

研究資料 2002-07

外國의 保險藥價管理制度

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.

이러한 선진국의 보험약가관리제도 현황과 개선방안을 고찰하는 것은 우리나라의 약제비 절감을 위한 보험약가관리제도 개선방안 마련에 큰 도움이 될 수 있을 것이다.

본 『외국의 보험약가관리제도』 보고서는 우리나라에서 신약가격결정시 기준국으로 활용하고 있는 독일, 프랑스, 스위스, 일본, 이태리, 영국, 미국의 7개국과 덴마크, 네덜란드, 오스트리아, 스페인, 호주, 뉴질랜드의 보험약가관리제도에 대해 항목별로 기술하고 있다. 본 보고서는 1997년의 Script 보고서인 Pharmaceutical Pricing and reimbursement in Europe(K. Wallerstein)과 1998년에 오스트리아 보건연구소(Austrian Health Institute)에서 발간한 Pharmaceuticals-Market Control in Nine

European Countries(Rosian. I. et. al.)를 주로 참조하여 작성되었다.

본 보고서는 각 국가별로 다음의 항목을 포함하고 있다.

- 보건의료개요
- 공급규제
 - 가격통제
 - 가격갱신
 - 가격-양에 대한 합의
 - 유럽가격비교
 - 보건경제학적 평가
- 수요규제
 - 처방의사에 대한 영향
 - 급여상환목록과 급여제외목록
 - 처방예산제
- 의약품 조제
 - 의약품유통
 - 약사에 대한 처방조제료
- 환자의 역할
 - 환자 본인부담금

○ 기타

- 병행무역
- 병원 의약품
- 처방없이 판매되는 의약품(OTC)

일부 국가의 자료는 자료가 미비하여 전체 항목에 대한 내용이 채워지지 않았다. 그럼에도 본 보고서를 통하여 다양한 국가의 보험약가관리제도를 고찰함으로써 우리나라 보험약가관리제도 개선방안의 단서를 찾을 수 있는 기초자료로 활용할 수 있기를 기대한다.

본 연구는 건강보험연구센터의 김성옥 책임연구원의 책임 하에 수행되었으며, 최숙자 주임연구원이 공동연구진으로 참여하였다.

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

목 차

제1장	독일	1
제2장	프랑스	33
제3장	스위스	64
제4장	일본	81
제5장	이태리	106
제6장	영국	132
제7장	미국	162
제8장	덴마크	192
제9장	네덜란드	221
제10장	오스트리아	247
제11장	스페인	265
제12장	호주	292
제13장	뉴질랜드	305

표 목차

<표 1-1> 독일 건강보험의 종류 및 보험자수	2
<표 1-2> 독일의 주요 보건의료 개혁	4
<표 1-3> 독일의 보건의료비 지출 I	6
<표 1-4> 독일의 약제비 지출II	7
<표 1-5> 의약품 분류 정의	8
<표 1-6> 의약품 현황 (1997년 4월 31일 현재)	8
<표 1-7> 현재 활동중인 약사수와 약사 1인당 인구수	10
<표 1-8> 독일의 참조가격제 대상 의약품	13
<표 1-9> 포장규격별 환자부담	24
<표 1-10> 의약품의 신·구 환자본인부담 구조	25
<표 1-11> 독일에서 제너릭 의약품과 병행 수입 제품의 조제에 따른 재정적 영향	29
<표 1-12> 의약품 판매액, 1996년기준	30
<표 2-1> 프랑스의 재원출처에 따른 의료지출, 1995년	36
<표 2-2> 프랑스의 보건의료비 지출 I	37
<표 2-3> 프랑스의 약제비 지출II	37
<표 2-4> 의약품 판매액; 세금을 제외한 제조가 기준	39
<표 2-5> 의약품 현황	39
<표 2-6> 등재의약품의 상환율	50
<표 2-7> 의약품 명목가격 수립시 손익	52
<표 2-8> 유통경로별 가격/비용	56
<표 2-9> 상환율 종류에 따른 처방약품비 지출 비율,1991년	58

<표 3-1> 스위스의 보건의료비 지출 I	68
<표 3-2> 스위스의 보건의료비 지출 II	68
<표 3-3> 현재 스위스에서 사용 중인 의약품	70
<표 3-4> 스위스의 IKS에 의해 분류된 의약품	71
<표 3-5> 스위스의 의약품 현황, 1996년	78
<표 4-1> 일본의 보건의료비 지출 I	88
<표 4-2> 일본의 보건의료비 지출 II	88
<표 4-3> 유사약효 비교방식에 의한 가격결정방식	90
<표 4-4> 보정가산에 의한 경사배분방식	91
<표 4-5> 연도별 처방전료와 약가차익 추이	95
<표 4-6> 지역별 원외처방 발행률	95
<표 4-7> 일본의 처방의약품에 대한 본인부담금	99
<표 5-1> 이태리의 보건의료비 지출 I	109
<표 5-2> 이태리의 보건의료비 지출 II	109
<표 5-3> 공공 의약품 지출 예산 및 실제 집행액, 1998-2000	110
<표 5-4> 의약품 현황, 1996년 12월 31일	112
<표 5-5> 의약품 분류 및 적응증	117
<표 5-6> CUF가 의약품 분류를 위해 활용하는 의약품 혁신성과 중요성 평가 우선순위	118
<표 5-7> 이태리 의약품 판매액, 1996년	129
<표 6-1> 영국의 보건의료비 지출	136
<표 6-2> 제조가격기준 약제비 판매 현황(1980-1994)	137
<표 6-3> 영국의 의약품 현황, 1996년	138
<표 6-4> 영국에서 처방조제료 및 면제인구	156
<표 6-5> 제네릭의 외래 처방	158

<표 6-6> 제네릭 범주와 상환가격 기준	158
<표 6-7> 의약품 판매액,1996년	160
<표 6-8> 1984년 이후 GP의 약제비 절감을 위한 조치 및 효과	161
<표 7-1> 연도별 HMO 가입자 수	164
<표 7-2> 재원별 의료비 추이	165
<표 7-3> 미국의 보건의료비 지출 I	167
<표 7-4> 미국의 보건의료비 지출II	167
<표 7-5> 약제비 지출 형태(1965-1998)	168
<표 7-6> 미국의 의약품 가격결정과 관련된 용어	174
<표 7-7> 연방 의약품 할인 공식(Federal Drug Discount Formulas)	179
<표 7-8> 구매자 형태별 평균 약품 할인가구매통계	183
<표 7-9> HMO 유형별 폐쇄형 처방목록집 보유율	185
<표 8-1> 현재 덴마크에서 사용 중인 의약품, 1996년 12월	196
<표 8-2> 덴마크의 조제의약품 분류	197
<표 8-3> 덴마크의 의약품 판매조직	198
<표 8-4> 덴마크의 보건의료비 지출 I	199
<표 8-5> 덴마크의 보건의료비 지출II	200
<표 8-6> 의약품 판매액,1996년	219
<표 9-1> 네덜란드의 보건의료비 지출 I	227
<표 9-2> 네덜란드의 보건의료비 지출II	227
<표 9-3> 네덜란드 보건의료체계의 범주와 지출	229
<표 9-4> 현재 네덜란드에서 사용 중인 의약품	230
<표 9-5> 네덜란드의 의약품 현황,1996년	244
<표 10-1> 오스트리아의 사회보험료율(2000년)	250
<표 10-2> 오스트리아의 보건의료비 지출 I	251

<표 10-3> 오스트리아의 보건의료비 지출Ⅱ	251
<표 10-4> 현재 오스트리아에서 사용 중인 의약품, 1996년 12월	252
<표 10-5> 오스트리아의 의약품 판매, 1996년 12월	261
<표 11-1> 스페인의 보건의료비 지출Ⅰ	271
<표 11-2> 스페인의 보건의료비 지출Ⅱ	271
<표 12-1> 호주의 보건의료비 지출Ⅰ	296
<표 12-2> 호주의 보건의료비 지출Ⅱ	296
<표 13-1> 2000/01년 보건의료부문 재원	309
<표 13-2> 뉴질랜드의 보건의료비 지출	311
<표 13-3> 환자연령 및 보건카드 소지유무에 따른 최대 처방조제료 (환자 본인부 담금)	320

그림 목차

<그림 1-1> 참조가격 결정을 위한 2단계 과정	14
<그림 2-1> 상환 의약품 등재 및 가격결정 과정	45
<그림 4-1> 일본 건강보험제도의 개요	83
<그림 7-1> 시장 점유율 비교	169
<그림 7-2> 의약품 유통	177
<그림 8-1> 덴마크의 의약품 유통 체계의 조직도	214
<그림 13-1> PHARMAC 기구표	308

제1장 독일

1. 보건 의료 개요

1.1 공적건강보험(GKV: Gesetzliche Krankenversicherung)

독일 건강보험제도는 1883년에 비스마르크에 의해 시작되었고, 사회보험방식으로 지역보험과 직역보험이 병립하고 있다. 독일 국민은 누구나 공적건강보험이나 민간보험 중 하나에 의무적으로 가입하여야 하고, 일정소득 이하(보험료 산정 보수한도액의 75%, 2001년 월소득 6,525마르크)는 공적건강보험에 강제적으로 가입하도록 되어 있으며, 소득 상위계층은 공적건강보험이나 민간보험 중 선택적으로 가입할 수 있도록 되어있다. 현재 독일 국민의 88%는 공적건강보험(Statutory Health Insurance, SHI)¹⁾에 가입되어 있고, 9%는 민간보험에, 2%는 정부가 제공하는 무료진료(정부 공적부조)를 받고 있으며, 0.1%는 비보험가입자

1) 이 중 74%는 의무적 가입자(mandatory)와 부양가족이고, 14%는 임의가입자(voluntary)와 부양가족이다.

2 외국의 의약품 관련제도 연구

이다.

독일의 공적건강보험은 지역이나 직종에 근거한 조합주의적 방식을 택하고 있으며, 2000년 현재 독일 전역에 420개의 건강보험조합(7종류의 조합)이 있고 여기에 7,200만명의 피보험자가 가입하고 있으며, 1998년 현재 GDP의 약 10.6%를 차지하는 보건의료비는 사용자와 근로자가 동등하게²⁾ 부담하는 보험료에 의해 주로 조달된다. 보험료는 거의 준조세 성격을 띠며, 봉급에서 원천적으로 공제되어 건강보험조합으로 직접 이관된다.

<표 1-1> 독일 건강보험의 종류 및 보험자수

종류	가입대상 및 설립주체	보험자수		
		'98	'99	2000
지역건강보험 (AOK)	지역주민 및 다른 질병금고에 가입하지 않은 보험가입의무자	18	17	17
기업건강보험 (BKK)	1,000명 이상의 보험가입의무자를 상시 고용하는 사업장의 사용자에 의해 설립	386	359	337
동업조합건강보험(IKK)	1,000명 이상의 보험가입의무자를 상시 유지할 수 있는 수공업자 동업조합에 의해 설립	43	42	32
선원건강보험 (Seekk)	해상선박승무원	1	1	1
광산근로자조합 (Bkn)	광부	1	1	1
대체보험 (EKA)	생산직 및 사무직 노동자	13	13	12
농업건강보험 (LKK)	자영농민 및 그 가족종업원	20	20	20
총 계		482	453	420

독일에서는 1977년 이후 끊임없는 의료비 증가를 억제하기 위해서 의료보장제

2) 2000년 현재 평균 보험료율은 노·사 각각 6.8%씩 부담함으로써 13.6%이다.

도에 대한 공적개입이 빈번히 행해졌다. 이로 인해 현재까지 약 6,800의 개별규정을 가진 46권이나 되는 법률이 제정되었다. 이러한 개입이 되풀이 될수록 간격은 더욱 짧아지고, 보다 적극적인 정부의 개입이 행해졌다. 일련의 비용억제입법이 지속적인 효과를 발휘하는데 실패하였다는 점을 단적으로 보여주는 것이라 할 수 있다.

<표 1-2>는 수 차례에 걸친 법 개정의 내용이다.

4 외국의 의약품 관련제도 연구

<표 1-2> 독일의 주요 보건의료 개혁

시행 연도	법률	내용
1977	비용억제법(KVKG: Health Insurance Cost Containment Act)	<ul style="list-style-type: none"> · 보건의료협력회의(모든 이해당사자들이 모인 사회적 합의체의 형태로써, 보험자와 공급자간에 협상을 위한 국가수준의 가이드라인 권장) · 통합가치척도(EBM: Unified Value Scale) 도입
1989	보건의료개혁법(GRG: Health Care Reform Act)	<ul style="list-style-type: none"> · 일부 중요 서비스에 대한 보험급여범위에 예방적 서비스 추가 · 의치, 교통비, 약제 등 일부 서비스에 대한 본인일부 부담의 인상(참조가격제 도입) · 비효율적인 의약품에 대한 상환제외목록(negative list) 실시 · Quality Assurance(QA) 도입 · 협상절차의 중앙화 및 표준화로 보험자 권한 강화 · 외래부문 진료비가 보험료 이하가 되도록 법적으로 강제
1993	보건의료구조법(GSG : Health Care Structure Act)	<ul style="list-style-type: none"> · 병원부문으로 고정예산 확대 · 외래부문 예산의 법적 결정 및 엄격화, 외래 예산에 예방서비스 및 신기술 포함 · 피보험자의 건강보험조합의 자유선택 허용(1996년부터) · 외래와 관련된 대부분의 보건의료부문에 대한 고정예산제 도입(의사당 처방량 통제 및 약제비 상한제 실시) · 의사서비스와 병원서비스의 엄격한 분리로 병원에서의 외래진료 제한 · "smart card" 도입 · 1996년부터 상환대상목록(positive list) 실시계획(그러나, 1995년에 폐지됨) · 본인부담금 인상(참조가격군에서 참조가격보다 높은 제품의 경우 환자본인부담제 도입)

<표 1-2> 독일의 주요 보건의료 개혁 (계속)

시행 연도	법률	내용
1997	보험료율 경감법(Health Insurance Contribution Rate Exoneration Act)	<ul style="list-style-type: none"> · 의치 및 외과적 치과 진료의 보험급여 제외 · 보험료율 0.4%의 일괄적인 인하 · 재활 및 건강증진 서비스에 대한 급여 축소 · 약제 및 재활서비스에 대한 본인부담 인상
1997 1998	1차 및 2차 공적건강보험구조조 정법(1st & 2nd Statutory Health Insurance Restructuring Act)	<ul style="list-style-type: none"> · 외래부문 예산제 및 약제비 상한제 폐지(1998) · 공급자와 보험자간 개별 계약 가능성 증대 · 입원, 의료보조 및 약제 서비스 등에 대한 본인부담 증가 · 보험료율과 본인부담 연계
1999	공적건강보험의 연대강화를 위한 법률(Act to Strengthen Solidarity in Statutory Health Insurance)	<ul style="list-style-type: none"> · 약제와 의치의 본인부담 감소 및 지불 상한제 재도입
2000	공적건강보험개혁법 2000(Reform Act of Statutory Health Insurance 2000)	<ul style="list-style-type: none"> · 비효과적이고 논란의 여지가 있는 기술 및 약제의 보험급여 제외 · 일반의, 외래 전문의, 병원간의 협력 증진 · 외래부문예산에서 일반의와 전문의 분리 · 병원환자에 대한 새로운 건당 포괄수가(Case-fee) 도입

자료원: European Observatory on Health Care System, Health Care Systems in Transition-Germany. 2000.

1.2 보건의료비 및 약제비 지출

GDP당 총보건의료비 지출은 1970년(5.7%)에서 1998년(10.3%)로 약 2배 정도 증가하였다. 전체 보건의료비 지출은 1998년을 기준으로 할 때, GDP의 10.3%이며 약제비 지출비용은 전체 보건의료비의 12.7%(GDP 대비 1.3%)를 차지하였다.

또한 의약품에 대한 공공재정 지출은 1990년대 초까지는 많은 증가가 있었으나, 이후로는 서서히 증가하고 있다.

<표 1-3> 독일의 보건의료비 지출 I

(단위: %)

	총지출	입원 부문 지출		외래 부문 지출	
	GDP중 비율	GDP중 비율	전체 보건의료지출중 비율	GDP중 비율	전체 보건의료지출중 비율
1970	6.3	1.9	30.8	2.0	31.9
1975	8.8	2.9	33.6	2.8	31.8
1980	8.8	2.9	33.2	2.9	33.4
1985	9.3	3.2	34.1	2.9	31.8
1990	8.7	3.0	34.7	2.7	30.4
1995	10.2	3.5	34.7	2.9	28.9
1996	10.6	3.6	34.1	3.1	28.8
1997	10.5	3.5	33.6	3.1	29.6
1998	10.3	3.5	34.0	3.0	28.9

자료원 : OECD Health Data 2001.

<표 1-4> 독일의 약제비 지출 II

(단위: %)

	공공 지출	대인의료서비스 지출		약제비		
	전체 보건의료비 중 비율	전체 보건의료비 중 비율	전체 보건의료비 중 공공부문 지출	GDP중 비율	전체 보건의료지출중 비율	공공부문 지출 중 비율
1970	72.8	81.5	58.5	0.9	16.2	13.7
1975	79.0	83.3	65.3	1.1	13.7	12.4
1980	78.7	85.4	66.5	1.1	13.4	12.1
1985	77.4	85.4	65.7	1.1	13.8	12.4
1990	76.2	85.6	64.5	1.1	14.3	13.2
1995	78.1	85.6	65.7	1.3	12.3	11.4
1996	78.3	86.1	66.3	1.3	12.4	n/a
1997	76.6	86.6	65.2	1.3	12.2	n/a
1998	75.8	87.0	64.9	1.3	12.7	n/a

자료원 : OECD Health Data 2001.

European Health all Data 2001.

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

의사 수가(physician fee)와 약제비 예산은 지역단위의 각 건강보험금고와 의사협회간의 협상에 의해 결정되어진다. 방문건당 의사수가는 연간 방문건수를 집계하여 주어진 예산 범위 내에서 집행될 수 있도록 매년 말에 조정된다. 공적 건강보험 지출의 50%를 차지하는 병원부문은 몇 가지 경우에 있어서 예산을 초과할 수 있다. 그러나 아직까지 개별 병원들에 대한 제재조치를 취할 기전은 마련되어 있지 않은 상태이다. 비록 의약품 가격 동결정책이 확산되고 있으며, 이론적으로 의약품비 초과지출의 경우 의사비용에서 충당되어야 하나, 실제 이러한 상태에 대해 어떠한 제재조치도 취해지지 않았다.

1.3 의약품 분류

법적으로 의약품은 처방약(prescription only pharmaceuticals), 약국에서만 판매되는 약(pharmacy restricted drug), 자유 판매약(free sale pharmaceuticals)으로 구분된다.

<표 1-5> 의약품 분류 정의

구분	설명
처방약	의사의 처방전에 따라 소매 약국이나 병원 약국을 통해서만 판매되며, 의사 또는 치과의사 등의 감독없이 관리될 경우 비록 정해진 용도로 사용된다 해도 인체에 직접 또는 간접으로 해를 끼칠 수 있는 의약품
약국 판매약	의사의 처방전에 의해 판매되는 약은 아니나 약국에서만 판매가 가능한 의약품
자유 판매약	의약품법에 의하여 약국 이외의 장소에서 판매할 수 있는 의약품의 예외조항으로서 법적으로 규정되어 있으며, 이들 의약품은 차(tea), 자연약초로 제조한 건강보조약, 영양제 등 엄격한 의미에서 의약품으로 볼 수 없는 성격의 제품들임

<표 1-6> 의약품 현황 (1997년 4월 31일 현재)

(단위 : 개, %)

의약품 종류	의약품수	비율
시판의약품	52,004	100
상환의약품	40,000~45,000	76~86
비상환의약품	7,000~12,000	14~24

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

1.4 약국 및 약사

1) 약국

독일의 약국에 관한 법에 따르면, 일반약국과 병원약국, 연방근대약국, 지점약국, 비상약국의 경영허가에 대한 조건들을 규정하고 있다. 이 중 일반약국은 약사에게만 경영허가를 내주고 있고, 약사 한 명당 한 약국만을 경영할 수 있게 되어 있다. 만약 약국이 없어 의약품 공급에 중대한 차질이 발생할 우려가 있는 경우에 인근에 개업하고 있는 일반 약국의 대표 약사에게 지점약국 경영에 관한 면허를 부여할 수 있다. 비상약국의 경우는 한 지역 공동체나 지역 공동체의 단체가 고용된 약사의 책임 하에 비상약국을 운영하도록 허가할 수 있다.

1996년에 21,290개소의 일반약국이 있으며, 이 중 18,267개소는 구 서독지역에 3,023개소는 구 동독 지역에 있다. 평균적으로 약국 1개소당 3,840명의 주민에 해당되는 것으로써 공급밀도는 지역간에 차이가 있다. 1996년 일반약국에 130,018명의 종사자가 근무하고 있고, 여기에는 약사, 약사 외의 의약관련 인력, 비의약관련 인력 등을 모두 포함한 수치이다. 이 중 약사가 약 1/3 정도의 분포를 차지한다.

2) 약사

1996년에 일반약국과 병원약국에서 활동하는 약사는 총 45,534명으로, 약사 1인당 인구수는 1,786명에 해당한다.

<표 1-7> 현재 활동중인 약사수와 약사 1인당 인구수

(단위 : 명)

연도(각 12월 31일 기준)	활동 약사수	약사 1인당 인구수
1960	18,043	4,000
1965	20,363	3,704
1970	23,751	3,333
1975	29,039	2,703
1980	32,223	2,439
1985	36,017	2,174
1990	36,474	1,724
1995	44,696	1,923
1996	45,534	1,818

2. 공급 규제

2.1 가격설정

독일정부는 의약품 가격을 통제하지 않고, 제약회사는 비교적 자유롭게 의약품 가격을 설정할 수 있다.

독일의 제약기업은 원칙적으로 정부의 규제없이 자율적으로 의약품 가격을 결정할 수 있으나, 실제로는 처방약 비용의 상환을 담당하는 건강보험연합회에서 상환기준 가격을 설정한다. 이는 기존품, 신약, 후발 의약품등으로 구분되어 다소 상이한 가격체계를 유지하고 있다. 먼저 기존품의 경우 자유 가격제를 시행하고 있었으나, 1993년부터 가격을 동결하였다. 신약과 후발 의약품의 경우 모두 제약회사에서 자유로이 가격을 설정한다.

2.2 특허 만료후 가격

특허기간이 만료된 의약품에 대해서는 참조가격을 설정하여 가격을 통제하고 있다. 원칙적으로 제너릭의약품 가격은 제약회사에 의해 자유롭게 결정된다. 제조업자나 수입업자는 오리지널 의약품의 특허기간 만료후 경쟁적인 제너릭 의약품이 출시되었을 때 기존 오리지널 의약품의 가격을 낮출지 혹은 현재 가격을 그대로 유지할 지에 대해 결정해야 한다.

특허만료 후에 의약품은 등급 2와 등급 3의 참조가격군으로 분류된다. 특허기간 만료후 곧 출현하는 제너릭의 이용가능성은 등급 1의 참조가격군으로 설정하기 위한 필요조건이 된다.

2.3 유럽국가별 가격비교

독일에서 의약품 상환가격 설정이나 의약품 가격규제를 위해 유럽국가들과의 가격비교는 하지 않는다.

2.4 가격 재설정

제약회사는 의약품 가격을 자유롭게 재설정할 수 있다. 그러나 당국에 신고하여 공식가격리스트인 Lauer Taxe에 등재된 가격만이 유효하다.

1993년 보건의료개혁의 일환으로 정부에서 처음으로 약가정책에 직접적으로 개입하기 시작하였다. 에치컬 의약품에 대해 5%, 세미에치컬 의약품에 대해 2.5%, OTC 의약품에 대해 2% 가격절감되었고, 1993년부터 2년동안 약가동결되

었다. 가격동결 기간동안 출하된 의약품은 자유롭게 가격책정되었으나 1994년 말까지 약가인상은 허용되지 않았다.

1995년 초부터 제약회사는 자유롭게 의약품의 가격을 재설정할 수 있게 되었다. 대부분의 변화는 제너릭 제품과의 경쟁 혹은 참조가격의 설정으로 인해 가격 인하되는 방향으로 재설정되었다. 참조가격보다 높은 가격으로 책정되어 있는 제품의 대부분은 시장점유율이 낮아졌다. 그럼에도 불구하고 대부분의 제약회사는 참조가격보다 높게 가격을 유지하려고 하였다.

3. 상환

공적건강보험인 GKV는 상환제외목록에 있는 의약품을 제외한 모든 의약품에 대해 지불보상을 해주고 있다. 1993년 말에 의사단체와 보험자로 구성된 연방위원회(Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen, BAK)에서 가입자 모두가 적절하고, 경제적인 의약품의 상환을 받아야한다고 명시하였다.

3.1 참조가격제

1989년에 참조가격제가 처음 실시되었다. 참조가격제는 화학구조, 약리작용, 적응증 등이 유사한 약품들을 묶어서 하나의 참조가격군을 설정한 후, 해당 군에 속한 모든 약들에 대해 약가에 관계없이 동일한 금액(참조가격)으로 상환하는 제도이다.

참조가격제는 저소득층, 만성질환자 등을 포함한 모든 사회건강보험가입자에

게 적용되며, 질병 및 소득 수준 등에 따른 예외는 없다. 각 그룹에 대한 보상기준은 그 그룹 내에 있는 상품의 실질 시장가격과 독립적으로 결정된다. 참조가격제보다 가격이 높은 제품을 사용할 경우 참조가격과 제품가격간의 차액을 환자가 직접 부담하게 하였다.

2002년 1월 1일 현재 참조가격 대상 의약품수는 424개 그룹, 25,068개의 의약품에 적용되고 있으며, 전체 처방약의 약 61.1%에 해당된다. 총 판매액은 79억 유로이며, 전체 약품시장의 40.9%에 해당하는 약품에 적용되고 있다.

참조가격제 시행으로 인한 절감액은 2001년에 18억 유로이며, 이는 2001년의 총 보험약제비 지출인 약 210억 유로(419억 DM)의 약 8.5%에 해당한다. 2002년에는 21억 유로의 보험재정 절감효과가 있을 것으로 추정되고 있다.

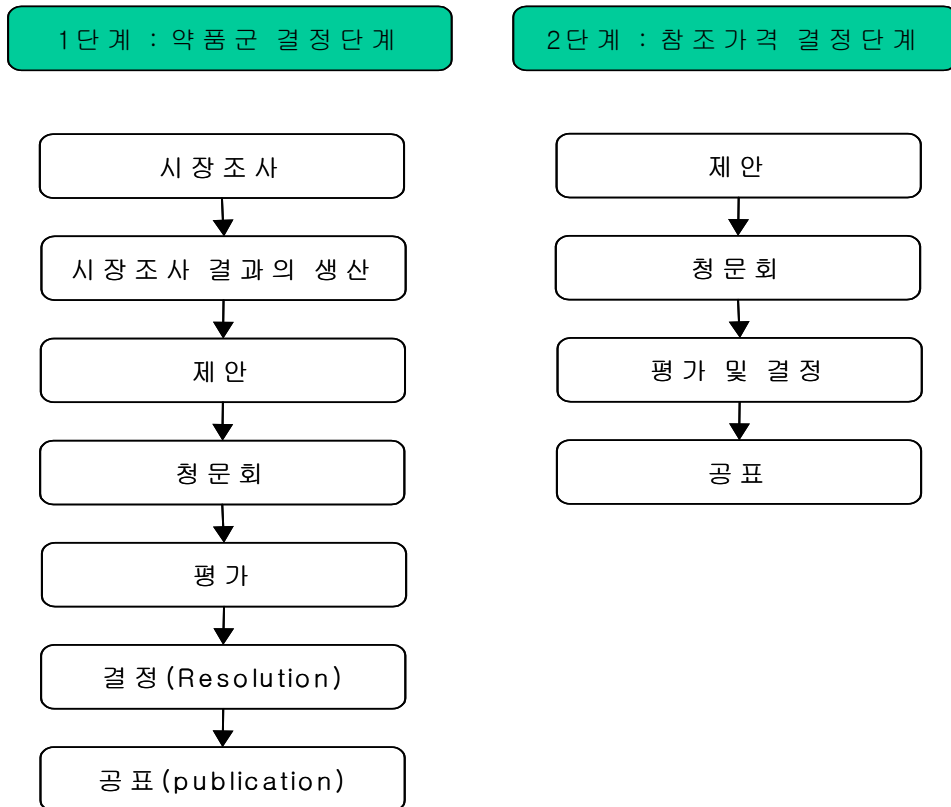
<표 1-8> 독일의 참조가격제 대상 의약품

급여범위	동일 활성성분 의약품	약리적/치료적 동등성이 인정되는 의약품	동일 치료효과를 갖는 의약품
내용	185개 활성성분	166개 성분(23개 그룹)	28개 활성성분 복합체
제형수	14,223개	3,633개	3,449개
판매액 (보험상환가)	101억 마르크	54억 마르크	31억 마르크
처방건수	4억500만건	8,200만건	8,900만건

참조가격을 결정하는 과정은 참조가격군 결정단계와 참조가격 결정단계로 요약할 수 있다.

- ① 약품군 결정단계 : 의사와 보험자로 구성된 연방위원회(BAK)가 약품군을 결정

② 참조가격 결정단계 : 건강보험연합위원회가 참조가격 결정



<그림 1-1> 참조가격 결정을 위한 2단계 과정

1) 참조가격군 결정

참조가격을 결정하기 위하여 의사와 보험자로 구성된 “연방위원회(BAK)”가

다음의 참조가격군을 결정하여 연방보고서(Federal Reporter)에 공고한다.

- 그룹 1 : 동일한 활성성분과 생물학적 동등성을 가진 의약품
- 그룹 2 : 약물학적 및 치료학적으로 대체가능한 활성성분의 의약품
- 그룹 3 : 동일 치료효과를 갖는 의약품(복합제 포함)

청문회를 통해 제약협회와 약사협회의 대표는 BAK의 참조가격군 분류결과에 이의를 제시할 수 있다. 이때 개별 제약회사는 자회사의 특별한 이익과 관련된 문제를 제기할 수는 없다.

2) 참조가격 결정

참조가격을 설정하기 위해 표준규격(용량과 크기)을 결정하며, 표준규격은 다수의 제약회사와 수입업자가 이용하는 것을 선택한다. 만약 동일 포장규격이 여러일 경우 시장점유율이 큰 제품을 선택하게 된다.

표준 포장단위를 갖는 각 제약회사에 대해 모든 포장단위의 의약품 소매가격은 Lauer Tax 등재가격을 사용한 표준포장가격의 함수로 제시된다. 표준 포장단위를 생산하는 제약회사의 모든 의약품의 상대적인 참조가격이 결정된다.

다음 1차방정식은 표준 포장단위를 갖는 모든 제약회사의 모든 포장단위들 사이의 가격관계에 적합한 회귀계수(coefficient)를 가정한다.

$$\text{상대가격 혹은 표준 추정 가격} = a \times b (\text{용량}) \times c (\text{포장규격})$$

여기서 a, b, c는 회귀계수들이며 회귀분석을 통해 결정된다. 용량단위는 mg이고, 포장규격 단위는 정(tablet)으로 표시된다.

표준 포장단위를 갖지 않는 제품들의 상대적인 참조가격은 표준에 가장 가까운 포장단위가 대리치로 사용된다. 이 때 대리치의 상대가격은 실제소매가격을 추정가격으로 나누어 계산된다. 추정가격은 표준 포장단위를 갖는 제약회사로부터 유도된 선형방정식을 사용하여 얻어진다.

회귀식에서 표준포장없는 제약회사의 상대가격을 사용하여 동일제형에 대한 선형방정식의 회귀계수가 계산된다. 이 회귀계수는 가상의 표준포장의 상대가격을 유도하기 위해 사용된다. 마지막으로 가상의 모든 포장규격과 결정된 상수로 표현된 모든 포장규격의 가격으로 회귀식을 다시 시행한다.

표준포장단위에 대한 참조가격은 건강보험연합(SK)위원회에서 만장일치로 결정한다. SK는 참조가격설정에 상당한 재량권이 있다. 가격 설정시 유일한 가이드라인은 참조가격수준 혹은 그 이하의 제약회사로부터 적절한 의약품을 선택할 수 있어야 하며 참조가격 이하에서 가격경쟁이 이뤄지고 있다고 확신할 수 있어야 한다는 점이다.

표준포장의 참조가격이 결정되면 그룹 내 모든 다른 포장규격 가격도 표준 포장의 표준가격의 상대가격을 곱하여 결정된다. 예를 들면 Oxazepam(10mg/50정) 기준포장의 상대가격이 10.4DM에 확정되었다면 20mg/20정 포장의 표준가격은 0.71(비교가격비)을 곱한 7.38DM으로 결정된다.

- 참조가격은 참조군 제품의 가격함수를 근거로 확정한다. 서로 다른 제형(정액, 점적액, 현탁액, 시럽이나 스프레이)이 동일군에 속한 경우 비용구조가 다르다는 것을 고려해서 회귀모형에 더미변수를 첨가한다.
- 제약사는 BAK가 제안한 참조가격에 이의가 있을 경우 최장 4주 이내에 이

의신청한다.

- 참조가격은 연방보고서(Bundesanzeiger)에 공포된다. 참조가격 결정에 대한 법적 구제는 헌법으로 엄격하게 제한된다. 행정소송은 불가하고 일일평균용량이나 참조군의 표준가격선택 등의 참조가격 결정기전에 반하는 법적소송도 불가하다.

그룹 2와 그룹 3의 의약품은 서로 다른 활성성분을 가진 의약품이다. 회귀방정식에서 단순용량보다는 WÄF(Wirkstoffäquivalenzfaktore) 혹은 활성성분등가요인을 활용한다.

$$\text{WÄF} = \frac{\text{dosage}}{\text{ÄF}}$$

$$\text{ÄF} = \frac{\text{비교대상 활성물질의 ADD}}{\text{비교를 위해 참조로 사용되는 활성물질의 ADD}}$$

* ADD(Average Daily Dose) : 일일평균 용량

서로 다른 적응증에 대해 권장량 차이가 있으며, 초기 및 유지용량의 차이가 있다는 문제점에도 불구하고 이 공식은 실제 활용되고 있다.

참조가격의 수준은 군 내에 속한 제품들의 시장가격 분포에 따라 결정되는데, 평균값 혹은 평균보다 낮은 가격을 택할지는 시기마다의 정책결정에 의존한다. 일단 정해진 참조가격은 인플레이션이나 기타 요인들을 고려하여 조절하도록 되어 있는데 처음에는 2년마다 한번씩 조정하도록 되어 있고, 지금은 출하가를 검토하여 매년 조정하도록 되어 있다(배은영, 2001).

그러나 일부 법원의 판정에서 사회건강보험이 상업적 기업으로 분류되어졌으

며, 참조가격제가 “공정거래법”에 위배된다는 판정에 따라 1999년 중반 이후 참조가격의 정기적인 재설정(정기조정)이 연기되었다. 2001년 8월 3일에 “참조가격제개정법”이 효력을 발휘하여 참조가격제는 사회법령(social code) 제35a항에 따라 변화되었다. 개정법에서 기존 참조가격의 단일하고 일반적인 할인율을 결정하였으며, 최고 할인율은 2000년 7월1일에 참조가격의 27.5%로 한정되었다. 이로 인한 비용절감액은 연간 3천7백만 유로로 추정되며, 이례적인 경우에만 보건부가 새로운 참조가격 그룹을 구성할 수 있게 되었다.

3.3 보건경제성 평가

많은 독일 의사들은 환자치료에 대해 경제적 또는 금전적 토론을 결부시키는 것은 전문가적 지위를 손상시키는 것이라 생각하고 있다. 환자는 의사 결정시 이러한 경제적인 측면은 의사들에게 전적으로 맡길 수도 있다. 환자는 본인부담금으로 처방의 22%를 전적으로 지불해야 한다. 그러나 점차 환자들은 자신이 지불하는 의약품 선택에 참여하기를 바라고 있으며, 경제성 평가에 기반한 선택을 받아들일 자세가 되어 있다.

독일에서는 의사의 경제적 처방을 지원하기 위해 다양한 방법으로 의약품에 관한 정보를 제공하고 있다. 그 중 하나는 ‘가격비교목록’으로 이는 국가위원회와 의사, 치과의사, 건강보험조합 간에 합의된 처방지침서로서 사회법 제5편에 의거하여 피보험자에게 경제적 의약품의 제공을 보장하기 위해 발행되며, 분류체계는 다음과 같다.

A군	일반적으로 당해 적응증 영역에서 치료를 위해 사용하여도 적정하다고 인정되는 의약품들
B군	각 적응증 영역에서 치료를 위해 일부 환자 혹은 특별한 경우에만 사용하는 것이 적절하다고 인정되는 의약품
C군	위험이 알려져 있거나 치료효과가 의심되는 의약품으로 처방시 특별한 주의가 필요한 의약품

연방보건국의 투명화위원회는 일부 의약품에 대한 약물학적-치료적 가격 투명도를 보장하기 위해 의약품의 품목마다 상품명, 투여방법, 특정 적응증, 치료에 필요한 상용량, 치료기간당 가격, 부작용, 다른 제품과의 상호작용, 권장 1일 투여량, 포장크기, 가격 등의 정보를 제공하기 위하여 투명화 목록을 작성하고 있다. 여기에는 동일한 적응증에 사용되는 의약품들의 효과를 설명하는 치료개념의 비교를 포함하고 있다.

이 외에도 연방제약협회에 속한 회사의 의약품만을 포함하고 있는 “Rote Liste”라는 의약품집은 의사들이 약을 처방할 때 가장 중요한 정보를 얻는 자료로 활용되고 있다. 독일 의약품세부목록집(Grosse Deutsche Spezialitäten)은 가장 광범위한 의약품 목록을 수록한 의약품집으로, 최근 시장에서 유통되는 의약품까지 최신의 가격정보와 함께 제공하고 있어 주로 약국 등에서 활용되고 있다.

4. 수요 규제

4.1 처방 예산제

약제비 처방 예산제는 1993년 건강보험재정 개혁의 일환으로 건강보험이 의약품에 지출할 수 있는 연간 예산액을 설정하여 연간 예산을 초과하는 비용에 대한 재정적인 책임을 지게 하는 내용을 기본으로 처방제한조치로 이용되었다.

약제비 총액에 대해서는 총액예산제가 적용되어, 의사가 처방한 약제비가 예산총액을 초과하는 경우에는 일정 초과액까지 보험계약의사가 그 비용을 부담하고 그 이상 초과한 경우에는 제약회사가 부담하는 것으로 되어 있다.

약제비가 초과지출한 경우 집단적 제재조치를 가할 수 있다. 초과지출이 발생한 다음 해에 의사 수가 중 2억 8,000만 마르크가 공제되고, 그 다음 2억 8,000만 마르크는 제약산업에게 부과될 수 있다. 이를 초과하는 과다지출은 건강보험에서 충당되도록 하였다. 처방예산제도입으로 처방의약품의 소비는 1991년과 비교했을 때 1993년에 25억 마르크 정도 낮아졌다.

1992년에 비해 의약품 처방이 18.6% 감소하였고, 더 저렴한 약으로 처방이 변경되었다. 의사들은 많은 환자들을 병원으로 의뢰하였으며 고가처방을 위해서 비보험처방전(private prescription)을 발행하였다.

1994년부터 처방의약품 예산은 지역별로 결정되었다. 건강보험과 지역지사협회는 초과지출이 발생한 경우에 대한 세부 합의는 하지 않는다. (구)동독에서 1994년과 1995년에 의약품의 과다사용이 두드러졌으나, 1996년까지 제재를 가하지 않기로 합의되었다. 1995년에 서쪽지역의 변이가 컸으며 총 초과지출액은 17억 마르크에 이르러 전체 처방예산의 10% 이상을 초과지출한 것으로 나타났다.

집단적 제재조치를 공평하게 부과하고 집단목표를 적용하는데 어려움이 있자, 처방가이드라인(Richtgrobetaen)을 선호하여 지역별 예산제한을 포기하자는 요구안이 제출되었다. 이때, 가이드라인은 환자군과 전문과마다 채택되어야 한다. 의사들은 자신의 처방에 대한 책임이 있으나 다른 동료들의 과다처방에 대한 책

임을 저야 할 필요는 없다. 처방 가이드라인은 1998년에 전국적으로 실시될 예정이며, Berline과 Sudboden 지역은 이미 실시 중이다.

현재 건강보험에서 의사들의 예산통제에 도움을 주기 위해 치료 및 가격정보를 제공하고 있다. 의사와 보험대표로 구성된 위원회는 처방 가이드라인(Richtgrobetaen)체계 하에서 전문과목별로 지역평균과 개별 의사의 처방패턴을 비교하기 위해 무작위 조사를 시행할 것이다.

지역내 개업의사협회와 건강보험조합은 의사들의 약제비 청구경향에 관해 모니터링하며, 처방약품의 규모에 대해 상한제를 도입하였다. 의사들이 관할지역에서 청구할 수 있는 표준 금액을 초과하거나 특별히 허용된 금액보다 15%를 초과 청구하게 되면 의사협회와 건강보험조합이 조사할 수 있는 기능을 부여될 수 있으며, 처방약제비가 25% 이상 초과할 경우 반환청구할 수 있도록 하고 있다.

4.2 급여제외목록

독일은 의약품에 대해 별도의 급여제한을 두고 있지는 않다. 모든 피보험자는 공적보험이든 민간보험이든 급여제외목록(Negative List)에 속한 약을 제외하고는 모든 약에 대해 급여를 받을 수 있다. 1983년에 보건부는 약제급여의 ‘경제성 원칙’에 따라 급여제외목록을 개발하였으며, 1993년에 확대실시하여 약 2,700여 개의 품목을 추가하였다. 급여제외목록의 기준은 다음과 같다.

- 치료상 가치가 없는 것
- 불필요한 물질이 함유된 복합성분제제 (3가지 이상의 활성성분을 가진 복합제)
- 치료효과가 충분히 증명되지 않은 약이나, 경미한 질병의 치료에 사용되는 것
- 비경제적이라고 생각되는 것

급여제외목록에 포함된 감기질환과 유행성 감기약, 하제 혹은 여행용 응급약 등은 18세 이하의 아이들에게 처방될 경우에만 상환받을 수 있다.

1993년에 보건의료개혁의 일환으로 급여대상목록(positive list)을 운영하기로 계획되었으나, 1995년 말에 시행되기도 전에 폐지되었다. 각 지역은 강제 규정집 도입에 대한 권한이 없다. 그러나 의사와 약사의 동의하에 자발적으로 작성되는 처방규정집은 처방에 매우 중요한 영향을 미칠 것으로 예상된다.

4.3 처방 가이드라인

BAK는 의사 처방을 통제하는 권한을 갖고, 제한된 범위의 질병에 대해 가이드라인을 개발해왔다. BAK는 사용하거나 피해야 할 의약품에 대해 권고하며, 의사들은 이것을 급여제외목록의 연장으로 여기고 있다. 가이드라인을 통해 치료 군별 의약품의 평균 처방량에 대한 정보가 제공된다.

4.4 조제

응급실에서 의사조제를 제외하고 의약품은 약국에서만 조제될 수 있다. 약사는 오직 하나의 약국만 운영할 수 있다. 독일에는 체인약국이 존재하지 않는다. 각 의약품에 대한 약국판매가와 약사들이 더 비싼 약을 조제할 때 더 많은 소득을 얻는 마진구조는 규제되고 있다. 대부분의 경우에 약사들은 자신이 조제하는 의약품에 대한 선택권이 거의 없다.

만약 처방가가 환자본인부담보다 낮다면 처방전이 공적건강보험이거나 민간

보험이거나 환자에게는 중요하지 않다. 그러나 공적건강보험의 처방전을 발행하는 의사들은 약제예산에서 공제된다. 따라서 환자본인부담이 증가함에 따라 비보험의 처방전 수가 증가하였다.

최소한 하나의 병행수입자는 두 개의 브랜드를 제공한다. 하나는 다른 병행수입과 경쟁하기 위해 할인한 제품이며, 다른 하나는 독일제품 가격이 결정된 등재가격을 갖는 제품이다. 약사에게 비보험 처방전에 대해 등재가격의약품으로 조제할 수 있도록 유인을 제공하기 위해 할인된 가격으로 의약품이 공급된다.

4.5 유통

연방경제부(Ministry of Economics)는 도매상 마진과 약국 마진을 통제하고 있으며, 우편주문은 불가능하다. 독일에는 약 24개 도매상이 약국에 의약품을 공급하고 있고, 5개의 대규모 도매상이 전체시장의 95%를 점유하고 있다.

1980년에 제정된 의약품가격규정(Arzneimittelpreisverordnung)은 의약품 도매상과 약국에서 판매되는 의약품의 이윤폭을 규제한다. 완제 의약품의 최종 소비자 가격은 다음과 같이 결정된다.

- 생산자 가격에 도매상 이윤을 합한 것이 약국구입가격이 된다.
- 약국 구입가격에 약국 이윤과 부가가치세를 합한 것이 약국판매가격이 된다.

도매상 이윤은 8단계로 등급이 나누어져 있는데 의약품 가격이 비쌀수록 이윤이 감소한다. 이윤율은 1.65마르크까지의 의약품에 대해 공장도가의 21%로부터 108마르크 이상의 의약품은 공장도가의 12%까지 단계별로 감소한다. 유통마진 평균은 VAT를 포함한 등재가격의 8.9% 또는 16% 이하이다.

약국의 이윤율은 7단계별로 정해져 있으며, 역진적이다. 2.4마르크 이하의 의

약품에 대해 68%의 이윤율에서 70마르크 이상의 의약품에 대해 30%까지의 이윤율로 점차 감소한다. 유통마진 평균은 VAT를 포함한 등재가격의 35% 또는 22.4% 이하이다. 건강보험조합은 약국으로부터 등재가의 5% 할인(VAT포함)액을 받는다.

4.6 소비

공적건강보험에 의해 상환되는 외래처방에 대한 환자 부담은 참조가격제 도입 이후 폐지되었다. 그러나 1994년에 불필요한 처방을 억제하기 위해 포장규격에 기반한 정액 부담금이 재도입되었다. 또한 참조가격제 대상 의약품의 경우 환자는 차액을 지불해야 한다. 1995년 7월에 급여대상의약품 중 7%(전체 18,230품목 중 1,720품목)만이 참조가격 이상이였다.

포장규격분류는 치료군에 따라 이루어진다. 항생제 20정은 'N1(소포장)'으로 진정제 20정은 'N2(중포장)'으로 분류된다. 최근까지 포장 규격과 관련된 환자본인부담은 <표 1-9>와 같이 점차 증가 증가하는 추세이다.

<표 1-9> 포장규격별 환자부담

구분	1996년 12월31일까지	1997년 1월-6월	1997년 7월 1일부터	1999년 1월 부터
소포장(N1)	3마르크	4마르크	9마르크	8마르크
중포장(N2)	5마르크	6마르크	11마르크	9마르크
대포장(N3)	7마르크	8마르크	13마르크	10마르크

환자부담 총액은 의약품 자체의 가격을 초과하지 않아야 한다. <표 1-10>에 따르면 대포장이 보다 경제적이다. 환자부담금 구조로 인해 의사들은 만성환자들에게 대포장 처방을 유도하고 있다. 최근 환자부담 증가로 이러한 경향이 증가하고 있다. 참조가격제 하에서 소포장의 가격이 1정당 0.45마르크라면, 대포장의 표준가격은 1정당 0.28마르크이다. 만약 환자가 25정만 필요하다 하더라도, 40정의 대포장을 사는 것이 더욱 경제적이다. 환자에게 대포장의 1정당 비용이 소포장의 비용과 동일하지 않다면 제약회사는 대포장 가격을 25%까지 올릴 수 있다.

<표 1-10> 의약품의 신·구 환자본인부담 구조

포장규격		N1	N1	N1	N2	N2	N2
정제 수		20	20	20	40	40	40
참조가격		15.00	15.00	15.00	27.00	27.00	27.00
실제가격		15.00	20.00	25.00	27.00	34.00	40.00
구 본인부담 (1997년 12월 1일)		4.00	9.00	14.00	6.00	13.00	19.00
신 본인부담(1997년 7월 1일)		9.00	14.00	19.00	11.00	18.00	24.00
가격당 본인부담의 비율(%)	구 본인부담	26.7	45.0	56.0	22.2	38.2	47.5
	신 본인부담	60.0	70.0	76.0	40.7	52.9	60.0
	신 본인부담에서 정제당 가격	0.45	0.7	0.95	0.28	0.45	0.60

의사예산에 미치는 영향은 실제 가격과 동일하다. 두 개의 포장이 참조가격으로 판매될 경우 의사예산은 두 개의 소포장을 처방하는 것보다 하나의 대포장을 처방하는 것이 예산지출을 적게 한다.

만약 환자가 소포장에 포함된 개수보다 더 많은 약이 필요하다면, 대포장을 처

방하는 것이 의사와 환자에게 보다 이익이 된다.

모든 공적건강보험서비스에 대한 환자부담의 총액은 연소득 54,000마르크 이하의 경우에는 2%, 그 이상의 소득자에 대해서는 4%까지로 제한하고 있다. 공제액은 부양 가족수의 영향을 받는다.

면제대상으로 만성질환자, 빈곤층 및 노인환자의 기준을 완화시켜 이들에 대한 본인부담금 증가 영향을 완화시켰다. 18세 이하나 임신부는 면제대상이며, 전체 보험인구의 30%가 면제대상이다. 그럼에도 불구하고 전체적인 환자본인부담금 수준은 1996년 30억 7천만 마르크에서 1998년 65억 2천만 마르크로 증가하였다. 이 수치는 더욱 증가할 수 있다. Bundestag는 1997년 6월에 공적건강보험의 보험료율이 0.1% 증가할 때마다 1마르크의 환자 본인부담금을 증가시키는 규정을 통과시켰으나, 시행여부는 불투명하다.

5. 과세

부가가치세는 1998년 4월 1일까지는 전체 의약품 판매가격의 15%였으나, 이후로는 16%를 부과하고 있다.

6. 기타

6.1 제너릭 의약품과 병행무역

1995년에 제너릭 의약품은 브랜드 의약품보다 약 30%가량 가격이 낮았다. 제

너릭 의약품은 처방량 전체의 38.6%를 차지하였고, 공적건강보험(GKV) 지출액의 29.8%를 차지한다. 약사들은 처방발행한 의사의 승인을 받아 제너릭 의약품이나 병행수입의약품으로 대체조제를 할 수 있으며, 실제로 일부 브랜드에서 의사승인없이 대체조제를 하고 있다.

1993년에 병행수입 품목의 가격이 오리지널 의약품보다 1마르크 혹은 10% 이상 저렴할 경우 병행수입 품목을 조제하도록 새로운 규정이 만들어졌다. 이것은 대체조제로 보지 않으며 의사승인도 필요없다. 그러나 약사들은 이 규정을 무시하였다. 1996년에 병행수입품목의 판매액은 약 7억 마르크 정도이며, 소매시장의 2%를 차지하였다. 1996년에 약사들이 독일 제품보다 수입약을 조제하여 약 1억 마르크가 절감되었다.

1995년 2월까지 도매상들은 병행수입품 취급을 거부해 왔었다. 연방 법원은 도매상의 취급품목으로 병행수입 품목과 재수입 제품을 포함시키도록 하였고, 병행수입자는 전국 도매상에만 유통시켜야 한다고 지시하였다. 1995년 9월에 병행수입 판매액은 10% 감소하였고, 약사가 저렴한 병행수입약으로 조제해야 한다는 규정은 폐지되었다. 의사들이 집단예산의 초과지출을 막기 위해 처방량을 줄이기 시작한 1995년 말에 이러한 제품들의 영향을 받게되었다. 일부 건강보험조합은 병행수입을 향상시키기 위해 약사회와 합의하기도 하였다. 1997년 1월부터 Nord Rhein-Westphalia의 약사들은 병행수입의약품이 오리지널 의약품보다 2마르크나 10%이상 저렴할 경우 대체조제한다고 합의하였다. 포장규격별 환자부담금보다 저렴하고, 오리지널 제품의 표준가격을 초과하지 않을 경우 환자는 병행수입 의약품으로부터 경제적인 이익을 얻을 수 있다.

만약 의약품의 가격이 포장별 본인일부부담보다 낮거나 혹은 오리지널 의약품이 참조가격을 초과할 경우에 환자들은 병행수입이나 제너릭 의약품의 사용을 통해 재정적인 편익을 얻을 수 있다. 새로운 본인부담제 하의 병행수입 혹은 제

네릭 의약품의 처방비율은 각각 소포장이 14%, 중포장이 5%, 대포장이 2.7%였다. 의사처방시 집단예산에서 처방비용이 공제되므로, 저렴한 의약품을 처방할 경우 약제비는 초과지출되지 않을 것이다. 만약 예산을 초과 지출한 처방자에게 제재조치가 적용될 경우 이들 의약품의 중요성은 더욱 커질 것이다.

약사들은 보다 저렴한 수입약 혹은 제너릭을 조제할 경우 약간의 이윤을 남기게 된다. 만약 약사들이 이렇게 하는 것을 지역 건강보험조합과 합의한다면 그들이 무엇을 조제하든지간에 병행 수입 의약품을 사용한 경우에는 상환을 받을 수 있게 된다. 금전적 손실은 강한 유인이 될 수 있다. 만일 어떤 의약품의 가격이 포장별 환자부담 이상이라면 건강보험은 동일한 의약품 중 저렴한 의약품을 조제하게 하여 이익을 얻을 수 있다(<표 1-11>참조). 건강보험은 약제비 지출증가를 억제하기 위해 비용-효율성을 향상시키려 할 것이다.

<표 1-11> 독일에서 제너릭 의약품과 병행 수입 제품의 조제에 따른 재정적 영향

공적건강보험(GKV)	<ul style="list-style-type: none"> · 약국목록 가격과 환자본인부담금의 차이를 지불한다 · 싼 약이 예산범위를 초과하지 않는데 도움을 준다.
환자	<ul style="list-style-type: none"> · 만약 병행수입 의약품의 가격이 더 저렴하지 않을 경우 포장 규격 별 동일한 환자본인부담을 지불한다 · 만약 독일 제품의 가격이 참조가격이상일 경우, 환자는 더 적게 지불하거나 과도한 환자본인부담을 하지는 않는다
의사	<ul style="list-style-type: none"> · 저가약 처방은 예산지출수준 유지를 용이하게 한다. · 의사들은 처방된 의약품이 참조가격보다 높은 이유를 환자들에게 설명해야 하고, 환자에게 더 저렴한 대체 의약품을 제시해야 한다
약사	· 낮은 현금이윤, 현금손실
도매상	· 낮은 현금이윤
오리지널 의약품 제조회사	<ul style="list-style-type: none"> · 병행수입: 다른 유럽국가들에 비교하여 독일에 부과된 가격 프리미엄의 손실이 있다 · 제너릭: 판매 감소
제너릭 생산회사, 병행수입자	· 판매증가

6.2 병원

병원부문에 있어 의약품가격은 자유가격제로써, 일반적으로 병원 약사들은 제약회사와 직접 가격협상한다. 가격은 제품의 처방량, 치료가치와 경쟁에 따라 결정된다. 병원은 협상 가격을 비밀로 하고 있지만 가격공개에 민감하지 않다. 그러나 소매가의 50%이상 할인과 리베이트는 일상적으로 이루어진다.

병원들은 각 처방규정집에 등재된 의약품으로 구매를 제한한다. 의사, 약물학

자, 약사, 병원관리자들로 구성된 위원회가 임상적인 기준에 따라 규정집 등재 여부를 결정한다. 대안적 의약품이 있는 경우 상호대체성이 있는 의약품에 대해 경제성을 고려하여 등재여부를 결정하므로 가격이 중요한 역할을 하게 된다.

6.3 OTC 의약품

상환 의약품은 소매가로 시장의 약 65%를 차지하고 있다. 자가투여 의약품은 독일 제약시장의 약 18%를 차지하고 있으며, 처방전이 필요하지 않으나 처방된 의약품은 전체 17%정도를 차지하였다. 모든 처방 의약품은 약국을 통해 판매되어야 한다. 다른 소매상(예를 들면, drugstore)을 통해 판매되는 것은 소수에 불과하다. 처방이 필요없는 의약품을 처방한 경우 상환대상이 된다.

<표 1-12> 의약품 판매액, 1996년기준

(단위 : 백만 마르크(DM), %)

	판매액	백분율
총 판매액	49,300	100
비처방약(OTC)	16,800	34
자가투약의약품	8,700	18

7. 향후과제

독일은 효율성 강화를 위해 일련의 보건의료개혁을 거쳐왔다. 새로운 조치를 통해 건강보험조합과 의료공급자간의 경쟁을 강화시키고, 낮은 수준으로 책임이 위임되고 있다. 의약품 부문에서 공적건강보험은 약제 예산을 초과지출할 경우 환자본인부담을 증가시키고 있으며, 개별 건강보험조합과 의사협회를 통한 집단적 협상보다는 개별적인 협상을 허용하고 있으며, 2차의료보다 1차의료에 더욱 중점을 두고 있다.

의약품에 대한 공공지출증가를 제한하기 위해 의약품시장은 비용효과성에 기반한 경쟁이 이루어질 필요가 있다. 이에 따라 의사들은 더욱더 비용-효과적인 처방을 하도록 요구받을 것이다. 향후 처방전 없이 구매가능한 의약품에 대한 상환액이 감소될 전망이며, 임상적 편익이 문제시되는 의약품은 상환대상에서 제외될 것이며, 제너릭 의약품과 병행수입 의약품의 처방과 조제를 적극 권장할 것으로 예상된다.

참고 문헌

- 국민건강보험공단. 『외국의 건강보험제도 비교조사』. 2000.
- 박성희 · 이용갑 · 배성윤. 『외국의 의약품 관련제도』. 건강보험심사평가원. 2001.
- 배은영 · 김진현. 『보험약가관리제도의 개선방안』. 한국보건사회연구원. 2001.
- European Observatory on Health Care Systems. *Health Care Systems in Transition-Germany*. 2000.
- Rosian. I, Habl. C, Vogler. S. *Pharmaceuticals-Market Control in Nine European Countries*. Austrian Health Institute. 1998.
- Wallerstein. K. *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement in Europe*. Scrip Report. 1997.

제2장 프랑스

1. 보건 의료 개요

1.1 건강보험제도

1945년에 사회보험방식으로 출발한 현재의 프랑스 건강보험제도는 최초로 가난한 사람에게 의료서비스를 무료로 제공하기 시작한 해인 1893년도의 전통을 이어받아 보편적인 의료보장을 제공하고 있다. 전국 피용자건강보험(CNAM), 지방건강보험(CRAM), 초급건강보험금고(CPAM)의 3가지 주요 건강보험이 전체 인구의 98%이상을 대상으로 포괄적 급여를 제공하고 있다. 그 중 약 75%정도가 단일한 전국건강보험에 가입되어 있고, 다른 피보험자들은 또 다른 2개의 전국적인 건강보험조합과 15개의 직종에 따른 특별조합 가운데 하나에 소속되어 있다.

1.2 자원조달 및 보험료 부담

프랑스에서 보건의료재원은 주로 사회보험료와 조세이며, 조세는 사회보장세의 성격을 가지고 있어 사회보험료로 유입된다.

사회보장(Sécurité Sociale)은 봉급에 세금을 부과하여 재원을 마련하고 있으며, 일부 피고용자가 부담하지만 대부분은 고용주가 부담한다. 보험료율은 고용자 대표와 피고용자 대표, 사업장조직과 국가간 협상에 의해 결정되며, 국가가 주요한 역할을 수행한다. 연금생활자의 보험료율은 낮게 책정된다. 어떤 경우든 합의된 사항에 대해 정부가 승인해야 한다.

보험료율은 1998-2000년에는 13.55%로 피보험자가 0.75%, 고용주가 12.8% 부담하도록 하고 있다. 연금이나 실업수당 같은 대체소득에 부과되는 보험료는 2000년부터 면제되었다.

소비자들은 일정금액 이하의 의료서비스에 대해서는 본인부담을 하지 않으나, 외래진료와 병원서비스에 대한 일정금액 이상의 서비스에 한해 약정 수가의 30%를 본인부담금으로 지불한다. 전체 국민의 약 72%가 건강보험적용에서 제외되는 비용에 대한 본인부담금을 지불하기 위해 보충적인 비영리 민간보험에 가입하고 있다.

건강보험재정 중 대부분인 약 73%는 사회보험방식으로 조달되고, 정부와 지방 정부는 목적세 방식으로 1.1%를 보조한다. 그 밖에 비영리 민간보험에서 6.2%를 조달하고, 나머지 19.7%는 소비자가 직접 부담한다.

건강보험은 주요 의약품구매자로, 1991년도 보건의료예산의 약 14%를 차지하였다. 건강보험과 함께 민간보험 및 비영리보충보험이 의약품에 대한 급여를 총괄하고 있다. 보통 소비자들이 처방에 대한 비용 전체를 직접 지불하고 나중에

보험자로부터 상환받는 방식으로 운영된다. 그러나 소비자들은 가끔 제약회사가 직접 보험자로부터 상환 받도록 요구하고, 환자는 일부 본인부담금만 납부할 수 있다.

1975년 경제성장 둔화와 더불어 보건의료비 증가는 사회보장 중 건강보험 재정의 만성적자를 초래했다. 인구통계학적 특성의 변화로 인해 적자폭이 증가되었다. 과거에는 사회보장 보험료를 늘려 적자를 보충했는데 이로 인해 고용비용이 증가하였다. 현 프랑스 정부의 두가지 목표는 1999년 1월에 유럽통화단일화를 준비하고, 실업률을 낮추어 프랑스의 세계경쟁력을 높이는 것이다. 이 목표달성을 위해 예산적자를 줄이고 비임금 비용을 줄일 필요가 있다.

