

프랑스 건강보험 체계 및 급여의약품 관련 정책 및 제도

강형식
동아에스티

최은선
대화제약

박일찬
한미약품

서재현
B. Braun Korea

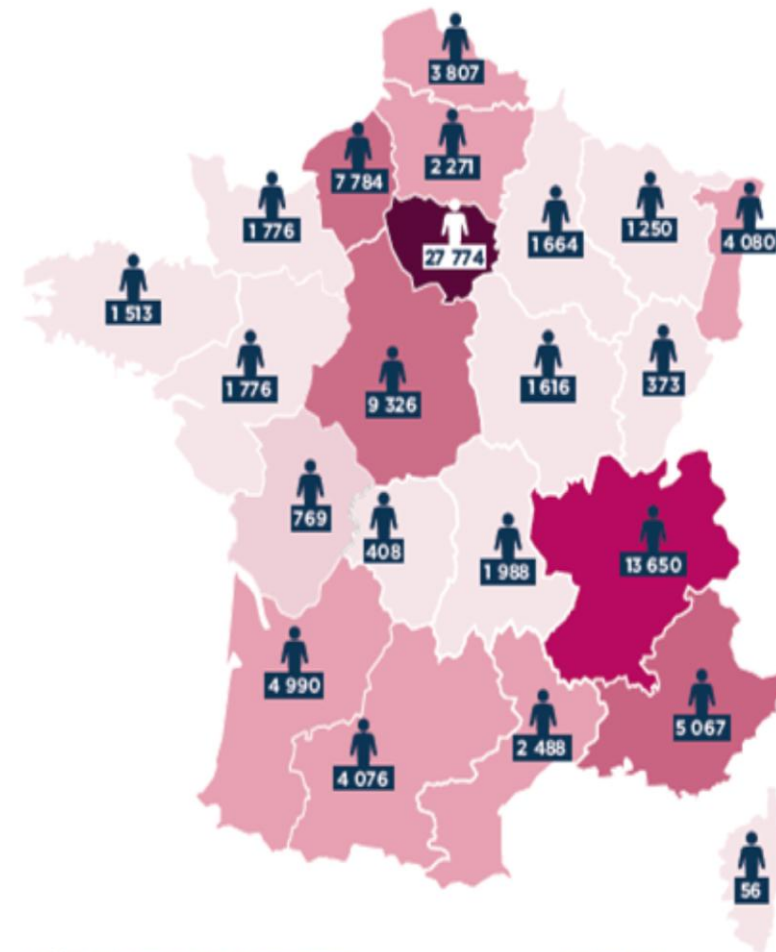
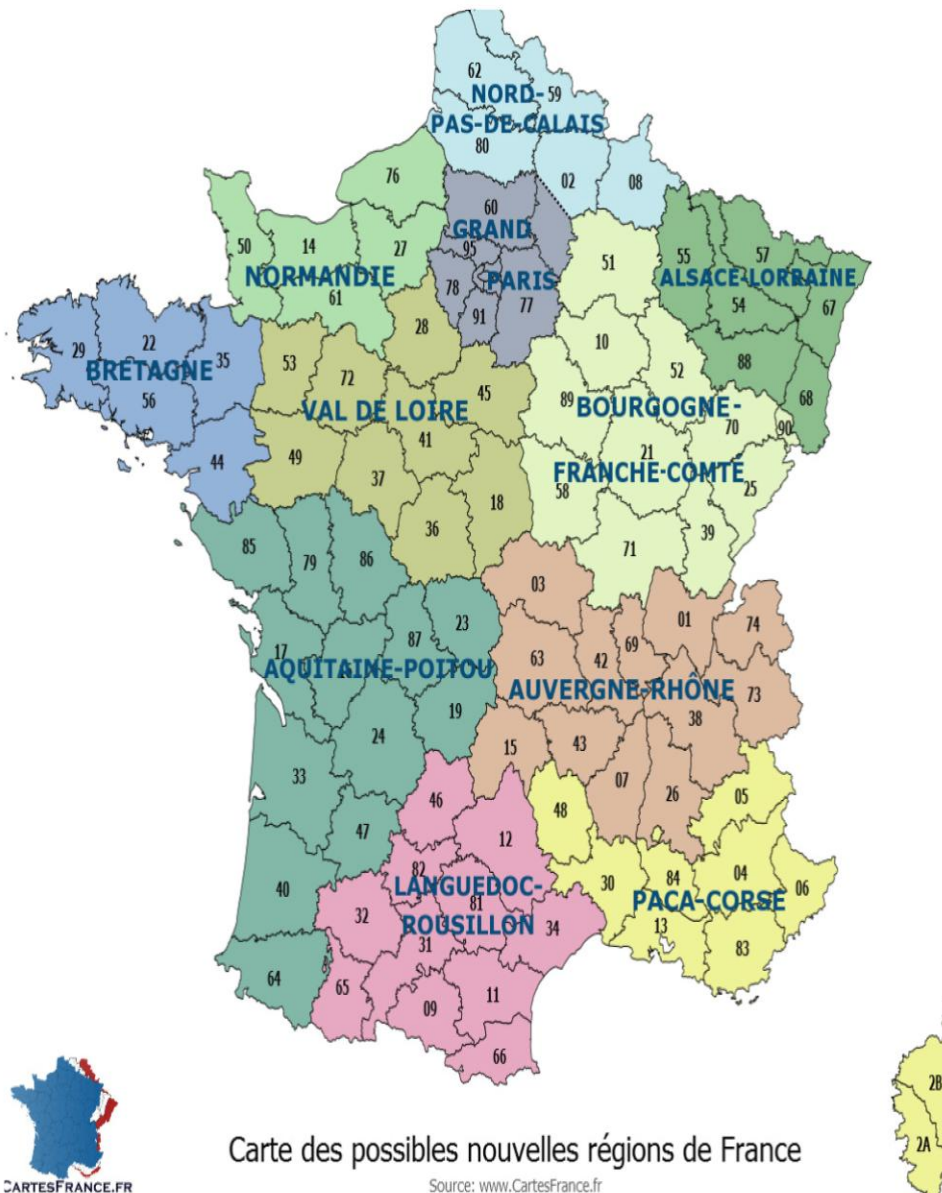
목차

| | |
|---|-------------------|
| 1 | 국가개요 |
| 2 | 건강보장체계 |
| 3 | 외래 의약품 가격 결정 및 급여 |
| 4 | 원내 의약품 가격 결정 및 급여 |
| 5 | LFSS |
| 6 | 약제비 총액관리제 |
| 7 | 신임 대통령의 의약품 정책 |
| 8 | 시사점 |

1. 국가개요



1. 국가개요



9 RÉGIONS D'IMPLANTATION FORTE

Île-de-France : 28,1 %
Rhône-Alpes : 13,8 %
Centre : 9,4 %
Haute-Normandie : 7,9 %
Aquitaine : 5,1 %
PACA : 5,1 %

EFFECTIFS

Plus de 20 000
De 10 000 à 20 000
De 5 000 à 10 000
De 2 000 à 5 000
Moins de 2 000

Carte des possibles nouvelles régions de France

Source: www.CartesFrance.fr

1. 국가개요

ARSs, Agences Régionales de Santé

2016년 1월 현재 프랑스는 다음과 같이 나뉘어 있다.

- **18개 레지옹(région)**으로 나뉜다. 코르시카는 레지옹이 아닌 영토 집합체 (Collectivité territoriale)로 부른다. 이 가운데 13개 레지옹은 프랑스 본토에 위치하며 5개 레지옹은 해외 영토에 위치한다. 2016년 1월 1일을 기해 실시된 레지옹 개편 이전까지 프랑스 본토에는 22개 레지옹이 있었다.
- 레지옹은 다시 **101개 데파르트망(départements)**로 나뉜다.
- 데파르트망은 **329개 아롱디스망(arrondissements)**으로 나뉜다.
- 아롱디스망은 다시 **3,879개의 캉통(canton)**으로 나뉜다.
- 캉통은 다시 **36,767개의 코뮌(commune)**으로 나뉜다.
- 파리, 마르세유, 리옹의 코뮌은 다시 45개 아롱디스망 뮌이시팔(arrondissement municipal)로 나뉜다.

1. 국가개요

[인구학적 현황]

- OECD 국가 가운데 미국, 일본, 멕시코, 독일, 터키에 이어 6번째로 인구가 많음
- **인구성장률(population growth rates)은 2005년 0.74%로 정점을 찍은 후 지속적으로 감소.** 2014년 기준 0.43%이며 한국의 0.45%와 비슷한 수준
- 전체 인구대비 생산가능인구(working age population)는 수년간 65% 선을 유지하다가, 2009년을 기점으로 감소하여 2013년에는 63.62% 기록. **최근 3년간의 평균 생산가능 인구는 OECD 전체보다 낮은 수준**

| 구분 | 2010년 | 2011년 | 2012년 | 2013년 | 2014년 | 비고 |
|-------|----------|----------|-------|----------|----------|-------------|
| 인구수 | 62917.79 | 63223.16 | 63514 | 63786.14 | 64062.25 | 천명 |
| 인구성장률 | 0.483 | 0.485 | 0.460 | 0.428 | 0.433 | growth rate |
| 출산율 | 2.0 | 2.0 | 2.0 | 2.0 | 2.0 | children |
| 65세이상 | 16.85 | 17.11 | 17.52 | 17.95 | 18.43 | percentage |
| 이민자수 | 224.3 | 231.5 | 251.2 | 259.8 | | 천명 |

1. 국가개요

[경제적 현황]

- 프랑스 1인당 GDP(GDP per capita)는 2016년 기준 약 42,000 달러이며, OECD 전체 평균인 42,012 달러와 비슷한 수준
- 실질 GDP 성장률(real GDP growth)은 2011년 2.11%에서 2012년 0.22%를 기록. 이후 **2014년 0.67%, 2015년 1.21% 등 OECD 평균보다 낮은 수치를 보이며 극심한 저성장을 기록 중**
- 인플레이션율은 0.3%

| 구분 | 2010년 | 2011년 | 2012년 | 2013년 | 2014년 | 비고 |
|---------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|----------------|
| GDP (per capita) | 35896.082 | 37353.202 | 37281.23 | 37617.06 | 38869.725 | US dollar |
| GDP추이 | 1.97 | 2.08 | 0.18 | 0.66 | 0.18 | growth rate |
| GNI (per capita) | 36628.811 | 38213.332 | 37809.992 | 38205.478 | 39635.764 | US dollar |
| 가계가처분 소득 증가율 | 1.31 | 0.13 | -0.85 | -0.03 | 1.14 | growth rate |
| 가계저축비 중 | 10.35 | 10.04 | 9.46 | 9.10 | 9.55 | percentage |
| 투자비율 | 2.08 | 2.07 | 0.23 | -0.61 | -1.19 | growth rate |
| GDP중 무역비중 | 27.93 | 30.37 | 30.68 | 30.36 | 30.53 | 수입(percentage) |
| | 26.04 | 27.80 | 28.52 | 28.50 | 28.69 | 수출(percentage) |

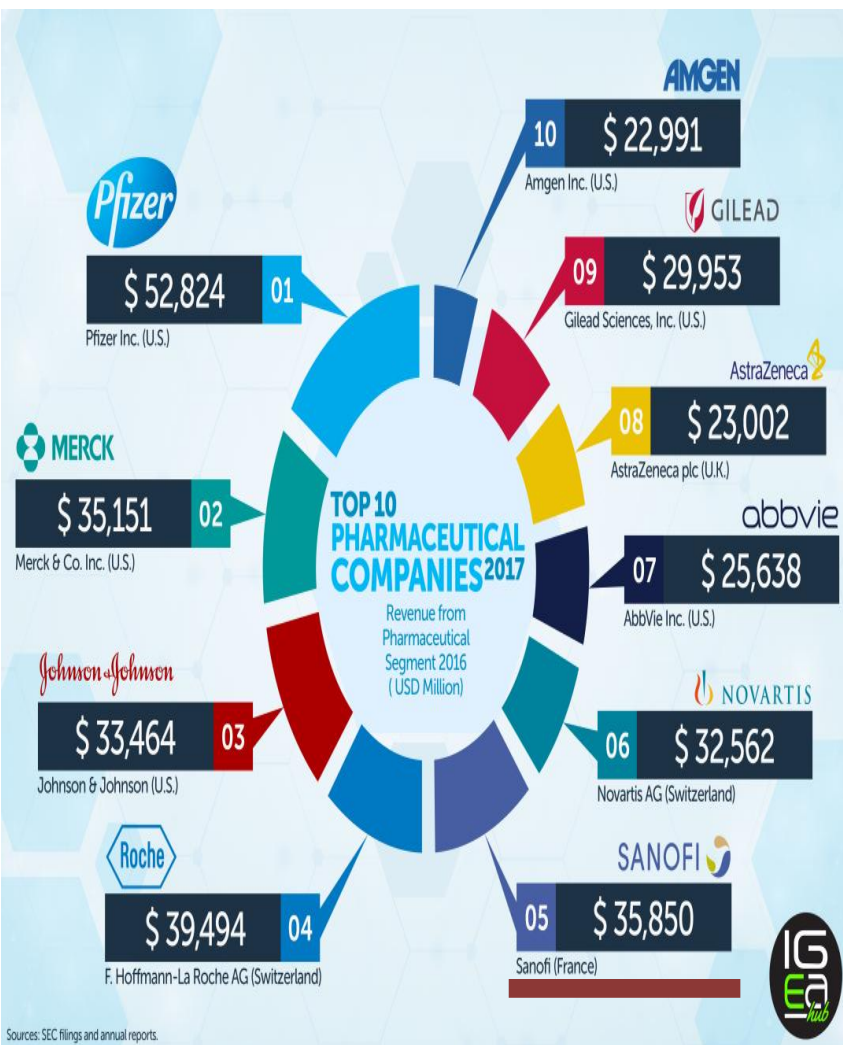
1. 국가개요

[제약산업 현황]

