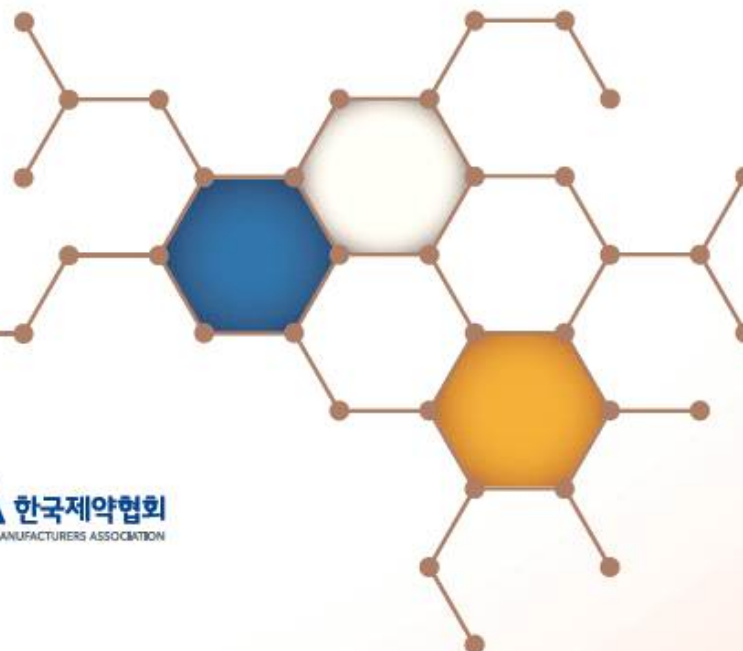


KPMA Brief

2016. 1. Vol. 07 | 한국제약협회정책보고서

특집 : 외국의 건강보험 및 보험약가제도 조사분석

- 외국의 보험약가정책이 주는 시사점 박지만
- 일본 건강보험 체계 및 약가제도 김경선 · 채유리 · 천국화 · 손윤정
- 독일 건강보험 체계 및 약가제도 최정인 · 김상중 · 강희성
- 프랑스 건강보험 체계 및 약가제도 강형식 · 전소희 · 채찬규
- 호주 건강보험 체계 및 약가제도 김보경 · 류치영 · 박세영
- 대만 건강보험 체계 및 약가제도 김성준 · 황승만 · 한재희 · 김남석
- 글로벌 제약산업 동향 김정호



KPMA Brief

2016. 1. Vol. 07 | 한국제약협회 정책보고서

특집 : 외국의 건강보험 및 보험약가제도 조사분석

- 외국의 보험약가정책이 주는 시사점 - 박지만
- 일본 건강보험 체계 및 약가제도 - 김경선 · 채유리 · 천국화 · 손윤정
- 독일 건강보험 체계 및 약가제도 - 최정인 · 김상중 · 강희성
- 프랑스 건강보험 체계 및 약가제도 - 강형식 · 전소희 · 채찬규
- 호주 건강보험 체계 및 약가제도 - 김보경 · 류치영 · 박세영
- 대만 건강보험 체계 및 약가제도 - 김성준 · 황승만 · 한재희 · 김남석
- 글로벌 제약산업 동향 - 김정호

KPMA Brief

한국제약협회 정책보고서 | 2016. 1. Vol. 07

발행일 2016년 1월 1일

발행인 이경호

발행처 한국제약협회

담당자 이상은

주소 서울시 서초구 효령로 161

전화 02-6301-2133

FAX 02-6499-2134

※ KPMA Brief 는 제약협회 홈페이지(www.kpma.or.kr)의 팝업창과 제약자료실에서 보실수 있습니다.

제약산업의 찬연한 새아침

2016년, 병신년(丙申年) 새해가 밝았습니다. 올 한해도 회원 제약기업들의 발전과 더불어 제약인 여러분의 가정에 건강과 행복이 가득하길 기원합니다.

한국제약협회 창립 70주년이기도 했던 지난해 우리 제약산업계는 신약 개발, 글로벌 진출, 윤리경영 확립을 위해 전례 없는 노력을 기울였습니다. 그 결과 거둔 훌륭한 성과들을 돌아보면서, 회원사 여러분과 함께 새로운 다짐을 하게 됩니다. 총 7조 8천억원대의 신약개발기술 수출계약을 연이어 체결한 한미약품의 쾌거는 우리 제약산업의 글로벌 경쟁력과 대한민국의 대표적 미래성장동력 산업으로서의 가능성을 국내외에 확실하게 입증한 사례라 할 것입니다. 과거 연간 1, 2개 수준이던 국내개발 신약도 가장 많은 5개가 탄생했습니다.

의약품의 연간 해외 수출도 3조원대에 달하였고, 국산 신약이 중남미 시장에서 처방률 1위에 오르기도 하는 등 한국 제약산업과 우리 의약품의 세계 시장 공략이 지난해 두드러진 실적을 올렸습니다. 이같은 성과들은 국내 제약산업의 미래 글로벌 성공, 우리 의약품의 해외 진출 가능성을 크게 열어놓은 좋은 예라 할 수 있습니다.

제약인 여러분!

우리 제약산업은 이제 R&D 역량은 물론 생산 인프라나 품질 관리 등 모든 부문에서 선진국 수준에 도달했고, 세계가 이를 인정하기 시작했습니다. 지난해 입증된 세계 의약품시장에서의 성공 가능성을 기반삼아 올해도 신약개발 R&D 투자 증대와 글로벌 시장 진출, 그리고 윤리경영 확립 노력을 한층 가속화해야 할 것입니다. 특히 이제는 거부할 수 없는 시대 흐름이자 국민적 요구인 불법 리베이트 근절을 위해 혼신의 노력을 기울여야 하며, 협회는 이를 저해하는 일부 기업의 일탈 행위가 있을 경우 단호하고 엄정하게 대처해나갈 것입니다.

제약주권의 최후 보루인 우리 제약기업들은 오늘의 현 주소에 자족할 것이 아니라 끊임없는 도전과 혁신으로 세계가 인정하는 위대한 기업, 국민이 믿고 신뢰하는 글로벌 우량기업을 목표로 매진하여야 하겠습니다.

우리는 정부가 그간 국내 제약산업 발전을 위해 제약산업 육성지원 5개년 계획 수립과 이행 등 지속적으로 노력해온 점을 감사하게 생각합니다. 앞으로 한국 제약산업이 1,200조 세계 제약시장에서 글로벌 기업들과 당당하게 경쟁해서 국부를 창출할 수 있으려면 무엇보다 정부와 산업계가 함께 힘을 모아 나아가야 합니다.

이러한 점에서 신약개발 R&D 투자를 촉진시킬 수 있는 약가제도를 새롭게 정립하여 우리 제약기업들이 예측 가능성을 갖고 신약 개발과 글로벌 진출을 위해 적극 투자할 수 있는 환경을 조성해주는 것이 절실합니다. 이와 함께 국가 차원의 R&D 지원자금 확대, R&D 투자에 대한 세제 감면 등 신약 개발을 장려하는 환경이 종합적으로 계획되고 실질적으로 이행될 수 있도록 보다 강력한 정부의 추진 체계가 요구됩니다. 산업계의 노력에 정부의 이처럼 강력한 의지가 뒷받침될 때 2020년 세계 7대 제약강국의 목표가 실현될 수 있을 것이라고 생각합니다.

제약인 여러분!

다시 한번 올 한해 우리 제약산업이 글로벌 경쟁력을 증대하고, 제약주권을 굳건히 지키면서 대한민국의 미래 성장동력으로서의 위상을 확고히 하는 해가 될 수 있도록 함께 노력해 갑시다. 감사합니다.



2016년 1월 1일

이 경 호 한국제약협회 회장

외국의 보험약가정책이 주는 시사점

박지만

한국제약협회 보험정책실 과장

한미약품의 잇따른 기술 수출 성공은 2015년 제약업계의 최대 화두였다. 우리 경제를 이끌어왔던 5대산업인 조선·석유화학·반도체·자동차·철강이 유럽 및 중국의 경기침체로 주춤한 가운데 제약산업이 새로운 먹거리 산업으로 가능성을 보인 한 해였다.

보건의료전문가들은 제약산업이 제2의 성공사재를 쓰기 위해서는 산업육성도 고려한 약가정책을 수립해야 한다고 주장한다. 제약산업이 태동한 50년대 이후 지금까지의 약가정책은 건강보험 재정 안정화에 초점이 맞춰져 제약 산업의 희생을 강요했다는 것이다. 이에 일본, 대만, 프랑스, 호주, 독일 등 외국의 약가제도를 주제별로 알아보고 향후 약가정책 수립에 어떤 시사점을 주는지 살펴보았다.

1. 신약 등재방식

일본은 신약 등재시 유사약제비교와 원가를 반영하여 약가를 결정한다. 유사약제비교방식은 등재하는 신약과 유사한 약제(등재된지 10년 또는 15년 이내에 약제에 한함)가 있으면 유사약제 가격을 기준으로 보정가산(획기성, 유용성, 소아용, 시장성, 우선도입 품목인 경우)한 후, 외국 4개국(미국, 프랑스, 독일, 영국) 약가와 비교하여 외국약가평균의 75%이하인 경우 상향조정하고 125%이상인 경우 하향 조정하여 약가를 결정한다. 유사약제가 없을 경우 원가(제조원가, 판매 및 연구비용, 운송 및 보험비용, 유통 간접비)에 표준 영업 이익률(16.9%)을 더하고 치료개선의 정도, 약제의

효용·가치를 증가시킬 수 있는 요인¹⁾을 점수화하여 가산하거나 신규성이 부족한 경우 차감하여 약가를 결정한다.

대만은 임상적 가치 개선에 따라 2개 카테고리(1군-임상 효과의 현저한 개선, 2군-대체약 비교시 중간정도의 개선이나 유사한 신약)로 분류한다. 먼저 1군은 A10국가²⁾의 중위값(특허만료 신약은 중위 값의 85%)으로 약가를 정하되, 자국 내 임상시험을 한 경우 10%를 가산한다. 2군은 A10최저가, 원 개발국의 약가, 국제약가 비교방식, 투여량 비교방식, 복합제 산정방식중 하나를 선택하여 약가를 정하되, 자국 내 임상시험의 경우 10% 가산하며, 경제성평가를 시행한 경우 최대 10% 가산한다. 투여량 비교방식을 적용할 경우 치료효과개선, 안전성개선, 투약편리성을 개선한 약제이거나 소아용 약제인 경우 최대 15% 가산하되 최종 약가는 A10 중위값 이하로 결정한다.

독일은 비급여대상에 해당되지 않을 경우 모든 의약품을 급여하는 Negative System을 시행하고 있다. 비급여대상은 비경제적 의약품, 불필요한 주성분을 포함한 의약품, 효과성을 평가할 수 없는 의약품, 치료적 편익이 증명되지 않은 의약품 등으로 비급여여부의 결정은 연방공동위원회(G-BA)에서 담당한다. 2011년 이전에는 혁신적 신규의약품은 자가격제로 운영이 되었으나 의약품 시장 개혁법안(AMNOG) 이후 신약은 편익등급에 따라 보험자와 환급 및 할인율을 협상하거나 참조가격제에 포함된다. 제품을 출시한 후 약 1년간은 자율가격으로 판매하고 비용편익보고서에 따라 보험자

1) 획기, 중증질환, 소아, 최초치료음선, 수년간 최초치료음선, 일본에서 최초 허가, DPO가 인정된 혁신성

2) 미국, 일본, 영국, 캐나다, 독일, 프랑스, 벨기에, 스웨덴, 스위스, 호주

와 환급을 및 할인율에 국한하여 협상하기 때문에 원칙적으로 자율가격제로 볼 수 있다. 연간 €5,000만 이하의 희귀의약품은 비용편익보고서중 의학적 편익, 비교약제대비 추가적 의학편익 자료를 면제받는다. 비용편익보고서는 IQWiG³⁾ (보건의료 질, 효율성 연구소)에서 평가과정을 거쳐 평가결과를 홈페이지와 제약사에 공개하며 유관기관 및 전문가의 의견을 3개월간 수렴한 후 G-BA에 보고하게 되며, G-BA에서는 다시 3개월간 보건의료전문가와 제약사의 의견을 듣는 절차를 거쳐 편익의 등급을 결정하게 된다. 6개의 편익 등급에 따라 제약사는 GKV-SV(연방건강보험조합연합회)와 환급 및 할인율 협상을 거치게 된다.

프랑스는 CEPS(보건의료제품 경제위원회)와 제약사간의 협상에 의해 가격을 결정하는데 약제의 ASMR(임상편의 개선수준), 동일치료목적 약제의 가격, 예상사용량, 예측 가능한 처방실태(급여기준 등)등을 고려한다. 특히 ASMR I, II, III단계 및 IV단계 중 일부 약제는 독일, 스페인, 이탈리아, 영국 등의 비교대상 유럽국가의 최소가 이상을 받게 되며 5년간 모니터링(소아용 약제는 1년 추가)을 통해 최소가보다 높게 유지한다.

호주는 과거 PBAC에서 급여여부를 권고하고 PBPA에서 약가를 협상하였으나 2014년 4월부터는 약가결정기간 단축을 위해 PBAC에서 급여와 약가를 모두 결정하고 있다. PBAC에서 약가 결정시 고려하는 사항은 임상적 유용성 및 비용효과성 분석과 대체약제의 가격, 동일 ATC 그룹 내 포함된 약제의 상대비교가(comparative prices), 원가정보(제약사 제공 또는 예상), 외국 약가 등이다. 약제의 특성에 따라 원가가산방식(Cost Plus Method), 대체약제비교(Reference Pricing), 가중월 투약비용계산(Weighted Average Monthly Treatment Cost : WAMTC)중 하나의 방법을 통해 약가를 산정한다. ① 원가가산방식은 제약사가 원가를 제출한 경우 원가에 마진을 가산하는데 일반적으로 30%내외를 적정마진으로 평가하나 청구액이 낮은 의약품(연간 청구금액 \$50,000)은 보다 높은 마진을 적용한다. ② 대체약제 비교 방식은 PBAC에서 비용최소화로 추천한 약제로 FI(대체불가 단독등재 의약품) 또는 복합제에 해당하며 동일 성분군 또는 같은 약효군(therapeutically related)중 최저가의 의약품의 약가를 기준약가로 결정하며 같은 약효군인 경우 약효연관성 자료에 기술된 연관성에 따라 기존 의약품과 효과가 동일(비열등)할 때 비용최소화방법으로 효과가 우월할 경우 비용효과성방법으로 약가가 결정된다. ③ 가중월투약비용계산 방식은 비슷한 건강성과를 가지는 의약품을 그룹(ACE-I,

ATRA_s, CCB, H2RA, statins, PPI)으로 나누어 이들 간 월 투약비용 기준 현저한 차이가 없도록 조정하는 방식이다. 위험분담제는 신약의 사회적 risk를 줄이기 위해 도입한 것으로 다양한 유형의 위험분담제가 운영중에 있다. 특히 등재 후 첫 4년 이내 연간 정부부담금이 \$10 mil(약 116억원)이상으로 예상되는 의약품의 경우 반드시 체결해야 한다.

2. 제네릭 등재방식

일본은 해당 주성분의 1st 제네릭의 경우 특히 만료된 오리지널 약가의 60%로 산정하며 제네릭 수가 10개 이상인 경우 50%로 산정한다. 이미 급여되고 있는 제네릭 수가 20개가 넘을 경우에는 최저가의 90%이하로 산정된다.

대만의 제네릭 산정방식은 생체이용(Bioavailability : BA) 및 생물학적 동등성(Bioequivalence : BE)을 거친 1st 제네릭은 오리지널의 90%, 일반 제네릭은 80%이고 2nd 제네릭 부터는 기등재 약의 그룹별 최저가로 산정된다. 특이하게 제네릭이 등재되더라도 오리지널 약가는 그대로 유지되나 특허 만료 후 실거래가 조사 약가인하로 점차 제네릭 수준으로 약가를 인하한다. 희귀의약품은 대체약제 여부에 따라 대체약제가 있는 경우 신약결정기준에 따라 결정되고 없는 경우 A10국가의 중위값 기준으로 산정한다. 단 A10 국가에 약가가 없을 경우 수입원가/제조원가에 25%의 판관비를 가산한 가격으로 결정한다. 필수약품(Essential drugs) 및 희귀의약품에 대해서는 보험자는 시장가격을 존중하여 결정함으로써 안정적 공급을 우선으로 하고 있다.

독일의 제네릭이나 비용 편익 평가 시 5~6등급의 약제는 참조 가격제에 포함되어 3가지 클러스터 레벨에 따라 분류되고 보통 하위 1/3에 해당하는 품목의 가격 선에서 참조가격이 결정되어 매년 재검토된다.

프랑스는 제네릭의 공장도 출하가(PFHT : Prix fabricant hors taxes, 부가세 제외 생산가격)를 오리지널의 60%에서 결정하며 PFHT에 도매상, 약국마진을 더하고 부가세를 더하여 약가를 결정한다. 제네릭이 출시되면 오리지널의 PFHT는 -20%가격이 인하되며 제네릭 출시 후 18개월 후에는 제네릭과 오리지널을 묶어 참조가격제(TFR) 또는 오리지널은 -12.5%인하, 제네릭은 -7%인하를 시행한다. 제네릭 대체를 장려하기 위해 참조가격제가 아닌 제네릭은 약국마진을 오리지널 수준으로 올려준다.

3) 영국의 NICE에 해당하는 독립평가기구

호주는 1st 제네릭이 등재되면 오리지널과 제네릭 모두 최초가격의 16% 인하되며 F2 formulary(제네릭)로 재분류한다.

3. 사후관리제도

일본은 실거래가 약가인하(시장실세가격에 따른 인하)와 기 등재 제품의 약가조정을 통해 등재후 약가를 관리한다. 실거래가는 기 등재 의약품의 고시가격과 실제 판매가격의 차이를 축소하기 위해 2년에 한 번씩 약가인하를 시행한다. 조사된 가중평균가격에 소비세(8%)와 인하 전 가격의 2% 조정 폭을 두어 재산정(2%~1.5%)하며 제네릭 등재 후 5년이 지났으나 제네릭 대체율이 60%미만인 오리지널은 추가로 약가인하를 실시한다.

일본의 기 등재 제품 가격조정은 실거래가 약가 인하 시까지 유예한 후 시행한다. 최초 등재제품가격은 약가개정시마다 재산정 되는데 제네릭이 등재될 경우 추가로 4~6%인하한다. 또한 인하율에서 소아나 희귀 적응증 의약품의 임상적 유용성이 발매 후 검증된 경우 추가적으로 최소 5%이상 약가를 인상한다. 또한 후생성 요청에 의해 신약을 개발하거나 의료의 질을 향상시키는데 공헌하는 신약개발 R&D를 수행하는 회사의 경우 4.94%의 프리미엄 가산을 받게 된다. 시장이 확대됨에 따른 약가인하는 유사약효 비교방식으로 등재된 경우 연간 150억 엔 또는 최초예상액의 2배 이상인 경우 15%인하하고 원가계산방식으로 등재된 경우 150억엔 및 2배 이상 또는 100억엔 및 10배 이상 증가 시 최대 25% 약가 인하한다. 불채산 의약품(퇴장방지의약품) 제도에 의해 채산성이 없는 낮은 약가의 경우 약가가 인상된다.

대만의 실거래가 조사 및 약가인하는 상당히 강도높게 이루어진다. 실거래가 파악을 위한 조사는 A조사, B조사, C조사로 구분되는데 공급업체가 분기별 신고하는 조사A를 기본으로 하고 요양기관 청구자료와 조사A자료를 대조하여 이상 발견시 조사B⁴⁾와 조사C⁵⁾를 실시하며 부실신고 또는 미신고 시 공급업체와 요양기관은 행정 및 형사책임을 지게 되며, 조사시 3주안에 응답이 없으면 보험급여 제외되고 요양기관이 응답이 없으면 동일제제 최저가로 상환된다. 또한 문서위조와 사기죄로 검찰 조사를 받고 탈세 혐의시 세무서 처분을 받게 된다.

대만의 실거래가 조사약가 인하는 특허유무로 산식을 달리

적용한다. 특허의약품은 실거래가 가중평균가에 기존약가의 15%(R-zone)을 더한 값이 가중평균가보다 높은 경우 약가를 인하한다. 특허만료의약품은 오리지널과 BA(Bioavailability), BE(Bioequivalence)를 통해 등제한 약제군(1그룹)과 일반 제네릭군(2그룹)으로 나누어 각 그룹의 가중 평균가를 구한다. 가중 평균가는 개별약제 가중평균가(WAP)와 그 약제가 속한 성분그룹의 가중평균가(GWAP)중 낮은 가격으로 적용하고 1그룹의 가중 평균가는 1.05배 가산하고 R-zone은 6%⁶⁾로 설정한다. 이 때 조정약가는 실거래가 가중평균가에 기존약가의 6%을 더한 가격으로 조정한다. 실거래가 조사는 매 2년 마다 실시하며, 최대인하율은 40%이고 조정 후 동일그룹에 있는 최저가격이 최고가의 70%보다 낮을 경우 최고가의 70%로 조정한다.

대만의 사용량 약가연동제(PVA)는 신약에 한해 적용되며 처음 급여 등재시와 적응증 확대시로 나누어 시행한다. 신약 등재 후 5년간 2억 NT\$(대만\$, 약 70억원)를 초과하거나 예상액의 50%이상 증가하고 1억 NT\$(35억원)를 초과 시 및 적응증 확대 후 NT\$1억 또는 예상액의 50%이상 초과하고 NT\$5,000만을 초과 시 PVA의 대상이 된다. 단 첫 1년간은 모니터링 대상으로 PVA 대상은 4년간 적용되며 동일성분의 다른 2개 품목이 등재될 시 PVA에서 제외된다. PVA 적용은 가격재검토, 환급조정, 가격인하, 비용부담의 방법으로 시행되며 PVA는 기본적으로 제약사와 NHIA(대만의 국민건강보험공단 역할)와의 협상에 따라 진행되며 결과가 공개되지 않고 제약사는 약가인하보다 환원(환급, 비용부담)을 선택한다.

대만의약품비 총액 목표관리제 DET(Drug Expenditure Target)는 2013년~2014년 시범사업을 시행했다. 진료비 대비 약제비를 25%이하로 낮추려는 목표로 총액을 초과한 경우 초과금액만큼 부문별 예산에서 제하거나 총액에 미달한 경우 그 차이만큼 행위별 단가에 반영하여 이익을 공급자에게 배분한다.

독일은 약가를 직접 규제하지 않고 수요측면(참조가격제) 및 지불제한(부문별 총액관리제)을 통해 약품 비를 관리한다. 참조가격 이상의 제품을 선택 시 차액은 환자 전액 본인 부담이고 참조 가격보다 30%이상 저렴한 의약품은 환자 본인 부담금이 면제되기 때문에 대부분의 약가는 참조 가격제 이하 또는 참조 가격 수준으로 수렴한다. 이와 함께 부문별 총액관리제를 실시하여 의사별로 사용할 수 있는 처방수량목표(혹

4) 조사B는 조사A의 보완으로 1,2단계로 나뉘는데 지역 병원 중 1/10 표본 조사 후 조사A와 1단계조사를 비교 후 문제업체를 조사

5) 조사 C는 부정확한 신고의 실사료, 고시가격보다 높은 가격으로 거래되는 제품등 비정상 거래분을 가진 품목에 대해 검찰 수사 의뢰

6) 단 급여 시행 후 15년 이상 지난 제품과 특허 만료된 지 5년 이상인 제품은 R-zone을 설정하지 않는다.

은 총 처방 약품비, Richtgrossen)를 정하고 이를 종합하여 지역별 약제비 총액을 보험회사협회와 건강보험조합회가 계약한다. 의사가 처방수량 목표의 15%를 초과할 경우 주의경고, 15~25%는 초과사유 제출 및 초과사유가 환자요인(복합상병, 위중한 경우)이 아닌 경우 초과금액을 환급해야 하며, 25%이상인 경우 대부분 환급하게 된다.

프랑스는 총액예산제도를 통해 약품비를 관리한다. 보건부에서 보험자연합(UNCAM)의 초안을 토대로 HCAAM, CDC 등 전문기관의 보고서를 참고하여 건강보험 지출목표(ONDAM)를 수립하고 의회에서 사회보장 재정법(LFSS)으로 공포한다. LFSS의 taux K는 전년도 대비 성장률을 의미하는데 특허의약품의 부가세제외 매출액이 taux K를 상회하면 제약사가 전국보험공단에 환급하는 금액의 기준이 된다. 전체 의약품 군을 65개 치료 군으로 나누어 각각에 대해 약품비 증가율을 설정하고 증가율 상회 시 초과비용의 일정부분을 제약사의 매출액과 매출 성장률을 고려하여 환급한다.

호주는 위험분담계약(RSA)와 PBS Price disclosure, 의약품 재평가(post market review)를 통해 약가를 관리한다. 예상사용량을 초과한 위험분담계약 유형의 경우 초과분의 일정비율을 환급받거나 초과한 사용량에 따른 약가를 인하하는 방식으로 이루어진다. 또한 기존 RSA약제와 동일한 환자군에 사용되는 약제가 등재될 때에는 기존약제의 RSA유형이 그대로 적용된다.

호주의 PBS Price disclosure는 실거래가 조사를 통해 약가를 인하하는 것으로 F2 fomulary(특허만료 오리지널+제네릭)를 대상으로 한다. 대상 약제들은 매출자료, 판매량, 영업 관련 비용을 공개해야 하며 6개월 마다 자료를 수집하고 가격을 조정한다. 단 소아와 노인에게 사용되는 성분은 약가 인하에서 제외된다. 또한 상한가와 가중평균가의 차액이 10%이상인 경우에 한해 가격을 인하함으로써 10%내의 가격경쟁은 인정하고 있다.

호주에서 시범적으로 실시하고 있는 의약품 재평가(post market review)는 등재된 의약품의 사용 모니터링을 통해 임상적 편익과 의약품 사용의 질을 전반적으로 개선하기 위한 목적으로 진행하고 있다. 질병군으로 분류한 후 PBAC에 의해 검토가 되고 공개 토론회 후 의견을 받아 최종 보고서를 PBAC에 보고한다. 재평가 결과에 따라 기등재 의약품을 등

재 목록에서 삭제하기도 하는데 최근까지 당뇨, 소아 천식, 치매, 항혈액응고제에 대해 검토 진행 중으로 재평가에 의한 사후관리는 이제 시작 단계이다.

4. 시사점

1) 신약등재 : 일본은 혁신적 의약품의 경우 등재된 지 10년 미만의 신약과 비교하고 신규성이 떨어지는 의약품도 최대 15년 이내에 등재된 약제의 일일투약비용을 비교하여 약가를 산정한다. 반면에 우리나라의 경우 등재된 지 수십 년이 지나 약가수준이 지극히 낮은 약제가 신약의 대체약제 기준으로 선정되므로 신약가치 평가 시 불합리하다는 지적이 제기된다.

2) 국내개발 의약품 우대 : 일본은 자국에서 최초로 허가받은 약제에 가산을 주고 대만 역시국내 임상을 거친 약가에 가산을 주고 있으며, 프랑스는 혁신적 신약의 경우 5년간 유럽 국가의 최소가 이상을 유지하고 있다. 이에 반해 우리나라는 임상적 유용성이 있는 도입신약은 대체약제 최고가를 급여 평가시 기준으로 산정하나 국내개발신약은 대체약제 최고가와 가중평균가의 1.9배중 낮은 금액으로 제한하는 정책이 시행될 예정으로 국내개발신약에 대한 우대사항이 오히려 후퇴하고 있다.

3) 등재이후 약가인상 절차 : 일본은 소아 적응증 또는 희귀 질환 치료제로 용법용량이 추가되거나 등재시보다 더 큰 치료적 유용성이 증명되었을 경우 최대 5%가산되는데 반해 우리나라는 급여확대시 오히려 약가를 인하한다. 일본은 약의 가치가 높아지기 때문에 약가를 인상한다면, 우리나라는 약이 많이 팔려 재정부담이 가중되므로 약가를 낮춘다. 이는 약의 가치 평가와 보험재정 절감 중 어떤 것을 목표로 하느냐에 따라 달라지는 것으로 우리나라 제도는 재정안정화에 몰입되어 있다고 볼 수 있다. 또한 일본, 프랑스의 경우 외국약가와 비교하여 낮을 경우 인상하거나 유럽국가들의 최소가 이상을 유지하여 주는 등 적절한 약가인상기준이 있는데 반해 우리나라는 퇴장방지의약품의 원가를 고려한 약가인상외에는 다른 제도가 없으며, 그나마 보수적으로 운영되고 있어 기업이 손해를 보면서도 어쩔수 없이 공급하는 사례도 발생한다.

4) 실거래가 약가인하 : 대만과 일본에서는 2년에 1회 적용하며, 호주는 6개월에 1회씩 조정하지만 자료가 모두 공개되고 제약사의 공급가가 기준이 되므로 사전에 예측이 가능하다. 약가인하요인을 그대로 반영하지 않고 대만 15%, 일본

7) 제약사는 해당약제에 대한 데이터 제출 책임자를 선임하고 6개월 단위로 PDDA(독립적 기구)에 자료(공공 요양 기관 외 자료는 모두 공개)를 제출해야 하며 매년 10월 1일-3월 31일, 4월 1일-9월 30일의 데이터를 토대로 연 2회 약제의 가격을 조정한다. 전기에 제출한 자료에 대한 가중평균가 계산결과는 6개월간의 이익신청(통보 후 5일 이내) 및 조정을 거쳐 약가 인하 액이 확정된다.

2%의 R-zone을 두며, 호주의 경우 가중평균가와 10%이상 차이 나는 경우에만 약가 인하하므로 10%의 R-zone을 두고 있는 셈이다. 또한 특허기간 중 실거래가 약가인하를 유예하거나(일본), 소아·노인 약제는 약가인하에서 면제하는 등(호주) 약가인하로 인한 업계의 충격을 완화하는 장치가 마련되어 있다. 우리나라의 경우 약가인하의 조정 폭 및 인하주기를 2년으로 하자는 업계의 건의가 아직까지 받아들여지지 않고 있으며 조정폭도 없는 실정이다.

5. 맺음말

5개국 약가제도에서 공통으로 나타나는 특징은 약가를 사전관리와 사후관리로 나누었을 때 어느 한곳에 방점을 찍고 운영을 한다는 것이다. 즉 처음으로 보험약 등재 리스트에 올라오는 가격은 최대한 엄격하게 심사를 하고 사후관리에서는 빗장을 풀어주거나, 반대로 자율가격에 준하는 약가로 등제한 후 사후관리에서는 시장 및 대체약제 상황, 재정측면을 고려하여 약가를 인하하거나 또는 수요조정을 통해 간접적으로 약제비를 관리한다.

우리나라는 등재도 어려울 뿐 아니라 사후관리는 더 어렵다고들 말한다. 신약등재시 보통 1년 이상의 기간이 소요되는 중에도 약가정책은 계속 개정되고 변화한다. 등재된 이후에도 약가가 언제 어떻게 될지 알 수가 없다. 여러가지 약가인하 기전이 혼재되어 있어 기업이 내년도 자기 제품의 약가가 어떻게 될지조차 예측하기 어렵다고 하소연 할 정도이다.

제약선진국은 오랜 제약산업 역사를 대변하듯 약가를 기업의 재산권으로 인정하여 ‘보험재정 절감’은 물론 ‘산업육성’도 달성해야 할 목표로 삼고 정책을 가다듬어왔다. 독일·일본·프랑스 등 제약 선진국은 기업의 정책수용성을 고려한

다양한 충격완화 장치와 예측가능성 확보, 충분한 의견개선 절차를 마련하여 수 십 년을 내다보고 제도를 설계하는 반면, 대만·호주·우리나라는 재정안정화가 우선적 목표였기 때문에 약제비가 늘어나는 조짐이 보이면 바로 새로운 약가인하 정책을 수립하여왔다. 이러한 단기적인 임시방편 정책이 지속된다면 제약산업은 성장이 어려울 수 밖에 없을 것이고 제2의 제약 성공사례는 나오기 힘들 것이다.

우리 제약 산업이 미래 성장 동력으로 자리 잡기 위해서는 기업이 R&D에 지속적으로 투자할 수 있는 환경을 조성해주는 것이 중요하다. 그리고 R&D로 개발된 제품이 적정한 가치를 인정받고 나아가 세계시장에 진출할 여력을 키울 수 있는 현명한 정책이 수립되길 바란다.

끝으로 1년 남짓한 시간동안 개인적인 시간을 활용하여 외국의 약가제도를 조사해 준 한국제약협회 해외약가제도 TF 팀에 감사드린다.

표1. 해외약가제도 조사 요약

구 분	일 본	독 일	프 랑 스	호 주	대 만	한 국
세계제약 시장(%)	10.8	5.2	4.4	1	0.5	1
50대 제약기업	다케다, 다이이찌 산쿄, 아스텔라스	베링거, 바이엘, 프레지니우스	사노피, 세르비에	CSL	-	-
등재방식	Positive	Negative	Positive	Positive	Positive	positive
급여평가	DPO	자율가격/GKV-SV	CEPS	PBAC	NHIA	심평원
가격결정					PBRS	공단
우대(가산)	소아, 희귀	혁신성, 희귀	치료효과(ASMR I-III)	원가가산	국내임상, 희귀	국내개발

일본 건강보험 체계 및 약가제도

김경선 · 채유리 · 천국화 · 손윤정

일본 약가제도 연구TFT

I. 일반사항^{1,2}

일반사항	국명	일본 (Japan)
	언어	일본어
	기후	해양성기후로 사계절이 뚜렷하고 여름은 고온다습, 겨울은 한랭건조함. 특히 지형적인 영향으로 강수량이 많고 지역차가 큼.
	면적	377,915km ²
	인구	1억2,708만명 (2014)
	수도	도쿄
	행정구역	8개 지역, 27개 도도부현, 1,742개 시정촌
	정부형태	의원 내각제
	종교	신도(Shintoism), 불교, 기독교
경제지표	화폐단위	엔 (Yen)
	GDP	총 GDP 4조 7,698억달러 / 1인당 명목 GDP 33,223달러
	무역	수출: 73조930억 엔, 수입: 85조9091억 엔
	실업률	3.6%

(자료원: KOTRA, 2015)

II. 개요

1. 인구학적 특성

일본의 2014년 총인구는 1억 2,708만명으로 전년에 비해 21만 5천명(0.17%) 감소하였으며, 감소폭은 축소되었기는 하나 4년 연속 크게 감소하고 있다. 출생률은 2000년~2006년 감소추이를 보였으나, 이후 증가하는 경향 보이고 있으며 2011년 기준 1.39%의 출생률을 보였다. 인구 1000명당 사망률은 점차 증가하고 있으며, 2012년 10.0%로 한국 5.3%의 2배에 달한다. 기대수명은 2000년부터 지속적으로 증가세이며, 2012년 기준 일본 83.2세, 한국 81.3세, OECD평균 80.2세로 일본의 기대수명이 높은 편에 속한다.

연령별로 총 인구에서 차지하는 비율은 2014년 기준으로 연소인구(0~14세)가 12.8%, 생산연령 인구(15~64세)가 61.3%, 65세 이상 인구가 26.0%, 75세 이상 인구가 12.5%로 나타났다. 총 인구에서 차지하는 비중의 추이를 살펴보면, 연소 인구는 1975년 24.3%의 비율에서 지속적으로 낮아지고 있으며, 2014년 12.8%로 과거 최저치를 기록하고 있다. 생산연령 인구는 1982년 67.5% 이후 상승하고

있었지만, 1992년 69.8% 최고치를 기록한 이후 하락세이다.

일본의 2014년 65세 이상 고령자 인구는 3,317만명으로, 고령화율은 1950년의 4.9% 이후 계속적으로 증가하며, 2014년 26.0%의 최고수치를 기록하였다. 고령자 인구는 세분화하면 전기고령자인 65~74세와 후기고령자인 75세 이상으로 나뉘는데, 전기고령자는 1,718만명으로 총 인구대비 13.5%이며, 후기고령자는 1,599만명으로 총 인구대비 12.6%이다. 고령자는 남성 1,431만명, 여성 1,886만명으로 여성이 더 많다. WHO의 2009년 분석자료에 따르면 65세 이상 노인 비율은 향후 계속 증가할 것으로 예상되는데, 2050년에는 총 인구의 35.7%를 차지할 것으로 보인다.

일본의 인구피라미드를 보면 연소인구와 생산연령인구가 많은 종형에서 고령인구의 증가에 따라 2014년은 방추형의 피라미드 모형을 보인다. 베이비 붐 세대가 모두 75세가 되는 2025년에는 75세 이상이 전체 인구의 18%에 달할 것으로 보이며, 2060년에는 인구는 8,674만 명으로 감소하지만, 한편, 65세 이상은 전체 인구의 약 40%가 될 것으로 예측된다.

그림1. 총 인구 추이¹³

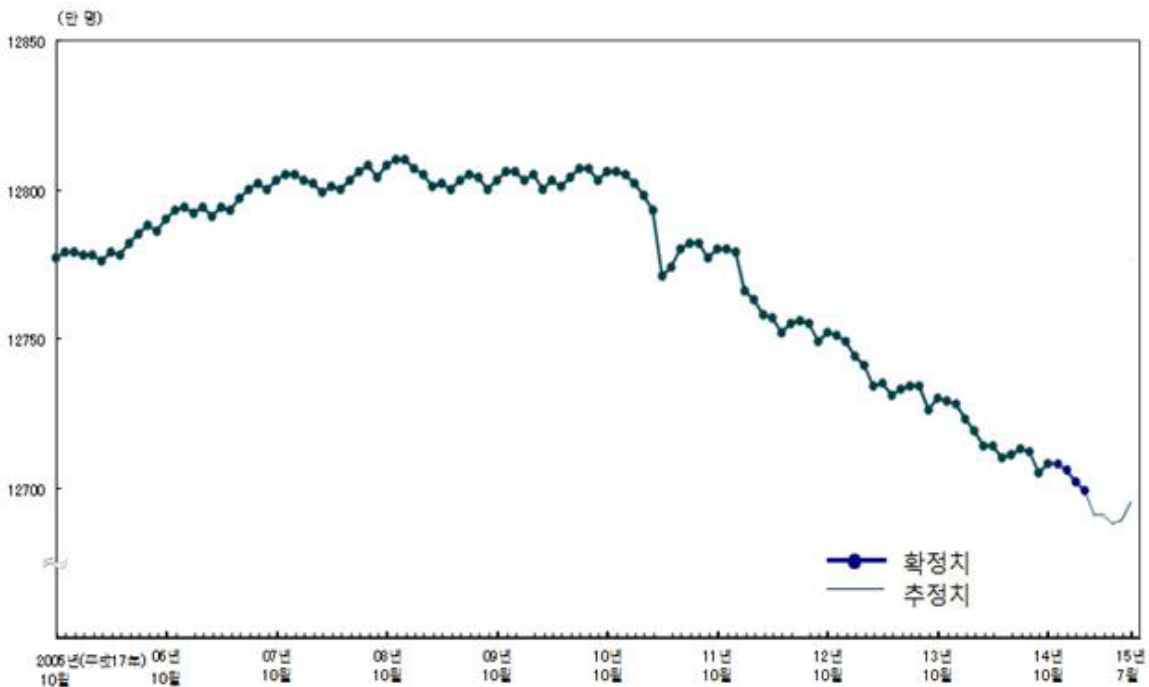
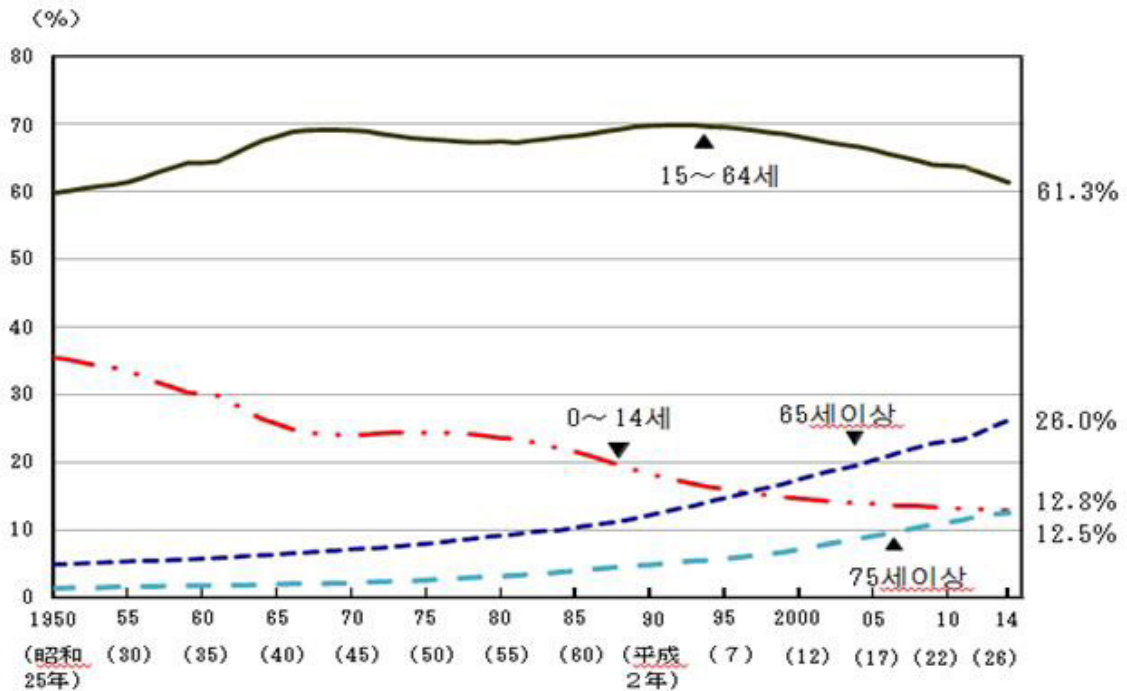
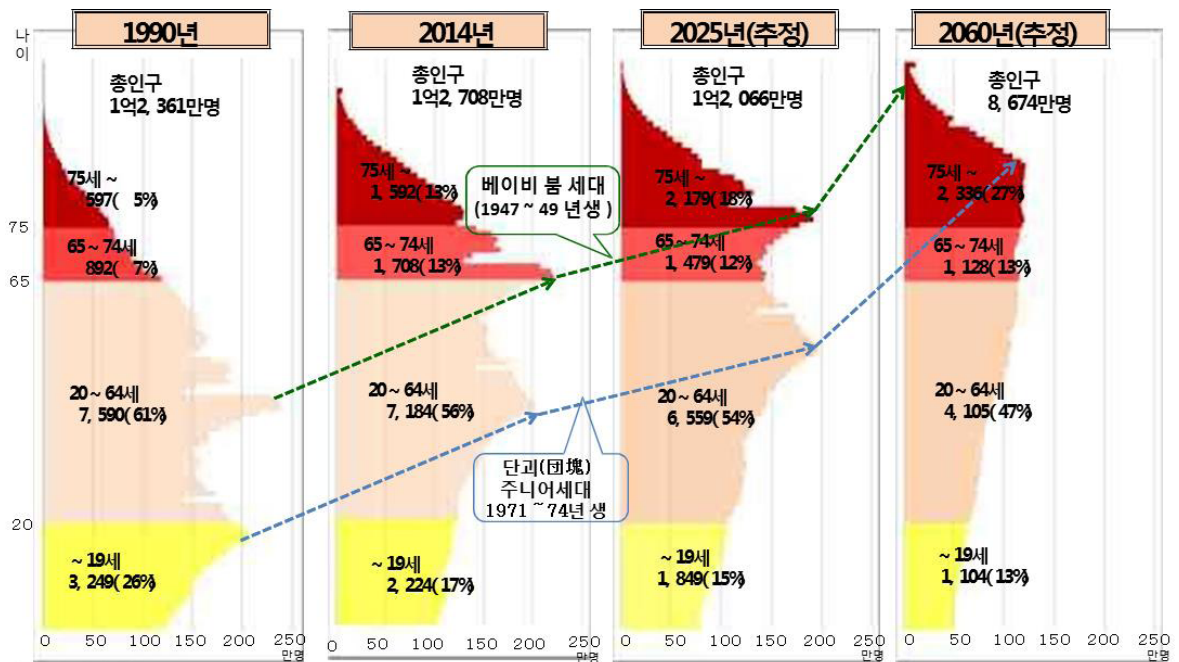


그림2. 연령 구분별 인구비율의 추이(1950~2014)

그림3. 인구 피라미드 추이 예측 (1990~2060)⁴

(단위: %)

연도	1990년	2013년	2025년	2060년
19세 이하	26.4	17.6	15.3	12.7
20~64세 이하	61.6	57.3	54.4	47.3
65~74세 이하	7.2	12.8	12.3	13.0
75세 이상	4.8	12.3	18.1	26.9
합계	100.0	100.0	100.0	100.0

2. 경제적 특성

총 GDP는 OECD 국가 중 3위로 2014년 기준 4조 7,698억달러이며, 1인당 명목 GDP 33,223달러로 회복 주체이다. 1인당 명목 GDP는 OECD평균, 일본, 한국 순이다.

1인당 국민의료비는 2000년 이후 지속적으로 증가세이며, 2014년 기준 3,768 달러이다. (일본>OECD평균>한국) 2000년대비 약 2배가량 증가하였으나, 한국의 증가폭은 2000년대비 3배정도로 일본보다 훨씬 빠르게 증가하는 경향을 보인다.

GDP대비 국민의료비 비중은 2000년 이후 증가세이며, 2014년 11.3%로 나타났다. 이는 약 8% 내외의 한국의 수치와 비교해서 높은 수준이다. (일본>OECD평균>한국)

또한, 1인당 공공의료비는 2014년 기준 3,150달러로, 국민의료비 대비 공공의료비 비중은 80%를 상회하는 수준이며 한국과 OECD 평균 대비 높은 편이다.

3. 보건의료 지표

2012년 기준, 인구 1000명당 활동의사수는 2.3명으로 한국의 2.1명보다 높은 수준이다. 간호사수는 2012년 기준 인구 1000명당 10.5명으로 한국의 4.8명의 2배이상으로 높게 나타났다. 인구 1000명당 병상수는 2004년 대비 다소 감소하는 경향을 보이며, 2013년 13.3bed로 나타났다. 이는 한국의 증가추세와는 대비된다.

일본의 진료기관은 크게 1차, 2차, 3차로 구분되며, 1차 진료기관은 한국의 의원에 해당하는 기관으로 20개 이하 병상을 보유하고 있으며 대부분 외래 및 초기의료를 담당한다.

또한 예방접종, 건강진단, 건강상담을 실시하며, 주치의 개념의 카카리츠케의사(단골의사)가 있다. 2차 진료기관은 검사, 입원목적으로 1차 진료기관 진료 후 소개받은 환자에 대해 진료를 실시한다. 3차 진료기관은 특수 및 선진적인 의료에 대응하는 특수한 진단을 필요로 하는 고도 전문적인 의료기관이다.

2013년 10월 기준 전국의 의료시설수는 179,855 개이며 그 중 1년이상 휴진중인 시설을 제외하면 의료 시설 총수의 98.8%인 177,769개로 집계 되었다.

전국의 의료 시설은 177,769개로 전년에 비해 578개 증가하였다. 병원은 8,540개로 전년에 비해 25개 감소하였으며, 일반 진료소는 100,528개로 376개 증가하였으며, 치과진료소는 68,701개로 227개 증가하고 있다.

2005년 기준으로 인구 100만명당 MRI 장비수는 40.1개에서 2011년 46.9개로 증가하였다. 이는 한국의 2014년 25.7개보다 높은 수준이며, OECD 평균보다는 약 3~4배 높은 수준이다. 인구 100만명당 CT 장비수는 2011년 101.3개로 조사되었으며, 한국의 동기간 장비수의 약 3배에 해당한다

표1. 1인당 국민의료비 추이⁵⁾

(단위:US\$, PPP 기준)

	2010	2011	2012	2013	2014
일본	3,205	3,429	3,592	3,713	3,768
한국	1,968	2,045	2,142	2,275	2,440
OECD평균	3,175	3,305	3,389	3,419	

표2. 국민의료비 대비 공공의료비 비중⁵

(단위: %)

	2010	2011	2012	2013	2014
일본	81.9	82.4	82.6	83.2	83.6
한국	58.0	57.2	56.3	55.9	55.5
OECD평균	72.9	73.0	72.6	72.6	

표3. 보건의료인력 및 병상수 추이⁵

		2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
인구 1000명당 의사수	일본	2.0	..	2.1	..	2.2	..	2.2	..	2.3		
	한국	1.6	1.6	1.7	1.7	1.9	1.9	2.0	2.0	2.1	2.2	2.2
인구1000명당 간호사수	일본	8.8	..	9.2	..	9.6	..	10.1	..	10.5		
	한국	3.8	3.9	4.0	4.2	4.3	4.5	4.6	4.7	4.8	5.2	5.6
인구 1000명당 병상수	일본	14.2	14.1	14.0	13.9	13.8	13.7	13.5	13.4	13.4	13.3	..
	한국	5.4	5.9	6.5	7.3	7.7	8.2	8.8	9.6	10.3	11.0	..

표4. 의료기관 추이¹

	시설수		전년		구성비율(%)	
	2013	2012	증감수	증감률(%)	2013	2012
총 수	177,769	177,191	578	0.3
병 원	8,540	8,565	△25	△ 0.3	100	100
정신과병원	166	171	△5	△ 0.5	12.5	12.5
결핵요양소	-	1	△1	△ 100.0	-	0
일반병원	7,474	7,493	△19	△ 0.3	87.5	87.5
요양병상을 가진 병원	3,873	3,892	△19	△ 0.5	45.4	45.4
일반 진료소	100,528	100,152	376	0.4	100	100
유 상	9,249	9,596	△347	△ 3.6	9.2	9.6
요양병상을 가진 일반 진료소	1,231	1,308	△77	△ 5.9	1.2	1.3
무 상	91,279	90,556	723	0.8	90.8	90.4
치과 진료소	68,701	68,474	227	0.3	100	100
유 상	37	37	-	-	0.1	0.1
무 상	68,664	68,437	227	0.3	99.9	99.9

표5. 의료장비 추이⁵

		2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
인구100만명당 MRI 수	일본	40.1	43.1	46.9
	한국	12.1	13.6	16.0	17.5	18.8	19.9	21.3	23.5	24.5	25.7
인구100만명당 CT수	일본	97.3	101.3
	한국	32.3	33.7	37.0	36.5	36.8	35.3	35.9	37.1	37.7	37.1

4. 제약산업현황

일본의약품 시장은 2000년 이후 지속적으로 성장세를 보이며, 2011년 기준 약 9.3조엔의 규모의 보이며, 의료용 의약품이 약 8.7조엔으로 90% 이상을 차지하고 있다. 이는 세계의약품 시장 규모의 약 12%에 해당한다.

일본의 주요 제약회사 결산자료를 살펴보면, 매출액의 20% 정도의 연구개발비(타사로부터의 신약후보제품 도입 비용도 포함)를 쓰면서도 10~20%의 높은 매출액영업이익률을 올리고 있는 것으로 나타났다. 특히 다케다(武田)약품공업의 수익률이 탁월히 높은 것을 알 수 있다.

2015년 6월 19일 기준 일본에 약가 수재된 품목은 총 17,402개이며, 성분으로는 2,488개로 나타났다.

Ⅲ. 보장방식

1. 조직

일본은 1961년 전국민 건강보험을 달성하여 모든 국민은 건강보험제도의 대상이 되었다. 한국은 국민건강보험공단이라는 단일 보험자 제도이나, 일본은 다보험자 제도로 보험자 유형별로 가입자격이 상이하며, 동일 보험 내에서도 복수의 보험자가 존재한다.

