

# 보험약가 제도의 개혁을 위하여

건강사회를 위한 약사회

정책국장 신 형 근

## 1. 들어가는 말

의약분업 전후를 막론하고 약가 관리는 정부가 수행하는 보건의료 정책의 주요 과제이다. 약가 정책은 제약 산업의 육성과 보험 재정의 부담 완화라는 대립적인 두 측면을 반영 조정할 수 있어야 하며, 거기에 환자의 의약품 접근성을 보장할 수 있는 수준에서 결정 관리되어야 한다.

과거의 보험 약가 정책은 제약 산업의 육성에 초점을 맞추어 왔다. 고시가 제도라는 이름으로 90년대 후반까지 운영되었던 제약사의 자율에 근거한 약가 결정 방식은 약가 정책의 초점이 어디에 있었던 지를 밝혀 준다. 약가 결정에 대한 문제가 제기된 것은 의약분업 도입을 앞두고 의약품 유통 투명화에 대한 사회적 요구가 터져 나온 이후이다. 1999년 고시가 제도를 폐지하고 실거래가 제도를 도입하기 하였지만, 이것으로 정부가 추진하는 약가 정책의 목표가 변화하였다고 보기는 어렵다. 약가 정책이 하나의 정책 목표로 뚜렷이 대두한 것은 의약분업 도입 후 급격한 보험 재정 적자가 발생한 이후이다.

이제까지 약가 인하를 통한 보험재정 안정화를 꾀하려는 노력이 없었다 할 수는 없다. 그러나 그 노력에 비하여 그리 큰 실효가 있었다고 보기는 어렵다. 그 이유로는 대안으로 제시된 제도 자체에 존재하는 결함과 더불어 의약품 시장을 둘러싼 보건 의료 환경의 급격한 변화, 국가 기반 산업으로 또한 미래 선도 산업으로 자리 잡은 제약 산업에 대한 배려 등을 들 수 있다.

우리는 지난 경험을 통해서 약가 절감만을 통해서 약제비 인하가 진행된 사례를 찾아보기 힘들었으며, 약가 인하를 통해 무엇을 충족시킬 것인가에 대한 고민 또한 진지하게 진행시킨 적이 별로 없어 보인다. 약가정책은 약제비 증가를 어떻게 하면 줄일까하는 좁은 사고를 벗어나, 이 정책이 보험재정의 안정을 꾀하기 위하여 어떤 제도와 병행하여야 하며, 제약 산업의 성장을 고려하고, 국민들에게 양질의 의약품 접근성을 높이고 가계의 파탄을 방지하는 보장성을 높여갈 것인가라는 폭넓은 사고가 필요하다고 생각된다. 이런 생각을 바탕으로 두면서 약가 문제에 접근하고자 한다.

## 2. 보험약가 정책의 현황과 문제점

### 2.1. 고시가 제도의 현황과 문제점

#### 1) 고시가 제도의 특징

실거래가 상환제도가 도입되기 직전까지의 약가제도는 기본적으로 1991년 개정 고시안(보건사회부 고시 제 91-56호)를 따르고 있는데 1982년부터 1999년 11월 실거래가 제도 도입 이전까지의 약가제도를 '고시가 상환제도'라 한다.

고시가 상환 제도 하에서는 제약회사가 신고한 가격을 제약협회 내에 설치된 의료보험약가 심사위원회가 심사한 후, 보건복지부 장관이 정한 유통거래폭을 가산하여 결정한다.

의료보험약가심사위원회는 신규 등재를 위하여 신고된 의약품이 보험환자 진료에 필요한 의약품인지 여부를 포함한 보험약가 기준의 심사조정에 관한 사항과 기타 보험약가 관리에 관한 사항을 관장하는 것으로 되어 있는데, 위원회는 제약협회장이 추천하는 자 5인, 대한의사협회장, 대한한 의사협회장, 대한약사회장 및 대한병원협회장이 추천하는 자 각 1인, 대한의약품 도매협회장이 추천하는 자 1인, 의료보험연합회장이 추천하는 자 5인, 의료보험연합회장이 추천하는 관계학계(대학교수급 의사, 한의사 및 약사) 대표 각각 1인, 소비자단체 대표가 추천하는 자 1인으로 구성되며 위원회의 간사는 제약협회 '임원'이 하는 것으로 되어 있다. 이러한 심사위원회는 실거래가 제도로 개편되는 과정에서 많은 논란이 되었던 부분인 바, 가장 직접적 이해 당사자인 제약협회에 심사위원회를 설치하는 것은 정부 당국의 약가 관리의 의지가 없음을 보여주는 것으로 받아들여졌다.

약가에 대한 심사 과정에서는 미리 정해진 기준을 만족하면 추가적인 통제는 별반 없었던 것으로 평가되는데, 미리 정해진 기준이라는 것은 후발 등재되는 의약품은 선발품이 단독으로 존재하는 경우, 선발품 가격의 90% 이내에서 가격을 책정할 수 있다든가, 기 선발 등재된 의약품이 없는 경우 유사 효능의 제품 가격을 참조한다든가, 외국 7개국의 제품 가격을 참조한다는 것 등이 그것이다.

일단 고시된 약가는 사후관리를 통해서 조정되는데, 가격인하 신고 없이 요양취급기관에 신고가(도매업자에게 판매하는 경우는 신고가의 보건복지부장관이 정한 도매마진을 하한 수준) 미만으로 판매한 경우는 의무를 위반한 것으로 보고, 반복적으로 이러한 행위를 하거나, 경고조치를 받은 자가 1년 이내에 다시 이러한 행위를 반복하는 경우 가격 인하 조치를 하게 된다.

고시 형태로 발표된 '의료보험 약가 산정기준 결정 및 관리요령'에 따르면, 고시가 상환

제도는 시장에서의 가격 경쟁과 이로 인한 가격인하를 바람직하지 않게 보고 있는 것으로 여겨진다. 미리 신고하지 않고 고시가보다 저가로 제품을 판매하는 행위를 의무를 위반한 것으로 보고, 가격인하는 의무 위반에 대한 제재 차원에서 행해졌다. 또한 사후관리도 절대 부족한 인력으로 일부 의료기관에 대한 거래내역의 실사에 머무르고 있어 결과의 신뢰성에 의심을 받았으며, 실거래가격조사가 일부 요양기관에 거래된 품목과 물량에 대한 조사이고, 실거래가격 중 유통거래폭 미만으로 거래된 가격만 적발하여 이를 근거로 약가인하 조치를 취하고 있어 표본추출상의 문제와 조사대상 요양기관의 일부 품목만 가격이 조정되는데 따른 형편성의 문제가 제기되기도 하였다.

