

프랑스 건강보험 및 약가제도

외국약가제도 TF 프랑스팀

JW중외 전소희, CJ 채찬규, 동아ST 강형식

한국제약협회

2015. 11. 4

목 차

I

Chiffress clés

II

Cadre réglementaire

III

Prix

IV

System de Santé de remboursements

V

Proposition



Chiffress clés

세계 의약품 시장 중 프랑스의 위상

33 LES PRINCIPAUX MARCHÉS PHARMACEUTIQUES DANS LE MONDE EN 2003 ET 2013

Source : IMS Health.

	En % du marché mondial en 2013	En % du marché mondial en 2003
États-Unis	38,2 %	49,0 %
Japon	9,4 %	11,0 %
Chine	7,2 %	nd
Allemagne	5,1 %	6,0 %
France	4,4 %	5,0 %
Italie	3,3 %	4,0 %
Royaume-Uni	2,6 %	3,0 %
Brésil	2,5 %	nd
Espagne	2,4 %	2,0 %
Canada	2,4 %	2,0 %

nd : donnée non disponible.

제약분야 거시 지표

4393 M€

2011년 제약사 R&D
투자 비용

9.5%

매출 중 차지하는 비중

**20263
personnes**

2011년 R&D 종사
인적자원

**100968
personnes**

2012년 12월 31일 기준
제약업 직접 종사자



2011년 → 2012년

8774 M€

(수출-수입) 2013년
5300('11년)→7146('12년)

53044 M€

2013년 기준
부가세제외 생산실적 기준
26299 M€ (수출)

4.4%

2013년 세계 의약품시장
점유율

525 M€

2012년 기준 1인당 약품
사용비

R&D	+3.5%
Production	-0.7%
Commercialisation	-3.1%
Administration et autres	-1.6%

제약분야 거시 지표

02 CHIFFRE D'AFFAIRES DES MÉDICAMENTS

(en prix fabricant hors taxes et en millions d'euros)

Source : Leem d'après Gers et statistiques douanières.

Année	CA remboursable	CA non remboursable	CA officine	CA hôpital	CA France	CA export ⁽¹⁾	Total CA (hors taxes)
1990	7 661	784	8 444	1 143	9 588	2 096	11 684
1995	10 420	1 052	11 472	1 877	13 348	4 029	17 378
2000	13 507	1 128	14 635	2 598	17 233	9 621	26 854
2005	18 134	1 304	19 438	4 384	23 822	16 747	40 569
2010	19 626	1 900	21 526	5 890	27 416	24 133	51 549
2011	19 682	1 919	21 601	5 900	27 501	22 030	49 531
2012	19 076	2 025	21 101	6 100	27 201	25 286	52 487
2013	18 642	1 956	20 598	6 146	26 745	26 299	53 044

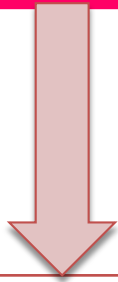
(1) Y compris sérums et vaccins.

외래			원내	내수	수출
급여	비급여	소계			
18642	1956	20598	6146	26745	26299
69.7%	7.3%	77.0%	23.0%	100.0%	

53044 M€

제약분야 거시 지표(급여 의약품)

L'accord-cadre 도입 (2004년)



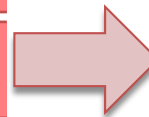
- 2004년 약가일괄인하로 **급여 의약품** 시장이 크게 위축됨
 - * 2000-2005년: 6.1% 증가
 - * 2006-2011년: 1.5% 증가
 - * 2012-2013년: 2.3% 감소