- 프랑스는 EU에서 4번째 규모의 의약품 생산국이며, 4번째 의약품 수출국임
- 2015년 의약품 분야에서의 실적은 545억 유로(71조원)이며, 258억 유로가 수출이며 이는 전체 중 47.6%에 해당함
- 제약산업 분야에 10만 명의 인력이 종사하며, 그 중 약 2만 명이 R&D 업무에 종사하고 있음
- 거의 80 %의 고용이 대규모 고용 지역에 집중되어 있음
- 5개 지역에 제약산업 노동력의 2/3 이상이 집중되어 있음(Île-de-France, Auvergne - Rhône-Alpes, Normandie, Centre-Val de Loire, Grand Est.)
- 연간 45억 유로를 R&D에 투자(항공우주산업, 자동차산업 다음으로 3위)
 - 928개 임상시험 실시, 그 중 2/3가 제약사 진행(2015년)
 - 세계 임상시험의 10%(항암제, 감염병, 희귀질환 분야)
- 건강보험재정 관련 의약품 경제적 조치 규모 17억 유로

1. 국가개요

[제약산업 현황]



| 회사 | 국내 매출(2016년 3분기까지 12개월간, 백만달러) | 성장율(2016년 3분기까지 12개월간, %) | 고정 성장율(2016년 3분기까지 12개월간, %) |
|---------------|--------------------------------|---------------------------|------------------------------|
| 노바티스 | 2,556 | 2 | 6 |
| 사노피 | 2,488 | -6 | -3 |
| 밀란(Mylan) | 1,841 | -1 | 3 |
| 로슈(Roche) | 1,617 | 7 | 10 |
| 머크(Merck&Co) | 1,560 | 1 | 5 |
| 화이자(Pfizer) | 1,442 | -7 | -3 |
| 세르비어(Servier) | 1,367 | -3 | 1 |
| 길리어드 | 1,074 | -16 | -13 |
| 글락소스미스클라인 | 1,036 | 0 | 4 |
| 존슨앤존슨 | 1,025 | -10 | -6 |
| 기타 | 16,931 | 0 | 4 |








1. 국가개요

[제약산업 현황]

RÉGLEMENTATION FISCALE EN VIGUEUR (2015)

Taux global des impôts & taxes, charges sociales et assimilés

(Total impôts & taxes + charges sociales et assimilés / résultat comptable avant impôts & taxes, charges sociales et assimilés) - Source : Mise à jour 2015 de l'étude sur la fiscalité du secteur du médicament en France et en Europe - Cabinet PwC Société d'Avocats pour le Leem - 2015

| CATÉGORIE |  France |  Italie |  Espagne |  Allemagne |  Suisse |  Royaume-Uni |  Irlande |
|-------------------------|---|---|--|--|---|--|--|
| Producteur-distributeur | 71 % | 57 % | 51 % | 44 % | 30 % | 27 % | 13 % |
| Distributeur | 83 % | 59 % | 57 % | 45 % | 29 % | 26 % | 14 % |
| Entrepreneur | 54 % | 44 % | 37 % | 35 % | 26 % | 21 % | 13 % |

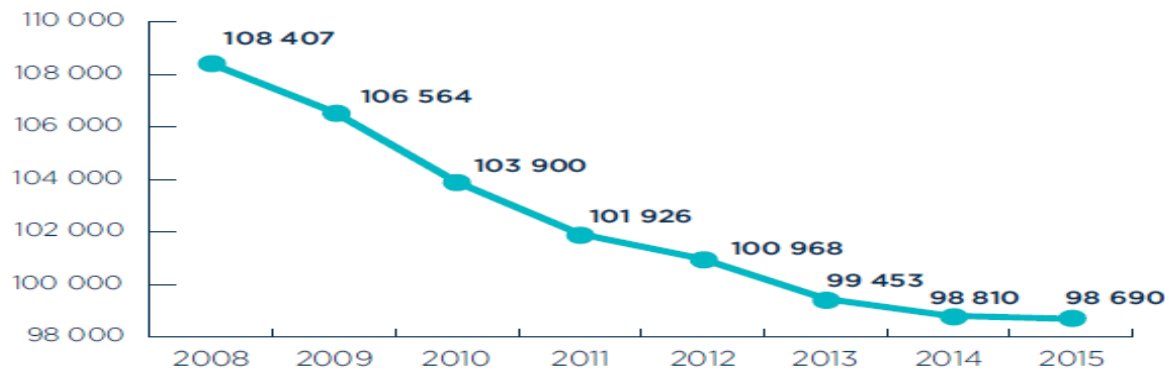
- 프랑스는 공동 혹은 특별 세금을 부담해야 한다는 측면에서 제약사에게는 매력적이지 않은 국가임
- 전체적으로 부과되는 비율은 체계적으로 가장 높게 형성되어 있음
- 프랑스와 다수의 유럽국가 들간의 차이는 점점 심해지고 있으며, 특히 영국과 차이가 심해지고 있음

1. 국가개요

[제약산업 현황]

Évolution de l'effectif des laboratoires détenteurs d'AMM et des façonniers

Source : Leem - Repères sur l'emploi des entreprises du médicament - Janvier 2016



- 2013년 이후 제약사 종사자 수는 감소 추세
- 2014년 10만명까지 육박하였으나, 2015년 모든 직무에서 종사자 수가 감소
- 생산분야 종사자 수 감소가 우려됨
- 의약품 생산 투자는 최근 4년 동안 44% 감소함

2. 건강보장체계

[요양기관]

공공의료시설(병상수)
비율

(2015년 1월 1일 기준)

- 전국 총 3,111개 병원 운영중
- 1,416개 공공의료병원

| 구분 | 병원수 | 구분 | 병원수 |
|---------|-----|---------|-----|
| 지역/대학병원 | 182 | 급성/지방병원 | 973 |
| 정신병원 | 97 | 장기요양병원 | 164 |

- 683개 공공분야와 연계된 사설 비영리 의료기관
(암센터 21개 병원 포함)
- 1,012개 사설 영리 의료기관(아래 기관 포함)

| 구분 | 병원수 | 구분 | 병원수 |
|-----------|-----|------|-----|
| 정신건강전문 센터 | 145 | 재활병원 | 344 |

2. 건강보장체계

[재정(자원)]

| | |
|------|---|
| 재원조달 | (2014 년의 최신 데이터) <ul style="list-style-type: none">- 법정 건강 보험 제도 (76.6 %),- 보완 보험 (13.5 %),- 가계 (공동 지불, 8.5 %),- 중앙 정부 ([이제는 사용되지 않음] CMU 및 CMU-C). |
|------|---|

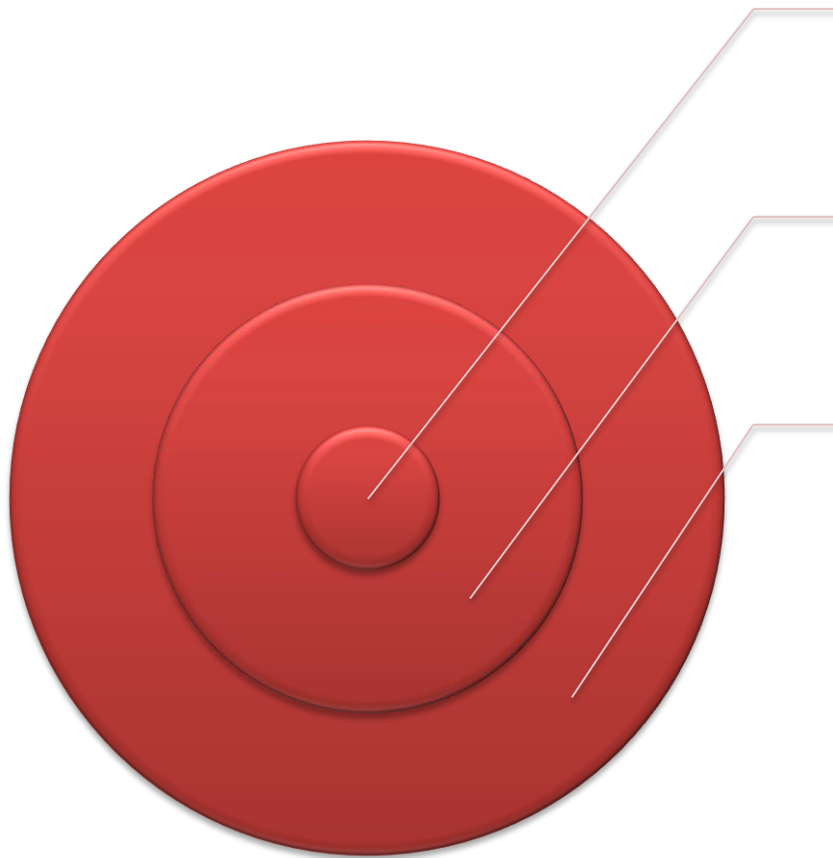
3. 외래 의약품 가격 결정 및 급여

[약제의 地位]

- 약제는 지불 능력에 상관없이 시민이 필요로 할 때 접근할 수 있는 재화
- 2013년 약국에서 조제되는 의약품의 84%가 처방에 의한 약제임
- 제네릭 의약품은 가치 기준 시장에서 15.5%를 차지
- 건강보험 보장을 받지 않는 의약품은 약국 판매의 9% 미만임
- 정책 당국은 목표는 세 가지임
 - 1) 가능한 한 많은 사람들이 적절한 가격과 급여율로 약제에 접근
 - 2) 제약 산업 분야 지원
 - 3) 공공 재정의 균형 존중
- 약제 가격의 결정과 규제는 가격 행정의 전통에 의해 특징지어지는 복잡한 과정에서 비롯됨

3. 외래 의약품 가격 결정 및 급여

[주요 약제비 관리 기전]



Accord-Cadre

Signing a convention opt for more tailored repayments

ONDAM(taux K)

La clause de sauvegarde

PLFSS

Mesures d'économies

3. 외래 의약품 가격 결정 및 급여

[주요 기구]

Marketing authorization

Europe Medicines
Agency(EMA)/European
Commission

European Level

Agence nationale de
sécurité du médicament et
des produits de santé
(ANSM)

National Level

**Health Technology
Assessment**

Haute Autorité de
Santé(HAS)

Commission de la
Transparence(CT)

Commission Évaluation
Économique et de Santé
Publique(CEESP)

Opinion

Reimbursement Rate

Union Nationale des Caisses
d'Assurance Maladie(UNCAM)

Pricing

Comité Economique des
Produits de Santé(CEPS)

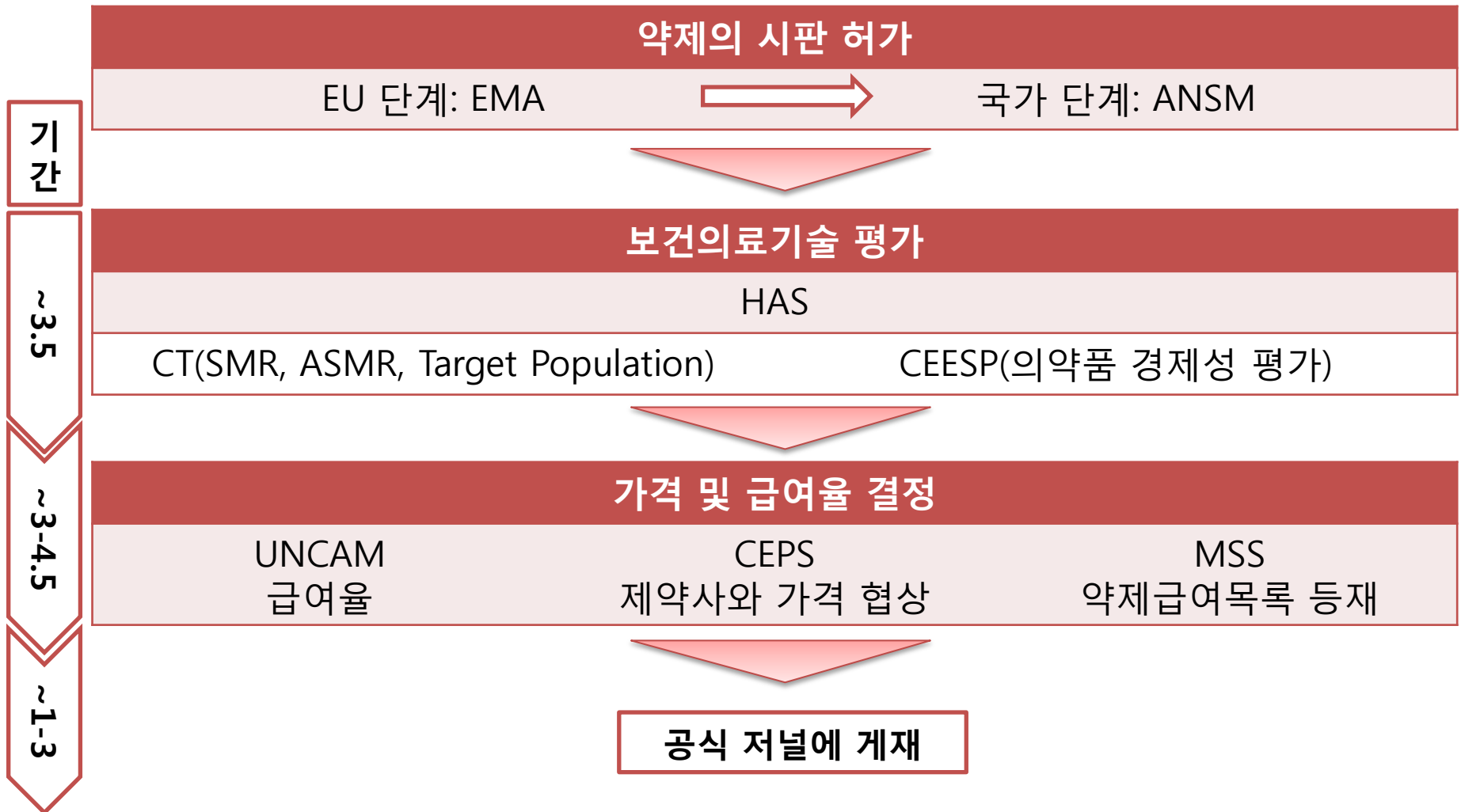
Final Decision

Ministre des Solidarités et
de la Santé(MSS)