## 2) 고시가 제도의 문제점

### ① 약가이윤의 의료보험 재정 환원 메카니즘 부재

\* 구입가격과는 무관하게 고시된 가격으로 상환됨에 따라 실구입가와 고시기간 약가차액이 국민에게 공개되지 않은 채로 요양기관에 이전되고 있다.

### ② 약가이윤 추구로 인한 의약품 남용 가능성

\* 실거래가와 고시기간의 약가차액은 요양기관의 이윤이 되고 있고 이윤에 따른 수입액은 의약품 사용량에 비례하여 증가하므로 약가이윤 확보를 위한 과잉투약 가능성이 상존하고 있다.

### ③ 공익적인 보험 의약품 거래의 공정화·투명화 장치 미흡

\* 약가 인하를 회피할 목적으로 제약업소는 사립 요양기관과 담합하여 덤핑이나 음성적인 뒷거래, 이면계약을 통한 불공정 거래 등을 행하고 있다. 예로, 사후관리기준 훨씬 아래에서 거래가 형성되었음에도 불구하고 세금계산서상에는 고시가에 대해 24.17% 이내로 할인되어서 거래가 이뤄진 것처럼 발급하는 행위 등이 있다

\* 보험의약품을 사후관리기준 이하로 거래할 경우 제조업소에 비해 시장지배력이 큰 거래당사자인 요양기관에 대해서는 어떠한 법적·제도적 제재장치도 가하지 않음으로써 실질적인 거래관행 개선효과를 거둘 수 없는 상황이다.

- 제조업소에게는 제제수단으로 강제적으로 약가를 인하

- 요양기관의 의약품 수요독점력 행사 및 제약업소간의 과당 가격경쟁이 존재하는 상황에서 사립요양기관과 제약업소간 수의계약에 의한 의약품의 실거래는 사후관리기준 유통거래폭(14.17% 이내 24.17%) 훨씬 이하에서 이루어진다.

### ④ 약가산정기준의 경직성

\* 의약품의 실거래 가격이 하락하면 보험약가도 당연히 인하되어야 함에도 불구하고 보험환자 진료에 사용된 의약품 비용은 구입가격과는 직접적인 관계가 없이 고시된 가격에 따라 상환되고 있다. 다만 수입약은 예외적으로 실거래가로 상환하고 있는 바 약가 보험등재요구로 인해 통상마찰이 야기되고 있다.

### ⑤ 약가산정기준 심사조정 장치의 부실

\* 현행 보험약가산정 기준가격은 신고가(공장도 출하가격)로 산정시 객관성 확보 미흡 등의 문제를 안고 있다.

\* 제약업소가 자체적으로 제출한 공장도 출하가격의 심사를 제약협회에 설치된 [의료보험 약가 심사위원회]에서 담당하는 현 제도는 심사의 객관성, 공정성 및 독립성 등에 문제가 있다. 특히, 동 심사위원회는 제조원가 및 공장도 출하가격 산정의 타당성을 판단하기에는 인적 구성이 적절하지 못하다는 비판이 있다.

### ⑥ 유통거래폭의 타당성 미흡

\* 보건복지부에서는 신고가에 소정의 유통거래폭(고가품: 3.43%, 저가품: 5.15%)을 가산하여 보험약가를 결정·고시하고 있으나 유통거래폭 산정의 논리적 타당성이 미흡하다.

### ⑦ 의료보험 약가 인하 메카니즘의 부적절성

\* 보건복지부는 일부 요양기관, 일부 품목에 대한 실거래 가격을 조사하여 약가 인하기준에 해당하는 의약품의 가격을 강제인하 조치하고 있으나, 약가 인하가 시장원리에 의해 탄력적으로 조정되지 않으며 기준비율 산정 및 표본 의약품 선정의 논리적 타당성이 미흡하다는 비판이 있다. 사전 신고 없이 고시가 대비 14.17% 미만으로 판매한 경우에는 보험약가를 인하 조치하는 것을 원칙으로 하고 있다. 그러나 예외적으로 거래조건이 좋은 대형요양기관의 경우는 14.1~24.17% 할인시 경고처분, 반복위반시 약가인하, 24.17% 이상 할인시 약가인하조치를 취하고 있다.(1996년도 조사대상 2,300품목중 약 59%인 1,367개 품목 약가인하) 일부 요양기관, 일부 품목에 대한 조사로 국한되어 조사의 대표성이나 합리성이 부족한 표적조사라는 비판이 있으며(1996년 조사품목수: 전체 등재품의 24.5%), 조사대상이 되지 않은 품목은 자진인하신고를 하지 않는 한 가격인하를 면할 수 있는 상황이다.

\* 보험약가 인하 기준의 탄력성이 부족하여 제약업소가 경영수지 보전이 되지 않는 저가의 필수약품의 생산을 중단함으로써, 환자 진료에 지장을 초래함과 동시에 고가의 대체약품 또는 수입약 사용으로 국민의 경제적 부담이 가중된다.

## 2.2 실거래가 상환제도 하에서 보험약가제도의 현황과 문제점

### 1) 현행 보험약가제도 현황

#### (1) 보험약가 상환방식

고시가 상환제가 요양기관에서 실제 구입한 가격과는 무관하게 고시가격으로 약제비를 상환하는 반면, 실거래가 상환제는 요양기관에서 실제로 구입한 가격에 의약품 관리비용 및 저가필수약품 사용장려비용(incentive)을 가산한 금액으로 약제비를 상환하는 제도이다. 실거래가 상환제의 약가결정방식을 수식으로 나타내면 아래와 같다.

보험의약품 상환액 = 요양기관 실거래가(분기별 평균가) + 의약품관리료 + 저가 필수 의약품사용 장려비용(incentive)

요양기관 실거래가의 기준약가는 아래와 같이 조정된다.

- 정기조정: 매년 1월1일과 7월 1일의 두차례에 걸쳐 연 2회 조정되며, 요양기관의 평균 실거래가를 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 인상요인이 발생한 경우 제조(수입)원가를 분석하여 기준약가를 조정한다.