일본의 건강보험제도는 근로자를 위한 직장건강보험과 일반주민(농업 종사자, 자영업자, 퇴직자 등)을 위한 지역보험의 2가지로 구분하는데, 직장건강보험에는 대상에 따라 일반근로자를 대상으로 하는 건강보험, 특정직업의 근로자를 대상으로 하는 선원보험, 국가/지방 공무원 공제조합, 사립학교 교직원 공제조합으로 구분된다. 직장건강보험은 피보험자인 근로자 본인 뿐만 아니라 그 근로자가 부양하는 피부양자의 사고에 대해서도 급여를 적용한다.

표6. 일본 의약품 국내 시장규모 추이¹

(단위: 억엔)	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
의료용의약품	58,686	63,387	64,107	65,206	66,174	69,030	71,437	73,836	75,505	79,668	81,678	86,619
OTC의약품	8,164	7,986	7,632	7,295	6,974	6,605	6,368	6,267	6,295	6,439	6,300	6,486

표7. 일본 주요 제약회사의 수입과 연구개발비⁶

회사명	연결 매출액(억 엔)	연결 영업이익률(%)	연구개발비(억 엔)
다케다약품공업	14,193	25.9	2,889
오츠카	10,902	10.8	1,645
다이이찌산쿄	9,673	12.6	1,943
아스텔라스	9,539	12.5	2,173
에자이	7,689	14.7	1,450

표8. 약가수재의약품 현황_2015년6월19일 기준¹

	수재된 품목수	성분수
내용제	10,332	1,509
주사제	4,085	771
외용제	2,599	464
치과용약제	26	17
누계	17,042	2,488

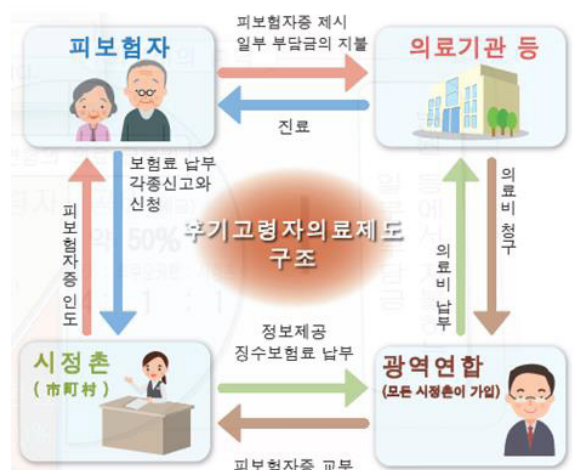
표9. 일본의 국가 보험제도의 종류 및 개요

구분	제도	피보험자 기준		보험자	피보험자 수 (명)	피부양자 수 (명)	피부양자 수 (명) /사업주 (%)
건강보험	건강 보험	건강 보험 적용 사업장에서 일하는 민간 회사 근로자	중소기업	전국 건강 보험 협회	19,630,946	15,245,895	5.00 / 5.00
			대기업	건강보험조합	15,552,840	13,950,932	3,766 / 4,542
		법 제 3 조 제 2 항의 규정에 의한 피보험자 (일용노동자)	건강 보험의 적용 사업소에 임시로 사용되는 사람이 나 계절적 사업에 종사하는 사람 등 (일정 기간을 초과하여 사용하는 사람 제외)	전국 건강 보험 협회	11,917	5,974	140~3,00엔
	선원 보험	선원으로 선박 소유자에 사용되는 사람		전국 건강 보험 협회	58,722	58,722	4,55 / 4.90
	공제 조합	국가 공무원		국가 공무원 공 제조합	1,078,114	1,224,542	3.42~5.74 / 3.42~5.74
		지방 공무원		지방 공무원 공 제조합	2,919,152	3,015,287	6.83 / 6.83
		사립학교 교직원		사립학교 교직 원 공제	514,381	349,442	3.86 / 3.86
퇴직자보험	국민 건강 보험	건강 보험 · 선원 보험 · 공제 조합 등에 가입하고있는 근로자 이외의 일반 주민		시 (구) 정촌	38,313,154	-	1세대 평균
		직장건강보험의 퇴직자로, 후생 연금 보험 등 피용자 연금에 일정 기간 가입하고 노령 연금을 받고있는 65 세 미만 등의 사람		시 (구) 정촌		-	
고령자보험	후기 고령자	75 세 이상 및 65 세 ~ 74 세에 일정한 장애 상태에있는 것에 대해 후기 고령자 의료 광역 연합의 인정을받은 사람		후기 고령자 의 료 광역 연합	14,904,992		광역연합별 수입

* 피보험자/피부양자수는 2012년 3월 기준으로 작성

후기 고령자의료제도는 기존 노인보건제도의 문제점을 개선하기 위해 2008년 4월부터 실시하였으며, 후기고령자의료광역연합을 중심으로 운영되고 있다. 피보험자는 1) 75세 이상인 분 2) 65세 이상 75세 미만으로 일정한 장애가 있다고 광역연합으로부터 인정받은 분 (일정장애는 신체장애자 수첩의 1~3급, 일부 4급장애등을 말함)을 대상으로 한다. 후기 고령자의료제도의 피보험자로 가입시 기존 국민건강보험 및 피용자보험(정부/조합관장 건강보험, 선원보험, 공제조합 등 흔히 말하는 직장인 건강보험의 총칭)등의 보험자격은 상실되며 후기 고령자의료제도로 전환된다.

그림4. 후기 고령자의료제도의 구조



2. 재정

의료에 사용하는 정부 예산은 약 37조엔으로 후기 고령자 의료제도에 약 14조엔이 소요되며, 국민건강보험(시정촌 국민 건강 보험 + 국민 건강 보험 조합)에 약 10조엔, 중소기업 직장인 대상의 국민건강보험에 약 5조엔, 건강보험조합에 약 5조엔 소요되고 있다. 사회보장 급여비의 국민소득액 대비율이 2014년에 31%수준까지 상승하여 1990년에 비해 2배 이상이나 높아졌으며, 현재 추세가 지속될 경우 일본의 사회보장 급여는 2050년에 257.1조엔으로 상승할 것으로 전망하는 견해도 있다.

국민의료비에서 약제비가 차지하는 비율은 1991년 약가

인하 등의 영향으로 약 30%에서 약 20%로 낮아졌다. 2001년 이후는 20%대로 안정적인 추이를 나타낸다.

전국건강보험협회를 보험자로 하는 중소기업 근로자의 건강보험 가입자수는 2,000만명 내외이며, 피부양자는 1,500만명 내외로 국민의 약 3.6명중 한 명이 가입하고 있다. 이들의 평균 표준 보수 월액은 28만엔 전후로, 2003년 대비 약 3% 감소한 것으로 나타났다. 이에 반해 피보험자 보험급부는 총 약 4.8조엔으로, 1인기준 2003년과 비교시 약 20% 증가하였다. 현재의 피보험자와 사업주의 보험요율은 전국 평균 10%로 건강보험조합이나 국가공무원공제조합보다 높은 편에 속한다. 반면 평균 급여가 낮은 중소기업이 중심이 되어 운영되므로, 구조적으로 재정이 취약하나, 보험요율

표10. 사회보장급여비 지출의 추이⁸⁾

(단위: %)

연도	1970년	1980년	1990년	2000년	2014년(예산)
국민소득액(조엔)(A)	61.0	203.9	346.9	371.8	370.5
총 급여비(조엔)(B)	3.5(100.0)	24.8(100.0)	47.2(100.0)	78.1(100.0)	115.2(100.0)
연금	0.9(24.3)	10.5(42.2)	24.0(50.9)	41.2(52.7)	56.0(48.6)
의료	2.1(58.9)	10.7(43.3)	18.4(38.9)	26.0(33.3)	37.0(32.1)
복지 및 기타	0.6(16.8)	3.6(14.5)	4.8(10.2)	10.9(14.0)	22.2(19.3)
(B)/(A)	5.77	12.15	13.61	21.01	31.09

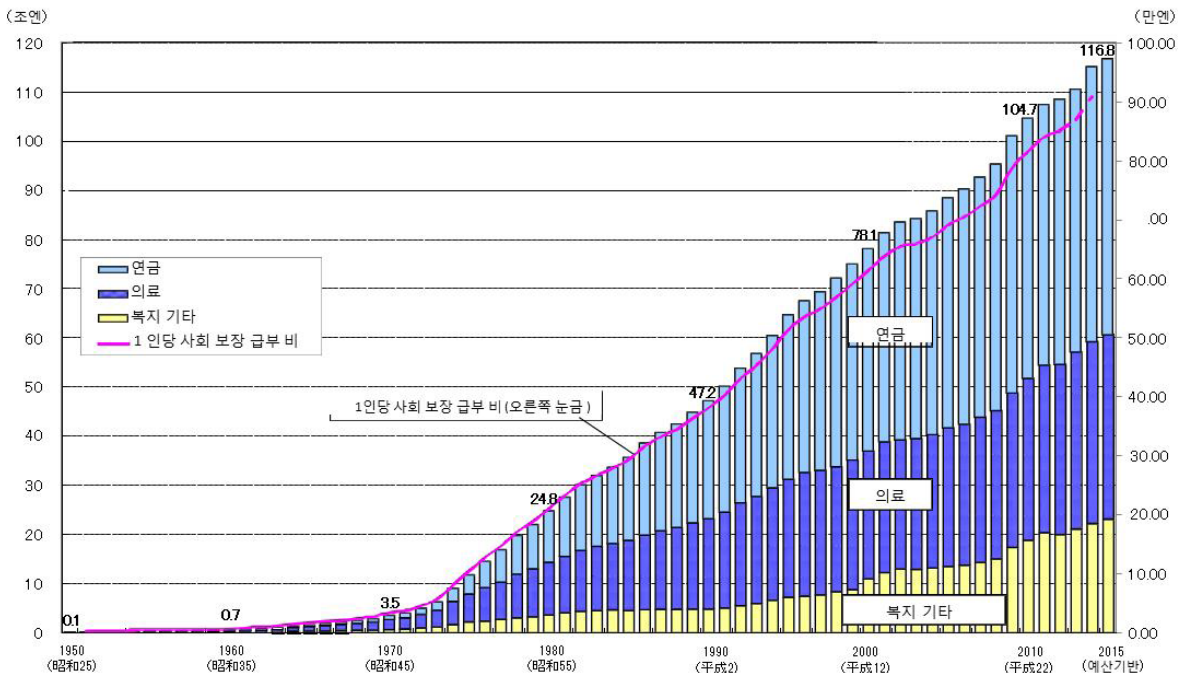
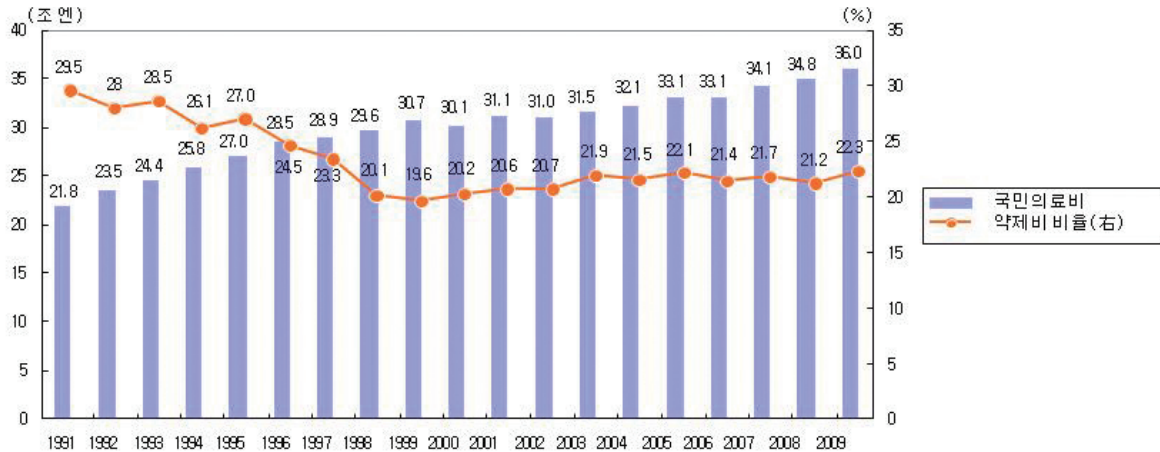


그림4. 일본 의약품 시장 분석¹⁾표11. 전국건강보험협회-건강보험 가입자/사업소 등의 동향⁷⁾

(가입자: 천 명, 평균 보수: 엔, 사업소 수: 개소)

	16年度 (2004)	17年度 (2005)	18年度 (2006)	19年度 (2007)	20年度 (2008)	21年度 (2009)	22年度 (2010)	23年度 (2011)	24年度 (2012)	25年度 (2013)
피보험자수	18,948 (0.6%)	19,172 (1.2%)	19,515 (1.8%)	19,818 (1.6%)	19,506 (▲1.6%)	19,529 (0.1%)	19,592 (0.3%)	19,643 (0.3%)	19,884 (1.2%)	20,315 (2.2%)
임의로 계속가입된 비보험자수	499 (▲9.9%)	472 (▲5.3%)	453 (▲4.0%)	431 (▲5.0%)	462 (7.2%)	520 (12.7%)	406 (▲22.0%)	354 (▲12.8%)	338 (▲4.5%)	321 (▲5.0%)
피보양자수	16,686 (▲0.1%)	16,503 (▲1.2%)	16,445 (▲0.3%)	16,494 (0.3%)	15,216 (▲7.8%)	15,317 (0.7%)	15,271 (▲0.3%)	15,252 (▲0.1%)	15,239 (▲0.1%)	15,346 (0.7%)
평균 표준 보수 월액	283,208 (▲0.5%)	283,141 (▲0.0%)	282,990 (▲0.1%)	284,930 (0.7%)	285,156 (0.1%)	280,149 (▲1.8%)	276,217 (▲1.4%)	275,307 (▲0.3%)	275,285 (0.0%)	276,161 (0.3%)
적용 사업장 수	1,498,226 (0.7%)	1,515,290 (1.1%)	1,548,534 (2.2%)	1,582,047 (2.2%)	1,607,489 (1.6%)	1,624,549 (1.1%)	1,622,704 (▲0.1%)	1,621,100 (▲0.1%)	1,636,155 (0.9%)	1,680,537 (2.7%)

표12. 전국건강보험협회-건강보험 의료비 동향⁷⁾

(단위: 억엔)

	16年度 (2004)	17年度 (2005)	18年度 (2006)	19年度 (2007)	20年度 (2008)	21年度 (2009)	22年度 (2010)	23年度 (2011)	24年度 (2012)	25年度 (2013)
의료비 총액 ¹⁾	47,127 (1.8 %)	48,450 (2.8 %)	48,941 (1.0 %)	50,661 (3.5 %)	51,879 (2.4 %)	52,838 (1.8 %)	54,515 (3.2 %)	55,615 (2.0 %)	56,476 (1.5 %)	58,078 (2.8 %)
의료급여 비용 ^①	35,640 (2.6 %)	36,769 (3.2 %)	37,242 (1.3 %)	38,850 (4.3 %)	39,620 (2.0 %)	40,494 (2.2 %)	41,963 (3.6 %)	42,914 (2.3 %)	43,714 (1.9 %)	44,915 (2.7 %)
현물급여비 ²⁾	33,674 (2.0 %)	34,711 (3.1 %)	35,071 (1.0 %)	37,138 (5.9 %)	38,326 (3.2 %)	39,166 (2.2 %)	40,675 (3.9 %)	41,645 (2.4 %)	42,541 (2.2 %)	43,820 (3.0 %)
현금급여 ³⁾	1,966 (15.1 %)	2,058 (4.7 %)	2,172 (5.5 %)	1,712 (▲ 212 %)	1,293 (▲ 245 %)	1,327 (2.6 %)	1,288 (▲ 3.0 %)	1,270 (▲ 1.4 %)	1,173 (▲ 7.6 %)	1,095 (▲ 6.7 %)
기타 현금급여 ⁴⁾	3,221 (1.1 %)	3,262 (1.3 %)	3,344 (2.5 %)	3,523 (5.3 %)	3,559 (1.0 %)	3,710 (4.2 %)	3,884 (4.7 %)	3,831 (▲ 1.4 %)	3,773 (▲ 1.5 %)	3,882 (1.6 %)
보약금부비 ⁵⁾ (①+②)	38,861 (2.5 %)	40,032 (3.0 %)	40,586 (1.4 %)	42,873 (4.4 %)	43,179 (1.9 %)	44,204 (2.4 %)	45,847 (3.7 %)	46,745 (2.0 %)	47,487 (1.6 %)	48,747 (2.7 %)

※1 괄호 안은 전년 대비 증감률

※2 "의료비 총액 (의료비의 전액 상당)"에서 일부 부담금 (자기 부담액)을 제외한 금액을 의료급여 비용 ①이다.

※3 "현금급여비"는 요양비, 고액 요양비 및 이송 비용 등의 의료에 관한 현금급여에 한한다.

※4 "기타 현금급여비"는 상병수당금, 매장수술료, 출산육아 일시금, 출산수당의 합계이다.

※5 25년도 실적인 48,747억 원은 25년도에 발생한 급여비용 (현물급여비의 경우 진료일이 현금급여비의 경우는 지급결정일이 25년도 중의 것)인데 반해, p.35의 (도표 3-25) 합산 기반의 25년도 결산액 48,980억 원은 25년도에 지급한 급여비용 외에 진료보수의 심사지급에 소요되는 비용을 포함한다.

을 인상하는데도 한계가 있어 어려움을 겪고 있다. 국고에 대한 보조 보험금부비 16.4%에서 추가적인 증액이 필요한 현실이다. 더욱이, 건강보험협회 지출의 약 40%는 고령자의 의료에 충당되고 있어, 협회 건강 보험 재정을 악화시키고 있다.

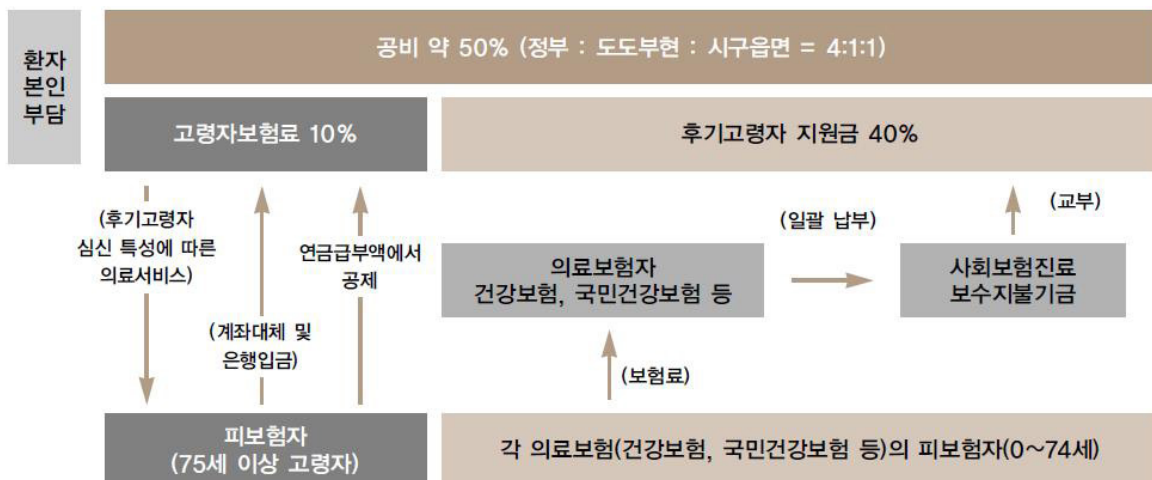
후기 고령자의료제도의 의료비 재정은 피보험자가 병원 등에서 지불하는 본인부담금과 보험에서 급부되는 의료 급부비로 구성된다. 의료 급부비 가운데 약 50%는 공비(세금)에서, 약 40%는 후기고령자 지원금(현역 세대가 납부한 보험료)에서 부담하며 나머지 약 10%는 피보험자 전원의 보험료에서 부담한다. 피보험자의 보험료를 세부적으로 보면 피보

험자 전원이 동등하게 부담하는「피보험자 균등할당액」과 소득에 따라서 차등부담하는「소득비례 할당액」으로 이루어지며, 보험료를 정하는 기준(보험료율)에 대해서는, 각 도도부현의 광역연합이 각각 2 년마다 조례에 의거해 설정하며 도도부현 내에서는 거주하고 있는 시정촌과 관계없이 균일한 보험료율이 적용된다. 피보험자 소득수준에 따라 피보험자 균등할당액이 20%~90% 경감되기도 한다. 부과의 기초가 되는 소득금액이 일정 기준 이하일 경우 소득할당액이 일률적으로 50% 경감되며, 2013년 오사카현의 경우 소득금액이 58만 엔 이하일 경우 50% 경감 적용되었다. 보험료의 본인 부담비율은 일반 고령자는 10%이며, 현역과 동등한 수준의 소득자는 30% 이다.

그림5. 전국건강보험협회-건강보험 2003년 이후 의료비와 임금의 성장 추이⁷



그림6. 후기 고령자의료제도의 의료비 운영 현황¹



3. 급여체계

일본의 급여율은 건강보험제도의 종류와 관계없이 6세이하는 80%, 6세초과 69세미만 70%, 70세초과 74세미만 80%(월수입 280,000엔 이상은 70%), 75세이상은 90%로 정하며, 본인부담 정률제에는 상한액이 있다.

본인부담정률제 상한액 (고액요양비제도)은 가계의 부담

을 경감할 수 있도록 일정 금액 (자기 부담 한도액)을 초과한 부분이 환급되는 고액 요양비 제도로 자기 부담 한도액은 피보험자의 소득 구분에 따라 분류한다.

단, 고액 요양비로 환불을 받은 달이 1년간 (최근 12개월) 3개월 이상 있을 때는, 4개월째 (4회째)에서 자기 부담 한도액이 절감된다.

표11. 연령대별 급여율 구분¹

연령구분	급여율	본인부담비율 (전체 진료비의 일정 정률)
75세이상	90% (일정소득 이상은 70%)	10% (일정소득 이상은 30%)
70~74세	80%(90%) (일정소득 이상은 70%)	20%(10%로 동결) (일정소득 이상은 30%)
초등학생~69세	70%	30% (본인 및 가족 모두)
초등학교 취학전	80%	20%

* 일정소득이상: 현역 같은 수준 소득자는 70 세 이상 고령 수급자 중 표준 보수 월액 28 만엔 이상의 피보험자와 피부양자

표12. 70세 미만 본인부담정률제 상한액¹

소득 구분	기준	자기 부담 한도액	다수 해당
① 구분 ア	표준 보수 월액 83 만엔 이상의 분	$252,600\text{엔} + (\text{총 의료비} - 842,000\text{엔}) \times 1\%$	140,100엔
② 구분 イ	표준 보수 월액 53 만~ 79 만엔 분	$167,400\text{엔} + (\text{총 의료비} - 558,000\text{엔}) \times 1\%$	93,000엔
③ 구분 ウ	표준 보수 월액 28 만~ 50 만엔 분	$80,100\text{엔} + (\text{총 의료비} - 267,000\text{엔}) \times 1\%$	44,400엔
④ 구분 エ	표준 보수 월액 26만엔 이하의 분	57,600엔	44,400엔
⑤ 구분 オ (저소득층)	피보험자가 도시 민세 비과세 자 등	35,400엔	24,600엔

* 2015.1월부터 적용. 2014년까지는 3개로 구분함

표13. 70세 초과 75세미만 본인부담정률제 상한액¹

피보험자의 소득 구분	자기 부담 한도액	
	외래	외래 · 입원
	(개인별)	(세대)
① 현역 수준 소득자	44,400 엔	$80,100\text{엔} + (\text{의료비} - 267,000\text{엔}) \times 1\%$
(표준 보수 월액 28 만엔 이상 고령 수급자 중의 부담 비율이 30 % 분)		[다수 해당 : 44,400 엔]
② 일반 소득자 (①과 ③ 이외의 분)	12,000 엔	44,400 엔
③ 저소득자	II (※ 1)	24,600 엔
	I (※ 2)	15,000 엔

IV. 약가제도¹⁰

1. 의약품 가격 결정

1978년 의약품 제품별로 약가를 정하는 현행 제품별 약가 기준제도가 확립되었다.

제약사가 제출한 정보에 근거하여 후생성이 보험약가를 결정하는 주체이고, 신약은 보험 급여되기 위해서는 보험약가를 득해야 한다.

판매 승인이 확실해진 품목에 대해서 후생성의 의정국 경제과가 제약사에게 약가 및 급여 신청을 하도록 공지하고, 신청 자료는 후생성 내의 의료 경제과에서 검토된다.

약가 산정 조직(DPO : Drug Pricing Organization)은 제약사가 제출한 정보에 기반하여 보험 급여 가격을 결정할 책임이 있으며, 다 가지 방법 중 하나에 따라 결정된다.

- 약가 비교 방식 : 유사약의 약가에 근거한 가격
- 원가 계산 방식 : 비교약이 없을 경우 전반적인 생산 및 판매 비용을 평가하여 약가 결정

제안한 약가는 동일 품목의 외국 약가와 비교하여 조정되고, 약가가 결정되면 다음 업데이트 때까지 급여 목록에 등재된다.

1) 약가를 결정하는 조직

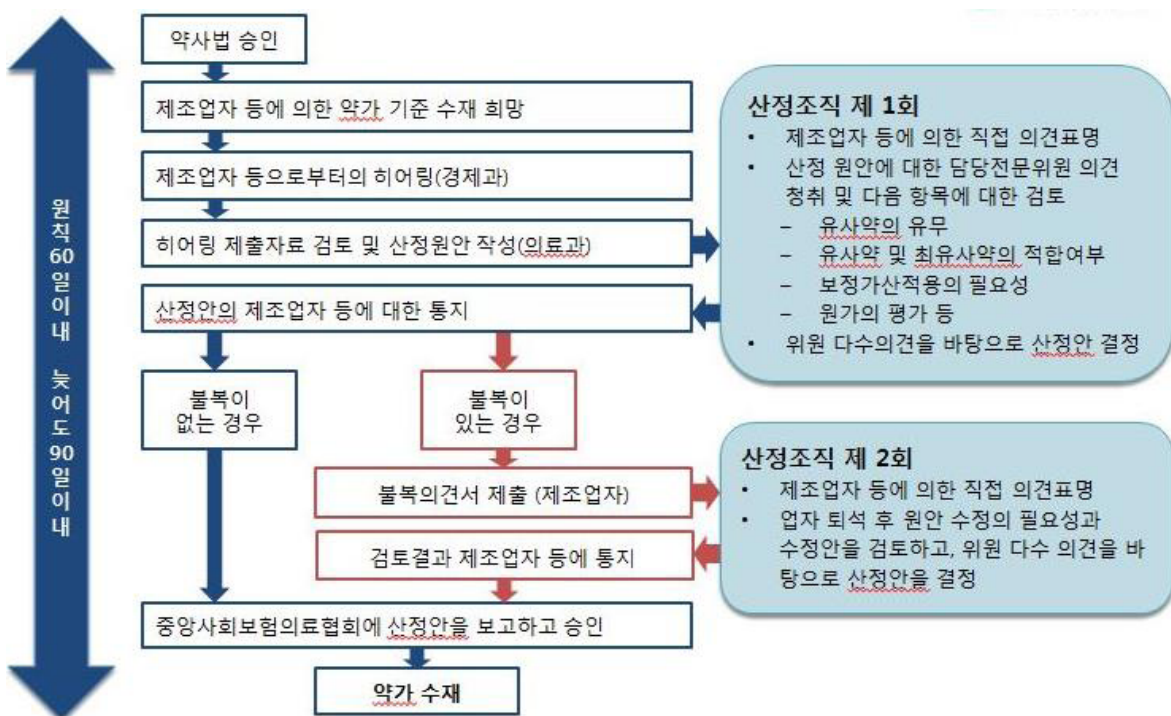
【사회보장심의회】

후생노동대신의 자문 기관으로서 후생노동성 발족에 따라 사회보장 관련 8심의회를 통합 재편하여 2001년에 설치되었고, 실질심의회는 정령으로 정해진 분과회와 필요에 따라 설치된 부회에서 실시되며, 사회보장제도의 횡단적인 기본사항, 사회보장 각 제도의 정의 등을 심의한다.

【중앙사회보험의료협의회(중의협)】

「사회보험의료협의회의법」에 준하여 후생노동성에 설치되어 있는 심의회로서, 진료 측 위원(일본의사회 대표 등), 지불 측 위원(건강보험연합 등), 공익위원, 전문위원으로 구성되어 있으며, 원칙적으로 2년에 1번의 진료 보수와 약가 개정을 중심으로 의료보험의 급부와 지불에 관한 중요 사항을 심의하여 후생노동장관에게 답신한다.

그림7. 신약의 약가 등재 절차¹¹



【약가 산정 조직(DPO : Drug Pricing Organization)】

약사법에 준하여 승인된 신약에 대하여 유사약의 선정이나 유용성 가산 등에서 약가가 달라지게 되므로, 신약의 약가 산정 과정을 투명화하고 적절한 절차를 확보한다는 점에서 후생노동성의 약가결정방법을 감시하기 위해, 2000년 10월에 「약가 산정 조직(전문위원회를 포함)」이 설치된 이후 약가수재안 작성을 담당하고 있으며, 각 분야의 전문가로 구성되어 있다. 이후 보험적용이 적절하다고 여겨진 의약품은 약가 산정 조직 검토를 거친 후, 중앙사회보험의료협회의 승인을 거쳐서 약가 기준에 수재되게 된다.

2) 신청시 제출 자료

제약사는 급여 및 약가신청시 다음 정보를 포함하여 제출한다.

- 신청 가격 및 가격 산정 근거
 - 약가 비교 방식 : 유사약에 대한 정보, 해당시 희망 가산 약가
 - 원가 계산 방식 : 관련 비용 상세 자료(예, 제조 비용, 선적 및 보험, 유통 비용)
- 해외 시장에서 판매시 참조하는 4개국에서의 약가
- 예상 환자수
- 피크 세일즈를 포함한 시판 후 첫 10년간 판매 예측 자료

추가로 더 높은 약가를 뒷받침할 수 있다고 판단될 경우 제약사는 경제성 평가 자료를 제출할 수 있으나 현재로서는 비용-효과성자료 제출은 선택사항에 해당한다.

3) 평가

약가 산정 조직(의사 6인, 치과의사 2인, 약사 2인, 경제학제 1인으로 총 11인으로 구성)은 제약사의 신청 자료를 아래 사항을 고려하여 평가한다.

- 일본 시장의 유사약의 유무 및 제약사의 신청자료에 사용된 비교약의 적합성
- 적용가능성 및 해당시약가 가산
- 비용 자료의 평가(해당시)

이러한 요소를 평가하여 DPO는 약가 비교 방식 또는 원가 계산 방식 중 하나에 따라 평가하고 외국 약가를 고려하여 약가를 제안한다. 제안된 보험 상환 금액은 DPO 위원들의 과반수 의결에 의해 승인되어 후생성의 중의협 및 제

약사에 보고되는데, 이 때 제약사는 이의신청이 가능하다. DPO 승인 후 제약사가 승인 가격에 이견이 없을 경우 다음 업데이트시 약가가 수재된다. 약가목록은 1년에 4번 업데이트되고 모든 보험 급여 약가는 매 2년마다 개정된다(가장 최근 개정은 2014년 4월, 다음 개정은 2016년 4월 예정).

건강보험의 의료용 의약품의 급여상환가격(약가)는 보험자가 의약품 사용에 대해 의료기관에 지불하는 가격으로 후생노동성에서 약가 기준을 결정한다.

4)의약품 가격 결정 방법

① 유사약효 비교방식

유사약효 비교방식(I)과 유사약효 비교방식(II) 두가지 형식이 있고, 가격 결정을 위한 비교대상으로 시장에 이미 나와 있는 약을 비교약제로 사용한다.

A. 유사약효 비교방식(I)

기존의 비교약보다 치료적 유용성이 증가함을 보일 경우, 소아 적응증 또는 치료 영역이 좁다면, 일일 치료 비용에 근거하여 비교약 대비 가산을 부여 받을 수 있다.

B. 유사약효 비교방식(II)

후생성에서 제네릭으로 분류되어 약가 가산에 해당하지 않을 경우, 급여목록표에 동일 계열의 다른 치료제의 평균가격 또는 최저가격에 따라 약가를 산정한다.

- A. 유사약효 비교방식(I)

동일 효과의 유사약이 있는 경우 공정한 경쟁을 유지하는 관점에서 신약의 1일 약가를 기존 유사약의 1일 약가에 적용하여 산정한다. 또한 비교 대상 의약품은 원칙적으로 약가 등재된 지 10년 미만의 신약이면서 후발품이 등재되지 않은 것을 의미하며 유사성 판단기준은 다음 항목을 의미한다.

가. 효능 및 효과

나. 약리작용

다. 조성 및 화학구조식

라. 투여방법, 제형 또는 용법

- B. 유사약효 비교방식(II) : 아래와 같이 신규성이 떨어지는 의약품의 가격 결정에 적용한다.

가. 보정가산의 대상 이외의 것

나. 약리작용에서 유사약이 3개 이상 존재하는 것

다. 가장 오래된 약리작용 유사약의 약가 등재로부터 3년 이상 경과한 것

유사약효 비교방식(I)보다 낮은 수준에서 가격이 결정되고 아래 두 가지 약가 중 낮은 가격으로 산정한다.

가. 지난 10년간 급여 목록표에 등재된 동일 계열의 모든 약제들의 평균 일일 투약 비용

나. 지난 6년간 급여 목록표에 등재된 동일 계열의 모든 약제들의 최저 일일 투약 비용

이렇게 산정된 약가가 최유사약의 약가보다 높을 경우, 아래 두 가지 약가 중 낮은 가격으로 산정한다.

가. 지난 15년간 급여 목록표에 등재된 동일 계열의 약제들의 평균 일일 투약 비용

나. 지난 10년간 급여 목록표에 등재된 동일 계열의 모든 약제들의 최저 일일 투약 비용

② 원가계산방식

신규의약품 약가를 결정시 급여 목록에 유사약이 없을 경우, 아래 비용을 고려한 원가 계산 방식에 의거하여 가격을 결정한다.

A. 제조원가(원재료비 및 노무비 포함)

B. 판매 및 연구비용

C. 운송 및 보험비용

D. 유통과 관련된 간접비(보통 세전 총비용의 약 8%, 이 비용은 도매상이나 유통업 마진을 포함하지 않음)

A~D에 표준 영업이익율인 16.9%를 더하고, 영업이익율은 DPO의 재량에 따라 아래와 같이 부가되거나 감산될 수 있다.

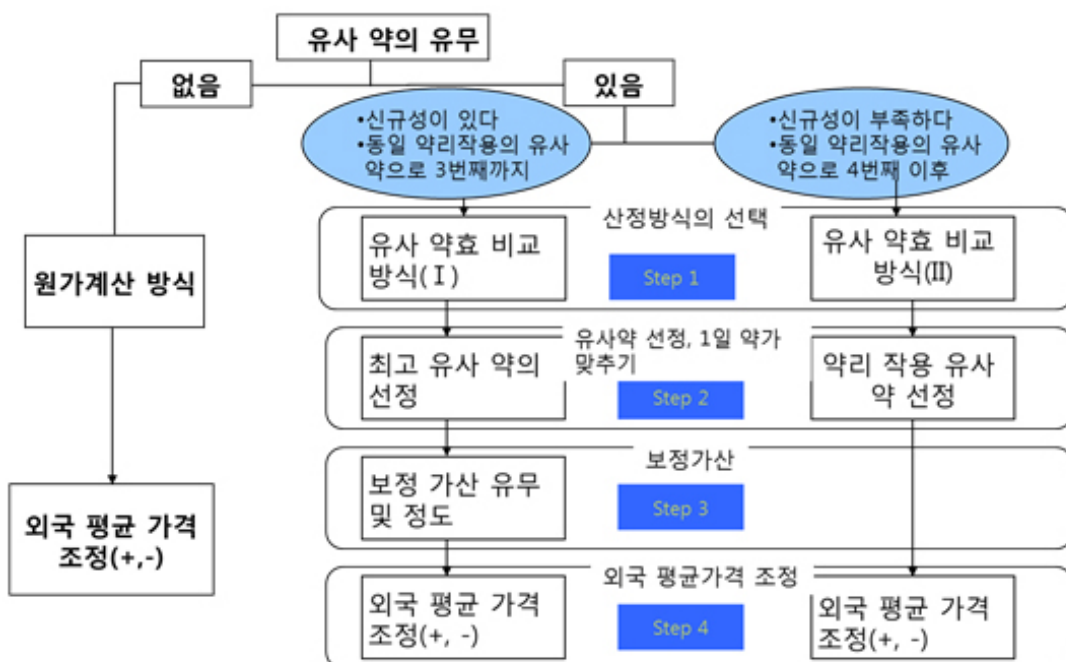
- 영업이익율의 경우 혁신적이라고 판단될 경우 표준 영업이익율의 100% 가산할 경우 최대 33.8%가 가능하다.

- 약제의 유효성이나 효과에 문제가 있을 경우 영업이익율을 더 낮게 산정하여 50% 수준인 8.5%로 산정할 수 있다.

표준 영업이익율에 조정 수준을 산정하는 점수 계산 방식 : DPO는 먼저 상향 조정 또는 하향 조정을 결정한 후에 점수를 산정한다. 상향 조정으로 결정한 후 점수를 차감하여 하향 조정할 수 없고, 하향 조정으로 결정한 후 점수를 부가하여 상향 조정할 수 없다.

상향 조정 : 아래 두 가지의 분류에 따라 나누어 가치 점수를 부과한다.

그림8. 의약품 가격 결정 방법



가. 제약사가 제출한 임상 자료에 근거하였을 때 (기존 치료 기준과 비교시) 치료 개선의 정도

나. 약제의 효용/가치를 증가시킬 수 있는 다른 요인들(비임상적 요인 포함)

분류 1에 해당되는 점수를 받지 못한 약제는 분류 2에 해당하는 점수도 받지 못한다.

상향 조정을 위한 점수 계산

분류 1. 제약사가 제출한 임상 시험 자료에 근거하여, DPO는 현재의 치료 기준에 비해 치료 개선의 정도를 계산하고 아래와 같이 점수를 부과한다.

- 가. 근본적인 치료 개선 : 10점
- 나. 현저한 치료 개선 : 4점
- 다. 치료 개선 : 2점

분류 2. 약제가 분류 1에 의해 점수를 받았을 경우, 아래 기준에 따라 추가 점수를 부과한다.

- 가. 희귀의약품(또는 난치성 질환으로 지정) : 2점
- 나. 중증의 질환에 사용(희귀 의약품 또는 난치성 질환이 아니어도) : 1점
- 다. 소아 사용 적응증 : 1점
- 라. 해당 질환에 최초 치료 옵션 : 2점
- 마. 해당 질환에 수년간 최초 치료 옵션 : 1점
- 바. 일본에서 최초 허가 : 1점
- 사. DPO가 판단시 기존 치료에 비해 특별히 혁신적이라고 판단되는 경우 : 4점

분류 2에 의한 총점이 최대 10점까지 가능하고, 분류 1 및 분류 2에서 부여된 점수를 합하여 총점을 계산한다. 각 점수는 5%에 해당하고 최대 20점을 받을 경우 표준 영업이익율의 100%를 가산받을 수 있다.

하향 조정 : 기존의 치료 기준 및 약물의 특성과 관련하여 신규성이 부족한 것을 DPO가 평가하여 점수를 차감한다.

- 가. 기존의 치료법과 비교시 혁신적이지 않을 경우 2점 내지 8점 차감
- 나. 혁신적인 특성이 전혀 없을 경우 최대 2점 차감. 최대

차감 가능한 점수는 10이나, 아래 요건을 만족시 1점을 부과한다.

- 가. 희귀 의약품이거나 심각한 질환에 사용하거나 또는 소아 적응증이 있는 경우
 - 다. 특수 제형이거나 환자에게 혜택을 주는 제제인 경우
- 각 차감점수는 허용된 영업이익율에서 5% 차감에 해당하여 10점은 평균 영업이익율에서 50%의 차감을 의미한다.

③ 가산점(보정가산) 적용

기존 약제에 비해 치료적 유효성의 향상을 인정함으로써 제약사들이 신약에 대한 투자를 장려하기 위해 보정 가산 제도를 시행하고 있다. 해당 신약이 기존의 유사약에 비해 높은 유용성이 인정된 경우에는 아래와 같은 보정가산율을 적용하여 최종 등재가격을 산정한다. 여러 종류의 가산을 동시에 적용 가능(예, 유용성 가산(II) + 소아가산 또는 시장성 가산)하다.

표14. 가산의 종류와 요건¹⁾

가산 종류	요건
유용성 가산	
획기성가산 (70~120%)	아래 3가지 요건을 모두 만족시
	1) 신규의약품이 임상적으로 유용한 새로운 작용기전인 경우
	2) 신규의약품이 동일한 계열의 비교약에 비해 높은 유효성 및 안전성을 나타냄을 객관적으로 입증한 경우
	3) 신규의약품이 해당 적응증 또는 외상의 치료를 개선시킴을 객관적으로 입증한 경우
유용성가산(I) (35~60%)	위 3가지 조건 중 2개를 만족시키는 신규의약품
유용성가산(II) (5~30%)	아래 요건 중 한가지를 만족시(획기성가산 및 유용성가산(I) 대상은 제외)
	1) 신규의약품이 임상적으로 유용한 새로운 작용기전인 경우
	2) 신규의약품이 동일한 계열의 비교약에 비해 유효성 및 안전성이 더 좋을 것을 객관적으로 입증한 경우
	3) 제형 개선의 결과, 동일 계열의 다른 약제에 비해 치료적 유용성을 더 크게 제공함을 객관적으로 입증한 경우
	4) 신규의약품이 해당 적응증 또는 외상의 치료를 개선시킴을 객관적으로 입증한 경우
소아가산(5~20%)	아래 조건을 모두 만족시
	1) 신규 의약품이 효능·효과 또는 용법·용량 항에 소아에 대해 명백히 기재되어 있는 경우 (신생아, 유·소아, 저체중 출생아 포함)
	2) 비교약은 소아가산에 해당되지 않아야 함
시장성 가산	
시장성가산(I) (10~20%)	아래 요건을 모두 만족시
	1) 주적응증이 희귀질환인 신약
	2) 비교약이 시장성가산(I)에 해당하지 않아야 함
시장성가산(II) (5%)	아래 모든 조건을 만족할 경우(시장성가산(I)에 해당하는 품목 제외)
	1) “표준상품분류”에서 작은 시장 규모로 별도로 분류해 놓은 적응증을 주 적응증으로 가지는 신약
	2) 비교약이 시장성 가산(I) 또는 (II)에 해당되지 않아야 함
우선도입가산(10%)	아래 모든 조건을 만족할 경우(유사약효비교 방식 I 또는 II에 의해 우선도입가산이 적용된 비교약의 가격과 비교시 비교약의 가격에서 우선도입가산을 제하고 가산을 적용)
	1) 신규의약품이 다른 나라(미국, 영국, 독일 및 프랑스) 및 일본에서 이미 허가받은 다른 의약품과는 다른 새로운 작용기전인 경우
	2) 일본에서 최초로 허가된 신규 의약품
	3) 외국 임상 개발 상황(R&D 계획 포함), 임상시험 승인 현황 등에 근거하여 일본에서만 유일하게 시판되지 않음이 확인된 신규 의약품
	4) 유사약효비교방식(I)에 의해 혁신성 가산이나 유용성 가산(I)이 적용되는 신규 의약품

● 유용성 가산 산정 시스템

1. 기준 : 19개의 기준으로 평가(예, 작용기전이 비교약과 유의적으로 다른가)하되,
2. 점수 : 각 기준을 만족시키면 각각 1점씩 부여한다.
 - 가. 특정 기준의 경우, 2점 수여 가능하나, 예를 들어 유효성에 문제가 있을 경우 DPO가 1점만을 채택할 수 있다.
 - 나. 각 점수별로 약가에 5%의 가산 추가
3. 계산 : 전체 가산을 계산하기 위해서는 기준점에 추가 점수를 더해서 약제가 나타내는 혁신의 정도에 따라 다음과 같이 달라질 수 있다.
 - 가. 획기성 가산을 받는 약제의 경우 기준점은 11점(55%의 가산). 최종 약가 가산은 추가 점수를 더하여 70%~120% 범위에서 결정
 - 나. 유용성가산(I)의 경우 기준점은 5점(25%의 가산)에서 최종 약가 가산은 35%~60%의 범위에서 결정
 - 다. 유용성가산(II)의 경우 기준점은 0점(가산 없음)에서 최종 약가 계산은 5%~30%의 범위에서 결정

● 시장성 가산

희귀의약품으로 지정된 성분이거나 희귀 질환 영역에 사용하는 성분의 경우 해당하며, 이 가산은 소수의 환자군에 발생하는 질환의 경우 제약사에 회수될 수익율이 낮기 때문에 보상 기전으로 고안한 것으로 상업성이 적은 치료 영역에 회사가 투자할 유인을 제공한다. 시장성가산(I)의 경우 소아가산을 동시에 취할 수 없으나, 시장성가산(II)의 경우는 소아가산도 가능하다.

④ 외국가격과 비교 조정

약가 비교 방식 또는 원가 계산 방식으로 산정된 신규의약품 가격을 일본 시장과 유사하다고 판단되는 미국, 프랑스, 독일 및 영국 총 4개국의 평균가격을 참조하여 상향 또는 하향 조정(최대 2배를 넘지 않음)한다.

- 가. 산정된 약가가 참조국의 평균 가격의 75%이하인 경우 상향 조정
- 나. 산정된 약가가 참조국의 평균 가격의 125%이상인 경우 하향 조정

외국 가격과 비교시 DPO는 관련 국가 약가 책자(VIDAL, Rote Liste, MIMS, 및 Redbook)를 참조한다.

외국 평균 약가

DPO가 외국 평균 가격을 참조시 아래와 같이 제한하여 적용한다.

- 가. 약제가 2개국보다 많이 판매되고 있을 경우, 가장 낮은 외국 가격 보다 5배 이상 높을 경우 가장 높은 외국 가격은 제외
- 나. 약제가 3개국 보다 많이 판매되고 있을 경우, 가장 높은 외국 가격이 다른 나라 평균 가격의 2배를 넘어설 경우, 가장 높은 외국 가격은 제외
- 다. 2014년 4월 1일부터 가장 높은 외국 가격이 가장 낮은 외국 가격의 3배 이상일 경우 참조국 수에 관계없이 최고 가격은 제외

약가 상향 조정

기준 : 제안한 약제의 보험약가가 외국 평균의 75% 이하이면, 아래 둘 중의 하나인 경우 약가는 상향 조정된다.

- 가. 유사 약효 비교 방식 I 또는
- 나. 원가 계산 방식

계산 : 약가 상향 조정시, DPO에서 제안한 가격의 최대 100% 또는 두 배를 넘을 수 없음

$$1\text{단계} : (P1 / P\text{평균}) * 0.333 = A$$

$$2\text{단계} : A + 0.5 = B$$

$$3\text{단계} : B * P\text{평균} = P2$$

P1 : DPO에서 제안한 가격

P평균 : 외국 약가 평균

P2 : 보정된 최종 가격

약가 하향 조정

기준 : 제안한 약제의 보험약가가 외국 평균의 125% 이상이면, 아래 둘 중의 하나인 경우 약가는 하향 조정된다.

유사약효비교방식 I 또는 원가 계산 방식으로 산정된 약가의 경우 외국 약가 비교를 통해 약가 상향 또는 하향 조정되나, 유사약효비교방식 II로 산정된 약가의 경우는 약가 하향 조정만 가능하다.

계산 :

1단계 : $(P1 / P\text{평균}) \times 0.333 = A$

2단계 : $A + 1 = B$

3단계 : $B \times P\text{평균} = P2$

P1 : DPO에서 제안한 가격

P평균 : 외국 약가 평균

P2 : 보장된 최종 가격

⑤ 약물경제성

약물경제성 요건

제약사가 급여 및 약가 결정 과정의 일부로서 약물경제성 자료를 제출하는 것이 의무는 아니고 선택에 해당한다. 비용-효과성 평가 시스템을 시행하려는 계획을 마련 중에 있는데, 후생성의 중의협은 2015년 초에 몇 개의 약제 및 의료기기의 시범 평가를 완료하여 결과를 공개할 예정이며 2016년 4월 도입 여부를 향후 결정 예정에 있다.

1994년에 가이드라인이 만들어진 이후, 약물경제성 자료를 제출시 아래 정보를 포함하도록 하고 있다.

- 약제 분류를 아래 4개의 잠재적인 분류로 명시해야 함 : 기존 치료제가 없음, 기존 약제에 비해 더 효과적, 기존 약제보다 더 안전함, 기존 약제와 비교시 안전성 및 유효성이 동등
- 현재 치료방법이 없거나, 기존약제에 비해 더 효과적이라고 제약사에서 주장할 경우 약제에 대한 자료를 제공 시에 사용된 최종 치료 지표를 사용해야 함
- 기존 약제에 비해 더 안전하거나 기존약제와 안전성 및 유효성이 동등하다고 제약사에서 주장할 경우 대리 지표 사용 가능
- 사용된 분석 유형(비용-효과 분석, 비용-편익 분석 등)
- 대상군 및 크기
- 결과의 분석 기간
- 대체 치료법(반드시 약제가 아닐 수도 있음) 및 가용한 대체약제
- 비용 및 비용 추정 근거

비용-효과성 시범 평가

후생성은 2016년 4월 1일자로 비용-효과성 평가 시스템을 시행하려는 계획하에 2014년 6월에 중의협은 5개 약제(및 3개의 의료기기)에 대해 비용-효과성 시범 계획을 시작하였다. 중의협은 아래 기준을 고려하여 약제를 선정하였고 기밀의 사유로 약제명은 밝히지 않았다.

- 2005년 4월 이후로 급여 목록에 등재된 제품
- 다른 주요 국가(예, 오스트레일리아, 캐나다 또는 영국)에서 이미 보건기술평가를 거친 약제 시범 계획의 결과는 2015년 초에 완료할 계획이었다.

⑥ 복합제

복합제의 경우 아래 조건을 충족시 복합제로서 보험 약가를 득할 수 있다.

- 복합제의 모든 주성분이 급여목록표에 있어야 하고,
- 투여 경로와 임상적 효과 수준 모두 개별 주성분과 본질적으로 같아야 한다.

A. 경구용 복합제

최초로 급여목록표에 등재되는 모든 경구용 복합제의 약가는 완제의 주성분 특히 여부에 따라 DPO에서 결정되고, 급여되고 있는 경구용 복합제의 약가는 주성분의 제네릭이 시판될 경우 약가 인하된다.

- 모든 주성분의 특허가 있는 경우, 복합제의 보험 약가는 급여되고 있는 개별 주성분의 약가의 합의 80%로 산정하고
- 1개 이상의 주성분의 제네릭이 존재시, 현재 시판되는 가장 싼 제네릭이 복합제 약가 산정시 사용되고, 다른 주성분의 경우는 80%를 적용한다.

B. 외용/주사용 복합제

- 모든 주성분이 특허 보호 하에 있을 경우, 보험 약가는 급여되고 있는 개별 주성분의 약가의 단순 합으로 계산한다.
- 주성분 중 1개 이상의 특허가 만료되면, 약가는 아래 두 경우 중 낮은 것으로 산정한다.
 - 개별 주성분(특허가 있거나 없는 오리지널)의 보험 약가의 합의 80%
 - (특허가 있는 주성분 오리지널의 보험 약가 + 특허가 없는 주성분의 가장 싼 제네릭의 보험 약가) * 80%

⑦ 신규 후발품

- 해당 주성분의 첫번째 신규 후발품은 특허 만료된 오리지널의 보험 약가의 60%로 산정한다.
- 동시에 시판되는 제네릭 수가 10개 이상인 경우 특허 만료된 오리지널의 보험 약가의 50%로 산정한다.
- 이미 급여되고 있는 제네릭 수가 20개가 넘을 경우, 이후 진입하는 제네릭의 보험 약가는 이미 급여되는 제네릭 중

최저가의 90%를 넘을 수 없다. (2016년 4월 1일 변경 예정인 산정 기준)

- 모든 제네릭의 보험 약가는 특허 만료된 오리지널의 보험 약가의 50%로 산정한다.
- 현재의 제네릭에 대한 단일 약가제도도 변경될 예정이다.

