

약과 건강사회 포럼

“의약품 정책의 중심은 제품이 아니라 환자다”
「약제비 적정화 방안」에 드러난 국내 약가 정책의 문제점 고찰

2006년 12월 19일 (수)

이 형기, MD, PhD

부교수, 캘리포니아주립대학 샌프란시스코분교 약학대학
디렉터, 의약품개발과학센터, UCSF Washington DC Center

FDA 객원의학자료심의요원(前)
FDA 생물약제학 및 임상약리학실 객원연구원(前)
조지타운의과대학 임상약리학 조교수(前)
피츠버그의과대학 임상약리학 조교수(前)
피츠버그의과대학 임상약리학센터 임상연구코어 부디렉터(前)
피츠버그의과대학병원 임상연구센터 자문위원(前)
종근당 임상의학연구실 이사(前)
한국 MSD 임상연구실장(前)

목 차

Conflict of Interest Statement	3
요약.....	4
Executive Summary	5
배경 및 문제 제기.....	6
약가 통제로 약제비 지출을 억제할 수 있는가?.....	9
약가 통제는 모두를 패자로 만드는 정책.....	19
비용-효과성은 ‘전가(傳家)의 보도(寶刀)’인가?.....	29
약가 통제는 혁신의 적.....	35
모든 의약품 관련 정책의 중심은 ‘제품’이 아니라 ‘환자’가 돼야.....	44
결론.....	50

표 목차

표 1. 유럽연합 국가들의 약가 통제 정책들 (출전: Mrazek MF, 2002) 13

표 2. 유럽연합 국가들의 약가 수준 및 약제비 지출 (출전: Mrazek MF, 2002)..... 14

표 3. 유럽연합 국가들의 처방약가 지수 (출전: Ess SM, 2003) 14

표 4. 유럽연합 국가들의 일인당 약제비 지출 (출전: Vogel RJ, 2004) 15

표 5. 신약 사용이 의료비용에 미치는 영향 (출전: Lichtenberg FR, 2002) 23

표 6. PDL 이후 비메디케이드 환자 대비 메디케이드 환자들의 연간 의료 서비스 이용 및 비용 26

표 7. 의약품의 판매량 및 매출액 시장점유율, 249 개 신물질 의약품, 1999 년 (출전: Danzon PM, 2003) 38

그림 목차

그림 1. 약제비 지출을 결정하는 공급자 및 수요자 요소 (출전: Mrazek M., 2001) 10

그림 2. GDP 대비 공공 약제비 지출 백분율 (출전: Ess SM, 2003) 16

그림 3. 독일의 약가 통제 파장 (출전: Bain & Company, 2004) 28

그림 4. 미국 내 연구중심(research based) 제약기업의 연구개발비 투자 추이 (1970-2000). 37

그림 5. 처방약 시장에서 제네릭의약품의 시장점유율..... 39

그림 6. 국민건강보험공단의 비전 45

Conflict of Interest Statement

1. 필자는 이전에 한독, 삼양사, 한국 MSD, 한국애보트 (이상 국내사), **Avanir**, **Brain Cells**, **Nitomed**, **Biomarin**, **Centocor**, **Bayer**, **Pfizer**, **Novartis**, **AstraZeneca**, **BMS**, **Wyeth-Ayerst**, **Amgen**, **Boehringer Ingelheim Pharma KG**, **Takeda America**, **Immunex**, **Guilford Pharmaceuticals**, **Inhale Therapeutic Systems**, **Enzon**, **Emisphere Technologies Inc.**, **Ivax**, **Trimeris**, **Chiron Pharma**, **Adolor**, **Arriva Pharmaceuticals Inc.**, **Ascend**, **Serono**, **ZymoGenetics**, **Recordati** (이상 외국사)의 요청에 의해 개인 자격 또는 의약품개발과학센터(**Center for Drug Development Science, CDDS**)의 일원으로 이들 회사의 의약품 개발 또는 허가 등에 관한 자문을 한 바 있다.
2. 필자는 지금까지 상기 회사를 비롯한 다른 어떤 제약기업의 주식 또는 주식에 준하는 기타 유가증권 등을 소유하거나 거래한 적이 없다.

요약

적절하고 합리적인 의약품 소비를 유도함으로써 국민 건강을 증진시키는 것은 매우 중요하다. 그러나, 「약제비 적정화 방안」은 다양한 이해당사자 집단 (stakeholder) 중에서 공급자인 제약기업에만 초점을 맞추므로써 출발부터 균형 감각을 상실했다. 더 큰 문제는, 성공 가능성이 높지 않은 이 정책으로부터 초래될 각종 부작용의 짐을, 모든 이해당사자 집단이 멋모르고 나눠지게 생겼다는 사실이다.

약가 통제로 약제비 지출이 감소한다는 근거는 없다. 오히려 다른 나라의 예들은 약가 통제로 약 소비량이 증가하고 결국은 약제비 지출이 증가했음을 보여준다. 약가 통제와 의약품 선별등재는 정부의 관료적 재량권만을 극대화해, 이미 다른 영역에서 진행돼 온 보건의료 정책의 실정을 고착화시킨다. 의약품에 대한 접근이 제한돼 국민의 건강 수준은 떨어지고, 반기업적 환경이 조성됨으로써 모두가 패자로 전락하는 구도가 펼쳐질 것이다.

비용-효과성은 보편 타당한 포괄적 기준이 아니며, 의약품 선택의 최상위 기준은 더더욱 아니다. 약가 통제는, 모방의 무임승차를 용인하는 허술한 국내 지적재산권 보호 제도와 상승작용을 일으켜 혁신의 대가에 대해 정당한 값을 치루지 않는, 옴의(廉義)없는 사회 풍토를 조장할 것이다. 이는 결국 국가 경쟁력의 상실로 이어진다. 무엇보다, 의약품 정책의 중심은 제품이 아니라 ‘환자’가 돼야 한다.

망치를 들면 세상 모든 것이 못으로 보이는 법이다. 권력을 이용해 통제라는 망치를 휘둘러 보려는 유혹이 강함은 쉽게 짐작할 수 있다. 그러나, 통제의 열매는 매우 쓰고, 잘못하면 모든 이를 병들게 한다. 「약제비 적정화 방안」은 재고돼야 한다.

Executive Summary

It is critically important to promote the public health of the Korean people by ensuring an optimized and rational use of a drug. However, the Drug Expenditure Rationalizing Plan (DERP) is lacking a balance from the beginning, focusing only on the pharmaceutical industry among the various stakeholders. What is worse is the fact that the other stakeholders, without their knowledge, will end up sharing the burden of the adverse effects of the DERP, which is likely to fail because of the following reasons.

No evidence has been found that price control is linked with decreased drug expenditure. On the other hand, price cut seems to increase drug usage, leading to an increase of the total pharmaceutical expenditure. Price control and selective listing of a drug in the National Health Insurance Plan (i.e., Positive List) will unilaterally favor the bureaucratic monopoly power of the government, making permanent mistakes of the public health policies that have been aggravated in other sectors. Additionally, restricted access to pharmaceutical agents will deteriorate the health of the people and build an anti-industry atmosphere, accelerating the process that all the stakeholders become a loser.

Cost-effectiveness is neither a universally valid nor the best criteria of selecting a drug treatment. Price cut, coupled with the inadequate legal systems in Korea to protect intellectual property rights, adversely endorsing an imitative free-rider, will shape a shameless society that has no respect for innovation or is not willing to pay the price of it. Consequently, Korea will enter into a seriously less competitive nation. Furthermore, at the very core of every pharmaceutical policy are patients, not products.

When you have a hammer, everything looks like a nail. When one has a powerful hammer of control, he is easily tempted to exercise it. However, the fruit of abused control is pungent, ailing all the stakeholders. The DERP should be taken back with no reservation.

배경 및 문제 제기

2006년 7월 26일 보건복지부는 의약품의 선별등재 제도 도입을 주요 내용으로 하는 「국민건강보험 요양 급여의 기준에 관한 규칙」 개정안을 입법 예고했다. 또한, 이 규칙의 시행 세칙 마련을 위해 「신의료기술 등의 결정 및 조정 기준」 개정안이 입안 예고된 바 있다. 이들은 의약품 비용 지출을 억제하는 여러 대책을 포함하고 있기 때문에 흔히 「약제비 적정화 방안」이라고 불린다. 한편, 지난 11월 23일에는 규제개혁위원회 본회의에서 보건복지부의 개정안이 거의 원안 대로 통과됨으로써 제도 시행을 목전에 두게 됐다.

정부의 논리와 입장은 단순하다. 즉, 건강보험 총진료비 중 약제비 비중이 2001년 23.5%에서 2005년 29.2%로 증가했다. 이를 절대금액으로 환산하면 2001년 4조1,804억 원에서 2005년 7조2,289억 원으로 73.0% 증가했다는 게 보건복지부의 설명이다. 따라서, 이러한 추세가 지속될 경우 건강보험 재정이 심각한 위협을 받게 된다는 추측이 가능하다. 결국, 정부는 「약제비 적정화 방안」을 통해 의약품에 지출되는 비용을 줄여야 한다고 주장한다.

「약제비 적정화 방안」의 골자는 다음과 같이 크게 셋으로 나누어 볼 수 있다.

1. 포지티브 리스트(positive list): 우수한 비용-효과성(cost-effectiveness)이 입증된 의약품만 건강보험의 급여를 인정. 선별등재라고도 함.
2. 일방적 약가 인하: 최초 복제의약품이 등재될 때 신약의 가격을 20% 인하하고, 복제의약품 가격은 인하된 신약 가격의 80%로 산정.
3. 건강보험공단의 가격협상력 강화: 예상 사용량에 근거한 상한 가격 결정. 이후 1년이 경과한 시점에서 30% 이상 사용량이 증가한 의약품의 가격을 재조정(가격-수량 연동제).

Mrazek 등은 약제비 지출을 절감하기 위한 수단을 직접 또는 간접적인 방법으로 구분했다.¹ 직접적인 수단에는 약가협상, 고정 최대가격, 국가간 약가 비교, 약가 인하 및 동결 등이 포함된다. 또한, 간접적인 방법으로는 이윤통제, 참조가격제(reference pricing), 지표가격제(index pricing) 등이 있다. 따라서 Mrazek 등의 분류를 따르면, 「약제비 적정화 방안」의 핵심은 ‘직접적 수단을 통한 약가 통제’인 셈이다.

의약품 정책의 목표는 본질상 다원적이다. 예를 들어, 약제비가 무분별하게 증가하는 것도 문제이지만, 그렇다고 약제비를 무조건 적게 지출해 보건 의료의 질이 떨어진다면 그것은 더 큰 문제이다. 또한, 일방적인 약가 인하 또는 동결은 단기적인 약제비 상승 억제에는 도움을 줄지 모르지만, 결국 제약기업의 연구개발 의지를 꺾어 국민의 건강 증진에 꼭 필요한 의약품이 적기에 공급되지 못할 수도 있다.

이처럼 의약품 정책에 의해 영향을 받는 대상들은 서로 매우 밀접하게 연결돼 있다. 요컨대, 어느 한 쪽에 대한 결정은 막바로 다른 쪽에 영향을 미친다. 이러한 이유로 의약품 정책 입안자들은 건강 증진, 약제비 지출 억제, 제약기업 성장과 같은 상충적인 정책 목표들 사이에서 고민한다.

약제비 정책으로부터 직접 영향을 받는 주요 이해당사자(stakeholder)는 다음과 같이 다섯 개 정도의 집단으로 나뉜다.²

1. 정부 및 정부 관련 기관 (예: 보건복지부, 건강보험심사평가원)
2. 보험자 (예: 건강보험관리공단)
3. 국민 (환자와 건강보험비를 부담하는 당사자라는 두 가지 입장이 있다)
4. 보건의료 제공자 (예: 의료계)
5. 제약기업

¹ Mrazek M, Mossialos E. Regulating pharmaceutical prices in the European Union. In: Mossialos E, Mrazek M, Walley T editor(s). *Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality*. Maidenhead, England: Open University Press, 2004:114-129

² Walley T, Earl-Slater A, Haycox A, Bagust A. An integrated national pharmaceutical policy for the United Kingdom? *BMJ* 2000; 321:1523-1526.

이들의 이해는 안전하고 효과적인 양질의 의약품을 원한다는 관점에서 동일하다. 동시에 이들 모두는 현재와 미래의 건강 수준이 향상되기를 원한다.³

그러나, 이들의 이해가 항상 일관되는 것은 아니다. 예를 들어, 국민은 환자의 입장에서 가능하면 제한을 받지 않고 양질의 의약품 --- 이들은 대개 신약이며 상대적으로 고가이다 --- 을 사용하고 싶어 한다. 그러나, 건강보험비 부담자로서 국민은 국가 전체의 의료비(약제비) 지출을 낮은 수준으로 유지하고 싶어 한다.

이해가 서로 충돌하는 경우도 있다. 보건의료의 전문가들은 가격에 관계없이 양질의 의약품을 사용하려고 하며, 처방에 관한 전문권(**professional privilege**)을 제한하는 정부의 정책에 반발한다. 제약기업은 양질의 의약품을 공급하려고 하지만, 경쟁적인 시장에서 제반 기업 활동을 영위할 수 있는 충분한 이윤이 보장되는 한에서만 그렇게 할 수 있다. 정부 역시 적정 의약품의 사용과 기업 활동의 진작을 통한 경제 성장이라는 두 가지 정책 목표 사이에서 고심해야 한다.

이처럼 본질적으로 다윈적일 수 밖에 없는 의약품 정책의 복잡성과 여기에 영향을 받는 이해당사자 집단 역시 다기하다는 사실에 비추어, ‘약가’에만 집중한 「약제비 적정화 방안」의 단순성이 우선 매우 놀랍다. 구체적으로 정부의 「약제비 적정화 방안」은 다음과 같은 문제를 갖고 있다. 이어지는 장에서 각각의 문제를 더 깊게 논의하도록 하겠다.

1. 직접적 약가 통제로 약제비 지출이 억제된다는 근거(**evidence**)가 없다.
2. 약가 통제는 정부, 국민, 제약기업 모두를 패자로 만드는 정책이다.
3. 비용-효과는 보편 타당한 포괄적(**global**) 기준이 아니며, 의약품 선택의 최상위 기준은 더더욱 아니다.
4. 약가 통제는 혁신의 대가를 치루려 하지 않는 사회 풍토와 문화를 조성함으로써 국가 경쟁력의 상실을 초래한다.
5. 모든 의약품 정책의 중심은 제품이 아니라 ‘환자’가 돼야 한다.

³ Ess SM, Schneeweiss S, Szucs TD. European healthcare policies for controlling drug expenditure. *Pharmacoeconomics*. 2003; 21:89-103.

약가 통제로 약제비 지출을 억제할 수 있는가?

전술한 대로 정부의 「약제비 적정화 방안」은 직접적인 약가 통제 수단을 사용해 약제비 지출을 억제하겠다는 정책 의지를 담고 있다. 즉, 비용-효과성 평가에 근거한 선별등재, 약가 인하, 건강보험공단의 약가 협상력 강화, 가격-수량 연동제 등은 모두 약제비 지출을 ‘약가’ 측면에서 접근한 정책 수단들이다.

따라서, 정부의 주장이 타당하려면 약가 통제를 통해 약제비 지출을 절감할 수 있다는 충분한 근거(evidence)가 제시돼야 한다. 구체적으로, 약가가 약제비 지출을 결정하는 제일 중요한 요소이며 상대적으로 다른 요소들의 영향은 미미하다는 사실이 입증돼야 한다. 또한, 실제로 약가를 통제함으로써 약제비 지출 절감한 경험적 증거들이 있어야 한다.

이러한 질문에 답하기에 앞서 먼저 필자의 개인적 경험을 소개하고자 한다. 필자는 전국민의료보험이 실시되기 이전에 수련의로서 병동 주치의를 맡은 경험이 있다. 당시 수련을 받던 병원에는 종말간질환(end-stage liver disease)으로 입원한 환자들이 매우 많았다. 복수(ascites)를 줄여 주는 것은 이들의 치료에서 매우 중요한 역할을 차지했다. 그런데, 종말간질환을 앓는 환자들이 대개 그렇듯이 이들의 혈청단백, 특히 알부민 수치는 낮은 경우가 많았다. 따라서, 알부민 정주(intravascular injection)는 알부민 수치도 높이고, 또 과량의 복수를 빼 줄 때 적절한 혈관내용량(intravascular volume)을 유지할 수 있게 해 주는 효과적인 치료법이었다.⁴

하지만 매우 예외적인 경우를 제외하고 알부민 주사액은 의료보험의 급여 대상이 아니었다. 그래서, 많은 주치의들이 환자와 보호자에게 이 사실을 설명하고 병원 앞 약국에서 알부민 주사액을 사오도록 했다. 정확하지는 않지만, 당시 250ml 알부민 주사액 한 병의 시중 가격이 약 5 ~ 6 만원 정도였던 것으로 기억한다. 지금도 그렇지만 상황의 시점이 17년 전임을 감안하면, 이는 매우 큰 금액이다. 그러나, 필자는 한 번도 알부민 주사액을 사오길 거부한 환자나 가족들을 본 적이 없다.

