



한국제약협회
KOREA PHARMACEUTICAL
MANUFACTURERS ASSOCIATION

해외 약가 제도 : 독일

외국약가제도TF 독일팀

강희성, 김상종, 최정인

목 차



한국제약협회
KOREA PHARMACEUTICAL
MANUFACTURERS ASSOCIATION

I

일반 사항

II

건강보험 보장 방식

III

약가제도 개요

IV

신약 가격 결정 방법

V

참조가격제

VI

기타 약제비 관리 제도

VII

제언

I. 일반 사항 : 개요

국 명	독일연방공화국 (The Federal Republic of Germany) (독일어명 : Bundesrepublik Deutschland)
언 어	독일어
면 적	348,540 km ² (한반도의 1.6배, 대한민국의 3.6배)
기 후	온대성, 2014년 연평균 10.3도
인 구	8,108만 명 (독일인 90%, 터키인 1.9%, 기타 8.1%, '14년 12월)
수 도	베를린 (Berlin)
민 족	게르만족
종 교	카톨릭(34%), 개신교(34%), 이슬람(3.7%), 무교, 기타
정부 형태	내각책임제
화폐 단위	유로(Euro)화
명목 GDP	28,095억 유로('13년), 29,039억 유로('14년) 세계 4위, 유럽 1위
경제 성장률	0.4%('12년), 0.1%('13년), 1.6%('14년)
실업률	6.7%('13년), 6.4%('14년), 6.3%('15년)
물가상승률	1.5%('13년), 0.5%('14년), 0.5%('15년)

I. 일반 사항 : 보건의료지표

❖ 2013년 독일 보건 의료 지표 (출처 : OECD)

	독일	국내	OECD 평균
인구 천 명 당 의사 수	4.1	2.2	3.3
인구 천 명 당 간호사 수	13.0	5.2	9.1
인구 천 명 당 병상 수	8.3	11.0	4.8
1인 당 의료비	\$4,819	\$2,275	\$3,453
GDP 대비 의료비 비율	11.0%	6.9%	8.9%
1인 당 의약품비	\$678	\$470	\$517
의료비 대비 의약품비 비율	14.1%	20.6%	16.6%

Ⅱ. 건강 보험 보장 방식

❖ 다보험자 방식 (조합방식)

- ✓ 재정적 독립, 자치적 권한 부여
- ✓ 의사 결정 분권화, 협상과 계약에 기초한 관계 중심
- ✓ 공적건강보험은 약 130여 개의 조합이 있으며, 선택 및 이동 가능

구 분	대 상	비 율
공적 건강보험	건강보험 의무가입한도* 이하의 소득자, 실업자, 학생 등	85.0%
민간 건강보험	공무원, 자영업자, 고소득자	10.9%
기타	공공부조, 보훈, 특수공무원	4.1%

* 건강보험 의무가입한도 : 2014년 53,550유로로 한도 초과하는 소득자는 공적보험의 가입 의무가 해제되어 민간보험과 공적보험 중 선택할 수 있음.

II. 건강 보험 보장 방식 : 재원 조달

❖ 건강기금 도입

- ✓ 건강보험 보험료+추가보험료+조세 수입으로 구성
- ✓ 각 건강보험 조합에서 부과와 징수한 보험료를 건강기금에 입금 하면 건강기금에서 개별 건강보험 조합에 연령, 성별, 건강상태에 따라 일괄 배분 (보험료율 15.5% 으로 법적 통일 가능해짐.)

공공 의료비 (76.5%)			민간 의료비 (23.5%)	
<div>사회보험 (국민의료비의 66~69%)</div>				
<div>건강보험 (국민의료비의 약 60%)</div>		<div>노령연금, 산업재해, 장기요양보험 (국민의료비의 약 6~9%)</div>		
보험료	추가보험료	연방보조금	본인부담	민간 보험
전체 건강기금수 입의 약 90%를 차지	(실제적으로 0 유로) - 보험조합 재정상태에 따라 징수 가능(정액제) - 보험조합에 직접 납 부	건강기금 재원의 약 9% 를 차지 - 조세를 재원 - 건강기금의 부족한 재 원을 우선 충당하는 목적	(의료비의 10 % 수준)	전체 인구의 약 11% 가입 -보장범위 : 선택 가 능, 청구에 의한 환급 -약 50개 민간회사

