

研究資料 2002-08

健康保險 財政安定化를 위한 保險藥價管理制度 改善方案

金成玉

崔淑子

國民健康保險公團

健康保險研究센터

머리말

2000년 이후 의약분업을 실시하고, 통합 국민건강보험공단이 발족하면서 우리사회는 심각한 건강보험재정 위기를 경험하였다. 이러한 상황에서 의료비와 약제비 절감방안은 사회적 관심사로 떠오르게 되었다. 이미 선진국에서는 1990년대에 노인인구 증가와 고가의 신약개발사용으로 인한 약제비 급증을 경험하였고, 이에 대한 다양한 약제비 억제정책을 수립해 왔다. 또한 약제비를 절감하기 위하여 보험약가관리제도를 개선해 오고 있는 중이다.

이에 본 보고서는 국내 보험약가 관리제도 개선방안에 대한 논의 및 연구 결과를 정리하고, 1990년대 이후부터 약제비 절감정책을 수행해 온 선진국의 경험을 고찰하여 약가관리제도 개선방안을 도출하기 위한 목적으로 작성되었다.

『건강보험 재정안정화를 위한 보험약가관리제도 개선방안』 보고서는 다음과 같이 구성되어 있다. 제1장은 연구의 배경 및 필요성, 연구내용을 담고 있으며, 제2장은 보험약가관리제도에 대한 선행연구에 대한 고찰을, 제3장은 일부 선진국의 보험약가관리제도의 현황을 국가별로, 구성요소별로 정리하고 있다. 제4장은 우리나라 약가관리제도의 변화, 현황 및 문제점과 건강보험재정 안정화를 위한 개선방안을 다루고 있다.

마지막으로 보고서의 부록으로 우리나라의 보험약관관리제도 관련법률, 프랑스의 보험약관관리 관련 기구 및 법률, 영국의 의약품가격규제지침 (PPRS) 운영보고서와 오스트리아의 보험약관관련 법률, 1990년대 이루어진 일부 선진국의 약제비 절감 정책 관련 자료를 수록하였다.

끝으로 본 보고서의 내용은 저자들의 개인적인 의견이며 공단의 공식적인 견해가 아님을 밝혀둔다.

2002年 12月

國民健康保險公團

理事長 李 相 龍

所 長 尹 炳 植

차례

제1장 서론 / 1

- 1. 연구배경 및 필요성 1
- 2. 연구목적 2
- 3. 연구내용 및 방법 3

제2장 선행 연구 및 논의 고찰 / 5

- 1. 보험약가관리제도 실시 배경 5
- 2. 보험약가관리제도 개선방안 선행 연구 및 논의 8
- 3. 보험약가정책의 원칙과 구성요소 15

제3장 선진국의 보험약가관리 제도 /28

- 1. 국가별 보험약가관리제도 28
 - 1.1 프랑스 28
 - 1.2 독일 32
 - 1.3 일본 35
 - 1.4 스위스 37
 - 1.5 미국 39
 - 1.6 영국 43
 - 1.7 이태리 46
 - 1.8 뉴질랜드 50
 - 1.9 스웨덴 54
 - 1.10 스페인 57

1.11 덴마크	60
1.12 네덜란드	62
1.13 오스트리아	65
2. 보험약가관리제도 구성요소별 비교	68
2.1 보험약가관리제도 개요	68
2.2 상환대상 결정 기구 및 기준	71
2.3 상환가격 결정 기구 및 기준	74
2.4 환자본인부담제	78
2.5 보험약가 관리에 관여하는 의사결정기구 구성원의 특성	81

제4장 우리나라 보험약가 관리제도 현황과 개선방안 / 85

1. 보험약가 관리제도의 변화	85
2. 보험약가 관리제도 현황	90
3. 현행 보험약가관리제도의 문제점	105
4. 우리나라 보험약가 관리제도 개선방안	112

제5장 요약 및 결론 / 120

참고 문헌 / 124

부록 / 127

<부록 1> 우리나라의 의약품 보험급여 관련 법률	129
<부록 2> 프랑스의 보험약가관리제도 관련 법률과 기구	156
<부록 3> 영국 보건부의 의약품가격규제지침	193
<부록 4> 오스트리아 보험의약품 관련 법률	212
<부록 5> 일부 선진국의 약제비 절감 정책	257

표 차례

<표 2-1> OECD 각국의 약제비 지출, 1999년	6
<표 2-2> 기존 연구에서 구분한 약가관리 제도 범주	11
<표 2-3> 보험약가관리제도 개선방안에 대한 선행 연구	12
<표 2-4> 기타 보험약가관리제도 개선안	13
<표 2-5> 공공 보험의 급여상환리스트(+)/급여제외리스트(-)	18
<표 2-6> 약가관리 정책 유형별 국가	19
<표 2-7> OECD국가의 의약품 개별 품목 가격결정 현황	23
<표 2-8> 각 국의 약제 본인부담제 현황	27
<표 3-1> 프랑스의 급여대상 의약품의 상환율	32
<표 3-2> 일본의 처방의약품에 대한 본인부담금	36
<표 3-3> 영국에서 처방조제요금 및 면제인구비율, 1987-1997	46
<표 3-4> 이태리의 의약품 상환율	47
<표 3-5> 환자연령 및 보건카드 소지유무에 따른 최대 처방조제료 (환자 본인부담금)	54
<표 3-6> 약제비 억제를 목표로 한 보험약가관리제도	69
<표 3-7> 상환대상 의사결정 기구 및 기준	72
<표 3-8> 국가별 급여제외 의약품 군	74
<표 3-9> 상환가격에 대한 의사결정 기구 및 기준	76
<표 3-10> 환자 본인부담제	79
<표 3-11> 프랑스 정보공개위원회 구성	82
<표 3-12> CEPS 구성원 현황	83

<표 3-13> 오스트리아 독립의약품위원회	83
<표 3-14> 오스트리아 의약품 전문심의회	84
<표 4-1> 기준약가 조정 내역	92
<표 4-2> 급여제의 항목의 관련 규정 및 내역	95
<표 4-3> 일반의약품 비급여 전환	96
<표 4-4> 급여대상 의약품 현황	96
<표 4-5> 국민건강보험심사평가원 급여관리실의 부별 업무분장 현황	99
<표 4-6> 약제전문평가위원회 구성원 현황	100
<표 4-7> 의약품 가격결정 기준	102
<표 4-8> 현행 보험 등재가격을 참조하고 있는 외국의 기준약가집	103
<표 4-9> 의약품에 대한 본인부담금	104
<표 4-10> 일부 국가의 상환대상 의약품 현황	107
<표 4-11> 가중치 부여여부, 통화환산기준에 따른 국가별 약가지수	110
<표 4-12> 해당연도의 교환율에 따른 이전 제조업체 가격에 대한 양면 비교	110
<표 4-13> 시장교환율에 따른 이전 제조업체 가격에 대한 다차원 비교	110
<표 4-14> 약가재평가를 통한 인하율 구간별 품목현황	111
<부록표 3-1> 회사의 재정수익보고서 결제	201
<부록표 3-2> 자본이득을 통해 평가받는 회사의 PPRS 자본, 판매, 비용, 이윤 등 에서 대한 요약	203
<부록표 3-3> 판매이윤을 통해 평가받는 회사의 PPRS 판매, 비용, 이윤 등에서 대 한 요약	203
<부록표 3-4> PPRS하에서 가격인상의 횟수 및 인상액가치 :1998-2001 9월	206
<부록표 3-5> 해당연도의 시장교환율에 따른 이전 제조가격에 대한 양면 비교	211
<부록표 3-6> 시장교환율에 따른 이전 제조가격에 대한 다차원 비교	211

<부록표 5-1> 1990-96년간 취해진 프랑스의 의약품 관련 정책	260
<부록표 5-2> 프랑스의 현재 및 계획된 정책	261
<부록표 5-3> 1990-96년간 취해진 독일의 의약품 관련 정책	267
<부록표 5-4> 독일의 현재 및 계획된 정책	268
<부록표 5-5> 1990-96년간 취해진 스위스의 의약품 관련 정책	273
<부록표 5-6> 스위스의 현재 및 계획된 정책	274
<부록표 5-7> 1990-96년간 취해진 영국의 의약품 관련 정책	276
<부록표 5-8> 영국의 현재 및 계획된 정책	278
<부록표 5-9> 1990-96년간 취해진 이태리의 의약품 관련 정책	282
<부록표 5-10> 이태리의 현재 및 계획된 정책	284
<부록표 5-11> 1990-96년간 취해진 오스트리아의 의약품 관련 정책	288
<부록표 5-12> 오스트리아의 현재 및 계획된 정책	289
<부록표 5-13> 1990-96년간 취해진 스웨덴의 의약품 관련 정책	292
<부록표 5-14> 스웨덴의 현재 및 계획된 정책	293
<부록표 5-15> 1990-96년간 취해진 네덜란드의 의약품 관련 정책	296
<부록표 5-16> 네덜란드의 현재 및 계획된 정책	297
<부록표 5-17> 1990-96년간 취해진 덴마크의 의약품 관련 정책	301
<부록표 5-18> 덴마크의 현재 및 계획된 정책	302
<부록표 5-19> 선진국의 약제비 억제를 목표로 한 가격 통제	303
<부록표 5-20> 선진국의 상환 관련 정책 요약비교	304
<부록표 5-21> 약제비 억제를 목표로 한 가격통제 방식 비교	306

그림 차례

<그림 3-1> PHARMAC 기구표	51
<그림 4-1> 등재 대상 및 가격결정 절차	93
<부록그림 2-1> AFSSAPS 조직도	160
<부록그림 2-2> AFSSAPS 의약품 및 바이오 제품 평가 관련 부서	161
<부록그림 2-3> AFSSAPS 의료경제연구 및 과학 정보국	163
<부록그림 2-4> CEPS 조직도	164

제1장 서론

1. 연구배경 및 필요성

우리나라 보험약가제도는 1977년 7월 1일부터 의료보험 시행과 더불어 의료보험 환자진료에 투입한 의약품 비용을 요양취급기관에 지불하는 기준을 제정하기 위하여 도입되었다. 이 당시에 이 기준을 제정한 이유는 지역별 거래조건, 거래물량, 지역 등에 따라 요양기관의 구입가격이 상이하므로 요양비 심사가 난해하고, 동일 약품에 대한 요양 기관별, 청구 시기 등에 따른 가격차이로 인한 보상기준의 형평성이 결여되며, 또한 이윤 추구목적으로 인한 과잉투약으로 보험재정의 지출 증가를 가져올 수 있기 때문이다(정우진 등, 1998).

우리나라는 전국민건강보험 하에서 국내 생산 의약품의 대부분이 급여대상에 포함되어 약제비 중 환자본인부담금을 제외한 나머지를 공공재원에서 부담하고 있다. 의약분업 이전에 의료보험 총 진료비 중 약제비 비중이 30% 이상을 차지하여(의료보험연합회, 1997) 다른 OECD 국가에 비해 약제비 부담이 매우 컸으며, 의약분업

2 보험약가관리제도 개선방안

실시 이후에는 약제비 지출이 더욱 증가한 것으로 나타났다. 2002년도 건강보험심사평가원의 자료에 따르면 약품비 지출이 2000년에 3조 5천억원에서 2001년에 4조 5천억원으로 증가하여, 약제비 지출을 효과적으로 억제할 수 있는 방안이 마련되어야 할 필요성은 매우 크다.

현재까지 약제비 지출을 억제하기 위하여 정부는 약가인하, 약국의 저가약 대체 조제시 인센티브 제공, 진찰료·처방료 통합, 일반의약품 비급여 전환, 과잉처방 심사강화 및 약가재평가제 등의 다양한 약제비 절감방안을 마련하여 시행해 왔으나, 시민단체 및 관련 학계에서는 보험약가관리제도를 근본적으로 개선하지 않는 한 약제비 증가를 효과적으로 억제할 수 없다고 지적하고 있다.

현행 우리나라의 보험약가관리 제도는 일부 비급여 의약품은 제외한 모든 의약품을 상환대상으로 하고 있어 경제성이 낮은 의약품도 상환대상으로 포함되고 있으며, 보험약가결정은 국민건강보험심사평가원 소속 '약제전문평가위원회'에서 이루어지고 있는데 최근까지 약가 산정기준 및 약제전문위원회 구성상의 문제로 인해 약제비 억제장치로서 제대로 작동하지 못한다고 평가받아왔다(임정수, 2001).

이에 우리나라 약제비를 억제하기 위한 방안으로 일부 선진국의 의약품 급여관리제도를 고찰함으로써 약가관리제도 개선방안을 마련하고자 한다.

2. 연구목적

본 연구는 약제비를 절감하여 건강보험재정안정화를 위한 방안의 하나로 약가관리제도 개선방안을 마련하기 위하여 수행되었다.

연구의 구체적 목적은 다음과 같다.

첫째, 보험약가관리제도의 목표와 구성요소를 구분하여 고찰한다.

둘째, 선진국의 보험약가관리제도를 조사한다.

셋째, 우리나라 보험약가관리제도의 현황과 문제점을 밝힌다.

넷째, 우리나라 보험약가관리제도의 개선방안을 마련한다.

3. 연구내용 및 방법

본 연구는 선진국의 보험약가관리제도¹⁾ 현황을 고찰한 후에 우리나라 보험약가관리제도의 현황 및 문제점을 조사하여, 재정안정화에 기여할 수 있는 보험약가관리제도 개선방안을 도출하고자 수행되었다. 본 연구는 주로 문헌수집과 고찰을 통해 이루어졌다. 일부 국가의 보험약가관리제도와 관련된 법률은 현지방문을 통해 얻어진 자료를 번역하여 수록하였다.

구체적인 연구내용은 다음과 같이 분류할 수 있다.

1) 전국민건강보험제도(National Health Insurance, NHI)를 운영하지 않고 국가보건서비스(National Health Service, NHS)를 운영하는 국가에서는 보험자가 아닌 국가(특정 기구)가 의약품 등재 및 약가결정, 상환 등의 약가관리제도에 개입하고 있다. 이 보고서에는 NHI와 NHS를 구분하지 않고 의약품의 상환과 관련된 약가관리제도를 보험약가관리제도로 총칭하여 사용하고 있다.

4 보험약가관리제도 개선방안

1) 선행연구 고찰

선행연구 고찰을 통해 각 국가에서 시행하고 있는 보험약가관리제도에서 국가 혹은 보험자의 개입 근거와 배경을 살펴보았으며, 보험약가관리제도 개선방안에 관한 연구 및 시민단체의 발표문에 포함된 개선방안을 정리하였다.

2) 선진국의 보험약가관리 제도 조사

우리나라에서 신약 가격결정시 비교대상국으로 활용되는 프랑스, 독일, 일본, 스위스, 미국, 영국, 이태리의 7개국과 뉴질랜드, 스웨덴, 덴마크, 스페인, 네덜란드, 오스트리아의 보험약가관리제도를 조사하였으며 각 국가의 보험약가관리제도의 특징을 분석하였다.

3) 우리나라의 보험약가관리제도 현황 및 개선방안

우리나라 보험약가관리제도의 변화양상을 살펴보았으며, 현행 약가관리제도의 문제점과 이에 대한 개선방안을 제시하였다.

4) 일부 국가의 보험약가관리 관련 법률

<부록>에서는 프랑스와 오스트리아의 보험약가관리에서 운용되고 있는 관련 법률을 번역하여 자료를 제시하였으며, 영국의 PPRS 운영지침에 대해 소개하고 있다. 마지막으로 유럽 9개국에서 1990년 이후에 진행해 왔던 약제비 절감 정책에 대한 개요를 수록하였다.

제2장 선행 연구 및 논의 고찰

1. 보험약가관리제도 실시 배경

1970년대 이후 OECD국가에서 총 보건의료비 뿐만 아니라 약제비 지출이 꾸준하게 증가하였다. 유럽의 경우 약제비 지출은 지난 15년동안의 GDP증가율보다 더욱 빠르게 증가하고 있다. 1999년에 OECD 회원국 중 GDP 중 약제비 지출 비중은 아일랜드, 룩셈부르크, 노르웨이(각 0.7%)에서 가장 낮았고, 프랑스(2.1%)에서 가장 높았다(표 2-1).

이에 각국 정부는 약제비를 억제하기 위한 다양한 정책을 수립하였다. 약제비 증가원인은 노인인구 증가 및 고가의 신약개발 및 사용에 기인한다고 알려져 있다. 건강보험제도 및 국가보건서비스 제도를 운영하고 있는 국가에서는 의약품 상환과 관련한 보험약가관리제도를 통해 상환의약품 대상결정과 상환가격을 통제함으로써 약제비 증가를 억제하려 하고 있다.

6 보험약가관리제도 개선방안

<표 2-1> OECD 각국의 약제비 지출, 1999년

국가	GDP대비 약제비 비율 (%)	총 보건의료비 중 약제비 비율 (%)
호주 **	1.0	11.4
오스트리아	-	14.1
벨기에 *	1.4	16.1
캐나다	1.4	15.4
체코	2.0	27.0
덴마크	0.8	9.0
핀란드	1.0	15.1
프랑스	2.1	22.9
독일	1.3	12.7
그리스	1.4	14.7
헝가리	1.9	27.8
아이슬랜드	1.3	15.4
아일랜드	0.7	9.9
이태리	1.7	22.1
일본	1.3	16.8
한국	0.8	14.3
룩셈부르크	0.7	11.7
멕시코	-	-
네델란드	1.0	11.0
뉴질랜드 *	1.1	14.4
노르웨이 *	0.7	9.1
폴란드	-	-
포르투갈 **	2.0	25.8
슬로바키아	-	-
스페인 *	1.5	20.7
스웨덴 *	1.0	12.8
스위스 **	0.8	7.6
영국 *	1.1	16.3
터키 ***	1.1	34.7
미국	1.4	11.0

* 1997년 자료, ** 1998년 자료, *** 1994년 자료

자료 : OECD Health Data 2001

European Health All Data 2001.

국가 혹은 보험자가 보험약관관리제도에 개입하는 이론적 배경은 다음과 같이 설명된다.

1) 소비자 무지(consumer ignorance)

자유시장경제체제에서 다른 재화들처럼 의약품의 가격이 시장 메커니즘에 의해 결정되도록 방치하지 않고 정부에서 책정하는 것은 자유시장기전이 효율적으로 작동할 수 없는 구조적 특성 때문이다. 즉, 의약품 구매자인 환자가 상품에 대한 효과, 질, 양, 가격 등에 대한 정보를 충분히 가질 수 없다는 ‘소비자 무지’가 정부의 가격 통제에 일차적 근거가 된다(변재환, 2000).

2) 수요독점(monopsony)

사회보험체제(NHI) 하의 국가는 의약품 구매에 독점적 위치를 점하게 되므로 수요독점(monopsony)이 발생한다(변재환, 2000). 사회보험체제 하에서 환자가 의약품을 소비하지만 환자가 의약품 대금을 전액 지불하는 것이 아니고, 보험자가 의약품 대금의 일부 또는 전부를 지불하게 된다. 이와 같은 상황에서 의약품 가격에 관한 한 국가 구매독점 상황이 발생하게 되며, 따라서 정부가 법적 강제력을 가지고 의약품 가격을 책정하고 집행할 수 있게 된다.

3) 도덕적 해이(moral hazard)

건강보험 급여대상 의약품은 제3자인 보험자가 일부 또는 전체를 지불하기 때문

8 보험약가관리제도 개선방안

에 소비자인 환자는 비용을 인식하지 않고 의학적인 필요 이상으로 소비할 여지가 있다. 건강보험제도를 운영하고 있는 대부분의 국가에서 보험약가를 직접 규제하는 이유는 제 3자 지불방식하에서 나타나는 도덕적 해이를 방지하기 위해서다.

일반적으로 본인부담은 공적 건강보험의 필수불가결한 요소로 받아들여지고 있다. 그 이유는 건강보험제도 하에서는 의료공급자나 소비자가 의료비용 발생의 일부를 부담하며 자원의 경제적 사용에 대한 동기를 잃게 되는 도덕적 해이(moral hazard)가 발생하기 때문이다. 더욱이 보건의료와 같이 제3자 지불방식 하에서는 의약품 소비하는 주체(환자)와 어떤 약을 선택할지를 결정하는 주체(의사, 약사), 약제비를 지불하는 주체(보험자, 정부)가 서로 달라, 환자는 처방약의 가격에 덜 민감해질 수 밖에 없으며, 약가에 대한 가격탄력성이 낮아지게 된다. 환자의 대리인으로서 의사 역시 환자의 재정적 이해까지 충분히 대변하지 못하게 된다. 더욱이 제3자 지불방식 하에서 의료서비스와는 다르게 현물서비스가 아니라 현금지급방식이므로 의약품 거래와 관련하여 도덕적 해이는 극대화될 수 밖에 없다.

2. 보험약가관리제도 개선방안 선행 연구 및 논의

보험약가관리제도 개선방안과 관련하여 진행된 연구는 이의경 등(1994), 정우진 등(1998)과 배은영 등(2001)의 연구가 있다(표 2-3).

정우진 등(1998)은 의약분업실시 이전의 고시가제도로 인한 보험약가관리제도의 문제점을 다루고 있으며, 이에 대한 해결방안으로 실거래가제도 도입을 골자로 한 개선방안을 제안하고 있다. 그 외 약가재평가 및 약효재평가의 시행, 보험약가산정시 기준 매출채권(賣出債權) 회수기간 명시, 입찰방식의 개선, 의료보험약가 정책위원회의 설치·운영 및 의약품 바코드의 도입이 필요하다고 제시하였다.

배은영 등(2001)은 1999년 실거래가 제도 실시와 2000년 7월 의약분업 제도 실시 및 보험재정 악화에 따른 보험약가관리제도에 대한 문제점을 살펴보았다. 배은영 등(2001)은 보험약가관리제도의 개선방안으로 보험약가의 산정 및 사후관리제도를 일반약 비급여제도 개선과 등재약 목록의 주기적인 갱신을 할 수 있도록 개선하고, 신규등재가격 설정방식을 개선하고, 등재가 갱신기준을 다양화시키고, 모니터링 및 사후 관리를 개선하고, 의사처방에 대하여 교육적 개입과 예산제 도입을 통한 재정적 동기 부여 방안을 제시하고 있으며, 본인부담금제도 개편과 참조가격제 도입을 통하여 소비자 부담방안을 개편할 것을 제안하였다.

최근 발표된 우리나라 약가제도 관리 개선방안에 대한 시민단체의 의견을 다음의 항목으로 정리할 수 있다(표 2-4).

1) 상환방식 개선

- 실거래가 제도 개선과 기준가 제도의 부활
- 급여적정성 평가를 통한 수가의 가감
- 일정수 이상의 환자에 대한 수가체감제
- 약국수가 개선
- 일반명 처방 인센티브
- 판매일반관리비가 일정비율 초과시 약가인하
- 약제비 총액예산제
- 마크업 가격설정

2) 상환대상 결정 방식

- 건강보험 상환대상 의약품의 재조정(효율성 평가 항목 강화)

10 보험약가관리제도 개선방안

- 보상제외 품목 설정
- 일반약 비급여 제도 개선
- 3) 약가 결정방식
 - 참조가격제 도입
 - 신약과 후발제품의 가격결정 방식을 개선
 - 약가계약제
- 4) 환자본인부담제 개선
 - 참조가격제 도입
- 5) 기타
 - 약제전문위원회 개편
 - 철저한 약가 사후관리, 의약품 실거래가 조사단 발족
- 6) 처방행태 변화
 - 급여적정성 평가 및 처방행위에 대한 개별평가자료 제공을 통한 처방적정화
 - 임상진료지침 개발, 보급
- 7) 유통방식 개선
 - 대형병원의 도매상 경유제도 폐지
 - 비특허 의약품에 일반명 부여 등 생산, 유통 제도 개선

<표 2-2> 기존 연구에서 구분한 약가관리 제도 범주

구분	약가관리 제도 범주		세부 내용
배은영 등 (2001)	약가규제		- 제품별 가격규제 - 이윤율 통제 - 일반명의약품 권장
	약제비 통제		- 예산제
	소비자의 부담 증가		- 상환대상약품의 제한 - 환자 본인부담금 - 참조가격제
Burstall (1997) 영국약제비 지출 통제방식	공공약제비 지출 통제	가격 통제	- PPRS - 일반명 의약품 사용 - 병행 무역
		지출통제	- 예산제
	환자에게 부담 전가		- 환자 본인부담금 - 상환대상에서 제외 - 자가투약 권장
Danzon (1997)	직접 가격규제 제약회사 예산제(수입 제한) 참조가격제(상환액 제한) 수익률 제한 의사의 처방예산제 일본형 의약품 상환제 환자 본인부담금 미국형 관리의료		

12 보험약가관리제도 개선방안

<표 2-3> 보험약가관리제도 개선방안에 대한 선행 연구

구분	정우진 등(1998)	배은영 등(2001)
연구시기	고시가 시행	실거래가 시행 초기
문제점	<ul style="list-style-type: none"> ○ 약가 이윤의 불투명성 ○ 의약품 유통단계에서의 음성적 뒷거래 ○ 이면계약 등 불공정·불투명 거래 ○ 약가이윤 확보를 위한 과잉투약 가능성 등 국민의혹과 불신 심화 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 실거래가 상환제 실시로 의약품 저가구매동기를 없애고, 약가를 상한가에 고정시킴. ○ 실거래가 실시 이후로 제약회사의 공장도 가격이 인상 ○ 일반약 비급여 전환조치로 의사처방이 비급여 품목에서 급여품목으로 전환하여 처방왜곡 발생
외국 사례	프랑스, 독일, 영국, 미국, 일본	참조가격제 실시 국가(독일, 이태리, 네덜란드, 뉴질랜드) 및 약제비 지출방안별 개별 국가 사례 소개
개선방안	<ul style="list-style-type: none"> ○ 관리비용을 가산한 평균실구입가 제도의 단계적 시행방안 - 의약품 환급금=기준약가+의약품 관리비용 ○ 기타 고려사항 - 필수약품의 퇴장방지 - 기준약가에 경제여건의 급변한 변동요인 반영 - 약가재평가 및 약효재평가의 시행 - 보험약가산정시 기준 매출채권(賣出債權) 회수기간 명시 - 입찰방식의 개선 - 의료보험약가 정책위원회의 설치·운영 - 의약품 바코드의 도입 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 보험약가의 산정 및 사후관리제도 개선 - 등재과정의 개선 일반약 비급여제도 개선, 등제약 목록의 주기적 갱신 - 가격설정과정의 개선 신규등재가격 설정방식의 개선, 등제가 갱신기준의 다양화 - 모니터링 및 사후 관리의 개선 ○ 의사처방에 대한 개입 - 단기적 : 교육적 개입 - 중장기적 : 재정적 동기부여(예산제 도입) ○ 소비자 역할 확대 - 본인부담금제도의 개편 본인부담금 감면, 면제대상 설정 - 참조가격제의 도입

<표 2-4> 기타 보험약가관리제도 개선안

	개선안
김창엽	<ul style="list-style-type: none"> ○ 실거래가 제도 개선과 기준가 제도의 부활 ○ 급여적정성 평가를 통한 수가의 가감 ○ 일정수 이상의 환자에 대한 수가체감제 ○ 약국수가 개선 ○ 일반명 처방 인센티브 ○ 약가계약제 ○ 건강보험 상환대상 의약품의 재조정(효율성 평가 항목 강화) ○ 보상제외 품목 설정 ○ 참고가격제 ○ 환자본인부담 (소액정액제에서 정율제로 개선) ○ 급여적정성 평가를 통한 처방적정화 ○ 임상진료지침 개발과 보급
김진현	<ul style="list-style-type: none"> ○ 마크업 가격설정 ○ 약가계약제 ○ 약제비 예산제 ○ 일반약 비급여 제도 개선 ○ 참조가격제 ○ 신약과 후발제품의 가격결정 방식 개선 ○ 약제전문위원회 개편 ○ 대형병원의 도매상 경유제도 폐지

자료 : 김창엽. 건강보험재정과 의약분업 제도개선. 2001.

김진현. 건강보험 약가제도의 개선방안. 2002.

14 보험약가관리제도 개선방안

<표 2-4> 기타 보험약가관리제도 개선안 (계속)

	개선안
이태수	<ul style="list-style-type: none"> ○ 처방품목수의 기준초과시 약품비의 일정을 삭감 ○ 일반명 처방제 ○ 의약품 실거래가 조사단 발족 ○ 처방권 견제(처방행위에 대한 개별평가자료) ○ 처방권 견제(표준처방 가이드) ○ 비특허 의약품에 일반명 부여 등 생산, 유통 제도 개선
홍춘택	<ul style="list-style-type: none"> ○ 판매일반관리비가 일정비율 초과시 약가인하 ○ 입찰제 혹은 계약제 ○ 약제비 총액예산제

자료 : 이태수. 약가 인하를 위한 선택 가능한 대안; 성분명 처방의 실시를 주장하며. 2002.

홍춘택. 약가 정책의 문제점과 개선방안. 2002.

3. 보험약가정책의 원칙과 구성요소

보험약가정책은 다음 원칙을 충분히 고려하여 시행하여야 한다(배은영, 2001).

첫째, 양질의 약이 필요한 사람에게 필요한 시기에 절절히 공급될 수 있어야 한다.

둘째, 그 비용은 환자 개인이나 사회가 부담가능한 수준이어야 한다.

셋째, 현재의 약가정책이 최소한 미래의 약물 공급을 억제하지는 않아야 한다는 것이다.

이를 효율적으로 운영하기 위하여 보험약가정책에는 어떤 의약품을 공급할 것인지 상환대상을 결정하고, 부담가능한 수준에서 비용을 결정하기 위한 상환가격 및 상환율, 그리고 본인부담금에 대한 의사결정과정을 포함하여야 한다.

2.1 상환대상 결정: 급여리스트(positive list), 비급여리스트(negative list) 작성

모든 의약품은 시판되기 이전에 시판승인을 필요로 한다. 그러나 시판 승인이 되었다고 곧바로 각 국가의 보건의료체계에서 급여상환대상이 되는 것은 아니다. 대부분의 모든 국가는 제한적 리스트(restrictive list)를 운영하고 있다. 국가의 상환규제(national reimbursement regulations)는 포괄적 혹은 배타적 양상으로 이루어져 왔다.

국가보건서비스(NHS)와 같은 포괄적 체계를 운영하고 있는 국가에서 시판승인

된 의약품은 자동적으로 상환대상이 되며, 상환에서 제외되는 의약품은 ‘급여제외 리스트(negative list)’라고 규정한다. 배타적 체계를 운영하고 있는 국가에서 상환대상이 되기 위해서는 제약회사가 상환대상 신청을 하여야 하며, 신청이 승인되면 ‘급여상환리스트(positive list)’에 등재된다. 두가지 체계를 동시에 운영하고 있는 나라는 많지 않다.

상환에서 제외되는 의약품 기준과 상환대상으로 평가되는 기전은 국가마다 다양하다. 이미 상환되고 있는 제품과 비교하여 비용 효과성을 사용하는 국가가 증가하고 있으나, 보통 치료적 편익이 가장 중요한 고려사항이 되고 있다.

급여상환리스트를 활용하고 있는 국가들은 신약의 승인과정을 지연시키는 것이 약제비 지출을 제한하는 방안으로 활용하고 있다.

급여의약품에 대한 국가재정 지출 또는 보험재정지출을 억제하기 위하여 급여대상 리스트를 운영하고 있는 국가에서는 일부 경미한 질병 치료제나 치료적 효과가 낮은 의약품에 대하여 급여제외(delisting)하는 경우도 있다. 급여제외는 일반적으로 3가지 형태를 띤다. (1) 처방의약품을 상환에서 제외, (2) 처방될 경우 상환받는 OTC 의약품을 상환에서 제외, (3) 처방의약품을 OTC로 전환(switch)하는 형태가 그것이다(PHARMA, 2001).

의약품이 상환대상에서 제외될 경우, 처방 판매량은 급격히 감소하기 때문에 제약회사는 이를 OTC 약으로 재분류하려는 경향을 보인다. 의사들은 다른 대안으로 처방을 변경(switch)할 것이며, 환자 본인부담금이 제외되는 상환대상 의약품 중 더 강하고 비싼 의약품으로 대체할 수도 있기 때문에 국가 약제비 지출이 증가할 가능성을 배제할 수는 없다.

급여제외되는 경우에 의사결정과정의 투명해야 할 필요성이 있으며, 환자·의사·제약회사는 제안된 목록제외 안에 대한 의견을 제시할 수 있어야하고, 의사결

정에 대한 과학적/임상적인 증거를 제공해야만 한다(PHARMA, 2001).

기등재된 의약품을 목록에서 제외한 주요 국가는 다음과 같다.

- 프랑스 : 프랑스에서는 지난 1980년대 말과 1990년대 초의 개혁조치의 일환으로 비타민과 무력증치료제 등을 급여대상에서 제외한 바 있다. 그러나 완전히 목록제외된 치료군 범주는 없다. 처방약에서 OTC로의 전환은 흔하지 않으나, 정부는 의사들로 하여금 의학적으로 타당한 처방 지침을 준수하도록 하기 위해 더 많은 목록제외를 할 것으로 기대된다. 비상환되는 의약품에 대해 자율가격제가 시행되고 있다.
- 독일 : 18세 이상에 대해 처방되는 경증의약품(comfort drugs)에 대한 비급여 목록(negative list)등제가 시행되고 있다. 프랑스처럼, OTC의 절반 이상이 상환되고 있다. 기업(VFA를 통해)과 정부는 OTC 제품을 상환거부하는 것을 옹호하고 있다. 정부가 상환제품을 급여대상목록(positive list)으로 등재하는 쪽으로 위치시킬 때 비급여목록(negative list)은 유명무실해 질 것이다.
- 네덜란드 : 모든 OTC는 현 정부의 계획에 따라 목록에서 제외되고 있다. 상환 예산으로부터 재정절감액은 1억 6천만 달러로 추정된다.
- 캐나다 : 1993년부터 온타리오와 퀘벡의 주 헬스플랜은 제약회사가 가격을 인상할 경우 회사의 전제품을 급여제외하고 있다.

IMS는 급여제외 추세에서 다음의 치료군을 제외가능성이 있는 군으로 분류하고 있다; 제산제, 사하제, 지사제, 비타민, 무기물 영양제, 자양강장제, 호르몬 피임제, 항류마티즘 국소치료제.

18 보험약가관리제도 개선방안

<표 2-5> 공공 보험의 급여상환리스트(+)/급여제외리스트(-)

국가	리스트	설명
호주	+	의료적 필요(medical needs)와 비용-효과에 따라 등재, 매 3개월마다 개정
오스트리아	+	의학적, 경제적 기준에 의거하여 등재. 의료와 시장 변화를 반영하여 매 3개월마다 개정. 상병금고의 사전승인없이 상환가능한 의약품 리스트가 있음.
벨기에	+	리스트를 매 1개월마다 개정
캐나다	주마다 상이	주 보험플랜(provincial insurance plan)에서 상환 체계의 일부로 리스트와 의약품 처방목록(formularies)을 운영하며, 약료-경제적 기준 사용
덴마크	+	리스트를 지속적으로 개정함.
핀란드	+	의약품의 효과에 의거하여 등재. 지속적으로 개정됨.
프랑스	+	의약품에 의한 보건서비스의 한계 향상분과 의학적 치료의 비용 절감에 의거하여 등재. 적절하게 개정하기에 어려움이 있음.
독일	-	약물학적 기준에 의거하여 등재
이태리	+	1978년에 보험급여리스트(Prontuario terapeutico Nazionale)가 도입. 1994년에 중대개정과 제외조치가 있었음.
네덜란드	+	효과에 의거하여 등재. 리스트는 정기적으로 개정됨.
뉴질랜드	+	건강요구, 기존 의약품의 이용가능성과 적합성, 임상적 편익과 위험, 비용-효과, 정부예산, 직접 비용, 정부의 우선순위 등을 고려
노르웨이	+	질병의 유형과 중증도에 의거하여 등재. 지속적으로 개정됨.
스페인	-	의학적 기준, 중증도, 병리 기간(time of the pathology), 의약품의 치료 및 사회적 용도(therapeutic and social use of the drugs); 저가의 대안적 의약품의 활용, 공공 지출의 회계계약 등을 포함하는 사회경제적 기준
스웨덴	+	주의회가 설정한 권장의약품 리스트
스위스	+	등재된 의약품은 효과적이고, 경제적으로 효율적이어야 하고, 적절해야만 함. 1년에 2회 개정됨.
영국	-	선택적 리스트(Selective List Scheme)

자료 : S. Jacobzone. Pharmaceutical Policies in OECD Countries, Reconciling Social and Industrial Goals. DEELSA/ELSA/WD(2000)1. 2000.

Brown. P. et al. Should Pharmaceutical Prices Be Regulated?. IEA Health and welfare Unit London. 1997

2.2 상한가격 결정

대부분의 국가에서 약제비가 보험료 또는 조세 형식으로 공공보험 재정에 의해 조달되고 있으므로 미국을 제외한 거의 대부분의 OECD 국가들은 약제비 지출을 억제하고 보험 재정의 압력을 완화하기 위하여 의약품 가격 혹은 이윤을 통제하고 있다(건강보험심사평가원, 2001).

호주, 오스트리아, 벨기에, 핀란드, 그리스, 헝가리, 일본, 이태리, 한국, 멕시코, 노르웨이, 스페인, 스웨덴과 스위스는 전반적으로 의약품의 가격을 통제하는 나라이며, 캐나다, 독일, 영국은 부분적으로 의약품 가격을 통제하고 있다.

의약품 가격통제는 오래 전부터 실시되었고 일부 국가에서는 최근 참조가격제 등을 도입하여 혼합된 방식으로 처방의약품을 대상으로 약가통제를 실시하고 있다.

영국의 경우 브랜드 의약품 가격에 대해 NHS 당국과 제약회사간 협상을 거쳐서 이윤통제방식을 취하고 있다.

<표 2-6> 약가관리 정책 유형별 국가

약가관리 유형	국가명
자유가격제	미국, 덴마크
참조가격제	덴마크, 독일, 네덜란드
이윤제한	영국
품목별 통제 실시 국가	벨기에, 프랑스, 스위스, 스웨덴, 이태리, 스페인, 포르투갈 등

자료 : Peter Davis. Managing Medicines—Public Policy and Therapeutic Drugs. Open University Press. 1997. pp.100.

1) 자유가격제(free pricing) 실시 국가

미국, 덴마크 등이 자유가격제 실시 국가에 해당하며, 수요-공급의 시장원리에 따라 의약품 가격이 결정되며 가격결정시 정부 혹은 보험자의 개입이 없다.

2) 품목별 통제 국가

프랑스, 스위스, 스웨덴, 이태리, 스페인 등에서 국가 혹은 보험자가 품목별 가격에 대한 통제를 하는 국가에 해당한다.

의약품 가격통제정책은 자유경쟁시장에서의 가격을 왜곡시키고 제약산업의 경쟁과 연구개발(R&D)에 대한 투자를 저해한다는 우려 속에서도 약제비를 절감하기 위해 국가적 차원에서 가장 많이 사용되고 있다. 공공부문에서 약제비를 상환하는 대부분의 나라에서는 일찍부터 제품별 가격을 직접 규제하는 정책을 실시하였다. OECD 국가 중에서 호주, 오스트리아, 벨기에, 핀란드, 프랑스, 그리스, 헝가리, 일본, 이태리, 한국, 멕시코, 노르웨이, 스페인, 스웨덴, 스위스가 제품별 가격규제를 행하는 나라들이다(배은영 등, 2001).

가격통제방법은 <표 2-7>에 제시한 바와 같이 국가마다 상이한데, 원가를 기준으로 하는 경우도 있고, 약물의 치료적 가치를 기준으로 하는 경우도 있으며, 기존에 출시된 약물의 가격이나 다른 나라의 가격을 참고하는 경우도 있다. 그리고 일부 국가의 경우 자국 경제에의 기여도를 감안하기도 한다(Jacobzone, 2000).

새로운 가격을 등재하는 경우에 특히 제품별 가격규제방식을 채택하고 있다. 기존 제품에 대한 가격은 물가인상률 등을 상한으로 하여 시장가격에 대한 모니터링을 통해 통제한다.

가. 원가보상방식

이태리의 경우 1993년 이전에 원가를 기준으로 치료효과와 자국경제에의 기여도 등에 따라 원가에 대한 가산액을 달리하여 가격을 결정하였다. 이때 원가는 연구개발비용에 얼마의 값을 할당할 것인가에 크게 의존하는데, 임의적이고 주관적인 성격이 강하다. 이 방식은 1993년 이태리 가격검토위원회의 부패 스캔들 발생 이후 국제가격비교방식으로 전환되었다(Danzon, 1996; 배은영 등(2001)에서 재인용).

나. 치료적 가치에 근거한 방식

신약의 등재시에 그 가격을 해당 약의 치료적 가치에 따라 설정하는 것은 1993년 호주에서 시작하였다(배은영 등, 2001). 벨기에, 체코, 핀란드, 프랑스, 헝가리, 일본, 노르웨이, 스페인, 스웨덴, 스위스, 터키 등의 국가에서는 약가 결정시 의약품의 치료적 가치를 고려한다. 이 중에서 벨기에, 프랑스, 이태리, 스웨덴은 신규등재 의약품의 가격결정시 치료적 가치 뿐만 아니라 비용효과 연구결과를 요구하고 있다.

다. 기존약품과 가격비교

신제품의 가격을 결정할 때 이미 출시된 약들 중 치료효과나 약리작용이 유사한 제품의 가격을 참조하여 결정하는 방식이 가격비교방식에 해당한다. 예를 들어 벨기에에서는 기존 의약품과의 비교를 통해 가격을 결정하며 프랑스에서도 제조업체와의 협상을 통해 기존 유사의약품 가격(Me-Too price)의 10%를 삭감한 수준에서 최종가격을 결정하고 있다.

라. 국제가격 비교

대부분의 OECD 국가에서 가격결정시 국제가격 비교방식을 사용하고 있다.

외국의 약가를 참조하여 가격상한선을 설정하는 방식은 약가가 상대적으로 높았던 국가의 경우 가격인하 효과가 뚜렷하였다. 예를 들어 네덜란드의 경우 유럽 4개국의 가격을 가격설정의 상한가로 하는 최대가격법을 통과시킨 후 약가가 현저히 하락하였다(Danzon, 2000). 그러나 이미 약가가 충분히 낮은 나라의 경우 그 효과가 크지 않을 것으로 예상된다. 대부분 약가 상환의 기준으로 삼는 국가들은 소득수준이 높은 국가들로, 소득수준을 가격탄력성의 대리변수로 파악했을 때 약가수준이 상대적으로 높은 국가들이라 할 수 있다. 따라서 상대적으로 소득수준이 낮고 약가수준이 낮은 나라로서는 이들 고소득 국가의 가격수준을 참고하는 것이 자국의 가격을 안정화시키는데에 별 도움이 되지 못할 것이다(배은영 등, 2001). 이에 호주의 경우 유럽가격을 참조하여 가격을 결정하는데, 중간 수준의 가격대를 참조하고 있다.

마. 의약품의 경제기여도

호주(Factor F Scheme), 벨기에, 헝가리, 스페인, 터키, 영국 등이 가격결정시 경제기여도를 고려하고 있다.

<표 2-7> OECD국가의 의약품 개별 품목 가격결정 현황

국가	통제 현황	시행 연도	가격결정시 고려하는 특성				설명
			의약품의 치료적 가치	기존 의약품의 가격	의약품의 경제 기여도	국제적 가격비교	
호주	시행	1951/1986	○	○	○	○	다양한 참조군(reference)들이 상환 및 가격 수준을 결정하는데 활용되고 있음. 이는 시장의 48%에 적용되고 있음. 양과 비용-효과성에 따라 가격이 설정되며, 가격수준은 경제적 가이드 라인과 함께 시장 승인과 관련됨.
오스트리아	시행	1976				○	Obig 1998을 참조
벨기에	시행	1963/1995	○	○	○	○	유통 및 제조 비용
캐나다	X	1987		○		○	특히 의약품에만 해당(PMPRB duty). 가격은 비용-효과성과 관련되어 있음.
체코 공화국	혼합시행	1992/1993	○	○		○	생산자와 수입업자에게 모두. 국내 생산자는 반드시 생산-비용-공식을 제출해야 하며, 수입업자는 가격 리스트를 제출해야 함.
핀란드	시행	1968-1993, 1994-	○	○		○	치료 비용, 제조 및 연구개발(R&D) 비용. vs. 상환가능한 기금간 균형
프랑스	시행	1945	○	○		○	1994년부터 양에 대한 공동협상. 혁신적 가치 고려
그리스	시행	1978				○	수입 의약품; EU에서 가장 값싼 3개의 가격 중에서 최저가. 국내 의약품; 개별 상품의 비용에 기초한 가격에 국제 가격 지표를 더한 가격
헝가리	혼합	1990	○	○	○	○	제조업자와 공공 건강보험조직간 가격협상. 통화 가치 절하로 인한 통화영향과 각종 세금으로 인한 영향이 통합되어 있음. 스페인, 프랑스, 그리스와 체코 공화국에 대한 국제 참조.

24 보험약가관리제도 개선방안

<표 2-7> OECD국가의 의약품 개별 품목 가격결정 현황 (계속)

국가	통제 현황	시행 연도	가격결정시 고려하는 특성				설명
			의약품의 치료적 가치	기존 의약품의 가격	의약품의 경제 기여도	국제적 가격비교	
이태리	시행, 혼합	1978, 1995				○	1995년 전까지 가격은 비용정보에 따라 결정하였으나, 그 이후 평균 유럽 가격에 따라 "가격 자율화" 조치를 시행하였음. 그 이후로 혁신 제품에 대해 가격을 협상하였음.
일본	시행	1950	○	○		○	모든 포장 형태로 거래되는 상품에서 가격의 가중치 평균
룩셈부르크	시행	1964				○	원 의약품 개발국가에서 사용하는 기존 가격을 참조함.(벨기에, 프랑스, 독일과 스위스)
멕시코	시행	1993				○	회사의 운영비용을 고려한 자기 규제 공식. (가격)자율화 기반에서 민간부문에서 50%가 판매되고 있음. 공공분야에서는 회사와의 경쟁적 입찰로 의약품의 기초 리스트를 설정하고 있음.
네덜란드	혼합	1996				○	1996년부터 3000 제품에 대해 최대한의 공인 가격
노르웨이	혼합	항상/1993	○	○		○	1993년에 일반명 의약품의 가격에 5%를 더하여 특정 상환제도. 시행. 연구개발(RD)과 제조 비용
스페인	시행	미상	○	○	○	○	
스웨덴	혼합	1993	○	○		○	1993년까지 의약공단 (Apoteksbolaget)와, 1993년 이후부터 국가 사회보험 위원회와 직접 협상에 의해. 부분적으로 1993년에 참조 가격제 시행
스위스	시행	1962	○	○		○	제조업체의 가격, 유통마진과 부가가치세(VAT)를 통합한 공공가격. 다른 국가와 비교하여 1995년에 오래된 제품(older product)에 대한 가격 수정이 있었음.
터키	시행	1928	○	○	○	○	실제 제조 비용

출처: Jacobzone, S. Pharmaceutical Policies in OECD Countries: Reconciling Social and Industrial Goals. Labor Market and Social Policy-Occasional Papers No. 40. 2000.

3) 이윤 통제(Profit controls) 국가

의약품의 이윤통제는 가격통제에 비해서는 광범위하게 쓰이는 규제방법은 아니다. 이윤통제는 가격통제와 달리 개별의약품에 대한 비용, 연구개발비 등을 규명할 필요가 없이 제조업체의 총 이윤을 통제하고 있으며, 대표적인 예는 영국이다.

영국정부는 약가규제지침(Pharmaceutical Price Regulation Scheme: PPRS)을 통해 의약품 판매에 의한 수익을 통제하고 있다. 약가규제지침은 영국 보건부와 제약업체간의 일련의 자발적인 협상을 통하여 작성되는데, 1957년에 최초로 합의되었으며 해당 회사의 상품별 총 판매액이 총 약제비에서 차지하는 비율에 근거하여 회사의 수익률을 통제하는 방식으로 규제가 이루어지고 있다. 각 제약업체는 판매량, 투자액 및 비용에 관한 데이터를 회사의 회계연도 종료 후 6개월 이내에 NHS에 제출하며, 이에 근거해 정부는 각 제약업체의 자본 투자액 및 비용을 평가한다. 제약업체의 이익은 제약업체와 NHS간의 수익률 협상에 따라 투자 자본의 일정수준으로 제한되고,²⁾ 총 판매액의 일정부분까지 연구개발비 지출로 인정받는다.³⁾ 한편, 판촉비의 경우 그 지출에 있어서 일정정도 제한을 두고 있다.⁴⁾ 다만, 특정 제약업체가 신약의 개발 또는 효율성 증대에 따라 수익이 상승하는 경우에는 수익률을 25%까지 인정받을 수 있다. 승인 수익률을 초과하여 수익을 창출한 제약업체는 그 초과액을 정부에 반환하거나 또는 해당 제품의 약가를 낮추어야 한다. 이러한 총 수익률의 제한 이외에도 각 제약업체는 기존에 판매되고 있던 의약품의 가격을 인상하고자 하는 경우 정부의 승인을 받아야 하는데, 일반적으로 해당 제약업체가 협상 수익률에 못 미치는 수익률을 냈을 때만 기존 제품의 가격 인상이 가능하다. 실제 기존 제품에 대한 가격 인상이 승인된다 하더라도 그 수준은 일반적으로 물가 상승

2) 1999년 규제지침에 의하면 17~21%까지의 수준에서 결정되었다.

3) 1999년에는 총판매액의 23%까지 연구개발비 지출로 인정하였다.

4) 1999년 규제지침에서 판촉비의 지출을 총판매액의 7%까지로 제한하였다.

를 이하에서 설정되며, 해당 제약업체가 협상 수익률을 달성하는 수준에서만 허용된다.

2.3 환자 본인부담제(cost sharing)

대부분의 나라에서는 의약품 수요를 규제하기 위한 방안의 하나로 외래 처방약에 대한 본인부담제를 운영하고 있다. 외래 처방약은 가격탄력성이 높고 다른 보건 의료 서비스에 비해 그 비용이 크지 않으며, 구매시점 또한 응급상황이 아닌 경우가 많기 때문이다. 본인부담금제도는 소비자에게 재정적 부담을 지움으로써 불필요한 약의 소비를 줄이고자 하는 정책으로 약에 대한 수요가 얼마나 가격에 탄력적으로 반응하는가에 따라 그 정책 효과가 달라진다.

약제비에 대한 본인부담의 형태는 주로 정률제이고, 일부 국가에서는 의약품의 종류에 따라 본인부담율을 달리하고 있다(프랑스, 이태리 등). 즉, 치료효과가 높거나 위중한 질환에 사용되는 약제일수록 본인부담율이 낮고, 일부 약의 경우에는 약제비 전액을 본인부담하기도 한다. 호주, 오스트리아, 영국 등에서는 정액형 본인부담제도를 취하고 있고, 독일의 경우 포장크기에 따라 본인부담액이 달라지는 정액형 본인부담제를 적용하며, 스웨덴과 덴마크에서는 약제비 수준에 따라 본인 부담율을 달리 적용하고 있다.

이러한 본인부담금 제도는 나라마다 그 수준과 형태가 다양하며, 본인부담금 제도로 인한 처방약에 대한 접근성 저하를 방지하기 위하여 만성질환자, 노인, 저소득 계층 등의 취약계층을 보호할 수 있는 본인부담금 면제조치가 함께 마련되어 있다 (Jacobzone, 2000).

<표 2-8> 각 국의 약제 본인부담제 현황

국가	본인부담제	본인부담형태
호주	정액제	처방당 11불까지
오스트리아	일정액 공제제, 정액제	6불
벨기에	정률제	정액 + 비급여목록에 대해 100, 80, 60, 50, 0%로 다양
캐나다		지방별로 자율적으로 운영
덴마크	정률제	정액 + 50, 70, 100%
핀란드	정액제/정률제	8불을 초과하는 경우에 60%
프랑스	정률제	비대체성약품 0% ; 일반약('comfort' 약제) 35%; 경치료약 65%; 비타민 등 100%
독일		처방당 3불(단, 많은 예외가 있음)
그리스		0, 10, 25%
아이슬랜드	정액제	0, 12.5, 25%
아일랜드	일정액 공제제	·유형 I: 없음. ·유형 II: 월 21불까지 본인부담
이태리	정액제/정률제	3개군으로 구분: 1군은 무료; 2군은 50%(단, 취약 계층은 0%); 3군은 100%
일본		외래의 경우 내복약은 0불에서 6개 이상 처방시 0.85불까지, 외용약은 0.4불에서 3개 이상 처방시 1.2불까지
룩셈부르크	정률제	0% 혹은 20%
네델란드	정률제	정액 처방조제료, 단, 가구당 연간 67불이 상한(공보험)
뉴질랜드		2~8불
노르웨이	정률제	25%(단, 처방당 43불이 상한)
포르투갈	정률제	0, 30, 60, 100%
스페인	정률제	0, 40%; 연금수급자와 장기질환자는 대부분 면제
스웨덴	정률제	최초처방 15불, 이후 처방당 1불
스위스	일정액 공제제, 정액제	10%
터키		퇴직자 10%; 취업자 20%
영국	정액제	처방당 4~5불 혹은 'Season ticket (65\$)' 구입시 없음
미국		메디케이드 외래 평균 3불(0.5~5불) ; 메디케어 외래 100% 관리의료조직은 기구에 따라 차이 있음

자료: 이진석, 본인부담제의 개념과 각국의 적용현황, 건강보험동향 2000.

한국보건사회연구원. 질병위험 보장성 강화와 건강보험재정 안정화를 위한 본인부담 구조조정 방안. 정책토론회 자료 2002-20. pp. 33.

제3장 선진국의 보험약관관리 제도

이 장에서는 보험약관관리제도를 우선 각 국가별로 보험의약품 상환대상 결정, 상환가격 결정, 상환율/본인부담율 결정 방식을 살펴보았으며, 그 다음으로 약가관리제도의 구성요소를 기준으로 해당 자료를 살펴보았다.⁵⁾

1. 국가별 보험약관관리제도

1.1 프랑스

1) 보험급여 의약품 결정

의약품의 보험급여 목록 등재여부에 관한 의사결정은 정보공개위원회(transpa

5) 선진국의 보험약관관리제도에 대한 보다 자세한 내용이 필요한 경우 다음의 자료를 참조하기 바란다.
(김성욱·최숙자, 『외국의 보험약관관리제도』, 국민건강보험공단, 2002.)

-rency commission)에서 주관하고 있다. 위원회는 등재신청한 의약품을 기존 의약품과 비교하여 비용-효과적이면서 좀더 좋은 임상결과를 얻을 수 있는지, 혹은 부작용 여부에 대해 검사하고, 의약품의 치료효과와 동일한 치료효과를 가진 유사 약품의 수를 참고하여 기술적인 가격을 제안한다.

정보공개위원회는 의사, 약사, 직장건강보험, 자영자건강보험, 제약회사의 노동조합, 경제학계 등의 대표 및 공무원(보건국장, 사회보장국장, AFSSAPS) 등의 18명으로 구성되어 있다. 정보공개위원회에서는 다음의 기준을 적용하여 증상에 따른 제품의 치료적 장점을 고려하고, 의학적 가치에서의 향상여부(amelioration du service medical rendu, ASMR)를 평가하여 5등급으로 분류한다.

- 질병의 특성 및 중증도
- 치료 효능(therapeutic indication)
- 혁신 정도
- 효과
- 부작용
- 이용의 편의성
- 용량 및 포장의 적절성 및 적합성
- 역학적 연구 및 시장점유율 등

일반적으로 혁신 제품은 ASMR I 혹은 II를 받으며, 혁신성이 없는 의약품은 낮은 등급을 받는다. 후발의약품이 상환대상 품목으로 등록되기 위해서는 기등재된 품목보다 기준상의 진보가 있어야 한다. 등급 V를 받은 의약품은 상환대상에서 제외된다. 등재결정 품목은 3년간 급여대상목록에 오르고 그 이후에는 신규제품과 동

일하게 등재여부가 재평가된다. 만약 재평가에서 좋은 평가를 받지 못한다면 가격 인하 또는 등재 취소결정이 이루어진다.

1996년 말에 상환대상 의약품 수는 4,200품목이며, 이는 전체 의약품의 55%에 해당한다.

최근 등재되어 있는 경증용 의약품의 수는 감소하는 추세인데, 그 이유는 비타민제, 자양강장제, 건초열, 기침·감기용 의약품 등이 일련의 개혁조치로 인해 목록에서 삭제되었기 때문이다.⁶⁾

2) 상환가격 결정

경제위원회(Comite Economique des Produits de Sante, CEPS)는 정보공개위원회에서 추천한 기술가격⁷⁾과 제약기업들의 제안가격을 다시 검토하여 발매예상, 연구개발 및 투자비용 및 광고비용 등을 고려하여 제약기업과 가격을 협상한 후 가격을 결정한다. CEPS는 6개 기구 대표로 구성되며,⁸⁾ 제약회사는 참여하지 않는다.

CEPS는 가격을 결정하는 과정에서 관련된 기업과 협상을 하며, 그 과정은 공개되지 않으나 결과는 공개되고 있다. 경제가격을 기준으로 경제위원회와 제약기업의 대표자가 최초 가격을 결정하고, 협상이 종료되었을 때 최종 가격이 결정된다. 상환가격을 결정하는데 소요되는 기간은 평균 6~12개월이다.

6) Plan Seguin (1986-1987) 개혁조치에서 일부 약(비타민)이 상환되지 않게 되었으며, 본인부담금이 제외되는 질병목록, 본인부담금이 제외되거나 없는 예외조항의 수정이 이루어졌다. Plan Rocard-Evin (1990-91) 조치에서 일부 약(무력증치료제 포함)이 상환에서 제외되었다(Imai et al. 「The Changing Health System In France」. Economics Department Working Papers No. 269. 2000. pp. 32).

7) 정보공개위원회는 결과를 경제위원회에 제출하는 동시에 공식 간행물(official journal)에 발표한다(Wallerstein, 1997).

8) 사회복장국, 보건국, 입원 및 보건의료조직 국, 경쟁·소비·부당청구방지국, 기업·정보·기술국, 전국건강보험기구가 참여하고 있다.

ASMR I 혹은 II를 받은 제품은 혁신의약품으로 상대적으로 낮은 점수의 ASMR 의약품보다 높은 가격이 부여될 것으로 기대된다. 제약회사는 경제위원회에서 결정한 경제가격을 수용하거나 거부할 수 있고, 경제가격으로 설정된 금액은 약 2년~6개월간 가격인상이 금지된다. 이때 신약의 수출증가, 투자확대와 연구개발 등을 고려하여 국민경제에 이익이 될 것으로 예상되면 기술가격보다 높은 경제가격이 설정된다. 제약기업은 보험급여 의약품의 지정을 희망하지 않는 경우에 정보공개위원회 및 경제위원회에게 자료를 제출할 필요는 없다.

기존의 보험적용 의약품에 대해서는 3년마다 등록갱신과 함께 가격검토가 이루어진다. 또 이와는 별도로 1991년에 전체 의약품에 대해 2.5% 가격인하하는 개정이 이루어졌다. 보험수가 교섭 승인시의 예측판매 수량을 크게 초과할 경우는 목표수량을 초과한 시점에서 즉시, 또는 가격 갱신시에 상환가격의 조정이 이루어진다.

3) 환자 본인부담제

프랑스는 조제료가 별도 존재하지 않으며, 의약품의 상환율에 따라 본인부담한다. 고가의약품의 경우 본인부담금이 없다. 경제위원회는 정보공개위원회의 권고에 기초하여 의약품의 상환율을 결정한다. 상환율은 제품의 주 적응증에 따라 결정되며, 대부분이 35% 상환율을 갖게 된다. 환자는 약국 이용시 약사에게 약값 전액을 지불하고, 그 중 일부를 해당 조합에서 상환받는다. 만성질환의 경우, 특히 고가약제를 필요로 하는 경우에는 피보험자 선불이 면제된다.

<표 3-1> 프랑스의 급여대상 의약품의 상환율

등급	상환율(%)	등급별 해당 의약품
백색줄무늬 가격라벨	100	중증에 사용되는 필수 의약품으로 급여목록에 등재되어 있고 다른 약으로 대체될 수 없으며, 특히 고가인 의약품 (당뇨병 치료제, AIDS, 암, 만성질환 치료제 및 병원용 의약품)
백색 가격라벨	65	기타 약, 처방제제 및 관리 의약품 (항생제, 특정 감염성 질환 치료제)
청색 가격라벨	35	의약품 목록에 등재되어 있고, 중증이 아닌 경미한 증상을 보이는 질병 또는 장애에 대한 치료제로 규정된 의약품 (급성기 질환 치료제)

자료 : Wallerstein. K. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement in Europe. Scrip Report. 1997.

1.2 독일

1) 상환의약품 결정

독일에서 의사가 처방하는 모든 의약품은 급여제외 목록(Negative List)에 포함되지 않는 한 강제건강보험기구(Gesetzliche Krankenversicherung, GKV)의 상환을 받는다. 급여제외목록은 2가지가 있는데, 첫번째는 1983년에 보건부가 약제급여의 '경제성 원칙'에 따라 개발하였고, GKV가 상환하지 않는 의약품을 정하고 있다. 예를 들어, 감기치료제, 위장관치료제(stomachpathies), 인두염(pharyngeal conditions), 사하제와 몸살치료제(preparations for motion sickness) 등이다. 두번째 급여제외목록은 1991년 7월 1일부터 적용되며 부가적인 적응증과 의약품을 포함한다. 1993년에 2,700여개 품목이 비급여목록(negative list)에 추가되었다.

비급여목록에는 ① 치료상 가치가 없는 것, ② 불필요한 물질이 함유된 복합성분 제제, ③ 치료효과가 충분히 증명되지 않은 약이나, 경미한 질병의 치료에 사용되는 것, ④ 비경제적이라고 생각되는 의약품 등이 포함된다.

1996년에 약품비의 70%가 GKV에 의해 상환되었으며, 상환의약품은 의약품 시장의 78~86%를 차지한다.

1989년 보건의료개혁법(GRG)에서 제네릭이 시장에 진입한 의약품을 대상으로 참조가격제를 도입하였다. 상환대상 의약품 중 독일 의약품법에 명시된 특정처방약(백신 등), 약국이 자체적으로 생산한 약품, 기존 의약품에 비해 치료효과가 크거나 부작용이 덜한 것으로 새로운 활성성분으로 만들어져 특허를 받은 처방약을 제외한 모든 처방의약품이 참조가격제의 대상 의약품이다. 의사단체와 보험자 대표로 구성된 연방위원회(BAK: Federal Committee of Physicians and Sickness Funds)가 참조가격군의 구성을 결정하며, 공청회를 통해 4주 이내에 제약협회와 약사회의 대표가 참조가격군의 결정에 대해 이의를 제기할 수 있다.