Decision

3. 외래 의약품 가격 결정 및 급여

[절차]



3. 외래 의약품 가격 결정 및 급여

[Process]

- **평가**
 - ① SMR과 ASMR 세부사항으로 예상 치료기간, 약용량, 환자수 고려됨
 - ② 치료전략 또는 대상 환자군에 대한 의약품의 치료적 위치에 대해 CT에서 검토해야하는 경우 한 명 이상의 외부 전문가의 자문을 받을 수 있음
- **결정**
 - ① CT 위원회 : 다수결로 결정 (최소 위원 13명 참석)
 - ② CT 평가결과 : 8일 이내 제약회사에 전달, 반대의견제출 또는 청취요청 가능
 - ③ 2015년 50회 의견청취 : 78% 결과 유지, 일부 SMR 변경
 - ④ 시판 후 조사 : 평가결과 쟁점있을 경우 급여이후 추가 데이터 수집 조건 급여
- **최종결정**
 - ① CT 위원회 결정사항 : 1개월 이내에 HAS 웹사이트에도 공개
 - ② 2015년 급여신청 신약 중 34품목(12.7%) SMR 불충분 등급판정 급여거절
- **제한적인 급여**
 - ① 특정 고가의약품의 한정된 적응증에 제한적으로 급여
 - ② 치료정보시트(FIT) : 제한적인 급여승인시 모든 '예외적 약물'에 대해 작성됨
 - ③ 의사가 예외적 약물 처방 시 사본 4부 발행, 치료정보시트(FIT)에 따라 약물이 처방되었음을 증명해야 함
- **새로운 평가 시스템 제안**
 - ① 복지부에서 시존 시스템을 '상대적 치료 가치'로 대체하는 VTR 평가 시스템 주장(세부사항 미발표)

3. 외래 의약품 가격 결정 및 급여

[의사결정 고려 요소]

**Service Médical Rendu
(Actual benefit)**

- 질환 위중도
- 효용성/안전성
- 치료 전략에 있어의 위치
- 보건 건강에 미치는 영향
- 치료 유형(예방적, 치료적, 증상완화적 등)

급여율 결정 요소

**Amélioration du
Service Médical Rendu
(Improvement in
Actual benefit)**

- 대체약제(치료전략)와의 적응증별 비교 평가
- 점증적 임상 효능의 효과 크기에 주로 기인하는 혜택
- 재정에 상당한 부담일 경우 안정성과 QOL 고려

가격 협상 결정 요소

Target population

- 약제의 해당 적응증으로부터 혜택을 누릴 수 있는 인구의 프랑스에서의 유병율/발생율에 대한 계량화

가격-수량 합의
결정 요소

3. 외래 의약품 가격 결정 및 급여

[SMR & ASMR]

**Service Médical Rendu
(Actual benefit)**

| SMR 등급 | 급여율 |
|--------------|--------------|
| Major | 100%* or 65% |
| Important | 65% |
| Moderate | 30% |
| Weak | 15% |
| Insufficient | 0% |

* 항암제와 이식용 치료제 같이 특수한 약제는 100% 급여

**Amélioration du
Service Médical Rendu
(Improvement in
Actual benefit)**

| | |
|----------|-------------------------------|
| ASMR I | 중대한 개선 (새로운 치료영역, 사망률 감소) |
| ASMR II | 효능 개선 및/혹은 부작용 감소에 있어서 상당한 개선 |
| ASMR III | 효능 개선 및/혹은 부작용 감소에 있어서 적당한 개선 |
| ASMR IV | 약간의 개선 |
| ASMR V | 개선사항 없음 |

3. 외래 의약품 가격 결정 및 급여

[SMR & ASMR]

**Service Médical Rendu
(Actual benefit)**

| SMR 등급 | 급여율 | 사례 |
|-------------|-----------------|--------------------------------|
| 주요 또는 중요 | 65% (60-70%) | 항당뇨제, 항응고제, 항고혈압제과 같은 필수의약품 |
| 보통 | 30% (25-30%) | NSAIDs, 항히스타민제, 항진균제 등 |
| 약함 | 15% (10-20%) | 항바이러스제, 소독제, 진정제, 기침시럽 제 등 |
| 불충분 | 0% | 혈관확장제, 벤조디아제핀, 설사약 등 |

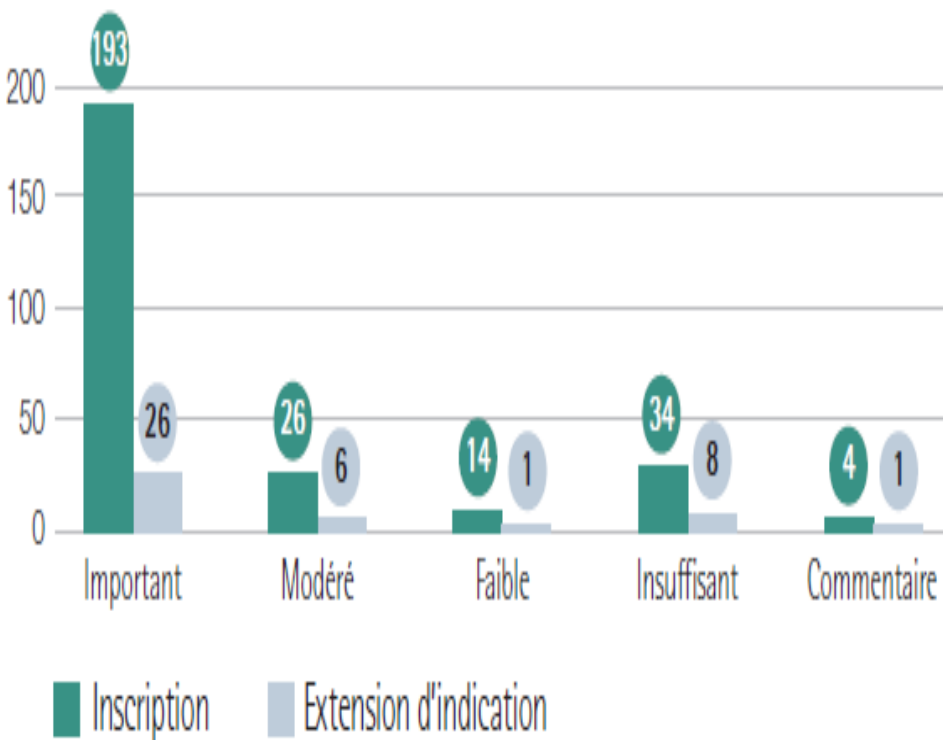
**Amélioration du
Service Médical Rendu
(Improvement in
Actual benefit)**

- 2015년 31개 신약 : Ⅲ 등급 6품목, IV 등급 25품목
(I, II 등급 없었음)
- 2014년 26개 신약 : I 등급 1품목(글리벡-소아),
II 등급 5품목(캐싸일라, 소발디 등) ²⁰

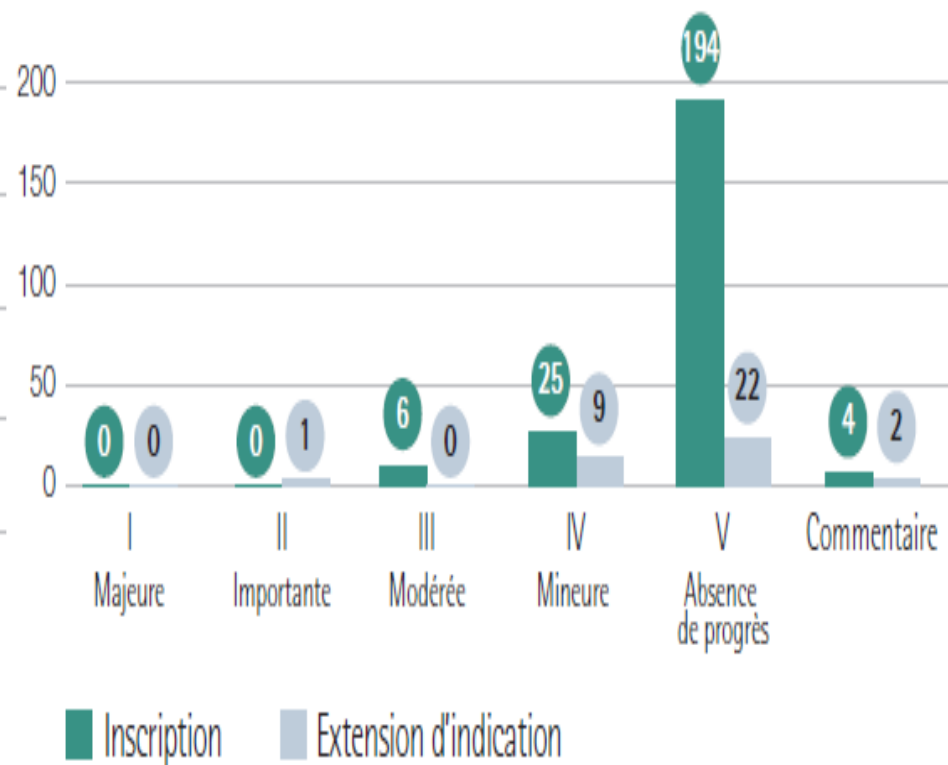
3. 외래 의약품 가격 결정 및 급여

[SMR & ASMR]

RÉPARTITION DES SMR* ATTRIBUÉS EN 2015**



RÉPARTITION DES ASMR* ATTRIBUÉES EN 2015**



3. 외래 의약품 가격 결정 및 급여

[사후관리]

- 5년 재평가(SMR & ASMR)

- ① CT : 5년마다 SMR 및 ASMR 재평가

- ② 2015년 재평가 대상 중 95%는 등급변경 없었음

- ③ 임상적 유용성 등급(SMR) 변경 사유 : 적응증 일부 또는 전부에 적용 가능

- ✓ 임상시험에서 판정된 유익성이 실제 사용에서 확인되지 않는 경우
 - ✓ 새로 출시된 약물의 효과가 더 우수한 것으로 인식되는 경우
 - ✓ 새로운 데이터가 제품에 대한 낮은 내약성을 나타내는 경우
 - ✓ 약물의 치료적 위치가 변경되는 경우

- 예외적인 검토 (최근 사례)

- ① 2016년 10월 : 임상적 유용성 부족사유로 알츠하이머병 치료제(에빅사, 아리셉트, 엑셀론, 레미닐) 급여제외 권고 - 복지부장관 보류

- ② 2011년 재평가 : 4가지 약제 - SMR 약함, ASMR V등급으로 감소

- ③ 2016년 4월 : 항고혈압제 올메사르탄 - 임상적 유용성 불충분으로 급여제외

- ④ 2015년 6월 : 벤조디아제핀 단기 불안증 치료 - SMR 중요 등급 유지권고

- ⑤ 2015년 : 예외적인 재평가 10건 중 4건 상향조정, 6건 등급유지

3. 외래 의약품 가격 결정 및 급여

- 5년 재평가(약가)

① 모든 의약품 급여가격은 5년마다 재검토됨

② 5년 재평가 결과 가격 인하대상

- ✓ 초기 급여승인 이후 판매량이 크게 증가한 경우(예: 적응증 확대)
- ✓ 유사 효능의 유사 약물이 저렴한 가격으로 판매되는 경우
- ✓ 의약품 지출증가로 인해 보건의료부문의 목표성장률이 초과되는 경우
- ✓ 시판 후 조사연구 목표를 달성하지 못한 경우

3. 외래 의약품 가격 결정 및 급여

- 특허만료 오리지널과 제네릭

- ① 특허만료 오리지널

- ✓ 첫번째 제네릭이 시판되면 특허만료된 오리지널 판매가격(MSP)은 20% 인하되며, 다음 경우에는 전체/부분 면제될 수 있음
 - 첫번째 제네릭이 특허만료후 5년이상 경과된 이후 출시된 경우
 - 제조비용이 엄청나게 높은 경우
 - ✓ 특허만료 18개월후 12.5% 가격인하가 추가로 적용됨

- ② 제네릭

- ✓ 제네릭 가격은 오리지널 가격의 90%를 초과할 수 없음
 - ✓ 특허만료 18개월후 제네릭 가격은 7% 인하됨
 - ✓ 제네릭 판매가격(MSP)는 특허만료전 가격의 40%를 초과할 수 없음

3. 외래 의약품 가격 결정 및 급여

[사후관리]

- **급여인정 대상 적응증의 변경**

- ① 2016년 C형 간염치료제 급여인정범위확대 (진행성 간질환→초기 간질환)
- ② C형 간염치료제 급여범위확대에 따른 급여지출증가 방지 필요
- ③ 복지부에서 CEPS에 사용량-약가에 대한 재협상 지시

- **급여 상환율의 변경**

- ① 보통 SMR 등급: 2011년 1월 35% → 30%로 인하
- ② 약한 SMR 등급: 2010년 1월 35% → 15%로 인하
 - ✓ 2010년 4월부터 아시클로버크림, 파모티딘, 은행엽엑스 포함한 총 171개 의약품의 상환율 인하됨
 - ✓ 2015년 2월 저소득층에 대한 의료보조제도(AME) 가입자의 경우,
 - ✓ 아동은 약한 SMR 등급 약물에 대해 100%,
 - ✓ 성인은 높은 SMR 등급 약물에 대해 100% 급여가 적용됨