⑧ 바이오 후발품

바이오 후발품의 약가는 100분의 70을 곱한 금액에 승인 신청시 임상시험 충실도에 따라 100분의 10을 상한으로 하는 비율을 곱한 금액을 더하여 산정한다.

⑨ OTC 의약품 : 기업이 자유롭게 가격을 결정한다.

2. 사후관리 제도¹¹

1) 시장 실세가격에 따른 인하

① 방식¹²

기 등재 약품의 고시가격과 실제 판매가격의 차이를 축소하기 위하여 건강보험에 등재된 모든 의약품은 2년마다 약가 인하를 시행한다. 이 약가를 산정하는 공식은 아래 그림1과 같은 가중평균가격에 소비세를 가산하고 인하 전 가격의 2%에 대한 조정폭을 두어 새로운 가격이 정해진다.

② 제도의 도입 배경

1980년대 중반 이후 의료기관에서 구입가와 건강보험 등재가에 차이로 인한 의료기관의 추가적인 수입은 문제가 되기 시작했으며 그 차이를 줄이기 위해 다양한 약가 산식

들을 사용하였으나 개선이 적절치 않았다. 이러한 상황에서 1991년 4월 1일부터 유통을 개선하고자 하면서부터 벨 크라인 방식이 사라지고 가중평균시장가를 근간으로 한 산식이 시장가격을 반영하여 부자연스러운 가격의 변동이 바로잡아지고 가격이 단순화 되었다. 1991년 5월 31일 Chuikyo가 후생성에 건의한 내용을 기본으로 기등재 제품에 대한 가격산식이 개정되었으며 합리적인 조정폭(R Zone)이 적용된 가중평균가방식의 새로운 산식에 따른 총체적인 가격개정이 1992년 시행되었다.

③ 시행 시기 및 방식의 사례

1992년 이후 매 2년마다 약가 개정이 시행되었다. 1997년 소비세의 증가로 인해, 1996년, 1997년, 1998년 3개년간 가격인하가 이루어 졌고, 이후 2% 추가 인하가 2000년 에 이루어졌다. 2002년 조정폭은 2%로 지켜졌지만 추가적으로 제네릭 약제가 등재된 오래된 약제들에 한하여 평균 5%의 추가적인 인하가 있었다(일본제품제외).

2004년에도 2% 이외에 오래 등재된 약제들에 대해 조정 이 있었고 일본 제품 중 제네릭이 있는 약제들은 1/2수준의 추가 인하가 있었다.

2006년 2% 이외 오래된 제품들에 대한 인하가 적용되었다.

2010년 프리미엄이 15년 이내 등재된 약제들 중 제네릭이 등재되지 않은 약제들에 대해 적용되었다. 이는 2014년 까지 지속되었다.

2014년 소비세가 5%에서 8%로 인상되면서 3%의 추가적인 소비세가 개정되었다.

표15)와 표16)에서 약가 개정의 구체적 내용을 정리하였다.

그림9. 새로운 가격=[도매가중평균가격(세전)]*1+소비세(지역소비세)+조정폭

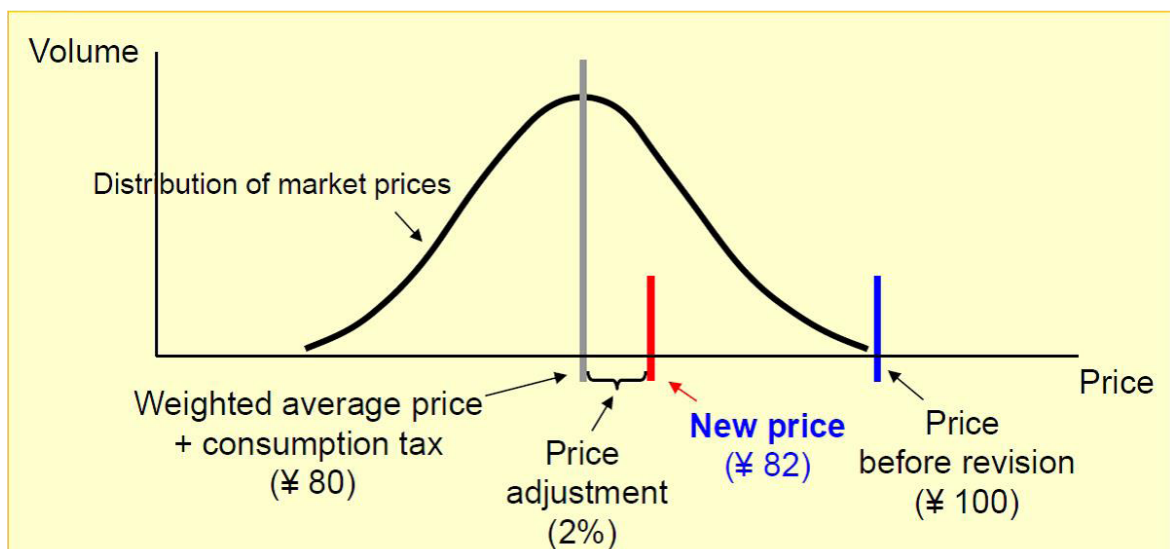


표15. 약가 개정의 방식

연도	조사	조정폭	특별사항
1992	June 1991	15%	
1994	June 1993	13%	재산정
1996	June 1995	11%	재산정
1997	Sept. 1996	10% 8% (장기 등재 제품)	장기 등재 제품의 재 산정
1998	Sept. 1997	5% 2% (장기 등재 제품)	장기 등재 제품의 재 산정
2000	Sept. 1999	보정율, 2%	재 산정 조정범위: 2%
2002	Sept. 2001	보정율, 2%	장기 등재 제품의 재 산정 (특례조정: 4, 5, 6%)
2004	Sept. 2003	보정율, 2%	장기 등재 제품의 재 산정 (특례조정: 4, 5, 6%) 1/2: 일본산 브랜드 제품
2006	Sept. 2005	보정율, 2%	장기 등재 제품의 재 산정 (특례조정 2%, 새로운조정 8%) 5%: 일본산 브랜드 제품
2008	Sept. 2007	보정율, 2%	장기 등재 제품의 재 산정 (특례조정 4%, 5%, 6%) 1/2: 일본산 브랜드 제품
2010	Sept. 2009	보정율, 2%	장기 등재 제품의 재 산정 (특례조정: 추가적 2.2%, 새로운 6%) 1/2: 일본산 브랜드 제품
2012	Sept. 2011	보정율, 2%	장기 등재 제품의 재 산정 (특례조정: 추가 0.86%, 새 6%) 1/2: 일본산 브랜드 제품 장기 등재 제품: 0.33%
2014	Sept. 2013	보정율, 2%	장기 등재 제품의 재 산정: (제네릭 등재 후 5년 이상이나 대체율이 60% 미만인 오리지널 제품에 대한 특례적 조정 특수 조정: 2% - 1.5%) 1/2: 브랜드 일본산 제품

표16. 등재 약가의 개정 비율

연도	약가인하 제품수(비율)	약가인상 제품수(비율)	약가변동 없는 제품수	총계	개정비율
1992	7,681	2,121 (0.4%)	3,771	13,573	- 8.1%
1994	8,613	2,083 (0.2%)	2,679	13,375	- 6.6%
1996	9,568	1,697 (0.2%)	1,604	12,869	- 6.8%
1997	7,718	3,394	862	11,974	- 3.0% *
1998	9,921	6 (0.0%)	1,762	11,692	- 9.7%
2000	8,935	61 (0.5%)	2,291	11,287	- 7.0%
2002	9,096	98	1,997	11,191	- 6.3%
2004	9,645	39	2,309	11,933	- 4.2%
2006	10,113	75	3,123	13,311	- 6.7%
2008	12,740	77	1,542	14,359	- 5.2%

* 1997년 전체 개정비율은 소비세의 인상으로 인하여 1.4% 상승분을 반영한 -3%였음

2) 기등재 제품에 대한 산식적용방법

① 동일제제 등재 시 약가 인하

최초등재제의 가격인하는 개정시 마다 재 산정되며 첫 번째 동일제제(제네릭과 동일의미, 희귀의약품은 제외)가 등재될 경우 추가적으로 4-6% 더 인하된다.

② 소아 희귀 적응증의 프리미엄

소아나 희귀 적응증으로 허가 받을 경우 발매 후 실제 임상에서의 유용성이 검증 되면, 프리미엄이 기본률에 따라서 더해진다. 일반적으로 프리미엄은 5% 정도 더해지며 그 이상이 될 수도 있다.

대상은 다음과 같은 A, B 기준 중 하나를 충족하여야 한다.

A. 새로운 용법용량이나 새로운 적응증으로 허가 받아야 한다.

-소아사용
-희귀질환

B. 제품은 최초 기대했던 것보다 더 큰 치료적 유용성이 임상효과를 나타낼 수 있는 출간된 새로운 데이터를 통해 증명되어야 한다.

③ off-label 사용을 해결 및 혁신적 약제의 발견을 장려하기 위한 프리미엄

A. 신약이 아래의 조건에 맞다면 동일제제의 현 시장 가격을 기준으로 프리미엄이 신약의 약가에 더해진다.

- i. 15년 내로 등재된 약제가 시장에 사용 가능한 제네릭이 없는 경우
- ii. 급여등재목록표에 있는 모든 약제의 평균가격과 현 시장 가격 사이의 차이가 크지 않은 경우
- iii. 의료의 질을 향상 시키는데 공헌하는 신약의 개발을 위한 R&D 활동을 수행하는 회사나 후생성의 요청에 의해 신약을 개발하는 회사에서 제조 판매하는 등재 약제
- iv. 지난 약가 개정 이후 재 산정되지 않은 약제
(시장실세가격의 괴리율이 모든 등재제품의 가중 평균 괴리율을 초과하지 않을 경우 아래와 같이 가산이 유지된다. 그림 10 참조)

표17. 2014년 추가적인 소아 적응증의 프리미엄을 받는 활성성분과 제품의 수

	경구제	주사제	국부제	합
활성성분의 수	2	3	2	7
제품수	5	13	3	21

표18. 2014년 추가적인 희귀 적응증의 프리미엄을 받는 활성성분과 제품의 수

	경구제	주사제	국부제	합
활성성분의 수	2	2	0	4
제품수	3	3	0	6

그림10. Off-label 및 혁신적 약제 가산의 대상이 되는 신약의 약가 산정의 예



	경구제	주사제	국부제	합
활성성분의 수	185	149	63	397
제품수	346	292	120	758

B. 프리미엄의 필요조건에 부합하는 제품과 활성성분의 개수(재조성 약제; 오래되었고 새로운 조성)는 하나로 셈한다.

위 중 4개의 성분과 10개의 제품이 소아 적응증 등으로 인하여 프리미엄을 받았으며 3성분과 5개제품은 희귀 적응증으로(off-label 사용을 해결 및 혁신적 약제의 발전을 장려하기 위한 프리미엄에 더하여) 프리미엄을 받았다,

C. 프리미엄 비율 : 2014년 의 경우 4.94%

D. 프리미엄을 받음으로 급여 등재 약가에서 유지되는 제품의 비율

- 2014년 (재산정 약가= 개정전 약가 \times 108/105)=> 83.1% (758개중 630개)

E. 제네릭이 존재하지 않음에도 프리미엄을 받은 약제의 비율: 약 37%

F. 프리미엄이 사라진 약제의 개수

- 신약의 약제가 요구조건 i) 또는 iii) 에 부응하지 않게 되었거나 이전 약가 개정에서 받은 프리미엄이 현 시장가격

을 참고해서 산정한 가격으로부터 넘는 부분이 줄어들었다.

④ 장기등재 제품에 대한 가격인하

오랜 기간 등재된 약제(특히 만료된 15년이상 등재된 약제로 적어도 하나의 제네릭이 존재)는 실거래가에 의한 인하 및 추가적으로 특허 만료된 성분의 제네릭 점유(볼륨)에 따라 인하된다. 이 제도는 장기 등재 제품을 후발 의약품으로 교체할 것을 촉구하는 약가 개정의 의미를 가진다. (2014년 4월 1일 시행된 규정의 변화에 따라 2%까지 추가 인하됨)

□ 인하율

첫 제네릭 제품의 진입 후 5년이 지난 후에도 제네릭의 오리지널 대체 비율이 60%를 넘지 않을 경우 오리지널 약제의 가격이 아래 비율을 따라 인하된다.

i. 교체비율 < 20%: 2.00%

ii. 교체비율 \geq 20% & < 40%: 1.75%

iii. 교체비율 \geq 40% & < 60%: 1.50%

표19. 프리미엄이 사라진 활성성분이나 제품의 개수

	경구제	주사제	국부제	합
활성성분의 수	27	17	13	57
제품수	50	29	26	105

* 복합제의 경우 위 제도로 인하여 인하되는 성분을 가진 함유한 약제는 인하되는 성분함량비율에 따라 약가 인하가 적용되고 이에 따라 등재 약가는 재 산정된다.

⑤ 제네릭의 약가 인하 (Uniform pricing rule)¹⁰

시장실세가격에 의한 약가 인하가 과다 경쟁으로 인하여 오리지널약제에 비하여 과하게 인하되고 실거래 가와의 차이가 크게 존재하므로 Uniform pricing rule에 의해 재 배열된다.

2014년 4월 1일을 기준으로 시장실세가격을 근간으로 한 약가에 따라 제네릭의 단일화된 약가가 적용 되었다. 오리지널가 대비 약가의 비율을 3 구간으로 나누어 구간별로 (30% 이하, 31-49%, 50%이상) 각 구간에 해당하는 제품의 가중 평균가를 적용하여 상한가를 정하고 가장 낮은 구간(30%)이하로는 제품명이 아닌 INN(international non-proprietary name) 으로만 등재하였다.

⑥ 시장 확대에 따른 가격인하

급여등재시에 제출한 예상을 기준으로 최초 예상에 비하여 큰 비율로 판매가 증가한 품목에 대한 가격인하를 진행하였다.

□ 인하율

- 약가 비교 방식 : 약가 비교 방식으로 등재된 약제는 2배이

상 증가되거나 연간 150억엔을 넘을 경우 15%까지 인하되었다.

- 원가 계산 방식 : 원가 계산 방식으로 등재된 약제는 아래의 경우 25%까지 인하되었다.

A. 150억엔이 넘고 최초 예상보다 적어도 두 배 이상의 판매가 증가하였을 경우 또는

B. 100억엔이 넘거나 최초 예상보다 적어도 열 배 이상의 판매가 증가하였을 경우

⑦채산성 없는 제품의 가격 재 산정

더 이상 채산성 없는 낮은 약가의 경우 약가가 인상될 수 있다.

□ 채산성 없는 거래로 인한 가격 재 산정된 제품과 활성 성분의 수

활성 성분의 수: 34개

제품의 수: 196개

표20. 2014 약가 인하에 해당되는 제품 및 활성성분의 수

	가격인하율	경구제	주사제	국부제	합
활성 성분의 수	2.00%	52	25	38	115
	1.75%	116	16	25	157
	1.50%	64	26	17	107
	Total	232	67	80	379
제품의 수	2.00%	126	106	129	361
	1.75%	323	39	70	432
	1.50%	210	87	28	325
	Total	659	232	227	1118

표21. 가격 재산정된 제품 및 활성성분의 수

	경구제	주사제	국부제	합
활성성분의 수	7	4	0	11
제품수	17	5	0	22

표22. 재 산정되는 주요 성분

활성성분	단위	현 약가	개정 약가	Remarks
Atractylodes lancea rhizome	10 g	12.60-14.30	25.20	Crude drug
Uncaria hook	10 g	14.10-14.40	25.00	Crude drug
Glucose inj	5%100mL/botl	103	113	Saccharide prep
Isotonic Na-Cl sol	500mL/bag	145	149	Blood substitute
Cataplasms	10 g	8.30-9.10	9.60	Nonsteroidal anti-inflammatory drug
Saponated cresol sol	10 mL	9.20 9.40	12.90	Disinfectant
Purified lanolin	10 g	21.30	32.00	Ointment base

V. 유통

1. 의약품 도매 기능

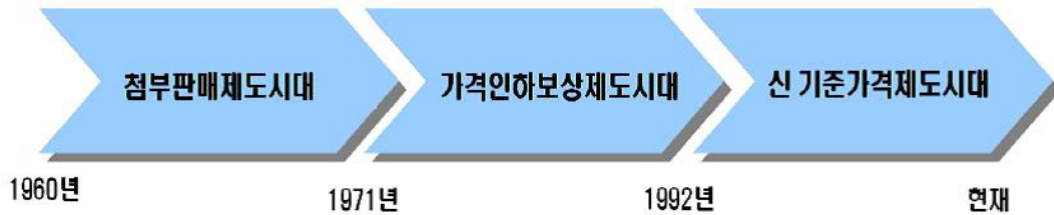
1) MS(Medical Specialist)에 의한 정보제공 기능: 일본의 경우 MS라 불리는 도매업체의 영업 사원들이 정기적으로 지역의 의약품 시장정보를 고객(의사, 약사와 제약업체)들에게 제공하는 것으로 알려져 있다. 이 영업사원이 매개하여 전달할 수 있는 정보는 의약품 정보뿐만 아니라 시장 및 사용

자 정보, 수급 등의 유통정보, 안전성 관련 정보 등으로 다양하다.

2) 반품: 일본에서는 의약품 반품 문제와 관련하여 2004년 정부가 발족한 의료용 의약품 유통개선을 위한 간담회를 통해 의약품 제조, 유통, 구매 당사자가 함께 실태를 파악하고 모델계약서를 재검토한 후 가능한 한 반품이 발생하지 않도록 함을 원칙으로 기존 반품 거래를 유형별로 정리하고 대응책을 제시하였다.

표23. 의약품 도매 기능

		일본
물류기능	수발주	○
	구매	○
	하역 · 포장	○
	배송	○MS
금융기능	가격교섭기능	○MS
	채권관리 · 회수	○MS
판촉기능	약국대상판매 · 판촉	○MS
	처방처 대상 판촉	○MS
정보기능	안전성정보수집 · 제공	○MS
	지역처방 · 재고정보제공	○MS
	발주 · 재고관리시스템운영	○MS



2. 유통의 역사¹⁵⁾

1) 첨부판매제도시대(1960~1970)

1960년대 초창기에는 도매판매가와 매입 원가 사이에 20% 정도의 이익이 있었으나 의약품의 수요증대와 공급과다로 인해 업체 간의 경쟁은 날로 치열해졌고, 매출지향이 극에 달하였다. 이처럼 도매업체 간의 과당경쟁으로 도매업체가 스스로 이익을 포기하 면서까지 경쟁을 벌이게 되어 약가는 하락하였으나 제약업체와 도매업체의 매출 지상 주의가 공급 과잉을 불러와 약가도 방어해야 하고 가격경쟁도 해야 하는 딜레마에 빠지게 되었다. 이에 1965년 제약업체는 도매업체의 판매가격과 매입원가 차이를 5%로 축소시켰고, 이와 별도로 도매의 고유기능에 대해 7% 전후의 마진을 붙였다. 여기서 도매업체는 약가 결정권을 잃게 되었고 현품첨부판매방식을 채택하여 20~100%의 첨부전쟁이 확대되어갔다. 첨부판매와 함께 경품제공 특판도 확대되었는데 주로 해외여행이나 온천여행 초대권, 특산품, TV, 냉장고와 같은 전기제품, 연극초대권 등을 제공하였다.

현품 첨부방식 도입 이후 더욱 더 경쟁이 격화됨에 따라 도매에 대한 보상 차원에서 현품 반입이 이루어졌고, 제약업체 출하와 도매 재고가 맞지 않아 상품이 갑자기 쏟아져 나오는 현상도 나타났다. 나아가 국공립 병원의 약국장 등에 대한 뇌물사건도 빈발했으며, 전체 국공립 병원에 대한 거래 중지 처분이 내려졌다.

이에 1966년 일본도매연합회는 제약업체 단체에 첨부판매를 자유규제할 것을 요망하였고, 1967년 일본제약공업협회(제약협)가 설립되었고, 유통대책위원회가 발족되었으며, 1969년 후생성이 과대한 현품첨부, 경품류 제공, 여행 초대 등의 불법 리베이트를 자숙할 것을 요구하였다.

노동후생성은 현품첨부가 있기 때문에 약가 조사를 실시해도 실태를 파악할 수 없다는 점과 첨부된 상품을 건강보험에 청구하는 행위에 대한 비판 등 의약품에 대한 사회적 불신감

을 배경으로 1970년 12월 중앙사회보험의료협의회(중의협)를 통해 첨부 행위를 한 의약품은 약가 기준에서 제외해야 한다고 결정하고 1971년 의료용의약품 유통요람(안정공급 / 유통과정에서 품질보전 / 안전성과 유효성에 관한 올바른 정보의 전달과 이에 근거한 판매활동 / 공정한 경쟁원리에 입각한 적절한 상승관 확립)을 작성하였다.

이에 1973년 위반행위가 발각된 3개 제품이 약가 기준표에서 제외되었고, 이후 현품 첨부 행위는 급속히 감소하게 되었으며 첨부를 대신하는 경쟁으로 가격 인하 보상 제도가 고안되었다.

2) 가격인하보상제도시대(1971~1991)

제약업체는 약가 기준표에 기재된 제품을 등재 약가로 정산하고 이후 10~20% 전후로 실제 판매가격까지 약가를 인하하였다. 그리고 다시 매매차익으로 5% 마진에 해당하는 만큼 약가를 인하하였다. 도매의 고유 기능에 대한 마진은 7%로 유지되었다. 이처럼 가격인하보상제도로 인해 도매가 갖는 시장가격결정권이 완전히 제약업체에게 넘어가게 되었고, 도매업체는 한정된 판매이익과 제약업체의 일방적인 재량으로 고정된 7%라는 마진확보로 고생을 하였다. 도매업체의 자율성은 무너지고 제약업체의 도매계열화가 진행되었으며, 경품제공판매도 점점 확대되었다. 이에 1976년 제약협은 의료용의약품 판촉행위에 대한 윤리규정을 작성하였고, 1978년에는 캠페인을 통해 자숙을 천명하였다.

〈제약협 캠페인 내용〉

- ① 도매업체에 대한 판매계획 제시가 과대해지지 않도록 배려한다.
- ② 의약품 판매를 벗어난 판매협찬을 하지 않는다.
- ③ 의약품의 신용을 손상시키는 슬로건 설정이나 쿵쿠르 등을 열지 않는다.
- ④ 도매업체 사원에 대한 개인적 보상이나 장려를 하지 않는다.

1979년 노동후생성은 시공품(샘플) 관리규정으로 의료용 시공품의 포장과 표시의 자율규제를 발표하였다. 시공품을 임상시험용, 임상용, 제품 견본의 3종류로 나누고 각각 포장 규격과 형태를 분명하게 정했다. 이로써 판매조건 성격의 샘플 사용은 전반적으로 현저하게 개선되었다.

1980년대에는 그 전후로 일어났던 1차, 2차 석유파동으로 경제성장이 둔화되었고, 그로 인해 세수부족을 메우기 위해 국채발행이 늘어났다. 또한 사회보장 가운데에서 큰 비중을 차지하는 의료비와 약제비 역제가 논쟁의 대상이 되었다. 이에 1980년 의약품유통대책연구회(유대연)이 발족하였고 이에 위기를 느낀 제약업체와 도매업체는 협의를 거쳐 제약업체와 도매업체 합의 8항목을 결정하였다.

〈제약업체와 도매업체 합의 8항목 내용〉

- ① 어려운 상황과 그 대응태세에 관해 관계처의 협력을 얻을 수 있도록 노력한다.
- ② 출하가격을 변경할 때 제약업체는 도매업체에 신속하게 연락한다.
- ③ 가격의 극단적인 편차를 시정하도록 노력한다.
- ④ 도매업체는 미타결납품을 하지 않는다.
- ⑤ 도매업체는 자손행위를 하지 않는다.
- ⑥ 적정유통에 한층 노력한다.
- ⑦ 총액일괄매입 해소에 노력한다.
- ⑧ 유통정상화를 위해 도매업체와 제약업체는 제휴를 강화한다.

중앙사회보험의료협의회(중의협)은 이에 대한 답신으로 1982년 기수제 의약품의 약가 산정방식을 발표하였으며, 그 내용은 다음과 같다.

- ① 가중평균치가 약가에서 10% 이내에 있는 것을 그대로 둔다.
- ② 편차가 큰 것은 81% 벌크라인 방식을 적용한다.
- ③ 개정은 3년에 1회의 대개정과 2회의 부분개정으로 한다.

1983년 공정거래위원회는 제약업체와 도매업체의 합의 8항목과 관련해서 제약업체에게는 권고, 도매업체에게는 경고 조치를 하였다. 공정거래위원회의 현장조사 결과 단체의 구성원인 사업자의 기능 또는 활동을 부당하게 제한하는 행위

에 해당된다고 하여 권고와 경고를 받은 것이다.

같은 해 의약품유통근대화협의회가 발족하였는데 이는 후에 모델계약서 작성, 신 약가제도 도입 등 의약품 업계의 유통 근대화에 큰 기여를 하게 된다. 1984년 3월 공정거래위원회는 의료용 의약품 제약업 공정경쟁규약을 인가하여 6월 제약업계 공정거래협의회를 설립하였고, 1985년 4월 의료용 의약품 도매업 공정거래규약도 인가를 받아 도매업계의 공정거래협의회를 발족하였다. 이 제약업체와 도매업체 협의회는 회원들이 규약을 이해하고 준수할 수 있도록 노력했고, 의사회, 약사회에 대한 계몽활동을 꾸준히 실시하여 그 결과 경품판매가 완전히 사라지게 되었다.

1989년에는 미일구조협의회에서 거래시스템의 불투명성을 지적하였고, 1990년에는 공정거래위원회가 유통거래관행 등과 경쟁정책에 관한 검토위원회를 발족하였다.

1991년에 공정거래위원회는 독점 금지법 가이드라인을 공표하였고, 이에 위기감을 느낀 제약업체와 도매업체는 공정판매 활동지침을 작성함으로써 이어져왔던 가격인하 보상 제도는 종식됐고, 1992년 이른바 신 기준가격제도가 시작되었다.

3) 신 기준가격제도시대(1992~현재)

1992년은 일본 의약품 산업에 있어서 약가 산정방식이 새로운 방식으로 바뀐 중요한 해이다. 의약품의 전 거래 실세가 격(가중평균)에 의약품 현행 약가 기준가격의 일점폭(R폭)을 가산하는 제도로 제약업체 담당자가 가격설정에 관여하는 것을 금지 하여 도매업체의 주체성을 강화하고자 하였다.

의료비를 줄이기 위한 약가 개정에서 제약업체는 20%에서 시작하여 최종적으로 10% 까지 허용폭을 예상했으나 실제로는 첫 해에는 15%, 이후 13%, 11%, 10% 이하로 단계적으로 축소되었다. 아래 표에서도 볼 수 있듯이 약가 차는 예상했던 것보다 더 1992년 23.1%에서 2008년 6.9%로 신 기준가격도 이후 급격히 줄어들었다.

그러나 약가 개정으로 약가 차는 줄어들었지만 가격결정문제로서 주체권을 가진 도매업체가 제약업체와 수요자(의료기관) 사이에서 정확한 가격결정을 못하는 구조적인 한계를 낳아 총가 거래와 미타결·가납일이라는 새로운 문제점에 국면하게 되었다.

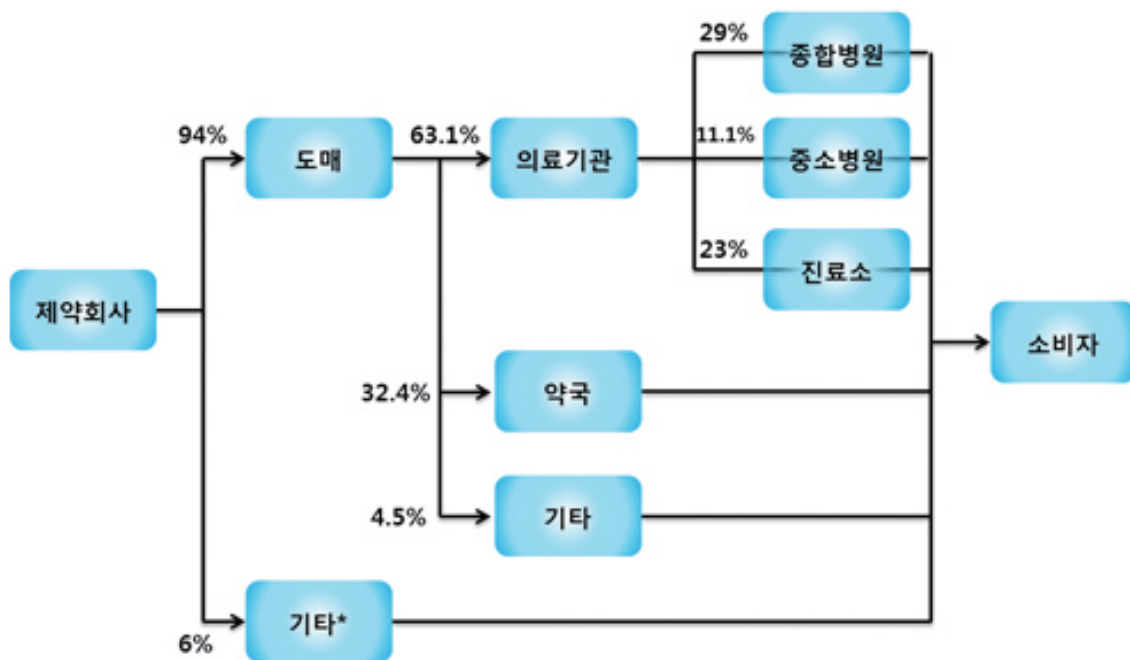
표24. 연도별 약가 차 및 개정률(%)¹³

	약가 등재 품목수	개정률		비고
		약가에 근거	의료비에 근거	
1994	13, 375	▲6.6%	▲2.0%	R폭 13%
1996	12, 869	▲6.8%	▲2.6%	R폭 11%
1997	11, 974	▲4.4% (+1.4%)	▲1.3% (+0.4%)	R폭 10% (장기 등재품 8%)
1998	11, 692	▲9.7%	▲2.7%	R폭 5% (장기 등재품 2%)
2000	11, 287	▲7.0%	▲1.6%	조정 폭 2%
2002	11, 191	▲6.3%	▲1.3%	조정 폭 2%
2004	11, 993	▲4.2%	▲0.9%	조정 폭 2%
2006	13, 311	▲6.7%	▲1.6%	조정 폭 2%
2008	14, 359	▲5.2%	▲1.1%	조정 폭 2%
2010	15, 455	▲5.75%	▲1.23%	조정 폭 2%
2012	14, 902	▲6.00%	▲1.26%	조정 폭 2%
2014	15, 303	▲2.65% (+2.99%)	▲0.58% (+0.64%)	조정 폭 2%

※ 1997, 2014의 () 안은 부가세 증세에 따른 대응분

3. 의약품 유통 구조

일본 의약품 유통 구조는 크게 도매업체를 통한 약국, 병의원으로의 도매거래, 제약 업체가 직접 유통하는 직거래로 구분된다. 그러나 일본은 도매업체를 경유하는 도매 거래의 비율이 약 90%에 달하는 등 도매시장 중심의 유통체계가 확립되어 있다는 점에서 우리나라와는 상황이 다르다.



※ 자료 : 류종열, 우리나라 의약품 유통산업 및 유통정보의 발전방향, 의약품정책연구, 2007

미국과 마찬가지로 일본 의약품 시장에서 도매업체가 중요한 역할을 담당하고 있는 이유는 도매업계의 꾸준한 구조조정 노력을 통해 도매업체의 대형화를 달성시켰기 때문이다. 일본의 TOP3 도매업체의 시장점유율은 약 60%에 이르고 있다. 최근 일본 의약품 도매업체의 대형화 현상에서 주목할 점은 단순한 인수합병이 아닌 지주회사 설립에 의한 계열화가 핵심이 되고 있다는 점이다. 영세 도매업체들이 출자하여 지주회사를 설립하고 지주회사는 계열사의 공동 구매, 제품 홍보 등의 역할을 하며, 지주회사에 출자한 도매업체들은 계열사의 자회사로 귀속되는 형태이다. 즉, 일본 의약품 도매업체는 지주회사 체제로의 전환을 통해 도매업체 간의 공동 협력 체제를 강화하여 업체 간 시장 경쟁이 과열되는 것을 막고 있으며, 그 결과로 불법 리베이트 제공 행위를 근절하는 데 큰 효과를 거두었다.

4. 의약품 도매 유통 거래관행

신 기준가격제도는 도매업자의 주체성을 높이고, 가격결정권이 제약업체에서 도매업체에게 이행했다는 면에서 획기적인 것이었지만 예상외의 다양한 거래관행 문제를 낳게 하였다. 현재 일본 의약품 유통의 주요한 거래관행 문제로는 총가거래, 미타결·가납일, 리베이트를 꼽을 수 있다.

1) 총가 거래

총가 거래란 여러 품목이 포함되어 있는 거래에서 총가액으로 계약하는 거래 중 개별 품목의 가격(단가)을 도매업자가 판단해서 총액에 맞춰 설정하는 것으로 타결 후에도 개별 품목의 단가가 설정되지 않는 것도 이에 포함된다.

총가 거래라는 거래관행은 1960년대 중반에서 1980년대에 걸쳐 대형병원이 진료소보다 비싼 가격으로 의약품을 구입한데서 발단하였다. 당시 가격인하보상제도에 따라 대형병원이 사용하는 의약품의 가격결정권과 도매 공급권을 개별 제약업체가 쥐고 있어 A병원이 사용하는 B사의 의약품은 모두 C도매업체가 납품하는 강력한 라인이 생기게 되었고, 이를 다른 도매업체가 무너뜨리는 것은 쉬운 일이 아니었다. 제약업체는 진료소에서 자사제품 점유율 상승과 관련 도매업체의 인센티브로 대형병원의 도매 공급권을 이용하였고, 이러한 상황이 가격을 경직화시켜 대형병원에서 의약품의 고가잔정이 발생한 것에 반해서 진료소는 처방자인 의사 자신이 구입가격 일체를 재량할 수 있었기 때문에 비용대비 효과가 높은 의약품 선택이 가능했다. 따라서 의약품을 대량 구입하는 대형병원 측은 자신의 의약품 가격이 소량 구입하는 진료소보다 높게 설정되는 도식에 의문을 품고 구입방법을 연구하게 되었다. 그래서 각 제약업체가 갖고 있던 가격결정권과 도매 공급권을 발휘할 수 없도록 여러 품목을 일괄해서 구입하고,

전부를 얼마에 거래하는 “총가 거래”를 하는 의료기관이 나타나게 된 것이다.

총가 거래를 다시 정리, 요약해보면, 가격인하보상제도 하에서 개별 품목의 가격 설정력을 제약 받았던 도매업체와 대량구입에 따른 매입가격 인하를 추구하는 대형 병원의 타협 속에서 생겨난 거래관행이라 할 수 있다. 그러나 개별 품목의 의약품으로서 갖는 가치 차이는 물론 매입량과 배송단위 혹은 배송빈도 차이에 따른 유통비용 차이를 고려하지 않고, 총 품목을 일괄해서 가격 교섭하는 이 방법은 단품 관리와 시간 배이스의 유통비용관리가 불가결한 지금의 유통사정에서 보면 비합리적인 거래관행임은 분명하다.

2) 미타결 · 가납일

총가 거래와 마찬가지로 대형병원과 도매업체 사이에 존재하는 거래관행 문제에 미타결 · 가납일이 있다. 이는 의약품의 납품가격 교섭이 타결되지 않은 상태에서 약품을 임 시로 설정된 가격으로 납품하는 것으로, 최종적인 타결가격에 근거해서 사후적으로 거래조건이 수정된다.

주로 대형병원과의 거래에서, 매년 약가차를 최대한 많이 확보하려고 하는 병원 측과 도매업체의 가격교섭은 반년 가까이 걸린다. 이와 같은 장기간의 가격교섭은 의료용 의약품에만 한정된 것이 아니라 산업재에서도 대량 수요자와의 거래에서는 자주 볼 수 있지만 문제는 납품가격 타결 여부에 관계없이 의약품의 수주, 배송, 납품의 도매활동이 일상적으로 이루어진다는 것이다. 더구나 이른바 가격변동 리스크를 내재한 상태에서 소량, 다빈도, 불규칙한 배송 등의 물류업무가 이루어지고 있다. 특히 약가가 대폭 인하된 해에는 병원과 도매업체의 가격교섭이 더욱 치열해지고 타결이 늦어지는 경향이 많아서 도매경영은 더욱 불안정하게 되었다.

도매업연합회는 200병상 이상의 대형병원에 대해 매년 월별 가격타결상황을 조사해서 공표하고 있다. 이에 따르면 타결률이 확실하게 저하하는 경향을 볼 수 있다. 예를 들어 1995년과 1998년의 각 9월을 비교하면, 국립 내지 도도부현립병원은 70~100% 타결로 나타나 변함이 없지만 1995년 9월에 80~100%의 타결률을 보였던 시정 촌립이나 민간 병원이 0%를 포함해서 현저히 낮은 타결률을 보이고 있다. 여기에는 3년 연속 그리고 대폭으로 약가 인하가 계속된 것이 크게 반영되어 있지만, 1년 가까이 최종납품가격이 타결되지

않는 상황은 비정상이라고 해야 하겠다. 이것도 약가 차에 의존하는 병원경영이 낳은 현상이라고 할 수 있는데 가격타결이 늦어질수록 유리하다는 의약품 거래의 현상은 거래의 속도를 추구하는 산업 전체의 흐름과 역행하는 것이다. 최근 이 타결률의 악화는 좌시할 수 없게 되고 있다. 도매의 가격교섭과 결제의 방식을 근본적으로 재검토해야 할 때라고 할 수 있다.

2012년 조사결과에 따르면 약품 조달 후 6개월 이내 가격 합의 건이 43.5%에 그쳤다. 이런 낮은 가격결제비율은 2년 마다의 시장가격조사의 정확도에 영향을 미치므로 장려하지 않는다. 2014년 4월에 병원 및 약국이 유통업자들에게 정산가를 빨리 지불할 수 있도록 하는 규칙이 제정되면서 가격결제비율은 그 해 9월, 모니터링한지 6개월 만에 92.6%까지 뛰었고, 점차 안정되어 현재는 약 70% 선에서 유지 되어오고 있다.

3) 리베이트

리베이트에는 크게 구분해서 도매업체가 제약업체로부터 매입(혹은 의료기관에 해당 제약업체 제품을 매출)한 금액 전체를 기준으로 지불하는 리베이트와 진료소 매출액에 대해서만 지불하는 리베이트가 있다. 전자에는 예를 들어 제약업체 제품의 매입, 매출금액의 크기(매출 리베이트), 지불조건(조기 지불 리베이트)이나 배송조건에 대해 지불되는 리베이트가 있다. 후자의 예로는 전 제품 또는 특정 제품의 진료소 매출금액이나 납품 처수를 평가해서 지불하는 리베이트가 있다.

의료용의약품 유통에서 리베이트는 대체로 복잡하고 리베이트를 받는 도매에게도 이익관리를 어렵게 하는 문제를 낳았다. 그러나 느리기는 하지만 지불 조건, 물류, 정보제공 등 개별 도매기능에 대응한 리베이트의 비중이 높아지고 있다. 또한 판매활동에 관한 리베이트도 매출 전체가 아니라 특정 제품에 중점화되어 지불하는 경향도 있다. 나아가 신 기준가격 제도를 이행한 1992년 이후에는 제약업체가 문서로 리베이트 조건을 사전에 제시하게 되었으므로 리베이트의 불투명성이 개선되고 있는 점은 긍정적으로 평가해야 한다.

그러나 다양한 리베이트 체계가 제약업체와 도매업체 간의 거래를 복잡하게 만들고 있음은 부정할 수 없다. 또한 최종적으로 리베이트 금액이 확정되는 것은 해당 기간이 종료된 후 이므로 도매업체는 기간 중의 이익계산 및 월차계산을 철저히

표25. 타결율 추이 (약가개정 년 9월, 200병상 이상병원, 병원수 기준) %

년	92	94	96	97	98	00	02	04	06	08	10
타결율	74.3	75.0	68.8	68.7	50.9	38.3	44.7	45.7	39.9	53.0	37.7

게 예상으로 할 수밖에 없다. 나아가 의료기관의 기능분화와 보험조제약국의 신장 등 수요구조 변화 대응, 정보시스템화를 배경으로 하는 신속한 거래 처리의 필요, 물류시스템 정비와 물류서비스 고도화 요청 등이 도매업체가 대응해 나가는데 큰 장애가 될 가능성이 있다.

5. 의약품의 유통 및 판매가격¹⁰

< 의료기관과 도매업의 관계 >

- 납입가를 교섭한다.
- 의료기관은 약값차익증가를, 도매업자는 이익확보를 꾀하므로 교섭은 자주 난항에 빠진다.

< 도매업과 메이커 회사의 관계 >

- 도매가가 기준이다.
- 도매업자는 판매비용을 고려한 가격설정을 원한다. 도매업자는 메이커회사가 설정하는 도매가격에 적정마진을 간접비로서 각각의 의료기관과 가격교섭을 한다.
- ※ 메이커회사는 도매업자가 설정한 가격에 대해서 관심을 가질 수는 있어도 관여할 수는 없다. 단, 다나베(田辺) 사내에서도 싸게 판매하는 곳의 업무평가의 문제 등, 가격에 관심을 가지고 있으며, 허무맹랑하게 싼 가격으로의 판매는 피하도록 방침을 세우고 있다.

< 의료기관과 심사지불기관과의 관계 >

의료기관은 처방전에 의해 심사기관에 약값을 청구한다.

1) 도매업자

< 마진 >

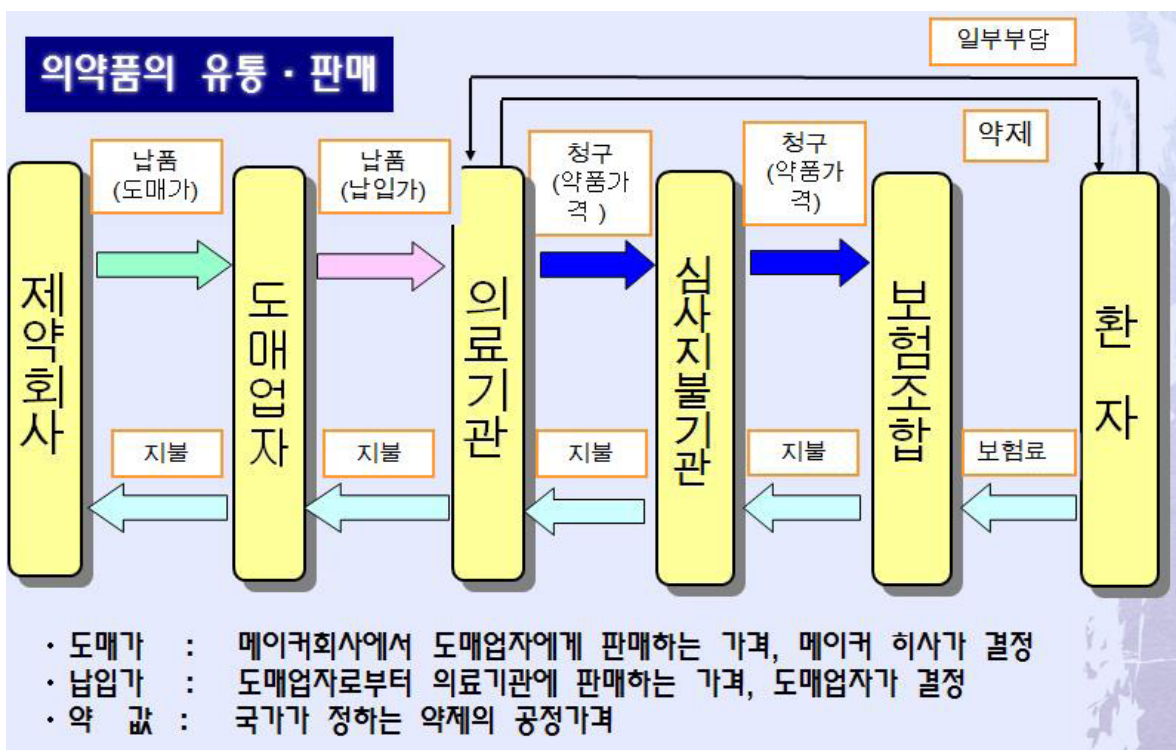
도매업자의 마진에 관해서는 규제하는 바가 없으나 도매업자는 메이커회사와 할인을 협상해서 이득을 볼 수 있다. 일반적으로 보험 급여 약가의 7~9% 정도로 알려져 있다(매출세 포함, 할인 및 리베이트 불포함). 그러나 약국 납입가와 보험 급여 약가와와의 할인율이 평균 8%로 알려져 있어 실제 도매 차익은 약 1% 정도 밖에 되지 않는 것을 알 수 있다.

< 마진 감소 요인 >

- 2년에 한번씩 개정되는 보험급여 약가제도: 보험급여 약가 제도는 할인율과 리베이트를 고려하여 2년에 한번씩 개정되므로 이것이 실제 공장출하가격을 낮춘다. 따라서 도매업의 마진 역시 감소된다.

- 보험 급여 장기 등재 품목에 대한 의존: 보험급여 의약품 목록에 15년 이상 등재되었던 약물, 또는 한 개 이상의 보험 급여 제네릭 의약품을 가진 경우를 말하며, 이런 경우는 일반

< 예시 >



적으로 특허가 만료되어도 충분한 시장점유가 가능하다. 그러나 최근 노동후생성의 제네릭 의약품 장려정책으로 인해 특허 만료 오리지널 약들의 영업이익이 침해 받고 있다.

· 신약개발 및 오프라벨 처방 제거에 따른 가격 프리미엄: 약가 할인율이 평균 할인율보다 낮은 약만이 가격 프리미엄 제도의 대상이 되므로 이런 제도는 신약의 할인을 규제하는 효과를 가진다. 결과적으로 도매업자들은 약국에 납입하는 보험급여 의약품이나 제네릭 의약품들에 대해 큰 할인을 제공할 수 밖에 없게 된다.

2) 약국 (의료기관)

일본 통계청에 따르면 2013년 3월말 기준 일본 후생노동성에 조제료를 신청하는 약사 수는 55,797명으로 2012년 3월말 54,780명에 비해 증가하였다. Nihon Chouzai, Qol, Sogo, Medicis, Aisei, Ain Pharmaciez and Kraft 같은 메이저 약국체인점들이 성행하고 있다. 도매업자와 소매상의 수직통합이 드물긴 하지만 변화의 조짐으로 보여진다. 온라인 약국 또는 메일로 주문 받는 약국은 전문의약품(ETC) 판매가 허가되어 있지 않다. 하지만 2013년 대법원의 Class 1, 2, 3 OTC 개방조치 이후 대부분의 OTC 약들은 온라인으로 판매되고 있다. 이와 같은 맥락으로 다음의 규제조치들이 2014년 6월 12일에 도입되었다.

- OTC 제품에 대한 온라인 판매는 실제 지점을 갖고 있으며 적어도 일주일에 30시간 이상 운영되어야 하고 소비자가 조제과정을 볼 수 있도록 VC 관련 설비가 설치된 약

국에서만 가능하다.

- OTC 제품을 영업 외 시간에 판매하기 위해서는 고객이 주문하는 시간대에 약국에 자격을 갖춘 약사 또는 전문가가 배치되어 있어야 한다.

〈마진〉

약국 마진 역시 규제대상은 아니다. 약사들은 처방의약품의 보험 급여 약가에 대해 도매업자와 할인을 협상하는 방식으로 이득을 얻는다. 이 차이는 보험급여 약가의 약 8%정도로 추정된다(매출세, 할인, 리베이트 포함, 조제로 불포함).

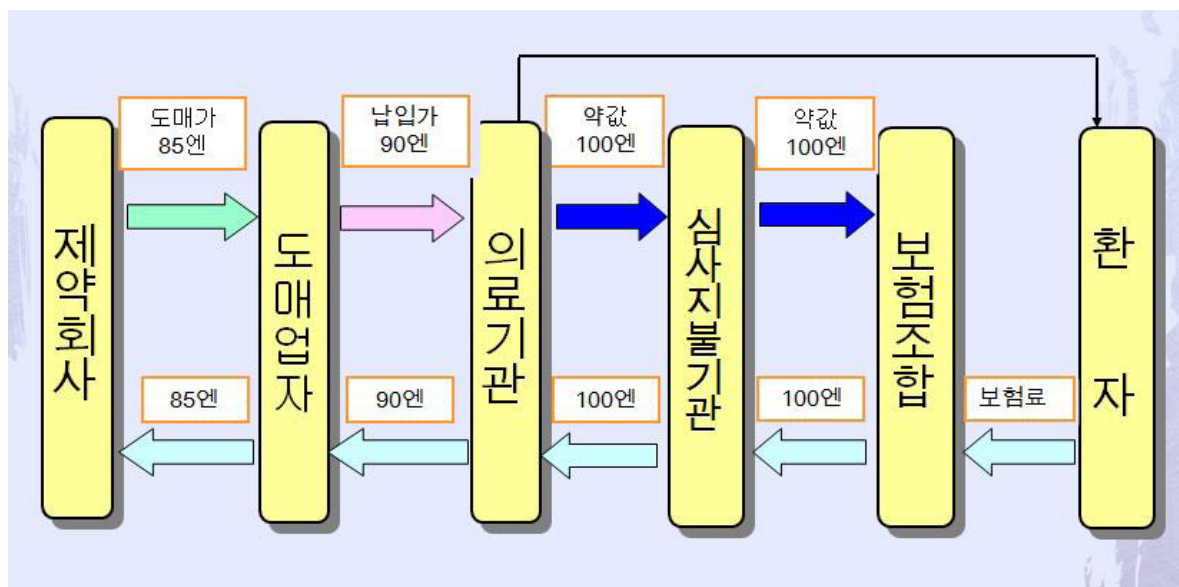
〈마진 감소 요인〉

· 신약개발 및 오프라벨 처방 제거에 따른 가격 프리미엄: 신약의 경우 메이커회사들이 도매업자에게 할인을 제공하는 것이 힘들어지므로 따라서 약사들에게도 이 의약품의 할인을 협상하는 것이 어려워졌다.

· 약사 수의 증가: 장기적인 Bungyo 정책 (처방과 조제의 분리)의 차원에서 약사의 수가 증가하여 이에 따라 경쟁이 심해졌다.

※ 마진에 대한 압박이 가격결제비율에 부정적인 영향을 미칠 것이라는 걱정 때문에 후생노동성은 2014년 약사들이 도매업자에게 최대한 빨리 가격을 결제하도록 하는 조치들을 입법하였다.

〈예시〉



〈조제료〉

약사들은 다음의 범위 명목에 해당되는 조제료를 받는다.