환자에 대한 치료 서비스의 발전을 도모

중장기적 의약품 정책 수립

제약산업에 대한 강제의 기능

CEPS, HAS, UNCAM 제약산업에 대한 다양한 관여

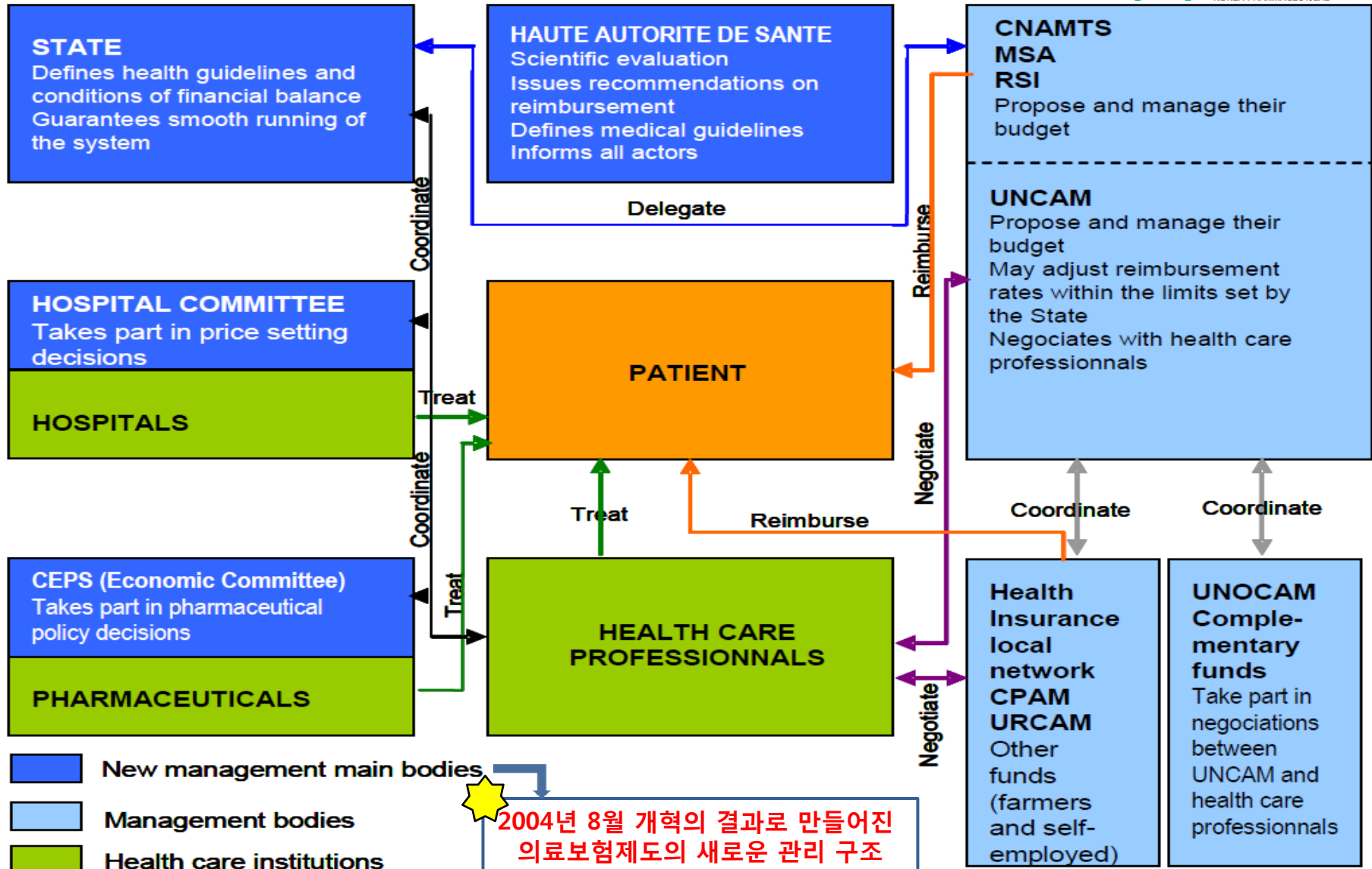


- 약가 인하
- 제네릭 사용 장려
- evidence-based
- TC 재평가 기준 강화
- 병원 처방의 한도 설정
- 비용제어 강화
- 의약품 매출 성장을 제한



Cadre réglementaire

프랑스 보건의료제도 주요 참여기관



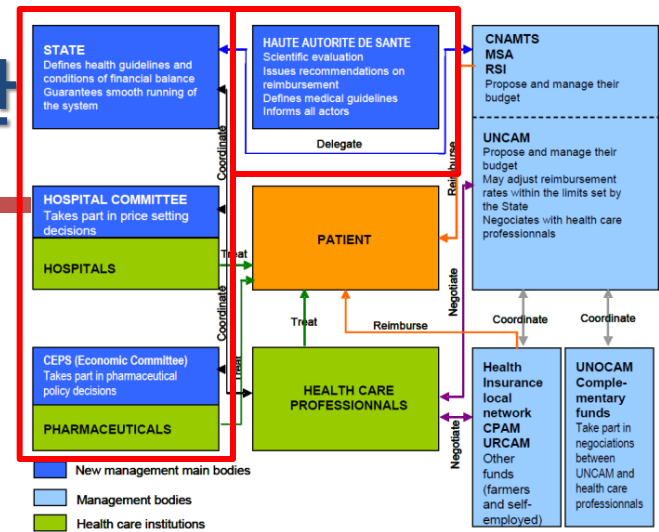
프랑스 보건의료제도 주요 참여기관



New management main bodies

새로운 주요 운영관리 기구

: 개혁을 통해 책임성이 강화됨

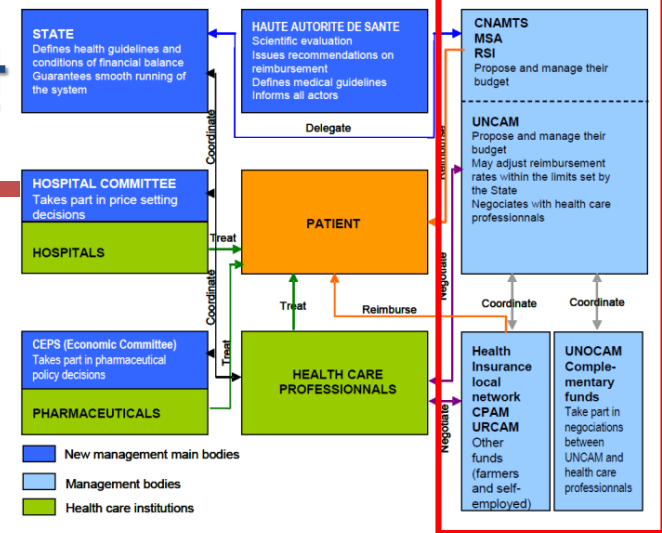


기관명		업무
CEPS	보건의료제품 경제위원회	<ul style="list-style-type: none"> - 비용효과성 평가 수행 - 가격-수량 협상을 책임 - 참조가격(TFR)과 상환 의약품 가격결정
AFSSAPS (ANSM)	보건제품안전청	<ul style="list-style-type: none"> - 시판승인위원회를 통해 시판승인에 책임 - 의약품의 분류, 감시, 광고 감독 규제에 책임
HAS	국립보건당국	<ul style="list-style-type: none"> - 투명성위원회 통해 의료서비스와 서비스 개선정도 평가 - 상환 의약품으로 구성된 선별등재목록에 의약품을 등재 관련하여 자문 및 권고문을 발행 - 의약품 경제성 평가

프랑스 보건의료제도 주요 참여기관



운영관리 기구



기관명		업무
UNCAM	공적 보험자연합	<ul style="list-style-type: none"> - 상환의약품에 대한 상환률 (%) 결정 - 환자는 UNCAM을 포함한 의료보험공단으로부터 의료비를 상환받음 - 세가지 주요 의료보험제도가 통합 관리함 : CNAMTS(일반보험), MSA(농업보험), RSI(자영업보험)
CNAMTS	전국 근로자 의료보험조합	<ul style="list-style-type: none"> - 산업, 사업 및 서비스 부문 종사자들을 위한 보험제도 - 프랑스 전체 인구의 85% 가입

프랑스 보건의료제도 주요 참여기관

기타 유관기관

기관명		업무
LEEM	프랑스 제약협회	<ul style="list-style-type: none">- 가입된 제약회사들을 대표하는 기관① 보건의료제품 경제위원회(CEPS)와의 다양한 합의에 의해 협상을 수행함<ul style="list-style-type: none">: 사회보장법에 따른 상환의약품의 가격 협상: 협상이 불가능 할 경우 CEPS는 단독으로 가격결정② 외래환자 규제의 절차 및 수단과 관련한 'Accord Cadre (합의)'라는 일반합의도 수행③ 2004년 LEEM과 CEPS 간에 병원 판매 의약품과 관련하여 'Accord Cadre Hôpital' 합의

→ 다양한 제도의 운용에 능동적 역할을 수행하고 있는 프랑스 제약협회(LEEM)