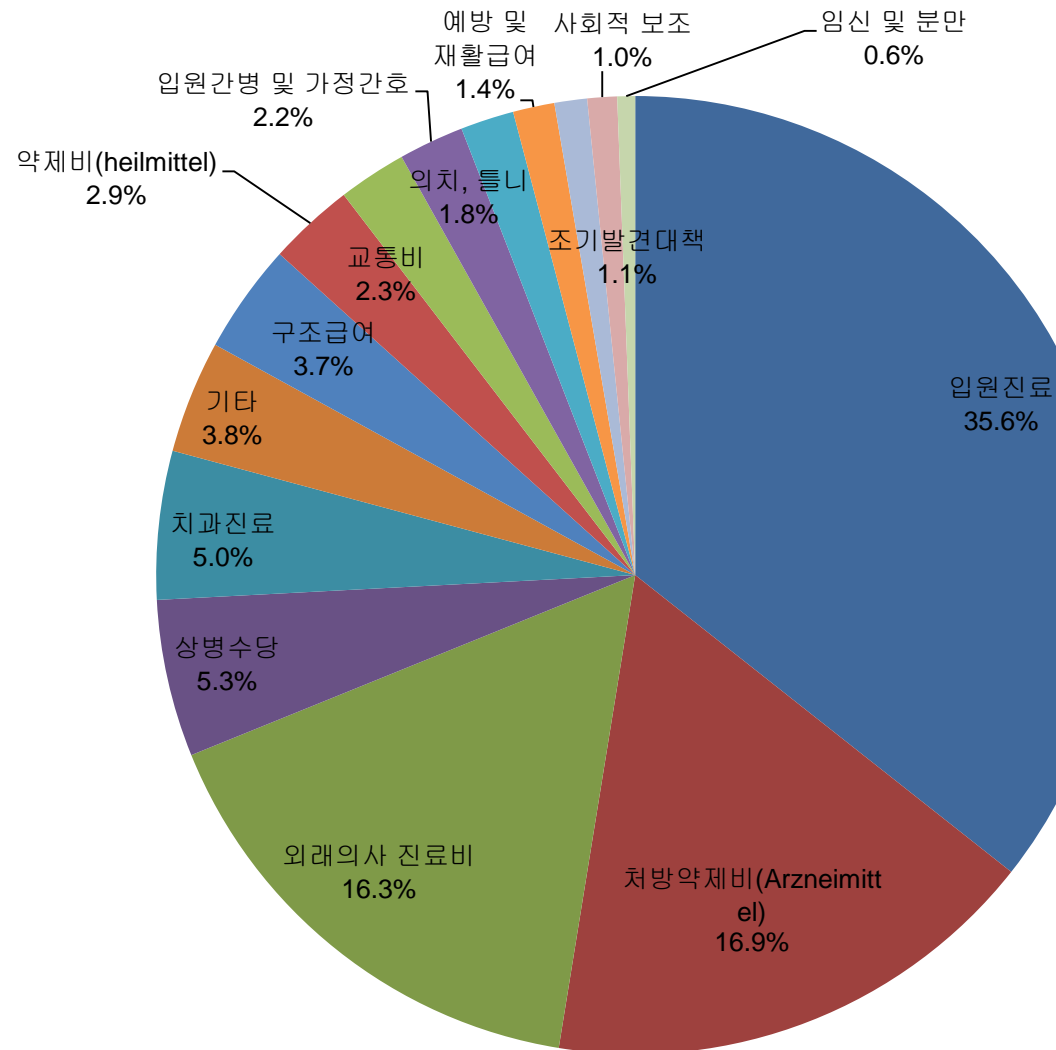
II. 건강 보험 보장 방식 : 본인 부담

- 의료비의 10% 수준
- 외래 진료 : 분기별 첫번째로 방문하는 의사에게 €10 부담,
분기 내에 다른 의사에게 진료를 받을 경우 매 €10 부담
- 입원 치료 : 입원 28일까지 입원관리료 €10 부담
- 의약품 : 의사 처방에 따른 의약품은 10% (최소 €5 ~ 최대 €10),
참고) 의약품비 본인부담 예시

전체 의약품비	본인부담비	본인부담율	기 타
€0~5	€0~5	100%	약값이 참조가격 보다 30% 이상 낮은 경우, 건강보험조합과 제약회사의 계약에 의한 경우에는 본인부담이 면제됨.
€5~50	€5	10~90%	
€50~100	€5~10	10%	
€100 초과	€10	10%미만	

- 본인부담 제외 : 18세 미만 아동
- 본인부담 경감 : 저소득계층, 실업급여수령자, 사회부조대상자는 병원 치료를 제외한 대부분의 본인부담 면제
- 본인부담 상한 : 본인부담금이 연간 가계소득의 만성질환자는 1%, 일반환자는 2%를 초과하지 않도록 함.