- 보험 급여 조제 건당 410엔의 조제료
- 약국의 수가 적은 경우 아래의 경우에 해당하는 약국은 조제 건당 250엔의 조제료를 받는다. 주로 병 · 의원 근처의 대형 약국에 해당된다.
- 한 달에 4,000건 이상의 처방전을 처리하며 80% 이상의 처방전이 단일 병 · 의원으로부터 온 경우
- 한 달에 2,500건 이상의 처방전을 처리하며 90% 이상의 처방전이 단일 병 · 의원으로부터 온 경우
- 후생노동성에 조제의약품의 long term safety 자료, 효능과 부작용 정보를 제공하는 명목으로의 medical management fee
- 제네릭 의약품에 대한 추가 조제료: 약사들은 INN에 따른 처방전을 받으며, 브랜드의약품을 조제한 경우 제네릭 의약품을 조제하지 않은 이유를 기술하여야 함.

〈가격결제비율〉

전통적으로 도매업자는 재고가 부족하지 않도록 가격 협상이 마무리되기 이전에도 의약품을 약국에 납품한다. 그러나 이런 관행은 약국과 병원이 가격협상을 빨리 마무리 지어야만 하는 원동력을 약화시켰고 결과적으로 가격 협상은 몇 달씩 지속되기도 한다.

후생노동성은 2년마다 진행하는 시장가격조사에 영향을 미칠 것을 우려해 정기적으로 가격결제비율을 모니터링 한다. 또한 2014년 4월에 병원 및 약국이 유통업자들에게 정산가를 빨리 지불할 수 있도록 하는 규칙이 제정되었다. 1년마다 모니터링을 실시하며 가격결제비율이 50% 미만인 약국에게는 다음과 같이 제제를 가한다.

- 조제 건당 410엔의 조제료를 310엔으로 삭감한다.
- 조제 건당 250엔의 조제료를 받는 경우 190엔으로 삭감한다.

삭감된 조제료는 12개월 동안 지속되며, 병원 역시 약국과 동일하게 규제된다. 가격결제비율은 조치가 제정된 해 9월, 모니터링한지 6개월 만에 92.6%로 보고되었으나 개별약국들까지 모두 제제대상에 포함되어 이런 결과가 나타났는지는 사실 불분명하다.

3) 조제 의사

의사의 직접적인 조제는 Bungyo 정책 때문에 지난 30년간 가파르게 감소되었다. 처방과 조제의 분리 비율은 1989년의 11.3%에 비해 현재 65% 정도까지 올라왔으며 이것은 조제권의 3분의 2가 처방권과 분리되었음을 의미한다. 그럼에도 불구하고 정책전문가들은 Chubu, Kinki, Shikoku 지역에서 조제를 하는 의사들의 비율이 높은 것을 근거로 들며 Bungyo 정책이 불균등하게 실행되고 있음을 지적하고 있다.

조제의사들은 다음의 항목에 따라 건강보험으로부터 보험급여를 받고 있다.

- 처방전에 6개 이하의 품목이 있는 경우 조제 건당 420엔
- 처방전에 7개 이상의 품목이 있는 경우 조제 건당 290엔

4) 매출세

제약회사는 품목과 상관없이 표준비율 매출세의 대상이 된다. 2014년 4월 1일 이후로 5%에서 8%로 인상되어 있다. 2015년에 10%로 인상될 예정이었으나 2014년 11월에 발표된 경기 현황이 좋지 않아 정부가 인상을 2017년 4월까지 연기한다고 공표하였다.

VI. 제언

1. 의약품 가격 결정

1) 대체약제 선정 기준

동일 효과의 유사약을 선정시 신규성이 높은 의약품의 경우(유사약효 비교방식(I)) 약가 등재된지 10년 미만의 신약 중에서 선정하고 신규성이 떨어지는 의약품의 경우(유사약효 비교방식(II)) 최대 15년 이내에 급여목록표에 등재된 약제의 최저 일일투약비용을 비교하여 산정하도록 되어 있어 국내 신약의 약가 산정시에도 대체약제의 범위를 등재된 지 15년 이내의 약제로 한정하는 것을 검토해 볼 필요가 있다.

2) 등재 기간

일본에서는 약가 등재기간이 신약의 경우 60일 내지 90일 이 소요되어 년 4회 등재가 되며, 제네릭의 경우 1년에 2회 정기적으로 등재하는 시스템으로서 우리나라의 긴 등재기간과는 다르다.

2. 사후관리

1) 조정폭 적용 및 통합적 가산

일본은 실거래가로 인한 약가 인하제도를 중심으로 약가 인

하가 이루어지고 있으며 이는 2년에 한번 적용되고 인하율에 대한 2%의 조정폭을 적용하고 있다는 부분을 참조하여 국내의 약가 제도에서의 적용을 다각도로 고려해 볼만한 가치가 있다.

2) 등재 이후 프리미엄

일본 약가 제도에서는 제조사가 등재 후에 특정한 제품에 추가적인 가치를 더했을 경우 프리미엄을 약 5% 정도 인정하여 주고 있다(소아 적응증 또는 희귀질환 치료제로 용법 용량을 추가하거나 초기 기대치보다 더 큰 치료적 유용성이 증명되었을 경우). 이와 같이 약제에 대한 추가적인 가치를 높이기 위한 제조사의 노력에 대한 보상이 이루어져야 최적화된 약제사용에 대한 지속적 연구가 이루어질 것이라고 판단된다.

3) 특허기간 중 실거래가 약가인하 유예

특허기간 중 일본은 실제가격의 괴리율이 평균 괴리율을 초과하지 않을 경우 신약의 실제가격으로 인한 인하는 유예됨을 참고하여 허가 외 사용을 최소화 시키며 혁신적 신약창출을 가속화하기 위한 동력으로 삼을 수 있도록 특허가 있는 신약의 실거래가에 따른 인하를 유예시키는 장치의 도입을 고려할 수 있다.

3. 유통

1) 도매상의 물류선진화 및 효율화

일본에 비해 한국은 여전히 직거래/도매거래 방식 중 도매거래 방식의 비율이 그리 크지 않아 도매유통비용의 사회비용의 낭비가 크다(신약 개발 등에 투자할 수 있는 비용을 제약업체가 유통/판촉에 소요하고 있어 신약 개발의 간접 기회비

용 상실의 낭비도 있다). 이는 제약업체의 직거래 방식의 유통 대신 도매 거래 방식을 선택할 충분한 동기나 도매상에 대한 신뢰가 충분하지 않은 것에 기인한 것이다. 따라서, 도매거래 방식의 유통을 늘리기 위해서는 도매상의 물류 선진화 및 효율화가 필요하다. 즉, 단순 물류 유통 기능에만 치중하는 것이 아닌 판촉 활동 등의 새로운 부가 가치를 창출하는 등 도매업계의 자정적인 기업 개선 노력과 더불어 정부 주도의 적극적인 정책 마련(KGSP 강화/도매시설 면적 기준 제도 입)이 필요하겠다.

2) 실거래가 가중평균가 조사 및 상한가 인하

의약품 가격을 효과적으로 통제하기 위해서는 실제 거래된 가격이 정확하게 조사되는 것이 중요하며, 또한 그 근거 내역이 투명하게 공개되는 것이 필요하다. 그 외에 혁신적인 신약 창출을 위해 시장 실거래가 가격에 기인한 약가 인하를 신약의 경우 일시적으로 유예하거나, 매 년이 아닌 이 년에 한 번 씩 실거래가 가격에 기인한 약가 인하를 시행하는 점은 국내 제약산업에 시사하는 바가 적지 않다.

일본은 의약품 시장의 90%를 거래하고 있는 4개의 도매상들이 주식시장에 상장을 하고 있어, 그 도매상들이 제출하는 자료에 대한 신뢰성이 매우 높아 정확한 가격 조사를 할 수 있는 기반을 가지고 있다. 이에 반해 한국의 경우, 수요처(의료기관)와 공급처(도매상이나 제약사)들이 제출하는 실거래가 자료는 실제로 거래되는 가격에 관한 자료가 아닌 경우도 있기 때문에, 현재 수요처와 공급처들이 제출하는 자료에 대한 신뢰성에 근본적인 문제가 있다.

<참고 자료>

1. 일본 후생노동성, <http://www.mhlw.go.jp>
2. 일본 재무부, <http://www.customs.go.jp>
3. 일본 통계청, <http://www.stat.go.jp>
4. http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/shakaihoshou/kaikaku_1.html
5. OECD, Health Statistics, 2015
6. 일본의 의약품 시장 분석, 東洋經濟新報社, '10年後浮かぶ業界沈む業界
7. <https://www.kyoukaikenpo.or.jp/g3/cat320/sb3190/sbb3190/1966-200>
8. 스즈키 와타루, 각슈인대학교 교수, 사회보장 망국론, 코단샤, 2014
9. 전국건강보험협회, <https://www.kyoukaikenpo.or.jp>
10. IMS Health Pharmaceutical Pricing & Reimbursement Concise Guide Japan 2015
11. Japan Pharmaceutical Manufacturers Association, Pharmaceutical Administration and Regulations in Japan, March 2014. <http://www.jpma.or.jp/english/parj/whole.html>
12. Japan Pharmaceutical Manufacturers Association, Drug Pricing System in Japan, 2012
13. 일본 후생노동성 의정국 경제과 다카에 신이치, 일본의 약가 제도에 대하여, 13th Korea-Japan joint seminar 발표자료, 2015
14. 일본 의약품 유통시장 현황(제3차 한일포럼, 2011)
15. KIPPA 자체 연구 보고서, [의약품 유통 선진화 방안 연구] 2008-02-08

* 이 내용은 제약협회 외국약가제도연구 TFT의 조사를 정리한 것입니다.

독일 건강보험 체계 및 약가제도

최정인 · 김상종 · 강희성

독일 약가제도 연구TFT

I. 일반사항

일반사항	국 명	독일연방공화국 (The Federal Republic of Germany)
	언 어	(독일어명 : Bundesrepublik Deutschland)
	면 적	독일어
	기 후	348,540 km2(한반도의 1.6배, 대한민국의 3.6배)
	인 구	온대성, 2014년 연평균 10.3도
	수 도	8,108만 명 (독일인 90%, 터키인 1.9%, 기타 8.1%, '14년 12월)
	민 족	베를린 (Berlin)
	종 교	게르만족
	정부 형태	카톨릭(34%), 개신교(34%), 이슬람(3.7%), 무교, 기타
경제지표	화폐 단위	유로(Euro)화
	명목 GDP	28,095억 유로('13년), 29,039억 유로('14년)
	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)

(자료원: KOTRA. 2015)

II. 개요

1. 인구학적 특성

1) 독일 연방통계청(Statistisches Bundesamt)에 따르면 인구는 2014년 기준으로 81,197천 명이며, 독일인 인구는 감소 추세이나, 외국인의 급격한 유입(외국인 비율 9.3%)으로 '14년 총 인구는 0.5% 증가하였다. 외국인들도 대개 건강보험 가입의무가 있어 공적보험이나 민간보험에 가입한다. 인구의 평균 연령은 44.3세로 나타나고 있다.

2) 2013년 독일에서 약 893,825명이 사망하여 2013년 독일의 평균 사망 연령은 남성 74.5세, 여성 81.4세이며,

출생 시 기대 수명은 점점 연장되어 2009년 출생한 사람의 기대 수명은 남성 86.38세, 여성 90.68세로 예상된다.

3) 독일은 저출산(출산율 여자 1인 당 1.41명) 국가로 인구 고령화가 가속화되고 있어, 65세 이상 인구가 2013년 20%에서 2060년 33%까지 증가될 것으로 예상 중이다.

2. 경제적 특성 (International Monetary Fund)

- 독일 GDP는 2014년 기준 38,204.6 억달러로, 미국, 중국, 일본에 이어 세계 4위이며, 유럽 1위의 선진국이며, 독일의 1인당 GDP는 47,200.96 달러로 나타났다.

표1. 연도별 총인구 및 연령별 인구 비율

연도	총 인구	연령별 인구 비율 (%)				
		20 미만	20~39	40~59	60~79	80 이상
2014	81,197,537	18.1	24.2	30.4	21.7	5.6
2013	80,767,463	18.2	24.0	30.7	21.8	5.4
2012	80,523,746	18.3	23.9	30.9	21.6	5.4
2011	80,327,900	18.4	23.8	31.1	21.4	5.3
2010	81,751,602	18.4	24.2	31.1	21.0	5.3
2005	82,437,995	20.0	26.0	29.1	20.5	4.5
2000	82,259,540	21.1	28.6	26.7	19.8	3.8

표2. 출생 년도에 따른 기대 수명

출생 년도	남 성		여 성	
	예측 1	예측 2	예측 1	예측 2
1939	68.46	68.69	76.03	76.35
1949	71.68	72.28	78.33	78.97
1959	74.85	75.92	81.15	82.14
1969	77.27	78.84	83.24	84.56
1979	79.34	81.40	85.01	86.64
1989	81.11	83.51	86.42	88.34
1999	82.16	85.09	87.45	89.63
2009	83.07	86.38	88.28	90.68

표3. 연령별 인구 비율 추계

연도	연령별 인구 비율 (%)			
	20 미만	20~64	65~79	80 이상
2060	16	51	20	13
2013	18	61	15	5

3. 보건의료 지표 (OECD)

- 독일의 2013년 인구 천 명당 의사 수(치과의사 포함)는 4.1명, 간호사 수는 13.0명으로 OECD 평균 및 한국 보다 높으나, 병상 수는 8.3개로 OECD 평균 보다 높으나 한국 11.0개 보다 적은 것으로 나타났다.

4. 제약 산업 현황

1) 2013년 기준 세계 의약품 시장에서 독일은 미국, 중국, 일본에 이어 4위의 시장 규모를 보이고 있다. 제약회사는 총

643개가 등록되어 있으며, 전체 매출의 평균 약 13%를 연구 개발비로 사용하여 타 산업군에 비해 많은 비용을 쓰고 있다. 독일의 제약회사들은 '독일 제약산업 협회(Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie, BPI)'를 운영하고 있다.

2) 독일의 의약품 수출은 61.4 십억 유로로 전년 대비 7.5% 성장하였다. 주요 수출국으로는 미국, 네덜란드, 스위스, 프랑스 등이 있다.

표4. 2013년 독일의 보건 의료 지표 (인구 천 명 당)

	독일	국내	OECD 평균
의사 수	4.1	2.2	3.3
간호사 수	13.0	5.2	9.1
병상 수	8.3	11.0	4.8

표5. 독일 제약시장 비중

(단위: US\$, PPP 기준)

구 분	2013	비중	CAGR('09-'13)
세계 시장 (합계)	989.3	100.0	5.2
선진국	623.6	63.0	3.1
미국	340.0	34.4	3.6
일본	94.1	9.5	3.2
독일	45.9	4.6	3.9
프랑스	37.1	3.8	-0.7
이탈리아	27.9	2.8	2.5
영국	24.6	2.5	5.5
캐나다	21.4	2.2	1.4
한국	11.7	1.2	4.2
파머징	242.9	24.6	13.6
중국	97.7	9.9	19.0
브라질	30.6	3.1	15.2
러시아	17.7	1.8	12.8
인도	14.1	1.4	14.9
그 외 기타	122.9	12.4	3.3

자료원 : 2014년 제약산업 분석보고서, 한국보건산업진흥원

3) 독일의 최근 약국 시장 매출은 아래와 같으며, 2014년 매출 29,447.9 백만 유로 중 처방의약품은 23,741.8 백만 유로로 80.6%를 점유하고 있으며, 약국판매 의약품은 3,013.6 백만 유로로 10.2%를 차지하고 있다.

III. 보장 방식

1. 조직

1) 건강보험조합

① 일반적인 사회적 건강보험 원칙(소득 근거 보험료 부담, 보험료 상관없이 동일한 혜택, 사회적 안전망으로 의료비 연대 책임) 외의 독일의 건강보험 특징은 조합주의를 채택

하고 있어 여러 건강보험조합이 존재하는 다보험자 방식으로 각 조합은 재정적으로 독립되어 있고 자치적 권한이 부여되어 있습니다. 이에 연방정부 및 주정부, 의료공급자, 수요자, 보험자(조합) 등 이해관계자들 간 의사결정구조가 분권화 되어 있으며 협상과 계약에 기초한 관계를 매우 중요시한다.

② 독일의 의료보장체계는 공적건강보험과 민간건강보험으로 나뉘어져 있으며, 민간건강보험은 일부 자영업자, 고소득자, 공무원을 대상으로 하며, 전체 인구의 약 10%를 차지하고 있다.

* 건강보험 의무가입한도 : 2014년 53,550유로 한도 초과하는 소득자는 공적보험의 가입 의무가 해제되어 민간보험

표6. 의약품 수출입 추이

Year	Import		Export**	
	million Euros	+/- %	million Euros	+/- %
2002	19,284.83	+60.0	18,835.18	-8.0
2003	19,327.83	+0.2	22,230.11	+18.0
2004	22,221.42	+15.0	28,681.63	+29.0
2005	25,585.17	+15.1	31,758.85	+10.7
2006	28,366.72	+10.9	36,474.52	+14.8
2007	32,706.83	+15.3	41,908.34	+14.9
2008	34,063.16	+4.1	47,549.32	+13.5
2009	35,552.65	+4.4	47,365.99	-0.4
2010	38,011.26	+6.9	51,133.24	+8.0
2011	37,618.32	-1.0	50,421.52	-1.4
2012	38,186.24	+1.5	54,220.11	+7.5
2013	36,470.92	-4.5	57,123.36	+5.4
2014	40,160.22	+10.1	61,386.85	+7.5

표7. 제약시장 턴-오버(2011-2014)

Turnover trajectory for the pharmacy market 2011 – 2014 (in million Euros)					Change vs. previous year in %
	2011	2012	2013	2014	
Total	26,194.2	26,763.7	28,243.0	29,447.9	4.27
Prescription only	20,750.5	21,245.6	22,487.4	23,741.8	5.58
Pharmacy only	2,904.3	2,905.6	3,064.9	3,013.6	- 1.67
Non-drugs	1,515.3	1,524.6	1,554.5	1,547.1	- 0.48
Controlled drugs / narcotics	835.9	880.0	914.3	926.9	1.38
General sales medicines	183.0	202.5	216.6	213.0	- 1.67
Drugs and Chemicals	5.2	5.4	5.4	5.6	3.70

과 공적보험 중 선택할 수 있다.

- ③ 공적 건강보험은 약 130여 개의 조합으로 이루어져 있으며, 조합은 다음과 같은 분류로 나눌 수 있다. 국민은 건강보험조합을 자유롭게 선택하여 가입할 수 있으며, 조합 간 이동도 자유롭다.

④ 민간건강보험

- 대체형 민간보험 : 공적 건강보험에 가입하지 않은 대상자(주로 의사, 변호사, 약사 등 자영업자와 자유직 종사자, 공무원 및 고속도로 근로자 등)에게 보험상의 계약한 의료보장을 제공하며, 보장범위는 공적건강보험의 급여범위를 따르고 있으며 일부 영역에서 급여가 더 제한 또는 확대 된다. 공적건강보험과 마찬가지로 가입자 간 이동이 허용되며, 일정 조건 충족 시 공적 건강보험으로 이동도 허용된다.
- 보충형 민간보험 : 공적 건강보험 또는 대체형 민간보험에 가입하고 있는 사람이 치과 또는 외래 진료, 입원비, 간병비, 상병수당 등을 위해 추가 가입하는 보험이다.

2) 건강보험 관련 조직

① 연방정부

- 연방보건부(BMG: Bundesministerium Für Gesundheit)의 역할은 다음과 같다.

- 보건, 예방, 장기요양제도에 대한 총괄 및 기획, 정책 수립 및 집행, 감독 기능 담당
- 연방건강보험조합연합회와 연방보험의사협회의 업무, 회계, 경영 현황에 대한 감사를 최소 5년 단위로 실시
- 건강보험조합 및 지역보험의사협회에 대한 감사

· 기타 자문기구와 연구원의 역할은 다음과 같다.

- 로버트 코흐 연구원(Robert Koch-Institut) : 질병의 파악, 예방 그리고 퇴치 등의 업무(우리나라 질병관리본부와 유사)
- 파울 에어리히 연구원(Paul-Ehrlich-institut) : 의약품 안전에 관한 업무
- 독일의료정보원 : 모든 의료분야에 전반적이고 고품질의 의료정보 관리, 의료전문서적, 독성물질, 최근 동향 등 다양한 정보 제공

② 주(州) 보건부

- 연방 차원에서 제정된 법률에 근거하여 주 차원의 구체적 법령 제정하여 보건의료서비스 제공에 대한 구체적 책임을 가진다.
- 기초자치단체의 보건소들의 전문성 및 서비스에 대한 감시 권한 및 지역건강보험조합에 대한 감독 권한을 가진다.
- 병원의 설립비용은 주 정부가 부담하고 운영비는 건강보험조합으로 부담한다.

표8. 독일의 의료보장체계

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%

표9. 독일의 건강보험조합

구 분	대 상	비 율
지역건강보험조합(AOK)	일정지역 주민 대상 지방의회의 결정에 따라 각 지역 설치	34.9
직장건강보험조합(BKK)	기업의 피고용자 대상 최소 1000명 상시 고용 기업	16.7
동업건강보험조합(IKK)	소규모 상인, 수공업자, 자영업자 대상 최소 1000명 상시 유지	7.9
대체건강보험조합(EK)	생산직, 사무직 근로자와 의무가입한도 초과 소득자, 성직자, 겸직자 등	36.9
농업건강보험조합(LKK)	농업, 임업 등 종사자, 농업 퇴직 후 연금수령자 등	1.1
광산, 철도, 선박 근로자 연금보험조합(KBS)	선박업 종사자 및 과거 선원, 광산근로자, 철도근로자 등의 통합조합	2.5

③ 연방공동위원회

(G-BA, Gemeinsamer Bundesausschuss)

- 건강보험조합, 환자, 의사, 병원을 대표하는 최고 의사 결정기구로 공적건강보험의 급여 및 의료 서비스에 대한 세부사항을 자치운영 방식으로 결정하며 연방보건부의 감독을 받는다.
- 공적건강보험이 지급하는 의료서비스의 문제, 의료의 질을 보장하고 관리하는 문제, 공적건강보험 계약의사, 병원, 보험가입자의 임무를 구체적으로 규정하며 새로운 진단법이나 기술 평가 또는 허가에 관한 사항을 결정한다.
- 의약품 관련 결정 사항은 아래와 같다.
 - : OTC 의약품 중 급여 대상 적응증을 정의
 - : 비급여목록에 포함될 의약품을 선택.
 - : 참가가격 대상 의약품의 클러스터를 분류

④ 연방건강보험조합연합회(GKV-SV)

- 공적건강보험조합의 상호 협력을 위한 자치 행정기관으로 보험료의 통일적인 징수와 절차를 위한 결정, 의학적 치료와 치료재료의 가격에 대한 결정 및 서비스의 질에 대한 지침을 내리며 연방보건부의 감독을 받는다.

⑤ 연방보험의사협회

(KBV, Kassenärztliche Bundesvereinigung)

- 공적건강보험의 환자를 진료하는 보험계약의사 또는 건강보험조합의사는 주 별로 '보험의사협회'에 의무 가입하도록 되어 있으며, 이들은 연방차원에서 '연방보험의사협회'를 결성하여 소속 의사들의 이익을 대변하고 권리를 옹호한다.
- 보험의사협회는 각 주의 건강보험조합연합회들과 보험 의사 진료에 대한 보상에 관해 합의함. 보상은 협회를 통해 간접적으로 이루어지거나 직접 의사에게 지불되는 경우로 나뉜다.
- 보험계약의사로 개원을 희망할 경우 개원에정지의 보험 의사협회와 건강보험조합연합회의 협의를 거친 계약 범위 내에서 주 보험의사협회가 개원 여부를 결정한다. 그 외의 특정 지역에서의 보험의사로서의 허가와 취소, 진료보수 분배, 교육 등 계약의사에 관한 거의 모든 지원과 권한은 지역보험의사협회가 가지고 있다.

⑥ 보건의료 질, 효율성 연구소

(IQWiG, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen)

- 2004년 보건의료서비스와 건강제품의 질과 효율성 평가를 담당하는 독립기구로 설립됨. 2007년 비용-효과성

평가 업무를 확장하였다. 일반적으로 G-BA의 요청에 따라 평가를 수행하며, 그 외 연방보건부, G-BA 내의 환자 대표, 연방정부위원회에서 평가를 요청할 수 있다.

- IQWiG는 진료가이드라인을 개발하거나 상환결정을 내리지 않으며, 이해당사자가 의사결정을 내릴 때 증거 기반 평가를 할 수 있도록 도움을 주는 역할을 한다. IQWiG는 승인된 국제 표준에 근거하여 구체적인 비용-편익 평가 방법과 기준을 정의하는 업무를 담당하고 있다.

2. 재정

1) 의료비 지출 현황 (OECD)

① 독일의 GDP 대비 의료비는 11.0%로 미국, 네덜란드, 스위스, 스웨덴에 이어 세계 5위 국가이며, 1인 당 의료비는 4,819 달러(PPP기준)로 OECD 평균 3,453 달러보다 높다.

② 독일의 의료비 대비 의약품비 및 기타 의료소모품 지출 비율은 14.1%로 OECD 평균 16.6% 보다 낮았으나, 1인 당 의약품비 및 기타 의료소모품 지출액은 678 달러(PPP기준)로 OECD 평균 517 달러보다 높다.

2) 의료비 재원 조달 체계

① 의료비의 재원 구성

- 독일의 의료비 재원은 공적건강보험, 조세수입, 본인부담액, 민간보험으로 나눌 수 있다. 공적건강보험 및 조세수익이 공적 재원을 구성하며, 본인부담액 및 민간보험이 민간 재원을 구성한다.

② 건강기금(Gesundheitsfond) 도입

- 건강기금은 새로운 재정운영 방식으로 건강보험 지출을 예측하고, 재정의 안정화를 도모, 예측된 지출액에 따라 건강보험의 보험료율을 확정하는 것으로 보험료로 충당하지 못하는 부분에 대해 연방정부의 재정(조세)으로 보조 받는다. 2009년부터 운영하고 있으며, 건강보험조합의 법적 보험료와 각 건강보험조합에서 개별적으로 부과하는 추가보험료, 조세수입으로 구성된다. 건강기금 도입 이전까지 각 건강보험조합들 간의 보험료율은 약 15~17%로 차이가 있었으나, 건강기금 제정 이후 보험료율이 15.5%로 법적으로 통일되었다. 개별 건강보험조합은 법적인 보험료율 외의 추가보험료를 개별적으로 부과할 수 있다.

표10. 2013년 독일의 의료비 지출 현황

	독일	국내	OECD 평균
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%

그림1. 독일의 의료비 재원 구성

공공 의료비 (76.5%)			민간 의료비 (23.5%)	
사회보험 (국민의료비의 66~69%)				
건강보험 (국민의료비의 약 60%)	노령연금, 산업재해, 장기요양보험 (국민의료비의 약 6~9%)			
보험료	추가보험료	연방보조금	본인부담	민간 보험
전체 건강기금수입의 약 90%를 차지 가입자의 보험료 부과소득의 15.5% (사회법전 제241조) - 고용주 7.3%, 근로자 8.2%(특별보험료 0.9% 포함) - 연금수급자 : 연금관리기관에서 50% 지급 - 실업자 : 고용안정센터에서 대납 - 325유로 이하 임금근로자 : 고용주가 전액 부담 - 부과상한선	(실제적으로 0 유로) - 보험조합 재정상태에 따라 징수 가능 - 정액제 - 보험조합에 직접 납부 - 연방보건부 및 연방재정부가 심의하여 평균추가보험료를 공표→ 법적 구속력 없음. - 보험조합 정관에 따라 자율적으로 책정 및 징수 가능	건강기금 재원의 약 9%를 차지 - 조세를 재원 - 질병금고의 부족한 재원을 우선 충당하는 목적	(의료비의 10% 수준) - 연간본인부담비는 전체 수입의 2%를 초과할 수 없음(만성질환자는 1%) - 분기별 최초 외래 진료 시 10유로 - 입원관리료 - 식대 - 치과진료 - 장기실업자는 정부가 본인부담금 원조	전체 인구의 약 11% 가입 - 보장범위 : 선택 가능, 청구에 의한 환급 - 재정 : 가입자 위험정도에 따라 보험료 부과, 주식 발행 - 약 50개 민간회사

- 독일의 건강보험료는 건강보험조합에서 보험료 부과와 징수를 담당하고 이를 건강기금(연방보험청)에 입금하면 건강기금에서 이를 다시 개별 건강보험조합에 일괄 배분한다. 배분 시에는 각 조합가입자의 연령, 성별, 건강 상태에 따라 배분하여, 만약 어느 건강보험조합에 중대한 질병을 가지고 있는 가입자가 많아 치료비용이 많이 소요된다면, 그 건강보험조합은 타 건강보험조합보다 더 많은 재원을 배분 받는다.

3) 건강보험의 재정 지출 구성

- ① 독일의 공적건강보험 급여비 지출 규모
- 2012년 급여비 1,732억 유로 가운데 병원의 입원진료 35.6%(DRG로 수가 외 입원약제비 등 포함), 외래에서 의사에 대한 진료보수 16.3%, 처방의약품 지출 16.9%, 상병수당 5.3%의 구성을 보이고 있다.

3. 급여체계

1) 본인부담률

- 의료비의 10% 수준
- 외래 진료 : 분기별 첫번째로 방문하는 의사에게 €10 부담하고 분기 내에 다른 의사에게 진료를 받을 경우 매 €10를 부담한다.
- 입원 치료 : 입원 28일까지 입원관리료 €10를 부담한다.
- 의약품 : 의사 처방에 따른 의약품은 10% (최소 €5 ~ 최대 €10), 다만 상처치료제는 10% 동물이다.

그림2. 독일의 의료보험급여비 지출 구성

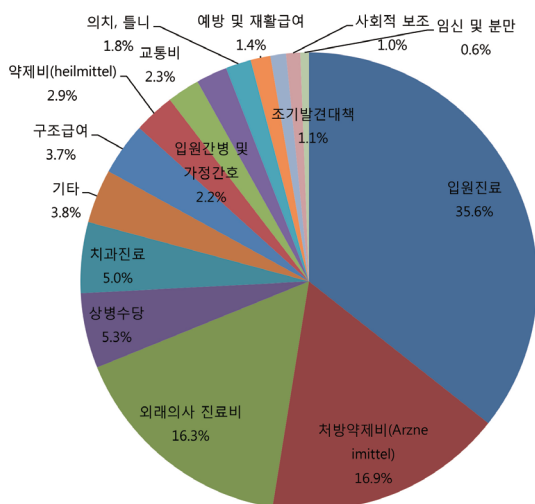


표11. 의약품비 본인부담 예시

전체 의약품비	본인부담 의약품비	본인부담율
€ 0~€ 5	€ 0~€ 5	100%
€ 5~€ 50	€ 5	10~90%
€ 50~€ 100	€ 5~€ 10	10%
> € 100	€ 10	< 10%

* 기타 : 약값이 참조가격 보다 30% 이상 낮은 경우, 건강보험조합과 제약회사의 계약에 의한 경우에는 본인부담이 면제됨.

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

2) 입원 부문 : G-DRG를 이용한 의료비 지불

- 병원 보수지불은 포괄수가와 기본가(Base rate)의 곱으로 지불된다.
- 포괄수가 기준은 병원보수체계연구소(연방건강보험조합연합회, 민간건강보험연합회, 독일병원협회가 공동으로 투자하여 설립한 자치기구)에서 결정한다.
- 기본가는 주별 건강보험조합과 병원협회 간 협상으로 결정되며, 기본가는 병원별 차이가 있으며 조정계수의 기능을 한다. 과거 병원총액예산제를 실시하던 시기에 병원별 수가 차이가 존재하고 있어 이를 조정하기 위한 목적이나 향후 통일 예정이다.
- 2004년부터 정신과치료와 특수병동을 제외한 병원 입원 부문 전체에 적용한다.
- G-DRG에서는 의약품비가 포함되므로 별도의 의약품비 측정은 불가능하다. 다만 특정 초고가의약품은 별도의 추가 보상금으로 상환될 수 있다.
- 총액계약제로 운영되어 각 병원의 총매출액이 주 건강보험조합과 계약한 총액예산을 초과한 경우 예산을 초과한 진료에 대하여 DRG 수가의 25%만 지급하여 예산초과에 대한 벌칙을 부과한다.

3) 외래 부문 : 총액계약 범위 내에서 행위별 수가제 근거하여 적용

① 수가 부문

- 1단계 : 연방차원에서 연방건강보험조합연합회와 연방보험계약의사협회 간 수가체계, 상대가치, 급여범위, 단

가에 관한 전체 지침을 협상한다.

- 2단계 : 주 건강보험조합연합과 주 보험의사협회 간 부문별 진료비 총액, 진료량, 의약품 및 치료재료의 적정량, 질 관리 등을 협상한다. 해당 지역의 의료이용, 경제수준, 인구특성 등을 반영하여 실질적 주 단위 지불액을 결정하며, 실제 제공하는 서비스의 상대가치 총점이 다르므로 상대가치 1점 당 단가는 주별로 차이가 있다.
- 결정 시 : 주 단위 계약이 성사되지 못할 경우 중재위원회를 통해 최종적으로 조정, 조정위원회는 3개월 이내 구성원 다수결로 계약의 내용을 확정하며, 중재위원회 결정 때까지 임시로 기존 계약의 규정을 계속 적용한다.
- 각 주의 보험의사협회는 할당된 진료비 예산총액 범위 내에서 개별의사에게 상대가치에 따른 행위별 수가로 지불하고 있다.
- ② 약제 부문
 - 의사 개별 처방약제비 총액관리 방식 : 후단의 약가 사후관리제도를 참고한다.

4. 보건의료 체계

1) 외래진료

① 주치의제도

- 주치의 : 의료보장에서 환자들의 파트너로서 가장 중추적인 역할을 담당하며, 환자들의 의료이용 첫 출발점이며, 전체 의료보장체계의 관제사로서 조정을 하게 된다.
- 건강보험조합 : 주치의와 계약을 맺고 환자에게 주치의 중심의 의료서비스 프로그램을 제공할 의무가 있다. 환자가 주치의 프로그램 참여 시 일정 금액을 환급하거나 보험료 할인 혜택을 준다.
- 환자 : 자발적으로 주치의 중심 의료서비스에 참여하며, 참여 시에는 질병이 발생할 때마다 반드시 정해진 주치의에게 진료를 받아야 한다. (안과, 산부인과 예외)

② 방문간호

- 방문간호 : 건강보험조합은 기본간호와 가사지원을 통해 입원을 피하거나 줄일 수 있다. 구체적인 범위와 기간에 대해서 건강보험조합이 결정할 수 있으며, 최대 4주 지원이 가능하고 특별한 경우 기간 연장할 수 있으나 장기요양보험의 차원에서 다루어져야 할 부문은 제외된다.
- 병원에서 퇴원하게 되면 의사가 방문간호를 처방할 수 있어 입원 진료에서 외래, 재활, 장기요양으로 단절되지 않고 연계되도록 한다.

2) 입원진료

① 입원 진료 일반

- 독일의 공적 건강보험 체계에서는 입원진료를 받기 위해서 외래의사의 진료의뢰가 필요하다.
- 일반적으로 병원은 입원진료를 하는 것이 원칙이며, 외래환자는 예외적으로 허용된다. 희귀한 질병이나, 결핵, 에이즈의 난치성 질병 같은 특수한 경우와 만성질환에 대한 구조화된 진료프로그램이 제공될 때, 보험의사의 진료가 충분히 공급되지 않은 지역에서의 병원 외래진료가 허용된다.

② 선택 진료

- 공적건강보험은 일부 조합에서 선택 진료를 제공하기도 하나, 선택진료를 원하는 보험가입자는 서비스별로 책정된 추가 보험료를 지불해야 한다.
- 민간건강보험 가입자의 경우 선택진료에 대한 보험 적용 가능하다.

③ 상급병실 제도

- 독일의 일반병실은 3인실이며, 의학적 필요에 의한 상급병실 이용은 보험급여하고, 환자 편의에 따른 이용은 비급여로 본인 부담이다.
- 병원별로 기준 병상이 부족하여 상급병실에 입원할 경우, 공적건강보험 수가로 청구 가능하다.

3) 기타 : 상병 수당(Krankengeld)

- 상병수당 : 본인이 질병으로 근로능력상실이 되거나 입원하여 건강보험조합의 비용으로 진료를 받을 때 또는 자녀의 질병으로 근무할 수 없을 때 상병수당 수급권을 갖게 된다. 다만, 급여와 유사한 연금을 수급하는 피보험자는 상병수당 수급권이 없다.
- 금액 산정 : 보험료 계산의 기초가 되는 근로소득의 70%에 달하며, 일 단위로 계산하여 지불되며 최고한도는 일당 €94.50이다.

IV. 약가 제도

1. 약가 제도 개요

1) Negative List System

- ① 독일의 약가 제도는 비급여목록 시스템으로, 비급여목록에 해당되지 않을 경우 모두 보험급여가 적용된다.

② 비급여대상 의약품은 아래와 같다.

- 경증 치료에 사용되는 성인용 의약품
 - 예) 감기약, 진해제, 거담제, 진통제, 항진균제를 제외한 구강 및 인후 치료제, 사하제, 멀미치료제
- OTC 의약품
 - * 단, 12세 이하(특정 경우 18세 이하)에게 처방되는 OTC 제외
 - * G-BA의 가이드라인에 따라 중증질환의 표준치료로 사용되는 OTC 제외
- 삶의 질 개선이 목표인 의약품
 - 예) 발기부전증 치료제, 금연 치료제, 체중감소 의약품, 식욕억제제
- 경증 질환에 사용되는 의약품
- 비경제적 의약품, 불필요한 주성분을 포함한 의약품, 너무 많은 주성분을 포함하여 효과성을 평가할 수 없는 의약품, 치료적 편익이 증명되지 않은 의약품 등

2) 유통 마진 법정 규제

- ① 독일의 건강보험 적용 의약품은 도매상 및 약국에 부여하는 마진을 법적으로 규제받아 전국이 동일한 약가를 가지나, 비급여목록 의약품은 마진 규제 없어 기관마다 가격이 다를 수 있다.
- ② 의약품 제조업체는 고객(예. 도매상)에 공지된 가격을 적용하여 판매하면, 도매상은 고정된 마진을 반영하여 판매하고, 약국은 약국마진을 추가한 소매가격으로 환자에게 제공한다. 다만, 약국 등은 일정 부분 할인(후단참고)을 적용해야 하므로 소매가격 전체 상황을 요구할 수 없다. 약국은 공적건강보험 환자에게는 본인부담을 받고 나머지 상황은 공적건강보험으로 받으며, 민간건강보험의 경우 소매가격을 환자에게 직접 받은 후, 환자가 사보험에 상환비용을 청구한다.
- ③ 상환대상별 마진 부과내역은 표13과 같다.
- ④ 도매상 마진
 - 공장도가격에 아래 표와 같은 정액 또는 정률제의 도매상 마진을 적용하여 도매 가격을 산정한다.
 - 전문 및 급여 대상 일반의약품 마진 체계는 표14와 같다
- ⑤ 약국 마진
 - 전문의약품 : 도매가격(공장도가격+도매상 마진)과 상관없이 포장단위 당 €8.10 고정금과 구매가의 3%를 약국 마진으로 하여 소매가격을 산정한다.
 - 급여대상 일반의약품 : 도매가격에 따라 아래 표와 같은 정액 또는 정률제를 적용하여 소매가격을 결정한다.

3) 의약품 환급 및 할인 제도

① 법적인 의약품 환급 및 할인 제도

- 독일은 약제 급여 시 제약사의 가격 결정권을 높게 인정해 온 대신 제약사와 약국의 환급제도를 활발히 운영하여 보험재정 지출을 관리해 왔다. 환급을 통해서 건강보험은 신약에 의한 재정 지출의 일부를 만회할 수 있지만 제약사가 협상 가격을 제시할 때 환급을 사전에 고려할 수 있다는 문제가 있어 환급에 의한 정책 효과(약품비 절감)을 정확히 평가하기 어렵게 한다.
- 약품비 지출 증가 억제를 위한 대대적 개혁인 의약품시장 개혁법(AMNOG)이 단행된 2010년 중전 6%였던 제약사 환급 비율을 16%로 급격히 인상하였다. 이러한 합의가 가능했다는 것은 건강보험 재정 관리를 위한 위험분담의 필요성에 대한 인식이 존재하며, 등재가격의 인하보다는 환급을 선호하는 경향이 있음을 보여준다. 2014년에도 신약의 환급 비율을 타 약가관리 정책 전반과의 조화 과정에서 조정하여 당초 계획한 6%가 아닌 7%로 상향하였다.

- 참조가격제 대상이 아닌 의약품의 경우
 - 특허의약품(신약)은 7%, 제네릭 의약품은 6%를 제약사에게 부과
 - 처방의약품의 경우 패키지당 €2.05를 약국에게 부과 (공적건강보험에서 약사에게 부여하는 마진에서 제외함.)
 - 비 처방의약품의 경우 소매가의 5%를 약국에게 부과
 - 제네릭 처방을 위해 제네릭 의약품 10%를 제약사에게 부과
- 법적인 제약사의 의약품 환급 비율 변화는 표16과 같다.
- 개별 계약 : 각 건강보험조합은 제약사와 의약품 상황에 대한 환급, 할인 계약을 할 수 있으며, 이런 계약의약품이 조합의 의사 및 약사에게 처방 및 조제가 이뤄지도록 지시할 수 있다. 환급 및 할인 계약은 집단 구매를 통한 협상력으로 보험 재정 건전화로 시킬 수 있으며, 각 조합별 홈페이지를 통해 전체적인 절감 또는 환급 비용을 제시하나 품목별 내용은 공개하지 않는다.
- 약사의 대체 조제
 - : 의사들은 성분명(INN)으로 처방할 것을 권고 받고 있으나, 상품명 처방을 금지하는 것은 아니며, 또한, 의사들은 의학적 이유 등 존재 시 대체조제 금지 기재 가능하다.
 - : 약사는 대체조제 금지 하지 않는 이상 대체조제가 허용되며, 성분명 처방 시에는 의무적으로 대체조제를 한다. 대체조제는 대체품목의 가격분포에서 하위 1/3 내에 포함

표13. 대상별 마진 부과내역

의약품 구분		도매상 마진	약국 마진
급여의약품	전문(처방)	역진적 마진	의약품 가격 3% + ₩8.1
	급여OTC		역진적 마진
비급여의약품		법적 규제 없음	법적 규제 없음

표14. 전문/급여대상 일반의약품의 마진 체계

전문의약품(처방의약품)		급여 대상 일반의약품	
공장도가격(₩)	도매상 마진	공장도가격(₩)	도매상 마진
0.00 ~ 3.00	15%	0.00 ~ 0.84	21%
3.01 ~ 3.74	₩0.45	0.85 ~ 0.88	₩0.18
3.75 ~ 5.00	12%	0.89 ~ 1.70	20%
5.01 ~ 6.66	₩0.60	1.71 ~ 1.74	₩0.34
6.67 ~ 9.00	9%	1.75 ~ 2.56	19.5%
9.01 ~ 11.56	₩0.81	2.57 ~ 2.63	₩0.50
11.57 ~ 23.00	7%	2.64 ~ 3.65	19%
23.01 ~ 26.82	₩1.61	3.66 ~ 3.75	₩0.70
26.83 ~ 1200	6%	3.76 ~ 6.03	18.5%
1200 초과	₩72.00	6.04 ~ 6.20	₩1.12
		6.21 ~ 9.10	18%
		9.11 ~ 10.92	₩1.64
		10.93 ~ 44.46	15%
		44.47 ~ 55.58	₩6.67
		55.59 ~ 684.76	12%
		684.77 이상	3% + ₩61.63

표15. 의약품 가격별 약국마진

전문의약품(처방의약품)		급여 대상 일반의약품	
도매 가격(₩)	약국 마진	도매 가격(₩)	약국 마진
전체	3% + ₩8.10	0.00 ~ 1.22	68%
		1.23 ~ 1.34	₩0.83
		1.35 ~ 3.88	62%
		3.89 ~ 4.22	₩2.41
		4.23 ~ 7.30	57%
		7.31 ~ 8.67	₩4.16
		8.68 ~ 12.14	48%
		12.15 ~ 13.55	₩5.83
		13.56 ~ 19.42	43%
		19.43 ~ 22.57	₩8.35
		22.58 ~ 29.14	37%
		29.15 ~ 35.94	₩10.78
		35.95 ~ 543.91	30%
		543.92 이상	8.263% + ₩118.24

된 저가약으로 대체하는 것을 말하나 약사들은 대체조제 할 재정적 인센티브가 없고 대체조제 하지 않아도 제재가 없기 때문에 실제 대체조제율은 매우 낮다(전체 처방전의 7~8%). 그러나, 건강보험조합과 계약한 제품이 있는 경우 약사는 등재 가격과 관계없이 그 제품으로 대체 조제를 의무화하며, 계약의약품 없을 시 저가약으로 대체조제 할 수 있다.

② 상업적인 의약품 환급 및 할인 제도

- 제약사와 병원, 도매상 간 환급 및 할인 계약은 상업적인 목적으로 체결할 수 있으며, 제약사는 주로 자사 의약품의 병원 또는 약국 내 도입 목적과 병원 내 의사들의 해당 의약품의 인지도 및 구매력을 향상시켜 간접적으로 외래 및 약국 조제 시 해당 의약품이 조제될 수 있도록 하여 환자 인식에도 기여하기 위해 환급 및 할인 계약을 한다. 이 계약은 법적으로 관리되지 않는 양자 간 비밀 계약이므로 세부 사항을 알 수 없다. 병원은 의약품 구매력을 상승시켜 환급, 할인을 최대한 할 수 있도록 연합회를 조직하여 각 연합회와 제약사의 계약이 시행되기도 한다. 그 외 제약사가 개별 도매상에는 할인하여 공급할 수 없으며, 제약사는 전체 도매상에는 일정한 공장가격으로 제품을 공급해야 한다.

2. 의약품 가격 결정 방법(신약 가격 결정)

- 1) 정부 결정 상한가는 부가가치세를 포함한 약국판매가로 공장도가+도매마진+약국마진+부가가치세로 이루어진다.
- 2) 과거 : 의약품 시장 개혁 법안(AMNOG) 시행 이전인 2010년 이전에는 참조가격제에 포함되는 의약품을 제외한 신규의약품은 제약사가 자유롭게 약가를 결정하고 변경할 수 있는 자유가격결정제였다. 이로 인한 약품비의 증가를 억제하기 위하여 AMNOG 법안이 도입되었다.
- 3) 현재 (AMNOG 시행 후인 2011년 이후부터)

- 보험자와 제약사의 약가 협상에 의한 가격 결정이 이뤄진다. 그러나 가격 결정은 환급과 할인율을 결정하므로 등재 가격에는 영향을 주지 않는다.

- 약가 결정 세부 절차 : 제품 출시 시 제약사는 자유롭게 가격 결정을 할 수 있으며, 이와 동시에 비용편익보고서를 G-BA로 제출 → 편익평가 결과에 따라 약가 협상(환급 및 할인율 협상으로 등재 가격에 영향을 미치지 않음) 또는 참조가격제 포함으로 약가 결정 순으로 이루어진다.

- 한시적 자율가격 : 제품 출시부터 약가 결정 때까지는 제약사가 정한 가격으로 판매가능하며, 협상 제품은 약가 결정까지 12개월 소요된다.

- 신약 급여 및 약가 결정 흐름도는 그림3과 같다.

① 비용편익보고서

- 제품 출시 시 제약사가 G-BA에 제출하며 희귀의약품은 일부 자료를 면제받을 수 있다.

- 희귀의약품은 공적건강보험조합의 재정에서 외래 환자 대상 12개월 동안 €5000만을 초과하지 않는 한 비용편익보고서 일부 제출을 면제받는다. 이 경우, 축소된 버전의 서류 제출과 희귀의약품의 효용성이 임상 3상을 통해 입증되어야 한다. 또한 €5000만 유로의 임계치 초과 시에는 3개월 이내 비용편익보고서 전체 서류를 제출해야 한다.

② G-BA의 약제 평가

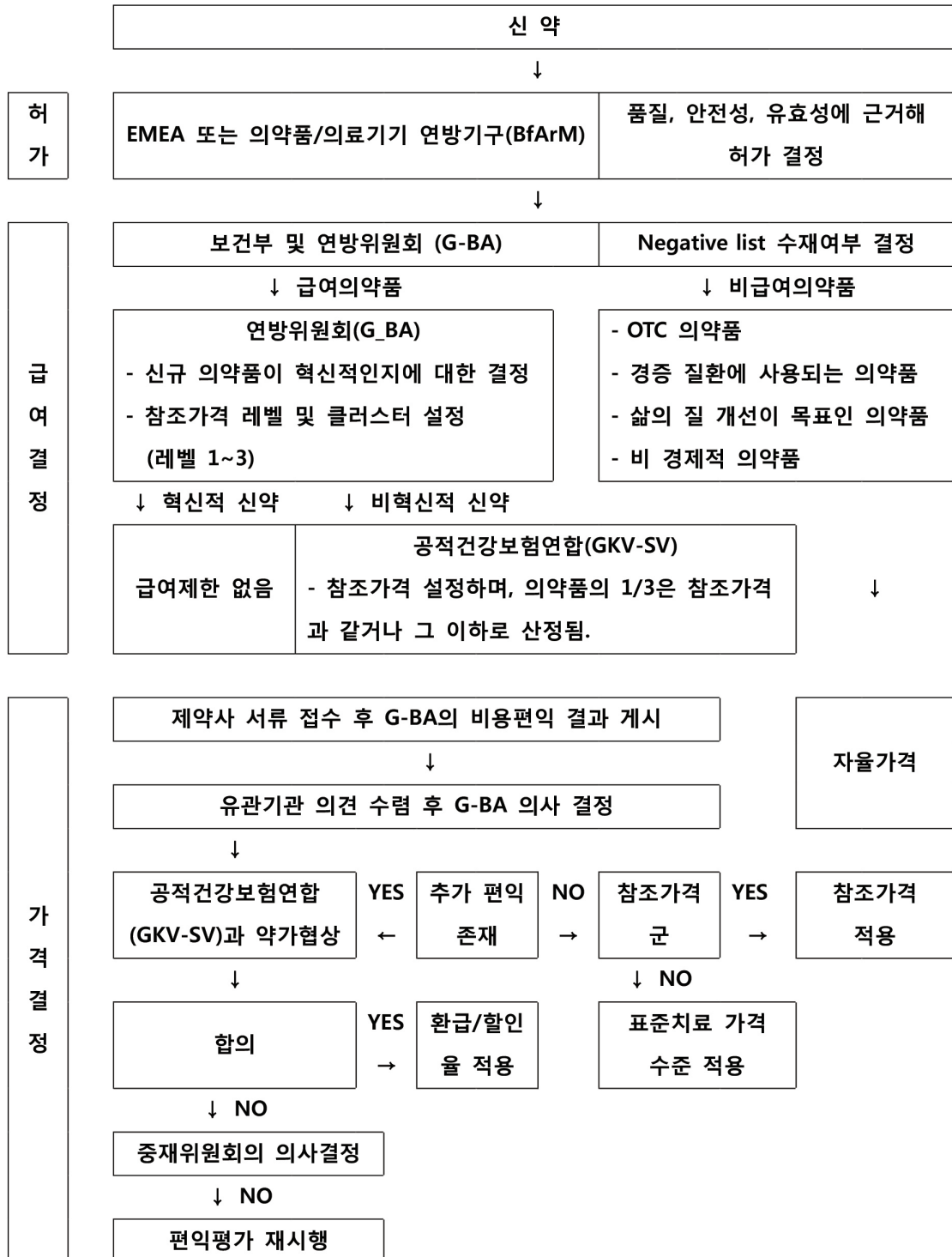
- 기간 : 3개월(IQWiG의 편익평가) + 3개월(각종 위원회 등 의견 수렴)

- IQWiG의 편익 평가 : IQWiG는 영국의 NICE에 해당하는 독립적인 평가 기구로 G-BA의 의뢰를 받아 신규 의약품의 편익을 평가한다. 평가 결과는 홈페이지와 제약사에 공개되며, 유관기관 및 전문가는 의견제시가 가능하다. 이 기간 거친 후 최종 평가 결과를 3개월 이내

표15. 의약품 가격별 약국마진

연 도	환급 비율	비 고
~ 2001	5%	전체 처방의약품
2002	6%	전체 처방의약품
2003	6~10%	참조가격 이상의 의약품
2004	일시적으로 16%	참조가격 이상의 의약품
2006	10%	참조가격보다 가격이 최소 30% 낮지 않은 의약품
2010.8 ~ 2013.12	16%	참조가격제 예외 신약 (이전 6%)
2014	6~7%	참조가격제 예외 신약

그림3. 독일의 약가 결정 구조



보고서로 제출 한다. IQWiG의 추가적 편익 평가는 비교대안 대비 치료적 효과의 우월성, 소요비용 비교 등을 평가한다.