⁴ Gentilini P, Vizzutti F, Gentilini A, Zipoli M, Foschi M, Romanelli RG. Update on ascites and hepatorenal syndrome. *Dig Liver Dis.* 2002 Aug;34(8):592-605

물론, 이러한 환자들에게서 복수를 경감시켜 주는 것이 생명 연장에 어떤 효과가 있는지는 분명하지 않다.⁵ 더 나아가, 간이식 외에는 다른 치료법이 없는 종말간질환 환자들에게 알부민 치료는 비용-효과적이지 않을 수 있다. 또한, 필자의 경험은 일화적(anecdote)인 것으로서 다른 경우로 일반화되기 어려운 예일지 모른다.

그럼에도 불구하고, 필자의 경험은 약가와 약제비 지출의 관계를 파악하는데 적지않은 통찰을 제공한다. 즉, 약가 이외에도 약제비 지출을 결정하는 중요한, 그러나 쉽게 간과되는 다른 요소가 있다는 것이다. 요컨대, ‘수요자’가 매우 결정적 역할을 하는 약 소비량을 가리킴이다. 또한, 약 소비량을 결정하는 수요자, 즉 환자의 가치 체계는 비용-효과성이 가장 중요하다고 인식하는 정부의 그것과는 매우 다르다는 사실에 주목할 필요가 있다.

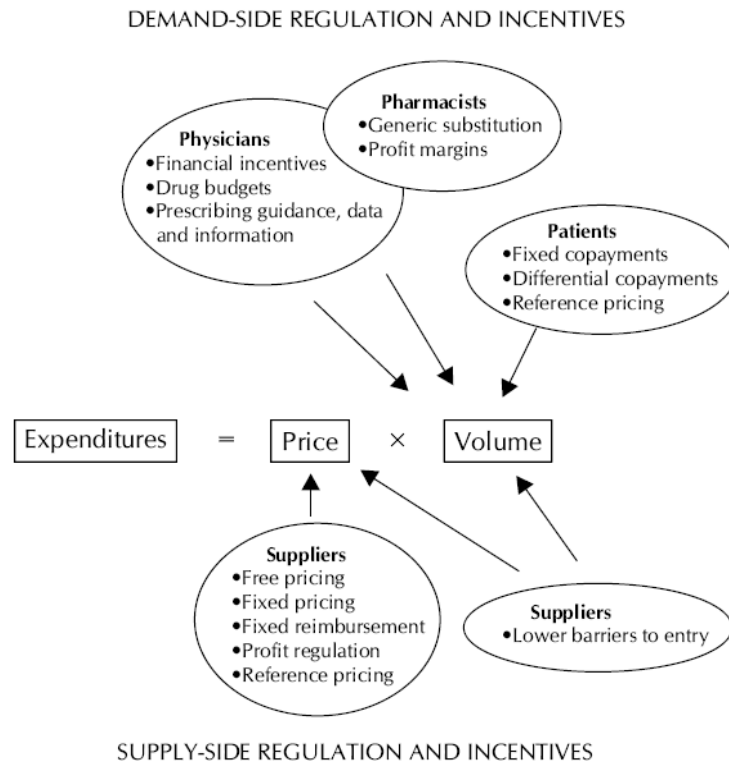


그림 1. 약제비 지출을 결정하는 공급자 및 수요자 요소 (출전: Mrazek M., 2001)

⁵ Bass NM. Intravenous albumin for spontaneous bacterial peritonitis in patients with cirrhosis.

그림 1에 나온 것처럼 약제비 지출이 약가와 약 소비량의 곱으로 결정된다는 사실을 이해하기 위해 고급이론이 필요하지는 않다. 또한, 환자의 요구, 의사의 처방 행태, 그리고 의료보험의 급여 규정 등이 복잡하게 얽혀 약 소비량을 결정한다는 것도 상식에 속한다.⁶

약가 통제 효과는 일단 논외로 하더라도 ‘약제비 지출 = 약가 × 약 소비량’이라는 관계로부터 도출할 수 있는 결론은 명백하다. 즉, 정부의 주장처럼 약가를 통제해 약제비 지출을 절감하려면 다음 두 가지 전제 조건이 ‘모두’ 만족돼야 한다.

1. 가격이 인하된 의약품만 환자가 소비한다.
2. 약 소비량이 약가 통제 이전 수준으로 유지된다. (즉, 약 소비량의 변화는 없다.)

우선 첫번째 전제 조건의 타당성부터 검토해보자. 경험적으로, 의약품의 수요에 대한 가격탄력성(price elasticity of demand)은 대략 -0.4인 것으로 추정됐다.⁷ 이는 1.3 ~ 1.8로 추정되는 의약품의 소득탄력성(income elasticity of demand)과 비교했을 때 22 ~ 31%에 불과한 수치이다.⁸ 다시 말해, 의약품의 가격이 1% 늘면 의약품 사용이 단지 0.4% 줄지만, 수입이 1% 늘면 의약품 사용이 1.3 ~ 1.8%나 증가한다는 것이다.

위에서 소개한 필자의 경험에서도 이러한 사실이 재확인된다. 환자는 조금이라도 도움이 될 것으로 기대되는 의약품(치료법)에 대해 매우 가격 비탄력적인 양상을 나타낸다. 즉, 아무리 비싸더라도 의사나 환자(보호자)는 필요한 의약품을 사용하려는 경향을 보인다. 요컨대, 가격이 인하된 의약품만 환자가 소비할 것이라고 믿는 것은 진료와 임상 현장을 모르는 비전문인들의 단순한 희

[Editorial.] *N Engl J Med* 1999;341 (6):443-4.

⁶ Mrazek M. The impact of different regulatory frameworks on the post-patent pharmaceutical market of the

United Kingdom, United States and Germany, 1990 to 1997 [dissertation]. London: London School of Economics and Political Science; 2001.

⁷ Vogel RJ. Pharmaceutical pricing, price controls, and their effects on pharmaceutical sales and research and development expenditures in the European Union. *Clin. Ther.* 2004; 26:1327-1340.

망 사항에 불과하다.

그런데, 「약제비 적정화 방안」이 약가 통제의 수단으로 제시한 선별등재 제도가 시행되면 신약, 특히 혁신적인 신약이 가장 먼저 규제의 장벽에 부딪힐 것이다. 왜냐 하면, 신약은 상대적으로 고가이며, 도입 초기에 신약의 진정한 혁신성을 판단하기란 결코 쉽지 않은 과제이기 때문이다. 따라서, 고가의 신약은 건강보험의 급여 대상에서 제외될 개연성이 높다.

물론, 이 과정에서 건강보험공단은 약제비 지출을 절감할 수 있을지 모른다. 하지만, 고가임에도 불구하고 신약을 사용하려는 의사나 환자의 수요까지 건강보험공단이 통제할 수는 없다. 결국 새 제도에서는 늘어난 약가 부담이 고스란히 환자와 그 가족에게 전가되는 셈이다. 더욱이, 국가 전체로 보아서는 오히려 약가 부담이 증가하는 기현상이 벌어지지 말란 법도 없다. 왜냐 하면, 환자는 구매력을 바탕으로 건강보험급여의 대상에서 제외된 신약의 가격을 스스로에게 유리하도록 결정할 수 있는 메커니즘이 없기 때문이다.⁹

약가 통제가 약제비 지출 감소로 이어진다는 정부의 주장이 설득력을 갖기 위한 두번째 전제 조건은 약가 통제의 전후에 약 소비량의 변화가 없어야 한다는 것이다. 하지만, 경제학 원리의 기본을 이해하면 이러한 가정이 타당하지 않음을 쉽게 알 수 있다. 즉, 가격의 감소는 필연적으로 수요의 증가로 이어진다.

우리나라는 전통적으로 약물 치료에 대한 의존성이 매우 높다. 따라서, 일방적인 약가 인하는 고가약 사용에 대한 심리적 장벽을 낮춤으로써 약 소비량의 촉진으로 이어질 가능성이 크다. 이것이 심해지면 약가를 전혀 고려하지 않는 처방 또는 약 소비 행태와 같은 도덕적 해이도 발생할 수 있다.

이러한 염려는 단지 기우가 아니다. 잘 알려진 것처럼 대부분의 유럽연합

⁸ Schieber GJ, Poullier JP, Greenwald LM. U.S. health expenditure performance: an international comparison and data update. *Health Care Financ.Rev.* 1992; 13:1-87.

⁹ 요양급여의 대상으로 선정된 의약품 중에서 보험 재정에 상당한 부담을 초래할 경우 본인이 요양급여 비용의 100분의 100을 부담하도록 하는 제도가 있다. 따라서 이 경우에는 건강보험공단이 가격 결정 과정에 관여할 수 있다. 그러나, 정부의 개정안은 경제성이 없다고 판단돼 선별등재 목록에 포함되지 않는 의약품은 원칙적으로 요양급여의 대상이 아닌 것으로 간주하는 것처럼 보인다.

국가들은 다양한 방식으로 약가 통제를 실시해 왔다(표 1).¹⁰ 이중에서도 프랑스, 그리스, 스페인 등의 예는 주목할 만하다. 특히, 프랑스는 현재 우리 정부가 도입하려는 것과 비슷한 형태로 직접적 수단을 동원해 약가 통제를 실시해 온 나라이다.¹¹

표 1. 유럽연합 국가들의 약가 통제 정책들 (출전: Mrazek MF, 2002)

EU country	Free pricing	Fixed pricing	Cost-effectiveness pricing	Profit controls	Reference pricing	Applies to in-patent drugs	Applies to multi-sourced drugs ^a	Applies to OTC ^b
Austria		√				yes	yes	yes
Belgium		√				yes	no	no
Denmark	√		√			yes	no	yes
Finland		√	√		√	no	yes	no
France		√	√			yes	yes	no
Germany	√					yes	no	no
Greece		√			√	no	yes	yes
Ireland		√	√			yes	yes	no
Italy		√	√			yes	no	no
Luxembourg		√				yes	yes	yes
Netherlands		√			√	yes	yes	no
Portugal		√	√			yes	yes	no
Spain		√	√			yes	no	no
Sweden		√	√		√	no	yes	no
United Kingdom			√	√	√	yes	yes	yes
		√				no	yes	no

^aMulti-sourced drugs – brand name drugs that have generic equivalents.
^bOver-the-counter pharmaceuticals.

예를 들어, 표 2 에 도시된 것처럼 프랑스는 전제 유럽 연합 국가 중 제일 낮은 평균 약가를 유지해 왔다. 즉, 구매력(purchasing power parity)을 조정 한 평균 공장도 약가 지수가 1989년에는 42, 1990년에는 49 로 스웨덴(170, 1990년) 또는 영국(120, 1990년)에 비해 매우 낮았다. 그리스나 스페인도 비슷한 경향을 보였다. 또한, 처방약의 약가 수준을 비교해도 유사한 결과를 보인다.¹² 즉, 표 3 에는 독일의 약가를 100 으로 했을 때 유럽연합 각국의 상대적 약가

¹⁰ Mrazek MF. Comparative approaches to pharmaceutical price regulation in the European Union. *Croat.Med.J.* 2002; 43:453-461. 또한 Ess SM, Schneeweiss S, Szucs TD. European healthcare policies for controlling drug expenditure. *Pharmacoeconomics.* 2003; 21:89-103 도 참조하기 바란다.

¹¹ Vogel RJ. Pharmaceutical pricing, price controls, and their effects on pharmaceutical sales and research and development expenditures in the European Union. *Clin.Ther.* 2004; 26:1327-1340.

지수를 나타냈는데, 프랑스(98), 그리스(69), 그리고 스페인(77)이 모두 100 미만의 수치를 보이는 저약가국이다.

표 2. 유럽연합 국가들의 약가 수준 및 약제비 지출 (출전: Mrazek MF, 2002)

Country	Average ex-manufacturer's price per package in PPP ^d	
	1989	1998
Austria	53	90
Belgium	64	110
Denmark	NA	NA
Finland	65	113
France	42	49
Germany	83	113
Greece	49	71
Ireland	83	103
Italy	70	88
Luxembourg	NA	NA
Netherlands	NA	NA
Portugal	96	134
Spain	54	84
Sweden	105	170
United Kingdom	88	120

표 3. 유럽연합 국가들의 처방약가 지수 (출전: Ess SM, 2003)

Country	Price index	Difference from 100 (%)
Belgium	122	+22
Denmark	107	+7
France	98	-2
Germany	100	0
Greece	69	-31
Italy	104	+4
The Netherlands	106	+6
Spain	77	-23
Sweden	-	-
Switzerland	160	+60
United Kingdom	110	+10

따라서, 「약제비 적정화 방안」이 타당하려면 프랑스, 그리스, 스페인처럼 다양한 약가 통제 수단을 동원해 약가를 낮게 유지한 국가들의 약제비 지출 규모가 실제로 작았다는 경험적 증거들이 뒷받침돼야 한다. 아울러, 약가를 상대적으로 높게 유지한 네덜란드, 스위스, 덴마크 등은 (표 3) 약제비 지출이 많은

¹² Ess SM, Schneeweiss S, Szucs TD. European healthcare policies for controlling drug expenditure. *Pharmacoeconomics*. 2003; 21:89-103.

것으로 드러나야 한다. 그러나, 실제로는 정반대의 결과가 관찰됐다.

예를 들어, Mrazek 에 따르면 구매력을 조정했을 때 1999 년 프랑스의 일인당 공공 약제비 지출은 \$283 이었다.¹³ 이는 상대적으로 높은 약가 체계를 유지한 덴마크(\$97), 네덜란드(\$160)의 두, 세 배에 달하는 수치였다. 표 4 와 그림 2 는 이 사실을 좀 더 극명하게 보여준다. 즉, 저약가국인 프랑스, 그리스, 스페인의 1996 년 일인당 총 약제비 지출은 각각 \$632, \$389, \$351 로 고약가국인 네덜란드(\$150) 또는 덴마크(\$156)보다 훨씬 높았다(표 4). 국내총생산(GDP) 대비 공공 약제비 지출을 도시한 그림 2 도 마찬가지이다. 요컨대, 저약가국의 GDP 대비 약제비 지출이 고약가국보다 월등히 높았다는 것이다.

표 4. 유럽연합 국가들의 일인당 약제비 지출 (출전: Vogel RJ, 2004)¹⁴

EU Country	(5) Per-Capita Drug Spending (\$), 1996*	(6) Per-Capita Drug Spending as a Percentage of GNP per Capita
Austria	191.58	-
Belgium	320.83	1.2
Denmark	155.57	0.6
Finland	182.45	0.7
France	631.43	2.6
Germany	233.80	0.9
Greece	388.93	2.3
Ireland	202.24	0.8
Italy	372.02	1.6
Luxembourg	278.89	0.6
Netherlands	149.67	0.6
Portugal	278.56	1.6
Spain	351.10	1.8
Sweden	206.22	0.8
United Kingdom	225.43	1.0
Total EU	-	-
United States	369.59	1.1

¹³ Mrazek MF. Comparative approaches to pharmaceutical price regulation in the European Union. *Croat.Med.J.* 2002; 43:453-461.

¹⁴ Vogel RJ. Pharmaceutical pricing, price controls, and their effects on pharmaceutical sales and research and development expenditures in the European Union. *Clin.Ther.* 2004; 26:1327-1340.

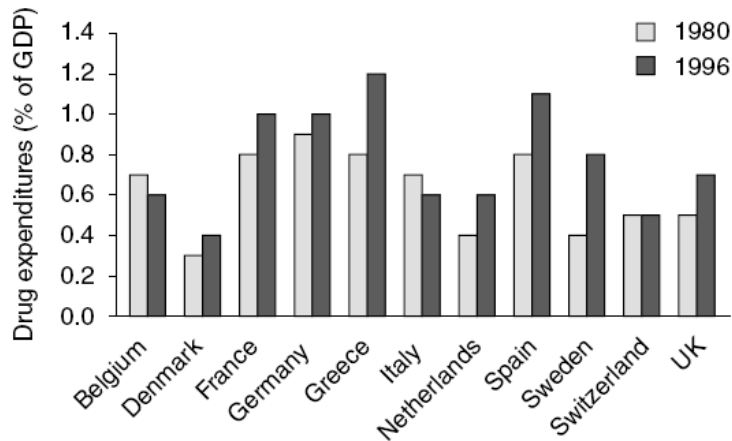


그림 2. GDP 대비 공공 약제비 지출 백분율 (출전: Ess SM, 2003)¹⁵

Ess 등은 이러한 결과에 대해 다음과 같은 결론을 내렸다.¹⁶

“... 이는 총 약제비 지출이 가격과 소비량의 함수라는 사실을 일깨워 준다
... 약가 통제를 실시하는 나라에서 약제비 지출이 감소된다고 보이지 않는다
....”

