높은 약제비 증가율에 비해 1990년대의 약제비 증가율이 현저히 감소하였음을 들어 긍정적으로 평가하였다. 그러나 Danzon(2001)은 참조가격제가 도입되기 이전인 1987년에서 1993년 사이 실질 성장률이 Pharmac 하에서 참조가격제가 도입된 첫 3년인 1993년에서 1996년 사이의 성장률보다 낮은 것을 들어 다른 구매전략의 변화가 있기 이전인 참조가격제가 도입된 첫 3년 동안 약제비 성장률이 줄었다는 것을 의문을 제기한다.

약제비 증가를 가격과 양, 그리고 성분구성(mix)에서의 경향으로 나누어 보면 가격지수는 하락하였으나, 양과 성분구성에서의 변화 때문에 총지출은 증가하였다. Pharmac은 다른 OECD 국가들에 비해 뉴질랜드에서

의 지출 성장률이 단지 3%에 불과하다고 보고하였다. 그러나 뉴질랜드와 같이 상환가와 상환여부가 자주 바뀌는 경우, 환자와 의사가 이에 대한 정보를 전달받고, 사용 약물을 변경하는데서 발생하는 비용도 고려되어야 할 것이다.

第 3 節 示唆點

1. 藥劑費 節減 效果

현재 각국이 도입하고 있는 건강보험약가제도의 일차적 목적은 약제비 절감이라고 할 수 있다. 이에 제도 유형별로 약제비 절감 효과를 살펴보면, 단연 약제비 절감 효과가 가장 뚜렷한 것은 약제예산제도라 할 수 있다. 직접 가격통제 정책의 경우 가격인하에는 성공하였지만, 의약품 사용량의 증가나 고가 제품으로의 제품 구성(mix)의 변화를 통제하지 못해 궁극적인 약제비 절감으로까지 이어지지는 못했다. 국제 의약품 통계회사인 IMS에서 발표한 자료를 살펴보았을 때 유럽국가 중 프랑스가 가장 약가가 낮은 것으로 나타났지만, 일인당 약제비 지출액으로 보았을 때는 프랑스의 일인당 약제비 지출액이 가장 많은 것으로 나타났다.

간접적 가격통제정책이라 할 수 있는 이윤율 통제정책의 경우, 영국의 예를 보았을 때 기업으로 하여금 자사 생산 제품의 가격을 주어진 이윤율 범위에서 자유로이 설정할 수 있게 하였다는 점에서 시장 왜곡이 적은 것으로 평가받고 있기는 하나, 가격통제에는 그다지 성공적이지 못한 것으로 나타났다. 영국의 경우 약제비 지출 수준이 낮은 것은 이윤율 통제 정책의 효과라기보다는 영국의료제도, 처방문화의 특성에 예산제도, 네거티브 시스템 등의 제도에 기인하는 것으로 평가된다.

참조가격제는 비교적 최근 도입된 제도로 최종 제품가격은 자율에 맡기되 상환액만 규제하는 제도로, 결과적으로 오리지널 제품의 가격인하에 성공한 것으로 평가된다. 그러나 이 역시 약제비 절감효과에 대해서는 찬

반 양론이 분분하다.

반면 영국과 독일에서 실시하고 있는 약제 예산제도는 가격과 양을 모두 함께 통제할 수 있는 경제적 동기를 부여한 제도로, 독일에서 일부 질환에 대해 의뢰율이 증가하는 등의 부작용이 있었고, 약제비 절감효과가 단기에 그치고 지속적으로 나타나지 않았다는 비판에도 불구하고, 가장 큰 폭의 약제비 절감 효과를 거둔 것으로 평가받고 있다. 그러나 영국의 경우도 이미 일반의의 경우 인두제로 예산이 할당되고 있었고, 독일의 경우도 지역의사회와 질병금고간에 진료비 총액을 협상하고 할당하는 것에 익숙해져 있었던 만큼 이러한 인프라를 갖고 있지 않은 나라에서는 약제 예산제도만을 독자적으로 도입하기에는 어려움이 있다. 또한 약제예산제도를 운영하기 위해서는 의사들의 처방행태에 대한 신속한 모니터링과 피이드백이 이루어져야 하는데, 이를 위한 정보 인프라 구축 또한 선행조건인 하나이다.

환자본인부담을 통해 수요의 가격탄력성을 높임으로써 약제비를 통제하려는 정책의 경우, 이탈리아에서는 공공약제비의 현저한 절감을 가져왔으나, 민간부분으로 그 비용이 이전되었다는 비판이 있다. 그리고 필요한 의료이용을 막을 수 있다는 점에서 신중한 접근이 요구된다.

2. 必要한 醫療利用의 保障

비용을 소비자에게로 이전함으로써 약제비를 통제하고자 하는 정책은 저소득층이나 만성질환자 등 소외계층의 필요한 의료이용을 막을 수 있다는 점에서 형평성 측면에서 문제가 된다. 실제 본인부담금 부과 이후 처방약 소비가 줄어들었으며, 소외계층의 처방약 소비가 더욱 큰 폭으로 줄어들었다는 연구결과도 있다. 이에 대부분의 OECD 국가가 면제범위를 설정함으로써 필요한 의료이용을 보장하는 장치를 마련하고 있다.

우리나라의 경우 OECD 국가 중 그리스와 더불어 이러한 보호장치가 없는 유일한 국가로 분류되는데, 앞으로 참조가격제 등 본인부담금의 증가를 가져올 수 있는 제도의 도입을 고려한다면 반드시 본인부담의 면제범

위가 함께 마련되어야 할 것이다.

3. 藥價政策과 産業政策

약가를 규제하고 약제비를 통제하는 정책은 기술혁신을 장려하는 등의 산업정책과 모순되는 경우가 많다. 프랑스와 같이 가격통제가 강한 나라의 경우 실제 연구개발 활동도 저조하고, 혁신적 신약보다는 유사개량약의 생산에 치중되어 있다는 등의 문제점이 지적되고 있다. 그리고 상대적으로 가격설정이 자유로운 미국이나 영국의 경우 대외경쟁력이 강하다는 평가를 받고 있다.

그러나 이는 오히려 자국에 경쟁력 있는 기업이 없는 경우 산업정책보다는 공공재정을 절감한다는 차원에서 약제비 통제에 더욱 적극적으로 나서고, 관련 산업이 발전된 국가일수록 산업보호 차원에서 약가에 관대하다고도 볼 수 있다.

어느 경우에도 특허가 만료된 경우에 있어서는 저렴한 제너릭 제품의 이용을 장려하고, 가격경쟁을 촉발시키고 있다. 미국과 영국의 경우가 대표적 예라 할 수 있다.

4. 參照價格制에 對한 評價

참조가격제는 1989년 처음 독일에서 도입된 지, 이제 겨우 12년 정도 지난 상태이다. 그러나 참조가격제 도입 이후 독일의 오리지널 의약품들의 가격이 현저하게 인하되는 것을 목격하면서, 이후 많은 국가들에서 참조가격제를 다양한 형태로 도입하였다. 처음에는 주로 서유럽국가를 중심으로 높은 약가가 약제비의 주된 상승요인이었던 나라들에서 도입되었으며, 이후에는 공공 의료보험의 재정부담을 줄이기 위한 목적의 하나로, 약제비 통제 차원에서 여러 나라에서 관심을 갖게 되었다.

그러나 참조가격보다 높은 약가를 소비자가 부담한다는 것 외에는 이들 나라들이 취하는 참조가격정책은 제각기 다른 형태를 취하였다. 참조

가격보다 높은 약가를 소비자가 본인부담한다는 측면만 해도 이탈리아의 경우, 참조가격보다 높은 제품의 경우 NHS의 상환대상에서 제외함으로써, 사실상의 본인부담을 없앤 경우이다. 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 않다. 따라서 어느 한 국가의 참조가격제 실시 성공, 혹은 실패 사례를 가지고 제도 자체의 찬, 혹은 반을 논하기는 어렵다고 할 수 있겠다.

실제 참조가격제에 대한 평가에서도 참조가격제 실시 이후 참조가격제 적용 약물, 그 중에서도 오리지널 제품의 가격이 하락하였다는 데에 대해서는 일정 정도 의견 접근을 이루고 있으나, 참조가격제가 약제비 절감에 성공하였는지의 측면에 대해서는 문헌들마다 서로 다른 평가를 내리고 있다.