1.3 보건의료비 지출

프랑스의 보건의료 개혁의 목표는 양질의 의료를 보장하면서 예산을 감소시키는 것이다. 따라서 기존 체계 내에서 연대, 형평, 선택의 자유를 부여하면서 불필요한 치료와 낭비를 감소시켜야 한다.

정부는 1차의료수준에서 의사 수가의 증가를 제한하여 지출을 억제하려 하고 있으나, 일반의의 역할이 확대될 가능성이 있다. 이러한 변화에 대한 공감대가 형성되고 있으며, 전문집단들이 개혁을 수용할 때까지는 자율적으로 진행될 것으로 예상된다. 일부 특정 의료기관 혹은 치료에 대한 보험상환을 제한하거나 축소될 수도 있다. 예를 들어 임신부의 초음파 진단회수는 제한될 수 있다.

프랑스 건강보험제도는 자치원칙에 의하여 필요한 재원은 노사 보험료에 의해 조달하고 국고에는 의존하지 않는 전통이 있다. <표 2-1>에서 보는 바와 같이 정부의 일반재원에서의 보조는 1%에도 미치지 않는 정도이다. 단, 통상의 보험

료에 일반사회각출금(CSG)과 기타에도 여러 가지 사회보장 목적세가 존재하여 전액 혹은 일부가 질병보험의 재원으로 충당되고 있다(국민건강보험공단, 2001) .

<표 2-1> 프랑스의 재원출처에 따른 의료지출, 1995년

구분	지출 (프랑)	비중 (%)
총 지출	6,823	100.0
보험료	5,042	73.9
환자일부부담금	948	13.9
보충제도	778	11.4
정부 지출	55	0.8

1.4 약제비 지출

약제비는 보건의료비 지출의 핵심요소이다. 따라서 보험급여 의약품 지출 증가억제를 목적으로 한다. 환자 본인부담금 및 보충보험 급여를 통한 약제비 지출 부담은 증가하고 있다. 혁신적 신약이 상환대상이 되면, 오래된 의약품 혹은 경쟁 제품에 비해 비용-편익비가 낮은 제품은 상환대상에서 제외될 것이다. 이 분야의 지출억제는 비교적 수행하기 쉬운 정치적인 방안으로 고려되고 있다.

전체 보건의료비는 1970년 이후 계속 증가하였다. 1970년에 GDP의 5.7%에서 1999년에 10% 이하로 증가하였다. 그러나 약제비 지출의 DGP 중 비율은 1970년 이후 거의 두 배로 증가하였다. 1995년부터는 GDP 중 약 2%, 총보건의료비 중 약 20% 정도로 일정하게 유지되고 있다.

<표 2-2> 프랑스의 보건의료비 지출 I

(단위: %)

	총지출	입원 부문 지출		외래 부문 지출		약제비 지출	
	GDP중 비율	GDP중 비율	전체 보건의료지출 중 비율	GDP중 비율	전체 보건의료지출 중 비율	GDP중 비율	전체 보건의료지출중 비율
1970	5.7	2.2	38.0	1.5	26.6	1.3	23.2
1975	6.8	2.8	41.9	1.7	25.6	1.3	19.8
1980	7.4	3.6	48.2	1.9	25.2	1.2	15.9
1985	8.3	3.9	47.2	2.3	27.1	1.3	16.2
1990	8.6	4.0	46.0	2.0	23.6	1.7	20.0
1995	9.6	4.4	45.7	2.2	23.1	2.0	21.1
1996	9.5	4.4	45.7	2.2	23.1	2.0	21.1
1997	9.4	4.3	45.6	2.2	23.0	2.0	21.4
1998	9.3	4.2	44.8	2.2	23.1	2.1	22.0
1999	9.3	4.1	44.0	2.1	22.9	2.1	22.9

자료원 : OECD Health Data 2001.

<표 2-3> 프랑스의 약제비 지출 II

(단위: %)

	공공 지출	대인의료서비스 지출		약제비		
	전체 보건의료비 중 비율	전체 보건의료비중 비율	전체 보건의료비 중 공공부문 지출	GDP중 비율	전체 보건의료지출중 비율	공공부문 지출 중 비율
1970	74.7	89.9	68.3	1.3	23.2	15.2
1975	77.2	89.3	69.0	1.3	19.8	12.8
1980	78.8	90.6	72.0	1.2	15.9	10.3
1985	76.9	91.5	71.1	1.3	16.2	10.7
1990	76.6	93.6	73.6	1.7	20.0	10.2
1995	76.0	93.8	73.2	2.0	21.0	10.2
1996	76.0	93.6	73.2	2.0	21.0	n/a
1997	76.1	93.8	73.3	2.0	21.3	n/a
1998	76.1	93.8	n/a	2.1	21.9	n/a
1999	76.2	93.7	n/a	2.1	22.8	n/a

자료원 : OECD Health Data 2001.

European Health all Data 2001.

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

1995년에 병원 의약품 판매액은 총 금액의 13%를 차지하며, 나머지는 다음에서 재원조달되고 있다.

- 사회보장(Sécurité Sociale) (61%*, 74%+)
- 보충 보험(19%, 23%)
- 본인부담금 (2%, 2%)
- 비상환 제품 (11%*)
- 처방전 없이 구매되는 상환제품 (7%*)

(* 모든 소비액, + 상환 소비액)

이론적으로 지역 혹은 전국적으로 예산이 초과되면 집단적 제재(collective sanction)를 받도록 되어 있으나, 실제 정치적 반동을 우려하여 적용되지 않았다. 개별적으로 제재를 가하는 것은 합법적인 조치이나, 자료가 부정확하기 때문에 적용하기 어렵다. 부적절하거나 위험한 처방을 한 경우와 과도처방을 반복한 경우에 제재가 가해질 수 있다. 이는 보건의료정보체계의 최신화에 따라 변경될 수 있다(진료행위의 전산화 및 환자 스마트카드의 도입 등).

<표 2-4> 의약품 판매액; 세금을 제외한 제도가 기준

(단위 : 백만프랑)

연도	상환	비상환	약국	병원	계
1990	50,250	5,140	55,390	7,500	62,890
1991	52,950	6,850	59,800	7,400	68,200
1992	56,080	7,120	63,200	9,400	72,600
1993	61,800	7,300	69,100	10,200	79,300
1994	63,300	7,300	70,600	70,750	81,350
1995	68,350	6,900	75,250	11,550	86,800

1.5 의약품 분류 및 판매

의약품 분류체계는 ① 의사의 처방에 의해서만 구입할 수 있도록 정해놓은 처방약 ② 의사의 처방없이도 구입 가능한 비처방 의약품(OTC)으로 구분할 수 있다. 또한 OTC 의약품은 다시 두 가지로 나뉘어지는데, ① 약값을 보험에서 상환해주는 경우(의사의 처방전이 있는 경우)와 ② 상환해 주지 않는 경우이다.

의약품에 대한 독점권은 약사에게 부여되어 있어서 모든 의약품은 반드시 약국에서만 조제 및 판매된다.

<표 2-5> 의약품 현황

구분	의약품수 (개)	백분율 (%)
등록된 의약품	7,700	100
처방용 의약품	2900	38
비처방 의약품	4800	62
상환의약품	4200	55
비상환의약품	3500	45

1.6 약사

프랑스에서는 의약분업이 철저히 실시되고 있어서 의사와 약사의 역할구분이 명확하다. 약사에게 조제에 관한 독점적 권한이 부여되었으며, 이는 OTC 의약품 조제에도 적용된다(국민건강보험공단, 2000). 약사는 ① 의약품에 한하지 않고 응급처치용 봉대 등의 물품, 약전에 기재된 약용식물, 살충제, 콘택트용 세정액 등의 광범위한 상품에 관한 업무독점이 인정되고, ② 약국에 한하지 않고 도매업자 및 제약회사의 경영에 참가하는 것이 의무화 되어 있으며, ③ 의사 처방전이 부적절한 경우에는 의사에게 의견을 제시할 수 있도록 하고 있다.

1995년 1월 1일 현재, 프랑스 국내에는 53,810명의 약사가 각종 분야에서 활동하고 있으며 인구 10만명당 약사는 약 92.4명 정도이다. 약국은 소매상으로 간주되며 법으로 설립이 제한되어 있다. 약사들은 1개 이상의 약국을 소유할 수 없으며 약국설립허가는 지역의 인구규모와 다른 약국과의 거리 등을 염두에 두고 조절된다. 인구수에 따라 약국 정족수를 정하며, 인구 3만명 이상인 지역에서는 주민 3,000명당, 인구 5천~3만명의 지역은 2,500명당, 인구 5천만명 미만인 지역에서는 주민 2,000명당 1약국의 정족수가 적용된다(박성희 등, 2001).

약사는 의사승인없이 대체조제할 수 없기 때문에 제네릭 의약품의 처방률은 전체의 2.3%정도이며, 오리지날 의약품의 가격이 저렴할 때도 있기 때문에 제네릭 의약품의 매출규모는 의약품 시장의 5%정도를 점유하는데 불과하다(박성희 등, 2001). 그러나 1999년부터 약사들에게 제네릭 의약품을 조제할 유인을 주고 있다.

1.7 약사 양성

약사의 양성방법은 의사와 같이 1학년말 시험으로 진급자수 규모를 정함으로써 계획적 양성을 위해 노력한다. 교육기간은 제1사이클이 1년, 제2사이클이 4년이고 제2사이클인 4년째가 끝날 무렵 실시되는 인턴시험 합격자만이 제3사이클에 진급하여 4년의 교육을 받을 수 있다. 그 외의 자는 1년간의 수련 후 약학국가 박사학위를 취득하여 졸업하게 된다(국민건강보험공단, 2000).

1.8 약사회

프랑스 약사회는 법률에 의해 공인된 단체로서, 약사는 강제가입해야 한다. 약사회에는 행정상의 권한이 주어져 신규개설 신청시 그 약사가 약국을 개업하기에 적합한지 여부를 정하는 권한을 가지고 있다. 또 약국, 약사가 규칙을 준수하고 있는지에 대해 자율적 규제를 하고 규칙위반이 있을 경우, 이사회에서 업무정지·취업정지 등의 벌칙을 적용할 수 있도록 하고 있다.

약사회 이외에 프랑스 약국조합연합회가 있다. 이 연합회는 임의가입단체이지만, 전국에 약 23,000개의 약국 중 90%이상이 가입하고 있다. 연합회는 업계의 이익을 대표하는 것을 목표로 가격유지와 약제마진 확보, 약국종업원의 노동조건에 대해 노사회담의 협력, 정부 각 위원회에 참가, 약국 경영에 대한 조언 및 서비스 제공, 약사회와의 연계 등으로 실제 활동면에 있어서는 정부와 기회가 있을 때마다 각종 문제에 대해 논의한다.

2. 공급 규제

2.1 의약품 가격 결정

이론적으로 제약업체들은 의약품가격을 자유롭게 설정할 수 있으나, 실제 판매되는 약 80% 이상의 의약품에 대해 가격통제가 실시되고 있다. 정부가 사전에 설정한 수준에서 대부분 약가가 조정되도록 유도하고 있다. 상환되지 않는 의약품의 가격은 1986년 이후 자유가격제이며, 제조업자가 대중에게 소매가격을 권장하는 정도이다.

제약회사는 시판승인된 의약품의 가격을 결정하며, 국가보험기금인 전국피용자건강보험조합(Caisse Nationale d' Assurance Maladie, CNAM)의 상환을 받기 위해서 정보공개위원회(Commission de transparence, CT; Transparency Commission)의 상환승인을 받아야 하며, 경제위원회(CEPS)³⁾와 협상하여 상환가격을 인정받아야 한다. 의약품은 상환여부가 결정되면, 경제위원회가 인정한 가격으로 판매된다.

2.2 특허만료 이후의 가격

특허가 만료되거나 제네릭이 발매되었을 때 의약품의 가격이 변경되어야 한다고 명시된 규제조항은 없다. 전통적으로 정부가 가격변경하지 않는 한 의약품가격은 일정하게 유지된다. 최근 제네릭의 경우 오리지널 제품에 비해 할인 폭을

3) 경제위원회는 의약품 뿐 아니라 건강관련 제품에 대한 가격결정을 수행하면서 CEM(Comité Economique du Médicament)에서 CEPS(Comité Economique des Produits de Santé)로 명칭을 변경하였다.

크게 하여 시장에 판매되어 특허만료 이후의 가격경쟁을 초래한다.

23. 유럽국가간 가격비교

신약의 보험가격을 신청하려는 제약회사는 다른 EU국가의 약가자료를 제공하여야 한다. 다른 EU 국가의 가격을 근거로 프랑스 신약의 가격을 책정하는 공식적인 기전은 없다. 그러나 CEPS는 유럽의 다른 나라와 비교해서 프랑스 가격이 낮다는 비난에 민감하기 때문에 출시가격이 유럽평균가격에 근접하도록 노력하고 있다.

24 가격변경

보험약가는 경제위원회의 승인없이 변경될 수 없다. 최근 정부와 제약회사가 협의한 복수년 협정에서 나머지 기간동안의 인상을 포함해서 몇 가지 변화를 허용하여 왔다. 가격-수량 협약에서 정한 수량을 초과하여 판매될 경우 가격인하가 이루어진다. 이것은 때로 판매성공에 대한 제재로 보일 수 있으나, 부정확한 예측과 불충분한 시장조사에 대한 제재로 보는 것이 타당하다. 과거에 일부 제약회사는 자신들의 제품가격을 고가로 받으려는 바램에서 자신들의 예측치를 보수적으로 책정하였다. 가령 과도한 판촉비 지출이나 특정 의약품의 적응증영역을 벗어난 광고는 협약이나 규정을 위반하는 것으로 간주되어 가격 인하 혹은 급여자격 상실이라는 결과를 초래하였다.

2.5 판촉비 제한

프랑스의 의약품 소비량은 매우 크다. 제약회사들이 저가의 상환약가를 보상 받기 위하여 소비를 부추긴다는 의혹을 사고 있다. 결과적으로 판촉비에 대한 억제할 수 밖에 없었다. 원래 제약사의 판촉비에 관한 규제는 총 매출액 중 최고 백분율로 표현되었다. 가령 출시 후 연구와 교육 같은 기타 예산 항목으로 판촉비용의 일부를 계상하는 것은 규제를 피해가는 쉬운 방법이었다. 지금은 양적, 그리고 질적 측면에서 제한액을 검토하고 있으며 정부와 제약회사간 일반협약의 부속조항이 되었다.

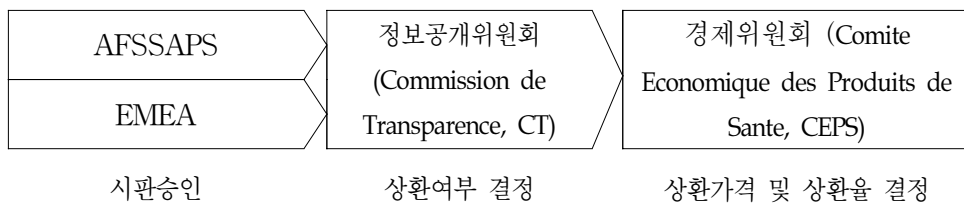
3. 상환

모든 의약품은 상환대상 신청 이전에 AFSSAPS⁴⁾에서 약품의 품질, 안전성, 효능을 검사받고 제조승인(시판승인)을 취득하여야 한다. 상환대상 신청을 위해 제출된 의약품에 대해 정보공개위원회(Commission de Transparence)가 치료적 적절성을 평가한다. 평가결과는 경제위원회로 보내지며 공식 학회지(official journal)에 발표된다. 경제위원회는 모든 의약품의 상환가격 및 수준을 결정한다 (그림 2-1). 관련된 회사와의 협의과정은 공개되지 않으며, 협의과정은 사적인 것으로 간주되기 때문에 결과 또한 공개되지 않는다. 경제위원회는 정보공개위원회의 권고를 수용하지 않을 수 있다.

경제위원회가 상환가격을 결정하는데 소요되는 기간은 정해져 있지 않다. 정

4) AFSSAPS(Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé)는 EMEA(European Agency for the Evaluation of Medicinal Products)의 회원기구이며 유럽차원에서 의약품 평가와 규제 관리에 참여하고 있다. AFSSAPS가 설립되기 이전에는 Agence du Médicament에서 해당 업무를 담당하였다.

보공개위원회는 자료를 비정기적으로 제출하며, 검토기간이 정해져 있지 않으나 평균 소요시간은 6~12개월이다.



<그림 2-1> 상환 의약품 등재 및 가격결정 과정

3.1 정보공개위원회(Commission de Transparence)

급여대상목록의 등재여부에 관한 의사결정은 정보공개위원회(transparency 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 의약품의 수를 참고하여 기술적인 가격을 제안한다.

정보공개위원회는 의사, 약사, 직장건강보험, 자영자건강보험, 제약회사의 노동조합, 경제학계 등의 대표 및 공무원(보건국장, 사회보장국장, AFSSAPS) 등의 18인으로 구성되어 있다.

정보공개위원회는 적응증을 근거로 의약품의 치료적 장점을 검토하며 다음과 같은 관점에서 의약품의 의학적 가치개선정도(Amelioration du Service medical rendu, ASMR)를 평가한다.

- 질병의 특성과 중증도
- 치료대상 적응증
- 혁신 정도
- 효과
- 부작용
- 사용간편성
- 용량과 포장의 적합성과 적절성
- 역학적인 연구결과와 시장점유 가능성
- 동일 적응증, 동일 효능군으로 시판되는 상환의약품

(즉, 가장 많이 사용되는 의약품(처방일수 관점), 동일군내의 최저가 의약품(1일비용), 마지막으로 상환이 인정된 제품)

비교평가를 통한 최종결과는 종합점수에 따라 I-V등급으로 분류된다.

- ASMR I 치료가치가 대폭 개선된 의약품
- ASMR II 효능 개선과(혹은) 부작용 감소측면에서 개선된 의약품
- ASMR III 효능 개선과(혹은) 부작용 감소측면에서 중간수준 개선된 의약품
- ASMR IV 효능 개선과(혹은) 부작용 감소측면에서 약간 개선된 의약품
 - 임상측면에서 수용성, 이용편의성, 준수정도
 - 제품 범위의 향상

- 약물동력학적 특성의 개선 혹은 의약품 상호작용 위험성 저하
- ASMR V 개선점이 없으며 보험급여리스트에 등재되지 않은 의약품

정보공개위원회는 동일 기준으로 모든 의약품을 평가하며, 혁신 제품에 ASMR I 혹은 II를 부여하며 혁신성이 없는 의약품에 낮은 등급을 부여한다. 정보공개위원회는 고려대상 의약품의 임상적 효능성을 평가하는 기술평가기관이며, 가격결정은 경제위원회에서 이루어진다.

3.2 경제위원회(Comité Economique des Produits de Santé, CEPS)

경제위원회는 정보공개위원회가 추천한 기술가격과 제약기업들의 제안 가격을 다시 검토하여 의약품의 경제가격을 제약기업에게 제시한다. 경제위원회는 가격 및 상환수준을 결정하는데 독점적 결정권한을 갖고 있으며, 다음의 2가지 정보세트에 기초하여 심의를 진행한다.

- ASMR 점수에 대한 정보공개위원회의 권고자료
- 판매고 예측(역학자료에 기초)
- 의약품을 판매할 제약회사에 대한 정보

ASMR I 혹은 II를 받은 제품은 혁신의약품으로 상대적으로 낮은 점수의 ASMR 의약품보다 높은 가격이 부여될 것으로 기대된다. 그러나 경제위원회와 제약회사간 협상 후에 가격이 결정되므로 ASMR과 최종 협의된 가격간 필연관계는 없다. 새로운 의약품이 상환목록에 등재되기 위해서는 효능개선 혹은 부작용

용 감소, 혹은 치료비용을 감소시킬 수 있다는 점이 증명되어야 한다.

제약회사와 경제위원회는 정해진 규정하에 교섭을 진행한다. 상환신청된 의약품에 대해 개별심의를 하기보다는 제약회사의 관련 활동 모두를 고려한다. 신약의 수출증가, 투자확대와 연구개발 등을 고려하여 국민경제에 이익이 제공될 것으로 예상되면 기술 가격보다 높은 경제가격이 설정된다. 제약기업은 보험급여를 희망하지 않는 경우에 정보공개위원회 및 경제위원회에 대해 해당 자료를 제출할 필요는 없다.

경제위원회는 다른 의약품의 가격을 인하하면서 동시에 제네릭의 발매예상, R&D 투자 증가 등을 고려하여 신약에 대해 고가를 부여하려 한다. 그러나 신약에 대한 전국 피용자건강보험의 예정지출이 증가할 경우 가격인하를 요구할 수 있다.

혁신의약품, 카피제품, 새로운 적응증 혹은 범위 확대된 의약품을 구분하지 않고 보험가격의 평가기준과 과정은 동일하게 적용된다. 제네릭 의약품은 신물질(New Chemical Entity, NCE) 제품보다 적어도 20-30% 낮게 책정된다.

기존의 보험적용 의약품에 대해서는 3년마다 등록갱신과 함께 가격검토가 이루어진다. 이와 별도로 1991년에 전체 의약품을 대상으로 2.5% 가격인하하였다. 보험수가 교섭 승인시의 예측판매 수량을 크게 초과할 경우는 목표수량을 초과한 시점에서 즉시, 또는 가격 갱신시에 상환가격이 조정된다.

3.3 급여검토

프랑스에서 의약품은 매 3년마다 재등록되며, 급여자격과 보험가격은 동시에 검토된다. 제약회사는 갱신 6개월 전에 재등록신청서-제품의 치료학적 가치와

경제적 편익-가 정보공개위원회에 제출하며, 정보공개위원회는 다음 사항을 평가한다.

- 동일 치료군내에서 가장 최근에 급여된 약물, 최저가 약물, 가장 많이 처방되는 약물들의 가격을 비교하여 ASMR 등급의 변동 유무
- Off-label 사용정도⁵⁾
- 판촉전략과 예산

정보공개위원회의 권고사항과 제출서류는 경제위원회로 송부되어 가격결정시 근거자료로 사용된다. 만약 재평가에서 동일한 ASMR 등급을 받지 못하면 보험 가격은 변경된다. 가격검토에 사용되는 비교대상 의약품은 당초 또는 이전에 사용했던 평가 의약품과 달라질 가능성이 있다. 이러한 과정에서 가격인하 가능성이 있다. Off-label의 사용정도가 높고, 합의된 판매량을 초과하거나 제한된 판촉비를 초과한 경우 가격제재가 이루어질 수 있다. 카피제품이 시장에 출시되었을 때 경제위원회는 최초 진입자의 가격과 신규진입 의약품의 가격을 동일 품질을 갖는 의약품의 최저가로 낮출 수 있다.

상환대상 의약품은 정보공개위원회의 권고에 근거하여 3등급 중의 하나로 분류된다. 상환율은 제품의 효능이나 비용이 아닌 주요 적응증에 따라 결정된다(<표 2-6>참조).

5) 프랑스 의약품은 상환등급에 따른 라벨(label)이 결정되며, off-label은 등급별 해당의약품이 지정된 등급 이외의 목적으로 사용되었을 때를 지칭하는 것으로 보인다.

<표 2-6> 등재의약품의 상환율

등급	상환율(%)	등급별 해당 의약품
백색줄무늬 가격라벨	100	중증에 사용되는 의약품으로 급여목록에 등재되어 있고 다른 약 으로 대체될 수 없으며, 특히 고가인 의약품
백색 가격라벨	65	다른 두그룹 중 어느 것에도 포함되지 않는 기타 의약품, 처방 제제 및 관리의약품
청색 가격라벨	35	의약품 목록에 등재되어 있고, 중증이 아닌 경미한 증상을 보이 는 질병 또는 장애에 대한 치료제로 규정된 의약품

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

3.4 보건경제학적 평가

정보공개위원회는 보건경제학적 평가 기준을 만드는 중이다. 가이드라인이 작성될 경우 의약품의 편익과 비용은 경제위원회의 고려사항이 될 것이다.

3.5 가격과 수량에 관한 협약

1994년 1월에 정부와 제약협회(SNIP)는 협약안(Accord-Cadre)을 체결했다. 이에 따라 제약회사는 보험상환 의약품의 가격, 판매량 및 판촉비에 관한 복수년 협약안을 경제위원회와 협상해야 한다. 최초 협약안이 1994년 1월에 체결되었고 대부분의 회사는 1995년 말까지 협약안에 동의했다. 협약은 1997년까지 지속되었으며, 새로운 협약은 1997-2000년동안 개별 회사단위로 이루어진다.

경제위원회는 각 품목별 제출된 판매예상치가 역학자료와 일치하는지 검토한다. 가격은 연간 수량목표와 관련되며, 경제위원회는 전체 예산범위하에서 혁신

제품에 높은 가격을 허용한다. 만약 협약에 위배될 경우 협약에 명시된 대로 제재가 가해진다. 가령 협약된 수량을 초과한 경우 가격인하가 이루어질 수도 있다. 경제위원회에 직접 납부되는 벌금조치를 보완하거나 대체하는 방안에 대해 논의 중이다. 모든 가격-수량 협약은 경제위원회에 의해서 모니터링되며 제약회사는 최초에 제출한 정보를 갱신해야 한다.

3.6 가격 리베이트

경제위원회는 현재 가격리베이트를 검토하고 있는데, 이에 따라 제약회사가 공개하지 않은 실제 가격에 리베이트를 포함시킨 명목 상환가격을 고시하게 된다. 전국 피용자건강보험에게 리베이트가 주어진다. 본인부담금이 리스트 가격에 준하므로 환자들은 더 많은 부담을 해야 할 것이다. 도매와 약국마진도 리스트 가격에 기준하여 제공되므로, 피용자건강보험조합과 환자가 지불하는 유통이윤은 실제가격보다 높을 것이다. 프랑스에서 의약품공급자는 이러한 제도를 통하여 이익을 얻지도 않지만, 손해를 보는 것도 아니다. 유럽전체의 공급업자들은 높은 기준가격으로 인해 병행무역을 감소시켜 이익을 얻기를 기대하고 있다.

프랑스 재무부는 높은 명목가격에 VAT를 부과해서 이익을 얻는다. 피용자건강보험은 환자부담을 높이거나 부가적인 유통마진과 VAT를 초과한 제약회사의 이익을 환수하여 이익을 얻을 수도 있다. <표 2-7>은 명목가격 운영으로 인해 정부와 제약회사, 환자와 전국피용자건강보험의 잠재적 손익을 나타내고 있다.

<표 2-7> 의약품 명목가격 수립시 손익

가격/비용	실제가격	명목가격	손익
도매가격	50.00	100.00	
도매이윤	50.00	10.00	+5.00
약국가격	55.00	110.00	
약국이윤	19.00	33.00	+14.0
VAT(정부)	10.73	21.45	+10.72
등재가격	85.10	164.45	
본인부담금 65%에서 환자가격	55.32	106.89	-51.57
실제본인부담금 0%	65.00	93.39	
CNAM의 순비용	-29.41	-7.56	+21.85
본인부담금 35%에서 환자가격	29.78	57.56	-27.78
실제본인부담금 0%	35.00	50.29	
CNAM의 순비용	-54.95	-56.89	-1.94

4. 수요 규제

4.1 처방예산

최근까지 의사의 처방을 규제하려는 움직임은 없었다. 탄력적인 고시처방예산 제도가 곧 도입될 것으로 전망되고 있다. 그러나 이 제도는 일반의나 전문의를 수시로 만날 수 있는 환자자유를 제한하지 않는다면 의미가 없을 것이다. 따라서 처방예산제도 도입과 동시에 일반의에게 문지기 역할이 부여되어야만 할 것이다.

4.2 급여리스트

프랑스는 급여상환목록(positive list)을 운영하고 있다. 목록에 추가되는 의약품이 상환대상이 된다. 국가건강보험 지출을 억제하기 위한 정부의 목표를 달성하려면 급여대상목록을 꾸준히 개정해야 한다. 치료적 장점이 있는 혁신의약품이 출시되어 급여상환목록에 등재되면, 동일한 가격(value)의 오래된 덜 비용효과적인 의약품은 제외되어야 한다. 주기적인 등재 및 가격 검토를 하는 동안 리스트에서 제외되어야 할 의약품이 선택될 수 있다.

최근 상환받는 경증용 의약품의 수는 감소하는 추세인데, 일련의 개혁조치를 통해 비타민제, 자양강장제, 건초열, 기침·감기용 의약품 등이 급여목록에서 삭제되었다.⁶⁾

4.3 처방가이드라인

의사들은 사회보장과의 5개년 협약의 일부로 RMO(references médicales opposables)나 제한된 기술 및 치료 범위에 적용하여 진료를 수행한다고 동의하였다. 그 대가로 의사들은 후하게 진료수가를 인상받았다. 가이드라인은 네거티브 권고형태를 취하고 있다. 모든 1차진료의사는 환자기록부와 처방전에 RMO를 적용한 경우 “R”을, RMO 영역을 벗어난 경우 “HR”을 표시해야 한다.

사회보장은 무작위로 체크하여 가이드라인을 위반한 의사에게 벌금을 부과하

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

는 규정을 운영하고 있다. 일부 의사들은 벌금에 처해졌으나 대부분의 의사는 우수 사례에 근거하여 만들어진 가이드라인을 준수하고 있다.

의사들이 고가약이나 특별제한 품목을 처방하려면 먼저 사회보장으로부터 사전승인을 받아야 한다. 주로 병원에서만 사용하도록 제한된 매우 가격이 높고 혁신적인 약은 별도의 처방전으로 처방해야 하고 특별관리를 받는다. 이들 제품의 사용에 관한 가이드라인은 정보공개위원회에서 발행하고 있다.

1994년에 프랑스 정부는 24개 약품에 대해서 통제를 가하는 지침서를 채택했다. 이 지침서는 임신, 고혈압, 저혈당 상태에 있는 환자에 대한 치료를 제한하고 있다. 계속 지침서를 어기는 의사는 지방의사위원회와 보험자대표에게 그 이유를 설명해야 한다. 만약 의사가 정당한 해명을 하지 못하면 벌금을 물어야 한다.

4.4 처방정보 제공

보건부는 의사들의 적정한 약품 선택을 돕기 위한 조건표(transparency sheets)를 배포하고 있다. 그리고 전국 의사회가 처방약제비에 대한 분기별 실사 활동을 벌인다.

의료사회위원회(medical-social commission)는 각 의사들의 처방경향을 조사하고, 평균 약제비보다 높은 의사들에게는 그 이유를 묻는다. 프랑스에서는 의사 처방을 평가할 수 있는 신뢰성있는 자료를 모니터하여 제공하기 위해서, 진료 및 처방데이터처리시스템의 전산화를 확대할 계획을 가지고 있다. 모든 기록은 환자와 의사의 프라이버시를 존중하기 위해 익명으로 처리될 것이다.

4.5 조제

상환 의약품 조제에 대한 인센티브는 없다. 약국마진은 도매상이 줄 수 있는 최대할인액이 제한되므로 약국마진은 규제대상이 된다.

4.6 유통

도매상은 제약회사의 공장도 가격에 10.74%의 이윤을 취하거나 약국판매가격의 9.7%의 마진이 허용된다. 그러나 도매상은 사회보장에 세전 판매액의 1.2%를 세금으로 내야 한다. 그래서 도매마진은 8.5%에 불과하다. 도매상은 약국에게 최대 2.5% 할인된 가격으로 공급할 수 있다.

1990년까지 약국은 공장도가격의 48.46%의 일정율을 이윤으로 취하는 것이 인정되었으나 다양한 가격대에 상수를 적용하는 누진율로 변경되었다. 예를 들면 최초 5프랑은 0.9의 최고상수가 적용되지만, 70프랑 이상의 가격부분은 가장 낮은 0.1의 상수를 적용한다. 이것은 최고 44.83%, 최저 8.28%의 이윤으로 해석될 수 있다. 평균적인 판매액과 판매량을 유지하는 약국은 총 30.43%의 이윤을 얻게 된다.

프랑스 정부는 1997년 7월 1일부터 시행되는 법령을 6월에 준비하여 약국마진의 누진성을 완화하기 위해 가격대를 3개로 축소하였다. 이에 따라 가격대를 공장도가격 0~10프랑, 10~200프랑, 200프랑 이상으로 분류하였다. 전체 보험급여 의약품의 90%이상을 차지하는 중앙가격대의 의약품의 약국이윤율은 공장도가격의 26.42%이다. 최저가격대에는 2.5, 최고가격대에는 0.2의 상수가 적용된다.

지난 몇 년간 약사들은 상당한 재정압박을 받아왔다. 새로 제안된 제도에서 약

국은 가장 싼 가격(50프랑 이하)을 제외하고 모든 조제의약품으로부터 얻는 이익이 증가할 것이다. 새로운 마진제도는 CNAM 의약품 상환지출비를 증가시킬 것이며, 보다 싼 제네릭 의약품을 조제하는 인센티브도 제공하지 않는다. 이는 CNAM의 목적 중 2개에 위배되는 것이다. 따라서 유통체계개혁의 다음 단계에서는 덴마크에서 사용되는 유사한 방법을 도입할 것으로 예상하고 있다. 덴마크에서는 의약품의 실제가격이 소득에 영향을 주지 않으면서 합리적인 약사소득을 보장하기 위해 주기적으로 마진이 협의되고 있다.

그러나 전국피용자건강보험은 현행 제도의 변경을 반대하고 있으며, 새로운 제도가 2억 프랑 정도 지출을 증가시키에도 불구하고 의견조사를 받은 적도 없기 때문에 새로운 제도는 시행되지 않고 있다.

<표 2-8> 유통경로별 가격/비용

가격/비용	1997년 7월 이전		1997년 7월 이후	
	프랑	%	프랑	%
제조업체 판매가격	100.00	74.2	100.00	70.0
도매상 판매 가격	110.74	8.0	110.74	7.5
약사 판매가격(VAT 제외)	132.08	15.8	140.00	20.5
VAT	2.77	2.1	2.94	2.1
환자구매가격	134.85	100.0	142.94	100.0

4.7 소비자

환자는 약국 이용시 약사에게 약값 전액을 지불하고, 그 중 일부를 해당 조합에서 상환받는다. 각 약품에 대한 상환율은 의약품의 주 적응증에 따라 약가의

100%, 65%, 35% 혹은 0%로 정해지며(표 2-6), 상환율을 제한 나머지는 본인이 부담해야한다.⁷⁾ 상환율은 보험자에 의해 지급되는 약가의 일정부분을 말한다.

상환율 100%에서 결정되는 의약품은 128개로 파킨슨병· AIDS 치료약, 항암제, 파킨슨병, 결핵, 뇌졸중 등 30가지의 질병을 치료하는데 쓰이는 중요 의약품 중에서 선정된다. 상환율 35% 의약품은 일상적으로 중한 질병이 아닌 질병을 치료하는데 쓰이는 의약품이다(예, 비타민, 식욕억제제, 자양강장제, 방부제, 변비약 등). 35%나 100%로 상환되지 않은 처방의약품은 65%에서 상환율이 정해진다. 경제위원회는 정보공개위원회에서 추천한 상환율에 대한 검토한 후에 최종 상환율을 결정한다.

특정 집단은 본인부담에서 제외되는데, 30종의 만성질환 중 하나의 질환에 걸린 환자 혹은 31번째 질환으로 명칭되는 특수질환에 걸린 환자, 빈자, 장애인 및 임산부가 이에 해당한다. AIDS 등의 합병증을 앓는 환자도 환자부담금이 면제된다. 지역에서 채용조달되는 의료부조(medical assistnace)는 본인부담금을 지불할 수 없는 환자에게 이용가능하다. <표 2-9>는 정부의 처방의약품지출의 상당부분이 소비자가 본인부담금을 부담하지 않은 의약품(100% 상환율)에 대한 지출임을 보여주고 있다.

7) 실제로는 대부분의 환자들은 처방의약품에 대한 보충적인 보험을 가지고 있으며, 이러한 보험이 본인부담의 대부분을 담당한다.

<표 2-9> 상환율 종류에 따른 처방약품비 지출 비율, 1991년

상환율 구분*	지출 비율	총시장 점유율
100%	41.0%	1.0%
70%	48.0%	64.0%
40%	11.0%	21.0%

* 상환율은 1993년 7월 이전에 따른 분류임

5. 과세

1995년 말에 프랑스 정부는 25억 프랑을 확보할 목적으로 제약회사에 다음 3가지 요소로 구성된 특별세를 부과하였다. 총 매출액의 5%이상을 내는 회사는 없는 것으로 예상되었다.

- 1995년 판촉비용에 대한 과세로 약 5억 프랑 증가 예상
- 1995년에 매출액이 3% 이상 비정상적으로 증가한 회사에 대한 과세로 약 12억 프랑 증가 예상
- 1995년 매출액을 기준으로 한 과세로 약 8억프랑 증가

프랑스에서 모든 보험상환 의약품 및 비상환 의약품의 비용에 VAT가 부가되며, 표준율인 18.6%에 비해 처방의약품은 2.1%, 비처방 의약품은 5.5%가 부가된다.

6. 기타분야

6.1 제네릭과 병행무역

프랑스 의약품 지출의 75%는 특허가 만료된 활성물질이 차지한다. 제네릭은 총 매출액의 2%밖에 되지 않는데, 그 이유는 다음과 같다.

- 약사들은 의약품 대체조제권이 없다.
- 시장에서 오래된 약은 대개 싼 약들이다.
- 처방에는 일반적으로 상품명 사용된다.
- 제네릭을 처방하거나 조제할 인센티브가 없다.

제약회사는 계약협상시 제네릭을 판매하도록 요구받는다. 여러 제약회사들이 제네릭 의약품을 발매하였으나, 제네릭이 급여혜택을 받으려면 오리지널 의약품보다 20~30% 싸게 가격결정되었다.

1997년 6월에 18개의 활성 성분을 포함한 20개의 기준제품이 수록된 최초의 제네릭 리스트가 발행되었다. 이 리스트는 계속 개정될 예정이나 대체를 공식적으로 인정한 가이드로서 의사에게 배포되지는 않았다. 의사용 의약품집인 Vidal은 기준 의약품과 대체가능 의약품을 강조한다.

제네릭의약품은 국제 일반명(INN/DCI, International Non Proprietary Name) 혹은 상품명으로 판매될 수 있다. 어떤 명칭을 사용하던 간에 제약회사 혹은 수입업자 등의 공급자를 확인할 수 있도록 접미사를 붙여야 한다. 이런 상황에서

제네릭의 판매는 약사들에게 대체처방에 대한 인센티브와 권한이 부여되거나 의사들에게 제네릭 처방에 대한 인센티브가 주어질 경우에만 제네릭 판매량이 증가할 수 있을 것이다. 최근 정부의 연구용역 보고서인 Marmot Report는 의사가 가장 싼약을 처방하도록 재정적인 인센티브를 주어 제네릭 사용을 촉진할 수 있는 방안을 포함하고 있다. 의사가 낮은 비용으로 처방하도록 권장하는 정부 가이드라인은 의사처방을 모니터하지 않은 한 큰 효과를 가져오기 어렵다. Marmot Report는 약사대체조제를 찬성하는 명확한 권고문은 제시하지 않았다.

상호조합(Mutuelles)은 수년간 의사들에게 대체가능한 가장 싼 약을 처방하도록 캠페인을 벌여왔다. 제네릭 판매 회사들도 제네릭처방이 비용절감에 얼마나 도움이 되는지를 의사들에게 알리기 위해 캠페인에 동참하였다. 프랑스는 주요 병행수출국이다. 만약 회사가 높은 명목가격을 갖고 정부에게 리베이트를 지불한다면, 프랑스의 병행수출 수준은 감소할 것이다.

6.2 병원

제약회사는 정보공개위원회에게 병원용 의약품으로 전문의 사용 승인을 신청할 수 있다. 일단 정보공개위원회의 승인을 받으면 병원용의약품의 가격은 자유로이 책정된다. 이때 가격이 승인되지 않아도 경제위원회는 개입하지 않는다. 그러나 Protease inhibitor 처럼 처음에 병원용으로만 판매되다가, 후에 약국에서도 판매되는 의약품에 대해서는 가격조사할 계획에 있다. 따라서 현재 경제위원회는 병원용 의약품 가격결정에 개입하지 않으나, 향후 개입할 수도 있다고 볼 수 있다.

전문에게만 승인된 의약품의 가격은 1987년 이래 자유가격으로 되어 있으며, 의약품의 가격은 병원의 전체 예산에 포함되어 있고 가격은 공개시장의 절차

에 따라 교섭된다(박성희 등, 2001). 병원용 의약품의 구매는 병원약사에 의해 이루어진다. 일부 주요 병원구매그룹에서 의사, 약사와 병원관리자로 구성된 위원회가 의약품 수요를 평가하여 구매를 감독한다. 정부는 효율적인 구매를 장려하며, 입찰공고방법과 구매액에 따른 입찰 유형을 명시한 가이드라인을 발행하였다. 예를 들어, 파리 병원그룹은 주문액 규모측면에서 정부 가이드라인과 공공조달에 관한 EU 지침(directive)에 맞추어 입찰하기 위하여 유럽공개입찰(European open invitations)을 시행한다. 병원이 직접 구매하려면 구매총액이나 구매 총량을 근거로 제약회사와 할인협상을 해야 한다.

대안적 의약품을 상대평가할 때 경제성 평가가 활용될 수 있으나, 의약품선정 위원회는 치료결과 및 예산에 영향을 미치는 요인에 주로 관심을 두고 있다. 보건부는 반경쟁적 진료를 지향하기 위해 병원협약을 모니터링한다. 최근 경쟁 위원회(Competitiveness Council)는 병원과 공동 공급계약(joint supply contract)을 맺은 일라이 릴리사에게 벌금을 부과하였다. 경제위원회와 제약회사간의 가격-수량 협정은 병원구매에 적용되지 않는다.

6.3 OTC 제품

프랑스의 급여의약품의 범위는 매우 광범위하기 때문에 비급여의약품인 OTC 의약품 시장은 9.2%에 불과하다(박성희 등, 2001). 프랑스의 약가수준은 정부의 여러 가지 억제조치로 인해 EU 지역 내에서도 최저수준이며, 의약품 시장의 시장은 둔화되고 있어 제약산업의 국제경쟁력이 감소되고 있다고 평가받고 있다.

OTC 제품과 모든 비급여 약품의 가격은 자유롭게 결정된다. 소매가격 유지 및 포장의 가격인쇄는 불법이다. 전통적으로 프랑스 국민들은 질병에 걸리면 의사의 진료를 받아 다량의 상환대상 의약품을 처방받는다. 따라서 OTC 제품을 덜

사용되며 이에 대한 지불금액은 적은 편이었으나, 이러한 경향은 변화하고 있다. 1995년에 환자가 병원외부 판매 의약품의 18%를 선택하여 직접 지불하였다. 이중 약2/3가 비급여 의약품이며, 나머지는 의사가 처방할 경우 급여대상에 해당하는 의약품이다.

일부 보충보험정책을 통해 비급여 의약품에 대한 급여가 이루어지고 있다. 그럼에도 불구하고 급여상환목록(positive list)에서 제외된 제품의 판매액은 급격히 감소되고 있다.

7. 향후 과제

프랑스 정부는 소득에 근거한 부과체계를 폐지하고 모든 소득에 대해 과세를 부과하는 보편적 체계(universal system)를 도입하는 방안을 검토 중이다. 이러한 방안은 총 보건의료기금을 늘릴 수 있으며 고용주의 부담을 줄여서 고용증대로 피할 수 있다. 1991년에 일반사회각출금(CGS)을 처음 도입하였으며, 여기서 충당된 재원은 사회보장 재원으로 활용되고 있다. 자본소득까지 포함한 모든 수입을 부과기준으로 하고 있으므로 보험료에 비해 재원규모가 크고 보다 형평적이라는 장점이 있다. 1998년 일반사회각출금이 총소득의 5.25%까지 인상되면서 실질적으로 보험료 수입 중 근로자 부담분을 대체하게 되었고 5.25% 중 3.95%에 해당하는 수입이 연금과 실업수당, 건강보험재정으로 유입되었다. 현재 건강보험 수입의 1/3 정도가 일반사회각출금으로부터 발생하고 있다.

정부는 국민건강보험 재정으로 지출되는 보건의료비 증가를 억제하는 반면, 진단과 치료에 대한 접근성을 제한하지 않겠다고 주장하고 있다. 상호보험이나 민간보험을 통해 직·간접적으로 환자가 부담하는 보건의료비 지출은 결과적으

로 증가할 것이다.

상환 의약품의 지출증가를 제한하고 동시에 환자에게 우수한 의약품을 공급하기 위해서는 비용-효과비가 적은 의약품들이 상환대상에서 제외되어야 한다. 급여목록에 등재된 제품의 판매액을 정확히 모니터하여 기준을 초과할 경우 제재가 가해져야 한다. 제약회사는 치료가치가 향상된 비용효과적인 의약품을 출시할 수 있는 경쟁력을 갖춰야 하며, 특히 만료 이후에 제네릭과의 경쟁이 보다 치열해지므로 제약회사의 운영환경은 점차 어려워질 것으로 예상된다.

급여목록에 등재된 의약품 수는 점차적으로 제한될 것이다. 보건당국은 보험 급여 의약품이 자유 판매가능한 의약품으로 전환될 수 있다는 태도로 갖기 시작했다. 결국 환자가 선택할 수 있는 시장부문의 중요성이 점차 커질 것으로 전망되고 있다.

참고 문헌

- 국민건강보험공단. 『외국의 건강보험제도 비교조사』. 2000.
- Rosian. I, Habl. C, Vogler. S. *Pharmaceuticals-Market Control in Nine European Countries*. Austrian Health Institute. 1998.
- Imai. Y, Jacobzone. S, Lenain. P., *The Changing Health System in France*. Economics Department Working Papers no. 269. 2000.
- Wallerstein. K. *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement in Europe*. Scrip Report. 1997.

제3장 스위스

1. 보건 의료 개요

1.1 보건 의료 체계

건강보험에 대한 연방법률(KVG)은 정부가 국민투표를 통해 유권자들에게 인준을 얻은 후, 1996년 1월 1일부터 효력을 갖게 되었으며, 1912년부터 적용되어온 건강보험 법률인 KUVG를 대체하였다.

KVG는 스위스의 모든 국민에게 강제적으로 적용되었다. KVG는 가족 각 구성원마다 보험료를 지불하도록 되어 있어 개별 보험의 체계로 남아있다. 사회질병보험은 건강보험과 일당수당보험(daily allowance insurance)으로 나뉘어져 있다. 건강보험은 질병 뿐 아니라 사고 및 분만에 대해 의료 및 약제 서비스를 급여 대상으로 한다. 건강보험은 기초적인 치료에만 적용되는데, 일반병동에 입원시 병실료를 포함하여 제공된 서비스의 전 범위를 건강보험에서 급여 대상으로 한다.

특실 입원의 경우 민간보험법의 적용을 받는 보충보험의 대상이 된다.

1.2 재정

건강보험은 지불능력(pay-as-you-go)에 기초하여 재원이 확보된다. 보험자는 사회건강보험료가 다른 목적을 위해 사용될 수 없다는 것을 확고히 하였고, 실제로 이윤추구를 위한 구조는 없다. 재정은 일인당 보험료, 환자 본인부담금, 정부 보조금 등 세 부분으로 구성되어 있다.

개별 보험자는 각각의 지출에 수지를 맞추기 위해 보험료율을 설정한다. 보험료율은 개별 개인의 위험도나 수입에 관계없이 각각의 보험자에 의해 급여되는 모든 피보험자들의 보험료는 동일해야한다. 그러나 실제로 보험료는 비용에 있어서 지역적이 변이를 고려하고, 주(canton)의 세금 등에 따라 차이가 있다. 보험자는 지역적 비용의 변이를 반영하는 보험료의 차이를 규명해야한다. 법에서 18세 이하 아동의 보험료율을 낮게 책정하였으며, 25세 미만의 학생들에 대해서도 동일한 기준이 적용되었다.

모든 국민은 KVG가 결정한 동일한 급여혜택을 받는다. 보험자는 저렴한 의료 공급자를 이용하는 사람들에게 비용이 더 싼 정책을 제공한다. 즉, 동일한 범위의 급여혜택이 여전히 제공되고 있음에도 불구하고 일부 피보험자는 낮은 비용의 급여혜택을 받는다. 연방 법원에서는 일정 기간동안 급여혜택을 받지 않는 사람들에게 낮은 보험료를 부과하는 보험정책을 인정하였다(no-claims bonus scheme).

정부보조는 소득이나 가족 지출과는 무관하게 개인의 보험료를 유지함으로써 초래되는 불평등을 교정하기 위해 저소득층의 보험료를 감소시키는 역할을 한다.

연방정부는 각 주별로 저소득층에 대한 건강보험료의 경감을 위해 매년 특별 보조를 하고 있으며, 주 인구수, 재정력, 주 보험료지표(cantonal premium index)에 따라 차등지급한다. 이때 각 주는 특별추가 비용을 조달하여야 한다. 각 주는 특별추가비용 요구액의 절반정도로 조달할 수 있는 선택권이 있다. 만약 주가 절반정도 조달할 경우 연방보조금의 규모 또한 50% 감소하게 된다. KVG는 연방보조금의 양과 각 주가 첫 4년 동안 추가할 수 있는 전체 비용을 설정하였다. 1996년에 연방정부는 18억 3천만 프랑(CHF)을 보조하였고, 각 주는 6억 4천 50만 프랑(CHF)을 추가하였다. 저소득층에 대한 18억 1천3백만 프랑(CHF)이 지원되는 저소득층에 대한 보조금으로 인해 사실 그들의 기여분을 50%까지 감소할 기회가 몇 차례 있었다.

건강보험과 민간보험회사는 건강보험계획(sickness insurance scheme)에 함께 참여할 수 있다. KVG에 참여하는 모든 보험자들은 다른 활동들과 분리하고 상호성(비영리활동에 근거)의 원리를 받아들이면서 KVG에 동참해야 한다. 또한 그들은 강제건강보험 뿐만 아니라 일당수당보험(daily allowance insurance)도 제공해야만 한다.

환자는 일반의든 전문의든 모든 의사를 방문할 수 있고, 문지기 의사(gatekeeper)의 심사절차 없이 바로 공공병원으로 갈 수도 있다. 일차의료를 제공하는 의사는 행위별에 기초하여 지불받는 독립적인 의사이다. 각 의료행위에 대한 비용은 의사협회와 전국사회보험조직(*Bundesamt für Sozialversicherung, BFS*)간 협의 하에 결정된다.

1996년에 특허만료 제품의 가격을 인하하고, 실질적인 가격 프리미엄의 혁신을 위한 인센티브를 제공하며, 보건의료비 지출증가를 억제하기 위한 법률이 도입되었다. 결과적으로 15년 동안 보험회사에 의해 상환목록에 등재되어 있었던 모든 의약품의 가격은 BFS에 의해 다시 검토되는 계기가 되었다. 만약 스위스의

공공가격이 덴마크, 독일, 네덜란드에서 판매되는 동일한 의약품의 평균가격을 초과한다면, 스위스의 가격을 감소시켰다. 이렇게 해서 1996년에 37개 의약품의 가격이 감소되었다. 이러한 검토작업은 1999년 이전에 완결되어, 다음 5년 동안 약 5억 프랑(CHF)을 절감할 수 있을 것이다.

스위스 약사회(Swiss Society of Pharmacists, SSP)는 1997년에 일부 보험회사와 연계하여 의약품의 비용을 감소시키고 약사의 상담역할을 강화시키기 위해 시범사업(pilot project)을 시작하였다. 이것은 약사가 이윤보다는 환자서비스에 더욱 초점을 맞추고 있다는 것을 설득하기 위한 것으로서, 1999년에 전국적으로 도입될 계획을 가지고 있었다.

1.3 보건의료비 및 약제비 지출

1960년 이후 GDP대비 보건의료비 지출은 끊임없이 증가하고 있고, 1998년 현재 약 10%수준에 달하고 있다. 공공재정에 의한 비율도 점차 증가하고 있으나, 그 증가율은 완만한 편이고 1998년 현재 93.2% 수준이다. 의약품비 지출은 약간 증가하고 있으며, 55~60% 수준을 유지하고 있다.

1996년에 의약품 시장의 소매가지출은 41억 프랑(CHF)이 될 것으로 추정하였다. 이것은 전년도에 비해 약 4.4%가 증가한 것이나, 소매, 제조업체, 유통업체의 매년 보고서인 Galenica Holding에 의하면 단위당 소비는 0.1%까지 감소한 것으로 나타났다. 처방의약품은 전체 의약품 매출액의 65%를 차지하나, 의약품 양으로는 34%를 차지한다. 소비양상은 매년 430 프랑(CHF)의 1인당 소비를 하는 서쪽 지역과 매년 평균 소비지출이 1인당 290프랑(CHF)인 나머지 지역과의 지역 간 차이는 매우 크다.

<표 3-1> 스위스의 보건의료비 지출 I

(단위: %)

	총지출	입원 부문 지출		외래 부문 지출	
	GDP중 비율	GDP중 비율	전체 보건의료지출중 비율	GDP중 비율	전체 보건의료지출중 비율
1970	5.4	2.0	37.7	n/a	n/a
1975	6.9	2.6	37.3	3.0	42.7
1980	7.3	2.9	39.9	3.1	42.6
1985	7.7	3.8	48.9	3.2	41.6
1990	8.3	4.1	49.5	3.3	39.5
1995	9.6	4.9	50.7	3.8	39.1
1996	10.1	5.1	50.9	3.9	39.1
1997	10.2	5.2	50.8	4.1	39.7
1998	10.4	5.3	50.3	4.2	40.1

자료원 : OECD Health Data 2001.

<표 3-2> 스위스의 보건의료비 지출 II

(단위: %)

	공공 지출	대인의료서비스 지출		약제비		
	전체 보건의료비 중 비율	전체 보건의료비 중 비율	전체 보건의료비 중 공공부문 지출	GDP중 비율	전체 보건의료지출 중 비율	공공부문 지출 중 비율
1970	61.8	n/a	n/a	1.0	19.1	9.5
1975	63.3	n/a	n/a	0.9	13.5	7.8
1980	65.1	n/a	n/a	1.1	15.2	9.8
1985	66.1	93.1	59.9	0.7	8.9	7.1
1990	68.4	92.3	61.6	0.7	8.2	6.7
1995	72.3	93.0	65.9	0.7	7.7	6.3
1996	74.5	92.7	67.9	0.8	7.6	n/a
1997	74.1	93.1	66.8	0.8	7.7	n/a
1998	73.2	93.0	66.7	0.8	7.6	n/a

자료원 : OECD Health Data 2001.

European Health all Data 2001.

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

1.4 의약품 유통

처방약은 소매약국과 조제의사가 취급하며, 일부 주(canton)에서는 약종상도 취급하고 있다. 제약회사와 수입업자는 도매상과 병원을 대상으로 의약품을 판매하며, 경우에 따라서는 소매약국과 약종상과도 직거래하기도 한다. 도매업자는 모든 경로에서 의약품을 공급하나 주고객은 소매약국이다.

조제의사는 제약회사 또는 수입업소와 직거래하기도 하며, 도매업소에 주문하기도 하지만 대부분은 소매약국을 통해 의약품을 구입한다. 또한 병원약국에서는 주로 제약회사와 직거래하거나 도매업소를 통해 구입하기도 한다.

의약품은 IKS에 의해 처방상태와 조제 양상에 따라 6개의 그룹으로 나뉘어진다. 등재 의약품 중 대략 53%에 해당되는 List A와 B는 처방에 의해서만 구매가 가능하다(<표 3-3>, <표 3-4>참조).

스위스에서는 “Spezialitätenliste(Pharmaceutical List)”에 등록된 의약품만 상환자격이 주어진다. 1996년에 이 의약품 상환목록에 등재된 의약품수가 약 2,350개였고, 이 중 83%는 처방에 의해서만, 나머지 17%는 비처방의약품도 상환이 되었다. 전체 의약품 중 약 30%정도가 상환대상이다(표 3-3).

<표 3-3> 현재 스위스에서 사용 중인 의약품

의약품(1996년 12월 기준)	수 ¹⁾	비율
등록된 의약품	7,764	100%
처방약 ²⁾	4,816	53%
비처방약 ²⁾	4,329	47%
의약품 리스트에 포함된 상환의약품	2,344	30%
비상환의약품	5,420	70%

1) 무역명에 사용된 수

2) 9,145개의 의약품(더블 카운트되었음)

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

2. 공급 규제

2.1 가격설정

의약품 통제기구인 IKS(Intercantional Office for the Control Medicines)는 시판허가된 의약품을 다음과 같이 6개군으로 분류한다.

<표 3-4> 스위스의 IKS에 의해 분류된 의약품

(단위 : 개, %)

IKS 목록		1996년 12월 의약품	
유형	처방상태, 조제유형	수	비율
List A	처방이 매우 엄격히 제한, 조제만 가능	1,073	11.7
List B	처방약	3,743	40.9
List C	약국에서만 판매되는 비처방약	1,268	13.9
List D	약국과 drugstore에서 판매	2,579	28.2
List E	판매 출구가 제한이 없는 의약품	330	3.6
List SP	전문 상점에서만 판매	152	1.7
전체(중복체크)		9,145	100

IKS : Intercantonal Institution for Pharmaceutical Control

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

의약품의 효능군 분류는 가격에 영향을 주지 않는다. 제약회사는 선택한 의약품이 어떠한 군에 속하더라도 약가를 자유롭게 결정하며 일단 허가를 받으면 자유롭게 판매할 수 있다. 의사는 환자에게 상황이 되지 않는 신약이 있다고 말할 수 있다. 부유한 사람이거나 보충보험이 있는 사람은 의사에게 신약처방을 요구할 수 있다.

2.2 가격변경

모든 의약품 가격은 보험약가 목록에 등재된 후에 검토를 받는다. 스위스 약가는 경제적으로 비교할만한 국가들인 덴마크, 독일, 네덜란드의 동일약품 평균가

수준까지 감소된다.

상환의약품에 대해서, 제약업체는 매 2년마다 BfS에 가격인상을 요청할 수 있다. 전통적으로 판매량 및 복합 인플레이션 지표(composite inflation index; 소비자 물가지수 80%, 생산자 가격지수 20%로 구성)에 근거하여 가격인상이 이루어졌다. 1996년 이후로 국제가격비교는 더욱더 중요한 역할을 하게 되었다.

제약회사는 매월 약가집을 발행하는 IKS에게 가격변동에 관한 신고를 해야 한다.

2.3 오리지널과 제너릭 의약품의 가격

오리지널 의약품에 대한 일정한 산정기준은 없으나 독일, 덴마크, 네덜란드의 약가를 참조하여 다음의 기준에 따라 신규 등재 검토기관인 BSV(National Social Insurance Organization)와 제약회사가 협의하여 결정한다. 즉, ①의학적 필요성, 유용성, 신뢰성 및 비용 효율성, ②동일 효능 또는 작용기전의 기존 약제와 효과 비교, ③동일 효능 또는 작용기전의 기존 약제와 1일 치료비용 등을 비교한다.

획기적인 약제 또는 치료효과 상 장점이 있는 오리지널 의약품은 “혁신성 가산점(innovation bonus)”의 5~30% 범위 내에서 인센티브를 부여한다.

제너릭 의약품은 오리지널 의약품의 가격보다 25-50% 저렴한 범위 내에서 산정된다.

3. 상환

처방약·비처방약과 관계없이 상환을 받기 위해 제약회사는 BfS에 상환적용 신청을 한다. 이때 제약회사는 신청가격과 원 제품의 생산국가, 독일, 덴마크, 네덜란드의 가격에 대한 정보를 제출해야 한다.

상환여부는 BSV에서 결정하는데, 그 기준은 다음과 같다.

- 의학적 필요성, 유용성, 신뢰성, 비용효과성
- 동일한 치료군 내의 다른 의약품과의 효능 비교
- 동일한 치료군 내의 다른 의약품과의 전체 치료비용 혹은 일당 비용 비교
- 덴마크, 독일, 네덜란드의 유사 의약품 가격
- 연구개발 비용

연방의약품 위원회인 EAK(Federal Drugs Commission)는 BfS 내의 전문위원회로서, 의사회, 약사회, 병원계, 제약기업, 건강보험, 연방정부의 대표로 구성되어 있다. EAK는 신청대상의약품과 비교할 기준의약품을 SPC에서 권고하는 주 적응증과 용량을 활용하여 결정한다.

EAK와 제약기업이 의약품을 다음의 3가지 범주에 분류하는 결과에 근거하여 기준의약품의 가격과 비교하여 다음의 가격을 부여한다.

- 의료적 향상이 인정되는 제품은 40%이상
- 치료적 개선이나 비용절감 효과가 있는 제품은 40%까지

- 단순히 새로운 용량 개량과 같은 개선이 별로 없는 제품은 10%까지

기존 의약품과 비교해서 향상된 점이 있는지는 다음 요소를 고려하여 판단한다.

- 치료기간 단축
- 총 치료비용의 감소
- 활성성분(active ingredients)의 배합에 있어 상당한 개선
- 신 화학물질(new chemical entity)
- 용량의 상당한 개선

일단 보험상환 대상으로 인정되면, BfS는 등재가격(public price)을 결정하고, 상환 권장 의약품목록에 해당 의약품을 추가한다. 건강보험은 의약품목록을 근거로 하여 상환하게 된다. 목록은 6개월마다(3월 15일, 9월 15일) 갱신되며, 오리지널 의약품, 제너릭 의약품, 처방 의약부외품으로 구성된다. 제너릭 의약품은 오리지널 의약품보다 25% 저렴해야 이 목록에 등재될 수 있다. 그리고 건강보험에서 지정한 의약품의 상환을 금지하는 상환제외목록이 작성되고 있다.