- 사후관리에 따른 기준약가의 조정

## (2) 상환대상 의약품 결정과 상환 가격 결정과정

식품의약품 안정청에서 안전성과 유효성을 입증받아 시판 승인을 받은 새로운 의약품은 30일 이내에 요양급여대상 여부의 결정 신청을 보건복지부나 약제전문평가위원회로 제출하여야 하며 약제 전문평가위원회는 신청된 약제의 보험급여 여부를 검토해야 한다. 이처럼 신청자가 시판을 허가받은 모든 의약품에 대한 한정된 기일 내에 모두 용양급여대상 여부의 결정신청을 해야하는 이유는 우리 나라가 급여제외목록(negative list) 제도를 채택하고 있기 때문이다. 즉, 모든 허가 의약품은 시판이전에 일단 보험등재 여부를 보험자에게 결정받아야 한다는 것을 원칙으로 하고 특별한 문제가 없는 한 모든 의약품을 급여 의약품으로 우선 보험등재하고 보험상환이 필요가 없는 항목을 제외하는 제도를 채택하고 있기 때문이다. 이 때문에 모든 의약품은 특별한 결격 사유가 없는 한 보험에 등재되고 이러한 보험등재절차를 통해 보험급여 대상으로 확정된 의약품은 별다른 문제가 없는 한 보

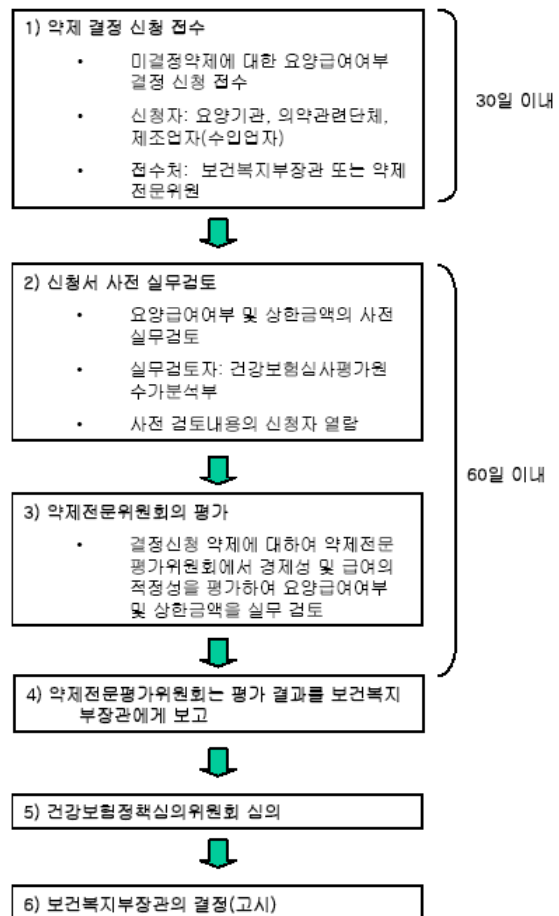


그림 1 보험등재 결정과정의 개요

협등재 상태를 유지하게 된다.

우리나라에서는 의약품 등재여부와 상환가격에 대한 의사결정이 동시에 이루어진다. 제약회사가 신규의약품의 상한금액 산정을 신청할 경우 심사평가원은 안전성·유효성등과 ‘약제상한금액의 산정기준’에 의한 상한금액을 검토하고 이에 근거하여 약제전문평가위원회가 등재여부와 상한금액을 평가한후 그 결과를 보건복지부 장관에게 보고한다. 보건복지부 장관은 건강보험정책심의위원회의 심의를 거쳐 약값을 결정하여 고시하게 된다.(그림 11)

### (3) 상환가격결정기준과 상환 결정기구

약제 상한 금액의 산정기준은 다음과 같다.

#### A. 신청된 품목과 동일성분 제제가 약가기준액표에 등재되어 있는 경우

##### 가. 함량이 같은 품목이 등재되어 있는 경우

- ① 1개품목만 등재되어 있는 경우는 기등재된 성분가격의 80%이하로 한다.
- ② 2개품목 이상 등재되어 있는 경우는 기등재된 성분의 가격중 최저가 이하로 하되, 최고가격의 80%이하로 한다.
- ③ ①~②에도 불구하고 후발로 등재하고자하는 품목이 최초로 등재된 품목보다 품목허가 일자가 먼저인 경우는 기등재 품목의 최고가와 동일가로 할 수 있다.

##### 나. 함량이 같은 품목이 등재되어 있지 않은 경우

신청된 품목의 함량이 기등재된 품목의 함량보다 증가하거나 또는 감소하는 경우에는 신청된 함량과 가장 근접한 함량의 다음 각목의 가격을 기준으로 아래 산식에 의하여 산정한 금액이하로 하되, 타 외국약가의 평균 비율을 참조할 수 있다.

#### 【산식】

- 신청품목함량이 비교품목함량보다 클 경우 :  $A \times B$
- 신청품목함량이 비교품목함량보다 작을 경우 :  $A \div B$

A : ①, ②의 기준에 의한 가격

B : [ {(높은함량/낮은함량-1)X0.5} +1]

- ① 자사제품이 등재되어 있는 경우는 자사제품중 가장 근접한 함량의 가격을 기준으로 한다.
- ② 자사제품이 등재되어 있지 않은 경우
  - ㄱ. 1품목만 등재된 경우는 등재가를 기준으로 한다.
  - ㄴ. 여러 품목이 등재된 경우는 가항 제 ②,③목에 의해 산정된 가격을 기준

으로 한다.

B. 신청된 품목과 동일성분 제제가 약가기준액표에 등재되어 있지 않은 경우

가. 외국의 가격이 있는 경우

① 약사법 제2조 제12항의 규정에 의한 신약으로서 비용 또는 효과 등에서 기존의약품과 비교하여 뚜렷이 개선된 것으로 평가되는 품목에 대하여는 외국 7개국(미국, 영국, 독일, 프랑스, 이태리, 스위스, 일본)의 공장도 출하가격을 평균한 금액에 부가가치세와 도매마진을 가산한 금액으로 산정 한다.

② ①목의 규정에 의한 신청의약품이 비용 또는 효과 등에서 기존의약품과 비교하여 뚜렷이 개선된 의약품인지의 여부는 신청자가 아래의 자료중 1건 이상을 제출하여 동자료를 근거로 의료보험약가전문위원회에서 검토하고 의료보험약가심사위원회에서 결정한다.