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 때문이다. 처음 참조가격제를 실시한 독일의 경우만 하더라도, 참조가격제를 실시하면서, 가격동결과 인하, 의사들의 약제비 지출에 상한선을 부여하는 약제예산제도를 함께 실시하였다. 1990년대 들어 NHS에서 지출하는 약제비가 오히려 하락한 경향을 보인 이탈리아의 경우도 참조가격제뿐 아니라 상환대상 의약품 목록표(positive list)의 대대적 개정이 이 기간 동안 이루어졌고, 이탈리아 약제비 절감 정책의 성과에 대한 평가에서도 이탈리아의 공공약제비를 줄이는데 가장 큰 기여를 한 요인은 바로 이 상환대상 의약품 목록표에서 많은 약을 제외한 정책이라고 평가하였다. 참조가격군의 범위를 상당히 폭넓게 설정한 네덜란드의 경우도 참조가격제 외에, 각 성분별 최대가격을 다른 유럽 4개국의 가격을 기준으로 정하는 최대가격법(Maximum Price Law)을 참조가격제의 바탕위에서 도입하였고,

이는 1990년 당시 시장가격을 기준으로 정해져 지속되던 참조가격 수준을 처음으로 인하시키는 배경이 되었다. Danzon(2001)의 경우 이 최대가격법이 네덜란드에서의 의약품 가격 인하와 약제비 지출 증가율 둔화에 참조가격제보다 더 큰 영향을 미친 것으로 평가한 바 있다. 그리고 참조가격제 도입 국가 중 가장 급진적 형태를 취하는 뉴질랜드의 경우에도 처방 가이드라인을 작성하고, 비싼 약물의 경우 이를 처방할 수 있는 의사를 제한하는 등 다른 약제비 절감 정책을 함께 실시하고 있다.

약제비에 영향을 주는 요인이 개별 의약품 가격의 변화와 더불어 약의 사용량, 그리고 고가 제품의 사용 비중이라 할 때 참조가격제가 약제비에 미치는 영향에 대해 평가하려면 이들 각각의 항목에 대한 평가가 함께 이루어져야 한다.

먼저, 가격의 측면에서 보면, 참조가격제 실시 국가에서 공통적으로 경험한 성과는 오리지널 제품의 가격 인하이였다. 이는 참조가격제가 애초 의도한 바와 일치하는 것으로, 참조가격보다 그 가격이 높은 제품을 사용할 경우 참조가격과 해당제품 가격간의 차액을 소비자가 부담하게 함으로써 수요의 가격탄력성을 높인다는 전략인데, 실제로 독일 등에서는 참조가격보다 그 가격이 높은 오리지널 제품의 경우 가격을 인하하였고, 가격이 낮은 제너릭 제품의 시장 점유율이 증가하였다.

그러나 참조가격보다 그 가격이 낮은 제품들의 경우는 전액 상환되므로, 가격탄력성이 떨어지게 되며, 그 결과 제너릭 제품의 가격이 다소 상승하는 경우도 발생하였다. 물론 이에 대해 독일의 경우 이미 그간의 경쟁으로 제너릭 제품의 가격이 떨어질 대로 떨어진 상태이기 때문에 참조가격제 실시 이후 추가적인 가격인하가 없었거나 일부 제품의 경우 가격이 인상한 것을 참조가격제 때문이라고 보기는 어렵다는 설명도 있다.

참조가격 이하 제품의 가격경쟁에 참조가격제도가 어떤 영향을 미쳤는지는 참조가격제 실시 이전과 이후에 있어 본인부담 방식이 어떻게 바뀌었는지에 따라 달라질 것이다. 이전에도 제너릭 제품의 가격경쟁에 영향을 미칠만한 제도적 요인이 부재하였다면, 참조가격제하에서 제너릭 제품

의 가격이 낮아지지 않는 것을 참조가격제의 원인이라고 하기는 어려울 것이고, 이전에는 본인부담금의 차이, 의사, 혹은 약사에 대한 보상의 차이 등으로 값싼 제품을 선호할 동기가 있었으나, 참조가격제 도입 이후 일정 가격이하의 제품에 대한 본인부담, 혹은 의사, 약사에 대한 동기가 사라졌다면, 이는 참조가격제가 그 원인이 된다고 할 수 있을 것이다. 어찌되었든 참조가격제 도입 이후 참조가격 이하 제품의 가격이 상승하였다면 이는 오리지널 제품의 가격인하 효과를 상쇄하게 될 것이다.

가격인하 효과가 약제비 절감에 기여하는 정도는 다음 몇 가지 요인에 의해 좌우된다. 첫째, 참조가격이상의 가격에 대한 수요의 탄력성이다. 이에는 참조가격제 도입 이전 처방약에 대한 본인부담 수준이 어느 정도였는지, 같은 참조가격군에 묶인 약물들 내에서의 이질성의 정도, 참조가격보다 높은 제품을 선택할 경우 처방의에게 설명의무가 주어지는지와 같은 조건들이 영향을 미친다. 참조가격제 도입 이전 처방약을 포함한 의료서비스 이용에 대한 본인부담이 거의 없었던 경우라면 추가 본인부담에 대한 소비자의 반응은 민감할 것이나 이미 상당한 액수의 본인부담을 하고 있었던 경우라면, 본인부담의 추가 상승분에 대해 덜 민감할 수 있을 것이다. 그리고 같은 참조가격군 내에 묶인 약물들간에 이질성이 크지 않다면, 소비자나 처방의 모두 본인부담을 하기 보다 전액 상환되는 값싼 약물을 선택할 가능성이 높으나, 이질성의 정도가 크다면, 참조가격 이상의 제품과 이하의 제품간에 대체성이 없다고 보아, 추가본인부담에도 불구하고, 참조가격 이상의 제품을 선택할 확률이 높아진다. 또한 독일의 경우 처방의에게 환자에게 추가 본인부담을 시키는 경우, 그 이유를 설명하도록 법적으로 명시하고 있는데, 이는 환자의 금전적 비용뿐 아니라 의사의 시간비용을 증가시키는 것이기 때문에, 참조가격 이상의 제품에 대한 수요의 가격탄력성이 커지게 된다.

둘째, 환자의 선택권이 보장되어 있는 지 여부이다. 참조가격제는 참조가격 이상의 제품에 대해 본인부담하게 함으로써 처방약에 대한 소비자의 가격탄력성을 높여, 참조가격 이상의 제품에 대해서는 가격 인하 동기

를 부여하고, 제너릭의 시장점유율을 높이는 것을 목적으로 한다. 그러나 참조가격보다 낮은 제품에 대한 소비자의 선택권이 보장되지 않는다면, 이는 소비자의 경제적 부담을 의식한 처방자의 선택에 의존할 수밖에 없다. 다른 나라의 제도 경험에서 볼 때 소비자의 가격부담(의사의 시간비용이나 금전적 비용에 영향을 미치지 않는) 이 처방자의 처방행태에 미치는 영향은 크지 않다. 따라서 환자의 제품 선택권이 충분히 확보되지 않는 한 참조가격제의 가격 인하 효과는 제한적일 수밖에 없다.

셋째, 오리지널 제품과 제너릭 제품간의 가격차, 그리고 제너릭 시장의 규모에 따라 약제비 절감효과는 달라진다. 오리지널 제품과 제너릭 제품의 가격차가 클수록 오리지널 제품의 가격 인하로 얻어지는 약제비 절감 폭도 커질 것이고, 제너릭 제품에 대한 선호도 커질 것이다. 그리고 오리지널 제품을 대체할 수 있는 제너릭 제품의 시장 규모가 일정 수준이상 이 되어 있어야 오리지널 제품의 가격인하를 더욱 촉진할 수 있을 것인데, 초기 참조가격제를 도입한 독일, 네덜란드, 덴마크 등은 제너릭 제품의 시장 점유율이 제법 높은 편이나 이탈리아, 스페인 등은 제너릭제품의 시장 규모가 매우 미미한 것으로 알려져 있다.

다음으로 참조가격제가 의약품 사용량에 미치는 영향을 살펴보면, 일부 참조가격제에 대한 평가문헌에서 참조가격제 도입 이후 의약품 사용량이 늘었다는 결과를 제시하고 있으나, 참조가격제 그 자체로는 의약품 사용을 촉진할 동기를 부여하지 않는다. 일부 평가자의 경우 제약기업 측에서 가격인하로 인한 손실을 막기 위해 판촉활동을 통한 사용량 증대 전략을 사용하고 있다고 주장하나, 이는 참조가격군에 속한 의약품의 판매량 증가라기 보다는 참조가격군에 속하지 않은 제품의 판매량 증대를 위한 것이라고 하겠다.

마지막으로 제품 구성(mix)의 변화, 즉, 고가 약물의 사용 비율에 미치는 영향을 살펴보면, 대부분의 평가 결과에서 참조가격제 실시 이후 참조가격제의 적용을 받지 않은 약물의 가격과 사용량이 증가한 것으로 평가하고 있다. 물론 국가별로 참조가격제의 적용을 받지 않은 약물의 범위를

최소한으로 줄인 곳에서부터 전체 의약품 시장의 8%에만 참조가격제가 실시되고 있는 국가까지 그 범위는 다양하지만, 참조가격군을 매우 포괄적으로 정의하고 있는 네덜란드에서조차도 이전에 다른 약물치료법이 없었던 질병에 대해 새로운 치료법을 제공하는 약물의 경우에는 참조가격제의 적용대상에서 제외하고 있다. 대부분의 나라에서 예외로 간주하는 이들 의약품은 고가이며, 참조가격제 실시 여부와 관계없이 모든 국가에서 약제비 증가를 주도하는 요인으로 꼽히고 있다. 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 강화된다.

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, 이들 품목의 가격과 사용량을 집중적으로 관리해나가야 할 것이다.