- **급여 목록 삭제**

- ① 제조업자 요청 또는 재평가이후 불충분한 SMR 등급으로 판단된 약물의 경우 의약품 자체 또는 특정 적응증에 대해서 급여 삭제될 수 있음

(사례)-올메사르탄(고혈압치료제)-CT에서 SMR 등급을 불충분으로 판정

-옥소메마진시럽(기침시럽제)-제조업체가 자유로운 가격책정을 위해 요청

3. 외래 의약품 가격 결정 및 급여



[Accord-Cadre] Des prix administrés dans le cadre d'une politique conventionnelle

- 합의 정책의 Frame에 기반하여 가격이 행정적으로 결정됨
- 프랑스에서는 국가 상환 의약품 가격을 관리
- 제약사가 건강보험에 의한 상환을 요청하지 않는 약제, 급여 약제 목록에 등재되지 않은 의약품은 약국에서 자율적으로 가격이 결정됨
- 1988년 12월 21일부터, 소위 투명성 유럽 집행부는 유럽 소속 국가에 가격 결정에 있어 규정 Frame을 부과
- 행정기관은 약제 가격 결정에 적용되는 기준을 공지해야 하고, 답변 기한을 준수해야 하고, 가격 규제와 관련한 의사 결정을 정당화해야 함
- 의약품 시판 허가권 보유자는 행정기관의 의사 결정에 있어 도움을 줄 수 있는 요소들을 제공해야 함

3. 외래 의약품 가격 결정 및 급여



[Accord-Cadre] Des prix administrés dans le cadre d'une politique conventionnelle

- 1990년대부터 행정당국은 “특허 있는 급여 약제”의 제약사와는 가격 결정에 있어 합의에 의한 정책을 수립
- 1994년 1월 제약산업과 CEPS간의 첫 번째 기본 협약 체결
- 본 3개년 협정은 제약회사와 사회 보장 제도가 급여 의약품의 가격을 협상하는 방식을 정의
- 제약사와 행정당국에 의해 체결된 협정은 약제의 가격과 판매량에 따른 가격의 차이뿐 아니라, 예상 판매량을 초과하는 경우 제약사가 건강 보험에 환급해야 할 환급금(가격 할인)도 규정하고 있음
- 협정은 또한 1996년부터 시행된 의료비 관리 도구인 ONDAM의 국가 목표를 준수하기 위해 행정당국이 제시한 지침도 고려
- 2013년 약국과 병원에서 건강보험이 적용되는 약제에 대해 지출한 비용은 226 억유로임

3. 외래 의약품 가격 결정 및 급여



[Accord-Cadre] Des prix administrés dans le cadre d'une politique conventionnelle

- 가격 보장에 대한 대가로 제약사는 약제비를 관리하기 위해 발의된 정책을 채택
- 제약사는
 - 시판 허가의 Frame에서 약제의 적절한 사용 보장
 - 혁신적 의약품의 약물경제성 평가 강화
 - 의료 현장에서의 신약 모니터링과 평가
 - 실제 의료 현장의 결과로 특정 약제의 가격 조건을 결정
 - 저렴하고 보다 효과적인 의료 방법과 약물에 대해 R&D 투자

3. 외래 의약품 가격 결정 및 급여

[Accord-Cadre] Dépôt de prix

- “Dépôt de prix(가격 보장)”(2003년 LFSS에 의해 적용 개시)이라는 새로운 절차를 통해 제약사는 혁신적인 의약품의 가격 결정
- 가격은 유럽 주요국(독일, 영국, 스페인, 이탈리아)의 가격과 일관되어야 함
- CEPS는 다음의 사유로 “Dépôt de prix”를 거부할 수 있음
 - 보건의료의 사유
 - 제약사가 4년간 제시한 예상 사용량과 CT가 확인한 환자수의 차이가 상당할 때

3. 외래 의약품 가격 결정 및 급여

[Accord-Cadre] Dépôt de prix

- 유럽 가격 보장

- ① 적용대상: 혁신적인 의약품은 5년간 유럽 의약품 가격보장 혜택을 받음
 - ✓ 의약품경제성평가 수행하여 ASMR I ~Ⅲ 등급이 부여된 의약품
 - ✓ 최근에 ASMR I ~Ⅲ 등급 의약품과의 비교평가를 기반으로 하여 ASMR IV 등급이 부여된 새로운 활성성분을 포함한 항생제
- ② 가격 보장 기간
 - ✓ 가격 보장 자격을 부여받는 의약품은 프랑스 제외한 유럽 4대 시장 (독일,이탈리아,스페인,영국) 가격의 최저가격 이상
 - ✓ 가격보장기간은 5년이지만 특정 상황에서 연장 또는 단축될 수 있음
 - 소아용 의약품은 1년 연장 허용
 - 최근 ASMR I ~Ⅲ 부여된 의약품과 비교평가되어 ASMR I ~Ⅲ 또는 IV 등급을 받은 의약품의 적응증이 추가될 경우 최대 1년 간 연장 가능
 - 초기 가격보장받은 적응증보다 현저히 큰 대상 환자에 대해 IV VI 또는 V 등급의 적응증이 확대되는 경우 보장기간은 최대 1년 단축될 수 있음
 - 임시적 사용승인된 병원 의약품이 가격보장대상일 경우 마케팅 허가서 발행일과의 기간차이는 7개월을 초과하지 않음

3. 외래 의약품 가격 결정 및 급여

[경제성평가]

약제의 “최초 등재/재 등재”

제약사가 ASMR I, II, III 등급을 요청

건강보험 재정에 상당한 영향
(>2천만 유로(260억원))

경제성평가 수행

경제성 평가

의료 평가

CEESP

HAS

CT
CNEDIMTS*

CEPS

Health Technology Assessment

가격협상

* La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé

3. 외래 의약품 가격 결정 및 급여

- **가격의 일관성 유지**

- ① 제네릭 경쟁이 높은 치료군에서 다음의 조건을 충족할 경우 CEPS는 '가격 일관성'을 이유로 가격 인하시킬 수 있음
 - ✓ 보다 저렴한 의약품의 시판 후 최소 1년이 경과한 경우
 - ✓ 가격인하대상 제품이 적응증에 대해 치료 시 개선이 거의 없거나 전혀 없다고 판단된 경우
- ② 2016년 4월 가격 인하 대상
 - ✓ 파킨슨병치료제, 항경련제, 항정신병제 및 항우울제를 포함한 중추신경계 약물
 - ✓ 베타차단제
 - ✓ 비스포스포네이트
 - ✓ 부정맥치료제
 - ✓ 비스테로이드성 항염증제

3. 외래 의약품 가격 결정 및 급여

- **기타 가격 인하/개정**

- ① 의약품 가격은 다음과 같은 사유로 인하 또는 변경될 수 있음
 - ✓ CEPS와 제조업체간에 합의한 가격 협약
 - ✓ 시판 후 조사연구결과
 - ✓ 의약품의 ASMR 등급 재평가
 - ✓ 새로운 적응증이나 용량이 인정된 경우
- ② CEPS는 제조업체과의 협상을 조건으로 개별 제품에 대한 가격 인하를 결정할 수도 있음
 - ✓ (암로디핀+페린도프릴)과 (암로디핀+텔미사르탄)의 표시가격은 2015년 4월 1일 기준으로 인하되었으며 2015년 9월 1일부터 추가 인하되었음
 - ✓ (빌다글립틴)과 (빌다글립틴+메트포르민)은 2015년 3월 31일과 2015년 10월 1일에 인하되었으며, 2016년 6월 1일과 12월 31일에 두 차례 더 인하될 예정임

- **가격 인상**

- ① 가격인상을 신청하려는 제조업체는 해당 요청사항을 CEPS에 제출해야함
- ② 가격인상은 드물고 대체할만한 더 저렴한 치료 대안이 없고 치료적 측면에서 중요한 제품에 대해서만 검토됨
- ③ 새로운 가격은 CEPS와 제조업자 간 협상을 통해서 합의됨

3. 외래 의약품 가격 결정 및 급여

[상환]

환자본인분담율

- SMR(Service Médical Rendu, Actual benefit)

| SMR 5단계 | 급여율 |
|--------------|---------------------------|
| Major | 100% ¹⁾ or 65% |
| Important | 65% |
| Moderate | 30% |
| Weak | 15% |
| Insufficient | 0% |

- SMR 결정요소

1) 항악성종양제 혹은 이식 관련 치료제

- * 질환의 위중도
- * 유효성/안전성
- * 치료 전략에 있어서의 위치
- * 보건의료에의 영향
- * 치료 형태(예방적, 치료적 또는 증상적)

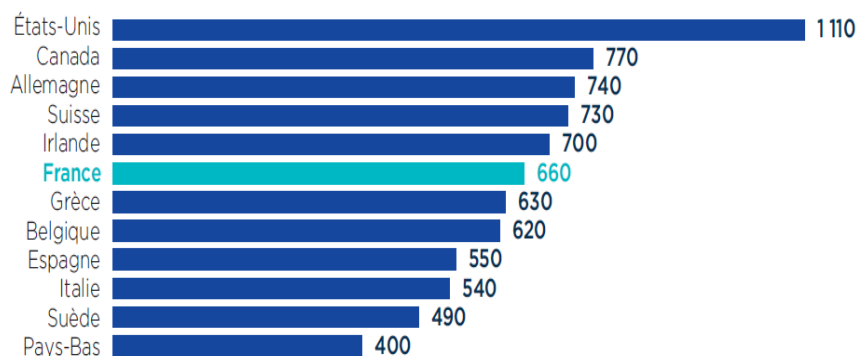
3. 외래 의약품 가격 결정 및 급여

[정책의 산업에 미치는 영향]

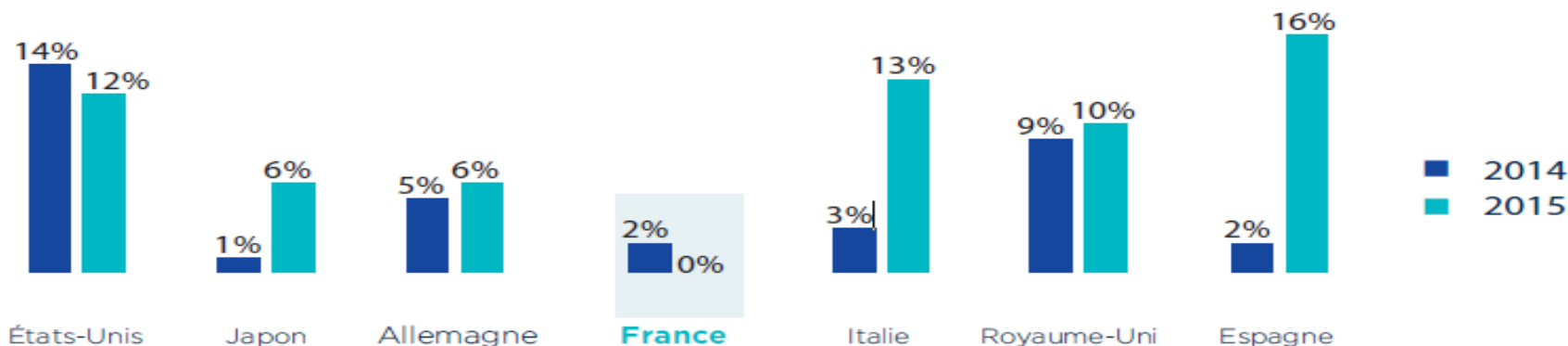
Comparaison des indices de prix en Europe en fonction du niveau d'ASMR (amélioration du service médical rendu) - Source : indice de Paasche - Actualisation 2012

| | France | Allemagne | Italie | Espagne | Royaume-Uni |
|-------------------|--------|-----------|--------|---------|-------------|
| ASMR I, II et III | 100 | 121 | 137 | 114 | 77 |
| ASMR IV | 100 | 102 | 95 | 101 | 96 |
| ASMR V | 100 | 141 | 105 | 113 | 107 |
| Tous niveaux | 100 | 132 | 107 | 111 | 102 |

Dépenses pharmaceutiques par habitant (en US dollars) - Source : OCDE - Dépenses Pharmaceutiques - dépenses de santé et financement



Évolution du chiffre d'affaires* du médicament en ville et à l'hôpital dans les principaux marchés mondiaux (en %) - Source : IMS-Health - * Chiffre d'affaires total, c'est-à-dire chiffre d'affaires ville (remboursable et non remboursable) et chiffre d'affaires hospitalier.