2) 상환가액 결정

의약품의 가격결정은 오리지널이나 제너릭에 관계없이 모두 제약회사에 의해 자율적으로 결정된다. 독일에서는 가격설정이나 상환수준의 결정시 유럽가격비교는 하지 않는다. 보험제도 적용시 출하가격은 기존의약품, 신약, 후발약 등으로 구분되어 다소 상이한 가격체계를 유지하고 있다

- 기존의약품의 경우 자유가격제를 시행하였으나, 1993년부터 가격을 동결하였다

- 특허기간이 종료된 의약품에 대해서는 참조가격제를 설정하여 가격을 통제하고 있다.
- 신약과 후발의약품의 경우 모두 제약회사에서 출하가격을 자유로이 설정할 수 있으나, 신약의 경우 도매 및 약국의 마진이 정부에 의해 책정되는 반면 후발의약품의 경우는 자유로이 결정된다.

참조가격제 시행대상 의약품군에 대한 참조가격은 건강보험기금중앙연합(Federal Association Of Sickness Funds)위원회의 만장일치로 결정되며, 매년 가격조정된다. 참조가격의 수준은 군 내에 속한 제품들의 시장가격의 분포에 따라 결정되는데, 평균값을 선택할지 혹은 평균보다 낮은 가격을 선택할 지는 각 시기마다 정책결정에 따른다. 각 군의 평균가는 포장단위, 용량 등을 고려한 다중 회귀분석을 통해 결정하게 된다.

참조가격제 대상 의약품은 1997년 1월 현재 다음의 3가지 참조가격범주로 구분된다. ① 동일활성성분을 가진 의약품 군 183개 품목, ② 약리작용, 치료적 가치가 동일한 의약품 군 166개 품목의 23개 군, ③ 복합제를 포함한 동일치료효과를 가진 의약품 군 27개 군이 그것이다.

3) 환자 본인부담제

종전에는 참조가격제에 포함되는 의약품 중 참조가격을 초과하는 경우에만 본인부담금이 있었으나, 1994년 1월부터는 모든 의약품에 대하여 구매한 의약품의 수량에 따라 본인부담금이 부과되었다.

2차 GKV Restructuring Act에 따라 환자는 참조가격제 대상 이외의 의약품

에 본인부담하는 것으로 결정되었으며, 1997년 7월 현재 환자가 소형 포장(N1)을 구입할 경우에는 9마르크, 중형 포장(N2)일 경우 11마르크, 대형 포장(N3)의 경우에는 13마르크를 직접 지불하고 있다.

모든 공적건강보험서비스에 대한 환자본인부담의 총액은 연소득 54,000마르크 이하의 경우에는 2%, 그 이상의 소득자에 대해서는 4%까지로 제한하고 있고, 공제액은 부양 가족수의 영향을 받는다. 만성질환자의 경우 본인부담율이 소득의 1% 이상을 넘지 않도록 제한하고 있다(1차 GKV Reconstructing Act). 그리고 복지수급자, 실업자 및 월소득 1,736 DEM 이하의 특정 집단은 본인부담 면제대상이 된다. 또한 18세 이하나 임산부는 면제대상이 되며, 새로운 환자본인부담구조에 의하면 보험인구 전체의 약 30%가 본인부담 면제대상이다.

1.3 일본

1) 상환대상 결정

보험급여가 되는 의약품은 후생성과 전국민의료보험(NHI)에서 결정한다. 상환율은 의사나 병원에서 참고할 수 있도록 책자로 발간된다. NHI 가격은 자주 처방되는 몇몇 약을 제외하고는 상품명에 따라 정해진다.

2) 상환가격 결정

정부는 건강보험에 의해 상환되는 모든 의약품의 가격을 결정하고 있다.⁹⁾ 상환

9) www.jpha.or.jp/jpha/english/apha/chapter_5.html

의약품리스트는 경구, 주사 및 외용제를 포함하여 약 14,000개 항목을 포함한다. 상환가격을 결정하기 위해 정부는 약사법(Pharmaceutical Affairs Act)에 따라 매년 시장서베이를 실시한다. 도매상이 의료기관의 거래내역을 제출하므로 도매상과 긴밀한 협조하에 서베이를 실시한다.

공식 상환가격은 가중평균거래가격과 적정 마진(보통 2%)을 가산하여 결정된다. 새로 시판허가된 의약품에 대해서 가격은 동일 치료효과를 갖는 다른 의약품과 비교하여 결정된다. 혁신적 의약품에 대해서는 사례별로 보너스 가격이 부여될 수 있다.

3) 환자 본인부담제

위래의 경우 내복약은 0불에서 6개 이상 처방시 0.85불까지, 외용약은 0.4불에서 3개 이상 처방시 1.2불까지 본인부담한다. 노인과 특정 질환자에 대해 특별규정을 적용하며, 노인과 어린이, 저소득층은 본인부담금이 면제된다.

<표 3-2> 일본의 처방의약품에 대한 본인부담금

구분	본인부담금
내복약	1품목 : 0엔/일 2-3품목 : 30엔/일 4-5품목 : 60엔/일 6품목 이상 : 100엔/일
외용약	1품목 : 50엔/일 2품목 : 100엔 3품목 이상 : 150엔
돈복약	품목당 10엔

1.4 스위스

1) 상환대상 결정

연방사회보험(Federal Social Insurance, BSV)은 사회보험의 상환을 받는 의약품의 목록인 Spezialitätenliste를 작성한다. 이때 연방의약품위원회(Federal Pharmaceutical Commission, EAK)의 지원을 받는다.

의약품은 의학적 필요성과 효능, 안전성과 경제적 효율성의 기준에 부합할 경우 Spezialitätenliste에 등재된다. 이 목록에 등재된 의약품은 전체 의약품의 약 30%에 해당한다. 전국사회보험조직(BSV)은 상환대상인 비처방의약품과 위생재료를 별도의 Pharmaceutical List with tariff(ALT)에 등재하고 있다.

Spezialitätenliste 외에 건강보험기금에서 상환하지 않는 의약품 목록(비급여목록)을 별도로 작성하고 있다. 비급여목록은 스위스 건강보험기금연합(Federation of Swiss Health Insurance Funds, KSK)에서 발행하며, 스위스 약사회의 승인을 받는다. 비급여목록은 약 2,400개 품목을 포함하며, 전체 의약품의 30%에 해당한다. 비급여목록에 포함된 일부 의약품은 hors-liste preparations이라 불리며, 이전에 Spezialitätenliste과 비급여목록에 포함되지 않았던 의약품들이다.

2) 상환가격 결정

스위스에서 의약품 가격결정은 원칙상 제약회사가 자유롭게 결정할 수 있다. 그러나 연방사회보장국(Federal Social Security Office)이 상환대상 의약품 목록인 Spezialitätenliste을 작성하는데 치료적 가치와 경제성 기준을 적용하므로 가격결정에 간접적으로 개입하는 것으로 볼 수 있다.

제약회사는 Spezialitätenliste에 등재된 의약품의 가격을 인상하려면 연방사회보험국에 신청하여야 한다. 가격인상 여부는 제조비용과 판매량에 근거하여 평가되며, 자국내 동일 치료군에 속한 의약품 가격과 다른 유럽국가(덴마크, 독일, 네덜란드)의 동일 의약품 가격과의 비교과정을 거친다. 가격은 2년마다 인상가능하다.

연방사회보험국은 Spezialitätenliste에 등재된 의약품 가격을 규제할 책임을 가지며, 모든 의약품은 15년 후에 심사되어 가격인하되고 있다. 스위스에서 약료경제연구결과(Pharmaco-economic studies)는 가격협상에서 중요하지 않으나, 등재여부에 영향을 주고 있다.

3) 환자 본인부담제

보건의료비에 대한 환자부담은 두 부분으로 나뉘어진다. 환자는 정액 프랜차이즈(franchise)와 의약품비의 일정비율(share) 10%를 본인부담해야 한다. 연방위원회(Federal Council)는 성인의 프랜차이즈는 150 스위스프랑(SwFr)으로 정했으며, 어린이는 이를 부담할 필요가 없다. 연방위원회는 의약품비 일정비율의 연간 최대 상한을 정했는데, 성인은 600스위스프랑(SwFr)이고 어린이는 300스위스프랑(SwFr)이다. 또한 한 가족 내 모든 어린이의 총 본인부담액은 성인의 부담액을 초과하지 않아야 된다고 정하고 있다. 장기요양 치료나 중증 질환자의 본인부담금을 감해주거나 면제해 주고 있다.

1.5 미국

미국에서 의약품 가격은 기본적으로 자유경쟁원리에 따라 결정되고 있으며, 전통적으로 약제비를 억제하기 위해 정부는 제한적인 역할만 수행하였다. 가격통제 조치나 보편적인 비용분담 정책 뿐만 아니라, 처방대상의약품도 정부가 정하지 않았다. 대신 약제비 억제정책은 역사적으로 민간보험자와 관리의료조직에서 시행해 왔는데, 이들은 보험자로서 구매력을 강화하는 방법, 가격경쟁을 촉진시키는 방법, 약가할인을 받는 방법 등을 사용하고 있다(전창배, 2001).

메디케이드의 경우 연방정부와 주정부가 재원의 조달 및 운영을 관할하고 있으므로, 의약품 출하가격의 관리와 약제비 상환액의 결정을 위한 몇 가지 규정을 두고 있다.

가. 메디케이드

메디케이드의 약제 급여는 선택적으로 제공될 수 있지만 거의 대부분의 주에서 메디케이드 약제급여서비스를 채택하고 있다.

1) 급여의약품 결정

메디케이드 프로그램에 의해 상환되는 의약품은 의약품 규정집(formulary)에 등재되는데, 상환대상 결정은 주의 약물학·치료학적 검토위원회(state pharmacy and therapeutics committee, P&T committee)에 의해 이루어진다. 검토위원회는 실제 활동 중인 의사, 약사, 기타 보건의료전문가로 구성되어 규정집 체계를 운영하

고, 규정집 개발·유지, 의약품 사용에 관한 정책을 수행하고 있다.

2) 상환가격 결정

미국의 의약품 가격은 제약기업에 의해 자유롭게 결정되나 메디케이드는 리베이트 프로그램, 연방상한가제도 및 가격할인 프로그램 운영을 통해 인하된 가격으로 의약품에 대한 상환을 실시하고 있다.

메디케이드 의약품 리베이트 프로그램¹⁰⁾은 1990년 Omnibus Budget Reconciliation Act(OBRA)에 의한 것으로, 제약기업은 메디케이드 환자에게 조제되는 외래 의약품에 대해 연방재원을 조달받기 위해 보건부 장관과 리베이트 협약을 맺는다. 이때 의료보장센터(Centers for Medicare & Medicaid Services, CMS)의 Center for Medicaid and State Operations(CMSO)이 의약품리베이트 프로그램 운영을 주관한다. 이 법은 1992년에 Veterans Health Care Act에 의해 Department of Veterans Health Affairs 및 공공보건서비스의 재원조달을 받는 기관과 할인가격 협약을 맺어 의약품에 대해 메디케이드 급여적용을 받도록 하고 있다.

대략 520개의 제약기업이 이 프로그램에 참여하고 있으며, 아리조나를 제외한 45개 주와 워싱턴 디시가 메디케이드 의약품 할인 프로그램에 참여하고 있다. 1996년 1월부터 외래처방약에 적용되는 리베이트는 다음과 같이 이루어진다. 의료보장센터(Centers for Medicare & Medicaid Services, CMS)와 계약을 체결한 제약회사는 주 정부의 메디케이드 프로그램에 의해 보험급여가 되는 약에 대한 우선권을 가진다. 대신 자회사 의약품에 대한 보험급여지불 조건으로 각 주에 리베이트를 지불하게 된다. 제약기업은 각 분기별로 CMS에 약가자료(원가자료), 평균제조가격(Average Manufacturing Price), 최적가격(Best Price)을 보고하고, 분기별로 주정

10) <http://www.hcfa.gov/medicaid/drugs/drughmpg.htm>

부에 리베이트를 지불하고, 정보에 대한 기록을 유지해야 한다.

제약기업은 메디케이드에 의약품을 납입할 때에는 가격의 일부를 할인하는데 오리지널 의약품의 경우 평균제조가격(AMP) 15.1%를 할인하고, 제네릭 의약품의 경우 11%를 할인하여 공급해야 한다.¹¹⁾

또한 메디케이드는 연방상한가제도(Federal Upper Limits on Drugs, FUL)를 운영하고 있는데, 이 제도는 임상적 효능이 동일한 제네릭 의약품이 3개 이상 있는 경우 메디케이드가 지불할 수 있는 상한액을 사전에 정해 놓고 동 금액 범위내에서 의약품 가격을 지불하는 방법이다. 이 외에도 보건부장관은 메디케이드에 참여하는 제약업체와 계약을 체결하여 가격할인프로그램 적용대상인 보건의료기관(국공립병원 및 보건소 등)에 대해 외래 의약품을 할인된 가격(25~40%)으로 공급토록 하는 의약품가격할인프로그램(340B Drug Pricing Program)을 운영하고 있다.

3) 환자 본인부담제

대부분의 주에서 의약품 남용 억제를 위해 메디케이드 대상자가 일정액을 부담하도록 하고 있다. 또한 상당 수의 주에서는 고가 의약품 사용을 억제하기 위해 제네릭 의약품과 고가 브랜드 의약품의 본인부담금에 차등을 두고 있는데 제네릭 의약품의 경우 처방건당 0.5~5달러의 명목적인 금액만 소비자가 부담하는데 비해 브랜드 의약품 사용시는 부담액을 제네릭 의약품보다 높게 하거나 약가의 50%를 부담하도록 하고 있다.

11) 2000년 미국 주정부의 평균 보험약비용은 210억달러(연방정부 120억달러, 주정부 90억달러)에 달하며, 이 중 제약회사는 38억달러를 리베이트로 지불하였다(연방정부 22억달러, 주정부 16억달러).

나. 관리의료조직(managed care organization)

전통적인 행위별수가제에 기반한 민간보험은 처방약에 대한 급여서비스를 제공하지 않았으나, 관리의료조직의 성장과 효과적인 의약품개발에 따라 약제 급여가 보편화되고 있다. 이러한 경향은 메디케어 외래 환자에 대한 처방약급여제도가 실행될 경우 더욱 증가할 전망이다(Burton et al. 2001). 관리의료조직은 약제급여서비스를 자체 관리하거나, 약제급여관리회사(Pharmacy Benefit Management company)를 통하여 관리하고 있다.

1) 급여의약품 결정

관리의료조직은 처방규정집(Drug Formulary)을 작성하여 관리하고 있는데, 처방규정집은 의사에게 상대가격에 관한 정보와 특정 상황에서 처방할 수 있는 약품군에 대한 정보를 제공한다. 대부분의 보험자는 개방형(open) 처방규정집을 사용한다. 이 경우 처방규정집에 포함되지 않은 처방을 받은 경우에 가입자에게 불이익을 줄 수 없다. 그러나 처방규정집을 보유한 HMO에서 사용하는 의약품의 88%는 규정집에 포함되어 있다고 한다.

향후 대부분의 HMO가 폐쇄형(closed)¹²⁾ 또는 유인형(incentive-based) 처방규정집을 제공할 것으로 예상된다. 이 경우 환자가 처방규정집에 포함되지 않은 약품을 처방받은 경우 본인일부부담금을 지불해야 한다.

12) 1998년에 폐쇄형 규정집을 보유한 HMO는 39% 이상으로 예측되고 있다.
(www.dcmonline.org/iax-medicine/1998journal)

2) 상환가격 결정

관리의료조직에 의해 급여되는 의약품의 가격은 관리의료조직과 의약품 공급 회사간 상호협상으로 결정되며, 대부분의 HMO와 PPO의 57%가 할인가격으로 의약품을 구매하기 위해 대형약품네트워크 업체와 계약을 체결하고 있다(전창배, 2001). HMO의 25%는 직영약국(in-house pharmacy)을 운영하고 있으며, 5%가 직영약국 이용을 제한하고 있다.

3) 환자 본인부담제

현재 본인부담금을 2단계 방식에서 3단계방식으로 변경하는 관리의료조직이 점차 증가하고 있는데(Moatheral et al., 2001), 본인부담 3단계 설정방식은 동일효과를 가진 의약품군을 약제의 상표마다 ① 성분, ②권장브랜드, ③ 비권장브랜드의 3종류로 구분해서, 각기 다른 본인부담액을 설정한다. 종래에는 상품명 기준과 성분명 기준이라는 2단계의 설정이 일반적이었지만, 브랜드품목간 가격경쟁을 촉진시켜 약품비를 절감시키기 위해 최근 급속하게 보급되는 추세이다(건강보험공단, 2000).

1.6 영국

1) 급여대상 의약품 결정

영국의 NHS는 처방약에 대해 거의 완전한 급여를 제공하고 있으며, OTC 의약품은 상환대상이 아니다. 약국판매용의약품(pharmacy only list)은 특정사례(만성

질환자, 16세 이하 어린이)에 한해 상환받는다. 처방의약품은 시판승인을 받으면 자동적으로 상환대상이나 비급여목록인 선택적 리스트(Selected List Scheme, SLS)에 등재시 상환에서 제외된다. SLS는 특정 질병에 대해서 NHS가 제공할 수 있는 약품수를 제한하는 것을 목표로 하여 1985년에 도입되어 시행되고 있다. 이 목록에 포함된 의약품에 대해서는 제네릭 품목을 제외하고는 NHS의 상환을 받지 못한다(배은영 등, 2001). SLS는 1985년에 도입된 급여제외목록으로 제산제, 진통제, 감기·기침치료제, 하제, 비타민, 자양강장제, 피임제 및 천식치료제를 포함하고 있다. 처음에 7개 범주의 600개 품목을 포함하였으나, 현재 17개 범주의 2,000품목을 포함한다. 이 의약품들은 의사의 처방을 받아도 NHS 상환을 받지 않는다.

2) 상환가격 결정

원칙적으로 의약품에 대한 제조업자, 도매업소 및 소매상의 수익은 자유시장의 원리로 협정되는 자유가격제를 채택하고 있다. 그러나 오리지널 의약품에 대해서는 보건부와 제약산업계 사이 일련의 자발적 협정을 통해 작성된 의약품가격규제 지침(Pharmaceutical Price Regulation Scheme, PPRS)을 통해 의약품의 수익율(17~21%)을 제한하고 있다. PPRS는 제약업체들이 NHS에 판매하는 약품의 총체적인 수익을 규제하는 방법으로, 고가의약품 가격을 간접적으로 통제하는 수단이다. 승인된 목표액을 초과한 제약회사는 그 초과액을 정부에 반환하거나, 약가를 낮추는데 동의해야 한다. 의약품의 출하가격은 주어진 수익률 범위 내에서, 제조업체가 자유로이 결정할 수 있다.

PPRS 지침은 영국 보건과를 대신하여 보건부의 PPRS 분과소속 16명의 공무원에 의해 운영되고 있다(Department of Health, 2000). 현재 구조는 분과장, 회사의 수익 포트폴리오를 관리하는 회계사를 포함한 2개의 팀과 약사 및 경제학자를 포함

한 정책 문제를 다루는 팀으로 구성되어 있다. 매년 NHS 판매액이 1백만 파운드를 초과하는 회사는 모두는 PPRS 지침의 회원이 된다. 백만파운드를 초과하지 않는 회사는 회원으로 참여하지 않으나, 1999년 합의에 따라 PPRS의 급여를 받는 의약품의 가격을 올리지 않는다.

제네릭 의약품은 PPRS의 규제를 받지 않으며, 의약품가격표(drug tariff)에 따라 약가규제를 받는다. 이는 동일성분 규격으로 매출순위 6위까지의 품목가 중 평균가격으로 산정한다. 2000년 중반까지 NHS는 시장에서의 경쟁과 지역사회 약사들이 상환받을 수 있는 고시가(headline price)보다 싸게 구입하도록 하는 유인에 주로 의존해 왔다.¹³⁾ 1999년에 일반명 의약품 시장이 불안정해지자, 정부는 2000년 8월부터 지역사회에서 사용되는 주요 제네릭 의약품을 대상으로 법령 최대가격계획(statutory maximum price scheme)을 운영하고 있다.

3) 환자 본인부담제

환자 본인부담금은 처방조제료로 지불되며 매년 법률에 의해 조정된다. 소비자는 약가에 관계없이 약사에게 6.20파운드의 정액을 본인부담하며 정부가 그 차액을 지불한다. 또한 노인, 16세 이하의 어린이, 임산부, 어린이 양육 여성, 특정 만성질환자 등은 본인부담금이 면제된다. 모든 의약품의 84.1%가 환자본인부담금없이 구입되고 있다. 또한 본인부담금이 면제되지 않으면서 많은 약을 필요로 하는 환자는 무제한의 처방에 대하여 연간 60파운드만 지급하는 ‘연간 구매티켓’을 구입할 수 있다.

13) <http://www.doh.gov.uk/generics/index.htm>

46 보험약가관리제도 개선방안

<표 3-3> 영국에서 처방조제요금 및 면제인구비율, 1987-1997

(단위 : 파운드, %)

연도	항목당 처방조제요금	요금에서 면제된 인구비율
1987	2.40	82
1988	2.60	83
1989	2.80	83
1990	3.05	84
1991	3.40	85
1992	3.75	86
1993	4.25	87
1994	4.75	88
1995	5.25	89
1996	5.50	n/a
1997	5.65	n/a
1999	5.90	n/a
2002	6.20	85

1.7 이태리

1) 급여 대상 결정

상환대상 의약품은 Prontuario(Prontuario Terapeutico Nazionale, PTN) 의약품 집에 등재된 의약품들이다. 의약품 분류에 따라 100%, 50% 상환된다.

1994년에 국가 약제위원회(National Committee for Pharmaceuticals)가 창설되어 새로운 급여상환목록이 재정의되어 약 4,000여개 의약품이 Prontuario에 등재되었다(전체 의약품의 47.9%). 이에 따라 1978년의 급여상환리스트는 폐지되었다. 새로운 리스트는 1) 증거와 기준에 의해 증명된 임상적 효능(clinical efficacy), 2) 치료의 위험-편익 균형(balance), 3) 환자의 치료수용성, 4) 치료비용의 4가지 기준에

따라 개발되었으며, 이들 의약품 중 85% 이상이 100% 상환의약품으로 분류되었다. 다음 <표 3-4>의 4개 그룹으로 의약품이 분류된다.

<표 3-4> 이태리의 의약품 상환율

군	상환율	의약품 특성
A 군	100%	중증의 만성질환을 대상으로 효능이 증명된 의약품
B 군	50%	효능이 증명된 기타 의약품 비용-편익 비가 높기 때문에 A군에 등재되지 않은 의약품
C 군	0%	효능이 증명되지 않은 의약품 경미한 질병을 대상으로 효능이 증명된 의약품
H 군	100%	전문의 감독하에 요구되는 병원에서만 사용하는 의약품

자료 : Wallerstein. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement in Europe. 1997. pp. 101

국가보건서비스(Servizio Sanitario Nazionale, SSN)에 의해 상환되는 Pronuntuario의 A군과 B군(그리고 병원 제품의 H군)이 실질적인 급여상환목록(positive list)에 해당하며 매년 개정된다. 상환가격은 상환대상을 결정할 때 동시에 결정된다. 가격결정 및 상환정책에 대한 책임은 CUF(Commissione Unica Farmaco; Medicines Regulatory Agency)에게 주어졌으며, 의사결정시 의약품의 효능과 경제적 요인을 고려한다. 상환처방의약품에 대한 규정(directive)에서 CUF는 “Note limitative”를 정기적으로 발행하여 NHS 상환대상 처방의약품을 필요로 하는 적응증을 정한다. 이를 준수하지 않았을 때 제재를 가할 수 있다.

2) 상환가격 결정

NHS 상환의약품은 국가의 가격규제 대상이며, 다부처간 위원회인 CIPE(Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica)가 관여한다. 1994년 이후에 CIPE는 제약기업이 제출한 정보에 근거한 비용 추정치에 따라 약가를 결정하는 새로운 방법을 공고하였다. 새로운 가격결정체계에 따르면 약가는 유럽평균약가(Average European Price, AEP)를 초과하지 않으면 자유롭게 결정된다. 평균 유럽약가는 제네릭 의약품을 포함한 5개의 판매의약품에 근거하며, 프랑스, 독일, 스페인과 영국이 비교대상 국가이다. 외국 가격은 구매력환산지수(purchasing power parity, PPP)에 근거하여 이태리 통화로 전환되어 사용된다.¹⁴⁾

1996년에 CIPE는 동일 의약품에 대한 동일 가격의 원칙에 근거하여 참조가격의 일종을 도입하였다. 기본 개념은 동일 활성성분을 사용하고 있는 A군과 B군에 있는 제품은 복용방법이 동일하고, 동일하거나 유사한 약제가 존재하는 경우에 단위당 동일 가격을 가져야만 한다는 것이다. C군의 가격은 제약회사가 자유롭게 결정하기 때문에 이러한 가격결정기전은 A군과 B군의 제품에만 적용된다.

1997년부터 CIPE는 유럽 의약품 평가기구(European Agency for the Evaluation of Medicinal Products)에 의해 공인된 혁신신약에 대한 새로운 가격체계를 정의하였다. 가격은 국가 약제위원회와 민간회사간의 협상으로 결정된다. 이때 a) 비용-효과성, b) 외국의 가격, c) 내부 시장 예측, d) 신약 도입과 관련된 회사의 투자의 기준을 이용한다.

1998년 7월부터 비혁신적 의약품에 사용되는 유럽평균가격방법(average

14) 제약기업은 4개 국가와 비교하도록 제한하고, 평균유럽 약가를 계산하는데 일반명 의약품을 포함하고, PPP를 사용하였다는 점에 불만족하여 새로운 가격결정모델을 비판하였다(European Observatory on Health Care System, 2001).

European price method)은 모든 유럽국가를 기준국으로 포함하고 환율을 사용하기로 변경되었다.

상환여부는 가격-상환 교환(price-reimbursement trade-off)을 통해서 변경가능하다. 이는 제약기업이 계산된 EAP보다 높은 가격을 설정하거나 CIPE가 고려하지 않는 국가를 비교대상으로 하여 가격을 설정한 경우, 제품은 C군으로 분류된다. 제약회사는 상환대상이 되기 위해 제품의 가격을 EAP 수준으로 낮추어야만 한다. 이러한 보건부의 조치로 인해 1995년에 37개 품목이 C군에서 A군으로 변경되었다(Wallerstein, 1997).

3) 환자 본인부담제

이태리에서 처방조제료는 처방당 의약품 품목수에 따라 다르다. 만약 처방건당 한품목의 의약품이 처방되면 처방조제료는 ITL 3,000이며, 다수 의약품이 처방된 경우에는 ITL 6,000이다. 또한 의약품의 상환율에 따라 본인부담율이 달라진다.

1994년의 의약품 상환율 분류에 따라 A군에 속한 의약품은 처방당 일정액만을 본인부담하고,¹⁵⁾ B군에 속한 의약품은 50%를 본인부담하고 처방조제료도 동시에 지불한다. 환자에 따라 본인부담금이 면제되기도 하는데 면제기준 역시 수차례 개정되었다. 면제기준은 1983년에 소득, 연령, 건강상태에 기반하여 처음 도입되었는데, 이 체계는 1994년까지 큰 변화없이 지속되었다. 1993년에 소득에 따른 면제가 폐지되었다가 1994년에 재도입되었는데, 그 구조는 환자의 취업상태, 가족유무를 포함함으로써 더욱 복잡하게 되었다. 면제에는 전액면제와 부분면제가 있는데 전

15) European Observatory on Health Care System(2000)의 자료에 의하면, A군의 의약품에 대해 한가지 항목만을 처방할 경우 환자는 1.55유로를 지불해야 하며, 한가지 항목보다 더 처방할 경우 3.10유로를 지불해야 한다.

액면제는 장애를 가진 재향군인과 심각한 장애를 가진 사람에만 적용되고, 부분면제는 본인부담의 50%를 면제해주던 것을 정액부담으로 바꾸었다(배은영 등, 2001).

1.8 뉴질랜드

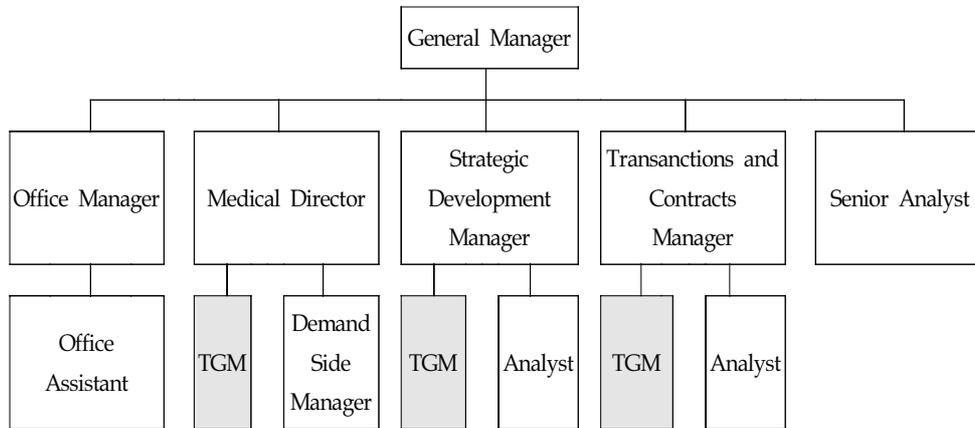
뉴질랜드에서는 약제비를 관리하기 위한 목적으로 1993년에 의약품관리기구(Pharmaceutical Management Agency, PHARMAC)가 설립되었다. PHARMAC은 뉴질랜드 공중보건 및 장애법(New Zealand Public Health and Disability Act, NZPHD)에 따라 설립된 왕립기구(crown entity)로서 정부의 의약품 예산을 관리하고, 제약기업과 협상을 통해 의약품공급을 관리하고, 의약품 급여목록(Pharmaceutical Schedule)을 작성하여 상환가격과 상환제한범위등을 결정하는 역할을 수행한다. 의약품 급여목록에는 3,000여 종의 처방약과 관련제품이 수록되어 있는데, 일부 약들은 '전문의만 처방할 수 있는 의약품' 혹은 '병원약사만 조제할 수 있는 의약품'의 조건이 부가되어 일종의 지침 성격을 띠기도 한다.

1) 급여대상 의약품 및 상환가격 결정

PHARMAC은 2001년 현재 19명의 전임직원과 특정 프로젝트를 수행하는 다수의 계약직원으로 구성되어 있다. 이중 다수의 치료군 관리자(Therapeutic Group Manager, TGM)는 해당분야의 치료약에 대한 상당한 지식수준을 갖추고 있어 제약업소와의 협상을 용이하게 수행하고 있다(그림 1).

법률에서 규정된 PHARMAC의 기능은 ①수급자격과 기준을 포함하여 급여목록(Pharmaceutical Schedule)을 유지하고 관리, ② 특정상황에서 급여목록에 포함되

지 않은 의약품의 공급을 지원 관리, ③ 운영예산내에서 NZPHD 법률의 47(a)조에 규정된 목적에 부합한 연구 수행, ④ 신뢰할만한 의약품의 사용 촉진, ⑤ 그외 PHARMAC 위원회의 서면 고지에 따라 장관이 승인한 업무를 수행하는 것이다.



<그림 3-1> PHARMAC 기구표

PHARMAC에서 등재여부를 결정할 때 사용하는 의사결정기준(Decision Criteria)은 건강요구, 기존 의약품 및 장비의 이용가능성 및 적합성, 의약품의 임상적 편익과 위험, 건강요구에 부합하는 비용-효과, 예산(약제 예산 및 정부의 총 보건예산)에 미치는 영향, 보건의료서비스 이용자에 대한 직접 비용, 보건재원조달에 대한 정부의 우선순위 등이다.

그리고, 급여목록(schedule)을 변경할 때 활용하는 정보는 다음과 같다.

- 약물학적 정보(제형, 용량, 적응증, 용법, 부작용 등)

- 치료학적 정보 (주요 치료특성, 다른 의약품과 비교시 장점/단점 등)
- 가격정보(제안된 가격안, 해외의 가격, 기타 가격결정안)
- 역학적 정보 (특정 질환자 수, 예상 의약품 처방건수 등)
- 시장 정보(예상 판매량 등)
- 의약품의 비용과 편익에 대한 자세한 정보(지출절감, 수명 연장 및 삶의 질 향상 등)
- 포장 규모에 대한 정보

PHARMAC은 경우에 따라 필요한 정보를 결정하며, 신약의 경우에 비해 제네릭 의약품 등재요청시 보다 적은 양의 정보가 필요하다.

PHARMAC의 주요 의사결정시에 다양한 위원회 조직을 활용한다. PHARMAC 위원회는 보건부 장관이 임명한 6인의 전문가로 구성되어 있으며, PHARMAC의 운영과 관련된 의사결정과 약제의 보조여부 및 그 수준, 가이드라인 결정 등의 의사결정을 주관한다. PHARMAC 위원회는 의사결정시 처방자와 환자의 요구에 대한 균형잡힌 시각을 갖고 판단하려고 노력하고 있다. 또한 PHARMAC 위원회는 상환여부에 대한 결정을 위해 전문의와 일반의로 구성된 약리학·치료학적 자문위원회(Pharmacology and Therapeutics Advisory Committee, PTAC),¹⁶⁾ 전문가 분과 위원회 및 PHARMAC 관리자와 분석자의 자문을 받으며, 최종 결정 이전에 기업이나 의료인 집단, 소비자 자문위원회(Consumer Advisory Committee)를 포함한 관련 이해당사자들로부터 자문을 구한다.

16) PTAC 운영의 투명성을 높이기 위해 PTAC 매뉴얼이 마련되어 있다. 매뉴얼에서는 단계별로 회의가 어떻게 조직되고 운영되는가를 규정하고 있다.

목록은 매달 개정되며, 일년에 3회 인쇄발행되는데, 이 목록에는 각 의약품의 가격수준, 상환수준, 그리고 처방 가이드라인이 함께 수록되어 있다.

2) 환자 본인부담제

완전 상환되는 의약품에 대해 환자가 지불해야 할 비용은 정부가 설정한 표준 처방조제요금(standard Government prescription charge)과 일부 의약품에 대한 추가부담액이다. 정부 처방조제요금 범위는 특정 의약품의 3개월 처방에 대해 15달러이며, 이는 환자의 연령과 지역사회 서비스, 고이용 보건카드 혹은 처방 보조카드 보유여부에 따라 차이가 난다. 정부는 나머지 차액에 대해 상환해 준다.

일부 의약품에 대한 환자의 추가부담액¹⁷⁾은 완전상환되지 않는 의약품의 경우에 발생한다. PHARMAC은 각 치료군의 최소 한개 의약품에 대해 전액 상환하지만, 일부 제약회사가 상환수준을 초과하여 가격을 결정할 경우 최소 상환액과 약가의 차액을 소비자가 부담하도록 하고 있다.

17) PHARMAC은 이를 Manufacturer's Surcharge 라고 명명하고 있다.
(www.pharmac.govt.nz/about/charges.html)

<표 3-5> 환자연령 및 보건카드 소지유무에 따른 최대 처방조제료 (환자 본인부담금)

보건카드		최대 처방조제료
카드 미소지자	성인	\$15
	6세이상 어린이	\$10
	6세미만 어린이	\$ 0
	피임약	\$ 3
지역사회서비스카드(Community Services Card, CSC)	타 카드 미소지시 모든 처방	\$ 3
고이용자 카드 (High Use Health Card, HUHC)	타 카드 미소지시 모든 처방	\$ 3
처방보조 카드(Prescription Subsidy Card, PSC) - 지난 2월 이후 최초 20건 처방을 받은 가족 대상 *	타 카드 미소지시	\$ 2
	HUHC 카드 소지시	\$ 2
	CSC 카드 소지시	\$ 0

1.9 스웨덴

1) 상환대상 결정

원칙적으로 스웨덴의 모든 의사 처방이 필요한 의약품은 상환대상이 된다. OTC 의약품은 다른 국가의 급여상환리스트(Positive list)에 등재될 경우에만 상환대상이 된다. 상환대상 의약품은 참조가격제 대상의약품과 대상이 아닌 의약품으로 분류된다.

OTC 의약품을 포함한 비급여리스트는 참조가격제 도입 이전인 1992년 6월에 도입되었으며, 일부에서 반대가 있었다. 비급여리스트는 비타민, 사하제, 기침치료제,

모발재생제 등의 비상환의약품에 포함한다. 이들 제품은 의사처방을 받았다 하더라도 상환받지 못한다.

2) 상환가격 결정

스웨덴에서 제약회사가 자체적으로 가격을 결정할 수 있으나, Drug Benefit Scheme에 의한 상환을 받기 위해서는 전국사회보험위원회(RFV)에게 상환가격을 신청해야 한다. RFV는 제약회사와 협상하여 가격을 결정한다. 이에 따라 RFV의 지역분소(allmän försäkringskasse)가 상환을 하고 있다.

가격결정기준은 의약품의 치료적 가치, 경제적 가치, 스웨덴과 외국의 비교할만한 의약품의 가격, 연구 및 제조비용을 포함한다. 협상가격은 유통/판매량에 따라 다르고, 매년 심사된다. 제약회사가 가격 신청시 제출하는 외국비교 자료는 환율을 고려하여 오스트리아, 덴마크, 핀란드, 프랑스, 독일, 네덜란드, 노르웨이, 스위스, 벨기에, 영국의 약국판매가격을 포함해야 한다. RFV는 조성보다 적응증을 위주로 검토하며, 스웨덴 가격을 외국 국가의 가격과 비교해서 낮은 가격으로 결정하려 한다. 제약회사는 다른 유럽국가의 자기제품 가격변동을 RFV에 알릴 필요가 있다.

1998년 1월부터 시위원회(county council)에서 가격결정 책임을 맡아왔으나, 아직도 RFV가 협상을 진행하고 있다. 1999년부터 가격결정은 시위원회연합(landsingsförbundet)의 권한이 될 예정이다.

가격이 결정되면, 의약품기구(Medical Products Agency, läkemedelsverket)는 급여대상목록에 등재할 지 여부를 결정한다. läkemedelsverket은 등재여부 결정과정에서 약료경제연구결과를 요구할 수 있으나, 대부분의 경우 의약품 유통/판매량 자료만을 점검한다.

일단 상환가격이 주어지면, 처방전이 없어도 모든 환자에게 동일한 가격으로 판매되기 때문에 각 제품은 단일 가격을 갖는다. 또한 병원에도 동일 가격으로 판매되나 할인협상이 이루어질 수 있다.

- 고정약가제도(참조가격제)

제네릭 의약품이 있는 경우 고정약가제도(참조가격제)에 포함된다. 고정약가는 참조가격이라 불리우며, RFV가 결정한다.

참조가격의 근거는 동일 ATC 그룹에서 동일 활성성분을 가진 최저가 제네릭 가격으로 결정된다. 고정가격은 제네릭 가격에 이윤 10%를 합하여 결정된다. 필요한 경우, 가격은 매 3개월마다 RFV의 심사를 받아 변경될 수 있다. 실제 이들 심사는 1년에 1회 실시된다. 가격이 고정되자마자 의약품은 급여상환리스트에 등재되어 상환대상이 된다. 1996년 말 참조가격제도에는 약 60개 그룹의 제품이 포함되었다.

3) 환자 본인부담제

1997년 1월 1일부터 국가의약품급여계획(National Drug Benefit Scheme)에 따라 의약품에 대한 새로운 본인부담제가 시행되었다. 본인부담금은 의회에서 결정되어 연간 SEK 1,300를 초과해서는 안된다.

만성질환자의 경우 상한액은 변경될 수 있으며, 인슐린의 경우 본인부담에서 제외된다. “고액 비용환자 보호(high cost protection)”조치는 개인비용을 제한하는데 목적을 둔다. 환자본인부담금이 12개월 내에 SEK 1,300를 초과하자마자 보험카드에 명시되어 그 이상의 환자본인부담이 부과되지 않는다.

OTC 혹은 비타민의 경우 의사가 처방하더라도 고액비용 보호 조치로 보호되지 않는다. 고정가격제에 포함되는 경우 RFV가 상환하는 고정가격간 차액은 환자가 본인부담해야 한다. 이 비용은 고비용 보호조치로 보호되지 않는다.

1.10 스페인

1) 상환대상 결정

스페인에서 승인단계에 있는 의약품은 처방약, 비처방약, 혹은 병원용 의약품으로 분류되어, 처방약에만 상환을 하고 있다. 병원용 의약품은 무료로 처방되고 있으나, 비처방약은 소비자가 전액부담한다.

1993년 이전에 모든 처방의약품은 자동적으로 가격결정과정에서 상환자격을 부여받았다. 1993년 이후부터 선택적 재정령(Decree on Selective Financing)에 따라 가격결정과 급여결정과정은 분리되었다. 이때 법령에 의거하여 800품목의 의약품이 급여에서 제외되었으며, 이를 비급여목록으로 볼 수 있다. 비급여목록(negative list)에 등재된 의약품은 위생용품, 피부치료제, 다이어트 및 비만치료제, 경증질환 치료제이다. 그 이후에 리스트는 확대되지 않았다. 이들 의약품은 1991년에 국가 약제 지출의 4%를 차지하였다.

최근 보건부는 1997년 비용억제 프로그램의 일환으로 상환을 삭감할 수 있는 조치를 취하려고 했다. 1997년 예산법 중 2개의 수정안이 심의되었다. 첫 번째는 기존 판매품에 비해 치료학적 장점이 월등하지 않은 신제품에 대한 급여제한 조치를 취하는 것이다. 두 번째는 치료 적응증 수와 포장규격을 제한하는 것이다.

2) 상환가격 결정

제약부문은 다른 OECD국가와 마찬가지로 정부의 엄격한 규제대상이다. 1990년 의약품법(Medicines Law)인 Ley 25/1990 del medicamento에서 의약품 허가과 판매에 관한 기본틀을 규정하였다. 1990년의 약가결정 법령인 Real Decreto 271/1990은 약가결정과정에서 적용되는 정보와 요건을 기술하고 있다.

의약품의 허가, 가격결정 및 상환에 관한 문제는 중앙정부의 지방청(province of central government)에서 관할한다. 의약품관련 담당기구는 보건부 소속 의약품·건강제품국(Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, DGFPS)이다. 1996년에 보건및소비자부로 재편되어, DGFPS 내에 두개의 하위 부서(Subdirectorates)인 경제과(Subdirección General de Estudios Económicos)와 의약품기획과(Subdirección General de Planificación Farmacéutica)가 만들어졌다. 이들은 가격결정과 가격검토 뿐 아니라 사회보장에 의한 의약품 상환의 책임을 맡고 있다.

처방의약품의 가격은 사회보장에서 급여되는 것이든 그렇지 않은 통제된다. 가격은 DGFPS와 각 제약회사간의 협상과정을 거쳐 결정된다. 이 과정은 등록허가 당국이 제품에 대한 conforme sanitario를 발행하면 시작된다. 경제부 장관(Subdirectorato General for Economic Affairs)이 회사의 재정관련 서류에 대해 검토한다.

경제부에서 서류를 검토하고 제약사가 신청한 가격을 신제품의 판매 및 제조경비를 중심으로 검토한다. 이론상, 제출서류 내용과 자국내와 국제시장의 관련품목과 유사품목가격을 고려하여 협상이 진행된다. 치료학적 혁신정도에 따라 프리미엄이 부여된다. 예상판매수량과 금액측면에서 예상되는 사회보장지출비용이 중요한 검토 고려사항이 된다. 고가 제품의 경우 DGFPS는 협상시에 가격-수량요소를

도입하도록 권고할 수도 있다.

신약 가격결정시에 다른 유럽국가의 유사제품가격을 비교하여 가격이 결정된다.

제네릭에 대한 참조가격제도는 동일 활성성분, 동일 강도로 동일 용법으로 복용되는 모든 시판중인 약물(오리지날, 브랜드 커피, 제네릭)의 가격을 근거로 평균공식을 만들어 그 그룹내에 있는 의약품의 최대상환액을 결정한다.

제약회사는 다음을 근거로 약가변경을 신청할 수 있으며, 제약회사와 DGFPS의 협상을 통해 결정된다.

- 제품의 급여상태 변경(주로 처방약에서 OTC로 전환되는 경우)
- 생산비용의 상승
- 제품의 치료학적 가치를 뒷받침하는 주장의 변경

3) 환자 본인부담제

환자는 보험급여 의약품 가격의 일정부분을 부담하여야 한다. 의약품에 따라 환자 본인부담금은 3가지 등급으로 분류된다. 경제활동인구와 그 부양가족에게는 40%의 표준율이 적용되며, 만성질환 치료에 속하는 의약품¹⁸⁾은 10% 부담하며(건당 최대 400 페세타까지는 비용의 10%), 연금생활자와 장애인은 0% 부담한다.

1993년에 본인부담금 비율을 건당 최고 50페세타까지의 10%에서 건당 최고 400페세타까지의 10%로 상향조정했다. 그 이후로 수많은 제안이 있어왔으나, 추가조치는 없었다.

18) 인슐린, 항암제, 인간성장호르몬제 등이 이에 해당하며, 1995년부터 AIDS 환자의 기회감염이 포함되었다.

1.11 덴마크

1) 상환대상 결정

덴마크 보건부(Sundhedsministeriet)는 상환대상 등재에 관한 의사결정 책임을 맡고 있다. 제약회사는 신약을 상환대상목록에 포함시키기 위해서 보건부 산하 국가보건위원회(National Board of Health)¹⁹⁾에 신청서를 제출해야 한다. 상환의약품은 국가보건위원회(National Board of Health)가 수용한 가격으로 판매될 경우에만 상환대상목록(positive list)으로 등재되어 상환된다. 상환여부 결정시 덴마크 의약품국(Danish Medicines Agency, Lægemiddelstyrelsen)의 권고를 참고한다.²⁰⁾ 의학적 측면을 고려해서 의사결정이 이루어지는데 주로 그 제품의 특별한 용도, 조제방법, 유사 의약품, 동일 의약품과의 가격비교방법 등과 같은 요소들을 고려하고 있다. 1997년 법안(Bill L 196)에서 보건부가 치료적 가치에 비해 가격이 불합리하다고 판단할 경우 등재를 거부할 수 있다고 명시함으로써 점차적으로 경제적인 면을 중요시하게 되었다.

2) 상환가격 결정

덴마크에서 의약품가격결정은 기본적으로 자유가격제(free-pricing system)로 운영되고 있으나, 가격수준이 불합리할 경우 경쟁위원회(Competition Council)의 규제를 받는다. 가격합의가 NHS 상환조건의 필요조건에 해당하므로 가격은 간접적으로 통제되고 있다.

19) 국가보건위원회는 각 주와 보건성의 대표 및 의료 전문가로 구성된 상환위원회(the Reimbursement Committee)에 의해 자문을 받는다.

20) Lægemiddelstyrelsen는 의약품을 14개 ATC 군으로 분류하며 ATC 군 분류가 곧바로 상환여부 결정과 관계되는 것은 아니다.

덴마크에서 유럽가격은 가격설정시 필요하지는 않으나, 다만 해당 의약품의 상환여부 결정시 사용되고 있다. 의약품의 최대 상환액은 특허 만료의 영향을 받으며, 병행수입약 등 경쟁하는 의약품이 다수일 경우 참조가격군 내에서 가장 싼 두 제품을 기준으로 결정된다. 해당 의약품의 특허가 만료되었다 하더라도 경쟁 의약품이 존재하지 않으면 상환수준은 그대로 유지된다.

상환 의약품은 의약품의 종류와 치료그룹, 질병의 위중도에 대한 이학적 판단에 따라 차등적인 보조율(상환율)이 부여된다.

- 49.87%(이전에는 50%) 보조: 치료적 가치가 확실하고 명확한 의약품의 경우에 해당되며, 경증 질환이나 만성질환 치료에 사용되는 의약품이 해당된다. 그러나 과소비가 우려되는 치료군이라고 생각되면 상환을 받지 못한다. 이런 치료군에는 콜레스테롤 저하제, 항불안제, 진정제, 최면제 등이 해당된다.
- 74.77%(이전에는 75%) 보조: 생명을 위협하는 질환에 사용되는 의약품과 치료를 했을 경우 분명하고 확실한 치료적 가치를 지닌 의약품이 해당된다.
- 100% 보조: 인슐린 제제가 이에 해당된다.

대부분의 OTC 의약품은 상환에서 제외된다.

1993년 6월에 참조가격제가 도입되어, 동일 활성물질을 갖는 의약품은 고정된 금액을 상환받게 되었다. 현재 참조가격제는 약 500개 품목을 대상으로 한다. 동일 ATC 군의 생물학적 동등성을 가진 2개의 최저가 의약품의 평균가격으로 참조가격을 산출한다.

Lägemiddelstyrelsen은 가격변경과 관련하여 2주마다 상환금액을 검토하고 있다.

3) 환자 본인부담제

덴마크는 외래진료에 대해 비율에 근거한 환자본인부담금제도를 운영하고 있으며, 입원진료에 대해서는 의약품이 무료로 제공된다.

환자는 약국소매가격과 상환금액간 차액을 지불해야 하며, 고정 처방조제요금 6.15 DKK를 각 처방의약품마다 지불해야 한다. 만약 덴마크 국민의 약 26%가 가입한 영리 민간보험인 Danmark 등에 가입했다면, 처방의약품에 대한 본인부담액은 급여대상이 된다. 평균적으로 상환의약품에 대한 환자본인부담율은 33%로 높은 편에 속한다(1996).

상환대상약품 목록에 등재되지 않는 의약품은 의학적 중요성이 적은 것으로 간주되며, 보조되지 않는다. 예를 들면, 정신과 치료제, 요로 소독약, 피임약, 피부치료제 등이 이에 속하며, 전체 의약품의 약 30%를 차지한다.

덴마크에서 다음의 경우에 의약품에 대한 보조가 이루어진다. 정상적으로 상환이 되지 않는 의약품에 대해 책임의사가 국가보건위원회에 다른 어떤 상환의약품으로 동일한 치료결과를 얻을 수 없다고 판단할 경우 개별적으로 상환이 고려될 수 있다. 그리고 환자의 사회경제적 상태에 따라 추가적인 보조금 지불 자격을 줄 수도 있다.

1.12 네덜란드

네덜란드는 의약품평가위원회(Medicines Evaluation Board)에서 의약품 등록과 분류 책임을 맡고 있으며, 시판등록을 하기 위해서 의약품의 안전성, 유효성에 관한 자료 뿐 아니라 비용-편익 자료를 필수적으로 제출해야 한다.

1) 상환대상 결정

1991년 7월 1일에 보건복지체육부(Ministry of Health, Welfare and Sport, VWS)는 상환대상의약품을 규정하는 건강보험기금의 의약품 공급법률(Ordinance on the Provision of Pharmaceuticals by Health Insurance Funds)을 발표하였다. 그 이전까지 의약품 상환을 제한하는 규정은 없었으며, 모든 처방약의 비용은 전액 상환되었다. 1996년까지 모든 의약품의 약 95%가 상환되었으며, 비용 측면에서 상환율은 약 92%에 달했다.

보건복지체육부 장관은 건강보험기금 소속 의약품급여제한위원회(Medicines Reimbursement Limits Commission of the Sick Funds Council)의 자문을 받아 상환의약품목록을 작성할 책임을 진다. 급여대상목록은 다음의 목록으로 구성된다.²¹⁾

- 목록 1A(annexe 1A) : 고정가격제(Geneesmiddelen Vergoedingensysteem, GVS)를 이용하여 상환 제한이 적용되는 모든 의약품. 예를 들면 치료적으로 유사한 모든 약물은 한 그룹으로 묶여질 수 있다.
- 목록 1B(annexe 1B) : 상환제한이 없는 모든 의약품. 이 목록에 해당되는 의약품은 혁신적 신약으로 유일하기 때문에 현재의 어떤 군(cluster)으로 분류할 수 없으며, 제약회사가 권고한 가격으로 전액 상환된다.
- 목록 2(annexe 2) : 다음과 같은 조건에서 모두 상환이 가능한 제품들이 이에 속한다.

21) 1996년까지 의약품은 6가지 목록(List)으로 구성되어 있었으며, 목록 1~4에 속한 의약품은 상환되지 않거나 특정한 경우(전문의 처방, 보험기금의 사전승인)에 한해 상환이 되며 목록 5에 속한 의약품은 고정약가제에 해당하며, 목록 6은 상환대상 의약품 목록이다. 목록 6의 경우 의약품 상환체계(Geneesmiddelen Vergoedingensysteem)로 고정약가제에 포함되지 않으면서 전액상환되는 의약품 목록이며 대부분이 혁신 의약품이 포함되었다. 1996년에 목록 5는 목록 1A(annexe 1A)로, 목록 6은 1B(annexe 1B)로 변경되었다.

- ① 특정 고위험질환자가 사용할 경우
- ② 특정 적응증에 한해서 사용될 경우
- ③ 전문의에 의한 처방

보건복지체육부는 상환되지 않는 의약품을 명시하고 있으므로 이를 비급여목록(negative list)으로 볼 수 있다.

2) 상환가액 결정

네덜란드 정부는 1991년 이전까지 처방약에 대해 전액상환하였으나, 1991년부터 네덜란드식 참조가격제인 GVS를 도입하여 실시하였다. 참조가격제는 동일 약리작용을 갖고, 동일 적응증에 사용되며, 효능과 부작용 측면에서 임상적 차이가 없고, 동일 제형을 갖는 상호대체가능한 의약품을 대상으로 한다. 대체가능한 의약품군은 WHO의 ATC(anatomic therapeutic classification)로 분류되어 독일 참조가격제와 달리 분류가 용이하다.

참조가격은 WHO의 표준일일용량(Defined Daily Doses, DDD)을 사용하여 평균 가격 이하에 있는 제품들의 평균가격으로 설정된다. 이때 참조가격은 벨기에, 프랑스, 독일과 영국의 평균 가격을 포함하여 동일 효능집단에서 가중치가 부여된 평균을 사용한다. 하나의 군내의 최대 상환액은 DDD 가격을 가진 제품의 표준용량가격을 기초로 하거나 혹은 평균 DDD군 가격보다 낮은 가격 중 가장 근처에 해당되는 가격을 기준으로 한다.

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. 참조가격군에 속하지 않는 제품의 상환여부를 결정하기 위하여 비용-효과 가이드라인이 확립되었다.

건강보험기금 위원회는 정부에게 신약의 상환등재에 관해 고정가격제도에 편입시킬 것을 권고하였다. 고정가격제도에 포함되는 의약품은 GSV의 List 5에 해당한다.

3) 환자 본인부담제

환자는 참조가격제(GVS)하에서 '목록 1A'에 있는 제품은 한정된 최대금액(참조가격)까지만 상환되므로 약국 판매가와 참조가격군 내의 최대 상환액간의 차액을 본인부담해야 한다. '목록 1B'에 포함되는 전 제품은 100% 상환되기 때문에 환자 본인부담금은 없다. 이 외에 환자는 NLG 10.80의 정액 처방조제료를 지불해야 한다(1998).

1997년 1월 이후부터 환자들은 총 의료비의 일부를 본인부담해야 하는데, 1인당 연간 최대 200길더까지 본인부담해야 하며, 저소득층은 NLG 100까지 지불하도록 되어 있다. 강제건강보험자(statutory health insurance)가 초과분을 지불한다. 민간보험에서 환자부담액은 개별 보험기금의 본인부담제에 따라 다르다.

1.13 오스트리아

1) 상환대상 결정

오스트리아 사회보험법(Austria General Social Insurance Act, ASVG)에 따라

의학적 용도로 사용하는 모든 의약품은 사회보험의 상환을 받으며, 다음의 2가지로 구분된다.

- Heilmittelverzeichnis(오스트리아 의약품 상환목록)에 가격기재된 의약품은 의사처방으로 자동적으로 상환되며, 전체 의약품의 약 56%에 해당한다.
- Heilmittelverzeichnis에 등재되지 않은 의약품으로 책임의사(Chefarzt)의 사전승인을 받은 후에 처방할 경우 건강보험에서 상환된다.

오스트리아 사회보험기구 연합(Main Association of Austrian Social Insurance Institutions)에서 의약품 자문위원회의 권고에 기초하여 등재여부를 결정한다. 해당 의약품이 경제적인 치료효과를 준다는 것이 결정되면 보험상환이 인정된다. 등재신청을 할 때 제약기업과 가격협상과정을 동시에 수행한다. 보험기금이 지불할 수 있는 수준으로 가격이 결정되며, 이는 공식 최대가격 이하에서 이루어진다.

사회보험법(General Social Insurance Act, ASGV)에 따라 치료효과가 없는 목욕 오일, 의료용 포도주, 미네랄 워터, 화장품, 금연보조제 등은 명백하게 상환대상에서 제외된다. 오스트리아에서 시장에서의 판매가 허용된 의약품의 절반 이하가 의약품목록(Heilmittelverzeichnis)에 등재되며 이 목록 중 3~5%는 매년 재정적인 이유로 삭제되고 있다.

2) 상환가격 결정

오스트리아에서는 OTC를 포함한 모든 의약품 가격결정은 엄격하게 국가통제하에 이루어진다. 1992년 가격법(Price Act)에 따라 연방사회보장세대부(Federal Ministry of Labour, Health and Social Affairs, BMAGS)는 "경제적으로 적절한 최대가격"을 결정할 권한이 부여되고 있다. 가격결정시 가격법(Prices Act)에 따라 국

가경제상황, 공급자와 소비자의 이해를 고려하여 결정하는데, 가격결정위원회(Pricing Commission)의 자문을 받는다. 이 위원회는 연방사회보장세대부의 자문기구로 Economic Chamber(Wirtschaftskammer), Chamber of Labour(Österreichische Arbeiterkammer), 관련 부처(연방사회보장과세대부, 연방재정부) 대표로 구성되어 있다.

최대가격은 제약회사가 신청한 가격에 근거하여 결정되며, 이때 EU 국가의 평균 가격, 제조 국가의 가격, 자국내 시장의 유사제품의 가격을 비교한다. 가격위원회는 제조 가격과 소매가에 대해 권고하며, 보건부는 경제적이라고 판단할 수 있는 수용할만한 가격에만 상환자격을 부여한다.

1999년 9월부터 제약회사는 연방사회보장세대부가 결정한 공식가격과 다른 공장가를 신고할 수 있게 되었다. 만약 당국이 6개월내에 이에 대한 회신을 하지 않는다면 신고가는 유효하다. 제약회사는 의약품의 가격을 인상하기 위해서는 연방사회보장세대부의 사전승인을 받아야 한다.

3) 환자 본인부담제

환자는 처방의약품에 대해 일정액을 지불해야 하며, 2001년에 ATS 56(EUR 4.07)이었다. 약국은 건강보험기금을 대신해 이 금액을 징수하여 보험기금에 납부하며, 약품비에 대해 사회보험기금에서 지불받는다. 이때 약국은 약사회와 사회보장국(Social Security Institution)과 협상한 등재가격을 지불받는다. 사회보장국은 약사의 판매량에 따라 평균 7.5% 할인을 하여야 한다. 사회경제적 빈자는 처방료 지불이 면제된다. 면제인구는 전체 인구의 약 20%에 달한다.

2. 보험약가관리제도 구성요소별 비교

2.1 보험약가관리제도 개요

의약품 상환과 관련된 보험약가관리정책에 대한 규제는 개별 국가에 따라 다양하다. 상환가격은 의약품의 가격 뿐만 아니라 의약품 소비에도 영향을 미친다. 보험약가관리제도에서 국가와 보험자의 개입형태는 주로 상환수준 결정, 참조가격제 시행, 급여대상목록·비급여목록 작성, 비급여 전환 등에 초점이 주어져 있다.

이들 국가의 보험약가관리 정책은 주로 상환수준에 초점이 맞추어져 있다. 모든 국가는 보건의료체계 내에서 상환대상을 결정하는 의약품 조건을 명시하는 리스트를 보유하는데 의약품의 가격은 급여상환목록에 포함되는데 중요한 요인으로 작용을 하며, 보통 제약기업과 협상을 통해 결정되고 있다.

일부 국가에서 약제비예산제는 점차적으로 비용통제를 위한 방안으로 제시되고 있다. 약제비 예산제를 시행하는 이유는 의약품 사용량을 통제하지 않은 상태에서 의약품 가격만을 통제하였을 경우 사용량의 증가로 인한 약제비가 증가할 수 있기 때문이며, 가격과 함께 사용량을 통제함으로써 약제비 지출증가를 억제하기 위한 목적에서 일부 국가에서 운영되고 있다(이태리, 네덜란드).

전세계적으로 자가투약 의약품을 촉진하거나, 혹은 본인부담율이 증가하는 추세에 있다. 대부분의 국가에서 자가투약 의약품에 대한 상환은 이루어지고 있지 않아 처방의약품의 자가투약의약품 전환은 비교적 손쉬운 재정절감 방안으로 간주되고 있다. 이에 따라 의약품 비용의 대부분이 국가/보험자에서 환자에게 전이되고 있다고 볼 수 있다.