상환 자격을 얻기 위해서는 1~2년이 소요되며, 이러한 과정을 통해 시판된지 얼마 안되는 유사 의약품을 대략 동일한 상환가격으로 결정되고 있다.

4. 수요 규제

4.1 처방

스위스에서는 의사에게 예산이 할당되지는 않는다. 의사는 행위별수가제에 기초하여 지불보상되므로 조제의사가 아닐 경우, 환자가 자주 방문하도록 하고 검사와 처방을 많이 하도록 유인이 주어진다.

건강보험은 비용-효과적 처방을 장려하기 위해 노력하고 있다. 건강보험은 의사에게 약가정보를 제공하고, 동료의사들과 비교해서 처방 행태가 평균에서 벗어난 의사에게 편지를 발송한다. 그러나 그들은 재정적 유인이나 벌칙을 제공할 수 없기에 합리적인 자료제공과 권고 수준에만 의존하고 있다.

모든 처방은 오리지널 의약품이나 제너릭 의약품의 상품명을 사용해야 하며, 약사에 의한 제너릭 대체조제는 허용되지 않는다.

4.2 급여대상리스트

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. BSV는 상환대상인 비처방의약품과 위생재료를 별도의 Pharmaceutical List with tariff(ALT)에 등재하고 있다.

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

4.3 유통마진

유통마진은 법률로 규제되고 있다. 도매이윤은 제조가의 15%로 일정율이 적용된다. 약사이윤은 체감제(sliding scale)로 약품구매가격이 가장 싼 경우는 44%이고 가장 비싼 경우는 17.5%로 다양하다. 이것은 등재가격의 마진이 15%에서 37.5%로 다양한 것과 동일하다. 약사의 평균 이윤은 40%이다.

4.4 본인부담금

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 CHF으로 정했으며, 어린이는 이를 부담할 필요가 없다. 연방위원회는 의약품비 일정비율의 연간 최대 상한을 정했는데, 성인은 600 CHF이고 어린이는 300 CHF이다. 또한 한 가족 내 모든 어린이의 총 본인부담액은 성인의 부담액을 초과하지 않아야 한다고 정하고 있

다. 장기요양 치료나 중증 질환자의 본인부담금을 감해주거나 면제해 주고 있다.

4.5 과세

모든 의약품(ethical 의약품과 OTC 의약품 모두)의 VAT는 원 부가가치세율(full rate)인 6.5%보다는 2% 감소된 수준에서 부과되고 있다.

5. 기타

5.1 제너릭 의약품

모든 처방약은 상품명으로 처방된다. 제너릭 의약품의 경우에는 그것의 오리지널 의약품보다 적어도 25%정도 저렴해야만 상환목록에 등재될 수 있다. 제너릭 의약품은 상품명을 갖고 있으며, 오리지널 브랜드 제품과 동일한 방법으로 판매된다. 처방시에 조제되는 상품명을 명시해야 한다.

건강보험에서는 의사에게 제너릭 의약을 처방하도록 권장하고 있으나, 이에 따른 재정적 인센티브가 주어지는 것은 아니다. 약국에서는 일단 처방전에 상품명에 명시되면 대체조제할 수 없다.

제너릭 의약품 사용을 촉진시켜 비용절감을 꾀할 수 있는 방안이 고려되어야 한다. 의사처방시 비용에 대한 관심을 갖게 하거나 약사에게 대체조제 권한을 주는 방안이 있다.

5.2 병행무역

스위스에서 병행무역은 법으로 금지하고 있다. 그러나 이 법은 스위스가 EEA 회원국에 가입되면 폐지되어야 할 것이다.

5.3 병원시장

병원은 정부의 간섭없이 사용할 의약품에 대한 가격을 협상한다. 현재 건강보험에서는 의료공급자를 대상으로 더욱 비용효과적인 진료를 행하도록 압력을 행사하고 있으며, 이를 기초로 하여 낮은 보험료 정책을 취할 수 있다.

5.4 OTC 의약품

제약회사는 비상환 의약품의 가격 설정에 있어서는 자유롭다. 그러나 유통마진이 규제되므로, 등재가격은 모든 약국과 드럭스토어(drug store)에서 동일하다.

<표 3-5> 스위스의 의약품 현황, 1996년

(단위: 백만프랑(CHF), %)

구분	판매액	비율
총 의약품 판매	3,549	100
비처방 의약품(OTC)	1,241	35
자가투약 의약품	926	26

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

6. 향후과제

스위스 의약품 시장은 확실한 변화를 경험하고 있다. 이러한 변화의 방향은 점차 보건의료 공급자에 중점을 두고 있다. 민간보험회사는 미국의 HMO/IPA와 유사한 그들의 의사네트워크, 문지기 의사(gatekeeper doctors), 보험회사 소유병원을 이용하여 보건의료 서비스를 제공하기 시작했다. 결국 이러한 형태는 미국의 HMO/IPA와 유사하나, 스위스의 경우 보험이 통합되지 않았으며, 보험가입자는 지정된 공급자의 서비스를 받아야 한다고 제한하고 있지 않다.

병원약국과 마찬가지로 제약회사와 할인협상에서 구매력을 발휘하기 위하여 조제의사와 소매약국으로 구성된 구매자 그룹이 형성되었다. 두 개의 대규모 건강보험조합은 이미 환자들에게 직접 우편처방으로 의약품을 공급하고 있으며, 이로 인해 도매나 약국마진 절감혜택을 얻고 있다.

건강보험연합은 각 회원조합으로 하여금 의사들에게 제너릭 의약품을 처방하도록 당부하고 있으며, 고가의 오리지널 의약품 사용시 주의를 줄 것을 권고한다. 약사조직은 현재와 같이 가격과 관련된 마진보다는 각 처방당 일정비용을 받도록 하는 안을 강력하게 주장하고 있다. 또한 동일한 활성성분을 가진 더 저렴한 의약품으로의 대체조제권을 요구하고 있다. 스위스에서 제너릭 의약품시장은 다음 몇 년 후에 현격히 증가할 것으로 예상된다.

참고 문헌

박성희 · 이용갑 · 배성윤. 『외국의 의약품 관련제도』. 건강보험심사평가원. 2001.

Health Care Systems in Transition: *Switzerland*. *European Observatory on Health Care Systems*. 2000.

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

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

제4장 일본

1. 보건의료 개요

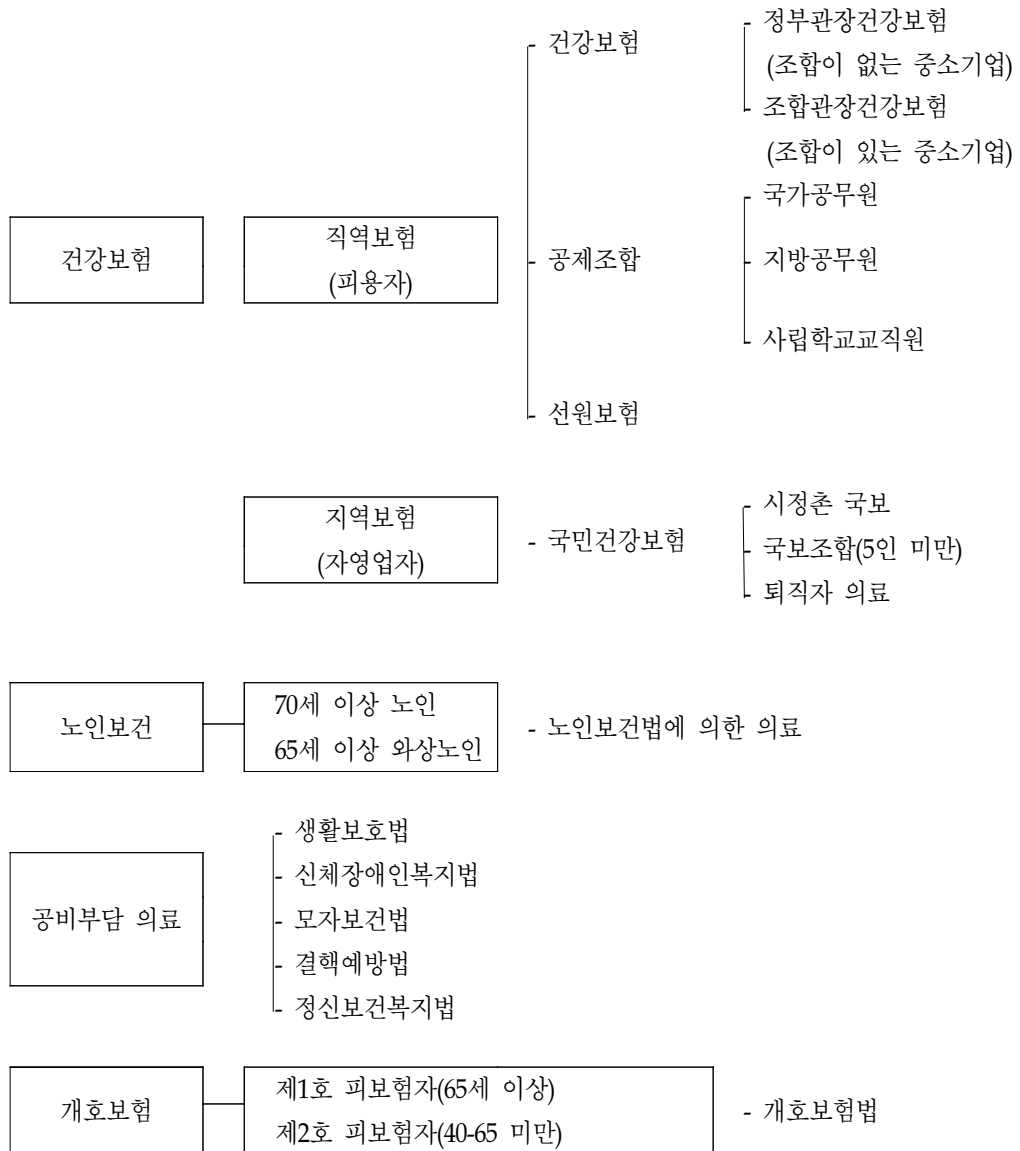
1.1 보건의료체계

일본의 건강보험은 크게 피용자보험과 국민건강보험 및 이들을 기초로 한 공동사업인 노인보건법에 의한 의료로 분류된다. 피용자보험은 직장 근무자를 피보험자로 하는 지역보험으로 건강보험, 선원보험, 공제조합 등이 이에 속한다.

국민건강보험은 지역보험으로 일반지역 거주자를 피보험자로 하는 시·정·촌의 국민건강보험이 중심이 된다. 국민건강보험은 5인미만 자영업 종사자와 퇴직자를 대상으로 한다. 노인보건은 피용자보험이나 국민건강보험에 가입하고 있는 70세 이상 및 65세 이상 70세 미만의 노인으로 장애판정을 받은 사람을 대상으로 하고 있다. 건강보험은 질병, 부상, 사망 또는 분만 등에 대하여 보험자가 보험급여를 행하는 제도로 의료급여는 현물급여의 형태를 취한다. 노인보건의

급여는 시·정·촌에서 행한다. 업무상 상병에 대해서는 노동자재해 보상보험을 시작으로 국가공무원·지방공무원에 대한 각각의 보상제도가 있다.

피용자보험의 보험자는 중앙정부로서 모두 중앙정부(후생노동성 의보험국과 사회보험청)에서 담당하고 있다. 국민건강보험은 중앙정부와 지방정부(모두 3,300여개의 기초자치단체와 시·정·촌)가 함께 보험자로서 보험과 관련된 모든 사항을 관장하고 있다.



<그림 4-1> 일본 건강보험제도의 개요

1.2 제약산업

일본에는 1,550개의 제약기업이 있으며, 일부 대규모 제약기업들은 도매상에서 출발하였기 때문에 주로 연구개발보다는 판촉활동에 중점을 두어 왔다.⁸⁾

최근 후생성이 앞장서 제약회사의 연구개발 활동을 장려하고 촉진하고 있다. 의약품 수출의 주요 대상국은 미국, 독일, 이탈리아, 대만, 프랑스 등이며 이들이 총 수출의 52%를 차지한다. 수출품목은 항생제가 가장 큰 비중을 차지하고 그 뒤로 비타민, 영양제, 강장제의 순이다.

일본의 제약기업은 1997년에 6.15조엔(약 500억 달러)의 의약품을 생산하였으며, 이중 470억 엔(약 3억8천3백만 달러)을 수출하였다. 한편 일본은 1997년에 독일, 미국, 영국, 스웨덴, 덴마크로부터 6,210억 엔(50억 달러)을 수입하였다.

일본 제약기업 통계에 의하면 치료효능군 중 심혈관계 의약품은 공장출하가격으로 1조 엔으로 일본의 총 의약품 생산의 16.9%를 차지하였다.

1.3 의약품 분류 체계

의약품은 의사, 치과 의사가 사용하거나 또는 그 지도 감독하에서 사용되는 의료용 의약품과 일반용 의약품, 주사약 등으로 나뉘어져 있다. 주사약은 호르몬 제제, 인슐린 제제, 혈액 제제, 일부 재택의료 관련 의약품을 제외하고 원칙적으로 원내처방을 하도록 되어 있다.

8) Japan Public Health Association. Public Health of Japan 2001.
(www.amcp.org/jmcp/vol4/num6/international.html)

일반용 의약품은 일반대중이 직접 약국, 약점 등에서 구입하고 스스로 판단해서 사용하는 약으로 다음과 같은 점에 의해 구분된다. 주로 가벼운 치료분야에서 사용되는 것으로 치료상의 장점과 비교, 고려하여 허용되는 부작용의 범위가 좁기 때문에 유효성과 함께 안전성의 확보가 전제되어야 한다. 적응증의 선택, 용법 용량의 준수, 부작용의 예방이나 처치 등에 대해 일반대중이 스스로 적절하게 판단할 수 있는 것이어야 한다.

1.4 의약품 판매

의약품 판매는 원칙적으로 약사법상 허가를 받은 자만이 취급하도록 엄격하게 관리하고 있었으나 의료복지에 관한 규제완화소위원회에서 일반용 의약품에 관해서는 약사법에 의한 판매제도를 신고제로 완화하고 약국의 의약품 판매제도를 1999년 4월부터 도입하였다.

의약품 판매 규제완화 추진배경은 약품 소매상의 종류가 조제가능 약국, 제약만 취급할 수 있는 일반판매점, 약사가 아니나 취급자격을 얻어 일정한 약품을 취급할 수 있는 소매상 등으로 매우 다양하기 때문이다. 또한 의약품의 판매규제가 생명과 관계된 사회적 규제의 성격이 강하다고 하나 약효의 유효성과 안전성이 확인되어 심한 부작용이 없는 의약품을 환자가 스스로 판단하여 필요할 때 사용하는 의약품까지 규제하는 것은 소비자의 편리성을 저하시키는 결과를 초래한다고 판단하여 약국 외 의약품판매제도를 도입하게 되었다.

처방전 기재방식은 상품명(brand name)처방을 우선으로 하나 최근 일부 일반명 처방도 가능하게 되었다. 일본은 약사법 제23조에 따라 약사의 처방대체권이 인정되지 않고 필요시 의사에게 문의하도록 하여 상품명처방에 대한 약사의 대

체조제를 금지하고 있다. 원외처방은 강제되지 않고 환자의 사정과 병원 방침에 따라 결정되며 병원 내에서 과별로도 다르다.

제네릭 처방을 장려하기 위해 상환 의약품 리스트에 특허만료된 의약품의 일반명(generic name)을 등재하고 있다.⁹⁾

1.5 약사 역할

후생성은 1992년에 의료법을 개정하여 의사, 치과의사와 함께 약사, 간호사를 의료인으로 규정하였으며 의약품 비축·의약정보제공을 위한 의약분업추진지원센터 시설·설비 정비사업을 개시하였다.

일본에서는 의약분업의 실시와 함께 약사를 의료인으로 약국을 의료기관으로 간주하고 있어 지역주민의 건강관리 담당자로서의 약사역할에 대한 인식전환이 요구되고 있다. 의약분업 실시와 더불어 병원약사의 역할은 점점 더 증대되고 있으며 약사의 역할을 조제에만 한정시키지 않는다. 의약분업과 동시에 의약품의 적정사용을 목적으로 하는 약사의 역할이 재정립되어야 하는데, 여기에는 복약지도, 약력관리, 주사액세트, 의약품 정보제공 등이 포함된다.

2. 보건의료예산

매년 의료비 증가가 2조엔 이상으로 전년대비 2~5% 증가로 의료비 증가 억제

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

책이 현안과제로 부상하고 있다.

경제성장률의 둔화와 함께 보험료 수입의 저조 및 노인보건의료의 각출금 등으로 인해 건강보험재정이 악화되고 있다. 정부관장 건강보험은 약 3,000억엔 이상, 조합건강보험이나 각종 공제조합도 적자가 계속되어 조합건강보험의 경우 2001년의 4천억엔 적자에 이어 올해에는 사상최대의 적자인 5,731억엔의 적자가 예상되고 앞으로도 적자폭은 더욱 확대되리라 한다. 여기에 인구고령화로 인한 의료비의 증가도 거듭되고 있다.

이러한 가운데 일본 후생노동성은 2002년 4월에 건강보험 진료수가를 개정하였다. 환자의 본인부담도 지금까지의 20%에서 30%로 상향조정되었다. 이번의 개정 내용은 진료수가 1.3% 인하, 약가 1.3%인하, 보험재료 0.1%인하로 합계 2.7%의 감액을 내용으로 한다. 항목별로는 특정 진료과목이나 후생노동성이 중시하는 의료기능은 상향조정되었으나, 그 이외의 항목은 모두 감액 개정되었다. 즉 불채산분야인 소아과, 급성기 정신의료 등은 부분적으로 인상되었으나, 검사, 영상진단, 투약은 모두 감액되었다.

<표 4-1> 일본의 보건의료비 지출 I

(단위: %)

	총지출	입원 부문 지출		외래 부문 지출	
	GDP중 비율	GDP중 비율	전체 보건의료지출중 비율	GDP중 비율	전체 보건의료지출중 비율
1970	4.6	1.2	26.4	2.2	48.4
1975	5.6	1.7	30.0	2.7	47.0
1980	6.5	2.0	30.9	2.9	44.6
1985	6.7	2.2	32.8	2.7	39.9
1990	6.1	2.0	33.0	2.7	43.9
1995	7.2	2.1	29.3	3.0	41.2
1996	7.1	2.2	30.6	3.0	42.3
1997	7.4	2.2	29.8	2.9	39.6
1998	7.5	2.8	37.6	2.4	32.7

자료원 : OECD Health Data 2001.

<표 4-2> 일본의 보건의료비 지출 II

(단위: %)

	공공 지출	대인의료서비스 지출		약제비	
	전체 보건의료비 중 비율	전체 보건의료비중 비율	전체 보건의료비 중 공공부문 지출	GDP중 비율	전체 보건의료지출 중 비율
1970	69.8	n/a	n/a	n/a	n/a
1975	72.0	n/a	n/a	n/a	n/a
1980	71.3	94.1	n/a	1.4	21.2
1985	70.7	85.8	67.9	1.2	18.0
1990	77.6	n/a	74.2	1.3	21.4
1995	78.2	n/a	n/a	1.5	21.5
1996	80.3	n/a	n/a	1.5	21.3
1997	79.5	n/a	n/a	1.5	20.0
1998	78.1	88.4	71.4	1.3	16.8

자료 : OECD Health Data 2001.

3. 공급규제

3.1 가격결정

일본에서 의약품의 유통가격은 자유경쟁에 의해 결정됨을 원칙으로 한다. 출하가격 및 도소매가격에 대한 직접적 규제는 물론, 정부가 업체의 이익률이나 마진율을 지정하는 형태의 간접적인 규제도 없다. 다만, 약제비 환급산정에 필요한 기준약가를 결정하고 있으므로 약가결정에 대한 정부 규제가 존재한다고 할 수 있다.

일반적으로 의약품의 소매가격을 100으로 보았을 때 구성비율은 제조업자 82%, 도매업소 15%, 부가가치세 30%로 구성된다.

오리지날(신약) 의약품의 가격산정은 유사약효 비교방식, 원가에 의한 방식 및 국제가 비교방식의 3가지 방법으로 구분된다. 신약은 매년 4회에 걸쳐 3월, 5월, 8월, 11월에 NHI 의약품 가격목록에 등재된다. 이외에도 약가 등재 후 정기적인 시장의 상황 및 허가사항의 수정 등이 있는 경우는 필요에 의해 약가를 조정한다.

유전자 공학, 생명과학기술의 획기적인 진전에 의해 개발된 신약 등의 약가산정은 별도 검토하는데, 유사약효 비교방식에 따라 보정 가산함을 원칙으로 한다. 보정가산은 획기성 가산, 유용성 가산, 시장성 가산을 기준으로 경사배분을 한다. 경사배분은 고가약에 대해서는 낮은 가산율로, 저가약에 대해서는 높은 가산율을 적용함을 기본으로 한다. 유사약효 비교방식은 기 수재 의약품 중에서 효능효과, 약리작용, 구조식이 유사한 의약품이 있는 경우 1일 용량에 의한 약가를 기준

으로 비교 대조약의 평균약가를 초과하지 않는 수준에서 결정한다(박성희 등, 2001).

유사 의약품이 없는 경우에는 원가계산방식에 의한다. 단, 이에 의해 산출한 약가에 관해 제 외국(미국과 유럽국가)의 약가가 있는 경우에는 외국 가격과 현저한 차이가 나지 않도록 하기 위해 수재시 산출한 금액과 비교하여 1/2-2배를 초과하는 경우에는 사용실태 등을 고려하여 필요한 조정을 한다.

<표 4-3> 유사약효 비교방식에 의한 가격결정방식

구분	설명
1일 용량에 의한 약가	1일당 통상 용량 ÷ 규격단위당 유효성분의 함유량×규격단위당 약가
1일당 통상용량	승인된 통상용량 중 그 최대량, 단 적절히 증감한다는 언급이 있으면 그 전부분까지의 용량만 계산
유사의약품의 평균가격을 초과하지 않는 수준	과거 10년간의 동종 동효 신의약품의 1일 용량에 따른 가격의 평균과 최근 6년 이내에 수재된 신약의 1일 용량에 따른 가격 중 어느 것이든 저렴한 쪽을 초과하지 않는 가격으로 함(단, 동일 약리작용 의약품 중 가장 선행하는 것으로부터 3년 이내 또는 3번째 이내의 것을 제외함)

자료 : 박성희 등(2001)

<표 4-4> 보정가산에 의한 경사배분방식

구분	설명
획기성 가산	40%를 기준으로 하며, 약가에 따라 20~60%로 조절하여 배분하되, 다음 요건을 전부 만족하는 의약품으로 한다. ① 전혀 새로운 착상에 의거 연구개발된 것 ② 기존 의약품에 비해 명확히 높은 유효성 또는 안전성을 가지고 있는 것이 객관적, 과학적으로 증명된 것 ③ 대상질환 진료에 중대한 영향을 미칠 것으로 예상되고 치료방법 개선, 진보에 현저한 공헌이 기대되는 것 상기 세 요건 중 두가지 이상을 충족시킬 경우 10%(5~10%로 조절하여 배분)를 추가가산함.
유용성 가산	3%를 기준으로 하며, 약가에 따라 1.5~4.5%로 조절하여 배분함. 아래 요건 중 적어도 하나의 요건을 만족시키는 의약품으로 함. ① 기존 의약품에 비해 명확하게 높은 유용성을 갖고 있음이 객관적, 과학적으로 증명된 것 ② 제제학적인 연구 등에 의해 기존 의약품에 비해 명확하게 높은 의학적 유용성이 기대되는 것
시장성 가산	아래 요건 중 적어도 하나의 요건을 만족시키는 의약품으로 함. ① 환자수가 극히 적은 질환이 적응증으로 승인된 것(희소질병용 의약품에 준한 의약품) : 10%를 기준으로 약가에 따라 5~15%로 조절하여 배분함. ② 시장규모가 작은 약효군에 속해있는 것(동일 효능의 시장규모가 전 의약품 시장의 0.5% 미만일 것, 희소질병용 의약품은 제외) : 3%를 기준으로 약가에 따라 1.5-4.5%로 조절하여 배분함.

제네릭 의약품은 보통 7월에 등재되며, 약가산정 방법은 다음과 같다. 일반적으로 오리지날 의약품의 80%선에서 결정된다.

- 기 등재된 의약품이 1품목인 경우 선발품 가격의 90%

- 기 등재된 의약품이 2품목 이상일 경우 최저가격
- 기 등재된 의약품과 신청품목을 합하여 20품목을 상회할 경우 상기 두 방법에 의해 산정된 금액의 90%만 인정
- 기 등재된 의약품에 없는 제형일 경우 해당 품목 또는 유사약의 1일 단가
- 대체품에 대하여는 기 수재품의 약가
- 다음 제형간의 약가는 원칙적으로 동일가격으로 산정, 즉 정제는 캡셀, 산, 말, 세립과 과립, 앰플제는 병제제, 연고는 크림제와 각각 동일하게 산정된다.

3.2 가격변경

1996년과 1998년 사이 NHI 상환의약품 가격은 연속적으로 개정되었다. NHI 상환가격과 실거래가의 차액을 감소시키는 것이 의약분업율을 증가시킬 수 있을 것으로 예상했기 때문이다.¹⁰⁾ 약가기준 개정을 위한 기초자료를 수집하기 위하여 후생성 약무국과 도도부현에서 보험약가 서베이로 2년에 1회 본조사를 실시한다. 이때 전체 등재품목을 대상으로 하며 조사기간은 1개월로 의약품 판매업자에 대해서는 전수조사, 요양기관에 대해서는 표본조사를 실시한다. 또한 약가 수시변동 조사를 실시하는데 판매규모가 큰 품목, 경쟁이 심한 품목, 신의약품 등을 대상으로 의약품 판매업자 중 추출된 일부를 대상으로 실시한다(박성희 등, 2001).

10) 일본의 의약분업율은 1997년에 27.3%이며 1998년에 30%로 지속적으로 증가하고 있다.

4. 상환

후생성과 전국민건강보험(NHI)은 보험급여가 되는 의약품을 결정하며, 정부는 건강보험에 의해 상환되는 의약품의 가격을 결정한다.¹¹⁾ 상환율은 의사나 병원에서 참고할 수 있도록 책자로 발간된다. NHI 가격은 자주 처방되는 몇몇 약을 제외하고는 상품명에 따라 정해진다.

상환 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 거래내역서를 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.

약제비 억제정책의 일환으로 1994년부터 중복투여의 폐해를 방지하기 위해 외래처방 중 10종류(1996년부터는 8종) 이상 내복약 투여시 약제비의 10%를 조정하였다.

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

5. 수요규제

5.1 처방

일본은 의료기관에서 약품판매로 인한 약가차익을 계속 인하하여 의료기관에서 약품을 판매함으로써 얻게 되는 수익을 원천적으로 봉쇄하고 있는데 1992년도를 기준으로 2년에 한번씩 실거래가를 조사(도매상의 전표까지 모두 확인)하여 병의원(약국포함)의 마진을 구입가 대비 15%로 인정하여 이후 2년에 1회씩 지속적으로 마진을 인하하고 있다. 1999년에는 5%의 마진을 인정하고 있는데 추후 약가차익을 완전히 없애려는 계획에 있다.

일본은 의약분업 원외처방전 발행을 도모하기 위해 처방전발행료를 인상하였으며, 이에 따라 원외처방전 발행율이 높아져 1998년 10월 현재 32.3%에 달하고 있다.

처방전료는 1961년 5점을 시작으로 1960년대에는 5~6점에 지나지 않아 원외 처방발행률도 1%에 머무는 등 저조했으나 74년 2차례에 걸친 처방전료의 대폭 인상을 계기로 의사들이 의약분업에 관심을 보이기 시작하였으며 그 후 계속된 처방전료의 인상에 힘입어 매년 조금씩 원외처방전의 발행비율을 높이고 있다. 1998년 현재 원외 처방전료는 81점, 원내 처방료는 26점이다. 처방전 발행률은 40% 이상의 발행률을 보이는 지역에서 10% 미만의 발행률을 보이는 지역까지 지역마다 차이가 있다.

<표 4-5> 연도별 처방전료와 약가차익 추이

(단위 : 1점=10엔)

개정연월일		1961	1972	1974	1981	1988	1992	1994	1998
처방전료	갑	5	6	10→50	55	55	74	76	81
	을	5~5.4	6	10→50	55	64	74	76	81
약가차익		-	-	-	-	-	15%	13%	10%

자료원 : 남상요편저. 일본의 의료제도와 병원경영. 수문사. pp. 211

<표 4-6> 지역별 원외처방 발행률

(단위 : 지역(도도부현))

발행률	1998년 10월	1997년 10월
40% 이상	11	8
30~40%	15	11
20~30%	9	12
10~20%	8	9
10% 미만	4	7
계	47	47
전국 평균 발행률	32.3%	28.0%

자료원 : 남상요편저. 일본의 의료제도와 병원경영. 수문사. pp. 212

5.2 일본형 참조가격제도 도입 시도

1997년 8월에 자민, 사민, 신당의 선두 3당에 의한 여당협의회는 최종보고서 「21세기의 국민의료 - 양질의 의료와 전국민보험제도 확보 지침」을 공표했다. 그 내용 중에 약가제도의 개혁이 채택되어, R폭 방식의 약가기준제도를 폐지하

고 「일본형 참조가격제도」를 도입한다는 제안이 나왔다. 즉, 약가차를 수익원으로 하는 의료경영에서 벗어나기 위해서 현행 약가산정방식을 폐지하고, 약가차가 생기지 않는 구조를 새롭게 창설하려고 하는 것으로 그 실시시기는 2000년을 목표로 하였다.

이를 이어받아 1998년 7월부터 건강보험복지심의회·제도기획부회의 작업팀이 약가기준제도 조정검토에 돌입하여, 그 결과를 보고서로 정리하여 10월에 발표했다. 이 보고서에 의하면 약제의 분류는 가능하지만, 약가차를 해소하는 결정적인 방법으로 기대되었던 '실구입가격'을 보험급여의 기본으로 하는 구조는 환자부담에 격차가 생기는 점 등이 문제점으로 지적되었다. 그래서 약제가격 각각에 대해서 제약회사의 출하가격을 기본으로 하는 전국 일률적인 '약제정가제'를 설정하는 것이 보다 현실적이라는 결론을 얻어냈다.

후생성은 이를 기초로 「약제정가제」와 급여에 있어서 동일그룹의 약제에 급여상한을 표시하는 「급여기준액제」를 조화시킨 새로운 약가제도, 즉 「일본형 참조가격제도」의 도입을 제안했다. 그러나 급여기준액을 초과하는 부분이 환자부담이 되는 점과 약가차가 해소되지 않는 점등이 문제점으로 지적되었다. 참조가격제도는 독일에서 채용된 것이긴 하지만, 소기의 효과를 얻지 못한 점도 문제가 되었다. 이러한 이유로 의료공급측이 반대하여 도입은 보류되고, 그 채택여부는 정치문제로서 정권여당의 판단에 위임하게 되었다.

1999년 4월 자민당의 의료기본문제조사회와同사회부회의 회의석상에서 약가제도 개혁을 진행시키기 위한 丹羽회장의 의견이 제시되었다. 후생성이 제안한 「약제정가·급여기준액제도(참조가격제도)」는 찬반 논란이 심하여 백지화되었으며, 새로운 개혁안을 조급히 정리해야 한다는 의견이 표명되었다.

5.3 급여대상리스트

일본은 처방약에만 상환하며 OTC는 상환에서 제외된다. 정부는 건강보험에 의해 상환되는 모든 의약품과 그 가격을 결정하여 책자(NHI drug list)를 발간한다. 상환 의약품 리스트는 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 거래내역서를 제출하므로 도매상과 긴밀한 협조하에 서베이를 실시하고 있다.

5.4 조제

1978년에 사회보험심의회에서 의약분업의 추진, 약가기준의 적정화, 진료수가 체계의 개선 등에 대한 논의가 있었다. 1983년에는 장기투약환자에게 복약지도를 하는 경우에 보험에서 복약지도료를 인정하기 시작하였다. 1986년에는 약제 복용력관리료, 즉 약력관리료를 건강보험에서 인정하기 시작하였다.

5.6 유통

전체 생산량 중 의료용 의약품은 85%를 차지하며, 일반용 의약품이 나머지 15%를 차지한다. 유통 문제에 대해서는 공정거래법상 불공정 거래행위를 규제하는 것 외에는 정부개입은 거의 없고, 시장원리에 따라 이루어진다.

일본에서는 도매상의 인수합병을 통해 1979년에 577개소에서 1997년에 260개로 감소하였다. 도매상은 주로 의료용 의약품을 취급하는 1차 도매업소와, 제

조회사 및 1차 도매상으로부터 약품을 공급받아 소매업까지 겸하는 2차 도매업소로 구분된다.

제조업소 직거래는 주로 일반용 의약품에 국한되는데 1994년에 약국, 약점 등과의 직관 비율은 일반용 의약품 매출액의 43% 정도이다. 최근 제조업체 자체가 판매부분을 판매회사로 독립시키거나 지방도매업체에 자본을 투입하여 자사제품 전문취급 도매업소로 육성하는 추세이다.

현재 일본은 의약품 유통 근대화를 추진하고 있는데, 그 이유는 의약품 유통과 관련한 리베이트 제공, 불투명한 계약 관계 등 유통질서 문란 문제로 문제 발생의 원인이 제조업체와 도매상의 과다 경쟁에 있다고 보고 이를 개선하기 위한 시책으로 강구되었다. 그 기본방향은 자유 경쟁 확보, 과도한 약가 차이 해소, 투명성 및 공정성 확보이다.

5.7 소비

외래의 경우 내복약은 0에서 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 4-7> 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

6. 기타

6.1 병원

사카구치 후생노동성은 지난 2002년 2월 20일에 2002년도 진료보수 개정안을 마련하여 전문가로 구성된 중앙사회보험의료협의회(중의협)의 자문을 얻었으며, 중의협으로부터 답신을 얻어 4월부터 실시하기로 하였다.¹²⁾ 개정 내용 중의 하나는 고도의료를 제공하는 전국 82개소의 대학병원·국립암센터 등의 입원환자는 2003년 4월을 목표로 치료나 투약일 별로 의료비를 가산하는 현행의 「행위별수가제」로부터 질병종류별로 1일분의 진료보수를 정액화 하는 「포괄불」 방식으로 전환하기로 하였다(보건복지부, 2002). 이에 따라 포괄불 방식은 총입원진료

12) 보건복지부. 보도자료-미국, 일본의 의료보험재정 절감노력. 2002. 3.13.

비 중 약제비 비중을 점차 감소시킬 것으로 예상하고 있다.¹³⁾

6.2 OTC 제품

비용억제 방안의 하나로 처방용 의약품(prescription only drugs)이 점차적으로 OTC로 전환되고 있으며, 최근 H₂ 길항제도 OTC로 전환되었다.¹⁴⁾

7. 향후 과제

일본 건강보험개혁의 4대 과제 중 하나는 약가제도 개혁이다. 약가제도의 중심 과제는 약가차의 해소와 고 약가 변경·약제의 과다투여 억제를 통해 약제비의 적정화를 도모하는 것이다. 조정률 숫자를 보아도 그 방향으로 진행중인 것은 확실하지만, 근본적인 개혁이라고는 말하기 어렵다.

일본에서 약가개혁의 방안으로 성과불제와 포괄정액지불제를 고려하고 있다. 약가제도의 개혁은 국민복지의 관점에서 의료비 증가를 억제하고 안정적인 약제 비용을 실현하는 것으로 이어질 것으로 전망하고 있으며, 이를 실현하기 위해서 진료보수체계 개정의 중요성을 인식하고 있다.

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

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

<참고> 최근 일본의 개정 내용¹⁵⁾

1. 약제사용의 적정화와 약제관련 기술료의 개정

(1) 약제투여 기간 등에 관한 규칙의 개정

○ 만성질환의 증가에 따른 투약기간의 장기화 등을 근거로 약제투여 기간에 관한 규제를 원칙적으로 폐지

※ 예외로서 다음의 의약품에 대해서는 투여기간의 제한을 둠

- 마약 및 향정신약
- 약가기준 수재 후 1년 이내의 의약품

(2) 약제관련 기술료의 개정

○ 의약분업의 진전을 바탕으로 후발의약품의 사용환경 정비를 위해 처방전료의 개정 실시

· 처방전료 I 53점 → 43점(후발의약품 포함 처방)
41점(그외 기타)

· 처방전료II 81점 → 71점(후발의약품 포함 처방)
69점(그외 기타)

15) 여기에 소개된 보험재정 안정화 관련사항은 정영기 외(2001)의 일본의 약무행정 관련 출장보고에서 발췌한 것이다.

2. 효율적인 의료제공체제의 평가

(1) 단골약국 기능의 명확화

- 단골약국 기능의 명확화하는 관점에서 약제복용력관리·지도료에 관해 중복투약·상호작용 방지 등 환자에 대한 복약지도를 중점화한 평가를 실시

가. 약제복용력관리 지도료 평가

약제복용력관리 지도료	22점 → 17점
· 특별지도가산	20점 → 월 1회째 30점 월 1회째 25점
· 마약지도 가산	(신설) → 5점
· 중복투약·상호작용방지가산	10점 → I 20점 II 10점
(※ I: 처방변경이 있을 때, II: 처방변경이 없을 때)	
· 복약정보제공료	15점 → I 15점 II 30점

(※ I:환자동의를 얻어 의사에게 복약상황에 관한 정보제공을 했을 때, II: 환자동의를 얻어 의사에게 복약지도 상황 및 복약지도 내용에 관한 정보제공을 했을 때)

- 조제정보료 제공 (신설) → 15점
- (※환자동의를 얻어 의사에게 조제에 관한 정보제공을 했을 때)

나. 장기투약 특별지도료의 개정

- 장기투약에 관한 제한의 개정에 따라서 환자에 대한 지속적인 정보제공 및 복약지도의 실시를 평가

장기투약 특별지도료 30점 → 장기투약정보제공료 1 15점

장기투약정보제공료 2 25점

(※ 1은 처방전 접수 때, 2는 다음 번 처방전 접수 때 산정함. 14일분을 초과할 경우에 한함)

(2) 재택의료의 평가

○ 재택환자에 대한 상세한 복약지도를 평가하는 관점에서 재택환자 방문약제 관리 지도료 개정

550점(월2회에 한함) → 월 1회째 500점

월 2회째 300점(월 4회까지)

32. 조제기술의 적정 평가

(1) 내복약에 관한 조제료의 개정

내복약(1제에 관해 3제까지)

가. 14일분 이하의 경우

7일째 이하의 부분(1일 분마다) 6점 → 5점

8일째 이상의 부분(1일 분마다) 4점 → 4점

나. 15일분 이상 21일분 이하의 경우 75점 → 70점

다. 22일분 이상 30일분 이하의 경우 80점 → 80점

라. 31일분 이상 60일분 이하의 경우 80점 → 90점

마. 61일분 이상 90일분 이하의 경우 80점 → 95점

바. 91일분 이상의 경우 (신설) → 95점

(2) 환자의 심신의 특성에 따른 조제기술 평가

어린이나 연하(嚙下) 곤란자 등 환자의 심신의 특성에 따른 조제기술을 평가

① 계량혼합조제가산

(예) 분말제의 경우

40점 → 유소아의 경우 90점

유소아 이외의 경우 45점

② 연하곤란자(삼키기 어려운 환자)용제제 가산 (신설) → 80점

③ 일포화 가산의 대상 등을 확대

일포화 가산 35점(노인에 한함) → 30점(일반 및 노인)

(조제마다) → (7일 분마다)

4. 후발의약품의 사용에 관한 여건정비촉진

○ 후발의약품 사용환경 정비의 관점에서 품질정보의 환자에 대한 설명, 후발의약품의 조제에 관한 평가를 실시

① 의약품정보제공료 : 후발의약품에 관한 주요정보를 문서 등을 통해서 환자에게 제공하고 환자 동의를 얻어서 후발의약품(성분명 의약품)을 조제했을 경우에 산정함

② 후발의약품의 조제에 관한 가산 (신설) → 2점(조제 1건당)

참고 문헌

- 김복환. 일본의 건강보험 수가개정 관련 해외연수 보고서. 보건복지부. 2002.
8.
- 남상요 편저. 『일본의 의료제도와 병원경영-일본의 의료개혁과 병원구조조정』. 수문사. 2001.
- 문명순. 건강보험과 약가문제. 건강보험동향 제16호. 2000.9. pp. 43-46.
- 박성희 · 이용갑 · 배성윤. 『외국의 의약품 관련제도』. 건강보험심사평가원.
2001
- 보건복지부. 미국, 일본의 의료보험재정 절감노력. 보건복지부 보도자료. 2002.
- 정영기 외. 일본의 약무행정 관련 출장보고. 보건복지부. 2001.

제5장 이태리

1. 보건의료 개요

1.1 보건의료제도

이태리는 의료비를 절감하고 보건의료 제도의 효율성을 개선하기 위한 노력을 수행해 왔다.

1980년이래 국가보건서비스(Servizio Sanitario Nazionale, SSN)를 통해 국민 누구나 무료로 의료서비스 혜택을 받도록 운영하여 왔다. 보건부 산하 국민보건 위원회(Consiglio Superiore di Sanita, National Health Council)는 매 3년마다 국가보건계획(PSN)을 수립하여 보건우선순위를 결정하였다. 지역보건계획(PSR)은 지역특성이나 필요에 따라 차이는 있지만 국가보건계획의 우선순위에 따라 개발되었다.

SSN은 매년 20개 지역보건당국에게 국가보건예산(Fondo Sanitario Nazionale,

FSN)을 할당하고, 이것은 다시 인구 1인기준으로 조정되어 약 240 개의 지방보건단위(Unita Sanitarie Locali, USL)에 할당된다. 예산은 지방세와 서비스 요금으로도 충당된다. USL은 지역주민을 대신해서 의료서비스(GP, 병원, 약사 등) 구매를 담당한다. 현재 지역분권화가 이루어져 지역권한이 지역으로 이양되고 있는 추세이다. 1996년 4월 총선거에서 보건의료를 지역화 및 USL의 재정적 책임이 이양될 수 있었고, 이를 통해 일차 의료수준의 비용에 더욱 초점을 두게 되었다.

국가보건체계 급여범위로 인해 민간보험은 주로 상위소득층을 대상으로 편안하게 대기리스트를 줄이는 목적으로 시행되고 있다. 인구의 10% 이하가 전문의 진료, 진단시험 및 병원서비스의 급여를 받기 위해 민간보충보험에 가입하고 있다.

2. 보건의료 예산

2.1 보건의료비와 약제비 지출

국가보건예산(NHF)은 매년 정부예산에서 결정된다. NHF는 두 개의 기금으로 나뉘지는데 하나는 통화지출(Current Expenditure)이고 다른 하나는 자본지출(Capital Expenditure)로 보건부와 재무부에서 관리된다. 통화지출기금에는 다음 예산이 포함된다.

- 병원의료 : 통화예산의 약 50%

- 병원 이외의 의료(1차 의료, 약국서비스, 전문의 진료, 병리방사선 검사, 재활 의학) : 통화예산의 40%
- 종합예방(공공보건과 가족의료) : 통화예산의 약 5%
- 관리 : 통화예산의 약 5%

이 예산은 가중 자본공식에 따라 지역(Region)과 USL로 할당된다. 각 예산별 총지역할당금액은 명목상의 지역보건기금(RHFs)을 결정한다. 이들은 서비스 요금과 지역세로 보충되기 때문에 “명목상”의 금액이다. 명목 기금과 실제지출간의 차이는 정부의 회계정책과 국가보건예산(NHF)을 결정하는데 장시간 지연되기 때문에 발생한다. 이 회계정책은 인플레이션이나 다른 비용요소를 고려하지 않고 1993년부터 전년수준을 상한으로 하여 예산지출수준을 결정한다. 결과적으로 지역은 종종 예산을 초과지출하여 중앙정부가 초과지출분에 대한 지원을 할 것을 요구해왔다.

이태리의 보건의료비는 매년 증가하여 있다, 1993년까지 GDP의 8.6%에 이르렀다. 예산 부족으로 인해 그 비중은 감소하여, 1996년에는 7.6%로 감소하였다. 공공지출 비중은 1965년에 88%에서 1996년에 70%로 감소하였다.

총 약제비 지출도 보건의료비와 유사한 양상을 보이며, 1993년에 정점에 이르렀다가, 1985년 이후 총 보건의료비 중 17.5~18.5% 수준이 되었다. 약제비 지출 중 공공지출비중은 1970년에 90%수준이었으나, 1996년에 40%로 감소하였다.

<표 5-1> 이태리의 보건의료비 지출 I

(단위: %)

	총지출	입원 부문 지출		외래 부문 지출	
	GDP중 비율	GDP중 비율	전체 보건의료지출중 비율	GDP중 비율	전체 보건의료지출중 비율
1970	5.1	2.5	47.8	1.9	36.2
1975	6.2	3.2	51.3	2.1	34.2
1980	7.0	3.3	46.7	1.9	27.5
1985	7.0	3.4	47.9	1.9	26.7
1990	8.0	3.4	42.7	2.3	28.1
1995	7.4	3.3	44.8	2.2	29.4
1996	7.5	3.6	41.7	2.4	31.9
1997	7.7	3.5	42.6	2.4	30.9
1998	7.7	3.2	41.4	2.4	31.1
1999	7.9	3.3	41.3	2.4	30.8

자료원 : OECD Health Data 2001.

<표 5-2> 이태리의 보건의료비 지출 II

(단위: %)

	공공 지출	대인의료서비스 지출		약제비		
	전체 보건의료비 중 비율	전체 보건의료비 중 비율	전체 보건의료비 중 공공부문 지출	GDP중 비율	전체 보건의료지출중 비율	공공부문 지출 중 비율
1970	86.9	100.6	n/a	0.7	14.5	13.9
1975	84.5	98.1	n/a	0.9	14.4	11.6
1980	80.5	98.7	n/a	1.0	13.7	9.7
1985	77.2	99.5	n/a	1.3	17.8	12.1
1990	79.4	91.9	76.0	1.7	21.2	12.2
1995	72.2	95.1	69.7	1.5	21.0	7.1
1996	71.8	94.7	69.5	1.6	21.1	7.5
1997	72.2	94.9	69.7	1.6	21.4	n/a
1998	71.9	94.4	69.0	1.7	21.9	n/a
1999	72.3	94.3	69.2	1.7	22.1	n/a

자료원 : OECD Health Data 2001.

European Health all Data 2001.

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

2.2 국가 약지출 예산(nationwide drug expenditure budget)

1994년에 정부는 재정법(Finance Act)에 따라 매년 공공약제지출에 대한 상한(ceiling)을 매년 결정하였다. 이론적으로 가능한 연말 예산초과를 예방하기 위해 일년동안 의약품 지출 예산이 지켜져야 하나, 실제 예산은 항상 초과되고 있다(<표 5-3>).

상한선은 1994년에 5,165백만유로 였으며, 2000년에 7,449백만 유로였다. 1998년부터 약제 지출의 성장을 억제하기 위해 민간 회사, 도매상과 약국이 결손액의 60%를 의무적으로 지불하도록 하였다.

<표 5-3> 공공 의약품 지출 예산 및 실제 집행액, 1998-2000

(단위 : 백만 유로화)

연도	의약품 지출 예산(A)	실제 지출액(B)	의약품 지출 결손액(A-B)	매년 지출에서 % 변화
1998	6302	6802	+500	8.7
1999	6506	7589	+1083	11.6
2000	7449	8844	+1395	16.5

자료원 : 지역보건의료서비스국(Agency for Regional Health Care Services), 미발표 자료
2000년도 예측치, 1997년 실제 지출액 : 6255 백만 유로

2.3 약사

이태리의 NHS는 민간과 공공약국이 공존하도록 허용하고 있다. 민간 약국은 NHS와의 독립계약자인 약사에 의해 소유된다. 공공 약국은 주로 시영인데, 약국

이 위치한 자치시(municipality)가 고용한 약사에 의해 운영된다. 약국은 USL을 대신하여 상업적 품목과 의약품을 판매할 수 있도록 면허를 부여받았다. 상업적 물품은 주로 반창고, 피임약, 위생용품, 신생아용품(기저귀, 유아용 유동식)과 화장품(일부 약국은 동종요법제제를 판매하고 있음)이다. 제약품(pharmaceuticals)은 의약품(drugs)과 식이제제(dietary goods)를 포함하며, 만약 소비자가 일반의 의 처방을 받은 경우에 판매할 수 있다.

모든 소득은 약국 소유주에게 직접 귀속된다: 만약 약국이 개인소유일 경우 수입은 약사에게, 약국이 시소유일 경우 수입은 자치시로 가고 자치시는 약국을 운영하는 약사에게 봉급을 지불한다.

약국의 소득은 재정법(Finance Act)으로 정한 VAT 전의 총 가격의 비율에 의한다: 가장 최근의 비율은 1996년에 26.7%이다. 이 비율은 약사가 제조업체와 협상할 수 있는 특별할인을 고려하지 않는다. USL은 상환책임을 진다.

2.4 의약품 유통체계

261개 제약회사와 약국간 협력체계를 포함하여 서로 다른 형태의 중간유통을 담당하는 334개의 도매업소들이 있다. 유통과정은 의약품 분야에서 가장 통제가 미약한 부분인데, 이는 보건과 위생의 측면에서 책임질 수 있는 적절한 자질을 지닌 자(약사 또는 화학사)가 기술감독으로 정해진 시간을 근무하면 되는 것으로만 법에서 정하고 있기 때문이다(박성희 등, 2001).

2.5 의약품 판매제도

의약품에 대한 판매는 약국에서만 가능하며, 건강식품이나 유아식, 화장품, 개

인위생용품 및 생약 등은 약국 외 판매가 가능하나 대부분 약국을 통해 판매되고 있다.

판매되는 의약품의 소매가격은 전국적으로 동일하다. 이는 NTL에 수재된 의약품은 오리지널이나 제네릭에 관계없이 모두 국가에 의해 정해지며, OTC 의약품은 정부 당국에 의해 강제되지는 않으나 보건부 장관에 의해 공표되어 전국적으로 동일한 가격으로 조성된다.

의사의 개별 처방에 의해 약사가 조제한 약가격도 허가에 의해 관리되는데, 보건부는 국가의약품 가격표(National Medicine Tariff)에서 처방제제와 제형에 따르는 기술료, 독극물, 마모제, 마약 등에 관한 책임 등으로 다양하게 구성된 가격을 책정하였다(박성희 등, 2001).

2.6 의약품 분류

1996년 현재 이태리의 등록된 시판의약품은 9,064개 품목이며, 처방이 필요한 의약품은 이 중 73%를 차지한다. 상환대상 의약품은 약 4,000품목으로 전체 의약품 중에서 48%에 해당한다.

<표 5-4> 의약품 현황, 1996년 12월 31일

(단위 : 개, %)

분류	의약품 수	비율
시판의약품	9,064	100
처방용의약품	6,643	73
비처방의약품	1,790	20
기타	631	7
상환의약품	약 4,000	48

3. 공급규제

3.1 가격결정

SSN 상환을 받지 않을 경우 신규등재 의약품의 가격은 자유롭게 결정된다.

1994년에 유럽평균가격(European Average Price, EAP) 제도가 약제비 지출 억제조치의 일환으로 도입되었다. 이에 따라 4개국(스페인, 프랑스, 독일, 영국)의 기준품목(reference basket) 중 동일품목 혹은 유사품목의 평균가격을 초과할 수 없다. 제약회사는 유럽평균을 초과하지 않는 가격선에서 가격을 자유롭게 결정할 수 있기 때문에 직접적 가격규제는 없다고 볼 수 있다.

3.2 가격변경

EAP제도 시행으로 인해 제약회사는 자유롭게 가격인상할 기회가 없었다. 제약회사가 EAP보다 높은 가격으로 약가를 인상할 경우 상환대상에서 제외된다. 반면, 의약품의 가격인하는 자유롭게 이루어질 수 있다.

1995년 초에 2회의 가격인하조치가 있었다. 1월 31일에 모든 의약품에 대해 2.5%인하와 1993년 대비 1994년 1~4월에 판매액이 10% 이상 증가한 회사를 대상으로 2.5% 추가인하조치가 있었다. 일부 회사는 인하조치가 정부의 가격통제 제도입과 동일한 효과를 가지며, 전체적인 가격불균형을 초래하여 의약품 시장을 왜곡시킨다는 이유로 법정소송을 제기하였다. 그러나 1996년 10월에 로마 지역행정법정(regional administrative tribunal, TAR)은 의약품 가격은 각 국가에서 결정하는 사항이므로 인하조치가 합법적이며, EC 법률과 상치되지 않는다고

판정하였다.

3.3 시판제품을 위한 임의가격제(elective price)

이태리에서 제약회사는 EAP 제도로 인해 가격결정권한이 제한되어 있기 때문에 임의라는 용어는 잘못된 표현이다. 이태리 제품가격이 EAP보다 낮을 경우 5년간 고정인상율로 가격인상이 제한되어 있다.

제약회사와 의약품 통제국(Medicines Regulatory Agency, CUF) 혹은 정부부처간 경제기획위원회(Interministerial Economic Planning Committee, CIPE)은 협상을 통해 의약품의 상환등급을 조정한다. 가격이 합의되지 않은 의약품은 A군 대신 C군 판정을 받으며, 가격이 낮은 의약품은 상환대상으로 분류된다. 제약회사가 가격변경을 요청할 경우 의약품 급여등급이 변경될 수 있다.

3.4 강제적인 가격변경

EAP제도를 시행하면서 CUF는 시판의약품의 가격을 EAP 가격수준으로 맞추라고 포고했다. 이 포고는 1994년 5월 19일부터 적용되기 시작했다. EAP 수준보다 가격이 높게 책정된 제품은 즉시 EAP 수준으로 가격인하해야 했다. EAP 수준이하의 제품은 5년동안 동일 수준으로 인상할 수 있도록 허용되었다.

1차 가격인상은 즉각 이루어졌으나, 2차 인상은 1995년에서 1996년 11월로 연기되었다. CUF에 의해 다시 연기되었으나 1997년 1월에 집행되었다.

EAP 제도 운영으로 유럽평균가격은 매년 조정되고 재검토되어야 하나 아직까지 조정된 적은 없었다. 이론상으로 CIPE는 새로운 EAP 수준을 계산하여 제약

회사로 하여금 EAP 수준에 맞춰 가격인하 혹은 가격인상할 것을 지시할 수 있다.

3.5 유럽가격비교

의약품은 상환을 받기 위해서는 발매시점에서부터 유럽평균 가격을 초과할 수 없다. 유럽평균가격은 4개국(프랑스, 독일, 스페인, 영국)의 평균가격으로 계산된다. 정확한 평균가격을 얻기 위해 비교대상국인 4개국 중 최소 2개국에서는 판매되어 있어야 하며, 그 중 1개국은 의약품 가격통제를 하는 국가(프랑스, 스페인)여야만 한다. 가장 유사한 포장규격을 이용하여 그램당 가격으로 비교가 이루어진다. 이때 제약회사가 기준 국가의 '동등한' 제품을 선택해야 한다.

유럽평균가격은 기준국가에서 Top 5로 판매되는 동일제품(제네릭 포함)의 공장도가(VAT 제외)를 기준으로 계산한다. 이때 모든 제형이 고려되며, 이상적으로는 선택된 비교 의약품이 신청제품과 동일한 제형의 제품이어야 한다. 만약 그렇지 않은 경우, 제형상의 차이가 아주 적은 제품을 비교하도록 한다.

판매량과 가격은 IMS Data를 활용하여 산출한다. 기준국가의 통화는 환율이 아닌 PPP를 이용하여 리라로 전환된다. 통화 변동에 의한 왜곡현상을 피하고, 소비자와 제약회사, 국가에 동등한 지표가 될 수 있도록 EAP 제도에서 통화전환요인으로 PPP를 사용한다.

원칙적으로 PPP값은 매년 갱신되나 1995년 예산법에서 가격이 동결되어 1994년 PPP값이 그대로 사용되었다. 이태리 제약협회(Farmaindustria)는 산정방식에서 PPP와 환율을 조합(30:70의 가중치 적용)하여 적용할 것을 제안하였다.

EAP제도는 처음부터 논란이 있었다. 약 40개 회사는 이 제도 대해서 소송을

제기했고 가격이 유럽평균가의 30%이하라고 주장했다. 1997년 2월에 국가위원회(Council of State)는 90일 이내에 EAP제도를 변경할 것을 정부에 명령했다. 현재의 제도는 로마조약(Rome Treaty) 제 30 조 위반임을 EC위원회도 동의했다. 제약기업의 로비 및 EC 위원회와 정부간의 의견교환을 통해 1996년 10월에 이러한 결정이 이루어졌다. EAP 제도에 대한 반대이유는 PPP를 통화전환기준으로 사용하였다는 점과 기준의약품으로 제네릭을 포함하고, 4개의 기준국가를 활용한다는 점이다.

3.6 새로운 가격결정 모델

1997년부터 CIPE는 EMEA(European Agency for the Evaluation of Medicinal Products)가 승인한 혁신신약에 대한 새로운 가격체계를 정의하였다. 국가 약제위원회와 민간회사간의 협상을 통해 가격이 결정되며 a) 비용-효과성, b) 외국의 가격, c) 내부 시장 예측, d) 신약 도입과 관련된 회사의 투자의 기준을 이용한다.

1998년 7월부터 비혁신적 의약품에 사용되는 유럽평균가격방법(European average price method, EAP)은 모든 유럽국가를 포함하고 환율을 사용하기로 변경되었다.

4. 상환

상환가격은 상환여부와 동시에 결정된다. 상환대상 자격은 가격-상환여부 교

환(price-reimbursement trade-off) 원칙에 따라 변경가능하다. 3개의 주요기관 -CUF, CIPE, 보건부 가격부서-이 가격결정과 상환정책에 관여한다. 1993년에 CUF는 의약품을 다음의 4개군으로 분류하였다(표 5-5).

<표 5-5> 의약품 분류 및 적응증

분류	상환율	설명
A 군	100%	중증의 만성질환을 대상으로 효능이 증명된 의약품
B 군	50%	효능이 증명된 기타의 의약품 비용-편익 비가 높기 때문에 Class A에 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

병원에서 조제되는 모든 의약품은 환자에게 무료로 제공된다. 병원은 VAT를 제외한 등재가격(Public Price)에 비해 최소 50%를 할인받아 의약품을 구매한다. 효능보다 효율성의 중요성이 커지면서 가격결정의 유연성은 과거 수년에 비해 줄어들었다. 과도하게 높은 비용-효과비를 나타내는 의약품에 대한 공식적인 지침은 없다.

승인된 의약품 수는 1995년에 8,668개였는데, 1996년에 9,526개로 증가하였다. 이 중 44.5%는 100% 상환되었고(A군), 49.9%는 환자가 모두 지불하는 의약품군(C군)이며, 나머지 6%는 B군에 해당하여 50% 상환된다. CUF에 의하면 1996년

에 A군의 품목수는 7% 감소하였으며, 비급여품목은 약 10% 증가하였다.

CUF는 제품을 서로 다른 군으로 할당할 때, 제품의 중요성과 혁신성을 평가한다(표 5-6). 서로 다른 기준에 대한 가중치는 없다. 사용된 비교의약품은 급여목록인 Pronuntario Terapeutico Nazionale에 기등재된 의약품이다. 분명한 비교대상이 없는 경우에(예. 혁신적인 제품) CUF는 가격을 결정하기 위해 동일 기준을 활용한다.

<표 5-6> CUF가 의약품 분류를 위해 활용하는 의약품 혁신성과 중요성 평가 우선순위

- | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. 우선순위 분야의 치료제(AIDS, 암) 2. 난치성 질환치료제 3. 희귀질환 치료제 4. 기존 약물에 내성을 가진 질환에 효능을 가진 치료제 5. 임상적 우월성-효과개선, 적은 부작용 6. 투약간편성 : 1일 복용량 감소, 복용 용이성, 경구 대 비경구 투약 7. 임상전 시험(preclinical circumstances)에서 장점이 증명된 치료제 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

4.1 신약의 보험상환

제약회사는 신제품(적응증)을 상환받기 위해 다음 4단계를 거친다.

1) 1 단계

보건부는 의약품의 기술적 평가와 초기 가격평가를 수행한다. 제약회사는 신청제품의 1일 권장용량과 검토대상으로 가장 유사한 비교약물이 무엇인가를 제시해야 한다. 제약회사가 신청한 제품이 혁신 의약품이고 시장에서 비교할 적당한 의약품이 없을 경우, 혁신성 평가를 위해 7가지 기준에 근거한 자료를 작성해야 한다. 1단계는 공식적으로 180일 이내에 집행된다.

2) 2 단계

CUF는 시판허가 평가를 하고, 상환자격과 가격을 제안한다(1단계 권장사항을 근거로 함). 2단계는 특별한 시간제한이 없다.

3) 3 단계

제약회사는 EAP를 계산하고 Gazzetta Ufficiale에 발표한다. 소요시간은 관련 회사에 따라 다르다.

국가위원회(Council of State) 규정에 따라 1997년 2월에 가격결정제도-특히 EAF 계산방법-가 개정될 가능성이 있다.