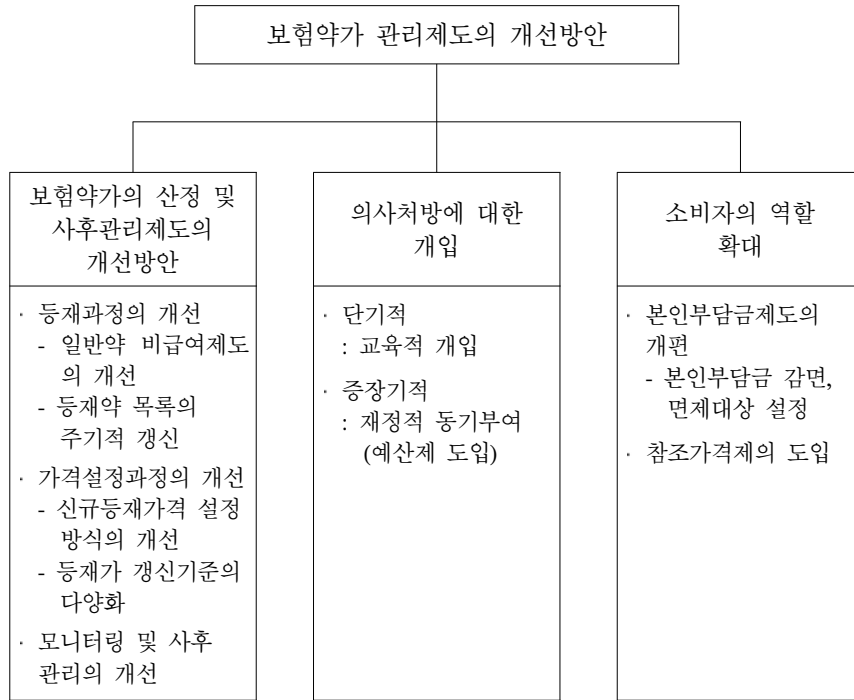
第 5 章 保險藥價管理制度的 改善方案

좁은 범위에서의 보험약가 관리제도는 보험약가의 설정방법과 관리방법을 의미한다. 지금까지는 특별히 비급여 대상으로 규정된 경우를 제외하고는 허가받은 의약품 대부분이 보험약으로 등재가 허용되었으며, 등재시 선발 제품이나 후발제품이냐에 따라 정해진 기준으로 등재가를 부여받았다. 그리고 일단 등재된 이후에는 시장에서 거래되는 가격에 준하여 가격을 조정하는 것으로 되어 있다.

그러나 보험약가에 대한 관리만으로는 적절한 수준으로 약제비를 통제하기가 어렵다. 의약분업 이후 고가 의약품 사용 경향이 증가하는 것에서도 볼 수 있듯이 개별 약가를 통제한다 하여, 사용량의 변화나 제품 구성의 변화까지 통제할 수 있는 것은 아니다. 따라서 제도의 효과라는 측면을 고려한다면 약가의 관리만이 아닌 처방, 소비에 영향을 미칠 수 있는 약제비 상환제도 일반을 포괄하는 논의가 있어야 할 것이다.

이에 다음에서는 약제비 상환제도를 가격과 관련된 좁은 의미의 보험약가 관리제도인 보험약가 산정 및 사후관리의 개선방안과 처방자, 소비자의 의약품 사용에 영향을 미침으로써 약제비 지출을 통제할 수 있는 의약품 상환제도 일반에 대한 개선방안을 함께 고찰하고자 한다. 본 보고서의 앞부분에서도 제시되어 있듯이 의약정책은 산업육성을 우선으로 하느냐, 보험재정을 우선으로 하느냐에 따라 서로 접근 방식과 해결책이 다르다. 다음에 제시할 방안들은 보험자의 입장에서 환자 치료에 필요한 양질의 의약품을 최소한의 비용으로 구비하기 위해 개선되어야 할 지점들을 제안한 것들이다.

[그림 5-1] 保險藥價管理制度的 改善方案



第 1 節 保險藥價 算定 및 事後管理制度的 改善

다음에서는 보험약가 산정 및 사후관리제도의 개선방안을 보험의약품의 등재-가격 설정-모니터링 및 사후관리의 흐름에 따라 살펴보고자 한다.

1. 登載過程의 改善

지금까지 우리나라에서는 허가를 받은 의약품이면 법에 정한 일부 경우를 제외하고는 대부분 보험적용을 받았다. 그러다 보니 현재 생산도 되지 않는 제품이 등재되어 있는 경우도 많고, 이로 인해 가격관리에 도 어

려움이 있었다. 또한 한번 가격이 정해지면 시장 거래 가격에 대한 모니터링 등을 통해 가격 인하 조치가 행해지기 전까지는 가격의 적절성 여부와 관계없이 등재 초기의 가격이 유지된다. 이는 가격설정에 있어 보험자의 역할을 축소하는 것이다. 환자 치료에 반드시 필요한 약으로서, 다른 대체제가 존재하지 않는 경우가 아닌 한, 시판 허가를 받은 모든 약이 상환 목록에 포함되어야 할 하등의 이유가 없다는 것이 급여제외 목록, 급여대상 목록, 탈급여(de-listing) 정책을 운영하는 기본 취지라 할 것이다. 그러나 급여대상목록과 급여제외 목록, 탈급여 정책은 제도 도입의 취지에서 차이가 있는데, 급여제외 목록의 경우 질병치료에 반드시 필요하지 않은 약들을 급여대상에서 제외함으로써 보험자의 부담을 경감하고자 하는 것이 그 목적인 반면, 급여대상 목록은 등재여부 결정, 가격 협상 등의 과정에서 보험자의 구매력을 강화하기 위한 장치라 할 수 있다.

가. 一般藥 非給與 制度의 改善

우리나라에서는 현재 보험재정절감책의 일환으로 일부 일반의약품을 급여대상에서 제외하는 소위 ‘급여제외목록’(negative list)을 도입하고 있다. 이 제도가 실시된 이후 상환대상 의약품으로 처방을 변경하는 현상이 나타나고 있는 만큼 이 제도가 궁극적으로 약제비를 증가시킬지, 아니면 감소시킬지는 현재로선 속단하기에 이르다. 그러나 이와 유사한 제도를 실시하고 있는 다른 나라의 사례에서도 처방변경과 이로 인한 사회적 비용의 증가가 있었던 만큼, 제도 도입 초기부터 이러한 부작용을 미연에 방지할 수 있는 대책을 마련할 필요가 있다.

일종의 급여제외목록을 도입한 국가들 중에서 약제비 절감 효과가 두드러졌던 국가로는 영국을 들 수 있다. 영국의 selected list는 1985년 도입되었는데, 최면제, 불안완하제, 가벼운 진통제, 제산제, 완하제, 감기약, 비타민, 멀미약의 8가지 범주에 속하는 약들이 이 목록에 포함되어 있다. NHS에서는 selected list에 포함된 약물의 경우 제너릭 제품을 제외하고는 상환하지 않는다. 이 제도는 도입 첫해에만 제너릭 사용량을 50%이상 증

가시키는 등 약제비 절감에 큰 기여를 한 것으로 알려져 있는데, 기존의 급여제외목록과의 차이점이라면 목록에 포함된 영역의 약들 중 제너릭 제품에 대해서는 NHS에서 상환하고 있다는 것이다. 이는 적어도 본인 부담을 피하기 위해 보다 고가의 치료약으로 처방을 변경하는 현상은 막을 수 있다는 점에서 긍정적으로 평가할 수 있다. 다만 우리나라의 경우 제너릭 제품이라 할 수 있는 후발 의약품과 선발의약품의 가격차가 크지 않아, 이로부터 얻을 수 있는 비용절감 효과 역시 크지 않을 것이라는 점이 단점이라 할 수 있다.

나. 登載藥 目錄의 週期的 更新

현재 도입된 급여제의 목록은 미리 정해진 기준, 주로는 적응증 등에 따라 비급여 대상을 정한 것으로, 보험자의 가격협상 수단이 되지 못한다. 보험자가 가격 협상에 있어 주도적인 역할을 할 수 있게끔 하기 위해서는 보험약의 등재 자체를 매년 혹은 일정한 주기로 갱신하도록 하고, 가격 역시 등재 여부를 결정함에 있어 하나의 고려 요소가 될 수 있도록 하여야 할 것이다. 이는 일종의 ‘급여대상목록(positive list)’을 정하는 것과 마찬가지로인데, 다만 제약산업 일반에 미칠 영향을 고려하여, 초기에는 목록의 범위를 제한한다기보다 문제가 있는 제품을 탈락시키는 데에 중점을 두는 것이 바람직하다. 즉, 등재 자체를 주기적으로 갱신하도록 함으로써 가격 설정에 있어 보험자의 재량권을 확대하는 것을 일차적 목적으로 하여야 할 것이다. 이는 보험자와 기업이 가격을 협상하고, 일정한 기간동안 이를 기준으로 상환한다는 점에서 일종의 약가 계약제라 할 수 있을 것이다.