- G-BA의 평가 : IQWiG의 평가 후 보건 의료 전문가의 자문과 제약사의 의견을 듣는 절차를 거친다. 3개월 이내 최종 결정을 한다. 이 결정에 따라 부가적인 편익이 있는 혁신적인 의약품인지 여부와 추가적인 편익의 등급을

결정한다.

- 편익(benefit)의 정의 : 임상적 편익으로 경제성 평가에서 다루고 있는 비용-편익 분석과는 다른 의미이며, 편익은 비교대안 대비 혁신적인지를 평가하며, 이를 등급화 하여 결정한다.
- 편익의 등급은 표18과 같다.

표17. 희귀의약품 자료 면제 케이스

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
보증된 적응증 필요 요건	좌동

표18. 약제 평가에서 편익의 등급 내용

등급			세부 기준	가격 결정
1	Large	비교 대안 대비 주요 편익 있음	질병 회복, 현저한 생명연장, 중증 증상의 장기간 부재, 중증 부작용의 상당한 부재	협상
2	Considerable	현저한 부가 편익 있음	중증 증상 경감, 중간정도의 생명연장, 환자가 느낄 정도의 질병 완화, 중증 부작용의 부재 및 기타 부작용의 상당한 부재	협상
3	Minor	경미한 부가 편익 있음	중증 아닌 증상의 완화, 부작용 완화	협상
4	Additional benefit (not quantified)	정량화할 수 없는 편익 존재		협상
5	No additional benefit shown	편익 미존재		참조가격제 해당 대체약제 수준
6	Benefit less than alternative	비교대안 대비 열등함		참조가격제 해당 대체약제 이하 G-BA의 처방가이드 라인 사용제한

Active Substance	▲ Name	◆ Therapeutic Area	◆ Date of Resolution ◆
 Abiraterone acetate (73.9 kB)	Zytiga®	Prostatic Neoplasms	29/03/2012
 Abiraterone acetate (new therapeutic indication) (97.7 kB)	Zytiga®	Prostatic Neoplasms	04/07/2013
 Acidinium bromide (75.9 kB)	Eklira® Genuair® / Bretaris® Genuair®	Pulmonary Disease, Chronic Obstructive	21/03/2013
 Afatinib (246.5 kB)	Giotrif®	Carcinoma, Non-Small-Cell Lung	08/05/2014
 Aflibercept (102.3 kB)	Zaltrap®	Colorectal Neoplasms	15/08/2013

- G-BA 편익평가 결과 조회

: URL - <http://www.english.g-ba.de/benefitassessment/resolutions/>

: 언어 - 독일어, 영어

: 검색 - 성분명으로 색인 가능

- AMNOG 이후 신약의 치료적 개선에 관한 평가 결과는 표19와 같다.

③ GKV-SV와 제약사의 약가 협상

- 추가적인 편익 없을 때(5, 6등급) : 참조가격제 대상으로 적절한 참조가격군이 있다면 적용 가능하나, 참조가격군이 없을 경우 회사와 GKV-SV와 상환가격 협상을 한다. 이 상환 가격은 적절한 비교치료대안(G-BA가 신청제품과 비열등하다고 결정한 치료대안)의 연간 금액보다 높을 수 없다.

- 추가적인 편익 있을 때(1~4등급) : GKV-SV와 제약사의 협상을 통해 환급 및 할인율 결정한다. GKV-SV는 편익 등급 결과를 고려하나 계량적인 가이드라인은 없다. 약가의 수준이나 범위에 대해서도 G-BA의 편익 평가 후 6개월 이내 협상을 진행하며, 대략 3회의 대면 협상이 이뤄진다.

④ 결렬 시, 중재위원회

- GKV-SV와 제약사의 약가 협상이 6개월 이내 이뤄지

지 않을 경우 중재위원회에 의해 약가가 결정된다. 중재위원회는 보험자, 제약산업 및 중립자 대표로 이루어진 단체로 3개월 간 외국 약가를 참조해 약가 결정한다(외국 약가는 중재위원회 단계에서만 참조함). 이 중재위원회에 대한 이의 제기 시 처음부터 G-BA의 편익 평가를 진행하여야 한다.

3. 참조가격제

1) 1989년, 독일은 참조가격제를 도입한 최초의 유럽국가이며, 각 의약품 클러스터에 최대 상한금액(Festbetrag)을 명시하여 상환의 제한선을 설정한다. 참조가격제의 대상은 비혁신적 신약과 제네릭이며, 상당수의 의약품(약 처방약의 75%)이 해당된다. 이런 참조가격의 레벨 및 클러스터는 임상적인 기준 아래 설정하여야하므로 G-BA에서 결정하며, 가격 결정은 실제 경제적인 관점에서 상환수준을 결정하는 것이므로 GKV-SV에 의해 결정된다. 특허의약품은 '89년 첫 시행 시 포함대상이었으나, '96년 제외, '04년 재편입의 과정을 거쳐 현재는 비혁신적 신약을 참조가격제에 포함하고 있다.

2) 클러스터 분류 : 다음의 세 가지 수준으로 분류한다.

- 각 참조가격 클러스터에는 적어도 세 가지 제품을 포함해야 한다.

표19. 신약의 치료적 개선 평가 등급

등급			개수 (개)	비율 (%)
1	Large	비교 대안 대비 주요 편익 있음	0	0
2	Considerable	현저한 부가 편익 있음	11	9.5
3	Minor	경미한 부가 편익 있음	23	19.5
4	Additional benefit (not quantified)	정량화할 수 없는 편익 존재	11	9.5
5	No additional benefit shown	편익 미존재	70	60.3
6	Benefit less than alternative	비교대안 대비 열등함	1	0.9

표20. 의약품 분류 기준

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

- 참조가격제 클러스터를 그룹핑하는 것은 참조가격제 전체의 가장 큰 논쟁사항이다.
- 고지혈증 치료제의 경우 처음에는 Level 1로 분류하여 Statin 성분 5가지에 대해 각각 성분별 참조가격이 설정되었다. 그러나 고지혈증 치료제 약제비가 크게 증가하고 Statin의 각 성분별 약리작용이 동등하다고 보고 Level 2로 재분류하여 참조가격이 크게 낮아진 사례가 있다(법적분쟁 중).
- 다른 투여경로(경구, 비경구, 기타)를 갖는 의약품은 동일 그룹으로 분류되지 않는다.

3) 참고가격 설정

- 참조가격은 분포에 따르거나 최저가에 근접하는 방식으로 결정할 수 있으며, 독일은 분포에 따른 가격을 설정하고 있다. 독일의 참조가격은 계량경제모형(econometric model)을 적용하여 하위 1/3에 해당하는 품목의 가격 선에서 결정하고 있으며, 처음 레벨 1에 적용하던 것을 2006년 이후 레벨2, 레벨3에까지 확대하여 적용하였다. 다만, 하위 1/3에 해당하는 가격 범위 내에 처방량의 20%가 포함되도록 탄력적으로 산정하여, 환자가 추가 본인 부담 없이 이용할 수 있는 의약품이 참조가격 군 내에 일정 비율 포함되도록 한다. 또한 참조가격 설정 시 고가 의약품 중 시장점유율 1% 미만의 약제를 제외하여 참조가격이 고가로 산정되는 것을 방지 한다.

- 참조가격 설정 예시

제제	표준포장가격(유로)	시장점유율	
A1	140	< 1%	→ 고려대상 아님
A2	80	> 1%	
A3	70	> 1%	
A4	65	> 1%	상위구간
A5	60	> 1%	
A6	55	> 1%	중간구간
A7	40	> 1%	하위구간

최대 참조가격: 55유로

- * 표준포장 : 여러 제약사에서 가장 빈번히 제공되는 용량 및 포장단위의 조합으로 결정하며, 여러 조합이 고려 대상이 될 경우에는 처방 빈도수가 표준포장의 정도를 결정함.

- 참조가격이 결정되면 참조가격 이상의 가격은 환자가 전액 본인부담하고, 참조가격 보다 30% 이상 저렴한 의약품은 환자 본인부담금이 면제된다. 또한, 참조가격은 매년 검토되어 시장 조건의 변화에 순응할 필요성이 있을 경우 변동된다.

4) 참조가격제의 적용

- 참조가격제 도입으로 환자에게는 추가 지불 의사에 대한 선택권이 부여되고 의사에게는 처방의약품 선택 시 상한 금액 초과 지불에 대한 정보를 반드시 환자에게 제공함으로써 참조가격을 초과하는 제품 처방에 대한 저해유인을 일으킨다. 즉, 환자들이 추가 비용지급에 대하여 꺼려하

그림5. DIMDI(Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information) 웹사이트

The screenshot shows the DIMDI website interface. The top navigation bar includes links for English, Gebärdensprache, Leichte Sprache, Presse, and Kontakt. A search bar is present on the right. The main content area is titled 'Arzneimittel-Festbeträge' and contains text explaining the concept of fixed drug prices. A sidebar on the left lists various services and documents available on the site, including 'Arzneimittel', 'Aktuelles', 'AMIS', 'ABDA-Datenbanken', 'Versandhandels-Register', 'Festbeträge, Zuzahlung', 'Festbeträge', 'Downloadcenter', 'Hintergrund', 'Zuzahlungsbefreiung', 'ATC-Klassifikation', 'Packungsgrößen', 'PharmNet.Bund', 'FAQ', 'Datenbankrecherche', 'HTA', 'Klassifikationen, Terminologien, Standards', 'Medizinprodukte', and 'Versorgungsdaten'.

기 때문에 소수의 의약품만이 최대 상환금액보다 높은 가격을 유지하게 된다. 일부 제품의 경우 가격을 보존하기 위해 참조가격 수준으로 가격을 낮추지 않았으며, 가격 추가분에 대해 제약사가 상환하거나, 본인부담금 면제 환자들에게는 가격 추가분을 회사가 상환하는 경우도 발생한다.

- 참조가격제 도입 후 대부분의 제품이 참조가격으로 수렴되었으나, 일부 제네릭 제품 제약사들은 낮은 가격에서 높은 참조가격으로 수렴되는 경향도 보인다.

5) 참조가격 검색

- URL : <http://www.dimdi.de/static/de/amg/festbetrage-zuzahlung/festbetrage/>
(DIMDI : Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information, 독일 의료 정보 및 자문 연구소)
- 검색 : 약제별 참조가격 뿐 아니라 포장단위, 레벨그룹 및 부가기체 포함 약국판매가 등 검색 가능
- 언어 : 독일어
- 업데이트 : 매 분기별 업데이트

4. 기타 사후관리

- 독일은 약가를 직접 규제하지 않고 제약사의 자율권을 주는 대표적인 국가로 약품비의 관리는 건강보험에서의 지불 수준의 한계를 두거나 수요자 측의 유인을 주로 이용하는 것이 특징이다.

1) 부문별 총액관리제

- 약제, 입원, 외래 부문이 각각 총액이 설정되고 상이한 형태로 운영되어 부문 간 상벌의 상쇄가 불가능하며, 각 부문이 독립적으로 상벌을 받게 된다.
- 독일에서는 외래에서 의사별로 사용할 수 있는 처방수량 목표(혹은 총처방약품비, Richtgrossen)을 정하고 이를 종합해서 지역별 약제비 총액 목표를 보험회사협회와 건강보험조합회가 계약한다.

① 처방수량목표 산정방법

- 의사의 전문과목과 은퇴한 환자인지 여부에 따라 환자당 목표 약품비 설정한다. 전문과목별 직전년도 약품비 비중에 근거해 해당년도 예상 약품비 목표 설정하며, 방문 환자 수에 따라 처방가능한 총 금액이 정해진다.
- 일부 질환 및 일부 치료약(예. 1형 당뇨병에서 인슐린 요

법, HIV 치료를 위한 항레트로바이러스제, 낭포성 섬유증 치료제)은 제외한다.

- 분기별로 환자의 처방수량(총처방약품비)을 산정하여 환류함으로써 처방수량목표액 여부를 중간 점검할 수 있도록 한다.

② 처방수량목표 초과 시의 심사조정

- 의사가 처방수량목표의 15%이상을 초과할 경우 편지로 주의를 주고, 처방행태 분석 결과에 근거하여 교정 가능한 처방행태에 대한 조언을 제공한다.
- 의사가 처방수량목표의 15-25% 정도를 초과할 경우 의사는 초과한 사유를 상세하게 제출해야 함다. 만약 동료심사에 의해 비용초과가 환자요인(복합 상병을 앓고 있거나 위중한 경우 등)에 의한 것이 아닐 경우 15-25%에 상당하는 초과금액을 환급해야 한다.
- 의사가 처방수량목표의 25% 이상을 초과할 경우에는 동료심사를 통해 처방사유를 점검하기는 하지만 보통 25%이상 초과금액은 환급해야 한다.

③ 처방수량목표 달성 시에는 보너스가 지급될 수 있으며 계약 시 보너스 지급 방법에 대해서도 합의한다.

2) 의약품 환급 및 할인

- 법적인 환급 및 할인 : 독일은 약제 급여 시 제약사의 가격 결정권을 높게 인정해 온 대신 제약사와 약국의 환급제도를 활발히 운영하여 보험재정 지출을 관리해 왔다. 환급을 통해서 건강보험은 신약에 의한 재정 지출의 일부를 만회할 수 있다. (상세 내용은 상단 참고)

· 참조가격제 대상이 아닌 의약품인 경우

특허의약품(신약)은 7%, 제네릭 의약품은 6%를 제약사에게 부과

· 처방의약품의 경우 패키지당 €2.05을 약국에게 부과

(공적건강보험에서 약사에게 부여하는 마진에서 제외함.)

· 비 처방의약품의 경우 소매가의 5%를 약국에게 부과

· 제네릭 처방을 위해 제네릭 의약품 10%를 제약사에게 부과

- 약가 동결(환급 활용) : 독일은 제약사에 약가 결정을 위임하고 있으며, 환급제도를 활용하여 약가 동결을 시행 중이다. 즉, 제조업체가 의약품의 가격을 과거보다 인상하고자 하면 인상분만큼 건강보험에 추가 할인을 제공해야 한다. 이 정책으로 가격 인상이 제약사 이익이 아니라 공공 재정의 이익이 되면서 효과적으로 가격 인상을 일시

적으로 중지 시킨다. 이 가격 동결은 2013년 12월까지 시행 예정이었다가 2017년까지로 연장되었다.

* 과거 약가 동결 내역 : 재정 적자 해소 차원에서 여러차례 약가를 동결 및 인하한 바 있다. 1993년 1월~1995년 1월까지 참조가격 그룹에 속하지 않은 약에 대해 약가를 동결 한 바 있고, 2003년 1월~2004년 12월에도 참조가격 수준이 아닌 의약품에 대하여 2002년 10월 시점의 공장도가수준으로 가격을 동결하였다. 2006년 5월~2008년 3월까지 모든 의약품에 대해 2005년 11월 시점의 공장도가수준으로 약가를 동결하였으며, 2009년 8월~2013년 12월에도 약가를 동결하였는데, 이 가격 동결은 2014년 4월 약가제도를 변경하면서 2017년까지로 연장되었다.

3) 각종 할당 제도

- 저렴한 의약품의 사용을 장려하기 위하여 여러 관점의 처방 할당 제도를 도입하고 있다. 전반적인 제도 실시여부 및 방법은 각 지역의사협회와 의료보험지역연합회가 협의하여 선택토록 한다.

① 병행 수입 할당(Import quotas)

EU의 자유무역정책에 따라 수입업자는 다른 EU국으로부터 저렴한 가격으로 의약품을 구매하여 독일에 높은 가격으로 판매를 한다. 사회법전(SGB V)에서는 이러한 병행수입을 격려한다. 약사는 독일의 처방의약품 대비 15% 또는 €15 이상 저렴한 가격의 병행수입 의약품을 조제하도록 요구 받는다. 하지만, 국내(독일) 제약회사가 건강보험조합과의 개별 환급액(리베이트) 계약을 통해 병행수입 의약품 의무 조제를 막을 수 있다.

② 처방량 할당

상위매출그룹(top selling groups)의 의약품은 할당량의 대상이 되며, 주로 지역건강보험조합과 의사협회에 의해 합의된다. 할당량을 달성하게 되면 확실한 이득이 의사에게 주어지고(예를 들면, 월 일시불 지급-a monthly lump payment), 달성하지 못하면 제재가 가해지는(서비스료 삭감-service fee reduction), 할인-할증(bonus-malus) 시스템으로 운영된다. 어떤 지역에서는 제약회사들이 건강보험조합과 환급액 계약을 맺음으로써 할당량 시스템으로부터 제외 될 수 있다.

- 예를 들면, 가장 상용되는 치료군중에서 효율 개선의 여지가 있는 군은 일일사용량기준단위(daily prescribed

dose)로 평균비용을 계산하여 각 의사의 목표비용으로 설정할 수 있다. 해당 치료군은 Statin(고지혈증 치료제), Selective Beta Blockers(고혈압 치료제), 선택적 세로토닌 흡수 저해제(우울증 치료제), 트립탄(편두통 치료제), 비스포스포네이트(골다공증치료제), 경구 당뇨병 치료제, 비스테로이드성 류머티즘 치료제, ACE 저해제(고혈압 치료제) 등이다.

- 다른 예로는, 전체 statin계열 중 90%를 simvastatin으로 처방해야 하고, 나머지 10%를 다른 statin계열이 처방되도록 목표를 설정할 수도 있다.

목표를 달성했을 때의 이득과 달성하지 못했을 때의 제제도 지역건강보험조합과 의사협회가 합의한다. 예를 들어 목표비용을 10% 이상 초과하면 초과금액의 20% 이상을 벌금으로 지불하고 경제학적 처방 교육 프로그램에 참여하도록 하는 반면, 평균비용이 목표비용 이하인 경우 의사협회에 보너스를 지불하도록 허용한다.

V. 제언 (시사점)

독일과 우리나라는 공적 건강보험을 운영하고 있다는 공통점이 있는 반면 독일은 다보험자 체제로 우리나라의 단일 보험자 체제와 다른 점이 있다. 이로 인해 제약사 뿐 아니라 보험자간에도 경쟁을 하며, 다양한 형태의 제약사-보험자 계약이 존재하는 특징이 있다.

그 외 독일 약가제도의 특징은 신약 약가를 제약사가 자율적으로 결정할 수 있도록 하고 비용편익을 통해 환급, 할인율을 결정하여 보험 재정을 관리하고 있다는 점, 희귀의약품은 년 매출이 5,000만 유로를 초과하지 않으면 비용편익 보고서 제출을 면제하는 등의 제약사 자율에 상당 부분 신약 약가를 맡기는 특징이 있다. 이런 신약 가격 결정의 자유로움으로 독일은 질 좋은 신약 등재 가능성을 높이고 자국에서 개발한 신약의 해외 진출 시 참고 가격을 보장할 수 있는 장점을 보유하고 있다. 반면, 우리나라는 신약에 대한 보험 약가 수준이 타 국가에 비하여 상당 수준 낮으며, 이로 인해 대다수의 해외 도입신약들은 한국을 도입 후순위 국가로 두거나, 한국 도입을 아예 포기하고 있는 실정이다. 뿐만 아니라 국내개발신약의 경우 수출 시 참고가격이 될 한국의 가격이 적정하게 책정되지 못하여 수출 가격에 대한 애로사항을 크게 겪고 있다. 결론적으로 신약에 대한 접근성 및 신속성 제고와 국내개발신약의 활발한 해외 진출을 위하여 독일의 자유로운 신약 가격 결정을 조명해 볼 필요성이 있다.

국내에서도 신약의 접근성과 국내개발신약의 해외 진출을 위하여 위험분담제로 보완하려는 노력은 있지만 보험자와 환자부담금이 이원화되어 있어, 환급율이 높을수록 환자부담금에 대한 과중한 부담과 이를 환급하기 위한 행정비용 투입 등이 이뤄져, 자유로운 환급 계약에 제한점이 되고 있다. 독일은 환자본인부담금의 상한선(처방전 당 10유로)이 정해져 있어 환급, 할인 계약에 따른 환자본인부담금의 증가 우려가 적고, 환자에게 환급해야 하는 절차 상의 번거로움을 간소화했기에 보다 자유로운 면이 있다. 이런 배경을 토대로 독일은 신약 뿐 아니라 약가 사후관리에 있어서도 약가 인하 보다는 환급, 할인율을 적극적으로 활용하여 제약사의 수용력도 높이고 있다. 약가 인하는 제약사에 영속적인 피해를 주어 제약사의 반대 의견이 거세지만 환급, 할인은 1회성의 피해로 보다 수용성이 높은 장점이 있다. 또한, 보험재정적인 측면에서 약가 인하된 약 대신 인하되지 않은 약으로 시장을 이동시키는 풍선효과를 환급, 할인 제도를 이용하면서 줄일 수 있다.

우리 나라는 2012년 4월 계단식 약가를 철폐하고 동일 성분-동일가 제도 하에 53.55% 정률제 약가를 도입하면서 오리지널과 제네릭을 모두 동일한 가격으로 수렴시키고 있으며, 요양기관의 저가 구매 장려금과 실거래가 약가 인하를 통하여 요양기관의 구매력을 활용한 약가 사후 관리를 도입하고 있다. 즉 상한선이 53.55%로 정해짐에 따라 시장에서는 그 이하에서 자율적으로 경쟁이 발생할 수밖에 없는 상황이며, 요양기관별로 구매력 지수에 따라 제약사 및 도매상과 저가 공급 계약, 입찰 등을 통하여 저렴한 의약품들을 공급하고 있다. 이와 유사하게 독일은 다 보험자 체제 하에 보험자와 제약사의 계약을 통해 의약품의 환급, 할인을 유도하면서 건강보험 재정을 안정화시키고 있다. 하지만 우리나라는 시장 경쟁 원리에 따라 공급자가 의약품 가격을 낮추어 요양기관에 납품하여 건강보험 재정을 줄여주고 있음에도 독일과는 달리 실거래가 상환제에 따라 다시 한 번 가중평균가 수준으로 상한금액을 낮추고 있다. 즉, 독일은 시장 경쟁을 유도하는 메커니즘을 만들어 주고 그 이후에 약가 인하하는 이중 규제를 적용하지 않지만, 우리나라는 실거래가 사후관리를 운영하여 제

약사의 저가 공급에 오히려 장애를 주고 있다. 단기적으로는 제약사가 저가 공급을 할 수 있지만 지속적인 약가 인하가 될 경우 채산성의 악화로 더 이상 저가 공급이 어려워 질 것이며, 이 경우 장려금을 받을 수 있는 타 약제(특히, 보험약가와 공급가격에 차이가 많은 고가의 약제)로 시장이 전환되는 풍선효과 또는 공급 중단이 발생할 수도 있다. 또한 독일은 장려금 대신, 도매 및 약국의 유통마진을 법적으로 규제함으로써 제약사에게 과도한 저가공급을 요구하거나 구매력에 따른 효율적 분배의 왜곡을 방지하고 있다. 시장 경쟁에 따른 자율적 약가 사후 관리에 있어서 사회보장 성격의 인위적 가격 조정을 최소화하는 선진 독일 약가제도에 대한 세밀한 분석과 벤치마킹이 필요할 것으로 보인다.

〈참고 자료〉

1. 외국의 약제비 관리제도, 국민건강보험공단 보험급여실 약가관리부, 2013
2. 주요국의 건강보장제도 현황과 개혁동향(제 2권 독일), 국민건강보험공단 건강보험정책연구원, 2014
3. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Germany, OECD
4. OECD health data 2015.
5. IMS Institute for Healthcare Informatics Report 2012.
6. Pharma-Data 2015, BPI(German Pharmaceutical Industry Association)

*이 내용은 제약협회 외국약가제도 연구 TFT의 조사를 정리한 것입니다.

프랑스 건강보험 체계 및 약가 제도

강형식 · 전소희 · 채찬규

프랑스 약가제도 연구TFT

I . 일반사항

일반사항	국명	프랑스 (La République française, The French Republic)
	언어	프랑스어
	기후	대부분 지역이 서안해양성 기후이나, 동부지역은 대륙성 기후, 남부지역은 지중해성 기후
	면적	543,965km ² (한반도의 2.5배)
	인구	6,535만명 (2012), 파리 수도권 인구 : 1,400만명
	수도	파리 (서울의 1/6, 223만명 거주)(2011년)
	영토	본토(Metropole), 해외영토(Outre-Mer)
	행정구역	Région(27개), Département(101개), Commune(36,786개)
	주요도시	Paris, Lyon, Marseille
	종교	가톨릭, 신교, 유대교, 이슬람교
	교육	중고등학교까지 의무교육, 대학교까지 무상교육
경제지표	화폐단위	유로(Euro/€)화
	GDP(PPP)	US\$ 2.4조(2013)
	1인당 GDP	US\$ 36,933(2012)
	무역 (FAB/FAB, 방산물자 포함)	수출 : 4,416억유로, 수입 : 5,088억 유로
	GDP 성장률	0.0%
	실업률	10%

정치관련	정부형태	내각책임제와 대통령제 혼합제 ¹⁾
	국가수반	프랑수와 올랑드(François Hollande)(2012년 5월 당선, 임기 5년)
	정부수반	마뉴엘 발스(Manuel Valls)
	입법부	하원 우위의 양원제이나 상원도 개헌문제에 관하여는 하원과 동등한 권한을 가짐

(주프랑스대한민국대사관, 프랑스 개괄, 2013)

II. 개요

1. 인구학적 특성

OECD 국가 가운데 미국, 일본, 멕시코, 독일, 터키에 이어 6번째로 인구가 많다.

인구 성장률(population growth rates)은 2005년 0.74%로 정점을 찍은 후 지속적으로 감소하여 2012년 0.46%이며 한국의 0.45%와 비슷한 수준이다.

전체 인구대비 생산가능인구(workingage population)는 수년간 65% 유지, 2009년 기점으로 급격히 감소하여

2012년 64.1% 기록. 최근 3년간의 평균 생산가능 인구는 OECD 전체보다 낮은 수준이다.

출산율(Total fertility rates)은 지속적으로 상승 중. 2011년 15세에서 49세 사이 여성이 낳은 신생아는 2.0명이며, 이것은 OECD 평균 1.70보다 높은 수준이다.

표1. 인구학적 주요 데이터²⁾

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	2.02	2	1.99	1.98	1.98	children
65세이상	16.85	17.11	17.52	17.95	18.43	percentage
이민자수	224.3	231.5	251.2	259.8		천명

2. 경제적 특성

- 프랑스 1인당 GDP(GDP per capita)는 2012년 기준 36,993 달러이며, OECD 전체 평균인 37,010 달러와 비슷한 수준이다.
- 실질 GDP 성장률(real GDP growth)은 2011년 2.0%에서 2012년 0%를 기록 및 OECD 평균보다 낮은 수치를 보이며 극심한 저성장 중이며
소득분포 : 2009년 기준으로, 프랑스의 국민소득 상위 20%가 전체소득의 38.2%, 하위 20%가 8.9%를 점유하고 있으며, 소득 불평등이 점차 증가하고 있는 추세. 소득 격차를 계수화 한 지니 계수는 2007년 0.289에서 2009년 0.290으로 큰

변화는 없고

- 1인당 연간 가처분소득은 19,760유로로 EU 회원국 중 8번째로 많으며, 빈곤률은 13.5%로 EU 회원국 27개국 중 10번째로 낮다.
- 제2차 세계대전 종전 직후인 1947년부터 석유파동이 발생한 1973년까지 제조업 발전에 기반하여 연평균 5%의 성장을 기록하고
- 석유파동 이후 프랑스 산업은 쇠퇴하기 시작하여 독일, 스웨덴, 이탈리아 등 EU내 여타 산업국가들에 비해 지난 10년간 쇠퇴 속도가 가속화되고 있다.

1) 대통령(5년 임기, 1회 연임 가능)이 주로 정치적 권한을 보유한 반면, 행정권은 총리가 지휘하는 행정부에 속하며 행정부는 의회에 대하여 책임

2) OECD statistics

표2. 경제관련 주요 데이터³⁾

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 ⁴⁾ (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
가계저축비중	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)

3. 제약산업⁵⁾ 현황

- 2011년, 프랑스에는 324개의 제약사가 있으며 모두 LEEM(Les Entreprises du Medicament, 프랑스 제약협회)의 멤버이며, 특히 12개의 제약회사는 제네릭에 특화되어 있으며 GEMME⁶⁾ (제네릭 생산자 협회)의 멤버이다.
- 비상환 제품에 특화되어 있는 제조사는 AFIPA⁷⁾ (프랑스 자가투약산업협회)의 멤버이다.
- 프랑스 제약시장은 전세계에서 4번째로 큰 시장이며, LEEM에서 조사한 IMS 2009년 데이터 기준 전세계에서 5.9%의 시장점유율을 가지고 있다.
- 의약품 총매출액(2006년)은 500.13억 유로로 그 중 수출이 231.05억 유로로서 50%가량 차지하고 있다.
- 2013년 기준 처방의약품은 외래의약품 전체 매출의 84% 비중이며 그 중 제네릭의약품은 금액적으로 15.5% 비중을 차지하고 있다.
- 비급여의약품은 감소 추세에 있으며 외래의약품 전체 매출의 9% 비중을 차지하고 있다.
- 약국과 병원에서 처방되는 급여 의약품의 2013년 매출은 267억 유로이다.
- 제약업계 종사자 수는 1995년 84,300명에서 2009년 108,407명으로 증가하였다.
- 프랑스 제약산업 매출액은 유럽 내에서 독일에 이

어 두 번째로 높은 수준이며, 상위 제약사에 매출이 크게 집중되어 있지 않다.(상위 5개 그룹이 전체 매출액의 28.6%를 차지하며, 상위 10개 그룹은 44.6%를 차지)

- 최대 제약업체는 사노피아벤티스(시장점유율 13%), 제네릭 부문 최대 기업은 밀란이며, 2위는 비요가랑, 3위는 테바 순이다.
- 도매업체는 총 7개가 있으며 이들 중 4개의 업체가 시장을 선도. OCP, Alliance Santé, CERP, Phoenix Pharma의 4대 도매업체가 의약품 유통에 있어서 중요 역할을 담당하고 있다(프랑스를 통틀어 12,784명을 고용하고 있으며 20,000여 종류 이상의 제품 보유).
- 약국의 경우, 대다수가 개인 소유이며 일부 약국은 '상호보험'(mutuelles, 보충형 의료보험)에서 소유하고 있다.
- 약국 체인은 허용되지 않으나 구입, 판매촉진, 광고 등에서 공통의 이해관계를 가진 약국들이 그룹을 형성할 수 있어, 약 40개의 약국 그룹이 존재하고 있다.
- 약국의 4가지 유형은
 - ① 개인 약국(약사가 소유하며 대부분의 약국이 여기에 해당)

3) OECD statistics

4) Gross National Income

5) [제약사의 역할]

- AMM체계에서 의약품의 올바른 사용을 권장해야 할 의무가 있음
- 혁신적 약물의 경제성평가 수행
- 의료 실무에 있어서의 새로운 의약품의 모니터 및 평가

- 의료 현장에서 얻은 결과를 기준으로 의약품 가격을 결정

- 비용효과적인 의약품의 R&D에 투자

6) Association des Fabricants de Génériques

7) Association Française de l'Industrie Pharmaceutique pour une Automédication responsable

- ② 광업사회보험제도의 일환인 약국(광업 노동자만이 이용 가능)
→ 법에 의해 광산노동자는 개인약국 혹은 '상호보험' 약국을 이용할 수 있으나 의약품에 대해 사전 지불해야 하기 때문에 실제로 이용하지 않음
- ③ 보충형 상호의료보험협회에 가입된 모든 환자가 이용할 수 있는 '상호보험' 약국(많지 않음)
- ④ 외래환자용 병원 약국이다.
프랑스 제약협회(LEEM)는 가입된 제약회사들을 대표하는 기관으로
- ① 보건의료제품 경제위원회(CEPS)와 다양한 합의에 의해 협상하는데, 사회보장법(CSS Art. L 162-16-4)에 따라 상환 의약품의 가격을 협상하고,
- ② 만약 이것이 가능하지 않을 경우 CEPS는 단독으로 가격 결정이 가능하다.

- ③ 외래환자 규제의 절차 및 수단과 관련하여 'Accord Cadre(합의)'라는 일반합의도 제약사 대표로 수행하고 있다
- ④ 2004년 3월 프랑스 제약협회(LEEM)와 보건의료제품 경제위원회(CEPS) 간에 병원 판매 의약품과 관련하여 'Accord Cadre Hôpital' 합의가 이루어진 바 있다.
- 의약품 유통흐름은 250개 제약사에서 전체 생산의 약품에 대해 65%를 도매상에, 14.2%를 약국에, 20.8%를 병원에 공급하며, 도매상은 제약사로부터 공급받은 65%의 의약품 중 64.5%를 약국에, 0.5%를 병원에 공급하고 있다.

표3. 프랑스 의약품 생산실적⁸⁾(단위: 백만 euro, 세금 제외)

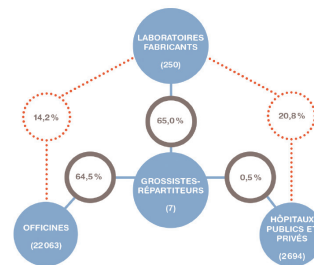
구분	급여	비급여	외래계	원내	원내외(내수)	수출	총계
2000	13,507	1,128	14,635	2598	17,233	9,621	26,854
2005	18,134	1,304	19,438	4,384	23,822	16,747	40,569
2010	19,626	1,900	21,526	5,890	27,416	24,133	51,549
2011	19,682	1,919	21,601	5,900	27,501	22,030	49,531
2012	19,076	2,025	21,101	6,100	27,201	25,286	52,487
2013	18,642	1,956	20,598	6,146	26,745	26,299	53,044

표4. 세계 주요국의 2003년과 2013년 점유율 비교(IMS Health)

국가	2013년	2003년
미국	38.2%	49.0%
일본	9.4%	11.0%
중국	7.2%	파악 불가
독일	5.1%	6.0%
프랑스	4.4%	5.0%
이탈리아	3.3%	4.0%
영국	2.6%	3.0%
브라질	2.5%	파악 불가
스페인	2.4%	2.0%
캐나다	2.4%	2.0%

그림1. 프랑스 유통채널별 의약품 유통비중

04 LES CANAUX DE DISTRIBUTION DU MÉDICAMENT
(en nombre)
Source : Leem, CSRP et Drees.



8) Source : Leem d'après Gers et statistiques douanières.

Ⅲ. 보장방식

1. 개요

- 공적 건강보험(강제가입형태)과 보충적(민간) 건강보험(임의가입형태)의 2중 구조이며
- 공적 건강보험은
 - ① 사회적 위험에 따라 건강보험, 산재보험, 가족수당 및 연금보험 등으로 구성되며,
 - ② 보험가입 대상자에 따라 민간기업 근로자(일반제도), 농업종사자(농업제도) 및 자영업자(자영업제도) 등으로 구성되고
 - ③ 제도별 건강보장은 일반제도의 건강보험 운영방식을 따르고 있다.
- 보충적 건강보험은
 - ① 공적 건강보험 체계에서 환급 받지 못하는 의료비용 일부 또는 전부의 환급을 보장하여
 - ② 공적 건강보험제도는 진료비의 75%정도 보장하고, 나머지 비용은 환자 본인이 부담하므로 보충적 제도가 발전한 것이다.
 - ③ 전 국민의 94%가 가입되어 있다.
- 보편의료보장제도(CMU: Couverture Maladie Universelle)은
 - ① 실업 등의 이유로 직역보험인 공적 건강보험에 가입하지 못한 사람들을 대상으로 2000년 CMU를 도입하여 건강보험 적용대상의 보편화를 달성하고자 하며,
 - ② 기초 CMU(CMU Base)은 일정 소득 이하인 사람을 무료로 일반제도에 가입시켜 일반제도 가입자와 동일한 혜택을 받도록 하는 제도이고
 - ③ 보충적 CMU-C(CMU Complémentaire)은 일정한도의 소득액 이하의 사람에 대해, 기초 CMU와 보충보험까지 국가에서 부담하는 제도로, 연소득 상한선 8,644유로 이하(1인당) 대상으로 한다.
- 의약품 보장성의 세가지 목표는
 - ① 국민 대다수에게 적절한 “가격”과 “급여율”의 의약품이 처방되도록 하고
 - ② 공공 재정의 안정을 바탕으로 한 “제약 관련 산업의 지속성”을 유지하는 것이다.

2. 보장기구

다음과 같이 크게 보장기구로 구분된다. (표5)

- 보험자연합(UNCAM)¹³⁾
 - ① 2004년 건강보험 개혁을 통하여 건강보험제도의 총괄조직으로 설립되어
 - ② 2004년 CNAMTS(12명), RSI(3명), MSA(3명) 3대 건강보험자 기관의 대표로 구성 설립→CNAMTS 기관장이 당연직으로 사무총장직을 수행하며
 - ③ 합의정책(의료보험조합과 보건의료제공자 간의 합의) 운영,
 - ④ 상환 가능한 서비스의 범위 규정,
 - ⑤ 보건의료서비스의 가격 결정을 목표로 활동,
 - ⑥ 민간의료공급자(의사, 간호사, 물리치료사, 환자운송업체 등)와의 교섭 및 의료가격 결정,
 - ⑦ 본인부담률 및 정액진료비 결정,
 - ⑧ 상환의약품에 대한 상환율을 결정,
 - ⑨ 의료서비스 및 의료기기의 급여 대상 항목에 관한 결정 및 의료관행 지침 가이드라인 제시 등의 업무를 수행하고 있다.

3. 보건의료기구

- 보건제품안전청(AFSSAPS¹⁴⁾)
 - ① 시판승인위원회(Market Authorisation Commission)를 통해 시판승인의 책임을 지고,
 - ② 의약품의 분류, 감시, 광고 감독 규제에 책임을 지고 있다.
- 최고보건청(HAS¹⁵⁾)은
 - ① 보험상환을 위한 의약품, 의료기기, 진료행위 및 신의료기술 등의 평가, 의료지침서 작성 후 의사, 환자 및 감독권을 가진 공공기관에 배포, 의료기관 평가 등의 업무를 담당한다.
 - ② 산하의 투명위원회(CT: Commission de la Transparence)는 의약품 치료가치를 평가하고, 보험 상환등급 등을 잠정 결정한다.
 - ③ 또한 상환 의약품으로 구성된 선별등재목록에 의

9) Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés

10) Mutualité Sociale Agricole

11) Régime Social des Indépendants

12) Les Entreprises du Médicament

표5. 주요 보장기구

운영주체	보험	내용
전국 근로자의료보험조합 (CNAMTS ⁹⁾)	일반 보험	산업, 사업 및 서비스 부문 종사자들을 위한 보험제도로서 프랑스 전체 인구의 85%가 가입 1967년 사회보험에 대한 국가의 권한분할 명령(ordonnance)에 따라 설치 운용관리 권한은 점진적으로 정부에서 CNAMTS로 이양 다수의 관련 사회주체(타 제도의 보험자, 보충보험자, 의료공급자단체 등)와 교섭활동을 통해 공적 건강보험의 주요 사항에 대한 사실상의 결정자 제반 건강보험정책의 기초안 수립 등의 역할
농업상호보험조합 (MSA ¹⁰⁾)	농업보험	전체 보험가입인구의 약 7%에 해당하는 농부 및 농업 근로자가 가입
전국 자영업근로자보험조합 (RSI ¹¹⁾)	비임금·비농업·자영업 근로자 보험	전체 보험가입인구의 약 5%에 해당하는 수공업 종사자, 소매상인, 독립 전문직종사자가 가입
프랑스제약협회 (LEEM ¹²⁾)		제약회사 대표기관 CEPS와 다양한 협상을 수행(사회보장법에 의거 상환의약품 가격협상) 외래환자에 대한 의약품비 제어에 대해 협상 수행(L'accord-cadre) 원내 의약품과 관련하여 "L'accord-cadre Hôpital" 합의

약품을 등재하는 것과 관련하여 자문과 권고문을 발행하며, 의약품 경제성 평가를 책임지고 있다.

- 의약품 경제평가위원회(CEPS¹⁶⁾)

- ① 의약품과 의료기기만을 다루며
- ② 약가정책 수립 및 지출추이와 시장경제 지표 등을 고려하여 약가를 결정하고, 약가를 인하하며
- ③ 의약품의 적절한 사용, 판매량 등에 대해 관련 기업과 협약하며
- ④ 정부방침 수행을 위한 기업참여방식에 대해 협약을 주관하고 있다.

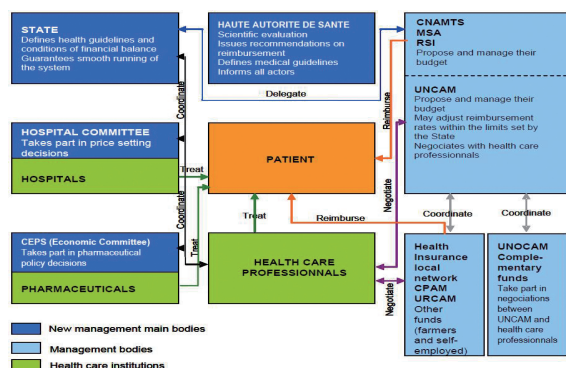
⑤ 또한 비용효과성 평가 및 가격-수량 협상을 책임지고 있으며,

⑥ 참조가격 TFR과 상환 의약품 가격 및 병원 의약품(행위별수가제가 적용되지 않는 의약품) 목록의 의약품 가격을 결정하고 있다.

- 병원감독위원회(Conseil de l'hospitalisation)

- ① 보건부장관에게 자문을 하는 전문기구로, 건강보험지출목표(ONDAM¹⁷⁾)을 초과하지 않도록 병원 등 의료기관의 지출을 조사하며 관리하고 있다.

그림2. 의약품 체계를 포함한 전체 보건의료제도



13) Union nationale des caisses d'assurance maladie

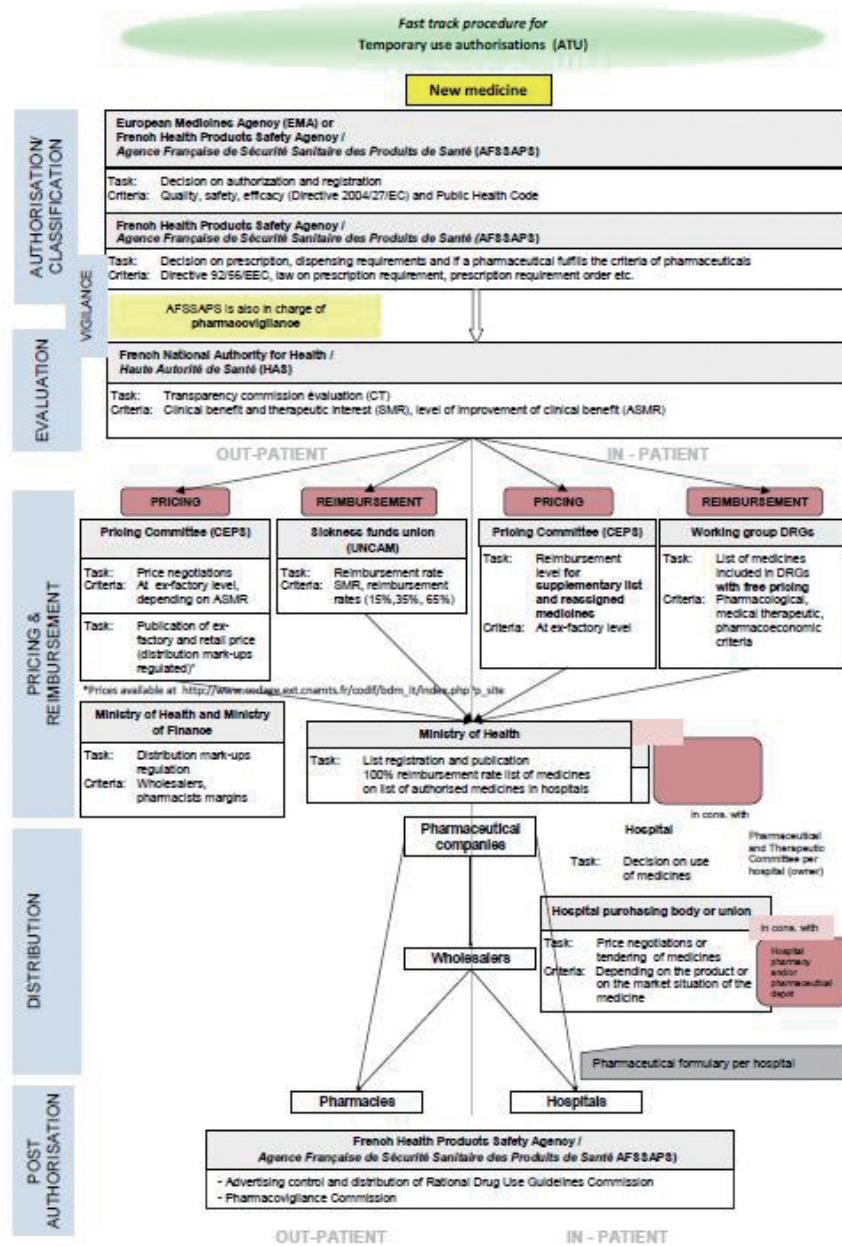
14) Agence Française de la Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

15) Haute Autorité de Santé

16) Comité économique des produits de santé

17) Objectif national des dépenses d'assurance maladie

그림3. Flowchart of the pharmaceutical system



Source: CNAMTS

1. 의약품 급여 일반체계

1) 가격결정 절차

가격결정

- ① 특정 의약품에 대해 제약사가 보험급여를 받기 위해서는 HAS에 보고서를 제출하고
- ② CT를 통해 CEPS가 해당 의약품의 가격 수준을 검토하여
- ③ “L'accord cadr¹⁸⁾”에 의거 CEPS와 제약업체 간의 협상을 거쳐 결정된다.
- ④ 임상편익 개선수준(ASMR)¹⁹⁾은 CEPS와 제약업체 간의 가격 협상과 직접적인 연관이 있어 임상

편익 개선이 없는 의약품이 선별목록에 등재되기 위해서는 효과가 동일한 의약품의 가격보다 낮아야 한다.

- ⑤ 2003년부터 “depot de prix”(2003년 LFSS)라는 규정이 도입되어 혁신적인 의약품(ASMR III 이상)에 대해 유럽 인접국(독일, 영국, 스페인, 이탈리아)의 가격 수준을 5년간 보장하며
- ⑥ CEPS는 제약사가 제시한 판매 규모와 CT에 의해 정의되어진 대상 환자수 간의 차이를 고려해서 제약사가 제시한 가격에 반대할 수 있는 권한을 갖고 있다.

표6. 임상편익 개선수준(ASMR)

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

2) 상환

- CT는 의료서비스와 의료서비스 개선 정도를 평가하고
- CT의 지침 아래 CEPS에서 임상적 부가가치를 평가함과 동시에 가격결정절차를 거친 후에

UNCAM이 상환률을 결정할 책임이 있다.

- UNCAM은 2004년 8월 13일 이후로 상환 범주를 결정해야 하는 책임을 맡았으며(사회보장법 CSS Art. L322-2 및 L182-2),
- 사회보장법(CSS Art. R163-5)에 의거, 의료서비스의 개선 혹은 치료비용의 절감 효과를 보이는

표7. 급여율

Reimbursement category	Reimbursement rate for		Description
	Serious disease	Non-serious disease	
Major clinical benefit(SMR)	65%	30%	Normal rate determined by Minister of Health can modify it +or- 5 points
Moderate clinical benefit(SMR)	30%		Normal rate determined by Minister of Health can modify it +or- 5 points
Weak clinical benefit(SMR)	15%		Rate determined by Minister of Health, UNCAM can modify it +or- 5 points
Insufficient clinical benefit(SMR)	Not listed	Not listed	Not listed

18) 2004년 약가일괄인하를 단행한 정책으로서 환자에 대한 치료 서비스의 발전을 도모하고, 중장기적 의약품 정책을 수립하며, 제약산업에 대해 CEPS, HAS, UNCAM이 다양하게 관여를 할 수 있게된 제도적 전환이다. 이 정책은 약가인하, 제네릭 사용 장려, evidence-based, CT 재평가 기준 강화, 병원 처방의 한도 설정 등 구체적 조치를 취하였으며, 보험재정 비용 제어를 강화하며 의약품 매출 성장율을 제한하는 효과를 가져왔다. 본 정책의 영향은 급여 의약품 시장의 위축으로 나타났는데, 2000년에서 2005년 사이 6.1% 성장했던, 급여의약품이 2006년에서 2011년 사이 1.5% 증가, 2012년에서 2013년 사이 2.3% 감소로 나타났다.

19) Amélioration du service médical rendu

의약품만이 UNCAM으로부터 상환 받을 가격을 가지고

- 상환률은 SMR과 질병의 중증도에 따라 HAS의 권고에 기초하여 결정한다.

3) 재정

- 프랑스의 재원조달은 두 가지 주요 자원에 의존하며,
 - ① 임금 및 봉급의 일정 비율로 근로자에 부과되는 보험료(social contribution)와 고용주 및 급부 수혜자(퇴직자, 조기퇴직수당 급여자, 실업자)의 소득에 기반하여 부과되는 보험료(social contribution)가 48% 부담하며,
 - ② 대부분의 경우 총소득에 기반한 “일반사회기여금(CSG)”(CSG율은 수입원에 따라 다름)이 36%, 기타 세금 14%로 총 세금으로 49% 부담하며
 - ③ 기타 재원(국가 기여금 및 이전 금액 포함)이 3%

충당한다.

4) 신약 가격결정 방식

- CEPS와 제약사간의 합의 절차 속에 협상을 수행하고 “세금 제외 공장도가(PFTH, Prix fabricants hors de taxes)”를 결정하며, 협상이 타결되지 않을 경우 CEPS가 일방적으로 결정한다.
- 가격 협상 시 ①의약품의 ASMR ②동일 치료 목적 의약품의 가격 ③예상 사용량④예측 가능한 처방 실태를 고려한다.
- 합의된 가격에 대해서는 5년간 보험급여목록 등재를 보장한다.
- PFTH 결정 후 약국에서의 최종 가격 결정 과정은 [그림4]와 같다.