4) 4 단계

CIPE가 EAP를 평가하여 승인한다. 이 단계는 약 2개월이 소요된다.

CIPE는 최근 EC방식으로 허가된 제품에 대해 새로운 가격결정제도를 제안하였다. 이것은 적정 범위내에서 지출을 유지하면서도 약가를 공정하게 결정할 수 있을 것으로 기대하고 있다. 대부분의 허가된 의약품은 병원에서만 사용 가능한 제제로 할당하거나 정부가 가장 적절한 약가결정방법을 결정하기 까지 상환에서 제외한다. 새로운 가격제도는 혁신정도와 판매액 예측치와 같은 요소가 고려된다. 약가결정기준은 비용-편익비, 다른 유럽국가의 제품가격, 판매예측치(면허 판매상의 판매 포함), 환자수와 재정 요인(관련된 투자, 고용과 수출증대 효과)이 고려 대상이다.

제품의 효능은 혁신정도와 치료가치와 기여도, 이 제품이 목적으로 하는 질환의 발병률, 재원기간 단축효과, 삶의 질개선을 근거로 하여 기존 의약품과 비교하여 평가된다. 재원기간 단축으로 절감되는 국가 재정지출 억제효과도 고려된다. 제약회사는 자사 제품이 속한 치료군에 대한 정보, 약물경제학적 자료, 기존 의약품과 동일한지 혹은 유사한지에 관한 상세한 자료 등을 신청약가 근거자료로 제출해야 한다.

다양한 부처와 기업의 대표로 구성된 실무진(working group)이 소집된다. 이 과정은 최대 60 일이 소요되며 검토위원회가 추가 정보를 원하면 더 걸릴 수도 있다. 결정된 가격은 출하가격으로 2년간 유효하다. 병원제품의 경우는 통상 50%가 할인된다.

실무진(working group)은 1997년 말에 새로운 약가제도의 절차와 진행과정에 대한 보고서를 제출하기로 되어 있다. 제약협회(Farmindustria)는 새로운 체계로 인해 제약회사가 R&D와 관련한 고비용을 회수하고 혁신제품이 저가로 가격결정되었을 경우 시판을 거부하는 위험을 감소시킬 수 있을 것으로 예상하고 환영하고 있다.

4.2 개량의약품(Line Extension)의 급여기준

1) 새로운 조성과 제형

새로운 조성과 제형의 제품은 신약과 동일한 가격결정 과정을 거친다. 이론상 새로운 조성과 제형을 가진 의약품은 오리지널 제품의 가격과 보험자격에 영향을 주지 않아야 한다. 만약 CUF가 정한 혁신성 기준의 6번째 기준에 부합한다면, 새로운 용량의 제형이 오리지널 제형보다 높은 급여등급을 적용받을 수 있다. 그러나 지금까지 그런 예는 없었다.

2) 새로운 적응증

새로운 적응증을 추가한 의약품의 가격결정과정도 신약 가격결정과정과 동일하다. 제약회사는 상환가격 결정과정을 거쳐야 하며, EAP기준을 충족시켜야 한다. 만약 제품의 개량의약품(line extension)이 혁신적(특정 질환에 대한 ATC(anatomical therapeutic chemicals)군에서 첫번째)일 경우, 제약회사는 적절한 비교대상이 없다고 주장하기 위해 혁신 기준의 7번째 기준을 활용할 수 있다. 만약 개량의약품(line extension)이 혁신적이지 않은 경우(ATC 군에서 첫번째가 아닌 경우)에는 적절한 EAP비교대상이 해당 군에서 선도의약품이 될 것이다. CUF는 한가지 제품에 대해 상환가능한 적응증 수를 제한할 것을 고려하고 있다.

4.3 가격-상환 교환

제약회사가 EAP보다 높은 가격을 요구하거나 CIPE가 적합하지 않다고 인정된 비교대상을 활용하여 EAP를 계산할 경우, 의약품은 C군에 할당된다. 제약회사가 EAP 수준으로 가격인하하는 대가로 의약품은 상환대상이 될 수 있다. 이러한 과정은 보건부에 의해 공식적으로 주도된다. 1995년 12월에 37개 품목이 EAP 수준으로 가격을 인하하여 C군에서 A군으로 전환될 수 있었고 1개 품목이 B군으로 전환될 수 있었다. 로슈(Roche)의 비스테로이드성 항염증치료제인 tenoxicam은 EAP 수준으로 33% 가격인하하여 C군에서 A군으로 상환등급이 전환되었다.

4.4 참조가격제

1995년에 약제비 절감을 위한 방안으로 참조가격제¹⁶⁾를 도입하기 위해 자문위원회(Advisory Committee)가 설립되었다. 자문위원회는 참조가격제의 도입이 기술적·조직적으로 복잡하고 그 효과가 불확실하므로 시범사업을 해보자고 결론을 내렸다. 그러나 1996년말에 CIPE는 이태리 재무부(Italian Treasury)의 요구에 따라 시범사업없이 이태리식 참조가격제도가 바로 도입되었다. CUF가 동일한 제품을 참조가격군으로 묶고, 가장 싼 가격으로 참조가격수준을 설정하였다. 이 모형에 따르면 활성성분이 같고 제형이 같거나 치료효과 면에서 유사하면, 용량이 다르더라도 물질단위당 같은 가격을 가져야 하고, 그렇지 않으면 싼 약을 제외한 모든 약은 C군에 포함되어 NHS 적용대상에서 제외되었다. 이것은 독일

16) Roberto Calderoli에 의해 1995년 재정법안(Finance Bill)에 의해 제안된 것으로, 이태리식 참조가격제는 동일 약에 동일 가격(same price for same drugs)의 원칙을 의미한다.

식 참조가격제 도입의 “Phase I”과 유사하다. 다른 점은 참조가격과 처방의약품 간의 가격 차이가 존재할 경우, 환자는 그 제품 가격을 전액 본임부담해야 하는 것이다. 이로 인해 많은 제약기업들이 NHS 적용 대상에서 제외되기 보다는 가격 인하의 길을 선택하여 강력한 약가인하 동기가 부여되었다. 그러나 일부 기업은 가격인하하지 않는 대신 급여대상에서 제외시키기도 하였다. 그 결과 400여개의 제품이 급여 대상에서 제외되었고 150여개 이상의 제품에 대한 평균 7%의 가격 인하가 이루어졌다(Fattore, 1998).

4.5 급여제도 변화

보건당국은 탄력적 가격억제 메카니즘으로 상환제도를 활용해 왔다. 1996년에 정부는 예산절감책으로 A군 혹은 B군의 300품목을 등급 C군으로 재분류하였다. 상환급여목록(Pronuntario) 내의 4개 ATC군이 상환에서 제외되었다.

- 철분제제
- 엽산유도체
- 질 좌제 (vaginal ovules)
- 비스테로이드성 염증 치료제

이태리는 상환군 변경으로 매년 2,000억 리라를 절감하였다고 추정되었다. CUF는 상환되는 의약품의 적응증 질환 수를 감소시킴으로써 예산절감을 모색하고 있다.(예, NSAIDS 부작용 질환을 치료하는 항궤양제 급여제한)

4.6 보건 경제학적 평가

제약회사가 가격결정 신청서를 제출할 때 보건경제학적 평가결과를 3개의 관련기구(CUF, CIPE, 보건부)에 제출하지 않는다. 보건경제학적 정보는 EC에서 승인한 신약의 가격을 결정하는 기준 중 하나이다. 보건경제성을 평가할 독립된 전문기구의 설립에 대한 논의가 진행 중이다.

5. 수요규제

5.1 처방예산

이태리는 GP의 처방예산제도가 없다.

5.2 급여상환리스트

1994년에 창설된 CUF는 새로운 급여상환목록을 작성하였다. 이에 따라 1978년의 급여상환리스트는 폐지되었다. 새로운 리스트는 1) 증거와 기준에 의해 증명된 임상적 효능, 2) 치료의 위험-편익 균형(balance), 3) 환자의 치료수용성, 4) 치료비용의 4가지 기준에 따라 개발되었으며, <표 5-5>의 4개 그룹으로 의약품으로 분류된다.

SSN에 의해 상환되는 제품인 Pronuntario의 A군, B군(그리고 병원 제품인 H

군)가 실질적인 급여상환리스트(positive list)이다. 병원 그룹은 개별의료기관이 준수해야 할 처방규정집을 개발할 수 있다.

5.3 처방 가이드라인

CUF는 의사에게 상환의약품 사용에 관한 처방 지침(note)을 제공한다.¹⁷⁾ USL은 의사에게 처방 가이드라인을 준수하도록 지도할 책임이 있다. 정부차원에서 비용-효과적인 처방 권장이나 처방 모니터링에 관한 정책을 운영하고 있지 않지만, 특정 지역에서 사용된 의약품의 포장에 있는 바코드를 스캐닝해서 처방패턴을 모니터링하고 있다.

5.4 유통

이태리에는 유통체인에는 상당한 유통마진이 있다.¹⁸⁾ 도매마진은 공장도가의 7.5%이다. 약사 마진은 제조가격의 37.5%이며 약사는 보건부에 3%의 리베이트를 지불한다.

CIPE는 지역사회 제품에 대해 상환액을 억제하기 위해 약사와 도매상에게 새로운 역진적 마진제(Regressive margin)를 제안했다. 300,000리라까지 의약품에 대해 도매상에게는 6.66%의 표준마진율을 약사에게는 26.7%의 마진을 적용하는 것이다. 그 이상의 제품 마진은 가격대에 따라 단계별로 줄어든다. 예를 들면 55만 리라에서 125만 리라의 가격대에서 55만 리라에서 도매마진은 4.2%이며, 125

17) 국가 약제위원회는 일부 약품에 대한 주의서(caveat)를 도입하였다. 이들은 약제 사용에 대한 지침으로 간주될 수 있다(European Observatory on Health Care Systems, Health Care Systems in Transition-Italy, 2001).

18) 도매마진과 소매마진은 모두 법으로 규정하고 있다(박성희 등, 2001).

만 리라까지는 1%이다. 약국마진은 550,000리라에서 21.28%이고 나머지에 대해 14.5%이다.

5.5 소비

표준 본인부담금은 1건당 3,000리라, 2건 이상은 6,000리라의 정액 처방조제료에 상환율에 따른 본인부담율이 가산된다. 그러나 처방건당 70,000리라를 넘을 수 없다. 연간 가구소득이 7천만 리라 미만인 65 세이상 환자와 6세미만 어린이, 65 세미만의 연금수급자, 연간소득 1,600만리라 미만의 독신 실업자, 배우자가 있는 연간 소득 2,200 만 리라의 저소득층에게는 본인부담금이 제외된다. 임신부와 장애자도 본인부담에서 제외된다. 만성질환자는 만성질환 치료의약품에 대해 본인부담금을 지불하지 않아도 된다.

약물을 공식적인 급여목록(Prontuario Terapeutico Nazionale)에 명시된 적응증 이외에 처방한 경우 환자가 등재가격 전액을 부담해야한다.

1996년에 약제 예산 절감조치의 일환으로 재무부는 2조 리라 절감을 위한 두 가지 조치를 제시했다. 첫 번째는 건당 본인부담금을 단일품목 처방시 3,000리라에서 4,000리라로 인상하고 복수 처방시 6,000리라에서 7,000리라로 인상하였다. 또 하나는 연소득 7,000만리라 미만의 환자는 의료서비스 제공시점에서 약제비를 선지불하고 이후에 보험에서 상환하도록 하는 것이었다. 제약협회(Farindustria)는 이 조치가 사회적 형평을 저하시키며 제약사에게 불이익을 주는 조치라고 주장하면서 강력하게 반발했다.

현재 본인부담금 수입의 75%는 환자의 18%만이 지불하고 있다. 전체 환자를 급여대상 포함 혹은 배제하는 대신 본인부담금을 의약품 유형, 환자의 연령과 고

용상태와 관련시켜 환자기여분을 증가시키기 위한 제안이 다수 제출되었다.

5.6 과세

1995년 초에 모든 의약품에 대한 VAT가 정부예산 지출억제 목적으로 9%에서 4.6%로 축소되었다.¹⁹⁾ 1년 후인 1996년에 이전의 과세율로 다시 인상되었는데, 이러한 조치는 이태리의 부가가치 세율이 EU의 6차 부가가치세 규정 하에서 허용된 5~15%에 미치지 못한다는 유럽연합의 요구에 부응한 것이다(박성희 등, 2001).

6. 기타분야

6.1 제네릭

전통적으로 제네릭은 낮은 가격구조와 다수의 공급자로 인해 이태리 의약품 시장에서의 비중은 적었다. 정부가 인센티브를 제공한다고 발표하였으나, 제네릭 시장은 주변적 역할에 머무를 것으로 예상된다. 제네릭 시장을 부양하기 위한 정부의 인센티브 정책에 대한 합의가 아직도 이루어지지 않고 있다. CUF 자체에서는 2000년까지 새로운 제네릭 제품의 매출액이 1,000억 리라 정도가 될 것으로 전망하고 있으며 이 액수는 전체 의약품 매출의 0.1% 미만에 해당한다.

19) 박성희 등(2001)에 의하면 9%는 10%이며, 4.6%는 4%으로 기술되어 있다.

제네릭 제품이 상환대상이 되려면 오리지널 제품 보험가격의 80%를 넘을 수 없다. 제네릭에 대한 태도는 이해당사자의 이해관계에 따라 결정된다. 제약협회와 의사-환자협회는 제네릭은 상품명에 있어야 하며 제약회사의 이름이 명기되어야 한다고 주장하고 있다. 처방전에 특정 회사명을 명시하지 않고 제네릭으로 처방했을 때만 약사의 대체조제가 허용되어야 하며, 특허만료 이후에 생물학적 동등성 및 임상자료를 활용하여 질이 보장되어야 한다고 주장한다. 이와 반대로 CUF는 생산약사협회(pharmacists' industrial association, Fedefarma)와 제네릭협회(generics association, Assogenerici)의 지지를 받아 약사가 처방전에 기재된 제네릭 성분을 저가의 제네릭으로 대체해야 하므로 상품명에 주어진 제네릭이 부적절하다고 보고 있다. 의사들은 약사의 대체조제가 불가능한 경우를 명시할 수 있다(tick-out system).

6.2 병행수입

이태리는 저가의 의약품이 많기 때문에 최대 병행수출국이다.

6.3 병원

병원제품의 가격은 1차 의료 제품과 동일한 방식으로 결정된다. 병원 제품은 급여등급 H군에 해당된다. 이들은 법률에서 등재가격(public price)의 50% 할인되며, 제약회사는 입찰시 10~15%의 추가 할인해 준다. 이태리 병원약사회(Societa Italiana Farmacista Ospedalieri, SIFO)는 150개 병원의 입찰가를 모니터링하기 위해 IT 네트워크를 운영한다. SIFO는 국제 의약품통계기구(International Medical Statistics, IMS)와 공동으로 네트워크를 확대할 계획 중이

다.

병원부문은 USL과의 계약을 통해 자율성과 재정책임이 증가하였다. 낮병원과 소규모지역병원, 그리고 대규모종합병원을 통합관리하기 위해 공공병원 그룹이 형성되고 있다. 병원그룹은 자체적으로 대차대조표를 작성하여, 독립적 재정을 운영한다. 병원은 DRG산정방식으로 상환될 것이다. 각기 다른 예산(의약품, 직원, 의료장비 등)간의 예산전용이 이루어질 수 있다. 병원자치권이 향상되어 병원 그룹내에서 개별 처방규정집을 개발할 것으로 예상된다.

6.4 OTC 제품

제약회사는 비상환 의약품 뿐만 아니라 OTC제품의 가격도 자유롭게 결정할 수 있다.

<표 5-7> 이태리 의약품 판매액,1996년

(단위 : 10억 리라(ITL), %)

구분	판매액	백분율
총 판매액	21,337	100
비처방의약품(OTC)	2,981	14
자가투약의약품	1,680	8

7. 향후과제

이태리에는 상반되는 두가지 제안이 이루어졌다. 하나는 PDS당에 의한 것이고 또 하나는 상원안이다. 제 3의 제안은 제약협회와 제약회사노조 안이다. 현 집권당인 PDS는 제네릭 사용을 촉진하고 참조가격제도 도입에 관한 기초법안을 마쳤다.

상원의원이 제출한 법안 EH한 급여범주에 관한 것으로 완전히 다른 접근방법은 아니다. 모든 영역의 급여율은 보건부가 결정한다.

- A1 군 : CUF 결정에 따라 100% 급여되는 의약품으로 필수약품 또는 생명을 구하는 의약품이 포함된다.
- A2 군 : 이 범주는 A1보다 덜 중요하지만 혁신성이 있어 급여대상이 된다. 3년후에는 A3, B1, B3로 변경될 것이다.
- H 군: 현재대로 병원용 의약품
- C 군 : OTC 제품

제약협회와 제약회사노조는 의약품 부문이 경쟁력을 갖추고 연구개발투자를 할 수 있도록 투명하고 합리적인 정책을 제안하고 있다. 여기에는 혁신제품 개발의 중요성을 강조하며, 공공연구단체와의 유기적인 협조, 연구승인단계 간소화, 연구개발에 대한 인센티브 지원을 포함하고 있다.

1997년 5월 7일 새로운 CUF가 개최한 첫 회의에서 보건부 장관이 복지제도 개혁의 일환으로 의약품분야에 대해 점검할 계획이라고 발표하였다. 계획에는

Pronuntario를 변경하고, USL에서 의사처방의 모니터링하여 처방오류를 통제하지 못할 경우 제재를 가한다는 내용이 포함되었다.

참고문헌

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

European Observatory on Health Care Systems. *Health Care Systems in Transition-Italy*. 2001.

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

제6장 영국

1. 보건의료 개요

1.1 국가보건의료체계

영국의 보건의료는 국가보건서비스(National Health Service, NHS)를 통해 제공되며, 보편적, 포괄적 급여를 제공하는 체계로 운영된다. 국가보건서비스 체계는 1948년에 수립되어 필요한 모든 국민에게 포괄적 의료서비스를 무료로 제공한다. 보건의료조직은 영국을 구성하는 잉글랜드, 북 아일랜드, 스코트랜드와 웨일즈 지역간에 약간의 차이가 있다.

영국 체계의 중심적 특성은 다음과 같다;

- 서비스 유형에 따라 보건의료서비스 구매와 공급간 분리
- 의사결정기능이 조직 하부로 이양되고 있어서, 각 지역(country)간에 이용가

능한 치료서비스와 보건의료서비스의 질에서의 차이가 점차 증가하고 있다.

- 대부분의 병원이 민간 자선기부금에 의존하도록 예산을 불충분하게 지급하고 있다.

보건부는 NHS에 대해 광범위한 전략적 지침과 정책들을 수립하여, 매년 재무부(Treasury)와 매년 예산지원 수준에 대해 협상한다. 이 틀 내에서 국가보건서비스 행정부(National Health Service Executive, NHSE)는 중앙 및 지방 사무소를 통해 모든 관리운영 문제를 다루고 있다.

1) 보건당국 (Health Authority)

1996년에 보건당국은 이전에 2차의료를 책임지는 지역보건당국과 1차의료를 책임지는 가정보건서비스당국이 통합되어 설립되었다. 각 보건당국은 약 600,000명의 인구를 책임지며, 다음 기능을 수행하고 있다.

- 지역인구의 건강 및 보건의료요구를 평가한다.
- 보건의료공급자와 사용자와 협력하여 국가 우선순위를 수행하고 요구에 부합하기 위하여 지역보건 전략을 수행한다.
- 보건의료서비스 제공에 대한 모니터링과 평가를 수행한다.

2) NHS Trust

1991년 내부시장 도입 이후 보건의료서비스의 공급자들은 NHS Trust를 형성

하여 병원 및 지역사회 서비스를 제공하는데 있어서 자율성을 갖게 되었다. Trust는 구매자와 협상한 계약을 충실히 이행하여야 했다. NHSE의 지역사무소는 성과모니터링을 하고 있다.

3) 일반의

일반의의 보수는 등록인두지불보수와 기본진료수당, 특정항목에 대한 성과불부분, 제경비 수당이라는 4종류로 구성된다. 일반의 처방에는 가이드라인에 기초한 처방예산이 마련되어 있어, 종래의 처방에는 일정의 제약이 가해지고 있다. 단, 이것은 목표액을 정한 것이고 이 목표액을 상회할 경우 제재가 부과되는 등의 구속력을 가진 제도는 아니다.

사용한 의약품, 치료재료 등의 비용(기본적으로 일반의는 처방전을 작성하고 환자는 약국에서 조제받지만, 약국이 없는 지역에서는 일반의가 직접 조제한다) 상황과 진료실 인건비, 컴퓨터 경비, 진료실 임대료(개선비를 포함) 등의 보조가 있다.

4) 기금보유일반의(GP fundholder)

기금보유일반의는 보건당국으로부터 등록된 주민에 대하여, 다음의 서비스에 대한 예산을 지급받는다.

- 일정 병원서비스, 병원의 외래서비스, 다리관절탈구정복술과 백내장 적출술 등의 특정질환의 입원치료, 각종 검진 예산
- 일정범위의 진료소 인건비, 물건비
- 약제 처방예산

등의 예산을 지급받는다.

이 예산은 인두원칙과 실제 약제비용이나 병원에 대한 지출 등을 목적으로 설정된다. 기금보유일반의는 이 예산의 범위내에서 주민들의 병원서비스 구입주체로서 병원과 직접 교섭하고 계약을 맺어 환자를 병원에 의뢰한다. 효율적인 병원과 계약을 맺으면, 정액교부예산과 실제 비용의 차에서 생기는 잉여를 예산과목간에 전용하기도 하고 다음연도로 이월시키기도 하며 설비확장을 위해 사용하는 등 폭넓은 자유재량이 인정되고 있다. 그러나 기금보유일반의 제도는 1999년 4월에 폐지되었다.

1.2 자원조달 및 보험료 부담

NHS는 주로 일반조세에 의해 자원조달되며, 추가적인 재원은 기부금으로 조성된다. 일부는 지방세로부터 조달된다. 약 처방과 치과진료시 환자가 직접부담하는 본인부담금, 공공병원에서 민간보험환자가 지급하는 부담금 등도 주요한 자원이다. 약 650만명의 인구 혹은 인구의 11%가 민간보험에 가입되어 있는데, 고용주가 대략 60%를 지불하고 있다. 대부분의 민간보험은 이차진료에 국한되어 있다. 민간보험의 장점은 편안하게 의료서비스를 제공받을 수 있으며, 장시간 기다리지 않아도 된다는 점이다. 영국에서 민간보험은 NHS의 대체재가 아니며 보충보험도 아니다. 민간보험에 가입했다 하더라도 동일 의사와 대부분 동일 병상을 이용하게 되므로 좀더 빨리 편안하게 의료서비스를 제공받을 뿐이지, 더 좋은 서비스를 제공받는 것은 아니다. 12,920개의 민간 급성기 병상 중 NHS 운영 병상은 1,400개이며, 여기에서 벌어들이는 수입은 총 민간환자수입의 15.1%에 해당한다.

총 NHS 예산은 다른 정부 부서와 동시에 결정된다. NHSE는 인구수, 상병을 및 사망률 등의 기준을 고려하여 가중치가 주어진 인구당 할당된 자원배분공식인 RAWP에 의거하여 구매자들에게 자원을 할당한다.

1.3 보건의료비 및 약제비 지출

1994년 현재 영국의 약제비 지출 규모는 생산가를 기준으로 하여 6,115백만 ECU(당시 EU의 화폐단위, 그러나 유럽통화동맹발족이후 공식화폐를 EURO로 전환)로, 전체 보건의료비 지출의 10.7%를 차지하며 또한 GDP의 0.75%를 차지한다. 이러한 총액 중 68%는 일반의에 의한 처방 지출이고, 14%는 병원에 의한 지출이다. 나머지 18%는 OTC에 대한 지출이다(표 6-2).

<표 6-1> 영국의 보건의료비 지출

(단위: %)

	총지출	공공 지출	약제비		
	GDP중 비율	전체 보건의료비 중 비율	GDP중 비율	전체 보건의료지출중 비율	공공부문 지출 중 비율
1970	4.5	87.0	n/a	14.7	8.6
1975	5.5	91.1	0.6	11.8	7.7
1980	5.6	89.4	0.7	12.8	8.3
1985	5.9	85.8	0.8	14.1	9.0
1990	6.0	84.3	0.8	13.6	9.2
1995	6.9	84.9	1.1	15.4	10.1
1996	7.0	83.7	1.1	15.7	n/a
1997	6.7	83.7	1.1	16.3	n/a
1998	6.8	83.3	n/a	n/a	n/a
1999	6.9	83.3	n/a	n/a	n/a

자료원 : OECD Health Data 2001.

European Health all Data 2001.

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

<표 6-2> 제도가격기준 약제비 판매 현황(1980-1994)

연도	금액 (백만 ECU)	지출 기관별 비율(%)			1인당 지출(ECU)	GDP 중 비율	보건의료지출 중 비율
		GPs	병원	OTC			
1980	3,130	68	18	14	55.5	0.52	9.0
1982	3,482	70	18	12	61.8	0.56	9.8
1984	3,828	69	18	13	67.8	0.58	9.8
1986	4,108	67	17	16	72.4	0.57	10.1
1988	4,627	67	16	17	81.1	0.59	10.4
1990	4,951	67	16	17	86.2	0.61	10.4
1992	5,458	70	15	15	94.3	0.69	10.1
1994	6,115	69	14	17	104.8	0.75	-

자료원 : Burstall. M. The Management of the Cost and Utilization of Pharmaceuticals in the United Kingdom. Health Policy 41 Suppl. 1997. pp.S27-43.

1.4 의약품 분류 및 판매

의약품은 크게 처방약(Prescription Only Medicines, POM), 약국약(Pharmacy Medicines, P)과 일반판매약(OTC)으로 구분된다. 처방약은 의사 또는 치과 의사가 발행한 처방전에 의해서만 소매약국, 병원약국, 조제약사를 통해 판매될 수 있는 약으로, 알려진 독성이나 잠재된 독성, 약품의 의존성이나 위험을 가져올 수 있는 의약품이다. 약국약은 의사의 처방전 없이도 등록된 약국에서 약사 감시하에 판매될 수 있는 의약품으로 약사는 약의 사용에 관한 조언과 판매를 감독할 의무가 있다. 일반판매약은 Pharmacy(P)와 General Sale List(GSL)로 구분된다. P약은 약국을 통해서만 판매 또는 공급하도록 제한되어 있는 반면, GSL은 슈퍼마켓, 편의점 등 약국이외의 장소에서도 구입할 수 있는 약으로 안전한 보관이 가능하며 건강에 대한 유해성이나 오남용과 취급에 특별한 주의를 요하는 정도가 적어 대중에게 널리 판매하는 것이 국민의 편의상 더 유리하다고 판단되는

의약품이다. 해열진통소염제(아스피린, 파라세타몰제제, 이부프로펜 제제), 제산제, 감기치료제, 비타민과 미네랄, 피부외용제(화상치료제, 벌레물린데 바르는 약 등), 구강살균제가 여기에 해당한다.

<표 6-3> 영국의 의약품 현황, 1996년

(단위 : 개, %)

분류	의약품 수	백분율
등록된 의약품수	14,021	100
처방용 의약품	9,604	68.5
비처방의약품	4,417	31.5
비상환의약품	약 2,000	14

1.5 약사

처방약은 주로 지역사회 약사에 의해 제공되며 2001년 현재 10,482명의 지역사회 약사가 있다. 영국 약국의 56%는 독립약국 소유이며, 나머지 중 17%는 2~4명의 약사로 구성된 소형 다그룹 약국이거나 약사 5명 이상의 체인약국 형태가 27%를 차지하고 있다. 그 중 가장 큰 약국은 Boot로 영국에 1,000여개가 존재한다.

영국에서는 의약분업이 철저하게 진행되고 있어, 필요한 약제 및 의료용품은 일반의의 처방에 따라 보건당국과 계약을 맺은 약사가 있는 약국에서 공급된다. 영국에서 조제처방의 95% 이상은 NHS 처방이며, NHS 하에서 조제되는 처방은 표준 NHS 처방형식에 따라 작성되어야 한다. 1980년 NHS 전역에 걸쳐 올바른 처방행위와 비용효과적인 처방을 채택하도록 장려하기 위해 Southampton에 ‘약

물과 요법조정센터'가 설립되었으며, 이로 인해 1985년 40%의 병원이 처방의약품집(formulary)에 따라 처방을 실시하였다(박성희 등, 2001).

1995년에는 잉글랜드에서 9790개의 약국이 4.3억건의 조제를 하였다. 약국의 약 60%는 환자의 약력을 관리하고, NHS에서 보수를 받고 있다. 최근에는 진료소와 가정에 약배달서비스를 제공하는 약국도 많아지고 있다. 환자로서 약국이 상담창구가 되는 경우가 많아 보건교육의 역할이 기대된다.

약사에 대한 진료보수는 처방전을 보건부 처방약가결정당국(Prescription Pricing Authority)에 송부하면 지불된다. 진료보수의 산정방식은 다음과 같다.

- 약제 도매가격에서 판매업자에 따라 기대할 수 있는 평균할인비율(통상 몇 %)을 공제한다.
- 여기에 1제당의 수수료를 부가한다.
- 약사 이윤에 상당하는 비용(도매가의 5% 정도)을 부가한다.
- 기타 기본개원수당, 통상 영업시간외의 개원, 산소호흡서비스, 약사의 견습 훈련 등에 대해 실적에 따라 지불된다.

대도시에 약국이 집중되는 것을 방지하기 위해, 1km 이내에 다른 약국이 있는 지역은 1980년 7월 이후 처음으로 NHS와 계약한 약국에 대해서는 기본개원수당은 지급되지 않는다.

1.6 제약산업 환경

의약품 제조관련 회사들은 300여개 정도이며, 이 중 5개 회사에서 생산의 1/3을 담당하는 등 상대적으로 소수의 대기업이 제약산업을 장악하고 있다. 전 세계

적으로 매출 상위 20개 의약품 중 1, 2, 3위를 포함하여 5개가 영국에서 개발된 것이었으며(1987-88), 독일과 미국에 이어 세 번째 의약품 수출국가이다.

영국은 다른 나라에 비해 연구개발에 투자하는 비율이 상대적으로 높은 편이다. 즉, 영국산 의약품은 전세계적으로 단지 4%정도 판매되고 있는 반면, 전세계 의약품 연구개발 활동의 12%정도가 영국에서 이루어지고 있으며, 판매고의 20% 정도를 의약품 개발에 사용하도록 하고 있다(박성희 등, 2001).

2. 공급규제

2.1 가격결정

영국정부는 의약품의 가격을 직접적으로 통제하지 않는다. 의약품가격규제지침(Pharmaceutical Price Regulation Scheme, PPRS)에 따라 NHS에 브랜드제품을 공급하는 제약기업의 자본수익률을 규제한다.

제네릭 의약품은 PPRS의 규제를 받지 않으며, 의약품 가격집인 drug tariff에 따라 가격이 규제된다. 이는 동일성분 규격으로 매출순위 6위까지의 품목가 중 평균가격으로 산정한다. 2000년 중반까지 NHS는 시장경쟁과 지역사회 약사들이 상환받을 수 있는 상한가(headline price)보다 싸게 구입하도록 하는 유인에 주로 의존해 왔다.²⁰⁾ 1999년에 일반명 의약품 시장이 불안정해지자, 정부는 2000년 8월부터 지역사회에서 사용되는 주요 제네릭 의약품을 대상으로 법령 최대가격제획(statutory maximum price scheme)을 운영하고 있다.²¹⁾ 정부는 기존 공급과

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

상환 제도를 평가하고, 장기적으로 가능한 대안을 개발하기 위한 목적으로 제네릭 의약품시장을 근본적으로 검토하고 있다.

제약회사는 비처방약의 가격을 자유롭게 결정할 수 있으며, 재판매가격관리계획(resale price maintenance scheme, RPM)을 통해 소매업자가 저가로 약을 파는 것을 방지하는 권한이 있다. 이 제도는 현재 공정거래위원회(Office of Fair Trading)에서 검토 중이다.

2.2 수익규제

PPRS는 보건부의 PPRS분과와 영국제약협회(Association of the British Pharmaceutical Industry, ABPI)간 협상으로 이루어지는 자발적인 계획으로 다음을 목적으로 한다.

- 적절한 가격으로 안전하고 효과있는 의약품을 NHS에 제공할 수 있도록 보장한다.
- 혁신적 의약품 개발할 수 있도록 지속적인 연구개발비를 투자할 수 있는 제약산업을 육성한다.
- 자국 뿐만 아니라 타국에서 의약품시장에서 의약품의 효율적·경쟁적 개발 및 공급을 장려한다.

21) 1999년까지 제네릭 의약품의 대해 보건부에서 관여하지 않았으며, 제약회사의 경쟁에 부쳐두었다. 그러나 1999년 이후 일반의약품이 35% 가격인상되었는데, 그 이유는 의약품 통제기구(Medicine Control Agency, MCA)의 조사로 인해 가격이 인상되었으며, 2개 제약회사가 England에서 Ireland와 Hungary로 이전하였기 때문이다. 이로 인해 유통시장의 혼란이 발생했으며 제네릭 의약품의 가격이 급상승하였다. 이를 억제시키기 위하여 보건부는 최대법령가격 지침(Statutory Maximum Price Scheme)을 시행하였고 약가 수준이 안정되었다. 이 지침은 2000년 중반에 제약회사와 협상으로 도매상과 지역사회 약사와의 자발적 지침으로 대체할 예정이었다.

- 운영관리 측면에서 투명성을 강화한다.
- 이전 계획보다 순응성을 향상시킨다.
- 연구개발, 혁신, 경쟁을 지원한다.

PPRS는 NHS에서 처방되는 브랜드 의약품의 수익(자본수익률 혹은 판매수익률)을 규제한다. PPRS의 최초 형태는 1957년에 형성되었다. 현재 PPRS 협정은 1999년에 제정된 것이다(1999 scheme).

PPRS는 NHS에게 처방의약품을 1백만 파운드 이상 판매한 모든 제약회사에 적용된다. 지역약국과 처방의를 통해 병원과 1차 진료에 판매된 매출액이 모두 포함된다. 비급여목록의 처방약, 제네릭 의약품, 비처방 의약품은 여기에 포함되지 않는다.

제약회사는 회계년도 말 6개월 전까지 NHS 판매액과 관련 비용 및 자본을 포함하는 연간 재정수익(Annual Financial Return, AFR) 자료를 제출해야 한다. 비용은 6가지로 분류된다.

1. 제조원가, 제품구입이나 제품제조에 소요된 직접비용
2. 유통비용(도매상)
3. 판촉비용(광고비, 담당자, 판매문헌)
4. 판촉정보이외의 의학정보비용
5. 일반행정비용
6. 연구개발비

이 비용은 회사의 회계자료, 이전 연도의 회계자료 및 PPRS내 유사규모의 회사의 회계자료와 세밀하게 비교·검토된다. 일부 범주에 대한 광범위한 지침이 있으나, 제약회사가 이를 정당화할 경우 어떠한 수치도 거부되거나 삭감되지 않는다.

- 의료정보비와 일반관리비(G&A)의 최대치는 각각 총 비용의 1%와 12%이다.
- 유통비용은 NHS 의약품 가격의 12.5%가 최대치이다.
- 판촉비와 연구개발비가 한도(cap)를 초과하면 NHS 판매액에서 얻은 수익을 계산할 때 초과분은 허용되지 않는다.

판촉비에 허용된 총액은 기업의 NHS 판매액의 최고 9%(1999 PPRS에서는 7%로 하향조정되었음)에 해당한다. 각 회사의 최고금액은 3가지 요소를 더해 계산된다.

- 회사의 NHS 판매액 중 6%
- 고정액으로 40만 파운드
- 전년도에 최소 10만 파운드의 NHS 판매액을 달성한 의약품에 대해 다음을 허용하고 있다.
 - 최초 3가지 제품에 각각 5만 파운드
 - 다음 3가지 제품에 각각 3만 파운드
 - 나머지 모든 제품에 각각 2만 파운드

이 수치는 1993년 10월에 합의되었고, 매년 이전 12개월동안의 인플레이션을

고려하여 조정된다. 총 연구개발지출은 제약기업의 NHS 판매액의 20%까지 인정된다. 각 회사의 수준은 개별적으로 협상되는데, 일반적으로 14%이며 최대 22.5%이다. 협상시 고려되는 요소는 다음과 같다.

- 의약품 산업 전체의 매출액 대비 지출한 연구개발비의 평균 비율
- 영국내 회사 투자 행태
- PPRS에 포함된 의약품의 전세계적 판매액 중 연구개발비가 차지하는 비율
- 구입제품에 대한 로열티나 이전가격(transfer price)중 연구개발비 항목

보건부와 영국제약협회는 PPRS협상을 진행할 때 허용되는 자본회수율(return on capital, ROC)의 상위 범위를 결정한다. 그 범위는 영국 산업의 수익률에 기준하며, Financial Times FT-500 Annual Survey 지표를 사용한다. 1987년에는 수익률의 범위를 17~21% 내에서 하기로 협의했으나, 1999년에는 개별 기업의 수익목표와 비용을 적용하는 기준을 더욱 명확하게 하기 위해 두 개의 ROC 목표가 설정되었다. 하나는 수익 평가를 위한 목표치이며, 다른 하나는 가격증가를 평가하기 위한 목표치이다. 각 목표치들은 모든 회사에 적용되어 PPRS 업무를 분석하는데 활용된다. 허용되는 ROC는 다음에 기초하여 협의된다.

- 적절한 투자와 활동의 규모와 특성
- 영국경제 전체에 기여한 정도(예 : 고용율)
- 장기적인 위험수준(연구개발비 투자와 기술혁신)

보건부는 지출이나 비용이 정상적인 거래관행을 벗어날 경우에, 즉 제약회사가 무절제하게 지출하거나, 비합리적인 할인 혹은 상당량의 의약품을 무료로 공

급함으로써 수익이 감소될 경우에는 제재를 가할 수 있다.

최종 목표 ROC와 목표 수익은 공개되지 않으나, 회사에 의해 공개될 수도 있다. 아직까지 목표 ROC를 공개한 회사는 없다. 그러나 주어진 기준과 산업구조 측면에서 영국에서 오래된 대규모 제약회사는 평균 ROC보다 높은 수익률이 부여되는 것으로 보인다.

영국에서 제한된 자본자산을 가진 제약회사(외국회사의 영국자회사)와 자기자본의 3.75배 이상의 연간판매액을 보인 회사는 특별한 경우로 4.5%의 판매수익률(return on sales, ROS)에 이전가격수익(transfer price profit)을 합한 목표율이 결정된다.

ROC나 ROS 목표액은 25%의 허용마진을 취한다. 회사의 이익이 이 범위안에 들면 아무런 조치가 가해지지 않으나 이익이 ROC보다 25%보다 클 경우 회사에게 벌금이 부과된다.

1백만 파운드에서 2천만 파운드 정도의 판매를 하는 회사는 그들의 회계감사사본을 제출하여야 하며, NHS에 판매되는 처방약 판매액, 처방약의 수출액, 기타제품 판매액 등에서의 수익분기점을 제시하는 서류를 제출하여야 한다. 영국에서만 1백만 파운드 이하 판매한 소규모회사는 PPRS에서 제외된다. 이들의 출시가격에 대한 규제 제한은 없다.

2.3 가격변경

제약회사는 시판 의약품 가격을 자율적으로 인하할 수 있다. 1993년에 PPRS 협상기간동안 정부는 3년간 가격 동결조치와 2.5%의 가격인하 조치를 단행하였

다. 제약회사는 목표한 매출액을 감소시키는 경우에 한해 의약품에 대한 가격인하 조정 신청을 낼 수 있다. 가격동결 조치해제 이후 허용 마진 25%보다 낮은 ROC를 달성한 제약회사는 가격인상 협상을 할 수 있다. 매년 회사별로 1회의 가격인상이 허용되고 있다.

제약회사가 목표 ROC나 ROS를 허용마진 25%이상 초과하면 다음 선택사항을 선택하여 목표수익률 이하로 수익률을 조정해야 한다.

- 보건부에게 초과수익을 현금으로 즉각 재상환
- 판매예측치를 근거로 수익이 다음 연도의 AFR목표치를 초과하지 않는 수준에서 일부 의약품에 대해 가격인하
- 협상된 가격인상을 무시하거나 연기

1992년 AFR에 따르면 17개 회사가 허용 ROC를 초과하였다. 목표치는 3억1천8백만 파운드인데 수익은 4억1천7백만 파운드에 달하여 제약회사는 2천5백만 파운드를 재상환하였다.

2.4 상황

영국에서 모든 처방약은 비급여 목록에 등재되지 않은 한, 시판승인을 받은 순간부터 자동적으로 완전상환 대상이 된다. 비급여 목록은 1985년에 도입되었다.

1) 유럽국가와 가격비교

보건당국은 EU 회원국가의 동일 의약품 혹은 영국 내 유사 의약품과 가격 비교를 하지 않는다.

2) 경제성 평가

영국에서 가격결정 혹은 상환대상 결정시 보건경제성 평가는 활용하지 않는다. PPRS는 제약회사의 총매출액, 비용, 이윤과 자본에 근거하여 운영되므로, 개별 의약품에 관한 자료는 요구되지 않는다.

3) 가격과 수량협정

PPRS는 개별품목이 아닌 제약회사의 전체 가격-수량에 대한 협약으로 볼 수 있다. 제약회사는 경쟁제품 가격한도내에서 자본수익률(ROC)을 달성하기 위해서 판매액 추계치를 근거로 가격을 결정한다. 제약회사는 목표치를 초과하면 초기 가격기준에서 합의한 판매수량을 초과한 것이다. 이때 협약에서 정한 대로 제약회사는 초과수입을 상환하거나 의약품 가격을 인하하게 된다.

4) 특허만료 후의 가격

특허만료된 의약품에 적용되는 가격규제 조치는 없다. 제네릭 의약품의 출시 등의 경쟁상황에 대응하기 위한 가격변동은 제약회사의 재량에 맡겨진다.

3. 수요규제

3.1 처방예산제도

일반의 처방예산은 1991년 NHS 개혁의 일부로 도입되었다. 예산보유 의사에 대한 제한예산(cash-limited budgets)과 비예산보유 의사에 대한 지시예산(indicative budget)의 두가지 형태가 있다.

1991년 이후 예산보유 일반의에게 할당된 인구비율은 1996년 말에 절반 이상으로 증가하였으며, 35,000명의 일반의 중 약 35%는 예산보유 의사에 해당한다. 전자는 고정된 예산한도 내에서 환자에게 의료서비스를 제공할 수 있다. 서비스 항목범위는 예산보유 수준에 달려있다.

- 환자 3,000명 이상을 대상으로 하는 의원(practices)의 경우 지역 예산보유 의사의 예산은 직원, 의약품, 진단시험 및 대부분의 지역 보건서비스를 포괄한다.
- 환자 5,000명 이상을 대상으로 하는 의원의 경우 예산보유 의사의 표준예산은 지역 예산보유 의사와 동일한 서비스를 포괄하며, 여기에 선택진료와 외래환자 진료가 포함된다.
- 1996년 4월부터 병원과 지역사회 보건의료서비스를 포괄하는 50개의 시범사업이 시작되었다. 1997년에 이러한 의원의 수는 70개소로 증가할 것으로 예상되고 있다.

예산을 보유하지 않는 일반의는 처방약 목표예산액이 할당된다. 1994년 이전에 이는 '처방고시액'으로 알려졌다.²²⁾

비 예산보유 의사의 약제예산과 예산보유 의사의 예산 중 약제비중은 PU(prescriber unit)수와 PU에 할당된 양을 곱하여 계산된다. PU는 매년 인구변화를 고려하여 조정된다. 각 PU에 할당된 양은 전해 연도의 수치에 근거하여 다음의 항목을 보정하여 결정된다.

- 인플레이션, 가격인상, 제품 Mix의 변화
- PU 수의 변동
- 질병발현율의 증가 및 건강 우선순위(예, 고혈압, 당뇨병, 고지혈증, 천식)
- 제네릭 혹은 병행수입의약품의 사용 증가, 프로토콜과 처방규정집 사용
- 보건부가 예상하는 처방량 증가 정도

초기에 65세 미만은 1개의 PU가 할당되었으며, 65세 이상은 3개의 PU가 할당되었다. PU는 이제 연령, 성 및 임시거주인에 따른 처방단위(Age, Sex and Temporary Resident Originated Prescribing Unit(ASTRO-PU))로 개명되었다. 수정된 측정치는 아직도 인구수에 기반한다. 그러나 의약품 소비에서 연령과 성

22) 1991년에 도입된 고시처방기준표는 약가지출에 관한 처방목표액을 설정함으로써 처방의 질과 비용-효과를 증진시키기 위한 전략에서 도입되었다. 목표치는 지역적 수준에서 결정되어 하부 지역단위 및 개인 의사 수준에까지 세분된다. 처방에 관한 명시적 예산사용 목표의 설정은 의사들로 하여금 그들의 처방 선택이 얼마나 금전적인 의미를 가지고 있는지 깨닫게 해주고, 가능한 한 덜 비싼 약을 쓰도록 권장한다. 고시처방기준표에 의한 예산할당은 의사들의 관할 지역의 인구통계를 고려하여 각 개인 의사의 개별적 상황을 반영한 것이다. 모든 의사들은 지역보건당국(DHAs)과 명시적으로 배정된 금액에 관하여 논의할 수 있다. 1993년 이전에는 명시적 금액은 일반의(GP)에 대한 과거의 지출에 맞춰 일괄적으로 배정되고, 비교가능한 평균 및 특별 요소(고가 약품처방 환자의 수, 약가인상을 초래하는 일반적인 증가요인 등)를 고려하여 결정되고 조정도 가능하다. 1993년 이후는 고시 할당예산이 지역의 지출 경향, 예상되는 전제조건 및 예상되는 지출을 여전히 반영한다. 그러한 예상지출규모를 설정하는데 고려되는 지역적 요소로는 고가 환자의 상대적 발생빈도, 특정 지역적 질병 발생 빈도와 지역보건당국에 의해 평가된 지역의 질병 정도 등을 포함한다.

차이를 반영하기 위해 원자료는 보정되며, GP가 진료해야 할 거주인의 수를 고려한다. ASTRO-PU 점수의 예는 25세와 34세의 연령구간의 남자는 1, 여자는 2이며, 75세 이상의 남자는 10, 여자는 12이다.

100개 보건당국 당 1명의 지역 의료자문관이 목표 예산과 기금보유 예산액을 설정한다. 처방약가결정당국(Prescription Pricing Authority, PPA)은 일반의에게 매월 누계 지출내역과 목표 예산 중 비율에 대한 내역을 발송한다. 내역에는 이전 연도 및 과소지출 및 과다지출의 예측비율이 제시되어 일반의는 목표에 맞추기 위해 처방을 수정할 수 있다. 의료자문관은 성과(performance)를 모니터링 하며, 일반의에게 안내지침을 제공하고 절감할 수 있는 부분을 확인시켜 준다.

기금보유 의사는 약제예산에서 진료비 지출의 다른 영역으로 절감액을 재 할당할 수 있다. 그러나 예산내에서 지출 범주 간 결손액을 충당하여야 한다. 총 예산이 초과될 경우에 제재가 가해지지 않으며, 각 연도는 독립기간(autonomous period)으로 취급된다. 한 해에 예산초과지출이 발생하면 이전 혹은 후속연도의 절감액으로 충당될 수 없다.

과처방하는 의사는 모두 두명의 일반의와 임상 약리학자의 동료심사를 받게 되며, 자신의 처방양상을 정당화시켜야 한다. 지속적으로 목표치를 초과하는 의사는 상환제한선에 해당하나, 제재가 가해지는 경우는 드물다. 예산 목표 도입은 약제 지출 증가를 억제하지 않았다. 모든 의원이 포함되어 있으므로, 비용 증가를 다른 원인으로 돌리기는 어렵다. 초기 연도에 기금보유 의사는 일반의보다 더 성과가 좋았다.

1994년 Audit Commission Report에 의하면, 유인과 제재를 도입하기 이전에 고시예산은 무시되었다. 1991/1992년에 일반의의 85%가 예산을 초과하였다. 기금보유 의사는 PU 당 적게 지출하였으며, 약제 지출에서 증가율은 적었다. 더 중요한 것은 제네릭 의약품 처방율이 높고 사용이 제한된 의약품의 지출이 적었다

는 점이다. 최근 검토 결과 기금 보유의와 일반의간 진료의 차이는 없었다.

역사적 지출 자료에 따라 설정된 예산으로 일반의는 점차적으로 지출을 감소시킬 유인을 갖고 있다. 따라서 각 연도의 예산은 크게 감소되지 않으며, 그들은 절감액으로 인한 혜택을 얻는다. 비용효과적 처방이 규범이 되면, 더 이상 절감시킬 여지는 없다. 초기에 대부분 목표예산지출을 맞추었고 기금보유의 중 20%는 예산을 초과지출하였지만, 실제 1994년 기금보유의사의 최근 추세는 처방예산의 2.7%를 절감하였다.

1994년의 Audit Commission report에서 기금보유 계획의 운영비용이 232백만 파운드이며, 절감액은 206백만 파운드로 추산하고 있다. 대부분의 비용은 기금보유의사와 NHS 트러스트간 협상된 상당수의 상대적인 소규모 계약에 기여한다.

3.2 처방·비용분석체계(PACT)

1988년 8월에 도입된 처방·비용분석체계(PACT)는 의사들에게 다른 의사들의 처방패턴을 통하여 자신들의 처방관행을 비교하게 하기 위하여 만들어졌다. 이것은 처방에 관한 6개의 주요 질병그룹에 대한 평균을 포함하여, 지역적·전국적 평균과 비교해서 그들의 처방 관행과 비교하게 해 준다. 더 나아가, PACT는 만약 의사가 전국적 평균을 초과하였을 경우에는 추가적인 정보를 제공해준다. 정부 통계에 따르면 PACT로 인해 1989년에 약 8,000만 파운드를 절감했다고 한다.

3.3 선택적 리스트

영국의 NHS는 처방약에 대해 거의 완전한 급여를 제공하고 있으며, 급여제외 목록에 등재되지 않은 경우에 처방의약품은 시판승인을 받으면 자동적으로 상환 대상이 된다.

급여제외목록인 선택적 리스트(Selected List Scheme)는 특정 질병에 대해서 NHS가 제공할 수 있는 약품수를 제한하는 것을 목표로 하여 1985년에 도입되었다. 이 목록에 포함된 약들에 대해서는 제네릭 품목을 제외하고는 NHS의 상환을 받지 못한다(배은영 등, 2001).

1989년에 이 리스트는 129 품목을 포함하고 있으며, 이에 따라 소화제, 하제, 진통제, 감기 치료제, 비타민, 강장제 및 벤조다이아제핀의 7가지 치료영역에 있는 대부분의 품목들은 상환대상에서 제외되었다. 벤조다이아제핀과 같은 일부 품목들은 일반명으로 처방될 경우에 NHS 하에 상환가능하다. NHS 관계자에 의하면, 1986년에 선택적 리스트로 7,500만 파운드를 절감했다고 한다.

1992년에 10개 범주로 리스트를 확장하자는 제안이 있었으나, 이에 영향을 받는 제약회사들이 가격을 삭감하겠다고 하자 실행되지 않았다. 이때 관련된 의약품 범주들은 지사제, 식욕억제제, 알러지 치료제, 수면제 및 신경안정제, 질 및 외음부 치료제, 피임제, 빈혈치료제, 류마티스 국부 치료제, 이비인과 치료제 및 피부과 치료제이다.

1998년 현재 SLS는 17개 범주의 2,000품목을 포함하며, 해당 의약품들은 의사의 처방을 받아도 NHS 상환을 받지 않는다(Rosian et al. 1998).

3.4 처방가이드라인

1991년 의료개혁의 주요 검토결과에서 1차 의료를 담당하는 GP의 합리적인 처방을 촉진시켜야 한다는 필요성이 제기되었다. 처방의들이 준수해야 할 가이드라인은 없다. 보건부는 의사들이 이러한 주장에 부응할 수 있도록 다양한 정보를 제공하고 있다. 보건당국은 의료 및 약제에 관한 권고자들을 고용하여, 지역 처방유형을 분석하여 GP에게 예산목표를 달성할 수 있는 방안을 제공하도록 하고 있다. 보건부는 치료와 약품의 평가를 포함한 소비자 조합에서 독자적으로 발행한 Drug and Therapeutic Bulletin을 예약구독하는 의사에게 지불하고 있다.

PRODIGY(Prescribing with Decision In General Practice study)로 알려진 전산화된 처방지침의 1단계가 137개 의원에서 시범운영되었다. 이 지침은 진단 혹은 증상별로 244개의 주요 영역과 566의 하부 영역으로 구분하여 질병 지침과 의약품에 대한 정보를 제공하고 있다. PRODIGY는 임상가이드라인을 제시하며, 환자에게 정보 리플렛을 제공하며, 그리고 GP에게 3가지 약물요법과 비약물요법의 선택권을 부여한다. 이 계획의 두 번째 단계가 진행 중이며, 주요 변경사항은 다음과 같다.

- 권장 약물요법의 수 증가
- 치료비용의 표시 및 OTC 대안을 제공
- 금기사항에 관한 정보 포함
- 일반의에게 전문의의뢰 지원
- 환자순응도 표시

전국적인 확대운영은 할지 여부는 1997년 말에 결정될 예정이다.

3.5 조제

지역 소매약국은 조제한 약품에 대해 상환받으며, 약사가 제공한 서비스에 대한 요금을 지불받는다. 약사들은 약품가격에 조제수가와 측정기구, 포장용기 요금을 합하여 지불받는다. 의약품 가격은 상품명으로 처방된 경우에 상품명별 가격에 따라, 제네릭으로 처방된 경우는 Drug Tariff에 등재된 가격으로 지불받는다. Drug Tariff는 제네릭 의약품에 대한 최대보상액을 설정하고 있으며, 약사들은 공장도 혹은 도매가격과 Drug Tariff 가격의 차액을 이윤으로 받는다.

3.6 유통

영국에서 도매마진은 정부에 의해 규제되며, 마진율은 모든 약품에 동일하며 총 도매마진은 소매가격의 12.5%에 고정되어 있다.²³⁾ 도매상은 약사에게 할인하여 제공할 수 있다. 순 도매마진은 전형적으로 약 5%이다.

약사들은 의약품가격에 조제수가와 측정기구, 포장용기 요금을 합하여 지불받는다. 조제료는 매년 협상으로 결정되고 의약품가격과는 무관하게 정해진다. 현재 약사들은 매달 처음 1,500건 처방까지는 1.512파운드(달러로는 약 \$2.23), 그 이후의 처방에 대해서는 0.715파운드(약 \$1.59)의 조제료로 받는다.

약사에 대한 보수는 할인보상계획(Discount Recovery Scheme, clawback)에 따라 감소된다. 평균율은 7.9%이나, 약국의 자금회전율에 따라 상이하다.

23) 도매 마진 12.5%는 소매약가에 대한 10%할인과 신속한 지불에 대한 제조업자로부터의 추가적인 2.5%를 더한 것이다.

3.7 소비

환자는 처방된 약제당 일정율을 부담한다. 본인부담금은 매년 증가하여 2002년 현재 처방약에 대한 본인부담은 처방항목 당 6.20파운드에 달한다. 4개월 혹은 1년간 선불 인증서(prepayment certificates)를 구매할 경우 유효기간동안 본인부담금 총액을 효과적으로 제한할 수 있다. 처방의약품의 대부분은 다음의 면제조항으로 인해 본인부담금이 부과되지 않는다.

- 실업
- 저소득층
- 16세 미만의 어린이
- 19세 미만의 전업학생
- 임산부와 1살 미만의 어린이가 있는 모성
- 60세 이상의 남녀
- 만성질환이나 특별한 질환이 있는사람
- 다른 사람의 도움없이 활동할 수 없는 신체장애자
- 경구용 피임약이 처방된 사람
- 참진 연금자의 참진 후유증에 대한 약품
- NHS 입원환자 혹은 STD clinic에 진료중인 환자

<표 6-4> 영국에서 처방조제료 및 면제인구

(단위 : 파운드, %)

연도	항목당 처방조제료	요금에서 면제된 사람의 비율
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

3.8 과세

처방약에는 VAT가 부과되지 않는다. VAT는 OTC 의약품의 가격에 부과되며, 표준부과율은 17.5%이다.

4. 기타

4.1 제네릭

영국에서 약사는 처방전대로 조제해야 하며, 대체조제는 허용되지 않는다. 그

러나 영국의 의사들은 국제일반명(INN)을 사용하여 처방전을 발행하도록 훈련 받았기 때문에, 처방의 절반 이상은 제네릭을 사용한다. 이 방법대로 처방전이 발행될 경우 약사대체가 이루어진다. 이 때문에 영국의 제네릭 의약품시장은 유럽 국가들에 비해 큰 편이고, 급속하게 성장되고 있다. 1994년에 모든 GP의 처방전 발행의 51%가 저가의 제네릭 의약품이었고, 그 중 41%가 조제되었는데 이는 1984년의 전체 처방약품의 22%에 17%만이 조제된 것을 보면 상당히 증가한 것임을 알 수 있다(Burstall, 1997). 1994~95년에 기금보유 GP는 비기금보유 의사에 비해 제네릭을 많이 처방하였다(55.3% 대 50.5%).

의약품이 아직 특허보호될 경우 약사는 비록 다른 브랜드 명을 갖고 있다 하더라도 병행수입품목으로 조제할 수 있으며, 특허가 만료되었을 경우 약사의 선택 범위는 제네릭의약품으로 확대될 수 있다.

제네릭 의약품은 다양한 유형의 제품에 대해 공급과 수요조건별로 5가지 범주로 분류될 수 있다. 각 제품의 보험상환가는 각 범주에 따라 계산되며 매월 Drug Tariff에 공표됨으로써 시장상황을 반영하는 상환액을 제시해 준다. Drug Tariff에서 대다수 의약품은 영역 C에 해당한다.

<표 6-5> 제네릭의 외래 처방

(단위 : %)

연도	제네릭 처방율	제네릭 처방조제율	NHS 의약품 청구액 중 제네릭 비율
1984	23	18	5
1985	35	26	9
1986	39	32	11
1987	39	34	12
1988	40	35	14
1989	42	37	16
1990	44	38	17
1991	41	35	14
1992	43	36	12
1993	47	38	12
1994	52	42	15

<표 6-6> 제네릭 범주와 상환가격 기준

범주	분류	상환기준
A	공급시 상당 정도의 경쟁	주요공급자의 가중평균가격
B	공급시 제한된 정도의 경쟁	4~5 개의 주요 공급자의 가중평균가격
C	단독 혹은 우월한 지위의 공급자	특별 브랜드 혹은 제조회사
D	저가로 특별제품의 일시적인 공급상 문제발생	실제가격
E	약국조제 의약품	Drug Tariff에 제시된 개별 성분가격의 합

4.2 병행무역

영국의 의약품 가격은 유럽평균가격보다 높다. 주로 프랑스, 이태리, 스페인에

서 수입되는 병행수입품은 국내시장의 약 5%를 차지한다. 병행수입자는 비교적 일부 제품에 집중하고 있다. 대규모 수입자는 약 300개 라인을 공급하고 있으나, 이중 65개에서 발생하는 수입의 비중은 매우 크다.

4.3 병원

병원에 납품되는 의약품 가격은 자유롭게 결정된다. 대부분의 제품은 지역약국 공급가격보다 낮은 수준에서 제조회사와 협상하여 결정된다. 영국 병원에서는 특정 의약품이 상당 수준 할인되고 있으며, 어떤 제품은 100%까지 할인된다.

4.4 OTC 제품

제약회사는 OTC 의약품 가격을 자유롭게 결정할 수 있으나, 법규상 소비자에게 할인된 가격으로 판매할 수 없다. 약국에서 의사처방없이 구매가능한 OTC 약품은 상환대상이 아니므로 OTC 약품을 권장하는 것은 NHS에서 지출하는 약제비를 줄일 수 있는 방안으로 고려되고 있다. 이러한 상품은 감기와 기침, 소화제 및 피부연고 등을 치료하는데 사용되는 약품으로 제한되어 있다. 경미한 질환상태에서는 처방 약품 사용을 규제하기 위해 1992년에 OTC 제품의 범위를 대폭 확대한 바 있다. 현재 상당수의 최신 의약품이 처방없이 이용할 수 있도록 되어 있다. loperamide, ibuprofen, hydrocortisone skin creams, non-sedating antihistamines, acyclovir 및 H-2 antagonists 등이 이에 포함된다.

지난 몇 년동안 정부는 처방의약품에서 OTC 시장으로의 전환(switching)하도록 장려해 왔으나, 현재 판매액은 제약기업의 예상보다 저조한 실정이다.

<표 6-7> 의약품 판매액, 1996년

(단위 : 백만파운드(GBP), %)

구분	판매액	백분율
총판매액	6160	100
비처방의약품(OTC)	1688	27
자가투약의약품	1276	21

5. 향후과제

영국 보건당국은 제약산업의 발전을 제약하지 않으면서 보건의료비를 억제하려는 두 가지 상충되는 목표 사이에 균형을 이루기 위한 노력을 수행해 왔다. 영국의 경우 의료비 중 약제비의 증가규모를 GDP 규모와 1인당 처방약품비의 증가 등에서 분석할 때 1980년대 이후 지속적으로 증가하고 있음에 비취볼 때 일련의 약제비억제정책은 지표상으로 볼 때 성공했다고 보기는 어려울 것 같다. 그러나, 노인인구의 증가에 따른 약제비 증가 요인, 영국의 평균 약가가 국제적인 기준에 비해 높지않다는 점 등을 고려할 때 전반적으로 약제비 관리정책이 실패했다고 하기도 어려운 면이 있다.