- ㉠ 신청의약품의 경제성을 입증할 수 있는 자료
- ㉡ 신청의약품의 치료효과를 입증할 수 있는 임상자료
- ㉢ 신청의약품의 연구개발 투자비용에 관한 자료
- ㉣ 기타 관련 자료

③ ①목의 규정에 의한 외국 7개국의 공장도 출하가격은 해당국가의 약가책자에 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 산정 한다. 다만, 신청자가 해당국가의 관련규정 등 정부기관이 발행한 객관적인 자료를 제출할 경우에는 이를 참조하여 산정 할 수 있다.

④ ①목의 규정에 의한 신약을 제외한 기타의 의약품에 대하여는 동일·유사효능제제의 5품목과 신청의약품의 외국가격을 조사하여 각 품목당 나라별 상대비교가를 구한후 평균값을 내어 품목별 상대비교가를 산출하고, 각 품목별 상대비교가를 평균하여 나온 값으로 산정 하되 ①목에 의하여 산정된 가격이하로 한다.

⑤ ④목의 규정에 의한 신청의약품과 동일·유사효능제제의 선정은 신청자가 2배수 이내의 품목을 제출케 하여 이를 참조하여 의료보험약가전문위원회에서 검토하고 의료보험약가심사위원회에서 결정한다.

⑥ ① 및 ④목의 규정에도 불구하고 완제수입된 적이 있는 의약품은 수입원가(CIF가격 + 관세 + 부가세) × 2.1배의 금액을 초과할 수 없다.

나. 외국의 가격이 없는 경우

① 국내의 기술로 개발한 세계 최초 신약의 경우는 실제개발에 소요된 비용을 고려하여 가격을 검토할 수 있다.

② 약가기준액표에 기등재된 유사 성분 또는 유사 효능·효과 제제의 총 투약비용, 제조원가 등을 비교 검토하여 산정한다.

이를 표로 정리하면 다음과 같다.(표 1,2<sup>2)</sup>)

구분	조건		가격설정기준
신규 등재의약품	외국의 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 구한후 평균값을 내어 제품별 상대비교가를 산출하고, 각 제품별 상대비교가를 평균하여 나온 값으로 산정한다.
	외국의 가격이 없는 경우		<ul style="list-style-type: none"> <li>- 국내에서 세계최초 신약개발한 경우에는 실제 개발에 소요된 비용을 고려하여 상한금액을 정한다.</li> <li>- 상한금액표에 기등재된 유사성분 또는 유사 효능·효과제품의 총투약비용, 제조원가 등을 비교검토하여 산정한다.</li> </ul>
기등재의약품	동일제형의 동일함량 제품이 등재되어 있는 경우		<ul style="list-style-type: none"> <li>- 1개 제품만 등재되어있는 경우 기등재된 제품상한금액의 80% 이하로 한다.</li> <li>- 2개-5개 제품이 등재 되어있는 경우 기등재된 제품의 상한금액 중 최저가 이하로 하되, 최고가의 80%이하로 한다.</li> <li>- 6개 제품 이상 등재된 경우 기등재된 제품의 상한금액중 최저가의 90% 이하로 하되, 최고가의 80% 이하로 한다.</li> <li>- 주사제는 규격용기가 다른 자사 제품이 등재되어있는 경우 자사제품과 동일가로 산정한다.</li> </ul>
	동일제형 제품은 등재 되어 있으나 동일함량제품이 등재되어 있지 않은 경우		<ul style="list-style-type: none"> <li>- 함량비를 이용하여 가격을 결정한다.</li> </ul>

표 1 의약품 가격결정 기준

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

표 2 현행 보험 등재가격을 참조하고 있는 외국의 기준약가집



의약품의 등재와 가격에 대한 의사결정기구는 건강보험심사평가원 내의 약제전문위원회이다. 그리고 심사평가원의 약가관리부와 약가분석부는 제약회사가 제출한 서류를 검토하여 약제전문위원회의 의사결정을 지원하는 실무부서이다. 심사평가원은 국민건강보험법에 따라 요양급여 진료비에 대한 심사와 용양급여의 적정성을 평가하는 기관으로 2000년 7월에 국민건강보험공단과는 독립된 기관으로 설치되었다. (표 3<sup>3)</sup>)

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	대한의사협회장 추천	1	1
	대한병원협회장 추천	1	1
	대한치과의사협회장 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
	공익대표	3	-
	관련학회 또는 전문기관종사자 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%)

표 3 약제전문평가위원회 구성원 현황

## 2) 문제점

### (1) 실거래가 파악 기전의 부재

정부가 제약사와 의료기관 사이에 이루어지는 실거래가격을 정확히 파악할 수 있다고 믿었거나, 의료기관이 실거래가격을 사실대로 신고해 줄 것이라고 믿었다면 이것은 정책당국자로서는 매우 유아적인 발상이다. 가격을 정부 의지대로 통제할 수 있던 고시가제도하에서도 정부가 실거래가격을 제대로 파악할 수 없었다. 그럼에도 특별한 제도적 장치 없이, 오

2) 김성욱 최숙자, 건강보험 재정 안정화를 위한 보험약가관리제도 개선방안, 국민건강보험공단, 2002

3) 김성욱 최숙자, 건강보험 재정 안정화를 위한 보험약가관리제도 개선방안, 국민건강보험공단, 2002

로지 공급자가 제출하는 자료에 의존해야 하는 새로운 제도하에서 정확한 유통가격을 알 수 있을 것이라고 믿었던 것은 새로운 제도의 선택에 있어서 가장 큰 실수였다. 만약 정부가 실거래 가격을 알 수 있었다면 굳이 고시가제도에서 실거래가제도로 제도 자체가 변경되지 않았을 것이다. 이론대로라면 개별 의료기관이 정부당국에 신고하는 실거래가격은 각 의료기관과 제약회사(혹은 도매상)와의 계약조건에 따라 매우 상이할 것이다. 그런데 실상은 모든 의료기관의 신고가격이 거의 동일하다.