다시 말해 약가를 통제함으로써 국가 전체의 약제비 지출이 절감된다고 주장할 만한 경험적 증거가 없다는 것이다. 사실 이것은 너무나도 당연한 결과이다. 왜냐 하면, 약제비 지출은 약가와 약 소비량의 곱으로 주어지기 때문이다. 더욱이, 그림 1에 도시된 것처럼 약가와 달리 약 소비량은 여러 가지 다양한 --- 대부분은 통제가 어려운 --- 주변 요소들에 의해 많은 영향을 받는다. 또한, 약가와 약 소비량이 서로 독립적인 요소라고 할 만한 아무런 증거가 없다. 즉, 약가가 내려가면 약 소비량이 증가하는 것처럼 이 둘은 서로 연결돼 있다. 한마디로, 「약제비 적정화 방안」이 우리나라의 총 약제비 지출을 줄여 줄 것으로 기대하기란 어려운 일이다.

물론, 정부는 가격을 수량에 연동시키는 방안도 함께 제안했다. 그러나, 이는 과잉 규제에다 사유재산권 침해의 소지가 높다. 무엇보다도 이는 이미 약

¹⁵ Ess SM, Schneeweiss S, Szucs TD. European healthcare policies for controlling drug expenditure. *Pharmacoeconomics*. 2003; 21:89-103.

소비량이 늘어난 다음에 사후약방문 격으로 적용될 조치이므로 그 실효성이 의심스럽다. 왜냐 하면, 수량이 늘어 가격을 낮추면 이는 또 다른 약 소비량 증가의 유인으로 작용할 것이기 때문이다.

혹자는 이러한 지적을 할 수도 있다. 지금까지 필자가 논의에 인용한 예들은 엄밀한 연구방법론을 사용해 검증한 것이 아니라 단순한 관찰 또는 경험적 결과이므로 일반화가 어렵다는 것이다. 맞는 지적이다. 그리고, 사실 이게 더 큰 문제이다.

모름지기 한 나라의 정책을 결정할 때 타당한 근거의 제시나 입증없이 입안자의 막연한 기대나 또는 일방적 주장에 의존하는 것은 매우 위험한 도박이다. 사실, 이 정부는 ‘근거 제시’를 입버릇처럼 되뇌었다. 예를 들어, 정부는 의료를 향해 ‘근거중심의학(Evidence Based Medicine, EBM)’의 실시를 요구하고, 심지어는 이를 이용해 다분히 당근과 채찍의 양면성을 띤 보건의료 정책을 실시하겠다고 공언했다.¹⁷ 하지만, 정부가 언제 한 번이라도 ‘근거중심정책(Evidence Based Policy)’을 편 적이 있는가?¹⁸

예를 들어, 복지부와 심평원은 2004년 7월부터 약물사용평가(Drug Use Review, DUR) 제도를 강제적으로 도입했다. ‘병용금지’ 또는 ‘특정 연령대 금지’라고 이름 붙여진 170여 개의 경우를 미리 정해 놓고, 전산 심사를 거쳐 의사의 처방이 조제로 연결되지 못하도록 한 게 이 제도의 골자다. 정책의 주창자이며 집행자인 보건복지부와 건강보험심사평가원은 DUR 제도가 ‘의약품의 처방이 적절하고 의학적으로 필요하며 부정적인 의학적 결과를 낳지 않을 것을 보장하기 위한 제도 또는 시스템’이라고 주장했다. 그러나 이러한 주장을 할 만한 충분한 ‘근거’가 있는가?

순수하게 임상약리학적 관점에서만 본다면, 항진균제인 케토코나졸과 항히스타민제인 터페나딘의 병용처럼, 치명적인 부정맥을 일으켜 환자를 위험에 빠트릴 ‘개연성’이 충분한 경우도 DUR 제도의 병용금지 항목에 포함돼 있기는 하

¹⁶ Ess SM, 2003, 앞의 문헌

¹⁷ 청년의사, EBM, 심평원의 새로운 무기?, 유지영, 2005년 9월 16일

다. 그러나, 정작 큰 문제는 DUR 제도가 국내는 물론이고, 1990 년 이래 메디케이드 환자에 대해 후향적 DUR 제도를 강제화 해 온 미국에서조차 ‘단 한 번도’ 정부가 주장한 것과 같은 정책 효과를 근거로써 입증하지 못했다는 사실이다.¹⁹ 국내에서 실시되고 있는 것과 같이 온라인을 이용한 전향적 또는 동시적 DUR 도 처방행태의 개선이나 긍정적인 의료성과를 전혀 가져오지 않음이 알려져 있다.²⁰ 근거중심의학을 주장하는 정부부터 근거중심정책을 펴고 있지 않다는 사실이 매우 희화적이지 않은가?

다시 약가 통제와 약제비 지출의 관계로 돌아오자. 근거중심의학 개념을 정립하는 데 앞장 서 온 **Cochrane Collaboration** 은 최근 광범위한 문헌 조사와 자료 검토를 이용해 각종 약가 정책의 효과를 분석했다.²¹ 그런데, 이들은 「약제비 적정화 방안」에 포함된 것과 같은, 직접적인 약가 통제 정책의 효과를 검정한 문헌(논문, 보고, 요약 등)을 ‘단 한 건’도 찾아낼 수 없었다. 단지 참조가 격제 또는 지표가격제의 효과를 검정한 논문이 각각 10 편, 1 편이었는데, 그나마 이들도 각종 방법론적인 약점 때문에 일관된 결론을 도출하기 어려웠다.

결국 직접적인 약가 통제 수단을 통해 약제비 지출을 줄이겠다는 정부의 「약제비 적정화 방안」은 이론적 바탕에서도, 경험적 증거 측면에서도, 그리고 과학적 근거의 제시라는 관점에서 모두 실격이다. 약가 통제로 약제비 지출이 억제된다는 근거는 어디에서도 찾을 수 없었다.

따라서, 정부의 기대처럼 약제비 지출이 절감될 가능성은 희박하다. 오히려 그 반대로 전개될 가능성이 훨씬 크다. 다른 나라의 반복된 경험들이 이러한 우울한 예측을 뒷받침하고 있다. 결국, 「약제비 적정화 방안」은 표면적 타당성 (face validity)도 갖추지 못한 것처럼 보인다.

18 이형기, [특별기고] 복지부와 심평원부터 먼저 근거중심정책(Evidence Based Policy)을 펴라. *청년 의사*. 2005 년 9 월 26 일

19 Hennessy S, Bilker WB, Zhou L *et al.* Retrospective drug utilization review, prescribing errors, and clinical outcomes. *JAMA* 2003; 290:1494-1499.

20 Chrischilles *et al.* Iowa Medicaid OPDUR Demonstration Project Continuation Year Final Report, 1998

21 Aaserud M, Dahlgren AT, Kusters JP, Oxman AD, Ramsay C, Sturm H. Pharmaceutical policies: effects of reference pricing, other pricing, and purchasing policies. *Cochrane.Database.Syst.Rev.* 2006;CD005979.

약가 통제는 모두를 패자로 만드는 정책

흔히 사람들은 정부로 총칭되는 관료 집단이 국민의 이익을 대변할 것으로 막연히 기대한다. 그리고, 관료 또는 포괄적으로는 정치인들도 마치 그런 것처럼 주장한다. 예를 들어, 지난 6 월에 개최된 ‘약가제도 개선을 위한 정책토론회’에서도 어김없이 이러한 발언들이 등장했다.²²

“... 그러나 분명히 해 둘 것은 정부의 안은 우리 국민을 위한 제도로서 결코 협상의 대상이 될 수 없다는 것과, 우리나라 고유의 주권 행사에 대해 특정 국가가 간섭해서는 안된다는 것입니다... (강기정, 국회의원, 열린우리당, 밑줄은 필자가 첨가함)”

“...약제비 적정화를 위한 정부 정책은 국민 건강을 보호하고 소비자 주권을 확립하기 위한 국내 고유 정책입니다... (유시민, 보건복지부 장관, 밑줄은 필자가 첨가함)”

이들이 ‘국민을 위한다’고 했지만, 의약품 소비와 관련해 국민이 원하는 것은 과연 무엇인가? ‘필요한 약을 전문가들의 견해에 따라 합리적인 가격으로 사용할 수 있게 되는 것’, 그 이상도 이하도 아니다. 다시 말해, 국민(환자) 입장에서는 의약품접근권(access)이 제일 중요하다는 말이다.

복잡한 보건의료의 이론을 들먹이지 않더라도 건강보험공단과 심사평가원이 존재하는 이유는 분명하다. 국민을 대신해 의약품을 비롯한 제 보건의료 서비스의 접근성을 최대화하고, 그 과정이 수월하도록 관리하는 것이다. 주인 대신 살림을 맡은 집사(steward)가 이들의 역할이다.

하지만, 누구도 집사가 주인 행세를 하는 것을 원치 않는다. 그런데 정부의 「약제비 적정화 방안」에 따르면, 곳간 열쇠를 맡은 집사가 이제는 안방을 차지하고 주인에게 이래라 저래라 하는 형국이다. 당연히, 이것은 처음 기대와는

²² 약가 제도 개선을 위한 공청회. 국회의원 강기정(주최), 2006년 6월 26일, 국회 도서관 대강당

다르고, 옳지도 않다.

잘 알려진 것처럼 우리나라의 건강보험은 저비용 저급여로 시작했다. 물론, 다분히 정치적인 의도가 있었지만 그것은 이 글의 논점 대상 밖이다. 중요한 것은 저비용은 그동안 크게 바뀐 게 없는데, 급여는 기하급수적으로 늘었다는 사실이다. 더욱이, 이 정부는 ‘보장성을 80%까지 확장하겠다’라는 식의 선심성 정책을 지속적으로 추진해 왔다.²³ 들어오는 보험료는 제한돼 있거나 미미한 수준으로 증가하는데도 급여의 내용과 범위를 무작정 넓히면 재정이 거덜난다는 것은 상식이다.

이쯤에서 필자의 경험 하나를 더 소개하자. 필자의 가족은 카이저(Kaiser Permanente)라는 건강관리기구(Health Maintenance Organization, HMO)를 통해 의료보험에 가입해 왔다. 가족 모두가 건강한 편이었으므로, 굳이 더 많은 보험료를 내고 의사 선택이 조금 더 자유로운 Preferred Provider Organization (PPO)에 가입할 필요가 없었기 때문이다.

사실은 다른 이유도 있었다. 필자의 아내가 제왕절개 수술을 통해 출산을 하게 됐는데, 산전진찰(antenatal care), 분만, 그리고 신생아가 만 2세가 될 때까지 마쳐야 하는 예방진료 및 예방접종 등이 카이저에서는 모두 요양급여 대상이었기 때문이다. 물론, 아내가 수술 후 하루 만에 퇴원을 해야 하기는 했지만, 어차피 무균창상(clean wound)이므로 큰 문제가 되지 않았다.

보험 적용이 돼 필자는 한 푼도 내지 않았지만, 진료비 총액이 얼마였는지는 나중에 알려 주었다. 이것 저것 다 합해서 약 2만불 정도였다. 보험 적용을 받았기 때문에 안도했지만, 동시에 보험 재정의 균등 사용이라는 관점에서 많은 생각을 하게 됐다.

제왕절개는 비교적 간단한 수술이지만, 만일 심장수술과 같이 고난도가 되면 진료비 총액이 쉽게 백만불을 넘어 간다. 물론, 보험이라는 제도의 목적 자체가 ‘불의의 사태’를 대비하는 데 있지만, 이렇게 되면 분명히 도덕적 해이(moral hazard)라고 할 만 하다. 몇몇 환자에게 과도하게 지출된 보험급여 때문에 다른 사람이 마땅히 누려야 할 일상적인 혜택이 줄게 된다는 것이다.

²³ 김한중, 퍼주기 健保정책이 가는 길, 조선일보, 2006년 12월 4일

하지만, 필자의 예처럼 만일 사전에 이러한 급여 정책이 공개되고, 의료보험의 종류나 보험자를 선택할 수 있는 기회가 주어진다면 상황은 다르다. 급여의 범위와 다양함에 따라 보험료가 차등적으로 매겨진다면 상황은 더욱 달라진다. 예를 들어, 오리지날 약을 일차 선택약으로 고를 수 있게 허용하는 보험은 제네릭의약품만을 선택할 수 있는 경우보다 보험료가 더 비싼 식이다. 이 정도면 선택과 기회의 균등이라는 관점에서 비교적 공평하다고 말할 수 있다.

건강보험공단이 요양급여를 확충해 온 것 자체는 문제가 아닐 수 있다. 그러나, 한정된 예산을 갖고 ‘선달 그믐날 개밥 퍼주듯’ 보험재정을 사용한 뒤 이제 와서 꼭 필요할 때 원하는 약을 쓰고 싶어하는 일반적이고 다수에 해당하는 환자들에게 정부에서 정해 준 값이 싼 약만 사용하라고 강요하는 것은 매우 공평하지 못한 처사이다. 필자의 경험을 소개할 때 지적한 것처럼, 이는 정부가 앞장 서서 보험재정에 관한 도덕적 해이를 부추긴 꼴 밖에 되지 않는다.

이러한 정부의 방관은 건강보험공단이 우리나라의 ‘유일한’ 의료보험자라는 사실 때문에 더 문제가 된다. 다시 말해, 국민(환자)들은 다른 선택 사항이 없다. 요컨대, 건강보험공단의 일방적이며 편중된 급여 정책이 마음에 들지 않더라도 다른 보험자가 없다는 사실 때문에 그냥 참고 지내야 한다. 그러나, 이는 국민이 원하는 것도 아니고, 국민을 위하는 것은 더더욱 아니다.

따라서 “포지티브 리스트 제도 시행의 최대 수혜자는 재량권을 극대화한 보건기관으로 그 중심인 복지부를 비롯, 건강보험심사평가원, 보험공단 등 정부조직이 될 것”이라는 조동근 교수²⁴의 지적은 매우 적확하고 의미심장하다. 동시에, 정부(건강보험공단)는 「약제비 적정화 방안」이 원안 대로 시행되더라도 결국 패자로 남아 있을 수 밖에 없다. 왜냐 하면, 제도 시행과는 관계없이 재정 운용의 효율성과 관료적 체질을 개선할 수 있는 기회를 또 한 번 잃어버리기 때문이다. “정부는 결코 배우지 못한다. 오직 국민만이 배울 뿐이다.(Governments never learn. Only people learn.)” 얼마 전 타계한 자유주의 경제학의 대가 밀턴 프리드만의 통찰은 이 경우에도 어김없이 사실이다.

²⁴ 포지티브제도 최대 수혜자는 정부, 의협신문, 김상준 기자, 2006년 11월 16일

이제 국민(환자)의 입장에서 생각해 보자. 고가의 신약은 선별등재 목록에서 제외될 가능성이 높다. 그러나, 국민에게는 필요한, 무엇보다 자신이 원하는, 의약품에 대한 접근권이 중요하다. 따라서, 성실한 관리자로 남아 있어야 할 정부가 마치 주인 행세를 하며 국민의 신약접근권을 일방적으로 제한한다면 큰 불편이 초래될 것은 분명하다. 하지만, 정작 심각한 문제는 신약접근권의 제한이 단순히 불편함 정도에서 끝나지 않는다는 사실에 있다.

Lichtenberg 는 1996 년 ‘의료비지출패널서베이(Medical Expenditure Panel Survey, MEPS)²⁵’ 자료를 이용해 신약 사용이 상병(morbidity), 사망, 그리고 의료비용 지출에 어떤 영향을 미치는지 실증적으로 분석했다.²⁶ 그 결과, 이미 시장에 나와 오랜 시간이 경과한 약 대신 신약을 사용할수록 사망률과 질병으로 인한 결근일이 모두 감소했음이 밝혀졌다. 그리고 이는 모두 통계적으로 의미 있는 결과였다.