<표 3-6> 약제비 억제를 목표로 한 보험약가관리제도

	상환 규정			약제비에산제
	의약품 리스트	상환	환자 본인부담	
프랑스	급여리스트 (OffiSEMP)	상환율(100%, 65%, 35%)	상환액과의 차액	국가 약제비에산제
	급여제외리스트	비상환	100%	
독일	고정약가 리스트	고정약가	상환액과의 차액	지역 약제비에산제
	비급여 리스트	비상환	100%	
	비급여 리스트에 포함되지 않은 의약품	전체상환	처방조제료: 포장규격에 따른 차이(DEM 9,11,13)	
일본	NHI drug list	전체 상환	내복약·외용약의 구분 및 품목수에 따른 차등 본인부담	미 실시
스위스	Spezialitätenliste (의약품리스트)	90% 상환	10%	미 실시
	비급여 리스트	비상환	100%	
미국	메디케이드: 규정집	전체 상환	처방건당 0.5~5달러	미 실시
	HMO : 규정집	HMO 유형에 따라 상이함	HMO 유형에 따라 상이함	
영국	NHS 의약품	전체상환	처방조제료 GBP 5.80 (예외조항)	일반의(non-f undholder) 대상 약제비에산제
	급여제외리스트	비상환	100%	
이태리	Prontuario (급여리스트)	A군 의약품: 전체상환	처방조제료: ITL 3,000(의약품 한품목처방건)과 ITL 6,000(다수품목 처방건)	국가 약제비에산제
		B군 의약품: 50%상환	처방조제료와 50%본인부담율	
	C군 의약품 (급여제외리스트)	비상환	100%	

	상환 규정			약제비에산제
	의약품 리스트	상환	환자 본인부담	
뉴질랜드	Pharmaceutical Scheme (급여리스트)	상환	표준처방조제요금 부담 보건카드 소지 및 환자연령에 따른 차등	
	참조가격제	참조가격	표준처방조제요금과 의약품에 대한 추가부담	
스웨덴	고정약가 리스트	고정약가	12개월동안 고정약가와의 차액과 일정율의 본인부담금 (최대 SEK 1,300)	계획
	급여제외리스트	비상환	100% 본인부담	
	리스트에 포함되지 않은 의약품	상환	일정율의 본인부담금 (최대 SEK 1,300)	
스페인	급여제외목록	비상환	경제활동인구와 부양가족에게 40%표준본인부담을 적용	미실시
	참조가격제	참조가격		
덴마크	급여리스트	상환율(100%, 74.7%, 49.8%)	처방조제료: 처방건당 DKK 6.15	국가 약제비에산제 (1998년에 제약기업과 합의)
	참조가격제	최대: 참조가격의 100%, 74.7%, 49.8%	상환액과의 차액+처방조제료	
	리스트에 포함되지 않은 의약품	비상환	100%	
네덜란드	급여리스트	전체 상환	처방조제료: 처방건당 NLG 10.80	국가 약제비에산제
	고정약가 리스트	고정 약가	고정약가와의 차액과 처방조제료	
	급여제외리스트	비 상환	100%	
	리스트에 포함되지 않은 의약품	특정 조건하에 전체 상환(보험자 승인, 전문의 처방)	처방조제료: 처방건당 NLG 10.80	
오스트리아	Heilmittelverzeichnis (급여리스트)	전체상환	처방조제료: 처방건당 43ATS (사회적 빈자 면제조항)	미실시
	리스트에 포함되지 않은 의약품	책임의사의 사전승인받은 처방에는 전체 상환	처방조제료: 처방건당 43ATS (사회적 빈자 면제조항)	

2.2 상환대상 결정 기구 및 기준

급여대상목록을 운영하고 있는 국가에서는 상환대상 의약품을 결정하기 위한 기준과 의사결정기구를 두고 있다(표 3-7).

대부분의 국가는 상환대상 여부를 결정하기 위한 의사결정과정에서 치료적 가치, 위험도, 경제성 등을 고려하고 있다. 이외에도 예산에 미치는 영향과 비용-편익 자료(뉴질랜드), 질병의 역학자료 및 시장점유율(프랑스)을 기준으로 사용하고 있음을 볼 수 있다. 미국의 일부 주(메디케이드)에서는 경제성 평가자료를 등재기준을 강제하고 있지 않으나 권장하고 있는 상태이다.

의약품의 상환여부에 대한 의사결정시 정부/혹은 보험자는 위원회 등의 전문의 사결정기구를 설치하여 활용하고 있다. 또한 의사결정시 필요한 전문적 자문을 실시할 수 있는 전문기구를 별도로 설치한 국가도 있다(미국의 메디케이드 P&T 검토위원회, 뉴질랜드의 PTAC 등). 이때 관련 전문인력이 혹은 의약품 사용과 직접 관련된 인력이 참여하고 있다.

이들 국가에서 상환대상 결정을 할 수 있는 의사결정기구가 단일하게 구성되어 있기 때문에 의약품 시장에서 독점구매자의 위치를 점할 수 있어 제약회사와의 가격협상에서 우위를 차지할 수 있는 제도적 장치로서 기능하고 있다.

이들 국가에서 일부 의약품을 급여대상에서 제외하고 있는데, 비타민제, 자양강장제, 기침·감기치료제, 하제, 소화제, 모발재생제 및 비만치료제 등의 경미한 질병치료제 혹은 의학적 치료효과가 거의 없는 의약품이 그 대상이 되고 있다(표 3-8).

<표 3-7> 상환대상 의사결정 기구 및 기준

국가	목록	관련 기구	기준 (또는 정보)
프랑스	급여목록 (OffiSEMP)	정보공개위원회 (보건복지부 산하)	질병의 특성·중증도, 치료효능, 혁신정도, 효과 및 부작용, 이용의 편이성, 역학자료 및 시장점유율
독일	비급여목록	보건부	- 약물학적 기준 및 경제성 원칙 - 비급여기준 : 치료상 가치가 없는 것, 불필요한 물질이 함유된 복합 성분제제, 치료효과가 충분히 증명되지 않은 약이나 경미한 질병치료제, 비경제적이라고 생각되는 것
일본	NHI drug list	후생성, 전국민건강보험(NHI)	-
스위스	급여목록 (Spezialitätenliste)	연방사회보험(BSV)이 결정하며 연방의약품위원회(EAK)의 지원을 받음.	의학적 필요성, 효능, 안전성, 경제적 효율성
미국	규정집	각 단위별 약물학 및 치료학적 검토위원회*	편의, 위험 및 건강결과, 부작용 위험도에 관한 과학적 증거
영국	비급여목록 (Selective List)	보건부	비급여대상 : 소화제, 하제, 진통제, 감기치료제, 비타민, 강장제 및 벤조다이아제핀
이태리	급여목록 (Pronuntario)	CUF	임상적 효능, 치료의 위험-편의, 환자의 수용성 및 치료비용

* pharmacy and therapeutics committee

<표 3-7> 상환대상 의사결정 기구 및 기준 (계속)

국가	목록	관련 기구	기준 (또는 정보)
뉴질랜드	급여목록 (Pharmaceutical Scheme)	PHARMAC위원회가 결정하며, 약물·치료 자문위원회**의 자문을 받음	건강요구, 기존약품의 이용가능성 및 적합성, 임상적 편익과 위험, 비용-효과, 예산 영향, 소비자의 직접비용 및 정부의 우선순위
스웨덴	비급여목록	Läkemedelsverket (의약품기구)	비타민, 사하제, 기침치료제, 모발재생제 등
스페인	비급여목록	보건부 산하 의약품·건강제품국(DGFPS)	비급여대상 : 위생용품, 피부치료제, 다이어트 및 비만치료제, 경증질환 치료제
덴마크	급여상환목록	덴마크 보건부 (Sundhedsministeriet)	의학적 측면(용도, 조제방법, 유사·동일 의약품과의 가격비교(유럽가격) 등)과 경제성
네덜란드	급여상환목록	보건사회체육부 장관이 결정. 이때 건강보험의 의약품급여제한위원회의 자문을 받음	의약품의 효과
오스트리아	급여상환목록 (Heilmittelverzeichnis)	오스트리아 사회보험기구 중앙연합	경제적 치료효과

** Pharmacology and Therapeutics Advisory Committee

<표 3-8> 국가별 급여제외 의약품 군

국가	급여 제외 의약품 군
프랑스	비타민제, 자양강장제, 건초열, 기침·감기치료제 등은 급여제외)
독일	감기 및 유행성 감기 치료제, 하제, 여행성 멀미약 등은 급여제외
영국	소화제, 하제, 진통제, 감기치료제, 비타민, 강장제 및 벤조다이아제핀
스웨덴	비타민, 사하제, 기침치료제, 모발재생제 등
스페인	위생용품, 피부치료제, 다이어트 및 비만치료제, 경증질환 치료제
오스트리아	목욕오일, 의료용 포도주, 미네랄 워터, 화장품, 금연보조제 등

2.3 상환가격 결정 기구 및 기준

급여대상목록을 운영하고 있는 대부분의 국가에서 상환가격 결정시 가격결정기구와 제약기업간 가격협상이 활발하게 이루어지고 있다. 의약품의 가격결정시 독립적인 의사결정 기구가 존재하거나(프랑스의 CEM, 독일의 의료보험연합회), 상환의약품 결정 기구내에서 별도의 자문위원회를 운영함으로써(뉴질랜드의 PHARMAC) 혹은 구매시 할인프로그램을 적용시킴으로써(미국의 메디케이드 및 관리의료조직) 상환대상 의약품의 가격을 인하시키는 효과를 가져오고 있다.

일부 국가(이태리)에서는 의약품의 상환대상 결정과 상환가격이 동시에 이루어지고 있으나, 프랑스와 뉴질랜드에서는 상환대상 의약품에 대한 결정이 이루어진 후 상환가격결정에 대한 의사결정이 이루어지고 있다. 프랑스와 이태리의 경우 의약품의 특성에 따라 3가지 상환율이 결정되고 있으며, 이때 제약기업과 가격결정기구간의 협상에 따라 상환가격이 결정된다. 가격협상 결과가 불만족스러운 경우 제약기업은 이를 수용하지 않을 수도 있으나, 상환의약품으로 등재될 경우 의약품 시

장에서의 판매고가 높아지므로 대부분 협상가격을 수용하는 것으로 알려져 있다. 이러한 가격협상과정은 의약품의 가격을 낮추는 기전이 되고 있다.

일부 국가에서는 의약품의 상환가격을 직접 통제하지 않는다 하더라도, 대량 구매자로서의 협상력을 발휘함으로써 의약품 구매시 할인을 통한 실질적인 가격인하 효과를 가져올 수 있다. 미국의 메디케이드와 관리의료조직(HMO 등)이 이에 해당한다. 미국의 메디케이드의 경우 연방정부는 대량 구매를 통해 혁신의약품의 경우 AMP 15%의 리베이트를 제공받고 있으며, 관리의료조직인 HMO와 PPO의 57%가 의약품 구매를 위한 대형네트워크 업체와 계약을 체결하고 있다. 캐나다 주별 의약품 플랜의 경우 대체가능한 군내에서 최대허용가격과 제약기업의 공급가격에 대한 협상을 통해 상환가격결정을 하고 있는데, 주마다 규정집이 동일하지 않기 때문에 대량 구매자로서의 이점을 발휘할 수 없음이 문제점으로 지적되고 있다. 이에 단일한 국가 규정집을 개발함으로써 국가단위의 협상을 통해 약제비 절감을 기대할 수 있을 것으로 전망하고 있다(Anis et al., 2001).

<표 3-9> 상환가격에 대한 의사결정 기구 및 기준

국가	가격결정 기구	가격결정시 사용하는 기준 (또는 정보)
프랑스	경제위원회(CEPS)	정고공개위원회의 권고가격과 제약기업의 제안가격을 검토하여 제약기업과 협상을 통해 상환가격 결정
독일	의료보험연합회에서 상환가격을 결정하며, 참조가격제의 경우 의사단체와 보험자대표로 구성된 연방위원회가 결정함.	참조가격제의 경우 참조군에 속한 제품들의 시장가격 분포에 따라 가격 결정함
일본	후생성	의약품의 획기성, 유용성, 시장성 등을 고려하여 결정
스위스	전국사회보험조직(BfS)	의학적 필요성, 유용성, 신뢰성 및 비용 효율성 동일 효능 또는 작용기전의 기존 약제와 효과 비교 동일 효능 또는 작용기전의 기존 약제와 1일 치료비용 등
미국	주 메디케이드	제약회사와 가격협상 및 할인프로그램을 통해 할인된 가격으로 의약품 구매
	HMO	대량구매자로 협상을 통해 할인 구매
영국	보건부 산하 PPRS 분과	제약기업이 제출한 약품생산, 수출, 재무, R&D 투자액, 광고비, 일반관리비 등에 관한 보고서에 근거하여 결정
이태리	보건부, CUF, CIPE	평균유럽약가(프랑스, 독일, 스페인, 영국의 5개 의약품 가격) 비교, 참조가격제

자료 : Jacobzone. S. Pharmaceutical Policies in OECD Countries: Reconciling Social and Industrial Goals. Labor Market and Social Policy-Occasional Papers No. 40. 2000.

Rosian. I. et.al. Pharmaceuticals-Market Control in Nine European Countries. 1998.

Wallerstein. K. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement in Europe. Scrip Report. 1997.

<표 3-9> 상환가격에 대한 의사결정 기구 및 기준 (계속)

국가	가격결정 기구	가격결정시 사용하는 기준 (또는 정보)
뉴질랜드	PHARMAC	PHARMAC과 제약기업간 가격협상(리베이트 포함)하여 가격을 결정함. 참조가격제의 경우 각 치료군의 가장 낮은 가격으로 결정함.
스웨덴	전국사회보험위원회 (RFV)	의약품의 치료적 가치, 보건경제적 가치, 외국가격비교, 연구비용 및 제조비용
스페인	보건부 산하 의약품·건강제품국(DGFPS)	비용, 치료가치의 혁신성, 외국가격비교, 유사제품가격비교
덴마크	덴마크 의약품국 (Lägemiddelstyrelsen)	참조가격제, 가장싼 제네릭의약품의 평균가격으로 결정하며, 의약품의 종류, 치료군, 질병의 위중도에 대한 이학적 판단에 따라 차등적 상환율 부여
네덜란드	보건사회체육부 장관 -건강보험의 의약품급여 제한위원회의 자문	참조가격, 벨기에, 프랑스, 독일과 영국과 가격비교
오스트리아	사회보장세대부서의 가격위원회(Pricing Commissions)	연구개발 비용을 고려하여 공식 최대가격 기준 설정

자료 : Jacobzone. S. Pharmaceutical Policies in OECD Countries: Reconciling Social and Industrial Goals. Labor Market and Social Policy-Occasional Papers No. 40. 2000.

Rosian. I. et.al. Pharmaceuticals-Market Control in Nine European Countries. 1998.

Wallerstein. K. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement in Europe. Scrip Report. 1997.

2.4 환자본인부담제

선진 각국은 본인부담금 제도를 실시함으로써 소비자에게 재정부담을 부과하여 도덕적 해이를 방지하고, 또한 공공 지출비중을 감소시키고 있다. 영국은 정액방식의 본인부담금을 부과하고 있으며, 독일은 의약품의 포장단위 및 양에 따라 구분하여 정액부담금을 설정하고 있다. 프랑스와 이태리는 의약품의 특성별로 분류하여 차등화된 본인부담금을 정율로 책정하고 있다.

환자 본인부담금 제도의 긍정적 효과는 건강상태에는 영향이 거의 없으면서 과다한 의료서비스 이용이나 건강에 미치는 영향이 적은 의약품의 소비를 줄이는데 있다. 그러나 본인부담금이 증가함에 따라 처방전수 및 의사의 처방약품수가 감소하는 결과가 나타나, 특히 저소득층과 노인의 필수적인 의약품에 대한 접근성이 떨어진다는 비판이 제기되고 있다. 이러한 문제 때문에 많은 국가에서 저소득층이나 노인, 만성질환자에게는 본인부담금을 경감시키거나 면제하고 있다(표 3-10). 본인부담금을 환자의 건강상태에 영향을 미치지 않으면서 필수적인 의약품을 적절히 사용할 수 있도록 유도할 수 있는가에 대해 논란이 있다(장선미 등, 2001). 이에 필수약품에 대한 접근성을 유지하면서 상대적으로 가격이 높은 의약품 사용을 억제하기 위해서는 대부분의 미국 관리의료조직에서 활용하고 있는 3단계 본인부담금 부과 방식(동일 성분의 의약품을 브랜드사용 여부에 따라 차별적으로 본인부담금 부과)을 고려해 볼 만 하다.²²⁾

22) Motheral 등의 연구(2001)에 의하면, 미국에서 2단계 본인부담금에서 3단계로 전환하는데 있어서 의료 이용에는 별다른 영향을 미치지 않은 것으로 나타났다.

<표 3-10> 환자 본인부담제

국가	본인부담금 유형	부담액	면제대상
프랑스	의약품 등급별 본인부담	처방의약품 비용의 0%,35%,65%	31개 질병; 저소득층
독일	정액 본인부담	의약품의 가격에 따라 9/11/13DM의 본인부담금 부담(1997). 참조가격제를 초과하는 소매가격의 경우 소비자 부담	18세 이하 어린이, 저소득층
일본	정액	외래의 경우 내복약은 1에서 6개 이상 처방시 0.85불까지, 외용약은 0.4불에서 3개이상처방시 1.2불까지	노인, 어린이, 저소득층
스위스	정액+정율 본인부담금	정액 프랜차이즈와 의약품 비용의 일정비율(10%)	장기요양환자와 중증질환자
미국	메디케이드에서 본인부담금과 일정액 공제제 혼합 사용하고 있으며, HMO에서는 고정처방요금을 부과	관리의료조직의 80%이상이 3단계의 본인부담금 제도* 실시	-
영국	정액 본인부담	NHS 급여의약품에 대해 처방건당 고정본인부담금 6.20파운드(2002)	연령; 질병상태; 저소득층
이태리	정액 본인부담 및 의약품 등급별 부담	처방요금 3달러에다 가격에 따른 정율 본인부담금을 더한 값을 부담함(0,50,100%)	연령; 장애; 질병상태; 저소득층

* 규정집에 등재된 제네릭 의약품, 규정집에 등재된 브랜드 의약품과 등재되지 않은 브랜드 의약품에 대해 차등적 본인부담금 부과

<표 3-10> 환자 본인부담제 (계속)

국가	본인부담금 유형	환자부담액	면제대상
뉴질랜드	일부 본인부담금	참조가격제를 초과하는 소매가격의 경우 소비자가 그 차액을 부담하며, 그 외에 2~8달러의 본인부담금을 지불함.	각종 보건카드 소지여부 및 연령에 따라 감액조치
스웨덴	정률제	최초 처방 15불, 이후 처방당 1불씩 본인부담하며, 참조가격제의 경우 환자가 차액 부담함 연간 1,300SEK를 본인부담금의 상한액으로 설정하고 있음.	인슐린 제제 처방
스페인	정률제	경제활동인구와 그 부양가족에게는 40%의 표준율이 적용되며, 만성질환 치료에 속하는 의약품에 10%를 적용하여 본인부담함.	연금수급자, 장애인
덴마크	정률제	정액처방조제료와 의약품에 따라 49.87%와 74.77% 상환율을 제한 나머지를 본인부담함.	사회경제적 상태에 따른 추가보조금 지급
네덜란드	정률제	정액 처방조제료(10.80NLG), 참조가격과의 차액 부담	저소득층 고려
오스트리아	정액제와 일정액공제제	56ATS의 정액을 본인부담(2001)	사회경제적 빈자

2.5 보험약가 관리에 관여하는 의사결정기구 구성원의 특성

보험약가 관리제도 운영과 관련된 의사결정기구에 대해 프랑스와 오스트리아의 자료를 살펴보면 다음과 같다. 이들 의사결정기구의 특징은 정부/혹은 보험자 관할 하에 있는 유일한 기구라는 점과 구성원에 정부 관료, 의사, 약사 외에도 보건경제학 전문가가 상당수 포함되어 있다는 점이다. 프랑스의 정보공개위원회(상환대상 결정기구)와 오스트리아의 독립의약품위원회(전문의약품의 의약품 등재결정심사)의 구성원 현황에서 이러한 사실을 확인할 수 있다(표 3-11)(표 3-13).

정부/혹은 보험자 관할하의 유일한 기구라는 점은 의약품 가격결정과정에서 해당 국내에서 유일한 구매자로서 독점구매권을 행사할 수 있는 기반을 제공해 줄 수 있다. 의약품의 보험상환 혹은 국가상환 대상 여부를 결정함에 있어서 가격이 높을 경우 이를 상환대상에서 제외할 수 있어 강력한 약가인하 기전을 마련해 준다.

구성원의 특성을 살펴보면 가격결정기구에서 해당 의약품의 이해와 관련된 제약회사는 배제되어 있다는 점이 특이할 만 하다. 프랑스의 경우 의약품 등재 여부 결정시에 제약기업의 대표 참여가 이루어지고 있으나, 의약품 가격결정시에는 협상의 대상으로 자격이 주어질 뿐 의사결정기구에는 참여하지 않는다(표 3-12).

<표 3-11> 프랑스 정보공개위원회 구성

정보공개위원회 구성원
위원장 1인 *
부위원장 1인 *
보건부 산하 사회보장국 국장 또는 그 대리인 1인 **
보건부 산하 보건국 국장 또는 그 대리인 1인 **
AFSSAPS 위원장 또는 그 대리인 1인 **
의사협회에서 추천한 2인의 의사 중 1인
약사협회에서 추천한 2인의 약사 중 1인
CNAMTS소속 국가 의사고문과 CNAMTS에서 추천한 2명 중에서 선택된 의사고문이나 약사고문 1인
비농업부문 지역건강보험 조합에서 추천한 2명 중에서 선택된 의사고문이나 약사고문 1인, 그리고 농업공제협회에서 추천한 2명 중에서 선택된 의사고문이나 약사고문 1인 (총 2인)
의약품 제조회사들의 노동조합 중에서 가장 많은 조합원을 확보하고 있는 두 개의 노동조합이 각각 2명씩을 추천하고 이 중에서 선택된 1인 (총 2인)
의약품 분야에서 의학적, 과학적 또는 경제적 판단과 관련된 능력을 인정받아 임명된 6인

* 사회보장 관련 정부부처와 건강 관련 정부부처의 부처령에 의해 임명

** 임명직

비농업부문 지역건강보험조합 : Caisse Nationale d'Assurance Maladie et Maternite des Travailleurs non Salaries des Professions non agricoles

농업공제협회 : Caisse Centrale de la Mutualite Sociale agricole

<표 3-12> CEPS 구성원 현황

구성원	인원수
CEPS 위원장	1
CEPS 부위원장	2
사회보장국 (Direction de la sécurité sociale)	1
보건의료총국 (Direction générale de la santé)	1
입원과 보건의료기관 관리국 (Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins)	2
경쟁·소비·부당청구억제 총국 (Direction générale de concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes)	1
기업·기술·정보 총국 (Direction générale de l'industrie, des technologies, de l'information et des postes)	1
전국의료보험자조직(Organismes nationaux d'assurance maladie)	2
총	11

<표 3-13> 오스트리아 독립의약품위원회

1. 오스트리아 약물학협회 의장이 추천하는 1인의 약물학과 독물학 전문의
2. 오스트리아 의사협회가 추천하는 1인의 개업 계약의사
3. 오스트리아 약사협회가 추천하는 1인의 약학자
4. 오스트리아 경제협회가 추천하는 1인의 보건경제학자
5. 오스트리아 공중보건연방연구소가 추천하는 1인의 보건경제학자
6. 연방노동협회가 추천하는 1인의 사회경제학자
7. 중앙연합회가 추천하는 1인의 임상연구로 신입 받은 의사

* 연방 사회보장부장관이 위원들을 임명함.

84 보험약가관리제도 개선방안

<표 3-14> 오스트리아 의약품 전문심의회

1. 약물학 또는 임상 약물학의 대학연구소 대표 3인
2. 중앙연합회의 자문의사 1인
3. 중앙연합회의 약물학 자문 1인
4. 의료보험 담당기관의 수석의사 13인
5. 의료보험 담당기관의 약학자 3인
6. 오스트리아 경제협회의 대표 3인
7. 오스트리아 의사협회 대표 2인
8. 오스트리아 약사협회 대표 2인
9. 연방노동협회의 대표 3인

제4장 우리나라 보험약가 관리제도 현황과 개선방안

제4장에서는 우리나라 보험약가관리제도의 변화내용과 현행 약가관리 정책의 현황과 문제점을 정리하여 이에 대한 개선방안을 제시하였다.

1. 보험약가 관리제도의 변화

1) 직권실사제(1977-1981)

의료보험 약가제도는 1977년 의료보험 도입과 더불어 약품비 상환기준을 제정하면서 시작되었다. 동일한 의약품이라 하더라도 의료기관마다 구입가가 다를 것이고, 이를 기준으로 상환할 경우 행정상 복잡하고, 구입가를 일일이 추적할 수 없다는 문제점 등으로 단일한 상환가를 제정할 필요가 있었기 때문이다(정우진, 1998;

배은영, 2001).

1977년 7월에 보험약가기준을 최초로 제정할 당시 보험약가는 ‘직권실사제’로 생산원가 수준에서 결정한다는 원칙을 세웠다. 그리고 이를 위해 전국 271개 생산업소에 대한 원가조사를 실시하였다. 일부업소(50개)에 대해서는 세무보고자료 및 판매자료에 근거하여 직접 실사를 하였고, 나머지 업소에 대해서는 소정의 조사표 및 근거자료를 제출하게 하는 방식으로 조사하였다. 그러나 당시 원가 조사가 얼마나 정확하게 이루어졌는지는 알 수 없으나, 원가에 일정한 유통 마진율(이때 도매 마진율을 12.0%)을 가산하여 상환가를 결정하였다. 도매마진율 12.0%는 도매업소 표본조사 실시결과, 당시 마진율이 10.4%였고, 그 중 2.8%가 이익율이었으나, 이 2.8%로서는 도저히 도매업소 이익률로서 정상 운영이 불가능하다고 보고, 국세청 인정 소득표준율(이익율) 6%와 2.8%의 중간치인 4.4%를 이익율로 인정하기로 하여 결정되었다.

$$\text{보험약가} = (\text{실사된 도매가격}) \times (1 + 0.104 + (0.06 - 0.028) / 2)$$

그러나 직권실사제는 원가조사의 어려움과 조사를 통해 산출한 공장도 출하가와 제약회사가 스스로 신고한 공장도 출하가에 별다른 차이가 없었기 때문에 이후 신고제로 바뀌게 되었다.

2) 신고제 혹은 고시가 상환제도²³⁾ (1982-1999)

1982년부터 약가제도가 직권실사제에서 신고제로 변경되어 일부 유통 거래폭의 조정 외에는 그 기본골격이 실거래가 도입이전까지 유지되었다.

신고제 하에서는 제조업자가 제약협회를 경유하여 신고한 공장도 출하가격(신고가)에 도매 마진율을 가산하여 보험약가를 고시하였다. 신고제 도입당시 도매 마진율을 저가품(500원 이하의 정제, 5,000원 이하의 주사제)의 경우 12.3%, 고가약은 8.0%, 마약은 27.6%를 가산하여 보험약가를 고시하였다.

$$\text{저가품 보험약가} = (\text{신고된} \text{ 공장도 출하가격}) \times (1 + 0.123)$$

$$\text{고가품 보험약가} = (\text{신고된} \text{ 공장도 출하가격}) \times (1 + 0.080)$$

$$\text{마약 보험약가} = (\text{신고된} \text{ 공장도 출하가격}) \times (1 + 0.276)$$

이후 실거래가를 도입할 때까지 유통거래폭의 조정이 단행되었다. 1985년 1월부터 제약회사가 신고한 공장도 출하가격과 실제 도매거래의 최저가격과 5%의 차이가 있음을 감안하여 마약을 제외한 저가품은 12.3%에서 5.15%으로 7.15% 인하하고, 고가품은 8.0%에서 3.43%으로 4.57% 하향조정하였다. 또한 1990년 1월 19일에는 보험의약품을 일시에 대량으로 거래하는 경우(일시에 500만원 이상 거래시)에는 기존의 5%외에 추가로 5%를 더 확대하였다. 이것은 1989년 10월 덤핑 품목에 대한 보험약가 인하 조치이후 저가판매로 인한 약가인하의 불이익을 받지 않으려는 제약회사와 관행에 따라 저가로 약제를 구입하려는 의료기관의 이해상충으로 경쟁입찰시 유찰사태가 계속되어 의약품 수급에 차질을 빚게 되어, 유통관행을 어

23) 실거래가 상환제도가 도입(1999년 11월)되기 이전까지의 약가제도는 1991년 개정고시안(보건사회부 고시 제 91-56호)을 따르고 있는데, 이 기간 동안의 약가제도를 '고시가 상환제도'라 명명하였다.

는 정도 인정하여 도매업소가 보험의약품을 일시에 거래할 수 있는 유인을 주기 위한 방침이었다.

고시가 상환제도 하에서는 제약회사가 신고한 가격을 제약협회 내에 설치된 의료보험약가심사위원회가 심사한 후, 보건복지부 장관이 정한 유통거래폭을 가산하여 결정하였다. 의료보험약가심사위원회²⁴⁾는 신규등재를 위하여 신고된 의약품이 보험환자 진료에 필요한 의약품인지 여부를 포함한 보험약가 기준의 심사·조정에 관한 사항과 기타 보험약가 관리에 관한 사항을 관장하는 것으로 되어 있었다.

신규 등재 의약품의 가격, 이미 등재된 의약품의 가격 조정, 보험의약품비 상환방식 등의 결정은 보건복지부의 고시 형태로 발표된 ‘의료보험 약가산정 기준결정 및 관리요령’과 ‘의료보험 진료수가 및 약제비 산정기준’에 따라 결정되어 왔다.

신규로 등재하는 의약품의 경우 첫째, 당해 의약품을 제조한 제약업체가 자신의 공장도 출하가격을 “한국제약협회”에 신고하고, 둘째, 제약협회 내에 설치된 ‘의료보험약가심사위원회’에서 이미 등재된 동일 효능 의약품의 보험약가와 외국의 약가 등과 비교하여 제약업체가 제출한 공장도 출하가격(신고가)의 적정여부를 심사·조정한 후 보건복지부에 보고하고, 셋째, 보건복지부는 위원회의 심사결과의 타당성을 검토하여 심사·조정된 신고가에 소정의 유통거래폭(저가약은 5.15%, 고가약은 3.43%)을 가산하여 보험약가를 결정·고시한다.

이미 등재된 의약품의 약가를 조정하고자 할 때는 약가를 인하하느냐 혹은 인상하느냐에 따라 다른 절차를 밟는다. 먼저 약가를 인하하고자 할 때는 ‘의료보험기준

24) 보험약가심사위원회의 구성은 제약협회장이 추천하는 자 5인, 대한의사협회장, 대한한의사협회장, 대한약사회장 및 대한병원협회장이 추천하는 자 각 1인, 대한의약품 도매협회장이 추천하는 자 1인, 의료보험연합회장이 추천하는 자 5인, 의료보험연합회장이 추천하는 관련학계(대학교수급 의사, 한의사, 약사)대표 각 1인, 소비자 단체 대표가 추천하는 자 1인으로 구성되며, 위원회의 간사는 제약협회 임원이 하는 것으로 되어 있었다. 이 위원회는 고시가 상환제도 하에서 고시가의 결정과 관련되어 주요한 역할을 해 왔으나, 가장 약가결정에 있어 직접적인 이해 당사자인 제약협회에 심사위원회를 설치하였던 점 등 실거래가 제도로 개편되는 과정에서 많은 논란이 있어, 실거래가 상환제도 실시 이후 사라졌다.

약가신청서를 보건복지부장관에게 제출하는 것으로 기준 약가를 인하하였고, 약가를 인상하려 할 때는 주어진 신고 요건을 갖추어야 하고, ‘의료보험약가심사위원회’의 심의를 거쳐야 하며, 인상의 수준도 제한되었다. 수입의약품의 가격은 CIF 가격에 관세 및 부가가치세를 고려하여 결정하였다.

$$\text{수입의약품 가격} = \text{CIF가격} \times 1.08(\text{관세}) \times 1.1(\text{부가가치세}) \times 2.8$$

고시가 상환제 하에서 보건복지부는 위에서 언급한 방식에 따라 의료보험 약가 기준을 결정하여 ‘의료보험약가기준액표’를 작성하여 고시하였다. 보험자가 요양기관에 보험의약품 비용을 상환할 때는 이 ‘약가표’에 등재된 가격에 의하여 비용을 산정하였고, 만약 ‘약가표’에 등재되지 아니한 의약품인 경우는 요양기관의 실구입가에 기초하여 산정되었다.

고시 형태로 발표된 ‘의료보험 약가산정 기준결정 및 관리요령’에 따르면, 고시가 상환제도는 시장에서의 가격 경쟁과 이로 인한 가격 인하를 바람직하지 않게 보고 있는 것으로 여겨진다. 미리 신고하지 않고 고시가보다 저가로 제품을 판매하는 행위는 의무를 위반한 것으로 보고, 가격인하는 의무위반에 대한 제재 차원에서 행해졌다. 또한 사후관리 인력도 절대적으로 부족하여 실제적으로 일부 의료기관에 대한 거래내역의 실사 수준에 머무르고 있어, 결과의 신뢰성에 의심을 받았다.

실거래가격 조사가 일부 요양기관에 거래된 품목과 물량에 대한 조사이고, 실거래가격 중 유통거래폭 미만으로 거래된 가격만 적발하여 이를 근거로 약가인하 조치를 취하고 있어, 표본추출상의 문제와 조사 대상 요양기관의 일부 품목만 가격이 조정되는데 따른 형평성 문제가 제기되기도 하였다(이의경 등, 1994).

3) 실거래가 상환제도(1999.현재) 하에서의 보험약가 관리제도

고시가제도하의 고시가와 실거래가간의 가격 격차는 의약품 유통을 문란하게 하고 약품 과다 사용의 동기를 부여한다는 점에서 많은 비판에 직면하였다. 이에 정부는 의약분업의 실시를 앞두고 고시가와 실거래가와 의 약가차액의 존재로 인해 의료계의 의약분업에 대한 저항이 발생할 것을 고려하여 1999년 11월 15일에 30.7%의 약가를 인하함과 더불어 실거래가 상환제도를 실시하였다.

실거래가 상환제도는 의료기관이 실제 거래한 내역을 기초로 하여 약품비를 상환하는 제도이며, 이를 위한 사전 작업으로 1998년 9월 1일에서 12월 31일까지 전체 보험의약품 생산 업소(198개소) 및 도매상(262개소), 일부 의료기관(550개소)을 대상으로 13,356품목의 실거래가 내역의 조사를 통하여 약가 인하를 단행하였다.

2. 보험약가 관리제도 현황

1) 상환방식

고시가 상환제가 요양기관에서 실제 구입한 가격과는 무관하게 고시가격으로 약제비를 상환하는 반면, 실거래가 상환제는 요양기관에서 실제로 구입한 가격에 의약품 관리비용 및 저가필수의약품 사용장려비용(incentive)을 가산한 금액으로 약제비를 상환하는 제도이다.

실거래가 상환제의 약가결정방식을 수식으로 나타내면 아래와 같다. 상환액에 의약품 관리료를 가산하는 것은 의약품 구매에 따른 비용, 재고관리 비용, 자연 감

모순을 반영하는 차원에서 이루어진다. 저가 필수약품²⁵⁾ 장려비용 항목은 실거래가로 의약품 대금을 상환하게 되면 저가필수약품(essential drug)의 생산과 공급이 차질을 빚게될 것을 염려하여 이러한 의약품의 사용을 장려하기 위해 사용시 장려금을 지급한다는 취지에서 포함되었다.

보험의약품 상환액 = 요양기관 실거래가(분기별 평균가) + 의약품관리료 + 저가 필수약품사용 장려비용(incentive)
--

보험의약품의 상환청구를 하기 위해 요양기관은 매분기 품목별 평균거래가를 산정하여 다음 분기동안 품목별 실거래가로 청구하도록 하고, 전(前)분기 동안 거래 실적이 없는 품목에 대하여는 전전분기 자료로 평균거래가를 계산하여 적용하도록 하고 있다.

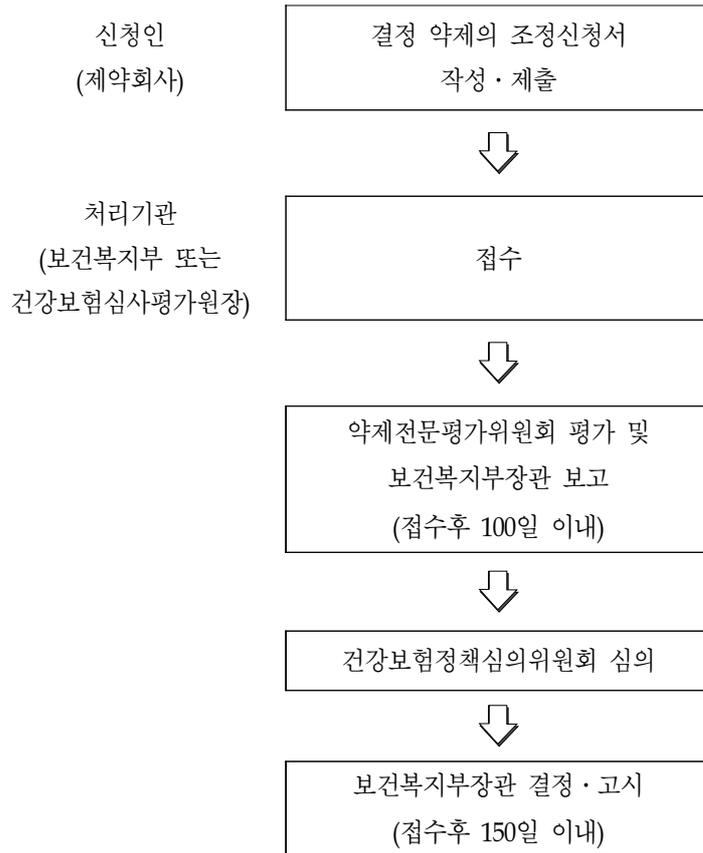
요양기관 실거래가의 기준약가는 아래와 같이 조정된다.

- 정기조정: 매년 1월1일과 7월 1일의 두차례에 걸쳐 연 2회 조정되며, 요양기관의 평균실거래가를 기준약가로 책정한다. 1999년 11월 처음 시행당시 품목별 산술평균 실거래가에서 2000년 7월에 품목별 가중평균가로 변경되었으며, 2002년 9월에 최저실거래가로 기준약가가 조정되었다.
- 수시조정 : 급격한 환율변동 및 각종 경제지표의 변화 등으로 기준약가의 인상이요인이 발생한 경우 제조(수입)원가를 분석하여 기준약가를 조정한다.
- 사후관리에 따른 기준약가의 조정

25) 저가필수약품은 WHO의 필수약품 목록을 토대로 대한의사협회, 대한약사회, 대한병원협회, 한국제약협회, 의료보험연합회 등 관련 단체들의 의견을 수렴하여 선정·고시하고 관리하도록 하였다.

<표 4-1> 기준약가 조정 내역

일자	조정 내역
1999년 11월 15일	1998년 9월 1일~12월 31일에 실시된 실거래가 조사결과 계산된 품목별 산술평균 실거래가를 기준약가로 책정
2000년 1월 1일	1999년 11월 15일에 약가인하시 조정 제외된 품목, 가격질서 문란이 의심되는 품목 등 일부 사후관리 대상 품목에 대하여는 실거래가를 별도로 조사하여 기준약가를 조정
2000년 7월	의료보험약가기준액표에 등재된 전 품목에 대하여 요양기관으로부터 실거래가 자료를 제출받아 산정한 품목별 가중평균가로 기준약가를 조정
2002년 9월 1일	품목별 최저가실거래가제도의 도입



<그림 4-1> 등재 대상 및 가격결정 절차

나) 상환대상 의약품 결정

제약회사는 의약품을 상환대상으로 신청하기 위하여 건강보험심사평가원장에게 신청서를 제출해야 하며, 건강보험심사평가원장은 안전성·유효성에 대한 확인과

요양급여대상 여부에 대한 약제전문평가위원회의 평가를 거친다. 약제전문평가위원회의 평가결과는 보건복지부 장관에게 보고되어 건강보험정책심의위원회의 심의를 거쳐 보건복지부 장관이 최종 등재여부를 결정하게 된다.

약제전문평가위원회는 신규의약품의 보험등재 여부에 대한 검토 및 상환가격에 대한 의사결정을 담당하며, 이때 요양급여기준 제8조 제2항 또는 제9항의 규정에 의한 요양급여대상·비급여대상이 아닌 행위, 약제 및 치료재료로서 가입자 등의 진료에 필요한 경우에 한하여 신규의약품의 등재여부를 검토한다(신의료기술등의 결정 및 조정기준 제3조).

<표 4-2>에 제시된 바와 같이 ‘요양급여비용의 본인부담’에 해당하는 의약품과 ‘비급여대상’에 해당하는 의약품이 아닌 한 보험상환대상이 된다.

최근 보건복지부는 지난 2001년 10월에 발표한 「건강보험재정안정 추가대책」의 일환으로 3단계에 걸쳐 일반의약품을 보험급여대상에서 비급여로 전환하였다. 비급여 전환된 의약품들은 요양급여기준규칙 제9조에 의한 비급여대상 중 “경미한 증상에 건강증진 또는 건강유지를 목적으로 자가요법이 가능하다고 판단되는 일반의약품으로 보건복지부장관이 정하여 고시한 약제”에 해당하는 항목들이다. 이러한 조치는 소비자인 환자에게 의약품 소비로 인한 경제적 부담을 전가시켜 비용인식적인 소비를 하도록 유도하여, 소비자와 공급자로 하여금 의학적으로 불필요한 의약품의 소비를 감소시키기 위한 목적으로 시행되었다.

보건복지부는 보험의약품의 품질을 확보하고 제약업소의 고품질 의약품 생산을 독려하기 위한 목적으로 약효동등성이 미확보된 5,310개 의약품을 2002년 5월 1일부터 보험급여에서 제외시켰다.²⁶⁾

일반의약품 비급여 전환과 약효동등성 미확보 의약품의 급여제외로 인해 급여대

26) 근거규정 : 「약제급여·비급여목록 및 상환금액표」 (보건복지부 고시 제2001 - 20호, 2001. 5. 7.)

상 의약품은 2001년 3월에 급여목록에 등재된 의약품이 20168개인데 비해, 2002년 2월에는 21872개로 감소하였으며, 2002년 5월에는 16,665개로 감소하였다(<표 4-4>).

<표 4-2> 급여제의 항목의 관련 규정 및 내역

급여제의 항목	관련 규정	내역
요양급여비용의 본인 부담	국민건강보험법 시행규칙 제10조	나. 공단이 부담하는 요양급여비용의 상한금액을 초과하는 비용 (1) 요양급여의 필요성이 의학적으로 인정되는 약제·치료재료로서 당해 약제·치료재료의 상한금액이 대체 가능한 약제·치료재료의 상한금액의 2배 이상인 경우 (2) 약제·치료재료에 대한 요양급여비용이 연간 200억원 이상 소요되어 보험재정에 상당한 부담을 줄 우려가 있는 약제·치료재료의 경우
비급여대상	요양급여기준규칙 제9조	1. 업무 또는 일상 생활에 지장이 없는 경우에 실시 또는 사용되는 행위·약제 및 치료재료 2. 신체의 필수 기능개선 목적이 아닌 경우에 실시 또는 사용되는 행위·약제 및 치료재료 3. 예방진료로서 질병·부상의 진료를 직접목적으로 하지 아니하는 경우에 실시 또는 사용되는 행위·약제 및 치료재료 4. 보험급여시책상 요양급여로 인정하기 어려운 경우 및 그 밖에 건강보험급여원리에 부합하지 아니하는 경우에 실시 또는 사용되는 행위·약제 및 치료재료 (차. 경미한 증상에 건강증진 또는 건강유지를 목적으로 자가요법이 가능하다고 판단되는 일반의약품으로 보건복지부장관이 정하여 고시한 약제) 5. 2003년 12월 31일까지 적용되는 한시적 비급여대상

<표 4-3> 일반의약품 비급여 전환

<ul style="list-style-type: none"> ▶ 1단계 : 2001. 11월, 하제·완장제 중 복합제 등 106품목 ▶ 2단계 : 2002. 1월, 종합대사성 제제 중 복합제 등 328품목 급여제외 ▶ 3단계 : 2002. 4월, 건위소화제 등 979품목 급여제외
--

<표 4-4> 급여대상 의약품 현황

구분	2001년 3월 7일	2002년 2월 1일	2002년 5월 20일
급여 품목	20,168개 (96.4%)	21,872개 (81.3%)	16,665개 (61.8%)
비급여 품목	760개 (3.6%)	5,035개 (28.7%)	10,300개 (38.2%)
계	20,928개 (100.0%)	26,907개 (100.0%)	26,965개 (100.0%)

2002 약제급여·비급여목록 및 급여상한금액표. 약업신문. 2002.5

2001 약제급여·비급여목록 및 급여상한금액표. 약업신문. 2001.3

다) 의약품 상환가격 결정 과정

우리나라에서는 의약품 등재 여부와 상환가격에 대한 의사결정이 동시에 이루어진다. 제약회사가 신규 의약품의 요양급여여부 결정 및 상한금액 산정을 신청할 경우 보건복지부장관 또는 국민건강보험심사평가원에 신청서와 관련 자료를 제출한다. 국민건강보험심사평가원은 안전성·유효성 등과 ‘약제상한금액의 산정기준’에 의한 상한금액을 검토하고, 이에 근거하여 약제전문평가위원회가 등재 여부와 상환

금액을 평가한 후 그 결과를 보건복지부장관에게 보고한다. 보건복지부장관은 건강보험정책심의위원회의 심의를 거쳐 약값을 결정하여 고시한다.

제약회사가 신규의약품의 약가 결정 신청시 제출하는 자료는 다음과 같다.

- 제조(수입)품목허가증(신고서) 사본
- 판매 예정가 산출근거 및 내역
- 비용효과에 대한 자료(동일 또는 유사 약제와의 장·단점 및 판매가의 비교 등을 포함)
- 국내외 사용현황에 관한 자료(최초사용연도·사용기관명 및 사용건수 등)
- 국내외의 연구논문 등의 자료

라) 상환대상과 상환가격 결정 기구

상환대상과 상환가격에 대한 의사결정기구인 건강보험심사평가원 내의 약제전문위원회이며(표 4-6), 심사평가원의 약가관리부와 약가분석부는 제약회사가 제출한 서류를 검토하여 약제전문위원회의 의사결정을 지원하는 실무부서이다(표 4-5).

건강보험심사평가원은 국민건강보험법에 따라 ‘요양급여 진료비에 대한 심사’와 ‘요양급여의 적정성을 평가’하는 기관으로 2000년 7월에 보험자인 국민건강보험공단과는 독립된 기관으로 설치되었다. 선진국의 대부분의 국가가 보건부 산하 혹은 보험자(연합) 소속으로 상환대상 및 가격에 대한 의사결정기구를 두고 있다는 점을 고려한다면, 우리나라에서 심사·평가기관인 건강보험심사평가원의 기능 및 역할을 조정하고 보험자인 국민건강보험공단의 보험약가관리기능과 역할을 새롭게 정

립해야 할 근거를 찾아볼 수 있다.

2002년 8월 이전의 약제전문위원회의 위원구성에 있어 신규의약품의 비용효과를 우선하는 보험자측보다는 공급자측의 수가 더 많아 약가산정시 보험자측의 의견이 무시될 가능성이 대한 문제점이 제기되어 왔었다(임정수, 2000). 이에 정부는 2002년 8월부터 “신의료기술 등의 결정 및 조정기준”을 개정하여 심사평가원 내의 약제전문평가위원회를 개편하였으며, 위원구성에 있어서 제약사 및 의약계의 숫자를 줄여, 실질적으로 제공자, 보험자, 시민사회소비자단체의 구성비를 유사하게 구성하였다(표 4-6).

<표 4-5> 국민건강보험심사평가원 급여관리실의 부별 업무분장 현황

부서	분장업무
약가관리부	요양급여대상 의약품의 상한금액산출에 관한 사항 요양급여대상 의약품의 상한금액 분석 및 관리에 관한 사항 요양급여대상 의약품에 대한 시정조사 및 가격분석에 관한 사항 구입약가의 사후관리 및 이에 따른 이의신청처리에 관한 사항 보험의약품 실거래가상환제도의 운영에 관한 사항 의약품 유통개혁과 관련된 업무지원에 관한 사항 퇴장방지 및 저가의약품 관리에 관한 사항 의약품 구입내역 목록표 접수 및 확인·점검에 관한 사항 기타 실내 타부에 속하지 아니하는 사항
약가분석부	약제전문평가위원회의 운영·관리에 관한 사항 보험의약품급여기준의 설정에 관한 사항 신규결정, 인상신청의약품(한약제제포함)에 대한 구입약 검토 및 기준관리에 관한 사항 보험의약품결정의 타당성 검토에 관한 사항 보험의약품급여기준 관련 민원처리에 관한 사항 원료의약품, 조제·제제약의 구입약가관리에 관한 사항 보험등재품목의 관리 및 품목별 코드번호부여에 관한 사항 약제심사기준 및 지침의 교육에 관한 사항

<표 4-6> 약제전문평가위원회 구성원 현황

구분	구성원	(2002. 8. 20 이전)	(2002. 8. 21 이후)
이해단체	한국제약협회장 추천	2	1
	한국의약품수출입협회장 추천	1	-
	한국다국적의약품산업협회장 추천	1	1
	한국의약품도매협회장 추천	1	-
	소계	5 (22.7%)	2 (13.3%)
공급자	대한의사 협회장 추천	1	1
	대한병원협회장 추천	1	1
	대한치과 의사협회장 추천	1	-
	대한한 의사협회장 추천	1	-
	대한약사회장 추천	1	1
	대한약리학회장 추천	1	1
	대한병원약사회장 추천	1	1
	소계	7 (31.8%)	5 (33.3%)
소비자	소비자단체 추천	3	3
	공익 대표	3	-
	관련학계 또는 전문기관종사 전문가	-	2
	소계	6 (27.3%)	5 (33.3%)
보험자	국민건강보험공단이사장 추천	2	1
	심사평가원장 추천	2	1
	소계	4 (18.2%)	2 (13.3%)
정부	보건복지부 담당공무원	-	1
계		22 (100%)	15 (100%)

마) 상환가격결정 기준

약제 상환금액의 가격결정기준은 다음과 같다.

신청 의약품과 투여경로 및 성분이 같은 제품이 약제급여·비급여목록 및 급여 상환금액표에 등재되어 있는 경우(기등재의약품)와 등재되어 있지 않는 경우(신규 등재의약품)로 나누어서 가격결정방식이 달리 적용된다(표 4-7).

기등재의약품의 경우 신청 의약품과 동일 제형의 동일함량 제품이 등재되어 있는 경우와 동일제형 제품은 등재되어 있으나 동일함량 제품이 등재되어 있지 않은 경우로 분류하여 가격결정이 이루어진다.

신규등재의약품의 경우 해당 품목의 외국 가격이 있고 비용 또는 효과 등에서 기등재 의약품과 비교하여 뚜렷이 개선된 것으로 평가되는 제품과 그 외의 제품에 대해 별도로 취급한다. 개선점이 뚜렷한 신약의 경우 외국 7개국(미국, 영국, 독일, 프랑스, 이태리, 스위스, 일본)의 공장도 출하가격을 평균한 금액에 부가가치세와 유통거래폭을 가산한 금액으로 산정한다. 개선점이 뚜렷하지 않은 의약품에는 동일 또는 유사효능의 제품들과 신청 제품의 외국 7개국의 가격을 조사하여 각 제품에 대한 나라별 상대비교가를 구한 후 평균값을 내어 제품별 상대비교가를 산출하고, 각 제품별 상대비교가를 평균하여 나온 값으로 산정한다. 가격비교시 사용되는 외국 약가집은 <표 4-8>에 제시되어 있다.

외국가격이 없는 경우 최초신약일 경우 실제 개발에 소요된 비용을 고려하여 가격결정하고, 상환금액표에 유사 성분·효능·효과제품의 총투약비용과 제조원가 등을 비교검토하여 가격결정하도록 되어 있다.

<표 4-7> 의약품 가격결정 기준

구분	조건		가격설정기준
신규 등재 의약품	외국인 가격이 있는 경우	신약으로 비용 또는 효과 등에서 기등재 제품과 비교하여 뚜렷이 개선된 것으로 평가되는 제품	외국 7개국(미국, 영국, 독일, 프랑스, 이태리, 스위스, 일본)의 공장도 출하가격을 평균한 금액에 부가가치세와 유통거래폭을 가산한 금액으로 산정한다.
		비용 또는 효과 등에서 기등재 제품과 비교하여 뚜렷이 개선된 것으로 평가되는 제품을 제외한 기타	동일 또는 유사효능의 제품들과 신청 제품의 외국 7개국의 가격을 조사하여 각 제품에 대한 나라별 상대비교가를 구한 후 평균값을 내어 제품별 상대비교가를 산출하고, 각 제품별 상대비교가를 평균하여 나온 값으로 산정한다.
	외국의 가격이 없는 경우		<ul style="list-style-type: none"> - 국내에서 세계 최초 신약 개발한 경우에는 실제 개발에 소요된 비용을 고려하여 상한금액을 산정한다. - 상한금액표에 기등재된 유사성분 또는 유사효능·효과제품의 총투약비용, 제조원가 등을 비교검토하여 산정한다.
기 등재 의약품	동일제형의 동일함량 제품이 등재되어 있는 경우		<ul style="list-style-type: none"> - 1개 제품만 등재되어 있는 경우 기등재된 제품 상한 금액의 80% 이하로 한다. - 2개-5개 제품이 등재되어 있는 경우 기등재된 제품의 상한금액 중 최저가 이하로 하되, 최고가의 80% 이하로 한다. - 6개 제품 이상 등재된 경우 기등재된 제품의 상한금액 중 최저가의 90% 이하로 하되, 최고가의 80% 이하로 한다. - 주사제는 규격 또는 용기가 다른 자사 제품이 등재되어 있는 경우는 자사제품과 동일가로 산정한다.
	동일제형 제품은 등재되어 있으나 동일함량 제품이 등재되어 있지 않은 경우		<ul style="list-style-type: none"> - 함량비를 이용하여 가격을 결정한다.

※ 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 제2002-60호).

<표 4-8> 현행 보험 등재가격을 참조하고 있는 외국의 기준약가집

국가	기준 약가집
미국	Red Book
영국	MIMS
프랑스	VIDAL
독일	Rote Liste
이태리	L'informatore Farmaceutico
일본	保険藥事典
스위스	Arzneimittel Kompendium Der Schweiz

자료 : 건강보험심사평가원, 2002.

바) 모니터링 및 사후관리

정부는 보험의약품의 약가거품을 제거하고 투명한 거래질서를 확립하는 취지하에 약가정기조사를 반기별(연 2회)에서 분기별(연 4회)로 확대하였다. 또한 약가 인하를 목적으로 사후관리를 통한 약값 조정기준으로 최저실거래가를 적용하였으며, 지난 2002년 8월에 "약가재평가"제도를 새롭게 도입하였다.²⁷⁾ 정부가 약가재평가제를 도입한 배경은 종전에는 건강보험에서 일단 상환가가 결정되면 이후 가격변동요인이 발생하더라도 약가에 대한 실제거래내역을 조사하여 정부가 고시한 약가보다 낮게 거래된 사실이 적발되어야만 약가를 인하할 수 있었다. 약가재평가는 이러한 약가인하 장치를 보완하기 위하여 최초 가격산정시 참고하고 있는 외국 7개국의 약값 변화 등 가격변동요인을 정기적으로 파악하여 이를 약값 조정에 반영하는 제도이다.

27) 약가재평가제도는 "신의료기술등의 결정 및 조정에 관한 기준(2002.8.21. 개정)"에 근거한다.

사) 본인부담금

현행 우리나라의 약제비 상환방식은 정액제(10,000원 미만 1,500원)와 정률제(10,000원 이상 30%)를 혼합하여 활용하고 있으나, 이는 소비자의 합리적 약물사용을 유도하는 기전으로서 효과가 없다고 평가되고 있다.

<표 4-9> 의약품에 대한 본인부담금

약국	약제비 10,000원 이하 (처방전 無인 경우 4,000원 이하)			약제비 10,000원 초과 (처방전 無인 경우 4,000원 초과)
처방전 有	1,500원(65세 이상 1,200원)			총 진료비의 30%
처방전 無	투약일수			총 진료비의 40%
	1일	2일	3일 이상	
	1,400원	1,600원	2,000원	

3. 현행 보험약가관리제도의 문제점

1) 상환방식과 관련한 문제점

현재 실거래가 상환제도 하에서는 요양기관이 신고한 실구입가 자료를 바탕으로 상한가 조정을 하도록 되어 있다. 그러나 이러한 의약품실거래가 상환제도는 도입 취지와는 달리 각 요양기관들의 저가구매 유인동기를 상실케 하여 건강보험 재정 안정화와 국민의료비 절감에 기여하지 못하고 있다고 지적받고 있다. 고시가상환 제도에서는 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 우려가 있어 왔다.

실제 보건복지부가 지난 2002년 2월 21일부터 4월 6일까지 2회에 걸쳐 부산·대구·경북의 13개 도매상, 8개 병·의원, 1개 보건지소, 14개 약국을 대상으로 보험급여 의약품의 거래실태를 파악한 결과는 다음과 같다.²⁸⁾

- 조사대상 도매상들이 모두 제약회사로부터 상한금액의 5~85%까지 할인하여 매입하고도 매입할인율의 정도와 관계없이 의료기관 및 약국에는 외형상 거래품목 모두를 상한금액으로 공급하였다.
- 일부 제약회사는 의약품을 특정 도매상에게만 공급함으로써 도매상간의 자율경쟁에 의한 가격인하를 차단하고 있었다.
- 특정 의약품을 독점적으로 공급받는 일부 도매상은 의료기관의 의사로 하여금 집중 원외처방토록 유도한 다음에 그 약을 구입하지 않을 수 없는 문전약국 등에 상한가로 납품하거나, 이윤극대화를 위해 직영약국을 개설하는가

28) 보건복지부 연금보험국. 의약품 거래실태 조사결과. 보건복지부 보도자료 2002년 4월 11

하면, 독점의약품을 판매할 때 다른 의약품을 함께 파는 등 거래질서를 어기는 사실이 적발되었다.

- 또한 일부 의원등의 요양기관이 제약회사로부터 할증 등을 받고서도 상한금액으로 구입한 것처럼 청구한 사실도 확인되었다.

이러한 문제점들을 해결할 수 있는 공정하고, 투명한 유통거래 기반을 정비할 필요성이 있다.

2) 급여대상 결정과 관련한 문제점

우리나라는 급여제외목록(negative list)을 채택하고 있다. 즉, 의약품의 신규등재 과정에서 일부 비급여 대상으로 정해진 의약품을 제외하고는 허가받은 의약품은 거의 대부분이 보험적용을 받을 수 있었다.

그러나 최근 건강보험재정절감 차원에서 일부 일반의약품을 보험급여 대상에서 제외함으로써, 비급여 품목에서 급여 품목으로 처방이 전환되는 경우가 많이 발생하였고, 이로 인해 약물사용의 왜곡이 있다는 부정적 평가가 제기되고 있다.

우리나라에서 일부 일반약의 급여제외 조치 후 처방의약품을 변경하는 의원들이 늘고 있는 것으로 보고되고 있어, 불필요한 의약품 처방 및 고가의약품 사용으로 인한 보험재정 손실을 가져오는 것으로 평가되고 있다.

우리나라의 상환대상 의약품은 2002년 5월 20일 현재 16,665품목이며 전체 의약품 중에서 약 62%를 차지한다. <표 4-10>의 일부 국가의 상환대상 의약품 수는 독일을 제외하고 약 2,500~5,000품목으로 우리나라에 비해 그 수는 적다고 할 수

있다. 이들 국가들은 급여대상목록(positive list)을 운영하고 있기 때문에 제한된 의약품에 대상으로 상환자격을 부여하기 때문인 것으로 보인다.

<표 4-10> 일부 국가의 상환대상 의약품 현황

(단위 : 개, %)

	상환대상 의약품		비상환대상 의약품	
	품목수	비율	품목수	비율
프랑스	4,200	55	3,500	45
독일	40,000-45,000	76-86	7,000-12,000	14-24
스위스	3,152	90	350	10
영국	-	-	약 2,000	14
오스트리아	약 5,000	-	-	-
스웨덴	2,344	30	5,420	70
네덜란드	5,200	95	300	5
덴마크	2,499	62	1,531	38

* 오스트리아의 경우 Heilmittelverzeichnis 포함 품목은 2,775개(56%),
Heilmittelverzeichnis 에 포함되지 않은 품목은 2,225개(44%)

3) 가격결정과 관련한 문제점

가) 가격결정방식

국내 시장의 경우 실제 요양기관과 생산업체간 거래가 이루어지는 상황은 매우 경쟁적임에도 불구하고, 경쟁으로 발생할 수 있는 시장가격 차이가 실제 상한가에 반영되지 않는 점이 문제점으로 지적되고 있다(김진현, 2002).

현재 우리나라는 「약제 상한금액의 산정기준」에서 기존 등재약이 있는 경우는 선발품 가격의 80%이하로, 그리고 기등재되어 있는 의약품이 2품목 이상인 경우는 기등재된 제품의 최저가 이하이되, 최고가의 80% 이하로 상환액을 결정하도록 명시하고 있다. 이에 후발제품을 등재신청하는 제약회사는 최고가의 80% 기준에 맞추어 가격을 신청하고 있다.

실제 제약회사들은 실제적으로 ‘약제상한금액의 산정기준’을 고려하여 보험약가를 신청한다. 신청 품목과 동일성분제제가 ‘약제급여목록 및 상한금액표’에 등재되어 있으면 기등재된 성분의 상한금액과 비교하여 신청하고, ‘약제급여목록 및 상한금액표’에 등재되어 있지 않지만 외국 7개국(미국, 영국, 독일, 프랑스, 이태리, 스위스, 일본)의 가격이 있는 경우는 외국 7개국의 공장도 출하가격을 평균한 금액과 비교하여 신청하며, 외국 가격이 없는 경우는 유사 성분 또는 효능·효과 제제의 총투약비용 등과 비교하여 보험약가를 신청한다. 즉, 생산원가를 고려하여 직접적으로 보험약가를 신청하는 것이 아니라, 기존 등재품목의 가격과 비교하여 간접적으로 보험약가를 신청하는데, 이 방법이 주류를 차지하게 된 이유는 원가를 산정할 수 있는 방법이 현실적으로 없기 때문이다.

이처럼 현행 보험약가 산정이 제조원가와 연계없이 이루어지기 때문에, 제약회사들은 신청한 의약품의 전문성, 독창성, 특수성을 강조하며 기존 등재된 비교대상 의약품보다 높은 가격을 요구한다. 심지어는 카피나 특허가 끝난 동일성분의 의약품에서도 제형개선 등에 따른 차이를 강조하며 더 높은 가격을 요구한다. 어떤 제약회사들은 약가를 신청할 때 이미 일정한 삭감까지 고려하여 약가를 신청하기도 한다. 설령 신청한 약가에 거품이 많더라도 ‘약제상한금액의 산정기준’에 부합하면 심사평가원 실무부서와 약제전문위원회는 신청한 약가를 받아들일 수밖에 없다.

결국 현행 보험약가는 사실상 제약회사에 의해 결정되고 있다고 볼 수 있으며, 보험약가 결정과정에서 제약회사가 산정한 ‘거품약가’를 제거할 기전은 없다고 평

가된다(임정수, 2001).