실거래가제도 하에서도 제약회사와 의료기관간에 수취되는 진짜 가격에 대해서는 아무도 모르고 있으며, 상한가에 명목상의 실거래가가 집중되고 있는 것은 결국 상한가가 고시가제도하에서의 고시가 기능을 하고 있음으로 보여주고 있다. ‘실거래가격’ 제도 하에서 ‘상한가격’을 설정했다는 것 자체가 아이러니이다. 그런데 고시가제도 하에서는 정부가 고시가의 조정을 통해 약가를 어느 정도 통제할 수 있었지만, 실거래가제도 하에서는 제약회사(도매업자)와 의료기관간의 담합에 의해 장부상 거래가격을 높게 신고할 경우 다음분기의 가격을 통제할 명분이 없게 되므로 가격인상에 대한 통제장치가 전혀 없게 된다. 따라서 실거래가제도 하에서는 장기적으로 지속적인 약가 인상을 피하기 어렵다.

실제 보건복지부가 지난 2002년 2월21일부터 4월6일까지 2회에 걸쳐 부산, 대구, 경북의 13개 도매상, 8개 병.의원, 1개 보건지소, 14개 약국을 대상으로 보험급여 의약품의 거래실태를 파악한 결과는 다음과 같이 나타났다.

- 조사대상 도매상들이 모두 제약회사로부터 상한금액의 5-85%까지 할인하여 매입하고 도 매입할인율의 정도와 관계없이 의료기관 및 약국에는 외형상 거래품목 모두를 상한금액으로 공급하였다.

- 일부 제약회사는 의약품을 특정 도매상에게만 공급함으로써 도매상간의 자율경쟁에 의한 가격인하를 차단하고 있었다.

- 특정의약품을 독점적으로 공급받는 일부 도매상은 의료기관의 의사로 하여금 집중 원외처방토록 유도한 다음에 그 약을 구입하지 않을 수 없는 문진약국 등에 상한가로 납품하거나, 이윤극대화를 위하여 직영약국을 개설하는가 하면 독점 의약품을 판매할 때 다른 의약품을 함께 파는 등 거래질서를 어기는 사실이 적발되었다.

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

## (2) 시장기능의 부재

왜 약가제도에서는 시장기능이 제대로 작동하지 않는가? 의약품이 다른 상품과 구별되는 특성이 있어서 이것이 시장기능의 작동을 막고 있는가? 의약품 자체가 일반적인 상품과 다른 것은 아니다. 문제는 건강보험에서 의약품에 대한 가격지불방법이 수요자와 공급자 사이에 직접 이루어지는 것이 아니라 제3자(건강보험공단)가 환자를 대신하여 지불한다는 점이

다. 제3자 지불제도 하에서는 고시가제도를 시행하든 실거래가제도를 시행하든, 실거래가격을 알 수 있든 없든, 의약품 거래와 관련하여 도덕적 해이(moral hazard)가 극대화될 수밖에 없다. 더구나 제3자 지불이면서도 이것이 의료서비스와 또다른 점은 현물서비스가 아니라 현금지급이라는 점이다.

이러한 상황 하에서 의료기관에서 정부에 신고하는 가격의 결정에 참여하는 두 이해관계자인 의료기관과 제약사는 상호 이익을 다 같이 증가시키기 위해서 가능한 높은 가격을 보험자(공단)에게 청구하려는 유인을 가질 수밖에 없다. 즉, 제3자 지불제도하에서 보험자의 약제비는 무주공산의 성격을 가지게 되므로, 가능한 거래가격을 높게 신고하여 많이 지급받는 것이 의료기관의 이익을 위해서도 좋고 제약사의 판촉을 위해서도 좋다. 결국 허위자료를 근거로 보험약가를 높게 신고하게 되는 것이다. 따라서 제3자지불제도 자체를 변경하지 않는 한 약가제도에서의 도덕적 해이는 차단이 불가능하다. 그러므로 약가제도의 개선방안은 항상 제3자 지불제도하에서의 정책수단 선택이라는 점을 염두에 두고 논의의 초점이 맞추어져야 할 것이다.

### (3) 상환 결정 구조의 문제점

우리나라는 급여제외목록 제도를 채택하고 있기에 한정된 시일내에 시판 허가받은 모든 의약품에 대하여 요양급여대상 여부를 결정하여야 한다. 즉 모든 허가 의약품은 시판이전에 일단 보험등재여부를 보험자에게 결정 받아야 한다는 것을 원칙으로 하고 특별한 문제가 없는한 모든 의약품을 급여의약품으로 보험등재를 하고 있다. 이와 같은 구조에서는 의약품의 비용효과면이나 의약품의 수요, 질병부담에 대한 고려등 약제의 비용·효과면이 반영되어 있지 못하다.

많은 수의 유럽국가들과 호주 등은 급여대상목록을 운영하여 시판허가된 의약품의 보험등재 과정에 경제성·효과성을 면밀히 분석하여 보험등재를 결정하며 우리나라보다 상대적으로 보험등재에 소요되는 시간이 길다. 이와 같은 급여대상목록은 등재여부결정, 가격협상 등의 과정에서 보험자의 구매력을 강화하기 위한 장치라 할 수 있다.

의약품의 질을 보장하는 것과 보다 비용 효과적인 의약품 사용을 유도하는 것은 국민 건강을 위해서도 국민의료비의 안정적 유지를 위해서도 반드시 필요하다. 따라서 급여대상 목록을 도입하기 위한 다양한 정책 대안들이 나와야 할 것이다.

### (4) 보험자의 역할 미비

현재 상환대상과 상환가격에 대한 의사결정기구인 심사평가원내의 약제 전문위원회이며 심사평가원의 약가관리부와 약가분석부는 제약회사가 제출한 서류를 검토하여 약제전문위원

회의 의사결정을 지원하는 실무부서이다. 심사평가원은 국민건강 보험법에 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 우리나라의 심사평가원과 국민 건강보험 공단의 기능 및 역할에 대한 새로운 정립이 필요하다고 생각된다.

제약회사가 미결정된 약제의 상한금액 산정을 신청할 경우 이를 실무적으로 검토하는 기관은 심사평가원의 약제전문위원회이다. 2002년 8월 이전의 약제 전문위원회의 위원 구성에 있어 신규의약품의 비용효과를 우선하는 보험자측보다는 공급자측의 수가 더 많아 약가산정시 보험자측의 의견이 무시될 가능성에 대한 문제점이 제기되었고 이에 정부는 2002년 8월부터 약제 전문위원회를 개편하여 위원구성에 있어서 제약사 및 의약계의 숫자를 줄여 제공자, 보험자, 시민사회소비자단체의 구성비를 유사하게 구성하였다. 그럼에도 불구하고 약제 전문위원회에 공급자 대표가 참석할 이유가 굳이 있는지 의문이 간다. 상환대상과 가격을 심의하는 기구인 만큼 오히려 보험자 위주의 구성이 필요로 하지 않나 생각된다. 공급자, 소비자의 구성비를 맞추기 위한 구색이 아닌 실제적인 약물의 편익과 경제성 평가를 할 수 있는 전문가의 확충이 오히려 필요하지 않나 생각된다.