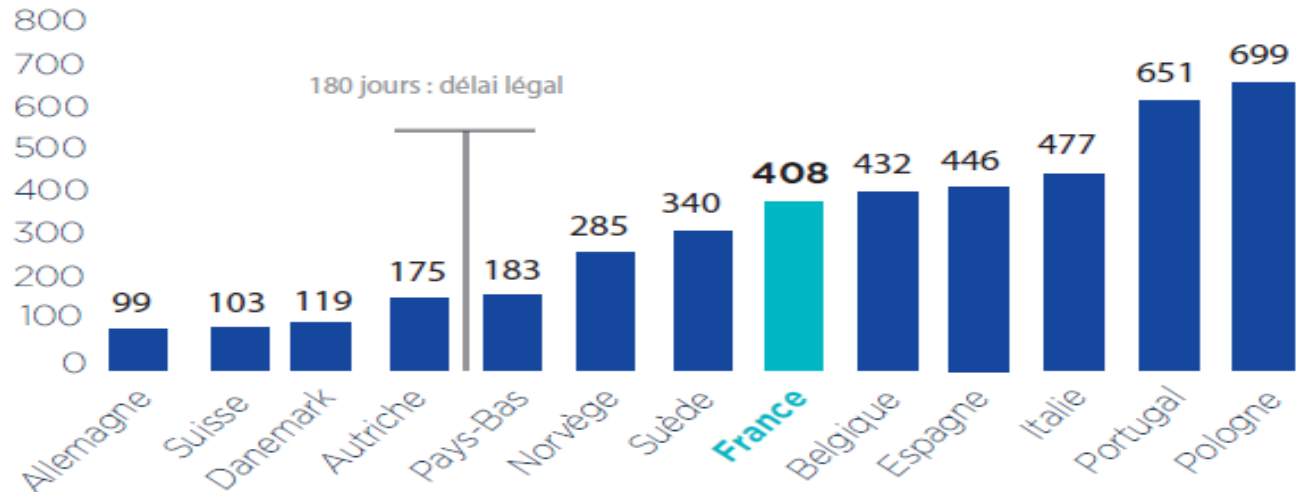


3. 외래 의약품 가격 결정 및 급여

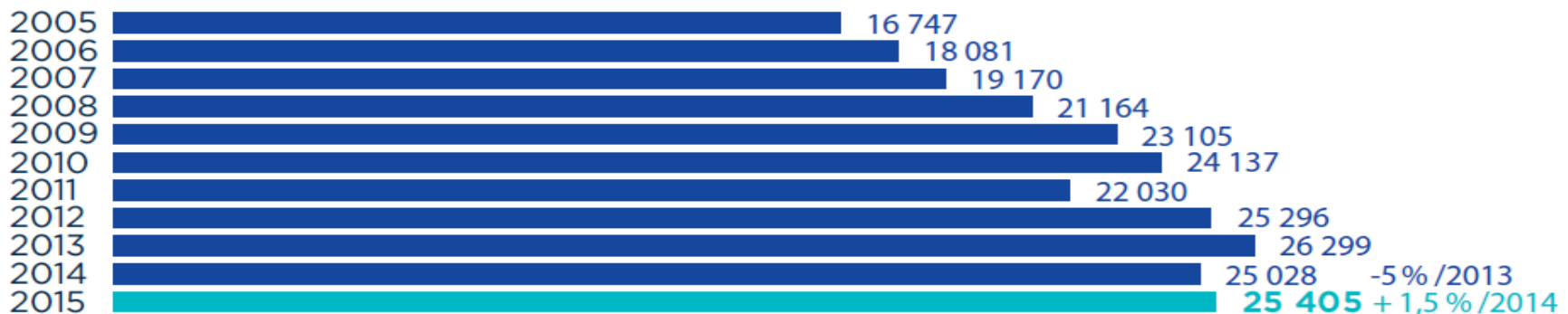
[정책의 산업에 미치는 영향]

Délais moyens d'accès au marché

EFPIA - Efpia's Patients
W.A.I.T. Indicator -
2015 Report - cohorts 2011-14



Évolution des exportations de médicaments (en millions d'euros) - Source : Leem d'après statistiques douanières



4. 원내 의약품 가격 결정 및 급여



- 병원 원내 약제의 가격 결정을 관리하는 기전이 도입됨
- 1987년부터 2004년까지 병원 분야에서의 가격은 자율적으로 결정됨
- 경쟁 입찰 도입 → 조달 가격은 병원에 따라 의약품 종류와 요청 수량에 따라 상이함
- 병원은 할당된 전체 예산 또는 일일 요금에서 구매 자금 조달
- 건강보험으로 부담하기 고가인 약제(약국에서 조제 불가능하며, 원내 퇴원환자에게 제공되는 약제*)에 대해서는 가격 제한이 없음
- 2004년 LFSS는 CEPS에 의료기관이 *rétrocession* 의약품을 판매 할 수 있는 가격 책정을 위임
- 혁신적이고 고가의 약제와 *rétrocession* 약제의 가격 공지 절차는 2004년 3월 30일에 행정당국과 제약사간 체결된 병원 *accord-cadre*에 정의(2006년에 개정안이 서명)
- 제약사는 적용하고자 하는 가격을 CEPS에 신고
 - 주요 EU 회원국의 가격뿐만 아니라, 프랑스의 유사 약제 가격과 일치 해야 함

4. 원내 의약품 가격 결정 및 급여



- 2003년 CEPS는 특정 그룹의 제네릭 약제에 대해 동등하게 TFR 도입
→ 일부 약제는 상응하는 제네릭 약제 가격으로 급여
- 본 가격은 제네릭 약제 사용을 장려하기 위해 행정당국에 의해 도입
- T2A System : DRG에 포함되는 모든 의약품에 대해서 업체는 임의로 가격 설정
- T2A 예외 및 Liste de Rétrocession : Accord Cadres의 조건에 따라, 약가위원회 (CEPS)는 병원 내에서 사용되는 아래와 같은 특정 의약품의 가격 규제
 - 특정 고비용 의약품(ex. 특정항암제 및 희귀의약품)
 - liste de Rétrocession에 등재된 의약품(원내의약품 중 외래처방이 적합한 의약품)
- ATU/Post-ATU : 특정 의약품에 대한 임시사용승인(ATU, Authorisation Temporaire d'Utilisation)이 있는 경우 해당 의약품에 대하여 시판승인이 있기 전이라도 병원 내에서 급여 가능
- 이와 같은 제품들에 대하여 제조업자는 ATU 승인부터 급여 개시 전까지 임의로 가격을 설정할 수 있지만, 급여가가 제조업자가 설정한 금액보다 낮을 경우에는 리베이트

지급

* Les médicaments rétrocedé

3-4. 의약품 가격 결정 및 급여

[전체 요약]

| 병원 지불 체계 | Channel | 약국 | | 병원 | | |
|----------------|----------------------|------|---|--------------|----------------------------|------|
| | Listing of medicines | 비급여 | 급여 | Retrocession | Supplementary list* | DRG |
| | Distribution | 외래 | | | 원내 | |
| | 급여율 | 0% | 15%-100% | 65-100% | 100% | |
| | 가격결정 | 자율가격 | CEPS와 가격 협상 • ASMR 등급 • ASMR I-III등급 약제: 독일, 스페인 영국 가격 • 대체약제 가격 • 목표 환자수 • 재정 영향 • 건강경제성평가 • 프랑스 재정 여건 및 제약산업 상황 | | 급여 상한가격 (CEPS 공지) | 자율가격 |
| | | | | | * DRG 최고가로 재정 지원 받는 고가 의약품 | |

5. LFSS(La loi de financement de la Sécurité sociale)

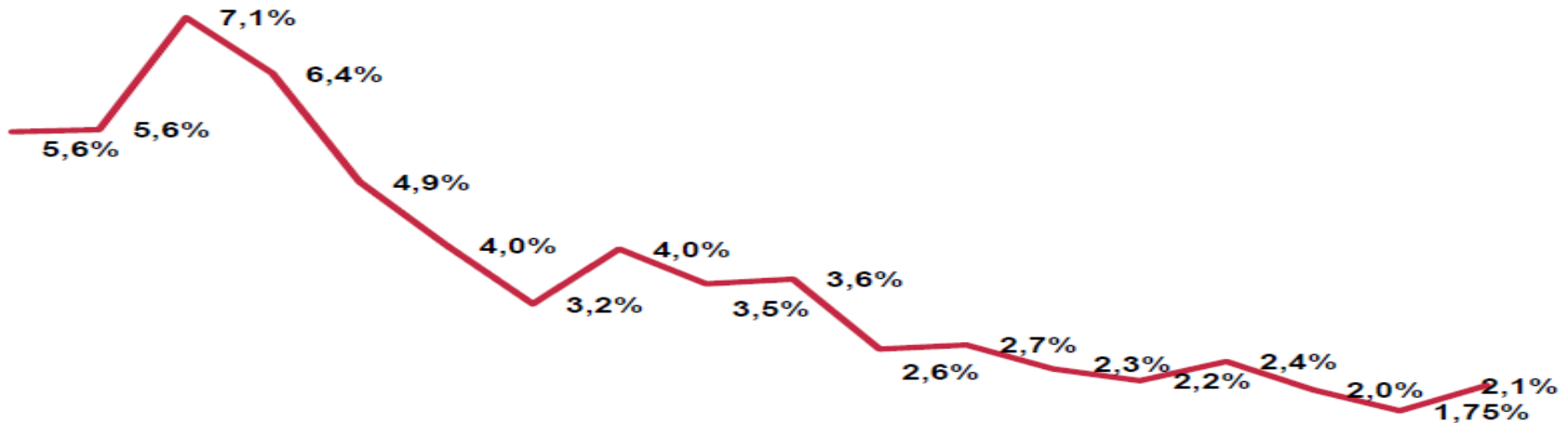
- 사회보장재원조달법(LFSS)은 1996년 2월 22일 헌법의 개정에 의해 만들어진 법의 한 종류
 - 본 법은 **사회 보건의료 비용 지출을 통제하는 것을** 목표로 함
 - 본 법은 사회 보장의 재정 균형을 위한 조건을 결정하고 수익 예측을 기반으로 목표 지출 설정
 - 본 법은 재정과 관련되는 것이 아니라 재원조달과 관련된다는 것이 중요
(finance vs financement)
 - 이는 LFSS가 국가 재정법과 동일 성질의 법이 아님을 명백히 의미
 - 특히 국가 재정법은 예산의 효력을 갖고 있지 않음(예산에 미치는 영향이 없음)
 - 매년 국가 예산을 결정하는 국가 재정법과 함께 의회에서 투표로 동시에 결정됨
 - LFSS는 수입의 징수를 허가하지는 않고 예상 수입을 추정할 뿐임
-
- 의회는 1996년 이래 사회 보장 제도의 재정 균형에 대한 정밀 조사권을 가지고 있음
 - 의회는 보건 및 사회 보장 정책의 주요 방향뿐만 아니라 자금 조달 방식을 결정할 수 있음
 - 다만 의회는 사회 보장 관련 수입을 스스로 정할 권한은 없음
 - 의회에서 투표한 지출 목표는 지출을 평가하지만 지출을 제한하지는 않음

5. LFSS(La loi de financement de la Sécurité sociale)

[ONDAM(objectif national de dépenses d'assurance-maladie)]

- 제한적인 예산 편성이 아니라 비용 지출 추이에 대한 단순 표준
- 편성된 예산의 상한에 도달하게 되면, 피보험자에게 급여 중지함을 의미

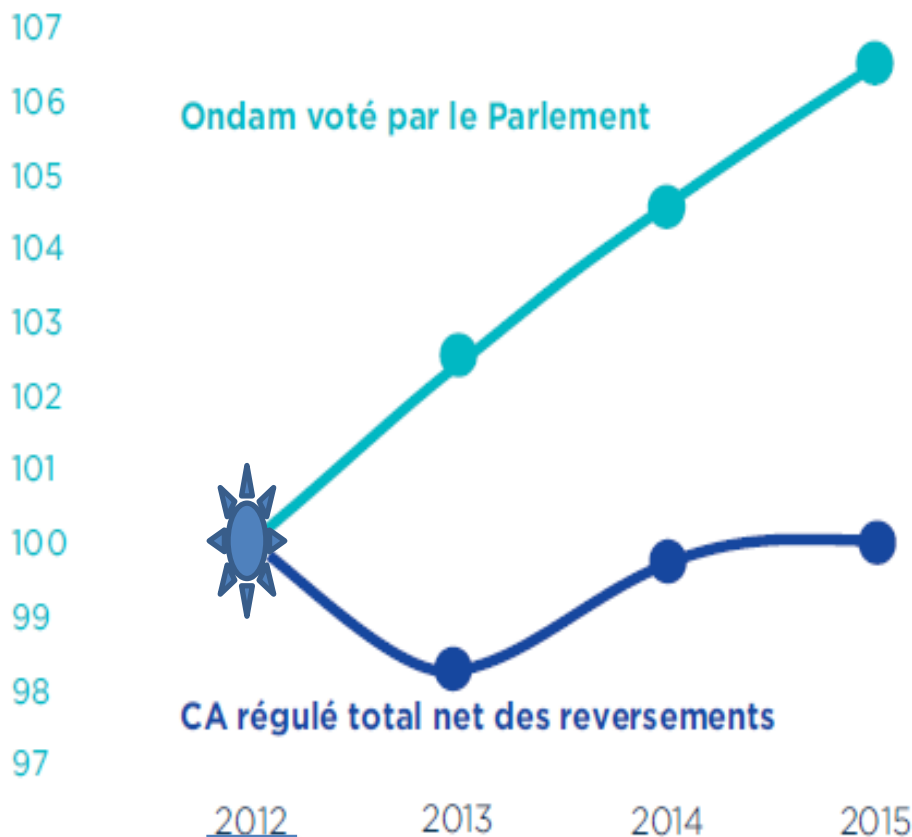
Une progression de l'ONDAM historiquement basse



2000 2001 2002 2003 2004 2005 2006 2007 2008 2009 2010 2011 2012 2013 2014 2015 2016 2017
(p) (p)

5. LFSS(La loi de financement de la Sécurité sociale)

Évolution de l'Ondam (Objectif national de dépenses de l'Assurance maladie) et du chiffre d'affaires régulé du médicament entre 2012 et 2015 - Source : Leem



- 2012년부터 건강보험 지출 수준이 관리되면서도 계속해서 증가하였고(2017년 전년 대비 +2.1%), 혁신적 의약품의 전례 없는 출시가 있었지만, 의약품은 계속적으로 예산 감소(-1%) 건강보험 재정의 압박을 받고 있음
- 2017년 경제적 조치에 따른 의약품에 대한 환수는 1.7milliard(2조 670억)유로로서 전체 경제적 조치에 따른 재정 절감의 50%에 해당함

5. LFSS(La loi de financement de la Sécurité sociale)



신규 약가제도로

평균 14% 약가인하

제약사 전반의 실적둔

화 불가피할 전망

특히 2012년 2월 보건복지부의 건강보험정책 심의 위원회에서 기동재 의약품(2012년 1월 이전 등재)에 대한 일괄 약가인하안이 통과되면서, 오는 4월부터 대규모 약가인하가 이루어질 예정이다. 이에 따른 약가절감 예상규모는 총 1.7조원으로, 이는 2010년 국내 약제 생산규모 12.8조원의 13.3% 수준이며, 인하 대상품목은 약 6,500여개로 전체 품목의 47.1%에 달하고 있다. 이러한 대규모 약가인하를 통해 정부는 건강보험 급여액 대비 약품비 지출 비중을 2010년의 29.3%에서 2013년 24% 수준까지 낮춘다는 계획이다. 따라서 동 제도가 시행되는 2012년 4월부터는 상위업체를 비롯한 제약업 전반적인 외형축소 및 수익성 저하가 불가피할 것으로 전망된다.