외국의 경우에는 후발제품들이 독자적인 상표를 갖지 않고 일반명어로만 판매하는 관계로, 판촉비용이 적게들기 때문에 선·후발제품간의 가격차가 크게 난다. 영국의 경우 제네릭이 처방건의 50%를 차지함에도 불구하고, 브랜드 의약품의 사용비용과 비교하여 제네릭 의약품의 비용은 전체의 1/6에 해당한다는 점을 보면, 선·후발제품간 가격차가 매우 크다는 사실을 알 수 있다.

나) 기준 국가 선정상 문제점

현재 신약 가격결정시 기준이 되는 외국 7개국은 약가 수준이 높은 국가로 구성되어 있으며, 소득 수준이 높아 신약의 가치를 고평가할 가능성이 있다. 소득수준이 높은 국가일수록 평균 약가가 높다는 점을 고려한다면, 신약에 주요 7개국 가격을 적용할 경우 기존 약에 비해 신약의 가치가 지나치게 높게 평가되는 결과를 가져올 수 있다(김진현, 2002)(<표 4-11> 참조).

기준 국가 중 미국과 독일은 영국보다 가격수준이 높는데, 영국의 가격수준도 높은 편에 해당한다(표 4-12)(표 4-13). 특히 미국은 영국에 비해 가격수준이 2배 이상으로 우리나라의 신약가격결정시 약가가 높게 설정될 밖에 없다.

<표 4-11> 가중치 부여여부, 통화환산기준에 따른 국가별 약가지수

구분		한국	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

자료 : 배은영 · 김진현, 보험약가관리제도의 개선방안, 한국보건사회연구원, 2001.

<표 4-12> 해당연도의 교환율에 따른 이전 제조업체 가격에 대한 양면 비교

국가	1996	1997	1998	1999	2000	5년간 평균
프랑스	112	86	85	84	80	96
독일	124	108	108	97	91	103
이태리	91	82	81	83	79	90
영국(기준)	100	100	100	100	100	100
미국	183	175	174	184	209	189

자료 : Department of Health. Pharmaceutical Price Regulation Scheme-Fifth Report to Parliament. 2001

<표 4-13> 시장교환율에 따른 이전 제조업체 가격에 대한 다차원 비교

국가	1996	1997	1998	1999	2000	5년 평균
프랑스	105	85	85	86	83	94
독일	125	101	109	103	94	108
이태리	93	86	88	82	82	93
미국	191	184	188	213	243	220

* 2000년 가격정보로 비교를 위해 1996-2000년 동안 평균 환율을 이용하여 파운드화로 환산한 것임.

자료 : Department of Health. Pharmaceutical Price Regulation Scheme-Fifth Report to Parliament. 2001.12

4) 모니터링 및 사후관리와 관련한 문제점

현행 실거래가 상환제 하에서 약가의 사후관리는 의약품 구매기관의 실구입가 신고와 일부 구매기관에 대한 실사를 통해서 이루어진다. 실사는 고시가제도하에서의 가격 모니터링과정과 동일하다. 현행 실거래가 상환제도 하에서 70%에 달하는 대부분의 의료기관이 의약품을 상한가격에 구입하고 있다고 신고한 것을 보면 실구입가 신고를 통한 가격관리는 별 효과가 없다고 판단할 수 있다. 실거래가 상환제 하에서 가격을 관리할 수 있는 현실적 방안은 현지조사를 통한 가격모니터링인데, 모니터링 인력을 강화하고 모니터링 방법을 개선해야 할 필요성이 있다(김진현, 2002).

보건복지부는 이를 보완하기 위해 지난 2002년에 처음 도입한 약가재평가 실시 결과, 2,732품목에 대해 평균 7.2%의 가격인하를 하였으며, 이를 통해 연간 총 588 억원이 절감될 것으로 예상하고 있다.²⁹⁾

그러나 '건강사회를 위한 약사회'는 정부가 약가재평가를 통해 약가인하한 2,732 품목 가운데 다빈도 처방약은 70품목만 포함하였으며, 평균인하율이 5.62%라고 분석결과를 도출하였다. 이에 약가재평가에 대한 기준 공개와 공단 가격입찰제 등 근본적인 약가개혁을 단행할 것을 요구하고 있다.

<표 4-14> 약가재평가를 통한 인하율 구간별 품목현황

(단위 : 개, %)

구분	계	~5%	~10%	~20%	~30%	~40%	~50%
품목수	2,732	1,386	402	803	124	14	3
점유율	100	50.7	14.7	29.4	4.6	0.5	0.1

29)보건복지부 11월 18일자 보도자료.

5) 의사결정 기구

선진국의 사례에서 대부분의 국가가 보건부 산하 혹은 보험자(연합) 소속으로 상환대상 및 가격에 대한 의사결정기구를 두고 있다는 점을 고려한다면, 우리나라에서 심사·평가기관인 건강보험심사평가원에서 보험약가관리제도를 주관하는 것이 아니라 보험자인 국민건강보험공단이 보험약가관리제도를 주관하는 것으로 새롭게 역할과 기능을 정립해야 할 필요성이 있다.

또한 상환가격결정시에 경제성 요소를 기준으로 추가설정할 경우에 대비하여 프랑스와 오스트리아의 의사결정 위원회와 마찬가지로 경제성을 평가할 수 있는 전문인력을 확충할 필요가 있다. 또한 가격협상을 하는데, 관련 이해당사자로 볼 수 있는 제약회사가 위원회의 구성원으로 참여하는 것은 바람직하지 않다.

4. 우리나라 보험약가 관리제도 개선방안

보험약가관리제도 개선은 보험 재정 안정화와 환자의 처방의약품 접근성 보장을 동시에 달성해야 하는 어려움이 존재한다. 이에 다음과 같이 개선방안을 제시하였다.

4.1 보험의약품 등재 방식 개선

- 급여대상 의약품의 대상 결정기준 강화

등재대상의 정기적인 점검을 통하여 치료학적 가치와 경제성이 낮은 의약품을 급여대상에서 제외시켜야 할 것이다. 이를 위하여 경제성 평가를 담당할 수 있는 전문인력 보강이 필요하다.

우리나라는 형식상 급여대상목록을 운영하고 있으나 실제 시판허가를 받은 의약품의 경우 대부분 급여대상으로 포함되고 있다. 급여대상목록을 강화시켜 운영할 경우 제약회사는 자사의약품을 급여목록에 등재시킬 경우 시장점유율이 커지기 때문에 가격을 인하해서라도 등재하려 할 것이다. 이에 등재기준을 강화시켜 국민건강보험공단이 보험자로서 의약품 등재 과정에서 대량구매자로서의 장점을 발휘할 수 있도록 한다.

급여대상목록 운영을 위해 의약품 등재여부에 관한 의사결정 전문기구를 운영하는 등 추가적 비용이 소요될 것이다. 그러나 현행 등재결정과정에서 건강보험심사평가원 및 약제전문평가위원회가 이미 그 역할을 상당 부분 수행하고 있으므로 단기적으로 이들 기구에 일부 전문인력을 보강할 필요가 있다.

○ 등재기준으로 비용-편익 자료 제출을 의무화한다.

기 등재된 의약품보다 비용-편익비가 높은 의약품은 등재대상에서 제외하도록 하여 경제적 약물의 소비를 촉진하도록 하는 방안이다. 이를 수행하기 위하여 급여대상 결정과정에서 경제성 평가를 위한 전문 인력이 필요하다. 이를 통해 비용-편익비가 높은 의약품은 시장에서 퇴출시켜 약제비 절감을 달성할 수 있다.

○ 현행 급여대상 제도를 그대로 유지시킬 경우 일반의약품의 급여제외기준 확정 및 범위 확대 방안 마련이 필요하다.

재정안정화대책의 일환으로 실시되어 온 3단계의 일반의약품 급여제외 조치가 보험재정 절감을 가져왔다고 평가되고 있으나, 환자 본인부담 증가 및 고가약으로의 처방전환 등의 문제가 발생하고 있다.

급여제외 대상 일반의약품의 기준을 명확하게 하여 의사의 고가약 처방전환을 방지하고, 환자 부담을 감소시킬 수 있는 방안을 마련할 필요가 있다.

4.2 보험약가 결정 방식 개선

○ 급여의약품의 가격결정 기준 강화

- 약가 기준의 기준 국가 재검토

미국, 독일, 스위스는 세계적으로 의약품 가격이 높은 국가에 해당하므로 이들 국가를 신약가격결정시 기준국으로 설정하는 것은 당초 가격을 높게 책정하겠다는 의미로 볼 수 밖에 없다. 유럽 국가에서 가격결정시 기준으로 하는 외국은 제도나 경제적 상황이 유사한 인접국가로 설정하거나, 유럽평균으로 설정하거나, 혹은 가격결정시 국가개입이 있는 국가와 국가개입이 없는 국가를 골고루 분포하게 하여 참고하고 있다. 우리나라의 경우도 경제적 수준이 유사한 국가으로 약가를 비교검토하거나 OECD평균과 비교하게 하거나 혹은 인접국가와 가격비교할 수 있도록 기준국가를 재설정할 필요성이 있다.

- 경제성 평가 자료 제출

신약의 가격결정시에도 선진 7개국의 가격참고 외에 기존 약물과의 경제성 평가 결과를 제출하도록 하여 가격결정의 참고자료로 활용할 필요가 있다.

Drummond(1997)는 약가관리에 경제성 평가결과를 활용하는 것이 유용하다고 주장하였으며, 가격통제를 강하게 실시하는 국가에서 별다른 질적 개선사항이 없는 유사개량약(me too drug)이 양산되는 것을 막기 위해서도 경제성 평가결과를 가격 설정 과정에 활용할 필요가 있다고 지적하였다(배은영 등, 2001).

호주는 1993년 1월부터 의약품의 신규 등재과정에 경제성평가결과를 제출할 것을 의무화하고 있는데, 제도 시행 2년후에 Pharmaceutical Benefits Advisory(PBAC)에는 133건의 평가결과가 제출되었다(배은영 등, 2001).

- 후발의약품의 약가 인하

우리나라의 경우 후발제품이 선발제품의 80%선에서 약가가 결정되고 있어, 후발제품과 선발제품간 약가차이가 크지 않다. 따라서 후발제품을 사용한다 하더라도 절감할 수 있는 약제비의 규모는 그다지 크지 않다.

그러나 영국의 경우 제네릭 의약품이 처방건의 50%를 차지하고 있으나 의약품비 지출의 1/6 수준에 지나지 않는다³⁰⁾. 이는 브랜드 의약품에 비해 약가가 매우 낮게 결정되기 때문이다.

지난 8월 이후 우리나라에서 후발제품에 대해 기존 의약품의 등재품목수의 개수에 따라 별도로 가격결정할 수 있도록 체감제를 적용하고 있으나 여전히 최고가의 80% 이하로 설정되어 있어 선발제품과의 가격차가 크지 않을 것으로 예상된다. 정부는 지난 2001년에 “건강보험재정안정화대책”에서 복제의약품의 가격산정기준을 75%로 인하한다고 하였으므로 지속적으로 기준을 낮게 개정하여 선발제품과 후발제품간 가격차이를 더욱 크게 할 필요가 있다.

30) 총 의약품비가 60억 파운드이며, 이 중 브랜드 의약품은 50억 파운드를 차지하며 제네릭 의약품은 10억 파운드를 차지한다.

○ 가격갱신

상환대상 의약품 리스트에 등재된 의약품의 가격을 주기적으로 가격갱신하여야 한다. 이를 위하여 사후관리 및 가격모니터링이 강화될 필요성이 있다. 정부는 지난 8월에 “신의료기술등의결정및조정기준”을 개정하여 정기적인 약가재평가 근거를 마련하여 약가 등재 후 원칙적으로 3년마다 상한금액을 재평가하도록 하고 있다.

이를 위해서는 재평가 기준과 과정을 투명하게 할 뿐 만 아니라 재평가 기준을 강화할 필요성이 있다. 또한 기준국의 가격변화 외에도 국내 의약품의 가격과 사용량을 연동시켜 지출액 증가율이 다른 부문보다 높은 경우 해당 의약품 가격을 삭감하는 조정 방식(예: 가격-수량 협약)의 도입 가능성을 검토할 필요성이 있다.

○ 상환율의 차등적용

일부 경미한 질환에 사용되는 의약품의 경우에 대해 상환율을 차등화하여 낮게 책정함으로써 처방자인 의사와 소비자로 하여금 비용인식적인 의약품 소비를 할 수 있도록 유도하는 방안을 고려해 볼 수 있다. 이는 이태리와 프랑스에서 적용하고 있는 방식으로, 생명에 큰 지장이 없는 경미한 질병을 분류하여 이를 대상으로 한 치료제에 대한 상환율을 낮게 적용하고 있다.

4.3 본인부담율 조정

2001년의 건강보험 심사·평가 통계연보'에 따르면 약국을 방문한 조제환자 3억 8,564만8,728명 가운데 75%인 2억8,945만명은 약값이 1만원미만으로 이들이 부담

하는 본인부담금은 1,500원이다. 본인부담금 개선방안으로 고가약에 대해 본인부담 수준을 높이는 방식인 참조가격제도입이 계속적으로 논의되어 왔으나, 아직 실행에 옮기지 않은 상태이다. 이에 다음과 같이 본인부담율을 조정할 필요가 있다.

○ 의약품 유형에 따른 본인부담율(상환율) 차등화

질병의 위중도 및 의약품 특성에 따른 본인부담율을 차등 적용할 경우 경미한 질병 치료제의 경우 환자의 부담이 커져 처방율이 감소되어 약제비가 절감되어 보험재정 안정화에 도움이 될 수 있다.

○ 의약품 처방 방식에 따른 상환율 차등화

일반명 처방시 상환율을 상품명 처방시 상환율에 비해 상향 조정하는 방안으로 일반명 처방을 유도하여 약제비를 절감할 수 있는 방안의 도입을 고려할 수 있다. 그러나 현행 우리나라 선발품목과 후발품목간 약가차이가 크지 않으므로 약제비 절감효과는 기대보다 크지 않을 것으로 예상된다. 또한 처방권자인 의사의 반발이 매우 심해 도입의 차질을 빚고 있다.

○ 본인부담금 면제대상 기준 설정

일반의약품 비급여 조치 및 참조가격제 시행 도입으로 환자의 본인부담금 증가에 대한 우려가 계속되고 있다. 처방약제에 대한 본인부담금 증가로 인해 비교적 가격이 낮은 의약품치료를 통해 회복가능한 환자가 적시에 의약품치료를 받지 못해 보다 값비싼 입원 등의 서비스를 이용하게 됨으로써 자칫 총 의료비가 증가할 수도 있다. 이에 본인부담금제 개선을 통한 약제비 절감을 피하면서 만성질환자, 노

인인구의 처방약제 접근성을 보장하기 위한 면제대상 기준을 설정할 필요성이 있다.

4.4 약제전문평가위원회 및 실무부서의 강화

기존의 약제전문위원회는 제약협회 등 공급자측 5명, 대한의사협회 등 사용자 측 8명, 그 외 보험자 측이라고 할 수 있는 국민건강보험공단 및 심사평가원측 4인, 소비자 단체 및 공익단체 대표 5인으로서, 비용효과에 의한 비용절감 동기가 상대적으로 부족한 공급자측 및 사용자측의 수가 상대적으로 많은 구성으로 되어있었다. 이러한 구성문제로 약제전문위원회의 실무검토에서 이윤창출을 우선하는 공급자측의 입장이 관철되고, 보험자측의 의견이 무시될 가능성이 많다고 평가되었다. 이에 2002년 8월부터 기존 약제전문위원회가 약제전문평가위원회로 개편되면서 제약협회측 2인, 사용자측 5인, 심사평가원을 포함한 보험자측 2인, 보건복지부, 소비자단체 및 공익대표 6인으로 위원을 재구성하여 운영되고 있다. 그럼에도 불구하고 약가결정시에 관련 이해당사자가 직접 참여하는 것은 다른 선진국의 사례에서 찾기 어렵다. 프랑스에서 약가를 결정하는 경제위원회에는 제약회사 대표가 참여하지 않으며, 협상의 대상일 뿐이다. 또한 영국의 브랜드의약품에 대한 관리조직인 PPRS 분과 또한 제약회사가 협상의 대상으로 명시되고 있으며, PPRS 분과에는 회계전문가가 다수 참여하고 있다. 이에 등재결정 및 약가를 결정하는 의사결정기구를 분리하여 구성할 필요가 있다.

또한 향후 등재여부 및 가격결정시에 경제성 평가를 고려사항으로 첨가할 경우에는 이를 수행할 수 있는 경제성평가 전문인력을 강화시킬 필요성이 있다.

4.5 국민건강보험공단의 역할 정립

현재 보험약가관리제도와 관련하여 보험자인 국민건강보험공단의 기능은 전무하다고 볼 수 있다. 등재대상 결정 및 가격결정 기능은 심사 및 적정성 평가가 주요 업무인 국민건강보험심사평가원의 기능으로 설정되어 있다. 국가건강보험제도를 운영하고 있는 외국의 사례를 살펴보면 평가기구가 아닌 정부와 보험자가 급여대상 결정과 가격결정에 큰 영향을 미치고 있음을 볼 수 있다. 미국 메디케이드 프로그램을 예로 들자면, 등재여부에 대한 의사결정은 주 메디케이드 프로그램 산하 약물치료학적 검토위원회(State Pharmacy and Therapeutics Committee, P&T Committee)에서 수행하고 있으며, 우리나라의 국민건강보험심사평가원과 유사한 기능을 수행하는 평가기구인 동료심사기구(Peer Review Organization, PRO)는 질 보장 활동만을 수행하고 있을 따름이다.

보험재정 안정화를 위해 이에 일차적인 관심을 두고 있는 보험자가 보험약가관리제도 운영에서 주요 역할을 수행하는 것이 바람직하다. 따라서 의약품 급여여부 및 가격결정과 관련하여 보험자인 국민건강보험공단과 심사평가기구인 국민건강보험심사평가원 간의 역할 정립을 새롭게 할 필요가 있다.

제5장 요약 및 결론

본 보고서는 건강보험 재정안정화를 위한 보험약가관리제도 개선방안을 도출하기 위하여 제2장에서 보험약가관리제도에 대한 선행연구 및 논의고찰을 하였으며, 제3장에서 일부 선진국의 보험약가관리제도의 현황을 각 구성요소별로 살펴보았다. 제4장에서 우리나라 보험약가 관리제도의 현황 및 문제점을 기술하였고 이에 대한 개선방안을 제안하였다.

보험약가관리제도 개선은 보험 재정 안정화와 환자의 처방의약품 접근성 보장을 동시에 달성해야 하는 어려움이 존재한다. 본 연구에서는 보험약가관리제도를 다음으로 나누어 개선방안을 제시하였다.

1) 보험의약품 등재 방식 개선

급여대상 의약품의 대상 결정기준을 강화하여 정기적인 점검을 통하여 치료학적

가치와 경제성이 낮은 의약품을 급여대상에서 제외할 필요성이 있다. 또한 급여대상목록의 신규등재기준을 강화시킴으로써 국민건강보험공단이 보험자로서 의약품 등재 과정에서 대량구매자로서의 장점을 발휘할 수 있어야 한다.

등재기준으로 비용-편익 자료 제출을 의무화하여, 기 등재된 의약품보다 비용-편익비가 높은 의약품은 등재대상에서 제외하도록 하여 경제적 약물의 소비를 촉진하도록 한다. 일반의약품의 급여제외(delisting)를 확대시킬 경우 명확한 기준을 설정하여 고가약으로의 처방전환 및 과도한 환자부담의 증가 등의 문제를 감소시킬 수 있어야 한다.

2) 보험약가 결정 방식 개선

신약의 가격결정 기준국의 의약품 가격 및 경제수준이 높기 때문에 이를 기준으로 가격결정시에는 의약품가격이 고평가될 수 있으므로, 우리나라의 경제상황을 고려한 기준국가로 재조정하거나 OECD 평균 등으로 약가기준국가를 재설정할 필요성이 있다. 또한 신약의 가격결정시에도 외국가격참고 외에 기존 약물과의 경제성 평가결과를 제출하도록 하여 가격결정의 참고자료로 활용할 필요가 있다.

후발제품과 선발제품의 가격차가 크지 않으므로 후발제품의 가격경쟁을 통한 약가인하를 유도하기 위한 방안이 마련되어야 한다. 보험재정 안정화를 위해서는 선발제품과 후발제품간 가격차이를 더욱 크게 할 필요가 있다.

재평가 기준과 과정을 투명하게 할 뿐 만 아니라 재평가 기준을 강화할 필요성이 있다. 또한 기준국의 가격 변동 외에도 국내 의약품의 가격과 사용량을 연동시켜 지출액 증가율이 다른 부문보다 높을 경우 해당 의약품 가격을 삭감하는 조정 방식(예: 가격-수량 협약)의 도입 가능성을 검토할 필요성이 있다.

일부 경미한 질환에 사용되는 의약품의 경우에 대해 상환율을 차등화하여 낮게 책정함으로써 처방자인 의사와 소비자로 하여금 비용인식적인 의약품 소비를 할 수 있도록 유도하는 방안을 고려해 볼 수 있다.

3) 환자 본인부담제 조정

질병의 위중도 및 의약품 특성에 따른 본인부담율을 차등적용할 경우 경미한 질병 치료제의 경우 환자의 부담을 크게 한다면 처방율의 감소로 약제비 절감이 예상되어 보험재정 안정화에 도움이 될 수 있다.

4) 약제전문평가위원회 및 실무부서의 구성원 조정 및 확충

향후 상환여부 및 상환가격 결정시 경제성 평가기준을 부가하여 기준을 강화할 경우 약제전문평가위원회와 실무부서에 경제성 평가를 할 수 있는 전문인력 보강이 필요하다. 그리고 가격결정시 의약품 가격과 밀접한 이해관계에 있는 이해당사자를 의사결정과정에서 배제해야 할 필요성이 있다.

프랑스에서 약가를 결정하는 경제위원회에는 제약회사 대표가 참여하지 않으며, 협상의 대상일 뿐이다. 또한 영국의 브랜드의약품에 대한 관리조직인 PPRS 분과에는 회계전문가가 주로 참여하고 있으며, 제약회사는 협상의 대상으로 명시되고 있을 따름이다.

5) 국민건강보험공단의 역할 정립

국가보건서비스제도 및 국가건강보험제도를 실행하고 있는 외국의 사례에서 정부와 보험자는 급여대상 결정과 가격결정에서 전문의사결정기구를 두어 이에 대한 독점적 권한을 행사하고 있다. 보험재정 안정화를 위해 이에 일차적인 관심을 두고 있는 보험자가 급여대상결정과 상환가격결정에서 주체적 수행해야 할 필요성이 있다. 이를 위해 장기적 측면에서 국민건강보험공단과 국민건강보험심사평가원 간의 역할 조정을 새롭게 할 필요성이 있다.

참고 문헌

- 김성옥. 「일부 선진국의 의약품급여관리제도」. 건강보험포럼 제1권 제2호. 2002 여름호. pp. 31-53.
- 김진현. 「우리나라 보험약가관리제도의 문제점 및 개선방향」. 건강보험포럼 제1권 제2호. 2002 여름호. pp. 14-30.
- 김창엽. 「건강보험재정과 의약분업 제도개선」. 보험재정과 의약분업제도 개선에 관한 심포지움 보고서. 2001.
- 문명순. 「건강보험과 약가문제」. 건강보험동향 제16호. 2000.
- 박성희, 이용갑, 배성운. 『외국의 의약품 관련제도』. 건강보험심사평가원. 2001.
- 배은영·김진현. 『보험약가관리제도의 개선방안』. 한국보건사회연구원. 2001.
- 변재환. 「신규 의료보험 약가제도에 대한 이해」. 보건경제학회 춘계학술대회 연세집. 2000. 6.
- 보건복지부. 「건강보험재정 안정을 위한 약품비 절감방안 추진」. 2002.
- 신능수. 「보건의료개혁이 의약산업에 미치는 영향」. 건강보험동향. 제16호. 2000.
- 영국보건부. 『Pharmaceutical Industry Competitiveness Task Force』. 2001.
- 이의경·조재국·김원중 등. 『21세기에 대비한 한국제약산업의 발전방향과 보

협약가 관리제도 개선방안』. 한국보건사회연구원. 1994.

임정수. 「현행 보험약가 결정 과정에 대한 문제 제기」. 건강보험동향. 제16호. 2000.

장선미 · 박정영 · 김성욱. 「OECD 주요국의 약제비 증가 억제방안 고찰」. 보건연구논총. 2002.

전창배. 「미국 · 영국의 약가억제정책과 제약산업과의 관계」. 제약산업정보. 여름호. 2001.

전창배. 「주요국의 약제비동향과 억제방안」. 건강보험동향. 제16호. 2000.

정우진, 황인경 · 채영문 · 임재영. 『의료보험 약가제도의 개선방안 연구』. 한국보건사회연구원. 1998.

Brown. P. et al. *Should Pharmaceutical Prices be Regulated?: The Strengths and Weaknesses of the British Pharmaceutical Price Regulation Scheme*. 1996

Calfee. J. *Prices, Markets, and the Pharmaceutical revolution*. AEI Press 2000.

Danzon. P., *Pharmaceutical Prices Regulation-National Policies versus Global Interest*. The AEI Press. 1997.

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

Federal Ministry of Social Security and Generation. *Public Health in Austria*. 2002

Feiden. K(Editor), Rudolf P. Dessing (Editor). *European Blue List: European*

Drug Registrations. 1997.

Feldstein. P. *The High Price of Prescription Drugs*. IN Health Policy Issues. 1999.

Jacobzone S., *Pharmaceutical policies in OECD countries: reconciling social and industrial goals*, Labour market and social policy-occasional paper No.40, OECD, 2000.

NBER. *Pharmaceutical Prices and Political Activity*. 2001.

PHRMA. *Health System Reform Principles-Cost Containment Issues*. 2001.

Productivity Commission. *International Pharmaceutical Price Differences*. Research Report. AusInfo. 2001.

Rosian. I, Habl. C, Vogler. S. *Pharmaceuticals-Market Control in Nine European Countries*. Austrian Health Institute. 1998.

The Boston Consulting Group. *Ensuring Cost-Effective Access to Innovative Pharmaceuticals-Do Market Interventions Work?-. 1999.*

Wallerstein. K. *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement in Europe*. Scrip Report. 1997.

WHO. *Selected Topics in Health Reform and Drug Financing*. 1998.

부록

<부록 1> 우리나라의 의약품 보험급여 관련 법률

<부록 2> 프랑스의 보험약가 관련 법률 및 기구

<부록 3> 영국 보건부의 의약품가격규제지침

<부록 4> 오스트리아 보험약가 관련 법률

<부록 5> 일부 선진국의 약제비 절감 정책

<부록 1> 우리나라의 의약품 보험급여 관련 법률

[별표 4] 약국이용의 경우의 요양급여비용총액에 관한 조건 및 본인 부담액

(국민건강보험법시행규칙 제9조제2항관련, 개정 2001.6.30)

요양급여비용총액에 관한 조건		환자의 연령	투약일수	본인부담액
1. 처방전에 의하여 의약품을 조제받은 경우	가. 1만원을 초과하는 경우			요양급여비용총액 ×30/100
	나. 1만원을 초과하지 아니하는 경우	65세 이상		1,200원
		65세 미만		1,500원
2. 처방전에 의하지 아니하고 의약품을 조제받은 경우	가. 4,000원을 초과하는 경우			요양급여비용총액 ×40/100
			1일	1,400원
	나. 4,000원을 초과하지 아니하는 경우		2일	1,600원
			3일 이상	2,000원

[별표 5] 요양급여비용의 본인부담

(국민건강보험법시행규칙 제10조관련, 개정 2001.12.31.)

1. 요양급여비용의 본인부담항목

가. 다음에 해당되는 경우에는 소요된 비용총액. 이 경우 비용총액에는 나목 내지 아목에 해당되는 비용이 있는 경우 이를 포함한다.

- (1) 가입자 또는 피부양자가 국민건강보험요양급여의기준에관한규칙 제2조의 규정에 의한 요양급여의 절차에 의하지 아니하고 요양기관을 이용한 경우
- (2) 하사(단기복무자에 한한다)·병·무관후보생으로 군에 복무중인 가입자 또는 피부양자 및 교도소 기타 이에 준하는 시설에 수용되어 있는 가입자 또는 피부양자가 요양기관을 이용한 경우
- (3) 법 제48조제3항 및 제4항의 규정에 의하여 가입자 또는 피부양자가 보험료 체납으로 급여제한을 받은 기간에 요양기관을 이용한 경우
- (4) 국민건강보험요양급여의기준에관한규칙 제8조의2의 규정에 의한 요양급여일수의 상한을 초과한 경우<신설 2001.12.31.>

나. 다음에 해당하는 경우에는 보건복지부장관이 정하여 고시하는 공단이 부담하는 요양급여비용의 상한금액을 초과하는 비용

- (1) 요양급여의 필요성이 의학적으로 인정되는 약제·치료재료로써 당해 약제·치료재료의 상한금액이 대체 가능한 약제·치료재료의 상한금액의 2배 이상인 경우<개정 2001.6.30.>

(2) 약제·치료재료에 대한 요양급여비용이 연간 200억원 이상 소요되어 보험재정에 상당한 부담을 줄 우려가 있는 약제·치료재료의 경우

다. 장기 또는 조혈모세포공여희망자에게 행한 공여적합성 확인진단에 소요된 비용. 다만, 공여적합성이 확인되어 장기 또는 조혈모세포를 공여한 자에게는 확인진단에 소요된 검사비용을 영 제22조의 규정에 의하여 정한 금액으로 소급정산한다.

라. 왜소증의 원인감별을 위해 실시한 검사비용. 다만, 진단결과 기질성 원인으로 판단된 경우 진단에 소요된 검사비용은 영 제22조의 규정에 의하여 정한 금액으로 소급정산한다.

마. 혈액성분채집술을 위한 공혈적합성 여부검사에서 부적합으로 판정되어 혈액성분채집술을 실시하지 아니한 경우 소요된 검사비용

바. 요양기관의 과실이 없는 상태에서 가입자 또는 피부양자의 기피로 인하여 준비된 혈액을 폐기하였을 경우의 혈액비용과 미리 채혈한 자기혈소관을 수혈하지 못한 경우 이에 소요된 비용

사. 응급의료에 관한 법률의 규정에 의하여 요양기관의 구급차를 이용하여 이송되었을 경우의 이송처치료 및 응급의료수가기준에서 정한 응급의료관리료 산정대상이 아닌 환자의 응급의료관리료

아. 기타 다음 각목에 해당하는 항목으로서 보건복지부장관이 정하여 고시한 항목

(1) 각종 수술후 통증관리를 위한 통증자가조절법(PCA) 등 보험재정에 상당한 부담을 초래하는 경우

(2) 인공요도괄약근, 혈관내 초음파 영상법에 사용된 혈관내 영상카테타 등 대

체가능하고 비용효과적 측면에서 상대적 고가인 경우

(3) 프로스타그란딘 F₁ 알파(정밀측정), 알파2 마이크로글로블린 등 대체가능하고 보편적이지 아니한 경우

자. 영 별표 2 제2호의 규정에 의하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 질병군에 대한 입원진료의 경우에는 가목에 해당하는 비용, 사목중 이송처치료 및 아목(1)에 해당하는 비용<개정 2001.12.31.>

2. 요양급여비용의 본인부담율 : 요양급여비용의 100분의 100

[국민건강보험요양급여의기준에관한규칙]

(제정 2000. 6. 30 보건복지부령 제158호, 개정 2001. 12. 31 보건복지부령 제207호)

제1조(목적) 이 규칙은 국민건강보험법 제39조제2항 및 동조제3항의 규정에 의하여 요양급여의 방법·절차·범위·상한 및 제외대상 등 요양급여기준에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(요양급여의 절차) ①요양급여는 1단계 요양급여와 2단계 요양급여로 구분하며, 가입자 또는 피부양자(이하 "가입자등"이라 한다)는 1단계 요양급여를 받은 후 2단계 요양급여를 받아야 한다.

②제1항의 규정에 의한 1단계 요양급여는 국민건강보험법(이하 "법"이라 한다) 제40조제2항의 규정에 의하여 인정된 종합전문요양기관(이하 "종합전문요양기관"이라 한다)을 제외한 요양기관에서 받는 요양급여(건강진단 또는 건강검진을 포함한다)를 말하며, 2단계 요양급여는 종합전문요양기관에서 받는 요양급여를 말한다.

③제1항 및 제2항의 규정에 불구하고 가입자등이 다음 각호의 1에 해당하는 경우에는 종합전문요양기관에서 1단계 요양급여를 받을 수 있다.

1. 응급의료에관한법률 제2조제1호에 해당하는 응급환자인 경우
2. 분만의 경우
3. 치과에서 요양급여를 받는 경우
4. 장애인복지법 제29조의 규정에 의한 등록 장애인 또는 단순 물리치료가 아닌 작업치료·운동치료 등의 재활치료가 필요하다고 인정되는 자가 재활의학과에서 요양급여를 받는 경우

- 5. 가정의학과에서 요양급여를 받는 경우
- 6. 당해 요양기관에서 근무하는 가입자가 요양급여를 받는 경우
- 7. 혈우병환자가 요양급여를 받는 경우

④ 가입자등이 종합전문요양기관에서 2단계 요양급여를 받고자 하는 때에는 종합전문요양기관에서의 요양급여가 필요하다는 의사소견이 기재된 건강진단·건강검진결과서 또는 별지 제4호서식에 의한 요양급여의뢰서를 건강보험증과 함께 제출하여야 한다.

제3조(요양급여의 신청) ① 가입자등이 요양기관에 요양급여를 신청하는 때에는 건강보험증을 제출하여야 한다. 이 경우 가입자등이 요양급여를 신청한 날(가입자등이 의식불명 등 자신의 귀책사유 없이 건강보험증을 제시하지 못한 경우에는 가입자등임이 확인된 날로 한다)부터 7일(공휴일을 제외한다. 이하 같다) 이내에 건강보험증을 제출하는 경우에는 요양급여를 신청한 때에 건강보험증을 제출한 것으로 본다.

② 제1항의 규정에 불구하고 가입자등이 건강보험증을 제출하지 못하는 경우에는 가입자등 또는 요양기관은 법 제12조의 규정에 의한 국민건강보험공단(이하 "공단"이라 한다)에 자격확인을 요청할 수 있으며, 요청을 받은 공단은 자격이 있는지의 여부를 확인하여 이를 별지 제1호서식에 의한 건강보험자격확인통보서에 의하거나 전화 또는 모사전송을 이용하여 지체없이 해당 가입자등 또는 요양기관에 통보하여야 한다.

③ 제2항의 규정에 의하여 자격확인을 통보받은 경우에는 자격확인을 요청한 때에 건강보험증을 제출한 것으로 본다.

④ 요양기관은 건강보험증을 제출하지 못하는 가입자등이 손쉽게 공단에 자격확

인을 요청할 수 있도록 공단의 전화번호 등을 안내하거나 요양기관의 진료접수창구에 이를 게시하여야 한다.

제4조(급여의 제한여부의 조회 등) ① 요양기관은 가입자등이 법 제48조제1항·제2항 또는 법 제53조제2항의 규정에 해당되는 것으로 판단되는 경우에도 요양급여를 실시하되, 지체없이 별지 제2호서식에 의한 급여제한여부조회서에 의하여 공단에 급여제한 여부를 조회하여야 한다.

② 제1항의 규정에 의하여 조회를 받은 공단은 7일 이내에 급여의 제한여부를 결정하여 당해 요양기관에 별지 제2호서식에 의한 급여제한여부결정통보서로 회신하여야 하며, 회신을 받은 요양기관은 제1항의 규정에 의하여 요양급여를 개시한 날부터 소급하여 공단의 결정에 따라야 한다.

③ 제2항의 규정에 불구하고 회신이 있기 전에 요양급여가 종료되거나 회신 없이 7일이 경과된 때에는 공단이 당해 요양기관에 대하여 요양급여를 인정한 것으로 본다. 다만, 공단이 7일이 경과된 후에 급여제한을 결정하여 회신한 때에는 요양기관은 회신을 받은 날부터 공단의 결정에 따라야 한다.

④ 공단은 법 제48조제1항·제2항 또는 법 제53조제2항의 규정에 의하여 요양급여를 제한하여야 함에도 불구하고 제3항의 규정에 의하여 요양급여를 받은 가입자등에 대하여는 법 제52조의 규정에 의하여 부당이득에 해당되는 금액을 징수한다.

⑤요양기관은 법 제48조제2항의 한도를 초과하여 요양급여를 행한 경우에는 그 날부터 7일 이내에 별지 제3호서식에 의한 요양급여적용통보서에 의하여 그 사실을 공단에 알려야 한다.

제4조의2(요양급여일수의 통보 등) ①공단은 요양급여비용이 청구되어 심사결정된 요양급여일수가 연간 210일 이상인 가입자등이 있는 경우에는 요양급여내역별 요양급여일수와 요양급여일수가 제8조의2의 규정에 의한 요양급여일수의 상한

을 초과하는 때에는 그 초과하는 일수에 해당하는 비용을 본인이 전액 부담하여야 한다는 뜻을 그 가입자등에게 통보하여야 한다.

②가입자등은 요양급여일수에 대한 확인을 공단에 요청할 수 있으며, 요청을 받은 공단은 요양급여비용이 청구되어 지급된 요양급여내역별 요양급여일수를 문서·모사전송 또는 컴퓨터통신 등을 이용하여 지체없이 해당 가입자등에게 통보하여야 한다.

제5조(요양급여의 적용기준 및 방법) ①요양기관은 가입자등에 대한 요양급여를 별표 1의 요양급여의 적용기준 및 방법에 의하여 실시하여야 한다.

②제1항의 규정에 의한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항은 의약계·공단 및 건강보험심사평가원의 의견을 들어 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제6조(요양급여의 의뢰 등) ①요양기관은 가입자등에게 적절한 요양급여를 행하기 위하여 필요한 경우에는 다른 요양기관에게 요양급여를 의뢰할 수 있다.

②제1항의 규정에 의하여 요양급여를 의뢰받은 요양기관은 가입자등의 상태가 호전되었을 때에는 요양급여를 의뢰한 요양기관이나 1단계 요양급여를 담당하는 요양기관으로 가입자등을 회송할 수 있다.

③요양기관이 제1항의 규정에 의하여 요양급여를 의뢰하는 경우에는 별지 제4호 서식에 의한 요양급여의뢰서를, 제2항의 규정에 의하여 가입자등을 회송하는 경우에는 별지 제5호서식에 의한 요양급여회송서를 가입자등에게 발급하여야 한다. 이 경우 요양기관은 의뢰 또는 회송받은 요양기관의 요청이 있는 때에는 진료기록의 사본 등 요양급여에 관한 자료를 제공하여야 한다.

제7조(요양급여비용 계산서의 발급 및 보존) ①요양기관이 요양급여를 행한 경우에는 가입자등에게 다음 각호의 1에 해당하는 계산서를 발급하여야 한다.

1. 입원진료의 경우 : 별지 제6호서식 또는 별지 제7호서식에 의한 입원진료비 계산서
2. 외래진료의 경우 : 별지 제8호서식에 의한 외래진료비계산서 또는 별지 제9호서식에 의한 간이외래진료비계산서
3. 한방입원진료의 경우 : 별지 제10호서식에 의한 한방입원진료비계산서
4. 한방외래진료의 경우 : 별지 제9호서식에 의한 간이외래진료비계산서 또는 별지 제11호서식에 의한 한방외래진료비계산서
5. 약국의 경우 : 별지 제12호서식에 의한 약제비계산서

②요양기관은 가입자등이 제1항의 규정에 의한 계산서에 대하여 세부산정내역을 요구하는 경우에는 이를 제공하여야 한다. 다만, 가입자등이 제8조제3항의 규정에 의하여 질병군별로 하나의 포괄적인 행위로 고시된 요양급여를 받은 경우에는 별표 2 제6호의 규정에 의한 비급여대상과 국민건강보험법시행규칙(이하 "규칙"이라 한다) 별표 5 제1호자목 본문의 규정에 의한 요양급여비용의 본인부담항목에 한하여 세부내역을 제공하여야 한다.

③요양기관이 요양급여를 행한 경우에는 제1항의 규정에 의한 계산서 부분을 당해 요양급여가 종료된 날부터 5년간 보존하여야 한다. 다만, 요양기관이 별지 제13호서식에 의한 본인부담금수납대장을 작성하여 보존하는 경우에는 이를 계산서 부분에 갈음한다.

제8조(요양급여의 범위 등) ①법 제39조제2항의 규정에 의한 요양급여의 범위(이하 "요양급여대상"이라 한다)는 법 제39조제1항 각호의 규정에 의한 요양급여중 제9조의 규정에 의한 비급여대상을 제외한 일체의 사항으로 한다.

②보건복지부장관은 제1항의 규정에 의한 요양급여대상을 급여목록표로 정하여

고시하되, 법 제39조제1항 각호에 규정된 요양급여행위(이하 "행위"라 한다), 약제 및 치료재료(법 제39조제1항제2호의 규정에 의하여 지급되는 약제 및 치료재료를 말한다. 이하 같다)로 구분하여 고시한다. 다만, 보건복지부장관이 정하여 고시하는 요양기관의 진료에 대하여는 행위·약제 및 치료재료를 묶어 1회 방문에 따른 행위로 정하여 고시할 수 있다.

③보건복지부장관은 제2항의 규정에 불구하고 국민건강보험법시행령(이하 "영"이라 한다) 별표 2 제2호의 규정에 의하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 질병군에 대한 입원진료의 경우에는 해당 질병군별로 별표 2 제6호의 규정에 의한 비급여대상, 규칙 별표 5 제1호사목중 이송처치료 및 동호아목(1)의 규정에 의한 요양급여비용의 본인부담항목을 제외한 모든 행위·약제 및 치료재료를 묶어 하나의 포괄적인 행위로 정하여 고시할 수 있다.

④보건복지부장관은 제2항 및 제3항의 규정에 의하여 요양급여대상을 고시함에 있어 행위 또는 하나의 포괄적인 행위의 경우에는 영 제24조제2항의 규정에 의한 요양급여의 상대가치점수를 함께 정하여 고시하여야 한다.

제8조의2(요양급여일수의 상한 등) ①가입자등이 공단의 부담으로 요양급여를 받을 수 있는 일수(이하 "상한일수"라 한다)는 연간 365일(윤년의 경우 366일)로 한다.

②제1항의 규정에 불구하고 공단이 부담하는 요양급여비용이 보건복지부장관이 정하여 고시하는 금액 미만인 자에 대하여는 그 금액에 달할 때까지 상한일수를 연장한다.

제8조의3(요양급여일수의 산정방법) ①요양급여일수는 매년 1월 1일부터 12월 31일까지의 입원일수, 투약일수, 투약없이 외래로 요양급여를 받는 경우의 요양급여일수 및 제5호의 규정에 의한 경구약제만을 투여받는 경우의 요양급여일수를 합

하여 산정한다. 다만, 다음 각호의 일수를 제외한다.

1. 입원중 입원한 요양기관에서 투약받는 경우 입원기간중 투약일수
2. 동일 처방에 의하여 원내투약과 원외투약이 동시에 이루어지는 경우 중복되는 투약일수
3. 고혈압성질환, 당뇨병, 정신 및 행동장애(간질 포함), 호흡기결핵, 심장질환 등 보건복지부장관이 정하여 고시하는 질환중 2 이상의 질환에 대하여 중복하여 요양급여를 받는 경우에는 요양급여일수가 가장 많은 하나의 질환을 제외한 나머지 질환에 대한 투약일수. 이 경우 질환의 범위 등 필요한 사항은 보건복지부장관이 정한다.
4. 제3호의 규정에 의한 질환으로 요양급여를 받는 중에 다른 질환으로 요양급여를 받는 경우 그 질환에 대한 투약일수
5. 혈액투석 또는 복막투석을 받고 있는 만성신부전증환자와 장기이식을 받은 환자가 보건복지부장관이 정하여 고시하는 필수적인 경구약제를 투여받는 경우 그 투약일수

②요양급여일수는 요양급여를 받는 날짜의 순서에 따라 산정한다.

제9조(비급여대상) ①법 제39조제3항의 규정에 의하여 요양급여의 대상에서 제외되는 사항(이하 "비급여대상"이라 한다)은 별표 2와 같다.

제10조(신의료기술등의 결정신청) ①요양기관, 의약관련 단체, 약제·치료재료의 제조·수입업자(이하 "결정신청자"라 한다)는 제8조제2항의 규정에 의한 요양급여대상 또는 제9조제1항의 규정에 의한 비급여대상으로 결정되지 아니한 새로운 행위·약제 및 치료재료(이하 "신의료기술등"이라 한다)에 대하여는 다음 각호에 규정된 날부터 30일 이내에 요양급여대상 여부의 결정을 보건복지부장관에게 신청

하여야 한다.

1. 행위의 경우에는 가입자등에게 최초로 실시한 날
2. 약제 및 치료재료의 경우에는 식품의약품안전청장으로부터 품목허가를 받거나 품목신고를 한 날. 다만, 식품의약품안전청장의 품목허가 또는 품목신고의 대상이 아닌 치료재료의 경우에는 당해 치료재료를 최초로 사용한 날을 말한다.

②제1항의 규정에 의하여 영양급여대상 여부의 결정을 신청하고자 하는 자는 다음 각호의 구분에 의한 결정신청서에 해당 각목의 서류를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

1. 행위의 경우 : 별지 제14호서식에 의한 영양급여행위결정신청서
 - 가. 신청행위에 대한 관련학회 또는 관련단체의 의견서나 의료법 제54조의2의 규정에 의한 중앙의료심사조정위원회의 심의관련자료
 - 나. 상대가치점수의 산출근거 및 내역에 관한 자료
 - 다. 비용효과에 관한 자료(동일 또는 유사 행위와의 장·단점, 상대가치점수의 비교 등을 포함한다)
 - 라. 국내외의 실시현황에 관한 자료(최초실시년도·실시기관명 및 실시건수 등을 포함한다)
 - 마. 소요장비·소요재료·약제의 제조(수입)허가(신고)관련 자료
 - 바. 국내외의 연구논문 등 기타 참고자료
2. 약제의 경우 : 별지 제15호서식에 의한 약제결정신청서
 - 가. 제조(수입)품목 허가증(신고서) 사본

- 나. 판매예정가 산출근거 및 내역에 관한 자료
- 다. 비용효과에 대한 자료(동일 또는 유사 약제와의 장·단점 및 판매가의 비교 등을 포함한다)
- 라. 국내외의 사용현황에 관한 자료(최초사용연도·사용기관명 및 사용건수 등을 포함한다)
- 마. 국내외의 연구논문 등 기타 참고자료

3. 치료재료의 경우 : 별지 제16호서식에 의한 치료재료결정신청서

- 가. 제조(수입)품목허가증(신고서) 사본
- 나. 판매예정가 산출근거 및 내역에 관한 자료
- 다. 비용효과에 관한 자료(동일 또는 유사목적의 치료재료와의 장·단점, 판매가의 비교 등을 포함한다)
- 라. 국내외의 사용현황에 관한 자료(최초사용연도·사용기관명 및 사용건수 등을 포함한다)
- 마. 구성 및 부품내역에 관한 자료 및 제품설명서
- 바. 국내외의 연구논문 등 기타 참고자료

③보건복지부장관은 요양기관이 정당한 사유없이 신의료기술등에 대하여 제1항의 규정에 위반하여 요양급여대상 여부의 결정을 신청하지 아니하고 가입자등에게 실시 또는 사용한 후 그 비용을 부담시킨 신의료기술등이 요양급여대상으로 확인된 경우에는 법 제85조제1항제1호의 규정에 의하여 당해 요양기관의 업무정지를 명하거나 동조제2항의 규정에 의한 과징금처분을 하여야 한다.

제11조(신의료기술등에 대한 결정) ①제10조의 규정에 의하여 요양급여대상

여부의 결정신청을 받은 보건복지부장관은 정당한 사유가 없는 한 결정신청일부터 150일 이내에 법 제4조의 규정에 의한 건강보험심의조정위원회(이하 "심의조정위원회"라 한다)의 심의를 거쳐 요양급여대상 또는 비급여대상에의 해당여부를 결정하여 고시하여야 한다. 이 경우 요양급여대상으로 결정한 신의료기술등에 대하여는 영 제24조제2항 또는 동조제3항의 규정에 의한 요양급여의 상대가치점수 또는 약제·치료재료의 상한금액을 함께 정하여 고시하여야 한다.

②보건복지부장관은 신의료기술등의 경제성 및 급여의 적정성에 대하여 제3항의 규정에 의한 전문평가위원회의 평가를 거쳐, 신의료기술등의 요양급여대상 여부를 결정한다.

③제2항의 규정에 의한 신의료기술등에 대한 평가를 효율적으로 수행하기 위하여 건강보험심사평가원에 행위·약제 및 치료재료별로 전문평가위원회를 둔다.

④제1항의 규정에 의하여 신의료기술등이 요양급여대상으로 결정되어 고시된 경우에 제10조제1항의 규정에 의한 신청기간 내에 신청하지 아니한 요양기관에 대하여는 제10조제1항 각호의 1에 해당하는 날부터 소급하여 요양급여대상으로 적용한다.

제12조(상대가치점수등의 조정 등) ①결정신청자 또는 가입자들은 이미 고시된 요양급여대상의 상대가치점수·상한금액, 요양급여대상·비급여대상의 조정을 보건복지부장관이 정하여 고시하는 바에 따라 보건복지부장관에게 신청할 수 있다.

②제1항의 규정에 의하여 조정신청을 받은 보건복지부장관은 심의조정위원회의 심의를 거쳐 상대가치점수·상한금액, 요양급여대상·비급여대상을 조정하여 고시할 수 있다.

제13조(직권결정 및 조정) ①보건복지부장관은 신의료기술등의 요양급여대상 여부에 관한 결정신청이 없는 경우에도 신의료기술등을 알게 된 때에는 직권으로

심의조정위원회의 심의를 거쳐 요양급여대상 또는 비급여대상으로 결정하여 고시할 수 있으며, 요양급여대상으로 결정한 경우에는 상대가치점수 또는 상한금액을 함께 정하여 고시하여야 한다. 이 경우 결정·고시된 요양급여대상은 제10조제1항 각호의 1에 해당되는 날부터 소급하여 요양급여대상으로 적용한다.

②보건복지부장관은 이미 고시된 요양급여대상의 상대가치점수·상한금액, 요양급여대상·비급여대상에 대하여는 심의조정위원회의 심의를 거쳐 조정하여 고시할 수 있다.

제14조(결정 및 조정 등의 세부사항) 상대가치점수·상한금액, 요양급여대상·비급여대상의 결정·조정 등에 필요한 세부사항과 제11조제3항의 규정에 의한 전문평가위원회의 종류·구성·운영, 평가의 내용·절차·방법 등에 관하여는 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

부칙 <2001. 12. 31>

①(시행일) 이 규칙은 2002년 1월 1일부터 시행한다.

②(신의료기술등의 결정신청에 관한 경과조치) 이 규칙 시행당시 종전의 제10조제1항의 규정에 의하여 미결정행위등의 결정신청을 한 경우에는 이 규칙에 의하여 신의료기술등의 요양급여대상 여부의 결정신청을 한 것으로 본다.

③(미결정행위등의 적용에 관한 경과조치) 이 규칙 시행당시 요양급여대상 또는 비급여대상으로 결정·고시된 미결정행위등의 적용에 관하여는 별표 2 제4호하목의 개정규정에 불구하고 종전의 규정에 의한다.

[별표 1] 영양급여의 적용기준 및 방법

(요양급여기준규칙 제5조제1항관련, 개정 2001.12.31.)

1. 영양급여의 일반원칙

가. 영양급여는 가입자등의 연령·성별·직업 및 심신상태 등의 특성을 고려하여 진료의 필요가 있다고 인정되는 경우에 정확한 진단을 토대로 하여 환자의 건강증진을 위하여 의학적으로 인정되는 범위안에서 최적의 방법으로 실시하여야 한다.

나. 영양급여를 담당하는 의료인은 의학적 윤리를 견지하여 환자에게 심리적 건강효과를 주도록 노력하여야 하며, 영양상 필요한 사항이나 예방의학 및 공중보건에 관한 지식을 환자 또는 보호자에게 이해하기 쉽도록 적절하게 설명하고 지도하여야 한다.

다. 영양급여는 경제적으로 비용효과적인 방법으로 행하여야 한다.

라. 요양기관은 가입자등의 영양급여에 필요한 적정한 인력·시설 및 장비를 유지하여야 한다. 이 경우 보건복지부장관은 인력·시설 및 장비의 적정기준을 정하여 고시할 수 있다

마. 라목의 규정에 불구하고 가입자등에 대한 최적의 영양급여를 실시하기 위하여 필요한 경우, 보건복지부장관이 정하여 고시하는 바에 따라 다른 기관에 검사를 위탁하거나, 당해 요양기관에 소속되지 아니한 전문성이 뛰어난 의료인을 초빙하거나, 다른 요양기관에서 보유하고 있는 양질의 시설·인력 및 장비를 공동활용할 수 있다.

바. 요양기관은 요양급여에 필요한 약제·치료재료를 직접 구입하여 가입자등에게 지급하여야 한다. 다만, 다음의 1에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

(1) 약사법 제21조제1항 본문의 규정에 의하여 의사 또는 치과의사가 직접 약제를 조제할 수 없는 경우

(2) 약사법 제21조제5항의 규정에 의하여 의사 또는 치과의사가 직접 약제를 조제할 수 있는 경우중 보건복지부장관이 정하는 경우

사. 개설자가 동일한 요양기관은 동일가입자등의 동일상병에 대하여 같은 날 외래로 요양급여를 중복하여 실시하여서는 아니된다. 이 경우 요양급여 중복의 범위는 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

2. 진찰·검사, 처치·수술 기타의 치료

가. 각종 검사를 포함한 진단 및 치료행위는 진료상 필요하다고 인정되는 경우에만 하여야 하며 연구의 목적으로 하여서는 아니된다.

나. 영 별표 2 제2호의 규정에 의하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 질병군에 대한 입원진료의 경우 그 입원진료 기간동안 행하는 것이 의학적으로 타당한 검사·처치 등의 진료행위는 당해 입원진료에 포함하여 행하여야 한다.

3. 약제의 지급

가. 처방·조제

(1) 영양공급·안정·운동 및 기타 영양상 주의를 함으로써 치료효과를 얻을 수 있다고 인정되는 경우에는 의약품을 처방·투여하여서는 아니되며,

이에 관하여 적절하게 설명하고 지도하여야 한다.

- (2) 의약품은 약사법령에 의하여 허가 또는 신고된 사항(효능·효과 및 용법·용량 등)의 범위안에서 환자의 증상 등에 따라 필요·적절하게 처방·투여하여야 한다. 다만, 안전성·유효성등이 있는 의약품로서 진료상 반드시 필요하다고 보건복지부장관이 인정하는 경우에는 허가사항의 범위를 초과하여 처방·투여할 수 있다.
- (3) 항생제·스테로이드제제 등 오남용의 폐해가 우려되는 의약품은 환자의 병력·투약력 등을 고려하여 신중하게 처방·투여하여야 한다.
- (4) 진료상 2품목 이상의 의약품을 병용하여 처방·투여하는 경우에는 1품목의 처방·투여로는 치료효과를 기대하기 어렵다고 의학적으로 인정되는 경우에 한한다.

나. 주사

- (1) 주사는 경구투약을 할 수 없는 경우, 경구투약시 위장장애 등의 부작용을 일으킬 염려가 있는 경우, 경구투약으로 치료효과를 기대할 수 없는 경우 또는 응급환자에게 신속한 치료효과를 기대할 필요가 있는 경우에 한한다.
- (2) 동일 효능의 내복약과 주사제는 병용하여 처방·투여하여서는 아니된다. 다만, 경구투약만으로는 치료효과를 기대할 수 없는 불가피한 경우에 한하여 병용하여 처방·투여할 수 있다.
- (3) 혼합주사는 치료효과를 높일 수 있다고 의학적으로 인정되는 경우에 한한다.
- (4) 당류제제·전해질제제·복합아미노산제제·혈액대용제·혈액 및 혈액

성분제제의 주사는 의학적으로 특히 필요하다고 인정되는 경우에 한한다.

4. 치료재료의 지급

치료재료는 약사법 기타 다른 관계법령에 의하여 허가·신고 또는 인정된 사항(효능·효과 및 사용방법)의 범위안에서 환자의 증상에 따라 의학적 판단에 의하여 필요·적절하게 사용한다.

5. 예방·재활

재활 및 물리치료(이학요법)는 약물투여 또는 처치 및 수술 등에 의하여 치료효과를 얻기 곤란한 경우로서 재활 및 물리치료(이학요법)가 보다 효과가 있다고 인정되는 경우에 행한다.

6. 입원

가. 입원은 진료상 필요하다고 인정되는 경우에 한하며 단순한 피로회복·통원 불편 등을 이유로 입원지시를 하여서는 아니된다.

나. 퇴원은 의학적 타당성과 퇴원계획의 충분성 등을 신중하게 고려하여 적절한 시기에 행하여져야 한다.

7. 가정간호

가정간호는 진료상 퇴원후 지속적인 치료와 관리가 필요한 경우에 의사 또는 한의사의 진단과 처방에 의하여 가정전문간호사가 실시하여야 한다.

[별표 2] 비급여대상

(요양급여기준규칙 제9조제1항관련, 개정 2001.12.31.)

1. 다음 각목의 질환으로서 업무 또는 일상 생활에 지장이 없는 경우에 실시 또는 사용되는 행위·약제 및 치료재료

가. 단순한 피로 또는 권태

나. 주근깨·다모(多毛)·무모(無毛)·백모증(白毛症)·딸기코(주사비)·점(모반)·사마귀·여드름·노화현상으로 인한 탈모 등 피부질환

다. 발기부전(impotence)·불감증 또는 생식기 선천성기형 등의 비뇨생식기 질환

라. 단순 코골음

마. 질병을 동반하지 아니한 단순포경(phimosis)

바. 검열반 등 안과질환

사. 기타 가목 내지 바목에 상당하는 질환으로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 질환

2. 다음 각목의 진료로서 신체의 필수 기능개선 목적이 아닌 경우에 실시 또는 사용되는 행위·약제 및 치료재료

가. 쌍꺼풀수술(이중검수술), 코성형수술(용비술), 유방확대·축소술, 지방흡인술, 주름살제거술 등 미용목적의 성형수술과 그로 인한 후유증치료

- 나. 사시교정, 안와격리증의 교정 등 시각계 수술로써 시력개선의 목적이 아닌 외모개선 목적의 수술
- 다. 무이증·소이증에 대한 외이재건술 등 청력개선의 목적이 아닌 외모개선 목적의 수술
- 라. 저작 또는 발음기능개선의 목적이 아닌 외모개선 목적의 악안면 교정술 및 교정치료
- 마. 관절운동 제한이 없는 반흔구축성형술 등 외모개선 목적의 반흔제거술
- 바. 안경, 콘택트렌즈 등을 대체하기 위한 시력교정술
- 사. 기타 가목 내지 바목에 상당하는 외모개선 목적의 진료로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 진료

3. 다음 각목의 예방진료로서 질병·부상의 진료를 직접목적으로 하지 아니하는 경우에 실시 또는 사용되는 행위·약제 및 치료재료

- 가. 본인의 희망에 의한 건강검진(법 제47조의 규정에 의하여 공단이 가입자등에게 실시하는 건강검진 제외)
- 나. 예방접종(과상풍 혈청주사 등 치료목적으로 사용하는 예방주사 제외)
- 다. 구취제거, 치아 착색물질 제거, 치아 교정 및 보철을 위한 치석제거 및 구강보건증진 차원에서 정기적으로 실시하는 치석제거
- 라. 불소국소도포, 치면열구전색 등 치아우식증예방을 위한 진료
- 마. 멀미 예방, 금연 등을 위한 진료
- 바. 유전성질환 등 태아의 이상유무를 진단하기 위한 세포유전학적검사

사. 기타 가목 내지 마목에 상당하는 예방진료로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 예방진료

4. 보험급여시책상 요양급여로 인정하기 어려운 경우 및 그밖에 건강보험급여원리에 부합하지 아니하는 경우에 실시 또는 사용되는 행위·약제 및 치료재료<개정 2001.12.31.>

가. 의료법령에 의하여 허가를 받거나 신고한 병상중 의료법령에 의한 시설기준에 적합하고, 같은 병실에서 6인 이상의 가입자등이 함께 입원할 수 있는 병상(이하 “일반병상”이라 한다)을 50% 이상 확보하여 운영하는 요양기관이 의료법령에 의한 시설규모 이상이고 같은 병실에서 5인 이하의 가입자등이 함께 입원할 수 있는 병상(이하 “상급병상”이라 한다)을 확보하여 운영하는 경우에 상급병상 이용에 따라 추가 부담하는 입원료. 다만, 신고한 병상이 10병상 이하인 병상을 확보하여 운영하는 경우에는 일반병상의 50% 이상 확보여부와 관계없이 상급병상 이용에 따라 추가부담하는 입원료를 말한다.