한편 우리나라 약가제도가 실거래가를 기준으로 하거나 외국 7개국의 약가를 비교하여 약가를 재산정하는 방식을 사용하고 있으므로 약제의 재조정에만 초점을 두고 있고 약제의 여러 가지 특성이나 보험자의 협상력을 발휘하는 약가산정방식과는 거리가 멀어 보험자의 구매력을 약화시키는 원인으로 작용하기도 한다.

#### (5) 가격산정 과정에서의 문제점

국내 시장의 경우 실제 요양기관과 생산업체간 거래가 이루어지는 상황은 매우 경쟁적임에도 불구하고, 경쟁으로 발생할 수 있는 시장가격 차이가 실제 상한가에 는 반영되지 않는 점이 문제점으로 지적되고 있다(김진현, 2002). 재 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 상한 금액표’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 등재 품목의 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 평가된다.

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

현재 신약 가격결정시 기준이 되는 외국 7개국은 약가 수준이 높은 국가로 구성 되어 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.(표 44)

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

표 4 가중치 부여여부, 통화환산기준에 따른 국가별 약가지수

### 3. 보험약가제도의 개혁방안

#### 3.1 가격 규제의 정당성

자본주의 사회에서는 자원의 배분과 가격의 결정이 ‘시장’에 의해서 결정되어진다. 그러나 약가를 비롯한 보건의료서비스 분야의 경우 공급자가 판매할 품목과 수량을 모두 결정하는 특징을 가지고 있다. 따라서 소비자의 취사선택에 따른 경쟁을 통한 가격의 조정이라는 것이 성립되기가 힘들다. 여기서는 공급자의 담합이나 독점 등 시장왜곡이 일어날 수 밖에 없다.

약가상환이 제3자 지불방식인 한 자원배분의 비효율은 피할 수 없다. 가격규제는 비효율을 축소할 수 있는 비용-효과적인 방법이라고 보인다. 예전의 고시가 제도에서는 고시가를 규제하였고 현재 실거래가 제도하에서는 상한가를 규제하여야한다. 약가규제는 일반적인 공산품 가격규제와 다른 차원의 규제이므로 자원배분의 효율을 위해 정당한 규제정책이다(제3자지불제도의 단점을 보완한다는 측면에서). 이것은 마치 사회보험하에서 의료보험수가를 정부가 규제해야 되는 것과 동일한 이치이다. 따라서 보험약가에 대한 정부의 강력한 가격규제는 필연적이다. 선진국에서도 일반적으로 보험약가에 대해서는 정부가 강력히 규제를 하고 있다.

의약품은 철도, 통신, 국방, 치안, 의료등과 같은 공공재의 성격이 강하다. 따라서 다른 상품과 달리 시장에서의 왜곡이 일어나기 쉬우므로 공공을 담당하는 정책당국의 개입이 반드시 필요하다.

실제적으로 공공부문에서 약제비를 상환하는 대부분의 나라에서는 가격을 직접규제하는 정책을 실시하였다. OECD국가 중에서 호주, 오스트리아, 벨기에, 핀란드, 프랑스, 그리스, 헝가리, 이태리, 노르웨이, 스페인, 스웨덴, 스위스가 가격규제를 행하는 나라들이다. 그리고 가격설정이 자유로운 나라들도 약가의 상한액을 규제하는 정책을 실시하고 있다.

#### 3.2 보험자의 권한 강화(국민건강보험공단의 역할 정립)

현재 보험약가 관리제도와 관련하여 보험자인 보험공단의 기능은 별로 없다. 등재대상 결정 및 가격결정기능은 심사 및 적정성 평가가 주요업무인 심사평가원의 기능으로 설정되어있다. 심사평가원이 보험자의 이해를 대변하기 어려운 위치이다. 외국의 사례를 살펴보면 평가기구가 아닌 정부와 보험자가 급여대상 결정과 가격결정에 큰 영향을 미치고 있음을 알 수 있다.

보험재정 안정화를 위해 일차적인 관심을 두고 있는 보험자가 보험약가 관리제도 운영에서 주요한 역할을 수행하는 것이 바람직하다. 따라서 보험자인 국민건강보험공단과 심사평가기구인 심사평가원 간의 역할 정립을 새롭게 할 필요가 있다.

또한 보험자의 권한 강화를 위한 제도적 보완 또한 필요하다. 한정된 시일내에 약물의

시판허가와 등재가 동시에 이루어지는 급여제외 목록을 유지하는 구조에서는 약물의 비용. 효과적인 측면을 반영하기 힘들며 보험자의 구매력과 협상력을 약화시킨다. 그리고 약가산정에 있어서 실거래가를 기준으로 하거나 외국 7개국의 약가를 비교하여 약가를 산정하는 방식을 사용하다보니 그 기준에 적합하기만 하면 약가를 인정해 주어야 하므로 보험자의 영향력이 미칠 수 없게 된다.

### 3.3 약가계약제의 도입

보험자와 제약회사가 가격을 협상하고 협상의 결과에 따라 보험등재 여부를 결정하며 일정한 기간동안 이를 기준으로 상환하는 제도이다.

자세히 분류하면 계약(contract)과 입찰로 구분할 수 있으며 계약이란 법으로 강제할 수 있는 계약 당사자 간의 합의이며 대표적으로 프랑스, 뉴질랜드, 호주 등이 계약을 통해 보험 약가를 관리하고 있으며, 급여의약품으로 결정된 의약품을 대상으로 정해진 기준과 절차에 따라 가격협상을 하고 있다.

반면 입찰이란 경쟁매매 방법으로 다수의 신청자로부터 각자의 낙찰희망 예정가격을 기입한 신청서를 제출. 입찰하게 하여 그중에서 가장 유리한 내용, 즉 일반적으로 가격이 최저가인 것이나 또는 구매가격이 최고인 입찰자와 계약을 체결하는 방식이다. 입찰을 통해 단일 또는 한정된 의약품에 대한 급여지위를 부여할 수 있어 의약품 가격인하 방안으로 활용되고 있다. 뉴질랜드의 경우 최저가 입찰제(tendering), 캐나다 SOC(standing offer contract)가 입찰제 사례에 해당한다.