2. 價格設定過程의 改善

가. 新規 登載價格 設定 方式의 改善

현행 보험약가 관리제도 하에서는 신약의 경우 주요 7개국의 가격을 참고하여 결정하게 되어 있다. 그러나 앞에서도 언급하였듯이 비교대상 국가가 대부분 우리보다 소득 수준이 높은 국가들이므로, 이들 국가의 가격을 기준으로 국내 약가를 결정할 경우 신규 등재 약의 가치를 상대적으로 고평가하는 결과를 낳게 된다. 이에 이를 조정할 수 있는 방안으로 신약의 경우 적응증이 같은 기존 약물과의 비용-효과 분석 결과 등을 제출하도록 함으로써 가격산정의 참고자료로 삼도록 한다. 만약 효능과 효과가 기존의 약물과 유사하다면 기존 약물의 가격을 기준으로 신규 등재 약물의 가격을 설정하도록 한다.

한편 후발제품의 경우 현재 선발제품의 80% 수준에서 진입가격을 설정하도록 되어 있다. 이는 이전의 90% 수준에 비해 후발제품의 진입가격을 많이 떨어뜨린 것으로 국내 후발제품의 가격이 상대적으로 고평가되어 있다는 앞의 분석결과를 감안한다면 바람직한 정책변화라 할 수 있겠다. 그러나 이 안의 경우도 두 번째, 세 번째로 진입하는 후발제품과 첫 번째로 진입하는 후발제품간에 아무런 차이를 부여하지 않고 있다는 점에서는 기존 제도와 동일하다 할 수 있다.

뉴질랜드의 경우 첫 번째로 진입하는 제너릭 제품은 선발제품의 가격보다 30% 인하된 수준에서, 두 번째로 진입하는 제품은 첫 번째로 진입한 제너릭 제품에서 추가로 20% 할인한 가격을 제시하여야 상환대상 목록에 등재될 수 있게 하고 있다. 이는 기존제품보다 가격이나 효과 면에서 개선된 점을 제시하여야 상환대상 목록에 등재될 수 있도록 함으로써 후발 제품의 비용 절감 동기를 부여하고, 보험자의 주도하에 가격경쟁을 촉발시킬 수 있다는 점에서 고려해볼만한 가치가 있다 하겠다.

또한 이 방식을 이용할 경우 서로 다른 가격 조건 하에서 시장에 후발품이 진입하는 양상을 관찰하여 제품 생산의 한계비용을 간접적으로 추

론할 수도 있다. 예를 들면 첫 번째 후발기업의 가격보다 더 낮은 가격이라 하더라도 이로부터 정상 이윤을 초과하는 이윤을 획득할 수 있을 것으로 판단한다면 두 번째 후발기업이 시장에 진입할 것이고, 이는 후발 제너릭 제품을 생산하는데 소요되는 한계비용이 제시된 가격보다 더 낮다는 것을 의미한다. 이는 다음 등재가를 갱신할 때 참고로 할 수 있을 것이다. 만약 두 번째 후발 제품이 진입하지 않는다면, 이는 첫 번째 후발제품의 가격이 이미 한계비용에 근접해 있다는 것을 의미한다. 따라서 시장에서의 진입 양상을 보고 시장 가격의 적정성을 가늠해 볼 수 있다.

나. 登載價 更新 基準의 多樣化

지금까지는 일단 등재되고 나면 시장 거래 가격에 대한 추적을 통해서만 가격의 조정이 이루어졌으나, 이는 제3자 지불방식 하에서 약가를 지나치게 경직되게 만드는 것이다.

시장 가격에 대한 모니터링을 통해 가격을 조정하는 것은 첫째, 시장에서의 마진이 인정되고, 의약품 사용이 전적으로 마진에 따라 움직이며, 둘째, 시장 거래 가격에 대한 정확한 모니터링이 가능하다는 것을 전제했을 때 그 효과를 충분히 발휘할 수 있다. 그러나 제3자 지불방식 하에서는 수요의 가격탄력성이 낮을 수밖에 없고, 특히 의약분업은 처방자와 구매자를 분리함으로써 구매 단위에서의 가격 경쟁을 일정 정도 제한하는 제도인 만큼 의약품의 가격이 경쟁가격에 가까운 정도로 형성되지 않을 것으로 예상할 수 있다. 물론 의약분업 하에서도 일반명 처방이 보편적으로 이루어지는 경우에는 의약품 시장이 더욱 경쟁적으로 될 수 있을 것이나, 그 경우에도 제3자 지불방식의 특성상 다른 제품에 비해 의약품의 가격탄력성은 낮다고 할 수 있다. 물론 두 번째 조건인 시장가격에 대한 정확한 모니터링 또한 지향해야 할 목표이기는 하나 현실적으로는 어려움이 있다. 비단 우리나라의 경우만이 아니라 다른 나라에서도 시장에서의 거래 가격을 정확히 모니터링 하는 경우는 드물다. 그렇다고 했을 때 시장가격에 대한 모니터링 결과에만 의존하기 보다 협상력을 발휘하

여 가격을 조정해나가는 것도 하나의 길로 열어둘 필요가 있다.

가격을 조정하는 방법에는 여러 가지가 있을 수 있다. 일본의 경우 약가를 비롯한 수가를 조정함에 있어 가격과 양을 연동시켜, 지출액 증가율이 다른 부분보다 높은 경우 가격을 삭감시키는 식의 독특한 조정 장치를 두고 있다. 이와 유사한 형태는 다른 나라에서도 찾아볼 수 있는데, 영국의 PPRS도 비록 신약에만 적용하고 있지만, 기업이 목표 이윤율을 초과하는 경우 초과분을 NHS에 반납하거나 가격을 인하하도록 하고 있고, 프랑스, 벨기에, 이탈리아, 멕시코, 캐나다 일부 주의 경우도 제약기업이 미리 정한 지출 상한을 초과할 경우 재정적 책임을 지도록 하는 장치를 두고 있다. 그렇다면 우리나라의 경우에도 국민건강보험제정에서 차지하는 비율이 일정 수준 이상인 기업, 혹은 제품을 대상으로 해당 기업, 혹은 해당 약의 지출 상한 수준을 협상하고, 이를 초과할 경우 다음 등재 계약시 가격을 인하시키는 방안 등을 생각해볼 수 있다.

3. 모니터링 및 事後管理의 改善

현행 실거래가 상환제도 하에서 약가의 사후관리는 크게 두 가지 경로를 따른다. 하나는 의약품 구매기관의 실구입가 신고에 의한 것이고, 다른 하나는 일부 구매기관에 대한 실사를 통해서이다. 후자는 고시가 제도 하에서의 가격 모니터링 과정과 동일하다. 현행 실거래가 상환제도하에서 대부분의 의료기관이(70%) 의약품을 상한가격에 구입하고 있는 것으로 신고한 것을 보면 전자를 통한 가격관리는 별 효과가 없는 것으로 판단된다. 그렇다면 실거래가 상환제 하에서 가격을 관리하는 현실적 방법은 실거래가에 대한 현지 조사를 통한 가격 모니터링이다. 모니터링 인력을 강화하고 모니터링 방법을 개선함으로써 신고 내역으로는 포착되지 않는 저가 거래의 혜택을 궁극적으로는 보험자, 소비자가 얻을 수 있도록 하여야 할 것이다.

고시가 제도로의 회귀 역시 시장에서의 가격경쟁이 활성화되어 있고, 또 정확한 모니터링을 통해 그 가격을 추적할 수 있는 상황이 아니라면

실거래가 상환제에 대한 비판의 논거는 될 수 있을지언정 현실적 대안이 되기는 어렵다. 실거래가 상환제도가 실구입가 신고에 따른 행정비용, 그리고 의약품 관리료를 추가 부담하고 있는 등의 비용을 안고 있지만, 고시가로의 회귀 역시 제도전환에 따른 혼란, 그리고 정부 정책에 대한 불신 등 사회적 비용을 추가로 발생시킨다.

한편 최근에는 실거래가 상환제의 한 변형으로 평균실거래가 상환제가 거론되고 있는데, 이는 실거래가 상환제 도입 과정에서 처음 제기되었던 안이다. 현재는 요양기관이 상한가보다 낮은 가격으로 의약품을 구매하고, 이를 그대로 신고할 경우 요양기관은 신고한 가격에 준하여 약품비를 상환받게 되나, 평균 실거래가 하에서는 상한가에 준하여 약품비를 상환받게 된다. 상한가는 각 요양기관의 신고가를 가중평균한 가격이므로, 상한가보다 낮게 구매한 기관은 신고가와 상한가의 차액을 이윤의 형태로 가져가게 되는 것이다. 그런데 이 제도에는 한 가지 함정이 있다. 즉 요양기관이 과연 실제 구매한 가격을 그대로 신고할 것인가의 문제이다. 구매 가격대로 신고하나, 신고하지 않고 그 차액을 가져가나 요양기관의 이윤에는 차이가 없다. 오히려 그대로 신고할 경우 요양기관으로서의 약가 차액만큼이 세원으로 노출된다. 이러한 상황에서 요양기관으로 하여금 저가구매 노력을 활성화하면서도 구입가 신고를 사실대로 하도록 하려면 허위 신고에 따르는 벌칙을 엄중히 하고, 성실 신고 여부에 대한 조사도 철저히 하여야 할 것이다. 각종 벌칙 조항이 행위자를 구체적으로 규제할 수 있기 위해선 법을 위반하였을 때 위반 사실이 적발될 확률이 높아야 하고, 벌칙 정도가 강하여 굳이 위반을 할 동기를 갖지 않도록 해야 한다. 벌칙 조항이 가벼운 것도 제재력이 없지만 아무리 벌칙 조항을 강하게 한다 하더라도, 단속 의지가 없거나 적발 자체가 어려운 행위라면 이는 행위자에 대한 제재력을 상실한 벌칙이라 할 것이다.