흥미로운 것은 신약을 사용하면 의약품 이외의 다른 모든 의료비용(nondrug medical spending)이 준다는 사실이었다. 전술한 MEPS 자료를 1996 ~ 1998 년으로 확대해 추가 분석한 결과, 낮은 연령²⁷의 의약품(즉, 신약)은 약제비 지출의 증가를 상쇄할 뿐만 아니라 더 나아가 다른 의료비의 지출을 7.2 배나 감소시켜 준다는 사실이 확인됐다.²⁸

표 5 는 시장에 나온지 15 년 되는 소위 ‘구약(old drug)’ 대신 5.5 년 된 상대적 신약을 사용했을 때, 전체 연구대상(두번 째 칼럼)에서 각종 의료비용의 지출이 어떻게 바뀌는지 보여 준다. 예를 들어, 약제비는 \$18 증가하지만, 입원 감소(\$80), 재택 치료 감소(\$12), 의사 방문 감소(office visits, \$24), 외래 감소(\$10), 그리고 응급실 이용 감소(\$3)가 이루어져 결국은 \$111 의 총 의료비용 감소를 시현할 수 있다는 것이다.

²⁵ MEPS 는 요양시설 등에 수용되지 않은 미국인들을 대상으로 보건의료서비스의 이용 및 의료비 지출 등에 대해 매우 자세한 내용을 조사하는 서베이로, 미국 전역을 대표한다. 1996 년 MEPS 자료는 모두 23,230 명으로부터 얻었다.

²⁶ Lichtenberg FR. Are the benefits of newer drugs worth their cost? Evidence from the 1996 MEPS. *Health Aff. (Millwood.)* 2001; 20:241-251.

²⁷ 허가일로부터 연구시점일까지의 기간. 예를 들어 1995 년에 허가를 받은 의약품은 이 연구의 시점인 2000 년에 5 세가 된다.

²⁸ Lichtenberg, F. R. Benefits and Costs of Newer Drugs: An Update. NBER Working Paper Series . 2002.

표 5. 신약 사용이 의료비용에 미치는 영향 (출전: Lichtenberg FR, 2002)

Effect of a unit decrease in log(DRUG_AGE)--e.g., a switch from 15 year-old drugs to 5.5 year old drugs--on expenditures per condition, by expenditure type, population, and payer			
Expenditure type	Entire population, expenditure by all payers	Medicare population, expenditure by all payers	Medicare population, Medicare expenditure
total	-\$111	-\$155	
prescription drugs	\$18	\$21	
total non-drug	-\$129	-\$176	-\$127
hospital	-\$80	-\$102	-\$82
home health care	-\$12	-\$37	-\$21
office visits	-\$24	-\$34	-\$20
outpatient	-\$10	-\$2	-\$4
emergency room	-\$3	\$1	-\$1

한편, 47 개의 중요한 만성 질환을 앓는 200,000 명의 환자를 대상으로 관찰한 또 다른 연구에서도 신약을 사용하면 가장 적게 잡아도 약제비 지출의 2.5 배에 달하는 근로능력(ability to work) 향상을 가져오는 것이 알려졌다.²⁹ 결국, 이러한 제 연구들의 결과가 일관되게 보여주는 결론은 명확하다.³⁰ 즉, 신약 사용으로 약제비 지출은 늘어나지만, 약제비 이외의 의료비를 줄여 줌으로써 오히려 전체적으로는 막대한 비용 감소의 효과가 있다는 것이다. 뿐만 아니라, 환자의 입장에서 더 의미있는 것은 상병이나 사망의 감소와 같이 중요한 의료성과(health outcomes) 변수의 개선을 동반한다는 사실이다.

특정한 질병군에서도 유사한 실증적 증거들이 얻어졌다. 예를 들어, FDA 에

²⁹ Lichtenberg FR. Availability of new drugs and Americans' ability to work. *J.Occup.Environ.Med.* 2005; 47:373-380.

³⁰ Miller 등은 심혈관계 질환에서 의약품의 연령과 약제비 이외의 비용 감소가 연관이 있다는 것을 재현하지 못했다. (Miller GE, Moeller JF, Stafford RS. New cardiovascular drugs: patterns of use and association with non-drug health expenditures. *Inquiry.* 2005-2006 Winter;42(4):397-412). 하지만, 이 연구에서도 의약품의 수가 많거나 서로 다른 연령의 의약품을 섞어 사용하면 약제비 이외의 비용이 증가한다는 사실이 밝혀졌고, 이들이 일종의 confounder 로 작용할 가능성이 제기됐다. Miller 등의 연구에 대한 방법론적 비판은 Lichtenberg FR. On "New Cardiovascular Drugs: Pattern of Use and Association with Non-Drug Health Expenditures". *Inquiry* 2006; 43:80-82 를 참조할 수 있다.

서 허가를 받아 에이즈 치료에 사용할 수 있는 신약의 숫자가 하나씩 증가하면 그 다음 해에 에이즈로 사망하는 환자의 수가 **6,093** 명씩 줄어드는 것으로 밝혀졌다.³¹ 또한, 허가받은 신약의 수를 보정했을 때 총 의약품 사용량과 사망 수 감소 사이에 유의한 상관관계가 관찰되지 않았지만, 총 사용량을 보정하더라도 허가받은 신약의 수와 에이즈로 사망한 환자수의 감소 사이에는 여전히 유의한 상관관계가 있었다. 쉽게 말해, 의사 또는 환자가 선택할 수 있는 치료 약의 숫자(**number of therapeutic options**)가 약 사용량보다 사망 환자수를 감소시키는 데 더 중요한 역할을 했다는 뜻이다.

이는 선별등재와 관련해 매우 중요한 의미를 갖는 결과이다. 정부는 여러 차례에 걸쳐 선별등재 제도가 실시되더라도 진료에는 영향을 미치지 않는다고 강변해 왔다. 예를 들어, 건강보험공단은 다음과 같이 주장했다.

“... 선별목록제도는 비용효과성이 우수한 의약품과 환자의 진료상 반드시 필요하다고 평가되는 의약품들을 선별하는 방식이기 때문에, 건강보험 적용 의약품수가 줄어든다 할지라도 필수약품과 대체의약품까지 제외되는 것은 아니므로 진료에 지장을 초래하는 경우는 거의 없을 것이다...”³²

요컨대, 선택할 수 있는 의약품의 숫자는 줄더라도 다른 약들을 더 많이 쓰면 되므로 --- 즉, 의약품의 총 사용량은 변하지 않으므로 --- 진료에 문제가 없다는 것이다. 하지만, 위의 연구 결과에 의하면 이러한 주장의 타당성은 떨어진다. 왜냐 하면, 의사 또는 환자가 선택할 수 있는 의약품의 숫자, 즉 얼마나 다양한 의약품을 구비하고 있는가 하는 것이 환자의 의료성과를 증진시키는 데 더 중요한 변수임이 밝혀졌기 때문이다.

사실, 의사들은 이처럼 선택가능한 치료법의 숫자가 환자의 건강 증진에 매우 중요하다는 원리를 오래 전부터 체득하고 있다. 예를 들어, 같은 계열 또는 심지어 같은 항고혈압제라고 하더라도 개개 환자의 유효성 및 안전성 양상은 그야말로 천차만별이다. 이렇게 될 수 밖에 없는 이유는 아직까지 의약품 개발

³¹ Lichtenberg FR. The effect of new drug approvals on HIV mortality in the US, 1987-1998. *Econ.Hum.Biol.* 2003; 1:259-266

이 개인별 맞춤(**individualization**)의 단계까지 이르지 못했기 때문이다. 즉, 여전히 의약품 개발은 환자 집단의 평균적인 반응 양상에 초점을 맞추고 있다. 따라서, 의사의 중요한 역할 중 하나는 환자 개개인에게 제일 잘 맞는 의약품을 찾아내 소위 ‘맞춤치료(**individualized therapy**)’를 시행하는 것이다. 이때, 선택 가능한 의약품이 더 다양할수록 환자 개인의 특성에 맞추는 것이 용이함은 물론이다. 치료 선택 폭의 확대가 환자의 건강 증진으로 이어지는 것은 너무나 당연한 귀결이다.

선별등재 제도 때문에 환자의 건강 수준이 떨어지거나 전체 의료비가 증가하는 부작용은 반드시 신약의 경우로 국한되지 않는다. 미국 주정부는 저소득층의 보건의료 서비스를 지원하기 위해 **1965** 년 이래 메디케이드(**Medicaid**) 프로그램을 운영해 왔다. 그런데, 점증하는 약제비를 통제하기 위해 최근 들어 소위 ‘선호의약품목록(**Preferred Drug List, PDL**)’이라는 제도를 도입했다.³³

PDL은 선별등재 제도와 비슷하다. 즉, 값이 싼 의약품을 **PDL**로 정해 놓고 이를 처방하는 의사들에게 각종 유인책을 제공하거나, **PDL**에 포함되지 않는 의약품을 처방하기 전에는 반드시 사유서를 첨부해 사전승인을 받도록 하는 등 절차를 복잡하게 만들어서 **PDL** 의약품을 사용하도록 ‘반강제’하는 제도이다. 예를 들어, 항고혈압제의 경우 이노제, 베타차단제, 알파차단제와 같이 약가가 싼 의약품들은 **PDL**을 따로 지정하지 않는다. 그러나, 칼슘길항제나 **ACE** 저해제처럼 값이 비싼 의약품군에는 **PDL**을 지정해 놓는 식이다. 이 경우, 보통 제네릭이 **PDL**로 지정된다.

Murawski 등은 심혈관질환을 앓는 메디케이드 환자들의 내원, 입원, 의사 방문, 그리고 의료비가 **PDL**에 의해 어떤 영향을 받았는지 분석했다.³⁴ 그 결과 표 6 에 도시된 것처럼, **PDL** 시행 이후 메디케이드 환자들은 비메디케이드 환자들보다 각종 의료 서비스를 **35 ~ 78%** 더 사용했다. 또한, 이들은 평균 연간 의료비로 **\$219 ~ \$242** 를 더 지출했다.

³² 국민건강보험공단. 건강보험 의약품 선별적용에 대한 쟁점, 2006 년 9 월

³³ Owens MK. State Medicaid Program Issues: Preferred Drug Lists. Reston, Va: National Pharmaceutical Council, Inc; 2004.

³⁴ Murawski MM, Abdelgawad T. Exploration of the impact of preferred drug lists on hospital and physician visits and the costs to Medicaid. *Am.J.Manag. Care* 2005; 11 Spec No:SP35-SP42.

표 6. PDL 이후 비메디케이드 환자 대비 메디케이드 환자들의 연간 의료 서비스 이용 및 비용

Visit Type	Average No. of Visits		Average Cost	
	Increase	% Increase	Increase (\$)	% Increase
Inpatient	0.022-0.025	37-42	162-185	37-42
Outpatient	0.067-0.077	35-41	20	61
Physician	0.188-0.223	66-78	37	151

Murawski 등은 “고혈압 환자의 평균 [연간] 약제비가 \$850 ~ \$939 라는 사실에 비추어 PDL 시행으로 의료비 절감이 가능하려면 적어도 25% 이상 약제비를 줄이지 않으면 안된다”라고 결론을 내렸다. 더 나아가 이들은 “이러한 계산은 PDL 제도 자체를 수행하기 위해 필요한 각종 행정 비용은 감안조차 하지 않은 것이다”라고 꼬집었다.

약가 통제, 특히 선별등재 제도는 신약에 대한 접근성을 떨어뜨림으로써 환자의 건강 수준을 감소시키는 물론, 약제비를 제외한 기타 의료비의 지출을 늘려 건강보험의 재정을 악화시킨다는 증거들이 쌓여 있다. 정부의 「약제비 적정화 방안」은 국민의 건강을 떨어뜨려 보건의료의 패자로 전락시킬 가능성이 높은 정책이다. 더 나아가, 건강 수준의 감소로 의료서비스 이용이 늘어나 보험재정은 더욱 악화될 것이다. 국민은 추가 비용을 부담함으로써 또한번 패자가 되는 셈이다.

이제, 제약기업에 대해서 생각해 보자. 「약제비 적정화 방안」이 의약품의 공급자에 초점을 맞추고 있기 때문에 제약기업이 일차적인 패자라는 점은 이론의 여지가 없다. 그러나, 단순히 제약기업의 수익성이 감소하는 정도로 사안이 끝나지 않는다는 데 문제의 심각성이 있다.

앞에서 살펴 본 것처럼 유럽은 전통적으로 강력한 국가 주도의 약가 통제 정책을 펴 왔다. 유럽은 미국보다 일인당 약제비 소비가 60% 낮으며, 이러한 절감폭은 지난 1992년 이래 거의 두 배 이상으로 커진 것이다. 그래서 약가 통

제 정책의 지지자들은 이 정책이 성공적이었다고 주장한다.³⁵

그러나, 의약품의 개발부터 사용에 이르는 전과정을 통해 사회가 총체적으로 얻을 수 있는 가치를 고려할 때 이는 매우 편협한 주장이다. 환자의 건강 증진과 총 의료비 감소를 도외시 한 채 오직 약가 통제에만 집착한다는 점에서, 이 주장은 환자와 자신을 보건의료의 패자로 만들려는 정부의 논지와 닮았다.

2004년 세계경제포럼(2004 World Economic Forum)에서 발표된 Bain & Company의 연구에 따르면, 1992년 유럽에서 의약품 연구 개발로 지출된 비용은 100억불이었고, 미국은 90억불이었다.³⁶ 이후 10년 동안, 미국에 근거를 둔 제약기업은 연간 11%의 증가율로 의약품 연구 개발에 투자해 2002년 그 비용이 총 260억불에 달했다. 그러나 같은 기간에 유럽의 증가율은 8%에 그쳐 2002년 의약품 연구 개발 비용은 단지 210억불이었다.

이런 현상이 발생한 것은 유럽 국가들의 강력한 약가 통제 정책을 폈기 때문이다. 일방적이고 무차별적인 정부의 약가 통제는 신약의 연구 개발에 필요한 이익 축적이 이루어지는 것을 원천적으로 봉쇄했다. 결국, 유럽에 있던 제약기업의 의약품연구개발본부(headquarter)가 점차 미국으로 이전됐고 이는 고부가가치 일자리의 상실로 이어졌다.³⁷

예를 들어, 그림 3은 미국보다 일인당 약제비 지출이 40% 낮은 독일의 경험을 도시한 것이다. 철저한 국가 주도의 약가 통제에 힘입어 2002년 독일은 190억불의 약제비 비용을 절감할 수 있었다. 하지만, 여타 관련 분야의 손실이 220억불이 돼 결국 30억불의 순손실을 기록했다.

이러한 손실은 매우 광범위한 영역에서 발생했으며, 어떤 것은 전혀 예상하지 못한 손실이었다. 즉, 의약품연구개발본부의 이전에 따른 연구개발 투자기회의 상실(30억불), 연구개발 투자기회 상실에 의한 파급효과(9억불), 특허출원

³⁵ 약가 통제 정책에 따른 의약품 저소비가 2002년 한 해에만 유럽에서 1,600억불의 비용 절감을 가져왔다는 게 이들의 주장이다. 국가마다 약간 차이는 있지만, 실제로 유럽국가들의 약가는 미국보다 25~35% 정도 낮고, 유럽의 일인당 신약 사용빈도도 미국보다 30% 낮다.

³⁶ Bain & Company, Inc (presented by Jim Gilbert & Paul Rosenberg), *Addressing the Innovation Divide Imbalanced innovation*, Annual Meeting 2004, Governors of the World Economic Forum For Healthcare, January 22, 2004, Davos

기회 상실(2억불), 고부가가치 고용창출기회 상실 및 세수원 박탈(40억불), 연관된 공급(supply) 및 서비스 산업의 직종 미창출(37억불), 고부가가치 일자리에 대한 정부의 훈련기회 상실(2억불), 기업본부의 상실, 기업 세수원 박탈, 그리고 지역의 신규창업 기회 박탈(50억불), 혁신적 신약에 대한 접근이 허용되지 않아 초래된 건강 상실(50억불) 등이 손실의 주요한 원인이었다.