II. 건강 보험 보장 방식 : 급여비 지출



❖ 입원진료 : 포괄수가제

- ✓ 의약품비 별도 산정 불가
- ✓ 특정 초과가 의약품은 별도 추가 보상기금 운영

❖ 상병수당

- ✓ 본인이나 자녀의 질병으로 근무할 수 없을 때 수급
- ✓ 보험료 계산 근로소득의 70% (최고한도 €94.5/日)

Ⅲ. 약가 제도 개요

❖ Negative List System

- ✓ 비급여 대상에 해당되지 않을 경우, 보험급여 적용
- ✓ 비급여 대상 의약품
 - 경증 치료에 사용되는 성인용 의약품
 - OTC 의약품
 - * 단, 12세 이하(특정 경우 18세 이하)에게 처방되는 OTC 제외
 - * 가이드라인에 따라 중증질환의 표준치료로 사용되는 OTC 제외
 - 삶의 질 개선이 목표인 의약품
 - 비경제적 의약품, 불필요한 주성분을 포함한 의약품, 너무 많은 주성분을 포함하여 효과성을 평가할 수 없는 의약품, 치료적 편익이 증명되지 않은 의약품 등

Ⅲ. 약가 제도 개요

❖ 유통 마진 법적 규제

- ✓ 보험의약품은 도매상 및 약국에 부여하는 마진을 법적으로 규제
- ✓ 보험약가 = 공장도가격 + 도매마진 + 약국마진 + 부가가치세
- ✓ 상환대상별 마진 부과 내역

의약품 구분		도매상 마진	약국 마진
급여	전문(처방)	역진적 마진 (공장도가격의 정액/정률 마진)	도매가격 3% + 포장단위 당 € 8.1
	급여OTC		역진적 마진 (도매가격의 정액/정률 마진)
비급여		법적 규제 없음	법적 규제 없음

Ⅲ. 약가 제도 개요

❖ 의약품 가격 결정 기구

✓ 연방공동위원회(G-BA)

: 건강보험조합, 환자, 의사, 병원을 대표하는 최고 의사 결정 기구

- 비급여 목록에 포함될 의약품 결정, OTC 의약품 중 급여 대상 적응증 정의, 참고가격 대상 및 클러스터 분류 등 의약품 가격 결정의 중심적인 역할

✓ 연방건강보험조합연합회(GKV-SV)

: 공적건강보험조합의 상호 협력을 위한 자치 행정기관

- 제약사와 의약품의 환급 및 할인율 협상

✓ 보건의료 질, 효율성 연구소(IQWiG)