나. 입원기간중의 식대

다. 법 제46조에 의하여 장애인에게 보험급여를 실시하는 보장구를 제외한 보조기·보청기·안경 또는 콘택트렌즈 등 보장구

라. 보조생식술(체내·체외인공수정 포함)시 소요된 비용

마. 친자 확인을 위한 진단

바. 치과의 보철(보철재료 및 기공료 등 포함)

사. 한방물리요법(수기요법·전자요법 및 온열요법 등)

- 아. 한방 처방 및 기성 한의사의 처방 등을 근거로 한 한방생약제제
- 자. 이 규칙 제8조의 규정에 의하여 보건복지부장관이 고시한 약제에 관한 급여목록표에서 정한 일반의약품으로서 약사법 제21조의 규정에 의한 조제에 의하지 아니하고 지급하는 약제
- 차. 경미한 증상에 건강증진 또는 건강유지를 목적으로 자가요법이 가능하다고 판단되는 일반의약품으로 보건복지부장관이 정하여 고시한 약제
- 카. 의료법 제37조의2의 규정에 의한 선택진료를 받는 경우에 선택진료에 관한 규칙에 따라 추가되는 비용
- 타. 장기이식등에관한법률에 의한 장기이식을 위하여 다른 의료기관에서 채취한 골수 등 장기의 운반에 소요되는 비용
- 파. 마약류관리에관한법률 제40조의 규정에 의한 마약류중독자의 치료보호에 소요되는 비용
- 하. 이 규칙 제11조제1항 또는 제13조제1항의 규정에 의하여 요양급여대상 또는 비급여대상으로 결정·고시되기 전까지의 신의료기술등. 다만, 제11조제4항 또는 제13조제1항 후단의 규정에 의하여 소급하여 요양급여대상으로 적용되는 신의료기술등을 제외한다.<개정 2001.12.31.>
- 거. 그밖에 요양급여를 함에 있어서 비용효과성 등 진료상의 경제성이 불분명하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 검사·처치·수술 기타의 치료, 약제 또는 치료재료<개정 2001.12.31.>

5. 2003년 12월 31일까지 적용되는 한시적 비급여대상<개정 2001.12.31.>

- 가. 보험재정에 상당한 부담을 초래하는 경우

- (1) 초음파영상
- (2) 자기공명영상(MRI)
- (3) 양전자단층촬영(PET)

나. 대체가능하고 비용효과적측면에서 상대적 고가인 경우

- (1) 감마선을 이용한 정위적 수술(감마나이프수술)
- (2) 중성자선 치료
- (3) 인레이(Inlay) 및 온레이(Onlay) 간접충전(금 등을 사용한 충전치료)
- (4) 광중합형 복합레진충전
- (5) 광중합형 글래스아이노머시멘트충전
- (6) 휴대용 인슐린 자동주입기

다. 대체가능하고 보편적이지 아니한 경우

- (1) 검사
 - (가) 임상전기 생리학적검사
 - (나) 인슐린 수용체검사 : 적혈구, 단핵백혈구
 - (다) 수용체검사 : 갑상선호르몬, 메타 아드레날린
 - (라) 히스다발심전도검사(Bundle of His recording)
 - (마) 인도싸이아닌그린검사(Indocyanine Green Test)
 - (바) 언어전반진단검사
 - (사) 발음 및 발성검사

- (아) 단섬유근전도
- (자) 후각기능(인지 및 역치)검사
- (차) 침샘검사
- (카) 수면 무호흡 증후군 진단을 위한 수면다원검사
- (타) 락툴로스 수소호기검사법
- (파) 헤모글로빈 등전점 전기영동검사
- (하) 폐쇄회로방식의 톨루엔 디 이소싸이아네이트(Toluen Di-isocyanete) 기도유발
- (거) 체온열검사
- (너) 학업성취검사
- (더) 주의력검사
- (러) 호모시스테인
- (머) 말초신경분리검사
- (버) 약물동력학적 해석 및 보고
- (서) 비디엔에이 유전자 신호증폭측정법에 의한 B형간염 디엔에이 (HBV-DNA) 정량검사
- (어) 경구 음식물유발시험과 경구 약물유발시험
- (저) 관절계를 이용한 무릎관절인대검사
- (처) 듀센 및 베커근위축증 관련 엑손결실검사(EXON deletion test), 보인자검사(carrier test), 가족내유전연관검사(linkage analysis)

- (커) 옥살산(Oxalic acid)검사
- (터) 엘라스타제(Elastase)검사
- (피) 휴만렙틴(Human Leptin)검사
- (허) 메틸말론산(Methylmalonic acid)검사
- (고) 동작분석(생역학검사)
- (노) 호산구양이온단백농도측정검사
- (도) 파디아톱(phadiatop) 아토피스크린검사
- (로) 형광동소교잡반응검사
- (모) 항조직적합성항원·항체검사(선별, 동정)
- (보) 이동성 요류역학검사
- (소) 비데오 요류역학검사
- (오) 항Xa 미분획 헤파린검사
- (조) 항Xa 저분자 헤파린검사
- (초) 심방전기도 검사 : 식도
- (코) 심방전기도 기록 및 조율조작 : 식도

(2) 처치 및 수술

- (가) 언어치료
- (나) 임파구 살해세포를 이용한 면역치료법
- (다) 방사선 온열치료 및 온열치료계획

- (라) 보툴리눔독소(상품명 : 보톡스주) 근육내 주사법
 - (마) 이식형제세동기삽입술(Implantable Cardioverter Defibrillator) : 경정맥내 방법
 - (바) 방광내 전기자극치료법
 - (사) 간암에 실시하는 경피적 고주파 열치료
 - (아) 행동치료(Behavior Therapy)
 - (자) 심실성 빈맥에 대한 전극 도자를 이용한 절제술
 - (차) 신경계 수술을 위한 무탐침 정위기법
 - (카) 유착박리용 특수 카테타(Racz Catheter)를 이용한 경막외유착박리술
 - (타) 뉴클레오톼을 이용한 관혈적 척추디스크수술(AOLD)
 - (파) 추간관내 고주파 열치료술
- (3) 약제 : 특이적 탈 감작용 백신제제

6. 영 별표 2 제2호의 규정에 의하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 질병군에 대한 입원진료의 경우에는 제1호 내지 제4호(제4호하목을 제외한다), 제5호가목에 해당되는 행위·약제 및 치료재료. 다만, 제2호사목, 제3호사목, 제4호차목 및 거목은 다음 각목에서 정하는 경우에 한한다.

가. 보건복지부장관이 정하여 고시하는 행위 및 치료재료

나. 질병군 진료외의 목적으로 투여된 약제

<개정 2001.12.31.>

<부록 2> 프랑스의 보험약가관리제도 관련 법률과 기구

1. AFSSAPS (agence française de sécurité sanitaire des produits de santé)

1.1 임무와 관할 영역

AFSSAPS는 공중 보건 감시를 강화하고 인간을 대상으로 하는 제품의 보건 안전에 대한 통제를 강화할 목적으로 제정된 1998년 7월 1일자 법률에 의해 설립되었다. AFSSAPS는 관할 영역이 의약품에만 국한되었던 이전의 기구(Agence du médicaments)에 비해 건강과 관련된 모든 제품으로 관할 영역이 확대되었다.

따라서 AFSSAPS는 인간을 대상으로 하는 모든 건강 관련 제품에 적용하여 공공보건부문에서의 경찰권을 보유하게 되었다. AFSSAPS는 건강 관련 제품에 대해, 그리고 그 제품의 생산·제조·판매와 관련된 모든 과정(정부부처의 관할 영역으로 남아있는 약국에서의 판매는 제외)에 대해 책임을 진다. 특별히 아래의 제품에 대한 책임을 진다.

- 의약품
- 제약용 원료
- 의료장치와 시험관 내의 진단 장치

- 변질되기 쉬운 혈액 제품
- 장기, 조직, 세포 등과 그 기원이 인간이나 동물인 제품
- 유전자 치료 제품과 세포 치료 제품
- 치료 보조 제품
- 인간을 대상으로 하는 살충제, 진드기 박멸제, 구충제
- 특별한 의학적 목적으로 이용되는 식이요법제
- 신체 위생 관련 제품을 포함하는 화장품

AFSSAPS는 국가로부터 공공보건관련 부문의 권력을 위임받아, 국가를 대신하여 의사결정을 수행한다. 의사 결정은 다음과 같은 두 가지 기본 원리, 즉 반론과 투명성에 근거한다. 의사결정은 내부와 외부 전문가 네트워크의 지원을 받는 협의 기구의 신중한 논의에 근거한 의견에 따라 이루어진다.

AFSSAPS는 9개의 위원회와 외부 전문가들로 구성된 2개의 전문가 그룹으로 구성된다.

- 시장판매 승인위원회
- 약물 부작용 감시위원회
- 마약 및 향정신성 약물 위원회
- 생체의학(생의학) 연구전문가그룹
- 바이러스 안전 전문가그룹

- 시약 등록 자문위원회
- 의료 부작용 감시위원회 (matérovigilance)
- 화장품품 위원회
- 약제 위원회
- 의약품 광고 및 모범 사용례 보급 관련 통제를 담당하는 위원회
- 건강보조제품, 기구, 방법 등을 대상으로 하는 광고 관련 통제담당위원회

이외에 사회보장 관련 정부부처 장관과 건강 관련 정부부처 장관에 전속된 3개의 위원회가 존재하는데, AFSSAPS는 이 위원회의 사무국 역할을 수행한다.

- 정보공개 위원회(commission de la transparence)
- 병원과 이동 진료소 부문에서 이용되는 의약품 처방·소비지도감시위원회
- 의약품 및 보험급여 평가위원회

○ 확대된 공공보건 분야의 경찰권

AFSSAPS의 경찰권은 특정 제품이 일반적인 사용 조건하에서 건강에 해가 되거나 그럴 가능성이 존재할 때 발동된다. 여기에는 그 제품과 관련된 모든 활동 그리고/또는 제품 자체를 금지시키거나 일시적으로 중단시킬 수 있는 조치와 특별한 사용 조건이나 사용 제한을 규정하는 조치들이 포함된다. 한편 AFSSAPS는 인간의 건강에 해가 되거나 또는 해가 될 수 있는 제품을 압류할 수 있는 권한도 가지고 있다.

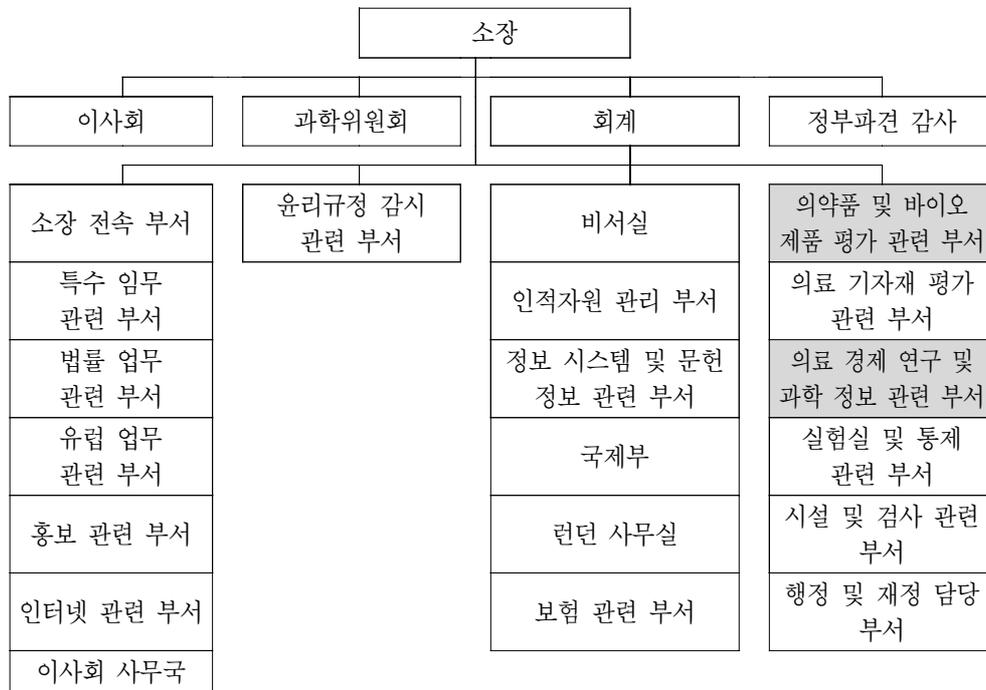
이와 관련하여 AFSSAPS는

- 지방 의약품 감시기관, 세관, 밀수 감시기관 등과 같은 기관의 조사를 요구할 수 있고,
- 전문가들의 도움을 요청할 수 있으며,
- 특정 시설에 대한 접근이 거부되었을 경우 법원에 수색 영장을 신청할 수 있다.

1.2 AFSSAPS 조직

AFSSAPS는 행정 관련 정책의 일반적인 방향을 결정하는 이사회(의장 장-뵈까노)와 과학 정책을 조정하는 과학위원회(위원장 장-루이 잉브스)의 지원을 받아 소장인 필립 뒤네똥에 의해 경영된다.

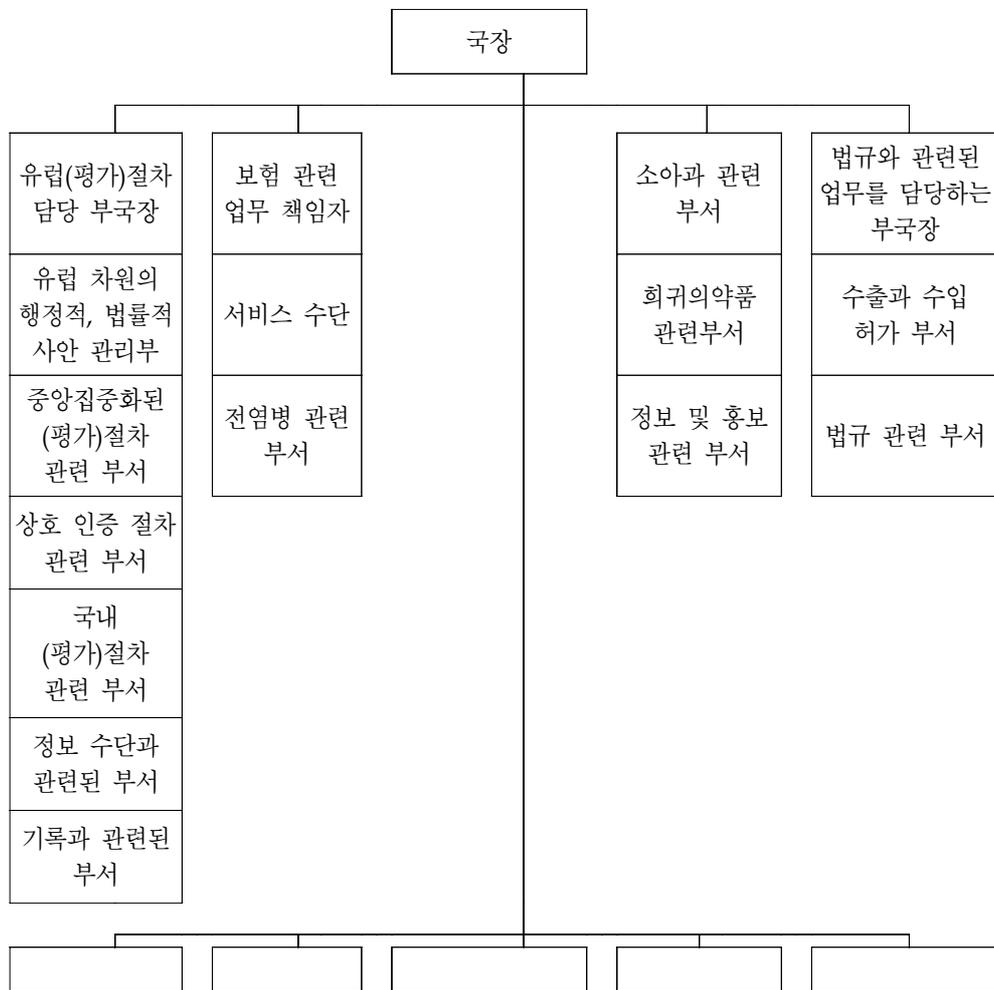
AFSSAPS는 2001년에 모두 882명의 직원을 고용하고 있으며, 2002년 예산은 총 7,762만 유로에 달한다.



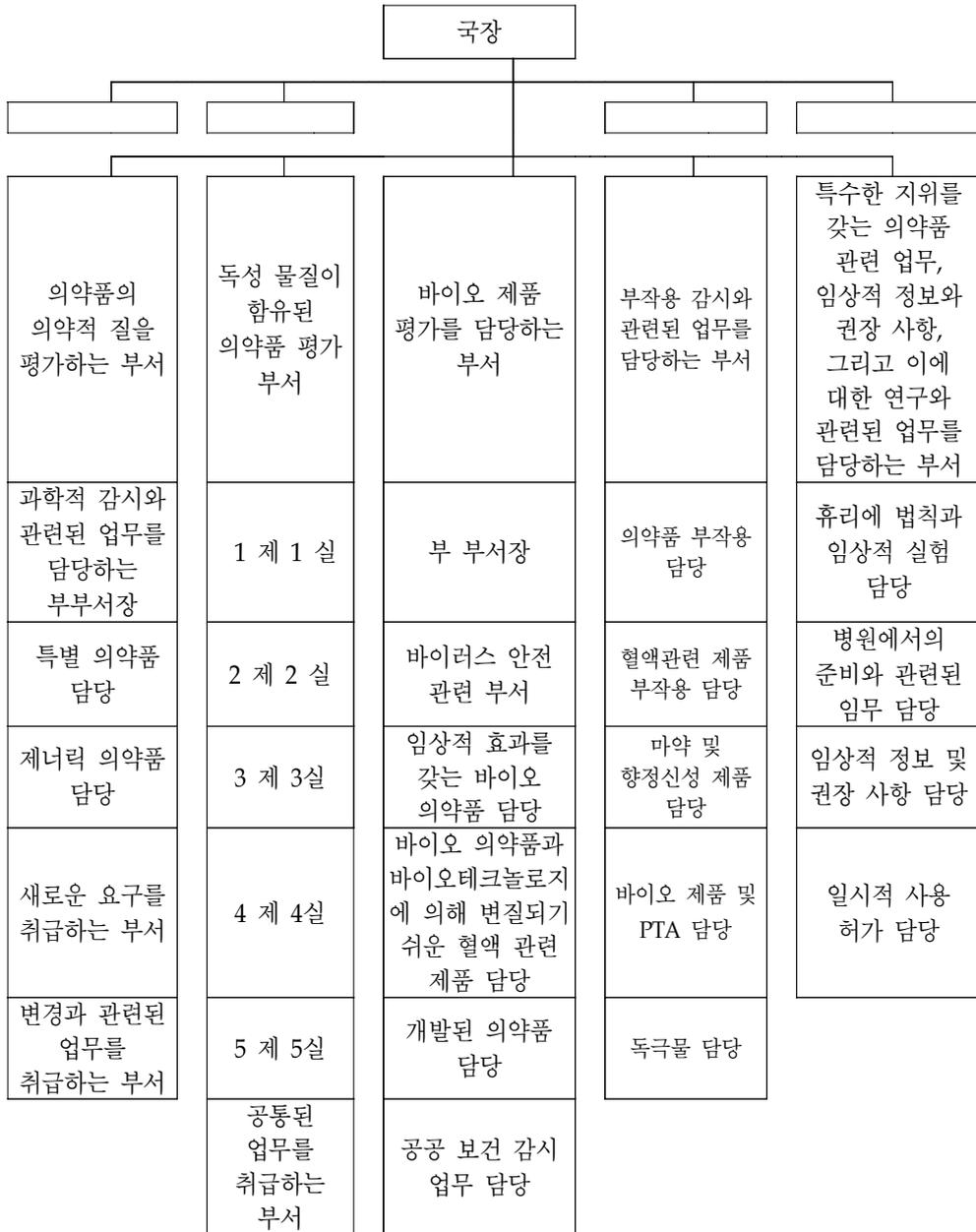
<부록그림 2-1> AFSSAPS 조직도

■ 의약품 및 바이오 제품 평가 관련 부서

(Direction de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques)



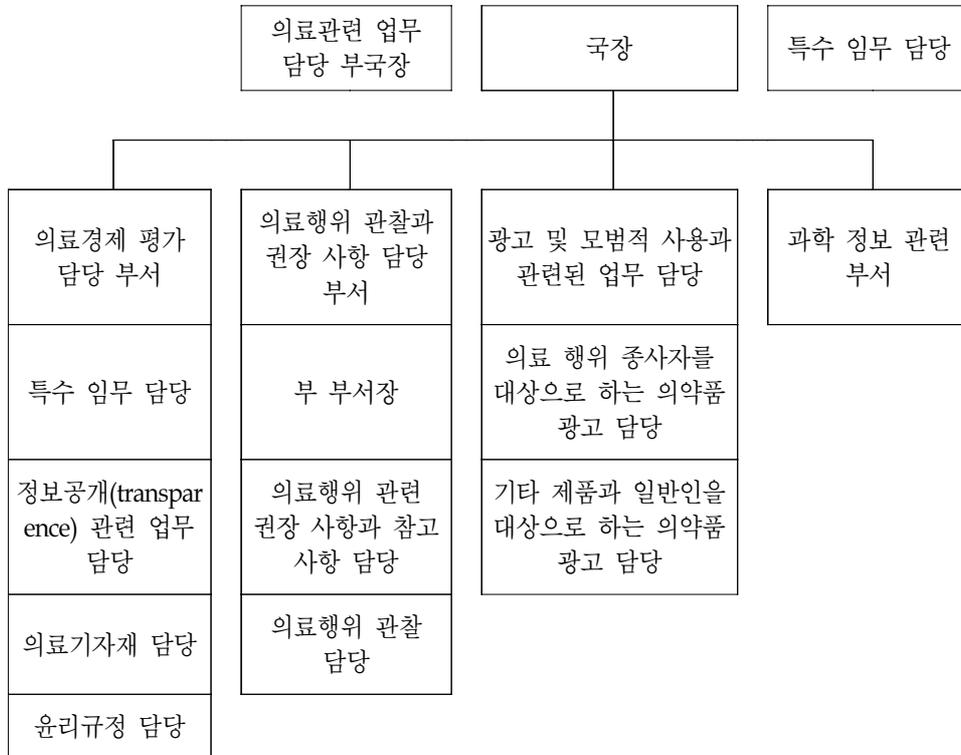
<부록그림 2-2> AFSSAPS 의약품 및 바이오 제품 평가 관련 부서



<부록그림 2-2> AFSSAPS 의약품 및 바이오 제품 평가 관련 부서(계속)

■ 의료 경제 연구 및 과학 정보국

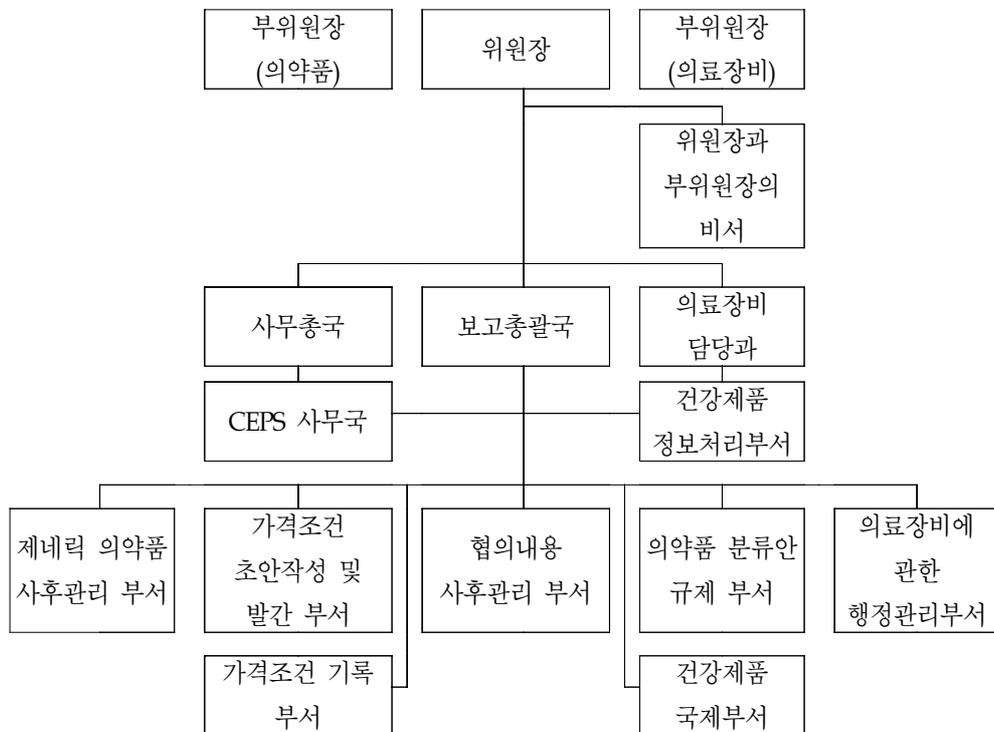
(Direction des etudes medico-economiques et de l'information scientifique)



<부록그림 2-3> AFSSAPS 의료경제연구 및 과학 정보국

2. CEPS (comité économique des produits de santé)

○ 조직도



<부록그림 2-4> CEPS 조직도

○ CEPS 참여회원 (총 11인)

구분	회원수
CEPS 위원장	1
CEPS 부위원장	2
사회보장국 (Direction de la sécurité sociale)	1
보건의료총국 (Direction générale de la santé)	1
입원과 보건의료기관 관리국(Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins)	2
경쟁,소비,부당청구억제 총국(Direction générale de concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes)	1
기업,기술, 정보 총국 (Direction générale de l'industrie, des technologies, de l'information et des postes)	1
전국의료보험자조직(Organismes nationaux d'assurance maladie)	2
계	11

3. 프랑스의 의약품 상환 관련 법률

■ 상환여부 결정과 관련된 법률

(Conditions de Remboursement : SMR-ASMR)

: 사회보장법(Code de la Sécurité Sociale) R. 163-1 ~ R. 163-14

4.1 사회보장법 R. 163-1

1989년 7월 12일 자 시행령 89-426에 의해 대체되었다가 1989년 7월 12일 자 시행령 89-426를 취소했던 최고 행정 재판소의 1996년 4월 15일자 결정 110464에 의해 암묵적으로 폐기되었다.

공중보건법 L. 569 조에 언급되어 있는 약국 판매 의약품 또는 공중보건법 R. 5006조의 국가 처방집에 기재되어 있는 약국 판매 의약품은 다음과 같은 경우 중의 하나에 속하게 되면 사회보장 기관으로부터 상환받을 수 없다. 또한 의사의 처방에 따른 조제약의 경우에도 마찬가지이다.

- a. 약국 판매 의약품과 의사 처방에 의한 조제약이, 건강 관련 정부부처와 사회보장 관련 정부부처의 장관령에 의해 규정된 리스트에 속하지 않는 최소한 하나 이상의 물질 또는 최소한 하나 이상의 성분을 포함하고 있는 경우
- b. 의사의 처방에 의한 조제약의 약품 형태가 a에서 언급된 시행령에 열거되어 있는 약품 형태와 다른 형태일 경우
- c. 의사의 처방에 의한 조제약이 특수 의약품 조제를 필요로 하는 경우, 단 특

수 의약품 조제를 필요로 하지만 피부에 사용할 목적으로 조제된 피부 질환과 관련된 조제약의 경우는 상환가능

- d. 약국 판매 의약품과 의사 처방에 의한 조제약이 과도한 소비를 야기할 가능성이 있거나 정당하지 않은 지출을 야기할 수 있는 경우. 이에 대한 리스트는 건강 관련 정부부처와 사회보장 관련 정부부처의 장관령에 의해 규정

4.2 사회보장법 R. 163-2

(개정 전의 R. 163-2조 참고)

1999년 10월 27일 자 시행령 99-915에 의해 개정

1992년 12월 31일에 제정된 법률 92-1477의 17조의 첫번째 문단의 대상이 되는 의약품과 공중보건법 L. 610조가 적용되는 의약품은, 사회보장 관련 정부부처 장관과 건강 관련 정부부처 장관 공동의 장관령에 의해 작성된 상환가능 의약품 리스트에 포함된 경우에만 의사의 처방전에 의해 구매할 수 있고, 공급될 수 있고, 사용될 수 있으며, 상환될 수 있거나 사회보장 기관이 부담할 수 있다. 장관령에는, 의약품에 대한 상환과 사회보장 기관 부담을 요구할 수 있는 권리를 부여하는 임상 지표가 언급되어 있어야 한다.

공중보건법 R. 5143-8조 1항의 조건속에서, AFSSAPS 위원장이 특정 의약품에 대해 제너릭 의약품으로 결정한 사실을 고지할 경우, 사회보장법 L. 162-17과 공중보건법 L. 5123-2에 언급된 각각의 리스트에 해당 약품을 등록하는 것과 관련된 장관령은, 해당 약품의 명칭이 공중보건법 L. 162-17-1에 언급된 변칙적인 명칭일 경

우 그리고 그 명칭이 접미사로 완결되는 경우 이에 대해 언급하여야 한다. 해당 약품의 이름에 접미사가 들어가는 경우에는 공중보건법 R. 5000조에 의해 규정된 라벨과 주의사항, 공중보건법 R. 5128-2에 언급된 제품의 특성 요약, 그리고 공중보건법 L. 551조에 규정된 모든 종류의 광고 등에 이에 대한 언급이 있어야 한다.

특별하게 고가인 의약품과 정밀한 지표가 있는 의약품의 경우, 사회보장 관련 정부부처의 장관령에 의해 규정된 절차에 따라 이루어지는 의학적 점검에 의해 제공되는 정보가 나온 이후에만 상황이 되거나 사회보장 기관에 의해 부담되어 질 수 있다는 사실을 해당 의약품을 리스트에 등록할 때 특기사항으로 기재할 수 있다. 이 경우, 사회보장 기관의 최고위 의사위원회의 의견에 따라, 사회보장법 R. 163-15에 언급된 정보공개위원회에 의해 작성된 임상 정보가 리스트 등록 관련 장관령에 추가되어야 한다. 이 정보는 사회보장 기관의 부담과 상황에 대한 권리를 부여하는 지표들 속에, 한편으로는 임상적 지표, 다른 한편으로는 시장판매 승인 과정에서 인정된 특성들에 따른 의약품 사용 방법 특히 사용량과 사용 기간과 관련된 사용 방법을 포함하여야 한다. 그렇지 않은 경우에는 시장판매 승인에 의해 결정되는, 해당 약품에 대한 처방과 판매에 대한 제한 사항이 이 정보에 포함되어야 한다.

임상적이지 않은 목적으로 이용될 수 있는 몇몇 의약품을 리스트에 등록하는 경우에는 병리학적 상태에 대한 치료를 목적으로 이용되는 경우에만 상환될 수 있거나 또는 보험기구에 의해 부담되어 질 수 있다는 사실을 특기 사항으로 기재하여야 한다.

사회보장법 R. 163-6조 III항에 언급된 규정을 조건으로, 사회보장법 L. 162-17조

의 리스트에 의약품을 등록하는 것은 5년간의 기간 동안 유효하다.

4.3 사회보장법 R. 163-3

(개정 전의 R. 163-3조 참고)

1999년 10월 27일 자 시행령 99-915에 의해 대체

I. 각각의 의약품은 임상적 지표 하나 하나에 대한 해당 의약품의 치료 효과에 대한 평가에 따라 사회보장법 L.162-17조에 언급된 리스트에 등록된다. 이 평가는 해당 의약품의 약효, 부작용, 특히 다른 이용 가능한 치료법에 비교하여 임상 전략에서 차지하는 해당 의약품의 지위, 해당 의약품의 치료 대상이 되는 증상의 심한 정도, 해당 의약품을 이용한 치료에 따른 예방적, 치료적 또는 증상적 특성과 이것이 공공 보건의 이해와 맺고 있는 관계 등을 고려해야 한다. 다른 의약품과 다른 치료 요법과 비교하여 치료 효과가 불충분한 것으로 판명된 의약품은 리스트에 등록되지 않는다.

II. 사회보장법 L. 162-17조의 리스트에 등록된 참고 특수 의약품과 같은 그룹에 속하는 제너릭 의약품(공중보건법 L. 601-6조 1항에 규정된)은 위의 I에 언급된 조건을 만족하는 것으로 추정된다.

4.4 사회보장법 R. 163-4

(개정 전의 R. 163-4조 참고)

1999년 10월 27일 자 시행령 99-915에 의해 대체

사회보장법 L. 162-17조의 리스트에 등록된 참고 특수 의약품과 같은 그룹에 속하는 제너릭 의약품(공중보건법 L. 601-6조 1항에 규정된)을 제외하고는 사회보장법 R. 162-17조의 리스트에 의약품 등록하는 것, 재등록하는 것, 그리고 등록 조건을 변경하는 것은 사회보장법 R. 163-15조에 언급된 정보공개위원회의 의견에 따라 이루어진다.

4.5 사회보장법 R. 163-5

(개정 전의 R. 163-5조 참고)

1999년 10월 27일 자 시행령 99-915에 의해 대체

I. 아래와 같은 경우, 해당 의약품은 사회보장법 L. 162-17의 리스트에 등록될 수 없다.

1. 공중보건법 R. 5000조에 규정된 포장 관련 요소, 라벨 또는 주의 사항에, 또는 의료직 종사자들을 대상으로 하는 광고에 비임상적 목적으로 사용이라는 언급이 있는 의약품
2. 사회보장법 R. 163-15에 언급된 위원회에 의해 인정된, 치료 효과의 개선이나 치료 비용의 절감을 가져오지 않는 의약품
3. 과도한 소비나 정당하지 않은 지출을 야기할 수 있는 의약품

4. 제조기업에 의해 제시된 가격이 사회보장법 R. 162-16-1조의 첫번째 문단에 언급된 기준을 고려했을 때 적절하지 않은 의약품
5. 의약품의 형태, 용량 또는 모양이 임상적 목적으로의 사용에 적합하지 않은 의약품

같은 제너릭 의약품 그룹에 속하는 참고 특수 의약품이 사회보장법 L. 162-17조의 리스트에 등록되어 있는 제너릭 의약품(공중보건법 L. 601-6조 1항에 규정된)의 경우에는 위의 2항의 규정은 적용되지 않는다.

II. 공중보건법 L. 551-3조에 언급된 일반 대중들을 대상으로 하는 광고를 하는 의약품의 경우, 그 등록이 거부될 수 있다.

4.6 사회보장법 R. 163-6

1999년 10월 27일 자 시행령 99-915에 의해 제정

I. 사회보장법 R. 163-15조에 언급된 정보공개위원회의 의견에 따라 이루어지는, 사회보장법 L. 162-17의 리스트에의 재등록은 해당 의약품이 재등록 요청의 근거가 되는 각종 임상적 지표들과 관련하여 치료 효과와 관련된 조건(사회보장법 R. 163-3조에 언급된)을 계속적으로 충족시키는 경우에만 이루어진다. 해당 의약품의 사용과 관련된 일반적인 조건 속에서 드러난 치료 효과를 평가하는 데 있어서 해당 의약품과 관련된 새로운 자료와 치료된 증상이 고려되어야 하며, 마찬가지로 이전의 평가 이후에 등록된 다른 의약품과 이용가능해진 다른 치료법에 대한 고려도 포함되어야 한다.

같은 제너릭 의약품 그룹에 속하는 참고 특수의약품이 사회보장법 L. 162-17조의 리스트에 등록되어 있는 제너릭 의약품(공중보건법 L. 601-6조 1항에 규정된)은 위의 I항의 치료 효과와 관련된 조건을 만족하는 것으로 추정된다.

II. 의약품 재등록은 마찬가지로 사회보장법 R. 163-5조 I항의 1, 3, 4, 5 항과 II항에 언급된 조건들의 제약을 받는다.

III. 한 제조기업이, 사회보장법 R. 162-17의 리스트에 등록되어 있고, 다른 형태, 다른 용량, 다른 모양을 갖지만 질적으로 같은 종류의 성분을 유효 성분으로 갖는 여러 종류의 의약품을 제조, 판매하는 경우, 이러한 제품들의 등록 유효 기간은 이 제품들 중에서 최초로 재등록 심사를 요청한 의약품의 만기일에 맞춰 끝난다. 기업은 이러한 제품 모두에 대한 재등록 요청을 동시에 하여야 한다.

IV. 한 의약품에 대한 사회보장법 R. 162-17의 리스트에의 재등록 거부 심사 결과에 따라 정보공개위원회가 해당 의약품을 재등록하지 말 것을 제안하거나 또는 피보험자의 부담금 수준을 변경시킬 것을 제안하는 경우, 이 위원회는 재등록 심사가 요청된 해당 의약품과 약리 임상적 분류 기준에 따라 같은 집단으로 분류되는 다른 의약품에 대한 의견도 마찬가지로 제시해야 한다. 이러한 경우, 의약품 재등록 만기일은 1개월 동안 연장되는데, 이는 같은 집단에 분류되어 있는 의약품을 제조하는 기업들로 하여금 자신들에게 알려진 의견에 대한 자신들의 의견을 제시할 수 있게 하기 위함이다.

4.7 사회보장법 R. 163-7

1999년 10월 27일 자 시행령 99-915에 의해 제정

I. 사회보장법 R. 163-15에 언급된 정보공개위원회의 의견에 따라, 사회보장 관련

정부부처 장관령과 건강 관련 정부부처 장관령에 의해 아래와 같은 경우 해당 의약품은 사회보장법 L. 162-17의 리스트에서 삭제될 수 있다.

1. 규칙적으로 제조, 판매 되고 있지 않은 의약품
2. 제조 기업으로 부터 삭제 요청이 들어온 의약품
3. 사회보장법 R. 163-3조, R. 163-5조 I항의 1, 3, 4, 5 항, 그리고 R. 163-6조의 규정들에 근거하여 더 이상 리스트에 등록된 상태로 있을 수 없게 된 의약품
4. 해당 의약품의 포장과 관련된 요소가 사회보장법 L. 161-36조의 적용에 따른, 의료보험기관에 통보된 정보를 포함하고 있지 않은 의약품
5. 사회보장법 R. 163-12조의 적용에 따라, 등록 여부 결정 근거자료의 변경 사항을 제조 기업이 사회보장 관련 정부부처 장관에 알리지 않은 의약품

II. 사회보장법 R. 163-15에 언급된 위원회의 의견과 공중보건법 R. 5054조에 언급된 위원회의 의견에 따라, 사회보장 관련 정부부처 장관령과 건강 관련 정부부처 장관령에 의해 아래와 같은 경우 해당 의약품은 사회보장법 L. 162-17의 리스트에서 삭제될 수 있다.

1. 일반 대중을 대상으로 하는 광고의 대상이 되는 의약품
2. 의료분야 종사자들을 대상으로 하는 광고를 할 때 아래와 같은 의약품 관련 정보들 중에 한 가지 정보를 제시하지 않는 의약품: 가격, 공통 명칭, 특정한 방식으로 제시되는, 리스트에의 등록 근거가 되었던 임상적 지표, 사용 방법, 일일 치료 비용, 이것이 불가능할 경우에는 각각의 지표에 대해 일반 판매 가격으로 표시된 치료 비용, 구입 가격에 대한 피보험자의 부담 비율(사회보장법 R. 322-1조의 적용에 의해 규정), 사회보장법 R. 163-2의 세번째 문단에 언급

되어 있는 특기 사항.

3. 의료분야 종사자들을 대상으로 한 광고에서, 사회보장법 L. 162-12-15조의 RMO나 상환이나 보험 기관 부담의 권리를 부여하는 임상 지표들에 비추어 올바른 사용에 적합하지 않은 광고를 하는 의약품

AFSSAPS 위원장은 사회보장 관련 정부부처 장관과 건강 관련 정부부처 장관에게 위에서 규정된 규칙에 어긋나는 광고를 하는 의약품을 알려야 한다.

III. 다음과 같은 이유에 의해 공중보건법 R. 5143-8조에 언급된 목록에 제너릭 의약품으로 등록된 의약품은 사회보장 관련 정부부처 장관령과 건강 관련 정부부처 장관령에 의해, 사회보장법 L. 162-17의 리스트에서 삭제될 수 있다. 즉, 해당 의약품의 명칭이 접미사가 없는 변칙적인 것이고, 사회보장법 L. 162-17-1조에 언급된 이 접미사가, 공중보건법 R. 5000조에 의해 규정된 상표 라벨, 주의 사항과 공중보건법 R. 5128-2에 언급된 제품 특성 요약, 그리고 공중보건법 L. 551에 규정된 모든 종류의 광고에 언급되어 있지 않을 때 해당 의약품은 리스트에게 삭제된다.

4.8 사회보장법 R. 163-8

R. 163-6조의 법령화 그리고 1999년 10월 27일자 시행령 99-915에 의해 개정

I. 사회보장법 L. 162-17조의 리스트, 공중보건법 L. 618조의 리스트 각각 또는 두 리스트 모두에의 의약품 등록에 대한 요청은 해당 의약품을 제조·판매하는 기업에 의해 이루어진다.

여기서 제조 기업이라 함은 시장 판매 허가권을 보유하고 있는 기업을 의미하거나, 허가권 보유 기업이 직접 해당 의약품을 제조·판매하지 않을 경우에는 제조·

판매를 담당하는 기업을 의미한다.

등록 요청은 사회보장 관련 정부부처 장관에게 하며, 부처 장관은 접수 사실을 통보하고, 요청 사실을 건강 관련 정부부처 장관에게 알려야 한다. 사회보장법 R. 163-15에 언급된 위원회에 요청서 사본이 전달되어야 한다.

등록 요청시 하나의 서류가 첨부되어야 한다. 사회보장법 R. 162-17의 리스트에 의 등록을 요청하는 경우 이 서류는 사회보장법 R. 163-3조와 R. 163-5조의 적용에 따른 의약품 등록 조건 평가에 필요한 정보를 포함하여야 한다.

II. 사회보장법 R. 162-17의 리스트에의 등록을 요청하는 경우, 제조 기업은 등록 요청과 동시에 협의에 의한 해당 의약품 가격 결정을 제안해야 한다. 이 제안은 의약품 경제위원회에 제출되어야 하는데, 이때 등록 요청 서류 사본, 사회보장법 L. 162-17-4조에 언급된 협의와 해당 의약품 가격 결정에 필요한 정보를 포함한 서류 등이 첨부되어야 한다. 사회보장 관련 정부부처에 가격 제안 사본이 제출되어야 한다.

4.9 사회보장법 R. 163-9

R. 163-7조의 법령화 그리고 1999년 10월 27일 자 시행령 99-915에 의해 개정

I. 사회보장법 L. 162-17조의 리스트에의 의약품 등록과 관련된 결정과, 해당 의약품 협의에 따른 가격 설정 또는 그렇지 않은 경우 사회보장법 L. 162-16-1조에 언급된 조건에 따라 장관령에 의한 가격 설정과 관련된 의사결정은 사회보장법 R. 163-8조에 언급된 사회보장 관련 정부부처 장관에 의해 등록 요청이 접수된 날로부터 180일 이내에 이루어져야 하며 해당 의약품을 제조, 판매하는 기업에 통고되어

야 한다. 리스트에의 의약품 등록과 그 가격 결정은 동 기간 내에 공보에 발표되어야 한다.

공중보건법 L. 618조의 리스트에의 등록이 요청된 의약품의 등록과 관련된 결정은, 제조 기업이 동 의약품의 사회보장법 L. 162-17조의 리스트에의 등록을 동시에 요청하지 않은 경우에 사회보장법 R. 163-8조에 언급된 사회보장 관련 정부부처 장관에 의해 등록 요청이 접수된 날로부터 90일 이내에 이루어져야 하며 해당 의약품을 제조·판매하는 기업에 통고되어야 한다. 해당 의약품의 이 리스트에의 등록 사실은 동 기간 내에 공보에 발표되어야 한다.

II. 한편 해당 의약품을 제조·판매하는 기업에 의해 제공된 평가 요소가 불충분할 경우, 사회보장 관련 정부부처 장관, 건강 관련 정부부처 장관, 의약품 경제위원회 또는 사회보장법 R. 163-15조에 언급된 위원회는 필요한 세부적인 보완 정보를 등록 요청자에게 즉각적으로 통고해야 한다. 이 경우 이러한 통고를 접수한 날부터 요구된 보완 정보를 접수한 날까지의 기간은 제외된다.

4.10 사회보장법 R. 163-10

R. 163-8조의 법령화 그리고 1999년 10월 27일 자 시행령 99-915에 의해 개정

I. 사회보장법 L. 162-17조의 리스트에의 의약품 재등록에 대한 요청은 해당 의약품을 제조·판매하는 기업에 의해 이루어지는데, 늦어도 등록 유효기간 만기일 180일 전에 재등록 요청을 하여야 한다.

재등록 요청은 사회보장 관련 정부부처 장관에게 하며, 부처 장관은 접수 사실을 통보하고, 요청 사실을 건강 관련 정부부처 장관에게 알려야 한다. 동시에 요청 기업은 재등록 요청서 사본을 사회보장법 R. 163-15에 언급된 정보공개위원회와 의

약품 경제위원회에 제출해야 한다. 사회보장법 R. 163-6조의 적용에 따라 재등록 요청시 기업은 의약품 재등록 조건 평가에 필요한 정보를 포함하고 있는 서류를 첨부해야 한다.

해당 의약품을 제조·판매하는 기업은 재등록이 요청된 해당 의약품의 가격과 관련된 정보를 포함하고 있는 서류를 의약품 경제위원회에 제출해야 한다.

II. 재등록과 관련된 결정은 등록 유효기간이 만기가 되기 전에 내려져야 하며 기업에 통고되어야 한다. 리스트에의 재등록을 인정한 장관령은 늦어도 만기일까지는 발표되어야 한다.

만기일까지 재등록과 관련된 어떠한 결정사항도 기업에 통고되지 않은 경우에는 해당 의약품의 재등록이 암묵적으로 인정된 것이며, 재등록 인정을 언급한 의견이 공보에 발표되어야 한다.

4.11 사회보장법 R. 163-11

1999년 7월2일자 시행령 99-554에 의해 제정

1999년 10월 27일자 시행령 99-915에 의한 R. 163-9조의 법령화

I. 사회보장법 R. 162-17조의 리스트에 등록된 의약품의 가격은 해당 의약품을 제조·판매하는 기업과 의약품 경제위원회 사이의 협의에 의해 변경될 수 있다.

장관령에 의해 가격이 결정된 경우와 사회보장법 L. 162-17-4조의 두번째와 세번째 문단에 언급된 경우에는 해당 의약품의 가격은 협의에 의한 합의가 없는 경우 장관령에 의해 변경될 수 있다.

II. 의약품 가격 변경이 해당 의약품을 제조·판매하는 기업에 의해 요청된 경우,

해당 기업은 필요한 정보가 포함된 서류를 첨부하여 요청서를 의약품 경제위원회에 제출해야 하며, 이 서류의 복사본을 사회보장 관련 정부부처 장관에게 제출하여야 한다.

한 의약품의 가격변경 요청과 관련된 결정은 의약품 경제위원회가 요청을 접수한 날로부터 90일 이내에 이루어져야 하고 요청 기업에 통보되어야 한다. 변경된 가격은 이 기간내에 공보에 발표되어야 한다.

만약 의약품 가격 변동의 요청 건수가 예외적으로 많은 경우 이 기간은 1회에 한해 60일 동안 연장될 수 있다. 기간 연장 사실은 요청 기업에 통보되어야 한다.

해당 의약품을 제조·판매하는 기업에 의해 제공된 평가 요소가 불충분한 경우 경제위원회나 사회보장 관련 정부부처는 즉각적으로 추가로 제공되어야 하는 보완 정보목록을 기업에 통보해야 한다. 특히 사회보장법 L. 162-17-4에 언급된 협의에 의해 가격이 결정된 의약품의 경우에는 경제위원회가 보완 정보목록을 요청해야 한다. 이 경우 이러한 통보를 접수한 날부터 요구된 보완정보를 접수한 날까지의 기간은 제외된다.

정해진 기간 내에 가격변경과 관련된 어떠한 결정도 기업에 통보되지 않은 경우 가격 변경은 암묵적으로 승인된 것으로 인정되며 가격 변경은 공보에 발표되는 의견에 언급되어야 한다.

장관령에 의해 가격이 결정되었던 의약품의 가격 변경이 협의에 의해 합의가 된 경우, 이러한 가격 변경은 장관령이 폐지된 이후부터 효력이 발생하는데, 장관령 폐지는 위에서 언급된 기간내에 이루어져야 한다.

III. 가격 변경에 대한 요청이 사회보장 관련 정부부처, 건강 관련 정부부처, 경제 관련 정부부처의 장관 또는 의약품 경제위원회에 의해 이루어진 경우, 해당 의약품

을 제조·판매하는 기업은 이러한 사실을 통보받아야 한다. 해당 기업은 이러한 사실을 통보받은 후 그 다음 달 이내에 서면으로 의견을 제출하거나 위원회에 의견 청취를 요구할 수 있다.

4.12 사회보장법 R. 163-12

R. 163-10조의 법령화 그리고 1999년 10월 27일자 시행령 99-915에 의해 개정 사회보장법 L. 162-17조의 리스트와 공중보건법 L. 618조의 리스트 모두에 등록되거나 이 중 하나에 등록이 될 때 근거가 되었던 자료와 관련하여, 특히 임상적 지표가 확대된 경우와 같은 의미있는 변경 사항이 발생한 경우, 또는 의약품 가격 결정 시에 고려되었던 자료에 변경 사항이 발생한 경우, 해당 의약품을 제조·판매하는 기업은 이러한 변경 사항을 사회보장 관련 정부부처 장관에 통보해야 할 의무가 있다. 이 부처 장관은 이를 건강 관련 정부부처 장관과 의약품 경제위원회에 통보하여야 한다. 이러한 경우, 사회보장 관련 정부부처 장관과 건강 관련 정부부처 장관의 발의 또는 해당 의약품을 제조·판매하는 기업의 요청에 의해 그리고 사회보장법 R. 163-15에 언급된 위원회의 의견에 따라 해당 의약품의 등록 조건은 변경될 수 있다. 또한 사회보장법 R. 163-11조에 언급된 조건속에서, 기업, 의약품 경제위원회 또는 사회보장 관련 정부부처, 건강 관련 정부부처, 경제 관련 정부부처 장관의 요청에 의해 해당 의약품의 가격도 변동될 수 있다.

해당 의약품을 제조·판매하는 기업은 사회보장 관련 정부부처 장관이나 건강 관련 정부부처 장관의 요청에 따라 사회보장법 L. 162-17조의 리스트와 공중보건법 L. 618조의 리스트에의 의약품 등록, 재등록, 유지와 관련된 조건을 평가하는 필

요한 정보를 제공할 의무를 진다.

해당 의약품을 제조·판매하는 기업은 의약품 경제위원회의 요청에 따라 사회보장법 L. 162-17조의 리스트에 등록된 의약품의 가격 결정과 관련된 조건을 평가하는 데 필요한 정보를 제공한 의무를 진다.

위의 첫번째 문단과 두번째 문단에 언급된 조항의 적용에 따른, 사회보장법 L. 162-17조의 리스트와 공중보건법 L. 618조의 리스트에의 등록과 관련된 정보를 제공하지 않은 경우, 해당 의약품은 사회보장법 R. 163-13조와 R. 163-14조에 언급된 조건하에서 리스트에서 삭제될 수 있다.

4.13 사회보장법 R. 163-13

R. 163-11조의 법령화 그리고 1999년 10월 27일자 시행령 99-915에 의해 개정 사회보장 관련 정부부처 장관과 건강 관련 정부부처 장관은 해당 의약품을 제조·판매하는 기업에게 자신들의 의도, 즉 사회보장법 L. 162-17조의 리스트에 등록된 의약품의, 구입 가격에 대한 피보험자의 부담 비율 등급을 변경하려는 의도 또는 사회보장법 L. 162-17조의 리스트와 공중보건법 L. 618조의 리스트에서 해당 의약품을 삭제하려는 의도를 알려야 한다.

해당 의약품을 제조·판매하는 기업은 이러한 정보를 접수한 이후 그 다음 달 이내에 사회보장법 R. 163-15조에 언급된 위원회에 서면으로 의견을 제출하거나 의견 청취를 요청할 수 있다.

4.14 사회보장법 R. 163-14

1999년 7월2일 자 시행령 99-554에 의해 제정

1999년 10월 27일 자 시행령 99-915에 의한 R. 163-12조의 법령화

사회보장법 L. 162-17조의 리스트와 공중보건법 L. 618조의 리스트에의 등록 거부, 재등록 거부, 리스트에서의 삭제 또는 가격 변경 거부와 관련된 결정이 해당 의 약품을 제조·판매하는 기업에 통보될 경우, 이 결정은 근거가 있어야 하며, 적용 가능한 소송의 방법과 기간에 대해 언급하여야 한다.

■ Transparency **관련 법률** (Commission de la Transparence)

: 사회보장법(Code de la Sécurité Sociale) R. 163-15 ~ R. 163-21

4.15 사회보장법(code de la Securite Sociale) R 163-15 조

1999년 10월 27일자 시행령 99-915로 교체되었었던 사회보장법 R 163-13 조를 개정 (2000년 6월 5일부터 효력 발생)

정보공개위원회는 아래와 같이 구성된다.

1. 위원장 1인과 부위원장 1인. 사회보장 관련 정부부처와 건강 관련 정부부처의 부처령에 의해 임명. 임기는 3년, 1회에 한해 재임 가능

2. 3명의 임명직(membre de droit)

- 보건부 산하 사회보장국 국장 또는 그 대리인
- 보건부 산하 보건국 국장 또는 그 대리인
- AFSSAPS 위원장 또는 그 대리인

위 3인은 자신들이 속한 기관에서 각 자 한 명의 직원을 데려올 수 있다.

3. 13명의 구성원

위원장과 부위원장이 임명되는 방식과 마찬가지로 임명됨

- a) 의사협회에서 추천한 2인의 의사 중 1인
- b) 약사협회에서 추천한 2인의 약사 중 1인
- c) CNAMTS소속 국가 의사고문 (medicin-conseil national)과 CNAMTS에서 추천한 2명 중에서 선택된 1인의 의사고문이나 약사고문 (pharmacien-conseil)
- d) 비농업부문 비임금근로자 의료보험 조합(Caisse Nationale d'Assurance Maladie et Maternite des Travailleurs non Salaries des Professions non agricoles)에서 추천한 2명 중에서 선택된 1인의 의사고문이나 약사고문 그

리고 농업공제협회(Caisse Centrale de la Mutualite Sociale agricole)에서 추천한 2명 중에서 선택된 1인의 의사고문이나 약사고문

e) 의약품 제조회사들의 노동조합 중에서 가장 많은 조합원을 확보하고 있는 두 개의 노동조합이 각각 2명씩을 추천하고 이 중에서 선택된 1인

f) 의약품 분야에서 의학적, 과학적 또는 경제적 판단과 관련된 능력을 인정받아 임명된 6인

위 13인의 구성원의 대리인은 구성원들이 임명되는 방식과 같은 방식으로 임명되며, 국가 의사고문의 대리인은 CNAMTS에서 추천한 2인의 임상의 중에 1인을 임명한다. 이 대리인들은 임명된 구성원들의 휴가기간 동안 또는 1회 또는 그 이상의 회기동안 구성원들의 임무를 대신할 수 있다.

4.16 사회보장법(code de la Securite Sociale) R 163-16 조

1999년 10월 27일 자 시행령 99-915로 교체되었었던 사회보장법 R 163-14 조를 개정

I. 사회보장법 R 163-15조에 언급된 위원회의 의결은 위원회 구성원 중 최소한 12인 이상이 참석해야만 효력이 발생한다.

II. 의견은 다수결의 원칙에 의해 채택되며, 투표 결과가 동수로 나뉘어졌을 경우 위원장이 재결권을 갖는다.

III. 사회보장법 162-17조의 리스트에 등록되는 것과 관련되거나, 등록 조건의 변경과 관련되거나 또는 한 약품의 재등록과 관련된 경우, 그리고 공중보건법(code de la sante publique) L 618조의 리스트에 등록되는 것과 관련되거나 또는 등록 조건의 변경과 관련된 경우에 이 의견은 지체없이 해당 약품을 제조하는 기업에 전달

되어야 한다.

기업은 의견을 전달받은 후 8일 이내에 위원회에 자신들의 의견 청취를 요구하거나 서면으로 자신들의 견해를 제출할 수 있다. 위원회는 이를 고려하여 의견을 변경할 수 있다.

최종 의견은 기업에 전달되어야 하며, 의약품 경제위원회에 사본을 제출하여야 하고, 사회보장 관련 정부부처의 공보에 발표하여야 한다.

4.17 사회보장법(code de la Securite Sociale) R 163-17 조

1999년 10월 27일 자 시행령 99-915로 교체되었었던 사회보장법 R 163-15 조를 개정

사회보장법 R 163-15에 언급된 위원회는 위원장, 사회보장부 장관, 보건부 장관의 요청에 의해 열리거나, 또는 위원회 고유의 권한을 행사할 목적으로 AFSSAPS 위원장의 요청에 의해 개최된다. 사무국 역할은 AFSSAPS가 맡는다.

내규는 위원회가 자체적으로 구상한다.

위원장은 위원회에 외부의 토론자를 불러 들일 수 있다.

공중보건법 R 5140에 언급된 위원회에서 한가지 의약품의 심사에 참가한 토론자나 전문가는 의약품 제조기업을 대표하는 전문가의 자격으로 사회보장법 R 163-15에 언급된 위원회에서 이루어지는 의약품의 심사에 참여할 수 없다.

위원회의 구성원, 임명직 위원이 데려온 직원 그리고 토론자들은, 시장판매 가능 여부를 결정하는 위원회의 구성원들, 위원회의 심사 대상이 될 수 있는 의약품을

제조하는 회사, 그리고 의약품 분야 종사자들로 구성된 조직이나 이 분야에서 활동하는 컨설팅 회사 등과 자신들이 맺고 있는 직접적, 간접적 관계에 대해 사무국에 보고 해야한다. 이러한 관계들의 변동사항에 대해서도 보고 해야 한다. 위원회 구성원들의 이러한 보고는 사회보장을 담당하는 정부부처의 공보에 발표되어야 한다.

위원회의 구성원들은 심사 대상과 직접적 또는 간접적 이해 관계를 갖고 있을 경우 심사와 투표에 참여할 수 없다.

4.18 사회보장법(code de la Securite Sociale) R 163-18 조

1999년 10월 27일자 시행령 99-915로 교체되었었던 사회보장법 R 163-16 조를 개정

사회보장법 R 163-4 조 1항에 언급된 의견과 공중보건법 L 619조에 근거하여 위원회에 의해 제시되는 의견은 특히 아래와 같은 내용을 포함해야한다.

1. 사회보장법L 162-17조와 공중보건법L 618조에 근거한 리스트들 또는 이 리스트 중의 하나에 의약품이 등록되어야 하는 정당성, 즉 의료적 효과와 관련된 정당성과 관련된 평가:

의견은, 시장판매 승인과 관련된 임상적 지표 각각에 대한 의견이 분명하게 언급되어야 하며, 그럴 수 없을 경우에는 지표들을 의료적 효과의 평가와 관련하여 적절하게 분류된 집단으로 나누어 언급해야 한다.

의견이 사회보장법 L 162-17조의 리스트에 약품을 등록하는 것과 관련된 경우, 의견은 위원회가 이러한 결정을 내리게 된 근거가 되는 임상 지표들에 대해 명확하게 언급해야 한다. 의견은 등록 사항에 사회보장법 R 163-2조 3항에 언급된 조항을 써 넣는 것을 권장할 수 있다.

2. 사회보장법 L 162-17조의 리스트에 등록되는 약품의 경우, 임상약리 분류기준에 따라 해당 의약품과 같은 분류에 속하는 다른 참고 약품과의 의료 효과에 대한 비교 분석이 의견 내용에 포함되어야 한다. 위원회가 가능하지 않다고 특기사항으로 언급된 경우를 제외하고, 최소한 세 가지 약품(이미 등록되어 있는)과의 비교가 이루어져야 한다. 즉 치료 기간이 가장 짧은 약품, 치료비용이 가장 낮은 약품, 그리고 가장 나중에 등록된 약품이 그것이다. 그럴 수 없는 경우에는 같은 임상적 목표를 갖는 다른 제품과의 비교 내용이 언급되어야 한다.

해당 약품이 등록될 리스트에 이미 등록이 되어 있는, 위에서 언급된 의약품들과 비교하여 의료 효과 측면에서 어떤 개선된 효과가 있는가에 대한 내용이 의견에 포함되어야 하고, 개선된 측면과 관련된 평가는 위의 1항에서 언급된 임상 지표 각각에 대해 명확하게 언급되어야 한다.

3. 사회보장법 L 162-17조의 리스트에 등록된 약품을 재등록하는 경우에는 사회보장법 R 163-6조에 언급된 조건 속에서 치료 효과에 대한 재평가 내용이 의견에 포함되어야 한다.

4. 사회보장법 L 162-17조의 리스트에 등록 또는 재등록이 될 약품의 경우에는, 의약품의 사용 방법, 특히 사용 기간, 사용량 그리고 좋은 처방을 위해 유용한 다른 지표들에 대한 평가가 의견에 포함되어야 한다. 이 평가는 제안된 임상 지표 각각에 대해 정확하게 이루어져야 하며, 실제로 약품이 사용되고 있는 방식과 확인된 임상 지표는 이전의 의견에 제시되었던 약품 사용 방법과 임상지표와 비교 되어야 한다.

5. 이용할 수 있는 유병률 관련 자료를 통해, 위원회가 등록에 관한 의견을 제시할 때 근거로 삼았던 임상 지표를 보일 환자수에 대한 예측치가 의견에 포함되어야 한다. 그럴 수 없을 경우에는, 정확한 예측을 할 수 없다는 사실을 명기해야 한다.

6. 사회보장법 L 162-17조의 리스트에 등록된 의약품의 경우, 피보험자의 부담과 관련하여 해당 약품이 치료 효과의 중요성에 따라 결정되는 두 개의 범주 중 어느 범주에 속하는지에 대한 언급이 의견에 포함되어야 한다. 그럴 수 없는 경우, 사회보장법 R 322-1조 1항의 적용을 위해, 해당 의약품이 대체 불가능한 것으로 간주되어야 하는 지에 대한 언급이 의견에 제시되어야 한다.

7. 위원회가 등록에 관한 의견을 제시할 때 근거로 삼았던 임상 지표, 사용량, 그리고 사용 기간 등과 관련하여 의약품 포장의 적절성에 대한 평가가 의견에 포함되어야 한다.

이 외에, 위원회는 의약품의 치료 효과 재평가에 필수적인 보완적인 정보와 연구

결과를 지적할 수 있다. 이러한 정보와 연구 결과는, 해당 약품이 사회보장법 L 162-17조의 리스트에 재등록되는 경우, 요구될 수 있다.

4.19 사회보장법(code de la Securite Sociale) R 163-19 조

1999년 10월 27일 자 시행령 99-915로 교체되었었던 사회보장법 R 163-17 조를 개정

사회보장 관련 정부부처 장관이나 건강과 관련된 정부부처 장관의 요청에 의해 R 163-15조 1항에 언급된 위원회는 다음과 같은 사항에 대한 의견을 제시한다.

1. 사회보장법L 162-17조의 리스트와 공중보건법L 618조의 리스트에 등록된 또는 앞으로 등록 예정인, 공중보건법 L601-6조에 의해 규정된 제네릭 의약품들의 등록, 재등록 또는 등록조건의 변경의 정당성과 관련된 의견

2. 사회보장법L 162-17조의 리스트와 공중보건법L 618조의 리스트 모두 또는 둘 중의 하나에 등록된 의약품의 등록 유지와 관련된, 등록의 근거가 되었던 사항들의 변경 사항을 고려한 의견. 사회보장법L 162-17조의 리스트에 등록된 약품의 등록 유지와 관련된 경우, 의견은 등록 사항에 사회보장법 R 163-2조 3항에 언급된 조항을 써 넣는 것을 권장할 수 있다.

