

연구보고서 2001-22

保險藥價管理制度의 改善方案

Pharmaceutical Price Regulation in Korea

裴 恩 榮

金 鎮 暉

韓國保健社會研究院

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 개선안이 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의 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, 연구개발비용이 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> 加重値 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
소화성궤양용제	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

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의 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 일반명으로만 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 고시가제도하에서도 그렇고, 실거래가제도 하에서도 마찬가지로의 상황으로 파악됨.
 - 따라서 후발제품의 가격을 선발제품의 80% 이하로 설정한 것은 적

지려 기수고 편지터면 신수기 기레기수고 기러려 추비

을 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 억제하고, 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, 비윤리성 의심의 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 점유율이 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 투자동기를 고취하고, 특허가 만료된 제품에 대해서는 제너릭 제품의 이윤을 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, 공급자 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 만듦으로써 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. 保險藥價管理制度的 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.