1984년 이후 정책시행의 효과를 분석한 내용은 다음 <표 6-8>과 같다.

<표 6-8> 1984년 이후 GP의 약제비 절감을 위한 조치 및 효과

조치 내용	연간 절감액 추계		제약산업에 미치는 영향
	백만 ECU	약제비 비율(%)	
PPRS	긍정적	긍정적	부정적
제네릭 의약품 사용	200-400	5-10	부정적
병행수입약 사용	25-50	1-2	부정적
GP 예산제	현재까지 효과 없음	현재까지 효과 없음	간접적으로 부정적
SLS	100+	2.5+	부정적
본인부담금	100	2.5	효과 없음
OTC 확대	250	6	불확실
계	675-900	17-23	

자료원 : Burstall M.L.(1997)

참고문헌

Burstall, M. The Management of the Cost and Utilization of Pharmaceuticals in the United Kingdom. *Health Policy 41 Suppl.* 1997. pp.S27-43.

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

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

제7장 미국

1. 보건의료 개요

1.1 건강보험제도

미국은 전국민 대상의 공적건강보장제도가 없으며, 민간 의료제공체계 및 재원조달체계가 중심이 되고 있다. 그러나 노인과 장애인 등 일부 한정된 자를 대상으로 한 메디케어와 일부 저소득자를 대상으로 한 메디케이드를 통한 공적건강보장제도와 재향군인서비스(Veterans Administration)가 있다. 이러한 공적건강보장 대상자는 전국민의 24%정도에 지나지 않으며, 나머지 일반국민은 민간보험에 가입하고 있다. 보험미가입자는 전체 인구의 16%인 약 4,400만명(1998년)에 달해 사회적 문제가 되고 있다.

메디케어에는 입원서비스 등을 보장하는 강제가입인 파트 A(입원보험)와 외래의사의 진찰 등을 보장하는 임의가입인 파트 B(보충적 건강보험)가 있다. 파트

A의 재정은 전액 사회보장세의 일정비율(1999년에 사회보장세는 15.3%이고 그 중 2.9%)로 조달되고, 파트 B의 재정은 가입자의 매월 월정 보험료(1999년에 1인당 매월 45.50달러)와 연방정부의 일반세입의 각출금(파트B 비용의 약 75%)으로 조달된다.

메디케이드는 연방정부와 주정부가 공동으로 행하는 의료부조 프로그램으로, 대상은 고령자와 장애인, 요부양아동이 있는 자, 임산부, 아동으로써 가계 소득이 기준 이하인 자이다. 메디케이드는 연방정부의 가이드라인에 기초하여 각 주가 독립적으로 운영되기 때문에 수급자격, 급여의 형태 및 범위, 급여액이 각주에 따라 다르다. 1996년의 수급자 수는 3,612만명이고 총급여액은 1,217억달러에 이르고 있다.

메디케이드의 재원은 연방정부와 주정부의 세입으로 조달한다. 연방정부의 부담비율은 관리비용은 50%, 급여비용은 매년 개정되는 지불률표에 의해 정해지고 있다. 급여 비용의 지불률표는 卅의 1인당 수입에 따라 최저 50%에서 최고 83%의 범위내에서 연방정부의 부담비율을 정하였는 바, 현재 실제로 적용되는 부담비율로서 최고로 높은 것은 77.22%(1997년)이다.

전국민을 대상으로 하는 건강보험제도가 존재하지 않는 미국에서 의료보장의 주체는 민간보험사가 제공하는 건강보험플랜이다. 각 플랜에 대해서 일정한 규제(주로 卅단위의 보험업법)가 있지만, 민간보험의 선택은 환자(고용주)가 시장 원리에 기초하여 결정된다. 보험자는 ① 민간영리보험회사, ② 민간비영리보험(BC/BS), ③ 매니지드 케어의 운영조직, ④ 기업에 의한 자가보험, ⑤ 병원·의사그룹 등으로 구분하여 볼 수 있다.

민간부문에서 관리의료플랜으로의 전환이 이루어지고 있는데, 플랜에 가입한 피보험자 수는 1988년에 26%에서 1995년에 61%에 달하고 있다(Productivity Commission, 2001).

<표 7-1> 연도별 HMO 가입자 수

보험회사와 가입자	1980	1996
연방 프로그램 (백만 명)		
Medicaid	0.6	8.5
Medicare	1.1	3.7
보험회사		
전체 보험회사 수 (개)	235	628
IPA(Independence Practice Association)	97	366
Group	138	122
가입자		
전체 가입자 수 (백만 명)	9.1	52.5
IPA(Independence Practice Association)	6.4	21.7
Group	14.6	13.5
Mixed	-	17.2

1.2 재원조달

보건의료비 지출 중 공공 지출은 약 44%에 지나지 않아 다른 OECD 국가에 비해 매우 저조한 편에 속한다. 연방정부와 주정부가 메디케어, 메디케이드와 재향군인 의료서비스의 공공지출을 분담하고 있다.

메디케어는 노인을 대상으로 하고 있으며, 의료서비스를 상환하고 있으나 외래의약품 처방은 상환하지 않고 있다. 메디케이드는 빈자를 대상으로 하며, 포괄적인 서비스에 대한 상환을 실시하고 있으며 처방의약품도 이에 포함된다. 재향군인 서비스(Veterans Administration)는 포괄적인 약제 급여를 포함한다.

민간보험 분야에서 관리의료 플랜이 기존 보험플랜보다 보험료가 낮아 급상승하고 있으며, 이들 플랜의 가입자는 1988년 61%에서 1995년 61%로 증가하였다(CBO, 1988).

관리의료조직은 고용주·고용자와 개별 가입자들의 재원으로 충당된다.

<표 7-2> 재원별 의료비 추이

재원	1980년	1996년
메디케어	15.2%	19.6%
메디케이드	10.6%	14.3%
기타 정부관련 프로그램*	16.6%	12.8%
민간보험**	28.2%	32.6%
환자본인부담***	24.4%	16.5%
기타	5.0%	4.2%
합계	100.0%	100.0%

* 전상병자 의료 이외에 공공위생 관계비, 연방·州·지방자치단체 직원의 의료, 병원에 대한 보조금 기타 공적 프로그램을 포함함.

** 고용주와 조합이 부담하는 보험료, 종업원 자신이 부담하는 보험료, 개인자격으로 가입하는 경우의 보험료를 가리킴.

*** 면책금액과 환자 일부부담금, 보충적 보험으로는 급여되지 않는 보험료 이외에 개인이 부담하는 금액을 표시함.

1.3 보건의료비 및 약제비 지출

미국의 처방 의약품의 약제비는 총 보건의료지출에서 약 7% 밖에 차지하지 않지만 약제비의 절대금액으로 시장의 규모는 상당하다. 1988년 현재 평균 약제비는 전년도에 비해 11.9%가 인상되었으며, 이런 추세로 1999년의 약제비 소매가는 1,030억 달러에 이를 것으로 추산되고 2002년까지는 1,430억 달러로 증가할 것으로 보인다.

약제비 지출의 증가추세는 일반적으로 다음 2가지 요인에 기인한다. 첫째, 고가약품의 증가와 둘째, 약품에 대한 수요 증가 때문이다. 고가약품비가 1993년과

1998년 사이 총 약제비 지출의 약 64%를 차지하였을 정도로 증가하였다. 이러한 영향으로 1998년 신약의 평균 약가가 \$71.49로 이는 전년도 약품 평균가격 (\$30.47)의 2배였다.

환자가 이용할 수 있는 의약품수의 증가는 관리의료(managed care)계획에 따라 처방약품의 범위가 확대된 것에 영향받아 본인일부부담금이 크게 줄어든 데 그 원인이 있다. 또 다른 영향은 미국 FDA의 정책변화를 들 수 있다. 1997년부터 제약회사가 매스미디어를 통해 직접 소비자에게 약품광고를 허락하였기 때문이다. 따라서, 1998년에 제약회사 상품 관측에 83억 달러를 지출하였고 이중 13억 달러는 소비자에게 직접 광고하는데 소비하였다.²⁴⁾

둘째, 제3자 지불방식보험이 차지하는 비중이 크게 증가한 것을 들 수 있다. 아래 <표 7-5>에서 알 수 있는 바와 같이 1995년에는 민간보험에 의한 지불이 환자가 현금으로 직접부담하는 비율을 능가하기 시작하였다. 1998년에는 본인부담율이 약 25%로 줄어든 반면, 민간보험과 공보험에 의한 급여범위가 거의 70%에 달하게 된다.

셋째, 약의 이용증가와 약품급여범위와의 상관관계와 관련되어 나타난 현상을 들 수 있다. 즉, 1980년대의 RAND연구소의 조사 이후 1인당 의약품소비는 약품급여 범위와 상당한 관련을 가지는 것으로 나타났다. 예를 들면, 처방의약품에 대한 환자의 본인부담률이 95%에서 25%로 떨어지면 1인당 처방약품소비는 33% 증가한다는 것이다. 최근 생산성 증가 및 거래비용의 감소 등 여러 가지 요인에 의거 본인부담율이 낮아진 것은 약가 소비를 확대시키는 데 기여했다.

24) U. S Department of Health and Human Services, Report to the President: Prescription Drug Coverage, Spending, Utilization, and Prices, April 2000, p. 148.

<표 7-3> 미국의 보건의료비 지출 I

(단위: %)

	총지출	입원 부문 지출		외래 부문 지출	
	GDP중 비율	GDP중 비율	전체 보건의료지출중 비율	GDP중 비율	전체 보건의료지출중 비율
1970	6.9	3.1	44.8	1.9	28.0
1975	7.8	3.7	47.9	2.2	27.7
1980	8.7	4.3	49.6	2.4	27.2
1985	10.0	4.7	47.2	2.9	29.3
1990	11.9	5.3	44.9	3.7	31.1
1995	13.2	5.7	43.1	4.2	32.0
1996	13.2	5.6	42.7	4.2	32.0
1997	13.0	5.5	42.1	4.2	32.1
1998	12.9	5.3	41.3	4.2	32.5
1999	12.9	5.2	40.5	4.2	32.7

자료원 : OECD Health Data 2001.

<표 7-4> 미국의 보건의료비 지출 II

(단위: %)

	공공 지출	대인의료서비스 지출		약제비 지출	
	전체 보건의료비 중 비율	전체 보건의료비중 비율	전체 보건의료비 중 공공부문 지출	GDP중 비율	전체 보건의료지출중 비율
1970	36.3	87.8	30.7	0.9	12.4
1975	41.0	88.4	35.1	0.8	10.3
1980	41.5	88.5	35.6	0.8	9.1
1985	39.9	88.4	34.7	0.9	9.0
1990	39.6	88.6	34.5	1.1	9.2
1995	45.6	88.6	39.7	1.2	8.9
1996	45.9	88.8	40.0	1.2	9.2
1997	45.5	88.6	39.5	1.2	9.6
1998	44.8	88.4	38.7	1.3	10.1
1999	44.5	88.4	38.2	1.4	11.0

자료원 : OECD Health Data 2001.

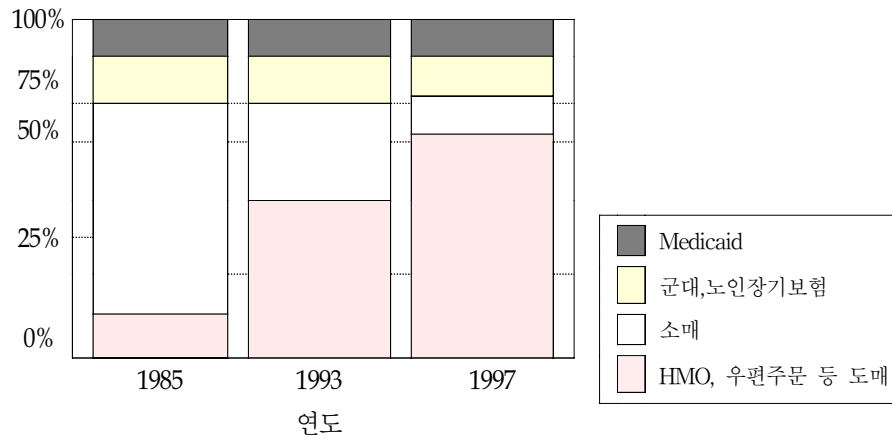
<표 7-5> 약제비 지출 형태(1965-1998)

(단위 : %)

연도	민간보험	본인직접부담	메디케이드	기타
1965	3.5	92.6	0.0	3.9
1970	8.8	82.4	7.6	1.2
1975	12.2	75.4	10.8	1.6
1980	20.1	66.0	11.7	2.2
1985	29.9	55.4	11.8	2.9
1990	34.4	48.3	13.5	3.8
1995	46.8	33.9	15.8	3.4
1996	48.8	31.6	16.1	3.5
1997	50.8	29.1	16.5	3.6
1998	52.7	26.6	17.1	3.6

자료원 : Kane (1997)

다음 <그림 7-1>이 보여주는 바와 같이 독립적인 소매구매량(independent retail segment)은 현격히 감소하고 있다. 우편주문, 병원체인, 약국체인, 구매연합(purchasing alliances), HMO(일종의 민간보험조합)와 같은 구매력을 가진 기관이 약품 제조량의 70%를 직접 구매하고 있다. 물론 이러한 구매자들은 좀더 많은 할인을 요구하기 위해 세력을 결집한다. 어떤 분석결과에 따르면 이러한 집단에 의한 구매로 약가 할인이 1987년에는 기껏해야 4%에 지나지 않았으나 1992년에는 거의 16%로 증가했다고 밝히고 있다. 이 수치는 의회가 메디케이드와 같은 기관 구매자(institutional buyers)에게 최소한 15.7%이상의 할인율을 보장하도록 법제화한 것은 상당한 의미를 가진다(Kane.N.M, 1997).



<그림 7-1> 시장 점유율 비교 (Kane N.M, 1997)

1.4 의약품 분류체계

미국에서는 크게 처방약과 비처방약으로 분류하고 있으며, 처방약은 “연방법에 의해 처방전 없이 조제하는 것을 금한다”고 표시되어 있으며, 비처방약(OTC)은 약국 및 약국 외에서도 자유롭게 구입할 수 있다. 처방 의약품은 남용 정도에 따라 5가지 항목으로 세분된다. 처방약의 경우 주에 따라 약간씩 다른 분류체계를 가지고 있다.

비처방 의약품은 소비자가 자유롭게 사용할 수 있으며, 안전하게 자가투약할 수 있는 의약품으로 라벨이 부착되어 있어 약국 이외의 슈퍼마켓, 편의점, 주유소 등에서도 판매되고 있다.

1.5 의약품 유통체계 및 판매

미국 정부는 유통에 관해서 거의 관여하지 않는다. 1995년 처방의약품 판매를 보면, 판매량의 79%가 도매업소를 통해 이루어지고 있으며 해마다 증가하는 추세를 보이고 있다. 도매업소가 유통의 중심적 역할을 맡게 된 배경은, 1990년대 이후 의료비 억제의 일환으로 정부와 소비자의 강력한 요구에 따라 제조업체들이 비용절감에 따른 가격인하를 도모하였다. 그 한 방안으로 물류비용이 적게 드는 전국적 유통망을 가진 도매업자를 통한 거래를 선호하게 되었다.

미국은 의약품 주요 생산국이며 1970년대에 66억 달러에서 1996년 825억 달러로 생산량이 증가하였다. 그러나 미국은 OECD 국가 중에서 최다 수출국은 아니며, 영국이 최다 수출국이다. 1996년 미국은 68.4억 달러의 의약품을 수출하고 69.9억 달러의 의약품을 수입하였다.

2. 의약품 공급규제

2.1 의약품 가격결정²⁵⁾

미국에서 연방정부는 의약품가격을 결정하거나 규제하지 않으며 제약기업이 처방의약품의 가격을 결정한다. 그러나 연방법은 제약기업이 연방 기구에 가격 할인을 하여야 하며, 공공부문 구매자를 선택해야 한다고 규정하고 있다.

25) John Hansen. Prescription Drug Pricing and Reimbursement Policies. Country Profile-United States.

일반적으로 의약품 가격은 제약기업과 도매상, 소매약국, 건강유지기구(HMO), 보험자, 병원, 정부기구를 포함한 다양한 민간, 공공부문의 구매자간의 협의를 통해 결정된다. 제약기업은 전통적으로 다양한 구매자에게 차별적 가격으로 처방의약품을 판매해 왔다. 일부 대규모 구매자들은 제약기업과 직접 가격을 협상했으며, 일부 구매자들은 약제급여관리기구(pharmacy benefit managers, PBM) 혹은 집단 구매조직이 대신 협상해서 구매하고 있다. 중간 구매자(leverage purchasers)들은 의사의 처방과 피보험자의 구매행태에 영향을 미칠 수 있는 의약품규정집(formulary) 및 특정 기전을 통해서 특정의약품 이용을 증가시킬 수 있는 능력에 기반하여 협상을 주도하고 있다. 이러한 기전을 활용하여, 그들은 대량구매시 제약기업이 가격할인의 폭을 더 확대하도록 요구할 수 있다.

제약기업이 다양한 기관에 제공하는 가격은 각 기관이 얼마나 가격에 민감한가에 달려있다. 각 기관이 만약 가격이 상승하거나 하락할 때 구매량의 변화 폭에 달려있다. 예를 들어 HMO 들은 구매하는 처방의약품의 이용을 촉진시킬 수 있기 때문에 소매약국보다 가격에 더욱 민감하다. 이와 대조적으로 소매약국은 의사의 처방에 영향을 미칠 수 없기 때문에 의약품을 선택구매할 수 있는 능력은 상당히 제한되어 있다. 따라서 소매약국은 가격변화와는 관계없이 모든 고객의 요구에 부합하도록 다양한 의약품을 구매하여 비축하여야 한다.

2.2 연방 구매자에게 이용가능한 의약품 가격

재향군인관리 및 국방부서 (Departments of Veterans Affairs (VA) and Defense, DOD)와 공중보건서비스(Public Health Service, PHS) 부서 및 일부 공공부문 기관 등의 연방 부서는 의약품 시장에서 독특한 위치를 차지한다. 1999년에 연방 구매자는 처방의약품에 27억5천만 달러를 지출하였다. 연방법률에서 제

약기업은 연방 부서와 기구에게 처방의약품 가격을 할인(minimum discount)해야 할 것을 요구받고 있다. 또한 연방 법률은 제약기업이 주 메디케이드 프로그램에서 외래 의약품 급여를 받기 위한 조건으로 리베이트를 지불할 것을 요구하고 있다.

이들 기구들은 연방공급지침(federal supply schedule, FSS)을 통해 처방의약품을 구매하고 있다. 의약품 연방공급지침은 17,000 품목 이상을 포함한다. 1999 회계연도 동안, FSS 의약품 판매액은 15억 달러에 달했으며, 이는 국내 의약품 판매액의 1.1%에 달한다. 제약기업이 FSS에 의약품을 등재시키는 것은 강제사항이 아니지만 브랜드 의약품을 FSS에 등재시키면 자동적으로 메디케이드 프로그램의 상환대상이 되기 때문에 등재하기 위한 재정적 유인을 갖는다. 주 메디케이드 프로그램의 처방의약품 지출은 국내 의약품 판매액의 10%에 달하며, 제약기업은 이러한 시장부문에 접근하지 못할 경우 막대한 수입손실을 입는다. 더욱이 FSS 하의 판매액이 국내 제약시장의 극히 일부분이어서 연방 고객에게 이러한 가격으로 공급하여도 전체 수입은 크게 영향을 받지 않는다.

FSS에 등재되는 것은 제약기업에게 유리하다. 왜냐하면 전국에서 많은 의사들이 수련을 받고 있는 재향군인(VA) 병원에서 등재 의약품을 사용하기 때문이다. FSS 가격은 동일한 가격과 조건하에서 제약기업이 선호하는 민간 소비자에게 제공하는 가격과 동일하거나 더 좋은 가격수준에서 결정된다.

VA가 가장 선호되는 소비자 가격을 결정할 수 있도록 돕기 위해 제약기업은 국내 소비자에게 제공되는 가격할인과 리베이트와 관련 조건(계약기간, 공급 및 조달)에 관한 정보를 VA에게 제공하도록 되어 있다.

연방법률하에서 제약기업은 FSS에 등재된 브랜드 의약품을 4개의 연방구매자(VA와 DOD 포함)에게 민간기구에게 제공하는 평균 제약기업가격보다 최소 24% 낮은 가격으로 판매해야 한다. 연방구매자 중 하나인 VA(the Department

of Veterans Affairs)는 제약기업과 국가 계약을 협정하여 FSS 가격보다 낮은 가격으로 의약품을 선택구매할 수 있다. VA는 특정 의약품 군내의 치료학적 동등성을 갖는 제품에 대해 제약기업들이 경쟁적인 입찰을 하는 과정을 통해 이러한 수준으로 의약품을 구매할 수 있다.

VA는 의학적 효과와 가격에 기반하여 최상의 가치를 제공할 수 있는 의약품을 VA 국가 규정집에 등재시키고, VA 보건의료체계를 통해 의약품을 사용하도록 제약기업과 계약한다.

1999회계연도 동안 국가계약하에서 VA 구매액은 총 36,130만 달러에 달하며, 이는 의약품 지출의 23%에 해당한다. 2000년 2월에 VA는 500개 품목의약품을 대상으로 한 60개의 국가계약을 체결하였다.

국가계약 가격과 FFS가격을 동시에 갖고 있는 제품들에서, 국가 계약가격은 평균적으로 FSS 가격보다 33% 정도 낮다. 일부의 경우 상시 처방되는 의약품에 대한 국가계약 가격은 평균도매가격(AWP)보다 70~88% 낮을 수 있다.

<표 7-6>는 연방 구매자와 비연방 구매자에게 이용가능한 다양한 연방 의약품 가격과 가격을 벤치마크하는 관계에 관하여 기술하고 있다.

<표 7-6> 미국의 의약품 가격결정과 관련된 용어

가격	정의
소매가격	보험에 가입하지 않은 개별 환자(현금 지불 고객)가 지불하는 가격
평균도매가격(Average wholesale price, AWP)	AWP는 보통 소매가격보다 낮다. 이는 약국이윤을 포함한다.
AMP	도매상이 소매약국에게 제공할 목적으로 제약기업에게 지불하는 평균가격이다. FSS 가격과 HMO와 병원에 직접 판매하면서 발생하는 가격은 제외된다. AMP는 1990년 OBRA가 메디케이드 리베이트를 결정하기 위해 사용하기 위해 만들어진 벤치마크 가격이며, 공개되지 않는다. CBO(Congressional Budget Office)는 AMP가 메디케이드 수급자가 자주 구입하는 의약품 200개 품목의 AWP보다 20% 낮다고 추정하고 있다.
NFAMP	도매상이 민간 구매자에게 공급할 목적으로 제약기업에게 지불하는 평균 가격이다. NFAMP는 공개되지 않는다.
연방공급지침 (federal supply schedule, FSS)	모든 연방 구매자가 FSS에 등재된 의약품을 구매시 사용하는 가격이다. FSS가격은 제약기업이 “가장 선호하는” 민간고객에게 동일조건으로 판매할 경우 부과하는 가격과 동일하거나 더 좋다. 조건이 의약품마다 다르기 때문에, 가장 선호되는 고객 가격은 시장에서 최소가가 아닐 수도 있다. FSS 가격은 공개된다.

<표 7-6> 미국의 의약품 가격결정과 관련된 용어 (계속)

가격	정의
연방상한가격 (Federal ceiling price, FCP)	FSS가격이 높은 경우에도, 제약기업이 FSS에 등재된 브랜드 의 약품을 VA, DOD, PHS, 해안경비대에 부과할 수 있는 최대가 격이다. FCP는 최소한 NFAMP의 24%보다 낮다. FCP는 공개되 지 않는다.
메디케이드 리베이트 가격 (Medicaid rebate net price)	제약기업이 주 메디케이드 프로그램에게 리베이트를 제공하는 실제 가격이다. 브랜드 의약품에 대한 기본 리베이트는 AMP의 15.1%보다 크거나 AMP와 제약기업이 메디케이드 이외의 구매 자에게 부과하는 “최상”의 가격 중 최소가격과 AMP의 차액이 다. 제네릭 의약품에 대한 리베이트는 AMP의 11%이다. 소비자 물가지수의 인플레이션을 초과하여 가격증가한 의약품에 대해 리베이트는 더 크다. 리베이트 금액은 공개된다. AMP와 최상 가격은 공개되지 않는다.
VA 전국 계약가	VA 규정집에 포함시키기 위해 의약품을 선택하기 위해 제약기 업의 경쟁적 입찰을 통해 얻어진 VA가격이다. 계약가는 공개된 다.

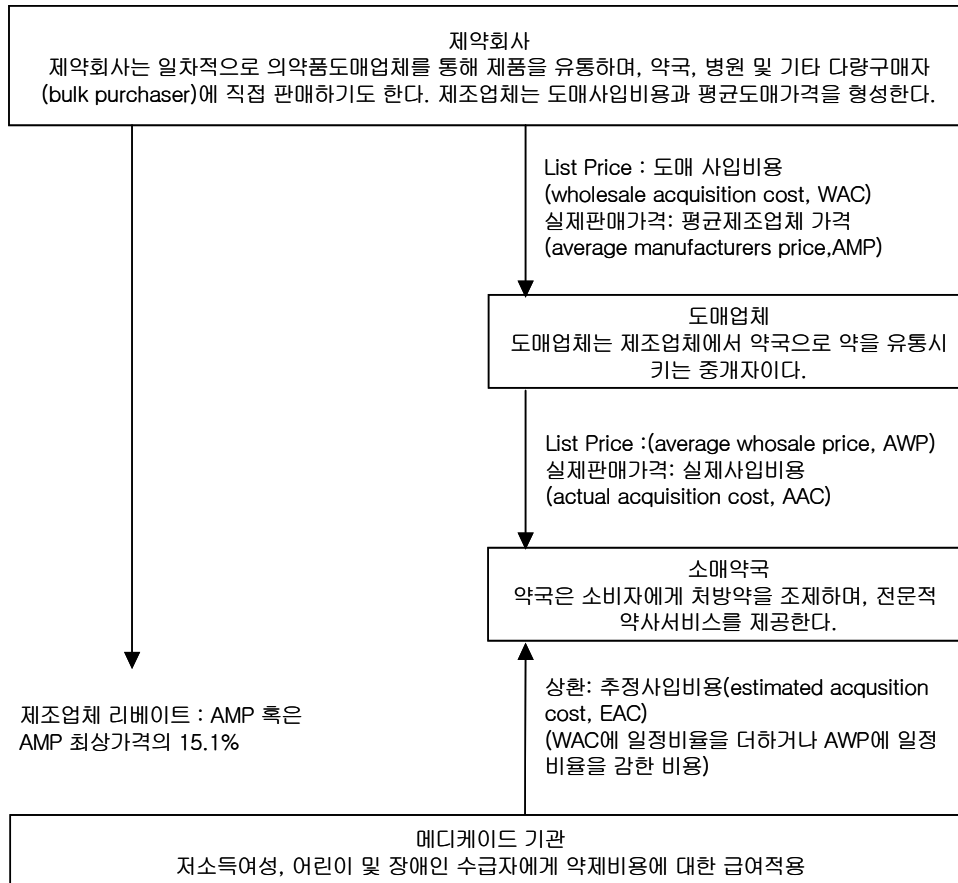
연방 법률은 주 메디케이드 프로그램과 기타의 조직이 제약기업의 리베이트 혹은 할인을 적용받을 수 있도록 보장하고 있다. 이를 통해 주 메디케이드 프로그램은 50개 주 모두에서 주와 연방 수급자격 기준에 부합하는 소득의 사람들에게 처방약에 대한 급여를 제공하고 있다. 1998년에 주 메디케이드 프로그램의 급여대상은 3천1백만명으로 추정된다. 1999년 회계연도에 주 메디케이드 프로그램의 의약품 지불액은 170억 달러에 달하며, 리베이트는 33억 달러에 달한다.

OBRA 규정(Omnibus Budget Reconciliation Act of 1990)에서 제약기업은 메디케이드 상환을 받기 위한 조건으로 모든 주 메디케이드 프로그램에 외래 처방 의약품에 대한 할인을 제공하여야만 한다.²⁶⁾ 할인은 모든 브랜드 의약품에 대해 평균 제도가격(average manufacturer price, AMP)의 15.1% 혹은 AMP와 제약기업의 최상가격(best price)간 차액의 100%보다 크다.

최상 가격은 주 메디케이드 프로그램이 아닌 구매자에게 제공되는 최저가격이다. 제네릭 의약품과 OTC 의약품에 대한 리베이트는 최소한 AMP의 11%여야 한다. 가격 인상을 예방하기 위하여, AMP가 소비자 물가지수(인플레이션 지표)보다 더 증가할 경우 브랜드 의약품에 대한 추가 리베이트를 요구한다.

1992년부터 연방법률은 제약기업이 특정 민간기구에게 메디케이드 외래처방 의약품 급여조건과 동일한 조건으로 외래 의약품을 할인된 가격으로 판매하도록 요구하였다. 특히 공중보건법 340B에서 제약기업이 관련 기관에게 외래 의약품을 메디케이드 리베이트 비율로 인하한 AMP와 동일한 가격 수준 혹은 그 이하로 제공하도록 하고 있다. 가격할인을 받을 수 있는 민간 기구는 메디케이드 수급자, 지역사회 보건소와 이민자, 노숙자 및 공공주택, 인디언을 위한 보건센터를 포함한다. 최근 연구에서 1997년 회계연도동안 1,075개의 기관이 893백만 달러와 12억 달러 사이의 구입총액으로 외래의약품을 할인가입하였다.

26) 주 메디케이드 프로그램은 직접 의약품을 구매하지 않으나, 메디케이드 수급자가 구매한 의약품에 대해 약국에 상환하고 있다.



<그림 7-2> 의약품 유통

2.3 메디케이드 의약품 리베이트 프로그램

메디케이드 프로그램은 상환제한선을 두는 이외에 제약회사로부터 리베이트를 수수함으로써 비용을 통제하고 있다. Omnibus Budget Reconciliation Act of 1990에서 의약품할인프로그램(Medicaid Drug Rebate Program)을 규정하고 있

다. 이 연방 법률은 제약업체가 주 메디케이드 기관에 리베이트를 제공하도록 지시하고 있다. 메디케이드 상환을 받기 위해 제약회사는 보건과 인간서비스국(Department of Health and Human Services)의 장관과 리베이트 협약을 맺어야 하며, 주 메디케이드 기관에게 리베이트를 분기마다 지불하여야 한다.

리베이트는 제네릭과 상품명 의약품을 분리하여 계산된다. 상품명 의약품에 대한 리베이트는 단위당 평균 제조가격(average manufacturer price, AMP) 혹은 AMP와 최상의 제조가격간 차액의 15.1%보다 크다. 평균 제조가격은 도매업체가 제약회사에게 지불하는 평균단위가격이다. 최상가격은 특정 정부기관과 연방 공급계획(Federal Supply Schedule), 주 의약품 보조프로그램과의 단일계약가격을 제외하고 제조업체가 도매업체, 소매업체, 공급자, 건강유지기구, 비영리 조직 혹은 정부 조직에게 제공할 수 있는 최저 가격으로 정의된다. 의약품 가격 인플레이션을 제한하기 위한 노력에서 의약품 가격이 도시 소비자 물가지수보다 더 빠른 속도로 증가하는 의약품에 대해 부가적인 리베이트를 받을 수 있도록 설계되었다.

2.4 340B 적용

VHCA의 602조는 공공보건서비스법의 340B조항을 제정하였다. 이는 특정 기관이 구매하는 의약품의 법정 상한가격을 설정한다. 340B 의약품할인프로그램(340B Drug Discount Program)에서 직접 구매기관은 중앙화된 기전을 통해 제조업체로부터 의약품을 직접 구입할 수 있다. 상한가격 공식은 대략 메디케이드 단위 리베이트 양(unit rebate amount, URA)에 따라 삭감된 제조업체의 평균 가격이다.

의약품 할인프로그램(Drug Discount Program)의 340B에 적합한 기관들 중 하나는 ADIS Drug Assistance Program(ADAP)이며, 이는 1990년 Ryan White Comprehensive AIDS resource Emergency Act에 설립되었다. ADAP는 민간보험 혹은 메디케이드에서 제한된 급여를 받거나 급여제외된 HIV/AIDS인 저소득 환자에게 의약품을 제공한다.

340B 상한가격은 중앙화된 구매자를 통해 의약품을 확보할 수 있는 23개 주 ADAP에게 이용가능하다. 다른 24개 주 ADAP 기관들은 분기별로 메디케이드 단위 리베이트를 통해 리베이트 옵션으로 이득을 얻을 수 있다. 메디케이드와 같이, 이들 ADAP들은 자체적으로 의약품을 구매하지 않고, 처방약 조제에 대해 소매약국에 상환해 주고 있다.

<표 7-7> 연방 의약품 할인 공식(Federal Drug Discount Formulas)

의약품 구매프로그램	의약품 구매 공식		해당 법률
	상환 기본	비용억제 방안	
메디케이드	구매가격	제조업체 가격의 15.1%	Ominbus Budget Reconciliation Act 1990
연방 상한 가격	제조가격	제조업체 가격의 24%	Veterans Health Care Act 1992(603조)
연방 공급 계획	‘가장 선호되는 소비자 가격’	제조업체와 매년 협상	Federal Property and Administrative Services Act 1949
340B 의약품 할인 프로그램(직접 구매)	제조가격	제조업체 가격의 15.1%	Veterans Health Care Act 1992(602조)
340B 의약품 할인 프로그램(리베이트 옵션)	도매가격	제조업체 가격의 15.1%	63 CFR 35239

자료원 : Office of Inspector General. Cost Containment of Medicaid HIV/AIDS Drug Expenditures. 2001.

3. 상환²⁷⁾

3.1 메디케어(Medicare)

메디케어는 65세 이상 노인과 장애인을 대상으로 한 건강보험 프로그램이다. 1998년에 대략 39백만명을 급여대상으로 하고 있는 것으로 추정된다. 메디케어는 외래 처방의약품 혹은 OTC 의약품에 대해 상환해 주지 않는다. 그러나 보충보험 프로그램(part B)을 통해 메디케어는 내구성 의료장비(durable medical equipment), 수액 장치, 장기이식, 투석, 화학요법과 암치료에 대한 통증관리와 연관된 특정 의약품에 급여대상으로 상환하고 있다. 메디케어는 또한 인플루엔자와 B형 간염과 같은 특정 백신에 대해 보험적용하고 있다. 의사와 공급자들은 메디케어 수급자에게 제공한 처방의약품에 대해 보통 메디케어에게 직접 청구하며, 메디케어 part B는 평균도매가격의 95%로 상환하고 있다. 일부 경우 수급자는 20%의 본인부담금을 지불한다. 메디케어가 직접 대다수 의약품에 급여적용하고 있지 않지만, 미국 전역의 수급자들은 HMO가 제공하는 Medicare+Choice managed care plans 에 선택가입함으로써 처방의약품 급여혜택을 받고 있다. 2000년 7월에 약 620만명의 수급자 혹은 메디케어 3천9백만 수급자의 약 16%가 Medicare+Choice plan에 가입하였다. 이들 플랜들은 보통 처방의약품을 급여적용하고 있으나, 제공하는 의약품 급여범위는 다양하며, 수급자가 일부 지불하는 비용 부담액도 다양하며, 보험급여 총 비용에 대한 상한액도 다양하다.

또한 메디케어 수급자들은 Medigap 또는 보충보험을 구매할 수 있으며 이를 통해 처방의약품에 대한 상환보조를 받는다. 메디케어 수급자의 8%가 Medigap

27) 메디케어와 메디케이드 프로그램에서 의사 상환은 전통적으로 행위당수가제에 기초하고 있다.¹⁾

을 통해 처방의약품에 대한 급여를 받고 있으며, 이를 통해 50%의 본인부담금 지불 혹은 250달러의 일정액공제제와 1,250달러 혹은 3,000달러의 최대상한액 설정 등의 다양한 본인부담금을 적용받는다(Productivity Commission, 2001).

3.2 메디케이드

메디케이드는 처방약에 관한 공공급여에서 대규모 재원조달자이다. 메디케이드에서 처방약에 소비하는 금액은 회계연도(FY) 2000년에 총 164억 달러에 달한다. 연방과 주 메디케이드 프로그램을 통해 메디케이드 수급자는 의약품에 대해 모든 급여를 적용받을 수 있다. 이러한 것은 제약기업의 리베이트와 교환으로, 주 메디케이드 프로그램은 모든 제약기업의 외래 처방의약품을 보험적용해야만 하기 때문에 가능하다.²⁸⁾ 그러나 주정부는 특정 의약품을 메디케이드 급여대상에서 제외시킬 수 있다. 이들은 식욕감퇴, 체중 증가, 임신, 발모, 성형, 기침과 감기 증상완화, 혹은 금연 보조제 등을 포함한다. 또한 주는 비처방약, 비타민과 미네랄(임산부 비타민 과 플루오르화물을 제외), 바비트레이트 혹은 벤조디아제핀과 제약기업 혹은 지명자가 배타적으로 구매하도록 시험 또는 모니터링을 요구하는 약물을 제외시키고 있다. 주 메디케이드 프로그램은 수급자에게 의약품을 조제해 주는 소매약국에 의약품 상환금액과 조제료를 지불한다. 의사가 처방을 발행한 이후에 메디케이드 수급자는 참여약국 어느 곳에서도 조제받을 수 있다. 보건의료재정청(HCFA; 현재 CMS)은 주 프로그램이 의약품 상환액을 유연하게 제한하도록 규정하고 있다. 단일 의약품(제네릭이 없는 브랜드 의약품)에 대해 추정 사업비용으로 상환비용이 제한된다. 주 프로그램은 추정 비용에 대해 제한을 두고 있으며, 이는 AWP에서 일정 비율을 감하여 계산한다.

28) 주 메디케이드 프로그램은 특정 급여대상 의약품이 조제되기 이전에 사전승인을 받도록 요구할 권한이 있다.

1998년에 44개 주가 추정 비용에 대해 AWP에서 일정비율을 감한 비용을 활용하였으며, 이는 AWP에서 4%에서 15.1%를 감한 비용이 된다. 다수의 공급원이 있는 의약품(브랜드와 다수의 제네릭 의약품)에 대한 비용제한은 최대허용비용(maximum allowable cost, MAC)에 근거한다. HCFA는 메디케이드의 MAC를 6개월마다 발표하며, MAC는 동등 의약품에 대해 최소 등재가격(lowest published price)의 150%로 결정되며 조제료가 추가된다. 메디케이드 관리의료조직은 메디케이드 수급자에게 의약품 급여를 제공하고 있으며, 소매약국에 비해 다양한 방식으로 상환받는다. 1997년에 약 1,530만 메디케이드 수급자(총 메디케이드 가입자의 48%)가 관리의료의 일종에 가입되어 있다. 메디케이드 관리의료조직은 3가지 기본 유형이 있으나(full-risk capitation, partial capitation, and primary-case management) 관리의료조직에 가입한 메디케이드 수급자의 약 절반 정도가 full-risk plans에 가입하고 있다. 이 유형에서 주정부는 HMO 혹은 다른 관리의료 플랜과 계약하여 매월 등록인당 일정액으로 의약품 급여를 포함한 보건의료서비스를 제공받도록 하고 있다. 이 플랜은 제약기업과 처방의약품에 대한 할인에 관해 자유롭게 협상할 수 있다.

3.3 재향군인 서비스

재향군인부서는 재향군인서비스에 외래 의약품 상환보조를 포함시켜 제공하고 있다. 재향군인은 질병치료를 위한 의약품에 대한 급여를 받으며, 최대 연금액을 초과하지 않을 경우 무료로 의약품을 제공받는다.

3.4 HMO의 의약품 상환 방식

HMO와 병원이 직접 제약업자로부터 의약품을 구입하여 도매이윤 만큼의 비용을 절감할 수 있다. 또한 대량구매시 할인혜택이 적용되고 있다.

<표 7-8> 구매자 형태별 평균 약품 할인구매가격

(단위 : %)

구매자 유형	100개 유명 브랜드 약품의 평균구매가격 (약국가격에 대한 평균구매가격 기준)		시장점유율
	1993	1994	1994
소매 약국	100	100	85.6
병원	91	91	4.2
장기요양시설	96	95	3.4
HMO가입자에 약국구매	80	82	2.7
연방시설*	65	58	2.6
의원	95	91	1.6

자료원 : Congressional Budget Office, July 1998.

* 연방시설은 원호시설, 국방부, 인디언의료서비스기관 및 공공보건의서비스 기관 등임.

4. 수요규제

4.1 의약품 규정집(Drug Formulary)²⁹⁾

미국에서 연방정부는 의사처방에 대한 규제를 실시하고 있지 않으며, 특정한

29) www.dconline.org/iax-medicine/1998journal

진료 가이드라인을 준수할 것을 지시하고 있지 않다. 그러나 대다수 민간보험회사, 건강유지기구(HMO)와 병원은 처방비용을 억제하기 위해 처방규정집을 활용하고 있다.

메디케이드 프로그램에 의해 상환되는 의약품은 처방규정집(formulary)에 등재되는데, 이때 주의 약물학·치료학적 검토위원회(state pharmacy and therapeutics committee, P&T committee)가 상환대상에 대한 의사결정을 한다. 검토위원회는 실제 활동 중인 의사, 약사, 기타 보건의료전문가로 구성되어 규정집 체계를 운영하고, 규정집 개발·유지, 의약품 사용에 관한 정책을 수행하고 있다.

관리의료조직은 초기부터 의약품 처방규정집을 활용하여 의약품 급여를 실시하고 있다. 가장 기본적인 형식의 처방규정집은 주사제와 OTC 의약품을 제외한 리스트였다. 처방규정집은 대부분 “개방형(open)”이며, 이는 외래 진료에서 사용되는 대부분의 경구제는 규정집 등재여부와 관계없이 상환된다. 개방형 처방규정집에서 의약품 리스트는 권고 사항으로 제시되며, 규정집 외의 의약품을 처방한 의사나 환자에게 패널티를 부여하지 않았다. 이러한 개방형 규정집은 점차 줄어들고 있으며, 1998년에 HMO의 6.5% 이내에서 사용되고 있을 것으로 예측된다. 그러나 1998년에 많은 HMO 보고서에서 주사제와 OTC의약품과 같은 범주를 급여대상으로 포함하여 규정집의 범위를 확대시키고 있다.

제한된 규정집(restricted formulary)은 수정된 규정집으로 불리고 있으며, 최근 흔하게 사용되고 있다. 제한된 규정집은 제네릭 의약품으로 한정하거나 동일한 의약품 군 중에서 하나만으로 제한시켜 등재하는 방식을 취한다. 상품명 의약품 혹은 리스트에 등재되지 않은 의약품을 처방한 경우 환자에게 더 큰 재정적 부담을 주는 방식이다.

“폐쇄형(closed)” 처방규정집은 규정집에 등재되어 있지 않은 의약품의 경우

환자에게 전적으로 재정적 부담을 주는 방식이다. 폐쇄형 규정집은 규정집에 등재된 의약품의 수에 따라 상당히 다양하다. 1,500품목 이상의 의약품을 등재한 규정집은 600품목을 등재한 규정집보다 HMO, 처방자 혹은 환자에게 미치는 영향이 더 클 수 있다. 많은 논란에도 불구하고, 폐쇄형 규정집 사용율은 점차 증가하고 있으며, 1998년에 HMO의 39% 이상이 사용하는 것으로 추정된다.

“선택적/부분적 폐쇄형(selective/partially closed)” 처방규정집은 오늘날 관리 의료 의약품 산업에서 빠른 성장을 보이고 있다. 이 목록은 의약품 규정집에 제한된 상황과 규정집에 등재되지 않은 의약품에 대해 사전 승인 받은 경우에 한해 상환하는 방식으로 규정되어 있다. 관리의료조직이 경쟁과 환자에 더욱 초점을 두어야 할 필요성이 있기 때문에 선택적/부분적 폐쇄형 규정집은 더욱 보편화될 것으로 예상되고 있다.

<표 7-9> HMO 유형별 폐쇄형 처방목록집 보유율

HMO 유형	보유율 (%)
Staff model	66.7
Group model	53.8
Independent Practice Association model	38.7
Network model	40.0
전체	47.8

자료원 : OECD 자료(DEELSA/ELSA/WD(2000))

4.2 처방제한 또는 사전승인 제도³⁰⁾

일부 주에서는 비용 억제를 위하여 월간/연간 처방건수를 제한하고 있으며, 플로리다 주 등에서는 같은 효능이 있을 경우 값이 싼 의약품을 선정하여 우선처방 의약품목록(preference list)에 수록하고 의사가 메디케이드 환자에게 동 목록에 없는 의약품을 처방하고자 할 경우 주정부의 사전승인을 받도록 하고 있다.

4.3 의약품사용 적정성 평가(Drug utilization Review, DUR)

의약품사용 적정성평가는 약의 적정성을 입증하거나 혹은 다른 유사 성분 약품과의 연관성을 식별하거나, 대체적인 효과를 알아보고 비용효과성을 판단하기 위해 환자에게 처방된 약품을 평가하는 것이다. HMO 중에서 약 70%가 의약품 사용 적정성 평가를 한다고 보고되고 있다. 비록 DUR이 현재는 약 사용 혹은 총 약제비를 줄이는데 탁월한 결과를 보이지는 않지만 머지 않아 약제비 감소방안으로 광범하게 사용될 것으로 전망된다.

과거에 이미 처방된 것을 기준으로 하는 사후 의약품 사용 적정성평가(Retrospective drug utilization review)방법은 의사의 부적정한 처방 패턴을 판단하며, HMO는 해당의사를 대상으로 교육을 실시한다.

4.4 임상진료지침

최근에는 처방을 통제하는 장치의 일환으로 천식, 당뇨, 위궤양, 심장병, 및 우

30) Biz & Issue 제5호, 2002. pp. 73.

울증 등과 같은 만성 질환을 가진 환자들을 관리하는 ‘질병관리’프로그램이 출현하였다. 질병관리는 특정 상황에 따라 가장 효과적인 치료 방법을 개발하여 가입자와 진료를 담당하는 의사를 대상으로 교육하는데 목적이 있다. 1994년 현재, HMO의 7%가 질병관리프로그램의 일종인 임상진료지침(practice guidelines)을 운용하고 있다.

4.5 조제

메디케이드에서 주 기관은 합리적인 조제료를 결정해야 한다. 만약 조제료가 독립적으로 지불되지 않을 경우, 합리적인 조제료에 부응하는 비용을 의약품가격으로 전가시켜야 한다. 조제료는 약사가 처방조제를 할 때 제공되는 전문 서비스에 대한 비용이기 때문이다. 1987년 이전에 각 주는 주기적으로 조제료 비용을 조사하여 갱신하였다.

4.6 유통

메디케어 프로그램은 의원(physician's office)에서 조제되는 특정의약품에 대해서만 상환해 주고 있다. 상환대상 의약품에 한해 의사는 의약품 평균도매가의 95%로 상환받는다.

주 메디케이드 프로그램은 의약품에 대해 소매약국의 사입비용(acquisition cost)을 합리적으로 보상할 수 있는 상환방식을 개발하려고 노력하고 있다. 일부 요인들이 비용에 영향을 줄 수 있다. 제약기업은 도매상에게 판매량 혹은 즉시결

제에 기반하여 매우 다양한 가격대로 의약품을 판매한다. 도매상은 소매상에게 도매상의 사입가격과 이윤을 부가한 가격으로 의약품을 판매한다. 비록 가격이 평균 도매가격(AWP)로 불리기는 하지만, 약국이 실제 지불하는 가격은 아니다. 도매상은 특정 의약품을 AWP 수준보다 낮은 가격으로 약국에 판매할 수 있으며, 판매량 혹은 다른 요인에 근거하여 특정 약국에 할인 공급하기도 한다. 약국 이윤은 제품마다 다르며, 사입비용과 관계없는 고정비용을 반영한다.

소매이윤은 특정의약품에 대해 서로다른 가격결정 전략을 반영할 수 있다. 장기복용의약품에 대해 낮은 이윤, 급성기 의약품에 대해 높은 이윤, 현금 지불 고객을 유인하기 위해 할인가로 판매할 수도 있다.

유통망 중 서로 다른 지점에서 이윤 규모를 일반화시키기는 어렵다. 그러나 일부 자료들에서 도매상이 제약기업에게 지불하는 가격은 AWP 보다 20% 낮으며, 도매상이 소매 약국에 판매이익으로 얻는 이윤은 2~4%에 불과하다.

소매약국에 대한 이윤 범위는 11개 주의 소매약국이 지불한 가격에 대한 1977년의 조사결과와 일치한다. 브랜드 의약품에 대한 약국 평균 사입가격(average acquisition price)은 AWP보다 18.3% 낮은 수준이다. 약국의 사입비용과 메디케이드 상환간 마진은 각각의 주 메디케이드 프로그램이 사용하는 상환율에 달려 있다.

4.7 소비자

대부분의 주에서 의약품 남용 억제를 위해 메디케이드 수급자를 대상으로 본인부담금 제도를 운영하고 있으나 이는 최대 3달러를 초과하지 못한다.

재향군인서비스의 경우 최대 연금액에 달하지 않는 경우 무료로 처방의약품이

제공되며, 보통 30일 처방에 2달러를 본인부담하고 있다(Productivity Commission, 2001).

HMO의 본인부담금은 가입자마다 다르다. 보험료의 부담수준과 급여대상에 따라 가입자별로 본인부담금이 결정된다. 즉, 어떤 개인이 1,100불을 보험료로 낸다면 약품구입시 본인부담금을 10불, 20불 정도 등으로 결정된다.

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

5. 기타 분야

5.1 제네릭

미국의 관리의료에서 제네릭 처방으로 대체하도록 유인한 결과 저가약대체가 크게 증가하였다. 1994년 현재 HMO의 76%가 이용 가능한 제네릭 처방약이 존재하는 경우 제네릭 처방을 권유하고 있고, 이러한 결과 HMO 처방의 약 41%가 제네릭 의약품으로 처방되었다. 그러나 대부분의 HMO는 가입자로 하여금 제네릭 의약품 대신에 본인추가 부담을 조건으로 고가의 브랜드의약품 사용을 허용

하였다. 한편, 고가브랜드 사용에 대한 추가 부담과는 별도로 제네릭 약품을 처방 받을시 본인일부부담금(copayment)을 인하시켜주는 보험자도 있는데 그 대표적인 경우로 고용주단체 건강보험조합을 들 수 있다.³¹⁾

6. 향후 전망

현재 미국은 노인을 대상으로 한 메디케어에서 외래 처방약에 대한 상황을 실시하고 있지 않으나, 연방하원은 메디케어 대상자에 대한 처방의약품 급여 입법과 이와 관련하여 의약품비 절감을 위해 고가 브랜드 의약품 대신 저가 제네릭 의약품 사용을 유도하고 의약품 광고를 억제하는 내용을 포함하기로 합의한 바 있다. 메디케어는 외래 의약품비용을 지불하는데 평균 도매가격보다 13~34% 낮은 가격으로 구입할 수 있음을 지적하고 리베이트, 가격할인, 경쟁입찰 등을 통해 보다 낮은 가격으로 의약품비를 지불토록 촉구한 바 있다. 그리고 미 양당 하원 의원들은 의약품 광고비가 의약품 가격 상승 및 보건의료예산 증가의 주요 원인이 되고 있으므로, 광고를 하는 의약품에 대하여는 본인부담을 높게 적용하는 방안을 검토 중이다.

노인에 대한 처방약 할인카드제도를 도입하여 처방약에 대한 보험급여를 받지 못하는 약 1천만명의 노인·장애인에게 처방약 할인카드를 발급하고, 처방약 구입시 10~25% 할인혜택을 부여하고 저소득 노인에 대한 처방약 보험급여를 지원할 수 있도록 계획 중에 있는데, 2003년도에는 12억불, 2003~2005년간 약 80억불이 소요될 것으로 예상되고 있다.

31) Office of Technology Assessment, Pharmaceutical R&D: Costs, Risks and Rewards(Washington D. C: U. S. Government printing office, Feb. 1993), p. 243.

참고문헌

보건복지부. 미국, 일본의 의료보험재정 절감노력. 보도자료. 2002. 3.13

Hansen. J. *Country profile United States-United State Prescription Drug Pricing and Reimbursement Policies*. United States General Accounting Office.

Kane. N.M. Pharmaceutical Cost Containment and Innovation in the United States. *Health Policy* 41 Suppl. 1997. pp. S71-89.

Office of Inspector General(OIG). *AIDS Drug Assistance Program Cost Containment Strategies*. 2000.

Office of Inspector General(OIG). *Cost Containment of Medicaid HIV/AIDS Drug Expenditure*. 2001.

Productivity Commission. *International Pharmaceutical Price Differences*. 2001.

제8장 덴마크

1. 보건의료 개요

1.1 보건의료체계

덴마크의 보건의료체계는 수 백년에 걸쳐 조직화되었기 때문에 탄탄한 구조를 이루고 있다. 이 나라의 사회서비스의 원리에 의하면 국민 누구나 그들이 살아가는데 필요한 경제적, 실질적 보조를 받을 권리가 있다.

덴마크의 보건의료체계는 거의 대부분 공공기관에 의해 서비스가 제공되고, 각 주의 세금을 통해 재원이 마련된다. 덴마크의 국가보건의료서비스는 영국의 국가보건서비스를 근간으로 하여 1976년에 도입되었다.

1973년 이후로 전체 덴마크 인구는 단일 공공보건의료 계획에 적용되었다. 서비스는 국가(national) 수준, 주(county) 수준, 지방자치시(municipality) 수준으로 제공되고 있다. 국가수준에서는 주로 보건의료체계를 감시·조정하는 업무와

국립대학병원의 운영 책임을 맡고 있다. 따라서 의료인의 훈련과 교육 및 개발, 임상실험 및 특별한 치료 등에 있어 중심적인 역할을 수행하고 있다.

16개의 주(county)는 일차의료 뿐만 아니라 병원 및 보존적 치료까지도 제공한다. 그들은 주요 의료제공자이고 처방 의약품에 대한 상환체계를 관리하는 책임을 지고 있다. 재원은 일차적으로는 중앙정부의 정액교부금(block grants) 지원과 주의 세금으로 충당된다. 반면 275개의 지방자치시(municipality)는 상대적으로 작은 역할을 하는데, 가정간호서비스 및 다양한 예방 서비스에 대한 책임이 있다.

공공보건의료체계에서 환자들은 일차진료의사를 선택해야 한다. 일반의는 전문의와 병원 치료에 대한 접근을 통제할 수 있고, 상담은 무료이다. 일차진료의사는 부분적으로는 인두제로 지불받으며, 보건서비스부(Health Service Administration)의 동의 하에 일정부분은 행위별수가제로 지불받는다.

덴마크 국가보건의료서비스는 두 개의 계획(scheme)로 이루어져 있는데, 포괄적 보험과 질병금고·사고·연금 보험으로 이루어져 있다. 모든 덴마크인은 그들의 수입과는 별개로 위의 두 개의 계획 중 하나에 의무적으로 가입하여야 한다.

- 그룹 1: 인구의 95%이상으로 구성되어 있고 포괄적인 서비스를 제공한다. 보건의료 뿐 아니라 사회복지 서비스까지도 비용이 무료이나, 일반의사나 전문의를 선택할 수는 없다. 1년마다 일차 진료의사를 선택할 권리를 가지며, 선택한 의사의 진료상담은 무료이고, 일차진료의사의 의뢰없이 전문의 진료를 받을 수 없다.
- 그룹 2: 이 그룹에 속한 사람들은 의사를 자유롭게 선택할 수는 있으나, 그룹 1과는 다르게 비용상환원리에 기초하여 운영된다. 즉, 가입자는 모든 보건의

료 서비스에 대한 비용을 지불해야 하고, 이 모든 비용은 그룹 1에 적용되는
율에 따라 상환된다. 또한 민간보충보험에 의해 완전히 급여될 수 없다면 그
차이만큼 보험가입자가 지불해야 한다. 즉, 진료비의 일부를 환자 본인이 부
담해야 한다.

덴마크의 모든 병원은 공공기관(국가, 주, 지방자치시) 소유이다. 그러나 1989
년 초에 2개의 민간병원이 처음으로 설립되었다. 병원의 직원(의사를 포함하여)
은 봉급을 받았고, 환자들은 무료로 치료를 받았다. 병원서비스는 입원치료 뿐만
아니라 많은 종류의 외래치료 및 GP가 진단을 할 수 있도록 하는 다양한 보조적
치료 등도 제공하고 있다. 이러한 병원 서비스는 전체 의료비 지출의 80% 이상을
차지하고 있다.

전체 보건의료지출의 약 85%는 주와 국가의 세금으로 충당되며 나머지 15%
는 환자본인부담분이다. 이것은 외부 병원으로부터 처방된 의약품, OTC 의약품,
치과치료, 물리치료에 있어서 지불되는 환자부담분이다.

과거 10년동안 의약품 상환과 통제에 대한 체계가 급진적으로 변화했다. 이러
한 개혁의 일차적인 동기는 비용을 절감하고 지출성장에 제한을 가하기 위한 필
요성에 근거한다. 변화의 특성과 새로운 체계의 양상에 영향을 미치는 요인은 다
음과 같다.

- 환자의 의약품 치료 비용에 대한 공공 압력에 대한 민감성
- 의약품 시장내에서 경쟁을 유지하려는 바람
- 감소된 수익이 제약산업의 연구 투자를 감소시킬 수 있을 가능성

1.2 입원진료

덴마크에 있는 82개의 병원 거의 전부는 주의 재정지원으로 운영되고 왔으며, 민간병원은 최근에 설립되었다.

덴마크의 병상밀도는 다른 국가들과 비교했을 때 1990년 인구 1000명당 5.9병상에서 1996년 4.9병상으로 끊임없이 감소하고 있다. 평균 재원기간은 1986년에 10.2일에서 1996년에 7.3일로 감소하였다. 1993년 이래로 환자들은 본인이 비용을 지불할 경우에 거주지역 이외의 병원에서 입원치료를 받는 것을 선택할 수 있다. 이러한 규제는 국가마다 대기시간을 감소시키기 위해 도입되었다.

1.3 외래진료

덴마크는 의사당 주민수가 323명으로 상대적으로 의사의 밀도가 높은 편이다 (1996). 그룹 1에 가입되어 있는 모든 덴마크인들은 보건의료체계에 대한 접근성을 증가시키기 위해 덴마크 국가보건의료서비스 내에서 소속되어 일하고 있는 의사들에 가입되어 있다.

주민들의 등록을 받은 의사들은 모든 가입환자수에 따라 인두제 방식으로 비용을 받는다. 또한 개별 치료에 대한 비용에 대해 덴마크 국가보건의료서비스와 협상한다. 전문의들은 병원 내 혹은 외에서 일할 수 있다.

1.4 의약품 현황

덴마크에서 유통되는 의약품은 다음과 같이 세가지로 분류할 수 있다.

- 처방을 요하는 의약품(A-마약류, A and B)
- 단순한 상담을 통해 이용가능한 비처방의약품
- 약국 외에서도 팔 수 있는 일부 의약품(예를 들면 동물용 전문의약품 중 일부 비타민, 구충제)

덴마크에서 상환의약품의 비율은 상대적으로 높은 편이다.

<표 8-1> 현재 덴마크에서 사용 중인 의약품, 1996년 12월

(단위 : 개, %)

구분	의약품 수	비율
등록 의약품	4,030	100
처방약	3,534	88
비처방약	496	12
상환의약품	2,499	62
비상환의약품	1,531	38

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

일반적으로 의사는 국가보건위원회의 전문의약품 등재부에 수록되어 있는 모든 의약품을 처방할 권리를 가진다. 의사는 개별환자를 위해 특별히 조제되는 의약품도 처방할 수 있다.

국가보건위원회(National Board of Health)는 전문의약품을 등재할 때 제품의 대표적 위험요소나 사용과 관련한 특별한 환경을 고려한다. 조제 그룹의 목록에 분명히 언급되지 않은 의약품은 처방전 없이 판매될 수 있다.

<표 8-2> 덴마크의 조제의약품 분류

구분	설명
조제그룹 A	- 그룹 A-마약류에 대한 처방은 처방전에 의한 첫 약품 공급이 이루어졌으면 처방된 약이 전부 공급되었는가와 상관없이 더 이상 사용이 불가능하다. - 조제그룹 A에 해당되는 의약품은 처방에 대해 단 한번만 조제할 수 있다.
조제그룹 B	- 조제그룹 B에 해당되는 의약품의 처방은 처방일로부터 최대 2년간 유효하므로 얼마나 여러번 의약품 공급이 되어야 하는지 및 어느 정도 간격으로 공급되어야 하는지를 분명히 해야 한다.
조제그룹 H	- 조제그룹 H는 비처방 OTC 의약품이 포함된다. OTC 의약품이 처방된다면 처방전이 유효한 2년간 무제한 공급을 허용한다. 이 때 환자는 본인 부담금을 지불하고, 약국은 상환받아야 하는 나머지 부분을 보험자에게 청구한다.

1.5 약사

약사의 교육은 왕립 덴마크 약학학교에서 5년동안 이루어지고, 약국보조원은 3년간 훈련과정을 거쳐 약국업무에 종사하게 된다. 대부분의 약사는 일반 약국에서 근무하고 있다.