3. 공중보건법 L 595-7-1조에 언급된 리스트에 약품을 등록하는 것에 대한 의견

4. 약리학적 특성 그리고 임상적 특성에 따라, 또는 약리학적, 임상적 지표에 따라 의약품 종류를 분류하고 개별 의약품을 이 분류에 따라 정리하는 것과 관련된 의견

5. 임상적 분류 기준에 따른 의약품 포장과 관련된 규칙에 관한 의견, 그리고 실제 포장의 그 기준에 합당한 것인가에 대한 의견

6. 사회보장법L 162-17조의 리스트와 공중보건법L 618조의 리스트에 등록된 모든 의약품의 소비, 상환, 보험자 부담, 임상적 사용 조건과 관련된 모든 문제에 대한 의견

4.20 사회보장법(code de la Securite Sociale) R 163-20 조

1999년 10월 27일자 시행령 99-915에 의해 제정

I. 사회보장법 R 163-15조에 언급된 위원회는, 사회보장 관련 정부부처 장관, 건강관련 정부부처 장관, 또는 AFSSAPS 위원장의 요청에 의해 다음과 같은 문서에 대해 의견을 제시한다.

1. 임상이가 사용할 목적으로 만들어진, 약리임상 분류기준에 의해 같은 분류에 속하는 의약품들 사이의 비교, 또는 같은 임상적 목표를 갖는 의약품들 사이의 비교와 관련된 정보를 담은 문서

이 문서는 특히 사회보장법 L 162-12-15조의 RMO와 공중보건법 R 5143-8 조에 언급된 목록에 나와있는, 유통되고 있는 제너릭 의약품에 대한 정보를 담고 있어야 한다.

2. 관련 행정명령에 첨부될 목적으로 작성된 특별하게 고가인 의약품(사회보장법 R 163-2조 3항에 언급된)의 임상정보와 그것에 대한 세밀한 지표를 담고 있는 색인. 그리고 같은 성격을 갖지만, 사회보장 관련부처의 공보에 공개되고, 이용 조건이 처방자에 대한 특별한 정보를 필요로 하는 의약품 특히, 제한된 처방(prescription restreinte)의 조건에 해당되는 의약품(공중보건법 R 5143-5-1조부터 R 5143-5-6조까지에 언급되어 있는)과 관련된 정보 색인

3. 처방자에 대한 권고 사항, 그리고 의약품 사용과 관련된 권장 사항

위에서 언급한 모든 문서는 사회보장 관련 정부부처 장관과 건강 관련 정부부처 장관의 동의를 얻은 후에 출판, 배포될 수 있다.

II. 사회보장법 R 163-15조에 언급된 위원회는, 사회보장법 L 162-12-15조에 언급된, AFSSAPS에 의해 만들어진 의료참고사항(References medicales)과 모범적 의료행위에 대한 권고 사항에 대한 의견을 제시한다.

4.21 사회보장법(code de la Securite Sociale) R 163-21 조

1999년 10월 27일자 시행령 99-915에 의해 제정

사회보장법 R 163-15조에 언급된 위원회는, 사회보장법L 162-17조의 리스트와 공중보건법L 618조의 리스트 모두에 등록된 또는 둘 중 하나의 리스트에 등록된 의약품들의 의료 효과에 대해 약리임상 분류기준에 따라 또는 동일한 임상적 목표라는 기준에 따라 재평가할 수 있다. 위원회는 특히, 이전의 임상적 전략을 근본적으로 변경시킬 수 있는, 의료 효과에서 뚜렷한 개선이 있는 경우 해당 의약품을 두 개의 리스트 모두 또는 그 중 하나에 등록할 것을 제안할 수 있다.

■ 상환률 관련 법률 (Taux de la Reimbursement)

: 사회보장법(Code de la Sécurité Sociale) R. 322-1

4.22 Article R. 322-1

(수정되기 전의 R. 322-1 조 참고)

1996년 6월 2일 자 법령 2000-495에 의해 수정

조항 L. 322-2에 의해 규정된, 대체 불가능하고 고가인 약품(건강을 담당하는 정부부처와 사회보장을 담당하는 정부부처가 함께 입안한 명령안에 근거하여, 조항 R 163-15에 근거하여 설립된 위원회의 의견에 따라 만들어진 목록에 나와있는)에 대한 피보험자의 부담을 없애도록 한다. 더불어 에이즈 바이러스와 C형 간염 바이러스의 감염 여부에 대한 혈청 진단과 관련된, 연구소에 의해 실행되는 분석이나 테스트 비용에 대한 피보험자의 부담도 없애도록 한다.

L. 322-2에 의해 규정된, 진단과 관련된 테스트 비용에 대한 피보험자의 부담도 없애도록 하는데, 단 이 테스트가 공공보건법의 L. 55의 두번째 조항에 언급되어있는 목록에 제시되어 있는 프로그램의 일환으로 진행되는 경우에만 한한다.

L. 322-2에 의해 규정된 피보험자의 부담율은 다음과 같이 결정되었다.

1° 공공의료기관이나 민간의료기관의 입원 환자에게 제공된 의사와 간호사의 의료서비스와 관련된 진료비의 20%, 더불어 입원환자를 위한 분석 비용과 실험실 비용의 20%

- 2° 공공의료기관이나 민간의료기관의 입원 비용에서 보험자가 부담하는 비용의 20%
- 3° 의사의 의료서비스 관련 비용의 30%, 그 의료서비스 행위에 대한 평점이 무엇인가에 관계없이 해부병리나 세포병리와 관련된 모든 의료서비스 포함, 단 위의 1항에 언급된 경우는 제외
- 4° 간호사 등(의사를 제외한 모든 진료서비스 주체 포함)의 의료서비스 관련 비용, 그리고 분석 비용과 실험실에 의해 제공된 서비스 비용의 40%, 단 1항에 언급된 경우는 제외
- 5° 그다지 심각하지 않은 장애(소화장애와 같은 단순한 질병)나 증상과 관련된 약품, 그리고 R. 163-3에 의해 규정된 약품효과평가(SMR, Service Medical rendu)에 의해 '주요한(majeur)'나 '중요한(important)' 의약품으로 분류되지 않은 의약품(R. 163-18의 6항) (건강을 담당하는 정부부처와 사회보장을 담당하는 정부부처가 함께 입안한 명령안에 근거하여, 조항 R 163-15에 근거하여 설립된 위원회의 의견에 따라 목록에 등재됨) 의 65%
- 6° 다른 모든 진료서비스 관련 비용의 35%, L. 321-1에 규정된 수송과 관련된 비용 포함

한 의료기관에 입원한 환자가 더 나은 치료를 받기 위해 다른 의료기관으로 옮겨 가는 경우 수송과 관련된 비용에 대해 피보험자는 부담을 지지 않는다. 그러나 1956년 3월 9일의 법률 56-284의 XIX 제 1항에 의해 규정된 회복기 환자를 위한 요양소로 이송되는 경우는 이에 해당하지 않는다.

<부록 3> 영국 보건부의 의약품가격규제지침

(Pharmaceutical Price Regulation Scheme, PPRS)

- 제5차 의회보고서 (2001. 12) -

<목차>

1. 1999년 안
 - 정부 목표
2. 지침의 관리 및 운영
 - PPRS의 관리
 - PPRS의 운영
 - PPRS 참여회원
 - 회사 재정수익의 제출 및 결제
 - 생산량에 관한 자료
 - 법률적 검토
 - 중재
3. 가격결정
 - 4.5% 가격인하
 - 가격인상
4. 경쟁 조사
5. 경제에 대한 기여
6. 국제가격 비교

서론

본 보고서는 PPRS에 관한 제5차 의회보고서이다. 기존의 의회보고서들은 1996년 5월, 1997년 12월, 1999년 12월, 그리고 마지막으로 2000년 12월에 제출된 바 있다. 본 보고서의 내용을 통해 1993년과 1999년 안들의 운용 및 결과를 비교할 수 있을 것이다.

1999년 PPRS는 자발적, 비법정 지침으로 NHS내에서 이용되는 의약품들의 가격을 간접적으로 규제하도록 되어 있으며, 규제방법은 제약회사들이 의약품판매를 통해서 얻게되는 이윤을 규제함으로써 이루어진다. 이는 1993년 의료법(Health Act) 제 33조에 따라 제약협회와 보건성장관(Secretary of State for Health) 간의 합의에 의한 것이다. PPRS가 적용되는 의약품에는 NHS에 판매되는 허가된, 브랜드(branded)명을 갖는 처방 의약품이 포함된다. 그러나, 여기에는 브랜드 명이 없거나 의사처방 없이 이용가능한 브랜드 의약품들(OTC)은 해당되지 않는다. 단, 예외적으로 이들 중에서도 의사가 처방할 경우 PPRS의 적용을 받는다. 현재 NHS에서 사용되는 의약품의 금액가치를 기준으로 약 80%가 PPRS의 적용을 받는다.

1999년 PPRS는 동년 10월 1일부로 시행되었으며, 보건성이 제시한 방식에 따라 본 안에 동의한 제약회사 및 공급자들에 적용된다. 각 회사는 언제든지 합의를 철회할 수 있다. 매년 100만파운드 이상의 의약품을 NHS에 판매하는 모든 회사는 이 지침에 합의하고 있으며, 본 지침의 원칙적인 규정들을 준수하고 있다.

1999년 지침의 목표는 다음과 같다.

- 안전하고 효과적인 의약품을 합리적인 가격에 NHS에 공급토록 한다.
- 강력하고 이윤이 남는 제약산업을 육성하여 장래 새롭고 개선된 약품들을 생

산할 수 있도록 지속적인 연구개발을 가능케 한다.

- 영국 뿐만 아니라 다른 국가의 제약회사들에게 약품의 효율적이고 경쟁적인 개발 및 공급을 장려한다.

이러한 목표를 달성하는데 있어 괄목할만한 진척이 있었다. 예를 들어,

- 본 지침의 가입회사들 중 과반수 이상이(60%) 합의된 시기에 맞추어 연간수익 보고서(Annual Financial Returns, AFR)를 제출하고 있다.
- 4.5%의 의약품가격 인하를 통해 연간 2억 파운드에 이르는 NHS 비용절감 효과를 보이고 있다.
- 연구개발사업에 대한 지원금을 높여줌으로써 약품의 연구개발 및 혁신을 지속적으로 지원하고 있다.

그러나, PPRS 가입회사들의 (합의)이행 수준이 증가하였음에도 불구하고 제출된 연간이윤보고서가 PPRS가 제시한 투명도를 만족시키고 있는가에 대한 의문은 여전히 남아 있다.

PPRS가 규정하고 있는 독립중재조정을 할 만큼 제약회사와 보건부간에 논쟁이 일어난 경우는 아직까지 없었다.

1999 PPRS가 규정하고 있는 바에 따르면, 합의당사자 중 어느 쪽에서든 2002년 4월 이전에는 합의안의 재검토를 요구할 수 없다. NHS에 브랜드 의약품들을 공급하는 과정에서 나타나는 경쟁력을 보건부(Department of Health)와 제약협회가 공동으로 평가할 수 있도록 합의의 일부로서 동의하였으며, 현재 긍정적인 발전이 이루어지고 있다.

1. 1999년 지침

○ 본 장은 1999년 지침의 첫 1년 동안의 운영을 통해 정부의 목표가 어느 정도 달성되었는지를 개괄적으로 살펴본다.

1.1 정부의 목표

- 본 지침을 고안하는데 있어서 특히 강조되었던 점들은 다음과 같다.
 - 운영틀에 있어서 투명성 제고
 - 기존의 PPRS보다 강화된 합의준수
 - 연구개발 및 혁신 그리고 경쟁에 대한 보다 확대된 지원제공
- 1999년 지침의 첫해 운영을 통해 다음과 같은 결과를 얻을 수 있었다.

투명성 : 본 지침은 기존의 것들보다 더욱 쉽게 이해되고 있으며, 제약협회는 본 지침이 모든 회원사들에게 동등하게 적용되어야 함을 인정하고 있다. 하지만, 몇몇 회사들은 본 지침이 구체화하고 있는 독자적 회계감사증을 보건부에 제출하지 않고 있다. 몇몇 회사들은 실제로 NHS의 국내 제약업에서 이용되었다고 주장할 수 있는 자본과 비용의 할당 및 비율에 대한 구체적인 자료를 제시하지 않고 있다.

협정준수 : 대부분의 제약회사들이 자신들의 의무를 준수하여 협정된 시기에 맞춰 연간이윤보고서를 제출하고 있다. 추가질문에 대한 답신의 속도 역시 대부분의 경우에는 만족할 만한 수준이지만, 몇몇 제약회사들은 실질적인 응답들을 회피하고

있다. 어느 회사도 아직까지 보건부의 동의 없이 가격을 인상하지 않았으며, 따라서 1999년 의료법(Health Act)의 조항 33-38에 해당하는 조치를 취할 필요는 없었다.

연구 및 개발 : 보건부는 추가수당을 통해 지속적으로 연구 및 개발비용을 지원하고 있으며, 의약품제조 및 연구개발에 충당되는 자본을 반영할 수 있도록 절차를 확대하고 있다.

2. 지침의 관리 및 운영

○ 본 장은 1999년 지침의 운영을 보고함과 동시에, 지침에 따라 각 회사들이 1차적인 정보를 어떻게 제공하는지를 평가하고자 한다.

2.1 PPRS의 관리

○ 영국 보건부를 대신하여 보건부의 PPRS분과에서 14명의 직원이 한 팀이 되어 PPRS 지침을 운영하고 있다. 현 구조를 살펴보면, 1명의 팀장, 회사수익에 대한 자료를 담당하는 회계사가 있는 두 개의 팀, 그리고 정책문제를 담당하는 약사 및 경제학자가 포함되어 있는 나머지 한 팀이 있다.

2.2 PPRS의 운영

○ PPRS의 운영은 각 개별회사 단위로 이루어지며, 회사들이 NHS에 브랜드 의 약품을 판매함으로써 얻게되는 전반적인 이윤을 관리한다. 일반적으로 자본수익

(return on capital, ROC)으로 표현되는 공통의 이윤목표가 있으며, 이윤을 평가하는데 있어서 21%, 가격인상 요구를 평가하는데 있어서는 17%의 이윤목표를 적용하고 있다. 만약 한 회사가 목표이윤의 40%를 초과한다면, 반드시 초과분을 보건국에 반환해야 하면, 일시불이나 이에 상응하는 약가인하의 방법을 택할 수 있다. 만약 한 회사의 이윤이 목표이윤의 50%이하라면, 목표이윤의 80%까지 가격인상을 신청할 수 있다.

○ 영국 내에서 의약품생산이나 연구를 거의 행하지 않는 몇몇 회사들은 그들의 판매를 통해 자본이윤 목표를 제시할 수 없을 정도로 국내자본이 부족할 수 있다. 이러한 경우, 회사들은 금융이윤 부문 속에서 자본을 보충하거나 자신의 PPRS 관련 사업을 판매이윤(return on sales, ROS)에 근거하여 평가받도록 할 수 있다.

○ 이윤목표는 각 회사가 이 정도의 이윤을 달성할 것이라고 보증하는 것이 아니라, 지침 하에서 회사가 얻게되는 이윤을 평가하는 기초로서 그리고 회사들이 생산품에 대한 가격을 결정하는 틀로서만 존재한다.

○ 지침에 가입한 회사들은 의약품생산 및 공급, 기타 관련비용 등 모든 면에서 합리적 경제효과를 달성할 수 있으리라 기대된다. 회사들은 지침이 추가비용을 발생시키지 않는다는 사실을 인정하며, 보건부는 단지 '지침 하에서 기업들이 제출하는 비용과 자본이 상업활동에 비추어 합리적이다'라는 사실을 확인할 권리가 있다는 점을 인정한다. 회사의 비용과 자산의 합리성을 검토하는데 있어서, 보건부는 다음과 같은 내용을 점검한다.

- 수 년 동안 회사가 제출한 자료에 있어서 변화의 흐름 및 어디에서 어떤 특별한 징후들이 나타나는가?
- 해당 회사의 PPRS 사업 및 비 PPRS 사업의 비율
- 다른 비슷한 제약회사들과 관련된 자료 및 제약산업과 관련된 외부자료를

통해서 얻어진 자료

○ 지침은 연구개발, 판촉 비용, 그리고 국내고정비용(UK fixed costs)을 산정해 줄 수 있는 특별한 대책들을 포함하고 있다.

○ 연구개발 : 연간수익보고서를 제출한 모든 회사들은 연구개발비를 보조받는데, 이는 이윤평가의 경우 NHS 판매의 20%, 가격인상 요구 평가의 경우 NHS 판매의 17%에 해당되는 금액을 지급받는다. 이외에 연각 판매액이 50만 파운드 이상인 각각의 특허약품(총 12품목)에 대해 추가로 NHS 판매액의 0.25%를 지급받는다. 이들 보조금은 회사들의 요구액이 실제 지출과 관련되어 있다는 사실을 지침의 규정에 따라 입증할 수 있을 때만 지급된다.

○ 판매촉진 : 보조금 지급이 가능한 판매촉진 비용을 계산하기 위한 공식이 있으며, 이윤평가의 경우 NHS 판매의 평균 7%, 가격인상 요구 평가의 경우 4%에서 책정된다.

○ 국내고정비용 : PPRS와 비 PPRS 그리고 지침의 목표실행을 위한 비용 간의 할당액을 결정하기 전에, 회사들은 국내에 기반을 둔 순고정자산 (연구개발 자본중 순자본 부문) 및 국내에 기반을 둔 제조비용의 7.5%까지를 NHS에 할당할 수 있다.

2.3 지침 참여 회원

○ 연간 NHS 판매액이 100만파운드 이상인 모든 회사들은 1999년 PPRS의 회원이다.

2.4 회사의 재정이윤에 대한 보고 및 결제

○ 이전에 의회에 제출된 PPRS 보고서들을 살펴 볼 때, 1999년 지침 하에서 새로 도입된 수익보고 증진방안들이 성공적이어서, 대부분의 회사들이 PPRS 사업에 대한 최신의 자료를 보고하고 있음을 알 수 있다. 대부분의 회사들이 합의된 날짜에 혹은 이전에 연간이윤보고서(AFR)를 제출하고 있는 것으로 보아 이러한 추세는 계속될 것으로 본다. 연간이윤보고서를 늦게 제출하는 회사의 경우 평균 지체기간은 1999-2000년의 경우 34일이었다.

○ 몇몇 회원사들은 연간이윤보고서 제출기한을 초과하였는데, 이유는 합병이나 기타 조직상의 중요한 변화때문이었다. 이러한 경우, 보건국은 감사를 마친 최종보고서가 제출될 때까지 초안 보고서를 접수한다.

○ 다수의 연간이윤보고서에서 지속적으로 나타나는 특징은 제출된 자료의 일관성이 없다는 점, 그리고 NHS 와 비 NHS 사업에 할당된 비용 및 자본이 구체적으로 수량화되지 않았다는 점이다. 이 문제를 해결하려다 보니 연간이윤보고서의 연도 내 결제가 지연되고 있다. 따라서, 보건국은 제약산업체로 하여금 보고서 제출을 개선토록 요구하고 있다.

<부록표 3-1> 회사의 재정수익보고서 결제

회사 회계연도	연간재정수익보고서		
	1998	1999	2000
연간이윤보고서 총수	40	39	33
접수시기별			
2000년 3월	35	3	N/A
2000년 9월	39	26	N/A
2000년 12월	39	39	N/A
2001년 3월	40	39	1
2001년 9월	40	39	22
회계연도가 끝난 1년후 제출되지 않은 비율	25%	0%	N/A
결제시기별			
2000년 3월	27	1	N/A
2000년 9월	38	4	N/A
2000년 12월	39	17	N/A
2001년 3월	40	30	0
2001년 9월	40	39	2
회사수 대비 결제율	100%	100%	6%
접수된 보고서 대비 결제율	100%	100%	9%

○ 연간이윤보고서의 내용들이 상업적으로 민감한 내용을 담고 있기 때문에 개별회사에 관한 구체적인 자료를 공개할 수는 없다. 이전의 보고서들은 1995년부터 1998년까지 자본이윤 및 판매이윤 자료를 제시한 회사들을 통합하여 통괄자료를 제시하였다. 본 보고서는 이 자료의 업데이트를 위해 1999년 제출결과를 추가하였는데, 이는 1993년 지침과 1999년 지침 하에서 평가된 것이다. 2000년 연간이윤보고서에 대한 통괄자료 중 결제가 끝난 것들 역시 추가하였다. 회사들이 보건부에 제출한 자료는 “회사”란에, 그리고 보건부가 연간이윤보고서를 평가하거나 회사와 협상하여 얻어진 결과는 “생산량”란에 기재하였다.

○ 2000년 한 해 동안 보건부는 1993년 PPRS 하에서 NHS에 2,000만 파운드 이상을 판매한 회사들이 제출한 연간이윤보고서와 관련한 모든 미결사업들을 결제완료하였다. 1999 PPRS하에서 이 금액은 2,500만 파운드로 인상되었다.

○ 1999년 이윤들을 평가하기 위해 두 가지 분석방법을 실시하고 있다. 하나는 1993년 PPRS에 따라 해당 연도 처음 3분기를 분석하는 것이고, 나머지 하나는 1999년 PPRS에 따라 마지막 4/4분기를 분석하는 것이다.

○ 이 분석의 결과가 1998년 결과와 함께 <부록표 3-2>와 <부록표 3-3>에 제시되어 있다. 각 란은 1998년, 1999년(1993년PPRS), 그리고 1999년(1999년 PPRS)에 해당하는 자료를 통합 제시한다. 1999 지침 하에서 평가된 1999년 금액의 경우, NHS에 대한 판매액은 38억 3천5백만 파운드였으며, 이를 바탕으로 제약산업이 얻은 평가이윤(assessed profit)은 5억 6백만 파운드였다.

<부록표 3-2> 자본이득을 통해 평가받는 회사의 PPRS 자본, 판매, 비용, 이윤 등에서 대한 요약

000 파운드	1998		1999 (1993지침) ^{1,2}		1999 (1999 지침) ^{1,2}	
	회사	생산량	회사	생산량	회사	생산량
판매	3,154,823	3,154,823	3,066,665	3,066,665	2,482,143	2,482,143
판매증진	418,306	224,144	451,389	215,196	351,111	174,952
연구개발	833,156	604,389	857,971	620,276	714,306	537,752
기타비용	2,155,959	1,863,482	2,233,323	1,874,886	1,747,609	1,429,802
총비용	3,407,421	2,692,015	3,542,683	2,710,358	2,813,026	2,142,506
총이윤	252,598	462,808	476,018	356,307	330,883	339,637
투하된 자본	3,630,497	2,350,278	3,442,331	2,308,993	3,228,561	2,294,447
상환가능한 초과이윤	0	3,300	0	10,659	0	0
잔여이윤	254,561	459,508	476,018	345,648	330,883	3,394,447
생산량비율 ³	-7.0%	19.6%	-13.8%	15.0%	-10.2%	14.8%

참조 : 1. 연간 수치. 2. 두 지침들 하에서 1999년 판매액과 자본액이 다른 이유는 몇몇 회사들이 1993년 안에서는 자본이윤에 따라, 1999년 안에서는 판매이윤에 따라 평가받았기 때문임. 3. 사정된 투하자본 대비 잔여이윤 (%)

<부록표 3-3> 판매이윤을 통해 평가받는 회사의 PPRS 판매, 비용, 이윤 등에서 대한 요약

000 파운드	1998		1999 (1993지침) ^{1,2}		1999 (1999 지침) ^{1,2}	
	회사	생산량	회사	생산량	회사	생산량
판매	505,703	505,703	823,689	823,689	1,353,305	1,353,305
판매증진	66,450	39,232	87,186	60,204	174,216	94,343
연구개발	96,494	85,370	100,774	128,015	220,583	268,561
기타비용	360,838	355,315	693,019	587,958	1,114,632	824,385
총비용	523,782	479,917	880,979	776,177	1,509,431	1,187,289
총이윤	(18,079)	25,786	(57,290)	47,512	(156,126)	166,016
상환금	0	3,893	0	5,942	0	0
잔여이윤	(18,079)	21,893	(57,290)	41,570	(156,126)	166,016
생산량비율 ³	-3.6%	4.3%	-7.0%	5.0%	-11.5%	12.3%

참조 : 1. 연간 수치. 2. 두 지침 하에서 1999년 판매액과 자본액이 다른 이유는 몇몇 회사들이 1993년 안에서는 자본이윤에 따라, 1999년 안에서는 판매이윤에 따라 사정받았기 때문임. 3. 사정된 투하자본 대비 잔여이윤 (%)

2.5 법적 재검토

○ 법원은 유럽약품공급자협회 영국지부(the British Association of European Pharmaceutical Distributors: BAEPD, 이전의 의약품수입협회(the Association of Pharmaceutical Importers)가 1999 PPRS의 가격조정과 관련하여 내무장관을 상대로 제기한 법률재검토에서 피고 승소판결을 내렸다. 2001년 3월 14일자 판결문에 따르면, 가격조정안은 유럽연합 협정(The Treaty of European Union) 제28조 “상품의 자유로운 이동”을 위배한 수입제한이나 금지가 아니며, 28조에 반하는 경쟁의 왜곡 및 제한도 아니다라고 판결하고 있다. 재판관은 이 사안의 경제적, 정치적, 법적 중요성을 고려하여 항소의 여지를 남겨두었으며, 항소심은 2001년 11월에 있었다.

2.6 중재

○ 1999 PPRS 협정에서 규정하는 바와 같이, 회원사와 보건부 간의 중요한 문제가 일반적인 협상을 통해 해결되지 못할 경우 이를 중재하기 위해 중재위원회가 설치되었다. 내무부장관은 Lord Currie of Marylebone의 사임에 따라 제약협회의 동의하에 Lord Peston of Mile End를 새위원장으로 임명하였다. 퇴임한 고위공무원 Ian Burns(CB) 씨는 보건국이 임명한 중재위원회 위원이다. 제약협회는 전임 회장인 Peter Read 박사를 협회지명자로서 임명했다. 모든 임명자는 3년 동안의 임기를 수행하며, 연장 가능하다. 아직까지 위원회가 중재에 나선 문제는 없었다.

3. 가격결정

○ 1999년 10월 1일부로 협약가입 회원사들은 PPRS가 적용되는 의약품들의 가격을 4.5% 인하하도록 되어있다. 이와 더불어, 어느 회원사도 보건부의 사전 허가 없이 의약품가격을 인상할 수 없다.

3.1 4.5% 가격인하

○ 회사들은 4.5%의 가격인하를 달성하기 위해 다음의 방법들을 취할 수가 있다. 즉, 각기 다른 의약품들(modulation)의 가격에 다양한 가격인하를 실시하여 전반적인 목표를 달성할 수 있으며, 혹은 지침에서 구체화된 바와 같이 제한된 여건 속에서는 현금상환의 방법을 통할 수도 있다. 후자의 경우, 전반적인 효과가 4.5%의 가격인하에 있다는 점이 전제되어야 한다.

○ 모든 회사들은 4.5%의 가격인하를 달성해야 한다는 자신들의 책임에 동의해 왔으며, 따라서, 필요한 경우 자신들의 노력을 증명하기 위해 필요한 감사자료를 제출하고 있다.

○ 2000년 12월 30일까지 15개월 동안 4.5%의 가격인하를 통해 약 2억 파운드 NHS 비용절감효과를 보았다.

3.2 가격인상

○ 1999년 협정이후, PPRS 회원여부에 관계없이 어떤 회사도 PPRS가 적용되는 의약품가격을 보건부의 동의없이 인상하지 않았다.

○ <부록표 3-4>에 제시된 인상가격들은 PPRS의 적절한 운영을 통해 합의된 것들이다.

<부록표 3-4> PPRS하에서 가격인상의 횟수 및 인상액가치 :1998-2001 9월

연도	가격인상횟수 (연간재정이윤 보고회사수)	가격인상액 연간가치 (백만파운드)
1995	11 (4)	6.7
1996	11 (3)	10.7
1997	11 (3)	10.5
1998	4 (2)	4.5
1999	4 (1)	2.5
2000	0	0
2001	4 (1)	3.0

4. 경쟁 조사

○ 1999년 협정의 핵심부분은 보건국과 제약협회가 공동으로 참가하는 공동평가 제도이다. 이를 통해 양 기관은 NHS에 공급되는 브랜드 의약품의 공급 및 이용에 있어서 범위, 변화속도 그리고 경쟁의 실질적인 효과를 평가한다. 본 평가내용은 2002년 4월 이후 양 쪽 중 어느 한쪽의 요구에 따라 있게될 협정에 대한 중간평가를 위해 활용될 것이다.

○ 경쟁조사를 위해 2000년 합의된 전체 항목은 이전에 제출된 의회보고서에 포함되어 있다. 이들을 간략히 요약하면 다음과 같다.

- 핵심지표의 개발: 이는 효과적이고 경쟁적인 의약품 시장의 조건들을 모니터링하기 위해 필요하다.

- 특허권 부문: 이는 특허권 부문에서의 경쟁력 정도를 연구하는 것으로서, 제품들 간의 상호대체성, 경쟁관계에 있는 제품간의 가격차, 그리고 새로이 시장에 진입하는 신상품의 영향 등에 대한 연구를 포함한다.
- 비특허권 부문: 최근 특허권에서 해제된 제품들의 해제 속도, 이용가능성, 일반명 의약품으로의 진입 등에 관한 연구.
- 수요측면의 효과성: 수요측면의 효과성 및 의약품가격에 대한 처방자의 민감도.
- 국제적 관점: 다른 비교가능한 국가들과의 비교에서 신약을 포함한 영국내 의약품가격.
- 병원 부문
- 규제가 약한 시장: 미국이나 독일 등 영국보다 규제가 약한 시장의 경험
- 각 개별 항목들에 대한 조사연구가 현재 보건국 및 제약협회 공동으로 진행되고 있거나 다른 제3자에게 위탁되어 진행되고 있다. 전체적으로 볼 때, 모든 항목들에 대한 연구가 원활히 진행되고 있으며, 2002년 초에 완결된 예정이다.

5. 경제에 대한 기여

- 세계적인 제약산업이 영국내에 존재한다는 것 자체가 영국경제의 중요한 한 측면이다. 정부는 제약산업이 산업공고화 및 세계화의 시기동안 경쟁우위를 유지하도록 지원하고 있으며, 이를 위해 안정적인 경쟁적인 경제환경을 창출하고 있다.

○ 지난 1년 동안:

- 제약산업은 약 60,000명의 인력을 영국에서 직접 고용하였다. 이외에 250,000명이 관련 활동에 고용된 것으로 추정되고 있다. 또한 제약산업체들은 주요 대학 및 연구소, 그리고 생물공학 산업과 성공적인 교류관계를 유지해 오고 있다.
- 제약산업은 29억 파운드를 연구개발에 투자했다. 이 투자액은 영국의 전체 제조업이 연구개발에 투자하는 금액의 약 23%에 해당한다.
- 세계의 주도적인 의약품시장에 대한 수출액은 70억 파운드를 상회했다. 이 수치는 약 23억 파운드의 무역흑자를 의미한다.

○ PPRS에 대한 제5차 의회보고서는 “제약산업 경쟁력 강화를 위한 태스크포스” (the Pharmaceutical Industry Competitiveness Task Force: PICTF)가 2002년 4월에 발족함을 언급하였다. 수상이 설립한 태스크포스의 책임은 혁신적인 제약산업을 위해 영국산업환경의 경쟁력을 유지, 강화시키는데 필요한 조치들을 규명하고 수상에게 보고하는 것이다. 태스크포스는 정부-산업체 공동의장직 하에 다수의 정부부처 장관 및 업계지도자들을 하나의 통일체로 묶어주고 있다.

○ 2001년 3월에 태스크포스는 수상에게 보고를 하였다. 이의 최종 보고서는 의회에도 발송되었다 (“Pharmaceutical Industry Competitiveness Task Force: Final Report - March 2001”, www.doh.gov.uk/pidft에서 이용가능). 이 보고서는 영국에 기반을 둔 산업의 지속적인 경쟁력 및 이의 영국 전체경제에 대한 기여와 관련된 다양한 범위의 쟁점들을 언급하고 있다.

○ 정부-산업간의 지속적인 전략문제 논의를 위한 확대된 대책을 포함하여 하나의 행동안이 합의점에 이르렀다. 또한 태스크포스는 제약산업을 위해 일련의 포괄적 경쟁 및 수행지표를 공동개발하기로 합의하였다. 이에 대한 내용은 태스크포스

에 대한 차기 보고서에서 언급될 것이다.

○ 이제 태스크포스 모델은 유럽수준에서 채택되고 있는데, 즉, 영국의 Hunt 경을 포함하여 업계 대표 및 유럽연합 회원국의 장관들이 회원으로 등록되어 있는 “의약품 혁신 및 공급에 관한 G10 고위 그룹(G10 High Level Group on Innovation and the Provision of Medicines)”을 발족시키는데 있어 본보기가 되고 있다. 태스크포스와 마찬가지로 이 그룹은 유럽의 제약산업이 경쟁력을 향상시키는 방법 및 회원국들의 의약품에 대한 접근성을 증진시키는 방법을 모색하고 있다.

6. 국제가격 비교

○ 본 장은 영국내 등록약품의 가격을 일련의 유럽국가 및 미국의 가격과 비교 제시한다. 본 장은 지난 4차례의 보고서에 포함된 자료들을 최신화하며, 보건부가 실시한 연례비교에 바탕을 둔다. 이는 영국내 150개 상위 등록의약품의 모든 조제 가격을 자료이용이 가능한 다른 국가의 것들과 비교한다³¹⁾.

○ 의약품의 국제가격 비교는 약간의 신중함이 요구된다. 특히 약가 비교가 시계열별로 행해질 때는 더욱 그러하다. 약가비교는 다음의 항목들에 의해 심각하게 영향을 받을 수 있는데, 즉 비교된 제품들이 각 국가에서 판매되는 상대적 판매수준, 환율변동, 그리고 분석에 포함된 의약품지출의 비율(혼합) 등이 그 것들이다. 이러한 것들은 시기에 따라 국가별로 다양하게 나타날 것이다. 가격비교는 영국과 다른 한 나라 (양면비교) 혹은 영국이 다수의 다른 나라 (다차원적 비교)를 통해 행해질 수 있다. 실제로, 모든 국가에서 공통의 형태로 이용가능한 (비교할 수 있는) 의약

31) 2000년 현재 자료이용이 가능하며 최소한 한 개의 다른 국가와 비교가 가능한 약품수는 128가지이다.

품은 거의 없으며, 이 때문에 다차원적 비교는 양면비교보다 훨씬 적은 수의 의약품 표본에 기반을 둘 수밖에 없다. 어떤 국가의 경우 지표는 강도가 비슷한 소수의약품들 중에서 나타나는 가격차에 의해 설정되었다. 하지만, 금년도 분석에서 이용된 시장커버리지는 전년도와 비슷하게 잉글랜드가 브랜드 의약품에 지출하는 비용의 25-49%사이에서 이루어졌다. 유럽국가들간 약가의 상대적 위치(relative positions)는 국가별로 상이한 가격통제정책의 영향을 받을 것이다. 제2차 의회보고서의 부록B는 이러한 요소들을 좀더 구체적으로 기술하고 있다.

○ 이전의 보고서들에 따르면, 영국의 의약품가격은 1992-1996년 동안 본 연구가 대상으로 한 국가들 중 중급에 속하는 것으로 나타났다. 하지만, 영국의 위치는 1996년 이후 변해왔는데, 주로 파운드화의 가치절상에 기인한 것이다. 2000년도 자료를 이용가능한 나라들을 대상으로 할 때, 파운드화의 평균가치절상은 26%였다.

○ 양면비교와 2000년 (시장교환) 환율에 기초해 산정한 2000년 가중지수(weighted index)는 영국의 의약품가격이 다음과 같음을 보여준다.

- 미국의 의약품가격보다 현저히 낮다.
- 유럽의 다른 비교국들보다 가격이 높다.

○ 그러나, 만약 5년평균 환율이라는 장기지표를 이용하면, 영국의 의약품가격은 독일, 핀란드, 아일랜드 그리고 프랑스와 큰 차이가 없으며, 다른 유럽연합 국가들 보다는 비싸다. 보다 자세한 내용은 <부록표 3-5>와 <부록표 3-6>에 제시되어 있다.

<부록표 3-5> 해당연도의 시장환율에 따른 이전 제조가격에 대한 양면 비교

국가	1996	1997	1998	1999	2000	5년간 평균
프랑스	112	86	85	84	80	96
독일	124	108	108	97	91	103
이태리	91	82	81	83	79	90
네델란드	112	93	-	-	81	93
스페인	88	71	71	67	64	74
영국	100	100	100	100	100	100
미국	183	175	174	184	209	189
오스트리아	-	-	81	83	77	88
벨기에	-	-	86	84	78	89
핀란드	-	-	86	85	83	95
아일랜드	-	-	90	88	83	96

<부록표 3-6> 시장환율에 따른 이전 제조가격에 대한 다차원 비교

국가	1996	1997	1998	1999	2000	5년 평균
프랑스	105	85	85	86	83	94
독일	125	101	109	103	94	108
이태리	93	86	88	82	82	93
네델란드	108	93	-	-	-	-
스페인	89	74	77	72	70	80
미국	191	184	188	213	243	220

* 2000년 가격정보 이용함. 하지만 비교를 위해 1996-2000년 동안 평균 환율을 이용하여 파운드화로 환산한 것임.

<부록 4> 오스트리아 보험의약품 관련 법률

1. 정부법안(Regierungsvorlage) : 일반사회보험법(das Allgemeine Sozialversicherungsgesetz) 개정 : 최종 개정법안 BGBl. I Nr.82/2002

48. 6부의 4절 다음에 아래의 5절이 첨가된다:

5절 전문의약품의 의약품 목록으로의 등재

신청

제351c조 (1)의약품 목록으로의 등재에 대한 결정시 국내, 국외 생산품에 동일한 심사 잣대가 적용되어진다. 신청인은 중앙연합회에 약물학적, 의학 치료적, 경제적 면에서 등재 결정에 중요한 모든 자료를 최근 학술에 상응하는 상태로 제출해야한다. 그로써 신청된 전문의약품이 제 133조 2항에 따른 치료 시 통상 사회보험에서 비용이 지불되는 경우에 해당되는지 증명된다. 신청자는 신청된 전문의약품과 의약품목록에 수록된 유사한 전문의약품(비교약물)간에 약물학적, 의학-치료적, 경제적으로 근거를 댈 비교를 제출해야한다. 비교 시에는 가장 빈번한 적응증, 의학적 목적에 합당한 조제 량, 주요 해당 환자 군이 근거로 삼아지고 다음 경우군이 구분되어진다.

1. 신청된 전문의약품이 환자유용 면에서 이미 의약품 목록에 수록된 전문의약품과 동일한 또는 비슷한 치료 작용이 있고 비용의 적절한 절감이 없다면 그 등재는 거부된다; 작용물질이 동일한 전문의약품의 경우 비용의 현저한 절감이 요구된다.

2. 신청된 전문의약품을 의약품목록에 수록된 비교약물의 해당가격보다 고가로 하려는 경우에는 신청자가 특별히 임상비교연구와 약물 경제적 평가제출에서 그 근거를 제시해야한다. 공개보고 시에는 중앙연합회가 공급자의 약물 경제적 평가를 일시적으로 요구하지 않을 수 있다.

3. 의약품 목록에 비교약물이 수록되지 않았다면 신청자는 다른 전문의약품, 다른 치료가능성, 치료하지 않았을 시와의 비교자료를 제출해야하고 약물경제적 평가, 의학 치료적, 경우에 따라서는 약물학적 연구를 통한 비교여야 한다.

(2) 신청된 전문의약품의 임상연구결과가 현장(실제)적용으로의 전달이 의심되거나 신청된 전문의약품의 사용에 있어 국제적으로 충분한 경험이 없다면 중앙연합회는 신청자에게 적용관찰을 제출할 것을 요구할 수 있다. 이 적용관찰이 제출되지 않는 한 신청된 전문의약품의 의약품목록 등재는 불허이다; 반대로 의약품-특별리스트(제 31조 3항 Z12목 마지막 문장)에는 등재될 수 있다.

(3) 특히 급성질환 치료에 쓰이는 전문의약품의 경우에는 통상적 치료에 충분한 함량의 포장크기만 등재될 수 있다. 만성질환치료에 쓰이는 전문의약품의 경우에는 견본용(소 포장)포장크기와 한달 간의 약물치료에 대한 두 번째 포장크기가 등재된다.

(4) 전문의약품의 의약품목록등재 전제조건은 배달가능에 대한 신청자의 사전 확인보고이다.

(5) 중앙연합회는 전문의약품의 의약품목록 등재에 대한 절차를 1항과 제31조 3항 Z12목에 따른 전제조건과 심사기준의 의미에 맞는 적용 하에 자발적으로 시작

할 권리가 있다. 판매권이 있는 기업에 그에 대해 통보되어야 한다.

중앙연합회의 결정

제 351d조 (1) 중앙연합회는 신청도착 후 180일 이내에 결정해야한다. 이 기한은 완비된 신청제출료 비로소 적용되기 시작한다. 절차 중에 신청자 측의 추가 자료가 결정과 관련된 것이라고 확인되면 시한은 이 자료의 제공 때까지 미뤄진다. 중앙연합회는 보충서류 요구 후에도 서류가 완비되지 않으면 신청을 거부한다. 특히 신청된 전문의약품의 오스트리아에서의 허가증명은 신청완비성의 본질적인 전제조건이다.

(2) 중앙연합회는 그 결정에 대한 근거를 대야한다. 신청자에게는 독립 의약품위원회에 이의신청 가능성과 제351i조 3항에 따른 항소시한에 대해 알려진다.

(3) 절차가 끝나면 판매권이 있는 기업이 중앙연합회에 제31조 3항 Z12목과 351c조 1항에 따른 전제조건과 심사기준의 의미에 맞는 적용 하에 본질적으로 새로운 사실의 제출을 증명할 때에만 중앙연합회가 동일 전문의약품과 관련하여 새로운 신청에 대한 결정을 할 의무가 있다.

처방가능성 변경, 가격인상

제 351e조 (1) 판매권이 있는 기업은 의약품목록에 수록된 전문의약품의 처방가능성 변경(전반적 또는 특정사용으로만)을 요구할 수 있다. 중앙연합회는 제31조 3항 Z12목과 351c조 1항에 정해진 심사기준의 의미에 맞는 적용 하에 신청에 대한 결정을 한다. 제351d조 1항이 적용된다.

(2) 판매권이 있는 기업은 의약품목록에 수록된 전문의약품의 가격인상을 요구할 수 있다. 중앙연합회는 제31조 3항 Z12목과 제351c조 1항에 정해진 심사기준의 의미에 맞는 적용 하에 신청에 대해 결정한다. 제351d조 1항 적용에 따라 중앙연합회가 90일 이내에 결정해야한다. 그 수치가 대단히 큰 신청의 경우 이 시한은 1회에 한해 60일 더 연장될 수 있다; 이 연장은 판매권이 있는 기업에게 90일 시한 만료 전에 알려져야 한다.

목록에서 삭제

제 351f조 (1) 중앙연합회는 의약품목록에 수록된 전문의약품이 제31조 3항 Z12목과 제351c조 1항에 따른 심사기준에 상응하는지 여부를 정기적으로 심사해야한다. 중앙연합회는 전문의약품이 등재전제조건을 충족-특히 새로운 약물학적, 의학 치료적, 경제적 상황으로-그 전문의약품을 의약품목록에서 삭제하거나 특정 사용 한정으로 수록할 수 있다. 중앙연합회는 전문의약품을 의약품목록에서 삭제하는 결정전에 판매권이 있는 기업에 30일 이내에 의견표명 할 기회를 주어야한다. 판매권이 있는 기업은 요구에 따라 약물학적, 의학 치료적, 경제적 면에서 의심을 해소하는데 적절한 서류를 중앙연합회에 60일 이내에 제출해야한다. 이에 관한 전문감정이나 연구에 드는 모든 비용은 판매권이 있는 기업이 부담한다.

(2) 연방사회보장 부서는 전문의약품의 허가 취소 시마다 중앙연합회에 알려야한다. 이 보고로 전문의약품은 즉시로 의약품목록에서 삭제된다.

처방권, 광고 금지

제351g조 (1)의약품목록 발간에 관한 상세한 체계화와 절차는 연방사회보장 부

서의 허가를 받은 규정으로 중앙연합회가 정한다. 규정은 중앙연합회가 인터넷 상에 공개한다.

(2) 중앙연합회는 판매권이 있는 기업이나 신청자의 모든 신청에 대한 포괄비용 보상을 1항에 따른 규정에서 정할 권한이 있다. 포괄 비용 보상의 정도는 전문의약품의 의약품목록 등재절차, 전문의약품의 처방변경이나 가격인상에 대한 절차를 구분하여 각 절차의 평균비용에 따라 적용된다. 판매권이 있는 기업이나 신청자는 신청과 동시에 비용보상을 중앙연합회에 지불해야한다. 이를 불이행할 시에는 불완전한 신청으로 간주된다.

(3) 의약품목록에 수록된 전문의약품, 특히 비 처방제품에 대해서는 소비자를 대상으로 한 광고가 불허된다; 중앙연합회가 판매권이 있는 기업의 의지와는 반대로 자발적으로 (제351C조 5항)의약품 목록에 등재한 비 처방 전문의약품에 대해서는 광고금지가 예외이다.

독립의약품 위원회의 조직, 구성

제 351n조 (1) 전문의약품의 의약품목록 등재에 대한 중앙연합회의 결정에 대한 심사를 위해 연방사회보장 부서에 독립의약품위원회가 설치된다.

(2) 독립의약품위원회는 최 상부법원의 판사를 의장으로 하고 7인의 배석인으로 구성된다. 위원들은 5년 임기로 임명된다. 사회보험, 민간보험, 제약회사와 친분관계를 이룰 수 있는 사정에 대해 임명 전과 취임 후 연방사회보장 부서와 3항에 따라 추천권이 있는 부서에 명확하게 설명되어야 한다. 편파적이라는 편견을 받을 수 있는 자는 각 활동의 세부절차에서 제외된다.

(3) 독립의약품위원회 의장은 연방법무 부서에서 임명한다. 독립의약품위원회에

는 배석인으로 다음해당자들이 있다;

1. 오스트리아 약물학협회 의장이 추천하는 1인의 약물학과 독물학 전문의
2. 오스트리아 의사협회가 추천하는 1인의 개업 계약의사
3. 오스트리아 약사협회가 추천하는 1인의 약학자
4. 오스트리아 경제협회가 추천하는 1인의 보건경제학자
5. 오스트리아 공중보건연방연구소가 추천하는 1인의 보건경제학자
6. 연방노동협회가 추천하는 1인의 사회경제학자
7. 중앙연합회가 추천하는 1인의 임상연구로 신임 받은 의사

배석인들은 연방 사회보장부장관에 의해 임명된다.

(4) 의장과 배석인들에 대해 임명과 동시에 같은 방식으로 대리인들이 임명된다. 각 대리인들은 독립의약품위원회의 위원들이 그 기능을 수행할 수 없을 때 그들을 대리할 목적으로 임명된다.

(5) 독립의약품위원회의 위원들과 대리인들은 임직수행에 있어 독립적이고 지시에서 벗어난다; 그들은 공무상 목비의무가 있다. 독립의약품위원회의 결정은 행정 경로를 통해 폐지나 변경되지 않는다.

(6) 독립의약품위원회의 위원은 2항에 따른 임명전제조건을 더 이상 갖추지 않거나 위원이 신청 시 또는 그 의무를 이행 않거나 의무이행 할 상황이 아닐 때 해당공직 임명권자인 연방장관에 의해 면직된다.

독립의약품위원회의 업무

제351i조 (1) 독립의약품위원회는 다음에 대해 결정한다.

1. a) 전문의약품의 의약품목록 등재 신청이 (일부)거부된 신청자의 이의 제기

b) 시한에 맞게(제351d조 1항) 결정되지 않은 신청에 대한 신청자의 이의 제기

2. 전문의약품이 의약품 목록에서 삭제 시 판매권이 있는 해당기업의 이의제기

(2) 독립의약품위원회는 전문의약품의 처방변경이나 가격인상요청에 대한 중앙연합회의 거부결정 시 또는 그 요청에 대해 시한에 맞게(제351d조 1항) 결정하지 않을 때 판매권이 있는 해당기업의 이의제기에 대해 결정한다.

(3) 1항, 2항에 따른 이의제기는 중앙연합회의 결정전달 후 30일 이내에 독립의약품위원회에 접수되어야한다. 동시에 이의제기는 중앙연합회에 통보되어야한다. 이의제기는 유예작용이 있다. 그것은 중앙연합회의 결정시점에 판매권이 있는 기업과 중앙연합회가 이미 제출한 사정과 상황에만 관련된다. 독립의약품위원회는 결정을 내릴 때 중앙연합회의 결정 이후에 판매권이 있는 기업과 중앙연합회가 제출한 사정과 상황을 근거로 할 수 없다.

(4) 중앙연합회가 절차에서 재량을 남용하거나 오용 시, 중앙연합회의 1. 의약품 목록 등재신청거부결정 2. 전문의약품의 의약품목록에서 삭제결정 3. 전문의약품의 처방변경결정을 독립의약품위원회는 폐지시킬 수 있다; 동시에 이의제기에서 제시된 모든 논증들이 인정되어야한다. 중앙연합회는 폐지결정이 내려진 후 120일 이내에 새로 결정해야한다. 그렇지 않으면 신청이 수락된 것으로 간주되거나 전문의약품이 다시 등재되거나 처방제한이 취소된다. 중앙연합회는 새로 결정할 때 폐지결정에 나타난 독립의약품위원회의 견해에 구속된다.

(5) 독립의약품위원회는 중앙연합회가 시한에 맞게 결정하지 않은 경우에는 신

청자체로 전문의약품의 의약품목록등제에 대한 결정을 한다. 독립의약품위원회는 신청도착 후 180일 이내에 결정해야한다. 그렇지 않으면 신청이 수락된 것으로 간주된다.

(6) 독립의약품위원회는 의장과 최소 4인의 다른 위원 참석 시 의결권이 있다. 다수결로 결정한다. 동 수인 경우에는 의장 또는 의장대리인의 표에 따른다.

독립의약품위원회의 소집

제 351i조 (1) 독립의약품위원회는 필요시에 회의 인도자이기도한 의장에 의해 소집된다. 모든 회의마다 회의록이 작성된다.

(2) 의사일정과 회의자료는 위원들에게 늦어도 회의 소집 30일 전에 전달되어야 한다.

(3) 독립 의약품 위원회의 사무실 업무는 연방사회보장 부서에서 행한다.

(4) 독립의약품 위원회의 회의는 공개이다. 경영이나 운영에 관한 비밀을 다룰 때에는 의장이 공개를 불가능하게 할 수 있다.

(5) 독립의약품위원회는 유럽인권협정의 제6조의 요구에 상응하는 체계를 규정하는 정관이 있다. 정관은 연방사회보장부장관의 인가가 필요하고 중앙연합회가 인터넷 상에 공개한다. 이 절에서 다르게 정하지 않는 한 독립의약품 위원회 이전의 절차에 대해서는 일반사회보험법(AVG)의 규정들이 적용된다.

(6) 독립의약품위원회의 위원들은 시간소요와 노동소요에 상응하는 보수를 청구할 권리가 있고 그 액수는 연방사회보장부장관이 정한다.

2. 일반사회보험법 제351g조에 따른 의약품 목록 발간을 위한 절차 규정(VO-HMV)

오스트리아 사회보험담당기구 중앙연합회는 일반사회보험법 제351g조에 따라
다음 규정을 공고한다:

<목 차>

일반적 규정 -제1조

제1조항 전문의약품의 등재

신청 -제2조

사전심사 -제3조

의약품 전문심의회 -제4조

중앙연합회의 결정 -제5조

중앙연합회의 제안 상에서 절차의 개시 -제6조

약물학적, 의학 치료적, 경제적 심사의 기본 원칙적 행동양식과 목적 -제7조

약물학적 평가 -제8조

의학 치료적 평가 -제9조

경제적 평가 -제10조

서류 형식 -제11조

제2조항 처방가능성의 삭제나 변경

중앙연합회의 제안 상에서 절차의 개시 -제12조

약물학적, 의학 치료적, 경제적 평가 -제13조

형식 -제14조

판매권이 있는 기업의 신청 상에서 절차의 개시 -제15조

소포장 -제16조

제3조항 가격 인상

- 신청 -제17조
- 심사 -제18조
- 중앙연합회의 결정 -제19조
- 약물학적, 의학 치료적, 경제적 평가 -제20조
- 형식 -제21조
- 제4조항 포장 단위 변경
 - 행동양식 -제22조
- 제5조항 의약품-특별리스트로의 등재
 - 다른 조항 참조 -제23조
 - 약물학적, 의학 치료적, 경제적 평가의 기본 원칙적 행동양식과 목적 -제24조
 - 약물학적 평가 -제25조
 - 의학 치료적 평가 -제26조
 - 경제적 평가 -제27조
- 제6조항 병행 수입된 전문의약품
 - 중앙연합회의 권한과 다른 조항 참조 -제28조
 - 신청자 -제29조
 - 심사 -제30조
 - 중앙연합회의 결정 -제31조
 - 약물학적, 의학 치료적, 경제적 평가 -제32조
 - 의약품목록 부록에서 병행 수입된 전문의약품의 삭제 -제33조
 - 형식 -제34조
- 제7조항 그 외(기타)
 - 지연위험 -제35조
 - 처방조제 -제36조
 - 정보제공의무 -제37조
 - 공급가능성 -제38조
- 제8조항 최종조항
 - 효력발생 -제39조
 - 기존 절차규정의 폐지와 과도기 법규 -제40조

일반적 규정

제 1조 (1) 이 절차규정은 전문의약품의 의약품목록 수록을 오스트리아 사회건강보험의 국민 경제적 위치와 중앙연합회의 업무와 관련하여 환자, 의약품 생산자와 의약품 제공자, 사회보험의 동등한 이익관계에서 증명 가능한 경험들을 고려에 넣어 학문의 현황에 따라 분명하고 실감되게 규정하는데 목적이 있다.

(2) 중앙연합회는 이 때에 의약품 전문심의회에 자문을 받는다. 의약품 전문심의회 사무실업무는 중앙연합회에서 맡는다. 중앙연합회는 의약품전문심의회에 정관을 허가한다. 정관은 중앙연합회가 인터넷 상(www.avsv.at)에 공개한다. 그 외에 중앙연합회는 의약품 전문심의회에 사전심사 일자와 회의 일자를 오스트리아 사회보험의 인터넷 사이트 첫 화면에 공개할 권한이 있다.

(3) 의약품 전문심의회는 중앙연합회의 정관에 의해 임명된 31인의 의원으로 구성된다.

- a) 약물학 또는 임상 약물학의 대학연구소 대표 3인
- b) 중앙연합회의 자문의사 1인
- c) 중앙연합회의 약물학 자문 1인
- d) 의료보험 담당기관의 수석의사 13인
- e) 의료보험 담당기관의 약학자 3인
- f) 오스트리아 경제협회의 대표 3인
- g) 오스트리아 의사협회 대표 2인
- h) 오스트리아 약사협회 대표 2인

I) 연방노동협회의 대표 3인

(4) 의약품전문심의회 의장은 제1조 3항 a와 b목에 언급된 의원이 교대로 맡는다.

(5) 판매권이 있는 기업은 의약품 등재 사전심사에서 신청된 전문의약품이 "자유처방불가"(제4조 3항)로 제안되거나 의약품목록에 이미 수록되어있는 전문의약품이 중앙연합회의 건의로 의약품목록에서 삭제(제12조) 제안될 경우 의약품 전문심의회 회의 진행에 청문할 권리가 있다.

(6) 전문심의회 회의에서 다루어질 신청의 제출 시한은 중앙연합회가 오스트리아 사회보험 인터넷 사이트에서 공개할 수 있다.

(7) 중앙연합회는 판매권이 있는 기업의 본 절차규정에서 언급된 신청에 관한 양식을 오스트리아 사회보험의 인터넷 사이트 첫 화면에 공개할 권리가 있다. 그와 상관없이 전적으로 첨부된 포함본 절차 규정의 규정들이 구속력이 있다.

(8) 의약품목록은 필요에 따라 그러나 1월1일, 4월1일, 7월1일, 10월1일 자 효력발휘로만 개정될 수 있다.

(9) 의약품목록 개정은 중앙연합회가 인터넷 상에 공개한다(www.avsv.at).

(10) 본 절차규정에 언급된 신청제기에는 신청서에 기재된 전문의약품의 판매권이 있는 기업(-신청자)만이 권리가 있다; 판매권은 신청자가 증명해야한다.

(11) 본 절차규정에 수록된 모든 가격들, 특히 공장도/도매판매가격은 판매세가 제외된 가격이다.

(12) 본 절차규정에서 인물표시 때 남성만 수록된 것 역시 여성, 남성에 동일 방식으로 관계된다.

제 1 조항 - 전문의약품의 등재

신청

제 2조 (1) 신청자는 판매목적으로 국내에서 허가된 전문 의약품 당(허가번호 당) 하나의 신청을 (첨부 1에 따른 의약품 등재를 위한) 중앙연합회에 제출할 수 있다.

(2) 중앙연합회는 신청에 대해 14일 이내에 형식완비여부를 심사하고 신청자에게 이 심사 결과를 서면으로 통보한다.

(3) 신청이 완비되지 않은 경우 중앙연합회는 신청자에게 미비 서류를 60일 이내에 제시할 것을 요구한다; 신청자가 이 요구를 이행하지 않으면 신청은 취소(포기)로 간주된다.

(4) 중앙연합회는 신청도착 후 180일 이내에 신청에 대한 결정을 해야한다. 이 시한은 완비된 서류 제출에야 비로소 적용이 시작된다.

사전심사

제 3 조 (1) 형식상 완비된 신청은 일반사회보험법 제31조 3항 12번, 제351c조, 본 절차규정, 의약품 전문심의회에 정관에 언급된 기본원칙, 약물학적, 의학 치료적 경제적 관점에서의 범주를 고려하여 중앙연합회가 심사한다.

(2) 절차에서 신청자 측의 추가자료가 결정과 관련이 있다고 확인되면 중앙연합회는 신청자에게 이를 즉시 제출하거나 추가자료를 제출할 수 없는 이유를 명확히 할 것을 서면으로 요구한다. 제2조 4항에 따른 시한은 이 자료들의 제공 시까지 미

뤄진다.

의약품 전문심의회

제 4 조 (1) 사전심사의 결과는 의약품 전문심의회에 추천제안으로 제출되고 신청자에게 의견표명을 위해 알려진다. 신청자의 서면의견표명은 늦어도 의약품 전문심의회 회의 16일(도착일) 전에 중앙연합회에 도착해야한다. 그것은 추가 추천 근거자료로 의약품 전문심의회에 제출된다. 이 시한 후에 중앙연합회에 전달된 서류, 자료, 의견표명은 의약품 전문심의회에의 추천에서 고려되지 않는다.

(2) 의약품 전문심의회는 일반사회보험법 제 31조 3항 12번, 제 351c조, 본 절차 규정과 의약품 전문심의회에의 정관에 근거한 기본원칙과 약물학적, 의학 치료적, 경제적 관점에서의 범주와 신청자의 의견표명을 고려하는 가운데 제안을 분석한다.

(3) 의약품 전문심의회는 다음의 추천들을 나타낼 수 있다.

- 자유 처방가능
- 최고 2년 간 자유처방가능
- 특정 연령까지 자유처방가능
- 특정 연령부터 자유처방가능
- 특정 질병군에 자유처방가능
- 특정 진료과의 전문의에 자유처방가능
- 명확하게 논한 약물학적, 의학 치료적, 경제적 특성의 특정조건을 충족시킬 때 자유처방가능

- 자유처방불가
- 의약품- 특별 리스트에 등재

이와 관련해 일반 사회보험법 제 351c조 2항이 또한 참조된다.

“최고 2년 간 자유처방가능” 추천은 특정 전문의약품의 경우 최고 한번 더 연달아 반복될 수 있다.

(4) 신청된 전문의약품이 의약품 목록에 수록된 비교제제의 적용가격보다 고가로 신청된 경우 신청자는 특히 임상비교연구와 약물 경제적 평가를 제출함으로 그 근거를 대야한다. 공개 시에는 중앙연합회가 신청자의 약물 경제적 평가제출을 일시적으로 요구하지 않을 수 있다.

(5) 의약품 전문심의회는 추천에 대한 근거를 대야한다.

(6) 중앙연합회는 의약품전문심의회가 추천을 신청자에게 알려야 한다. 의약품전문 심의회가 의약품 목록으로의 등재를 추천하면 신청자는 공급가능성과 의약품전문심의회가 언급한 조건을 이행한다는 것을 추천통보 받은 후 10일 이내에 확인 보고해야한다.

중앙연합회의 결정

제 5 조 (1) 중앙연합회는 의약품 전문심의회가 추천과 제 4조 6항에 논한 신청자의 보고를 근거로 해서 전문의약품의 의약품목록 등재여부를 결정한다.

(2) 중앙연합회의 결정은 신청자에게 서면으로 통보된다. 이 결정은 근거가 제시되어야한다; 신청자는 일반사회보험법 제351i조 3항에 따라 독립의약품 위원회에 이의제기 할 수 있는 것과 이에 관한 상소 시한에 대해 또한 통보 받는다.

중앙연합회의 제안 상에서 절차의 개시

제 6 조 중앙연합회가 자발적으로 전문의약품의 의약품목록 등재를 원하면 제 1조항에 따른 절차가 의미에 맞게 적용된다. 이에 대해 판매권이 있는 기업에 통고된다.

약물학적, 의학 치료적, 경제적 평가의 기본 원칙적 행동양식과 목적

제 7 조 (1) 부록 1에 신청자가 제출해야 할 서류가 수록되어있다.

(2) 이 서류에는 등재결정에 중요한 모든 약물학적, 의학 치료적, 경제적 관점에 서의 자료들-최근의 학술에 상응하는-이 포함된다. 최근 학술에 상응하지 않는 자료들은 평가 시에 고려되지 않는다.

(3) 동시에 신청자는 특히 신청된 전문의약품과 의약품목록에 수록된 유사 전문 의약품(비교제제)과의 약물학적, 의학 치료적, 경제적 근거에서 마련된 비교를 제출해야한다. 이 비교에서는 최고 빈번한 증후, 의학적 목적에 가장 합당한 조제량, 주요해당환자 군이 근거가 된다.