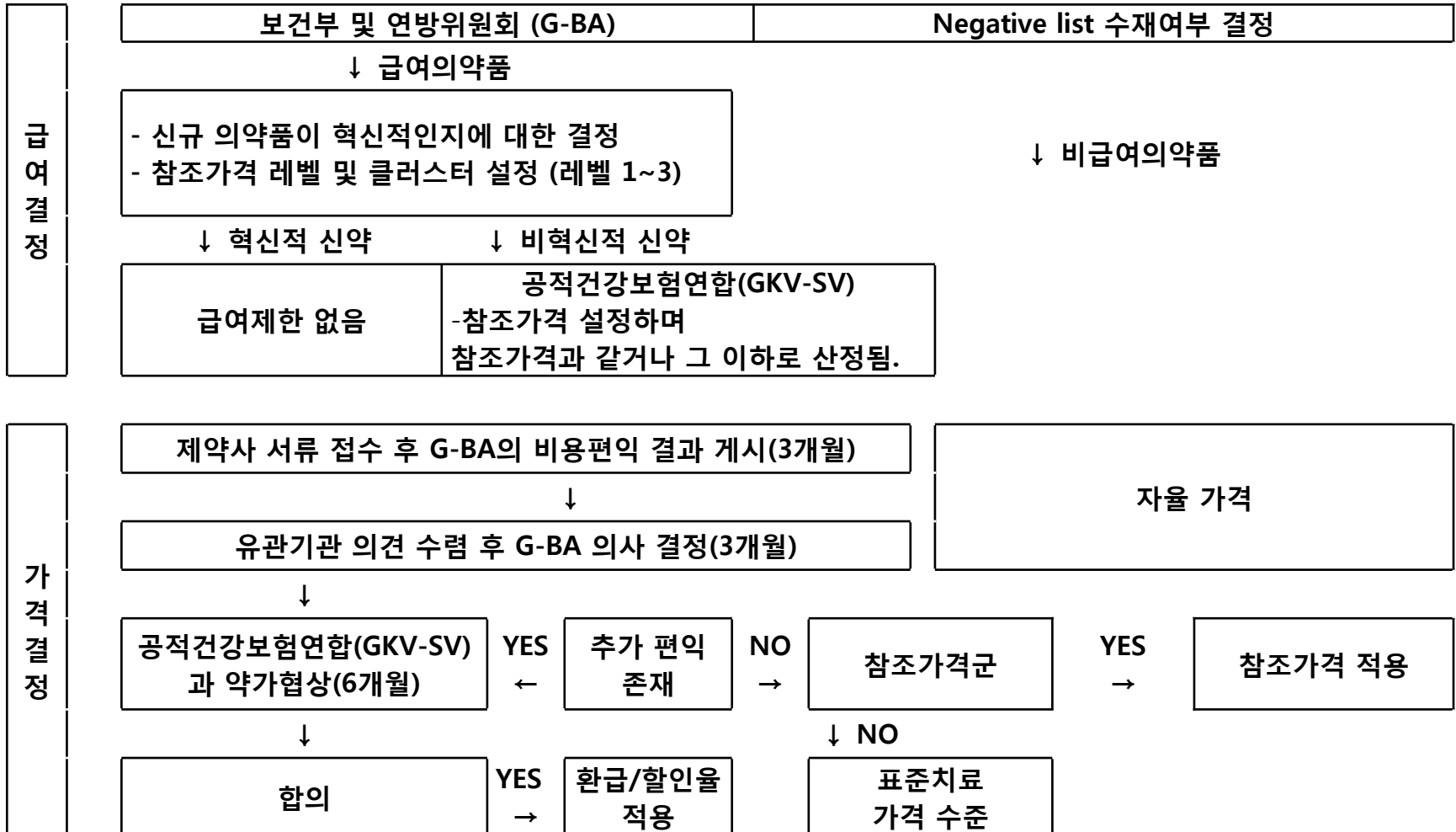
: 보건의료서비스와 건강제품의 질과 효율성 평가를 담당하는 독립기구

- 비용-효과성 평가 업무를 담당하여 의사결정을 내릴 때 도움을 주는 역할 10

IV. 신약 가격 결정 방법

- ❖ 과거 : 의약품 시장 개혁 법안(AMNOG) 2011년 시행 전
 - ✓ 참조가격제를 제외한 신규의약품은 제약사가 자유롭게 약가를 결정하고 변경할 수 있는 자율가격제
- ❖ 현재 : AMNOG법안 2011년 도입 이후
 - ✓ 보험자와 제약사의 약가 협상에 의한 환급 및 할인율 결정
 - ✓ 약가 결정 세부 절차 : 제품 출시 시 제약사는 자유롭게 가격 결정하며, 비용편익보고서 제출함. 평가 결과에 따라 환급 및 할인율 협상 또는 참조가격제 포함으로 결정됨.
 - ✓ 한시적 자율가격 : 제품 출시부터 약가 결정(약 1년)까지는 제약사가 정한 가격으로 판매 가능

IV. 신약 가격 결정 방법



IV. 신약 가격 결정 방법

1) 제약사, 비용편익보고서 G-BA 제출

- ✓ 아래와 같은 자료 제출, 희귀의약품은 연간 €5000만 이하 시 비용 편익보고서 일부 면제하고 초과 시 전체 서류 제출

일반 의약품	희귀의약품
허가받은 적응증	좌동
의학적 편익 (medical benefit)	면제
비교약제 대비 추가적 의학적 편익	면제
치료적으로 중요한 추가적 편익에 해당하는 환자군 및 환자수	좌동
법적 건강보험 급여 비용	좌동