덴마크의 약국체계는 4가지 형태의 약국단위를 포함하며, 각 형태별 의약품의 취급자와 취급범위가 구별된다.

<표 8-3> 덴마크의 의약품 판매조직

구분	설명
약국 (Pharmacies)	- 약국에서는 처방에 의한 조제와 OTC 의약품 판매, 즉석의약품 제조, 제한된 범위 내에서 의약품이 제조되고 판매된다. - 약국에는 소유주인 약사, 근무약사, 약국보조원, 실습생, 청소부 등 이 근무한다.
약국분원 (Branch Pharmacies)	- 약국분원은 약국에 의해 소유되며 약국에 부속되어 있다. 모든 행정업무는 약국에서 이루어지고 약국분원에서는 처방조제와 OTC 의약품의 판매가 이루어지고 있으며, 분원에서 제조활동은 제한된다.
약국 outlet (Pharmacy Outlets)	- 약국 outlet은 약국에 의해 소유되며 약국에 부속된 형태로 약국 보조원에 의해 운영됨. 주로 OTC 의약품의 판매가 이루어진다.
소매점 (Retailer's Shops)	- 큰 상점 내에 위치한 작은 의약품 판매대로 이 상점의 소유주는 약국의 경영주와 계약을 맺고, 한정된 범위의 OTC 의약품을 판매한다. 주로 지방에 존재한다.

2. 보건의료비 및 약제비 지출

1975년 이래로 보건의료에서 사용된 비용은 GDP 중 8.2%~9.1%로 1980년 9.1%에서 이후로 지속적으로 감소하는 경향을 보이며 1998년에는 8.3%였다. 공공재정의 비율은 80% 이상을 유지하였다. 약제비 지출은 1990년 이후로 GDP의 0.7%를 유지하고 있으나, 전체 공공보건의료비 중 공공 약제비의 지출은 4.2%에서 6.8%까지 증가하였다.

덴마크의 보건의료비 지출은 1997년 831억 DKK였으며, 이것은 GDP의 7.7%에 해당한다. 이것은 지난 몇 년동안 꾸준히 감소하고 있다. 그러나 전체적으로 보건의료비 지출은 전반적으로 증가하는 추세이고, 이는 주로 약제비 지출에 기인한다.

<표 8-4> 덴마크의 보건의료비 지출 I

(단위: %)

	총지출	입원 부문 지출		외래 부문 지출	
	GDP중 비율	GDP중 비율	전체 보건의료지출중 비율	GDP중 비율	전체 보건의료지출중 비율
1970	8.0	n/a	n/a	n/a	n/a
1975	8.9	n/a	n/a	n/a	n/a
1980	9.1	5.6	61.6	2	22.3
1985	8.7	5.2	60.4	1.8	20.6
1990	8.5	4.8	56.7	1.9	22.2
1995	8.2	4.5	55.0	1.9	23.4
1996	8.3	4.5	55.3	1.9	23.0
1997	8.2	4.4	54.7	1.9	23.3
1998	8.3	4.5	54.3	2.0	23.8
1999	8.4	4.5	53.9	2.1	25.0

자료원 : OECD Health Data 2001.

<표 8-5> 덴마크의 보건의료비 지출II

(단위: %)

	공공 지출	대인의료서비스 지출		약제비		
	전체 보건의료비 중 비율	전체 보건의료비중 비율	전체 보건의료비 중 공공부문 지출	GDP중 비율	전체 보건의료지출중 비율	공공부문 지출 중 비율
1970	83.7	n/a	n/a	0.6	9.1	4.6
1975	85.4	n/a	n/a	0.6	9.0	4.1
1980	87.8	95.0	82.8	0.6	6.0	4.9
1985	85.6	95.0	80.6	0.6	6.6	5.0
1990	82.7	97.0	79.7	0.7	7.5	4.2
1995	82.5	96.0	78.5	0.7	9.1	6.8
1996	82.4	95.8	78.3	0.7	8.9	n/a
1997	82.3	95.7	78.0	0.7	9.0	n/a
1998	81.9	95.7	77.6	0.8	9.2	n/a
1999	82.2	95.9	78.1	0.8	9.0	n/a

자료원 : OECD Health Data 2001.

European Health all Data 2001.

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

국가건강보장체계(National Health Security System, NHSS)를 통해서 의약품 지출이 꾸준히 증가하여 몇 년동안 의약품 시장에 정치적 관심이 집중되었다. 약가를 통제하기 위한 정책(가격 동결, 가격삭감, 일반명 의약품 대체, 참조가격제 등)이 시행되어 왔으나 의약품 지출은 꾸준히 증가하고 있다. 그러나 매년 3억 2,500만 DKK 의 공공 절감을 가져올 것을 목표로 2000년 3월부터 새로운 상환체계가 시행되었다.

1999년에 병원부문의 의약품 소비액은 총 지출의 18.8%를 차지하고 있다. 일차 의료부문에 의약품 지출은 NHSS(54.6%), 환자 본인부담금(40.1%), 자치시(5.2%)에 의해 재원조달되었다(European Observatory on Health Care Systems, 2001).

2. 공급 규제

2.1 가격 설정

의약품 제조업자와 수입업자는 정부 당국의 사전 승인 절차없이 의약품 가격을 자유로이 설정할 수 있다. 그러나 약국 구매가는 국가보건위원회(National Board of Health)에 보고되어야 한다. 덴마크에서 약국은 소매의약품에 대한 독점권(exclusive rights)을 갖기 때문에 전국에서 소매가격을 일정하게 유지하기 위하여 정부가 소매가격수준을 결정한다.

모든 제품의 가격은 경쟁위원회(Competition Council)의 통제를 받으며 이 위원회는 가격이 비합리적이라고 생각되는 경우 중재를 위임받게 된다. 대부분의 의약품 가격은 마케팅 비용과 생산비용을 근거로 합리적으로 판단하여 결정된다. 그러나 1983년 이후로 제약산업의 입장을 고려하여 위원회는 집중적인 연구개발과 같은 요소의 타당한 근거가 있으면 그 비용을 인정해주고 있다. 그러나 그 후 경쟁위원회가 수입업자와 제약회사가 결정한 가격에 대해 개입한 예는 없었다.

2.2 특허 만료후의 가격

제약회사는 의약품 가격을 자유롭게 결정하고 변경할 수 있다. 특허 만료 후에 제약회사 스스로 가격변경을 할 수 있으며, 이에 대한 의무규정은 없다.

제품의 최대 상환액은 특허 보호의 상실에 의해서도 영향을 받는다. 그러나 중요한 문제는 그 제품이 특허 중인지 혹은 특허 만료 의약품인지 여부가 아니라 다수의 공급원의 이용가능성이다. 병행수입을 비롯하여 신약의 공급원이 다수라

면 최대 상환액은 그 제품의 참조가격군 내에서 가장 싼 두 제품을 기준으로 결정한다. 해당 제품의 특허가 만료되었더라도 대안적인 공급원이 존재하지 않는다면 상환수준을 변하지 않는다.

2.3 유럽가격 비교

과거에 덴마크 정부는 유럽의 다른 국가의 신제품 가격이 얼마이고 그 제품의 경쟁 제품의 가격이 얼마인지 관심이 없었다. 이러한 정보는 가격 설정시 필요하지는 않지만, 제품의 급여자격 결정시에만 사용된다. 1997년에 입안된 법률에서 1997년 4월부터 해당 제약회사는 덴마크 약국에서 판매되는 신약에 대해 유럽연합 회원국에서 처음 판매된 의약품의 가격을 덴마크 의약품국(Danish Drug Administration, DDA)으로 통보하도록 규정하였다. 상환율은 덴마크 가격 중 가장 낮은 것과 유럽 연합 회원국에서 처음으로 판매되었을 때의 약국구매평균가(VAT제외)가 적용된다. 환율은 해당 의약품이 각 시장에 출하되는 그 당시의 환율이 적용된다.

제약회사는 해당의약품이 다른 유럽회원국에서 연속적으로 출시되어 유럽평균가격이 떨어지게 되면 DDA에 고지해야 한다.

덴마크에서 약가가 전체적으로 증가한 결과, 일부 약가는 유럽 평균보다 높은 편에 속한다. 덴마크는 2000년 11월에 법안이 통과되어 두 개의 임시 가격상한을 도입하였다. 2001년 6월 이전에 약국구매가격은 2000년 11월에 결정된 가격 혹은 유럽평균가격(오스트리아, 벨기에, 핀란드, 프랑스, 독일, 그리스, 아일랜드, 이탈리아, 네덜란드, 노르웨이, 포르투갈, 스페인, 스웨덴과 영국의 평균가격)을 초과해서는 안되었다. 또한 2000년 11월 이후 시장에 나온 의약품에 대한 약국구매가격은 시장에 최초로 진입한 제품의 가격을 초과해서는 안되었다. 임시가격 상한

이 더 이상 강제되진 않았으나, 제약협회(Medicine Producers' Organization) 회원들은 약가가 2001년 6월부터 12개월동안 유럽 평균 약가를 넘어서 증가하지 않을 것을 보장하여왔다. 2000년 11월 이후 유럽평균가격의 정의는 조금씩 변경되었으며, 스페인, 포르투갈, 그리스와 룩셈부르크를 제외하고 EU의 전체 가격과 European Economic Area(노르웨이, 아이스랜드, 리켄스타인)를 포함하게 되었다. 제약회사들은 나머지 국가에 있는 개별의약품 가격에 대한 덴마크 의약품국에 6개월마다 의약품 가격에 대한 정보를 제공해야 할 의무를 가지고 있었다. 그러나 불행하게도 완전한 가격비교가 이루어진 적은 없었으나 위에서 언급한 정책 측면에서 덴마크의 약가는 몇 년동안은 유럽 평균가격을 초과하지는 않을 것이다.

2.4 가격 재설정

정상적으로 가격설정은 자유롭게 할 수 있으며, 따라서 제약회사는 언제든지 가격을 변경할 수 있다. 수정된 가격은 DDA에서 격주로 발간되는 가격목록(Specialitetstaksten)에 등재되면서 효력을 발휘하게 된다. 그러나 1994년 초부터 연속적인 가격동결이 있어 왔다. 참조가격을 따르지 않는 모든 상환 처방 의약품에 대해 1994년 초부터 1995년 4월까지 자발적인 가격동결이 이루어졌다. 이것은 그 후 2년간 연장되었다. 모든 상환 의약품에 대해 1997년 4월 1일부터 8%의 가격인하 조치를 취한다는 내용의 정부제안서는 제약회사에 의해 거부되었다. 이에 정부는 결과적으로 모든 의약품의 의무적인 가격동결 조치를 취하였다. 이미 시장에서 판매되는 의약품의 가격은 1997년 3월 24일을 기준으로 현 수준에서 동결되었고 그 날 이후에 출하되는 의약품의 경우에는 가장 먼저 DDA에 가격이 통보되었다. 가격동결은 1998년 3월 1일까지 이어졌다. 가격동결 면제는 오직 정

해진 조건 하에서만 적용되었다.

3. 상환

3.1 상환기준

덴마크에서는 상환대상목록에 등재된 의약품에 대해서만 상환가능하다. 제약회사는 신약을 상환대상목록에 포함시키기 위해 국가보건위원회(National Board of Health)³²⁾에 신청서를 제출해야 한다.

완전상환되는 인슐린 제제를 제외하고는 법률적으로 어떤 종류의 의약품이 상환될 지에 대해 구체적으로 명시하고 있지는 않다. 상환여부 결정은 의학적 측면을 고려해서 판단하게 되는데 주로 그 제품의 특별한 용도, 조제방법, 유사 의약품, 동일 의약품과의 가격비교방법 등과 같은 요소들을 고려하게 된다. 보건부는 해당 제품의 가격이 치료적 가치에 합당한 가격이라는 판단이 서지 않는다면 상환대상목록에 포함되는 것을 거부할 수 있다는 내용의 법안이 1997년에 승인되었다.

이론적으로 정부는 어떤 제품의 상환대상목록 등재여부를 결정하기 전에, 결정될 가격이 그 제품의 치료적 편익을 보장해야 한다고 요구할 수 있다. 그러나 실제적으로는 매우 드물게 시행된다.

32) 국가보건위원회는 각 주와 보건부의 대표 및 의료 전문가로 구성된 상환위원회(the Reimbursement Committee)의 자문을 받는다.

상환 의약품은 다음의 세 가지 등급 중 하나에 해당되어 상환보조를 받는다. 이들 중 두 개는 1996년 1월에 약간 축소되었다.

- 치료적 가치가 확실하고 명확한 의약품의 경우에는 49.87%(이전에는 50%) 상환이 인정된다. 그러나 과소비가 우려되는 치료군이라고 판단되면 상환을 받지 못한다. 이런 치료군에는 항불안제, 진정제, 최면제, 콜레스테롤 저하제 등이 해당된다.
- 생명을 위협하는 질환과 분명하고 확실한 치료적 가치를 지닌 의약품에는 74.77%(이전에는 75%)가 인정된다. 만약 하나의 의약품이 다양한 적응증을 갖는다면, 적응증 각각이 동일한 범주에 있을 때에만 이 범주에 해당될 수 있다.
- 인슐린 제제는 100% 상환된다.

대부분의 의약품은 주로 사용되는 상황의 치료적 가치와 우선순위를 평가하여 74.77%와 49.87% 범주에 속하게 된다.

처방전 없이 구매할 수 있는 의약품은 49.87%나 74.77% 수준에서 상환대상목록에 등재될 수 있다. 그러나 만성질환을 앓고 있는 연금수령자와 의사가 만성질환자에게 특별히 필요하다고 주장하면 급여가 인정되기도 한다. 일반적으로 어떤 의약품이 비용 효과적이지 않아서 상환대상목록에 포함되지 않더라도 개별 환자에게는 가장 적절한 의약품이 될 수 있다는 사실을 인정하고 있다.

의약품 유형이 일차적인 가치가 있고 처방되어야 하는 경우, 처방의사가 덴마크 의약품국을 상대로 특별히 상환이 필요하다고 신청하게 되면 이를 근거로 하여 NHSS에서 상환해야 한다고 결정할 수도 있다. 반면에 상환의 정규 기준에

부합한다 하더라도 특정 용법 혹은 처방되는 방식 등의 의약품 특성으로 인해 상환되지 않을 수도 있다.

1993년까지 상환대상목록에 포함된 각 의약품에 대한 보조금은 약가와 보조금 등급에 따라 계산되었다. 이것은 상환대상목록에 있는 의약품의 공급자가 하나인 경우에만 해당되었다. 1993년 6월에 소위“일정액 보조(Fixed Krone Subsidy)”원칙이 효력을 발휘하게 되었고, 이에 따라 공급자가 다수인 의약품의 보조금은 유사 의약품 중 최저가 의약품 2개의 가격평균으로 결정하였다.

이것은 사실상 참조가격제다. 의약품은 양을 측정하는 DDD를 이용한 7자리 ATC(Anatomical Therapeutic Chemical 분류체계) 코드에 따라 의약품 군으로 분류된다. 참조가격제는 동일의약품 그룹에 들어 있는 의약품들에 적용되며 그 목록은 출간되었다. 현재 경구제와 에어로졸(의약품 시장의 50%를 차지함)에만 적용되고 있으나, 점점 모든 제형의 의약품에까지 확장될 예정이다.

1997년에 도입된 법안에서 참조가격제의 범위는 단지 동일(synonymous) 의약품 뿐 아니라 유사(analogous) 의약품에까지 확대하였다. 참조가격의 계산방법은 동일하다. 이 제도의 확대는 유사 의약품의 목록이 공포되기 시작할 때 효과를 가져올 수 있다.

참조가격은 필요할 때마다 재산정되며, 처방자는 보건부에서 분기마다 발행되는 목록을 받는다. 이 책에는 다음의 정보가 들어 있다.

- 제품명
- 포장규격
- 가격
- 참조가격

- 상환율
- 환자 본인부담액
- 추가적인 환자부담액(참조가격을 초과한 금액)
- 단위당 환자 본인부담액

3.2 보건 경제학적 평가

보건경제학적 평가는 의약품의 상환 등급 결정시에만 이용한다. 덴마크 의약품국(DDA)은 이 연구에 상당한 중요성을 부여하고 있다.

3.3 가격-수량 협약

가격-수량 협약은 덴마크 의약품부(DDA)에 의해 환영받는 것은 아니다. 한 제품의 상환등급은 처음 상환등급이 설정될 당시의 보건경제학적 평가결과와 비교했을 때 소비양상이 현저히 달라질 경우 바뀔 수 있다. 그러나 덴마크 의약품국(DDA)은 수량-가격 협상으로 의약품에 인위적인 제약을 가하는 것이 해당 의약품의 경쟁력을 감소시킬 수 있다는 점을 고려하고 있다.

4. 수요 규제

4.1 처방예산제

국가적 수준에서 처방모니터링이 이루어지고 있으나 현재 덴마크에 처방예산제는 존재하지 않는다. 일부 주에서 의사들 개개인의 처방양상의 통계와 다른 주의 동료그룹간 비교방법에 대한 자료를 발행하고 있다. 의사의 처방행태가 만약 평균에서 많이 벗어난다면 처방오류가 아닌지 의문을 가질 수 있으나, 이에 대한 어떠한 제재조치는 없다.

덴마크의 의사들은 유럽평균과 비교하여 환자당 의약품 처방수는 적은 편에 속한다. 정부와의 의견교환을 통해서 의사들은 의약품의 상대적인 가격 및 대체조제로 인해 잠재적인 비용절감(savings)을 할 수 있다는 것을 인지하게 된다. 환자는 이전보다 더 많은 본인부담액을 지불하고, 담당의사에게 치료적 효과는 동일하면서 더 저렴한 의약품을 이용할 수 있는지에 대해 문의하곤 한다.

4.2 상환대상목록

덴마크 의약품국(Danish Medicines Agency)은 덴마크에서 각 의약품에 대한 상환 여부를 결정하여 상환대상목록을 작성한다. NHSS 위원회는 특정 의약품의 상환여부를 결정하기 전에 덴마크 의약품국의 자문을 구한다. 일반적으로 상환은 잘 정의된 증상에 사용될 경우 명확하고 가치있는 치료효과를 가진 의약품에서 이루어진다. 의약품 가격은 효과와 비교했을 때 적절해야만 한다.

다음과 같은 경우에 상환대상에서 제외된다.

- 특별 검사와 진단을 요구하는 의약품으로 치료할 경우
- 승인된 증상 이외에 의약품을 사용할 위험이 있는 경우
- NHSS로부터 상환받는 것을 기대하기 어려운 목적으로 의약품을 사용할 위험이 있는 경우
- 의약품의 효과가 임상적으로 증명되지 않은 경우
- 바람직하지 않음에도 불구하고 의약품이 가장 먼저 선택되어 사용될 위험이 있는 경우
- 약이 가장 먼저 선택되어 사용될지 여부가 불분명한 경우
- 남용(abused)될 위험이 있는 의약품
- 병원에서 일차적으로만 사용된 의약품

4.3 처방 가이드라인

의약품 지출예산은 주의 재원으로 조달되므로, 의사처방행태에 영향을 미치려는 대부분의 시도들은 분산화된(decentranlized) 정책에 근거한다. 대부분의 주는 의무기록감사(medical audit)를 수행하는 단위를 가지고 있고, 그들은 처방에 관한 통계 자료, 뉴스레터와 질향상을 위한 자료들을 배포한다. 일부 주에서는 처방 패턴을 논의하기 위해 개별 일반의들을 정기적으로 방문하는 프로젝트를 진행시켜왔다.

처방에 대한 의사의 자유재량권은 법에 의해 제한되지 않는다. 각 주별로 약물 치료학적 가이드라인을 개발하는 의사와 행정관리자로 구성된 위원회를 두고 있으나, 이러한 가이드라인을 준수하도록 장려하기 위한 재정적 인센티브나 벌칙

등은 존재하지 않는다.

진료 혹은 처방가이드라인은 주로 다양한 전문과목별 의학회(medical colleges)와 덴마크 일반의학회(Danish College of General Practice)에 의해 개발되어 왔다. 1999년 10월에 설립된 합리적 약물치료협회(Institute for Rational Pharmacotherapy)는 신약 혹은 희귀의약품(orphan drug)에 초점을 두고 있으며, 약제의 합리적 사용에 관한 정보와 가이드라인을 제공한다.

제너릭 의약품으로의 대체조제 정책은 의사의 처방 양상에 영향을 주고 가격에 대한 인식을 높이는 주요한 기전이라 할 수 있다. 1997년 법안에서 정부가 대체 조제약의 가격과 범위 등 의약품에 대한 정보를 의사에게 제공하는 것을 더욱 촉진하도록 하였다. 이는 의사들이 특별한 상황에서 여러 가지 치료법 중 가장 적절한 선택을 하기 위해 필요한 정보를 얻을 수 있게 하기 위함이다.

4.4 조제

약국에 대한 보상 구조는 어떤 의약품의 가격이 상승함에 따라 조제료의 비율이 감소한다할지라도 실제 수입은 서서히 증가하였다. 그러므로 약사는 더 저렴한 의약품으로 대체 조제할 재정적 인센티브를 갖지 않았다. 동시에 조제되는 의약품의 전반적인 가격이나 양에 관계없이 공정한 수입을 확보하기 위해 그들의 전체 이윤은 2년마다 협상대상이 되었다. 처방 가격은 동기부여 요인이 아니라 관련전문가가 환자에게 의약품을 처방할 때 조언하는 요인으로 간주되는 것이 바람직하다.

약국은 의약품 소매에 있어 독점권(exclusive right)을 갖는다. 약국의 전체적인 이윤은 올해의 매출액(turnover)과 다음 2년 동안의 예측액을 기초로 하여 보

건부와 덴마크의 약국경영자 협회(Association of Danish Pharmacy Proprietors) 간에 2년마다 협상된다.

약사에 대한 보상을 결정하는 현재의 체계는 1991년에 도입되었다. 이전에는 너무 역진적이었던 것으로 판단되었다. 약국소매가격은 권고된 약국구매가(PPP: Pharmacy Purchase Price)에 역진적 이윤지표(mark-up scale)를 곱하고 이에 누진적 고정액을 합한 금액에 상수를 곱해서 계산된다. 1997년 실제 계산방식은 아래와 같다.

$$(PPP \times (1 + \text{역진적 이윤지표}) + \text{누진적 고정액}) \times \text{상수}$$

$$\text{DKK } 0 < \text{PPP} < 30 \text{ DKK 일 경우 : } (PPP \times (1 + 0.6) + 1.80) \times 0.722$$

$$\text{DKK } 30 < \text{PPP} < 60 \text{ DKK 일 경우 : } (PPP \times (1 + 0.4) + 7.80) \times 0.722$$

$$\text{DKK } 60 < \text{PPP 일 경우 : } (PPP \times (1 + 0.2) + 19.80) \times 0.722$$

척도를 변화시킬 필요없이 약사들에게 총 이윤이 보장될 수 있도록 상수는 매년 변경된다. 1996년 계수는 0.795였고, 구매가의 34%로 평균 약국이윤을 산출하였다. 1994년에는 상수가 0.776이었다. 게다가 모든 처방 품목당 DKK 7.70의 조제료가 추가되었다. 병원이나 의사에 대한 판매가는 20%의 고정 마진이 곱해진 권장 약국구매가이며, 소매판매에도 동일계수가 적용된다.

4.5 유통

정부는 약사와 도매상의 마진에 관심을 가져왔다. 의약품 당국에 의해 지불되는 보조금은 소매가의 비율(percentage)로 적용된다. 정부는 환자가 전국 어디에서나 편리하고 효율적으로 의약품, 즉 약국에 접근할 수 있기를 바라고 있다.

1991년까지 의약품공급업자가 국가보건위원회(National Board of Health)에 보고해야 하는 약국구매가격은 도매상이 약국에 다시 판매해야 하는 가격으로 간주된다. 이것은 건전한 상업적 기반하에 약국할인을 제공하는 도매상의 권장 재판매가이다. 그러나 1994년 이후로 의약품 할인은 특정 의약품의 소비에 영향을 줄 수 있다고 여겨져 금지되었다.

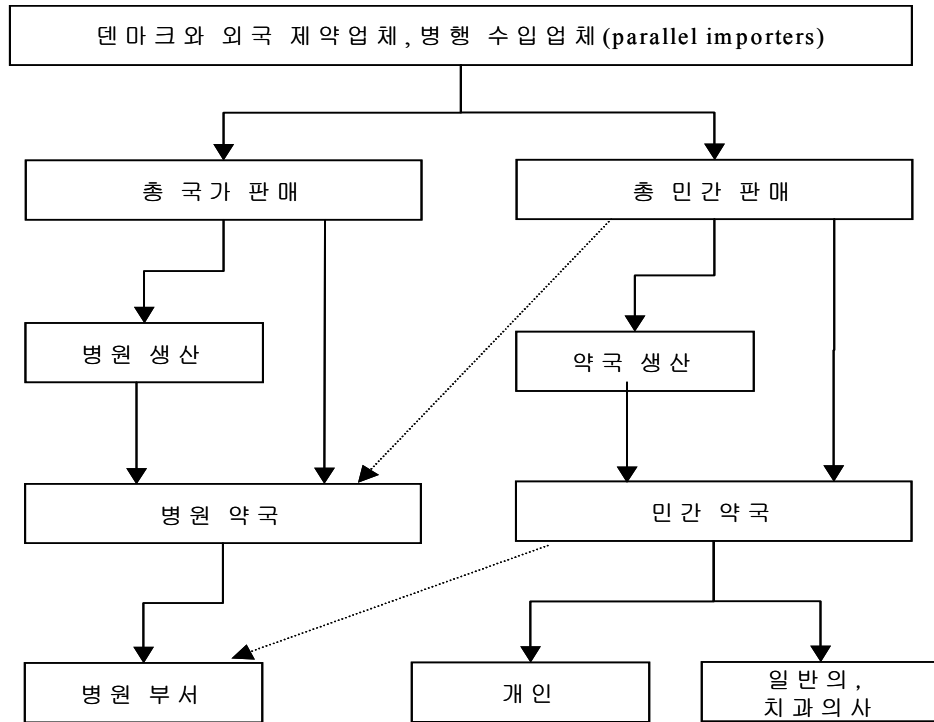
과거에 제약회사를 대표하는 무역조직, 수입업자, 도매상, 약국 등은 유통가격에 기초하여 각 의약품의 이윤, 주로 유통비용에 합의하였고, 이는 모든 도매업자에 의해 동일하게 적용되었다. 경쟁위원회(Competition Council)는 이러한 체계에 반대하였고 1991년 10월에 결국 이 제도는 폐지되었다. 이후로 도매마진은 각 제조업자, 수입업자, 도매상들 간의 개별 협상을 통해 결정되었다. 일부 공급자는 모든 제품에 대한 일정율을 적용하기로 합의하였다. 그러나 제품가격과 판매량에 따라 4~18% 사이의 기타율을 적용하였다. 1996년에 평균 도매마진은 약국구매가의 7.4%로써 유럽의 국가들 중에서 가장 낮게 적용하였다. 보다 싼 값에 공급될 수 있는 의약품은 7.4%보다 이윤율이 적은 반면, 회전율이 낮거나 혹은 가격이 낮은 의약품같이 배포하는데 보다 비용이 많이 드는 마약류나 큰 포장단위의 경우에는 이윤율을 높게 보장함으로써 균형을 이루고 있다. 도매상은 그들의 수입과 비용에 대한 월간보고서를 독점규제기관에 제출하기 때문에 이윤이 항상 관리되고 있다.

2001년 현재 덴마크에는 수의(veterinary) 목적의 의약품만 취급하는 일부 도

매상과 민간약국에 약을 유통시키는 3개의 도매상이 있다. 도매 이윤은 제조업체 혹은 수입업체와 도매상간 개별 협상을 통해 결정되며, 이윤 수준은 경쟁을 통해 결정된다.

의약품은 일차진료수준에서는 민간소유약국에 의해, 병원부문에서는 병원 약국에 의해 유통된다. 민간약국은 자율적 전문직으로 조직되어 있으나, 포괄적인 국가 규제를 받는다. 보건부는 약국의 수와 지리적 위치를 결정하며, 약국 소유자는 보건부의 승인을 받아야만 한다. 덴마크에는 현재 287개의 약국이 있으며, 의약품은 1,700개의 소매상(retail outlet)에서 판매될 수 있다. 2001년 10월부터 소매상(outlet)들은 비처방약을 판매할 수 있도록 승인되었다. 약국은 수익성이 없는 농촌지역을 포함하여 모든 사람들이 약국에 합리적인 접근할 수 있도록 하기 위해 전국적으로 조직되었다. 평균 매출액(turnover) 이상인 약국이 평균 매출액 이하 약국에 기여하도록 하는 집합적 재정동일화체계(collective financial equalization system)가 가동되고 있다.

약국의 총수익(total gross profits)은 보건부와 덴마크 약사회(Danish Association of Pharmacists)에 의해 현재 수치와 추계치에 근거하여 2년마다 결정된다. 2000년과 2001년에 287개 약국의 총 수익은 각 연도별 DKK 2,015, DKK 2,044였다. 이는 매년 기대수익율인 25%(부가가치세 제외)보다 낮은 수준이다.



<그림 8-1> 덴마크의 의약품 유통 체계의 조직도

4.6 소비

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

덴마크 상환대상목록에 있는 의약품은 다음과 같이 세 그룹으로 세분되는데, 약제비 보조는 의약품 종류와 치료그룹, 질병의 위중도에 대한 이학적 판단에 따라 차등적으로 부여된다.

- 100% : 이 그룹에서 유일한 의약품은 인슐린
- 74.7% : 생명과 관련된 의약품
- 49.8% : 심각한 질병치료에 사용되는 의약품

환자는 약국소매가격과 상환금액간 차액을 지불해야 하며, 고정 처방조제로 (prescription fee) DKK 6.15를 각 처방의약품마다 지불해야 한다. 만약 덴마크 국민의 약 26%가 가입한 영리 민간보험인 Danmark 등에 가입했다면, 처방의약품에 대한 본인부담액은 급여대상이 된다. 평균적으로 상환의약품에 대한 환자 본인부담율은 33%으로 본인부담금이 높은 편에 속한다(1996).

상환대상외약품 목록에 등재되지 않는 의약품은 의학적 중요성이 적은 것으로 간주되며, 보조되지 않는다. 예를 들면, 정신작용 약물, 요로 소독약, 피임약, 피부 치료제 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 치료적 결과를 얻을 수 없다고 판단할 경우 개별적으로 상환이 고려되어질 수 있다. 그리고 환자의 사회경제적 상태에 따라 추가적인 보조금 지불 자격이 부여될 수도 있다.

4.7 과세

처방 및 비처방 의약품을 포함한 모든 의약품과 조제료에 표준 과세율 20%가 부가되고 있다.

5. 기타

5.1 제너릭 의약품

덴마크 정부는 의사가 약을 처방할 때 비용을 고려하도록 촉구하고 있다. 의사와 환자가 가장 싼 약을 선택할 수 있도록 지원하기 위해, 제네릭 대체조제를 장려하는 계획(G scheme)이 1991년부터 시행되어 왔다. 일반 규칙은 처방의사가 ‘처방에 처방된 약이 반드시 처방된대로 조제되어야 한다’고 기재하지 않은 한 약사는 제네릭 의약품으로 조제하여야 한다. 환자는 대체조제를 거부할 수 있다.

제네릭 의약품으로의 대체조제는 1991년 10월에 입안되었다. 그러나 국가보건위원회에 의해 선정된 의약품에 대해서만 대체조제가 가능했다. 대체조제가 가능한 의약품목록이 발간됨에 따라 대체조제는 점차 증가하였다. 1991년 11월에 처음으로 6개의 베타차단제(beta-blocker)를 포함한 대체의약품 목록이 발간되었다. 이후 1993년까지 대체조제될 수 있는 의약품의 목록은 90여개의 서로 다른 활성 성분을 가진 의약품에까지 확대되었다.

1997년까지 의사에 의해 “G”라는 표시를 한 처방전만이 동일한 활성 성분을 가진 다른 의약품으로 대체조제될 수 있었다. 국가보건위원회의 연구에 따르면 ‘G scheme’의 도입은 의사의 비용인식을 증가시킨다는 결과를 내었다. 1997년 3월에 의회에 의해 승인된 개혁에 의해 대체조제하는 약사의 권한은 확대되었다. 대체조제는 다음의 세 가지 범주에서 가능하다.

- *오리지널(original) 의약품 대체조제* : 처방된 의약품과 동일하고 동일 생산자가 생산한 의약품만으로 조제할 수 있다. 이것은 병행수입 의약품이 유럽 시장에서 종종 다른 이름으로 판매되고 있기 때문에 병행수입 의약품의

조제를 촉진하기 위함이다. 의사는 이것을 막을 수 없다.

- 동일(*synonymous*) 의약품 대체조제 : 약사는 처방된 의약품과 동일한 활성 성분, 제형, 용량을 갖는 의약품으로 대체조제할 수 있다. 의사는 처방전에 표시함으로써 대체조제를 막을 수 있다. 환자는 아마도 증가된 본인부담금을 지불해야 할 것이다.
- 유사(*analogous*) 의약품 대체조제 : 약사는 처방된 의약품과 동일한 적응증과 치료효과를 갖는 의약품으로 대체조제할 수 있다. 의사는 처방전에 표시함으로써 대체조제를 막을 수 있다. 환자는 아마도 증가된 본인부담금을 지불해야 할 것이다. 유사 대체의약품은 위원회가 결정한다.

그러나 이러한 의약품 분류군을 비교적 넓은 범주로 분류할 것인지 혹은 매우 좁게 세분화하여 분류할 것인지 결정되지 않아 어떠한 가이드라인도 공표되지 않았다.

약사는 대체의약품 중에서 하나를 선택해야 할 상황에서 환자가 오리지널 의약품으로 조제받을 것을 주장하지 않는다면 가장 값싼 의약품을 조제해야 한다. 1996초에 변경된 규정에 의하면 DKK 100이상인 오리지널 의약품에 대해 대체조제는 5%이상 더 저렴해야 하며, DKK 100미만인 제품에 대해서 대체조제는 최소한 DKK 5 더 저렴한 의약품을 선택해야 한다.

제너릭 의약품은 덴마크에서 널리 사용되고 있고, 1992년 이 제품은 전체 시장의 약 70%를 차지하였다. 이것은 부분적으로 약사들이 가장 큰 시장점유율을 차지하는 회사를 설립하였기 때문이다.

5.2 병행수입

덴마크는 제네릭 의약품과 병행수입 의약품의 비율이 높다. 병행수입은 1990년 이후부터 허용되어 왔으며, 1991년 이후부터 제네릭 처방이 허용되었다. 1995년 일반명 의약품과 병행수입 의약품이 전체 지출 중 각각 46%와 6%를 차지하였던 것이 1999년에는 각각 49%, 15%를 차지하였다. 비용통제정책의 일환으로 상환시 참조가격제를 시행함으로써 제네릭 의약품 사용과 병행수입 의약품의 사용을 촉진시켰다.

5.3 병원

병원입원환자는 그들이 소비하는 의약품에 대한 비용을 지불하지 않아도 된다. 병원의약품 가격은 자유롭게 설정될 수 있고 대부분의 구매는 입찰(tender)이나 직접 협상에 의해 이루어진다. 가격은 대개 상당부분 약국가격 이하로 책정된다. 병행수입 의약품이 병원의약품 시장의 큰 부분을 차지하는 것은 아니지만, 벤치마크 설정기준이 되므로 가격협상에 상당한 영향을 미친다.

병원은 민간 약국 혹은 병원 약국을 통해 약 구입을 선택할 수 있다. 병원은 병원약국으로부터 대략 90%의 의약품을 구매한다. 병원이 민간 약국으로부터 약을 구매하는 곳에서, 소매가는 이전 연도(preceding year)의 병원의약품 구매액에 기반한다. 일부 병원 약국은 AMGROS를 설립하였으며, 이를 통해 의약품 계약에 필요한 입찰안(tenders)을 청한다. 대부분 병원약국은 AMGROS를 통해 의약품을 구매한다.

병원에는 제한된 병원예산 하에 의약품 구매를 권고하는 의약품 규정집 위원

회(drug formulary committee)가 있다. 개별 병의원 의사가 처방시 효율성과 비용효과성을 고려하도록 인센티브를 주기 위하여 병원예산을 직접 관리하는 역할이 종종 주어진다.

5.4 OTC 의약품

의약품 시장의 20%가 OTC 부문인 덴마크는 유럽에서 가장 큰 OTC 시장 중의 하나이다. 이것은 1989년에 공공부문의 의약품지출을 제한하려는 목적으로 다수의 처방의약품을 OTC의약품으로 전환함으로써 초래된 결과이다. 의약품 수입업자나 제조업자는 처방약 혹은 OTC의약품에 대한 요구에 대한 자격을 부여한다. 만약 의약품 분류에 대한 EC 지침(EC Directive on Categorisation of Pharmaceutical Product)의 조건을 충족시킬 경우 비처방 의약품으로 분류될 수 있다.

일부 제한된 OTC 의약품이 처방된 경우 상환대상이 되며, 이로 인해 처방에 대한 급여횟수를 제한하는 조치가 도입될 것으로 예상된다.

<표 8-6> 의약품 판매액, 1996년

(단위 : 백만 DKK, %)

구분	판매액	백분율
총판매액	7,426	100
비처방약(OTC)	약 1,560	약 21

6. 향후과제

덴마크에서 가격동결은 확장될 것이고, 반영구적이 될 것이다. 그러나 확장된 참조가격제가 시행되고 있고 그 효과가 평가될 때까지 가격결정과 상환체계에 상당한 변화가 있을 것 같지는 않다. 새로운 대책을 마련하지 않고도 약제비 절감을 위하여 참조가격제 대상 의약품을 광범위하게 설정할 필요가 있다.

참고 문헌

European Observatory on Health Care Systems. *Health Care Systems in Transition-Denmark*. 2000.

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

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

제9장 네덜란드

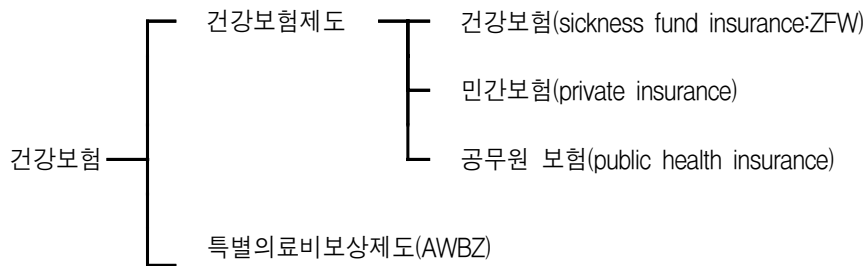
1. 보건 의료 개요

네덜란드의 보건 의료 체계는 중앙 통제 하에 사회연대성(Solidarity)과 형평성(equity)의 개념에 기반을 둔 경쟁 체계로 이행되는 변혁의 시기를 거치고 있다.

보건 의료 체계의 목적은 의학적 필요에 기초하여 지불 능력에 따라 모든 사람들에게 양질의 보건 의료 서비스를 제공하는 것이다. 환자들은 포괄적인 서비스에 접근이 가능하고 넓은 범위에서 의료 공급자를 선택할 수 있어야 한다. 사회 보험 체계 하에서는 일반적으로 의료 서비스당 비용이 지출되므로 대중의 만족도가 높은 편이다.

네덜란드는 유럽 국가들 중에서 사회 보험을 장기 질환에 대한 보험과 단기 의료비 보장 보험의 두 가지 범주로 분리한 첫 번째 국가이다. 장기 질환을 보장하는 보험은 특별 의료비 보험(exceptional medical expenses insurance: AWBZ)이라고 하고, 단기 의료비를 보장하는 보험은 건강 보험 제도로서 가입자의 연수입과 공

무월 여부에 따라 세 가지 제도로 다시 나누어진다.



<그림 9-1> 네덜란드의 보건의료체계

1.1 건강보험제도

건강보험제도는 단기 의료비 보장보험으로서, 가장 오래된 형태이면서 지역건강보험조합에 의해 운영되고 있으며, 2000년 현재 30개의 건강보험조합이 운영되고 있다. 1992년 이전에는 거주지역 내의 건강보험조합에만 가입할 수 있었는데, 1992년부터 강제적용대상 피보험자는 건강보험조합을 자유로이 선택 가입하도록 되었다. 건강보험조합은 위원회의 통제 하에 있는데 위원회의 주요임무는 건강보험 운영과 관리를 감독하고 정부에 개선방안을 제시하며, 각 조합에 보험료를 분배하는 일반기금을 관리하는 것이다. 이 위원회는 정부, 소비자대표, 노인, 피용자, 고용주, 보험자, 의사 혹은 의료기관 등 각계대표 38명으로 구성된다. 건강보험제도는 가입자의 연수입과 공무원 여부에 따라 세 가지 제도로 나뉜다. 어느 정도 변동은 있으나 법에 의해 정해진 수입³³⁾이하의 피용자는 건강보험조

33) 2000년 현재 65세 이하는 29,300Euro, 65세 이상은 18,700Euro가 수입제한선(income limit)이다.

합(Sickness Fund Insurance: ZFW)에, 그 이상의 수입을 갖는 피용자와 자영자는 민간보험(Private Insurance), 여러 종류의 공무원은 공무원보험(Public Health Insurance)에 가입하게 된다.

1) 건강보험

전국민의 약 64%를 보장하며 건강보험조합이 서비스를 공급한다. 사람들은 지역별 독점인 비영리 건강보험조합에 가입하고, 보험료를 지불하는 대신에 GP 진료서비스, 정신과 외의 전문의 진료서비스, 치과진료 일부, 입원 최초 365일간 의료서비스 등의 현물서비스를 제공받는다. 보험료는 소득의 일정비율로 부과되며, 소득이 한도 규정에 맞으면 계속 질병보험에 가입하는데, 퇴직 등에 의해 피용자가 아닌 사람들은 보험료를 전액 부담하여야 한다. 2000년 현재 보험료율은 8.1%로서 고용주와 피용자가 각각 6.318%, 1.782% 부담하고 있다(78:22). 정부가 정한 범위 이외의 서비스를 필요로 하는 경우는 건강보험조합이 제공하는 추가적인 서비스를 구입할 수 있다.

지불되는 보험료는 강제보험총괄기금(General Fund of Compulsory Health Act)으로 모아지고 건강보험심의위원회가 각 건강보험조합의 소요비용에 따라 비용을 상환한다. 이 역시 비용과 보험료 수입이 일치하지 않는 경우는 정부의 보조금에 의해 상환된다.

2) 민간보험

민간보험에는 건강보험, 공무원보험에도 보장받지 못하는 사람들이 임의가입한다. 보험료는 소득에 관계없이 1인당 정액으로 하고 있고, 보험회사는 보험료

를 일단 중앙의 비영리조직으로 보내고 여기서 각 보험회사의 비용을 보전하는 형태를 취하고 있다.

각 보험회사는 특별의료비보험과 단기보험(질병보험, 사적보험, 공무원보험)으로 보장되는 서비스를 GP, 병원 등 의료서비스 공급자와 계약을 맺어 공급한다.

3) 공무원보험

전국민의 5%인 공무원만을 대상으로 하고 건강보험체계와 유사하다.

1.2 특별의료비보험(AWBZ: Exceptional Medical Expenses(Compensation) Act)

장기질환을 보장하는 특별의료비보험은 1968년에 시행된 특별의료비법에 근거를 두고 있다. 원칙적으로 네덜란드에 거주하는 사람이면 누구나 이 제도의 적용을 받게 되는데, 고령자간병(long-term care) 및 요양기관에서의 치료 등과 같은 고위험군을 대상으로 급여하는 것이 목적이다. AWBZ는 건강보험조합, 정부가 허가한 민간보험회사 및 공무원제도의 관리기구 등 여러 형태의 기관에 의해 관장되고 있다.

전국민이 소득수준, 고용여부 등에 상관없이 강제적으로 가입하고 보험료는 각자의 소득에 따라 결정되는데, 2000년 보험료율은 10.3%로서 피용자의 경우는 고용주가 전액 부담하고, 피용자가 아닌 경우는 본인이 부담한다. 이 보험의 취지는 고액 의료비가 소요되는 질환의 위험, 즉 장기요양비, 중질환에 소요되는 비용을 소득수준에 따라 전국민에게 부담시키려는데 있다. 보험료는 국민보험의 일

부로서 소득세와 함께 징수되며 정부의 보조금과 함께 특별의료비기금(Extraordinary Expenses Fund)으로 모아진다. 건강보험기금심의위원회(Health Insurance Funds Council)는 이 기금을 개별조합과 민간보험회사의 건강기금위원회인 Ziekenfondsraad을 통해 분배한다. 즉 보험회사에 손실이 발생해도 정부의 보조금으로 충당해 주는 것이다.

건강보험법 하에서 사회보험은 급성기 의료서비스에 대한 비용을 상환한다. 연소득 58,950 NLG이하의 65세 이하인 자, 연소득 30,900NLG이하의 65세 이상인 자, 사회보장 수급자는 전체 인구의 약 65%를 차지하고 있는데 보험료 징수 대상자이다.

1994년에 보험료는 18세 이하의 둘째 자녀까지 자녀 1인당 198 NLG와 199 NLG의 일정액과 직장인들은 봉급의 6.35%를 내고 있다. 65세 이상의 노인들은 정부에 의해 정해진 국민연금의 0.75%나 혹은 개인연금의 전체 보험료를 지불해야 한다.

일정한계액보다 봉급이 더 많은 사람들은 민간보험에 가입할 수도 있다. 다른 유럽국가들과 비교했을 때 네덜란드의 민간보험 가입인구는 많은 편이다.

의약품, 의료기기나 재활에 대한 재원조달기능은 1996년에 AWBZ에서 건강보험조합과 보험회사로 이전되었고, AWBZ의 일정 보험료율은 폐지되었고, 가변적 보험료율은 감소되었다. 그러면서 보험료율은 증가하는 경향을 보였다.

2. 보건의료비 및 약제비

2.1 보건의료비 및 약제비 지출

1991년 이후로 네덜란드에서 보건의료비 지출은 변동이 심했고, 대략 GDP의 8.8% 수준에서 유지되었다. 전체 보건의료비 지출은 1990년 430억 NLG 이었고, 1997년에는 약 40%증가한 600억 NLG였다. 정부의 목표는 보건의료비 지출의 성장율을 최근 1.5-2.3%인 것을 1.3%까지 낮추는 것으로써, 이를 위해 다양한 형태의 비용통제 조치들이 취해지게 되었다.

네덜란드에서 소비되는 의약품의 양은 유럽의 다른 나라에 비해 적은 수준이고 가격은 높다. 전체적으로 의약품 지출은 유럽의 다른 나라들에 비해 별로 많지 않은 수준이다.

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

그러나 최근에 네덜란드의 보건의료 지출의 매년 증가하고 있는데, 이것은 의약품 소비의 증가로 인한 것으로써, 1990년-1995년 사이에 의약품 소비가 45%까지 증가한 것으로 나타났다. 전체 공공 보건의료 지출이 증가하면서, 공공재원에 의한 약제비 지출도 1995년 12.7%로 최고치에 달하게 되었다.

<표 9-1> 네덜란드의 보건의료비 지출 I

(단위: %)

	총지출	입원 부문 지출		외래 부문 지출	
	GDP중 비율	GDP중 비율	전체 보건의료지출중 비율	GDP중 비율	전체 보건의료지출중 비율
1970	5.9	3.3	55.1	n/a	n/a
1975	7.6	4.1	53.9	1.7	21.8
1980	8.0	4.5	55.5	1.7	21.4
1985	7.8	4.3	55.1	1.7	21.5
1990	8.5	4.3	50.5	2.1	24.4
1995	8.9	4.5	50.6	2.0	22.1
1996	8.8	4.5	51.1	1.9	21.7
1997	8.7	4.6	52.8	1.8	20.5
1998	8.7	4.6	52.8	1.8	20.2
1999	8.7	4.6	52.7	1.8	20.4

자료원 : OECD Health Data 2001.

<표 9-2> 네덜란드의 보건의료비 지출 II

(단위: %)

	공공 지출	대인의료서비스 지출		공공 약제비 지출		
	전체 보건의료비 중 비율	전체 보건의료비중 비율	전체 보건의료비 중 공공부문 지출	GDP중 비율	전체 보건의료지출중 비율	공공부문 지출 중 비율
1970	84.3	n/a	n/a	0.4	7.5	6.6
1975	67.7	87.2	65.0	0.7	8.8	8.2
1980	69.2	87.3	66.3	0.6	7.4	7.0
1985	71.0	88.7	67.3	0.7	8.6	7.5
1990	67.7	87.2	64.3	0.8	9.1	8.8
1995	72.0	87.0	68.6	0.9	10.4	12.7
1996	67.3	87.1	64.0	0.9	10.4	n/a
1997	68.9	87.7	65.5	0.9	10.3	n/a
1998	68.6	88.0	65.5	0.9	10.8	n/a
1999	68.5	88.3	65.4	1.0	11.0	n/a

자료원 : OECD Health Data 2001.

European Health all Data 2001.

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

약제비 지출의 증가를 제한하기 위해 1991년 네덜란드식 참조가격제 (Geneesmiddel en Vergoedings System, GVS)를 도입하였는데, 이것은 독일식 참조가격 체계를 확장한 것이라고 할 수 있다. 1992년 비참조가격군의 비용은 20%이상 증가하였고, 약제비 지출의 증가에 있어 71%를 설명하였다. 이에 비참조가격군을 포함하고 있던 ‘목록 6(현재는 1B)’은 1993년 7월에 폐지되었다³⁴⁾.

다음해의 보건의료 예산은 매년 9월에 여왕의 연설에서 알려지게 되고, 보건복지체육부(WVC: The Minister of Health, Welfare and Sport)의 보건의료부문 재정개요(The Financial Overview of the Healthcare Sector)로 발간된다.

보건의료는 <표 9-3>과 같이 8개 범주로 나뉘어진다. 각각의 예산은 계획된 조치를 고려하여 과거 지출을 기초로 하여 배분된다. 전통적으로 각 범주는 교차 재정지원없이 분리되어 운영된다. 즉 한 범주에서 과다 사용한 경우 다음 해에 반영하여 서비스에 대한 급여율을 조정하여 보상하게 된다.

1차 의료의 범주에 있어 1994년과 1995년 동안 예산을 과다 사용한 결과, 시행 초인 1996년에 세금을 삭감하도록 강요하지는 않았다. 전체 예산은 약이나 의료 기기와 같은 다른 범주의 지출을 감소시킴으로써 보정되었다.

34) 네덜란드의 참조가격 수준은 ‘목록 1’~‘목록 5’의 참조가격은 해당 군의 평균가격 이하로 설정하였고, 1일당 약제비는 해당군의 DDD에 기초하여 산정하였다(1990년 1월 기준). 또한 주로 특수 의약품으로 구성된 ‘목록 6’은 전액 상환되어졌으나, 예산제 통제로 1993년 이후에 ‘목록 6’은 폐지되었다.

<표 9-3> 네덜란드 보건의료체계의 범주와 지출

범주	지출(백만 NLG)	전체 중 비율(%)
병원	20,339	33.4
노인치료	11,207	18.4
1차의료	8,677	14.3
의료기기 및 약	5,638	9.3
의약품 관련	4,753	7.8
정신과 치료	4,522	7.4
행정	4,061	6.7
예방	864	1.4

1996년에 보건의료비 지출은 다음과 같다.

- 건강보험에 지불 : 35%
- AWBZ 보험료 : 33%
- 민간건강보험 : 15%
- 중앙정부로부터 보조금 : 10%
- 개인적으로 직접 지불 : 7%

2.2 의약품 현황

의약품의 분류와 등록은 CCR(Contact Commissie Registratie)에서 담당하고 있다. 최근까지 의약품은 처방의약품, 비처방의약품, 약국에서만 판매되는 의약품 등으로 분류된다. 그러다가 1995년 10월 이후로 처방의약품과 비처방의약품으로 재분류되었다.

<표 9-4> 현재 네덜란드에서 사용 중인 의약품

(단위 : 개, %)

의약품(1996년 9월 기준)	수	비율
등록 의약품	5,500	100
처방약	4,800	87
비처방약	700	13
상환의약품	5,200	95
비상환의약품	300	5

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

3. 공급 규제

3.1 가격결정

1994년까지 가격 변경이나 가격결정시 제한이 없었다. 또한 정부는 가격 동결이나 가격 인하 조치를 취하지 않았다. 그러나 1994년에 약가인하를 협상하였고, 1996년에 가격 동결을 합의하였다. 이러한 두 가지 조치는 시판의약품에만 적용되었고, 신약은 여전히 자유롭게 가격을 설정할 수 있다.

1996년 6월, 새로운 의약품가격법(Drugs Prices Act)이 시행되었고, 이 법은 제약회사가 벨기에, 프랑스, 독일, 영국 등 4개국에서의 비교 의약품의 약국구매가 평균보다 높은 가격으로 약사와 조제의사에게 약을 판매하거나 제공하는 것을 금지시키는 것이었다. 이 법은 시행하자마자 전체 약 20%의 약가인하 효과를 가져왔다.

의약품은 다음과 같은 기준으로 비교된다.

- 활성성분이 동일할 때
- 단위당 약의 효력이 동일할 때
- 의약품 제형이 비교할만한 때

최대가격설정시 비록 이 제품이 아직 네덜란드에서는 특허기간이라 할지라도 정부는 비교대상 국가들의 제너릭 가격을 비교하여 최대가격을 결정한다. 이에 대한 입법기관의 입장은 명확하지 않았으며, 제약회사는 이러한 가격결정방식에 소송을 제기하였다.

각국의 평균가격이 계산되고, 이러한 가격의 총합을 구하여 이용가능한 제품이 있는 비교대상 국가의 수로 나눈다. 보건복지체육부 장관은 가격갱신 주기를 결정할 수 있으며, 만약 비교대상 국가들 중 한 국가의 가격에 큰 변화가 있을 경우 각 제품의 평균가격을 재결정하여야 하며 최소 1년에 2회 이상 가격갱신을 하여야 한다.

3.2 특허만료 후의 가격

특허만료시 그 제품의 가격이 자동적으로 조정되는 것은 아니다. 그러나 최대 가격과 최대 상환가격계산체계의 대상이 된다. 네덜란드에서 특허가 만료된 후에 최대 약국구매가를 재계산할 때 그 제품에 대한 비교대상 국가들의 제너릭 평균가를 참고로 한다. 4개의 비교대상 국가에서 제너릭 제품이 출하되어 가격인하됨에 따라, 네덜란드의 최대 약국 구매가는 재계산할 때마다 인하된다.

3.3 가격 갱신

1994년에 모든 무역협회의 동의하에 전체적으로 소매가격을 5% 인하하였다. 가격인하로 인한 손해는 제약기업이 60% 부담을 지고 나머지는 도매상과 약국이 부담하였다. 1996년에 가격동결조치가 있었다. 현재는 가격동결이 없으며 회사는 판매하는 제품의 정해진 최대가격 이내에서는 자유롭게 가격을 재설정할 수 있다.

4. 상환

1991년 7월까지 상환을 제한하는 규정은 없었다. 처방된 의약품의 비용은 전액 상환되었다. 그러나 1991년 제약회사간 가격경쟁을 유도하여 가격증가를 억제하기 위해 참조가격제(GVS)가 도입되었다.

참조가격제는 네덜란드 시장에서 이미 유사 제품의 가격에 기초하여 지역사회에서 사용되고 있는 처방의약품을 대상으로 최대 상환가격을 결정하는 것이다. 보건복지체육부 장관은 건강보험의약품급여제한위원회(Commissie Vergoedingslimieten Geneesmiddelen van de Ziekenfondsraad)의 자문을 받아 의약품목록을 분류할 책임을 맡고 있다. 의약품 목록은 본래 6개의 목록으로 분류되었으나 1996년에 다음과 같이 3개의 목록으로 재분류되었다.

- 목록 1A(annexe 1A) : GVS를 이용하여 상환 제한이 있는 의약품. 예를 들면 치료학적으로 유사한 제품들로 군(cluster)으로

분류될 수 있다(이전에 'annexe 5'에 해당되었던 제품).

- 목록 1B(annexe 1B) : 상환 제한이 없는 의약품. 정의에 의하면 이 목록에 해당되는 의약품은 유일하기 때문에 현재의 어떤 군(cluster)으로 분류될 수 없으며, 제약회사가 권고한 가격으로 완전상환된다(이전에 'annexe 6'에 해당되었던 제품).
- 목록 2(annexe 2) : 다음과 같은 조건에서 모두 상환이 가능한 제품들.
 - ① 고위험 특수질환자에게 사용될 경우
 - ② 특정 적응증에 한해서 사용될 경우
 - ③ 전문의가 처방할 경우

‘목록 1A’와 ‘목록 1B’에 속하는 의약품만이 상환대상이 된다. ‘목록 2’에 있는 제품의 경우는 ‘목록 1A’와 ‘목록 1B’에 해당할 경우에만 상환될 수 있다.

1996년 3월부터 치료적으로 상호대체가능한(interchangeable) OTC 의약품이 군으로 분류되었고, 상환제한을 받는 ‘목록 1A’에 포함되었다. 그 외 상환가능한 OTC 의약품은 ‘목록 1B’에 포함된다.

최소한 서로 다른 상품명을 갖는 두 가지 제품이 요구조건을 충족시킬 경우 하나의 새로운 군(cluster)이 생성되고 최대 상환액이 계산될 수 있다.

신약은 그 제품이 ‘목록 1A’와 ‘목록 1B’에 추가될 때까지 상환되지 않는다. 현재까지 치료제가 개발되지 않았던 질병 치료제 혹은 기존 치료제보다 가격이 낮은 경우를 예외로 하고 ‘목록 1B’는 1993년에 폐지되었다. 폐지 이후에 ‘목록 1B’에 포함된 의약품의 예는 다발성 경화증 치료제로 인터페론 베타과 AIDS신

약 등이다.

최대상환액은 해당 군에 속한 의약품들의 평균가를 기준하여 산정한다. 네덜란드에서 제네릭 의약품은 특허만료 6개월 후에 판매가능하다. 이것은 약가 재산정시 최대상환가를 인하시키는 효과를 가져온다. 분명한 것은 제네릭 의약품이 있는 오리지널 의약품의 할인율과 제네릭 의약품 수에 따라 가격인하수준이 결정된다.

영양보조제도 전문의가 처방할 경우 상환대상이 된다.

4.1 상환목록

급여상환목록에 수록되려면 신제품은 다음과 같은 조건을 갖추어야 한다.

- 사회보험 적용을 받는 질병이어야 한다.
- 외래환자에게 사용되어야 한다
- 다음 기준에 맞는 치료가치가 있어야 한다.

- ① 효능(임상시험자료)
- ② 효과
- ③ 부작용
- ④ 금기사항
- ⑤ 사용경험
- ⑥ 복용 간편성

상환목록 신청서는 신청제품의 예정등록일 3주전까지 제출되어야 한다. 제약

회사는 특정 목록에 등재신청할 수 있다. 신청 이후 90일 이내에 결정된다.

4.2 군(Clusters)

모든 제품은 상호대체성(Interchangeability)에 근거하여 해당 군으로 분류된다. 분류기준은 다음과 같다.

- 제품이 유사한 작용기전이나 활동 형태를 가질 때
- 동일한 적응증에 사용될 때
- 투여경로가 동일할 때(경구, 경구점막, 피하 등이 동일할 때/ 모든 주사제는 동일한 군으로 간주된다)
- 동일 연령군 환자에게 사용될 때
- 효능 및 부작용 등의 특성에서 임상적 차이가 없을 때

제품들은 위의 상호대체성 기준을 모두 충족시켜야 한다. 특정 제품에 대한 평가 기준은 기본적으로 보조적 보호인증(Supplementary Protection Certificate, SPC), ATC(Anatomical Therapeutic Chemical), DDD(WHO) 및 유명 저널의 의학관련 기사 등에 의해 제공된 의학적 정보에 기초한다.

4.3 평균가격 결정

각 군의 평균가격은 해당 군 제품의 표준용량 가격을 평균하여 결정된다. 노르딕위원회(Nordic Council)는 네덜란드의 최고/최소 권장용량보다 높거나 낮은 경우를 제외하고 표준용량을 DDD로 결정한다. 외용제의 표준용량은 1g 혹은 1ml

이다. DDD 계산에 사용된 가격은 1990년 가격 혹은 그 이후 허가된 제품의 출하 가격을 사용한다.

동일한 활성성분을 지닌 제품들은 하위군(sub-cluster)으로 분류된다.

각 브랜드 제품에 대한 표준용량당 최저가격은 상품명에 있는 제너릭 제품을 제외한 채로 결정된다. 이로부터 각 브랜드 의약품의 단순평균 DDD가격을 결정하게 된다. 하나의 하위군(sub-cluster) 내에 하나 이상의 브랜드 제품이 있다면, 그 하위군내의 모든 브랜드 제품에 대해 DDD 가격을 산정하게 된다. 이 때 병행 수입 제품은 제외된다.

각 하위군 내의 모든 제너릭 제품의 단순 평균 DDD 가격도 계산된다. 각 하위군 내의 브랜드 제품과 제너릭 제품의 DDD가격은 군내 각 활성성분에 대한 평균 DDD 가격을 계산하여 평균을 낸다. 군의 평균 DDD 가격을 계산할 때는 평균값을 낸 후 소수점 둘째자리에서 반올림한다. 그러나 서로 다른 4개 수준의 ATC 범주에 속할 경우 군내의 하위군의 평균가격을 기초로 하여 각 범주의 평균가격을 계산하게 된다. 각 범주들의 평균가격이 군 평균 DDD가격이 된다.