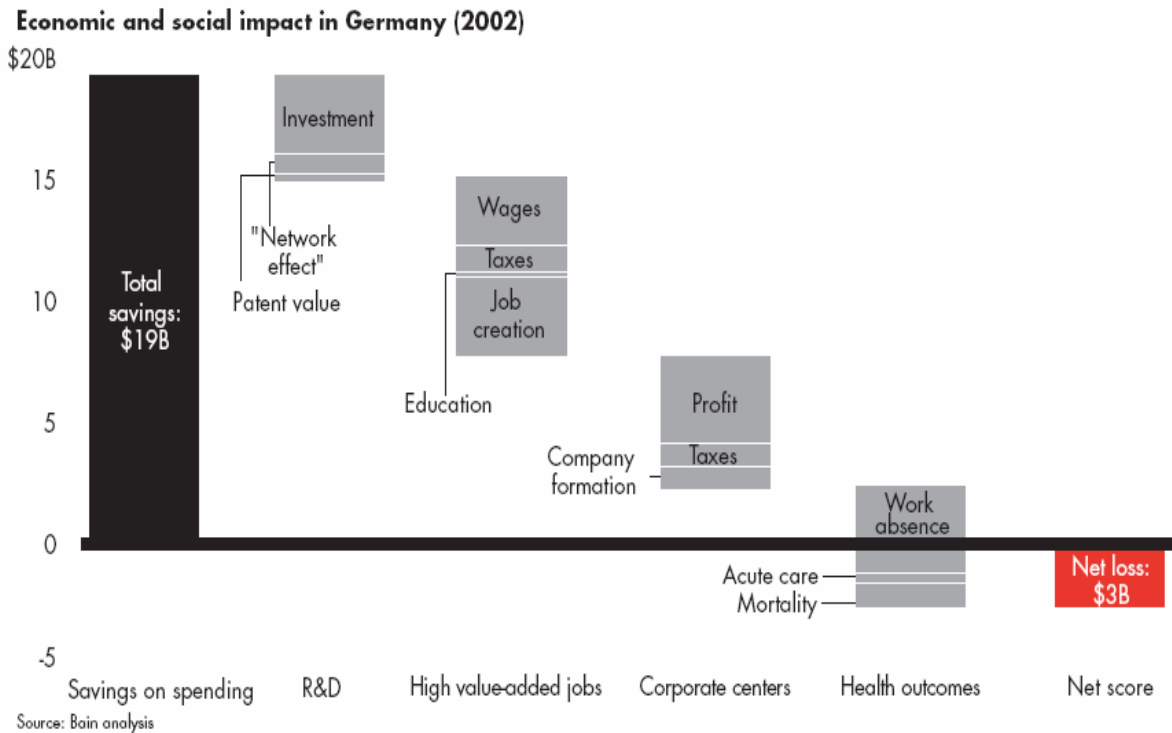


그림 3. 독일의 약가 통제 파장 (출전: Bain & Company, 2004)

요컨대, 혁신을 고무하고 지원하는 사회적 하부구조를 구축하는 데 실패하고 약가 통제와 같이 대중적인 처방에 의존할 때, 결국 사회적, 경제적, 보건의료적 손실을 고스란히 감당해야 하는 것은 해당 국가의 국민이라는 것이다. 결국, 약가 통제는 정부(건강보험공단), 국민(환자), 그리고 산업계 모두를 패자로 만드는 정책이다.

37 대표적인 예가 스위스에 근거를 둔 노바티스사의 연구개발 본부가 미국으로 이전된 사실이다.

비용-효과성은 ‘전가(傳家)의 보도(寶刀)’인가?

비용-효과성(cost-effectiveness)에 대한 본격적 논의에 앞서, 이 쟁점을 둘러싸고 서로 경쟁 관계에 있는 철학적 관점을 정리해 보자.³⁸

먼저 한 개인과 그 존재의 존엄성에 초점을 맞춘 시각이 있다. 칸트의 ‘의무론(deontology)’이 여기에 해당한다. 칸트의 정언명법(定言命法, **Categorical Imperative**)은 ‘네 자신이나 타인이나 언제라도 동시에 인간성(humanity)을 목적으로 해야지 결코 수단으로 대해서는 안된다’고 주장한다. 따라서 우리의 목적을 달성하기 위한 수단으로 다른 사람들을 사용하는 것은 옳지 않다. 언제나 그들에게 최선이 되도록 목적으로 해야 한다는 것이다.

이러한 관점은, 아무리 큰 효용이 있다고 하더라도 한 사람을 다른 사람의 이익을 위한 수단으로 이용하는 것을 정당화해 주지 않는다. 의무론은 행동의 결과보다는 의도에 더 많은 역점을 둔다. ‘비결과론(non-consequentialism)’이라는 이름으로도 불리우는 이유가 여기에 있다.

의무론은 한 사람과 또 다른 사람의 존엄성이 서로 맞부딪히는 경우처럼 이해가 상충되는 상황에서는 대답이 궁해지기도 한다. 예를 들어, 환자 A에게 필요한 고가의 신약을 쓰는 것은 환자 A의 자율성과 인간적 존엄을 최대한 고려하는 칸트식 의무론적 행위이다. 그러나, 환자 B 역시 고가의 신약이 필요한데 여러 가지 이유로 환자 A와 B를 다 치료할 수 없는 경우가 발생한다면 의무론만으로 해답을 찾기는 어렵다.

의무론과 반대편에 위치한 철학적 원리는 ‘공리주의(utilitarianism)’다. 이것은 어떤 행위의 결과에 초점을 맞춘다고 해서 ‘결과론(consequentialism)’으로 불리기도 한다. 공리주의에서는 최대 다수가 최대 행복을 얻도록 결정해야 도덕적으로 타당하다고 주장한다. 따라서 최대의 효용이 얻어진다면 그것이 어떤 식으로 얻어졌는가 하는 것은 그리 중요하지 않다.

공리주의 역시 문제점이 많다. 먼저, 무슨 일이 일어날지 아무도 정확히 예측할 수 없다. 예를 들어, 환자 A에게 고가의 신약을 투여함으로써 환자 A 본

³⁸ Neutel CI. The Dilemma of Using Humans as Research Subjects: An Assessment of Risks and Benefits. *Drug Info J.* 38:113-126, 2004

인, 그리고 주변의 환자 B에게 어떤 영향이 미칠지 모른다. 문제는 또 있다. 무슨 일이 발생할지 사전에 알 수 있고, 그 확률을 비교적 정확히 예측하는 것이 가능하다고 하더라도, 각 결과의 상대적 중요성을 따질 방법이 없다. 예를 들어, 값이 싼 약만을 사용함으로써 보험재정의 개선을 달성했다고 치자. 하지만 고가의 신약에 대한 접근권을 상실함으로써 건강을 잃은 환자도 있었다. 과연 이 둘 중 어느 것이 더 중요하다고 어떻게 확신있게 말할 수 있는가?

이처럼 상호경쟁적인 철학적 관점을 보건의료의 영역에 대입해 보자. 의사를 포함한 보건의료인은 주로 의무론적 입장에, 보험재정 운용에 신경을 쓰는 정부는 주로 공리주의적 입장에 경도돼 있음을 알 수 있다. 그리고, 여기까지는 아무런 문제가 없다.

정작 문제는 다른 데 있다. 의식적이든 무의식적이든 외부 요소, 특히 정치적인 의제들을 혼합시켜 본질을 흐리려 한다는 것이다. 앞서서도 살펴 보았지만, 정치인 또는 관료들이 「약제비 적정화 방안」의 타당성을 강변할 때 ‘주권’이나 ‘자주’처럼 감성적 민족주의 용어들이 많이 사용됐다. 예를 들어, 다음과 같은 발언은 정치인들이 얼마나 쉽게 쟁점을 섞는지 잘 보여준다.

“... 우리 국민들의 건강이 달려있는 정책이 결코 다른 나라의 이해관계에 따라 좌우해서는 안된다는 것 ... (김태홍, 국회 보건복지위원회 위원장)”³⁹

정치인들이 국가의 자주권을 강조하는 것을 나무랄 수는 없다. 하지만, 약제비 지출은 본질적으로 국가 또는 사회 ‘내’의 보건의료자원 운용 또는 분배의 원칙에 관한 것이다. 물론, 분배 자체는 정치적인 행위이나, 적어도 한 나라의 정책이 원칙과 과학적 타당성을 무시한 채 정치적 의제로만 휘둘리는 것은 옳지 않다. 더욱이, 대중의 인기에 맞추어 정책을 추진하는 것은 현 참여정부가 정권 초기부터 즐겨 써 온 포퓰리즘 활용의 또 다른 예일 뿐이다. 하지만, 그 해악은 매우 크다.

결국, 비용-효과성이라는 용어가 자주 또는 주권처럼 국민들의 애국적 감성

³⁹ 약가 제도 개선을 위한 공청회. 국회의원 강기정(주최), 2006년 6월 26일, 국회 도서관 대강당

을 자극하는 언사들과 개념적으로 동치인 양 받아들여지는 상황이 됐다. 어쨌든, 정부는 비용-효과성을 의약주권과 결합시킴으로써 일단 국민으로부터 「약제비 적정화 방안」의 지원을 이끌어 내는 데 어느 정도 성공한 것처럼 보인다.

필자가 이 상황을 해악이라고 지적한 이유는 무엇일까? 비용-효과성이 갖고 있는 각종 과학적, 경험적, 실용적 논란과 쟁점에 대한 검토없이 많은 사람들이 이를 치료약 선택의 최고 기준인 것처럼 인식하도록 만들었기 때문이다. 그러나 이것은 분명히 오류이다.

사실, 비용-효과성은 그동안 보건의료 분야의 엘리트였던 의료계, 또 미운털이 박힌 다국적제약기업들에게 일격을 가할 수 있는 좋은 도구처럼 인식된다. 왜냐 하면, 정치적 포퓰리즘의 구도에서 지식인(전문가)은 평범한 민초들을 현혹시키는 지식과 험란한 언변의 소유자일 뿐이기 때문이다. 따라서, 이들은 기피 대상으로 분류된다. 또한, 정치적 포퓰리즘이 사회를 지배할 때, 외국 문물에 대한 지식인의 관심은 흔히 애국심의 결여 또는 배신적 행위로 인식된다. 외국 것 또는 외국에 근거를 둔 그 어느 주장도 정치적 포퓰리즘의 구도에서는 배격되고 물리쳐야 할 대상일 뿐이다.

그러나, 과연 비용-효과성이 의약품 또는 치료법 선택의 최고기준이 될 수 있는가? 이 질문에 답하기 전에 먼저 잘못 통용되고 있는 개념의 혼란부터 바로 잡을 필요가 있다. ‘비용-절감(cost-reduction)’이 마치 비용-효과성처럼 오해되는 것을 이른다.⁴⁰ 그러나, 이 둘은 절대로 같지 않다. 특히, 보건의료 분야에서 비용-효과성은 거의 대부분 비용-상승에 근거한다.

많은 사람들이 경제학인 성과변수(outcomes variable)를 이용한 비용-효과 분석이 ‘정립(established)’된 학문적 진리인 양 잘못 알고 있다. 이는 특히 정부나 전문성이 결여된 시민단체들의 주장 중에서 흔히 발견된다.

그러나, 비용-효과 분석의 실효성은 차치하고라도 그 개념과 방법론적 기준에 대한 합의조차 아직 이루어지지 않은 상태이다. 영국 요크 대학 보건경제학 센터의 Drummond는 이 사실을 다음과 같이 표현했다. “[의약품] 경제성 평가의 필요성에 대한 일반적인 합의는 있지만, 방법론에 관한 더 많은 논란이 있

⁴⁰ Keshavjee S. Medicine and money: the ethical transformation of medical practice. *Med.Educ.* 2004; 38:271-275.

다. 무엇보다도 경제성 분석을 어떻게 실시하며 무엇을 넣고 뺄 것인지에 대한 통일된 의견(**consensus**) 합치는 지금까지 이루어진 바 없다.”⁴¹

구체적으로 다음과 같은 방법론적 문제점을 해결해야 한다.⁴²

- 경제성 분석의 관점
- 의료성과변수의 선택, 측정, 타당성 입증(**validation**)
- 3상 임상시험을 이용한 경제성 분석(‘**piggybag**’ 연구라고 한다)의 타당성
- 경제성 분석 모델링의 적절성
- 재정효과분석(**budget impact analysis**)의 필요성
- 다른 집단 또는 치료 기간에 대한 일반화의 가능성
- 각종 경제성 분석에 사용되는 모수(**parameter**)들의 불확실성(**uncertainty**)에 대한 처리 방법

이 중에서도 의약품의 경제성 분석을 실시하는 ‘관점’은 매우 중요하다. 어느 누구의 비용과 효과를 분석해야 할지가 관점에 따라 결정되기 때문이다. 따라서, 비용-효과 분석이 사회 전체의 비용과 효과를 공정하게 고려하지 않았다면 그 결과의 타당성이 제한된다.

더 나아가, 비용-효과성은 의약품 허가 유무를 판단하는 유효성(**efficacy**), 안전성(**safety**)과는 달리 보편타당한 포괄적 기준이 아니다. 다시 말해, 시점과 상황이 달라지면 비용-효과성의 결론을 외삽(**extrapolation**)하거나 일반화하기 힘들다는 것이다. FDA 현대화법(**FDA Modernization Act of 1997**)도 약물경제학적 분석에 근거한 비용-효과성은 ‘적당하고 신빙성이 있는 과학적 증거(**competent and reliable scientific evidence**)’라고 표현했다.⁴³ FDA가 유효성 및 안전성 기준을 ‘상당한 증거(**substantial evidence**)’라고 정한 것과는 대조적이다. 요컨대, 비

⁴¹ Drummond MF. The use of health economic information by reimbursement authorities. *Rheumatology*. (Oxford) 2003; 42 Suppl 3:iii60-iii63.

⁴² Drummond MF (2003), 앞의 문헌. 아울러 Drummond M, Sculpher M. Common methodological flaws in economic evaluations. *Med. Care* 2005; 43:5-14 도 참조하기 바란다.

⁴³ FDA Modernization Act of 1997, Section 114. ‘FDA 현대화법’은 미국의 FDA를 오늘날과 같이 과학적이며 선진적인 규제 행정의 중심으로 만드는 데 큰 공헌을 한 것으로 평가받는다.

용-효과성은 유효성 및 안전성 판단의 기준보다 열등한 것이라는 말이다.⁴⁴

이 외에도 비용-효과성 분석의 결과를 이용해 의약품의 선별등재를 결정하는 과정에 여러 난제들이 도사리고 있다. 비용-효과성 분석 결과를 제대로 해석해 타당한 급여 결정을 내리는 것 자체가 막대한 비용과 투자가 전제되어야 하는 일이다. 많은 사람들이 이 부분을 놓치고 있다. 예를 들어, 정부에 제출된 비용-효과 분석 결과의 타당성을 검토한 Hill 등은 다음과 같이 이 사실을 지적했다.

“... 호주는 집중적인 평가 시스템이 있었기 때문에 약물경제학적 분석 결과의 문제점을 발견해 내고 이를 교정하는 것이 가능했다. 그러나, 여기에 필요한 자원은 아마 다른 많은 [나라의] 기관이 보유하고 있는 능력을 훨씬 상회할 것이다...”⁴⁵

정책 효과가 확실하고, 이론적, 경험적 근거가 확보돼 있다면, 추가 투자를

⁴⁴ 1938년에 통과된 식품의약품화장품법에 따라 FDA는 제약기업이 사실과 다르거나 현혹시킬 수 있는(misleading) 의약품 정보를 제공하는 경우 필요한 조치를 취할 수 있다. 이러한 조치에는 단순히 정보제공을 금지하는 것으로부터, 의약품 회수, 심지어는 기소처분까지 다양하다. 그런데, 전통적으로 FDA가 정보의 진위나 오도 여부를 판단할 때 사용한 기준은 ‘상당한 증거(substantial evidence)’가 있느냐 하는 것이었다. 이때 상당한 증거라 함은 ‘적절히 고안되고 통제된 조건하에서 실시된 임상시험(adequate and well-controlled trials)’을 통해 얻어진 정보 또는 지식을 의미한다. 그러나, 대부분 의료성과연구에서 실시하는 보건경제학적 분석(즉, 비용효과 분석)은 위에서 FDA가 중요하게 생각하는 ‘상당한 증거’의 기준에 크게 미달한다. 예를 들어, 의료관리기구의 의료비지출 정보를 이용해서 과연 보건의료비용을 산출하는 것이 기타 진료상황으로 일반화될 수 있는지 끊임없는 의문이 제기되었다. 약물경제학적 모델을 사용하는 접근 방식 역시 단기간 비교적 잘 통제된 환경이라고 볼 수 있는 임상시험에서 얻은 정보를 오랜 기간, 그리고 대부분 통제가 불가능한 실제 진료상황으로 일반화시켜야 한다는 난점이 있다. 요컨대 의료성과연구의 결과변수는 가장 객관적이라고 인정하는 경제학적 변수조차도, 의약품허가의 근거가 되는 안전성과 유효성 변수들에 비해 덜 객관적이고 아직 충분히 검증되지 않았다는 것이다. 따라서, FDA 현대화법이 통과되기 이전에는 제약기업들이 의약품의 보건경제학적 정보를 제공하는 것 자체가 원칙적으로 불법이 될 수 밖에 없었다. 그래서 FDA 현대화법 114 조는 ‘상당한 증거’라는 말 대신 ‘적당하고 신빙성이 있는 과학적 증거(competent and reliable scientific evidence)’라는 다소 완화된 표현을 사용해, 보건경제학적 정보들이 판매 촉진을 목적으로 법에서 정한 대상들에게 제공되도록 허용한 것이다. 그러나 여기에서 중요한 것은, 법에서 정한 대상은 주로 의료기관들이며 실제 처방을 하는 의사는 포함되어 있지 않다는 사실이다. 다시 말해, 의사의 처방 행태를 바꾸기 위해 보건경제학적 정보를 ‘직접’ 의사에게 제공하는 것은 여전히 불법이라는 것이다. (이형기, 『FDA vs. 식약청. 왜 우리 식약청은 FDA 처럼 못 하나』, 청년의사, 2005). 밑줄은 강조를 위해 첨가.