5. LFSS(La loi de financement de la Sécurité sociale)

| 구분 | 2016년 PLFSS 수립 일정 |
|--------------------------|---------------------|
| - 사회보장평가위원회 | 2015년 9월 23일 |
| - 국가 관련 기구에서 합동 PLFSS 검토 | 2015년 10월 2일 |
| - 장관 회의 | 2015년 10월 7일 |
| - 국회에서 PLFSS 검토 개시 | 2015년 10월 13일 |
| - 국회 검토 | 2015년 10월 20일 ~ 23일 |
| - 제1차 심의 | 2015년 10월 27일 |
| - 상원에서 PLFSS 검토 | 2015년 10월 13일 |
| - 채택 | 2015년 11월 30일 |

5. LFSS(La loi de financement de la Sécurité sociale)



[2012년 LFSS]

- 건강보험의약품의 가격 인하(CEPS와 제약사 간 협약)
- 특허가 만료되었으나 TFR단계에 도달하지 못한 브랜드 의약품에 대해 참조 가격 설정
- 도매상 마진 축소
- 불충분한 SMR 등급의 의약품 급여 제외
- **K 비율을 0.5%로 유지. “Le clause de sauvegarde” 조항에 의거하여 제약기업의 총매출을 기준으로 한 환급이 K 비율에 의해 정해진다. 만약 K 비율을 초과하여 총매출이 발생하면, 제약사는 환급을 해야 한다.**
- 2012년에서 2014년 기간에는 제약사의 매출에 대한 세율을 1.6%로 상향(반면, 2009-2011년 기간의 세율은 1%)
- 의료전문지에의 광고비용을 포함하여 판촉비에 대한 세금 인상
- 프랑스 식약처(ANSM)의 업무에 대한 재정 지원을 위해 시판된 의약품과 건강 상품에 대한 세금 인상
- 건강보험 의약품에 대한 의료-경제성 평가를 강화하기

5. LFSS(La loi de financement de la Sécurité sociale)

[2012년 LFSS]

- 사회보장 재정의 총 적자는 2011년 €201억(26조)
- 2012년 목표는 €156억
- 건강보험 재정 적자 2011년 €95억 → 2012년 €58억
- 제약산업 초기 분담금 €7.7억(1조)
- 2011년 11월 프랑스 행정당국은 약제비 측면에서 본 분담금에 영향을 미칠 수 있는 공공 재정 계획에 따른 정책 시행 → €2.9억의 추가 절감

5. LFSS(La loi de financement de la Sécurité sociale)



[2015년 PLFSS]

- 약제비 관리 기전의 개선 제안
- **1999년부터 시행된 taux K가 변경됨(taux K → taux L)**
- 개선은 **taux K의 대상 약제를 변경하는 것을 제안**
→ 건강 보험이 적용되는 모든 의약품 및 혁신에 대한 접근을 촉진하는 예외적 인 절차 ("Dépôt de prix")에 따라 등재된 의약품 포괄
- 환급액 산정 방법은 관련 제약사의 세금 제외 매출액 기준으로 단순화
- **C형 간염 치료제의 약제비 관리 기전도 구축됨**
→ 가격이 아주 높게 형성되어 있기 때문에, 2015년에 매출액이 7억 유로를 상회하게 되면 그에 따라 환급액도 점진적으로 증대될 것임

taux K

- 약제비를 후향적으로 관리하는 기전
- 제약사의 매출이 taux K를 상회하여 증가하면, 제약사는 환급해야 함
- CEPS와 협정을 체결한 제약사는 "tau K" 규정 면제

5. LFSS(La loi de financement de la Sécurité sociale)

[Mesures d'économies 2015년]

(백만 유로)

| | |
|----------------------------|------------|
| 병원 지출의 효율성 제고 | 520 |
| 시설 지출의 최적화 | 55 |
| 구매 및 물류 기능 최적화 | 350 |
| Liste en sus | 105 |
| 치료 플라즈마의 가격 결정 | 10 |
| 외래 진료 및 기관의 보육의 적정성 | 370 |
| 외래 수술의 개발 | 100 |
| 병원의 부적절한 처치의 감소 | 110 |
| ONDAM의 OGD 기여도 재조정 | 160 |

| | |
|---------------------------|-------------|
| 보건의료제품과 제네릭 사용 장려 | 1065 |
| 의약품 가격 인하 | 550 |
| 제네릭 판촉 및 개발 | 453 |
| 바이오시밀러 | 30 |
| 의료기기 가격 | 50 |
| 치료의 적절성과 올바른 사용 | 1155 |
| 자유직 전문가의 요금 인하 | 150 |
| 의약품의 처방 구조와 처방규모를 관리하는 행위 | 400 |
| 약물 의원성에 대항 | 100 |
| 약물 外 의료의 관리 | 375 |
| HAS의 재평가 시행 | 130 |
| 의료 사기 퇴치 | 75 |
| Total | 3185 |

**1조4천억원
(33.4%)**

5. LFSS(La loi de financement de la Sécurité sociale)



- 가격 인하 목표 : 프랑스 의약품 시장의 공통된 특징, 연간 사회보장재정법(LFSS)에 포함됨
- 2017년 LFSS : 제약부문 14억3천만 유로(1조9천억원) 비용절감 목표 (가격인하목표 5억유로, 일반인하 3억4천만 유로, 바이오시밀러 촉진 3천만 유로 등)
- 2012-2016년 가격 인하 목표의 영향

LFSS(연도) 절감액(백만)

비고

| | | |
|------|---------|--|
| 2016 | £ 1,580 | 처방량 감소, 제네릭과 고가병원의약품의 급여규정 변경 촉진 |
| 2015 | £ 1,015 | 제네릭 및 바이오시밀러 사용 증가 |
| 2014 | £ 913 | 특허의약품의 가격인하목표로 인해서 약사에게 부여된 제네릭 가격할인율을 통해 동일약효군 내 제품가격차이 감소(인하) 유도 |
| 2013 | £ 844 | |
| 2012 | £ 924 | DRG제외 고가병원의약품포함 특허의약품 가격인하로 6억 유로, 제네릭 가격인하로 3억2400만 유로 절감 |

6. 약제비 총액관리제

[2011년 제4차 보건의료미래위원회(한국)]

| | |
|------|--|
| 심의안건 | ① 미래 만성질환 예방·관리체계 개편 ② <u>약품비 지출 합리화 및 제약산업 발전 방안</u> |
| 보건안건 | ③ 건강보험 지불제도 개편방향 ④ 보험료 부과체계 개선방향 ⑤ 의료기관 기능 재정립 추진 상황 및 향후 계획 |

| 단기 추진 과제 | 장기 추진 과제 |
|---|--|
| ① 합리적인 약가 관리 ② 적절한 약 사용 유도 ③ 의약품 적정 관리 인프라 구축 | ① 적정기준가격제(가칭) ② <u>약품비 총액관리제</u> |

6. 약제비 총액관리제

[최초 도입 검토案]

개요

약품비의 총액을 설정하고 초과분에 대하여 요양기관이나 제약사 일부 환급 등으로 **약품비 지출 총액을 관리**하는 제도

국내외 사례

외국 사례 : 독일은 요양기관 대상, 프랑스·벨기에·이태리는 제약회사 대상으로 시행

- (독일) 제네릭 비중 등에 대해 지역 의사회와 보험자가 협상하나, 지출 목표(상한) 초과 시 패널티는 없음

- (프랑스) 의회에서 정한 목표예산 증가율을 초과 시, 그 초과 부분의 30%를 제약사가 건강보험에 반납(Payback)

- (이태리) 약품비를 전체 보건의료비의 13.3%('10년 현재)로 한정하고, 제조사는 초과분의 60%를 정부에 반납(Payback)

- (벨기에) 의회에서 약품비 목표예산액을 결정하고, 초과한 금액의 일정비율('03년 현재 65%)을 제약사가 반납(Payback)

6. 약제비 총액관리제

[최초 도입 검토案]

국내 도입 유사 제도

- (약가 제도) 개별 품목 조정하는 사용량-약가 연동 협상은 시행 중이나, 전체 약품비를 직접 관리대상으로 하는 제도는 없음
- **(의원 외래처방 인센티브 사업)** 의원이 자율적으로 처방 줄여 약제비가 절감 시, 그 일정부분을 인센티브로 지급('10.10월)
- **(수가 협상 연계)** '10년 병.의원 수가결정 시 약품비 4000억 절감 조건으로 '11년 수가에 반영기로 합의
- * 절감목표 달성에 실패하였으나 이에 대한 디스인센티브는 부여하지 않았음

기대효과 및 문제점

- (요양기관 대상) 요양기관의 자발적 약품비 절감 노력이 예상되고 DRG 등과의 시너지 효과 기대되나
- 개인 책임이 아닌 집단책임이라는 문제와 현행 수가체계와의 상충 가능성, 과소투약의 문제발생 가능성이 존재
- (제약회사 대상) 약품비 총액에 대한 예측가능성이 높아지고 Payback 받는 만큼 재정이 절감되는 효과가 있으나**
- **약품비 비중 높은 현 시점에서는 관리라는 본래 취지와 달리, 제약사에 Payback 강제하는 재정확보 수단으로 변질될 가능성 큼**

6. 약제비 총액관리제

[최초 도입 검토案]

도입 시 고려 사항

기존 정책 실효성 강화 및 가격 정책과 병행

- 특히 요양기관 등 대상으로 하는 경우 DRG와의 관계 검토

○ (적용 대상) 요양기관 대상보다 제약회사 대상으로 검토

- 요양기관 대상으로 할 경우 적정 약품비 수준 확정이 곤란하며, 굳이 약품비만 별도로 총액 관리할 필요가 적음

○ (적용 시기) 약가 제도 개선 등 통하여 전체 보험 재정 중 약품비 비중이 적정 수준에 달하는 시점으로 검토

향후 추진계획

○ 비교적 분류 기준이 명확한 효능군(고혈압, 고지혈증, 편두통 등) 중심으로 연도별 약품비 변화 모니터링 실시

6. 약제비 총액관리제

La clause de sauvegarde

- 특정 해의 급여 의약품 비용이 ONDAM을 상회하여 증가하면, "La clause de sauvegarde"라 불리는 환수 조항에 의거 환수
→ 제약사의 정부에의 환수 강제 촉발
- 2015년 이후의 목표 성장율은 taux L (이전 taux K)이 적용되며 이는 조항의 범위에 근본적인 변화를 반영
- 2016년 taux L 은 -1.0%로 2015년과 동일한 수준에서 설정(2015년은 0 혹은 마이너스 성장율이 설정된 첫 해임).
- 2014년의 taux K 수준은 2013년과 동일하게 0.4%로 설정
- 특히 2017년부터 taux L 은 "약국 외래 의약품", "병원 원내 의약품" 두 개의 상이한 영역으로 구분되어 비용에 대한 목표 설정 예정
- 환수는 동시에 혹은 별개로 하위 목표가 초과되었을 경우에 이루어질 예정

6. 약제비 총액관리제

Convention System

- 제약사와 CEPS 간의 개별 협약은 세 가지 부분으로 구성된다
 - ① 제약사가 판매하고 있는 모든 급여의약품 대상(의약품별 합의 가격, 특정 의약품별 환수 규정을 덧붙인다
 - ② 적정한 의약품 판매촉진에 대한, 의약품의 합리적 사용의 독려에 대한 제약사의 책임
 - ③ “clause de sauvegarde”가 촉발되었을 경우의 제약사의 환수에 대한 상세 사항(상기 내용 참고). 본 규정을 적용 받지 않기로 선택한 제약사는 “일반 환급 제도”에 따른 환수에 대해 책임을 짐
- 개별 협약에 최종 지불 환수금액의 상세한 내용을 포함하기로 결정한 제약사의 경우에, 제약사의 총 법적 책임 금액은 純 연간 매출액과 급여의약품 매출액의 증가를 기준으로 산출이 된다. 분담금은 제약사가 지불해야 하는 기타 환수금액(예, 가격-사용량 혹은 타 합의에 따른 환수금액(‘가격: 처방의약품’ 참고))의 매출 수치를 공제하고 산출된다.

6. 약제비 총액관리제

환수 면제

| 의약품 유형 | 면제 수준 | 면제 기간 |
|-----------------------|---|-------|
| ASMR I ¹ | 100% | 36개월 |
| ASMR II ¹ | 100% | 24개월 |
| ASMR III ¹ | 50% | 24개월 |
| ASMR VI ¹ | 25% | 24개월 |
| Generics ² | 100% | 영속적 |
| 희귀의약품 | 100% | 영속적 |
| 소아용 의약품 | 실제의 ASMR ¹ 보다 하나의 ASMR 등급 수준에서 면제됨 | |
| ATU ³ 의약품 | 개별적 근거 ⁴ 에 따라 CEPS에 의해 결정 | |

註:

1. ASMR이 의약품의 허가 효능효과 중 일부에서만 유효하거나, 효능효과별로 ASMR 등급이 차이가 있을 경우, 대상 환자수에 비례하여 면제금액이 산출된다.
2. 제네릭 수준으로 가격이 결정된 의약품, 참고 가격 수준으로 가격이 결정되는 참조 가격 시스템(TFR, ‘급여: 급여 가격’ 참고)에 포함된 의약품
3. 일시적 사용 허가(‘급여: 병원 급여’ 참고)
4. 이러한 경우, 의약품이 추후에 공식적 시판 허가에 따라 받게 되는(즉, 최종의 ASMR 등급에 근거) 면제금액은 ATU 기간 동안 허락된 면제금액을 반영하여 축소된다.