어떤 제도를 선택하든지 핵심은 시장 가격에 대한 모니터링이지만, 실제 시장거래가격을 추적함으로써 의약품의 가격을 조정하는 것은 한계를 갖는다. 따라서 한편으로 시장 가격에 대한 모니터링 결과를 활용하되,

다른 한편에서는 매출액 경향에 대한 모니터링이나, 특히 종료 등의 상황을 고려하여 가격 조정에 복합적으로 참고하는 것이 바람직하다.

〈表 5-1〉 事後管理制度 比較

		실거래가 상환제도	고시가제도	평균실거래가 상환제도
가격조정 수단		요양기관의 구입가 신고 + 현지 조사	현지조사	요양기관의 구입가 신고 + 현지조사
저가구매동기 부여(제도 자체에 내재한 성격)		없음	있음	있음
가격인하 효과	대체범위가 제한된 경우	· 가격을 상한가로 고정(약국, 병원)	· 가격을 고시가로 고정(약국) · 저가구매(병원)	· 가격을 고시가로 고정(약국) · 저가구매(병원)
	대체범위가 넓은 경우 ¹⁾	· 저가구매 · 신고가는 고정되나 현지조사 통해 가격인하 가능함	· 저가구매 · 현지조사 통해 가격인하 가능함	· 저가구매 · 신고가가 하락할지, 고정될 지는 허위 신고시 별칙의 크기와 적발확률에 따라 다름 · 현재조사 통해 가격인하 가능함
제도 채택에 따른 비용		· 요양기관에 의약품 관리료 지불 · 실구입가 신고에 따르는 행정비용	· 제도 회귀에 따르는 혼란, 정부정책불신 등의 사회적 비용	· 요양기관에 의약품 관리료 지불 · 실구입가 신고에 따르는 행정비용

註: 1) 임의 조제, 임의 대체 등 약사법을 위반하는 경우나, 구매가를 허위 신고하는 경우도 이에 해당함.

第 2 節 醫師 處方에 對한 介入

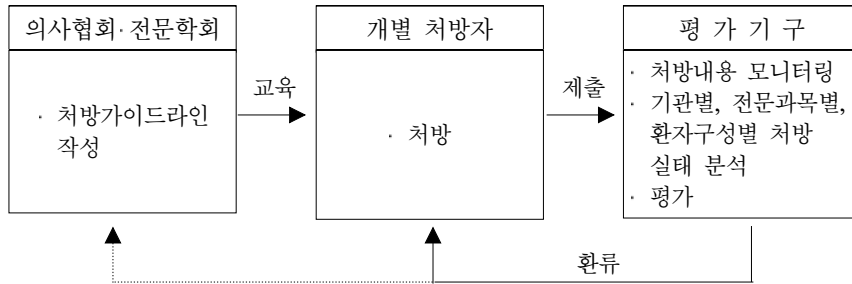
보험약가 관리제도는 가격에 대한 관리이다. 공공보험을 운영하는 대부분의 나라에서 약제비 통제를 위해 보험약가를 관리하고 있다. 의약품은 다른 재화와 달리 비용을 지불하는 주체가 소비자도 처방의도 아닌 제3

자로서 적절한 통제기전을 갖지 않으면 비용 증가를 감당할 수 없게 된다. 그러나 가격은 비용 통제 기전의 한 축에 불과하다. 약제비를 결정하는 요소에는 의약품의 가격뿐만 아니라 양도 포함되고, 개별제품의 가격을 통제하였다 하더라도 고가 제품의 이용량이 증가한다면, 즉 제품구성에 변화가 온다면 약제비 상승을 막을 수 없음을 프랑스 등의 예에서 확인하였다. 따라서 가격, 양은 물론 제품구성의 변화로 인한 약제비 상승까지도 통제할 수 있는 장치가 필요하다.

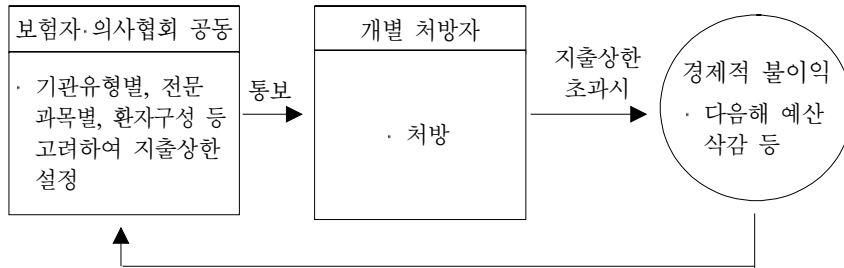
영국, 독일의 예산제도는 약제비 절감 효과가 뛰어남에도 불구하고 의료비 지출과 관련한 예산제 실시 경험이 전무한 상태라 약제비 지출을 억제할 목적으로 국내에 이들 제도를 당장 도입하기는 어려울 것으로 판단된다. 그러나 장기적으로 보건의료분야 자원의 효율적 활용을 도모할 수 있는 예산시스템이 도입된다면 약제비 예산 정책도 함께 고려해 볼 만하다. 그리고 그 이전에 정보축적을 통해 사전 인프라를 구축하는 의미에서 의사처방에 대한 모니터링, 환류시스템을 가동할 필요가 있다. 처방 적정성 평가가 그 한 형태가 될 수 있을 것이다. 그러나 처방의 개별성 등을 고려할 때 처음부터 경제적 이익, 혹은 불이익을 주어 관리하기 보다 처방행위에 대한 정보수집, 가이드라인 작성, 모니터링, 모니터링 결과 환류 등의 과정을 통해 일차적으로 교육적 개입을 하는 것이 바람직하다. 그러나 교육적 개입만으로는 충분치 않으므로 이차적으로 처방자에게 예산시스템과 같은 재정적 동기를 부여할 필요가 있다. 우리나라의 경우 EDI 청구율로 볼 때 예산 시스템 도입을 위한 인프라 구축이 그리 힘든 일만은 아닐 것으로 판단된다.

[그림 5-2] 處方過程에의 介入을 통한 藥劑費 管理方案

<단기적 개선안>



<장기적 개선안>



第 3 節 消費者의 役割 擴大

1. 本人負擔金 制度의 改善 方向

제3자 지불방식 하에서 소비자의 행태변화를 유도함으로써 합리적 의료이용을 도모하기 위한 방안으로 흔히 제시되는 것이 본인부담금 제도이다. 현재 우리나라의 약제비 상환방식 하에서는 조제료를 포함한 총약제비가 일정 금액 이하일 경우 정액 본인부담을 하고, 일정 금액 이상일 경우 정률로 본인부담을 하도록 되어 있다. 그러나 이는 보험자의 지출

부담을 줄일 수는 있을지언정, 소비자의 합리적 약물 사용을 유도하는 기전으로서는 효과가 없다.

먼저 정액 본인부담금의 경우, 이 금액의 존재는 소비자가 약제서비스를 받을 것인지, 말 것인지를 결정하는 데에는 영향을 미치나, 어떤 서비스를 받을 것인 지에는 영향을 미치지 못한다. 즉, 정액 본인부담금을 내지 않기 위하여 처방 조제를 포기할 수는 있어도, 고가약 처방보다 저가약 처방을 선호하게 하는 동기는 부여하지 못한다. 처방 조제를 포기하는 것은 합리적 약물 이용이라기보다 의사 처방에 대한 불응(不應)으로 바람직하지 않은 것으로 평가된다.

한편 정률 본인부담금의 경우, 이 역시 본인부담금의 존재만으로는 소비자가 적극적으로 값싼 약을 선택할 동기가 형성되지 않는다. 즉 현재의 높은 본인부담금이 대체 가능한 제너릭 제품을 두고 값비싼 오리지널 제품을 처방한데서 오는 결과일 수도 있지만, 환자의 질병 특성상 고가의 성분이 필요하기 때문에 나타난 결과일 수도 있기 때문이다. 즉 단지 본인부담금이 크다는 것만으로는 그 원인이 무엇인지, 환자가 선택을 달리 함으로써 본인부담금의 크기가 조정 가능한 것인지에 대한 정보를 제공하지 않는다.

이에 반해 참조가격제는 이전에 정률 혹은 정액으로 부과하던 본인부담금을 제품 선택에 따라, 즉 참조가격보다 그 가격이 높은 제품인가, 낮은 제품인가에 따라 차등화 하는 것이다. 참조가격제 하에서는 본인부담금이 부과된다는 자체가 이론적으로는 ‘피할 수 있는’ 본인 부담금이라는 점에서 소비자의 선택이 필요하다는 신호가 된다. 참조가격제는 아니지만 미국 HMO의 경우에도 제너릭 제품을 선택하느냐, 오리지널 제품을 선택하느냐, 그리고 해당 HMO의 처방목록집에 수록된 약을 처방하느냐, 그렇지 않은 약을 처방하느냐에 따라 정액 본인부담금의 크기를 달리함으로써 제너릭 제품과 처방목록집에 수록된 약의 사용을 장려하고 있다.