⁴⁵ Hill SR, Mitchell AS, Henry DA. Problems with the interpretation of pharmacoeconomic analyses: a review of submissions to the Australian Pharmaceutical Benefits Scheme. *JAMA* 2000; 283:2116-2121.

통해 새로운 정책을 실시하지 말란 법도 없다. 그러나, 비용-효과성에 근거해 의약품의 선별등재를 결정하는 것 자체가 많은 문제점을 갖고 있다. 방법론적 문제도 해결되지 않았다. 호주처럼 비용-효과 분석을 타당하게 실시할 수 있는 자원과 경험을 충분히 보유하고 있는지 검정된 바 없다. 물론, 정부는 스스로 전문성을 갖추고 있다고 강변했다.⁴⁶ 하지만, 머리가 좋더라든가 잘 생겼더라든가 하는 말처럼 이것은 본질적으로 남들이 해야 의미있는 주장이다.⁴⁷

이처럼 효용과 실현가능성이 의심되는 상황에서 정부가 제도 시행을 밀어붙이는 이유는 이해하기 힘들다. 앞에서 지적한 것처럼, 정부의 관료적 재량권을 극대화하려는 게 아니냐는 의심이 그래서 설득력을 갖는다. 비용-효과성을 주장하기에 앞서, 정부부터 먼저 제도 운용의 비용-효과성을 따져야 하는 게 아닌가?

기회 상실의 문제도 있다. 새로운 의약품이 처음 시장에 도입된 시점에 해당 의약품의 진정한 효과와 가치를 다 파악하기란 어렵없는 일이다. 처음에는 명백히 문제가 있다고 여겼는데, 나중에 새로운 효용이 밝혀지기도 한다. 예를 들어, 심각한 기형을 초래하기 때문에 오래 전 시장에서 퇴출된 탈리도마이드는 1998년 나병(leprosy)의 치료제로 FDA에서 허가를 받았다.

따라서 비용-효과 분석을 전가의 보도처럼 휘둘러 혁신적인 의약품이 환자에게 사용되지 못하게 한다면, 그것은 해당 의약품이 환자에게 가져올 수 있는 긍정적 효과를 원천적으로 봉쇄하는 더 큰 잘못을 범하는 일이다.

⁴⁶ "... 전문가로 구성된 담당부서의 의견뿐 아니라, 관련 단체, 학회 등의 의견이 반영될 수 있도록 전문가위원회를 충분히 활용할 것이기 때문에 평가 및 약가협상 담당 기관의 인프라구축에는 큰 문제가 없다." 국민건강보험공단, '건강보험 의약품 선별적용에 대한 쟁점', 2006년 9월 (밑줄은 강조를 위해 첨가).

⁴⁷ "칭찬은 남이 하여 주는 것이지, 자기의 입으로 하는 것이 아니다." (성경, 잠언 27:2)

약가 통제는 혁신의 적

자동차 산업을 포함해 미국의 대부분 제조업은 이미 국가경쟁력을 상실한 지 오래다. 상대적으로 높은 임금에 낮은 생산성, 창의적 아이디어의 고갈 등이 미국의 제조업을 장기간 불황의 늪에 빠뜨렸다.

이러한 와중에도 미국의 제약산업은 여전히 활황이다. 전세계 상위의 제약 기업은 모두 미국에서 시작했거나 미국에 기업본부를 두고 있다. 미국이 다른 어떤 나라보다 까다로운 의약품 규제 체도를 발전시켜 왔다는 사실을 고려할 때, 미국 제약산업의 높은 성장세는 매우 이례적이다. 예를 들어, 우리나라 신약 1호인 설플라는 단 세 개의 소규모 임상시험 결과에 근거해 식품의약품안전청으로부터 허가를 받았다. 그러나, 이렇게 허술한 개발로 의약품 허가를 받는 것은 미국에서는 상상도 못할 일이다.⁴⁸

의약품의 허가과 사후 관리를 총괄하는 FDA 외에도 국립보건원(NIH)과 Centers for Medicare & Medicaid Services(CMS) 등이 미국민에게 최신 보건의료 서비스가 제공되도록 다양한 방식으로 규제하고 있다. 사실, 다른 제조업 분야에서는 이러한 규제의 양과 범위를 찾아볼 수 없다. 다른 나라의 제약산업과 비교해도 마찬가지이다. 따라서, 미국 제약산업의 활황과 세계 제약계에서 차지한 선도적 위치를 보면, 어떤 경우는 정부의 규제가 국부 창출과 산업 발전에 매우 중요한 --- 실제로는 절대적인 --- 요소임을 보여준다. 과연 이러한 요소가 무엇일까?

이 질문에 대답하기에 앞서 정부의 무리한 규제로 자국내 제약산업의 토대가 허물어진 캐나다와 호주의 예를 간단히 살펴보자.⁴⁹ 이 두 나라의 공통점은 약가 통제 정책을 지속적으로 펴 왔다는 사실이다. 예를 들어, 호주는 의약품 개발에 소요된 비용을 보전해 주지 않고 단지 생산비만 인정했다. 캐나다는 강

⁴⁸ FDA의 허가를 받는 신약의 경우, 적게는 50여 건에서 많게는 100건이 훌쩍 넘는 임상시험이 개발 과정에서 실시된다. 그러나, 설플라는 단 3개의 임상시험을 소규모로 실시했다. 더 큰 문제는 항암 효과를 공정하게 평가할 수 있는 비교대조군(control group)이 없었고 항암제 허가의 가장 중요한 기준인 생명연장을 입증하는 대신 종양크기의 감소를 평가했다는 것이다. (이영기, 『FDA vs. 식약청. 왜 우리 식약청은 FDA처럼 못 하나』, 청년의사, 2005).

⁴⁹ Thomas LG 3rd. Price regulation, industry structure and innovation: an international comparison of pharmaceutical industries. *Pharmacoeconomics*. 1992;1(Suppl 1):9-12

제적인 특허 양도와 제네릭의약품 대치를 실시했고, 나중에는 강력한 약가 통제 정책을 도입했다.⁵⁰ 이러한 정책은 한 마디로 ‘산업 말살(industry genocide)’이라고까지 부를 수 있는데, 결국 제약산업의 기반은 허물어지고 경쟁력이 약화됐다. 그 결과, 외국에서는 거의 국내 생산 의약품의 매출이 발생하지 않기에 이르렀다.

다시 미국의 예로 되돌아 오자. 1970년대 중반까지만 하더라도 전세계 제약 분야에서 미국의 역할은 그다지 두드러지지 않았다. 오히려 전통적으로 화학산업이 강했던 유럽계 제약회사들이 전세계 제약 매출을 주도했다. 그러던 것이 1980년대 들어오면서 완전히 역전되는 현상이 벌어졌다. 바로 1984년에 통과된 해치-왁스만법(Hatch-Waxman Act) 때문이었다. 이 법은 ‘의약품가격경쟁 및 특허복구법(Drug Price Competition and Patent Restoration Act)’이라고도 불린다.

법 이름이 의미하듯, 해치-왁스만 법에 따라 오리지널약을 개발한 제약회사에는 FDA가 심의에 사용한 기간을 특허기간에 더해 주고⁵¹ 일정 기간 동안 시장독점권리(자료독점권, data exclusivity)를 인정하는 유인책이 주어졌다.⁵² 동시에 원 개발사가 실시했던 것과 같은 의약품개발의 전 과정을 반복하지 않아도 생물학적동등성(bioequivalence)을 입증함으로써 제네릭의약품이 허가를 받을 수 있도록 허용했다.

요컨대, 제네릭의약품의 허가가 더 원활하고 빨리 이루어져 특허가 만료된 의약품을 환자들이 싼 값에 살 수 있게 됐다. 대신, 연구중심(research-based)의 원 개발사에도 특허기간의 연장 및 시장독점권리부여와 같은 보상책을 주었다. 이러한 균형이 해치-왁스만법의 핵심이다. 결국, 규제의 질적, 과학적 기준은 낮추지 않았지만 후발 주자가 시장에 진입하기 용이하도록 규제의 양은 줄였다. 또한, 지속적인 혁신이 의약품 개발의 결과로 이어지도록 연구중심 제약기업의 지적재산권을 강력히 보호하는 장치도 함께 마련되었다.

그래서 해치-왁스만법은 가장 성공적인 의약품허가 관련 법안의 하나로 일

⁵⁰ Gross, G. Prescription Drug Prices in Canada Research Report. 2003. AARP Public Policy Institute.

⁵¹ 특허연장기간은 임상시험과 심의에 소요된 기간의 절반으로 하되, 총 5년을 넘길 수 없게 돼 있다.

⁵² 시장독점권리는 첫 번째로 허가를 받은 제네릭의약품에도 주어진다(180 일).

컬어진다. 혁신에 대한 정당한 보상은 이후 미국 내 제약기업이 전세계 신약개발 분야에서 수위를 달릴 수 있는 기반을 마련했다. 예를 들어, 그림 4에는 해치-왁스만법이 통과된 1984년을 기점으로 연구개발비가 급격히 증가하는 양상이 잘 나와 있다.⁵³ 요컨대, 혁신에 대한 공정한 보상을 마련한 해치-왁스만법은 미국의 연구중심 제약기업이 이후 전세계 제약 분야에서 신약개발의 수위를 차지하도록 자극했다. 이는 결국 미국 제약업계가 전세계를 주도하도록 기틀을 마련했다.

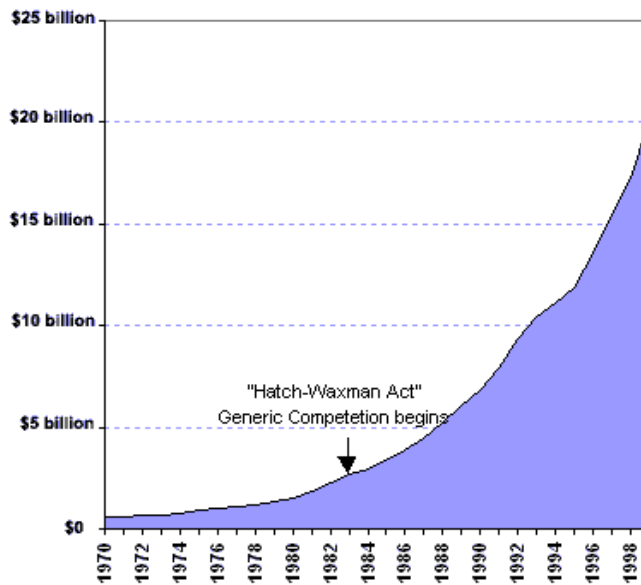


그림 4. 미국 내 연구중심(research based) 제약기업의 연구개발비 투자 추이 (1970-2000).

해치-왁스만 법과 더불어, 미국이 전세계 제약산업의 선도 국가로 성장하는데 큰 공헌을 한 요인이 하나 더 있다. 미국 정부가 어떤 형태로든 약가를 통제하려고 하지 않았다는 사실이다. 따라서, 특허로 보호를 받는 기간 동안 연구중심의 제약기업은 충분한 수익을 올릴 수 있었고, 이는 또 다른 혁신적 의약품 개발하는 밑거름이 됐다. 뿐만 아니라, 일단 특허 기간이 만료되면 제네릭의약품이 가격을 경쟁적으로 인하해 시장을 공략하므로, 시장점유율을 높여 갔다. 이에 따라, 오리지널약의 가격 인하도 따라 진행됐다.

⁵³ Compiled by PRIME Institute, University of Minnesota, based on data in PhRMA Annual Survey, 1998

많은 실증적 연구들이 해치-왁스만 법의 정책 의도가 매우 성공적으로 달성됐음을 입증한다. 예를 들어, 표 7에 제시한 것은 미국을 포함한 아홉 나라에서 250 여 개 신물질 의약품의 시장점유율을 판매량 및 매출액의 관점에서 오리지널약과 제네릭의약품으로 나누어 비교한 것이다.⁵⁴ 미국의 제네릭의약품의 시장점유율은 판매량으로는 58%이나 매출액으로는 단지 18% 밖에 되지 않는다.

표 7. 의약품의 판매량 및 매출액 시장점유율, 249 개 신물질 의약품, 1999 년 (출전: Danzon PM, 2003)

Percent of unit volume	Canada	Chile	France	Germany	Italy	Japan	Mexico	U.K.	U.S.
Originator									
Single source	19%	4%	36%	15%	33%	29%	18%	16%	28%
Multisource	22	13	36	24	33	31	45	35	14
Generic									
Brand-name	30	26	21	43	32	32	30	12	14
Unbranded	29	57	7	18	2	8	6	37	44
Percent of sales									
Originator									
Single source	54	13	67	40	50	57	25	54	70
Multisource	21	25	20	26	29	25	49	24	13
Generic									
Brand-name	13	42	11	25	20	16	24	11	8
Unbranded	13	20	3	9	1	2	2	12	10

표 7은 약가 통제와 관련해 또 다른 중요한 사실을 말해 준다. 즉 강력한 약가 통제 정책을 채택한 나라일수록 ‘제네릭의약품의 판매량 점유율(generic share of unit volume)’이 낮다는 것이다. 예를 들어, 프랑스(28%), 이태리(34%), 일본(40%) 등이 여기에 해당한다. 한편, 약가 통제를 하지 않거나 보다 유연한 약가 정책을 사용하는 미국(58%), 독일(61%), 영국(49%)은 제네릭의약품의 판매량 점유율이 높음을 알 수 있다. 캐나다는 강력히 약가를 통제하는 나라이지만 제네릭의약품의 판매량 점유율이 59%로 높은데, 이는 전술한 것처럼 강제적인 특허 양도, 제네릭 대치 등의 정책을 펴온 사실에 연유한다.

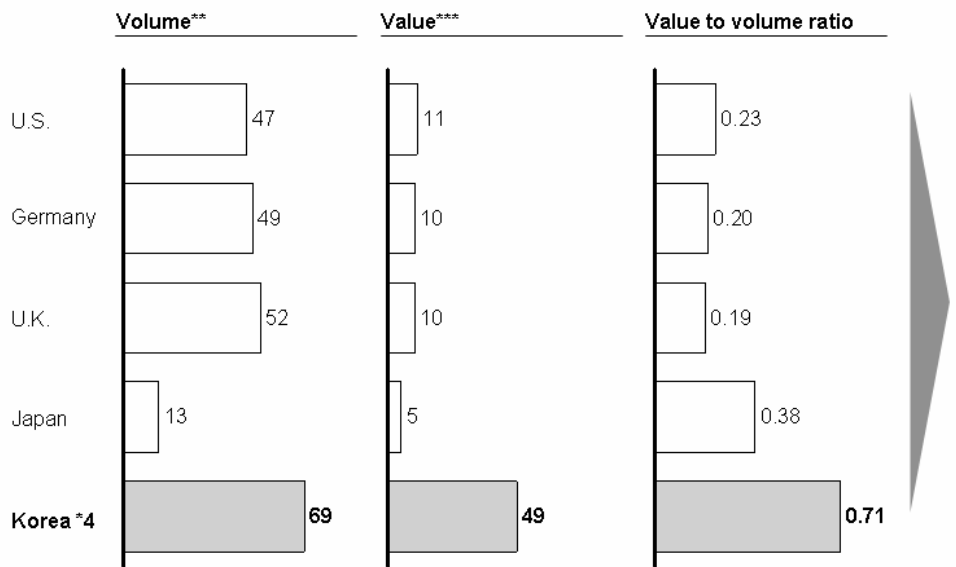
이처럼, 약가 통제를 사용하는 국가에서 제네릭의약품의 판매량 점유율이

⁵⁴ Danzon PM, Furukawa MF. Prices and availability of pharmaceuticals: evidence from nine countries. *Health Aff. (Millwood.)* 2003; Suppl Web Exclusives:W3-36.