IV. 신약 가격 결정 방법

2) G-BA 약제 평가

- ✓ IQWiG 편익 평가(3개월) : G-BA의 의뢰를 받아 편익 평가
신약의 비교대안 대비 치료적 효과의 우월성, 소요비용 비교 등
- ✓ G-BA 평가(3개월) : IQWiG 평가, 보건 의료 전문가 자문, 제약사
의견 수렴하여 최종 결정, 혁신적 의약품 및 추가 편익 등급 결정
- ✓ 평가 결과 조회
: URL – <http://www.english.gba.de/benefitassessment/resolutions/>
: 언어 – 독일어, 영어
: 검색 – 성분명으로 색인 가능

IV. 신약 가격 결정 방법

2) G-BA 약제 평가(이어서)

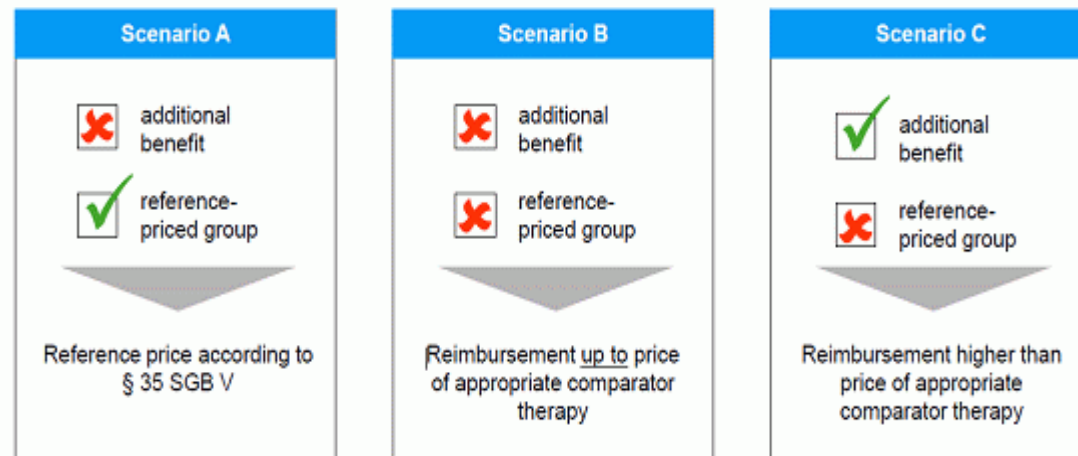
✓ 평가 결과 : 편익 등급 및 평가 결과 (등급별 개수 및 비율)

등급			세부 기준	가격 결정	개수 (개)	비율 (%)
1	Large	비교 대안 대비 주요 편익 있음	질병 회복, 현저한 생명 연장, 중증증상의 장기 간 부재, 중증 부작용의 상당한 부재	협상	0	0
2	Considerable	현저한 부가 편 익 있음	중증 증상 경감, 중간정 도의 생명 연장, 환자가 느낄 정도의 질병 완화, 중증 부작용의 부재 및 기타 부작용의 상당한 부재	협상	11	9.5
3	Minor	경미한 부가 편 익 있음	중증 아닌 증상의 완화, 부작용 완화	협상	23	19.5
4	Additional benefit (not quantified)	정량화할 수 없 는 편익 존재		협상	11	9.5
5	No additional bene fit shown	편익 미존재		참조가격제 해당 대체약제 수준	70	60.3
6	Benefit less than al ternative	비교대안 대비 열등함		참조가격제 해당 대체약제 이하 G-BA의 처방가이 드라인 사용제한	1	0.9

IV. 신약 가격 결정 방법

3) GKV-SV와 제약사의 약가 협상 (6개월)

- 1~4등급 : GKV-SV와 제약사의 협상을 통해 환급 및 할인율 결정함.
GKV-SV는 편익 등급 결과를 고려하나 계량적인 가이드라인은 없음.
- 5, 6등급 : 참조가격제 대상



IV. 신약 가격 결정 방법

4) 협상 결렬 시, 중재위원회

- 중재위원회 : 보험자, 제약산업 및 중립자 대표로 구성
- 협상 결렬된 약제의 가격을 외국 약가 참조하여 3개월 내 결정함. (외국 약가는 중재위원회 단계에서만 참조함.)
- 중재위원회 결정에 이의제기 시 처음부터 **G-BA** 편익 평가 진행해야 함.