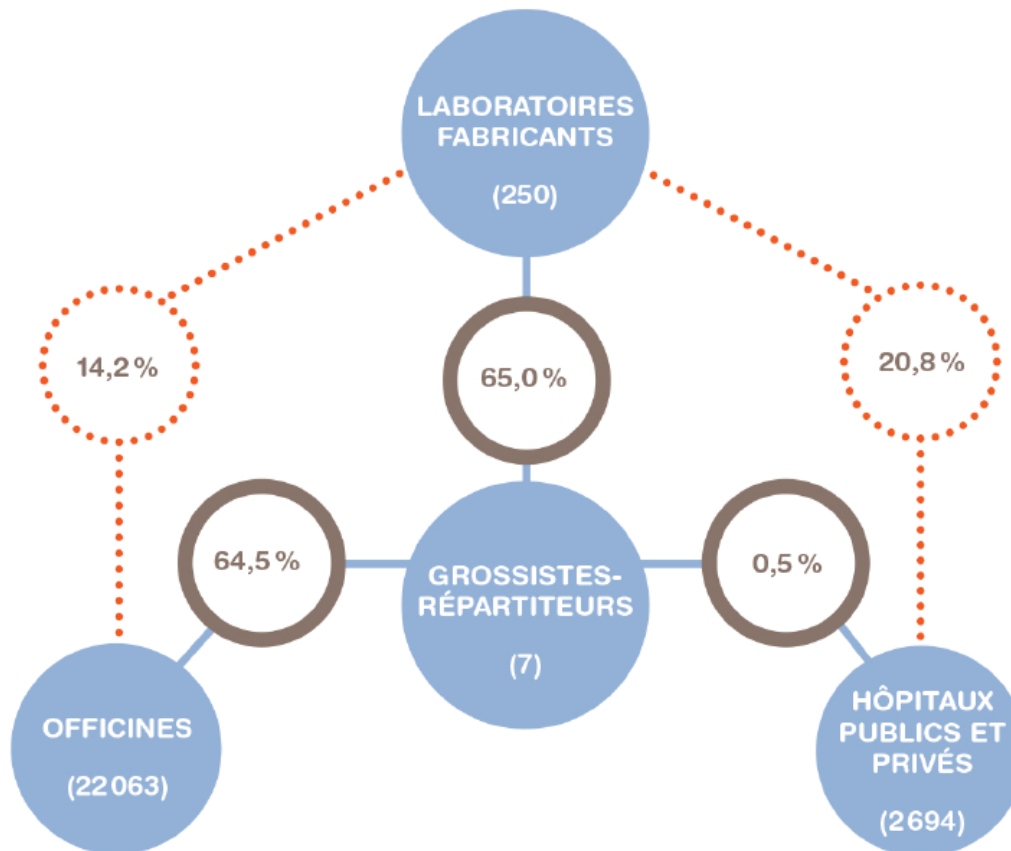
프랑스 보건의료제도 주요 참여기관(CEPS)

기관명	CEPS(Comité économique des produits de santé)
의약품 경제평가 위원회	<ul style="list-style-type: none"> • 약가정책 수립 및 지출 추이와 시장경제 지표 등을 고려한 약가결정, 약가 인하, 의약품의 적절한 사용, 판매량 등에 대한 관련 기업과의 협약, 정부방침 수행을 위한 기업참여방식 등에 대한 협약 주관
기관명	HAS(Haute Autorité de Santé)
최고 보건청	<ul style="list-style-type: none"> • 2005년 기존의 전국보건의료인증평가원을 대체하여 설립된 조직으로, 재정적으로 독립된 공적기관임 <ul style="list-style-type: none"> - 보험상환을 위한 의약품, 의료기기, 진료행위 및 신의료기술 등의 평가, 의료지침서 작성 후 의사, 환자 및 감독권을 가진 공공기관에 배포, 의료기관 평가 등의 업무를 담당 • HAS의 투명위원회(CT; Commission de la Transparence)는 의약품 치료 가치를 평가하고, 보험 상환등급 등을 잠정 결정함

04 LES CANAUX DE DISTRIBUTION DU MÉDICAMENT

(en nombre)

Source : Leem, CSRP et Drees.





Prix

가격 결정 구조



건강보험 급여의약품 가격 결정

- **CEPS**와 제약사간의 합의 절차 속에, 협상 수행 → **PFTH(Prix fabricants hors taxes)** 결정
- 협상이 타결되지 않을 경우, **CEPS** 일방적으로 결정

«가격 고려 사항»

- 약제의 **ASMR**
- 동일 치료 목적 약제의 가격
- 예상사용량
- 예측 가능한 처방 실태(조건)(급여기준)

- 합의된 가격과 보험급여목록 등재는 **5년간 보장**
- **ASMR I, II, III** 및 일부 **ASMR IV**는 유럽의 가격 보장
- 임상 수행 계획이 수립된 소아용 약제에 대해서는 **1년 추가 보장**

- **ASMR I, II, III** 약제와 **ASMR IV** 일부 약제에 대해서는 유럽의 가격을 보장

«dépôt de prix» 절차

- 제약사 자사 약제의 가격을 결정
- 해당 약제의 가격을 주요 유럽 시장(독일, 영국, 스페인, 이탈리아) 약제의 가격, 주요 사용량, 관찰 연구논문들의 실현을 고려하여 결정

CEPS는 공중 보건을 고려해서, 제약사가 제시한 판매 규모와 TC에 의해 정의되어진 대상 환자 수 간의 중요한 차이를 고려해서 제약사가 제시한 가격에 반대할 수 있는 권한이 있음

가격 결정 구조

건강보험 급여의약품 가격 결정 (도매상 마진)

PFHT 450€ 이하	PFHT의 6.68%(0.30€부터)
PFHT 450€ 이상	30.06€(총액)

부가가치세

PPTTC

Prix public toutes taxes comprises
(쫄세금 포함 공공 가격)

(약국 마진)

0 ~ 22.90€	26.1%
22.90 ~ 150€	10%
150€ 이상	6%
Bottle 당(세금 제외)	0.53
TVA	2.1%

도매상, 약국 유통마진

PPHT

Prix publi hors tax
(부가세 포함 공공 가격)

PFHT

제약사와 **CEPS**
계약에 의해 결정

Prix fabricant hors taxes
(부가세 제외 생산가격)

- 도매상과 제약사가 약국에 제공할 수 있는 할인은, 非제네릭의약품 2.5%, 제네릭의약품과 TFR의약품 17%가 상한

가격 결정 구조

비급여의약품(약국) 가격 결정

- 대중광고가 가능한 비급여의약품의 가격은 1986년 7월 1일부터 제약사가 자율적으로 결정
- 유통에 대한 보수는 자율적으로 결정
- TVA(Taxe sur la valeur ajoutée)는 7%