그리고 외래 약제비에 대해 본인부담금 제도를 운영하고 있는 많은 나라에서는 본인부담금이 약제서비스 이용의 걸림돌이 되는 것을 방지하기

위하여, 소득계층, 연령, 그리고 만성질환이환 여부 등에 따라 본인부담금을 면제 혹은 감면하고 있다. 또 개별적으로도 의사가 판단하였을 때 특정환자에게 특정 약이 꼭 필요하다고 생각하는 경우, 그 이유를 적시하면 본인부담금을 면제할 수 있도록 하고 있다. 약제비 절감을 위해 본인부담금 제도를 충분히 활용하되, 이로 인해 필요한 서비스를 받지 못하는 경우는 없게 한다는 것이 이러한 본인 부담금 감면, 면제 조치의 기본 취지이다. 특히 만성질환자나 노인인구의 경우 외래 약제 서비스에 대한 수요의 가격탄력성이 낮다. 이 경우 본인부담금을 올린다고 해서 불필요한 수요가 줄어드는 것이 아니라 이들 노인, 만성질환자의 재정적 부담만 증가하게 된다. 따라서 이들 소외계층에 대한 본인부담금 면제 조항 역시 바람직한 약가제도의 한 구성요소가 된다.

2. 參照價格制 實施方案

가. 參照價格制 實施時 檢討할 事項

현재 보건복지부는 참조가격제 실시 계획과 관련하여 시범사업을 실시한 뒤 이에 대한 평가를 바탕으로 제도 도입여부를 결정하겠다고 발표한 상태이다. 이에 우리나라에서의 참조가격제 도입방안을 논하기에 앞서 분류 방법의 문제, 가격 설정의 문제 등 참조가격제 실시와 함께 고려되어야 할 사항을 간단히 검토하면 다음과 같다.

1) 醫藥品の 分類 基準

참조가격제 하에서 의약품을 분류할 때, 동일 성분의 의약품들끼리만 하나의 군을 형성하는 경우도 있고, 성분은 다르더라도 약리기전이나 치료효과가 같은 의약품들까지 하나의 군으로 묶는 경우도 있다. 앞장에서 논의한 바와 같이 이 두 가지 분류방법에 따라 그룹내 이질성의 문제, 약제비 절감 효과, 형평성 제고에 미치는 영향, 다른 보건의료부문에 미치는 영향 등이 어떻게 달라지는 지 다음 <표 5-2>에 정리하였다. 동일성

분으로만 참조가격군을 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 있다. 또한 이질적인 약을 동일 군에 포함시킴으로써 제품 질에 대한 잘못된 정보를 소비자에게 전달하여 시장을 왜곡하는 현상도 방지할 수 있다.

〈表 5-2〉 參照價格群 分類基準에 따른 差異點

	동일성분으로만 형성된 군	약리, 적응증이 같은 제품 포함
약제비 절감효과	- 그룹내 약가의 변이가 작음. - 참조가격군에서 제외되는 의약품의 수 많음. ⇒ 약제비 절감효과 작음.	- 그룹내 약가 변이가 큼. - 참조가격군에서 제외되는 제품의 수가 적음. ⇒ 약제비 절감효과가 큼(논란의 여지 있음).
그룹내 이질성	- 비교적 동질적 ⇒ 피할수 있는 본인 부담금 ⇒ 질병중증도나 특정약물에 대한 유전적 감수성에 따라 본인부담금이 달라지는 문제 극복(형평성)	- 상대적으로 이질성이 큰 편임. ⇒ 피할수 없는 본인부담금 ⇒ 형평성의 문제 발생
시장왜곡	- 비교적 동질적임 - 시장왜곡 최소화	- 같은 군에 묶인다는 것은 어느 정도 제품 질이 동일하다는 것을 전제로 함. - 만약 제품질이 다를 경우 이는 제품질에 대한 잘못된 정보를 제공하는 것임. ⇒ 진정한 지불의사 표현 방해 ⇒ 비용-효과적인 제품에 불이익
기타	- 사회보험 일반원리와도 부합 - 분류비용이 불필요함. - 약가표 갱신에 따른 행정비용(크지 않음) - 연구개발 투자 동기에 영향 미치지 않음.	- 참조가격군 분류에 비용 많이 듦. - 일당약제비를 참조가 산정의 근거로 삼을 경우 치료기간이 긴 다른 약물을 차별하게 됨. - 연구개발 활동을 위축시킬 우려가 있음.

반면 약제비 절감 효과와 관련하여서는 동일성분 제품들끼리의 약가

변이가 약리작용이 같거나 치료효과가 같은 제품들 사이의 약가 변이보다 작기 때문에 약가 인하로 인한 약제비 절감 효과나 참조가 이하 제품의 점유율 증가에 의한 약제비 절감 효과가 상대적으로 작을 것으로 예상된다. 그러나 독일의 참조가격제의 성과를 실증분석한 Pavcnik(2000)에 의하면 참조가격제 실시 이후 가격경쟁은 주로 오리지널 상품명 제품과 제너릭 제품사이에 있었으며, 같은 치료군 내에서는 제품간 교차가격탄력성이 그다지 크지 않았다고 한다. 이는 참조가격군을 확장한다 하여도 약제비 절감효과가 동일성분군에 비해 그다지 크지 않을 수도 있음을 의미한다.

2) 參照價格 設定 基準

참조가격을 각 군에 포함된 제품의 평균값으로 할 것인가, 아니면 가장 낮은 값으로 할 것인가의 문제는 약제비 절감 의지가 어느 정도인지에 따라 달라진다. 뉴질랜드의 경우 가장 낮은 값을 참조가격으로 설정하였으며, 여타 국가들도 평균가격보다 더 낮은 선에서 참조가격을 정하고 있다. 참조가격보다 낮은 제품의 경우 가격탄력성이 떨어져 가격 변동이 없거나, 오히려 인상하는 경우도 있다는 그간의 평가를 감안하면, 참조가격 수준은 되도록 그룹내 평균가격 이하에서 설정하는 것이 바람직하다. 물론 이 경우 그룹의 범위가 넓고, 상호 이질성의 정도가 크다면 ‘피할 수 없는’ 본인부담을 더욱 크게 하는 결과를 가져오게 된다.

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 것이다. 평균값과 중간값에 큰 차이가 있음을 알 수 있으며, 이는 참조가격을 설정함에 있어 중간값을 선택할 것이냐, 평균값을 선택할 것이냐에 따라 결과가 많이 달라질 것임을 의미한다. 여기서 제시된 가격은 일당 약제비를 의미하며, 평균가격은 사용량을 DDDs 단위로 환산

한 후 이를 가중치로 하여 구한 것이다.

〈表 5-3〉 參照價格 設定 基準別 參照價格의 差異(例示)

(단위: 원)

		가격범위 ¹⁾	평균가	중간가격	상위그룹의 평균가 ¹⁾	하위그룹의 평균가 ²⁾
성분군	Cimetidine	60~280	135.88	120	139.26	114.29
	Famotidine	62~716	305.17	132	302.15	117.99
	Nizatidine	1013~1772	1287.14	1204	1331.59	1068.22
	Ranitidine HCl	120~1368	620.36	286	653.32	278.75
약리작용 동일군 (H2 길항제군)		60~2064	316.75	132	361.65	114.85

註: 1) 가격은 일당 약제비를 의미한다.

2) 상위그룹은 일당 약제비가 중간값 이상(중간값 포함)인 제품들을 대상으로 평균가를 계산한 것이다.

3) 하위그룹은 일당 약제비가 중간값 이하(중간값 포함)인 제품들을 대상으로 평균가를 계산한 것이다

3) 다른 藥劑費 統制 政策의 必要

참조가격제를 실시하는 대부분의 국가에서는 참조가격제 외에 다른 약제비 통제 정책을 함께 실시하고 있다. 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 의미한다. 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 보인다. 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 것이다.

나. 우리나라에서의 參照價格制 導入

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 어렵다. 그러나 그럼에도 불구하고 하나의 방식을 선택하자면, 성분별로 참조가격군을 설정하는 방식이 현재 상태로서는 가장 무난한 방식이 될 것이다. 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 절감 효과의 크기를 줄이게 된다. 셋째, 특히 만료후 제품에 대해서만 적용하게 되므로 연구개발 동기를 위축시킨다는 평가를 회피할 수 있다.

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 것이다.

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 필요하다. 네덜란드의 경우 이를 위해 참조가격보다 가격이 낮은 약으로 대체할 경우 약사에게 그 차액의 1/3을 지급하는 안을 채택하였으나, 앞에서 언급한 바와 같은 이유로 별 성과를 얻지 못하였다. 이는 결국 현행 실거래가 상환제도를 더욱 가격경쟁을 촉발할 수 있는 제도로 바꾸는 것과 그 맥을 같이한다.