그림4. 약국 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
(총세금 포함 공공 가격)

도매상, 약국 유통마진

PPHT

Prix publi hors tax
(부가세 포함 공공 가격)

PFHT

Prix fabricant hors taxes
(부가세 제외 생산가격)

제약사와 CEPS
계약에 의해 결정

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

- 도매상과 제약사가 약국에 제공할 수 있는 할인, 제네릭의약품 2.5%, 제네릭의약품과 TFR의약품 17%가 상환

표8. Ways of pricing of medicines at manufacturer level, 2011

Pricing policies	(Non) prescription market		(Non) prescription market		Specific groups of medicine		
	POM	OTC	Reimbursable	Non-reimbursable	Generics	Parallel traded	
Free pricing	Yes for non reimbursable	Yes	No	Yes	Non-reimbursable		
Statutory pricing					Yes According agreement with manufacturers		
Price negotiations	Yes for reimbursable	No	Yes, including price/volume agreements and risk-sharing		Yes		
Tendering							
Others-specify							

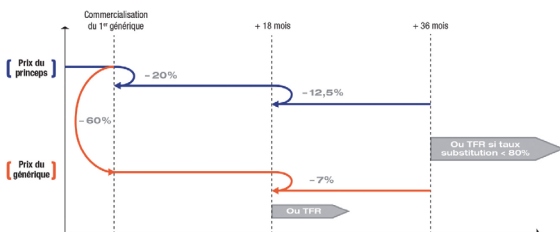
5) 제네릭 가격결정 방식

- 오리지널의약품(priceps)의 특허가 만료되면 AFSSAPS에 의해 제네릭의약품 목록에 올라가고 오리지널의약품의 공장출하가(PFHT)는 20% 하락하게 된다.
- 제네릭의 약가는 오리지널의약품의 공장출하가(PFHT)의 40%로 결정되며,
- 약국에서의 최종가격(PR²⁰)은 [그림5]의 과정과 같이 PFHT에 도매상 마진, 그리고 오리지널 제품의 PFHT가격으로부터 계산된 제네릭에 대한 약국 마진의 합으로 결정된다.
- 18개월 후 PFHT를 점검하여 제네릭 대체율이 60% 이상이며 오리지날의약품은 12.5% 인하되고, 제네릭은 7%된다.
- 36개월 후 오리지날의약품과 그것의 제네릭으로 구성된 generic group이 구성되어 참조가격제가 적용된다.
- 제네릭 장려정책과 관련하여 약사에게는 오리지널을 교체할 때와 동일한 마진이 주어져, 제네릭의 약국에서의 최종가격에서 약국마진이 차지하는 비중은 오리지널에 비해 높아짐에 따라 약사에게 제네릭 대체조제에 대한 인센티브가 주어진다.

그림5. 제네릭 가격 결정

60 PRIX GÉNÉRIQUE VERSUS PRIX PRINCEPS

Source : Leem.



6) 사후관리

- LFSS²¹⁾ (사회보장법)에 따라 등재된 모든 특허의 약품은 5년마다 재평가의 대상이 되어, CT에서 5년마다 SMR, ASMR을 재평가하며 이 결과를 기반으로 제외국가와 비교하여 CEPS에서 약가를 인하하며, 제약사와 약가 인하 협상이 결렬될 경우 CEPS가 결정해 고시를 한다.
- CEPS는 또한 의학적으로 설정된 대상환자 그룹에서 판매량이 일치하는지를 보증할 필요가 있는 의약품에 대해 사용량 또는 치료 기간에 대한 사용량-약가 계약을 체결한다.
- risk-sharing agreements와 관련하여 CEPS는 2009년 활동 보고서에서 평가가 요청된 약가에 대해 그 타당성을 제시하지 못한 의약품에 대해 더욱 엄격한 조건부 약가를 적용함을 명시하였으며, 조건은 아래와 같다.
 - ① 기대되지만 증명되지 않은 장점들은 시판 허가에 앞서 시행된 임상 시험에서 증명 되지 못한 것들로서, 예를 들어 실제 의료 현장에서만 증명될 수 있는 것들로
 - ② 만약 장점이 존재한다면, 명백한 이점을 보여줘야 하고 공공보건영역에서 선호 되어야 하며, 제3의 연구기관에서의 연구는 정해진 임상기간 중 명백하게 장점이 존재하는지 여부를 증명해야 하고 만약 그렇다면 충분히 유의한지를 증명하게끔 ضمان 되어야 한다.
 - ③ 이러한 증명의 실패에 대비한 비용을 부담하기 위해 제약사는 계약을 체결해야 한다.

7) 참조가격제(TFR)²²⁾

프랑스에서는 참조가격제가 2003년 8월 27일에 처음 시행되어 독일처럼 넓은 범위가 아니지만 제네릭 영역의 부분에서 운영되고 있어, 동일 generic group의 모든 의약품들은 같은 수준에서 보험 급여 되고 있다.

tariff(참조가격 수준, reference price level)라 불리는 상환 제한은 종종 제네릭 가격과 같고, 상환율은 종종 이 tariff이며, 만약 이 제도 아래에서 의약품이 tariff보다 비싸다면 환자는 차액을 부담해야 한다.

generic group은 같은 상용량과 같은 포장을 가진

20) pharmacy retail price

21) Loi de financement de la sécurité sociale

22) Tarif Forfaitaire de Responsabilité

level 5개의 동일 anatomic therapeutic chemical classification의 모든 성분으로 정의되고, 다른 참조 가격 레벨은 CEPS에 의해 수정된다.

제네릭의약품 목록과 tariff의 수준은 CEPS에 의해 관리되고 있으며 CEPS의 현재 정책은 TFR에 새로운 generic group을 추가하고, 제네릭의 처방 비율이 낮을 경우 제네릭 처방을 활성화하여 tariff 수준을 낮추는 것이다.

2010년 194 generic group으로 584 generic group 중 95개 성분이 TFR 하에 있으며, TFR 시장은 제네릭 시장의 17%를 차지하고 있다.

2. 원내 의약품 가격 결정 및 급여

1) 가격결정방식

- 1987년-2003년까지 병원 의약품의 가격에 대한 규정이 존재하지 않다가
- 2003년 CSS(Code de la sécurité sociale) L162-22-7에서 병원 원내의약품 비용을 규제하기 시작하여,
- CEPS 업계와의 협의를 통해 고가 의약품 원내 사용을 통제하기 시작하였다.
- 병원에서 급여비와 의약품 가격 간의 차이를 보전할 재원이 없어 의약품 가격과 급여비가 비슷한 수준에서 형성되고 있다.
- 2008년 9월 25일부터 2012년 12월 31일까지 외래환자 및 원내환자에 사용되는 의약품 가격은 Accord ville-hôpital에 의해 규정되어, 2008년을 전후로 외래환자와 원내환자 각 영역의 협정이 통합 운영되기 시작하였다.(2008년 전까지는 외래환자와 원내환자 각 영역에 있어 협정에 차이가 있었음)
- 병원 예산을 벗어나고 rétrocession²³⁾에 따라 환급된 의약품 외의 고가 의약품 사용은 통제한다
- 가격에 대한 부분적인 정보는 “Health Insurance & Funds Competent”에서 확인 가능하고
- 내과, 외과, 산과 관련 지불은 행위에 근거한다.(DRG)
- 입원을 야기한 특정 병리, 치료 행위, 입원 기간에 근거하여 경제적 가치를 미리 결정하여 각 입원별로 비용 산정하여 이 가치에 포함된 의료 비용 외 고

가 의약품에 대해서는 추가 급여가 가능하다

- 공공 병원에서의 “고가 의약품”에 대한 총 비용은 분기별로 공개되며, 사립 병원에서의 고가 의약품 사용과 비용에 대한 통계는 상세히 공개 되고, 이 데이터는 이론상 급여 가능 최대 금액과 개별 병원에서 협상 가능한 실제 가격 사이의 차이를 계산하는데 활용되며 차이가 날 경우, 병원의 가격 협상 독려를 위해 그 이익을 병원과 UNCAM이 공평하게 분배한다.

2) 입찰방식

- 병원은 구매할 수 있는 허가를 받은 공식적 의약품 목록을 공개하고
- 병원 내 위원회에서 의약품 목록(Livret Thérapeutique)을 구성하고 어떤 유형의 의약품을 구매할 것인지를 결정하고, 구매방식은 병원 개별적으로 이루어지거나 좀 더 나은 거래가 성사되도록 공동으로 진행되기도 한다.
- CSP(Code de la santé publique) L5123-2에 따라 병원 의약품 목록은 복지부장관에 의해 등록되고 공식적으로 공고되고,
- 주요 구매 정책은 주로 입찰에 의한 조달이며 협상도 가능하나, 단, CEPS나 장관에 의해 급여 수준이 결정되는 고가의 의약품은 예외로 한다.
- 일반적으로 원내 의약품은 가격이 자유로이 결정되고, 공장출하가격 수준에서 의약품이 구매되어 가격인상(마진)은 없고,
- 공식적으로 외래 환자에게 판매되는 의약품에 대해서 유통에 대한 비용이 부과됨(배달 한 과정에 대해 28€).
- 병원과 보험자에게 주어지는 의무할인은 없으며 공급자와 수요자 간의 협상을 통해 상업상의 할인이 정해져 있어
- 제조사와 협상하며, 예정수량(병원 구매의 60%)에 따라 공급자 간의 경쟁을 통해 효과를 보는 공개 입찰로 진행되고, 최종 결정은 저렴한 공급자에 유리한 것이 아니라 지속적인 공급을 보장하는 공급자에게 유리하게 도출된다.
- 국공립병원, 사립병원의 구매는 2004년 3월 31일 도입된 “EU Directive No. 2004/17 and 2002/18”을 따르고 있다.
- 원내 의약품은 임상적 필요성에 따라 구매되며,

23) Rétrocession list: 병원 약국에서 원내의약품을 외래 환자에게 처방조제하는 의약품 목록

- 유통 채널의 위험수준도 의약품 선택의 고려 사항이다.
- 입찰 공모를 진행하려면 “설계명세서 (specifications)”를 투명하게 공표해야 하며
- 최종 선택의 중요 요소는 궁극적으로 가격에 기준한다고 할 수 있다.
- 조달 절차는 필요에 의해 진행되지만 기본적으로 연간 단위로 진행되고
- 규정에 따른 요청사항이라면 입찰은 EU의 공식 저널에 공표되어야 한다.
- 조달이 한 개 이상의 병원이 참여하는 공동 상호 이해 관계가 있는 경우라면 조달 과정의 결과는 공유되어야 하며
- 상업적 이해에 따라 데이터의 비밀 조항을 계약상에 도입할 수 있다.

3) 주요 결정기구

- 의약품을 상품화하기 위해서는 AMM²⁴⁾를 득해야 한다.
- AMM 위원회는 과학 전문가들로 구성되어 있으며, 제약사가 제출한 데이터를 과학적, 기술적으로 분석하여, 병원에서만 처방되는 의약품 목록집 “Hospital Reserve”를 결정한다.
- UNCAM의 급여를 받지 못하더라도 의약품은 AMM 허가를 득하면 바로 시장 출시 가능하며
- 급여목록에 등재되면 서류가 CT를 통과해야 한다.
- CT는 개별적인 과학적 자문위원들로 구성되었으며 2004년부터 HAS의 소속이 되었다.
- 의약품 보험급여목록 등재 검토, 등재 의약품 적응증 확대 검토, 5년 단위의 재평가를 실시하며, 기존 문헌 외에도 제약사 제출 자료를 검토하며
- 시판허가 획득 후, 회사가 상환신청을 하면 의약품 가치평가를 수행한다.
- 프랑스의 급여 의약품의 세 가지 목록은
 - ① 외래 환자용 급여의약품 목록(약국 판매용)
 - ② 병원 분야의 병원 의약품 목록(2008년 2천 7백여 의약품 수재)
 - ③ 입원 환자에게만 처방되는 병원 원내 전용 의약품 목록(Médicament de la reserve hospitalière)이다.

4) DRG(diagnosis-orientated case group)

- 병원에서 사용되는 의약품의 약 40%는 효과기반 약가시스템(performance-based costing system) “T2A²⁵⁾”로 통합되어 있다.
- DRG system에서 제외되어있는 고가 약들 (supplementary list)은 건강보험(health insurance)에 의해 개별적으로 보상되며
- 혁신적이고 고가의 의약품이, 보다 널리 사용되거나 약가가 인하되었을 때 DRG system으로 편입된다.
- DRG 시스템을 업데이트하고 모니터링 하는 책임이 있는 기관은 ATIH²⁶⁾로 specific commission of experts와 협력하며, national costing studies를 수행하고 the international literature를 검토하는 책임이 있음
- 회사가 의약품 가격을 제안하면 Social Security에 의해 상한 약가가 통보되고
- 유럽 다른 지역 또는 경쟁약과 비교하여 약가가 너무 높으면 15일 이내 CEPS에 의해 거절될 수도 있다.
- 이럴 경우 보건복지부 법령에 의해 약가가 고정되고, 이 때 고정된 약가로 상환되며 이는 “cession price” 또는 “responsibility price”라고 알려져 있다.
- 의료기관이 reassigned list나 supplementary list의 의약품을 구매할 때 cession price 보다 높은 가격으로 구매하면 그 차이만큼 의료기관이 부담하고, 더 낮은 가격으로 구매 시 그 차이는 의료기관에 배당된다.
- 고가 의약품(expensive medicines)의 경우 차액은 질병금고와 의료기관 사이에 공유됨(공유 마진은 50% 고정)되고,
- supplementary list의 고가 의약품의 경우, Official Journal에서 공지한 공식가격은 최대 상환가격이므로 그 가격 이하로 구매 시 차이만큼 의료기관과 NHF(National Health Fund)에 동등하게 공유되어, 가격협상을 유도하는 또 다른 동기가 된다.
- 병원 치료비용의 기본적인 틀은 사회보장시스템에

24) Autorisation de Mise sur le Marché

25) Tarification à l'activité

26) Agence Technique sur l'information Hospitalière

- 의해 80% 비율로 보상되고
- 병원(public and private) 세입의 주된 원천은 NHF(National Health Fund)에 의한 GHS(Groupes Homogeneity de Sejour)의 질병의 특성, 수술유무, 위험인자와 같은 정보 계산에 근거하여, 환자 퇴원 시 계산된 금액이 NHF로부터 병원으로 전송되고, 의약품 비용의 대부분이 GHS 값에 포함되기 때문에 병원은 자체적으로 가격협상을 한다.
 - HPF(hospital pharmaceutical formulary)에는 병원에서 적절하게 사용되는 의약품과 의료기기에 대한 정보가 있으며(PTC, pharmaceutical and Therapeutic Committes가 작성)
 - HPF를 정의하는 기준은 이전의 임상정 정의를 기준으로 하여 임상적 필요와 관련된 임상적 가치 및 가이드라인을 정의하며 의약품과 관련된 실용성(약가 등)이 고려될 수 있다.
 - 각 병원은 자신만의 HPF를 가지고 있으며, 보통 가장 싸거나 제너릭 의약품의 사용이 선호되며,
 - 병원 내의 유용성, 의료서비스향상, 경제적인 부분을 고려하여 최소 1년에 한 번 list를 업데이트하고
 - 각 의료기관에서 의약품 가격과 수량에 대한 정보는 의약품별로 수집되어
 - CEPS(the Economic Committee for Health Care Products)가 입원, 외래환자의 의약품 사용에 관한 보고서를 발간한다.

출목표(ONDAM)의 초안을 제안하면, 의회에서 의결하여 매년 법(사회보장재정법(LFSS²⁷⁾, Loi de financement de la sécurité sociale)으로 확정하는 것으로

- 건강보험 목표지출이 확정되면 보건부는 부문별(병원, 의원, 노인/장애인전문병원 등), 지역별로 목표지출액을 할당하며, 수가협상에서 강제성은 없으나 주요 가이드라인으로 참고하고 있다
- PLFSS²⁸⁾ 2015에 의거 보건부는 의약품비 관리에 대한 기전을 개선하여
 - ① CEPS와 협약을 체결한 제약사는 “taux K” 규정 적용을 면제하고
 - ② “taux K”의 기준 변경을 계획하고 있으며
 - ③ 혁신성 접근을 좀더 용이하게 하는 특별 절차로서 건강보험이 적용되는 모든 의약품에 환급금액 계산 방식과 관련회사 부가세제외 매출 기준을 변경할 예정에 있다.
 - ④ C형 간염 바이러스에 의한 감염 치료에 지출되는 비용 관리 기전도 검토 중인데
 - ⑤ 이를 기반으로 C형 간염 치료제의 급격히 높은 가격으로 인해, 매출이 2015년 7억 유로를 상회하는 제약사가 환급금을 내는 기전이 단계적으로 시행될 예정에 있다.

3 총액예산제

- 건강보험 지출목표(ONDAM: Objectif national des dépenses d'assurance maladie)는 보건부에서 보험자연합(UNCAM)의 보고서를 토대로 하고 건강보험 미래발전 최고위원회(HCAAM), 사회보장회계감독원(CDC) 등 전문기관의 보고서를 참고하여 차년도 건강보험 지

27) 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)

28) Projet de loi de financement de la Sécurité sociale

- 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)

표9. “taux K”(La clause de sauvegarde)

- ① 1999년 도입된 “taux K”는 의약품비를 후향적으로 관리하는 기전
- ② 건강보험 특허의약품의 프랑스에서의 부가세제외 매출액이 LFSS의 “taux K”보다 상회하여 증가하는 경우 제약사가 전국보험공단에 환급(분담)하여야 할 금액 관련 규정
- ③ 규정진도율을 “taux K”로 명명함 → 전년도 대비 성장율을 의미
- ④ 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
- ⑤ 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)
- ⑥ 제약사별 순매출액 상한선에 근거한 re-payment
→ 제약사별로 순매출액이 연초에 설정한 상한을 초과할 경우 일정부분 환수
- ⑦ 제품별 협약에 의한 re-payment
→ 판매규모, 평균용량에 대한 준수 또는 일일 치료비용에 대한 계약에 의하여 이루어짐

표10. “La clause de sauvegarde”에 의한 환급금 계산 사례

- ① n년에 부가세제외 매출액(CAHT, le chiffre d'affaires hors taxes)이 18 milliards 유로인 의약품 시장을 가정
- ② n년에서 (n+1) 사이의 성장율을 3.5%, “taux K”를 1%로 가정
- ③ (n+1)에 해당 시장 매출액 18.63 milliards 유로이고, “taux K”를 준수한다면 18.18 milliards 유로임
- ④ 초과분은 450 millions 유로
- ⑤ 사회보장법 L.138-10에 의거한 다음 계산방법에 따라 450 millions 유로에 대해 과세
- ⑥ 1단계: k와 (k+0.5) 사이의 t에 대해서는 환급비율이 50%
 $i. = CATHnX(k+0.5-k)X50\% = 18,000 X (1.5-1) X 50\% = 45 \text{ millions euros}$
- ⑦ 2단계: (k+0.5)와 (k+1) 사이의 t에 대해서는 환급비율이 60%
 $i. = CATHnX(k+1-k+0.5)X60\% = 18,000 X (2-1.5) X 60\% = 54 \text{ millions euros}$
- ⑧ 3단계: (k+1)을 상회하는 t에 대해서는 환급비율이 70%
 $i. = CATHnX(t-k+1)X70\% = 18,000 X (3.5-2) X 70\% = 189 \text{ millions euros}$
- ⑨ 이 경우 “La clause de sauvegarde”에 의한 환급금 총액은 (45+54+189=)288 millions euros
- ⑩ 이렇게 계산된 전체 금액은 관련 제약사에 다음 세 기준으로 배분
* 수익수준(30%), 수익증가추이(40%), 광고비용(30%)

4 시사점

- 프랑스는 총액예산제를 시행하고 있는 대표적인 국가로서 재정 운영을 다면적, 심층적으로 검토하는 시스템을 구축하고 있다. 재정 운영에 있어 주요 의사 결정기구인 UNCAM, HAS, CEPS, LEEM 등이며, 이 다자간 협의의 결과인 재정운영계획안을 최종적으로 국회에서 승인한다. 매년 재정운영의 지침이라고 할 수 있는 LFSS를 주요 관여기관 간의 협의를 통해 제정하는 점에 있어 프랑스 재정 운영이 “une politique conventionnelle”

을 통해 절차적 합리성을 획득하고 있다고 할 수 있을 것이다. LEEM이 하나의 능동적 주체로서 재정 운영에 참여함으로써 보험재정의 구성 요소인 의약품비에 대한 국가의 관리에 대해 제약사의 대응도가 높다고 할 수 있으며, 내수 의약품 시장의 자연스러운 위축에 대응하여 제약업체가 병행무역 등 의약품 수출에 집중을 할 수 있는 여건이 조성되었다고 할 수 있을 것이다.

- 보험재정 운영 중 의약품비에 중점을 두어 논하면, 재정운영과 의약품비 관리가 분리되어 운영되는 것이 아니라 거시적인 재정 운영 원칙이 의약품비

관리에도 적용되어 정책의 일관성 구현으로 원활한 의약품비 운용이 가능하다고 할 수 있다. 의약품비에 대한 정책이 단기적으로 수행되는 것이 아니라 장기적 관점에서 수행되는 점도 정책의 일관성 확보에 기여하고 있다.

- 의약품에 대한 접근을 질환 치료제로서의 위상을 기반으로 하고 있기 때문에 의약품비 운영이 사회적 합의를 도출하는 데 합리적으로 전개되고 있다. 즉 장차 유병율이 높아지는 질환의 치료제에 대해 그 의약품비 가용 범위가 유병율이 낮은 질환 치료 의약품에 비해 넓다고 할 수 있다.
- 혁신적 신약에 대해서는 유럽 인접국의 가격을 일정 기간 보장해주고 있어 적절한 가격으로 의약품이 수출이 이루어지고 있어 제약업의 국가 경제 발전에 기여할 수 있는 가능성의 범위를 확장하였다.
- 세계 의약품 시장에서의 프랑스가 차지하는 비율은 2003년 5.0%에서 2013년 4.4%로 하락하였다. 이는 중국 의약품 시장이 통계에 잡히기 시작한 것에 기인한다. 우리 나라의 2006년 의약품비적정화 방안에 해당한다고 할 수 있는 “L'accord-cadre” 정책이 수립된 2005년을 기준으로 생산실적 증감현황을 비교하면 내수용 의약품은 2000년 대비 2005년 생산실적이 38.2%, 2005년 대비 2010년은 15.1% 증가하였고, 수출용 의약품은

2000년 대비 2005년 생산실적이 74.1%, 2005년 대비 2010년은 44.1% 증가하였다. 2013년은 2010년 대비하여 내수용 의약품은 -2.4% 성장한 반면, 수출용 의약품은 9.0% 증가하였다. 전반적으로 내수용 의약품 생산실적은 감소 추이를 보이나, 수출용 의약품은 안정적인 증가 추이를 보이고 있다. 이에 더해 전체 의약품 생산실적 중 수출용이 차지하는 비중이 50%에 육박하는 것은 의약품 수출이 아직은 걸음마 단계인 우리 나라 제약산업에 시사하는 바가 크다고 할 수 있다. 이처럼 프랑스 산업 전반이 정체 상태임에도 제약산업은 수출을 중심으로 그나마 성장이 지속되고 있다고 할 수 있다.

- 외래의약품과 원내의약품 운용 체계를 차별화하고 원내의약품 가격 구조 및 유통 체계를 엄격히 관리하여, 원내의약품의 가격이 외래의약품에 가격에 영향을 미치지 못하도록 하여 의약품 가격이 일관적으로 유지되고 있다.

〈참고 자료〉

- PHIS Pharma Profile, France 2011
- 프랑스 제약협회 자료(LEEM 홈페이지)
- <http://www.vie-publique.fr/politiques-publiques/politique-medicament/prix-remboursement-regulation-medicament/>(“Prix et taux de remboursement du médicament: quelle regulation?”)
- 국민건강보험공단 보험급여실 약가관리부, 2013 외국의 약제비 관리제도
- 국민건강보험공단, 주요국의 건강보험 재정수입구조 사례조사 및 개혁동향 파악을 위한 국외(프랑스, 독일) 출장 결과 보고서, 2015년 6월
- www.stats.oecd.org

* 이 내용은 제약협회 외국약가제도 연구TFT의 조사를 정리한것입니다.

호주 건강보험 체계 및 약가제도

김보경 · 류치영 · 박세영

호주 약가제도 연구TFT

I. 일반사항

일반사항	국명	호주(Commonwealth of Australia)
	언어	영어
	기후	남부(온대), 북부 및 서부(열대), 내륙(대륙성)
		남극을 제외하면 가장 건조한 대륙이기도 하다.
	면적	768만km ² (한반도의 35배)
	인구	2302만 1626명(2013년 5월)
	수도	캔버라
	행정구역	6주(state) 2準주(territory)
	주요도시	시드니, 멜버른, 브리스베인, 퍼스, 아델레이드
	종교	천주교(25.3%), 영국성공회(17.1%), 불교(2.5%) 등
	교육	중고등학교까지 의무교육, 대학교까지 무상교육
경제지표	화폐단위	Australian Dollar(A\$)
	GDP	총 GDP: US\$ 15,421억(2013년)
		1인당 GDP: US\$ 67,468(2013년)/PPP(구매력기준) US\$42,500
	무역	수출: US\$ 2,529억달러(2013년)
	(FAB/FAB, 방산물자 포함)	수입: US\$ 2,327억달러(2013년)
	GDP 성장률	3.3%(2012년)
	실업률	6.0%(2014년2월)

(자료원: KOTRA, 2015)

II. 개요

1. 인구학적 특성

1) 총 인구수 및 특징

- 세계은행의 자료에 따르면 호주의 인구는 2013년 기준으로 약 2,313만으로 대한민국의 약 절반 수준으로 나타난 바 있으며 약 92%의 백인이 인구 구성의 대부분을 차지하고 있다. 기타 인종으로는 아시아계(7%), 애버리진(1%)이 있다.
- 1970년대 초까지는 백호주의 정책으로 유럽계 이주민만 받아들였기 때문에 사회적 인구증가 및 자연증가가 크지 않았지만 1973년 백호주의 정책을 폐지함에 따라 이민이 자유로워져 인구가 증가하였다.
- 2013년 기준으로 오스트레일리아에는 200여 개국 출신의 사람들이 거주하고 있으며 아시아태평양지역에서 다국어 노동력을 가장 많이 보유하고 있는 나라로 볼 수 있다
- 연도별 변화를 살펴보면 호주 인구가 꾸준히 증가하고 있다. 2001년에 호주 인구는 약 1897만 명으로 이후 11년 동안 약 275만 명이 증가함..
- 1970년대 중반 이후 주 출산연령층이 20대에서 30대로 이동함에 따라 30-34세 여성군의 출산율이 가장 높고 35세 이상 고령산모가 전체 출산의 23%(2009)를 차지하였다. 2011년 기준 합계출산율(Total fertility rate)은 1.87명으로 비교적 안정적 추세를 유지하고 있다. 인구 1천명당 조출생률 13.3명(2011), 출생아의 평균 기대 수명 81.8세로 여아(84.1세)가 남아(79.7)세이며 인구 1천명당 조사망률 6.6명(2011)으로 주요 사망원인은 허혈성심질환, 뇌혈관질환, 치매 및 알츠하이머질환의 순으로 나타났다.
- OECD의 2012년 조사자료에 따르면 호주 국민의 기대여명은 남자가 79.4세, 여자가 83.9세로 대한민국의 76.5세와 83.2세보다 높은 것으로 나타났다며 여성의 경우 OECD국가 중 기대여명이 가장 긴 것으로 남성기대여명의 경우에도 OECD국가 중 4위에 위치하여 비교적 높은 건강 수준을 유지하고 있는 것으로 나타났다
- 미국 스탠더드앤드푸어스(S&P)의 조사에 따르면 2005년 기준 호주의 GDP대비 고령화 지출 비율은 12.0%이며 2050년에는 17.3%로 소폭 증가할 것으로 나타났는데 2050년 GDP대비 고령화

지출 비율이 20%를 상회할 것으로 예상되는 프랑스(27.4%), 이탈리아(24.3%), 일본(20.2%), 한국(20.1%)등에 비해 인구의 고령화 속도 및 고령화로 인한 사회적 부담은 상대적으로 적은 것으로 나타났다.

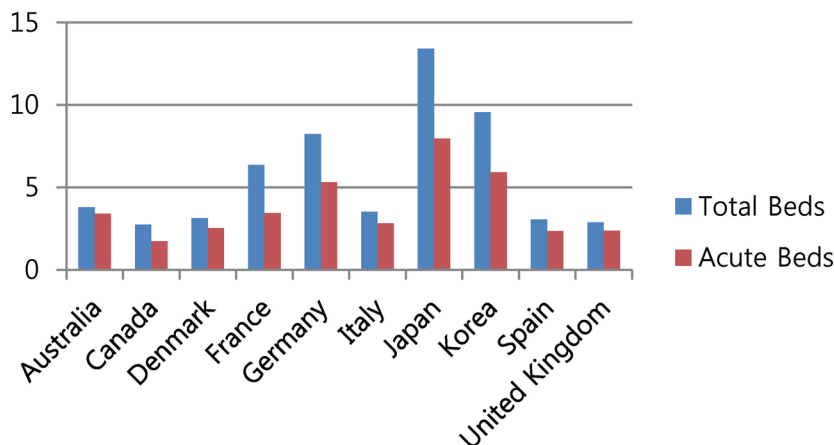
2. 경제학적 특성

- IMF 자료에 따르면 호주의 국내총생산(GDP)는 2013년 기준으로 약 1조 5천억 달러(USD)이며 이를 인구 당으로 환산하면 인당 약 6만 6천 달러(USD)이다(동 기간 중 국내의 GDP가 약 1조 2천억 달러이며 인구당으로 환산한 금액이 인당 약 2만 4천 달러(USD)).
- 호주 정부의 발표자료에 따르면 2014년을 기준으로 본 호주의 GDP연간 성장률은 2.5%이며 인플레이션율은 1.7%로 나타났다

3. 보건의료관련 지표

- GDP 대비 의료비는 8.8%이며, 1인 당 의료비는 3,866 달러(PPP기준)로 OECD 평균 3,453 달러보다 높다(OECD Health Data 2015).
- 의료비 대비 의약품비 및 기타 의료소모품 지출 비율은 15.3%로 OECD 평균 16.6% 보다 낮았으나, 1인 당 의약품비 및 기타 의료소모품 지출액은 590 달러(PPP기준)로 OECD 평균 517 달러보다 높다(OECD Health Data 2015).
- 2012년 기준 호주의 총 의사수는 약 7만 5천 명으로 인구 천명당 약 3.3명으로 나타났으며(국내의 경우 총 의사 수 약 10만 4천 명, 인구 천 명 당 2.08명) 간호사의 경우 약 23만 2천 명으로 인구 천명 당 10.22명으로 조사되었다(국내의 경우 간호사 수 약 24만 2천 명, 인구 천 명 당 4.84명)
- 2012년 기준 호주의 병원(hospital) 총 수는 1,345개소이며 인구 백만 명 당 약 60개소로 조사되었다(국내의 경우 총 3,298개소, 인구 백만 명 당 약 66개소).
- 2011년 기준 호주의 총 병상수는 약 8만 4천 병상으로 인구 천 명당 약 3.8 병상 수준인데 (국내의 2012년 기준 총 병상수는 51만 5천 병상 인구 천 명당 약 10.29 병상) 이 중 급성기(Acute) 병상수는 약 7만 6천 병상이다(국내의 경우 2012년 기준 약 31만 병상).(그림 1)

그림 1. OECD 주요국의 인구 1,000명당 병상 수



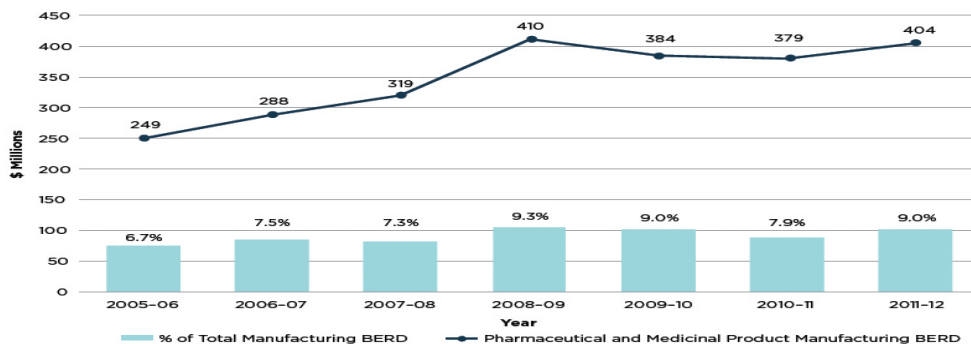
4. 제약산업현황

- 호주 제약산업은 Pharmaceutical Benefits Scheme(PBS)에 등재되어 있는 의약품의 매출액에 따라 호주 정부로부터 재정적인 지원을 받고 PBS에 공급하는 제약업체수는 140개 이하이다. 정부의 PBS 지출은 2012-2013년도에 약 90억 불이었는데 호주의 인구가 전 세계 인구의 0.3%에 불과한 반면 의약품에 대한 지출은 큰 편으로 호주는 2012년 기준으로 세계 12위의 제약시장 규모를 가지고 있는 것으로 나타났다.

- 2012-2013년 기준 제약산업의 수출 규모는 39억 불로 호주의 주요 수출 분야 중 하나로 나타났다. 2011-2012년도 기준으로 호주의 제약업체는 약품 생산 분야에 약 16,500명의 인력을 고용하고 있으며 약품생산을 위한 R&D 비용으로 약 4억 4백만 불을 지출하고 있다.(그림 2)

- 의약품 수입액은 2012-2013년도 기준으로 약 110억 불로 나타나 수출 대비 약 2.8배의 규모를 나타내고 있으며 수입약제에 대한 의존도 또한 지속적으로 상승하고 있는 것으로 나타났다.(표 1)

그림 2. Pharmaceutical Manufacturing Business Expenditure R&D in AUS



Source: ABS, Cat. No. 8104.0, Research and Experimental Development, Businesses, Australia. ANZSIC Class 184, BERD: Business Expenditure in R&D.

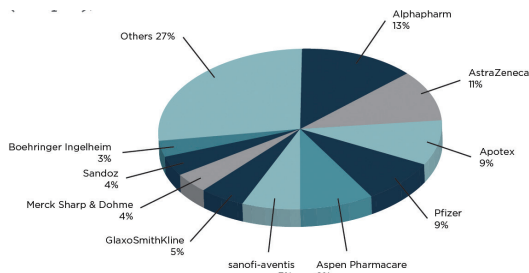
Note: The Australian Pharmaceuticals Industry Data Card 2013 produced by the Department reported pharmaceutical BERD by socio-economic objective. This data is no longer available from the ABS. The current graph depicts BERD by Industry Class in pharmaceutical manufacturing.

표 1. 호주 제약시장의 수출입액 규모

ected key tistics	2006 -07	2007 -08	2008 -09	2009 -10	2010 -11	2011 -12	2012 -13
ports (\$b)	3.760	3.944	4.030	4.122	3.819	4.058	3.888
ports (\$b)	7.810	7.984	9.075	9.201	10.089	10.679	10.508

- 호주 역시 대다수의 국가와 마찬가지로 상위 10개 제약사들이 PBS 약품급여액 중 차지하는 비율이 큰 것으로 나타나고 있는데 2012-2013년 67% 이상으로 나타났으며 각 제약사별 시장점유율은 아래 그림과 같다(그림3).

그림3. 제약기업의 시장 점유율



III. 보장방식

1. 조직

- 호주에서는 식민지 시대 초기 죄수와 군대에 대해 정부가 의료를 공급해 오던 것을 시작으로 19세기와 20세기 동안 공공의료뿐 아니라 민간의료공급의 조정에 있어서도 전통적으로 정부가 의료서비스에 대해 적극 개입하고 있다.
- 호주의 건강보험은 1888년 독일의 비스마르크 모델을 기초로 한 “산업재해 및 건강보험 제도” 도입이 시초였으며 그 다다로 1926년 화이트칼라 근로자 보험법, 1927년 블루칼라 근로자 보험법, 1928년 농업 노동자 보험법 등의 제정을 통하여 건강보장 범위를 지속적으로 확대하였다.
- 1946년까지 전 인구의 2/3정도가 건강보험의 보장 범위 안에 속하게 되었으며 이후 1967년 농민

건강보험과 공무원 건강보험 등의 도입과 더불어 적용인구가 크게 확대되어 1980년에 이르러서는 인구의 96%가 건강보험의 혜택을 받게 되었다.

- 그러나 해당 보험은 전국민을 대상으로 한 건강보험으로 볼 수는 없으며 정부가 보건법의 규정에 따라 회계 적용상의 이점과 재정 인센티브를 줌으로써 운영되는 민간기금 기반의 임의건강보험으로 볼 수 있다.
- 해당 임의건강보험은 지역단위의 Risk Pooling을 통하여 개인별 건강 수준에 따라 보험료 산정이 차별화되는 것을 방지하였으며 가입 요건에 있어서도 차별 없이 모든 사람이 가입할 수 있도록 한 것은 비록 해당 보험이 민간기금 기반의 보험이지만 공적 보험의 성격을 가진 부분이라 볼 수 있다.
- 호주의 공적 건강보험인 현행의 메디케어(Medicare)제도는 공공병원의 무상 치료를 근간으로 1984년 도입되었는데 2012년 기준 한국의 공공병상 비율이 약 12%수준인데 반해 호주의 공공병상 비율이 약 70%(2011년)에 이르는 것으로 미루어 볼 때 상대적으로 정부 주도의 의료보장이 더 강하게 이루어지고 있는 것으로 보인다.
- 메디케어의 운영 주체는 호주 연방정부이며 입원을 기반으로 한 의료서비스의 경우 총액예산제의 형태로 미리 정해진 예산 내에서 재원이 조달되는 반면 외래 기반의 의료서비스 및 의약품에 대한 급여는 보험자와 이해당사자 간의 협상에 근거하여 수가를 책정하는 방식의 행위별 수가제의 형태를 가지고 있다.

표 2. 호주의 보건의료 서비스 급여

구분	의사결정과정 및 주체
예방	<ul style="list-style-type: none"> - 백신: 전문가 자문위원회의 결정에 근거하여 연방정부의 보건부에서 급여를 권고, 보험자/지방정부가 급여 여부 및 가격을 결정 - 모성보건: 연방정부의 보건부와 보험자의 전문가 자문위원회의 협의를 거쳐 급여 및 가격을 결정 - 건강검진: 의사단체와의 협상에 근거하여 보험자가 급여항목 및 가격을 결정
외래기반 의료서비스	- 이해당사자와의 협상에 의해 보험자가 급여와 가격을 결정
입원기반 의료서비스	- 입원기반의 의료서비스는 보험재원과 세금에서 재원이 조달되며 예산을 기반으로 지출됨
의약품	- 의약품평가위원회의 자문에 의해 보험자가 급여를 결정

(1) 외래 기반 의료서비스 보장

- 호주는 의료서비스에 대한 지불보상제도로써 주로 행위별 수가제를 채택하고 있으며 대부분의 외래 기반의 의료서비스는 민간의료기관에 소속되어 있는 민간 의사들에 의해 제공되고 있다.
- 외래 진료의 경우 메디케어의 급여 기준(Medicare Benefit Schedule)에 기초하여 지불되는데 지불 비율은 환자, 의료기관, 의료서비스에 따라 다르게 산정된다. 특이한 점은 일정부분 본인부담금을 부담하는 민간환자에 대해 메디케어가 부담하는 지불 비율에 대해서 강제하는 규정은 있으나 수가에 대한 강제성은 없다는 점이다.

(2) 입원기반의 의료서비스 보장

- 앞서 언급한 바와 같이 호주의 대부분 병원은 주정부가 소유, 운영하는 공공병원이며 연방정부로부터 재정지원을 받는 주정부는 공공환자들을 공공병원에서 무상으로 치료받을 수 있도록 해야 할 의무가 있다.
- 호주 국민은 누구나 본인이 민간환자가 될 것인지, 공공환자가 될 것인지를 결정할 수 있는데 두 분류의 가장 주된 차이는 의사의 선택권 유무라고 볼 수 있으며 선택권이 없는 공공환자의 경우 진료를 위해 장기간 대기해야 하는 상황이 빈번하게 발생한다.
- 반면 민간환자의 경우 의사에 대한 선택권을 갖게 되는데 이 경우 의료서비스에 대하여 환자가 부담해야 할 비용이 발생하며 민간보험을 가입한 경우 해당 비용을 민간보험사가, 그렇지 않은 경우 환자가 해당 비용을 부담하게 된다.
- 부가적 사항으로는 전면적이라고 볼 수는 없지만 많은 지방정부들에서 지불체계에 질병군별로 수가를 다르게 책정하는 포괄수가 개념의 수가체계를 혼합하여 사용하여 공공병원에 있어서의 재정 지출을 줄이려는 시도를 하고 있다.

(3) 약제비에 대한 보장

- 호주 국민들은 의약품급여제도(Pharmaceutical Benefits Scheme: PBS)에 의해 처방 의약품에 대

해 다양한 범위의 비용을 보조받고 있는데 메디케어의 피보험자는 모두 해당 자격을 갖추고 있다.

- 1948년 도입된 PBS는 환자가 일반환자인지 보호환자인지에 따라 약제비 본인부담 상한기준 금액을 다르게 설정하여 지불하고 있는데 2013년 1월 1일 기준 처방전당 일반환자는 36.10AUD, 보호환자의 경우 5.9AUD의 본인부담금을 부담하고 있다.

- 또한 국내의 건강보험의 본인부담상한제도에 해당하는 제도를 약제비 보장에 대하여 운영하고 있는데 PBS에 등재된 의약품에 대하여 연간 처방약제비 사용액이 일정액 이상 도달할 경우 해당년도 말까지 본인부담금을 할인해 주고 있다.

(4) 보장방식

① 메디케어(Medicare)

- 호주는 메디케어라 불리는 조세를 재원으로 하는 보편적인 전국민 건강보험제도를 통하여 의료서비스를 제공한다.
- 보건의료서비스는 연방정부 시스템을 통하여 관리되고 있으며, 다수의 공공 및 민간 공급자들에 의해 제공되고 있다.
- 호주 연방정부는 보건의료서비스를 제공하기 보다는 재정을 지원하는 역할을 수행하며 또한 약제급여와 노인을 위한 공공장기요양 시설서비스에 재정을 지원한다.
- 민간의원들이 대부분의 지역사회 기반 의료 및 치과 서비스를 제공하고 있으며, 보험기금, 병원 및 진단 산업을 포함하는 대규모의 민간 부문이 존재한다.
- 호주 보건의료체계의 핵심 원칙은 지불능력에 관계없이 양질의 보건의료서비스에 대한 보편적인 접근성을 보장하는 것이다.
- 메디케어의 적용 대상은 호주 시민권자 및 영주권자이며, 호주와 상호의료협약을 맺은 국가의 국민이라면 자동적으로 보장받을 수 있으며, 모든 외국 유학생들에 대하여 해외 유학생 의료제도에 강제 가입하도록 하고 망명신청자에게도 보장한다.

② 민간건강보험(Private Health Insurance)

- 호주에서 민간건강보험은 메디케어에 대한 보충적 기능을 수행하며, 호주 국민의 건강보장의 한 축을 담당한다.

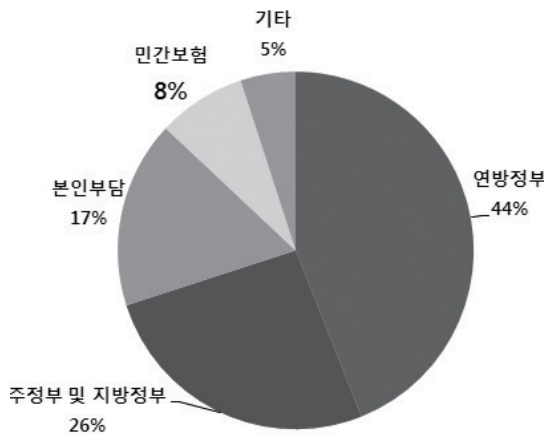
- 민간건강보험은 공공병원과 민간병원에서 민간환자로서 진료를 받는 환자와 메디케어가 보장하지 않는 비급여 서비스(물리치료, 치과 및 안과 치료 등)를 받는 환자에 대하여 보장하고 민간건강보험 가입이 세금 및 보조금을 통하여 장려되고 있다.

2. 재정

(1) 주요 재정

- 의료재원은 70%의 공공재원과 30%의 민간재원으로 구성되어있다(그림). 10년간 공공재원 비율이 꾸준히 2/3 이상을 차지하고 있다.

그림4. 의료재원 구성 요소



(2) 공공재원

① (연방정부)

- 일반과세(VAT 등)를 주된 재원으로 활용하고 있으며, Medicare를 위해 과세대상 소득의 2%를 보건세로 별도 부과하여 사용하고 있다.
- 전체 의료재원의 44%를 담당. 공공재원의 2/3를 제공한다.

② (주정부)

- 총 8개 주정부 및 준주정부는 전체 예산의 절반 이상을 연방정부로부터 지원받는다.
- 연방정부의 보조금 외에 지방세의 약 1/3을 추가로 지출한다.

- ③ (지방정부) 연방정부와 주정부의 재정지원에 의존하고 그 외에는 조세나 인허가세, 서비스이용료 등을 통해 재원 조달한다.

(3) 민간재원

② 본인부담 및 기타 재원

- 환자 본인부담금이 민간재원의 58%를 구성한다.
- 환자 본인부담금은 17.5%, 민간보험 7.6%, 자선단체 기부금 등 기타 재원이 5.0%으로 구성되어 있다.

③ 민간보험

- 총 보건의료지출의 7.6%를 차지하는 민간보험 재원은 민간보험 가입자의 보험료와 호주 정부의 환급금을 통해 충당된다.

(4) 재원 배분

- ① 보건의료재원은 연방정부에서 재원을 배분하고 관리한다.
- ② 연방정부는 메디케어 급여제도, 약제급여제도, 국가보건의료협약에 의해 재원을 할당하며 직접 또는 보조금 지급을 통해 이루어진다.
 - 메디케어 급여와 약제급여를 포함한 보건의료 프로그램에 연방정부 재원의 60%를 지출한다.
 - 공공병원 서비스 등 운영을 위해 주정부에 예산을 분배하고 있다.(연방정부 전체 의료재원의 24%)
 - 민간보험 가진 사람에 대한 보조금 지급, 보훈부를 통한 의료서비스 제공을 위해 재원을 할당한다.
 - 주정부에 할당된 예산은 공공병원서비스에 대한 지출이 주를 이룬다..
 - 지방정부는 주정부로부터 할당 받은 예산과 자체 조달한 재원을 공공 또는 지역 서비스 제공을 위해 지출한다.

(5) 의료비 지불방식

① 의료서비스 제공자에 대한 지불방식

- 봉직의사는 병원에 고용된 상근의사로 급여를 지급받는다.
- 계약의사는 독립적으로 계약된 의사로 주당 책정된 근무시간에 따라 행위별 수가제로 급여를 지급받는다
- 민간영역 의사는 행위별수가제에 의거하여 의료비를 청구하고, 이를 메디케어에 직접 청구하거나 환자에게 직접 청구한다.
 - 메디케어: 메디케어 급여 수가에 따라 진료행

위의 75-100%에 해당하는 비용을 대량청구 방식으로 청구한다.

- 환자에게 직접 청구: 환자는 의료비를 선 지급한 후 메디케어 급여 수가에 해당하는 부분을 환급 받으며 초과분은 본인이 전액 부담한다.

② 의료서비스에 대한 지불방식

- 공공병원에 대한 지불은 총액예산방식 하에 호주식 진단군별 포괄수가제(Australian Refined Diagnosis-Related Group, AR-DRG)를 따른다.
- 병원별 총액의 결정은 주정부 차원에서 병원의 서비스마다 목표량을 정해놓고 병원과 주정부가 협상하고 합의된 목표량까지만 주정부가 재원을 지원한다.

가 재원을 지원한다.

- AR-DRG는 총액 범위 하에 예산배분을 목적으로 활용되므로 DRG가 적용되지 않는 환자는 없다.

- 민간병원에 대한 지불은 병원과 주정부 간 서비스 구매계약에 따른다.

- 의료행위에 대한 진료비는 행위별 수가로 지불되며 입원환자에 대한 비용은 환자 본인이 부담하거나 민간보험으로부터 충당한다.

표3. 총 의료비 지출의 자원별 분포 추이

<총 의료비 지출의 자원별 분포 추이>

년도	정부(Government)			비정부(Non-government)			
	연방정부	주, 지방정부	계	민간의료보험	본인부담	기타	계
2006	42.0	25.8	67.8	7.6	17.4	7.2	32.2
2007	43.2	25.5	68.7	7.6	16.8	6.9	31.3
2008	44.1	25.1	69.3	7.8	17.1	6.0	30.9
2009	43.6	26.3	69.9	7.5	17.5	5.0	30.1
2010	42.7	26.4	69.1	7.6	18.3	5.0	30.9

출처] Australian Institute of Health and Welfare Health expenditure Australia 2010-2011

(6) 의료비 지출현황

(국민의료비) 총 국민의료비 중 공공부문 지출이 약 70%를 차지하고 공공부문 지출 가운데 약 2/3는 연방정부에서 나머지는 주정부와 지역정부에서 조달된다.

민간 부문은 본인부담금, 민간의료보험 등으로 지출되고, 그 중 환자 본인부담금의 비중이 가장 높다.

① 자원출처에 따른 보건의료서비스 지출현황

- 2010년-2011년도 보건의료서비스별 자원출처 현황을 보면 연방정부는 의료서비스 78.1%, 주 및 지방정부는 공공병원 51.9%, 지역보건서비스 79.1%의 주요 자원 출처로 나타난다.
- 2009-10년의 총 의료비 지출 중 병원서비스가 40%로 가장 많은 비중을 차지한다.(공공병원 31%, 민간병원 9%)

- 병원서비스로 소비 중 78%가 공공병원에 지출되며 공공병원서비스 지출은 4.9%, 민간병원서비스지출은 5.6% 증가하여 민간병원서비스 지출이 더 증가하고 있다.

- 의료서비스에 대한 지출은 연평균 3.9% 증가한다.

- 약제비의 88%는 처방에 따른 약제비로 지출되고, 67%가 급여의약품에 따른 지출이고 나머지는 일반의약품에 의한 지출이다. 급여의약품의 78%가 PBS의 RPBS에 따른 지출이고 22%는 보건부에서 관리하고 있는 section 100의약품과 기타 의약품에 따른 지출이다. 급여의약품의 16%는 본인부담금에 의한 비용이다.

- 민간보험료 재정의 대부분은 민간병원에 지출한다

3. 급여체계

(1) 관리운영체계

① 연방정부²

연방정부는 국가단위의 정책결정 시 중요한 역할을 수행한다. 그러나 서비스 제공 보다는 재정 측면에서 주요 역할을 수행한다.

- 연방정부는 보건의료체계의 관리 및 운영을 위해 보건부(Department of Health, DoH) 및 복지부(Department of Human services, DoHS)를 두고 있다.
- 보건부의 주요기능은 메디케어 정책을 포함한 국가단위의 보건정책 수립 및 조세를 통해 마련된 자원을 주정부와 지방정부, 민간부문에서 제공하는 의료서비스에 배분하는 것이다.
- 복지부의 보건의료분야 관련 주요 기능은 보건부를 대신하여 메디케어를 운영하는 것이다. (과거 메디케어 행정을 담당하였던 Medicare Australia는 최근 문헌과 관련 홈페이지에서 나타나지 않는다)

② 호주 의약품청(Therapeutic Goods Administration, TGA)

- 의약품, 의료기기, 진단 치료기기의 시판승인관련 허가·심사, 안전관리, 품질관리 등의 업무를 수행한다.
- 신청절차나 필요한 자료 및 서류 등 TGA에서 정한 기본적 지침을 잘 수행하였는지 여부를 미리 평가하는 Application Entry Process를 통과하면 ADEC(Australian Drug Evaluation Committee)에서 구체적으로 의약품의 화학, 질 관리 등의 평가를 수행한다.