4.4 최대 상환액 결정

동일 군내 최대 상환액은 DDD 가격을 가진 제품의 표준용량가격을 기초로 하여 군 평균 DDD가격과 같거나 낮아야 한다. 치료기간이 처방된 일일용량에 따라 달라지는 제품과 복합제의 경우 가격조정이 이루어진다. 동일제형으로 서로 다른 함량을 가지고 있을 경우 다음 공식에 따라 각 함량의 최대 상환가격을 결정하게 된다.

$$\text{보정최대값} = (0.8 + (0.2 \times R/K)) \times \text{보정되지 않은 최대값}$$

R : 평가대상제품의 활성성분량

K : 최저합량 제품의 활성성분량

DDD이상으로 1일용량을 증가시켜 치료기간이 단축될 경우, 표준 일일용량보다는 표준치료과정에 근거하여 계산을 하여야 한다. 복합제에 대한 최대상환액은 개별성분들의 상환액의 합을 초과하지 않아야 한다는 규정을 두고 있다.

4.5 급여제외(De-listing)

현재 상환되고 있는 모든 제품들은 작용, 효과, 치료가치와 효율성을 근거로 평가되고 검토될 것이다. 동일 군에 속한 제품들은 상호 비교과정을 거쳐 열등한 제품은 '목록 1A'와 '목록 1B'에서 삭제된다. 그러나 다양한 적응증에 사용되는 의약품은 특정 이차적응증에 사용될 경우 상환대상이 된다. 이러한 경우는 '목록 2'의 제한된 상환대상으로 포함된다.

4.6 보건경제학적 평가

보건경제학적 평가는 최대 약국구매가 혹은 최대 상환액의 설정시 사용되지 않는다. 그러나 정부는 경쟁강화를 통해 효율성을 증가시키기 위해 보건경제성 평가결과를 활용할 계획이다.

- 대상 의약품의 가격이 최대상환액일 경우, 의약품간 가격경쟁은 없을 것이다. 제약회사는 보건경제학적 평가결과를 통해 제품이 임상적으로 우월하다고 처방의사를 설득할 수 있다면 시장점유율을 증가시킬 수 있다.
- 의약품의 가격이 최대상환액 이상일 경우, 제약회사는 추가적인 환자부담금 (premium) 지불로 인해 환자의 치료효과가 더 커지거나 삶의 질이 더 커진다는 점을 증명할 수 있어야 한다. 보건경제성 평가결과를 통해 처방의사를 설득할 수 있어야 하며, 의사는 환자를 설득시켜야 한다.

5. 수요 규제

5.1 처방예산제

네덜란드에는 처방예산제도가 없다.

5.2 상환대상목록

1982년 이래로 상환대상목록이 사용되어 오고있다. 현재 급여대상목록은 참조 가격제의 적용을 받는 '목록 1A'와 '목록 1B'에 속하는 제품들이다. 비상환의약품에는 동종요법제(homeopathic), OTC 의약품, '목록 2'에 포함되지 않은 백신 등이 포함된다.

기존 상환의약품보다 치료적 가치가 개선된 다수 의약품들이 목록에 등재되지

않았는데, 이는 혁신성으로 인해 동일군으로 분류될 수 없기 때문이다.

5.3 처방가이드라인

일반의협회인 LHV(Landelijke Huisartsen Verenigin)와 NHG는 흔한 질환에 대한 치료지침서를 개발하였다. 또한 전문가 집단과 협조하여 처방규정집을 개발하였다. 처방규정집은 선호되는 권장의약품으로 구성된 목록이다. 처방규정집 준수는 강제사항은 아니지만 전문가단체와 정부에 의해 적극적으로 장려되고 있다.

보건부는 일차진료의의 처방행태를 환류(feedback)하는 체계를 개발하였다. 또한 의사들의 처방행태를 검토하고 합리적인 처방을 촉진하기 위해서 약사와 의사들 사이의 회의를 주선하기도 하였다. 게다가 보건부는 대안적 치료를 제안할 수 있는 일차진료의를 대상으로 한 컴퓨터프로그램을 개발하고 있다.

일반적으로 의사들은 최장 14일분까지 처방할 수 있다. 그러나 만성질환에 대해서는 90일, 경구용 피임약은 6개월분까지 연장하여 처방할 수 있다.

5.4 조제

약사는 브랜드 의약품을 제네릭으로 대체조제할 경우 차액의 1/3을 취할 수 있다. 만약 정부가 특정 브랜드 의약품을 조제하도록 제약회사와 도매상이 제공하는 인센티브를 감소시킬 수 있다면 이러한 제도적 유인의 중요성은 증가할 것이다. 게다가 건강보험조합은 자체적으로 약사와 의사에게 제네릭 의약품의 조제를 증가시키기 위한 인센티브를 주기 시작하였다.

네덜란드에서 제너릭 의약품으로의 대체를 장려하기 위해 약사가 참조가격보다 저가의 제품으로 대체 조제할 경우 참조가격과 해당 약의 등재가와 가격차의 1/3을 약사에게 지불하도록 하였다. 초기에 이 조치는 병행수입 의약품과 제너릭 의약품의 조제를 장려하는데 상당한 효과가 있었다. 그러나 제너릭 의약품과 병행수입 의약품의 판매는 최대가격법의 도입에 따른 가격인하 영향을 받게 되었다.

OTC 의약품의 경우, 약사들에게 조제료는 지불되지 않으나 약사가 할인된 소매가격으로 구입할 수 있기 때문에 일정 부분 약가마진을 남길 수 있었다. 할인율은 약가와 역진적인 관계가 있으며(즉, 비싼 약일수록 할인율이 낮다) 구매가의 35~50%로 다양하다.

1997년의 경우 할인액은 3억6천 길드로 평균 할인율이 8.9%에 달하였다. 1994년에서 1997년까지 할인율이 감소하였는데 이는 최대가격법이 오리지널약과 제너릭, 병행수입약 사이의 가격차를 좁혀 놓았기 때문이다. 이로 인해 약사의 대체 조제 동기가 줄어들게 되었고, 따라서 제조업자의 가격할인 동기 또한 줄어들게 되었다(배은영 등, 2001).

5.5 유통

약사들의 권장약국구매가는 약사협회가격표인 KNMP tax(Inkoop Prijs ex. btw)에 등재되어 있다. 이 가격은 네덜란드 전역에서 동일하며 영국, 독일, 프랑스, 벨기에의 약가로 계산된 최대가격보다 낮아야 한다.

의약품의 도매마진은 규제되지 않는다. 도매상은 수입업자 및 제약회사와 협의하여 마진율을 결정하며, 마진율은 통상 11~13% 수준이다. 처방용 의약품

(prescription-only medicines)의 경우 약사들은 KNMP tax에 등재된 가격으로 상환받으며 정액조제료를 받는다. 조제료는 매년 보건의료가격검토위원회 (COTG : Commission for Tariffs in Healthcare)에서 검토되며 보건부의 동의 하에 결정된다. 1996년에 결정된 조제료는 처방건당 10.20 NLG였다.

또한 약사들은 1개월 이내에 의약품비를 지불할 경우 도매상으로부터 약 2%의 할인 혜택을 받는다. 그리고 일반적으로 특정 브랜드 의약품을 조제하고 매년 보너스와 할인을 통해 3억~4억 NLG 상당의 금액과 상당한 장려금도 받는다. 정부는 할인을 수준이 높은 점이 의약품의 명목가격이 과다책정되었다는 지표로 간주하여 가격인하를 요구할 계획이다.

5.6 소비

GVS 참조가격제하에서 '목록 1A'에 있는 제품은 제한된 최대금액(참조가격)까지만 상환되었다. 이에 약국 판매가와 참조가격군내의 최대 상환액간의 차액은 환자가 본인부담해야 했다.

'목록 1B'에 포함되는 전 제품은 100% 상환되며, 환자 본인부담분도 없다. 대부분의 제품이 해당 참조가격군의 최대 상환액보다 낮은 가격으로 책정되었다. 그러나 만약 참조가격보다 높게 책정된 제품은 환자들이 그 차액을 지불하지 않으려 하기 때문에 시장 점유율이 떨어지게 되었다. 그러나 경구용 피임제의 경우에는 예외적으로 참조가격군내의 모든 제품이 참조가격보다 높은 가격에 책정되었다.

1997년 1월 이후로 환자들은 추가적으로 치료비용의 20%를 본인부담금으로 지불해야 했으며, 본인부담금의 상한액은 1인당 연간 200NLG로 설정되었다. 이

러한 본인부담금은 처방 약제비 및 해당 조제료에 적용되었다. 장애인들은 본인 부담금 면제대상이다.

5.7 과세

모든 의약품에 6%의 VAT가 부과되었다.

6. 기타

6.1 제너릭 의약품과 병행수입

약사는 의사승인과 환자동의 하에 브랜드 의약품 대신 제너릭 의약품으로 대체 조제할 수 있다. 이러한 대체조제는 개별적 접촉이 아닌 의사와 약사들간 공개적인 협약에 의해 허용되고 있다.

건강보험조합은 의약품 비용에 대해 책임지고 있기 때문에, 병행수입 의약품과 제너릭 의약품의 사용을 증가시키기 위한 노력을 하고 있다. 제너릭 의약품의 목표 조제율에 동의한 약사에게 선호되는 공급자 지위를 부여한다. 암스테르담의 ZAO 그룹은 선호되는 약국의 제너릭 조제목표율을 70%로 정하고 있다. 일반 의와 전문의도 이 계획에 참여하여 국제일반명(INN)에 따라 처방전을 발행하고 있다. 만약 이 협약에 의해 합의된 목표율에 도달하지 못할 경우 제재가 가해질 수 있다.

제너릭 의약품과 병행수입 의약품의 조제에 대한 재정적 인센티브로 주기 위하여 정부는 제너릭 의약품이나 병행수입 의약품과 브랜드 의약품간 가격차의 1/3을 약사에게 지불하도록 하였다. 이 계획 실시 후 첫 해동안 제너릭 의약품과 병행수입 의약품의 사용을 촉진하는데는 효과적이었다. 그 후 제약회사와 도매상이 브랜드 의약품의 조제에 대한 할인과 인센티브를 제공함으로써 이러한 효과는 기대 이하로 떨어지게 되었다. 1996년 네덜란드에서 1,500명의 약사에게 브랜드 의약품 조제에 대한 댓가로 제공한 재정적 인센티브는 총 3억~4억 NLG로 추산하고 있다.

약사에 대한 상환은 의약품목록의 등재가격을 근거로 지불되고 있다. 따라서 제약회사가 약사에게 제공하는 인센티브로 인해 약사의 고가약 처방이 증가되어 결국 건강보험에서 상환되는 처방약의 비용증가를 가져왔다. 결과적으로 정부는 이러한 할인을 감소시키고 약제비 지출을 줄일 수 있는 방법을 모색하고 있다.

전체 약제비 지출의 10% 정도를 차지하는 할인율의 규모로 보아 경쟁시장에서 의약품 가격이 그만큼 더 인하가능할 것으로 보인다.

6.2 병원

병원에서의 가격책정은 자유가격제이다. 대부분의 병원은 의약품 처방규정집을 가지고 있고, 입찰을 통해 연간 소요 의약품을 그들이 원하는 가격으로 구매할 수 있다.

네덜란드에서 수련병원을 대표하는 IZAAZ와 같은 구매 그룹들은 더욱 일반화되고 있다. 이들은 의약품에 대한 총 병원지출의 약 30~40%를 차지한다. 제약회

사와 수입업자는 병원에 의약품을 공급하기 위해 치열한 경쟁을 벌인다. 그들은 또한 병행수입업자와 제너릭 공급업자와도 경쟁하며 보통 15~30%의 할인율을 제시한다.

6.3 OTC 의약품

1996년에 OTC 의약품은 전체 의약품 시장의 15%를 차지하였다.

<표 9-5> 네덜란드의 의약품 현황,1996년

(단위 : 백만 NLG, %)

구분	판매액	비율
총 의약품 판매	6,591	100%
비처방 의약품(OTC)	972	15%
자가투여약	662	10%

7. 향후 과제

분산화 및 시장지향적 보건의료체계를 중심으로 한 데커개혁안에서 건강보험 조함은 행정기관(administrative bodies)에서 위험을 내포한 기업으로 전환하고 있다. 보건의료 지출의 성장률을 계획대로 억제하지 못할 경우 변화속도는 가속화될 수 있다. 일차의료의 역할과 예방이 더욱 강조될 것이다. 효율성을 증가시키

기 위해서 ‘근거중심 의학(evidence-based medicine)’ 성과에 기반하여 처방양상이나 치료지침서가 개선될 수 있을지를 평가하기 위해 새로운 프로젝트와 의사처방행태 모니터링이 확대될 전망이다.

상환대상목록에 포함되기 위한 기준은 다음과 같이 변경될 것으로 예상된다.

- 의약품에 대한 접근도를 낮추고, 목록에 수록되어 있는 의약품은 주기적으로 평가되고 불필요한 것은 목록에서 삭제해야 한다.
- 신약이 기존 치료동등성 제품보다 효율성이 높다는 점을 입증하도록 요구할 수 있는 장치가 도입될 것이다.
- 만약 혁신적 신약이 동일한 적응증을 갖는 상환의약품보다 훨씬 값이 싸거나 치료적 가치가 더욱 크다면 해당 신약은 ‘목록 1B’에 포함되어야 한다. 만약 신약이 기존 약보다 열등하다면 상환목록에서 삭제되어야 한다.
- 만약 어떤 질병에 대해 신약이 최초의 치료제로 도입될 경우 기존의 치료방법보다 더 큰 치료적 가치를 가질 경우에만 상환대상이 될 것이다.

정부와 건강보험조합은 약제비 지출을 더욱 억제하기 위해 의약품 유통망에서 제공되는 보너스와 할인 수준을 감소시키기 위한 노력을 하고 있다.

참고 문헌

박성희 · 이용갑 · 배성윤, 『외국의 의약품 관련제도』, 건강보험심사평가원, 2001.

배은영, 『보험약가관리제도의 개선방안』, 한국보건사회연구원, 2001.

European Observatory on Health Care Systems. *Health Care Systems in Transition-Netherland*. 2000.

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

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

제10장 오스트리아

1. 보건의료 개요

오스트리아의 의료보장체계는 공적 및 사적 수준으로 나눌 수 있다.

공적수준

- 연방정부
- 사회보장세대부(Federal Ministry for Social Security and Generations, BMSG)
- 연방 교육·과학·문화부(Federal Ministry for Education, Science and Culture)
- 주 및 지역사회(Lander and Local Communities)
- 사회보험(Social Insurance Funds)

- 전문직 단체(의사회, 약사회)
- 주연합
- 공공병원

사적수준

- 민간건강보험
- 민간병원(영리, 비영리)
- 복지조직
- 자조그룹

이 중 BMSG는 연방수준에서 보건의료에 대한 전반적인 관리책임을 맡고 있다. BMSG가 수행하는 업무는 다음과 같다

- 일반적 건강보험 정책
- 각종 위험이나 위협으로부터 국민건강 보호
- 공중위생분야에 고용된 직원 및 의료전문직의 훈련, 보건교육, 보건자문
- 예방, 직업병 문제
- 위생, 백신관련 이슈들
- 전염성 질환
- 의료용구에 있어서 방사선 노출로부터의 보호

- 약국 및 의약품
- 의료종사자의 작업환경

1.1 사회보장체계

오스트리아에서 건강보험은 모든 사람을 대상으로 하는 사회보장체계의 일부로서 제공된다. 오스트리아의 사회보장체계는 건강보험, 연금보험, 산재보험으로 구성되어 있다.

건강보험은 1956년에 제정된 건강보험법(ASVG; General Social Security Act)에 기반한 것으로, 인구의 99%가 건강보험 혜택을 받고 있다. 2001년 현재 모든 주민은 오스트리아 연방 사회보장기구(Federation of Austrian Social Security Institutions) 산하 27개의 건강보험조합(Krankenkassen) 중 하나에 가입되어 있다.

오스트리아의 건강보험은 직업그룹(광부, 무역, 상업, 기업체에 종사하는 자영업자, 농부, 철도고용인, 공무원, 생산직 근로자, 사무직 근로자 등)과 지역에 따라 분류된다.

모든 피보험자 중 81%는 ASVG의 상환을 받고, 9.3%는 공무원 건강보험 및 산재보험 재원으로 급여혜택을 받고 있으며, 자영업자를 위한 사회보험으로는 5.4%, 농부에 대한 사회보험으로 4.3%가 급여혜택을 받았다.

사회보험료율은 건강보험의 종류에 따라 6.4~9.1%로 다양하고, 고용인의 경우에는 대개 반반씩 고용주와 분담하고 있다.

보건의료체계의 재원은 주로 사회보험기관의 기금이 59%, 세금이 20%이며,

나머지 21%는 개별 가계에서 환자본인부담금 형태나 민간보험에서 충당된다.

<표 10-1> 오스트리아의 사회보험료율(2000년)

종류	보험료율(고용주:고용인)	보험급여범위
사무직 근로자	6.9(3.50:3.40)	종류별 급여, 환자일정액 공제
생산직 근로자	7.9(3.95:3.95)	종류별 급여, 환자일정액 공제
기타*	9.1(4.55:4.55)	종류별 급여, 환자일정액 공제
공무원	7.1(3.15:3.95)	20% 환자본인부담
자발적 계약(ASVG)	6.5(3.25:3.25)	종류별 급여, 환자일정액 공제
자영업(무역, 상업, 기업)	9.1	20% 환자본인부담
신 자영업(GSVG)	9.1	20% 환자본인부담
농업종사자	6.4	1998년 ASVG 이후 적용

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

* 이 그룹에는 여행가이드, 다국적기업의 고용주 등이 해당됨.

1.2 의료비 및 약제비 지출

전체 보건의료비 지출은 1970년과 1995년 사이에 GDP대비 약 3.2% (5.3%→8.5%)증가하였고, 현재에도 그 증가율은 지속되고 있다. 의약품에 대한 지출 증가율은 좀더 빠르게 증가하고 있다. 오스트리아의 GDP대비 의료비 지출은 유럽의 평균수준에 해당된다.

전체 보건의료비 지출 중 약제비의 비율이 1980년 7.4%에서 1995년 10.4%까지 증가하고 있다.

<표 10-2> 오스트리아의 보건의료비 지출 I

(단위: %)

	총지출	입원 부문 지출		외래 부문 지출	
	GDP중 비율	GDP중 비율	전체 보건의료지출중 비율	GDP중 비율	전체 보건의료지출중 비율
1970	5.3	1.6	28.8	1.3	23.9
1975	7.1	1.9	25.2	1.4	20.0
1980	7.6	2.2	28.3	1.5	19.3
1985	6.6	1.6	23.5	1.5	22.5
1990	7.1	1.5	21.7	1.7	24.0
1995	8.5	1.6	20.6	n/a	n/a
1996	8.7	n/a	n/a	n/a	n/a
1997	7.9	n/a	n/a	n/a	n/a
1998	8.0	n/a	n/a	n/a	n/a
1999	8.2	n/a	n/a	n/a	n/a

자료원 : OECD Health Data 2001.

<표 10-3> 오스트리아의 보건의료비 지출 II

(단위: %)

	공공 지출	대인의료서비스 지출		약제비		
	전체 보건의료비 중 비율	전체 보건의료비 중 비율	전체 보건의료비 중 공공부문 지출	GDP중 비율	전체 보건의료지출중 비율	공공부문 지출 중 비율
1970	63.0	70.9	37.7	0.4	16.2	15.3
1975	69.6	60.4	31.9	0.7	12.9	10.7
1980	68.8	62.9	33.0	0.6	10.9	10.3
1985	76.1	59.9	39.4	0.7	12.3	10.0
1990	73.5	60.9	37.4	0.8	13.2	10.3
1995	72.3	60.9	36.8	0.9	10.4	10.8
1996	70.9	n/a	n/a	n/a	10.6	n/a
1997	71.4	n/a	n/a	n/a	12.9	n/a
1998	71.8	n/a	n/a	n/a	14.1	n/a
1999	72.1	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a

자료원 : OECD Health Data 2001.

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

1.3 약국

의약품 공급에 대한 규제는 연방정부의 관할 하에 있다. 현재 오스트리아 국민은 1,100개의 면허받은 공공약국을 통해 약국서비스를 받고 있다. 오스트리아 전역에서 의약품 공급에 있어 균형을 맞추기 위해 일부 1,000명의 의사들이 소위 ‘직영약국(house pharmacy)’을 운영하고 있고, 이들은 환자에게 조제할 수 있는 약을 보관하고 있다.

약국은 의약품법(Medicines Act)의 조항에 따라 BMSG가 승인한 의약품을 조제, 판매할 수 있다. 약국도매업자는 제약회사로부터 의약품을 구입하고, 공공약국 혹은 병원, 약국으로 유통시킨다.

1.4 의약품 시장

다음 <표 10-4>는 1996년 현재 오스트리아 의약품 시장의 현황을 나타낸 것이다.

<표 10-4> 현재 오스트리아에서 사용 중인 의약품, 1996년 12월

구분	의약품 수 (개)	비율 (%)
등록 의약품	10,236	100
처방약	6,285	61
비처방약	3,951	39
일반적으로 상환되는 의약품	5,000	100
상환의약품	2,775	56
비상환의약품	2,225	44

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

2. 공급 규제

2.1 가격결정

의약품가격 모니터링은 현재에는 사회보장세대부(Federal Ministry of Social Security and Generations)에서 관리하고 있다.³⁵⁾ 가격위원회(Pricing Commissions)는 비상환약물을 포함하여 모든 의약품 가격에 대한 책임이 있으며 사회보장세대부에 보고한다. 가격위원회는 제조 가격과 최대 상환액에 대해 권고하며, 사회보장세대부는 경제적이라고 판단할 수 있는 수용할만한 가격에만 상환자격을 부여한다.

가격결정위원회(Pricing Commission)는 연방사회보장세대부의 자문기구로 Economic Chamber(Wirtschaftskammer), Chamber of Labour(Österreichische Arbeiterkammer), 관련 부처(연방사회보장세대부, 연방재정부) 대표로 구성되어 있다.

실제 상환대상 적용 검토시 사용하는 주요 기준은 자국내 시장의 유사제품의 가격 혹은 유의약품의 가격이 없을 경우 유럽내 다른 국가들의 동일제품 혹은 유사제품 가격을 참고한다.

의약품 시장에서 생산과 유통에서의 모든 단계는 정부 가격규제에 따른다. BMSG는 신약 승인을 수행하고 있고, 이 때 연방의약품기구(Federal Institute for Medicines)의 지원을 받는다. 이곳에서 신청자가 제출한 문서를 검토하고, 신약이 의약품법(Medicines Act)에서 요구하는 질, 효과 및 안전성의 기준에 부합하는가를 점검하기 위해 엄격하게 시험하고 있다 .

35) 이전에는 경제부(Ministry of Economic Affairs)에서 담당한 것으로 나와있다.

오스트리아에서 OTC를 포함한 모든 의약품은 정부의 가격규제를 받는다. 1992년 가격법(Price Act)에 따라 BMSG는 "경제적으로 적정한 최대가격"을 결정할 권한을 갖는다. 가격결정시 가격위원회의 자문을 받는다.

오스트리아의 가격법(Price Act)에 따라 관련된 당사자(party)들은 약가를 결정할 때 국가 경제 상황과 공급자와 소비자들의 이해를 고려해야만 한다. 최대가격은 회사에서 가격신청서를 제출할 때의 비용에 근거하여 결정된다. 가격 변경은 BMSG의 승인이 요구되며, 이 승인은 법령에 의한다. 1999년에 가격보고체계가 개발되었다. 이 체계 하에서 승인된 약의 면허 소유자는 BMSG에 각 의약품의 가격을 보고하기만 하면 되고, 이 가격은 최대가격으로 간주된다.

2.2 가격변경

가격을 인상하기 전에 신청서를 제출해야 한다. 만약 상환대상약품의 가격을 변경하려면 새로운 가격은 사회보장세대부의 승인을 받아야 하며, 승인받지 못할 경우 상환자격을 상실하게 된다.

3. 상환

가격위원회로부터 의약품 가격을 부여받은 후, 공급자는 자동적으로 상환되는 의약품 목록(Heilmittelverzeichnis)에 등재시키기 위해 해당 제품을 건강보험 중앙자문위원회(Krankenkassen's central advisory committee)에 신청서를 제출해야 한다.

제품이 경제적인 치료효과를 준다고 결정되면 보험상환이 인정된다. 즉, 이것은 치료적 편익이 치료비용보다 높아야 함을 의미한다. 실제로 진료에서 신제품은 대체 가능한 치료요법보다 경제적인 가격이어야 한다는 일반적 의미로 해석할 수 있다. 따라서 가격위원회가 인정한 가격과 대체 치료요법의 비용이 포함된 임상·비용자료가 동시에 제출되어야 한다.

만약 비교대상이 될 수 있는 제네릭 의약품이 있는 경우 새로운 활성성분(new active ingredients)에는 최대 15%까지의 프리미엄이 허용되지만, 그 외의 다른 제네릭 의약품에는 프리미엄이 전혀 없다. 새로운 제품의 잠재수요도 역시 고려하게 된다. 적응증의 특성으로 인해 실제 추가적 수요를 창출할 수 있는 의약품이라면 프리미엄이 적게 부여된다.

건강보험이 제안한 가격은 보통 가격위원회가 협상한 가격에서 5~30%까지 할인(discount)된다. 의약품 공급자는 보험상환을 보류하거나 혹은 제안된 가격을 수용하거나 둘 중 하나를 선택할 수 있다. 오스트리아에서 시판허용된 의약품의 절반 이하가 보험상환목록(Heilmittelverzeichnis)에 등재되며 이 중 3~5%는 매년 재정적인 이유로 삭제된다.

건강보험이 우세한 입장을 갖고 있지만, 상환가에 대한 협상은 오랜시간이 소요된다. 제네릭 의약품의 경우에도 6개월 정도가 걸린다. 새로운 성분(new molecules)의 경우는 우선 적절한 비교대상 의약품에 대한 합의가 필요하며, 진행과정은 거의 1년 이상이 소요된다.

상환대상목록(Heilmittelverzeichnis)은 공식적인 상환대상목록은 아니다. 이 목록에 등재되지 않는 의약품도 상환이 될 수 있으나 자동적으로 되는 것은 아니다. Heilmittelverzeichnis에 등재되지 않는 의약품이 처방된 환자의 경우 해당 의약품이 반드시 상환되어야 할 경우에 환자는 책임의사(Chefarzt)나 처방된 의약

품이 필요한지 여부를 결정할 권리가 있는 감독의사(controlling doctor)를 방문해야 한다. 환자가 이러한 절차를 거침에도 불구하고 상환되지 않는 경우는 매우 드물다.

4. 수요 규제

4.1 처방

의사는 개별적 혹은 집단적인 예산을 갖지 않는다. 그들은 건강보험조합과 계약관계에 있다. 건강보험조합은 가능한 적은 치료비용을 유지하면서 충분하고 적절한 치료를 보장한다는 의미에서 오직 경제적이라고 여겨지는 의약품에 대해 보험상환해 준다. 그러므로 의사 개개인의 처방습관이 모니터링되며 동료의사의 처방습관과 비교된다. 만약 어떤 의사의 의약품 지출이 평균과 많은 편차를 보이는 것을 정당하게 설명할 수 없다면 그는 경고를 받을 수 있다. 연속적인 경고를 무시하면 의사는 건강보험조합과의 계약이 파기될 위험에 처하게 된다.

4.2 경제적 의약품의 처방과 치료보조제의 지침

오스트리아 사회보험연합은 적절하고 경제적인 의약품의 적용을 유지하기 위해 사회보험법(ASVG)에 기초한 지침서를 개발하였다. ASVG에 따라 의사는 몇 가지 치료적으로 적절한 의약품 중에서 가장 경제적인 것을 선택해야 한다. 건강보험조합은 지침서 준수여부를 감독한다. 이론적으로 평균 소비가 동료와 비교

했을 때 높은 수준을 유지할 경우, 그 의사는 동일한 양만큼만 상환 받아야 한다. 그러나 이러한 조치는 실제로 적용되지 않고 있다.

4.3 상환대상목록(Heilmittelverzeichnis)

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 의사처방시 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)은 의약품 자문위원회의 권고에 기초하여 등재여부를 결정한다. 해당 의약품이 경제적인 치료효과를 준다는 것이 결정되면 보험상환이 인정된다. 등재신청을 할 때 제약기업과의 가격협상을 동시에 수행한다. 보험기금이 지불할 수 있는 수준으로 가격이 결정되며, 이는 공식 최대가격 이하에서 이루어진다.

사회보험법(General Social Insurance Act, ASGV)에 따라 치료효과가 없는 목욕오일, 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.

4.4 유통

가격위원회는 제약회사와 도매상의 판매가격을 승인한다. 의약품의 공공 판매가는 전국에서 동일하다. 그러므로 유통경로에서 경쟁적인 할인의 여지가 없다.

도매가격 마진(제조업체에 대한 보상)과 약국 가격마진(도매가격에 대한 보상)은 법률로 규정되어 있다. 도매가격 보상은 공식적으로 최대 보상으로 결정되어 있으며, 체감적으로 등급이 매겨져 있다. 도매업자는 구매가의 10~20% 정도의 역진적 이윤을 적용한다.

약사의 마진은 오스트리아 의약품가격등록부(medicines price register)에 결정되어 있으며, 도매가격 마진과 마찬가지로 체감적으로 등급이 매겨져 있다. 구매가의 12.5~50% (상환의약품에 대해서는 평균 30%)정도 역진적 이윤을 적용받으며, 상환되지 않는 의약품에 대해서는 13%의 마진이 추가된다.

약사는 그들이 조제한 상환의약품의 공공가의 약 7%의 리베이트를 건강보험 조합에 지불해야 한다.

4.5 소비

환자는 처방품목당 일정액을 지불해야하며, 품목당 42실링과 각 치료당 50실링이 추가된다. 50실링 추가조치는 1996년 정부의 가격억제조치 일부로 도입되었다. 일정액은 1991년 의약품비의 약 20%였으나 그 이후에 건강보험조합의 재정적 어려움으로 파산되는 것을 막기위해 의약품비용보다 환자부담분이 더욱 빠르게 증가하였다.

만약 의약품의 실제가격이 처방료보다 낮을 경우(처방건의 1/3정도 차지), 약사는 환자에게 알려야 한다. 그러나 환자가 자비부담 처방(private prescription)

을 선택한다면 추가적인 비용의 일정부분을 부담할 수도 있다.

처방조제료(prescription charge)는 처방약 1팩에 ATS 56(EUR 4.07)이며, 사회건강보험기금에 의해 이 비용이 급여되고 있다. 환자는 보험조합에 따라 가격의 10~20%를 부담해야 하나, 이 금액은 최소 20.42유로(ATS 281)일 것이다.

사회적 보호가 필요한 사람과 일정 수준 이하의 소득자는 처방비용에 대한 지불에서 면제된다. 이로 인해 면제인구는 전체 인구의 약 20%를 차지한다.

약국은 보험기금을 대신해 처방료를 징수하여 보험기금에 납부하며, 약품비에 대해 사회보험기금에서 지불받는다. 이때 약국은 약사회와 사회보장기구(Social Security Institution)와 협상한 등재가격을 지불받는다. 사회보장기구는 약사의 판매량에 따라 평균 7.5% 할인을 하여야 한다.

5. 과세

사회보험에서 상환되지 않는다면 모든 의약품에 20% 표준율로 부가가치세가 부과된다.

6. 기타

6.1 제너릭과 병행수입 의약품

1990년대 제너릭 의약품은 전체 의약품 시장의 5~9%를 차지하였다. 이것은

다음과 같이 설명할 수 있다.

- 약사의 제너릭 의약품 대체조제가 불허되었다.
- Heilmittelverzeichnis에 등재된 제너릭 의약품은 일반적으로 오리지널 의약품에 비해 10~15% 정도 할인된 가격이었다.
- 건강보험조합은 의사에게 제너릭 의약품을 처방하라고 적극 권장하지는 않았다.

오스트리아에서의 의약품 가격은 대체로 낮았으며, 이것은 병행수출 증가를 초래하게 된 잠재적인 원인이었다. 더구나 많은 독일의 병행수입업자들이 이러한 이유때문에 국경을 넘어 오게 되었다.

제너릭 의약품은 오리지널 제품과 동일한 허가규제(licensing regulation)를 받아야 하며, 동일한 성분을 가진 제너릭 의약품의 가격이 오리지널 가격보다 30% 낮을 경우에만 급여목록에 등재된다.

6.2 OTC 의약품

상환의약품의 여부에 관계없이 모든 의약품의 가격은 사회보장세대부 산하의 가격위원회의 승인을 받아야 한다.

<표 10-5> 오스트리아의 의약품 판매, 1996년 12월

(단위 : 백만 ATS, %)

구분	판매액	비율
전체 의약품 판매	29,800	100
비처방약(OTC)	3,372	11
자가투여	2,650	9

6.3 제약기업과 합의

1993년 연방정부, 주(Lander), 지역사회(communities), social partners, 오스트리아 중앙은행(Austrian central bank)간 합의된 "경제부흥안정조약(economic stimulation and stability pact)"은 일반 가격인플레이션 이하로 의약품 지출 성장을 설정한 첫 시점이었다. 1998년에 승인된 의약품목록(approved list of drugs and therapeutic products)을 어떤 방식으로 만들 것인가에 대한 새로운 규제가 발효되었다. 목록에서는 의약품의 등재와 가격과 등재결정의 변경과 관련된 절차를 규제한다. 이 규제는 모든 가격 수준에서의 의약품의 가격 삭감을 초래하였다. 또한 제약산업과 의약품 도매상의 대표로 구성된 협의체와 Economic Chamber와의 의약품에 관한 합의(pharmaceuticals agreement)가 이루어졌다. 이 협의에는 제약회사도 참여할 수 있었고, 의약품 광고 및 이용가능성 등에 대한 규제를 합의하였다.

7. 향후과제

1990년대 이후, 사회보험기금의 지불을 받는 조제처방건수는 연간 2.5%의 평균 증가율을 보이며 꾸준히 증가하였다. 이에 1990년에 평균적으로 환자당 10.5건이, 1998년에는 12건이 처방되었다.

1990년과 1998년 사이에, 약에 대한 건강보험기금의 지출은 처방건수보다 4배 더 빠르게 증가하였다. 1995년과 1997년 사이에 사회보험기금의 지불로 이루어진 조제처방건수는 감소하였다. 이에 불필요한 의약품 수요를 억제하기 위해 1996년에 처방조제료(prescription charge)를 인상시켰으나 OTC 의약품을 포함한 총처방건수는 꾸준히 증가하였다. 1998년에 사회보험기금에 의해 지불된 처방건수는 다시 한번 상당히 증가하였다(1997 대비 5% 증가). 1990년과 1996년 사이, 약제 지출은 건강보험기금의 총 지출 보다 빠르게 증가하였다. 또한 약제비 지출은 매년 보건의료비 지출 평균 성장률보다 1% 빠르게 성장하였다. 이러한 불균등한 성장은 급여목록에 등재된 약의 수 뿐만아니라 처방약 건수가 감소하고 있다는 사실로 설명될 수 있다. 반면 처방당 평균 “가격”은 증가하였다. 이러한 지출에서 평균 이상의 증가는 혁신 의약품과 고가의약품의 사용 증가에 의해 설명된다. 1998년에 약제 비용은 다시 한번 급증하였다(건강보험기금의 총 지출과 비교하여 12% 성장).

전체적으로 의약품 판매액의 3/4이 사회보험기금에 의해 지불되었다. 1998년에 약제비는 건강보험기금의 총 지출의 1/5을 차지하고 있으며, 총 보건의료지출의 15%를 차지한다. 오스트리아에서 제약부문에 가해지는 엄격하고, 영향력이 큰 규제와 본인부담금 인상에도 불구하고 이 부문에 대한 건강보험기금의 지출은 상당히 빠르게 증가하고 있다. 이러한 약제비 지출의 성장율은 꾸준히 증가할

것이며, 이러한 추세는 외생 요인에 의해 주도될 것이다. 그러므로 처방행위를 더욱 엄격히 모니터링함으로써 대응이 이루어져야할 필요성이 있다.

1996년에 정부는 사회보장에 의해 의약품 지출을 감소시키기 위한 일련의 조치를 공표하였다. 여기에는 다음과 같은 것들이 포함되었다.

- 도매 및 소매 마진의 감소(4억~5억 실링의 재정절감)
- 제조업체의 가격 감소
- 상환목록으로부터 일부 의약품의 급여제외(2억4천만 실링의 절감)

제약협회인 Pharmig는 의약품 예산으로부터 매년 5억 실링의 재정절감을 목적으로 몇가지 조치를 제안하였다. 이것은 ‘합리적 의약품 사용(Rational Drug Use)’이라는 문서에 세부적으로 기술되어 있고, 다음을 포함한다.

- 제너릭 의약품 가격인하
- 치료적 그룹에서 용인되는 가격범위 감소
- 유통이윤(trade mark-ups) 감소

이들은 또한 의사들은 특정 치료영역에서 질병관리가이드라인을 이용하여 더욱 경제성이 있는 의약품을 처방해야 한다고 제안하였다. 지질저하제(lipid lowering agent)의 사용이 첫번째 가이드라인 대상이었다. 이어서 위장관계 치료제, 심혈관계 치료제, 항우울증 치료제, 치매 치료제 등의 영역에서 이러한 가이드라인이 필요함을 주장하였다.

건강보험기금에 의해 지불을 받는 처방의사는 비용효과적인 처방 가이드라인을 준수하여야 한다. 이들 가이드라인은 사회보장법(ASVG)에 정의되어 있다. 의사들은 질병을 치료하는데 적합한 약물 중에서 가장 비용효과적인 약을 선택

하여야 한다. 건강보험기금은 이들 가이드라인의 준수여부에 대해서 지속적으로 모니터링한다. 뿐만 아니라 연속해서 동료의사들의 평균 처방율을 초과하는 의사들에게 그 차액을 재상환할 것을 요구할 수 있다.

참고 문헌

European Observatory on Health Care Systems. *Health Care Systems in Transition-Austria*. 2000.

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

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

제11장 스페인

1. 보건의료 개요

1.1 보건의료체계

스페인의 현재 보건의료체계를 형성하는데 다음 2가지 역사적 사건이 큰 영향을 주었다.

- 1975년에 Franco장군이 사망하고, 1978년에 새로운 민주 헌법이 국민투표를 통해 승인받았으며, 이 헌법에서는 17개 스페인 자치지역의 지방자치(분산화) 원칙을 밝혔다.
- 보건법(Ley General de Sanidad)에서 1986년의 보건의료체계의 재조직화를 명시하고 있으며, 이를 통해 단일 국가보건체계(Sistema Nacional de La Salud, SNS)가 성립되었다.

현재 17개 스페인 자치지역(Comunidades Autonomas, CCAA) 중 7개가 보건 의료부문을 자율적으로 운영하고 있다. Catalonia, Basque Country, Galisia와 Andalucia는 역사적인 지역이며, 후에 Navarra, Valencia와 Canary Islands가 자율적 운영지역으로 참여하게 되었다. Catalonia는 1981년에 보건의료부문에서 자율성이 주어진 최초의 지역이며, Canary Islands는 1994년에 자율권이 주어진 최후의 지역이다. 나머지 10개 지역은 국가보건기구인 Insalud(Instituto Nacional de la Salud, National Health Insitute)의 관리를 받는다. Insalud는 SNS의 행정 기구 중 하나이다.

1986년의 보건법은 1978년 헌법에 명시된 대로 포괄적이며, 분산화된 보건의료체계하에서 전국민에게 무상으로 보건의료서비스를 제공하도록 범위를 확대시켰다. 공공보건의료는 주로 국가와 지역소유 시설을 통해 제공되며, 민간 시설은 계약에 기반하여 서비스를 제공하고 있다. 환자의 공급자 선택자유는 완전하지 않다. 환자는 입원시 공공병원을 선택할 수 없으나, 보건소(centros de salud) 내에서 의사를 선택할 수 있다. 서비스는 무료로 제공되며, 환자는 소액의 본인부담금을 지불한다.

스페인에서는 일차의료와 이차의료의 두가지 수준의 서비스가 제공된다. 일차의료는 이차의료서비스 접근을 제한하는 문지기로서 역할을 수행한다. 수급자는 진료권내의 의사에게 등록해야 하며, 응급상황을 제외하고 전문의 진료를 받거나 입원하기 위해서는 등록의사의 의뢰를 받아야만 한다.

스페인 보건의료체계의 문제점들은 권력 위임과 새로운 보건의료체계에 기인한다. 1981년 이후에 이루어진 점차적인 분산화는 개혁을 매우 어렵게 만들었다. 분산화로 인해 중앙과 지역간 갈등이 유발되었고, 각자 독자적인 보건의료조직을 소유하고 있다. 중앙에서 구조적인 의사결정을 할 수 있는 권한이 있으나, 지역에서는 더 큰 정책집행 권한을 원하였다.

1986년의 보건법은 기존 보건의료체계를 완전 변경하지 않았으며, 일부만 개혁하였다. 이로 인해 효과적 통제와 효율적 자원할당에 필요한 적절한 비용회계 구조 및 원칙이 결여되어 부당청구가 발생하고 보건의료비 지출에 대한 통제가 매우 어려워졌다. 그 예로 기존에는 일반의가 응급실에서 인두제로 시간제 근무를 할 수 있었으나, 새로운 체계에서는 일반의가 보건소(centros de salud)에서 전임봉급제로 근무하고 있어 상당한 갈등이 유발되고 있다.

1990년에 의회의원회(Abril commission)³⁶⁾가 SNS의 상태를 점검하고 개혁방안을 제시하였는데, 그 권고안은 1991년에 발표되었다. 여기에서 수요급증으로 인한 비용증가와 보건의료공급 체계의 비효율성을 가장 큰 문제점으로 지적하고 있으며, 공급과 재정을 분리하고, 중앙정부의 예산권을 강화하고, 처방의약품에 대해 급여제외목록을 도입하고, 노인과 만성질환자의 본인부담금 상한을 정하고, 부당청구에 대한 조치 수립 등이 개혁방안으로 제시되었다.

1.2 의약품 관련 조직

1998년에 스페인에는 NHS에 의약품을 공급하는 민간 제약회사 305개소가 있으며, 약국에 의약품을 공급하는 도매업자가 194개소가 있다. 1998년에 스페인에는 19,222개소의 약국이 있다. 민간소유 약국은 공공보건체계와 합의하에 의약품을 공급하며, 약국은 처방의약품의 준비와 조제 책임을 진다. 약국의 수는 중앙계획에 의해 결정되고 약국은 약사면허소지자에 의해 소유하도록 되어 있다.

국가, 자치지역, 지역보건서비스(regional health service, Insalud)는 각자 의약품에 대한 책임을 수행한다. 국가는 임상시험을 규제·관리하고, 의약품에 대한

36) Parilimentary Comisión de Análisis y Evaluación del Sistema Sanitario

판매관리, 인구를 대상으로 한 보건의료제품과 의약품의 광고, 의약품 실험에 대한 허가, 질 및 의약품제조에 대한 규제, 의약품 가격결정, 환자본인부담금 결정, 상환의약품 목록 결정 등을 담당한다.

자치지역은 약국, 소매점의 개설 및 위치선정에 대한 기준을 결정한다. 인살루드는 의약품 급여에 대한 관리, 약국간 협의, 비용절감 프로그램 등의 책임을 지고 있다.

2. 보건 의료비 및 약제비 지출

2.1 보건의료비 지출

1996년에 공공보건의료비 지출은 43억5천만 페세타(Pts)이며, 이는 총 보건의료비의 76% 이상으로 GDP의 5.9%에 이른다. 1980년대까지 EU 국가 중에서 가장 빠른 성장률을 보인 것이나 GDP 중 비율은 유럽 국가 중에서 가장 낮다. 1990년동안 약제비 지출은 의료비와 마찬가지로 증가하였으나, 약 2/3은 공공부문에서 재원조달되었으며(1996년에 76%), 민간부문은 환자본인부담금과 보험에서 지출된 것이다(1996년에 23%). 중앙정부에서 모든 공공기금을 증가시켰으며, 약 30%는 사회보장기금에서 각출되었으며 나머지는 일반세로 충당되었다.

2.2 보건의료 예산

스페인에서는 7개의 자율지역에 대한 각각의 예산과(총 보건의료지출의 60%

반영) Insalud가 관리하는 10개 지역의 통합예산으로 분리된 총 8개 부문의 예산이 독립되어 운영되고 있다. 보건및소비자부서인 Ministerio de Sanidad y Consumo는 보건의료예산에 대한 통제권이 있다. 이론적으로 지역에 할당되는 자원은 인구에 기반한 기준으로 할당되어야 하나, 실제 지역상황에 따라 각 지역은 보건의료예산 수준을 설명할 수 있는 다양한 기준을 활용한 협상을 통해 예산이 할당된다. 이로 인해 보건의료 행정과 지출에 대한 지역적 차이가 발생하여 지역마다 1인당 보건의료비지출의 불평등이 초래되었다.

과거에 보건의료예산은 억제되지 않았으며 지속적으로 과다지출되어, 중앙정부지출의 적자가 계속되었다. 초기 예산을 결정하는 수준이 비현실적이어서 이러한 상황은 더욱 악화되었다. 예를 들어 약제예산의 경우, Insalud의 추정예산과 실제 지출간 차이는 1993년에 13.2%였으며, 1992년에 33.4%, 1991년 23.4%, 1990년에 42.4%였다. 이러한 적자누적은 심각한 예산위기를 초래하였으며, 2억9천만 Pts의 부채를 탕감하기 위한 3개년 프로그램이 1994년에 합의되었다.

만약 재정집중화에 대한 Maastricht 합의조건이 이루어졌다면, 이 중에서 특히 1997년까지 최대 적자액을 GDP의 3%로 하자는 합의내용이 이루어졌다면, 공공지출 증가 및 낮은 경제성장율로 인한 현 정부의 적자액은 급격히 감소했어야 한다. 보건의료비 지출 증가는 예산적자의 주요 원인으로 간주되었다.

이러한 관점에서 정부는 보건의료부문에서 예산원칙을 엄격하게 정립해왔으며, 예산 초과지출에 대한 태도를 변화시키려 하고 있다. 1994년에 “신 보건의료 재정모형(New Financing Model for Healthcare)”을 도입하여 국가보건예산이 현실적 수준에서 결정되고, GDP 성장률에 맞출 것을 명시하였다. 이 모형은 과거의 적자를 서서히 탕감하기 위한 특별보조기금(earmarked supplementary funds)을 포함한다. 그리고 지역보건의료 자원조달이 인구기준에 근거하여 계산

될 것이라고 명시하였다.

1996년에 보건부는 약제비가 7년동안 130% 증가하였으며, 평균 12~13% 증가하였다고 보고하였다. 지출증가는 1990년에 14.8%, 1991년 16.1%, 1992년에 10.8%, 1993년에 11.5%였으나, 1994년에는 단지 3.9%에 지나지 않았다. 이는 다수의 비용절감 조치에 기인한다. 그러나 1995년에 사회보장 지출은 다시 12.5%로 증가하였다. 실제 1995년에 스페인은 약제비 지출의 급격한 증가를 경험한 EU 국가 중의 하나였다(18.2%). 1996년에 총 국가 보건의료서비스지출의 약제예산 비율은 11.4% 증가하였다.

약제예산 지출 증가를 억제하기 위해 과거, 현 보건당국은 제약기업과의 이윤 통제협약에 의존해 왔다. 1995년 7월에 기업과 이전 정부는 3개년 ‘포괄 조약(global pact)’을 맺었으며, 이를 통해 연간 평균 성장률을 12~13%에서 7% 수준으로 낮추기로 목표를 설정했다. 새로운 Partido 국민정권은 약제비 지출을 더욱 엄격히 제한하기 위해 기간협상을 하면서, 조약을 준수하였다.

1996년 8월 1일에 합의된 새로운 조약에 따라 기업은 약 6%의 매년 판매증가율을 인정받았다. 매년 평균 12%에서 삭감조치는 단계적 이윤회수조치를 적용하여 이루어질 예정이다. 성장이 2.6%를 초과할 경우 기전이 작동하게 된다. 기업은 최대 회수율인 56.73%(이 수치는 기업의 총 수익율을 대표한다)내에서 성장률 2.6~6.6%구간에서 부가적 성장률 포인트에 대해 20%를 환불하게 된다. 1차년도에는 6.6% 이상 성장시 10~11%의 매출성장에 대해 0.35%, 11~12%의 매출성장에 대해 0.65%, 12% 이상일 경우 0.75%를 부가적으로 환불해야 한다. 2차년도에는 매출성장률 8%에 대해 0.30%, 10~12%에 대해 0.60%, 12%이상에 대해 0.75%를 부가적으로 환불해야 한다.

<표 11-1> 스페인의 보건의료비 지출 I

(단위: %)

	총지출	입원 부문 지출		외래 부문 지출	
	GDP중 비율	GDP중 비율	전체 보건의료지출중 비율	GDP중 비율	전체 보건의료지출중 비율
1970	3.6	n/a	n/a	n/a	n/a
1975	4.9	1.6	34.4	n/a	n/a
1980	5.4	2.9	54.1	0.7	12.6
1985	5.4	3.0	55.7	0.7	11.7
1990	6.6	2.9	44.1	0.7	10.8
1995	7.0	3.2	45.4	n/a	n/a
1996	7.0	3.2	44.9	n/a	n/a
1997	7.1	n/a	n/a	n/a	n/a
1998	7.0	n/a	n/a	n/a	n/a

자료원 : OECD Health Data 2001.

<표 11-2> 스페인의 보건의료비 지출 II

(단위: %)

	공공 지출	대인의료서비스 지출		약제비		
	전체 보건의료비 중 비율	전체 보건의료비중 비율	전체 보건의료비 중 공공부문 지출	GDP중 비율	전체 보건의료지출중 비율	공공부문 지출 중 비율
1970	65.4	n/a	56.2	n/a	n/a	21.1
1975	77.4	n/a	68.8	n/a	n/a	20.9
1980	79.9	77.5	74.6	1.1	21.0	13.4
1985	81.1	91.5	75.1	1.1	20.3	12.7
1990	78.7	75.3	71.3	1.2	17.8	12.8
1995	78.2	n/a	72.9	1.4	19.6	n/a
1996	78.5	n/a	73.4	1.4	20.1	n/a
1997	76.6	n/a	71.9	1.5	20.5	n/a
1998	76.8	n/a	72.0	n/a	n/a	n/a
1999	76.2	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a

자료 : OECD Health Data 2001.

European Health all Data 2001.

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

3. 공급규제

제약부문은 다른 OECD국가와 마찬가지로 정부에 의해 엄격하게 규제되고 있다. 1990년 의약품법(Medicines Law)인 Ley 25/1990 del medicamento에서 의약품 허가과 판매에 관한 기본틀을 규정하였다. 1990년의 약가결정 법령인 Real Decreto 271/1990은 약가결정과정에 적용되는 정보과 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 하위부서(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.

3.1 가격결정

처방의약품의 가격은 사회보장에서 급여되는 것이든 그렇지 않은 통제되고 있다. 가격은 DGFPS와 각 제약회사의 협상과정을 거쳐 결정된다. 이 과정은 제품이 등록허가 당국이 conforme sanitario 를 발행하면서 시작된다. 경제과(Subdirectorato General for Economic Affairs)에서 제약회사의 재정관련 서류를 검토하며, 제약회사가 신청한 가격을 신제품의 판매 및 제조비용을 중심으로 검토한다. 이론상으로 제출서류 내용과 자국내와 국제시장의 관련품목과 유사품

목가격을 고려하여 협상이 진행된다. 치료적 혁신정도에 따라 장려금이 부여된다. 예상판매수량과 금액측면에서 사회보장지출 예상금액이 중점적인 고려사항이 된다. 고가 제품의 경우 DGFP는 협상시에 가격-수량요소를 도입하도록 권고할 수도 있다.

제약회사는 90일 이내에 보건부의 결정을 통보받게 되며 보완자료가 필요하면 90일이 연장된다. 중요 사항이 합의되지 않으면 협상은 중단된다. 시장에서 10% 미만을 차지하는 비급여처방약도 이러한 과정을 거치며, 이전 정부는 이들 제품에 대한 가격결정 자유를 인정했으며, 이는 1995년 7월에 가격억제협약에 대한 보상차원에서 실시된 것이다. 비공식적으로 일부 회사는 비급여 처방 신제품에 대한 가격을 자유롭게 결정할 수 있다고 보도되었다. 그러나 현 정부의 입장은 아직 공표되지 않았다.

스페인은 약가가 가장 낮은 EC국가 중의 하나다. 그 이유는 스페인 의약품시장에서 오래된 의약품이 매우 많기 때문이다(1990년 기준으로 병원제품을 제외한 모든 제품의 51%가 최소 15년동안 판매되어왔다). 신제품 허가기간은 매우 길며, 약 3년에서 4년 사이이다. 1995년에 2,400건 이상이 미결처리 되었다. 그러나 그 해에 허가과정을 신속하게 처리해서 발매된 제품은 두 배가 되었다.

제약기업은 허가과정이 고가 신약의 시장진입속도를 저하시켜 약제비를 낮추게끔 하는 비용-절감 정책이라고 비판해 왔다.

3.2 참조가격제도

제네릭에 대한 참조가격제도는 보건부에서 제출한 안이며, 1997년 예산법안의 일환으로 1996년말에 채택되었다. 이 법안의 후속 작업은 다수의 공급자가 있는

의약품에 대한 최대상환가 수준을 결정하는 과정을 포함하였다. 동일 활성성분, 동일 강도 및 동일 용법으로 복용되는 시판의약품(오리지날, 브랜드 카피, 제네릭)의 가격을 근거로 평균공식을 만들어 그 군내에 있는 의약품의 최대상환액을 결정한다. 이러한 조치가 환자분담금 수준을 높이려는 의도인지는 확실치 않다. 정부는 1997년 말에 이 제도를 시행하여 결과적으로 300억 페세타 정도를 절약할 것으로 기대하고 있다.

1994년에 정부는 약제비 지출을 제한하려는 조치로 일부 항생제, 칼시토닌, 성장호르몬제를 포함하는 고가 약물을 병원단독 사용 의약품군으로 재분류하였다. 병원 의약품 비용은 병원예산에서 지출되며 약국예산으로 지출되지 않는다. 이 조치는 국가 의약품지출에 대한 압박을 해소하는데 도움이 되었다.

3.3 가격변경

제약협회인 Farmindustria는 제약기업을 대신해서 정부와 가격수준을 협상한다.

스페인에서 규제영역에 있는 각 영역별 가격조정은 보건부와 경제산업부 대표로 구성된 연합위원회(interministerial commission, Comisión Delegada para Asuntos Económicos)의 승인을 받아야한다. 1990년이래 3개 영역의 가격 조정이 승인되었다.

- 1985년 1월 1일 이전에 허가된 제품과 출하가 500페세타 이하의 전 품목에 대해 1991년에 평균 3.2% 인상
- 주로 급여품목에 대해 1994년 1월부터 3% 가격인하가 적용되었으며, 1997년 12월 31일까지 가격동결되었다.

- 1996년 3월에 300페세타 미만의 4,500품목에 대해 15%정도 가격인상 (의약품 전체의 48.4%를 차지하나 공공약제비 지출의 8.5%에 불과하다). 제약기업은 저가약의 가격인상조치로 인해 저가약을 고가의 신약으로 대체생산하는 대신 회사로 하여금 저가약을 생산촉진시킬 수 있다고 생각하여 이러한 조치를 요청해 왔었다.

가격인상은 항상 소비자 가격지수(CPI) 성장률 이하였다. CPI가 1988년과 1993년 사이에 32.8% 증가한 반면, 1994년 말에 의약품 가격은 9.4% 증가하였다. 1994년 이후부터 새로운 의약품은 오래된 의약품보다 더 높은 가격을 부여받았다. 1994년에 18.4%의 의약품이 1,000페세타 이상의 가격을 부여받았으며, 신약의 평균 가격은 6629페세타(53달러)였으며, 신활성물질의 의약품 평균가격은 12,751페세타이며, 알려진 활성물질로 구성된 의약품은 평균 2,274페세타였다.

개별 제품의 약가변경은 제약회사와 DGFPS의 협상을 통해 이루어진다. 제약회사는 다음을 근거로 약가변경신청을 할 수 있다.

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

후자의 두 경우는 엄격하게 조사되며, 매우 드물게 발생한다. 실제 현재 가격동결조치로 인해 보류된 상태이다.

보건부는 제품이 출시된지 오래된 제품에 대하여 제약회사와 가격인하협상을 할 수 있다. 특히 동일치료군내에 보다 저렴한 약이 스페인 의약품 시장에 진입

했을 때 가격협상을 한다. 가격결정과정에서 제약회사와 보건부가 협의한 판매액을 초과할 경우 가격을 재협상할 수 있다.

3.4 가격-수량 협약

고가 의약품의 경우 보건부와 제약회사간에 가격협상의 일부로 가격-수량협약이 종종 이루어진다. 보건당국은 고가약을 적극적으로 마케팅하려는 제약회사를 제한하기 위해 이 협약을 활용한다. 제약회사는 신제품 가격 신청서에 대상 질환의 역학자료를 근거로 작성된 예상판매수치를 제시해야한다. 예를 들면 1993년에 50개 활성성분의 경우 합의된 최대판매액 기준선을 초과했기 때문에 가격이 삭감되었다. 이에 따라 칼시토닌이 5~20% 가격인하되었다.

3.5 유럽가격비교

신약 가격결정시에 다른 유럽국가의 유사제품가격을 비교하여 가격결정된다. 1996년에 Farindustria는 신약의 가격이 점차적으로 EU평균으로 증가하고 있다고 발표하였다.

4. 상황

스페인에서 승인단계에 있는 의약품은 처방약, 비처방약, 혹은 병원단독 사용품목으로 분류된다. 급여여부결정은 처방약에만 적용된다. 병원단독 사용품목은 무료로 처방되고 있으나, 비처방약은 소비자가 전액부담한다. 상황에서 제외되

는 품목은 위생용품, 피부치료제, 다이어트 및 비만치료제, 경증질환 치료제이다.

의약품의 환자군 및 치료군에 따라 다양하게 가격이 매겨진 처방의약품의 가격 일부를 환자가 부담한다. 1993년 이전에 모든 처방의약품은 자동적으로 가격 결정과정에서 상환자격을 부여받았다. 1993년 이후부터 Real Decreto 83/1993인 선택적 재정령(Decree on Selective Financing)에 따라 가격결정과 급여결정이 분리되었다. 그 해에 법령에 의거하여 800품목의 의약품이 급여대상에서 제외되었다. 이들 의약품은 1991년에 국가 약제 지출의 4%를 차지하였다. 그러나 그 이후에 급여에서 제외된 처방약은 없었다.

최근 보건부는 1997년에 비용억제 프로그램의 일환으로 상환을 제한하는 조치를 취하려고 했다. 1997년 예산법 중 2개의 수정안이 심의되었다. 첫 번째는 기존 판매품에 비해 치료학적 장점이 월등하지 않은 신제품에 대한 급여 제한 조치를 취하는 것이다. 두 번째는 치료학적 적응증 수와 포장규격을 제한하는 것이다. 이들 범주의 신약은 새로운 본인부담율로 상환이 인정될 것이다. 그러나 동일 범주 내에 다른 품목이 판매되고 있다면 모두 급여대상으로 포함되지는 않을 것이다.

1994년 보건당국은 의약품을 두 개의 범주로 분류하였다. 효과와 안전성이 입증된 “높은 치료가치(high intrinsic value)”가 있는 의약품은 A영역, “낮은 치료 가치”가 있는 의약품은 B영역으로 나누었다. 대부분의 의약품은 A영역에 속한다. 강심제, 혈관확장제, 철분제제는 B영역에 속한다. 지금까지 이런 구분은 상환에 영향을 미치지 않았으나 향후 상환의사결정의 기초자료로 활용될 것이다.

4.1 보건경제학적 평가

가격신청시 보건경제학적 평가결과는 필요하지 않다.

5. 수요규제

일반의는 스페인 보건의료체계의 문지기 역할을 수행한다. 이들은 처방을 하고, 전문의 의뢰를 하고, 병원 입원 시기 및 여부를 결정할 수 있다. 과거에 일반의는 처방과 환자의뢰에 대한 수요를 제한할 인센티브가 거의 없었다. 봉급제 하에서 의사가 자신의 업무량을 감소시키기 위하여 병원 전문의에게 환자를 의뢰하는 경향이 있는 것처럼, 인두제 하에서 의사는 의료서비스 제공을 최소화하려는 재정적 인센티브를 갖고 있으나 처방과 환자의뢰를 수행한다. 환자들은 응급부서(urgencias)를 통해 전문의 진료를 즉시 받을 수 있고, 대기시간을 줄일 수 있음을 알게 되었다.

그러나 일반의가 모든 일차진료수준의 약제지출을 주도하는 것은 아니다. 최근 발표된 보고서에 따르면 약제비의 41.8%가 약물치료외의 다른 치료방법을 권고할 수 있는 전문의에 의해 주도된 것으로 밝혀졌다. 이는 환자가 병원의래진료를 받아 전문의의 처방을 받은 후에 치료와 처방을 받기 위해 다시 병원전문의를 찾기 때문이다. 스페인에서 환자의뢰와 처방 정책은 매우 관대하다.