- 프랑스에서의 비급여의약품 시장은 미약(약국 의약품 시장의 7% 점유)
- 200여 품목 판매 중

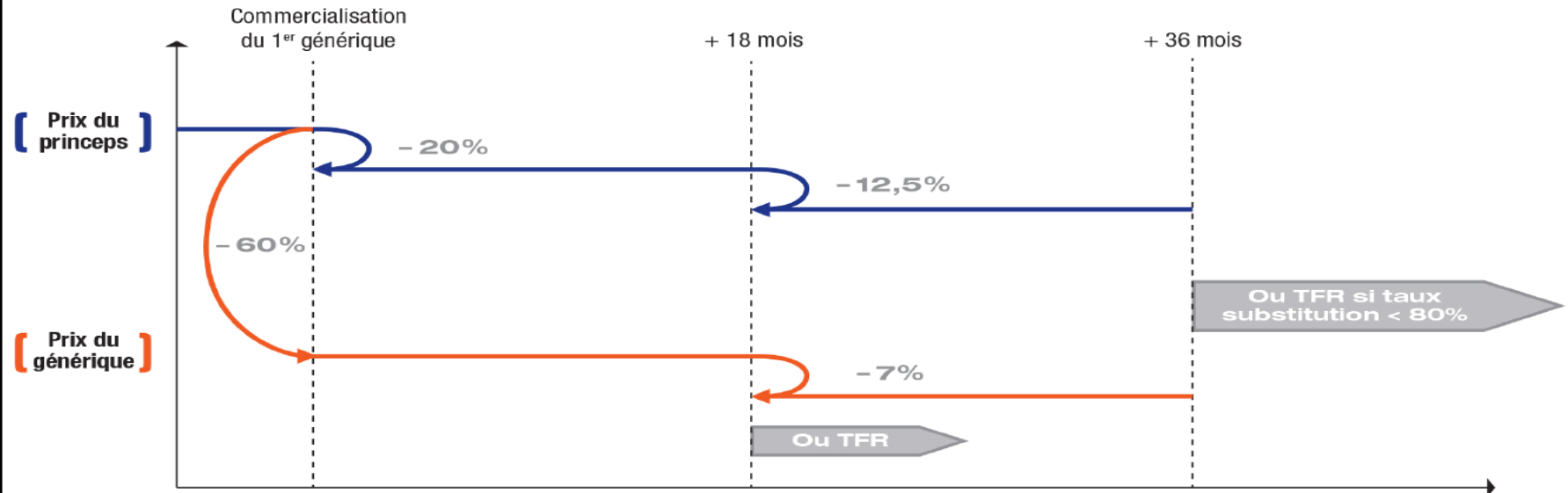
원내의약품 가격 결정

- le Code de la santé publique(agrément aux collectivités) 규정에 따름
- 1987년부터 le Code des marchés publics에 따라 자율적으로 결정
- T2A, liste en sus(non T2A), rétrocession으로 구분

가격 결정 구조

60 PRIX GÉNÉRIQUE VERSUS PRIX PRINCEPS

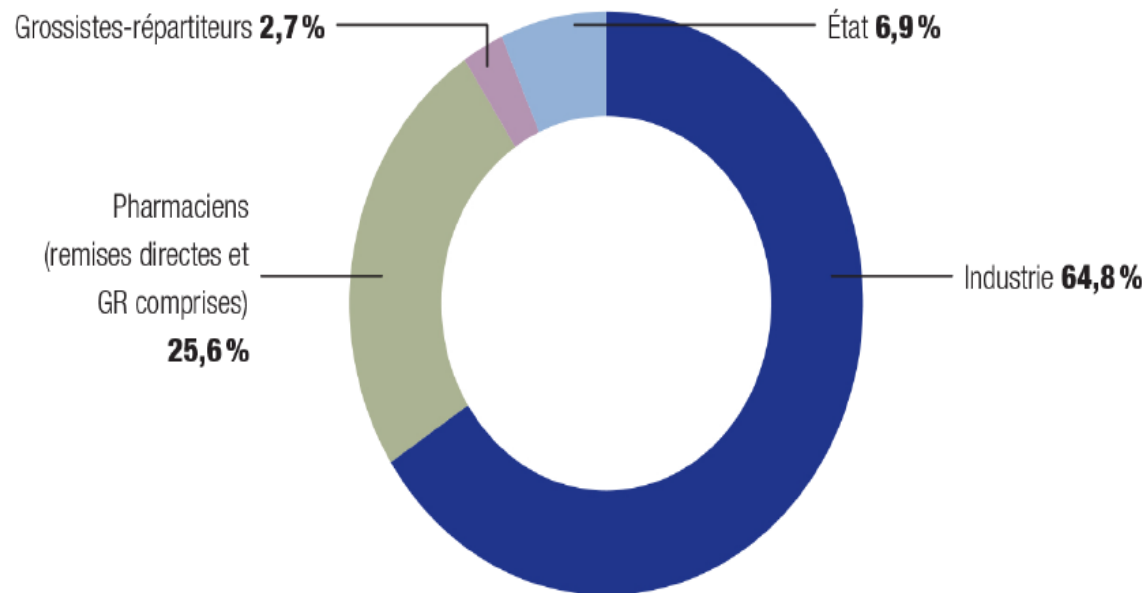
Source : Leem.



- 제네릭의 PFHT는 오리지날의 -60%에서 결정
- 제네릭 출시에 따라 오리지날의 PFHT는 -20% 가격 인하
- 출시 18개월 후, 제네릭과 오리지날을 묶어서 TFR로 하거나, 오리지날은 -12.5% 가격인하, 제네릭은 -7% 가격인하 시행
- 제네릭 대체를 장려하기 위해, TFR 범위 외의 제네릭에 대해서는 약국 마진을 오리지날 기준으로 산출
- 약국에서는 제네릭을 처방하든 오리지날을 처방하든 절대금액으로는 동일한 마진을 획득

61 DÉCOMPOSITION MOYENNE DU CHIFFRE D'AFFAIRES TTC DES MÉDICAMENTS REMBOURSABLES VENDUS EN OFFICINE EN 2013

Source : Leem, CSRP d'après GERS, Acoess et ANSM.



Le portail de l'Économie et des Finances

Inspirés de la technique française des marchés à bons de commande, les accords-cadres ont été consacrés, en droit communautaire, par les directives « marchés publics » du 31 mars 2004 (2004/17 et 2004/18) et, en droit interne, par le code des marchés publics de 2006. Dix ans après sa création, force est de constater que l'accord-cadre est devenu un instrument largement utilisé et considéré comme une technique de passation de marché efficace dans toute l'Europe.

Aux termes de l'article 1er du code des marchés publics, les accords-cadres sont des **« contrats conclus entre [un] pouvoir adjudicateur (...) et des opérateurs économiques (...), ayant pour objet d'établir les termes régissant les marchés à passer au cours d'une période donnée, notamment en ce qui concerne les prix et, le cas échéant, les quantités envisagées »**.