국민건강보험법 제42조에서 요양급여비용은 계약을 통해서 결정하도록 명시되어 있으나 현재 계약 대상은 진료행위료, 즉 진료행위에 대한 기술료에 한정하고 있으며 그중에서도 상대가치 점수의 점수당 단가만을 계약하도록 되어 있다(국민건강보험법시행령 제24조) 따라서 현행 규정에는 급여비용을 결정하는 행위료, 약가, 재료대에서 약가, 재료대가 누락되어 있을 뿐만 아니라 급여범위, 계약에 참여하는 의료공급자의 종류와 수, 의료비용의 심사, 급여 및 의료의 적정성 평가 등 많은 요인들이 급여비용에 영향을 미치는 요인임에도 불구하고 현행 계약제는 행위료 중 환산지수만을 계약의 범위로 한정하고 있다. 따라서 약가계약제는 요양급여비용 계약에서 누락된 급여비용중 약가를 보험자인 국민건강보험공단과 의약품 공급자인 제약회사간 계약과정을 통해 결정하자는 것이다.

약가계약제를 도입하기 위한 사회적 여건을 마련하기 위한 몇 가지 방향성을 제시하면 다음과 같다.

**첫째, 사회적 합의하에 약가계약제 도입방안 개발을 위한 협의체 구성이다.** 계약의 본질이 계약당사자간의 합의를 통해 내용과 범위를 결정하는 것이므로 보험자측과 제약회사측, 학계나 연구기관의 전문가로 형성된 협의체를 구성 운영함으로써 각계각층의 사회적 요구를

반영하고 갈등과 마찰을 최소화시킬 수 있는 계약절차와 방안을 개발하여야 한다.

**둘째, 협상에 필요한 기초정보 생산이 필요하다.** 현재 의약품 가격과 사용량에 관한 분석자료들은 건강보험 심사평가원 혹은 IMS KOREA에서 생산하는 것으로 알려져 있다. 심평원의 자료는 의약분업 이후 처방추이 분석 혹은 200순위 최다처방분석 등이 있으나 주기적으로 생산되는 것이 아니며 사용즉시 활용할 수 있는 것이 아니라 청구·심사 이후에 분석이 이루어져 시간상 차이가 발생한다는 제한점이 있다. IMS KOREA에서 생산하는 자료는 구매자료라는 면에서 소비와 직접 연결되지 않는다는 제한점이 있다. 이에 의약품 사용과 관련한 정보를 협상에 필요한 분석지표와 틀에 맞추어 분석할 수 있도록 체계적인 분석체계를 마련하여야 하며 분석 결과는 제약회사가 제출하는 자료의 정확도와 신뢰도를 평가하는데 활용될 수 있어야 한다.

**셋째, 관련 법률 사항 개정이 필요하다.** 가격협상과 관련되어 상환가격기준, 제출 자료 등을 명시한 법률이나 시행령 등을 개정하여야 한다. 보험자와 제약회사간에 발생할 수 있는 의사소통에서의 오해 등으로 불필요한 행정비용을 야기 시킬 수 있는데 협상절차, 필요 제출자료 등에 관한 지침을 규정한 가이드라인을 개발하여 행정비용과 시간을 절감하고 절차의 투명성을 확보할 수 있도록 해야 한다.

**넷째, 평가체계 개발과 협상 전문가양성이 필요하다.** 제도 도입시행으로 정책의 기대효과와 달성여부를 파악하여 평가체계를 개발하여야 한다. 등재품목수, 소요기간, 합의절차의 투명성, 초방행태변화, 약제비 절감효과, 행정비용, 만족도, 제약산업에 미치는 영향 등을 반영할 수 있는 체계의 개발·구축이 필요하다. 한편 우리나라는 환산지수만을 계약의 대상으로 하여 보험자의 협상기술과 경험이 풍부하지 않다. 따라서 향후 제약회사와의 협상을 진행하기 위해서는 해외로의 파견근무나 연수등을 통한 협상전문가를 키워내야 한다.

**다섯째, 제약산업에 대한 고려가 필요하다.** 제도자체가 보험자의 구매력을 강화시켜 약가절감을 목표로 하는 정책적 면이 강하기 때문에 일부 소규모 제약회사의 경우 어려움이 있을 우려가 있으므로 고용 및 경제에 미치는 영향도 고려하여 시행방안을 개발하여야 한다.

약가 인하를 위한 전략으로 가격-수량 협약, 리베이트, 입찰방식 등을 활용할 수 있다. 고가의약품과 판매량을 예측하기 어려운 의약품에 대하여 가격과 수량을 연동시켜 초기 가격 설정시 예상판매량을 초과한 경우에 가격수량 협약을 실시하는 것이 가격-수량 협약 방식이다. 프랑스, 호주, 스페인 등에서 하고 있다.(표 55)



	대상의약품	비고
프랑스	고가의 혁신적 의약품 시장 불확실성이 클 때	사회보장의 재정위험 제한하기 위한 목적
호주	판매예측지가 불안정한 신약, 매출액이 클것으로 예상되는 신약	
스페인	고가의약품	

표 5 가격-수량 계약대상의 범위

할인제도는 미국 메디케이드 및 HMO에서 주로 하는 방법으로 의약품을 대량 구입함으로써 할인을 받는 제도이다. 캐나다의 PHARMACARE에서 수량할인(VOLUME DISCOUNT) 방식이 이에 해당한다. (표 6<sup>6)</sup>)

구매자 유형	100개 유명브랜드약품약품의 평균구매가격 (약품가격에 대한 평균구매가격기준)		시장점유율 1994
	1993년	1994년	
소매약국	100	100	85.6
병원	91	91	4.2
장기요양시설	96	95	3.4
HMO가입자의 약국구매	80	82	2.7
연방시설*	65	58	2.6
의원	95	91	1.6

표 6 구매자 형태별 평균 약품 할인구매가격

\* 연방시설은 원호시설, 국방부, 인디언의료서비스기관 및 공공보건서비스 기관 등

저가의약품 입찰 방식에는 뉴질랜드 PHARMAC에서 활용하고 있는 저가약 단독등재나 캐나다에서 하고 있는 SOC가 이에 해당한다. 다수의 제약회사로부터 가격안을 제출받아 그중에서 가장 경제적인 가격안을 채택하여 상환가격을 부여하는 방식이다.