(4) 다음 경우 군은 구분되어진다;

1. 환자유용과 관련하여 의약품목록에 등재된 기존 전문의약품과 동일한 또는 유사한 치료작용이 있는 전문의약품
 - a) 새로운 작용물질 과/또는 새로운 작용물질 농도 와/또는 새로운 제형인 전문의약품

- b) 의약품 목록에 수록된 작용물질의 새로운 조합으로 된 전문의약품
 - c) 동일한 작용물질과 작용물질함량, 동일한(실제로 동일한) 제형과 조제량의 전문의약품
2. 의약품목록에 수록된 전문의약품에 비해 치료적으로 진보된 새로운 작용물질 과/또는 새로운 작용물질농도 와/또는 새로운 제형인 전문의약품
3. 최초로 약물치료를 가능케하고 다른 치료가능성(치료하지 않는 경우도)에 비해 뚜렷한 의학 치료적 진보를 가능케하는 새로운 작용물질 과/또는 새로운 작용물질농도 와/또는 새로운 제형인 전문의약품
- (5) 평가에서는 국내외 경험, 최근학술이 증명하는 치료작용, 일반사회보험법 제 133조 2항의 의미에서 환자유용과 경제적 합목적성이 고려된다.
- (6) 특히 급성질환 치료에 쓰이는 전문의약품은 통례적 치료에 충분한 양을 담은 포장크기만 등재된다. 만성질환 치료에 쓰이는 전문의약품은 건본용 포장크기(소 포장)와 둘째로 한달 간의 약물치료를 위한 포장크기가 등재된다.

약물학적 평가

제 8 조 (1) 약물학적 평가의 목적은 신청된 전문의약품의 치료적 가치확인(의약품목록에 수록된) 교체약물과 관련해 신청된 전문의약품의 유용/위험 특성의 평가이다.

- (2) 평가에는 발표된 자료들이 우선적으로 고려된다;
- a) 동료심사저널(peer-reviewed-journals)에 발표
 - b) 독립된 연구소나 기관에서 공개한 평가(예. scientific discussion im

EMA, Fachinformation)

c) 미 발표된 연구, abstracts, Congresspresentation은 추가 자료로서 평가된다.

(3) 약물학적 평가를 위해 신청자가 제출해야 할 서류는 첨부1에 수록되어 있다.

의학 치료적 평가

제 9 조 (1) 의학 치료적 평가의 목적은 (의약품목록에 수록된) 교체약물에 비해 환자 유용의 확인과 정도표시, 가장 합목적적인 조제량 또는 (의약품목록에 수록된)교체약물에 상당하는 복용량의 산출, 치료 시 주로 이익을 볼 수 있는 환자군의 정의, 부정적인 면(예, 부작용)의 정도표시이다.

(2) 임상연구와 관련하여 신청자는 그것이 핵심연구(예, “Pivotal-study- 최고 3가지 연구가 보통 그렇게 표시될 수 있다; 그렇지 않은 경우는 개별 연구를 평가하는 개요논문과 최근 학술적 메타분석자료의 제출이 필요하다)인지 추가자료인지를 표시해야 한다.

(3) 신청자는 신청된 전문의약품의 위험과 유용에 대해 적절한 최신문헌의 조사가 - 최소한 MEDLINE에서 -어느 정도나 행해졌는지를 표시해야 한다. 이것은 사용된 검색전술 표시제출은 문서형식으로, 결과(해당)표시제출은 전자형식(첨부 1에 따른)의 인용형식으로 신청자가 증명해야 한다.

(4) 신청자는 제출하는 서류 개관의 질을 표시해야 한다;

a) 결과 평가는 은폐한, 표본조사로 된 대규모의 데이터자료를 가지는 예상하는, 우연추출 된, 대조된 임상연구

- b) 추천되는 모든 군집에 대해 뚜렷이 표현하는 명확히 정의된 종결점의 개관, 대규모 환자를 대상으로 한 수많은 연구를 메타분석으로 체계적 평론(예, Cochrane-Review)
 - c) 우연추출 대조연구(RCTs), 소규모 데이터자료 (소수의 우연추출 대조연구, 결과가 지속적이지 않은, 연구군집이 추천대상 군집에 상응하지 않는)
 - d) 우연추출이나 대조 아닌 연구 - 관찰연구
 - e) 전문위원회 (예,Guideline)의 동의판결, 임상경험에 근거 (임상적 문헌이 불충분한 경우)
 - f) 개별 전문가의 의견 표명
- (5) 평가에는 발표된 자료들이 우선 고려된다;
- a) peer-reviewed-journals에 발표
 - b) 독립된 연구소나 기관에서 공개한 평가(예, scientific discussion im EPAR der EMEA, Fachinformation)
 - c) 비발표된 연구, abstracts, congresspresentation은 추가 자료로서 평가된다.
- (6) 의학 치료적 평가를 위해 신청자가 제출해야할 서류는 첨부 1에 수록되어 있다.

경제적 평가

제 10 조 (1) 경제적 평가의 목적은 신청된 전문의약품의 (의약품목록에 수록된) 교체약물에 비한 경제적 질병치료 면을 판단하는 것이다.

(2) 제 7조 4항에 따른 경우군의 평가는 본질적으로 다음과 같다;

1. 치료비용의 평가 시 우선은 (핵심자료) 각 전문의약품의 특수한 치료비용(급성질환 시에는 통상치료 당, 만성질환 시에는 적절한 기간 동안의 -예를 들면 한달 - 약물치료 당 공장도/도매 가격)을 근거로 한다. 간접비용은 약물 경제적 평가를 통해 증명되고 추가자료로 사용된다.

a) 제 7조 4항 1번 a에 따른 경우군에서는 신청된 전문의약품으로 치료하는 비용이 의약품목록에 수록된 가장 저렴한 비교약물의 치료비용보다 보통 10% 낮으면 경제성 근거가 된다.

b) 제 7조 4항 1번 b에 따른 경우군에서는 신청된 전문의약품으로 치료하는 비용이 의약품목록에 수록된 가장 저렴한 비교약물에 비해 낮으면 경제성 근거가 된다. 평가에서는 의학적으로 가장 중요한 작용물질 성분이 근거가 된다.

c) 제 7조 4항 1번 c에 따른 경우군에서는 최초로 신청된 후속제품이 의약품목록에 수록된 작용성분 동일한 제품(최초제공자)보다 최소한 30% 더 저렴한 공장도/도매 가격으로 신청될 때 경제성 근거가 된다. 두번째 후속제품은 의약품목록에 수록된 최초의 후속 제품보다 최소한 10% 더 저렴한 공장도/도매가격을 제시해야 한다. 그 외 후속제품은 의약품목록에 수록된 가장 저렴한 비교약물에 비해 경제적 장점이 있으면 경제성이 주어진다. 순서결정에 있어서는 의약품목록 등재 시점이 중요하다. 의약품목록에 수록된 최초제공자는 결과적으로 의약품 목록에 수록된 가장 저렴한 후속제품의 공장도/도매가격보다 최고 10% 더 비싼 공장도/도매가격일 때에만 경제성이 주어진다. 의약품목록에 수록된 나머지 후속제품은 결과적으로 가장 저렴한 후속제품의 공장도/도매가격보다 최고 5% 더 비싼 공장도/도매가격일 때에 경제적인 것으로 평가된다. 그런 결과로 이루어지는 의약품목록에 수록된 최초제공자와 후속제품의 가격인하는 보통 가장 저렴한 후속제품이 등재된 6개

월 후 의약품 목록에서 효력 발생한다. 특별한 근거가 있는 경우(예를 들면 첫번째 후속제품이 의약품목록에 수록된 작용성분 동일한 제품 -최초 제공자 -의 30% 이하된 가격보다 훨씬 더 저렴한 공장도/도매가격으로 등재된 경우) 단계별 가격인하가 허용된다. 즉, 가격인하의 첫 단계는 보통 가장 저렴한 후속제품이 의약품목록 등재되고 6개월 후, 가격인하의 마지막 단계는 1년 후 효력 발생해야한다. 동시에 묶에 따라 균일한 가격인하가 추구되어진다. 이 규정은 이미 의약품목록에 수록된 전문의약품의 가격인하 이행에도 유효하다.

2. a)제 7조 4항 2번에 따른 경우군에서는 새로운 작용물질 과/또는 새로운 제형으로 된 신청 전문의약품의 공장도/도매가격을 신청자가 의약품목록에 수록된 비교약물에 비해 더 고가로 수록되기를 원하는 근거를 특히 임상비교연구와 약물경제 평가로 제시해야한다. 또한 신청된 전문의약품의 의약품목록에 수록된 비교약물에 비해 추가적 환자유용 증명이 원칙이다. 이대로 행해지면, 보통은 의약품목록에 수록된 비교약물에 비해 최고 10% 더 고가의 공장도/도매 가격이 수용될 수 있다. 중앙연합회는 공개 시에 신청자의 약물 경제적 평가 제출을 일시적으로 요구하지 않을 수 있다.

b)제 7조 4항 2번에 따른 경우군에 있어 특별한 경우에는 새로운 작용물질 과/또는 새로운 제형으로 된 신청 전문의약품에 대해 의약품목록에 수록된 비교약물에 비해 10%이상 더 고가의 공장도/도매가격이 수용될 수 있다. 이는

- 특정연령까지의, 특정연령부터, 특정 질병군에, 특정 진료과의 전문의에, 약물학적, 의학 치료적, 경제적 특성의 특정조건의 충족 시에 처방가능으로 제한(제 4조 3항)이 따를 때 - 동시에 전문자료나 제품특성요약의 보고에서 뚜렷한 특수성이 보여야한다; 그리고

- 임상비교연구로 의약품목록에 수록된 비교약물에 비해 특별히 커다란 추가 환자유용이 보장될 때; 그리고

- 임상비교연구로 의약품목록에 수록된 전문의약품에 비해 기존 치료가능성에 있어 본질적 개선이 보장될 때; 그리고

- 약물 경제적 평가로 의약품 목록에 수록된 전문의약품에 비해 신청된 전문의약품의 사회보험 측 치료비용이 적정하고 경제적이라고 인정될 수 있을 때, 중앙연합회는 공개 시 신청자의 약물 경제적 평가 제출을 일시적으로 요구하지 않을 수 있다.

- 평가 시에는 또한 유럽연합(EU)의 다른 회원국에서의 공장도/도매가격이 고려되어진다.

3. 제 7조 4항 3번에 따른 경우군에서는 신청자가 다른 치료가능성과의 비교, 치료하지 않았을 때와의 비교를 제출해야하고 그 비교는 약물 경제적 평가로 이루어지고 제 8,9조에 수록된 의학 치료적, 경우에 따라서는 약물학적 연구(자료)로 근거가 마련된다. 평가 시에는 또한 유럽연합(EU)의 다른 회원국에서의 공장도/도매가격이 고려되어진다.

(3) 약물 경제적 평가를 제출하는 것은 의약품목록에 수록된 비교약물에 비해 신청전문약품의 더 고가 보장에 대한 평가와 제 7조 4항 2번과 3번 해당경우군의 전문 의약품들의 평가를 돕는다.

(4) 평가에는 발표된 자료들이 우선적으로 고려된다;

a) peer-reviewed-journals에 발표

b) 독립된 연구소나 기관에서 공개한 평가(예, NICE)

c) 비 발표된 연구, abstracts, Congresspresentation은 추가 자료로서 평가된다.

d) 비 발표된 약물 경제적 평가가 대부분 발표된 자료에 근거하고 중앙연합회가

제3자에게 형식과 목적에 상관없이 약물 경제학적 평가를 언제든지 사용할 권리를 신청자 측이 허가하면 비 발표된 약물 경제적 평가도 고려된다.

(5) 동일 작용성분, 동일(실질적으로 동일한) 제형, 그러나 작용성분의 함량(농도)이 다른 전문의약품들의 경제성 심사 시에는 제7조 4항에 따른 모든 경우군에서 두 가지의 서로 다른 그리고 이유가 설명되어지는 시작단계를 기초로 할 수 있다;

a) 공장도/도매 가격은 조제량 농도에 따라 등급화 된다. 그래서 통상 작용물질 농도가 2배일 때는 최고 67% 더 고가인 공장도/도매 가격이 수용될 수 있다.

b) 동일 포장(포장 크기)에 대해서는 작용물질 농도와 상관없이 통일된 치료비용이 되는 식으로 공장도/도매가격이 정해진다. 전문자료, 임상연구에 따라 또는 개인 병원에서의 경험을 근거로 신청된 의약품으로 치료 시 주로 사용되는 작용물질 농도가 기점이 된다(기준농도). 이렇게 정해진 공장도/도매가격은 나중에 신청되는 다른 작용물질농도에도 유효하다.

(6) 경제적 평가를 위해 신청자가 제출해야 할 서류는 첨부 1에 수록되어있다.

서류형식

제 11 조 (1) 각 전문의약품마다 첨부 1에 수록된 서류가 빠짐없이 문서형식으로 중앙연합회에 제출되어야한다.

- 큰 서류다발의 견본 4개
- 작은 서류다발의 견본 30개

큰 서류다발과 작은 서류다발의 내용은 첨부 1에서 볼 수 있다. 큰 서류다발을 받지 않는 의약품 전문 심의회 의원들은 중앙연합회에서 평일 월-목 8:45-15:00, 금

8:45-13:30사이에 열람할 수 있다.

(2) 등재목적으로 작용물질의 여러 농도 또는 제형이 동시에 제출되면 기준농도 (제형)-즉 가장 처방빈도 수가 높을 것으로 기대되는-로 전문 의약품이 정의된다. 모든 형태에 유효한 특별문헌이 이 작용물질농도나 제형에 첨부되고 다른 형태의 경우는 기준농도나 제형의 참조가 권유된다.

(3) 신청자는 그 외에 페이지가 누락되거나 추가될 수 없도록 신청서를 작성해야 한다. 또한 인용에 적합하도록 작성해야 한다.

(4) 신청서는 독일어로 제출되어야 한다. 오리지널 연구, 오리지널 연구의 요약 (예, 체계화 된 논평), 또는 전문가리포트는 독일어 와/나 영어로 제출될 수 있다. 중앙연합회는 영어로 제출된 오리지널 연구나 전문가리포트의 독일어 번역을 요구 할 권한이 있다.

(5) 신청서 전달과 동시에 신청자는 일반사회보험법의 제 351g조 2항에 따라 신청된 전문의약품(허가번호)당 비용보상을 아래통장에 송금해야 한다: 노동과 경제 은행(Bank fuer Arbeit und Wirtschaft) 통장번호 00110330308, 은행지점번호 14000

액수는 다음과 같다:

- 2000유로: 제7조 4항 1번 b,c 해당 건그룹의 신청 시
- 3000유로: 제7조 4항 1번 a 해당 건그룹의 신청 시
- 4000유로: 제7조 4항 2번과 제7조 4항 3번 해당 건그룹의 신청 시

제11조 2항에 따른 신청 시의 비용보상은 다음과 같다:

- 4000유로: 제7조 4항 1번 b,c 해당 건그룹의 신청 시
- 6000유로: 제7조 4항에 따른 그 외 건그룹의 신청 시, 모든 신청된 작용물질

농도에 대해 허가된 전문자료에서의 보고나 제품특성의 요약(Summary of Produkt Chacacteristics)이 동일한 경우 -조성방식은 예외로 하고- 모든 신청된 작용물질농도에 대해, 이 규정은 서로 다른 제형에는 유효하지 않다. 신청서에 송금날짜가 적혀야한다. 비용보상이 납부되지 않으면 신청은 불완전한 것으로 간주된다. 동시에 비용보상이 중앙연합회에 입금된 날짜가 중요하다.

(7) 신청은 우편으로 할 경우 다음주소로 보낸다:

오스트리아 사회보험 담당기관 중앙연합회
(Hauptverband der oesterreichischen Sozialversicherungstraegen)
Einlaufstelle
Kundmanngasse 21
1030 Wien

(8) 신청은 직접 상기주소로 평일 월-목 8:45-15:00, 금 8:45-13:30에 접수시킬 수 있다.

(9) 사전심사에서 나온 제안에 대한 신청자의 의견표명과 신청과 관련한 그 외 서류들은 본 조항에 설명된 대로 착오 없이 (34개의 견본) 중앙연합회에 접수되어야 한다.

제 2 조항 - 처방가능성의 말소나 개정

중앙연합회의 제안 상에서 절차의 개시

제 12 조 (1) 중앙연합회에 의약품목록에 수록된 전문의약품에 대한 약물학적, 의학 치료적 과/또는 경제적 이의가 알려지거나 의약품목록에 수록된 전문 의약품이 일반 사회보험법의 제 31조 3항 12번과 제351c조 1항에 따른 심사기준에 상응하

는지에 대한 의심이 있으면 중앙연합회는 판매권이 있는 기업에 이에 대해 지체 없이 서면으로 알려야한다.

(2) 경제적 이의 시에 중앙연합회는 특히 제10조 2항 1번 c를 고려해야한다.

(3) 판매권이 있는 기업은 30일 이내에 중앙연합회에 서면으로 의견표명을 전달할 수 있다.

(4) 중앙연합회가 약물학적, 의학 치료적, 경제적 면의 의심을 없애는데 적합한 특별서류를 판매권이 있는 기업에 요구하면 그 기업은 이 서류들을 60일 이내에 중앙연합회에 제출하든지 제출할 수 없는 사유를 명백하게 대야한다. 이에 관련된 감정이나 연구제공에 드는 모든 비용은 판매권이 있는 기업에서 지불한다.

(5) 약물학적, 의학 치료적, 경제적 면의 의심이 판매권이 있는 기업의 의견표명(제 12조 2항)이나 기업이 전달한 특별서류(제12조 3항)로도 없어지지 않으면 제 1조항에 따른 그 외 절차-특히 사전심사절차와 의약품 전문심의회-가 해당된다.

약물학적, 의학 치료적, 경제적 평가

제 13 조 해당전문약품의 평가는 전문약품 등재 시 약물학적, 의학 치료적, 경제적 평가에 대한 제7조 이하에서 정한 범주에 따른다.

형식

제 14 조 (1) 중앙연합회는 그 의심사항을 판매권이 있는 기업에 서면으로 알린다.

(2) 판매권이 있는 기업은 그 의견표명 또는 중앙연합회가 요구하는 서류를 중앙

연합회에 문서형식으로 34부를 접수시킨다.

(3) 제 11조 2항에서 4항과 6항에서 8항이 적용된다.

(4) 제 12조 5항에 따라 절차가 계속 이어질 경우 전문의약품의 의약품목록으로의 등재를 위한 형식에 대한 규정들이(제 11조)적용된다. 비용보상은 판매권이 있는 기업이 지불하지 않는다.

판매권이 있는 기업의 신청 상에서 절차의 개시

제 15 조 (1) 전문의약품의 의약품목록 등재에 대한 절차, 평가 및 형식(제1조항)이 의미상 적용되어진다; 특히 판매권이 있는 기업은 전문의약품의 의약품목록에서 삭제(처방가능성변경)를 신청한데 대해 약물학적, 의학 치료적, 경제적 관점에서 근거를 대야한다.

(2) 신청전달과 동시에 신청자는 일반사회보험법 제351g조 2항에 따라 신청된 전문의약품(허가번호)당 2000유로의 비용보상(소 포장-제16조-의 삭제에 해당되는 절차에는 1000유로)이 중앙연합회의 다음 통장으로 송금되어야한다:

Bank fuer Arbeit und Wirtschaft, 통장번호 00110330308, 지점번호 14000.

한 작용물질의 여러 작용물질 농도가 동시에 삭제(처방가능성 변경)신청되면, 모든 신청된 작용물질 농도에 대해 인증된 전문자료 보고나 제품특성의 요약이 동일한 경우 -조성은 예외로 하고- 신청된 모든 작용물질 농도에 대해 4000유로의 비용보상이 해당된다. 이 규정은 서로 다른 제형에는 해당되지 않는다. 신청서에 송금날짜가 기록되어야한다. 비용보상이 납부되지 않은 경우에는 신청이 불완전한 것으로 여겨진다. 동시에 중앙연합회에 비용보상이 입금된 날짜가 중요하다.

(3) 신청자는 판매를 위해 국내 허가된 전문의약품 당(허가번호 당) 중앙연합회

에 첨부 2에 따른 신청서를 제출해야한다.

소 포장

제 16 조 (1) 의약품목록에 포함된 전문의약품의 소 포장들은 다음의 경우에 원칙적으로 의약품목록에서 삭제될 수 있다:

- 오랫동안 거래된 경우
- 의료보험 비용으로 판매된 포장이 통상 년 당 500이하인 경우: 동시에 대 포장 처방 수와의 상관관계가 고려된다.
- 의학적 관점에서 통상 새로운 견해가 기대될 수 없을 때

(2) 중앙연합회가 소 포장을 의약품목록에서 삭제하는데 동의하지 않으면, 중앙연합회는 추가로 다음사항을 결정할 수 있다: -결과적으로 판매권이 있는 기업이 소 포장을 거래중단-상응하는 대 포장도 의약품목록에서 삭제된다.

(3) 중앙연합회가 소 포장을 의약품목록에서 삭제하는데 동의하면 동시에 판매권이 있는 기업은 대 포장의 공장도/도매가격을 적절히 인하해야 한다.

제 3 조항 - 가격인상

신청

제 17 조 (1) 신청자가 판매를 위해 국내 허가된, 의약품목록에 수록된 전문의약품 당(즉, 허가번호 당) 가격인상을 위해 중앙연합회에 첨부 2에 따른 신청서를 제출해야한다.

(2) 중앙연합회는 14일 이내에 신청서의 형식적 완비성을 심사하고 이 심사의 결과를 신청자에게 서면으로 통보한다.

(3) 신청서가 불완전한 경우, 중앙연합회는 신청자에게 30일 이내에 미비서류를 제출할 것을 요구한다; 신청자가 이 요구를 이행하지 않으면 신청은 취소(포기)로 간주된다.

(4) 중앙연합회는 신청도착 후 90일 이내에 신청에 대한 결정을 해야한다. 이 시한은 완비된 신청서류 제출에야 적용이 시작된다. 그 수치가 대단히 큰 신청의 경우 이 시한은 1회에 한해 60일 더 연장될 수 있다. 이 연장은 신청자에게 시한만료 전에 통보되어야한다.

심사

제 18 조 (1) 형식상 완비된 신청은 일반사회보험법 제31조 3항 12번, 제351c조, 본 절차규정, 의약품 전문심의회 의 정관에 언급된 기본원칙과 약물학적, 의학 치료적, 경제적 관점에서의 범주를 고려하여 중앙연합회가 심사한다.

(2) 절차에서 신청자 측의 추가자료가 결정과 관련이 있다고 확인되면, 중앙연합회는 신청자에게 이를 지체 없이 제출하거나 추가자료를 제출할 수 없는 이유를 명확하게 델 것을 서면으로 요구한다. 제 17조 4항에 따른 시한은 자료의 제공 시까지 지체된다.

중앙연합회의 결정

제 19 조 (1) 중앙연합회는 다음사항을 결정할 수 있다.

- 가격인상 동의
- 가격인상 부분적 동의
- 가격인상 거부

(2) 중앙연합회의 결정에 대해 신청자는 서면으로 통보 받는다. 이 결정은 근거를 대야한다: 신청자에게는 일반사회보험법 제 351i조 3항에 따라 독립의약품 위원회에 이의신청 가능한 것과 그에 관련된 항소시한에 대해 알려진다.

약물학적, 의학 치료적, 경제적 평가

제 20 조 (1) 첨부 2에 신청자가 제출해야 할 서류가 수록되어있다.

(2) 중앙연합회는 일반사회보험법의 제31조 3항 12번과 351c조 1항에 정해진 심사기준에 따라 신청에 대한 결정을 내린다. 또한 중요한 것은 해당 전문의약품에 대한 중앙연합회의 마지막 평가 이후에 변경된 약물학적, 의학 치료적, 경제적 관점에 근거해서 평가가 이루어진다. 이것은 신청자가 충분히 근거를 제시하고 기록화해야한다.

(3) 의약품목록에 수록된 전문의약품의 가격인상은 해당전문의약품의 의약품목록 등재 후 빨라도 3년 후 또는 최종 가격인상 후 1년 후에나 가능하다.

제 21 조 (1) 각 전문의약품에 대해 첨부 2에 수록된 서류가 완비되어 중앙연합회에 문서형식으로 34부 접수되어야한다.

(2) 한 작용물질의 여러 작용물질 농도나 제형이 동시에 가격인상 신청되면, 전문의약품은 처방빈도수가 가장 높은 것으로 기대되는 “기준농도(제형)”로서 정해진다. 모든 형태에 유효한 특별문헌이 해당작용물질농도나 제형에 첨부되고 다른 형

태의 경우는 기준농도나 제형의 참조가 권유된다.

(3) 신청자는 그 외에 페이지가 누락되거나 추가될 수 없도록 신청서를 작성해야 한다. 또한 인용에 적합하도록 작성해야 한다.

(4) 신청서는 독일어로 제출되어야 한다. 오리지널 연구, 오리지널 연구의 요약(예, 체계화된 논평) 또는 전문가리포트는 독일어와/나 영어로 제출될 수 있다. 중앙연합회는 영어로 제출된 오리지널 연구나 전문가리포트의 독일어 번역을 요구할 권이 있다.

(5) 신청서 전달과 동시에 신청자는 일반사회보험법 제351g조 2항에 따라 신청된 전문의약품(허가번호)당 2000유로에 달하는 비용보상을 다음의 중앙연합회통장에 송금해야 한다.: Bank fuer Arbeit und Wirtschaft, 통장번호 00110330308, 지점번호 14000, 제 21조 2항에 따른 신청 시에는 신청된 모든 작용물질 농도에 대해 인증된 전문자료의 보고나 제품특성의 요약이 동일한 경우 -조성은 예외로 하고-, 신청된 모든 작용물질에 대한 비용보상이 4000유로에 달한다. 이 규정은 서로 다른 제형에는 적용되지 않는다. 신청서에는 송금날짜가 기록되어야 한다. 비용보상이 납부되지 않은 경우에는 신청이 불완전한 것으로 간주된다. 비용보상이 중앙연합회에 입금된 날짜가 중요하다.

(6) 신청은 우편으로 할 경우 아래 주소로 보낸다:

Hauptverband der oesterreichischen Sozialversicherungstraegen
Einlaufstelle
Kundmanngasse 21
1030 Wien

(7) 신청은 직접 상기주소로 평일 월-목 8:45-15:00, 금 8:45-13:30에 접수시킬 수 있다.

(8) 신청과 관련된 그 외 서류들은 본 조항에 설명된 대로 착오 없이(34개의 건

본) 중앙연합회에 접수되어야한다.

제 4 조항 - 포장크기의 변경

행동양식

제 22 조 (1) 가격인상에 관한 규정이 의미상 적용된다.

(2) 판매권이 있는 기업의 신청으로 포장크기가 변경될 경우, 의학적 합목적성과 치료 상 불가피성에 대한 명백한 근거를 신청자는 제출해야한다.

(3) 신청서제출과 동시에 신청자는 일반사회보험법 제351g조 2항에 따라 신청된 전문의약품(허가번호)당 2000유로의 비용보상을 중앙연합회의 다음통장으로 송금해야한다: Bank fuer Arbeit und Wirtschaft, 통장번호 00110330308, 지점번호 14000, 신청서에는 송금날짜가 기록되어야한다. 비용보상이 납부되지 않으면 신청은 불완전한 것으로 간주된다. 동시에 중앙연합회에 비용보상이 입금된 날짜가 중요하다.

(4) 신청자는 판매목적으로 국내허가 받은 전문의약품(허가번호)당 중앙연합회에 첨부 2에 따른 신청서를 제출해야한다.

제 5 조항 의약품 - 특별리스트로의 등재

다른 조항참조

제 23 조 (1) 전문의약품의 의약품-특별리스트로의 등재에 대해서는 제1조항이

의미상 적용된다. 이는 또한 비용보상에 관한 규정도 해당된다. 이 규정들에 반하여 일반사회보험법 제351g조 2항에 따른 비용보상은 전문의약품 당

- 제 24조 4항 1번에 해당 경우군에는 3000유로
- 제 24조 4항 2번-4번 해당 경우군에는 4000유로이다.

한 작용물질의 여러 작용물질농도가 의약품-특별리스트로의 등재를 위해 동시에 신청되면, 신청된 모든 작용물질농도에 대해 인증된 전문자료 보고나 제품특성의 요약이 동일하면 -조성은 예외로 하고- 신청된 모든 작용물질 농도에 대한 비용보상이 6000유로에 달한다. 이 규정은 서로 다른 제형에는 적용되지 않는다.

(2) 의약품 전문심의회는 제4조의 고려 하에 다음의 추천을 할 수 있다:

- 약물학적, 의학 치료적, 경제적 특성의 특정조건(규정), 특히 해당환자그룹과 적응증의 보고 하에 의약품-특별목록으로의 등재
- 의약품-특별목록으로 비 등재

나아가 전문의약품의 의약품-특별리스트의 등재 시에는 이 전문의약품이 책임(수석)의사의 장기적 허가 교부에 적합한지가 표시되어야한다.

(3) 또한 의약품-특별리스트에 수록된 전문의약품에 대해 제5조항에 언급된 규정들의 고려 하에 다음 조항들이 의미상 적용된다:

- a) 특정조건(규정)의 말소나 개정에 대한 제 2조항
- b) 가격인상에 대한 제3조항
- c) 포장크기의 변경에 대한 제4조항
- d) 처방조제에 관한 규정의 예외가 담긴 제7조항

이것은 또한 비용보상에 대한 규정에도 해당된다.

약물학적, 의학 치료적, 경제적 평가의 기본 원칙적 행동양식과 목적

제 24 조 (1) 첨부 3에 신청자가 제출해야할 서류가 수록되어있다.

(2) 이 서류들은 약물학적, 의학 치료적, 경제적 관점에서 등재결정에 중요한 최신학술상태에 상응하는 모든 자료들을 포함한다. 최신학술상태에 상응하지 않는 서류들은 평가 시에 고려되지 않는다.

(3) 동시에 신청자는 특히 신청된 전문의약품과 의약품목록, 의약품-특별리스트에 수록되거나 오스트리아에서 거래되는 유사전문의약품(비교제제)와의 약물학적, 의학 치료적, 경제적 근거에서 마련된 비교를 제출해야한다. 이 비교에서는 최고 빈번한 적응, 의학적 목적에 가장 적합한 조제량, 주요 해당환자그룹이 근거가 된다.

(4) 다음의 경우군은 구분되어진다: 즉 해당전문의약품이 약물학적, 의학 치료적 과/또는 경제적 근거로 의약품목록에 등재될 수 없는 경우와 특정조건 하에서 명확히 구분된 환자그룹에 대해서, 명확히 정의된 적응증에 대해서 일반사회보험법 제 133조 2항의 의미에서 의학적 목적에 맞고 경제적인 환자치료가 가능한 경우로 나누어진다.

1. 전문의약품은 원칙적으로 제7조 4항 1번 해당 경우군에 포함되나 명확히 구분된 환자그룹에 대하여 통상경우에 반하여 의약품목록에 수록된 전문의약품에 비해 치료적으로 나은 것이 증명되어진다.

2. 전문의약품은 원칙적으로 제7조 4항 2번 해당 경우군에 포함된다.

a) 제10조 2항 2번a에 따라

b) = b =

3. 전문의약품은 원칙적으로 제7조 4항 3번 해당 경우군에 포함된다: 일반사회보

협법 제351c조 2항에 따른 규정에 근거하여 의약품-특별리스트로의 등재가 표시된다.

4. 전문의약품은 원칙적으로 의약품목록에 수록된 어떤 전문의약품과도 비교할 수 없으나 동일한 또는 비슷한 치료작용이 있는 전문의약품이 오스트리아에서 거래된다.

약물학적 평가

제 25 조 약물학적 평가의 목적은 명확히 구분된 환자그룹에 대해서, 명확히 정의된 적응증에 대해서 일반사회보험법 제133조 2항의 의미에서 의학적 목적에 맞고 경제적인 환자치료를 가능케 하는 약물학적 특정조건을 제8조의 고려 하에 특별히 평가하는 것이다.

의학 치료적 평가

제 26 조 의학 치료적 평가의 목적은 명확히 구분된 환자그룹에 대해서, 명확히 정의된 적응증에 대해서 일반사회보험법 제133조 2항의 의미에서 의학적 목적에 맞고 경제적인 환자치료를 가능케 하는 의학 치료적 특정조건을 제9조의 고려 하에 특별히 평가하는 것이다.

경제적 평가

제 27 조 (1) 경제적 평가의 목적은 명확히 구분된 환자그룹에 대해서, 명확히

정의된 적응증에 대해서 일반사회보험법 제133조 2항의의미에서 의학적 목적에 맞고 경제적인 환자치료를 가능케 하는 경제적 특정조건을 제10조의 고려 하에 특별히 평가하는 것이다.

(2) 경제성 평가 시에는 원칙적으로, 등재 신청된 전문의약품으로 하는 치료의 비용이 의약품-특별리스트에 수록된 비교가능한 전문의약품이나 오스트리아에서 거래되는 비교가능한 전문의약품의 치료비용보다 저렴한 지를 고려한다. 나아가 전문의약품이 의약품-특별리스트에 등재되기 전에 오스트리아에서 시판되었다면 신청된 공장도/도매가격은 기존에 유효한 공장도/도매가격보다 저렴해야한다. 평가 시에는 유럽연합의 다른 회원국에서의 공장도/도매가격도 고려된다.

(3) 제 24조 4항에 따른 경우군의 평가는 본질적으로 다음과 같이 이루어진다:

1. 제24조 4항 1번 해당 경우군에서는 등재 신청된 전문의약품으로 치료하는 비용이 의약품목록에 수록된 가장 고가의 비교약물의 치료비용보다 보통 10% 높으면 경제성 근거가 된다.

2. 제24조 4항 2번a 해당 경우군에서는 등재 신청된 전문의약품으로 치료하는 비용이 의약품목록에 수록된 비교약물의 치료비용보다 보통 최고 20%높으면 경제성 근거가 된다.

3. 제24조 4항 2번 b 해당 경우군에서는 치료비용이 적정하고 경제적이라고 인정된 것이 약물 경제적 평가 와/나 임상연구로 증명되면 경제성 근거가 되나, 해당 전문의약품의 현장사용 시 필요한 경제성, 의학적 합목적성, 질 보장이 확실하다는 것을 제10조 2항 2번b에 수록된 조건을 넘어서는 방대한 추가규정을 통해 확인해야 한다.

4. 제24조 4항 3,4번 해당 경우군에서는 등재 신청된 전문의약품으로 발생하는 치료비용이 적정하고 경제적이라고 인정될 때 경제성 근거가 된다. 이것은 특히 판매

권이 있는 기업이 약물 경제적 평가를 제출해서 명확하게 증명해야한다.

제 6 조항 - 병행 수입된 전문의약품

중앙연합회의 권한과 다른 조항참조

제 28 조 (1) 직수입되거나 오스트리아에서 생산된 전문의약품이 의약품목록에 등재되면 중앙연합회는 상응하는 병행 수입된 전문의약품을 의약품목록의 부록에 수록할 권한이 있다.

(2) 나아가 의약품목록의 부록에 수록된 병행 수입된 전문의약품에 대해 제6조항에 언급된 규정의 고려 하에 다음의 규정들을 의미상 적용할 수 있다.

- a) 처방가능성의 말소나 변경에 대한 제2조항
- b) 가격인상에 대한 제3조항
- c) 포장크기변경에 대한 제4조항
- d) 처방조제에 대한 규정의 예외를 담은 제7조항

이것은 비용보상에 대한 규정에도 해당된다.-한 작용물질의 여러 작용물질 농도와 관련해서 동시에 접수된 신청의 비용보상의 액수에 대한 규정은 예외로 하고-

신청자

제 29 조 (1) 신청자는 판매를 위해 국내 허가된 병행 수입된 전문의약품 당(즉,

허가번호 당) 의약품목록부록에의 등재를 위해 첨부 1에 따른 신청서를 중앙연합회에 제출해야한다. 동시에 신청자는 공급가능성을 확인 보고해야한다.

(2) 중앙연합회는 신청서의 형식상 완비성 면에 대해 14일 이내에 심사하고 심사 결과를 신청자에서 서면으로 통보한다.

(3) 신청이 완비되지 않으면 중앙연합회는 신청자에게 30일 이내에 미비서류를 제출할 것을 요구한다: 신청자가 이 요구에 따르지 않을 때에는 신청이 취소(포기)된 것으로 간주한다.

(4) 중앙연합회는 신청 접수 후 180일 이내에 결정을 내려야한다. 이 시한은 완비된 서류 제출 시에 비로소 적용된다.

심사

제 30 조 (1) 형식상 완비된 서류는 일반사회보험법 제31조 3항 12번, 제351c조, 절차규정, 의약품 전문심의회회 정관에 언급된 기본원칙과 약물학적, 의학 치료적, 경제적 관점에서의 범주의 고려 하에 중앙연합회가 심사한다.

(2) 절차에서 신청자 측의 추가자료가 결정과 관련된 것이라고 확인되면, 중앙연합회는 신청자에게 이 서류들을 지체 없이 제출하거나 추가자료를 제출할 수 없는 근거를 명확히 할 것을 서면으로 요구한다. 제29조 4항에 따른 시한은 자료제출 시 까지 미뤄진다.

중앙연합회의 결정

제 31 조 (1) 중앙연합회는 다음과 같이 결정할 수 있다:

- 의약품목록에 수록된 직수입된 또는 오스트리아에서 생산된 전문의약품의 처
방가능성에 상응하여 병행 수입된 전문의약품의 의약품목록 부록에 등재
 - 병행 수입된 전문의약품의 의약품목록 부록에 비 등재
- (2) 중앙연합회의 결정에 대해 신청자는 서면으로 통보 받는다. 이 결정은 근거가
제시되어야 한다; 신청자에게 일반사회보험법 제351i조 3항에 따라 독립의약품위원
회에 이의 신청할 수 있는 것과 이에 관련된 항소시한에 대해 알려진다.

약물학적, 의학 치료적, 경제적 평가

제 32 조 (1) 첨부 1에 신청자가 제출해야 할 서류가 수록되어 있다.

(2) 중앙연합회는 일반사회보험법 제31조 3항 12번과 351c조 1항에 정해진 심사
기준의 의미상 적용 하에 신청에 대해 결정한다. 약물학적, 의학 치료적 관점에서의
심사 주목적은 병행 수입된 전문의약품과 의약품목록에 수록된 직수입된 또는 오
스트리아에서 생산된 전문의약품 간의 일치확인이다. 이것은 신청자가 충분히
자료를 기록해야 한다.

(3) 경제적 관점에서는 병행 수입된 전문의약품의 공장도/도매가격이 의약품목
록에 수록된 상응하는 직수입 또는 오스트리아생산전문의약품이나 이미 의약품목
록에 수록된 동일한 병행 수입된 전문의약품의 공장도/도매가격보다 최소한 10%
저렴할 때만 병행 수입된 의약품의 경제성이 주어진다.

의약품목록 부록에서 병행 수입된 제품 삭제

제 33 조 (1) 병행수입된 전문의약품의 의약품목록 부록 수록에 관해 제32조

2항,3항에 언급된 특정조건이 더 이상 갖춰지지 않은 경우에는, 해당 병행수입된 전문의약품이 의약품목록의 병행수입전문의약품부록에서 삭제된다.

(2) 중앙연합회의 결정에 대해 신청자는 서면으로 통보 받는다. 이 결정은 근거가 제시되어야한다; 신청자에게 일반사회보험법 제351i조 3항에 따라 독립의약품위원회에 이의신청할 수 있는 것과 이에 관련된 항소시한에 대해 알려진다.

형식

제 34 조 (1) 병행수입 된 전문의약품 각각에 대해 첨부 1에 수록된 서류들이 중앙연합회에 문서형식으로 34부가 접수되어야한다.

(2) 신청자는 그 외에 페이지가 누락되거나 추가될 수 없게 신청서를 작성해야한다. 신청서는 또한 인용에 적합하게 작성되어야한다.

(3) 신청서는 독일어로 제출되어야한다. 오리지날 연구, 오리지날 연구의 요약(예, 체계화 된 논평) 또는 전문가 리포트는 독일어 와/나 영어로 제출될 수 있다. 하지만 중앙연합회는 영어로 제출된 오리지날 연구나 전문가 리포트의 독일어 번역을 요구할 권리가 있다.

(4) 신청제출과 동시에, 신청된 전문의약품(허가번호)당 2000유로의 비용보상을 다음의 중앙연합회 통장에 송금해야한다; Bank fuer Arbeit und Wirtschaft, 통장 번호 00110330308, 지점번호 14000, 또한 송금날짜가 기록되어야한다. 비용보상이 납부되지 않으면 신청은 불완전한 것으로 간주된다. 동시에 비용보상이 중앙연합회에 입금된 날짜가 중요하다.

(5) 신청을 우편으로 할 경우 다음 주소로 보낸다:

Hauptverband der oesterrchischen Sozialversicherungstraegen

Einlaufstelle

Kundmannngasse 21

1030 Wien

(6) 신청서는 직접 상기주소로 평일 월-목 8:45-15:00, 금 8:45-13:30에 접수시킬 수 있다.

(7) 신청과 관련된 그 외 서류들은 본 조항에 서술된 대로 착오 없이(34개 건본) 중앙연합회에 접수되어야한다.

제 7 조항 - 그 외

지연위험

제 35 조 (1) 연방사회보장 부서가 의약품목록에 수록된 전문의약품의 허가정지에 대해 중앙연합회에 통보를 배달하는 것으로 이 전문의약품은 곧바로 의약품목록에서 삭제된다.

(2) 이 규정에 따른 개정은 의약품목록의 개정과 같은 방식으로, 그러나 이에 대해 정해진 기간 이외에도, 공고된다.

처방조제

제 36 조 의약품목록에는 일반적으로 또는 특정조건 하에서 사전에 책임(수석)

의사의 승인이 있어야만 보험담당기구 부담으로 지불될 수 있는 처방조제 물질이 수록된다. 전문의약품의 등재와 삭제에 관한 규정이 의미상 적용된다.

정보제공의무

제 37 조 판매권이 있는 기업은 의약품목록에 수록된 전문의약품에 대해 전문자료나 사용정보에 있어 아래에서 계획된 변경을 중앙연합회에 서면으로 알려야 할 의무가 있다. 동시에 판매권이 있는 기업은 변경사항을 표시하고 두드러지게 해야 한다.

1. 전문자료

- 표시(명칭)
- 조성
- 약물형태나 제형
- 약물학적 특성
- 임상자료
- 제약자료

2. 사용정보

- 표시(명칭)
- 조성
- 약물형태
- 조제량과 적용종류

- 적용영역
- 금기
- 부작용
- 상호작용
- 보관안내

공급가능성

제 38 조 (1) 판매권이 있는 기업은 의약품목록에 수록된 전문의약품의 최소공급량(신청서에 기록된 대상기대)과 현재수요에 따른 양에서 피보험자에게 공급 가능함을 보장할 의무가 있다.

(2) 판매권이 있는 기업이 의약품목록에 등재예정인 전문의약품이 특정시점에(제1조 8항) 공급 가능함을 확인통보 했으나 실제로 이 시점에 공급이 불가능한 경우에는 중앙연합회가 판매권이 있는 기업에 적정시한을 정한 후에 제2조항에 규정된 절차시행 없이 바로 해당전문의약품을 의약품목록에서 삭제할 권한이 있다. 이 규정에 따른 개정은 의약품목록의 개정과 동일한 방식으로, 그러나 그에 대해 정해진 기간 이외에도, 공고된다. 나아가 판매권이 있는 기업은 그로 인해 발생하는 행정비용(계약상대자에 필요한 통보 포함)에 대해 중앙연합회에 10,000유로를 포괄 보상해야한다.

(3) 이미 의약품목록에 수록된 전문의약품의 경우에 따른 단기적 공급 어려움(한 달 이상 공급에 문제예상)에 대해 판매권이 있는 기업은 즉시 중앙연합회에 공급가능성을 방해하는 상황을 알려야한다. 이 보고의무를 위반할 경우 판매권이 있는 기업은 그로 인해 발생하는 행정비용에 대해 중앙연합회에 5000유로를 포괄로 보상

해야한다.

(4) 의약품목록에 수록된 전문의약품이 2개월 이상 또는 반복해서 공급이 불가능한 경우에는 중앙연합회가 판매권이 있는 기업에 적정시한을 정한 후에 제2조항에 규정된 절차시행 없이 바로 해당전문의약품을 의약품목록에서 삭제할 권한이 있다. 이 규정에 따른 개정은 의약품목록의 개정과 동일한 방식으로, 그러나 이에 대해 정해진 기간 이외에도, 공고된다.

제 8 조항 - 최종규정

효력발생

제 39 조 본 절차규정은 2002년 10월 1일자로 효력 발생한다.

본 규정은 2002년 9월 30일 이후의 신청제거나 2002년 9월 30일 이후에 절차가 시작되는 모든 경우에 적용된다.

기존 절차규정의 폐지와 과도기 법규

제 40 조 일반사회보험법 제31조 3항 12번에 따른 의약품목록작성에 관한 절차규정(Nr.104/1998)은 2002년 9월 30일 자로 무효가 된다. 그것은 2002년 10월 1일 이전의 신청제거나 2002년 10월 1일 이전에 이 절차규정에 따른 절차가 시작된 모든 경우에는 여전히 적용된다. 절차규정(Nr.104/1998)의 제2조 3항 b에 반하여 이러한 경우에는 중앙연합회가 제약회사의 이익을 소 전문심의회에 추천에 대한 심사를 위해 대 전문심의회에 직접 제출할 권한이 있다.

본 절차규정은 오스트리아 사회보험담당기구 중앙연합회의 정관에 의해 2002년 9월 19일 의결되었다. 연방사회보장부 장관은 본 절차규정을 2002년 9월 27일의 결정으로, GZ:21.400/92-VI/C/15/02 허가했다.

<부록 5> 일부 선진국의 약제비 절감 정책

<부록 5>에서는 OECD국가 중 프랑스, 독일, 스위스, 영국, 이태리, 오스트리아, 스웨덴, 네덜란드, 덴마크의 약제비 절감정책에 관한 내용을 정리하여 소개하였다.³²⁾ 약제비 절감정책은 각 국가별로 1990-96년까지 이루어진 노력과 현재 및 향후 노력에 대해 시기별로 구분되어 있다.

1. 프랑스의 약제비 절감 정책

프랑스에서는 약제비 증가 억제를 목표로 한 개혁을 실행하고 있으며, 환자의 접근성 증가, 연구중심의 의약품 산업 촉진, 의약품의 안전성 확보, 합리적 의약품 사용과 유럽과 비교하여 약제비 지출감소를 도모하고 있다.

32) 이 장에서는 Pharmaceuticals-Market Control in Nine European Countries(Austrian Health Institute, 1998)에서 소개하고 있는 각 국가별 약제비 통제정책을 번역한 내용을 수록하였다.

1.1 1990년부터 1996년까지 이루어진 노력

프랑스에서 1990년대 첫 5년동안 약제비 절감 조치는 특수 의약품당국의 창설과 국가와 제약기업간 합의가 대표적이며, 사용량(상환대상 등재기준, 제외기준)과 금액(1994년 상환율 감소)을 중심으로 의약품 상환지출을 감소시키려는 노력이 이루어졌다. 1990-96년동안 이루어진 조치는 <부록표 5-1>에 요약되어 있다. 의약품의 등록, 가격결정, 광고, 질 및 안전성 검사를 수행하기 위해 특수 의약품당국(현 AFSSAPS)이 설립되었다.

1994년 1월 25일에 제약협회와 국가(4개 부서 장관, 보건사회부, 재정경제부, 산업통상부, 교육연구부)간에 최초의 합의가 이루어졌다. 3개년 기간과 연장에 대한 합의에서 주요 의견은 다음과 같다.

- 국가는 의약품 분야에 관한 건강보험기금의 연간 지출 상한을 결정한다.
- 합의 당사자들은 의약품 소비에 관한 지식에 기여하고, 정보교환(IMS data)과 보건경제 연구 등을 통해 처방의 질을 향상하는데 기여하여야 한다.
- 제약기업은 광고비용을 감소시키고, 의약품의 합리적 사용을 목표로 한 광고 활동을 시작한다.
- CEM(현 CEPS)이 기업과 협상 후에 상환가격을 결정하고, CEM(현 CEPS)과 제약기업간 계약이 확정된다. 국가는 가격결정기간을 감소시키기 위한 계획을 수립한다.

합의가 도출된 지 수 개월후에 정부는 사회보험분야의 적자를 감소시키기 위한 방안으로 연대지불금으로 제약기업에게 “특별 기여금”을 지불하도록 요구하였다. 연대지불금은 3가지 세금으로 구성된다. 고율의 광고세, 의약품 판매세, 특별판매증가에 따른 세금이 그것이다.

1.2 현재 개발 및 전망

국가와 제약기업간 합의는 1996년 11월까지 연장되었다. 1998년 상반기에 새로운 합의를 하기로 계획되었다. 새로운 합의는 최초 합의와 동일한 내용을 담고 있다.

현재 개혁의 방향에서 제네릭 처방 촉진이 특징적이다. 1997년에 의약품 기구는 오리지널 의약품과 이와 동등한 제네릭 리스트를 발표하였다. 의사 처방패턴을 변경시키기 위한 새로운 노력이 시도되고 있으며, 다수의 제네릭이 투여되어야 한다고 강조되고 있다. 선호되는 의사 체계의 일종인 의뢰 의사(doctors of reference)가 의료서비스를 더욱 잘 조정해 줄 것으로 기대되고 있다. 이 체계는 의사의 경제적 처방패턴을 요구한다. 프랑스 정부는 세제유인을 통해 제약기업이 제네릭 판촉에 노력할 것을 요구하고 있다. 프랑스 시장에서 제네릭이 판매될 경우 광고세가 30% 인하될 수도 있다. 동일한 선상에서 일정량의 제네릭을 판매한 약사에게 세제감면이 이루어질 수 있다. 1998년과 1999년에 제네릭 비율은 약 5%였으며, 2배로 증가시킬 계획에 있다.

의약품 소비에 관한 개혁 중 하나는 항우울제, 항생제 등의 다소비 의약품군을 대상으로 이들 소비량을 18개월 내에 10% 절감시킬 계획에 있다. 1997년에 처방의약품소비 감시기구(Observatoire public des prescriptions et consommations des médicaments)가 설립되었다. 이를 통해 판매되는 의약품에 관한 공식 정보에 대한 데이터베이스가 구축되어 처방의사에게 정보를 제공할 수 있을 것이다.

<부록표 5-1> 1990-96년간 취해진 프랑스의 의약품 관련 정책

년/월	정책	
	유형	설명
1990/1	도매상 및 약국마진	도매마진을 세전 공장출하가의 10.74%로 결정하고, 약국 이윤에 대해 체감계산 모델로 결정
1990/1	VAT 인하	상환의약품의 VAT를 5.5%에서 2.1%로 인하
1991	상환의약품 수 감축	천식 치료제를 상환의약품에서 제외
1993/1	광고세	상환의약품에 대해 9%의 광고세 도입
1993/3	의약품 기구 창설	의약품기구 (Pharmaceutical Agency) 창설을 위한 법률 채택
1994/1	의약품 기구	의약품기구가 활동 개시
1994/1	기업과 합의	국가와 제약기업간 계약- 새로운 가격결정 모델
1994년 초기	상환(율) 인하	상환율을 70%에서 65%로, 40%에서 35%로 인하함.
1994년 말	Directives	의사의 진료와 처방유형에 대한 지침(Références Médicales Opposables, RMO)를 도입함
1994/12	의약품분류 기준 개정	처방 및 상환상태에 관한 의약품 분류기준에 대한 법률이 집행됨
1995	기업의 연대 지불	정부는 제약기업이 25억 프랑(FRF)을 연대 지불하도록 요구함
1995년	환자 의료카드	환자의료카드(Carnet de Santé)의 점차적 도입
1995/6	광고에 관한 지침	의약품 기구가 제약기업의 광고에 관한 지침을 공포
1995/11	Juppé plan	사회보험체계의 강화를 위하여 Juppé Plan을 제시
1995/12	Juppé plan 채택	Juppé plan을 채택하는 법률
1995/12	상환여부에 관한 지침 개발	상환의약품 목록에서 급여제외를 하기 위한 기준에 대한 정보공개위원회의 지침 개발
1995년 말	의료비 지출 상한	정부가 1996년에 의료비 지출 인상율을 2.1%로 제한하는 결정을 내림
1996/1	광고세 인상	광고세를 9%에서 14%로 인상시킴
1996/4	제네릭 판촉	제네릭이 상환 상태를 얻기 위해 명칭을 어떻게 부여하는가에 대한 법률적 명시
1996/7	등록료 인상	의약품 시판승인에 소요되는 요금을 인상
1996/11	기업과 협상기간 연장	국가와 제약기업간 합의가 연장됨- 새로운 협상

<부록표 5-2> 프랑스의 현재 및 계획된 정책

년/월	정책	
	유형	설명
1997/1	의약품 감시기구 설립	의약품 소비와 처방 관찰을 위해 “의약품감시기구 (Observatoire public des médicaments)”를 설립
1997 초	의사와 의료보험자간 합의	의사대표와 의료보험자간 합의사항 2가지: 제네릭 처방을 증가시키고, doctor of reference 모델을 창설
1997/3	제네릭 관측	제네릭 정의에 대한 과학적 기준을 법률적으로 명시
1997/3	제네릭 리스트	제네릭과 의약품 기구의 ‘reference products’의 초안을 완성, 리스트 확대가 계획됨.
1997/5	약국 마진	약국 마진 인상
1997/7	약국 마진	약국 마진을 인상하기 위해 규제 폐지(새로운 정부출범 이후 신규장관에 의해)
1997/12	CEM 조직화	CEM은 가격협상과 결정에 관한 조직으로서 법률에 근거하여 설립되었음. 법률에 따라 새로운 가격결정 모형 설정
1997/12	의약품 리스트 완성	공식 의약품 리스트를 작성하는 작업추진반(working group) 설립
1998년	목표: 광고 비용 감소	제약기업의 광고비용을 1998년에 10% 감소
1998/1	의약품 시험	ASMR 평가 점수가 낮은 의약품의 가격결정과 상환상태에 관해 검토하기로 계획함.
1998/1	의약품 소비 감소	특정 의약품을 18개월 이내에 10% 소비 감소시키기로 목표 설정
1998/1	광고세 인상	의약품 광고세가 인상되며, 제약기업에 대한 특허가 주어지고, 제네릭을 관측한 약국은 면세대상이 됨.
1998/2	의약품 정책 공보 (official communication)	정부의 향후 의약품 정책에 대해 국가 보건부 장관 (State Secretariat of Health)이 공보
1998/7	기업과 새로운 합의	국가와 제약기업간 합의안이 조인될 것임
1998 여름	의약품 대체	약국 판매시 제네릭 의약품 대체에 관한 법률조항이 마련될 것임.
현재	상환상태 개혁	상환 의약품 리스트의 포함기준에 대한 개혁이 이루어지고 있으며, 관련 법률조항이 마련되고 있음.
1998/12 계획	의약품 리스트	의약품 리스트 초판 완성

2. 독일의 약제비 절감 정책

독일 보건정책의 목표는 강제건강보험(GKV)의 재정 안정성을 확보하는 것이다. 다른 목표는 피보험자의 의무를 강화시키고, 의약품 공급의 효율성을 향상시키는 것이다.

2.1 1990년부터 1996년까지

독일은 지난 10년동안 의약품 분야에서 다양한 개혁조치를 도입하였다. 1989년에 참조가격제를 도입한 이후, 비급여목록(negative list)이 1991년 1월 1일에 도입되었다. 1992년 환자 본인부담율은 처방건당 DEM 2에서 DEM 3으로 인상되었다. 고정가격제도의 대상의약품은 본인부담제에서 제외된다.

1993년 1월 1일부터 보건의료구조법(GSG)에서 다음의 새로운 규제조치를 시행하도록 하였다.

- 약제예산제 도입

1993년 1월 1일부터 GKV의 약제예산지출의 총량이 구 Länder에서 239억 DEM으로 제한되었다. 이는 1991년 GKV의 지출 수준과 일치한다. 만약 예산이 초과될 경우 SHI-Accredited Physician 전국연합과 제약기업이 총 5,600억 DEM을 지불하여야 한다. 그러나 계획된 예산이 심각한 정도로 저사용되었다. 1994년 1월 1일부터 신 Länder는 예산상한제에 포함되었다. 제약기업은 예산 책임에서 제외되었다. 예산은 개별 지역(region)으로 할당되었다. 예산 초과는 지역의 모든 의사에 의해 발

생할 수 있다(집단적 상환청구권). 고정된 총 예산은 아직까지 초과되지 않았다. 이제까지 Mecklenburg-Western Pomerania 의 경우 지역예산 초과가 등록되었다. 초과된 액은 재상환되지 않았다. 그러나 초과분은 그 다음해로 이전되었다. 1995년과 1996년에 고정 총예산은 초과되었다. 집단 상환청구 절차는 수많은 논의와 문제를 불러일으켰으며, 일부 Länder는 1998년 초부터 의사의 개별책임을 명시한 참조제(reference figures)를 도입하였다.

- 강제 가격 인하

1992년 5월 1일 수준에 기반하여 고정가격제에 포함되지 않은 의약품 가격이 5%, OTC는 2% 인하되었다.

- 강제 가격정지

고정가격제에 포함되지 않은 의약품에 대해 1995년 초까지 가격동결되었다.

- 환자본인부담금 증가

고정가격규제에 포함된 의약품에 대한 환자본인부담이 폐지되어 의약품 가격에 연동한 본인부담제로 대체되었다. (DEM 30까지 의약품 비용에 대해 본인부담 DEM 3, DEM 50까지 본인부담 DEM 5, DEM 50이상 본인부담 DEM 7)

- 참조가격 결정방법의 단순화

참조가격에 대한 약리학적 비교가능성에 대한 조건을 폐지하여 참조가격 결정방

식이 단순화되었다.

급여상환리스트를 1996년 1월 1일에 도입하려 했으나, 열띤 논쟁 끝에 폐지되었다. 이제까지 취해진 모든 조치들의 목적은 GKV의 의약품 지출을 1991년 수준으로 감소시키는 것이다. 실제 1993년에 총 약제비 총액예산제는 22억DEM을 절감하였다. 1993년 1월 1일에 VAT율이 14%에서 15%로 인상되었다.

2.2 현재 개발 및 전망

보건의료구조법(GSG)에 기반한 포괄적 개혁은 건강보험기금의 기여수준을 안정화시키지 않았으며, 약제예산제의 경우 집단 상환청구로 인한 예산초과 문제가 발생하였다. 1997년에 3단계 보건개혁이 시작되었다. 1997년 1월 1일에 Reduction of Contribution Act가 집행되었으며, 1997년 7월 1일에 1차, 2차 GKV Restructuring Act가 집행되었다. 의약품 시장에 영향을 미치는 새로운 법률이 채택되었다.

- Reduction of Contribution Act

이 법은 의료보험기금이 기여율을 0.4% point 인하하였으며, 환자본인부담을 증가를 포고하였다. 의약품 소형포장에 대해 DEM 4, 중형 포장에는 DEM 6, 대형포장에는 DEM 8 본인부담율이 결정되었다.

- 1차 GKV Reconstructing Act

의료보험기금의 기여율 증가 혹은 감소는 환자본인부담율과 자동적으로 연계되어 있다. 기여율이 0.1% point 증가될 때마다 환자본인부담율은 1 DEM 증가하거나 0.1 % point 증가한다.

- 2차 GKV Reconstructing Act

2차 GKV Reconstructing Act 하에서 지역 약제예산은 개별 의사의 참조제(reference figure)로 대체되었다. SHI-Accredited Physicians 전국연합 와 의료보험기금 중앙연합에서 이에 상응하는 재정 한도에 대해 논의한다. 의사집단에 대한 개별 reference figure 가 결정되면, 인구 연령구조가 고려되어야 한다(은퇴자 비중을 가중). reference figure가 초과된 경우 다음의 조치들이 도입된다. 연말에 SHI-Accredited Physicians 전국연합은 회원의사가 치료한 환자수와 각 회원 의사 그룹의 reference figure를 곱하여 각 회원의사의 reference figure 합을 계산한다. 만약 도출된 예산이 Land 수준에서 특정 비율을 초과할 경우 조사과정에 착수하게 된다. 만약 Land에서 정해진 예산의 수준 이상 지출이 초과될 경우 개별 상환청구 절차가 가동될 수 있다. 이 제도는 1998년 1월 1일부터 도입되어 기존 약제예산제를 대체할 수도 있을 것이다. 1998년 4월 현재까지 이 모델은 3개 Länder에서 시행되고 있다.

- VAT 율 변경

1998년 4월 1일에 VAT 율이 15에서 16%로 인상되었다. 이날부터 의약품은 16%의 VAT율에 적용되었다.

- Drug Price Ordinance 수정

1998년 7월 1일부터 Drug Price Ordinance 수정안이 집행되기 시작하였다. 여기에서 도매상의 최대 이윤과 약국의 고정이윤을 정해진다. 수정문은 고가 의약품의 유통비용을 절감하려는 목적을 가지며, 1980년 이후로 변화하지 않았던 특수 의약품과 응급서비스의 이윤은 증가하였다. 특수 의약품의 이윤은 DEM 1.50, DEM 3, DEM 4.5 에서 DEM 3, DEM 6, DEM 9로 각각 변경되었고, 응급서비스 이윤은 DEM 2에서 DEM 5로 변경되었다.

비급여목록의 범위확대가 논의되고 있으나, 제약기업의 반발로 인하여 계획된 조치는 실행되지 않았다.