1993년 이래 여러 조치들이 도입되었다. 의사 처방행태 모니터링, 허위처방 감소, 각 의사에게 할당된 처방전수 제한 등이 그것이다. 1995년 이래 인살루드는 우수임상진료기준과 환자만족 기준에 부합하면서 예산수준 이하로 소비한 의사와 보건소에 절감액의 20%를 보상해주고 있다. 일부 경우에 한해서 개별 의사에게 보상을 지급하고 있으나, 이는 공식 체계에 의한 것은 아니다. 일부 지역보건당국도 이와 유사한 인센티브 제도를 운영하고 있으나, 일부에서는 일반의에게 비용을 삭감할 것을 직접 권고하기도 한다.

5.1 처방

스페인에서 의사와 지역간 처방행태 변이는 상당히 크다. 예를 들면 1994년 인살루드의 보고에 의하면 의사가 발행한 처방전 수는 의사 일인당 년평균 16,000건으로 2천1백만 페세타이지만 일부 의사는 90,000건 이상의 처방으로 1억 페세타(7십만 달러)를 소비한 것으로 나타났다.

처방 오류는 이러한 문제를 더욱 복잡하게 만들었다. 인간성장호르몬(human growth hormone)이 대표적인 예가 된다. 1994년에 El Pais는 인간성장호르몬이 처방된 6,000건 중 2,000건은 오진에 의해 이루어졌다고 보도했다. 이 제품의 처방 수준은 다른 서유럽 국가보다 높은 편이었다. 1989년에는 스페인 마드리드 지역에서 인간성장호르몬을 투여한 건수는 영국전체에서 투여한 건수보다 많았으며 미국에 비해 두배에 달한다.

5.2 제네릭 처방

스페인 의사들은 항상 제네릭을 처방하도록 되어 있으나, 실제 제네릭을 처방하는 경우는 드물다. 의사가 브랜드 제품을 처방하지 않을 경우 환자는 질 낮은(second rate) 의약품 치료를 받았다고 생각하는 경향이 있다. 1995년 말에 인살루드는 일부 지역을 대상으로 치료군 중 시장 선도의약품과 제네릭의 가격비교 리스트와 제네릭 처방시 포장단위 당 예산절감액에 관한 자료를 의사에게 배포하였다.

제네릭에 관한 국가정책이 시작되기 이전에도 일부 지역보건당국은 제네릭을 장려하는 자체 프로그램을 운영하기 시작했다. Valencia는 1996년 1월에 참여 의사와 약사가 자발적으로 38개 성분군(이지역에서 약제비지출의 45%를 차지한

다) 중에서 가장 싼 제네릭을 처방하고 조제하도록 하는 자발적 프로그램을 도입하였다. 1996년 10월에 Valencia 보건당국은 이 프로그램이 약제비 지출증가율을 14.9%에서 10.1%로 억제했으며 이와 같은 성과를 배경으로 대상제품수를 확대하고 있다고 보고했다.

1997년 1월 Basque 시는 일부 약품에 대해 의사가 제네릭으로 처방하도록 하는 프로그램을 도입하였다. 광범위하게 사용되는 15개 의약품과 고가의약품이 1단계 대상이었으며, 추가로 다른 성분이 2단계 대상에 포함될 것이다.

5.3 처방예산제

인살루드 예산은 처방수준에 영향을 주는 다른 요소를 고려하지 않고 의사당 환자수를 기준으로 결정된다. 이 제도는 1996년 말에 검토되었으나 아직까지 의사 개인별로 예산을 보유하지는 않았다. 보건소는 관할 보건당국과 전년도 약제비 지출과 예상증가율을 감안하여 예산을 협상한다.

1990년대 초부터 합리적인 처방행태를 유도하기 위한 노력을 기울여왔다 1994년에 인살루드는 일반의에게 연간 처방한도를 배정했으며 처방한도 이상 처방할 경우에 해당 의사는 근거를 제시하도록 하였다.

의사들에게 비교지역의 다른 의사와 비교해서 얼마나 많이 처방했는지를 알려주기 위해 처방내역이 발송된다. 1993년 마드리드 지역의 인살루드가 시범 사업을 실시하였으며, 지금은 대부분의 지역에서 시행되고 있다. 인살루드 지역은 월례회의를 통해 처방패턴을 분석한다. 아직까지 지속적 과다처방자에 대한 제재는 없었다. Catalonia와 Andalucia는 일부 훈련프로그램을 통해 약제비지출을 억제시켰다.

대부분 지역에서 의사 처방패턴을 모니터링하며 대량 처방자를 확인하여 특별 교육 대상으로 포함시킨다. 효과적인 모니터링을 위한 정보시스템이 개발중이다. 예를 들면 1996년 7월 Catalonia 지역은 각 의사가 발행하는 처방전 수를 모니터링하기 위해 컴퓨터시스템을 도입하였다. Insalud와 Basque 시는 각각 9월과 10월에 유사한 계획을 발표하였다.

1995년에 보건당국은 처방량을 10% 줄이기 위해 의사 처방건수를 제한하는 제도를 도입하였다. 지역보건당국은 지역보건소에게 허용된 연간 처방발행 최고 한도를 발표했다. 처방전 발행을 더 해야 하는 의사는 의사감독관(Medical Director)의 승인을 받아야 한다.

이런 노력을 통해 처방전 발행이 7% 감소되었다. 그러나 효과는 단기적이었으며, 처방전 발행건은 1995년에 6.3%, 1995년에 5% 증가하였다.

5.4 급여제외목록

승인된 용량으로 허가된 모든 활성성분은 스페인 국가의약품집(Registro de Especialidades Farmaceuticas)에 등재된다. 경미한 질병(minor ailments)을 대상으로 한 800여 개 품목의 급여제외리스트(negative list)는 1993년부터 상환에서 제외되었다. 그 이후에 리스트는 확대되지 않았다.

5.5 처방가이드라인

고혈압과 당뇨병 등 일반적인 질환군에 대한 프로토콜이 다년간 사용되어 왔다. 1996년 가을에 보건부는 병원용 치료프로토콜 도입계획을 발표하였다. 소비

의약품의 약 80%를 처방하는 1차 진료기관의 의사를 대상으로 다수의 처방 제안이 있었으며 이들은 실제 30~40개 정도내에서 처방하는 것으로 보고되었다.

- 1994년에 마드리드 의사협회는 환자상태, 진단, 임상정보와 권장 의약품 리스트를 포함한 가이드를 발행하였다. 초기에 진통제, 항생제, 심혈관치료제, 정신과약물, 위장관계 의약품 등이 포함되었다.
- 1996년 3월에 스페인 가정의학 및 지역사회의학회(Sociedad Espanola de Medicos de Familia y de Comunidad, SEMFYC)가 새로운 처방가이드를 발행하여 600개 의약품에 대해 상세한 정보를 제공하고 있다. 경제성보다 효능을 주요 기준으로 삼았으며, 모든 보건소에 보급되었다.
- 1997년 3월에 Galicia는 1차 진료의사 3,000명에게 치료가이드라인을 배포할 것이라고 발표하였다.

5.6 조제

스페인에서 약사는 지역약사회를 통해 가격의 일부분에 대해 국가의 급여를 받는다. 1995년 이래 인살루드 지역과 일부 자치지역의 약사는 신속하게 지불하기 위해 지역 사회보장기구에게 2% 할인을 주어왔다(10일 이내에는 2% 할인, 11~20일내에는 1.6% 할인, 20일 이후에는 할인적용을 받지 않는다). 이 협약이 아직까지 실효성을 갖고 있는지는 확실하지 않다.

소비자 조사에서 약사들은 가장 비싼 브랜드의약품을 조제하고, 처방전 없이 항생제 등을 조제하는 경향이 있다고 알려졌다. 약사가 동일제품으로 대체조제하는 것은 브랜드 의약품 재고가 없을 때에만 허용되며, 환자와 의사의 동의가 있어야 가능하다.

일부 인살루드 지역내의 보건소와 병원들은 브랜드와 제네릭의 가격이 기재된 자체적인 제품리스트를 가지고 있다. 인살루드병원 의사와 의료기관에서 조제되는 제네릭의약품 리스트가 제작 중에 있다. 제네릭에 관한 새로운 규정에는 제네릭간의 대체가 허용된다. 1997년 봄에 보건부는 제네릭 조제를 위한 약사 인센티브에 관해 협의할 계획임을 밝혔다. 이를 통해 제네릭 의약품을 조제하는 약사에게 보다 높은 마진을 줄 수 있다.

5.7 유통

스페인에서 소비되는 의약품의 12%는 병원으로 직접 판매된다. 84%는 도매상으로 3%는 약국으로 나머지 1%는 사회보장센터에 직접 판매된다. 정부는 가격 규제 대상 의약품의 유통마진을 결정한다.

1996년 11월 El Pais에 의하면 도매상은 현재 200개 정도인데, 1995년 IMS 자료에 의하면 도매상의 수는 절반에 해당한다. 도매상의 99%는 약국과 거래한다.

스페인에서 약사는 모든 의약품에 대한 판매 독점권을 가지고 있다. 소비의약품의 85%는 약국을 통해서 환자에게 판매되며, 14%는 병원약국을 통해 소비되며 1%는 각종 SNS 조직에서 소비된다.

1996년 6월에 Partido 국민정부는 소매약국 규제법 철폐를 승인했다. 규제법에는 약국 위치제한(주민수 제한, 약국간 최소 250m 유지), 영업시간 규정, 약사면허 소지자가 약국을 소유하도록 하는 내용이 포함되어 있었으나, 이들의 대부분이 완화되고 있다.

지역약국위원회가 2.6%의 이윤 환불조치(Payback)조치에 반발한 해인 1996년 12월에 정부는 약국마진을 29.9%에서 27.9%로 2% 삭감하였다. 약사들은 약국당

낮은 매출액³⁷⁾과 적은 거주인구수를 상쇄하기 위해서는 고마진이 필요하다고 주장하면서 마진축소에 반발해 왔다. 1996년 12월에 도매마진은 12%에서 11%로 1%로 축소되었다.

5.8 소비

SNS하에서 의료서비스는 무료 제공된다. 그러나 환자는 보험급여 의약품 가격의 일정부분을 부담하여야 한다. 의약품에 따라 환자 본인부담금은 3가지 등급으로 분류된다. 경제활동인구와 그 부양가족에게는 40%의 표준율이 적용되며, 만성질환 치료에 속하는 의약품³⁸⁾은 10% 부담하며(건당 최대 400 페세타까지는 비용의 10%), 연금생활자와 장애인은 0% 부담한다.

1993년에 총 처방비용 중 환자의 평균부담율은 28.5%였다. 총 약국청구액 중 환자 부담액은 점차 감소하고 있다. 1981년에 환자부담율은 19%로 나타났으나 1995년에는 9%로 감소하였다. 감소원인은 부분적으로 허위청구와 연금생활자의 증가로 인해 발생하고 있다. 1995년에 수급자의 24%인 연금생활자가 약국청구액의 74%를 차지했다(1993년에는 65.5%였다). 연금생활자의 처방건당 평균금액은 평균 인구보다 11.8% 높았다.

1994년 8월에 ‘허위청구 방지와 철폐를 위한 보고서’에서 경제부는 연금생활자를 이용한 광범위한 허위청구 행위를 집중적으로 다루었다. 현 정부는 연금생활자를 이용한 허위청구와 기타 유형의 허위청구(예, 처방지료 조작과 처방분실 및 처방정보 위조 등)에 대해 강력대처하겠다고 선언했다. 이를 위해 컴퓨터 시스템

37) 실제, 스페인의 약국당 매출액은 유럽에서 가장 낮다.

38) 인슐린, 항암제, 인간성장호르몬제 등이 이에 해당하며, 1995년부터 AIDS 환자가 기회감염이 포함되었다.

을 개발하여 환자정보를 보유하고, 처방건을 정밀하게 모니터링하려고 한다.

1991년에 보건의료체계 개혁에 관한 Abril 보고서의 권고사항 중 하나는 본인부담금 수준향상이다. 그러나 이러한 정책도입은 계속 지연되었다. 1993년에 본인부담금 비율을 건당 최고 50페세타의 10%에서 건당 최고 400페세타의 10%로 상향조정했다. 그 이후로 수많은 제안이 있어왔으나, 추가조치는 없었다.

제안서에는 다음의 내용을 포함하였다.

- 40% 표준 본인부담율을 60%나 80%로 확대
- 치료가치를 기준으로 의약품을 두가지 범주로 분류하여 각각의 급여수준을 차등 적용
- 연금수급자에 대한 부분 본인부담금을 도입하되, 제품의 치료적인 가치 (1999년 제안)나 소득수준(최근 제안)에 따라 차등적용함.

5.9 과세

의약품의 VAT(Impuesto sobre el Valor Anadido, IVA)는 할인된 4%가 적용된다(표준율(full rate)는 15%). 이 과세율은 1993년 6%에서 3%로 축소되었다가 1996년에 현 수준으로 결정되었다.

6. 기타분야

6.1 제네릭

스페인에서 1992년까지 제품특허제도가 도입되지 않았다. 의약품 시장의 대다수 제네릭 의약품은 1992년 이전에 시판되던 제품들이며 사실 브랜드 제품의 카피품이다. 이들 제품수는 매우 많으며(예, 아목사실린의 경우 40개 품목이상) 오리지널 제품보다 약간 싸다. 오리지널 브랜드 제품보다 저렴하고 가격경쟁이 적은 카피품목은 제네릭의약품의 사용기회를 막고 있다. 1995년 초에 제네릭 제품수는 1992년 이전에 허가된 36개 활성성분의 115품목에 지나지 않는다.

1997년 2월에 제네릭의약품 판매액은 전체 판매액의 1% 이하였다. 전체의약품 시장의 0.5%를 차지하고 있던 1995년 이후로 보건당국은 제네릭의 시장점유율을 10%까지 향상시키려는 목표를 가지고 있다. 그러나 보건부에서 최근 제네릭 촉진 조치를 채택하기 전까지 제네릭 처방을 촉진하는 국가 프로그램을 발표하지 않았다. 발표된 규제안은 다음을 포함한다.

- 제네릭의약품에 법적인 지위를 부여한다. 1990년 스페인 의약품법 중 2개 수정안이 1997년 2월에 통과되기 이전까지 제네릭은 스페인 법에 명시되지 않았다. 제네릭은 스페인에서 10년 동안 허가된 제품이거나 유럽 국가에서 제네릭으로 인정된 제품으로 명시된다. 이것은 스페인의 보호 기간이 유럽 다른 국가보다 짧다는 것을 의미한다. 제네릭은 기준제품과 비교해서 생물학적 동등성이 있음을 입증해야만 한다.
- 제네릭은 제조업소 이름을 명기한 국제일반명(INN)으로 판매된다. 제네릭 포장에는 “EFG(Especialidad Farmacéutica Genérica)” 라는 문자를 표기하

며 오리지널 제품 가격보다 20~30% 저렴할 경우 급여를 인정받는다.

- 보건부는 제네릭 시장 매출액이 2000년까지 3천억 페세타에 도달하여, 국가와 환자에게 750억 페세타를 절감해 줄 것이라고 낙관하고 있다. 그러나 제네릭 생산 제약회사는 이러한 판매액 수준을 달성하기에는 제네릭의약품의 수가 너무 부족하다고 걱정하고 있다.
- 스페인에서 제네릭의 판매와 가격승인을 위해 승인 절차를 촉진하고 있지는 않다. 그러나 보건당국은 시장출시를 지원하기 위해 제네릭 제품등록 시간을 단축하기로 약속했다. 결과적으로 1996년 이후로 제출된 300개 품목 중 80~90품목이 1997년 중에 허가될 수 있을 것이다.

6.2 병행 수입

스페인은 EU에 가입할 때 제품 특허보호 조치가 취해지지 않아서 EC 취득조약(EC accession treaty) 47 조에 따라 의약품 수출이 3개년 정지되었었다. 1995년에 제한이 철폐되어 스페인은 병행 수출국이 되었다.

6.3 병원

병원은 처방규정집(formulary)을 가지고 있는데, 이는 각 전문과별 의사, 관련 분야의 전문의와 병원약사와 병원 관리자로 구성된 병원약제위원회가 규정하고 승인하고 있다. 규정집 등재 여부는 과거 경험과 의약품의 편익을 증명하는 출판물 및 기타 정보자료를 근거로 결정된다. 규정집은 병원에서 사용된 모든 의약품을 포함하며, 활성성분, 강도 및 용량을 명시한다. 시판승인을 받지 못한 의약품

도 리스트에 등재될 수 있다. 이들 의약품을 사용하는 것은 승인을 받기 이전까지 특정 치료 증상에만 제한되어 사용된다.

1995년에 모든 의약품의 14%는 병원약국을 통해서 조제된다. 이 수치는 입원 환자에게 처방된 의약품과 외래환자에게 전문의가 처방한 의약품, 병원약국에서 조제한 의약품, 응급실에서 처방한 의약품이 포함된다. 1994년에 국가 약제비 지출을 억제하기 위해 일부 고가 의약품이 병원에서만 사용하는 제품군으로 재분류되었다. 그러나 이에 상응하는 병원예산의 증가는 없었다.

이 조치는 병원약사와 관리자의 불만을 불러일으켰다. 왜냐하면 병원용 의약품을 구입하기 위해 환자가 병원을 방문하여 발생하는 업무량 증가와 이에 따른 병원예산이 고갈되기 때문이다. 병원은 지금 지역보건당국과 계약(contratos programa)에 근거하여 예산을 협상하고 있다. 이는 달성해야 할 일련의 서비스 목표를 기술한 것이다. 현재 지출예산은 연간 기준과 4년간 자본비용을 기준으로 책정하고 있다. 예산은 이전 지출규모를 기준으로 결정되며, 병상수, 새로운 서비스, 신 치료기술의 증가 및 특정 질병의 발생을 예상 증가 등을 고려한다.

과거에 공공병원은 강력하게 비용통제할 인센티브가 없었다. 일부 지역은 다른 지역에 비해 예산 통제를 엄격하게 했다. Catalonia와 Basque지역에서 예산을 초과한 병원관리자는 해고되기도 했다. 관리자는 다른 분야의 지출을 감소시켜 증가하는 약제비를 충당하도록 요구받았다.

스페인에서 비록 의약부외품(non-pharmaceutical products)은 입찰과정을 거치지만 의약품공급을 위해 사회보장기구와의 직접 계약은 일반적인 관례가 되어왔다. 그러나 이는 공공 공급과 계약에 대한 보상의 절차 조정과 관련된 EC 지침(EC Directive 88/295)에 위배되는 것이다. 1994년에 유럽 사법위원회(European council of justice)는 스페인에 반하는 판결을 내렸으며, 그 후로 스페인 정부에서 새롭게 지침을 발행하지 않았다.

병원은 외견상 구매정책을 자유로이 결정한다. 각 병원은 독자적으로 제약회사와 가격을 협상한다. 병원에서 구매시는 3%의 할인이 적용되며 사회보장기관에 판매시 2% 할인이 추가된다. 제약회사는 병원포장에 대해 공식 가격의 10~17% 할인가격으로 공급한다. 그러나 일부 병원은 더욱 할인된 가격으로 협상하는 것으로 알려져 있다.

1995년 1월 국가허위청구대책계획(National Anti-Fraud Plan)은 허위의 원천으로 병원의 구매관행을 목표로 했다. 병원직원들이 병원공급으로 이익을 보고, 개인의원이나 암시장으로 되팔은 혐의로 고발조치되었다. 대부분 병원은 제약회사에서 의약품을 직접 공급받는다. 극소수의 병원이 도매상에서 구입하며, 병원 약국이 없는 병원(일반적으로 100병상 이내의 병원)은 외부 약국(farmacia puente)에서 구입하고 있다.

6.4 OTO 제품

비처방약의 가격은 규제대상이 아니다. 이 제품들은 EFP(Especialidades Farmaceuticas Publicitativas)이며, 상환제외품목으로 대중에게 광고가 허용된다. EFP품목은 전체 의약품 판매액의 6% 이하를 차지한다.

나머지 기타 처방약으로 분류되는 세미에치칼(Non-EFP)제품은 가격규제를 받는다. 이들 제품 중 오랫동안 판매되어 온 제품의 극소수만이 급여대상에 속한다. 이들 의약품에 대한 급여기준은 분명치 않다. 1996년에 EFP는 60개 품목인데 비해 non-EFP는 불과 3개에 불과하였다.

스페인에서 소매약국은 비처방약의 판매독점권을 갖는다. 스페인 반독점위원회(Tribuna de Defensa de la Competencia, Spanish antii-monopoly committee)

는 1995년 10월에 발표된 보고서에서 약사의 독점권을 비판하였다. 1996년 1월에 발효된 법령에 따라 유아용 조제분유가 약국 이외의 장소에서 판매가 허용되면서 독점권의 붕괴조짐을 보이고 있다. 스페인은 동일 성분의 처방약과 OTC약에 동일 상품명을 부여하는데 반대하고 있다.

7. 향후 과제

스페인 보건의료개혁에서 정부의 조치는 혁신적이지는 않았다. 합리적인 제안에 대해 장기적인 논의가 진행되었을 뿐 정책이 실행된 적은 없었으며, 개혁조치가 도입되는데 수 년이 소요되었다. 약국 마진은 1996년에 변경되었는데, 3년동안 논의되었던 문제였다. 환자 본인부담율의 증가는 1993년부터 논의대상이 되어 왔다. 전체적으로 정부가 정치적 반향과 선거인기 하락을 우려하여 보건의료 개혁을 수행하기를 주저하는 것으로 보여졌다.

주요 비용삭감 조치는 1997~1998년에 계획되었다. 이들 조치 중 대다수는 장기적 효과가 없으나, 현재에도 수행 중에 있다. 이는 제네릭 정책과 모니터링을 포함한 합리적 처방 정책이다. 대중의 의견은 규제를 재구조화하고 엄격하게 해야 할 필요성을 인식하고 있는 것처럼 보인다. 제약기업과 약사는 예산 조건을 제한하는 합의를 협상하고 개발해야 할 필요가 있다고 받아들였으며, 정부는 제안된 개혁안을 집행하는데 더욱 엄격한 태도를 가지는 듯 하다. 따라서 이들 제안된 개혁의 실행여부는 현재 정책이 얼마나 효과적으로 진행되는지에 달려있다.

참고문헌

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

제12장 호주

1. 보건의료 개요

1.1 보건의료체계

호주는 연방정부 하에 지방분권화된 정치구조를 갖고 있다. 보건의료제공에 대한 책임은 연방정부와 주정부에 분산되어 있다. 연방정부는 보건정책 수립과 자원배분의 역할을 수행하고, 주정부는 보건서비스 조직과 전달을 담당하며, 지방정부에서는 보건법률을 이해하고 지역사회 수준에서 지원서비스를 수행한다. 이러한 정책은 1946년 헌법개정에 따른 것이다.

호주의 전국민 건강보험제도인 메디케어는 1984년에 시작되었으며, 소득의 1%(최근에는 소득의 1.5%)에 해당하는 세금(보건세)으로 재원을 충당하는 국가 보건서비스제도(NHS)를 도입하였다. 그 결과 1986년 호주의 국민의료비 부담은 민간 기여분이 28%, 연방정부가 38%, 주정부 및 지방정부가 34%로서 공공부문

이 72%를 담당하고 있다.

공보험이 대부분의 의료서비스에 대해 급여를 해주고 있지만 공보험에 의해 급여되지 않는 사고, 물리치료, 보조되지 않는 의약품 등에 대해서는 민간보험에 의한 급여가 이루어지고 있다.

1) 메디케어(Medicare)

호주 건강보험통합체계인 메디케어(Medicare)는 공공 및 민간병원을 이용하는 개인 환자들을 위한 의료서비스 뿐 만아니라 병원 밖에서 이루어지는 서비스를 포함한다. 1984년에 실행된 Medicare는 호주의 건강보험위원회(Health Insurance Commission, HIC)에 의해 관리되며 외교관과 그 가족을 제외한 모든 호주인에게 혜택이 돌아감을 기본 근간으로 하고 있다.

메디케어 수혜대상에서 제외되는 사람은 퇴역군인들과 그 가족(이들은 퇴역군인 후생복지제도의 혜택을 받기때문임), 교통사고로 인한 상해, 산업재해 대상자 등이 해당된다

병원에 입원한 개인환자에 대해 메디케어에서 책정한 비용을 초과하지 못하게 되어 있고, 만약 초과 시에는 별도의 개인보험에서 특별조항을 두어 메울 수 있다.

병원서비스가 아닌 서비스에 대하여 책정금액의 최고 85%까지 혜택을 받을 수 있다. 이 경우 보험 수가와 책정 비용의 차액은 환자 개인이 책임을 지고 최고 수가는 매년 고시된다. 1997년 11월 1일 이후로 최고차액은 개인당 50달러로 상한액이 설정되었으며 환자들이 지불하게 된다.

비의료기관 의료서비스로 개인이 제공받는 연간 총보험 급여액과 개인 지불

총액상의 차이가 일정 액수를 넘어갈 때는 당해의 남은 기간 초과분에 대하여 사회보장제도의 차원에서 반환 청구를 할 수 있다.

중앙정부와 주 및 주정부들 사이의 협약에서 메디케어 수급자들이 공공병원 이용시 입원 및 통원서비스를 비용부담없이 이용하도록 되어 있다. 병원 고용의 사들은 정부 보호환자들을 위한 무료서비스를 제공하여야 한다. 공공병원 입원 환자들은 민간보험과 공공보험 중 선택하여 급여 혜택을 받을 수 있으며, 환자들은 중앙정부에 의해 지원되는 수준에서 병실이용 및 간호비용과 일반의에 의해 부과되는 의료비에 대한 수혜를 받게 된다.

민간보험은 공공병원의 개인 환자와 민간병원의 개인환자들의 비용을 급여하고 있다. 비보험 환자들은 개인 환자로 취급되며 그 비용은 자신들이 부담하게 된다.

메디케어는 소득 재분배 모형을 이용한 세수입을 통해 주로 공적으로 재원이 조달되며 저소득 한계계층의 경우를 제외하고는 모든 과세 대상자는 소득의 1.4%를 세금으로 납부하고 있다.

1996년과 1997년동안 메디케어는 1억 9천8백만 건에 대한 보험혜택을 제공하였고 이는 1994년과 1995년동안의 수치인 1억 8천 8백만 건에서 5.75% 증가한 것이다. 이는 2.5%의 인구증가율과 개인과 의료서비스 급여건의 증가로 기인한 것이다.

2) 민간보험

민간보험은 선택적이며, 메디케어와 공존하며 환자들에게 급여를 제공한다. 급여내용은 공공 및 민간 급성병원에서 개인환자에게 제공되는 부가적 서비스에

대한 것이다. 병원시설과 같은 부가적 서비스 시설들에 대해 급여하고 의사의 선택에 의한 의료서비스에 대해 수가표의 25%를 급여한다. 민간보험 가입자는 의사에 대한 선택권이 있으며, 진료대기 시간이 짧은 것이 장점이나 매주 약 40불의 보험료를 지불해야 한다.

민간의료 보험은 연방정부에 의해 규제되며, 급여는 연방과 주정부의 협상으로 제공된다.

1997년에 호주인들의 약 31.6%가 민간보험에 가입하고 있으며 1984년에 약 50.0%에서 1992년 40.2%로 계속 감소하고 있는 추세이다. 감소이유는 메디케어의 인기와 보험료의 지속적 증가로 인하여 건강하고 젊은 사람들이 민간보험을 탈퇴하고 있으며 본인부담금이 증가하고 있기 때문이다. 고용주에 의해 제공되는 보험은 거의 없다.

1993년부터 민간보험회사와 민간병원간의 진료비 지불과정에 대한 논의가 계속되고 있으며 1994년 민간보험 개혁과 관련된 법이 통과되면서 병원도 민간보험회사와 계약을 할 수 있도록 규정하고 있다. 이에 따라 미국의 관리의료(managed care)와 유사한 형태의 병원환경이 예상된다.

1.2 보건의료비 지출

GDP당 총보건의료비 지출은 1970년(5.7%)에서 1998년(8.6%)로 꾸준히 증가하고 있는 추세이다. 전체 보건의료비 지출은 1998년을 기준으로 할 때, GDP의 8.6%이며 약제비 지출비용은 전체 보건의료비의 11.4%(GDP 대비 1.0%)를 차지하였다.

<표 12-1> 호주의 보건의료비 지출 I

(단위: %)

	총지출	입원 부문 지출		외래 부문 지출	
	GDP중 비율	GDP중 비율	전체 보건의료지출중 비율	GDP중 비율	전체 보건의료지출중 비율
1970	5.7	2.1	44.1	1.1	22.9
1975	7.0	3.4	48.7	1.5	22.0
1980	7.0	3.6	51.0	1.6	22.3
1985	7.5	3.6	47.6	1.5	20.2
1990	7.9	3.6	45.9	1.7	21.9
1995	8.2	3.5	42.8	1.9	23.2
1996	8.3	3.6	42.7	2.0	23.4
1997	8.3	3.6	43.2	1.9	22.6
1998	8.6	3.7	43.3	1.9	22.0

자료원 : OECD Health Data 2001.

<표 12-2> 호주의 보건의료비 지출 II

(단위: %)

	공공 지출	대인의료서비스 지출		약제비 지출	
	전체 보건의료비 중 비율	총보건의료비중 비율	전체 보건의료비 중 공공부문 지출	GDP중 비율	전체 보건의료지출 중 비율
1970	57.2	87.4	47.0	n/a	n/a
1975	72.1	83.2	58.7	0.7	10.1
1980	62.8	84.4	51.7	0.6	7.9
1985	71.5	83.7	59.1	0.6	8.0
1990	67.4	84.9	55.4	0.7	8.9
1995	67.4	85.8	56.6	0.9	11.1
1996	66.6	85.9	56.2	0.9	11.4
1997	68.3	84.8	56.8	0.9	11.3
1998	70.0	83.7	56.7	1.0	11.4

자료원 : OECD Health Data 2001.

1.3 의약품 분류체계

의약품은 처방약과 제 2항목의 의약품(일반적으로 약사에 의해 판매되며 의사, 치과의사, 수의사, 허가된 독극물 취급자에 의해서도 공급 가능), 제 3항목의 의약품(약사, 의사, 치과의사, 수의사를 통해서만 구입할 수 있는 약) 및 미분류 의약품으로 구분된다.

1.4 의약품 판매제도

의약품 판매는 약국에서만 이루어지는 것이 원칙이나 호주의 특성상 인구가 적은 오지나 시골과 같은 한지에서는 소수의 조제의사(dispensing doctors)로부터 약품서비스를 제공받고 있다. 1998년 현재 90명의 의사들에게 약국으로부터 의약품 서비스를 받지 못하는 고립된 환자들을 대상으로 의약품급여제도 (pharmaceutical benefit scheme)에 대한 처방조제를 할 수 있게 허용되었다.

1.5 제약산업

제약산업은 그 기반이 매우 취약하여 다국적 기업이 주도하고 있다. 호주 내에 약 150개 이상의 제약회사가 있으며, 국내에 공급하는 의약품의 3/4 이상이 호주 국내에서 제조되지만, 이 중 15% 미만이 국내에서 생산된 원료에 의해 의약품을 생산하며, 대부분은 수입된 내용물을 제형화하거나 포장하는 일을 주로 하고 있다.

1.6 병원약사

호주의 병원약국에서는 약 1,500명의 약사가 다양한 서비스를 제공하고 있다. 약사들이 수행하고 있는 임상업무에는 환자에게 가장 적절한 방법으로 최적량을 투여하고, 원하지 않는 효과나 약물상호작용을 밝혀내고, 문제를 해결하며 환자와 처방자가 정보를 쉽게 이해할 수 있도록 하는 것 등이 있다.

임상약사에 의해 수행되는 다른 업무는 의약품 정보의 제공, 의약품의 선정, 약물치료추적(TDM), 환자상담, 교육, 연구 및 약물공급 등이 있다.

2. 공급 규제

2.1 가격설정

1) 신약의 약가산정방식

시판허가된 의약품은 호주 의약품 급여자문위원회(Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, PBAC)에서 상환 여부를 결정한 후에 급여의약품 가격결정위원회(PBPA)에서 상환가격을 결정한다. PBS의 추가 등재는 연 3회 실시되고 있다

호주에서는 가장 싼 가격으로 약제를 공급한다고 하는 정부의 기본정책이 실현되어 신약을 포함한 약가수준은 선진국 중에서 최저이다. 약가 결정시 원가계산방식 또는 유사 약효 비교방식을 활용한다.

- 원가계산방식 : 제조 또는 수입 비용에 최대 30%의 마진을 인정
- 유사약효방식 : 기존 의약품과의 비교를 통해 결정하기도 한다.

호주 보건부는 1970년대 중반까지 영국의 약가를 참고로 하여 가격결정하였는데 그 후에는 보다 합리적인 비용에 근거한 가격체계(cost-based pricing system)로 전환하였다. 1988년에 독립적인 의약품 가격기구가 설립되어 기존에 참고로 하던 경쟁상품의 가격, 제조가, 처방량, 해외시장의 가격 외에 신투자, 생산과 연구개발 등 그 회사가 호주 내에서 수행할 수 있는 활동정도까지 고려하여 가격을 정하고 있다.

2) 오리지널과 제너릭 의약품의 가격

1970년대 중반까지 영국의 약가를 참고로 하여 가격을 결정하였으나 이후 보다 합리적인 비용에 근거한 가격체계로 전환하였다. 1988년 독립적인 의약품가격기구(Pharmaceutical Benefits Pricing Authority, PBPA)가 설립되어 기존에 참고하였던 경쟁상품의 가격, 제조가, 처방량, 해외시장에서의 가격 외에 새로운 투자, 생산과 연구개발 등 그 회사가 호주 내에서 수행할 수 있는 활동정도까지를 감안하여 가격을 설정하였다.

제너릭 의약품도 신약과 동일한 약가산정 방식에 의해 규제되나 오리지널 의약품에 비해 5% 저렴한 범위 내에서 가격이 결정된다.

3. 상환

3.1 약제비 보험급여 정책

의약품 급여제도(Pharmaceutical Benefits Scheme, PBS)는 1950년부터 실시된 호주 최초의 정부보조 급여 프로그램으로, 처음에는 의약품 급여 대상 항목이 139개로 제한적이었으나 점차 증가되어 현재 처방약의 약 90%에 이르고 있다.

이 정책은 1960년 관련 법안을 수정하여 환자도 일정액을 지불하도록 하였으며, 1986년 대대적으로 수정하여 만성질환자들이 지속적으로 의약품 급여를 받을 수 있도록 하는 안전망제도(Safety Net Arrangement)를 실시하였다. 즉, 지속적으로 의약품을 사용해야 하는 경우 일정액까지만 본인이 돈을 지불하고 그 이상의 비용은 모두 정부가 부담하도록 하고 있다.

3.2 의약품 급여제도(Pharmaceutical Benefit Scheme, PBS)

1) 개요

호주의 가격규제제도는 PBS에 의해 수행된다. 의약품 사용은 호주인들에게 가장 흔한 건강관련 행위이다. 의약품 조제는 PBS(Pharmaceutical Benefit Scheme)와 RPBS(Repatriation Pharmaceutical Benefits Scheme)에 의해 시행된다. PBS는 1950년에 도입되었으며 이를 통해 호주인들은 합리적인 가격에 효과적이고 필요한 약품을 구매할 수 있게 되었다.

2) 목적

PBS의 목적은 약제의 안전한 공급과 함께 연방 정부와 소비자들에게 가장 낮은 가격으로 필요한 치료의약품을 구매할 수 있도록 하여 적절하고 신뢰성있는 의약품 공급에 있다. 즉, 누구나 쉽게 의약품치료 혜택을 받을 수 있도록 하고 재정적 부담을 줄여주는 것이다.

3) 대상의약품

PBS가 도입된 초기에는 주로 연금수급자를 대상으로 British Pharmacopoeia에 등재되어 있는 139개의 목록을 적용하여 매우 제한적으로 시작되었다. 그러나 급여대상 항목이 점차 증가하여 현재 처방약의 약 90%에 이르고 있다. 2001년 현재 PBS에 의해 593성분, 1,469의 제형과 2,351개의 다양한 브랜드 제품을 팔고 있다.

대상의약품의 수 뿐 아니라, 대상자의 범위도 확대되어, 현재에는 지역사회의 거의 모든 구성원들이 PBS의 지원을 받고 있다.

4) PBS 등재 및 가격결정

새로운 의약품이 PBS에 등재되기 전에 제약회사는 먼저 치료제품관리기구(Therapeutic Goods Administration, TGA)의 시판 승인을 획득해야한다. TGA는 시판승인 전에 제품의 질, 안정성, 유효성을 분석해야 한다. 의약품 제약업체는 TGA의 인증을 받아야만하고 그들의 제조과정은 우수제조공정(good manufacturing practice) 원칙을 지켜야 한다.

일단 시판승인되면, 공급자는 의약품급여자문위원회(Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, PBAC)에 신청하여 PBS에 등재된 의약품 목록을 찾아야 한다. PBAC는 독립적 전문가들로 구성된 법적 위원회이다. 이 위원회에서는 의약품의 필요성, 특별한 의약품의 비용과 성과(outcome), 새로운 의약품을 목록에 포함시킬 때 부과해야 제한점 등을 검토한다.

PBAC에서는 신약의 사용과 관련하여 효과성, 치료비용에 대한 자료를 요구한다. 1953년 국가보건법 하에서 PBAC는 의약품의 효과가 상당히 개선되었거나 대체치료의약품보다 부작용이 월등히 감소하지 않았을 경우, 목록에 등재시키지 않았다. PBS 하에서 신약의 등재과정에 대한 호주 시스템의 중요한 특징은 신약이 다른 대안적 치료로부터 월등한 혜택을 준다는 확보된 증거가 믿을 만하다는 것이다.

만약 PBAC가 PBS에 등재되어 있는 항목을 추천한다면, PBPA는 가격-양에 관한 정보에 기초하여 상환가격을 권고하여야 한다. 의약품이 비용효과적으로 받아들여지기 위한 가격은 임상적 결과에 기반하여 정당해야 한다. PBAC는 전형적으로 제약업체와 협상을 주도한다. 상환가격은 정부가 약사에게 상환해줄 수 있는 최대가격이고, 이것은 PBS 하에서 이미 사용 중인 동일한 혹은 유사한 의약품을 참조하여 결정될 수 있다. PBPA는 PBS 등재의약품의 가격을 정부에 권고한다.

RPBS(Repatriation Pharmaceutical Benefits Scheme)는 연방정부가 호주의 퇴역군인과 그 가족에게 의약품 구입에 대한 보조를 하는 프로그램이다. 이 제도에서 환자들은 두 계층으로 나누어진다. 하나는 특별대상자(concessional beneficiaries)로서, 이들은 1998년에 항목당 3.2달러의 기부금을 냈다. 두번째는 일반대상자(general beneficiaries)로서, 이들은 1998년에 항목당 최고 20달러의 기부금을 냈다.

5) PBS 적용현황

이 제도를 통해 연방정부는 조제약사들의 비용을 보조하고 있으며, 연금수령자와 사회복지 수혜자에게 의약품을 무료로 제공하고 있다. 정부보조약품들에서 발생하는 공급가와 보급가의 차액에 대하여 약사들은 추후 건강보험협회(HIS)에 청구하여 보상을 받는다.

기타 정부 보조로는 아주 특별한 의약품들이나 성장 호르몬제, 인공수정프로그램 및 의사들의 특별관리 의약품들을 포함한 부대서비스에 대한 보조가 있다.

가족에 기반한 제도(family-based scheme)는 1986년에 도입되었다. 이는 일반 대상자가 1997년에 PBS 항목들에 대해 612.6달러를 쓸 경우, 1년 후에 특별대상자로 분류된다. 또한 특별대상자가 1997년 PBS 항목들에 대해 166.4달러를 사용할 경우, 1년 후에 무료로 의약품을 공급받을 수 있다.

1999-2000년 PBS에 따른 정부의 지출비용은 35만 달러였고 이것은 전년도에 비해 13.6%가 증가한 것이다. 동일한 기간에 PBS 목록에 있는 의약품에 대한 전체 지출은 41만 달러였다.

이 정책에서 1960년에 관련 법안이 수정되어 환자도 일정액을 지불하도록 하였으며, 1986년에 대대적으로 수정되어 만성질환자들이 지속적으로 의약품 급여를 받을 수 있도록 하는 안전망제도(safety net arrangement)를 실시하였다. 즉, 지속적으로 의약품을 사용해야 하는 경우 일정액까지만 본인이 비용을 지불하고 그 이상의 비용은 모두 정부가 부담하도록 하였다.

참고문헌

Pharmaceutical Benefits Pricing Authority, *Annual Report*, 2000.

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

제13장 뉴질랜드

1. 보건의료 개요

1.1 보건의료체계

뉴질랜드는 공공 재원조달되는 포괄적인 보건의료체계를 운영하며 여기에서 민간보험은 보충적 역할을 수행한다. 건강과 장애에 관한 국가 자문위원회(National Advisory Committee on Health and Disabilities)는 정부에게 공공으로 재원조달되어야 할 서비스와 재원조달 우선순위에 관한 조언을 하고 있다. 정부는 보건부를 통하여 지역보건위원회(District Health Boards, DHB)에 보건의료서비스를 구매할 수 있는 예산을 할당하며, 제공되어야 할 서비스에 관한 지침서를 발행한다. DHB는 공공 병원을 운영하며, 공공 너싱홈 등의 기타 서비스도 제공하고 있다.

의료서비스는 공공과 민간에서 동시에 제공된다. 일차의료는 대부분 공적 지

원되는 민간소유 일반의에 의해 제공된다. 이차 의료서비스는 주로 공공소유 병원에서 제공되고 있다.

뉴질랜드 보건의료체계는 개혁 중에 있다. 예를 들어 2000-2001년부터 보건의료서비스에 대한 재원조달 책임은 연방 수준의 보건부에서 각 지역수준의 지역 보건위원회(DHB)로 이전되어 가고 있다. 뉴질랜드의 의료인력은 일반개업의사가 8,615명, 전문의가 2,653명, 간호사(산과 포함) 48,621명 수준이다(2000년).

1.2 의약품 분류

의약품분류위원회(Medicines Classification Committee)는 보건부 자문위원회로서 1년에 2회 모임을 가지며, 처방의약품(prescription medicine), 제한된 의약품(restricted medicine), 약국 의약품(pharmacy-only medicines)으로 의약품을 분류한다.

처방의약품은 의사, 치과의사, 조산사, 수의사의 처방으로 제공되는 의약품이다. 제한된 의약품은 처방없이 판매될 수 있으나, 약사가 판매하여야만 한다. 약국 의약품은 지역사회약국 혹은 병원약국에서만 판매되나, 일부 오백지에서 허가된 상점에서 판매될 수 있다.

뉴질랜드에서 대부분의 약국은 민간소유이다. 약국은 보통 조제약품과 일반약품, 화장품과 모자 등 약세사리 등을 함께 판매하며, 사진 인화도 해주는 곳이 많다.

1.3 의약품 규제 기관

뉴질랜드에서는 2개의 정부기관이 의약품 사용을 규제한다. Medsafe는 뉴질랜드의 의약품 시판허가에 대한 책임을 맡고 있으며, 의약품의 안전성과 유효성을 관리한다. PHARMAC(Pharmaceutical Management Agency Limited)은 Medsafe가 시판허가한 의약품의 상환보조 수준을 결정함으로써 가격을 규제한다.

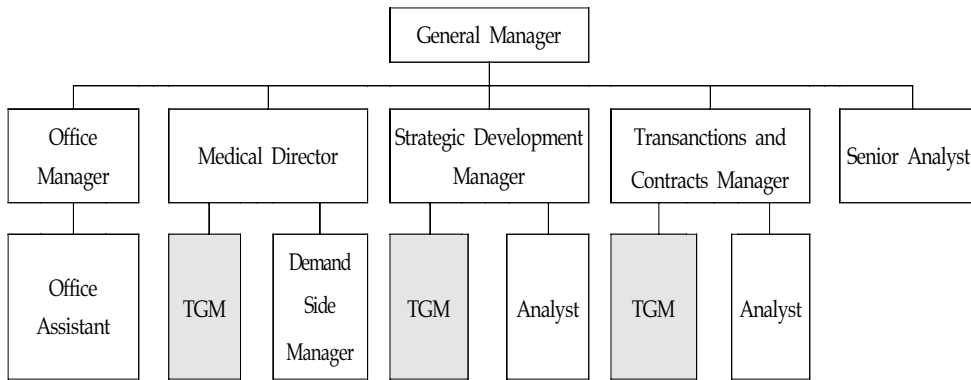
PHARMAC은 약제비를 관리하기 위한 목적으로 1993년에 설립되었다. PHARMAC은 뉴질랜드 공중보건 및 장애법(New Zealand Public Health and Disability Act, NZPHD)에 따라 설립된 왕립기구(crown entity)로서 정부의 의약품 예산을 관리하고, 제약기업과 협상을 통해 공급을 관리하고, 의약품 급여목록(Pharmaceutical Schedule)을 작성하여 상환가격과 상환제한범위 등을 결정하는 역할을 수행한다.

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 대해 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),³⁹⁾ 전문가 분과위원회 및 PHARMAC 관리자와 분석자의 자문을 받으며, 최종 결정 이전에 기업이나 의료인 집단, 소비자 자문위원회(Consumer Advisory Committee)를 포함한 관련 이해당사자들로부터 자문을 구한다.

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

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 제약기업과의 협상을 용이하게 수행하고 있다(그림 13-1).

법률에서 규정된 PHARMAC의 기능은 ①수급자격과 기준을 포함하여 급여목록(Pharmaceutical Schedule)을 유지하고 관리, ② 특정상황에서 급여목록에 포함되지 않은 의약품의 공급을 지원 관리, ③ 운영예산내에서 NZPHD 법률의 47(a)조에 규정된 목적에 부합한 연구 수행, ④ 신뢰할만한 의약품의 사용을 촉진, ⑤ 그외 PHARMAC 위원회의 서면 고지에 따라 장관이 승인한 업무를 수행하는 것이다.



<그림 13-1> PHARMAC 기구표

2. 보건의료예산

2.1 의료비 지출

뉴질랜드는 의료비를 국민의 세금으로 충당하여 공공부분 위주로 운영되며 민간기관이 보충적 역할을 수행하고 있다. 국민 의료비의 약 77%는 공공부분에서 충당되며 나머지 23%는 민간기관 이용시 본인부담(16.2%), 민간보험(6.5%), 공공병의원 이용시의 일부 본인부담, 비영리기관에 대한 의료비 지급 등이 차지하고 있다.

<표 13-1> 2000/01년 보건의료부문 자원

공공 자원		개인 자원	
Vote: health	65.5%		
ACC	7.2%	본인 부담금	16.2%
기타 정부기관	2.9%	건강 보험	6.5%
Local authorities	0.6%	비영리 기관	0.6%
HSP deficit financing	0.5%		
계	76.7%	계	23.3%

2000년 국민의료비는 총 89억5천2백만불로 GDP대비 8.5% 수준(공공 6.6%, 민간 1.9%)으로 공공부분의 의료비 증가율은 5.8%, 민간부분은 5.1%, 민간부분 중 민간건강보험의 지출은 561백만불로 6.3%증가하였다. 개인부담은 1,375백만불로 4.5%가 증가하였으며, 비영리 법인체의 지출은 32백만불 수준이다.

2.2 약제비 지출

1998년부터 뉴질랜드의 약제비 지출 증가는 다른 OECD 국가에 비해 상대적으로 낮다. 예를 들어, 1998년 4월과 1999년 7월간 총 지출은 감소하였으며, 1999년 7월 이후 상대적으로 안정적인 상태로 지속되고 있다(Pharmac, 2000).

PHARMAC에 의하면, 의약품 가격은 최근 의약품 지출의 감소 추세와 안정성을 설명하는 주요 요인이다. 이는 지난 10년동안 강력한 약가 인하로 인한 것이다. 의약품 가격은 1993년 4월과 2000년 4월간 35% 인하되었다.

결과적으로 뉴질랜드의 1인당 의약품과 치료재료 지출은 188미달러로 다른 국가에 비해 낮은 편이다. 공공 지출은 총 지출 중 상당 부분을 차지한다(1인당 133미달러). 또한 뉴질랜드는 호주에 비해 1인당 보건의료비 지출이 낮다(OECD, 2000).

그러나 1999년과 2000년에 새로운 정신치료제 사용증가로 인해 약제비지출이 증가하였다. 이로 인해 보건부는 예산목표를 649억2천5백만달러에서 657억2천5백만 달러로 변경하였다. PHARMAC은 보건부가 예산목표에 맞추어 지출할 수 있도록 지원 역할을 수행하고 있다.

<표 13-2> 뉴질랜드의 보건의료비 지출

(단위: %)

	총지출	입원 부문 지출		공공 지출	약제비 지출	
	GDP중 비율	GDP중 비율	전체 보건의료지출중 비율	전체 보건의료비 중 비율	GDP중 비율	전체 보건의료지출 중 비율
1970	5.2	n/a	n/a	80.3	0.6	n/a
1975	6.7	n/a	n/a	73.7	0.7	10.6
1980	6.0	4.3	72.2	88.0	0.7	11.9
1985	5.3	4.0	76.2	87.0	0.7	13.3
1990	7.0	4.2	60.4	82.4	1.0	13.8
1995	7.3	4.3	n/a	77.2	1.1	14.8
1996	7.3	n/a	n/a	76.7	1.1	14.5
1997	7.6	n/a	n/a	77.3	1.1	14.4
1998	8.1	n/a	n/a	77.0	1.1	n/a
1999	8.1	n/a	n/a	77.5	n/a	n/a

자료원 : OECD Health Data 2001.

3. 공급규제

3.1 가격결정

PHARMAC 은 독점적 구매자로 상당한 구매협상력을 가지고 있으며, 성공적으로 공급측면을 규제하고 있다. 예를 들어, 참조가격제 적용으로 하위군으로 분류된 모든 의약품은 저가 의약품 수준으로 상환된다. Health Funding Authority (현재 폐지)는 GP와 약제 예산관리에 대한 계약을 체결한다.

뉴질랜드는 호주와 캐나다의 온타리오, 브리티시 컬럼비아 주와 마찬가지로 신약의 등재를 위해 제약회사는 비교대상 의약품(comparator)과 동일하다는 것

을 증명하는 자료를 제출해야 한다. 비교대상 기준의약품(Comparator)은 schedule에 등재되어 있으며, 기준의약품과 비교하여 편익이 있다는 것을 증명해야 한다(Pharmac, 2001).

Pharmac이 신약의 등재 여부를 결정하는데, 자원할당 및 예산 제한의 두 가지 요인의 영향을 받는다(Pharmac, 1999). 결과적으로 경제성 평가(비용-효용 분석; Cost-Utility Analysis)은 등재여부 및 가격결정 의사결정에서 중요한 역할을 한다.

PHARMAC은 비용-효용 분석을 활용하여 서로 다른 치료군의 다양한 의약품을 도입하는데 그 결과를 비교할 수 있다. 예를 들어 위궤양 치료제와 심장발작 치료제의 비용-효용을 비교할 수 있다. 분석을 통해 PHARMAC은 QALY 당 비용으로 각각의 신약의 순위를 매길 수 있다. PHARMAC은 등재 및 가격결정 시에 다음의 기준을 활용한다 .

- 지역사회 건강요구
- 기존 의약품의 이용가능성과 적절성
- 제품의 임상적 편익, 비용, 위험
- 소비자의 직접 비용
- 기타 PHARMAC이 정하는 기준(Pharmac, 2000)

1997년 이후에 PHARMAC은 특허만료 의약품의 가격을 인하하기 위한 대책을 도입하였다.

- 단독 공급 입찰 : 제약기업은 치료 하위 군의 의약품을 단독 공급하기 위해 다른 기업과 경쟁한다.

- 입찰자 보호 계약 : schedule에 등재된 의약품을 공급하는 제약기업은 특정 제품의 가격을 인하하는데 동의하여야 한다.
- 교차 보조(cross-subsidisation of products)

3.2 참조가격제

PHARMAC은 상환가격을 설정하는데 참조가격제를 광범위하게 채택하여 사용하고 있다. 이에 따라 모든 의약품은 치료군과 하위 치료군으로 분류된다. 상환 가격은 적절한 하위 치료군(제네릭과 특허의약품을 포함)에서 최하위 가격으로 결정된다. 이 체계는 호주와 브리티시 콜롬비아에의 특정 의약품 군에 적용되는 체계와 유사하다.

뉴질랜드는 상호대체가능한 의약품(interchangeable medicines)을 의약품의 임상치료효과에 국한하여 참조가격제를 운영하고 있다. 동일하거나 유사한 증상을 치료하는데 있어 동일하거나 유사한 치료효과가 있으면 동일한 가격을 지불(same level of subsidy for all drugs)하는 것으로 본다.

참조가격제 시행전인 1993년 7월 이전에는 유사한 의약품일지라도 제약회사(브랜드)별로 정한 가격을 인정하여 지불하였으나, 참조가격제 시행이후인 1993년 7월부터 유사(동일)한 치료효과를 가진 의약품은 최저가로 공급하는 회사의 제품가격을 정부의 기준가격으로 정하여 지불하는 제도로 변경하였다. 즉, 치료효과를 기준으로 하위그룹으로 분류하여 1개의 최저가격만 인정하는 방식을 채택하여 만약 소비자가 기준가격보다 비싼 브랜드의약품을 원할 경우에는 그 차액을 본인부담으로 지급하여야 한다.

참조가격제 시행으로 1995년 2천7백6십만불, 1996년 약 4천2백만불, 2000년까

지 총 3조2천8백만불의 절감효과를 달성한 것으로 추계되며, 약제비 지출부분이 안정됨에 따라 절감된 예산을 서비스 질 향상이나 신기술 도입부분에 투입할 여력을 확보하게 되었다.

4. 상황

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 이용자의 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, 해외가격, 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 등재요청시에 보다 적은 양의 정보가 필요하다. 급여대상목록은 매달 개정되며, 일년에 3회 인쇄발행되는데, 이 목록에는 각 의약품의 가격수준, 상환수준, 그리고 처방 가이드라인이 함께 수록되어 있다.

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.

5. 수요규제

5.1 처방

PHARAMC은 특정 의약품에 대한 처방자격을 적절한 경험을 가진 전문의로 한정하거나, 고가약의 경우 의사협회와 함께 특정 의약품이 사용될 수 있는 중증도와 상태에 대한 전국적 처방 지침을 작성하여 해당 의약품으로부터 가장 큰 편익을 얻을 수 있는 환자에게만 처방하도록 제한하고 있다. 고가약(연간 환자당 NZ\$ 25,000 혹은 일회비용이 NZ\$100,000)에 대해서는 전국적 가이드라인과 함께 각 환자에 대한 개별 평가와 관리가 이루어진다(배은영 등, 2001).

5.2 제네릭 처방

의사가 상품명 처방을 할 수 있으므로 약사는 제네릭 처방의 경우에만 약사가 의약품을 선택할 수 있으며, 대체조제를 하기 위해서는 의사승인을 얻어야 한다.

5.3 리스트

급여대상목록인 Pharmaceutical Schedule은 정부가 상환하는 3,000개의 의약품과 서비스를 등재하며, 매월 갱신되며 1년에 3회 발간된다. 또한 처방 가이드라인으로 역할을 하며, 각 의약품의 가격과 상환수준을 기록한다. 약 50개 신약이 매년 Schedule에 등록된다.

광범위한 범위의 상환의약품, 장비 및 관련 제품이 Pharmaceutical Schedule에 등록되며, 의사, 조산사, 간호사, 치과의사가 처방할 수 있다.

PHARMAC은 의약품 상환 변경내용을 의사, 약사와 환자에게 알리기 위하여 Pharmaceutical Schedule을 주기적으로 갱신하여 발간한다. PHARMAC이 Pharmaceutical Schedule 변경시 PHARMAC의 운영정책 및 절차에 따라 다음의 기준에 따라 의사결정한다.

- 뉴질랜드 수급자의 건강 요구 (수급자는 뉴질랜드 정부의 수급자격기준에 따름)
- Maori 족의 특수 요구
- 기존 의약품, 의료장비와 관련 제품의 이용가능성과 적절성
- 의약품의 임상적 편익과 위험
- 기타 공공 재원조달되는 보건 및 장애지원서비스에 의한 것이 아니라 의약품 재원조달에 따라 건강 요구를 부합시킬 수 있는가 여부에 대한 비용-효

과정

- Pharmaceutical Schedule의 변경에 따른 예산 영향(의약품 예산과 정부의 총 보건의료예산)
- 의료소비자의 직접 비용
- 보건의료재원조달에서 정부가 정한 우선순위 (왕실이 PHARMAC에 공지한 목적, 또는 PHARMAC의 재정 합의서 등에서 찾아볼 수 있음)
- 기타 PHARMAC이 적합하다고 생각하는 기준으로, PHARMA은 기타 기준을 적용할 경우 적절한 자문을 수행한다.

5.4 처방가이드라인

정부는 다음의 전략을 통해 처방의의 행태에 영향을 미치려는 노력을 하고 있다.

- 예산 보유(budget-holding) : 대부분의 일반의(GP)는 비용효과적인 의약품 사용을 장려하기 위해 예산 보유제에 참여하고 있다.
- 치료 제한 : 환자는 일부 의약품에 대해 상환보조를 받기 위해서는 특정 기준에 부합하여야만 한다.
- 처방 가이드라인 : 의사들은 보다 적절하게 의약품을 사용하기 위하여 가이드라인을 사용하고 있다. 그러나 이를 지키지 않았을 경우 제재가 주어지는 것은 아니다.
- 제한된 처방권한 : PHARMAC의 Pharmaceutical Schedule은 처방자 유형에

따라 처방 제한을 두고 있으며, 이는 다음을 목표로 한 것이다.

- 병원 약국-전문의 처방 :Schedule에서 정의한 전문의 범주에 속한 의사만이 처방가능하며, 병원약사만이 조제할 수 있다.
- 전문의 권한 : Health Benefits Limited의 승인을 받아야만 상환이 이루어진다. 이때 환자는 특정 기준에 부합하여야 한다.

5.5 유통

제네릭 의약품 시장에서의 가격경쟁을 촉진하기 위해 입찰제도를 도입하였는데, 입찰 제도를 통해 낙찰된 제품은 ‘단독 공급자’ 혹은 ‘선호하는 공급자’의 지위를 부여받는다. ‘단독 공급자’란 한 제품만이 목록에 등재되는 것으로 100% 시장 점유율을 확보할 수 있다. ‘선호하는 공급자’란 처방의가 일반명으로 처방하거나 대체를 허용하였을 때 약사가 조제해야 하는 제품으로 다른 제품도 목록표에 등재되어 있고 처방될 수 있으므로 100%에 못 미치는 시장점유율을 확보하게 된다(배은영 등, 2001).

신약의 경우 기존 약보다 비싸서 약제비 증가의 주요 원인인 경우가 많으므로 이를 통제하기 위해 연간 최대예산의 상한(capped annual maximum budgets)을 도입하였다. 이는 신약 등재시 제약회사가 정해진 연간 예산을 초과하면 초과액을 환수하고 이미 등재된 약에 대한 가격을 인하한다는 것을 조건으로 한다(배은영 등, 2001).

5.6 소비

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

① 지역사회서비스 카드(Community services cards, CSCs)

CSCs는 정부 보조를 받는 사람과 저소득층에게 활용된다. 이 카드는 개인 혹은 가족이 일반의와 약국 이용시 쉽게 접근할 수 있도록 한다. 결과적으로 일반의에 의해 정상적으로 청구된 일부의 금액을 추가 보조금으로 줄여 줄 수 있다.

② 고이용자 카드(High Use Health Cards, HUHCs)

HUHC는 의료 서비스 필요도가 높은 사람이 비용 때문에 GP나 약국 이용이 제한되는 것을 막기 위해 만들어졌다. 수혜대상자는 지속되는 질병의 GP 진찰횟수(1년 간 최소 12)에 의해 결정되고 개인소득과는 관련이 없다.

③ 처방보조카드(Prescription Subsidy Cards, PSC)

PSC는 처방약에 대한 정부지원으로 당해연도 2월 1일부터 20종 이상의 약을 처방받는 사람이 받을 수 있는 카드로, 카드는 약사로부터 받을 수 있으며, 다음해 2월 1일까지 각 의약품의 건당 \$2 가량 비용이 부과된다.

일부 의약품에 대한 환자의 추가부담액⁴⁰⁾은 완전 상환되지 않는 의약품의 경

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

우에 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.

<표 13-3> 환자연령 및 보건카드 소지유무에 따른 최대 처방조제료 (환자 본인부담금)

환자의 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

자료원 : <http://www.pharmac.govt.nz/about/charges.html>

6. 기타

6.1 광고지침 (guideline for Advertising)

뉴질랜드에서는 OTC 의약품 광고지침, 처방의약품 광고 지침을 발간하여 소

비자에게 제공하고 있다. OTC 의약품광고지침은 의약품법의 규정을 해석하여 소비자에게 의약품의 편익과 위험에 대한 균형적인 정보를 제공하는 것을 보장하기 위하여 마련되었다. 지침은 일반적 위험/편익, 제한사항과 주요 위험에 대한 정보를 수록한다. 소비자에게 제공되는 처방의약품 광고 지침은 1981년 의약품법 (15조~62조)과 의약품 규제 규칙(7조~11조)을 준수하여 작성된다.

참고문헌

Healy, J. *Health Care Systems in Eight Countries: trends and challenges*. European Observatory on Health Care Systems. 2002.4. pp. 86

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

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

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

연구자료 2002-07

(외국의 보험약관관리제도)

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센터

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〉