Instrument de planification de la commande publique, l'accord-cadre est un contrat par lequel l'acheteur public s'engage à passer des marchés auprès du ou des titulaires de l'accord, pendant une période donnée et pour des prestations déterminées. Ces marchés sont appelés marchés subséquents de l'accord-cadre.

Le portail de l'Économie et des Finances

doit comporter les éléments relatifs à l'offre elle-même

est conclu pour **une période maximale de quatre ans**

peut être mono-attributaire ou multi-attributaire

est un système fermé pendant sa durée d'exécution et comporte une exclusivité d'achats auprès des titulaires

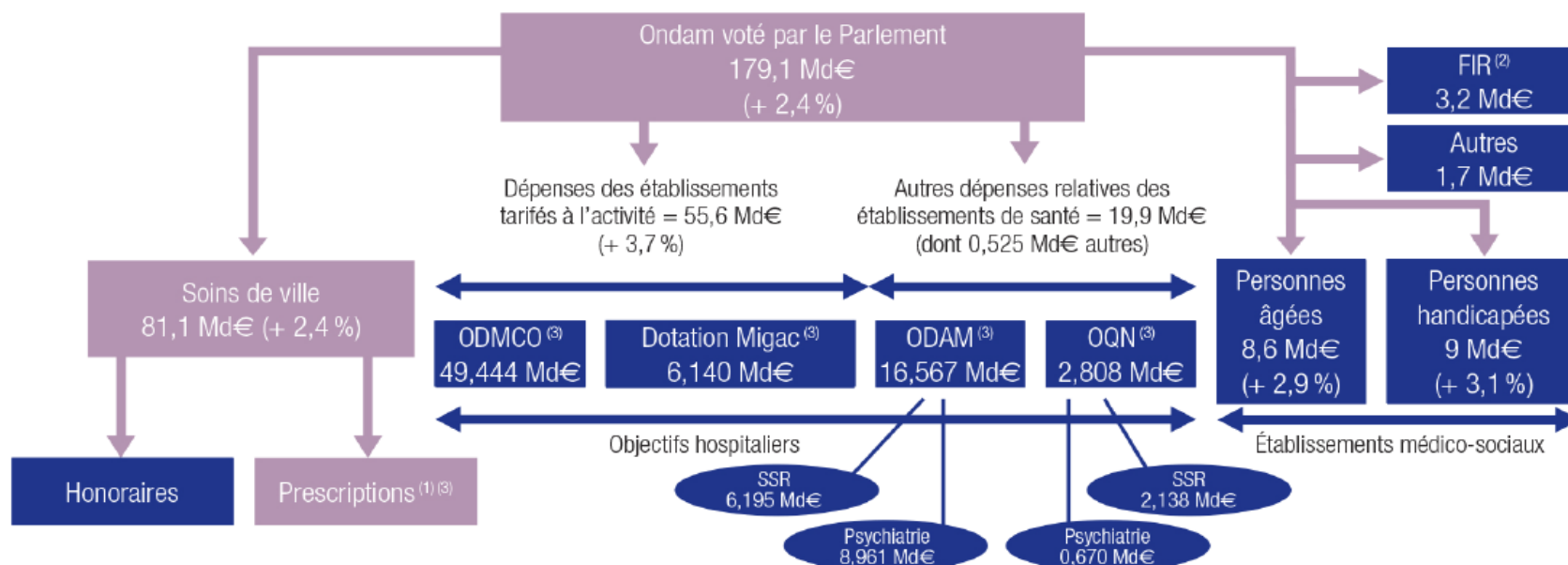
doit comporter **une obligation de répondre aux marchés subséquentes et des clauses précises d'évolution des prix**

peut **être conclu avec un minimum et un maximum, ou avec un minimum, ou avec un maximum, ou encore sans minimum ni maximum en valeur ou en quantité**

L'avis de publicité doit contenir des informations, à titre indicatif et prévisionnel, permettant d'apprécier l'étendue du marché

76 VENTILATION DE L'ONDAM ⁽¹⁾ POUR 2014

Source : LFSS pour 2014, *Journal officiel* du 28 février 2014.



(1) Les médicaments représentent environ 60 % de l'enveloppe des prescriptions.

(2) Fonds d'intervention régionale – sous objectif de l'Ondam créé par la LFSS pour 2014.

(3) Enveloppes incluant des dépenses de médicaments.

ODMCO : objectif des dépenses d'assurance maladie commun aux activités de médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie.

Dotation Migac : dotation nationale de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation.

ODAM : objectif des dépenses d'assurance maladie – **QQN** : objectif quantifié national – **SSR** : activités de soins de suite et de réadaptation.

총액예산제

■ 건강보험 지출목표(ONDAM: Objectif national des dépenses d'assurance maladie)

- 보건부에서 보험자연합(UNCAM)의 보고서를 토대로 하고 건강보험 미래발전 최고위원회(HCAAM), 사회보장회계감독원(CDC) 등 전문기관의 보고서를 참고하여 차년도 건강보험 지출목표(ONDAM)의 초안을 제안하면, 의회에서 의결하여 매년 법(사회보장재정법(LFSS, Loi de financement de la sécurité sociale))으로 확정
- 건강보험 목표지출이 확정되면 보건부는 부문별(병원, 의원, 노인/장애인전문병원 등), 지역별로 목표지출액을 할당하며, 수가협상에서 강제성은 없으나 주요 가이드라인으로 참고되고 있음

■ ※ Projet de loi de financement de la Sécurité sociale pour 2015

- Promulgation de la loi(22 décembre 2014)
- Décision du Conseil constitutionnel(18 décembre 2014)
- Saisine du Conseil constitutionnel(3 décembre 2014)
- Adoption définitive à l'Assemblée nationale(1er décembre 2014)
- Nouvelle lecture au Sénat(27 novembre 2014)
- Examen en commission(26 novembre 2014)
- Nouvelle lecture à l'Assemblée nationale(24 et 25 novembre 2014)
- Réunion de la commission mixte paritaire(18 novembre 2014)
- Première lecture au Sénat(du 10 au 15 novembre 2014)
- Première lecture à l'Assemblée nationale(21 au 28 octobre 2014)

총액예산제

■ “taux K”(La clause de sauvegarde)