<부록표 5-3> 1990-96년간 취해진 독일의 의약품 관련 정책

년/월	정책	
	유형	설명
1991/1	비급여목록 확대	1983년에 도입된 비급여목록에 약 2,700 품목이 추가되었음 (주로 인플루엔자 및 소화기장애 치료제).
1992/1	본인부담율 증가	본인부담율이 처방당 DEM 2에서 DEM 3으로 증가하였으며, 참조가격제(fixed price regulation)에 포함된 의약품이 본인부담금에서 제외되었음.
1993/1	1993년 GSG : 약 제총액예산제	강제건강보험조합(GKV; Statutory Health Insurance Organization)이 소비하는 조제의약품에 대해 239억 DEM의 총액예산을 도입하였으며, old Länder 에서 유효함
1993/1	가격인하	참조가격제에 포함되지 않은 의약품의 제조가를 5% 인하하고, OTC 의약품은 2% 인하
1993/1	가격 동결	참조가격제에 포함되지 않은 의약품에 대해 1995년 1월1일 까지 가격을 동결함
1993/1	본인부담율 증가	참조가격제에 포함된 의약품의 본인부담 제외조치를 폐지하고, 가격 관련 본인부담율을 도입함(DEM 30까지는 DEM 3을 본인부담; DEM 50까지는 DEM 5를 본인부담; DEM 50 이상은 DEM 7을 본인부담)
1993/1	참조가격 결정을 단순화	참조가격을 결정하는 기준 중에서 약리학적 비교 전제조건을 폐지함.
1993/1	VAT 인상	VAT 세율을 14에서 15%로 인상하였음.
1994/1	약제예산제 개혁	약제예산제 범위를 새로운 Länder까지 확대하였으며, 제약 기업은 예산 책임에서 제외되었음. 지역예산 결정(지역의사의 총체적 예산 책임은 미지수임)
1994/1	본인부담제 개혁	가격 관련 본인부담이 포장규격에 기초한 본인부담으로 대체되었음(소형 포장: DEM 3; 중형 포장: DEM 5; 대형 포장: DEM 7)
1996/1	보건의료법(GSG)에 따른 급여대상 목록 도입 계획	급여대상목록(positive list) 도입이 취소되었음

<부록표 5-4> 독일의 현재 및 계획된 정책

년/월	정책	
	유형	설명
1997/1	환자 본인부담율 증가	소형 포장: DEM 4; 중형 포장: DEM 6; 대형 포장: DEM 8
1997/7	기여증가에 따른 본인부담율 변경	GKV의 기여율 증가는 자동적으로 본인부담율과 연결됨.
1997/7	약제예산에서 참조제로 변경	1998년 1월부로 지역예산제를 참조제로 변경하는 법률적 기반을 마련하였음
1997/7	환자 본인부담율 증가	본인부담금을 DEM 5씩 증가시킴. 소형 포장: DEM 9; 중형 포장: DEM 11; 대형 포장: DEM 13
1998/4	VAT 세율 인상	VAT 세율을 15%에서 16%로 인상하였음.
1998/7	도매 및 약국 이윤 인하	고가 의약품에 대한 도매 및 약국 이윤이 인하되었음

3. 스위스의 약제비 절감 정책

스위스의 GDP 대비 보건의료비 지출은 높은 편이며, 의료비 지출 증가 억제를 위한 방안이 논의되어 왔다. 그 중에서 의약품 지출 억제 방안은 특수 의약품 가격을 낮추는 것에 주요 초점을 두었다. 연방 사회보험법에 따르면 또다른 목적은 스위스 “Spezialitätenlist”의 약가를 다른 유럽국가(특히 독일, 네덜란드, 덴마크)와 비교할 방안을 마련하는 것이다.

3.1 1990년부터 1996년까지 조치

1994년에 통제 방안이 주로 만들어졌다. 가장 중요한 입법으로 의무적 건강보험 기금(KLV)의 급여에 관한 법령으로 추가보완된 연방보건의료법(Federal Health Insurance Act, KVG)이 1994년과 1995년에 통과되었다. 새로운 법에 따라 건강보험 기금이 hors-liste 의약품을 비급여리스트에 포함시켰기 때문에 결과적으로 의약품 급여제외 리스트는 확대되었다.

건강보험법에 따라 Spezialitätenliste에 15년동안 등재되어 왔던 제제는 연방사회보험국의 심사를 받아야만 한다. 1982년 이전에 리스트에 등재된 의약품은 1999년 말까지 심사과정을 거쳐야만 한다. 이는 4단계로 이루어진다. 첫번째, 경제적 효율성 측면에서 외국 의약품과 가격비교한다. 기준 국가는 연방사회보장국(Federal Social Security Office)에서 결정한다. 가격비교국가는 덴마크, 독일, 네덜란드로 가격비교 첫단계에서 1955년과 1965년간 등재된 280개 품목에 대한 심사가 이루어졌다. 그 결과 1996년 9월에 BSV는 약 80개 의약품의 가격을 50%까지 인하하였다. 극히 일부 의약품의 경우 비교국에 비해 가격이 낮아 제약회사가 가격을 인상시킬 수 있는 권한이 주어졌다.

1996년 10월에 가격심사 보고서가 제출된 이후에, 15년 이상 상환되어온 의약품의 가격심사 기준이 설정되었다. 향후 BSV는 가격비교의 기준을 확대하여야 한다. 따라서 연방사회보장국이 의료적 필요성, 효능, 안전성, 다른 국가와의 가격비교의 기준을 명기해야만 한다. 심사를 하기 위해 비교국가에서 이용가능하지 않은 제품을 포함한 모든 의약품을 포함하여야 한다. 연방사회보험국은 새로운 가이드라인에 따라 필요시 가격인하를 하기 위하여 첫번째 심사 이후 가격인상한 모든 제품을 재심사할 필요가 있다.

1994년 초기 IKS 와 제약기업의 대표로 구성된 작업추진단(working group)이

설립되어 판매범주에 따른 의약품 분류 리스트를 심사하였다. 1995년 3월에 IKS는 List B(처방용 의약품) 혹은 List C(약국용 의약품)에 포함되는 의약품의 필수조건을 정의하는 지침안을 발간하였다. 또한 List B에서 List C로 전환할 수 있는 조건을 정의하였다.

스위스에서 의약품의 VAT는 1995년 초기에 도입되어, 2%의 VAT율이 모든 의약품에 부과되었다.

새로운 경쟁법이 1996년 7월 1일에 도입되어 의약품 분야에 영향을 주었다. 1995년 초기에 새로운 시장규제와 이윤마진의 새로운 규제에 관한 논의에서 그때까지 Reglementation이라고 지칭되는 민간 법률연합체는 제약기업, 도매상, 약국 및 약종상(drugstore)을 결속시켜 주던 이윤규제를 개혁하기로 결정하였다. 의사, 병원, 약국, 약종상 등에 대한 새로운 상환체계가 개발되어야 한다. 새로운 경쟁법의 결과로 기존 이윤구조는 1996년에 개조되었으며, 의약품 분야는 유통경로를 개방하고, 광고와 유통 조건을 자유화하기로 결정하였다. 1996년에 카르텔 위원회(Cartel Commission)의 압력으로 Reglementation은 새롭게 조직된 Sanphar로 대체되었다.

3.2 현재 개발 및 전망

건강보험법(Ordinance on Health Insurance)하에서 가격심사절차는 지속되고 있다. 가격심사 2번째 단계는 1997년에 이루어졌다. 1966년과 1973년에 Spezialitätenlist에 등재된 260개 품목이 심사되었으며, 약 70개 품목의 가격인하가 요구되었다. 1998년 4월 1일 BSV는 다수 의약품 가격을 인하하였다.

향후 도매상, 약사, 조제의사에 대한 근본적 변화가 예상된다. 기존의 이윤 규제에 대한 논의가 이루어져왔으며, 곧 폐지될 것으로 보인다. 새로운 계획

(Remuneration Model 3.0)에 의하면, 고정마진 원칙은 변경될 것이며, 가격 재분배(고가 의약품은 가격인하, 저가 의약품은 가격인상)이 이루어질 계획이다. 적절한 변화를 통해 현 이윤규제의 대상자들에게 영향을 미칠 것이다. 스위스 약사회가 제출한 초기 모델은 구성원에 의해 거부되었다. 현재 제출된 “Remuneration 3.0”은 약사와 건강보험기금의 지지를 받고 있다. 1998년 8월 중순에 약사와 연구기업의 이해대표가 이 모델에 합의하였으며, 1999년 중순부터 집행될 것으로 예상하고 있다.

조제의사의 상황과 관련하여 고정마진으로 대체할 것인가 여부에 대한 논쟁이 이루어져왔다. 약사회가 이 계획에 반대함에도 불구하고, 현재 의사수가구조가 검토되어 이윤마진과 관계없는 상환체계(예를 들어 multiple flat rate system)로 대체될 것으로 예상된다.

스위스에서 비용억제를 위한 다수의 방안들이 서비스 공급자와 그 대표에 의해 시작되었다.

- 보건교육/자기관리(self-care)

1995년 말에 스위스 약사회는 건강증진을 위한 장기 프로젝트를 시작하였다. 약사들은 보건의료 측면에서 상담 활동을 강화하도록 장려받고 있으며, 이러한 상담은 약국에서 뿐만 아니라 특별 강의의 형태로 제공될 수 있다.

- 다학제간 질 향상

1997년 1월에 외래환자를 위한 “의약품 처방을 위한 질 향상(Quality Circles for Pharmaceutical Prescription)” 시범 프로젝트가 Fribourg 주(Canton)에서 시작되었

다. 이 프로젝트는 의사 약사회의 대표 뿐 아니라 건강보험기금의 지지를 받았다. 프로젝트에서 의사와 약사는 처방약의 비용-편익비를 최적화하기 위해 협조해야 한다.

- 질병관리 프로그램

스위스 약사회, 환자대표와 제약기업 대표와 협조하여 편두통 환자를 위한 tête à tête 프로그램 등을 개발하였다.

연방의약품법률(Federal Pharmaceutical Act)은 의약품과 관련한 획기적인 사건이다. 국가수준에서 의약품 생산, 유통, 판매에 관련한 업무를 포괄한 최초의 법률이기 때문이다. 이 법률은 2001년부터 시행될 예정이었다.

이 법률은 새롭게 합의되지 못했다. 그러나 기존 합의(1971년 6월 3일의 Intercantonal Agreement on the Control of Pharmaceuticals)가 EU 법률과 대등하지 않기 때문에 1988년에 주(cantons)에서 의약품에 대한 새로운 합의를 모색하였다. 1993년에 두 주(canton)가 새로운 합의내용에 참여하지 않아 협상은 결렬되었다. 연방 내무부는 연방보건국의 업무를 수행하고 있는데, 1차안을 제출하였다. 주(canton)와 이해대표 단체의 연합은 1997년 6월까지 각자의 의견을 제출하도록 되어 있다.

의약품법률로 인해 발생하는 가장 중요한 조직적 변화는 스위스 의약품국(Swiss Pharmaceutical Institute)의 설립이며, 이 기구는 현 연방 보건국과 IKS의 일부를 구성하는 독립연방기구이다. 의약품 등록과 시판후 감독의 업무를 수행한다. 등록당국과 연방사회보장국간의 협력이 새로운 변화 중 하나다. 실제 등록절차와 Spezialitätenlist 등재에 관한 BSV 절차를 결합할 계획은 없으나, 등록당국은 치료학적 동등성으로 의약품을 비교할 수 있는 위치에 있다. 이 평가는 BSV에 귀속되

어 있으나, 연방사회보장국은 KVG에 명시된 기준을 검토할 의무를 지닌다.

<부록표 5-5> 1990-96년간 취해진 스위스의 의약품 관련 정책

년/월	정책	
	유형	설명
1994/3	KVG 채택	연방건강보험법(Federal Health Insurance Act, KVG): BSV의 자격, Spezialitätenlist의 등재 조건, 의약품 가격검토에 관한 정의를 포함함
1994/9	급여제외목록 확대	hors-liste 의약품을 비급여 리스트에 포함, 따라서 850개 품목으로 확대되었음.
1995/1	VAT 도입	의약품에 VAT 2%가 부가되었음.
1995 초기	제네릭 판촉 논의	의료보험자와 SAV간에 제네릭 처방을 권장하기 위한 협상 개시
1995/3	Lists B와 C 재분류	리스트 B와 C의 의약품 포함 기준을 정의하는 IKS 지침 채택안
1995/6	KVV 채택	KVG 를 보완하는 건강보험 법령
1995/9	KVV에 따라 가격검토 요구	KVV 에 의해 촉발되어, 의약품 리스트에 15년동안 등재된 의약품의 검토
1995/11	Self Care 프로젝트	SAV의 보건교육/자기보호(Self Care)프로젝트 개시
1996/1	광고 지침	공공 의약품광고에 대한 IKS 지침 채택
1996/9	가격보호기간 단축	“혁신성 보상”을 위한 오리지널 의약품의 가격보호기간이 30년에서 15년으로 감축되었음.
1996/9	의약품 검토 1기 이후 가격 조정	280개 의약품이 다른 국가와 비교되어, 약 80개 품목의 가격인하가 이루어졌음.
1996/10	새로운 가격 검토	가격검토 지침의 추가적인 명시로 가격인상된 의약품 가격에 대한 재검토가 이루어졌음.

<부록표 5-6> 스위스의 현재 및 계획된 정책

년/월	정책	
	유형	설명
지속	다양한 프로젝트	질병관리 프로그램, 건강증진 프로젝트
1997/1	의약품 치료 최적화	“Quality Circles for Pharmaceutical Prescription(의약품 처방의 질 범위)” 시범프로젝트 시작
1997/6	의약품 법안	연방 의약품법안의 검사기간 ??
1997/9	의약품 검토 2기 이후 가격 인하	260개 의약품 가격을 다른 국가와 비교하여, 약 70 품목의 가격인하를 요구하였음.
1997/9	BSV와 제약기업간 협상	의약품 가격에 대한 협상이 지속되었으며, 2개의 추진반이 설립되었음.
1997/11	제네릭 처방 권장	FMH와 SAV 는 구성원이 약국에서 제네릭 대체와 판매에 관한 규정을 채택할 것을 권장하였음.
1998/4	가격 인하	추가적 가격인하가 요구되었음.
2001	의약품법	연방 의약품법의 집행 (계획)

4. 영국의 약제비 절감 정책

오랜 기간동안 영국의 NHS 구조 및 운영 변화는 개혁의 주된 관심대상이었다. 결과적으로 의약품 시장에 대한 우선순위는 낮았으며, 의약품 분야에 대한 조치들은 NHS개혁의 부산물에 불과하였다.

약제비 예산제 도입, 가격동결 등의 조치들이 시도되었으나 의약품 지출은 꾸준히 증가하였다. 의약품 분야 개혁의 목표 중 하나는 의사들이 저가의 의약품(제네릭, 수입 의약품)을 사용하도록 유도하면서 처방의약품 개수를 제한하는 것이었다.

4.1 1990년부터 1996년까지 검토

전체적으로 1990년 초기에 의약품 분야에 취해진 통제정책은 다음과 같다.

- 1990년에 모든 의사를 대상으로 약제비 예산제가 도입되었다.
- 1992년에 Glaxo(Glaxo-Wellcome) 제약회사가 특정 약국을 지정하여 도매상을 거치지 않는 유통체계를 도입하였으며, 이때 유통마진은 5%를 넘지 않는다.
- 1993년 1월에 제약기업은 MCA와 보건부간 합의를 주도하여 처방용의약품(POM)을 약국용 의약품 혹은 OTC 의약품으로 전환할 수 있게끔 하였다. 이러한 합의하에 첫해에 30개 품목이 전환되었으며, 1년에 2회 전환이 가능하다. 평균적으로 연간 30~50개 품목이 전환되고 있다.
- 1993년 10월에 제도가격이 2.5% 인하되었으며, PPRS 하에 3년동안 가격이 고정되었다. PPRS 하에서 제약기업의 이윤 마진은 감소되었으며, 가격인상 기준이 더욱 엄격해 졌다.

<부록표 5-7>은 1990-96년간 취해진 의약품 관련 조치를 요약하고 있다.

<부록표 5-7> 1990-96년간 취해진 영국의 의약품 관련 정책

년/월	정책	
	유형	설명
1990	약제비 예산제 도입	약제비 예산제도가 단계별로 도입되었다. GP는 진료에 대한 개별예산과 의약품 처방에 대한 고정 예산을 획득하여야 한다.
1990/4	법률에 의한 처방료 조정	처방료가 GBP 2.80에서 3.05로 상승하였다.
1991/4	법률에 의한 처방료 조정	처방료가 GBP 3.05에서 3.40으로 상승하였다.
1992	Glaxo Scheme 도입	Glaxo 제약회사가 새로운 유통체계를 도입하였다.
1992/4	법률에 의한 처방료 조정	처방료가 GBP 3.40에서 3.75로 상승하였다.
1992/11	선택적 리스트 (Selected List Scheme) 확대	리스트에 10개의 새로운 범주의 의약품이 추가되었다.
1993/1	전환(switches)	POM 의약품을 약국용 혹은 OTC로 전환할 수 있는 선택권이 주어졌다.
1993/4	법률에 의한 처방료 조정	처방료가 GBP 3.75에서 4.25으로 상승하였다.
1993/10	PPRS 개정	PPRS에 근거하여 가격 인하가 이루어졌다.
1994/4	법률에 의한 처방료 조정	처방료가 GBP 4.25에서 4.75로 상승하였다.
1995	제네릭 대체	의사처방전에 명백하게 대체금지가 없는 한 약사는 제네릭으로 의약품을 대체조제할 수 있게 되었다.
1995/4	법률에 의한 처방료 조정	처방료가 GBP 4.75에서 5.80으로 상승하였다.
1996/4	법률에 의한 처방료 조정	처방료가 GBP 5.25에서 5.50으로 상승하였다.
	선택적 리스트 (Selected List Scheme) 확대	일부 처방용 의약품(Aciclovir)과 200개의 OTC 의약품(미량원소, 비타민)이 리스트에 포함되었다.

4.2 현재 개발 및 전망

매년 강제조정과정을 통해 1998년 4월 1일에 처방료는 GBP 5.80(2002년 현재 GBP 6.20)으로 조정되었으며 이는 전년에 비해 2.7% 인상된 것이다. 처음으로 조정이 인플레이션율보다 낮게 책정되었다.

의사의 처방에 관한 다양한 조치들이 수행되고 있다.

단계 1 - PACT가 마련되어 의사의 처방이 컴퓨터를 통해 분석되고 있으나 아직 제재조치가 가해지지 않는다.

단계 2 - PRODIGY를 통해 의사에게 컴퓨터에 기반한 처방 지원서비스를 제공하고 있다. 244개 진단명 혹은 증상에 대해 5가지 상환가능한 의약품을 제안한다. 이에 따라 제안된 의약품 이외의 처방은 매우 특별한 경우에 이루어진다.

지역일차진료그룹(local Primary Care Groups)의 도입으로 예산보유 의사(fundholder)와 일반의사(nonfundholder)제도를 대체하였다. 지역사회 수준에서 외래 진료를 수행하는 모든 기관은 일차진료그룹에 해당한다. 이 그룹은 제공하는 서비스에 대한 예산을 지급받고, 다른 그룹의 서비스를 구매해야 한다. 의약품 구매가 이러한 예산에 포함된다.

<부록표 5-8> 영국의 현재 및 계획된 정책

년/월	정책	
	유형	설명
1997	PRODIGY 시범 프로젝트	의사 처방습관에 영향을 주기 위해 일부 지역에 도입한 컴퓨터 시범 프로젝트
1997/4	PACT	각 의사의 처방유형이 컴퓨터를 통해 등록되며, 아직까지 어떤 제재가 가해지지 않았다.
1997/4	법률에 의한 처방료 조정	처방료가 GBP 5.50에서 5.65로 상승하였다.
1998/4	법률에 의한 처방료 조정	처방료가 GBP 5.65에서 5.80으로 상승하였다.
1998	우편주문 사업 검토	지금까지 합법적으로 이루어졌던 의약품 우편주문거래가 MCA의 검토를 받게 되었다.
1999년 예정	새로운 일차진료그룹	일차진료그룹은 기금보유의를 대체하고, 처방에 긍정적 영향을 미치고 있다. 의사 뿐 아니라 간호사, 조산사 등이 구성원이 될 것이다.
2000년 예정 계획	재판매가 유지 종결	제약기업은 OTC 의약품의 최소 소매가격을 고정할 필요가 없게 되었다.
논의 중	PRODIGY 도입	모든 의사의 PRODIGY 사용이 필수화되었다.
	급여상환목록 도입	급여상환목록의 도입이 고려되고 있으나, 제약산업계의 반발이 심하며 도입은 사실상 불가능해 보인다.

5. 이태리의 약제비 절감 정책

5.1 1990년부터 1996년까지 검토

이태리에서 취해진 의약품 관련 정책은 공공 지출의 감소를 주요 목적으로 하였다. 1990년대에 일련의 규제조치들이 취해졌는데, 특히 가격결정 방식과 상환체계에서 주요한 변화가 이루어졌다.

1980년대와 1990년대 초에 제약기업이 제출한 제조비용에 근거하여 의약품 가격이 결정되었다. 1994년 2월 25일에 CIPE가 ‘유럽평균가격’을 새로운 가격결정방식으로 채택하기로 결정하였다. CIPE의 결정은 1994년 8월 1일부터 집행되기로 하였으나, 1996년까지 시행이 유예되었다.

1994년 초에 상환 의약품 분류를 위한 새로운 모델이 도입되었다. 이는 1994년에 의약품 급여목록인 Prontuario에 주요한 변화를 가져왔다. 새로운 Prontuario에 등재된 상환의약품 수가 감소되었다. 재 분류 결과 국가보건서비스에서 상환받던 의약품이 Prontuario에서 제외되었다. 1994년 1월 1일에 Prontuario에 등재된 의약품 수는 신규 등재의약품이 증가했음에도 불구하고 그 전해 등재된 의약품 수에 비해서 12% 감소하였다. Prontuario에서 완전상환되는 의약품의 비율은 1993년에 7%에서 1994년에 85%로 급상승하였다. 이는 병원 의약품(H 군)을 포함시켰기 때문이다.

의약품 재분류로 상환율이 70%-60%에서 50%로 낮아졌기 때문에 결과적으로 환자 본인부담금을 증가시켰다. 동시에 처방조제료는 1990년대에 지속적으로 증가하였다. 결과적으로 처방건당 지불하는 조제료 금액은 처방 의약품 수에 따라 달라진다.

1996년 7월에 “동일한 의약품에 동일 가격제(참조가격제)”가 도입되었다. 이는 의약품이 동일한 치료학적 가치와 동일한 활성성분과 동일 제형을 가지면 동일 특성 군 중이 가장 싼 가격으로 SSN 의 상환을 받는다는 것을 의미한다. 만약 높은 가격이 부과되면, 의약품은 C군으로 배정되어 상환받지 못한다.

비용통제의 새로운 방식은 의약품 지출예산을 제한하는 것이다. 가장 현저한 조치로 1995년에 약제예산이 그 전해에 비해 더 적게 할당되었다. 계획에 따르면 1996년과 1997년 동안의 예산은 동일해야 한다고 하나, 실제 증대되었어야만 했다 (9조 리라에서 9조 7,200억 리라로 증대). 이에 따라 1996년의 예산은 1년동안 3차례나 개정되었다.

5.2 현재 개발 및 전망

1998년 재정법과 관련 법률에 따라 의약품 분야에서 취해진 주요 조치가 다음과 같이 규정되어 있다.

- 1998년부터 2000년까지 약제비 예산제와 엄격한 통제 방식 : 1998년부터 2000년까지 약제 예산은 3개년동안 각각 12조, 12조 5,960억, 12조 9,920억 리라(ITL)로 결정되었다. 1999년과 2000년 예산은 재정법을 통해 개정되고 있다. 약제비 예산 준수와 이를 준수하지 않았을 경우 제재에 관한 규정이 근본적으로 변경되고 있다.
- 분류에 관한 CUF 의 기능 : 1998년 재정법은 향후 상환 의약품 여부를 결정하는데 사용할 새로운 기준을 명시하고 있다.
- 상환의약품에 대해 유럽평균가격으로 가격결정 : 상환의약품에 대한 유럽평균 가격에 따른 새로운 가격결정 방식은 신규 등재 의약품과 기존 시판 의약품에

대해 1998년 7월 1일부터 적용될 것이다. 이제까지 4개국을 비교대상으로 설정하였으나 새로운 계산방식에 적용가능한 적절한 자료가 있는 모든 EU 국가를 포함시킬 것으로 계획하고 있다. 1998년 7월 1일 새로 변경된 사항은 구매력환산지수가 아닌 환율에 근거한다는 것이다. 개별 EU 회원국가의 의약품 가격이 판매량과 연결될 것이다. 유럽평균가격 계산에 근거하여 최소 4개국 시장에서 이용가능한 의약품과 비교하는데, 2개국은 국가가 가격규제를 시행하는 국가여야 한다.

- 비상환의약품의 가격 인상에 대한 강제 신고 : 제약회사는 1998년부터 비상환의약품의 가격을 인상할 경우 보건부에 신고하여야한다. 이들 의약품은 법률에 의한 가격결정방식으로 결정되지 않지만, 가격인상은 보고되어야 한다. 1년에 1회 가격인상이 허용되며, 가격인상 전 보건부와 CIPE에게 이를 신고하여야 한다. 보건부는 의약품 가격의 부당한 인상을 예방할 수 있는 권한을 수행할 수 있게 되었다. 이는 의약품 부문의 국가가격통제를 재도입하겠다는 것이 아니라, 행정기관의 가격모니터링 업무수행에 해당한다.

<부록표 5-9> 1990-96년간 취해진 이태리의 의약품 관련 정책

년/월	정책	
	유형	설명
1992/1	환자본인부담 증가	정액 처방조제료 1,500리라(ITL). 부분상환되는 의약품에 대해 처방당 최대 ITL 40,000까지 본인부담해야 함.
1992/12	도매마진 인하	도매마진이 약국소매가격의 8%에서 7.5%로 감소하였다.
1993/1	환자본인부담 증가	정액 처방조제료 4,000리라. 부분상환되는 의약품에 대해 처방당 최대 ITL 50,000까지 일부를 본인부담해야 함.
1993/1	새로운 예외 규정	환자본인부담 예외기준으로 '소득'기준을 새로 도입함.
1994/1	약제비 예산제	매년 약제예산이 10조 리라로 집행되었다.
1994/1	처방료 인상	정액 처방조제료 ITL 5,000
1994/1	상환 의약품 재분류	의약품 분류를 위한 새로운 모델은 A, B, C군에 대한 상환율을 각각 100%, 50%, 0%로 결정함.
1994/2	CIPE의 새로운 의약품 가격결정방식	CIPE가 "유럽평균가격" 방식을 새로운 약가결정방식으로 채택하기로 함.
1994/3	Prontuario 의 확대	약가 인하를 수행한 260개 의약품을 A군에 포함시켰다.
1994/4	처방료 분할	한 품목의 의약품 처방조제료는 ITL 3,000, 한 품목을 초과한 의약품 처방료는 ITL 5,000의 처방조제료 도입
1994/8-1994/12	Prontuario 등재 의약품 변경	CUF가 1994년 약제예산에 따라 Prontuario의 등재내용을 변경하였음.
1995/1	약제예산 감소	연간 약제예산이 9조리라로 집행되었으며, 1997년까지 예산고정하기로 계획되었음.
1995/1	처방료 인상	한 품목을 초과한 의약품 처방조제료는 ITL 5,000에서 6,000으로 인상함. 한 품목의 처방료는 동일함.
1995/1	새로운 예외규정	환자본인부담 예외를 위한 새로운 기준은 '연령'임.
1995/1	가격인하	A군과 B군의 모든 의약품 가격을 2.5% 가격인하 이전 연도에 비해 10% 이상 증가한 의약품을 A군에서 C군으로 변경하였음.
1995/3	VAT 인하	OTC 의약품에 대해 19%, 기타 의약품에 대해 9%의 VAT 대신 일률적으로 4%의 VAT로 인하
1996/1	의약품 예산제	매년 약제예산을 9조7200억리라로 집행(계획인 9조리라 대신)
1996/1	"유럽평균가격" 방식	CIPE 결정에 맞추어 새로운 약가결정방식을 도입

<부록표 5-9> 1990-96년간 취해진 이태리의 의약품 관련 정책 (계속)

년/월	정책	
	유형	설명
1996/7	“동일 의약품에 동일 가격” 원칙 도입	동일 활성성분을 가진 의약품을 동일 약효군의 최저가로 상환
1996/7	상환의약품 수의 감축	A군과 B군 의약품 중 약 700개 품목을 C군(비상환군)으로 재분류
1996/7	약제예산제 인상	1996년에 약제 예산을 10조800억리라로 인상하였음.
1996/7	가격 인하	의약품 가격을 평균 3.1% 인하
1996/7	제재	상환의약품 처방지침을 불이행할 경우 제재 도입
1996/7	제네릭 판촉	의사가 환자에게 오리지널 의약품보다 값싼 의약품을 권장해야 할 의무가 발생
1996/10	의약품 예산제 인상	1996년에 약제예산을 10조3700억 리라로 인상하였음.
1996/12	의약품 예산제 인상	1996년에 약제예산을 11조1,000억 리라로 인상하였음.

<부록표 5-10> 이태리의 현재 및 계획된 정책

년/월	정책	
	유형	설명
1996/7	약제비 예산제	매년 약제예산을 10조9,440억 리라로 집행하고, 11조2,340억 리라로 인상하였다.
1996/7	도매마진 인하	도매마진을 약국소매가의 6.65%로 고정시켰다.
1996/7	약국마진 인상	약국마진을 약국소매가의 26.7%로 고정시켰다.
1996/7	VAT 인상	모든 의약품에 대해 VAT율을 4%에서 10%로 인상시켰다.
1996/7	가격 조정	1994년 CIPE 결정에 따라 "유럽평균가격"으로 의약품 가격을 조정하였다.
1996/7	자가투약 의약품의 판촉	CUF가 주도하는 전문가집단을 창설하였으며, 권고안을 만들었다(예 환자용 정보리플렛, 분류기준)
1998/1	약제비 예산제	1998년 12조 리라의 매년 약제 예산을 집행하였다. 1999년과 2000년의 약제예산을 결정하고, 약제예산을 준수하도록 감시를 강화하였다.
1998/1	상환의약품 분류	의약품의 상환여부 결정을 위한 새로운 기준을 정의하였다.
1998/1	신고 의무제	제약회사가 비상환 의약품의 가격인상을 당국에 신고하도록 의무제를 도입하였다.
1998/7	가격결정방법 변경	유럽 평균가격에 맞추어 가격결정할 수 있도록 새로운 가격결정 방법을 도입하였다.
계획	제네릭의 판촉	약사가 의사의 동의 없이 값싼 의약품을 판매할 수 있을 것이다.(1998년 가을 예정)

6. 오스트리아의 약제비 절감 정책

오스트리아 연방사회보장세대부(BMAGS)의 목표는 약제비 증가를 억제하는 것이다. 가격증가율을 인플레이션율보다 낮추는 것이다. 목표의 배경은 1993년 연방 정부와 주정부, 시, Social Partner들과 오스트리아 중앙은행간 합의한 “경제부흥 및 안정 조약”에 따른 것이다.

1994년과 1996년동안, 건강보험기금은 30억ATS 이상의 적자에 시달려왔다. 병원, 의약품, 의사 지출의 급성장 뿐만 아니라 경제발전의 침체로 인한 저수입에 기인한다. 사회보험과 건강보험기금은 예산균형을 맞추어야 하기 때문에 1996년에 통합 조치가 채택되었으며, 이 중에 약제비 억제 방안도 포함되었다. 균형예산을 맞추기 위하여 지출과 수입의 양 측면을 대상으로 한 조치가 이루어졌다.

6.1 1990년부터 1996년까지

1995년에 오스트리아 의약품 분야에서 비용억제 조치가 이루어졌다. 1990년 초 기에는 법률에 따라 처방료에 대한 보정이 이루어졌다. 1995년에 ‘경제부흥 및 안정 조약’이 최초의 정책개입이며, 이에 따라 도매상과 약국의 마진감소가 이루어졌다. 1995년까지 도매상의 이윤은 고정비율로 주어졌으나 이후 체감제로 변경되었다.

1994년부터 1996년까지 건강보험은 적자상태였다. 1996년에는 적자가 심각할 것으로 예상되었다. 이에 지출과 수입측면에서 통합조치가 채택되었다. 1996년 8월부터 처방료가 급증하였으며, 가격인하에 대한 제약회사의 합의가 이루어졌다.

1996/7년동안 의약품 리스트가 변경되어, 다수의 의약품이 급여제외되었다.

사회보험과 제약기업간 공동 프로젝트인 "Arznei und Vernunft(의약품의 합리적 사용)" 등과 같은 합동프로젝트가 의사, 약사, 환자 등의 협조하에 합리적 의약품 사용 뿐 아니라 약제비 절감을 위해 시행되었다. 제약기업에 의하면, 장기적으로 5억 ATS가 절감될 것이라고 한다.

동 기간동안 다수의 의약품이 처방용의약품에서 제외되었으며, 이는 사회보험의 약제지출을 감소시키는 효과를 줄 수 있다. 문제가 되는 처방용 의약품이 비상환 의약품이라는 것을 의미하지 않기 때문에 효과는 간접적이다.

6.2 현재 발전 및 전망

1996년에 사회보험협회와 제약기업은 제도가격 인하에 관한 협상에 들어갔다. 이들 가격인하는 1997년에 시행된다. 사회보험협회의 약제비 감소는 1997년에 7억2천5백만 ATS로 합의되었다. 이들 감소는 기업의 가격인하(2억3천5백만ATS), 의약품 급여제외(8천만ATS), 도매상과 약국의 공식적 마진 인하를 통해 달성될 계획이다.

1997년 2월에 도매상과 약국의 공식 최대 이윤은 '경제부흥 및 안정 조약에' 근거하여 재인하되었다.

동시에 최초의 병행수입이 이루어졌으며, 이는 공식 유통망을 피해 국가에서 저가의약품을 수입한다는 것을 의미한다. 1998년 4월에 25개 품목이 오스트리아에 등록되었다. 병행수입될 첫번째 제제는 사회보험 상황이 되지 않는 "피임약(anti baby pill)" 이었다. 이 제제의 가격은 약 13% 낮았다. 일부 병행 수입제제는 우울증 치료제와 진토제(vertigo)는 Heilmittelverzeichnis에 1998년 5월 1일부터 포함되어

왔다. 직수입한 제제와 비교하여 가격차이가 2%로 매우 적다.

1998년 여름에 제약기업과 사회보험간 계약이 체결되었다. 계약에 따르면, 제약 회사는 다양한 모델 중 하나를 선택할 수 있다. (판매액 관련 할인율, 판매량과 가격에 대한 합의(가격-양 계약) 혹은 이전의 고정된 순 가격 등) 이 계약은 의약품의 Heilmittelverzeichnis등재 절차를 규제한다.

1998년 여름에 효율성을 높이고, 유럽 연합 내에서 등록에 관한 필요조건을 충족 시키기 위해 의약품 등록 등에 관여하는 3개 연구기관을 연방의약품국(Federal Institute for Pharmaceuticals)으로 통합하였다.

<부록표 5-11> 1990-96년간 취해진 오스트리아의 의약품 관련 정책

년/월	정책	
	유형	설명
1991/1	처방조제료의 자동적 조정	처방조제료를 ATS 26에서 ATS 27로 조정(+3.8%)
1992/1	처방조제료의 자동적 조정	처방조제료를 ATS 27에서 ATS 28로 조정(+3.7%)
1993/1	처방조제료의 자동적 조정	처방조제료를 ATS 28에서 ATS 30으로 조정(+7.1%)
1994/1	처방조제료의 자동적 조정	처방조제료를 ATS 30에서 ATS 32로 조정(+6.7%)
1995/1	처방조제료의 자동적 조정	처방조제료를 ATS 32에서 ATS 34로 조정(+6.3%)
1995/4	도매 및 약국 이윤 인하	도매상 고정이윤 20%를 체감제로 변경하고, 도매상 및 약국 최대이윤을 인하함
1996/1	처방조제료의 자동적 조정	처방조제료를 ATS 34에서 ATS 35로 조정(+2.9%)
1996/8	처방조제료의 특별 인상	처방조제료를 ATS 35에서 ATS 42로 조정(+20%)
1996/1-12	전환	다수의 의약품(약 600품목)을 처방용에서 제외
1996	협력 프로젝트	사회보험, 제약기업과 의사, 약사, 환자와 함께 의약품의 합리적 사용을 촉진하기 위하여 “의약품의 합리적 사용” 연합프로젝트를 실시함
1996/1997	의약품목록에서 의약품 제외	1996년 7월부터 1997년 4월간 Heilmittelverzeichnis 에서 약 50개 의약품을 제외하여 자동적 상환대상에서 제외함.

<부록표 5-12> 오스트리아의 현재 및 계획된 정책

년/월	정책	
	유형	설명
1997/1	처방조제료의 자동적 조정	처방조제료를 ATS 42에서 ATS 43으로 조정(+2.4%)
1997/1	제약기업에 대한 가격인하	사회보험과 제약기업간 합의를 통해 가격을 인하하기로 하였으며, 1996년에 결말을 내려 집행되었음.
1997/2	도매상과 약국 이윤 인하	도매상과 약국의 공식 이윤을 인하
1998/4	병행 수입	최초로 병행수입을 실시함
1998/7	제약기업과 사회보험간 계약합의	제약기업과 사회보험기구간 계약을 통해 의약품을 Heilmittelverzeichnis 등재 모델과 절차를 규정하도록 함.
1998/7	연방 의약품국 설립	의약품 등록에 관련한 기존 3개의 연방 기구를 합병함

7. 스웨덴의 약제비 절감 정책

최근 스웨덴 보건의료체계는 강력한 중앙집중체계에서 상대적으로 자유롭고 분산화된 체계로 변화하였다. 연간 약제비 증가율이 12%로 증가하여 스웨덴에서 주로 취해진 정책은 가격통제 정책이었다.

7.1 1990년부터 1996년까지 검토

스웨덴에서는 1993년에 약제비 절감을 위해 중요한 조치가 취해졌다. OTC 의약품과 병원용의약품에 대해 정부가 가격규제를 수행하였으나 1993년부터 제약기업이 가격을 결정하게 되었다. 처방의약품 일부와 비타민 등의 OTC 의약품은 급여상환목록에서 제외되어 RFV의 상환을 받지 않게 되었다.

1993년에 일부 처방의약품이 OTC로 전환되었다. 그 이후로 4~5개 의약품이 매년 OTC로 전환되고 있다. 1993년에 가장 중요한 조치는 기존 상환계획에 참조가격제를 도입한 것이다. 상환되는 참조가격은 비교가능한 ATC 군에서 동일 활성성분의 최저가로 계산되며, 이윤은 10%이며 RFV에 의해 3개월마다 고정된다. 만약 약국소매가격이 고정가격을 상회할 경우, 환자는 PRF에게 처방료 외에 약가차액을 지불하여야 한다 .

동일 연도 6월에 유통을 포함한 의약품 관련 활동을 규제하는 새로운 의약품법이 채택되었다. 생산 및 도매수준에서 국가의 직접 가격규제는 완전 철폐되었다는 점이 가장 중요한 변화이다. 결과적으로 참조가격은 의약품 신규 등록의 필요조건이 아니게 되었다. 또한 참조가격제 외의 가격협상은 läkemedelsverket이 아니라 RFV가 수행하도록 결정되었다.

7.2 현재 발전 및 전망

1998년 1월 1일 이후, 의약품 가격결정 책임은 RFV가 아니라 landsitngsförbundet에게 주어졌다. 1998년 말까지 RFV가 가격 협상을 하도록 두 기간간 일차적 합의가 이루어졌다.

landsitngsförbundet는 의약품 비용을 통제할 효율적 모델을 탐색하였다. 이들 구성원들은 의약품 량과 비용을 통제할 방법을 고려하였다. 향후 의약품 비용은 중

양정부에 의해 각 시(county)에 할당된 예산으로 지불되어야 한다. 만약 예산이 남을 경우, 이 중 40%는 보건의료체계의 다른 부문에 사용할 수도 있다. 만약 예산이 초과될 경우, 적자의 10%는 위약금의 형태로 중앙정부에게 양도되어야 한다. (도입 이후 2년차에는 20%). Apotekt 의 유통독점을 차단할 계획이 있으나, 현재 의회 개혁단이 검토 중에 있다(그러나 1996년에 의회 거부된 경험이 있다).

시(county) 위원회는 1997년 1월 1일부터 시행된 환자본인부담금을 고수하고 있으며, 의회는 본인부담율을 인상할 권한이 있다.

정보캠페인 "정보와 교육"은 의사로 하여금 처방하는 의약품의 비용-효과 비를 인식하도록 동기부여하고 있다. 현재 법률조항이 없어 부적절한 처방패턴에 주어지는 제재가 없다. 새롭게 설립한 개별 시 의약품 위원회는 권고 방식으로 의약품 처방을 규제할 것으로 예상된다. 유인의 방식으로 의사는 예산의 절감액을 자유롭게 사용할 수 있다. 동시에 연방 시위원회(Federation of Council Councils)는 환자에게 직접적인 정보를 제공함으로써 제네릭사용을 증가시켜야 한다.

<부록표 5-13> 1990-96년간 취해진 스웨덴의 의약품 관련 정책

년/월	정책	
	유형	설명
1990	환자 본인부담금	처방당 최대 75 SEK까지 환자가 본인부담해야 함.
1992/6	비급여목록 도입	비상환되는 OTC 의약품의 목록은 강력한 항의를 받았음
1992/7	환자본인부담 증가	처방당 의약품 한품목은 120 SEK, 그 이상은 10 SEK씩 추가부담
1992/7	고비용 환자의 보호규정 개정	의약품을 포함하여 모든 의료서비스에 대한 환자의 최대 본인부담금은 연간 1,500 SEK
1993	가격 통제 해제	OTC 의약품에 대한 가격규제를 폐지
1993	전환	처방용 의약품이 OTC로 전환
1993/1	급여상환목록에서 제외	일부 의약품이 상환제외됨
1993/1	참조가격제	참조가격제를 도입
1993/1	새로운 의약품법	모든 의약품에 대한 가격규제를 폐지
1994/1	약국 마진의 인하 또는 인상	Apoteket 이 처방용 의약품의 이윤마진을 2.5% 인하하였으나 OTC 의약품의 마진을 2.5% 인상시킴
1994	제네릭 대체	의사 승인이 있을 경우 제네릭 대체가 가능하게 됨. 약사는 의사와 상담 후에 제네릭 대체할 수 있음
1994	병행 수입	최초로 경쟁을 촉진하고 가격을 인하시키기 위해 병행수입이 최초로 이루어짐
1995/1	전환에 대한 지침	läkemedelsverket이 처방이 필요없는 OTC 의약품에 대한 조건에 대해 공표
1995/7	환자 본인부담 증가	처방당 의약품 한품목은 160 SEK, 그 이상은 60 SEK씩 추가부담하며, 만성질환자의 경우 무료임(예. 인슐린)
1995/7	고비용환자 보호	의약품을 포함하여 모든 의료서비스에 대한 환자의 최대 본인부담금은 연간 1,800 SEK임

<부록표 5-14> 스웨덴의 현재 및 계획된 정책

년/월	정책	
	유형	설명
1997/1	새로운 의약품 급여계획	환자본인부담제와 고비용 환자 보호규정을 개정. 의약품에 대한 본인부담금은 12개월동안 1,300 SEK를 초과해서는 안됨
1997	각 시(county)마다 의약품 위원회 신설	숙련된 의사로 구성된 위원회는 의사의 처방을 통제하려는 노력을 해야 함(제네릭 처방). 권장 의약품 리스트 발간
1998/1	분산화	의약품 지출 책임을 국가에서 지역수준으로 이전되었으며, 참조가격 결정 혹은 조정의 책임은 더이상 RFV에서 맡지 않으며, landstingsförbundet에서 맡게 됨.
1998	Apoteket의 독점권 수정	의회와 지방 수준에서 Apoteket의 독점권 폐지에 대한 논의 중이며, 예상되는 결과는 가격인하임
	권장 리스트 개정	의약품 위원회의 권고사항을 지키지 않았을 경우 제재가 주어짐. 현재 시(county)위원회와 시 위원회 연방에 의해 점검 중에 있음
1999	가격협상과 참조가격에 대한 조정	가격협상과 고정가격 조정이 시(county) 위원회 연방에 의해 수행됨
계획	정보 캠페인	제네릭 처방과 사용을 촉진하기 위해 의사와 환자를 대상으로 캠페인 진행
논의 중	약제예산제 도입	일반의와 병원에게 의약품 소비에 대한 재정적 책임이 주어질 것임

8. 네덜란드의 약제비 절감 정책

네덜란드 정부는 연간 보건의료비 증가율을 1.3%로 제한하는 것을 목표로 두고 있다. 이를 위해 취해진 가장 중요한 조치는 고가의약품을 대상으로 의약품 최대 가격을 고정시키는 법률이다. 1994년부터 1998년까지 의약품 분야의 비용절감액을 7억 NLG까지 달성하는 것이다.

8.1 1990년부터 1996년까지

1991년전까지 네덜란드 의약품 시장에 어떠한 개입도 이루어지지 않았다. 유통 과정에 대한 공식적 가격규제는 없었다. 1989년에 보험기구와 제약회사 대표, 약국, 도매상 및 의사간에 의약품 가격을 인하하기로 자발적 합의가 있었으나 원하는 수준까지 달성하지는 못했다. 이에 참조가격제가 1991년 7월에 도입되었다. 또한 강제 의료보험기구에 의해 완전상환되는 급여대상목록을 도입하고, 특정 의약품을 상환에서 제외시켰다(비급여목록).

1992년에 건강보험체계의 개혁의 첫 단계가 시작되었다. 의약품은 완전상환되어 지불되었다. 고소득층은 부가적 민간 의료보험을 갖지 않아도 되었다.

1994년 초에 자가투약 의약품은 상환에서 제외되었다(급여상환목록에서 제외). 처음에 의약품지출 증가속도가 완화되어 정부는 참조가격제도에 만족하였다. 그러나 효과가 적어지자 보건부(Secretary of State Health)는 평균 고정율을 15% 낮추기로 계획하였다. 이를 저지하기 위해 제약기업은 자발적으로 가격을 5% 인하하고, 1996년까지 가격을 동결시키기로 하였다.

새 정부가 들어서고 기본 보험체계가 폐지되고 3단계 의료보험체계로 대체되었다. 현재 고소득층은 기본 보험패키지로 1992년과 1995년동안 의약품에 대한 보험 급여를 받았으나, 그 이후로는 다시 민간보험을 구입하여야 했다. 만약 보험을 원하지 않을 경우 의약품을 전액 부담해야 한다.

1996년 1월 1일에 의약품가격법(Pharmaceutical Prices Act, WGP)이 집행되어, 보건부는 상한 최대금액을 결정할 수 있었다. 이 법은 3단계로 실시되었다(1996년 6월, 9월, 1997년 2월).

재정유인체계가 1988년에 도입되어 약국의 제네릭 판매를 촉진하였다. 결과적으로 네덜란드에서 제네릭 수입율이 높으며, 병행수입율도 높다.

8.2 현재 발전 및 전망

1997년 7월 1일에 의약품가격법(Pharmaceutical Prices Act)에 따라 3번째 단계 개혁인 최대가격제도가 시행되었다. 새로운 환자본인부담제가 실시되어, 현재 특정 서비스(입원, 진단, 의약품)에 대한 지출은 특정 한도액까지 환자가 부담해야 한다.

또한 참조가격제도 개혁이 계획되었다. 향후 상환금액은 평균이 아닌 최소 치료 비용으로 결정될 것이다. 현재 보건부(Minister of Health)에 따르면, 1996년동안 채택된 의약품 최대가격, 의약품 재분류, 급여상환목록에서 제외 등의 조치들은 의약품 지출 감소시키기 위한 목적으로 의약품의 가격과 사용량을 그 대상으로 한다.

최근 자료에 따르면 1997년동안 계획된 약제예산은 4억 NLG를 초과하였으며(+7.4%), 1998년동안 9~12%간 증가할 것이라고 예측되고 있어, 추가적 조치가 요구된다. 다부처간 작업추진반(inter-ministerial working group)은 의사의 처방패턴

을 개선하고, 국가가 아닌 지역별 약제예산 모델이 개발되어야 한다고 제안하였다.

<부록표 5-15> 1990-96년간 취해진 네덜란드의 의약품 관련 정책

년/월	정책	
	유형	설명
1991/7	참조가격제 도입	유사 치료효능을 가진 의약품의 최대상환금액이 고정됨
1991/7	급여상환목록	참조가격제에 포함되지 않고 완전 상환될 수 있는(혁신 의약품) 의약품의 목록
1992/1	의약품: 기본보험의 표준보험급여	고소득층은 의약품급여를 받기 위해 민간보험을 가입하거나 전액 본인부담해야 할 필요가 없어졌음
1993/7	비급여목록	상환대상이 되지 않는 의약품 정의
1994/1	급여상환목록에서 제외	자가 투약 의약품은 자동적으로 상환대상에서 제외
1994/6	가격인하와 가격동결	자발적으로 제조가를 5% 인하하고, 1996년까지 가격동결하기로 함
1995/1	기본보험의 종결	새로운 정부가 기본 보험을 폐지하고 3단계 건강보험체계를 도입하였음
1995/10	의약품 재분류	의약품을 2가지 군으로 분류: 처방용과 비처방용. 비처방용 의약품은 약국에서 판매가능함
1996/1	의약품가격법	상환의약품의 최대상환가격은 공식적으로 결정됨
1996/4	급여상환목록에서 의약품 제외	또다른 127개 품목의 의약품이 급여상환목록에서 제외됨
1996/6	최대가격 결정	보건사회체육부가 3,000개 상환의약품의 최대가격을 결정함
1996/9	최대가격 결정	인슐린과 좌제의 최대가격이 결정됨
정기적	약물치료 자문	의약품사용을 향상시키기 위해 의사와 의약품 전문가 간 논의를 진행하기로 하고, 정부가 이에 대한 재정후원을 실시함

<부록표 5-16> 네덜란드의 현재 및 계획된 정책

년/월	정책	
	유형	설명
1997/1	환자 본인부담금 도입	특정 서비스에 대한 환자 본인부담이 연간 최대총액이 NLG 200으로 책정됨(저소득층은 NLG 100)
1997/2	최대가격 결정	안과, 이비인후과 의약품과 흡입제에 대해 최대가격 결정
계획	참조가격제 개혁	가격이 평균 비용이 아닌 저가 치료비용에 근거하여 결정됨.

9. 덴마크의 약제비 절감 정책

덴마크에서 GDP 중 총 보건의료비 비중은 최근 몇 년동안 감소해 왔는데, 이는 입원진료의 효율성 향상과 외래진료로 서비스 이전(shift)에 따른 것이다. 덴마크에서 입원진료부문의 지출절감액이 한도에 다다르자 의약품 분야에 중점을 두기 시작하였다. 이들 조치는 자유시장에 관한 유럽연합이 채택한 다양한 지침을 고려한 특수약품 가격 인하에 중점을 두고 있다.

9.1 1990년부터 1996년까지

덴마크에서 비용억제 노력의 첫 단계는 지난 1980년까지 거슬러 올라간다. 1989년 1월 1일에 비용이 DKK 800이상일 경우 의약품에 대한 상환이 이루어진다고 명

시되었다. 그러나 이에 대한 항의로 인해 18개월 후에 폐지되었다. 그럼에도 불구하고 민간 의약품지출은 이 기간동안 엄청 증가하였다.

1990년대에 새로운 규제조치가 도입되었으며, 자유경쟁 개념의 새로운 판매방법이 도입되었다.

의약품 가격의 지속적 증가로 인해 보건부는 Lægemedelindustriforeningen, 제약회사 및 병행수입업자 협회(Association of Manufacturers of Pharmaceuticals and Parallel Importers, LiF)의 협의를 통해 가격을 인하하거나 동결하였다. 비처방약 및 처방약을 대상으로 가격 정지(price moratoria)가 자발적으로 이루어졌다. 이들 조치는 정부가 직접적인 개입조치 없이 제약시장을 자유화한 결과를 통제하기 위해 취해졌다.

1990년과 1996년 사이에 취해진 중요한 조치들이 <부록표 5-17>에 시대적 순으로 배열되어 있다. 일부의 조치들은 성공하였으나, 시장 특성으로 인해 나머지는 실패하였다.

- 참조가격제는 제네릭 시장에만 영향을 주었으며, 오래된 저가의 의약품만을 대상으로 하게 되었다.
- LiF의 조치로 인해, 모든 의약품은 절대적인 가격수준이 낮아졌으나 원하는 만큼 인하된 것은 아니다. 신규등재 의약품은 이들 조치에 의해 영향을 받지 않았다. 따라서 지출 증가는 고가의 신규등재 의약품에 기인한다.

9.2 현재 개발 및 전망

덴마크 정부는 공공 의약품 지출을 제한하기 위해 가격정지(price stop)와 인하에

중점을 두어왔다. 지출 증가율은 1980년대 말보다 낮아졌으나, 범위는 인플레이션율보다 높다.

제약기업은 가격증가를 주장하였으며, 국가와 LiF는 1997년 4월이후까지 가격정지가 연장되어서는 안된다고 합의하였다. 결과적으로 덴마크 의약품국(Danish Medicines Agency)에게 의약품시장을 규제할 수 있도록 하기 위해 가격정지의 법적 근거를 제공할 수 있는 법안이 의회통과하였다.

1997년 3월 25일에 Act No. 224 가 통과되었으며, 다음 조항을 포함한다.

○ 가격 정지

모든 시판 의약품의 가격은 3월 24일 기준으로 다음해 3월까지 동결되어야 한다. 1997년 4월 1일 이후 신규등재된 의약품은 1998년 3월 1일 이전에 정해진 가격보다 인상판매되어서는 안된다.

○ 경쟁 촉진 조치

- 가격비교(1997년 3월)

만약 덴마크 의약품국(Danish Medicines Agency)이 치료적 효능에 비해 가격이 적절하지 않다는 의견을 가질 경우 국가보건서비스의 의약품 상환 대상에서 제외된다. 신규 등재 의약품의 상환금액은 유럽국가의 평균가격으로 고정된다. 개별 제약회사는 보건부에 관련 정보를 제공해야만 한다.

- 제네릭 촉진(1997년 5월)

"역으로의 G-scheme" 도입 : 의사가 오리지널 의약품을 반드시 처방해야 한다고 명시하지 않는 한 약국은 동일 활성성분 중에서 최저가의 의약품을 판매해야 한다.

오리지널 의약품 대체는 병행수입을 촉진시킨다. 대체 의약품은 반드시 대체되는 의약품과 동일 활성성분이어야 한다.

- 제네릭 촉진(1998년 3월)

유사의약품(analogous) 대체 : 대체 의약품은 처방의약품과 동일한 치료효과를 가져야 한다. 활성 성분은 동일할 필요가 없으며 유사해야 한다.

참조가격제를 확대하여 유사 의약품(치료학적 동일성)을 포함시키기 위해 더 많은 의약품이 포함되었다. 결과적으로 “Sundhedesministeriet”와 덴마크 의약품국간 합의에 근거하며, 후에 LiF와의 논의로 이루어진 비용통제조치는 아래에 간략하게 설명되어 있다.

제약회사는 상환대상인 처방용 의약품과 OTC 의약품의 가격을 1998년 1월 30일 수준으로 유지해야만 한다. 이는 덴마크 국가보건서비스 체계내에서 의약품 상환 예산의 상한선을 고정함으로써 결정되었다. 이 해의 의약품 상환예산(공공 의약품 지출)은 1월과 2월동안 발생한 지출과 32억4천4백만 DKK의 합으로 구성된다. 예산은 1998년에 0.8% point 이상 초과해서는 안되며, 1999년에는 1998년예산의 3%를 초과해서는 안된다. 이들 조치는 2000년 3월 1일부터 집행될 것이다.

비상환 OTC 의약품의 가격은 2000년 3월까지 1998년 1월 30일의 가격수준보다 최대 5% 초과할 것으로 보인다.

<부록표 5-17> 1990-96년간 취해진 덴마크의 의약품 관련 정책

년/월	정책	
	유형	설명
1990/7	DKK 800 rule 폐지	지금까지 약제비 지출이 DKK800 까지 국가에 의해 상환되었다.
1990	병행 수입	경쟁을 촉진시키고 가격을 인하시키기 위하여 병행수입 도입
1991/10	도매마진 규제 폐지	경쟁을 위해 제한 철폐
1991/10	"G" scheme 도입	경쟁을 촉진하기 위하여 의사에게 제네릭 대체 권장
1993	제네릭 및 병행수입 판촉	경쟁을 촉진
1993/6	참조가격제 도입	참조가격을 고정시켜(가격비교) 가격을 인하할 목적으로 500개 품목의 가격규제
1994/1	의약품 가격상한 (stop) 설정	보건부 장관과 LiF가 의약품 가격의 연간상한을 두기로 합의하였으며, 1995년 4월까지 유효함
1995/5	의약품 가격 인하	상환의약품에 대해 5%, 기타 의약품에 대해 2.5%씩 제약 기업이 자발적인 가격인하
1995/5	의약품 가격상한 (stop) 설정	LiF와 보건부 장관간 새로운 자발적 합의과정을 통해 2년 동안 가격동결하기로 하였으며 1997년 4월까지 유효함
1996/1	항생제에 대한 상환 범주 수정	항생제 상환이 이전의 75%에서 50%로 감소하였음. 전문 항생제(narrower spectrum) 항생제를 선호하게 되면서 고가의 광범위 항생제 소비 감소가 예상됨.

LiF : 제약기업 및 병행수입 협회(Association of Manufacturer of Pharmaceuticals and Parallel Importers)

<부록표 5-18> 덴마크의 현재 및 계획된 정책

년/월	정책	
	유형	설명
1997/3	Act No. 224	새로운 의약품 법안이 집행되기로 함.
1997/4	가격 상한의 만기	국가와 LiF간 합의로 이루어진 가격상한(price stop)기간이 만료됨.
1997/9	약국 마진 인하	약국 마진 규제에 대해 기존 체감제를 변경하였음
1998/2	일부 의약품을 급여 상환목록에서 제외	일부 의약품을 상환대상에서 제외하고, OTC로 전환하였음
1998/3	2000년 3월까지 총액 예산제 고정	보건부와 LiF 간 새로운 계약: 가격상한(price stop)과 12개월동안 최대 국가 예산 결정
계획	약국 상환 변경	약국 이윤을 없애고, 고정 상환요금을 도입하려고 노력

<부록표 5-19> 선진국의 약제비 억제를 목표로 한 가격 통제

	프랑스	독일	스위스	영국	이태리	오스트리아	스웨덴	네덜란드	덴마크
제약기업									
가격동결		1/93							1/94 5/95 3/97
가격인하		1/93	9/96 9/97 4/98	10/93	3/94 1/95 7/96	1/97			5/95
도매상									
강제최대 도매가격 결정								6/96 9/96 7/97	
이윤 마진 인하		7/98			12/92 1/97	4/95 2/97			
약국									
이윤마진 인하	7/97	7/98				4/95 2/97	1/94		7/97

<부록표 5-20> 선진국의 상환 관련 정책 요약비교

	프랑스	독일	스위스	영국	이태리	오스트리아	스웨덴	네덜란드	덴마크
의약품 리스트									
고정가격제 도입							1/93	7/91	6/93
고정가격제 확장		1/93						계획	계획
급여상환 리스트 도입								7/91	
급여상환리스트에서 급여제외	1991 12/94				1/94 8/94 7/96	6/96 4/97	1/93	1/94 4/96	2/98
급여제외 리스트 도입							6/92	7/93	
급여제외 리스트 확장		1/91	9/94	11/92 4/96					
환자 본인부담금									
증가	1/94	1/92 1/93 1/97 7/97		4/98	1/92 1/93 1/94 1/95	8/96	7/92 7/95 1/97	1/97	1/96
변경		1/94 7/97			4/94		1/97		1/90

<부록표 5-20> 선진국의 상환 관련 정책 요약비교 (계속)

	프랑스	독일	스위스	영국	이태리	오스트리아	스웨덴	네덜란드	덴마크
OTC 의약품 판촉									
처방료에서 제외	12/94		3/95	1/93	1994	1996	1/93 1/95	10/95	
약제예산제									
국가예산제 도입	1/94	1/93			1/98				3/98
지역예산제 도입		1/94						계획	
개별 예산제 도입		1/98		1990			계획		

<부록표 5-21> 약제비 억제율 목표에 한 가격통제 방식 비교

	가격결정			VAT(%)
	제약기업	도매상	약국	
프랑스	상환대상약품: 공식 가격 결정(기업과 협상 후)	상환대상 약품은 법률로 규제하며, 선형 최대가격비율 적용 마진: 9.7%(1996)	상환대상 약품은 법률로 규제하며, 체감제임. 마진: 26.5%(1996)	2.1 5.5
독일	자유	모든 약품은 법률로 규제하며, 체감제임. 마진: 12.4%(1996)	모든 약품은 법률로 규제하며, 체감제임. 마진: 32.1%(1996)	16
스위스	자유 상환약품의 가격인상은 정부승인이 필요하며, 2년마다 변경가능함. 급여상환목록의 약품은 등재된지 15년후에 검토됨.	자유(처방용 약품과 상환약품에 대한 민법 합의) 체감제 적용 마진: 12.9%(1996)	자유(처방용 약품과 상환약품에 대한 민법 합의) 체감제 적용 마진: 34.5%(1996)	2
영국	상환약품은 약품가격규제지침(Pharm aceutical Price Regulation Scheme, PPRS)로 이윤제한됨.	상환약품은 PPRS규제 선형마진을 적용 마진: 12.5% (1996)	상환약품의 가격은 공식적으로 규제됨. 선형마진을 적용 마진: 17.3%(1996)	0 17.5
이탈 리아	상환약품의 공시가 결정 가격조정시 신고해야 하며, 1년에 1회 가능함. 비상환약품의 가격인상은 등록됨.	상환약품의 가격은 법률로 규제됨. 선형 최대가격비율 적용 마진: 9.5%(1996)	상환약품의 가격은 법률로 규제됨. 선형 최대가격비율 적용 마진: 24.9%(1996)	10

<부록표 5-21> 약제비 억제를 목표로 한 가격통제방식 비교 (계속)

	가격결정			VAT(%)
	제약기업	도매상	약국	
오스트리아	모든 의약품의 최대가격이 법률로 규제하며, 가격변경시 정부 승인 요함.	모든 의약품은 법률로 규제되며, 체감제임. 마진: 14.3%(1996)	모든 의약품은 법률로 규제되며, 체감제임. 마진: 34.4%(1996)	20
스웨덴	자유	자유 정부와 합의 마진: 4.0%(1996)	자유 국가소유의 "apoteket"이 마진 결정 마진: 21.0%(1996)	25 0
네덜란드	자유	상환의약품의 최대도매가격이 법률로 규제되며, 6개월마다 가격검토됨. 마진: 18%(1996)	상환의약품의 가격은 보험자와 이해단체대표와 합의로 결정되며, 정부승인을 받음. 정액 처방조제료: NLG 10.35(1995) 마진 : 22.4%(1996)	6
덴마크	자유	자유 마진: 6.5%(1996)	모든 의약품은 법률로 규제하며, 체감제임. 마진: 25.4%(1996)	25

연구자료 2002-08

(건강보험 재정안정화를 위한 보험약가관리제도 개선방안)

2002年 12月 日 印刷

2002年 12月 日 發行

發行人 李相龍

編輯人 尹炳植

發行處 國民健康保險公團

健康保險研究中心

公團홈페이지 : nhic.or.kr

서울特別市 麻浦區 鹽里洞 168-9

TEL : (대표)02-3270-9114 / FAX : 02-3270-9401

〈非賣品〉

<부록 5> 일부 선진국의 약제비 절감 정책 309