### 3.4 보험약가 결정방식의 개선

#### 1) 급여대상 목록의 운영

지금까지 우리나라에서는 허가를 받은 의약품이면 법에 정한 일부 경우를 제외하고는 대부분 보험적용을 받았다. 그러다 보니 현재 생산도 되지 않는 제품이 등재되어 있는 경우도 많고, 이로 인해 가격관리에 어려움이 있었다. 또한 한번 가격이 정해지면 시장거래가격

6) 김성옥, 약가계약제 도입방안에 대한 연구, 국민건강보험공단, 2003

에 대한 모니터링 등을 통해 가격인하 조치가 행해지기 전까지는 가격의 적절성 여부와 관계없이 등재초기의 가격이 유지된다. 이는 가격설정에서 보험자의 역할을 축소하는 것이다. 환자 치료에 반드시 필요한 약으로서, 다른 대체제가 존재하지 않는 경우가 아닌 한, 시판허가를 받은 모든 약이 상환목록에 포함되어야 할 하등의 이유가 없다

등재대상의 정기적인 점검을 통하여 치료학적 가치와 경제성이 낮은 의약품은 급여대상에서 제외시켜야 할 필요가 있으며 등재기준을 강화시켜 국민건강보험공단이 보험자로서 의약품 등재 과정에서 대량구매자로서의 장점을 발휘할 수 있도록 한다. 예를 들면 등재기준으로 비용-편익 자료제출을 의무화하여 비용-편익비가 높은 의약품은 등재대상에서 제외하도록 하여 경제적 약물의 소비를 촉진하게 한다.

## 2) 신약 약가결정의 개선

약가기준의 기준 국가 재검토가 필요하다. 미국, 독일, 스위스 등 세계적으로 의약품 가격이 높은 국가에 해당하므로 이들 국가를 신약가격 결정시 기준국으로 설정하는 것은 당초 가격을 높게 책정하겠다는 의미로 볼 수 밖에 없다. 유럽국가에서 가격결정시 기준으로 하는 외국은 제도나 경제적 상황이 유사한 인접국가로 설정하거나, 유럽평균으로 설정하거나 혹은 가격결정시 국가 개입이 있는 나라와 국가 개입이 없는 나라를 골고루 분포하게 하여 참고하고 있다. 우리나라 또한 경제적 수준이 비슷한 국가나 OECD평균과 비슷하게 하거나 인접국가와 가격비교할 수 있도록 기준국가를 재설정하여야 한다.

일명 혁신적 신약에 대한 규정을 확실하게 할 필요가 있다. 혁신적 신약은 1)이제껏 화학구조와는 새로운 구조를 가진 의약품으로서 2)이전의 의약품에 비해 뛰어난 효능과 안전성을 가지며 3)지금껏 치료과정보다 비용이 저렴하다는 확실한 데이터를 가진 약물로 위의 3가지 조건을 다 충족시킬 때라고 확실하게 규정할 필요가 있다. 그래서 이 규정을 벗어난 신약은 개선된 효과에 걸맞은 약가를 결정하면 될 것이다. 또한 신약이라 할지라도 최소한 선진국 7개국중 3개국이상과 다른 나라 3개국이상에서 약가가 등재된 것이라야 등재조건이 된다고 규정하는 방안도 도입할 필요가 있다. 앞으로 계속 무수한 신약이 쏟아져 나올텐데 앞장서서 신약을 일찍 등재시킬 필요가 있을까하는 의문이 든다.

경제성 평가 자료 제출이 필요하다. 신약 가격결정시 다른 나라 가격 참고 외에 기존약물과의 경제성 평가결과를 제출하도록 하여 가격결정의 참고자료로 활용한다. 호주는 1993년부터 의약품의 신규 등재과정에 경제성평가결과를 제출하도록 의무화하고 있는데 제도시행 2년 후에 133건의 평가결과가 제출되었다.

## 3) 가격설정 기준의 개선

약제 상한 금액의 산정기준을 보면 기존 등재약이 있는 경우는 선발품 가격의 80%이하

로, 그리고 기등재되어 있는 의약품이 2품목 이상인 경우는 등재된 의약품중 최저가로 하되 최고가의 80%이하로 상환 금액을 결정하도록 명시하고 있다. 이러다 보니 약가 경쟁을 통한 약가인하를 유발하지 못한 채 등재되는 대부분의 약제는 선발품목의 80%에 가까운 상환금액을 받게되는 결과를 초래하였다.

위에서도 언급하였듯이 외국의 경우는 후발제품들이 독자적인 상표를 갖지 않고 일반명으로 판매하는 관계로 판촉비용이 적게 들기 때문에 선.후발 제품간의 가격차가 크게 난다. 영국의 경우 제너릭이 처방건의 50%를 차지함에도 불구하고 브랜드 제품비용과 제너릭 의약품의 비용은 전체의 1/6에 해당한다는 점은 우리에게 시사하는 바가 크다. 가격산정기준을 낮게 개정하여 선발품목과 후발제품간의 가격차이를 넓힐 필요가 있다.

상환대상 의약품 리스트에 등재된 의약품의 가격을 주기적으로 가격을 갱신하여야 한다. 이를 위해서 사후관리 및 가격모니터링이 강화될 필요가 있으며 재평가 기준을 강화할 필요가 있다. 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 도입도 검토해보아야 한다.

## 4. 덧붙이는 말

약가인하가 중요한 정책임에도 불구하고 총약제비 인하는 약가인하 정책만 가지고는 실효를 거두기 어렵다는 점을 강조하고 싶다. 타 상품과 달리 의약품은 인화된 품목으로 소비가 촉진되지 않고 고가약으로 이동하는 특이성을 보여 주었다. 특히 모든 영역에서 유사.동일 효능 군에서 고가약의 비중이 높아져 갔다. 이러한 사실은 약가정책 이외에 다른 보험대책이 연계되어야 한다는 사실의 반증이다.

약가정책이 성공적으로 이루어지더라도 의약품의 접근성이 취약한 계층과 질환이 존재한다. 백혈병이나 암같은 희귀질환이나 만성질환의 경우 개인이 감당하기에는 너무나 많은 비용이 들어가므로 국가의 보장성이 획기적으로 강화되어야 할 것이다. 의료보호나 차상위 계층의 의약품 접근도를 높이는 정책 또한 마련, 실행 되어야 할 것이다.