V. 참조가격제

- ❖ 대상 : 비혁신적 신약과 제네릭 (처방약의 약 75%)
- ❖ 결정기구
 - ✓ 레벨 및 클러스터(군) : G-BA (임상적인 기준 아래 설정함)
 - ✓ 가격 설정 : GKV-SV (실제 경제적인 관점에서 상환수준 결정)
- ❖ 클러스터(군) 분류 : 다음 세 가지 레벨로 분류

레벨	분류 기준	ATC 레벨	예시
1	동일 주성분, 유사한 투여경로, and/or 생물학적 동등성을 갖는 의약품	5	아시클로버, 그룹1, 경구용, 정, 필름코팅 정, 발포정, 현탁액 (J05AM01)
2	치료학적 또는 약리학적으로 비교가능한 주성분을 갖는 의약품	4	ARB, 경구용, 정, 필름코팅정, 캡슐 (C09CA)
3	비교가능한 치료효과(적응증)을 가 갖는 의약품, 그 외 복합제	3	우울증 치료제, 그룹 7, 선택적 세로토닌 흡수저해제 (N06A)

V. 참조가격제

❖ 참조가격 설정

- ✓ 하위 1/3에 해당하는 품목의 가격 선
- ✓ 단, 참조가격 범위 내 처방량의 20%가 포함되도록 탄력적 적용
- ✓ 고가의약품 중 시장점유율 1%미만의 약제를 제외하고 설정

❖ 참조가격 검색

- URL (DIMDI : 독일 의료 정보 및 자문 연구소)

<http://www.dimdi.de/static/de/amg/festbetragegezuzahlung/festbetrage>

❖ 참조가격 적용

- ✓ 참조가격 초과 의약품 처방 시, 의사는 환자에게 반드시 초과 지불에 대한 정보를 제공해야 함. (처방 저해 요인)
- ✓ 참조가격 도입 후 대부분 참조가격으로 수렴됨.

VI. 기타 약제비 관리 제도

❖ 부문별 총액관리제

- ✓ 약제, 입원, 외래 부문별로 각각 총액 설정, 독립적인 상벌 적용
- ✓ 약제 : 외래 의사별 총액을 취합해서 지역별 약제비 총액 목표를 의사협회와 건강보험조합회가 계약함.
- ✓ 상벌
 - 목표 15% 초과 시, 주의 및 처방행태 분석한 결과 및 조언
 - 목표 15-25% 초과 시, 심사 진행, 소명 안 될 경우 환급
 - 목표 25% 초과 시, 심사 진행, 대부분 환급
 - 목표 달성 시 보너스 지급 가능

❖ 기타 할당 제도

- ✓ 각 지역별 의사협회, 건강보험조합회가 협의하여 다양한 형태의 할당 제도 운영
- ✓ 예. Statin 계열의 1일 가격 목표 설정 등

VI. 기타 약제비 관리 제도

❖ 의약품 환급, 할인 제도

✓ 법적 환급, 할인 제도 : 제약사와 약국의 환급제도 운영

➤ 참조가격제 대상이 아닌 경우

특허의약품(신약)은 7%, 제네릭 의약품은 6%를 제약사에게 부과

➤ 처방의약품의 경우 패키지당 €2.05을 약국에게 부과

➤ 비 처방의약품의 경우 소매가의 5%를 약국에게 부과

➤ 제네릭 처방을 위해 제네릭 의약품 10%를 제약사에게 부과

✓ 약가 동결 (환급 활용)

➤ 의약품 가격 인상 시, 인상 분 만큼 건강보험에 추가 할인을 제공함.
즉 가격 인상으로 제약사의 실질적 이익이 없어 자연적으로 동결됨.

✓ 기타 제약사와 건강보험조합 간의 계약을 통한 환급, 할인 가능

VII. 제 언

❖ 신약의 비교적 자유로운 가격 결정

- ✓ 신약은 자율 가격으로 출시, 이후 환급/할인율을 결정함.
- ✓ 희귀의약품은 년 5000만 유로 미만 시 비용편익 보고서 제출 면제

❖ 사후 약제비 관리

- ✓ 약가 인하 대신 법적인 환급/할인율 활용함.
- ✓ 그 외, 개별 건강보험조합과 제약사의 계약으로 환급/할인 가능함.
 - 저가 공급 시, 약가 인하를 하는 이중 규제 요소 없음.
 - 영속적인 약가 인하 대신 환급/할인 활용으로 제약사 수용도 높임.
 - 환자본인부담금 상한이 있어, 자유로운 환급/할인율 결정 가능
- ✓ 의료공급자 측 부문별 총액관리제 도입함.
 - 전반적인 약제비 관리 가능하여 약가 외 사용량 관리 가능함.

감사합니다.