떨어지게 되는 것은 제약기업간의 경쟁이 위축되기 때문이다.⁵⁵ 보다 정확하게 말하면, 약가, 특히 제네릭의약품의 약가를 정부가 정해 줌으로써 추가 가격 경쟁의 유인이 발생하지 않고, 이는 결국 제네릭의약품의 점유율 감소로 이어진다는 것이다.

이러한 관점에서 볼 때, 우리나라의 제네릭의약품의 판매량 및 매출액 시장 점유율을 미국 등과 비교한 그림 5는 매우 흥미로운 사실을 담고 있다. 즉, 우리나라는 제네릭의약품이 판매량 시장점유율이 70% 정도로 높고, 매출액의 시장점유율은 거의 50%로 ‘매우’ 높다. 이것은 다른 나라들의 예로부터 도출한 일반 원칙과 다음 두 가지 관점에서 상이하다.

Share of generics in total ethical market; Percent, 2004



* Includes products for which patent is not available
 ** Based on standard unit
 *** Based on manufacturers' price
 *4 Following IMS MIDAS's classification and may include some drugs launched as branded drugs by Korean companies in Korea
 Source: IMS MIDAS; Deutscher Generikaverband; U.K. Department of Health; Japanese Association of Generic Manufacturers

그림 5. 처방약 시장에서 제네릭의약품의 시장점유율

⁵⁵ P.M. Danzon and L.W. Chao, "Does Price Regulation Drive Out Competition in Pharmaceutical Markets?" *Journal of Law and Economics* 43, no. 2 (2000): 311–357.

첫째, 우리나라는 비교적 철저한 약가 통제를 시행해 온 나라이다. 따라서, 앞에서 말한 일반 원칙이 적용된다고 가정하면 제네릭의약품의 판매량 시장점유율이 낮아야 한다. 그러나, 실제로는 미국이나 영국보다 훨씬 높은 제네릭의약품의 판매량 시장점유율을 갖고 있다. 둘째, 판매량 시장점유율이 높음에도 불구하고, 매출액 시장점유율은 오히려 높다. 그래서, 그림 5가 보여주는 것처럼 매출액 시장점유율 대비 판매량 시장점유율의 비(value to volume ratio)가 0.7 이상으로 아주 높다.

사실, 이러한 결과에 우리나라 의약품 제도의 모든 문제점이 녹아 있다. 그리고, 이것이 약가 통제를 위주로 한 정부의 「약제비 적정화 방안」이 타당성을 갖지 못하는 이유이기도 하다. 왜 그런지 살펴 보자.

매출액 시장점유율이 높음에도 불구하고 판매량 시장점유율이 높다는 것은 우리나라의 제네릭의약품이 자유로운 경쟁이 보장된 시장원리에 따라 유통되지 않음을 의미한다. 요컨대, 제네릭의약품이 가격 경쟁력을 근간으로 시장을 점유한 것이 아니란 뜻이다. 또한, 판매량 시장점유율이 높기는 하지만 미국 등에 비해 아주 높지는 않은데 반해 (47% 대 69%), 매출액 시장점유율은 무려 다섯 배(49% 대 11%)에 달한다는 것은 제네릭의약품의 가격이 상대적으로 매우 높다는 것을 의미한다.

이러한 관찰은 그동안 국내 의약품 시장의 경험과도 일치한다. 무엇보다, 정부는 제네릭의약품을 생산하는 국내 제약회사를 지원한다며 지나치게 높은 제네릭의약품 가격, 즉 오리지날약의 80%를 허용하는 매우 편향적인 선심 정책을 펴 왔다. 그러나, 이렇게 높은 가격을 받은 국내 제약회사들이 제대로 된 신약을 개발함으로써 국민 건강의 증진에 기여한 바는 없다.

이것은 정말로 심각한 도덕적 해이이다. 즉, 신약을 개발하기 위해 막대한 투자를 감당했던 연구중심의 제약기업과는 달리 이들 국내 제약기업은 거의 무임승차(free rider)해 온 것이라고 해도 과언이 아니다.⁵⁶ 물론, 이러한 무임승차 뒤에는 고가의 제네릭의약품, 그나마 그것도 제대로 된 질관리를 거치지 않

⁵⁶ 생물학적동등성을 입증함으로써 제네릭의약품의 허가를 받기 시작한 것도 오래되지 않은 일이다. 더욱이, 현재 허가제도에서도 직접 생물학적동등성을 입증하지 않고 허가를 받을 수 있는 방법이 많이 있기 때문에 국내 제약기업의 무임승차는 계속될 것이다.

은 제네릭의약품을 사용해 온 국민과 환자들의 희생이 있었다.⁵⁷

그러나, 국내 제약기업은 신약 개발을 위한 체질 개선을 시도하거나 정상적인 방법으로 의약품 유통이 이루어지도록 거의 기여한 바 없다. 그리고, 바로 이 사실이 국내 제네릭의약품이 고가임에도 불구하고 시장원리에 맞지 않게 판매량 시장점유율을 높일 수 있었던 이유이다. 이들이 대가성 금품 등을 이용한 부적절한 영업 관행으로 시장을 교란해 온 것은 더이상 새로운 사실도 아니다.

따라서, 정부의 주장처럼 우리나라의 약제비가 과다하게 지출된 것이 사실이라면, 그것은 경쟁의 원리에 근거한 의약품 유통 및 약가 정책을 펴지 못한 정부의 실책 때문이다. 결코, 보건의료계라든가 혁신적 신약을 개발해 국민 건강의 증진에 이바지 해 온 제약기업 탓이 절대 아니다. 그럼에도 불구하고, 마치 의료계와 환자가 무분별하게 의약품을 사용하고, 신약개발을 한 제약기업이 대단한 폭리라도 취하는 것처럼 매도함으로써 타당성이 결여된 약가 통제 위주의 「약제비 적정화 방안」을 밀어 붙이는 이 정부의 도덕적 해이는 정말 심각한 수준이 아닐 수 없다.

1963년부터 1991년까지 제약기업의 성공적 의약품개발 사례를 조사한 Thomas의 연구에 의하면, 제약기업이 혁신적 의약품 후보물질을 발견하고 이를 개발하는 능력은 한 국가 내부의 제약 환경이 경쟁을 어느 정도로 진작하느냐에 달려 있다.⁵⁸ 다시 말해, 정부가 약가 통제나 각종 규제를 통해 기업간의 경쟁을 억제하고 일방적으로 기업 환경의 테두리를 정하게 되면 그 상황에 맞게끔 기업들이 체질을 바꾼다는 것이다. 그래서, 공정한 규칙에 따라 무한 경쟁을 해야 하는 세계 시장에 나가면 적응하지 못하고 영락없이 주저앉게 된다. 요컨대, 국내 제약기업이 제대로 된 신약 하나도 개발하지 못하고, 그나마 제네릭의약품 시장에서도 두각을 전혀 나타내지 못하는 데 가장 크게 기여한 것은 바로 우리나라 정부였다는 주장이 설득력을 갖는 이유가 바로 여기에 있다.

⁵⁷ 생물학적동등성 시험의 결과 조작, 부정 보고 등은 단지 드러난 예일 뿐이다.

⁵⁸ Thomas LG 3rd. Price regulation, industry structure and innovation: an international comparison of pharmaceutical industries. *Pharmacoeconomics*. 1992;1(Suppl 1):9-12

예를 들어, 혁신에 대한 전국가적 지원을 펼치고 있는 미국의 제약기업이 1963년부터 1991년 사이에 개발한 의약품 중 72%가 ‘혁신적’이며 ‘세계시장에서 경쟁력을 갖춘(global)’ 것이었고, 단지 28%의 의약품만이 이러한 기준에 미달하였다. 또한, 전통적으로 생의학적 연구에 대한 국가적 지원이 강했던 영국의 제약기업이 개발한 의약품 중 75%가 혁신적이며 세계시장에서 경쟁력을 갖춘 것으로 평가됐다.

그러나, 경쟁적 제약시장을 육성할 수 있는 정책적 기반이 마련되지 않은 프랑스나 일본의 제약기업들이 동 기간에 개발한 의약품 중 각각 39%와 23%만이 혁신적, 세계적 기준을 만족하는 것이었다. 잘 알려진 대로 일본은 정부 주도의 강한 약가통제 정책을 펴는 국가로, 1996년 이래 연구를 통해 입증된 혁신적 신약의 임상적, 의료경제학적 가치나 투자된 개발비에 무관하게 임의로 약가를 인하해 왔다. 이러한 무차별적 약가인하율은 1998년의 경우 약 10% 대에 달했는데, 결국 1996년부터 1998년까지 3년 연속으로 일본 제약산업은 마이너스 성장률을 기록했고, 1996년 한해 의약품 무역역조가 2천 7백억엔을 초과했다.⁵⁹

Thomas의 연구는 약가가 너무 높아도 문제지만 국가간 중간값보다 높게 유지돼야만 세계 시장에서 경쟁력을 갖는다는 사실도 보여 준다. 이미 앞에서 살펴 본 것처럼 미국, 영국, 스위스, 스웨덴 등이 이러한 고약가국에 해당하는데, 현재 전세계 제약업계를 선도하고 있는 기업들의 원 출발 국가를 생각해보면 이러한 주장이 결코 허언이 아니다. 즉, Pfizer, Merck, Lilly, Bristol-Myers Squibb, Abbott (이상 미국), GlaxoSmithKline, AstraZeneca (이상 영국), Novartis (스위스), Pharmacia, AstraZeneca (이상 스웨덴) 등이 바로 이들 국가에서 시작된 세계적 제약기업들이다.

아울러, 상대적으로 제네릭의약품에 유리하게 돼 있는 약가 구조도 혁신을 방해해 국가 경쟁력을 떨어뜨린다. 왜냐 하면, 연구개발을 통해 진정한 가치 창출에 애쓰지 않더라도 높은 제네릭 약가에 의존해 기업 활동을 지속할 수 있기 때문이다. 이러한 관점에서 특허와 자료독점권으로 요약되는 지적재산권

⁵⁹ http://www.jpma.or.jp/english/library/j_industry.html

을 제대로 보호하는 제도 마련이 시급하다.⁶⁰ 이는 물론 관련 정책과 법률을 정비함으로써 완성되며, 이와 함께 혁신추구적 문화와 분위기의 형성이 동반되어야 한다.

전략경영으로 잘 알려진 하바드경영대학원의 마이클 포터(Michael Porter) 교수와 혁신경영을 주장한 전(前) 엠아이티경영대학원의 스콧 스티븐(Scott Stern)⁶¹ 교수는 한 국가의 혁신이 지속되려면 지적재산권의 보호, 공개적이고 왕성한(vigorous) 경쟁에 대한 지원, 호의적인 무역 정책, 강력한 기초연구 인프라, 교육에 대한 투자가 전제되어야 함을 지적한 바 있다.⁶² 우리가 필요하다면 정당한 대가의 지불없이 타인의 노력과 창의성이 집약된 결과를 강탈하듯 획득할 수 있다고 공언하는 정치인과 비전문적 시민단체들의 포퓰리즘을 경계해야 하는 이유가 바로 여기에 있다.

결국, 해치-왁스만 법이 정책 목표를 달성할 수 있던 이면에는 정부가 어설프게 시장에 개입해 약가를 통제하지 않았다는 사실이 존재한다. 즉, 연구중심의 제약기업은 강력한 지적재산권의 보호를 통해 혁신을 중단없이 진행할 수 있었다. 동시에 특허 만료후 양질의 제네릭의약품이 저가에 공급될 수 있던 것은 시장원리에 충실했기 때문이다. 약가 통제는 혁신의 적이다. 모방에 상대적으로 관대한 차등적 약가 통제는 더욱 큰 적이다.

⁶⁰ 여기에 대한 보다 자세한 논의는 이형기, 의약품개발의 규제와 경쟁, 보건정책연구회 토론회

(2005년 6월 24일) 자료집을 참조하기 바란다.

⁶¹ 2003년 국내에서 주최된 차세대 성장산업 국제회의에서 스티븐 교수는 '한국은 모방자(imitator)에서 혁신가(innovator)로 탈바꿈해야 한다'고 지적하기도 했다.

⁶² 이 주장은 1998년 초 U. S. Council of Competitiveness가 MIT 대학에서 주최한 국가수뇌회의(national summit)에서 나온 것이다.

모든 의약품 관련 정책의 중심은 ‘제품’이 아니라 ‘환자’가 돼야

호주는 의약품의 선별등재를 실시하는 대표적인 나라다. 호주의 ‘의약품급여자문위원회(Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, PBAC)’는 ‘보건 및 노령화부(Minister of Health and Ageing)’ 장관에게 의약품 등재 등에 관한 권고를 하기 위해 구성된 법적 기관이다. 따라서, 보건복지부의 「약제비 적정화 방안」이 제안한 ‘약제급여평가위원회’는 호주의 PBAC와 비슷한 기능을 수행할 것으로 보인다.⁶³

Wonder 등은 1999 년에서 2003 년까지 호주에서 PBAC의 권고를 받아 급여 대상 목록에 포함된 의약품이 실제로 등재되는 데 걸린 기간을 중회귀분석을 통해 검토했다.⁶⁴ 그 결과, ‘신약’ 또는 ‘신적응증’에 해당하는 의약품의 평균 등재 기간이 각각 28.9 주 또는 28.1 주로 나타났다. 이는 ‘제한사항 변동(restriction change, 기 등재된 의약품의 제한적 어구 등을 변경)’이나 ‘함량 변동(new strength, 기 등재된 의약품의 신 함량)’의 평균 등재 기간인 20.2 주 및 21.2 주보다 60 일 이상 크게 늘어난 수치였다.⁶⁵

이러한 결과에 대해 Wonder 등은 “정부의 약제비 지출이 크게 늘어날 것으로 보이는 의약품은 심의를 통과한 이후 실제 선별 목록으로 등재되는 데 걸리는 기간이 훨씬 연장되었다”라고 결론을 내렸다. 다시 말해, 우수한 비용-효과성을 갖는 것으로 판단돼 전문위원회의 등재 권고를 받은 의약품이라 할 지라도 비용 증가의 가능성이 있으면 등재 기간의 연장이라는 불이익을 받게 된다는 것이다.

이와 같은 호주의 경험을 우리나라의 경우에 적용해 보면 어떠한 상황이 전개될지 예측하는 것은 그리 어렵지 않다. 즉, 「약제비 적정화 방안」에 따르면 새로 허가를 받게 될 모든 의약품은 건강보험심사평가원의 경제성 평가를 거친 이후에도 건강보험공단과의 약가 협상이 이루어져야 비로소 급여 대상 목

⁶³ 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 일부개정령(안) 보건복지부 [2006.7.26], 제 11 조의 2

⁶⁴ Wonder MJ, Neville AM, Parsons R. Are Australians able to access new medicines on the pharmaceutical benefits scheme in a more or less timely manner? An analysis of pharmaceutical benefits advisory committee recommendations, 1999-2003. *Value.Health* 2006; 9:205-212.

⁶⁵ 이러한 등재 형태의 차이는 중회귀분석 모형에서 통계적으로 의미있는 변수였다.

록에 등재될 수 있다.⁶⁶ 이러한 상황에서 건강보험공단이 어떠한 원칙에 따라 약가 협상에 임할지 짐작하려면 이들이 가장 중요하게 여기는 것, 즉 ‘사명’ 또는 ‘비전’이라고 내세우는 것이 무엇인지 확인하면 된다.

국민건강보험공단의 웹사이트에 제시된 ‘공단의 비전’은 다음 그림 6에 요약돼 있다.⁶⁷ 여기에서 중요한 것은, ‘3대 운영 목표’ 중 제일 왼쪽에 있는 ‘보장 범위의 확대’에 예시된 원칙들이다. 즉, 이들은 ‘보험재정의 확충 및 경영 효율성 제고’, ‘진료 수요 감축을 위한 보건·예방 사업의 강화’, ‘보험재정의 전국민 감시 체제 강화’와 같다. 한 마디로, ‘보건의료 서비스에 돈이 지출되는 것을 철저히 막겠다’라는 게 건강보험공단이 자각하고 있는 스스로의 사명이라는 것이다.