③ 약제급여자문위원회(Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, PBAC)¹

- 1953년, 국가보건법에 의해 만들어진 정부산하 독립적 전문가기구로 연 3회(3, 7, 11월) 회의를 개최한다.
- 비용효과성 및 임상적 편익 고려해 의약품 및 백신의 급여여부 추천(1993년부터 비용효과성 평가를 의무화하고 있다.
- 급여제한, 실제 사용에 근거한 최대 처방량 및 repeat 수 등 관련 추천

④ 주정부

- 주정부의 역할은 급성기병원, 정신병원, 노인

병원 및 정신지체(발당장애)병원 등 공공병원에 대한 재정적 법적 권한을 가져 다양한 보건의료 서비스를 직접 제공한다.

- 주정부 및 준주정부(territory)는 보건의료담당 장관을 두고 있으며, 자체적인 법적 범위와 연방정부와의 협약에 따라 자율적으로 보건의료서비스 관리를 수행한다.

(2) 급여체계

① 메디케어 급여²

메디케어 급여는 의료서비스와 병원서비스를 보장하며, 메디케어 급여의 주요 요소들은 건강보험법에 제시되어 있다.

- 메디케어급여 항목의 재검토, 적정 수가 결정, 정부의 보조방식 등은 메디케어 급여자문위원회(Medicare Benefits Consultative Committee, MBCC)에서 결정한다.
- 새로운 항목을 메디케어급여 목록에 포함시킬지 여부는 의료서비스자문위원회(Medical Services Advisory Committee, MSAC)에서 고려한다.
- 메디케어 수가표는 메디케어가 급여하는 각각의 의료서비스들에 대한 설명, 정부가 정한 수가와 이 중 정부로부터 보조받는 부분에 대한 내용을 포함하며, 우리나라의 보건복지부에 해당하는 보건부에서 관리하고 복지부에서 운영, 지불을 담당한다.

(3) 약제급여

① 약제급여제도(Pharmaceutical Benefits Scheme, PBS)는 PBS 급여목록에 등재된 의약품과 약사가 제공하는 서비스를 정부가 보조하는 제도이다.²

- 복지부에서 관리하는 PBS 외 보훈부(Department of Veterans' Affairs)에서 관리하는 재향군인과 그 가족을 위한 약제급여제도(Repatriation Pharmaceutical Benefits Scheme, RPBS)가 있으며, PBS와는 급여자격과 급여대상 의약품의 범위에 다소 차이가 있다.
- 등재의약품을 공급하는 제약사는 모두 복지부의 허가를 받으며, 등재의약품을 조제한 약사는 환자의 메디케어 번호를 첨부하여 복지부 또는 보훈부에 조제비를 청구한다.
- 일반환자 또는 보호환자 여부에 따라 PBS 등재

의약품에 대한 본인부담금이 달라진다.

- PBS에 등재되지 않은 비급여 약품을 처방받을 경우 환자가 약가 전액을 부담하며, 이러한 비급여약품은 약국마다 가격을 다르게 매길 수 있다.
- 2개 이상의 브랜드를 가진 동일제제의 경우, PBS는 가장 저렴한 의약품만큼만 보조금을 지불하고, 나머지 차액은 본인이 부담한다(Brand Premiums).¹⁾

(4) 본인부담구조²⁾

① 메디케어 급여에 대한 본인부담

- 의사가 제공한 의료서비스의 비용을 메디케어에 직접 청구해서 받는 벌크빌링(Bulk billing)의 경우, 의사는 정부가 정한 수가를 환자에게 행한 의료서비스의 총비용으로 인정하는 것으로 환자 본인이 부담하는 비용은 전혀 없다.
- 의사가 정부에서 정한 수보다 더 높게 자신의 진료행위 가격을 정한 경우, 환자는 진료비 전액을 의사에게 지불하고 영수증을 받아 메디케어 지역사무소에 청구하고 MBS 수가표에 따라 그 비용을 환급받게 된다.
- 정부가 정한 진료수가보다 높은 금액을 청구하는 경우, 그 차액을 갭(Gap)이라 하고, 이는 본인이 부담한다.

(5) 비급여 서비스

MBS에서 보장받는 일부 구강치료를 제외한 치과 검사와 치료, 구급차량 이용, 가정 간호, 만성질환 관리 프로그램에 지정되지 않은 물리치료, 작업요법, 언어치료, 시각장애치료, 척추교정 지압요법, 심리치료, 침술(의사와의 상담 비용의 일부가 아닌 경우), 안경 및 콘택트렌즈, 보청기 및 관련된 기구들, 의수, 의안, 의족 등의 인공기관, 비급여 의약품, 외국에서 받은 의료서비스, 보험이나 고용주 등 제 3자가 책임지는 의료비, 미용목적을 위한 성형, 생명보험 등을 위한 검사등과 관련한 비용은 본인이 전액 부담한다.

IV. 약가제도

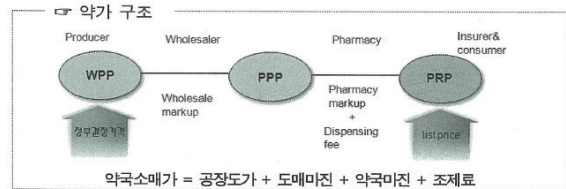
1. 의약품 가격 구조

- 보험급여 의약품 등재 목록인 PBS에 제시된 조제

료는 공장도 출하가, 도매마진, 약국마진, 조제료가 더해진 가격이다.

- 조제료는 정액으로 AU\$6.52이며 위험 물질을 조제하는 경우는 AU\$2.71 만큼 추가된다.

그림 5. 호주의 약가 구조



2. 의약품 가격 결정 방법

(1) 신약의 허가, 가격 결정 및 급여¹⁾

약제급여자문위원회(PBAC)가 검토를 진행 후 급여의약품으로 권고가 되면 약가결정기구(PBPA)가 제약사와 약가협상을 진행하였으나 2014년 4월부터 약가 결정 기간을 단축하고 회사에 제출자료준비 시간을 더 주고자 PBPA 역할을 없애고 PBAC에서 한번에 결정하도록 개정되었다.

① 약제급여 결정 구조

PBS 급여목록 등재를 받으려면 약제결정 신청자료를 만들어 PBAC에서 일년에 3번(4월, 8월, 12월) 평가를 하고 비용효과성등을 평가한다. PBAC에서 의약품의 사용이나 사용 범위의 제한을 하여 권고할 수 있다. PBAC 회의 이후 가격 문제를 논의하게 되고 협상은 장관에 의해서 가격 범위가 권고된다.

PBAC 제출자료는 아래 5가지 유형으로 구분된다(표 4).

PBS 급여 등재 과정은 단계별로 진행된다.

- 1단계: PEB(Pharmaceutical Evaluation Branch)로부터 상담 받기(선택적 사항)
- 2단계: 약가결정신청서 작성
- 3단계: 평가
- 4단계: 회신 발송
- 5단계: PBAC 결과에 대한 협의
- 6단계: 약가 세부 사항과 기타 서류 발송, PBAC의 긍정적인 평가 결과가 나오면 가격 범위에 대해 pricing section과 협상을 하고 위험분담계약등에 대해 논의한다.

표4. PBAC 제출자료 유형

유형	구분	세부사항
Major submission	Tier 1	PBAC 가이드라인에 따라 적어도 열등하지 않은 경우 비용최소화 분석을 통한 신약.
	Tier 2	수용할 수 있는 비용효과성을 보여주는 신약. PBS에 추정하는 net cost가 등재 이후 첫 4년 중 연간 \$2000만 달러 이내여야 함.
	Tier 3	PBS에 추정하는 net cost가 등재 이후 첫 4년 중 연간 \$2000만 달러 이상인 약제
Minor Submissions	Secretariat	PBAC에서 효과를 검토할 필요가 없고 가격도 PBS 재정에 영향을 주지 않는다고 판단되는 약제는 PBAC 회의 2달 안에 등재
	Other	두드러진 재정 영향이 없지만 PBS에 잠재된 영향 때문에 PBAC의 고려가 필요한 경우 2달안에 등재.

- 7단계: risk에 대한 동의
- 8단계: 합의된 가격 확인
- 9단계: 예상사용량 합의
- 10단계: 등재

② 주요 제출 자료

- Section A - Context
대체약제 및 대체 치료법 기술
- Section B - 임상적 평가
비교약제와 임상적 평가를 비교할 수 있는 근거를 제공하되 무작위 직접 비교임상 자료를 선호함. 신청 약제가 비교약제 대비 우월한지 비열등한지를 평가함.
- Section C - 전환(치료학적으로 우수한 경우에만)
신청약제의 임상 결과를 평가하고 이를 변형하여 모델링하는 방법을 기술함.
- Section D - 경제성 평가
비교약제와 경제성 평가를 함.
- Section E - 재정영향
PBS와 정부 재정에 미치는 영향을 평가함
- Section F - 기타 정보(optional)

의약품의 질, 위험분담계약, 제출 관련 정보

● 각 Section별 주요 결정 사항

- Section B
Section B-DRT - 무작위 직접 비교 임상(preferred)
Section B-ICRT - 무작위 임상의 간접비교
Section B-NRS - 비무작위 연구를 바탕으로 한 비교, 전문가 의견
- Section C
Section C-DRT - 무작위 직접 비교 임상(preferred)
Section C-I/N - 무작위 임상 또는 비무작위 임상 간접비교
- Section D
Section D-CEA - 비용효용분석(preferred) 또는 비용효과분석
Section D-CMA - 비용최소화분석
- Section E
Section E-Epi - 역학적 접근을 기본으로 한 자료(preferred)
Section E-MS - 시장 점유율 접근

표5.

Comparative safety	Comparative effectiveness			
	Inferior	Uncertain	Non-inferior	Superior
Inferior	Health forgone: need other supportive factors	Health forgone possible need other supportive factors	Health forgone: need other supportive factors	? Likely CUA
Uncertain ^a	Health forgone possible: need other supportive factors	?	?	? Likely CEA/ CUA
Non-inferior ^b	Health forgone: need other supportive factors	?	CMA	CEA/ CUA
Superior	? Likely CUA	? Likely CEA/ CUA	CEA/ CUA	CEA/ CUA

③ PBAC 회의 절차

마감일(PBAC 미팅 기준)	절차
17주 전	신약, 적응증 추가, 약가 인상 신청자료 cut off date
11주 전	등재된 의약품의 새로운 함량, 포장단위 신청 자료 cut off date
6주 전	부서별 보완자료 회사에 전달
5주 전	회사에서 사전 subcommittee response 제출
4주 전	Subcommittee 미팅
2주 전	Subcommittee 결과 회사에 전달
1주 전	회사의 사전 PBAC response 제출
PBAC 미팅	신약의 약가 추천 및 기존재의약품의 약가검토를 위해 미팅 개최 Premium price가 조정된 약제의 경우, 제약사에게 premium level 조정 또는 benchmark를 감소시킬 수 있는 기회 주어져 1주일 내 제약사에게 해당 결과 통보함
3일 후	구두로 회사에 전달
3주 후	PBAC 회의 자료 회사에 전달
6주 후	PBAC 결과를 부서 웹사이트에 공개
10주 후	PBAC 결과 요약자료를 회사에 전달
16주 후	결과 요약 문서를 부서 웹사이트에 공개

④ PBAC 고려사항

약가 결정시 고려사항: PBAC 내 경제성분과위원회의 경제성평가(비용효과성)가 가장 중요한 기준이며, 위험분담계약 관련 조건 중요도도 증가하고 있다.

- PBAC의 임상적 유용성 및 비용효과성 분석
- 대체약제 가격
- 동일 ATC 그룹내 포함된 약제의 상대비교가 (comparative prices)
- 원가(costs) 정보: 제약사 제공 또는 PBAC 예상 시
- 처방량, 규모의 경제 및 유효기간, 저장보전, 제품 안정성, 특별 제조 조건 등
- 외국약가
- 기타 제약사가 제출한 고려사항
- 정부 지침

⑤ 약가 결정 방법

같은 적응증을 가지고 있거나 유사한 기전을 가진 약물은 ATC 분류에 의하여 Schedule에서 치료군으로 분류된 후, 아래의 방법에 의하여 가격이 결정된다.

- 원가가산방법(Cost Plus Method)
- 대상
 - 약가제도개혁('07.8) 이전: 단독등재(stand-alone) 의약품, 수용가능한 ICER 가진 의약품, relativity 없는 의약품, 치료군(therapeutic group)의 기준가(benchmark

price) 결정시 일반적으로 사용했다. - 주로 단독등재 의약품

- 대상: 약가제도개혁('07.8) 이후: reference pricing이 F1 및 약효군(FG)에만 적용됨에 따라, 원가가산방법 적용대상 약제를 확대하였다.

- 원가구성: 제조원가(manufacturing costs)는 수입가(landed cost), 포장비, 원료비(drug content), 품질관리비, 설비투자 및 간접비용, 수수료(TGA fees) 등을 포함한다.
- 마진: 원가에 마진(gross margin)을 가산하며 이는 사안별로 결정된다. 일반적으로 30% 내외가 적절한 마진으로 평가되나 청구량 낮은 의약품(특히 연간 PBS 청구금액 \$50,000(약 5천8백만원) 이하)은 높은 마진, 반대로 청구량이 높은 의약품은 낮은 마진을 적용한다.
- 제약사 제출자료: 원가 계산시 제약사 제출한 원가자료에 근거해 작성하며, 제약사는 약가협상을 위해 반드시 원가자료를 제출해야 한다.

● 대체약제 비교(Reference Pricing)

- 대상: 비슷한 안전성·유효성을 가진 의약품으로 PBAC에서 비용최소화로 추천한 약제이다.
- 약가제도개혁('07.8) 이전: 모든 약제에 적용되었으며, 가장 널리 사용되던 방법이다.
- 약가제도개혁('07.8) 이후: F1 의약품(대체불가능한 단독등재), 단독등재복합제만 해당한다.

- 주로 단독등재 의약품, F2(제네릭)는 미해당됨으로 인해 제네릭과 단독등재의약품간 가격 연계 삭제
 - 방법: 동일성분군 또는 같은 약효군(therapeutically related) 중 최저가 의약품의 약가를 기준으로 약가를 결정한다.
 - 동일 성분군(ATC-5) 내에선 성분군 내 최저가 의약품을 기준으로 한다.
 - 약효군(ATC-2)내에선 약효 연관성 자료(therapeutic relativity sheets)에 기술된 의약품 간 약효 연관성에 따라 약가 정해짐. 기존 의약품과 효과 동일(비열등) 시 비용최소화 방법, 효과 우월시 비용효과성방법 통해 약가를 결정한다.
 - 가중월투약비용계산(Weighted Average Monthly Treatment Cost, WAMTC)
 - Reference pricing의 한 타입으로, 비슷한 건강성과(similar health outcomes)를 가지는 의약품을 그루핑해 이들 간 월투약비용 기준 통계적으로 현저한 차이가 없도록 조정한다.
 - 대상: 총 6개군으로 ACE-I, ATRAs, CCBs, H2RA, statins, PPI가 해당된다.
 - 전문의약품 프로그램(Highly Specialized Drugs program, HSD)²
 - HSD는 PBS목록에 있는 의약품들 이외에 통상적인 방식으로 공급하기에 적당하지 않거나, 편리하고 효율적으로 공급될 수 없는 약품(B형 또는 C형 간염약품 그리고 HIV/AIDS 항레트로바이러스제 등)에 대해 보조한다.
 - HSD를 적용 받기 위해서는 처방전을 쓰는 의사 전문치료 시설이 있는 병원에 소속되어 있거나 이러한 병원의 방문, 자문 전문의 또는 HIV/AIDS 약품 혹은 C형 간염 약품을 처방할 수 있도록 공인된 사람이어야 한다.
 - 환자는 HSD에서 보조하는 약품들에 대해 PBS 의약품들과 비슷한 비율로 본인부담금을 내야한다.
- ⑥ 위험분담계약(Risk Sharing arrangement, Deed of Agreement)
- 일반개요: 위험분담계약은 신약의 효능·효과나 재정영향에 대한 불확실성(risk)을 제약회사와 보험자간 분담하는 제도이다.
 - 도입목적: 호주에선 급여 의약품의 비용효과성 및 급여적정성을 유지하고, 의약품 등재로 인한 호주정부의 위험을 줄이기 위해 제도를 도입했다.
 - 위험의 유형
 - 재정 영향(Uncertainty in estimating the overall cost to the PBS)
 - 급여 등재 위해 의회 승인 받아야 하는 '고가의 약품(등재 후 첫 4년 이내 연간 정부부담금이 \$10 mil.(약 116억원)이상인 의약품)'은 위험분담계약을 체결해야만 한다.(must)
 - 예상 사용량(estimated usage)
 - 급여제한(restriction)이 있더라도, 급여제한을 완전히 엄격하게 적용하기 어려운 경우가 있다. (ex: 환자가 너무 많아 급여제한의 엄격한 적용이 현실적으로 불가능 한 경우 등)
 - 비용효과성(cost-effectiveness)
 - 급여제한 초과 사용분, 급여제한 이내이나 적응증 별 비용효과성이 상이한 경우 등에 의해 영향을 받는다.
 - 급여제한 초과 사용: 이 경우, 급여제한 내에서만 비용효과성을 입증 받았으므로 초과 사용분은 비용효과적이지 않을 수 있으므로 이에 대한 위험분담 필요하다.
 - 건강성과 불확실성(the extent of overall gain in health outcomes)
 - 주로 자료 수집 및 제공 의무 부여한다.
 - RSA 유형
 - 예상 사용량 제한(Rebating or recovery arrangement)
 - 사전에 합의한 일정사용량(cap, threshold)을 초과시 초과분의 일정비율을 환급받는 방법으로 주로 지출의 불확실성 및 비용효과성에서 위험 존재 시 체결함. 가장 많이 체결되는 RSA 형태이다.
 - Cap은 금액(\$)으로 합의하며 환급율은 위험의 수준에 따라 다양하게 설정함. Cap은 연도마다 다르게 설정가능하며 많은 경우에서 cap은 급여제한과 관련 예상사용량에 맞춰 설정하며 계약서는 신규 시장진입 신약을 허용한다는 문구 포함할 수 있다.
 - 'tiered' 형태도 가능한데 이때 cap을 여러 가지로 설정 후 그에 따라 환급율도 다양하게 설정한다.

- 사용량 약가 연동(Price volume arrangements)
- 합의한 사용량 초과시 약가인하가 발생한다.
- 자료제공 합의(data provision arrangements)
- 주로 비용효과성 관련해 PBAC에 추가적 자료 입증 필요성 있을 때 적용하는 방법이다.
- 공동 위험분담계약(Shared Deeds of Agreement)
- 신약의 등재 또는 기존약의 급여확대로 인해 기존 위험분담계약 약제와 동일한 환자군에 사용되는 약제 등재시 적용된다.
- 이 경우, 신약(new drug)은 기존 위험분담계약과 동일한 유형 적용됨. 신약이 PBAC 통과하면, 보건부는 기존 위험분담계약 제약사에게 necessary confidential information을 신약 제약사와 공유하라고 서면으로 통지한다. 신약의 제약사가 기존 약제에 '합류' 또는 '분담'하면 계약기간은 기존 계약기간이 적용된다.
- 신약 제약사는 기존계약에 합류를 거절할 수 있으며 이때는 이와 관련된 근거를 가지고 PBAC 단계로 돌아가 제출해야 한다.

- 절차
 - PBAC 추천(PBAC recommendation)
 - PBPA 미팅(PBPA meeting)
 - 내각 제출 절차(the Cabinet Submission Process)
 - 위험분담계약 협상(negotiation of the deed of agreement)
 - 위험분담계약 체결 및 실행(Signing and Execution of the DOA)
 - 계약 변경(Variations to a DOA)
 - 계약 만료 또는 종료(Expiry or Termination of a DOA)
- 환수(Recovery Action)
 - Medicare Australia(공단)의 데이터에 근거해 분기별로 환수액을 제약사에게 직접 통보하며 보건부로 직접 납부한다.

(2) 제네릭 의약품의 가격 결정

- 제네릭 의약품은 첫 제네릭 등재시 16% 약가인하되며 그 후 매년 실거래가를 통해 약가 인하된다.
- 약가 인하: 특허만료 후 첫 번째 제네릭 등재시 F2 formulary로 이동하며 약가 16.0% 인하한다.
- 등재: 기존 기준가보다 낮은 가격으로 등재되는

제네릭은 PBAC 평가는 불필요하며 대신 의약품 평가부의 listing unit에 자료 제출한다

(3) 의약품 재평가(Post market review)

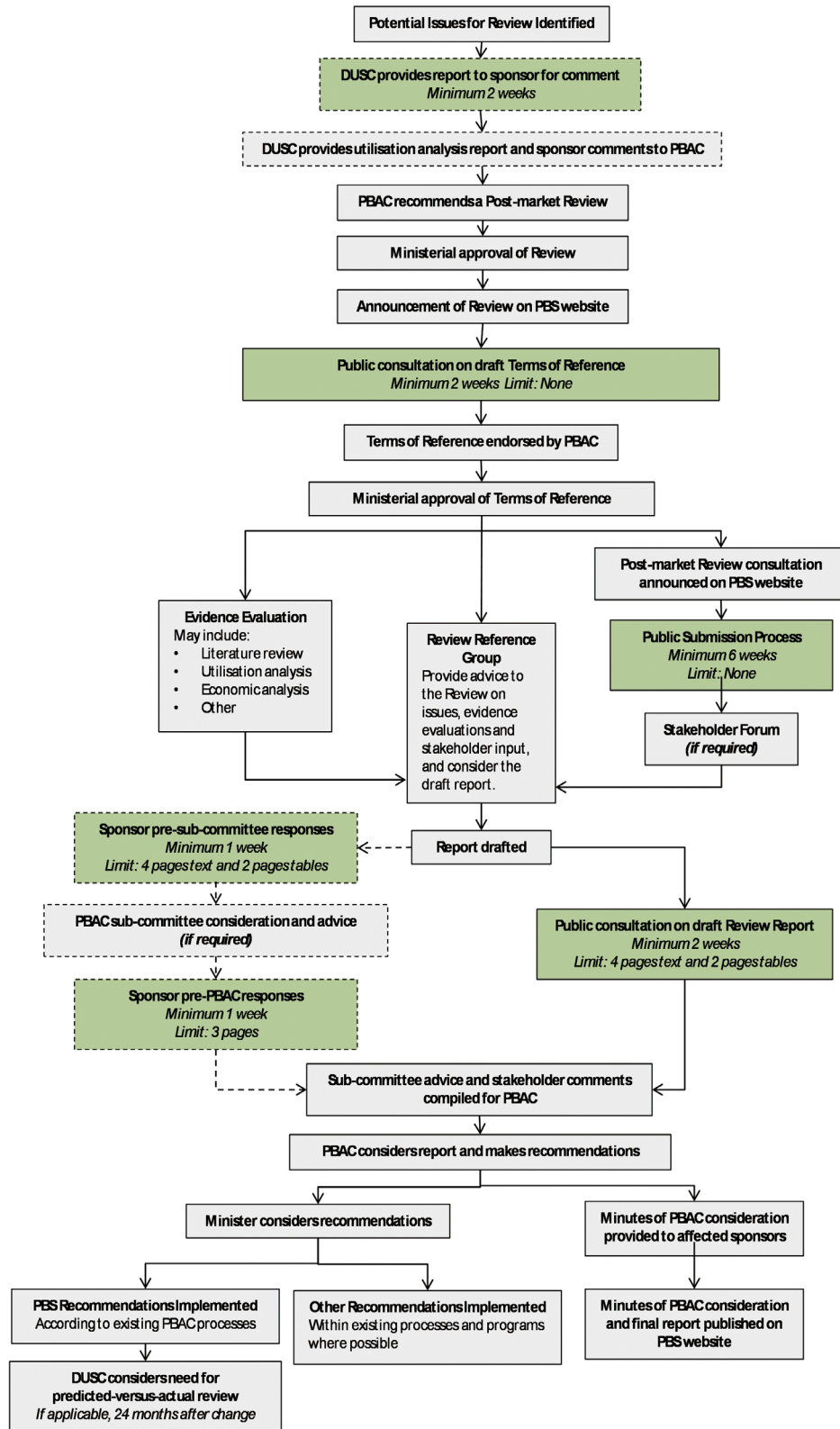
Post market review는 등재된 의약품을 모니터링하는 체계적이고 형식적인 접근 방법으로 다섯 가지 주요 목표를 갖고 있다.

- 부작용과 의약품과 관련된 위험을 더 많이 이해하는 것을 통해 환자의 안전성 개선
- 부적절한 처방이나 예방적인 낭비를 피하고 적절한 의약품 사용을 통해 PBS의 지속적인 생존을 보장
- 임상적 편익과 의약품 평가 과정을 검토하기 위해 의약품 사용에 대한 더 나은 이해
- 진행중인 비용효과성 검토
- 환자와 처방권자를 위한 교육과 의약품 사용의 질을 전반적으로 개선

Post market review는 실 사용량, 상대적인 효과, 치료 지침, 건강 성과, 의약품에 대한 교육 개선 등을 포함하여 현재 치료 약제에 대한 메커니즘을 제공한다. PBAC에서 이 평가를 위해 DUSC와 ESC 하위 기구와 함께 검토를 진행한다. 아래 그림과 같은 framework로 진행한다.

우선 PBAC에 의해 기등재 의약품 중 재평가할 의약품이 선정되고 검토가 시작되면 검토할 내용을 확인하고 PBAC 개최 전 3개월동안 수집 및 검토가 이루어진다. DUSC, ESC, PBAC은 수집된 자료에 대해 검토하고 논의과정을 거치며 일반에게 공개하기 전 1-2주 동안 이해관계자에게 검토내용을 통보한다. 공개 토론회(open public consultation), 이해당사자 포럼(stakeholder forum) 등을 통해 6주 동안 일반에게 검토내용을 공개하여 의견을 접수 받는다(open public consultation). 'Issues and options paper' 혹은 'draft report'를 약 2주간 공개하여 의견을 접수한 후 최종 보고서를 PBAC에 보고한다. 이미 등재된 의약품에 대해서는 별도의 경제성 평가를 실시하지 않고 신규 신청 약제와의 비교 결과에 따라 기등재 의약품을 de-listing 시킨다. 최근까지 당뇨, 소아 천식, 치매, 항혈액응고제에 대해 검토 진행 중이다.

그림6. Post market review 절차



(4) 사후 관리

- 이미 등재된 약제(Listed drug)의 가격을 사후에 조정하는 기전은 크게 두 가지로 나눌 수 있는데 앞서 언급한 대로 특허가 만료된 의약품이 첫 번째 제네릭 등재 시 F2 formulary로 이동하며 기존 약가의 16%가 인하되는 기전과 실거래가 조사를 통하여 약가를 조정하는 기전이다.
- 이 때 조정되는 약제의 가격은 Approved Ex-Manufacturing Price(AEMP)로 제약사가 처다로 거래선에 공급하는 가격이다.

① PBS Price Disclosure

- 국내의 '실거래가 조사'에 따른 약제 상한금액 조정'과 유사한 개념인 호주의 Price Disclosure는 2007년 처다 실시할 당시에는 F2 formulary에 등재되어 있는 제제 중 새로운 Generic이 등재되는 경우에 한하여 실시되었으나 2010년 그 범위를 모든 F2 Formulary에 등재된 약제로 확대한 바 있으며 2014년에는 'Simplified Price Disclosure(SPD)'라는 명칭의 법 개정으로 인해 조정 시기, 모니터링 기간 등에 일부 조정을 실시한 바 있다.

② Price Disclosure의 대상 약제

- 관련 법령에 따르면 F2 formulary에 속한 약제는 모두 Price Disclosure의 대상으로 지정되는데 이는 해당 약제에 대한 모든 매출 정보 또한 공개되어야 함을 의미하며 Price Reduction의 대상이 된다.
- 공개대상이 되는 약제들의 데이터는 약제의 성분 및 투여방법에 따라 분류되어 분류된 군 안에서 조정 가격을 산출하기 위한 계산을 실시하게 된다.
- F2 formulary에 속한 모든 약제들은 Price Disclosure의 대상으로 매출 자료를 공개해야 하고 이에 따른 약제가격의 직권 인하(Statutory Price Reduction)의 대상이 되지만 PBS에서는 특정 인구집단(Ex. 아동/노인)에서 사용되는 약제의 사용 가능성을 높이기 위하여 몇몇 약제 성분을 지정하여 해당 약제에 대한 정보공개 및 약제가격의 직권조정을 면제하고 있다(표 6).
- 또한, 공개된 데이터에 따른 조정 가격 산출 과

정에서 등재된 가격과 산출된 가중평균가의 차액이 기존에 등재된 가격에서 차지하는 비율이 10%이상 인지를 확인하는 과정(10% price difference test)을 거치게 되는데 계산된 비율이 10%이상인 경우에 한하여 약제의 가격을 인하하는 규정도 갖추고 있다.

또한, 공개된 데이터에 따른 조정 가격 산출 과정에서 등재된 가격과 산출된 가중평균가의 차액이 기존에 등재된 가격에서 차지하는 비율이 10%이상 인지를 확인하는 과정(10% price difference test)을 거치게 되는데 계산된 비율이 10%이상인 경우에 한하여 약제의 가격을 인하하는 규정도 갖추고 있다.

③ PBS Price Disclosure의 약제 공급 정보 수집

- Price Disclosure의 대상이 되는 약제를 공급하는 제약(수입)사는 Price Disclosure의 대상인 약제를 확인하고 해당 약제에 대한 데이터를 제출하는 책임자(Responsible Person)를 선임하여 6개월 단위로 Price Disclosure Data Administration(PDDA)에 데이터를 제출해야 함. (위반 시 행정처분)
- 데이터는 PDDA가 제공하는 Price Disclosure Submission Utility(PDSU)라는 Software를 통하여 제출되는데 PDDA는 호주 보건부와 의 계약을 통해 독립성을 유지하고 있으며 Software의 제공, 자료의 수집 및 계산, 이외에 대한 검증절차를 수행하게 된다.
- 각 제약(수입)사가 Price Disclosure를 위해 제출해야 하는 데이터는 다음과 같다.
 - Sales Revenue(매출액)
 - The Volume Sold: 최소 포장단위 의 판매량이며 PBS에 등재된 가격에 대한 포장단위가 아니라도 포함해야 한다
 - The Kind of Incentive¹⁾ (영업과 관련한 지출항목 및 해당비용)
- 매출액은 법적인 세금계산서나 주문서에 근거하여 작성되어야 하며 여러 제품의 매출을 위해 공통적으로 지출되고 있는 영업관련 비용(Incentive)는 명확한 방법에 근거하여 배분되어야 한다.

1) 호주는 법적으로 Bonus stock이나 Bundling Discount, 현금할인, 리베이트 등을 허용하고 있으며 Incentive에는 다다와 같은 내용이 포함됨(Bonus stock, Bundling discount, cash discounts or rebates, charge backs, co-operative advertising, coupons, samples, volume discount, etc.,)

표6. 약제 가격 직권조정(Statutory Price Reduction) 면제 대상 의약품 목록

Drug	Form	Manner of administration
AMISULPRIDE	Oral solution 100 mg per mL, 60 mL	Oral
AMOXYCILLIN	Powder for paediatric oral drops 100 mg (as trihydrate) per mL, 20 mL	Oral
ARTEMETHER with LUMEFANTRINE	Tablet (dispersible) 20 mg–120 mg	Oral
ATENOLOL	Oral solution 50 mg in 10 mL, 300 mL	Oral
AZITHROMYCIN	Powder for oral suspension 200 mg (as dihydrate) per 5 mL, 15 mL	Oral
BACLOFEN	Intrathecal injection 10 mg in 5 mL	Injection
CAPTOPRIL	Oral solution 5 mg per mL, 95 mL	Oral
CARBAMAZEPINE	Oral suspension 100 mg per 5 mL, 300 mL	Oral
CEFUROXIME	Powder for oral suspension 125mg (as axetil) per 5mL, 70mL	Oral
CIPROFLOXACIN	Ear drops 3 mg (as hydrochloride) per mL, 5 mL	Application to the ear
CLARITHROMYCIN	Powder for oral liquid 250 mg per 5 mL, 50 mL	Oral
CLONAZEPAM	Oral liquid 2.5 mg per mL, 10 mL	Oral
CLONAZEPAM	Injection 1 mg in 2 mL (set containing solution 1 mg in 1 mL and 1 mL diluent)	Injection
CLOZAPINE	Oral liquid 50 mg per mL, 100 mL	Oral
CYCLOSPORIN	Oral liquid 100 mg per mL, 50 mL	Oral
CYCLOSPORIN	Capsule 10 mg	Oral
CYCLOSPORIN	Solution concentrate for I.V. infusion 50 mg in 1 mL	Injection
DIAZEPAM	Injection 10 mg in 2mL	Injection
DIAZEPAM	Oral liquid 1 mg in 1 mL, 100 mL	Oral
DICLOFENAC	Suppository containing diclofenac sodium 100 mg	Rectal
DIGOXIN	Paediatric oral solution 50 micrograms per mL, 60 mL	Oral
EFAVIRENZ	Oral solution 30 mg per mL, 180 mL	Oral
ERYTHROMYCIN	Powder for I.V. infusion 1 g (as lactobionate)	Injection
ESCITALOPRAM	Oral solution 20 mg (as oxalate) per mL, 15 mL	Oral
FLUCONAZOLE	Powder for oral suspension 50 mg in 5 mL, 35 mL	Oral
FRUSEMIDE	Oral solution 10 mg per mL, 30 mL	Oral
GLYCERYL TRINITRATE	Sublingual spray (pump pack) 400 micrograms per dose, 200 doses	Sublingual
HYDROCORTISONE	Tablet 4 mg	Oral
INDOMETHACIN	Suppository 100 mg	Rectal
KETOPROFEN	Suppository 100 mg	Rectal
LEVODOPA with CARBIDOPA	Tablet 200 mg–50 mg (anhydrous) (modified release)	Oral
MERCAPTOPYRINE	Oral suspension 20 mg per mL, 100 mL	Oral
METHADONE	Oral liquid containing methadone hydrochloride 25 mg per 5 mL, 200 mL	Oral
METHADONE	Injection containing methadone hydrochloride 10 mg in 1 mL	Injection
METRONIDAZOLE	Suppositories 500 mg, 10	Rectal
METRONIDAZOLE	Oral suspension containing metronidazole benzoate 320 mg per 5 mL, 100 mL	Oral
MYCOPHENOLIC ACID	Powder for oral suspension containing mycophenolate mofetil 1 g per 5 mL, 165 mL	Oral
NAPROXEN	Oral suspension 125 mg per 5mL, 474 mL	Oral

NEVIRAPINE	Oral suspension 50 mg (as hemihydrate) per 5 mL, 240 mL	Oral
ONDANSETRON	Syrup 4 mg (as hydrochloride dihydrate) per 5 mL, 50 mL	Oral
OXYCODONE	Oral solution containing oxycodone hydrochloride 5 mg per 5 mL, 250 mL	Oral
PANTOPRAZOLE	Sachet containing granules 40 mg	Oral
PARACETAMOL	Oral liquid 120 mg per 5 mL, 100 mL	Oral
PARACETAMOL	Oral liquid 240 mg per 5 mL, 200 mL	Oral
PARACETAMOL	Suppositories 500 mg, 24	Rectal
PROCHLORPERAZINE	Suppositories containing prochlorperazine equivalent to 25 mg prochlorperazine maleate, 5	Rectal
PROCHLORPERAZINE	Injection containing prochlorperazine mesylate 12.5 mg in 1 mL	Injection
RANITIDINE	Syrup 150 mg (as hydrochloride) per 10 mL, 300 mL	Oral
RISPERIDONE	Oral solution 1mg per mL, 100 mL	Oral
ROXITHROMYCIN	Tablet for oral suspension 50 mg	Oral
SALBUTAMOL	Oral solution 2 mg (as sulfate) per 5 mL, 150 mL	Oral
SALBUTAMOL	Pressurised inhalation in breath actuated device 100 micrograms (as sulfate) per dose, 200 doses (CFC-free formulation)	Inhalation by mouth
TERBINAFINE	Cream containing terbinafine hydrochloride 10mg per g, 15g	Application
TRAMADOL	Oral drops containing tramadol hydrochloride 100 mg per mL, 10 mL	Oral
VALGANCICLOVIR	Powder for oral solution 50 mg (as hydrochloride) per mL, 100mL	Oral
VALPROIC ACID	Tablet, crushable, containing sodium valproate 100 mg	Oral
VALPROIC ACID	Oral liquid containing sodium valproate 200 mg per 5mL, 300 mL	Oral
VALPROIC ACID	Oral solution containing sodium valproate 200 mg per 5mL, 300 mL	Oral

- 데이터의 수집 및 공개에 있어 법령(Private Health Insurance Act 2007)에 근거하여 Public Hospital로 지정된 의료기관에 공급한 데이터는 제외되어야 하며 이외의 거래는 모두 공개되어야 한다.

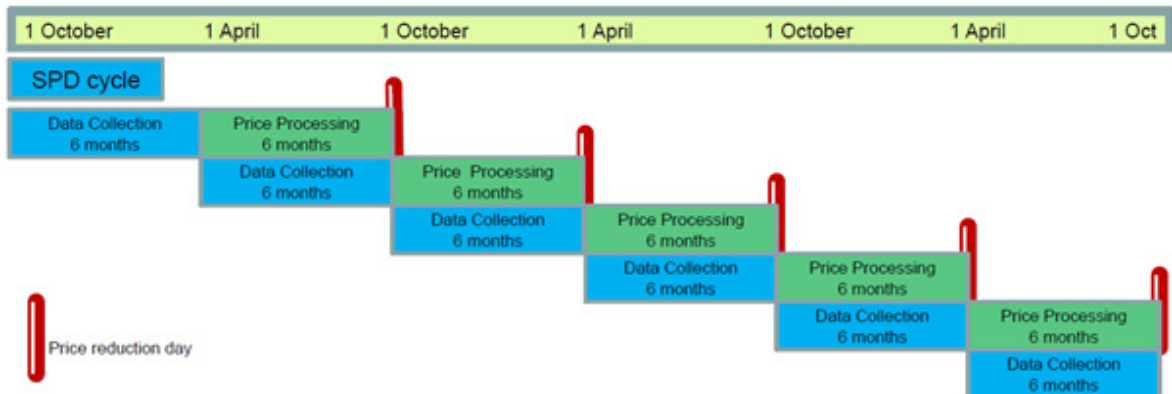
④ PBS Price Disclosure에 따른 약제가격 조정주기

- PBS Price Disclosure를 위한 Dataa Collection Period는 매 6개월이며 매년 10월 1일부터 3월 31일, 4월 1일부터 9월 30일의 데이터를 수집하여 연 2회 약제의 가격을 조정하는 방식으로 실시된다.
- 각 제약사의 Price Disclosure 책임자는 Data Collection Period가 10월 1일부터 3월 31일까지인 데이터에 대해 해당 년의 5월 12일까지 (Data Collection Period종료 이후로부터 6주간) PDDA에 PDSU를 통하여 Upload해야 하며 4월 1일부터 9월 30일까지의 데이터는 해당 년의 11월 11일까지 Upload해야 한다. (공

휴일인 경우는 그 다음 근무일까지)

- Data Collection Period종료 이후 6개월은 Price Processing Period이며 이 기간 중 PDDA는 공개, 제출된 데이터들을 통한 Weighted Average Price 계산 및 계산된 결과의 공개, 공개된 가격에 대한 이의 신청 및 조정을 실시하게 된다.
- Price Processing Period이후 약가 조정일 (Reduction Day)는 매년 4월 1일과 10월 1일이다.
- 요약하자면 약제가격 조정을 1회 실시하기 위한 총 기간은 12개월이며 12개월은 6개월의 Data Collection Period, 6개월의 Price Processing 과정으로 구성되며 Price Processing 과정은 6개월 이후의 Price Reduction을 위한 또 다른 Data Collection Period로 볼 수 있다
- 하지만 신규로 F2 Formulary에 등재되는 약제에 대한 Data Collection Period는 일부 6개월 이상, 혹은 이하일 수 있는데 특허기간 만료에

표 7. PBS Price Disclosure Cycle



따라 F2 Formulary 등재되는 약제의 경우 Data Collection Period는 등재일로부터 시작되기 때문에 일반적인 6개월 보다 늘어나게 된다.

- 예를 들어 2월 1일에 F2 Formulary에 신규 등재된 약제의 경우 Data Collection Period는 등재일 이후 시작되는 Data Collection Period인 4월 1일에서 9월 31일까지의 6개월에 등재일인 2월 1일부터 3월 31일까지의 2개월이 추가되어 총 8개월 간의 Collection Period를 갖게 된다.
- 하지만 만일 F2 Formulary에 이미 동일 성분이 등재된 Generic 약제가 새로 등재되는 경우라면 해당 약제는 등재일로부터 바로 Data Collection Period가 시작되어 일반적인 6개월 보다 짧아질 수 있다.
- 예를 들어 F2 Formulary에 동일 성분이 등재된 Generic 약제가 2월 1일에 등재된 경우에는 Data Collection Period는 해당 일로부터 바로 시작하여 3월 31일에 종료되어 총 2개월이 된다.
- 단, Data Collection Period가 1개월 미만인 경우에는 차기의 Data Collection Period와 합산하여 기간을 설정한다.
- PDDA에 의하여 계산된 결과 및 인하 예정 가격은 매 인하일(Reduction Day) 3개월 이전까지 업체에 통보되는데 이 기간 이후 업체는 PBS Website를 통하여 결과에 대한 세부 내역을 확

인할 수 있다.

- 결과 통보 이후 관련 회사는 통보 받은 결과에 대해 문의, 질의를 할 수 있는 과정(Price Disclosure Dispute Resolution Administrative Process)를 거치게 되는데 결과를 통보 받은 이후 5영업일 이내에 PBS Website 혹은 지정된 전자우편 주소를 통하여 의견을 접수할 수 있다.
- 의견 접수 이후 약제가격 인하일(Reduction Day)는 일반적으로 매년 4월 1일과 10월 1일 인데 약제 가격 조정과 관련한 법적 분쟁 등으로 인하일정이 지연된 경우에는 매년 8월 1일과 12월 1일에 인하하도록 되어 있다.
- PBS Price Disclosure에 따른 약제가격 조정기전
- PDDA는 PBS 관련 법령에 근거하여 인하될 가격의 기초가 될 공개된 가격의 가중평균가(Weighted Average Disclosed Price: WADP)를 산출하게 되는데 산출 이후 결과의 발표 및 관련 가격 조정 절차는 호주 보건부의 책임하에 실시된다.
- Price Disclosure에 의한 가격 결정은 각 제품의 공개가중평균가(WADP)를 기초로 산출되는데 이때 투여경로 및 성분에 따라 제품의 범주를 나누어 범주별로 계산절차를 수행한다.
- 계산 절차 상세는 아래와 같다(표 8).
 - step 1. 제출된 자료를 근거로 제품별 순 수익(Net Revenue)를 산출
 - step 2. 제품의 판매량을 등재된 단위(Pricing Quantity)에 해당하는 판매량에 맞게 보정

- step 3. 동일 성분 제품의 등재 가격(AEMP)의 가중 평균 산출
- step 4. Step 1에서 산출된 순 수익을 step 2의 보정된 판매량으로 나누어 Disclosed Price(공개가격)을 산출.(단, 해당 가격이 step 3의 AEMP보다 높을 경우 AEMP로 보정)
- step 5. Step 4의 공개가격과 Step 3의 AEMP차액이 기존 AEMP에서 차지하는 비율을 소수점 둘째 자리까지 산출
- step 6. 동일 성분, 제형 제품(Pharmaceutical Item)들에 대해 step 1~step 5까지의 과정을 반복
- step 7. 동일 성분, 제형 제품(Pharmaceutical Item)들에 대한 Total Volume 산출
- step 8. 동일 성분, 제형 제품(Pharmaceutical Item)들의 공개가격과 AEMP차액의 통합 비율 산출.
- step 9. 동일 투여경로 및 제형을 고려한 동일 분류(All Related Brand) 내 의약품들에 대해 step 1~step 8까지의 과정을 반복.
- step 10. 동일 분류(All Related Brand) 내에서의 공개가격과 AEMP차액의 통합 비율 산출.
- step 11. Step 10에서 산출된 비율을 현재 AEMP가격에 적용하여 각 제품의 WADP를 산출
- step 12. Step 11에서 산출된 가격과 기존 AEMP가격의 차이가 기존 AEMP가격의 10%를 초과하는지 Test(10% test)하여 초과하는 경우 step 11의 WADP를 reduction price로 확정

표8. PBS Price Disclosure의 조정 가격 산출 방법 예시

기본 가정	Data Collection Period		10월 1일~3월 31일(6개월)
	동일성분, 제형 그룹No. 1 (PharmaceuticalItem)		10mg Capsule
	동일성분, 제형 그룹No. 2 (PharmaceuticalItem)		20mg SR Tablet
	동일 분류 내 브랜드		Dionysius, Cronus, Zeus(삭제)
동일성분, 제형 그룹 No. 1 (Pharmaceutical Item - 10mg capsules)	브랜드		Dionysius, Cronus
	Dionysius	등재단위(Pricing Quantity)	6개월 간 매월 60capsule
		등재가격(AEMP)	Data Collection Period 중 10월, 11월: \$110 / 12월~3월: \$92.5 (12월 1일자 가격 조정)
		Step 1 - 순이익	800Capsules * 60 pack = 50,000\$
		Step 2 - 등재단위량 보정	$(800 * 60) / 60(PQ) = 800(\text{Adjusted Volume})$
		Step 3 - 6개월 평균 AEMP	$(\$110 + \$110 + \$92.5 + \$92.5 + \$92.5 + \$92.5) / 6(\text{month}) = \98.33
		Step 4 - 공개가격 (DisclosedPrice)	$\$50,000(\text{step 1}) / 800(\text{step 2}) = \62.5
		Step 5 - Price Difference Percentage	$(\$98.33(\text{step 3}) - \$62.5(\text{Step 4})) / \$98.33(\text{step 3}) = 36.44\%$
	Cronus	등재단위(Pricing Quantity)	60capsules
		등재가격(AEMP)	Data Collection Period 중 10월, 11월: \$110 / 12월~3월: \$92.5 (12월 1일자 가격 조정)
		Step 1 - 순이익	600capsules * 60 pack = \$66,000(disclosed net revenue)
		Step 2 - 등재단위량 보정	$(600 * 60) / 60(PQ) = 600(\text{Adjusted Volume})$
		Step 3 - 6개월 평균 AEMP	$(\$110 + \$110 + \$92.5 + \$92.5 + \$92.5 + \$92.5) / 6(\text{month}) = \98.33
		Step 4 - 공개가격 (DisclosedPrice)	$\$66,000(\text{step 1}) / 600(\text{step 2}) = \98.33
		Step 5 - Price Difference Percentage	$(\$98.33(\text{step 3}) - \$98.33(\text{Step 4})) / \$98.33(\text{step 3}) = 0\%$
	Dionysius & Cronus 통합	Step 7 - 동일성분, 제형 그룹 내 사 용량 보정 (TotalAdjustedVolume)	800(Adjusted Volume of Dionysius) + 600(Adjusted Volume of Cronos) = 1,400
		Step 8 - 동일성분, 제형 그룹의 Weighted Average PercentageDifference	$\{ \text{Dionysius}(800 * 36.44\%) + \text{Cronus}(600 * 0\%) \} / 1400(\text{step 7}) = 20.82\%(WAPD \text{ for } 10\text{mg Capsules})$

동일성분, 제형 그룹 No. 2 (Pharmaceutical Item - 20mg SR tablet)	브랜드		Dionysius, Zeus(4월 1일 삭제)
	Dionysius	등재단위(Pricing Quantity)	Data Collection Period 중 10월, 11월: 50tablets 12월~3월: 100tablets
		등재가격(AEMP)	Data Collection Period 중 10월, 11월: \$60 12월~3월: \$120(12월 1일 등재단위 조정)
		Step 1 - 순이익	1000tablets * 50 pack = \$35,000
		Step 2 - 등재단위량 보정	1000tablets * 50tablets(old PQ) / 100tablets(new PQ) = 500
		Step 3 - 6개월 평균 AEMP	* 변경된 PQ단위로 AEMP 보정: \$60(old AEMP) / 50tablets(old PQ) * 100(new PQ) = \$120
		Step 4 - 공개가격 (DisclosedPrice)	\$35,000(step 1) / 500(step 2) = \$70
		Step 5 - Price Difference Percentage	(\$120(step 3) - \$70(Step 4)) / \$120(step 3) = 41.67%
	Zeus	등재단위(Pricing Quantity)	Data Collection Period 중 10월, 11월: 50tablets 12월~3월: 100tablets
		등재가격(AEMP)	Data Collection Period 중 10월, 11월: \$60 12월~3월: \$120(12월 1일 등재단위 조정)
		Step 1 - 순이익	400tablets * 100 pack = \$32,000
		Step 2 - 등재단위량 보정	등재단위(PQ)와 판매단위(Pack) 동일 하므로 무보정 400
		Step 3 - 6개월 평균 AEMP	등재단위(PQ)와 판매단위(Pack) 동일 하므로 무보정 120
		Step 4 - 공개가격 (DisclosedPrice)	\$32,000(step 1) / 400(step 2) = \$80
		Step 5 - Price Difference Percentage	(\$120(step 3) - \$80(Step 4)) / \$120(step 3) = 33.33%
	Dionysius & Zeus 통합	Step 7 - 동일성분, 제형 그룹 내 사용량 보정 (TotalAdjustedVolume)	500(Adjusted Volume of Dionysius) + 400(Adjusted Volume of Zeus) =900
		Step 8 - 동일성분, 제형 그룹의 Weighted Average PercentageDifference	{Dionysius(500 * 41.67%) + Cronus(400 * 33.33%)} / 900(step 7) =37.96%(WAPDfor10mgtablets)

V. 제언(시사점)

호주는 우리나라와 같이 전국민 건강보험제도를 운영하는 국가이지만 재원이나 제도 운영 방식에서 상이한 차이가 있다. 호주 역시 인구 고령화와 만성 질환 증가에 따른 의료비 증가, 자원 배분의 불균형 등의 문제가 발생하면서 여러 측면에서 정책 개혁을 함으로써 우리나라 제도 개혁에 참고할만한 부분들이 있다.

특히 약제비 관리제도에 있어서 신약의 결정 방식과 사후관리 제도를 나누어 고찰해 볼 수 있는데 호주의 보건의료제도 목표 중 하나가 비용효과적인 서비스를 제공함으로써 지속성 있는 보건의료 시스템을 구축하는 것이다. 이에 맞춰 우리나라와 유사하게 신약의 가치 평가를 통해 선별적으로 의약품에 급여 승인하는 제도로 운영 중이다. 전반적인 급여 결정 과정은 유사하나 세부적인 절차에서 신약 가치를 평가하는 방식에 차이가 있다. 특히 호주의 약가 결정방식도 PBAC 결정 이후 약가결정기구(PBPA)가 제약사와 약가협상을 통해 약가 결정을 하였으나 2014년 4월부터 약가 결정 기간을 단축하기 하기 위해 PBPA 역할을 없애고 PBAC에서 한번에 결정하도록 개정되었다. 또한 신약의 기준을 세가지 Tier로 구분하여 임상적 유용성의 차이에 따라 비용효과성 평가에 차별화를 두고 있는 부분은 우리나라 심평원의 평가 방식과 유사하다. 다만 신약이 PBS에 추정되는 net cost가 등재 이후 2000만 달러 이상인 경우 재정을 고려한 사용범위와 사용량을 협상함. 우리나라의 경우 신약의 약가 협상시 예상사용량이 결정되는데 예상청구금액의 기준에 따라 사용량을 협상하는 기준이 명문화될 필요가 있다.