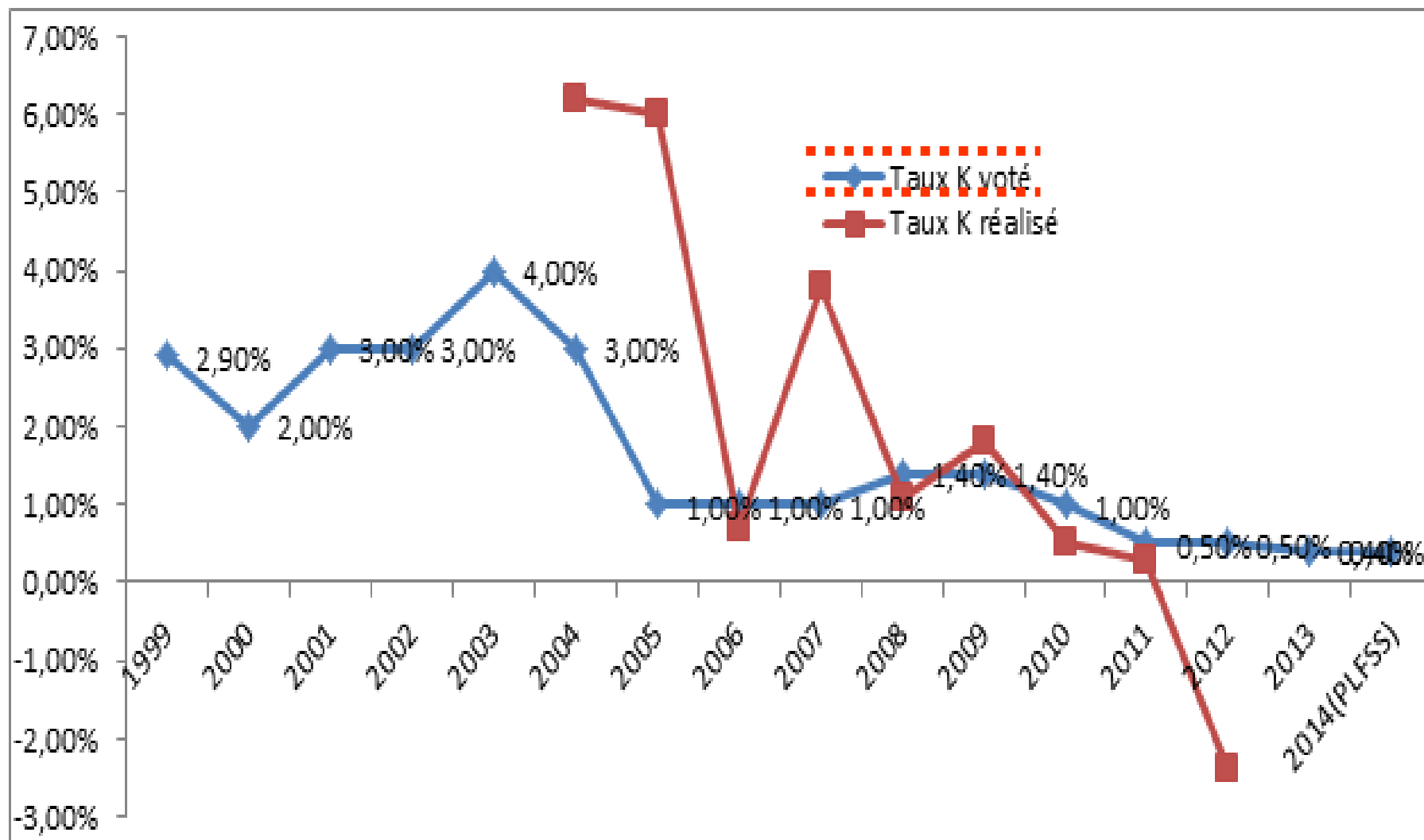
6. 약제비 총액관리제

C형 간염 치료제

| C형 간염 치료제의 총 매출액 (전 제약사) | 분담 수준(총 매출액 대비 %) |
|--------------------------------|-------------------|
| $< C \leq (C + 10\%)$ | 50% |
| $> (C + 10\%) \leq (C + 20\%)$ | 60% |
| $< (C + 20\%)$ | 70% |
| 주: C = 예산 한도 | |

- 2014년, 예산 한도를 초과한 C형 간염치료제의 매출에 따라 제약사가 76.5million 유로를 지불
- 제약사는, 환급이 요청되어지는 경우에 있어 해당 약제에 대한 환급을 좀더 제약사 입장에 맞추어 Convention을 체결함으로써 C형 간염치료제에 대한 일반 협정에 참여하지 않을 수 있음
- 특히, 2017 LFSS는 C형 간염 치료제와 관련해서 제약사가 지불해야 하는 환수금은 수입 중인 "의약품 혁신성을 위한 재정 펀드"로 이관될 것임을 규정

6. 약제비 총액관리제



7. 신임 대통령의 의약품 정책

Propositions d'Emmanuel Macron sur la Médicament

Lutter contre le gâchis : **le médicament à l'unité** - Faire des économies tout en améliorant la santé des Français, c'est l'objectif du passage au médicament à l'unité. C'est un impératif sanitaire, une nécessité économique et une évidence environnementale. Qui n'a pas chez soi une boîte à pharmacie remplie de médicaments ? C'est un gâchis, et pour le porte-monnaie des Français et pour les comptes publics. Une expérimentation a déjà été lancée. Mais il faut aller beaucoup plus vite. Cela demandera une adaptation importante pour les industriels et les pharmaciens. **Mais si certains préfèrent faire des économies en déremboursant, il est préférable de faire des économies en déployant de nouvelles manières de dispenser des médicaments.**

일관성 있는 의약품 정책

그러나 몇몇 사람들이 비
급여 조치를 선호한다면,
의약품 조제의 새로운 방
식을 펼쳐 경제적 조치를
취하는 것이 좋을 것입니
다.

7. 신임 대통령의 의약품 정책

Je veux d'abord qu'on arrête cette politique au petit pied qui consiste tous les 6 mois ou tous les ans à changer notre politique de remboursement ou de déremboursement avec une variable d'ajustement qui sont les laboratoires pharmaceutiques. Nous sommes en train de sacrifier notre industrie pharmaceutique pour essayer de faire des économies sur son dos. **Il faut payer les médicaments au juste prix quand il y a derrière des innovations, quand il y a des investissements pour avoir une grande industrie pharmaceutique. On va leur donner une visibilité sur plusieurs années. On va leur demander de faire des économies justes, mais de faire leur travail, et récompenser l'innovation.**

저는 무엇보다 제약사의 조정변수로 인해 6개월 혹은 1년 단위로 급여 혹은 비급여 정책을 변경하는 본 정책을 중지하는 것을 원합니다. 우리는 지금 **경제적 조치를 취하며 제약사에 부담을 주며, 제약사의 희생을 요구**하고 있습니다. 제약산업의 발전을 위해 대규모 투자가 이루어지고, 그에 따른 결과로 혁신적인 의약품이 개발되었다면 그에 합당한 가격을 지불해야 합니다. **우리는 혁신적 의약품에 가시성(예측가능성)을 부여할 것입니다. 우리는 제약사에 공정한 경제적 조치를 취할 것이지만, 또한 제약사의 노력에 따른 성과에 보상할 것입니다.**

7. 신임 대통령의 의약품 정책

Le pharmacien est un acteur de santé publique incontournable, il est le garant de la qualité et du bon usage des médicaments. Ses missions doivent évoluer, dans le cadre d'une collaboration renforcée avec les autres professionnels de santé, comme les médecins et les infirmiers. Nous accompagnerons le développement de services pharmaceutiques visant à améliorer la qualité des soins et le service clinique rendu aux patients : analyse pharmaceutique de la prescription, bilan médicamenteux optimisé, conciliation médicamenteuse, consultation d'observance, entretiens pharmaceutiques avec remise de plan de prise aux patients. Nous voulons également aider les jeunes à s'installer en tant que titulaires de leur pharmacie.

약사는 공중 보건의 핵심 행위자이며, 그는 의약품의 품질과 올바른 사용을 보증합니다.

의사 및 간호사와 같은 다른 보건의료전문가와
와의 강화된 협력의 틀 안에서 그 임무는 진
화 해야 합니다. 우리는 환자에 대한 진료의
질과 임상 서비스를 개선하기 위한 제약 서비
스 개발을 지원할 것 입니다 : 처방전 의약품
분석, 최적 약물 검토, 약물 조정, 순응 상담,
환자 스케줄링 계획 전달을 위한 제약 인터뷰.
우리는 또한 젊은이들이 약국 주인으로 정착
할 수 있도록 돕고 싶습니다.

7. 신임 대통령의 의약품 정책

Il y a plusieurs objectifs à la dispensation des médicaments à l'unité. **Le premier est la réduction de l'iatrogénie médicamenteuse.** L'enjeu est majeur pour les traitements de courte durée, comme par exemple la prescription d'un anti-inflammatoire non stéroïdien pour une douleur inflammatoire de quelques jours. Actuellement, le pharmacien délivre le plus souvent une boîte couvrant un mois de traitement. Ces médicaments, non dénués d'effets indésirables notables, notamment gastriques ou rénaux, restant à disposition du patient peuvent être pris par lui-même ou son entourage sans contrôle médical ou pharmaceutique, avec un risque pour sa santé. **Le second objectif est le renforcement de la traçabilité des doses jusqu'au moment de l'administration au patient.** Le développement de la délivrance unitaire pourra être accompagné par l'automatisation de la préparation des doses individuelles, à l'instar de ce qui se développe dans le cadre des conventionnements entre pharmacies et EPHAD(Établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes), ainsi que dans les pharmacies hospitalières. **Ces solutions, en permettant un surconditionnement de chaque dose médicamenteuse, renforcent l'identification du médicament jusqu'à l'administration au patient en assurant une traçabilité totale des éléments de sécurité comme le nom du patient, le nom du médicament, la dose, le numéro de lot ou la date de péremption.** Enfin, l'intérêt est aussi pour notre système de santé, puisqu'on estime à 7 milliards d'euros chaque année le gaspillage de médicaments. Je veux dire aussi que nous avons conscience des contraintes que la vente à l'unité de médicaments va représenter pour les pharmaciens, en termes de stockage, de manipulation et aussi de prix de vente. Ce n'est pas la même chose de vendre une boîte de 20 gélules ou d'en vendre 4 ou 5 pour une semaine. C'est une évolution des conditions d'exercice du métier de pharmacien. Nous aurons à tenir compte de ces contraintes dans la mise en œuvre de ce projet, mais cette réforme est nécessaire, pour toutes les raisons que j'ai rappelées.

두 번째 목표는 환자에게 투여 할 때까지 투여량의 추적을 강화하는 것입니다

이러한 해결책은 약제의 투여량 조절을 가능하게 하면서, 환자가 복용할 때까지 약물 확인을 가능하게 하여 환자 이름, 약물 이름, 복용량, 로트 번호 또는 유효기간 등의 총 정보를 추적할 수 있게 합니다. 마지막으로 의약품의 낭비가 매년 70억 유로에 이르는 것으로 추산되기 때문에 우리 나라 건강 시스템에도 중요한 사안

7. 신임 대통령의 의약품 정책

La régulation par l'État du nombre d'officines par habitant permet aux pharmacies d'assurer une bonne couverture de l'ensemble du territoire. **L'exercice de la pharmacie étant de plus en plus intégré dans une pratique collaborative avec les autres professionnels de santé, toute réforme ou évolution pour traiter la question des déserts médicaux devra associer la pharmacie et les pharmaciens.** Ne pas négliger le fait que le regroupement de médecins peut avoir un impact en termes de fréquentation d'une pharmacie qui ne se trouverait pas à proximité des prescripteurs regroupés. La vente en ligne peut aussi permettre à des patients isolés d'acquérir des médicaments, mais dans le cadre très strict prévu par les textes.

1인당 약국수에 대한 정부의 규정으로 약국은 전국에 걸쳐 우수한 진료를 보장하고 있습니다. **약국의 활동은 점점 다른 보건의료 전문가들과의 공동 실무 작업으로 통합되고 있습니다.** 의료 사각지대 문제를 해결하기 위한 모든 개선 혹은 변화에 약국과 약사가 함께 해야 합니다. 의사들의 재편성이 그룹화된 처방의들에 인접해 있지 않았던 약국의 빈번한 방문에 영향을 끼칠 수 있음을 잊지 말자. 의약품의 온라인 판매는 고립된 환자들의 구매를 용이하게 하나, 법률의 엄격한 규정에 따라야 합니다.

7. 신임 대통령의 의약품 정책

Nous soutiendrons une industrie innovante, créatrice d'emplois. Pour soutenir nos entreprises de santé, les inciter à produire en France et diffuser plus rapidement l'innovation, nous assurerons des autorisations plus rapides de mise sur le marché. Nous ouvrirons avec les industriels un dialogue sincère et exigeant pour payer les médicaments à leur juste prix, soutenir l'innovation et la production en France, renforcer la visibilité pour chacun, dans la durée.

우리는 혁신적이고 일자리를 창출하는 제약산업을 지원할 것입니다. 보건의료 산업을 지원하고, 프랑스에서의 생산을 독려하고 혁신이 좀더 빨리 전파될 수 있도록 우리는 신속한 시판허가를 보장할 것입니다. 우리는 의약품을 정당한 가격으로 지불하고, 프랑스에서의 혁신과 생산을 떠받치며, 지속적으로 각각에 대해 가시성(예측가능성)을 강화하기 위해 성실하고 엄격한 대화의 장을 제약업계와 함께 열 것입니다.

7. 신임 대통령의 의약품 정책

Nous payerons les médicaments à leur juste prix, et ferons de l'accessibilité des médicaments un argument majeur dans les négociations avec les laboratoires pharmaceutiques. Il est inacceptable que la France subisse des ruptures de stocks, qui concernent d'ailleurs souvent des médicaments essentiels pour les patients.