第 6 章 結 論

지금까지 우리나라 보험약가 관리제도의 현황과 문제점, 다른 나라의 보험약제비 절감 정책, 그리고 이를 고려한 국내 보험약가 관리제도의 개선방안을 살펴보았다. 제약협회는 국가별 가격비교 자료에서 우리나라의 보험약가 수준이 주요 7개국 약가의 41.2%라고 추산하였으나, 각 나라별 가격지수를 구함에 있어 우리나라의 의약품 사용량을 이용하여 Laspeyres 지수를 구해본 결과 단술 산술평균을 통해 가격지수를 구한 제약협회의 결과와 많은 차이가 있었으며, 환율이 아닌 PPPs를 통화 전환율로 사용하였을 때 더 많은 격차가 있었다. PPPs를 적용할 경우 우리나라의 의약품 가격은 영국, 프랑스 보다 높은 것으로 나타났는데, 이는 국가별 가격비교는 비교방식이 어떠하느냐에 크게 의존함을 의미한다. 따라서 기존에 발표된 자료만을 갖고 국내 약가 수준이 매우 낮다고 평가하기에는 어려움이 있다. 더군다나 비교 대상으로 삼은 국가들이 대부분 우리보다 소득 수준이 높은 국가들이므로 이들 나라와의 비교 결과를 바탕으로 국내 보험약가가 지나치게 높다, 혹은 낮다를 평가하는 것은 무리이다.

한편 성분, 함량, 제형이 동일한 제품들 중에서 가격이 가장 높은 제품의 가격과 나머지 제품들의 가격차를 검토한 결과 저가의 제품들의 가격이 최고가 제품 가격의 75.8%인 것으로 나타났다. 이 결과를 외국의 여러 문헌들에서 나타난 오리지널 제품과 제너릭 제품의 가격차와 비교하면 그 차이가 크지 않은 것을 알 수 있는데, 이는 장차 참조가격제나 기타 제너릭 제품의 사용을 장려하는 정책을 도입한다고 하였을 때 이로부터 얻을 수 있는 약제비 절감 효과가 상대적으로 작을 것임을 의미한다. 그러나 최근 보건복지부에서는 후발제품의 가격을 선발제품의 80% 이내로 책정하도록 함으로써 후발제품의 전반적인 가격인하가 예상되는데 후발제품의 가격인하는 후발제품의 이용확대와 병행되었을 때 약제비 절감이

라는 궁극적 결과를 나타낼 수 있을 것이다.

의약품 가격의 추이를 살펴보면 1999년 11월 대대적인 약가 인하 조치가 있기 전 보험약가는 1995년 가격을 기준으로 하였을 때 1996년, 1997년 두 해 모두 0.9%씩의 가격 인하율을 나타내었다. 실거래가 상환제 실시 이후에는 첫 해인 2000년에 가격인하율이 0.3%에 불과하였으나, 2001년에는 전년 대비 3.8%의 가격인하율을 나타내었다. 이를 볼 때 요양기관의 의약품 저가구매 동기를 약화시킴으로써 상한가를 고정시킬 우려가 있다는 비판을 받았던 실거래가 상환제 하에서 고시가제도 때보다 오히려 가격인하율이 더 컸던 것을 확인할 수 있으며, 이는 고시거나 실거래가 상환제 모두 정부의 가격 사후관리 의지에 따라 가격 인하율이 달라짐을 의미한다.

본 연구에서는 우리나라 보험약가 관리제도의 개선방안과 관련하여 다음 몇 가지 제안을 하였다.

첫째, 일정한 주기로 보험약의 등재 상태를 갱신하도록 함으로써 생산되지 않는 품목들을 정리함과 아울러 갱신 과정에서 등재 가격에 대한 갱신도 가능하게 함으로써 보험자의 가격협상력을 높이도록 한다.

둘째, 일반약 비급여 전환 조치와 관련하여 이들 급여에서 제외된 약이 급여 적용 품목으로 대체될 경우 오히려 약제비가 상승할 우려가 있는바, 제너릭 제품에 한해 상환을 허용하는 방안을 검토하도록 한다.

셋째, 신약의 가격 설정에는 주요 7개국의 가격을 참고로 하는 것 외에, 기존 약물과의 비용-효과 등 경제성 평가 결과를 제출하도록 하여 가격 산정의 참고자료로 활용하도록 하며, 후발품의 가격 설정에는 후발 1순위로 진입하는 제품과 후발 2순위로 진입하는 제품 등의 가격 상한을 달리함으로써, 가격 경쟁을 강화하도록 한다.

넷째, 등재 상태를 갱신할 때에는 실거래가에 대한 모니터링 결과뿐만 아니라 비용 조건의 변화, 건강보험에서 해당 기업이나 제품에 지출한 약제비의 변화 등을 참고로 하여 갱신가를 정하도록 한다.

다섯째, 약제비의 효과적 통제를 위하여 장기적으로 예산제를 도입하

되, 단기적으로 처방 가이드라인의 작성, 처방 적정성에 대한 평가, 평가 결과 환류 등의 교육적 개입을 우선 하도록 한다.

여섯째, 본인부담금 제도를 활용함에 있어 소비자에게 비용-효과적인 약물을 선택하게끔 본인부담금을 의약품 유형별로 다르게 적용할 필요가 있으며, 저소득층 등의 필요한 의료 이용을 억제하지 않도록 본인부담금 면제, 감면정책을 도입할 필요가 있다.

일곱째, 참조가격제의 경우 참조가격군의 범위를 어떻게 설정하느냐에 따라 약제비 절감효과, 환자부담, 의료의 질 모든 측면에서 그 효과가 달라지는 바, 동일 분류군내의 동질성을 최대한 보장하려면 성분별로 참조가격군을 분류하는 것이 적절하다.

1977년 의료보험제도 실시 이후 실거래가 상환제 도입 이전까지 우리나라의 보험약가 관리제도는 한 두 차례의 조정 외에 기본 틀에서 큰 변화가 없었다. 그러던 것이 최근 건강보험 재정 고갈의 위기 상황에서 약제비를 절감해야 할 필요성이 대두되자, 2001년 4월부터 여러 정책안들이 연이어 발표되기 시작하였다. 그러나 어느 하나의 제도로 획기적인 약제비 절감을 기대하기도 어려우며, 결국 서로 다른 여러 가지 제도들이 서로의 단점을 보완하며 잘 조화되었을 때 기대했던 바 약제비 절감과 양질의 의약품 공급이라는 목적을 달성할 수 있음을 우리보다 앞서 이런 저런 정책안들을 시도하였던 다른 나라의 경험에서 확인할 수 있다.

또한 약가 정책은 협의의 약가 정책과 약제비 상환 정책 외에 생산, 유통정책 전반에도 영향을 받는다. 예를 들어 요양기관의 입찰제도와 유통일원화 정책은 시장에서의 경쟁 조건을 달리함으로써 약가에 영향을 미치게 되며, 보험약가 정책은 국내 의약품 산업의 경쟁구조에 직접 영향을 미치게 된다. 따라서 보험약가 관리 제도의 개선을 논함에 있어 이러한 모든 측면의 영향을 고려하여야 할 것이며, 단기적 문제 해결 차원이 아니라 장기적으로 건강보험약가가 약제비를 안정화하면서도 연구개발 활동을 위축시키지 않고, 의약품 사용행태를 왜곡시키지 않도록 하여야 할 것이다. 총체적 보험약가관리제도 개혁을 위한 계획이 필요한 때이다.

參 考 文 獻

- 건강보험심사평가원, 2000요양급여비용 청구내역 경향조사, 2000.
- _____, 『약제급여 평가지표 개발을 위한 전문가패널 토론 결과보고서』, 2001.
- _____, 『약제급여의 적정성평가계획』, 2001.
- 데일리팜, 2001년 8월 20일자
- 변재환, 「신구(新舊) 의료보험 약가제도에 대한 이해」, 한국보건경제학회 학술발표회, 2000년 춘계.
- 보건복지부 연금보험국 보험급여과, 『의료보험 의약품 실거래가 상환제도 세부 시행방안』, 1999.
- 보건복지부, 『건강보험재정안정 추가대책(안)』, 2001. 10. 5
- _____, 보건복지부 고시 제1999-34호, 1999.
- _____, 보건복지부고시 제2000-38호, 2000.7.18.
- 보건사회부, 보건사회부 고시 제91-56호, 1991.
- 이의경·조재국·김원중 등, 『21세기에 대비한 한국제약산업의 발전방향과 보험약가 관리제도 개선방안』, 한국보건사회연구원, 1994.
- 정우진, 「「퇴장방지 전문의약품」 선정 및 가격결정(안)」, 한국보건사회연구원, 1999.
- _____, 「신약가격 결정기준안」, 한국보건사회연구원, 1999.
- 정우진·황인경·채영문·임재영, 『의료보험 약가제도의 개선방안 연구』, 한국보건사회연구원, 1998.
- 한국제약협회, 『보험용의약품에 대한 우리나라와 외국가격 비교·분석』, 2001. 7.