- 1999년 도입된 “taux K”는 약제비를 후향적으로 관리하는 기전
- 건강보험 특허의약품의 프랑스에서의 부가세제외 매출액이 LFSS의 “taux K”보다 상회하여 증가하는 경우 제약사가 전국보험공단에 환급(분담)하여야 할 금액 관련 규정
- 규정진도율을 “taux K”로 명명함 → 전년도 대비 성장율을 의미
- 총분담금은 제약사 전체 매출액과 “taux K”를 고려했을 때 산출되는 순매출액 사이의 초과분에 따라 결정
 - 순매출액 비율에 따라 30% 분담, 판촉비의 비율에 따라 40%, 순매출액 성장율에 따라 30% 분담
- 치료군별 성장률에 근거한 re-payment
 - 매년 CEPS는 “taux K”를 고려하여 각각의 치료군에 대해 성장률을 결정
 - “taux K”를 초과하였을 경우 치료군별 성장률을 초과한 부분에 대해서 비율별로 납부 의무 부여
 - 65%(판매량 비중에 따라 상환)+35%(예상량 초과 회사에 할당)
- 제약사별 순매출액 상한선에 근거한 re-payment
 - 제약사별로 순매출액이 연초에 설정한 상한을 초과할 경우 일정부분 환수
- 제품별 협약에 의한 re-payment
 - 판매규모, 평균용량에 대한 준수 또는 일일 치료비용에 대한 계약에 의하여 이루어짐

총액예산제

■ "taux K"(La clause de sauvegarde)

- 총약품비 증가목표율(taux K)을 초과하는 경우 발생
- "taux K"는 국가의 연간질병목표
- 2003년 4%, 2004년 3%, 2005년 2%
- 전체 의약품군을 65개 치료군으로 분류
- 목표율을 초과하여 비용이 증가하는 제약사들이 분담하여
- 회사별 분담액은 해당 치료군의 목표율에 비례
- 2005년 기준 치료군은 총 65개

- 2014년 약품비 증가 목표율을 초과
- 이 기준을 초과하는 외래

 건강보험심사평가원 Health Insurance Review & Assessment Service 130-706 서울시 서초구 효령로 28(서초동) 건강보험심사평가원 Tel. 1844-2000 Fax. 02-6710-5742 www.hira.or.kr		보 도 자 료 http://www.hira.or.kr			
		배 포 일	2015년 10월 30일	매 수	7매
		보도일시	11월 2일(월) 조간 11월 1일(일) 12:00 이후 보도		
자료문의	의료정보분석실	부 장	이 경 기	02-2182-2595	
	의료정보기획부	주임연구원	이 중 훈	02-2182-2533	
	진료심사평가위원회 전문심사위원		김 하 경	010-3877-5006	
배포부서	홍보실	부 장	김민선	705-6240~3,	
		차 장	김한정	FAX 6710-5742	

시력 감퇴하는 ‘당뇨병성 망막병증’, 노년층 주의!

- 70대 이상 노년층 진료인원 5년 전에 비해 82.1% 증가 -

□ 건강보험심사평가원(원장 손명세)은 ‘눈의 날(11일)’, ‘당뇨의 날(14일)’이 있는 11월을 맞아 ‘당뇨병성 망막병증(H36.0)’에 대해 최근 5년간(2010~2014년) 심사결정자료(건강보험 및 의료급여)를 분석한 결과,

총액예산제

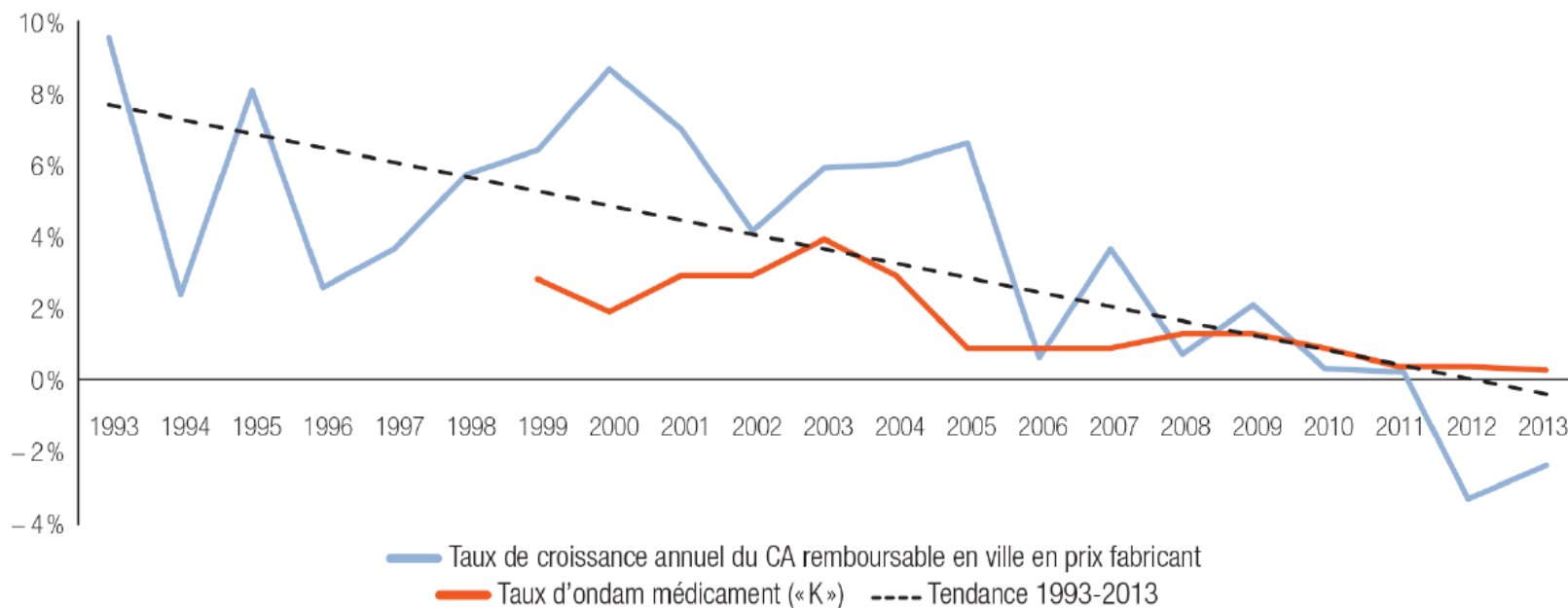
■ “La clause de sauvegarde”에 의한 환급금 계산 사례