우리는 의약품 적절한 가격을 지불하고, 제약회사와 협상에서 의약품의 접근성을 주요 의제로 삼을 것입니다. 프랑스가 환자를 위해 필수품인 의약품의 재고 부족을 감내하는 것은 받아들일 수 없습니다.

7. 신임 대통령의 의약품 정책

Je partage (l') idée selon laquelle la présence des patients dans les organes de décision de la politique du médicament est indispensable. Vous conviendrez avec moi que ce sujet a connu des évolutions importantes dans la période récente. Du côté de la sécurité sanitaire, les associations de patients sont représentées au sein du conseil d'administration de l'agence nationale de sécurité des médicaments et au sein des commissions consultatives. Elles sont par ailleurs associées au fonctionnement de l'ANSM par l'intermédiaire d'un groupe d'interface. Les patients peuvent également procéder à des signalements d'effets indésirables en renseignant un formulaire mis à leur disposition sur le site de l'ANSM. Du côté de l'évaluation des produits, les patients sont désormais membres des commissions de la HAS chargées de l'évaluation des produits de santé et sont invités à apporter leur contribution aux évaluations à travers une procédure spécifique. Compte tenu du caractère relativement récent de ces nouvelles mesures, il sera utile de procéder à leur évaluation courant 2018 avant d'explorer les moyens d'aller plus loin.

저는 의약품정책 결정기구에 환자들이 참여하는 것이 필수적이라는 견해를 가지고 있습니다.

여러분은 본 주제가 최근에 중요한 전기를 맞이하였다고 동감하실 것입니다. 건강 보장 측면에서 환자 단체는 “의약품 국가 안전청(ANSM)” 이사회와 자문 위원회에 대표를 파견할 수 있습니다. 환자 단체는 다른 측면에서 ANSM과 그룹 정보 인터페이스를 통해 기능적으로 연결되어 있습니다. 환자는 ANSM 웹 사이트에서 제공되는 양식을 작성하여 부작용을 신고 할 수도 있습니다. 의약품 평가에 관한 한, 환자는 현재 보건 의료 제품 평가를 담당하는 HAS위원회의 구성원이며 특별 절차를 통해 평가에 기여하도록 권고되고 있습니다. 이러한 새로운 조치들이 비교적 최근 성격임을 감안할 때, 앞으로의 진전을 모색하기 전에 2018년에 평가를 수행하는 것이 유용할 것입니다

7. 신임 대통령의 의약품 정책

Selon moi, dans le contexte actuel, le sujet qui doit faire l'objet d'une attention prioritaire est celui de la transparence de la fixation des prix. Cette transparence ne pourrait qu'être améliorée par l'octroi d'un siège aux usagers, avec voix délibérative, au sein du comité économique des produits de santé. Outre son caractère novateur, cette proposition rejoint les préoccupations que vous exprimez dans votre questionnaire. Certes le CEPS n'est pas compétent en matière de sécurité, mais il a un rôle important à jouer dans le bon usage des médicaments et leur suivi en vie réelle.

저로서는 현재 상황에서 우선적으로 관심을 기울여야 할 문제는 가격 결정의 투명성입니다. 본 투명성은 CEPS에서 환자에게 의결권 행사를 통해 심의를 할 수 있는 권한을 부여함으로써 개선될 수 있습니다. 개혁적인 성격 외에도 본 제안은 설문지에서 여러분들이 표명한 우려 사안과 일맥상통하는 면이 있습니다. CEPS는 보장과 관련하여 권한이 없지만, 의약품의 적절한 사용과 실 생활에서의 후속 조치를 취함에 있어 중요한 역할을 합니다.

7. 신임 대통령의 의약품 정책

Sur la question de **la promotion médicale**, et de l'efficacité, comme vous le savez ces questions sont organisées par la réglementation européenne. Il sera cohérent avec mon engagement européen d'agir dans le cadre de ces dispositions. **Ce cadre nous permet toutefois d'agir, et vite, pour répondre aux problématiques soulevées par votre groupe d'expert avec des réponses concrètes, crédibles et dénuées de toute démagogie.** Je suis favorable à une action volontariste d'encadrement de la promotion médicale à l'hôpital. Il s'agit d'un point nodal d'une action efficace en matière de contrôle de la promotion médicale, qui a été trop négligé par les pouvoirs publics jusqu'à aujourd'hui. Très rapidement après mon élection, une circulaire viendra encadrer l'organisation de la promotion médicale. Simultanément, le CEPS sera invité à sanctionner les laboratoires qui ne respectent pas les règles relatives à l'organisation de la promotion médicale et notamment le respect des référentiels élaborés par la HAS dans le cadre de la réglementation existante. Dans un premier temps ces sanctions seront pécuniaires.

« 의약품 판매촉진 »(의료장려)과 효과 관련한 문제에 있어서, 아시는 바와 같이 이 문제는 유럽 규정에 따라 체계화되어 있습니다. 이 조항들 내에서 실행하는 것이 저의 유럽문제 관여 원칙과 일치할 것입니다. 이 프레임은 신속하게 실행하는 것을 가능하게 하여, 여러분 전문가 그룹에 의해 제기된 문제에 대해 대중 선동적이지 않고 확실하고 믿을 수 있는 답변을 할 수 있게 할 것입니다. 저는 병원에서 의약품 판매촉진 틀 내에서 자발적인 행동을 긍정적으로 생각합니다. 오늘날까지 보건의료 당국에 의해 지나치게 간과된 « 의약품 판매촉진 »(의료장려) 통제에 있어 효과적인 행동의 핵심 지점이다. 선거 후 신속하게 « 의약품 판매촉진 »(의료장려) 관련 기구를 구상하는 회람을 발송할 것입니다. 동시에, CEPS는 « 의약품 판매촉진 »(의료장려) 관련 규정을 준수하지 않는 제약사를 제재하는 역할을 수행할 것이다. 특히 현행 규정의 프레임 안에서 HAS에 의해 정교화된 지침을 준수해야 합니다. 초기에 본 제재는 금전적인 성격을 띠 것입니다.

7. 신임 대통령의 의약품 정책

Comme vous le savez, je souhaite que la France soit candidate à l'accueil de l'agence européenne du médicament qui est aujourd'hui installée à Londres. Cette candidature ne vise pas simplement à accueillir une institution européenne en France, elle s'inscrit dans un projet plus large visant à porter une conception rigoureuse du rôle de l'agence européenne du médicament en matière de sécurité. Comme vous, je considère que la sécurité doit être le socle et l'objectif principal de toute politique du médicament, et comme vous, j'observe qu'il s'agit, à juste titre, d'une attente forte de nos concitoyens. Je souhaite que la France retrouve un rôle important auprès de l'agence européenne pour porter la parole des patients et de leurs préoccupations en matière de sécurité, et que la France porte ses sujets dans les instances communautaires pour faire évoluer la réglementation européenne en matière de sécurité et d'efficacité. Je souhaite qu'à travers cette politique l'Europe illustre la protection qu'elle accorde à ses citoyens.

아시다시피, 현재 런던에 본부가 있는 유럽 의약청의 새로운 후보지로 프랑스를 추천하려고 합니다. 본 후보지 추천은 단순히 프랑스에 유럽 본부 기관을 돌려는 의도가 아니라, 안전의 측면에서 유럽 의약청 역할의 엄격한 적용을 도모하고자 하는 큰 범위의 프로젝트의 일환입니다. 여러분과 마찬가지로, 저는 안전이 의약품 정책의 기반이자 주요한 목표라고 생각합니다. 또한 여러분과 마찬가지로 당연히 이는 우리 시민들의 강하게 기대하고 있는 것이라고 생각합니다. 저는 프랑스가 유럽 의약청 내에서 중요한 역할을 수행하여 환자의 목소리와 안전에 대한 그들의 염려를 유럽 의약청 내에서 잘 전달할 수 있기를 바랍니다. 저는 프랑스가 안전 및 효율성 측면에서 유럽 규정의 발전을 도모하기 위해 본 주제를 유럽 공동체에서 논의하기를 바랍니다. 저는 이러한 정책으로 유럽이 시민들에게 약속한 안전을 제시할 수 있기를 바랍니다.

7. 신임 대통령의 의약품 정책

Ce sujet (agence européenne du médicament) est déjà central au regard des considérations de sécurité qui vous préoccupent. Il acquiert une importance supplémentaire au regard des bruits de réforme de l'agence américaine. A ce stade il convient de rester prudent, mais je comprends que cette réforme pourrait se traduire par une réduction des contraintes pesant sur les laboratoires afin de leur permettre d'amener leurs produits sur le marché avec des données encore plus réduites que celles qu'ils doivent fournir aujourd'hui. Si cette évolution se produit, les autorités européennes devront affirmer les exigences de leur propre politique de sécurité. C'est donc un sujet particulièrement préoccupant et qui retiendra toute mon attention.

이 문제(의약품 유럽기구)는 여러분이 염려하는 안전에 대한 고려 사항의 핵심입니다. 미국의 의약품 기구의 개혁과 관련한 잡음을 염두에 두면 본 주제는 추가적인 중요성을 갖게 됩니다. 본 단계에서 신중을 기하는 것이 바람직하지만, 제약사가 현재 제출해야 하는 자료의 양보다 한층 줄어든 자료로도 의약품을 시판할 수 있게 허용하여 제약사에 지워진 부담을 줄여주는 것이 본 개혁의 취지라고 저는 이해하고 있습니다. 이러한 발전이 이루어진다면, 유럽 정책 당국은 안전에 대한 정당한 정책의 요구 사항을 주장해야 합니다. 이는 특히 염려스러운 주제이어서 저의 모든 관심을 끌 것입니다.

7. 신임 대통령의 의약품 정책

Propositions d'Emmanuel Macron sur la Médicament

Je suis très attaché à la mise en place d'une formation médicale continue de qualité portée par les professionnels de santé pour les professionnels de santé avec des objectifs clairs de qualité, de transparence et d'indépendance. Le rôle de l'université doit être majeur, il faut renforcer le poids aujourd'hui bien trop faible, de l'université dans les programmes et les enseignements. Nous devons lancer un grand chantier pour que le financement des formations et congrès soit demain un financement public, pourquoi pas via une taxation du CA de l'industrie (du médicament) à hauteur de ce qu'elle met aujourd'hui dans le secteur ?

저는 보건의료전문가가 質, 투명성, 독립성에 대한 명확한 목표를 갖고 양질의 보건의료를 지속적으로 수행할 수 있는 의료 교육의 체계를 구축하고자 합니다. 대학의 역할이 중요하며, 오늘날 프로그램과 수업에서 약화된 대학의 권한을 강화해야 합니다. 우리는 대단위 작업장을 출범하여 단체와 의회의 재정이 내일의 공공의 재정이 되도록 해야 하며, 제약산업이 이 분야에 투입한 수준에 맞게 제약산업 매출에 대한 과세를 시행하지 않을 이유가 없습니다.

7. 신임 대통령의 의약품 정책

En tant que spécialiste du médicament, le pharmacien est le garant de la qualité et du bon usage des médicaments. Il est un acteur de santé publique incontournable dont l'action doit se concevoir dans le cadre d'une collaboration renforcée avec les autres professionnels de santé comme les médecins et les infirmiers. Il ne faut pas oublier que le pharmacien joue aussi un rôle de proximité, de contact quotidien, notamment pour les personnes âgées et les personnes seules.

약물 전문가로서 약사는 의약품의
품질과 적절한 사용을 보장 해야 합니다.

약사는 의사와 간호사와 같은 타
보건의료전문가와의 강화된 협력의 틀
안에서 그 의미를 찾을 수 있는 공중
보건의 필수적인 행위자입니다. 약사는
인근에서 일상적으로 특히 고연령자와
독신자를 위해 중요한 역할을 수행하는
것을 잊지 말아야 합니다.

8. 시사점

- 정책당국에서 목표하는 가계직접부담 의료비 비율(ex, 7%)에 도달할 때까지는 약제비 관련 정책(총액예산제 등)의 시행 및 변경 추진을 보류

< OECD 국가의 가계직접부담 의료비 비율('14년) >

| 국가명 | 멕시코 | 한국 | 그리스 | 프랑스 | 평균 |
|-------|------|------|------|-----|------|
| 비율(%) | 40.8 | 36.8 | 35.4 | 7.0 | 19.6 |

- 국내 제약산업의 매출 중 수출의 비중이 특정 %까지 도달할 때까지 약품비 정책 추진의 속도 조절
- 보장성 강화에 따라 자연스럽게 발생하는 약제비 비중 감소를 염두에 두고 약품비 정책 추진의 속도 조절
- 사회적 합의에 기반한 Frame(Accord-Cadre)에 의거해서 맥락있는 의약품 정책을 수립하고 시행

8. 시사점

- 공급자로서의 한국제약바이오협회의 위상이 기타 공급자 협회보다 낮은 것을 개선 → 정책 수립의 Counterpart로서의 위상 강화
- 건강보험재정을 총체적 관점에서 운영
- 2012년 프랑스의 “La clause de Sauvegarde” 정책과 한국의 약가일괄인하 정책의 효과 비교 요청
- 한국의 약품비 정책은 이미 약가일괄인하 정책을 시행하여 건강보험 재정절감 효과를 보았으나, 여기에 추가적으로 환급을 전제로 한 총약품비 관리 정책은 도입은 중복적인 성격이 강하다고 볼 수 있음
- 정책의 일관성 유지 필요

※ 참고문헌

- www.vie-publique.fr
 - 1) Prix et taux de remboursement du médicament: quelle régulation?
 - 2) Qu'est ce qu'une loi de financement de la Sécurité sociale?
- Reimbursement Systems for Pharmaceuticals in Europe Concept Mechanism and Perspective(ISPOR Chicago Chapter 1st December 2015), Pr.Mondher Toumi
- IMS Pharmaceutical Pricing & Reimbursement Concise Guide(France)
- New drug regulations in France: what are the impacts on market access? Part 1 – Overview of new drug regulations in France