- 홍원조, 「원가계산에 의한 의료보험 약가산정 방안의 검토」, 『대한병원협 회지』, 7-8권, 2001.
- Anis, A. H., Wen, Q., "Price Regulation of Pharmaceuticals in Canada", *Journal of Health Economics*, Vol.17, 1998, pp21~38.
- Anngus, D. E., Karpetz, H. M., "Pharmaceutical Policies in Canada: Issues and Challenges", *Pharmacoeconomics*, Vol.14, Suppl.1, 1998, pp.81~96.
- Atella, V., "Drug Cost Containment Policies in Italy: Are They Really Effective in the Long-Run? The Case of Minimum Reference Price", *Health Policy*, Vol.50, 2000, pp.197~218.
- Bloom, N., Van Reenen, J., *Fiscal Studies*, Vol.19, No.3, 1998, pp.321~42.
- Bloor, K., Freemantle, N., "Fortnightly Review: Lessons from international experience in controlling pharmaceutical expenditures II: influencing doctors", *BMJ*, Vol.312, 1996, pp.1525~7.
- Braae, R., McNee, W., Moore, D., "Managing Pharmaceutical Expenditure while Increasing Access: The Pharmaceutical Management Agency (PHARMAC) Experience", *Pharmacoeconomics*, Vol.16, No.6, 1999, pp.649~60.
- Burstall, M. L., "The Management of the Cost and Utilization of Pharmaceuticals in the United Kingdom", *Health Policy*, Vol.41, Suppl., 1997, s27~43.
- Danzon, P. M., "Making Sense of Drug Prices", *Regulation*, Vol.23, No.1, 2001.
- _____, *Pharmaceutical Price Regulation: National Policies versus Global Interests*, The AEI Press, 1996.
- _____, *Reference Pricing: Theory and Evidence, Reference Pricing and Pharmaceutical Policy: Perspectives on Economics and Innovation*, Springer, 2001.
- _____, "The Economics of Parallel Trade", *Pharmacoeconomics*, Vol.13, No.3, 1996, pp.293~304.

_____, *Price Comparisons for Pharmaceuticals: A Review of U.S. and Cross-National Studies*, The AEI Press, 1999.

Danzon, P. M., Kim, J. D., "International Price Comparisons for Pharmaceuticals: Measurement and Policy Issues", *Pharmacoeconomics*, Vol.14, Suppl.1, 1998, pp.115~28.

Davis, P., *Managing Medicines*, Open University Press, 1997.

De Vos, C., "The 1996 Pricing and Reimbursement Policy in the Netherlands", *Pharmacoeconomics*, Vol.10, Suppl.2, 1996, pp.75~80.

Delnoij, D., Brenner G., "Importing Budget Systems From Other Countries: What Can We Learn From the German Drug Budget and the British GP Fundholding?", *Health Policy*, Vol.52, 2000, pp.157~69.

Department of Health, *Pharmaceutical Price Regulation Scheme: Fifth Report to Parliament*, 2001.

_____, *Pharmaceutical Price Regulation Scheme: Fourth Report to Parliament*, 2000.

Dickson, M., Redwood, H., "Pharmaceutical Reference Prices: How do They Work in Practices?", *Pharmacoeconomics*, Vol.14, No.5, 1998, pp.471~9.

Drummond, M., Jonsson, B., Rutten, F., "The role of economic evaluation in the pricing and reimbursement of medicines", *Health Policy*, Vol.40, 1997, pp.199~215.

Fattore, G., Jommi, C., "The new pharmaceutical policy in Italy", *Health Policy*, Vol.46, 1998, pp.21~41.

Freemantle, N., Bloor, K., "Lessons from international experience in controlling pharmaceutical expenditure. I: influencing patients", *BMJ*, Vol.312, 1996, pp.1469~71.

Freemantle, N., "Does the UK National Health Service Need a Fourth Hurdle for Pharmaceutical Reimbursement to Encourage the More Efficient Prescribing of Pharmaceuticals?", *Health Policy*, Vol.46, 1999, pp.25~65.

- GAO, *Prescription Drugs: Spending Controls in Four European Countries*, 1994.
- Garattini, L., Teldosi, F., A "Comparative Analysis of Generics Markets in Five European Countries", *Health Policy*, Vol.51, 2000, pp.149~62.
- Giuliani, G., Selke, G., Garattini, L., "The German experience in reference pricing", *Health Policy*, Vol.44, 1998, pp.73~85.
- Griffin, J. P., "An Historical Survey of UK Government Measures to Control the NHS Medicines Expenditure From 1948 to 1996", *Pharmacoeconomics*, Vol.10, No.3, 1996, pp.210~24.
- Jacobzone, S., *Pharmaceutical Policies in OECD countries: Reconciling Social and Industrial Goals; Labour Market and Social Policy-Occasional Papers No.40*, OECD, 2000.
- Julio López Bastida and Elias Mossialos, "Pharmaceutical Expenditures in Spain: Cost and Control", *International Journal of Health Services*, Vol.30, No.3, 2000, pp.597~616.
- Lindsey, R., West, D. S., *National Pharmacare, Reference-Based Pricing, and Drug R&D: A Critique of the National Forum on Health's Recommendations for Pharmaceutical Policy*, Working Paper 98-3, University of Alberta, 1998.
- Ljungkvist, M-O., Andersson, D., Gunnarsson, B., "Cost and Utilisation of Pharmaceuticals in Sweden", *Health Policy*, Vol.41, Suppl., 1997, s55~69.
- López Bastida, J., Mossialos, E., "Pharmaceutical Expenditure in Spain: Cost and Control", *International Journal of Health Services*, Vol.30, No.3, 2000, pp.597~616.
- López-Casasnovas, G., Puig-Junoy, J., *Review of the literature on Reference Pricing, working paper*, Universitat Pompeu Fabra, 2000.
- Lundberg, L., Johannesson, M., Isacson, D. G. L., Borgquist, L., "Effects of User Charges on the Use of Prescription Medicines in Different Socio-Economic Groups", *Health Policy*, Vol.44, 1998, pp.123~34.

- Menon, D., "Pharmaceutical Cost Control in Canada: Does It Work?", *Health Affairs*, Vol.20, No.3, 2001.
- Moore, W. J., Newman, R. J., "Drug Formulary Restrictions As a Cost-Containment Policy in Medicaid Programs", *Journal of Law and Economics*, Vol.36, 1993, pp.71~97.
- OECD, *Health at a Glance*, 2001.
- PaineWebber, *An Introduction to the Pharmaceutical Industry*, 2001.
- Patented Medicine Prices Review Board, *Performance Report*, 2001.
- Pavcnik, N., *Do Pharmaceutical Prices Respond to Insurance?*, NBER working paper 7865, 2000.
- Pharmaceutical Benefits Pricing Authority, *Annual Report*, 2000.
- _____, *Procedures and Methods*, 2001.
- Pharmaceutical Management Agency, *Operating Policies and Procedures of the Pharmaceutical Management Agency*, 2nd ed., 2000.
- Salomon Smith Barney, *Market Analysis, GYRUS-Searching for Value in Global Market: European Market*, 1998.
- _____, *Market Analysis, GYRUS-Searching for Value in Global Market: Japanese Market*, 1998.
- _____, *Market Analysis, GYRUS-Searching for Value in Global Market: US Market*, 1998.
- Schulenburg, J-M, "Management of Cost and Utilization of Pharmaceuticals in Germany", *Health Policy*, Vol.41 Suppl., 1997, s45~53.
- Schöffski, O., "Consequences of Implementing a Drug Budget for Office-Based Physicians in Germany", *Pharmacoeconomics*, Vol.10, Suppl.2, 1996, pp.37~47.
- The European Observatory on Health Care Systems, *Health Systems in Transition: Germany*, 2000.

Thomas III, L. G., *Industrial Policy and International Competitiveness in the Pharmaceutical Industry, Competitive Strategies in the Pharmaceutical Industry*, Helms(ed), AEI Press, 1995.

Ulrich V., Wille, E., "Healthcare Reform and Expenditure on Drugs: The German Situation", *Pharmacoeconomics*, Vo.10, Suppl.2, 1996, pp.81~8.

Vandergrift, M., Kanavos, P., "Health Policy Versus Industrial Policy in the Pharmaceutical Sector: The Case of Canada", *Health Policy*, Vol.41, 1997, pp.241~60.

Verjonen, S., *Consistency Between GDP Based on PPPs and National Accounts Time Series*, OECD, 2001.

<http://www.health.gov.au/>

<http://www.pharmac.govt.nz/>

<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/>

□ 著者 略歷 □

● 裴 恩 榮

서울대학교 保健大學院 保健學 碩士
서울대학교 保健大學院 保健學 博士
現 韓國保健社會研究院 責任研究員

〈主要 著書〉

『醫藥分業 前後의 醫藥品 汚濫用 實態分析』, 保健福祉部·韓國保健社會研究院, 2001. (共著)
『醫藥分業 施行 評價分析 및 改善方案』, 保健福祉部·韓國保健社會研究院, 2001. (共著)

● 金 鎮 暎

서울대학교 保健大學院 保健學 博士
現 仁濟대학교 保健行政學部 教授

研究報告書 2001-22

保險藥價管理制度의 改善方案

Pharmaceutical Price Regulation in Korea

2001年 12月 日 印刷 값 4,000원

2001年 12月 日 發行

著 者 裴 恩 榮·金 鎮 暎

發行人 鄭 敬 培

發行處 韓 國 保 健 社 會 研 究 院

서울特別市 恩平區 佛光洞 山42-14

代表電話 : 02) 380-8000

登 錄 1994年 7月 1日 (第8-142號)

印 刷 예원기획

© 韓國保健社會研究院 2001

ISBN 89-8187-256-2 93510