- n년에 부가세제외 매출액(CAHT, le chiffre d'affaires hors taxes)이 18 milliards 유로인 의약품 시장을 가정
- n년에서 (n+1) 사이의 성장율을 3.5%, “taux K”를 1%로 가정
- (n+1)에 해당 시장 매출액 18.63 milliards 유로이고, “taux K”를 준수한다면 18.18 milliards 유로임
- 초과분은 450 millions 유로
- 사회보장법 L.138-10에 의거한 다음 계산방법에 따라 450 millions 유로에 대해 과세
- 1단계: k와 (k+0.5) 사이의 t에 대해서는 환급비율이 50%
$$= \text{CAHT}_n \times (k+0.5 - k) \times 50\% = 18.000 \times (1.5 - 1) \times 50\% = 45 \text{ millions euros}$$
- 2단계: (k+0.5)와 (k+1) 사이의 t에 대해서는 환급비율이 60%
$$= \text{CAHT}_n \times (k+1 - k+0.5) \times 60\% = 18.000 \times (2 - 1.5) \times 60\% = 54 \text{ millions euros}$$
- 3단계: (k+1)을 상회하는 t에 대해서는 환급비율이 70%
$$= \text{CAHT}_n \times (t - k + 1) \times 70\% = 18.000 \times (3.5 - 2) \times 70\% = 189 \text{ millions euros}$$
- 이 경우 “La clause de sauvegarde”에 의한 환급금 총액은 (45+54+189=)288 millions euros
- 이렇게 계산된 전체 금액은 관련 제약사에 다음 세 기준으로 배분
 - * 수익수준(30%), 수익증가추이(40%), 광고비용(30%)

06 ÉVOLUTION DU TAUX DE CROISSANCE ANNUEL DU CHIFFRE D'AFFAIRES REMBOURSABLE EN VILLE ET ONDAM MÉDICAMENT

(en %)

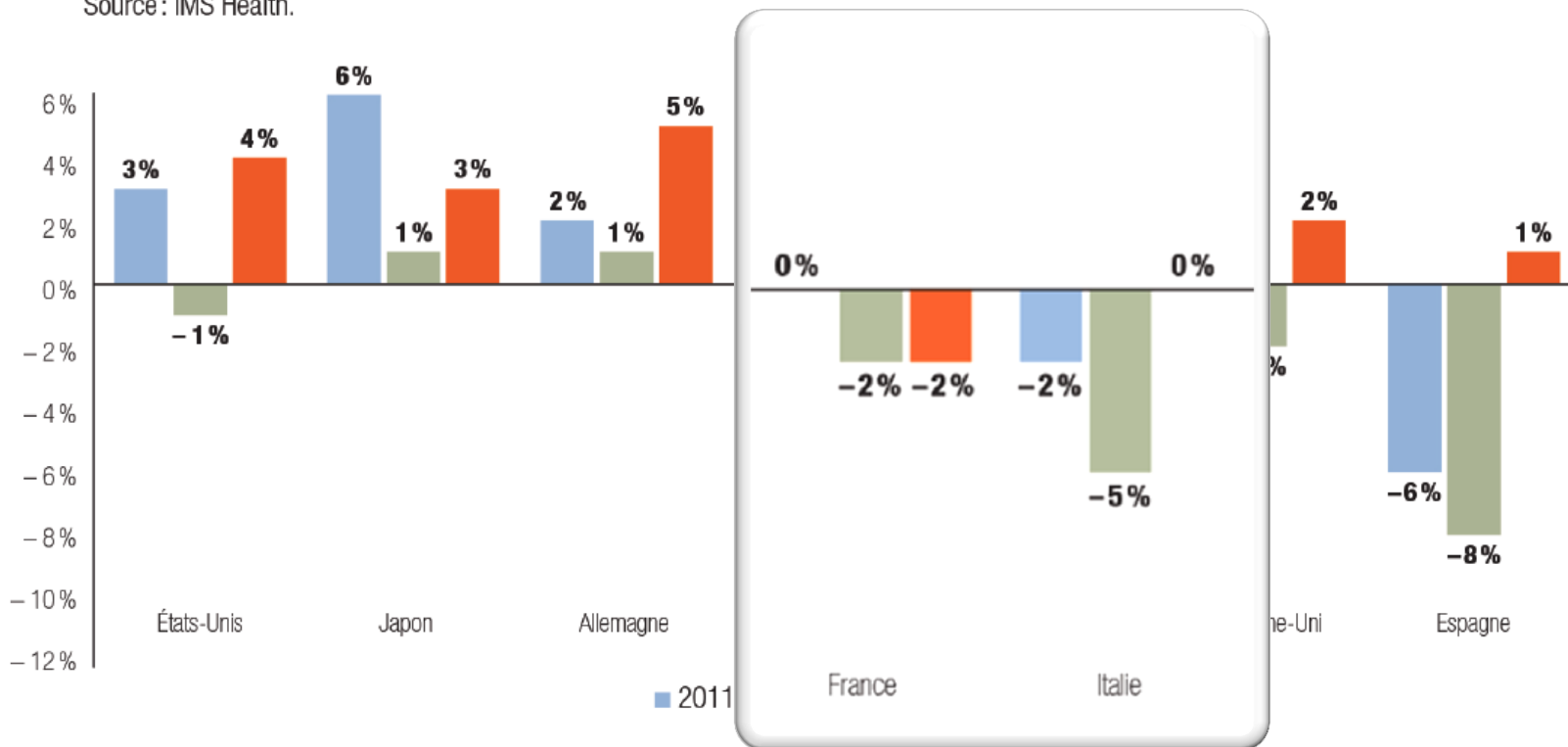
Source : Leem et Gers.



제약산업에 대한 영향

05 ÉVOLUTION DU CHIFFRE D'AFFAIRES ⁽¹⁾ DANS LES PRINCIPAUX MARCHÉS MONDIAUX (en %)

Source : IMS Health.



(1) Ventes des grossistes-répartiteurs ou des laboratoires aux pharmaciens de produits de prescription et de certains produits OTC ; ce chiffre d'affaires peut inclure des remises commerciales.

Note: l'harmonisation des séries statistiques nécessaires aux comparaisons internationales, et des sources de données différentes expliquent les écarts d'évolution du chiffre d'affaires mentionnés pour la France.

제약산업에 대한 영향

62 ÉVOLUTION COMPARÉE DES INDICES⁽¹⁾ DES PRIX À LA CONSOMMATION, DES SERVICES DE SANTÉ ET DES MÉDICAMENTS

(base 100 en 1990)

Source : Insee.

Année	Indice du coût de la vie	Indice des prix publics des services de santé	Indices des prix publics des médicaments
1980	54,4	64,4	77,6
1985	86,0	91,1	99,4
1990	100,0	100,0	100,0
1995	111,6	107,0	103,2
2000	118,5	109,7	104,1
2005	130,4	113,1	97,8
2010	140,5	112,3	86,3
2011	143,5	112,2	84,6
2012	146,3	111,4	81,9
2013	147,6	110,2	85,4

(1) Moyenne annuelle des indices mensuels.