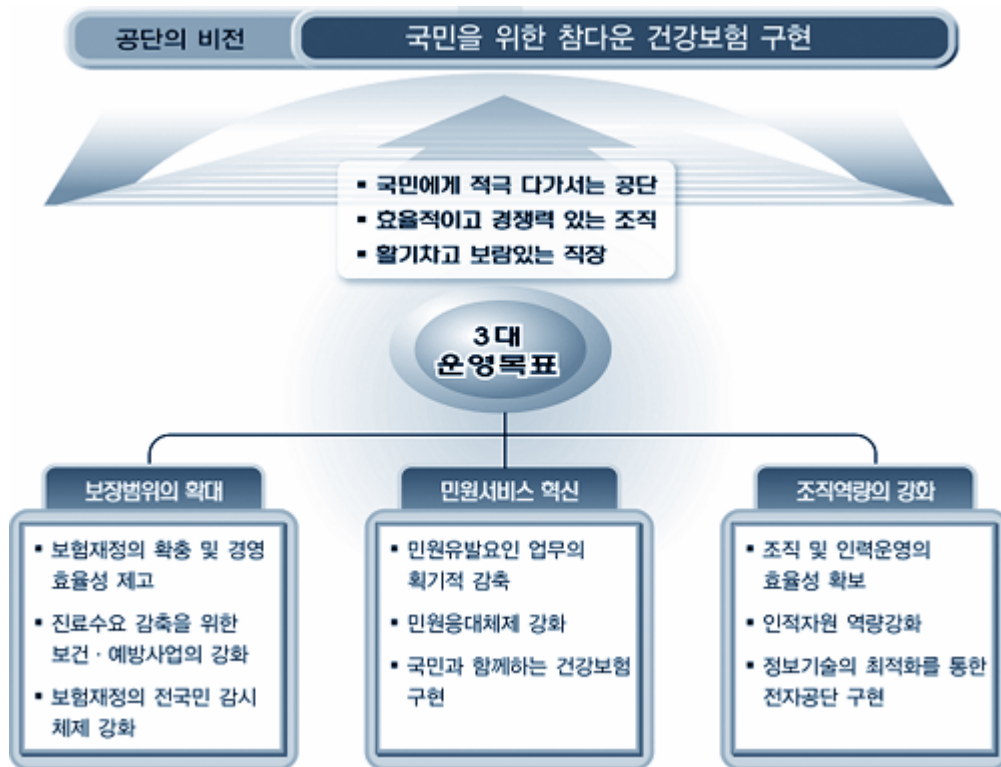


그림 6. 국민건강보험공단의 비전

⁶⁶ 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 일부개정령(안) 보건복지부 [2006.7.26], 제 11 조의 2, 제 4 항

사명을 제대로 정립한 개인이나 조직은 상반되는 가치가 갈등을 일으키고 심지어는 충돌했을 때 항상 기본으로 돌아가 어떤 결정을 내려야 할지 분명한 지침을 세울 수 있다. 이러한 사명은 평상시, 즉 모든 일이 예정대로 계획에 따라 진행되고 있을 때에는 잘 드러나지 않는다. 이것이 문제로 불거지는 때는 항상 위기의 순간이다. 예를 들어, 2004년 페닐프로파놀아민(PPA) 함유 감기약 파동은 ‘국민의 건강 증진과 보호’를 분명한 사명으로 인식하지 않았던 식품의약품안전청의 업무 행태가 초래한 사건이었다.⁶⁸

따라서, 건강보험공단이 제약기업을 상대로 약가 협상을 진행할 때 보험재정의 안정적 운용을 가장 중요하게 생각할 것이라는 예상은 근거없는 추측이 아니다. 요컨대, 국민의 건강 증진을 자신들의 사명이라고 명시적으로 인지하지 않는 한, 그리고 그러한 사명에 충실한 업무 원칙을 수립해 놓지 않는 한, 보험재정의 효율성을 추구한다는 미명 아래 국민의 건강 보호를 열등하게 취급할 개연성이 충분하다는 것이다. 정부의 개정안에도 “...의약품 예상 사용량 등을 고려하여 상한 금액을 협상...”한다는 문구가 삽입된 것은 이러한 의심을 더욱 증폭시키는 부수적 증거들이다.⁶⁹

결국, 건강보험공단과 제약기업의 약가 협상이 매끄럽지 못하면 의약품 등재는 지연되고, 이는 국민(환자)의 의약품접근권이 제한됨을 의미한다. 아무리

⁶⁷ http://www.nhic.or.kr/wbi/wbib/wbib_02/706_index.html, 2006년 12월 10일에 접속함

⁶⁸ 식품의약품안전청의 사명에는 ‘국민의 건강을 증진하고 보호한다’는 내용이 명시적으로 표시돼 있지 않다. 이는 미국 Food and Drug Administration(FDA)이 ‘FDA 현대화법(FDA Modernization Act)’에서 다음과 같이 FDA의 사명을 분명히 정해 놓은 것과는 대조적이다. “... 임상연구의 결과를 신속히 그리고 효과적으로 검토하고, 규제 품목의 판매에 대해 적절한 조치를 시기를 놓치지 않고 취함으로써 공공의 건강을 증진한다 ... 사실을 확인함으로써 공공의 건강을 보호한다(FDA Modernization Act, Section 406 (a)).” 예일의대가 주관한 약물역학연구의 결과로부터 PPA가 함유된 식욕억제제 또는 감기약을 복용하면 출혈성뇌졸중의 발생 위험이 3~15배 이상 증가한다는 것이 밝혀져 미국 FDA는 2000년에 이미 모든 PPA 함유 의약품의 판매를 중지시켰다. 이러한 결과에도 불구하고, 식품의약품안전청은 자체 역학연구를 실시했고, 그 결과도 마찬가지로 나와 2004년 8월에 동일한 조치를 취하게 됐다. 이 과정에서 식품의약품안전청의 비전문적인 해명과 대응이 이 사건을 파동으로 확대시키게 됐다. PPA 함유 감기약은 대부분 국내 제약기업에서 생산-판매되었는데, 당시 주무 부서의 책임자는 모 방송 인터뷰를 통해 “제약업체가 망하면 대한민국 국민이 망해요”라는 말을 하기도 했다. 요컨대, 제약기업의 안위와 국민건강 보호를 같은 선상에 올려 놓고 상황과 필요에 따라 적당히 선택했던 식약청의 잘못된 사명 인식이 PPA 파동의 한 원인이었던 것이다. 보다 자세한 내용은拙著 『FDA vs. 식약청. 왜 우리 식약청은 FDA 처럼 못 하나』, 청년의사 (2005)를 참조하기 바란다.

⁶⁹ 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 일부개정령(안) 보건복지부 [2006.7.26], 제11조의 2, 제4항

비용-효과성이 입증된 의약품이라 할지라도 보험 급여의 대상으로 최종 등재되는 과정이 매우 험난해질 것이다. 어떤 경우에는 약가 협상이 지연됨으로써 이 기간 동안 모든 약제비가 환자와 그 가족의 부담으로 고스란히 떠 넘겨질 수도 있다. 그리고, 신약의 경우에 이 상황은 더욱 심각해질 것이다.

이러한 상황이 발생할 수 밖에 없는 이유는 바로 정부의 「약제비 적정화 방안」이 본질적으로 ‘제품중심적(product-centered)’이기 때문이다. 비용-효과성에 근거해 의약품의 선별등재를 판단할 집중 대상은, 역설적이게도 비용-효과성을 판단하기 까다로운 경우(marginal cost-benefit)이다.⁷⁰ 이처럼 비용-효과성 판단이 어려워도 비용 절감의 가치가 환자 치료의 가치보다 우선할 수 있다고 생각하는 것이 바로 제품중심적 사고다.⁷¹ 아울러, 선택 가능한 의약품의 수가 많을수록 맞춤형 치료를 통해 환자의 건강이 개선된다는 사실을 총체적으로 고려하지 않고 약제비 절감에만 초점을 맞춘 것은 제품중심적 사고의 또 다른 단면이다.

반면에, 약가 통제와 같은 대(對)집단 규제 조치가 개개 환자들에게 미칠 영향을 예상하고 검토하려면 환자중심적 사고가 필수적이다. 예를 들어, 만일 이 약이 보험 등재되면 --- 또는, 등재되지 않으면 --- 지금 내 앞에 앉아 있는 가상의 환자에게 구체적으로 어떤 영향을 미칠 것인지 분석할 때 제일 중요한 것이 환자중심적 사고라는 말이다. 물론 환자중심적 사고에서도 비용-효과성을 검토할 수 있지만, 이 경우 비용이나 효과는 집단의 평균에 가려 실체가 불분명한 관념적 객체가 더이상 아니다. 예를 들어, ‘이 약의 치료율은 49%이기 때문에 비용-효과성이 없다’라고 말하는 것은 여전히 제품중심적 사고에 머물러 있음을 의미한다. 그러나, 환자중심적 사고에서는 0%(치료실패) 또는 100%(치료성공)만이 있을 따름이다.

약가 통제처럼 제품중심적인 사고가 문제가 되는 이유는, 보건의료가 본질적으로 ‘환자중심적(patient-centered)’이기 때문이다. 그리고, 세상이 아무리 바뀐다고 해도 이 사실은 변하지 않는다. 어떤 경우에도 환자가 보건의료인에게

⁷⁰ Keshavjee S. Medicine and money: the ethical transformation of medical practice. *Med.Educ.* 2004; 38:271-275.

⁷¹ Wilkins RG. Outcomes research: a definition? *Nutrition* 1997; 13:58-59.

기대하는 것은 환자 개개인에 대한 ‘충실함(fidelity)’이지 결코 한정된 의료자원의 배분을 염려하는 ‘충직함(stewardship)’이 아니기 때문이다.⁷² “다른 환자에게 돌아갈 자원이 낭비되기 때문에, 의료자원의 성실한 관리자로서 이 약을 처방해 줄 수 없다”라고 말하는 의사에게 자신의 건강 문제를 맡길 수 있는 정신 나간 환자가 과연 있을까?

따라서, 이러한 환자중심적 관점에서 볼 때, A 약이 B 약보다 비용-효과적이라는 사실은 보건의료 제공자에게는 동시에 고려해야 하는 수많은 퍼즐 조각 중 하나에 불과하다.⁷³ 그럼에도 불구하고, 정부의 「약제비 적정화 방안」은 이제 모든 보건의료인들이 환자중심적 사고를 버리고 제품중심적으로 사고해야 할 것을 강요하고 있다. 요컨대, 「약제비 적정화 방안」은 단순히 약가 통제를 통한 약제비 절감 수준에 그치는 것이 아니라 보건의료인의 직업적 신조를 다시 검토해야 하는 단계까지 연결돼 있는 것이다.

하지만, 약가 통제처럼 본질적으로 제품에 집중한 정책은 보건의료 분야에서 실효성을 입증한 바 없다. 예를 들어, Wilson 등은 메디케이드 프로그램에 속해 있는 고혈압 환자들이 선호의약품목록(Preferred Drug List, PDL) 제도에 의해 의약품접근권이 제한되면 39%나 더 빈번하게 의약품 사용을 중단한다는 실증적 연구결과를 밝힌 바 있다.⁷⁴ 고혈압처럼 장기적으로 꾸준히 치료를 받아야 하는 질병에서 급작스러운 치료의 중단이 어떤 치명적 효과를 갖는지 굳이 다시 설명해야 할 필요는 없다. 그럼에도 불구하고, 재정보고서의 약제비 지출란만을 보는 정책결정자들은 줄어든 약품비에 기뻐할 것이다. 왜냐 하면, 치료 기회의 상실의 몰고 올 각종 부정적인 결과들 --- 건강상의 문제는 물론이고 이로 인해 증가된 다른 의료비용도 포함해서 ----은 의약품 재정보고서에 나타나지 않기 때문이다.⁷⁵

제품중심적인 의약품 정책의 또다른 문제점은, 정책의 효과 또는 문제점이

⁷² Ellis SJ. Rationing. Fidelity and stewardship are incompatible when attempted by same individual. *BMJ*1999; 318:941.

⁷³ Wilkins RG. 앞의 문헌

⁷⁴ Wilson J, Axelsen K, Tang S. Medicaid prescription drug access restrictions: exploring the effect on patient persistence with hypertension medications. *Am.J.Manag.Care* 2005; 11 Spec No:SP27-SP34.

⁷⁵ Burroughs VJ. Why worry about restricting access to medicines in Medicaid? *Am.J.Manag.Care* 2005; 11 Spec No:SP4-SP5.

당대로 그치는 것이 아니라는 사실이다. 예를 들어, Virabhak 등은 PDL 시행 이후에 의사들이 비메디케이드 환자들에게도 메디케이드 환자들에게 한 것과 비슷하게 PDL 목록에 포함되지 않은 의약품 처방을 줄이는 양상이 나타남을 관찰했다.⁷⁶ 이러한 현상을 ‘넘쳐나기 효과(spillover effect)’라고 부르는데, 「약제비 적정화 방안」을 통해 의사들의 처방행태 변화를 기대하는 정부 관료들에게는 반가운 소식일지도 모른다.

그러나, 정작 심각한 문제는, ‘넘쳐난’ 효과가 제품중심적인 사고에 기반을 두었다는 데 있다. 그 결과, 실체가 불분명한 비용-효과성이 직접 환자를 진료하는 의사의 타당한 임상적 판단을 대신할 수 있다는 왜곡된 메시지가 난무할 것이다. 결국, 당대는 물론 후대의 보건의료인들의 환자중심적 사고가 훼손됨으로써, 본질적으로 환자중심적이어야 할 보건의료의 전문직 신조가 심대한 도전에 직면할 것이다.⁷⁷ 사실, 이 이유 하나만으로도 보건의료계가 정부의 「약제비 적정화 방안」을 반대하는 충분한 근거가 된다.

⁷⁶ Virabhak S, Shinogle JA. Physicians' prescribing responses to a restricted formulary: the impact of Medicaid preferred drug lists in Illinois and Louisiana. *Am.J.Manag.Care* 2005; 11 Spec No:SP14-SP20.

⁷⁷ Keshavjee S. Medicine and money: the ethical transformation of medical practice. *Med.Educ.* 2004; 38:271-275.

결론

「약제비 적정화 방안」의 실효성이 매우 의심됨에도 불구하고, 이처럼 정부가 약가에 초점을 맞추는 이유는 과연 무엇일까? 그것은, 재료비 성격이 강한 약제비를 통제함으로써 정책의 효과를 쉽게 가시화할 수 있다고 믿기 때문이다. 재료비를 깎는 것은 의료서비스의 급여 수준을 줄이는 것보다 훨씬 정치적 부담이 적은 방안이다.

정책 입안자 또는 집행자로서 정부는 상이한 목표들 사이의 균형을 잃지 말아야 한다. 우선순위를 결정하는 과정에서 리더십을 발휘하는 것도 중요하다. 그러나, 어느 한 쪽의 일방적 희생을 요구하거나 우선순위 결정 과정의 공정성이 훼손된다면 정책의 성공을 확신하기 힘들다.⁷⁸ 모든 정책은 타당한 이유와 함께, 정책 목표가 예상한 대로 달성될 수 있다는 경험적 증거가 뒷받침되어야 한다. 더욱이 이 모든 과정은 법적 테두리(**legal framework**)를 벗어나지 말아야 한다.

「약제비 적정화 방안」은 다양한 이해당사자 집단(**stakeholder**) 중에서 공급자인 제약기업에만 초점을 맞추어 출발부터 균형 감각을 상실했다. 더 큰 문제는, 성공 가능성이 높지 않은 이 정책으로부터 초래될 각종 부작용의 짐을, 모든 이해당사자 집단이 멋모르고 나눠지게 생겼다는 사실이다.

약가 통제로 약제비 지출이 감소한다는 근거는 없다. 오히려 다른 나라의 예들은 약가 통제로 약 소비량이 증가하고 결국은 약제비 지출이 증가했음을 보여준다. 약가 통제와 의약품 선별등재는 정부의 관료적 재량권만을 극대화해, 이미 다른 영역에서 진행돼 온 보건의료 정책의 실정을 고착화시킨다. 의약품에 대한 접근이 제한돼 국민의 건강 수준은 떨어지고, 반기업적 환경이 조성됨으로써 모두가 패자로 전락하는 구도가 펼쳐질 것이다.

비용-효과성은 보편 타당한 포괄적 기준이 아니며, 의약품 선택의 최상위 기준은 더더욱 아니다. 약가 통제는, 모방의 무임승차를 용인하는 허술한 국내 지적재산권 보호 제도와 상승작용을 일으켜 혁신의 대가에 대해 정당한 값을 치루지 않는, 염의(廉義)없는 사회 풍토를 조장할 것이다. 이는 결국 국가 경쟁력의 상실로 이어진다. 무엇보다, 의약품 정책의 중심은 제품이 아니라 ‘환자’가 돼야 한다.

적절하고 합리적인 의약품 소비를 유도함으로써 국민 건강을 증진시키는 것은 필요한 일이다. 그러나, 「약제비 적정화 방안」은 이러한 목적을 달성할 수 있는 제도로 보이지 않는다. 정부의 「약제비 적정화 방안」은 재고돼야 한다.

⁷⁸ Klein R. Puzzling out priorities. Why we must acknowledge that rationing is a political process. *BMJ* 1998; 317:959-960.