System de Santé de remboursements

상환 지표(조직)

조직	역할
의료보험조합 전국연합 (UNCAM)	상환율 결정, 상환 범주 결정
투명성위원회 (Transparency Commission)	의료서비스, 의료서비스 개선 정도 평가 등의 기술적 자문
CEPS (보건의료제품 경제위원회)	임상적 부가가치 평가, 가격결정절차
HAS(보건부)	상환의약품의 선별등재목록 등재여부 결정

상환 지표(ASMR)

※ ASMR(임상편익 개선수준/적응증 내 의약품의 추가적 가치)
관련 비교대상, 특히 가장 최신 품목, 최다판매 품목, 가장 저렴한 품목과 비교하여 결정됨

- ① ASMR I(가장 중요) : 새로운 치료 분야, 사망률 감소
 - ② ASMR II(중요) : 치료 효능의 중대한 개선 및/혹은 부작용의 중대한 감소
 - ③ ASMR III(보통) : 치료 효능의 약간의 개선 및/혹은 부작용의 감소
 - ④ ASMR IV(미미) : 매우 미미한 개선
 - ⑤ ASMR V(개선 없음)
-
- 등급 I에서 III까지 프랑스 외 유럽국가의 유사 의약품 가격과 일치해야 함
 - ASMR은 CEPS와 제약업체 간의 가격협상과 직접적인 연관이 있음
 - 임상편익 개선이 없는 의약품이 선별등재목록에 등재되기 위해서는 효과가 동일한 의약품의 가격보다 낮아야 함

상환 지표(SMR)

※ SMR(각 적응증에 대한 실제 임상편익)

의학적 가치(질병 중증도, 임상적 효과), 공공보건에서 이해, 목표 인구 등을 고려하여 결정됨

임상편익(SMR) 별 상환 범주	중증 질병에 대한 상환률	경증 질병에 대 한 상환률	범주별 특성
상(Major)	65%	35%	보건부장관이 결정한 표준상환률. UNCAM이 +5 또는 -5 포인트 변경 가 능
중(Moderate)	30%	30%	
하(Weak)	15%	15%	보건부장관이 결정한 상환률. UNCAM 이 +5 또는 -5 포인트 변경 가능
불충분(Insufficient)	미등재	미등재	미등재

<프랑스-의약품 상환 범주와 상환율>

SMR : 임상편익, UNCAM : 의료보험 전국연합자료

출처: Social Security Code(CSS)

급여율별 비중

71 ÉVOLUTION DES DÉPENSES DE REMBOURSEMENT DE MÉDICAMENTS ⁽¹⁾ PAR L'ASSURANCE MALADIE DU RÉGIME GÉNÉRAL SELON LE TAUX EFFECTIF DE REMBOURSEMENT (en millions d'euros) — Source : CNAMTS.

Année	Médicaments remboursés à 15 %	Médicaments remboursés à 30 % ⁽²⁾	Médicaments remboursés à 65 %	Médicaments remboursés à 100 %	Total	Taux moyen de remboursement
1995		727	4267	3750	8744	70,60 %
2000		744	5615	5508	11 867	73,58 %
2005		1 256	5 849	8 530	15 635	75,12 %
2006	28	1 018	5 833	8 463	15 342	76,20 %
2007	39	928	6 006	8 859	15 832	76,77 %
2008	1	960	6 078	8 089	15 128	74,93 %
2009		977	6 004	8 195	15 176	75,04 %
2010	66	779	6 051	10 772	17 668	77,70 %
2011	117	539	6 038	10 996	17 690	77,70 %

(1) Médicaments classiques hors médicaments rétrocedés et médicaments d'exception.

(2) Médicaments remboursés à 35 % jusqu'à avril 2011.

참조가격제(TFR)

※ 참조가격제(TFR) : 의료보험조합이 일부 제네릭의약품에 대해 상환해주는 기준이 되는 정액 제네릭 부분 일부에 대해 참조가격제 시행(2003.8.27. 도입)

- 제네릭 그룹의 모든 의약품은 동일한 수준의 상환률을 가지며, tariff level(가격 수준)이라 불리는 상환 제한은 제네릭 가격과 동일하며 상환률은 가격을 기반으로 함.
- 참조가격제에 속한 제품 가격이 참조가격보다 높을 경우 차액은 환자본인부담으로 함

* 제네릭 그룹 : ATC 분류 등급 5인 모든 분자물질로 규정, 용량 및 포장규격이 동일한 특허만료 오리지널 제품과 그 제네릭으로 구성되어 있음.

* 기타 참조가격 수준은 보건의료제품경제위원회(CEPS)에서 수정.

- 해당 목록과 가격 수준을 CEPS에서 감독.

한 제네릭 그룹의 대체율이 저조할 때마다 새로운 그룹을 TFR 목록과 그에 상응하는 참조 세율에 추가. 약사들과의 협약을 통해 제네릭 대체 관련 의료보험조합 전국연합(UNCAM)의 조치와 연결

- 원내의약품의 40%가 “T2A(DRG)”기반

구분	내용
T2A	- 행위기반 비용 지불(포괄수가제 포함 의약품)

- “liste en sus(non T2A)”와 “rétrocession”의 비중은 60%

- L'accord-cadre하에 LEEM과 l'État(CEPS)간 협약

구분	내용
Liste en sus(non T2A)	<ul style="list-style-type: none"> - DRG에 포함할 수 없는 고가의 의약품(별도산정 의약품) - 2008년 120개의 성분 - 정기적으로 update되어 혁신적인 고가의 신약들이 포함될 수 있게 함 - liste en sus 의약품 중 사용량이 증가하고 가격이 낮아지는 의약품은 T2A에 포함될 수 있음
rétrocession	<ul style="list-style-type: none"> - “rétrocession”의약품은 병원약국에서 퇴원환자에게 처방 - 해당의약품 목록은 엄격히 관리 - 제약사에서 “cession price”(ceiling price)을 제시 - CEPS에서 검토하고 15일 이내 이견이 없으면 결정



Proposition

I 수출 지원 정책

- 재정위주 관점(건정심: 보건복지부, 기획재정위) 지양
- 제약산업에 대한 관점의 변화
- 산업통상자원부 voice 확대

II 재정의 계획성 추구(수가+약제비 동시 관리)

- 약가 관리만을 매개로 한 재정 건전화 추구 지양
- 장기적 관점에서의 약가 관리 협의
- 사회적 합의 정신 구현
- 절차의 합리성 추구

L'industrie du médicament, un moteur toujours plus actif de la croissance industrielle en France.

Un effet d'irrigation trois fois plus dynamique que la moyenne

2000 à 2010

17.9% vs 6.1%



한국제약협회
KOREA PHARMACEUTICAL
MANUFACTURERS ASSOCIATION