약가 결정 방식에서 원가가산방법을 통해 PBS 청구 금액에 따라 마진율을 평가하여 약가를 결정하는데 이는 보험상한금액에 마진율, 조제료가 포함되어 있기 때문에 이에 대한 규제를 약가 결정시 하는 것임. 하지만 우리나라의 보험상한금액에는 마진이나 조제료가 모두 포함되어 있다에도 이를 약가 결정에서 반영하지 않고 보험상한금액을 청구금액 그대로 보고 결정하는 모순이 발생함. 외국 약가 참고시에도 각 국가의 약가 구조를 반영하지 않고 참고 하고 있으므로 신약의 약가 결정 단계에서 이에 대한 고려가 필요하다.

고가의약품인 경우 위험분담 계약을 반드시 체결해야 하는데 위험분담 유형은 다양하게 적용되는데 그 중 capping을 통한 일정 사용량 초과분의 일정 비율을 환급하는 방법이 가장 많이 체결됨. 위험분담제는 시행된 지 2년이 되어 가고 있지만 현재까지 6개 품목만 적용되고 있고 모두 환급제형에 치중되어 있다. 위험분담제

는 국가 보험재정에 부담을 덜어주면서 환자들의 접근성을 높이기 위한 취지이지만 현재까지는 과도한 제한을 두고 제한적으로만 적용되고 있다. 호주의 위험분담 계약제의 합리적인 운영 방안을 참고하여 우리나라에서도 적극적으로 활용할 수 있는 연구와 논의가 필요함. 무엇보다 고가의 의약품이라서 비용효과성의 불확실성 문제로 환자의 접근성에 제한이 있다면 보건의료재정의 분배 측면에서 이에 대한 고려를 적극적으로 할 필요가 있다.

사후관리는 post market review와 PBS Price Disclosure 두 가지가 있는데 post market review는 등재 의약품을 임상적 유용성, 비용효과성, 사용 현황을 종합적으로 판단하여 모니터링 하는 제도로 운영 중이지만 검토 진행된 치료군은 매우 제한적임. 사후 관리제도로의 유효성은 좀 더 지켜볼 필요가 있다. Price disclosure는 국내에서의 실거래가 조사에 따른 약제상한금액 조정(이하 실거래가 약가조정)과 유사한 방식의 제도로 보임. 다만 국내에서 관리되는 약제상한금액이 요양기관이 건강보험으로부터 상환 받을 수 있는 가격의 상한선인 반면 PBS Price Disclosure에서 관리하는 금액은 AEMP(Approved Ex-Manufacturing Price)로 제약사가 첫 거래선에 공급할 수 있는 금액이라는 점에서 근본적인 차이가 있다.

즉, 국내 약제상한금액의 조정은 제약사의 공급형태, 단가와 관계 없이 도매상들이 요양기관과 거래하는 형태, 단가에 따라 조정되어 제약사의 영업이익과 밀접한 약제상한금액이 제약사와 책임범위를 벗어나는 유통내역에 의해 조정되는 반면 호주의 AEMP 조정은 전적으로 제약사들의 공급형태와 연관되어있어 책임의 소재가 분명하다고 볼 수 있다.

또한 약가 조정 시점이 국내 실거래가 약가 조정의 1년과는 달리 6개월로 짧은데 하지만 제약사의 담당 책임자가 자료를 제출하고 조정될 약가를 미리 계산해 볼 수 있도록 하고 있고 상호간 검증이 가능하도록 투명하게 공개하고 있으며 조정 금액에 대한 이의신청 절차 및 일정도 명확하게 정해져 있다는 점에서 국내와는 차이가 있다.

면제 품목을 설정함에 있어서도 국내의 경우 저가의약품, 마약, 퇴장방지의약품, 방사성의약품 등 약제의 특성에 따라 면제의 범위를 정한 반면 호주의 경우는 소아 및 노인을 위해 사용하는 의약품으로 큰 틀을 지정하고 그에 해당하는 약제들을 선정하는 방식을 사용함으로써 취약계층에 대한 약제가 원활히 공급될 수 있도록 하고 있다는 점을 유념할 필요가 있다.

특별히 실거래가 약가 조정에서 약가 조정폭의 상한

선을 10%로 제한하고 있는 반면 호주의 경우 조사된 실제 금액과 기존의 AEMP의 차이가 10%이상인 경우에만 조정하도록 한 점은 약제가격에 대한 기본적인 인식의 차이를 느낄 수 있는 점으로 국내 제도가 시장 유통

과정 중 나타날 수 있는 자율경쟁을 인정하지 않는 반면 호주의 경우 일정 비율의 시장 경쟁은 당연한 것으로 인정하여 약가에 반영하지 않는 것을 찾을 수 있었다.

〈참고 자료〉

1. 외국의 약제비 관리제도, 국민건강보험공단 보험급여실 약가관리부, 2013
2. 주요국의 건강보장제도 현황과 개혁동향(제 4권 호주), 국민건강보험공단 건강보험정책연구원, 2014
3. 보사연 호주출장보고서, 이상영, 황도경
4. PBS website (<http://www.pbs.gov.au>)
5. OECD health data 2015.
6. IMS Institute for Healthcare Informatics Report 2012.
7. Australian Pharmaceuticals Industry Data Card, Australian Government Department of Industry, 2014
8. Zechmeister, I., Schumacher, I. (2012). The impact of health technology assessment reports on decision making in Austria. Int J Technol Assess in Health Care, 28(1), pp.77-84.

*이 내용은 제약협회 외국약가제도 연구 TFT의 조사를 정리한 것입니다.

대만 건강보험 체계 및 약가제도

김성준 · 황승만 · 한재희 · 김남석
대만 약가제도 연구TFT

I . 일반사항

일반사항	국명	Taiwan, 대만의 공식국호는 中華民國(Republic of China), 국제 행사에서는 'Chinese Taipei' 사용
	언어	공용어: 중국어, 상용어: 민남어, 객가어, 원주민어
	기후	아열대 몬순 기후권
	면적	36,191km2 (한반도의 1/6배, 남한면적의 1/3배)
	인구	약 2천 3백만 명
	수도	타이베이(Taipei, 서울의 약1/2배)
	행정구역	6개 직할시, 2성(푸젠, 타이완)-3시 13현
	주요도시	Taipei City(267만 명), New Taipei City(393만 명), Kaohsiung City(277만 명), Taichung City(268만 명), Tainan City(188만 명)
	종교	불교 35%, 도교33%, 기독교2.6%, 천주교 1.3%, 회교 0.2% 등
	교육	중학교까지 의무교육
경제지표 (13")	화폐단위	New Taiwan Dollar (NT\$ 또는 TWD)
	GDP	US\$ 505.45 billion (세계 27위)
	무역	수출: 3,055 수입: 2,701(US\$ 억)
	GDP성장률	2.11%
	실업률	4.18%

(자료원: KOTRA, 2015)

II. 개요

1. 인구학적 특성

2013년 총인구는 2,337만 명으로 한국의 절반 수준으로 연평균 약 0.25% 정도로 인구가 증가하고 있으며, 세계에서

인구밀도가 높은 국가 중 하나이다. 인구 대부분이 본토에서 건너온 한족으로 민남인(74%), 외성인(13%), 객가인(15%), 원주민(2%)으로 구성되어 있다. 고령자 인구비중이 매년 증가하고 있으며 2013년 269만 명인 11.5%가 65세 이상의 노인 인구다.

표1. 대만 인구구성

(단위: 천 명, %)

구 분	2011년	2012년	2013년	비고
인구 수	23,224	23,315	23,373	
연간 증가율	0.27	0.39	0.25	
65세 이상 인구비중	10.9	11.2	11.5	

2. 경제적 특성

대만의 GDP는 478.9 billion US\$, 세계 27위이며, 1인당 GDP는 2013년 기준 20,984 US\$ 이다. 제조업이

전체 산업 비중의 25%에 해당한다. 주요 수출품은 전자제품, 고무, 화학 등으로 특히 전자제품에 특화되어 있다

표2. 대만 GDP 산업별 비중

구 분	비 중(%)
제조업	24.26
도소매업	18.74
금융/보험업	6.52
부동산업	8.67
정보통신방송업	3.59
건설업	2.85
농업	1.87

수출	전자제품, 기본 금속 제품, 플라스틱 및 고무제품, 광학기기, 화학품
수입	광물, 전자제품, 화학품, 기계, 기본 금속 제품

3. 보건의료 지표

표3. 대만의 보건의료지표

(단위: 명, %)

구분	2011년	2012년	2013년	비 고
의료인 수	250,258	258,283	265,759	
의사 비율	18.21	18.07	18.04	
치과의사 비율	4.79	4.8	4.81	
약사 및 보조 비율	12.51	12.40	12.29	
간호사 비율	53.28	53.29	53.02	
의료기관 수	21,135	21,437	21,713	
침상 수	160,472	160,900	159,422	
인구 10,000당 침상 수	69.09	69.01	68.21	

4. 제약산업현황

2013년 대만 제약시장 규모는 44억4,000만 달러(1,401억 신타이완 달러)로 GDP의 1.1%를 차지하며 총 고용규모는 2만8795명 - 이 중 전문의약품이 94.2%, 일반의약품이 5.6%를 차지하고 있다.

특허약, 제네릭, 일반의약품 등 완제의약품의 생산규모가 전체의 절반을 차지하고 있으며, 대만 제약시장은 수출량보다 수입량이 절대적으로 높고 해외 수입상품 의존도가 높다. (수출은 4억7000만 달러(148억 신타이완 달러)인데 비해, 수입은 25억6000만 달러(808억 신타이완 달러)로 5배 이상 차이) 대만 내 소비자가 외국 의약품에 대한 편견이 없고 신뢰도가 큰 것이 의약품 수입의존도가 높은 이유 중 하나로 보인다.

대만 현지 제약사도 직접 개발보다 라이선스 판매를 선호하는 경향이 있다. 완제의약품의 경우 대량 생산이 어려워 외자 기업과의 경쟁이 사실상 어려운 상황이며, 또한 건강의료보험제도 운영체제가 대만산 약품에 주는 보조금이 없어 개발·생산보다는 판매대리를 선호한다.

식품약품관리서에 등록된 제약업체는 2013년 기준 350개 업체이며, 주식 상장된 업체는 47개 업체로 글로벌 다국적 기업이 매출액 상위 20개 기업 대다수를 차지하고 있으며 대만 현지기업은 3곳 5.6%에 불과하다. 2014년 6월 기준, 141개 완제의약품 제조사가 대만cGMP를 획득했으며 67개 약상(도매상)은 PIC/S, GMP를 통과했다.

표4. 대만 제약 시장 규모

(단위: NT\$ 억)

구 분	2010년	2011년	2012년	2013년
시장규모	1,224.7	1,264.7	1,261.0	1,401.0

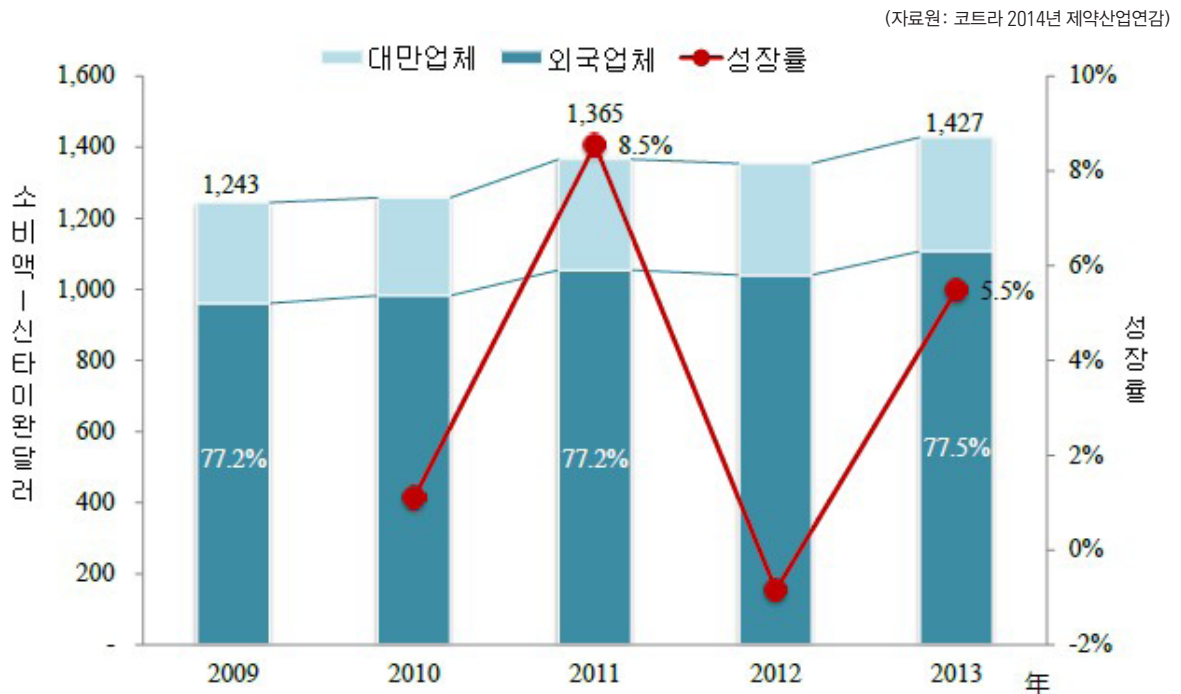


표5. 2013년 대만 제약시장 매출액에 따른 제약사 순위¹⁾

(단위: NT\$ 억, %)

순 위		회사명	약품매출액	성장률	시장점유율
2013년	2012년				
1	1	Pfizer	130.2	1.5	9.1
2	2	Novartis	102.0	11.7	7.1
3	4	Roche	81.3	5.0	5.7
4	3	Merck Sharp&Dohme	78.9	1.3	5.5
5	5	Sanofi	78.2	4.0	5.5
6	7	AstraZeneca	62.0	8.0	4.3
7	6	GlaxoSmithKline	61.9	4.6	4.3
8	8	Bayer	45.0	14.3	3.2
9	9	Lilly	41.1	8.6	2.9
10	10	BMS	35.2	11.6	2.5
11	11	용신(永信)	31.2	4.3	2.2
12	12	중화(中化)	28.1	2.7	2.0
13	14	Janssen-Cilag	27.0	12.4	1.9
14	15	Novo Nordisk	26.6	11.5	1.9
15	13	Takeda	25.4	0.5	1.8
16	21	Boehringer Ingelheim	22.4	45.4	1.6
17	16	Astellas Pharma	22.3	1.0	1.6
18	17	Boxter Healthcare	22.0	5.5	1.5
19	18	Abbvie	20.4	4.0	1.4
20	19	타이완동양(台灣東洋)	20.4	6.1	1.4
합 계			961.6	-	67.4

1) BMS자료통계: IMS Health: IT IS 2014년 제약산업연감

Ⅲ. 보장방식

1. 조직

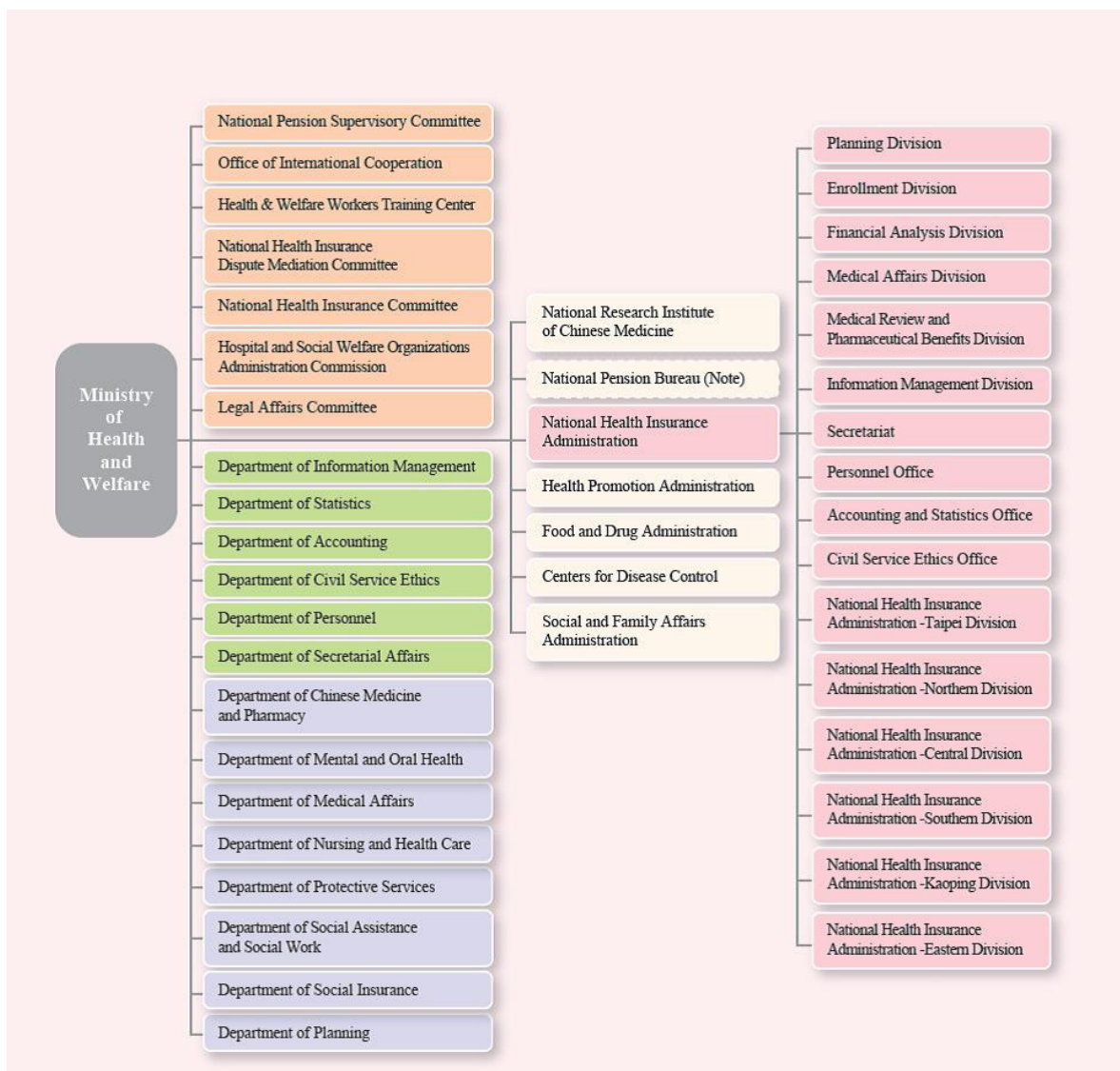
1) 운영 조직 구성 및 기능

건강보험 업무 제반을 관장하는 기구로 행정원 내 위생복지부에 중앙건강보험국을 설치하고 있다. 전민건강보험의 주관부서는 위생복지부(MOHW: Ministry of Health and Welfare)이며 위생서 산하에 3개 위원회(건강보험감리위원

회, 건강보험쟁의위원회, 건강보험진료비협정위원회)와 중앙건강보험국을 설치하였다. 중앙건강보험서(NHIA: National Health Insurance Administration)은 보험자로서 10개 본부, 6개 지부와 21개 진료센터를 운영 중이다.

감리위원회는 보험제도의 운용을 감독하며 보험 정책과 법규를 제안한다. 쟁의위원회는 보험료, 가입자격, 급여 등의 분야에 걸쳐 건강보험과 관련된 분쟁을 조정하는 역할을 하며 진료비협정위원회는 진료비의 배분을 담당한다. 행정원에서

그림1. 위생복지부(MOWH)조직도²⁾



2) 2014-2015 annual report, NHIA

결정한 의료비 총예산 범위 내에서 배분 방식을 결정하며 추후 사용이 예산 초과 시 공제되어야 할 초과금액 협정도 담당하고 있다.

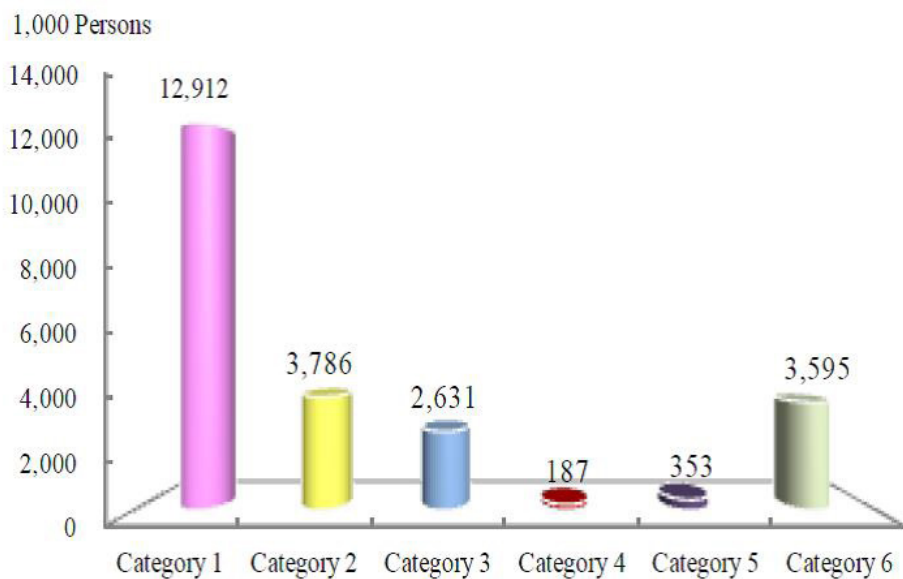
2) 보험 가입자 구성

대만 거주 모든 국민이 대상으로 가입률은 99.9%(가입자수:23,463,000명(2013)), 2003년 이래 연간 평균 증가율은 0.7%이다. 피보험자는 6개 카테고리로 분류되고 카테고리별 가입자수는 카테고리1이 1,291만 명, 카테고리2

378만 명, 카테고리3 263만 명, 카테고리4 18만 명, 카테고리5 35만 명, 카테고리6이 359만 명이다.

카테고리1은 정부기관, 학교, 공·사기업 근무자와 자영업자, 카테고리2는 직업공회 및 원양어선원, 카테고리3은 농민회, 어민회, 관개업 조합 가입자, 카테고리4는 군대 및 군사학교 소속과 교정시설 수감자, 카테고리5는 공공부조법상 저소득 가구 구성원, 카테고리6은 퇴역군인이 대상이다.

그림2. 카테고리별 가입자 수(2013.12)³⁾



3) The NHI Insurance Statistics, 2013

표6. 피보험자 분류⁴⁾

분류	가입자		소속 기관
	피보험자	피부양자	
카테고리1	공무원, 지원군인, 공직자	1. 배우자(미고용상태) 2. 직계존속(미고용상태) 3. 2대 직계비속 - 근로하지 않는 20세 이하이거나 20세 이상이지만 학생, 또는 스스로 부양하기 어려운 자	정부기관, 학교, 공기업 및 사기업, 자영업자 (고용주)
	사립학교 교직원		
	공. 사기업 근로자		
	고용주, 자영업자, 전문직		
카테고리2	직업공회 회원 (Occupation union members) 원양어선원		피보험자가 속한 직업공회
카테고리3	농민회, 어민회 관개업 조합		농민회, 어민회, 관개업 조합
카테고리4	군인, 군사학교 학생, 연금 수혜 군인의 피부양자		국방부 지정 기관
	대체군복무자	없음	내무부 지정 기관
	교정시설 수감자		법무부 및 국방부 지정 기관
카테고리5	공공부조법 상 저소득 가구 구성원	없음	거주지 관할 행정기관
카테고리6	퇴역군인, 사망 퇴역군인 피부양자	1. 배우자(미고용상태) 2. 직계존속(미고용상태) 3. 2대직계비속 - 근로하지 않는 20세 이하이거나 20세 이상이지만 학생, 또는 스스로 부양하기 어려운 자	거주지 관할 행정기관
	기타 세대주 및 개인	카테고리 1과 동일	

주1) 카테고리6 및 피부양자 해당자는 미고용 상태여야 함

주2) 교정시설 수용자는 2013.1.1일자로 건강보험 적용대상자 해당

또한, 외국인도 의무적으로 가입하게 되어있으며 거류증을 가진 외국인으로 거류기간이 만 6개월에 달한 경우 가입해야 한다. (미가입시 벌금: NT\$3,000~15,000)

2. 재정

1) 건강보험재정 구성

재원은 보험료 수입과 기타 수입(복권수입, 담배 부담금, 보험료 연체수수료, 투자수입 등)으로 구성되어있다. 2012년의 보험 재정은 5천70억 대만달러로 연도별 건강보험 재정

구성을 보면 순수 보험료 수입 비중이 2002년도에는 97.6%에서 2010년도에는 94.52%까지 낮아졌다가 2012년에 95%로 다시 높아졌다.

보험료 수입현황을 보면 2013년에 총 납부 대상 금액인 4,670억 NT\$ 중 4580억 NT\$가 납부되어 98.2%의 납부율을 보였으며 단체보험가입자와 피보험자는 3,570억 NT\$ 중 3480억 NT\$를 납부하며 97.6%의 납부율을 보였다.

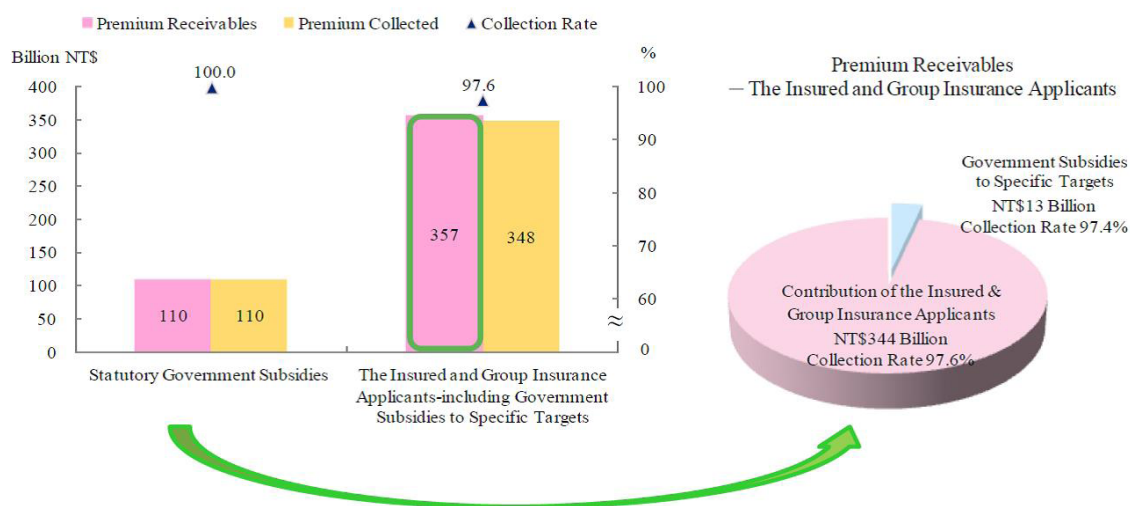
4) <http://www.nhi.gov.tw>

표7. 연도별 건강보험 자원 구성⁵⁾

연 도	소 계	보험료 수입	기타수입
2002	309,964,349,185	302,561,638,179	7,402,711,006
2005	363,310,085,062	355,174,295,559	8,135,789,503
2010	462,722,127,949	437,376,956,660	25,345,171,289
2011	494,943,196,693	468,799,150,168	26,144,046,525
2012	507,527,162,913	482,413,199,818	25,113,963,095

그림3. 보험료⁶⁾

2013



아래 6개의 카테고리별로 피보험자, 사용자와 정부의 보험료 부담률이 모두 다르다. 카테고리 내부에서도 직업군에

따라 부담 비율이 차이를 보이며 퇴역군인을 포함한 군인이나 저소득 가구의 경우 국가가 100% 부담을 지고 있다.

5) The NHI Insurance Statistics, 2013

6) The NHI Insurance Statistics, 2013

표8. 세부 카테고리 별 보험료 분담률⁷⁾

분류			분담률(%)		
			피보험자	고용기관	정부
카테고리 1	공무원, 지원군인, 공직자	피보험자 및 부양가족	30	70	0
	사립학교 교사	피보험자 및 부양가족	30	35	35
	공·사기업 근로자	피보험자 및 부양가족	30	60	10
	고용주, 자영업자, 전문직	피보험자 및 부양가족	100	0	0
카테고리 2	직업공회 회원 (Occupation union members) 원양어선원	피보험자 및 부양가족	60	0	40
카테고리 3	농민회, 어민회 관계업 조합	피보험자 및 부양가족	30	0	70
카테고리 4	군인, 군사학교 학생, 연금 수혜 군인의 피부양자	피보험자	0	0	100
카테고리 5	공공부조법 상 저소득 가구 구성원	Household members	0	0	100
카테고리 6	퇴역군인, 사망퇴역군인 피부양자	피보험자	0	0	100
		부양가족	30	0	70
	기타 세대주 및 개인	피보험자 및 부양가족	60	0	40

표9. 표준 및 추가 보험료 계산 방식⁸⁾

종류	구분	대상		산식
표준 보험료	임금 근로자	피보험자		기준임금*보험료율*분담률*(1+피부양자수)
		고용주/ 정부	카테고리1 하부카테고리1~3	기준임금*보험료율*분담률*(1+평균 피부양자수)
			카테고리2,3	기준임금*보험료율*분담률*(1+실제 피부양자수)
	비임금 개인	피보험자		평균보험료*분담률*(1+평균 피부양자수)
		정부		평균보험료*분담률*실제 피부양자수
추가 보험료	고용주(단체보험 가입자)			(고용주에 의한 전체 급여 지급액-전체 보험지불액-관련된 근로자 수)*보험료율(2%)
	피보험자			관련수입*보험료율(2%)

2) 의료비 분석

① 의료비 지출 현황

2012년 OECD 국가들과 2013년 대만의 GDP 대비 의료비 지출 비율을 보면 대만은 6.6%로 에스토니아, 멕시코, 폴란드에 이어 4번째로 낮은 비율을 보인다. 한국의 7.3%와 비교해도 낮은 수치이다. 2011년도 국가 1인당 지출액을 PPP로 보정을 한 비율 역시 6.6%를 유지하며 OECD 국가

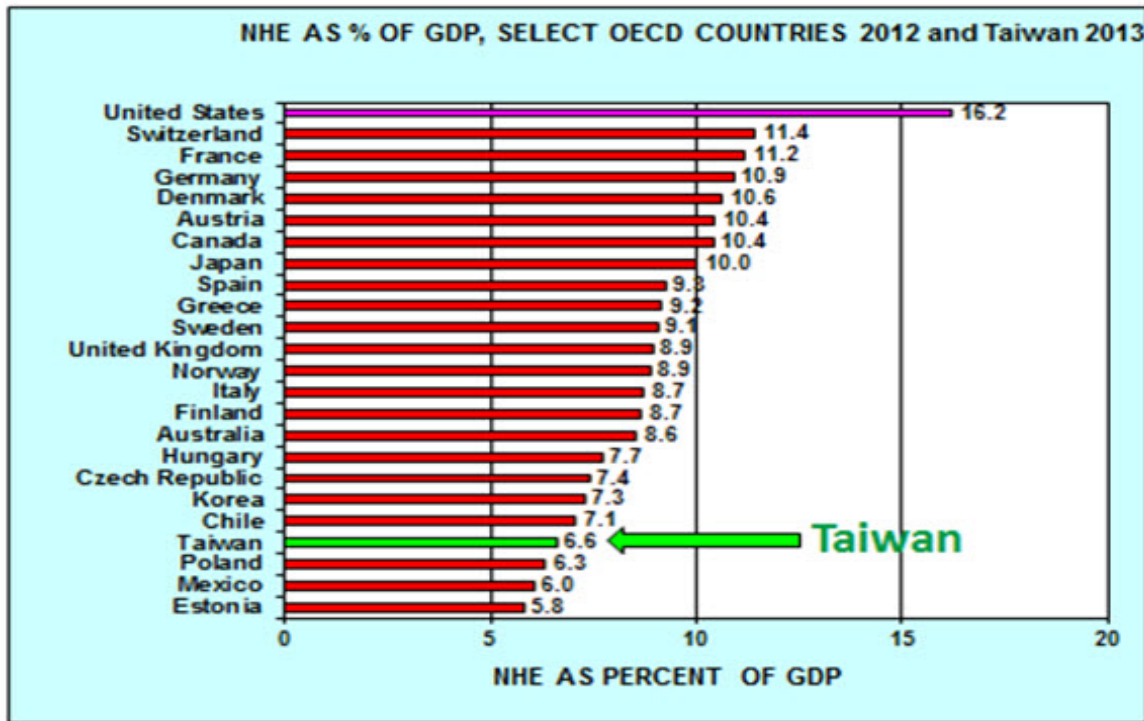
들에 비해 낮게 나타나고 있다.

보험에 의한 지출은 35.8%로, 정부의 공중 보건 및 일반 관리 비용 6%, 건강 관리 투자 5.4%를 차지했으며 이 평균 의료비 지출은 2012년 GDP의 9.3%로 OECD 국가에 비해 낮다.

7) 2014-2015 annual report, NHIA

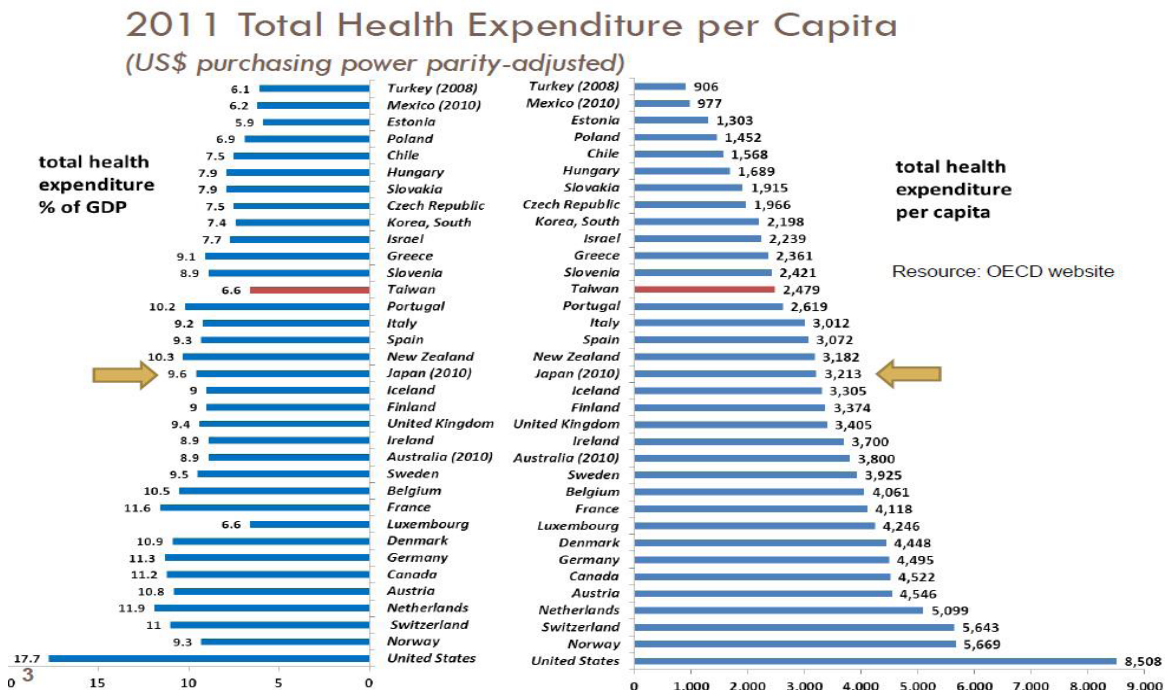
8) <http://www.nhi.gov.tw>

그림4. OECD 국가와 대만 의료비 지출 비교(GDP)



SOURCE: OECD DATA 2014; Taiwan - MOHW 2013

그림5. OECD 국가 1인당 총 의료비 지출(ppp) 비교 (2011)⁹⁾



9) NHIA발표자료-Efficiency and transparency in pricing, Shang-Ping Chen (2014.10.31)

② GDP 대비 의료비

GDP 대비 의료비 지출현황을 보면 GDP 상승률보다 의료비 지출비율이 더 높게 나타나고 있다. 2013년 의료비 지출 증가율은 1997년에 비해 126.9%로 같은 해 GDP 증가율 69.8%보다 약 60% 정도 높게 나타났다.

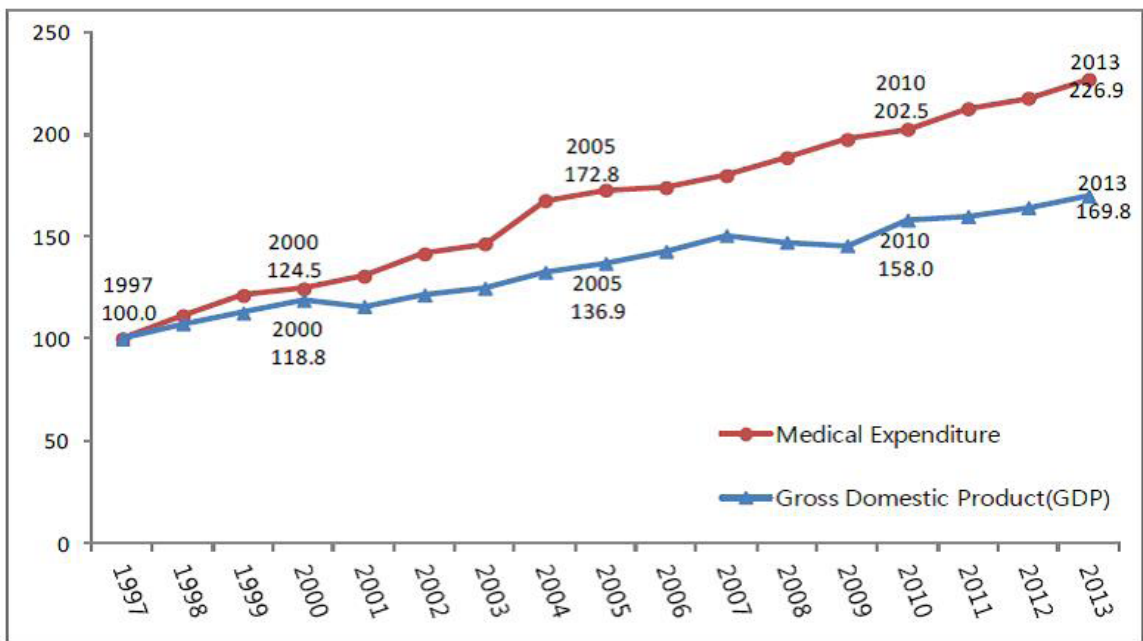
③ NHI 수입 및 지출 현황

NHI 재정 내에서 지출은 연간 평균 4.89%의 증가율을 보이고 수입은 5.03%의 증가율을 보였다. (1996년~2013년)

④ 의료비 대비 의약품 비중

건강보험 총 의료비 중 약품비 비중은 1998년 이후 24~25%를 꾸준히 유지하고 있다.

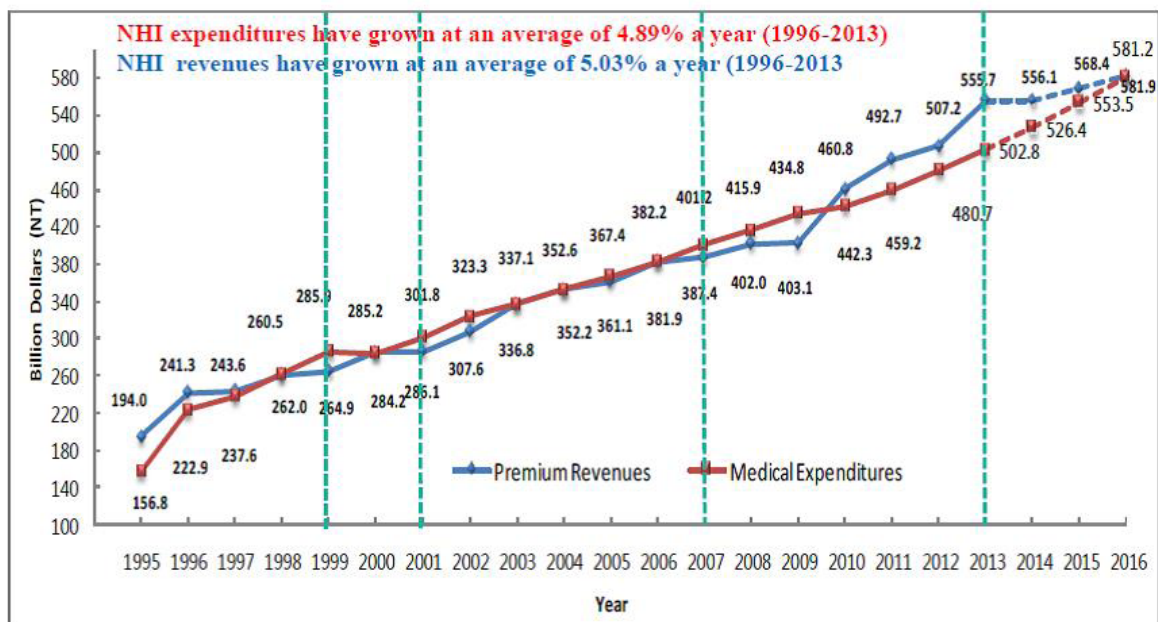
그림6. GDP 대비 의료비 지출현황¹⁰⁾



주1) GDP(1997) 기준년/비율=100*[GDP(year)/GDP(1997)]

주2) GDP(1997) 8.57T-NTD/2013년은 14.56T-NTD이고 증가율은 69.8% : 의료비 지출은 1997년에 259.69B-P, 2013년에 589.27B-P였고 증가율은 126.9%

10) Huang San-Kuei, New Era of National Health Insurance in Taiwan, NHIA, 2014

그림7. 연도별 NHI 수입 및 지출 현황¹¹⁾그림8. 의료비 대비 약품비 비중¹²⁾

11) Huang San-Kuei, New Era of National Health Insurance in Taiwan, NHIA, 2014

12) Huang San-Kuei, New Era of National Health Insurance in Taiwan, NHIA, 2014

3. 약제급여체계

1) 외래진료

외래환자는 기본 외래환자 부담금 및 약품비를 지불해야 하며 만약 한방 외래진료를 받았다면 후속 방문에 대한 지불은 50NT\$로 균일하다. (중증 제외)

주1) 장애인은 의료기관 종류와 관계없이 모든 의료 서비스에 대해 NT\$ 50의 부담금을 납부

주2) 외래나 응급진료 후 첫 번째 검진 대상자이거나 퇴원 후 30일 이내이거나 출산 후 42일 이내인 환자는 병원이 발행한 후속 조치가 필요하다는 소견서를 가지고 있을 시 같은 액수의 부담금을 납부

2) 입원진료

입원환자는 퇴원 시 급성 만성 여부 및 병실 종류, 입원 기간에 따라 입원환자 부담금을 지불해야 하며 부담률은 기간과 증상에 따라 5%에서 최대 30%까지 변화한다.

3) 의약품 처방

의약품의 경우 100NT\$ 이하는 본인 부담 부분이 없으며 최대 200NT\$(약가 1,000NT\$)까지 부담하게 된다.

표10. 기본 외래진료 부담율¹³⁾

(단위: NT\$)

기관 단계	기본 부담율				
	외래진료의약품		응급진료	치과진료	한방약재
기관 성격	소견서 있음 With referral	소견서 없음			
중심병원 (medical center)	210	360	450	50	50
지역병원 (Regional Hospitals)	140	240	300	50	50
구역병원 (District Hospitals)	50	80	150	50	50
의원 (Clinics)	50	50	150	50	50

표11. 입원비 부담율¹⁴⁾

(단위: NT\$)

입원	일부본인부담 비율(Coinsurance Rates)			
	5%	10%	20%	30%
중증	-	30일 이내	31-60일	61일 이상
만성	30일 이내	31-90일	91-180일	181일 이상

13) <http://www.nhi.gov.tw>, 2014

14) <http://www.nhi.gov.tw>

표12. 의약품 처방 본인 부담율¹⁵⁾

(단위: NT\$)

처방당 약가	처방당 본인 부담액
under100	0
101 ~ 200	20
201 ~ 300	40
301 ~ 400	60
401 ~ 500	80
501 ~ 600	100
601 ~ 700	120
701 ~ 800	140
801 ~ 900	160
901 ~ 1,000	180
1,001 and above	200

IV. 약가제도

1. 의약품가격 결정¹⁶⁾

1) 신약 약가 결정

① 신약구분: 약가 결정은 임상적 가치 개선에 따라 1군 신약, 2군 신약으로 구분하며, 2군 신약은 다시 2A, 2B로 구분한다.

② 비교의약품 선정 기준: 비교약제는 ATC코드에 기초하여 동일한 효능/효과 또는 동일한 치료군 내에서 선정되며, 신청약제와 직접비교 임상시험한 약물이 있는 경우 우선적으로 선정된다.

③ 1군 신약 약가 결정 기준

- A10국가 약가의 중위값(Median price)으로 결정됨
- 단, 5개국 이하 등재시 매년 4분기에 외국약가 검토하여 외국약가가 낮은 경우에만 약가인하 (5회까지만 검토하고 중간에 5개국 이상되면 검토 중지)
- 1군 신약 가산: 국내에서 효과와 안전성을 입증하는 일정규모 이상의 임상시험을 진행한 경우 10% 가산

④ 2군 신약 약가 결정 기준

- 다음 방법 중 1가지를 선택하며 A10국가 약가의 중위값을 넘을 수 없음
- A10국가 중 최저가
- 원 개발국의 약가

- 국제약가 비교방식 (상대비교가)

- 투여량 비교방식 (추가 가산 있음)

- 복합제: 단일제 가격합계의 70% 또는 주요 단일성분의 가격

- 2군 신약 가산:

- 국내에서 효과와 안전성을 입증하는 일정규모 이상의 임상시험을 진행한 경우 10% 가산

- 국내에서 경제성 평가를 실시한 경우 최고 10% 가산

⑤ 약가 결정방법 세부내용

- A10국가 약가: 영국, 독일, 일본, 스위스, 미국, 벨기에, 호주, 프랑스, 스웨덴, 캐나다 등 10개국가의 약가에 환율을 적용하여 산출(신약 접수일 현재 보험자가 고시한 환율로 산정하며 2종 이상의 포장에 있는 경우 단가가 가장 낮은 포장단위를 기준으로 함)

- 투여량 비교방식: 용법/용량에 따른 신약의 투여량과 비교약제의 투여량을 비교하여 약가 결정 (우리나라의 투약비용비교와 유사)

- 투여량 비교방식으로 약가를 결정할 경우 아래의 경우 추가 가산 있음 (최대 15% 추가 가산 적용)

- 비교약제에 비해 치료효과 개선이 입증된 경우
- 안전성의 개선이 입증된 경우
- 투약의 편리성이 개선된 경우(투여간격이 길거나, 조제와 휴대가 편리하거나, 포장이 안전한 경우)
- 소아용 제제

15) 출처: <http://www.nhi.gov.tw>

16) 주요국의 건강보장제도 현황과 개혁동향_대만(2014. 11. 국민건강보험)

표13. 신약의 구분 및 약가 산정기준¹⁷⁾

구 분		약가 결정 기준	가 산(%)
1군	대체약제와의 직접비교나 임상문헌의 간접비교를 통해 임상효과와 현저한 개선을 입증한 혁신 의약품	- A10국가의 중위값 - Patent가 끝난 신약의 경우: A10국가의 중위값의 85% ¹⁸⁾	자국내 임상 (10%)
2A군	기등재 대체약제 비교시 임상효과에서 중간 정도의 개선효과가 있는 신약	다음 방법 중 1가지를 선택 (A10국가 약가의 중위값을 넘을 수 없음) - A10국가의 최저가 - 원 개발국의 약가 - 국제약가 비교방식(상대비교가) - 투여량 비교방식(추가 가산) - 복합제 : 단일제 약가 합계의 70% 또는 주요 단일성분의 가격	자국내 임상 (10%) 자국내 경제성평가 (최대10%) 투여량 비교방식에서 아래경우 가산 (최대15%) - 비교약제에 비해 치료효과 개선 - 안전성 개선 - 투약편리성 개선 - 소아용 제제 (가산한 최종 약가가 A10국가 약가의 중위값을 넘을 수 없음)
2B군	기등재 대체약제와 임상효과가 유사한 신약		

2) 제네릭 약가 결정¹⁹⁾

- ① 생체이용(BA) 및 생물학적 동등성(BE)을 거친 1st 제네릭 의약품 → 오리지날의 90%

생체이용(bioavailability: BA) 및 생물학적 동등성(bioequivalence: BE)을 거친 제네릭 의약품의 상환은 약제비 상환기준에 의한 동등한 성분, 용량, 제형을 가진 생체이용 및 생물학적 동등성을 거친 약가상환액의 최저가를 초과해서는 안 된다.

제네릭 의약품은 생체동등성 심사를 거친 후 약가승인을 재신청할 수 있으며, 생체이용(BA) 및 생물학적 동등성(BE)을 거친 제네릭 약가는 동등한 성분을 가진 오리지날 R&D 제약회사의 약품가격을 초과할 수 없다.

퍼스트 제네릭이 등재된 후 오리지날 의약품 가격의 조정은 없다. 하지만 2년마다 시행되는 PVS(price-volume survey, 실거래가 약가인하)를 통해 특허가 만료된 의약품의 경우, 같은 치료적 효과를 나타내는 의약품들의 시장가격 가중 평균가를 기준으로 가격이 인하된다. 따라서 특허 만료 오리지날 의약품의 경우 제네릭 의약품 수준으로 가격이 인하된다.

- ② 일반 제네릭 의약품 → 오리지날의 80%

신규로 승인을 받은 약품의 상환가는 약제비 지급기준에 동등한 성분, 함량 및 제형이 유사한 일반 제네릭 의약품의 최가 이하로 하여야 한다.

통상 제네릭 의약품의 상환가격은 생체이용률(BA) 및 생물학적 동등성(BE)을 거친 제네릭 의약품의 가격을 초과해서는 안 되며, 또한 오리지날 R&D 제약회사의 약품 상환가격의 80%를 초과할 수 없다.

3) 희귀약품 약가 결정²⁰⁾

희귀의약품의 경우, 동일질환에 사용할 수 있는 약제가 있는 경우 신약의 가격 결정기준에 따라 결정된다.

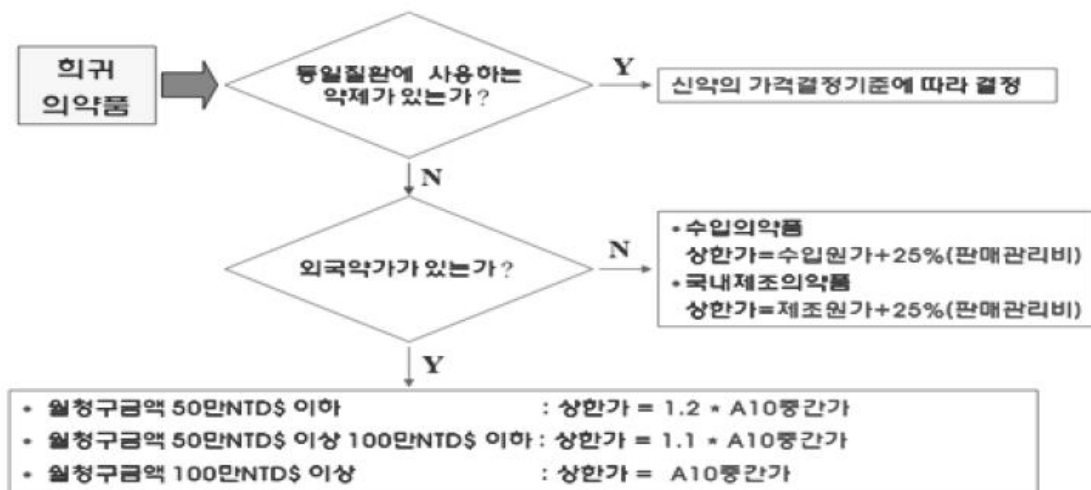
동일질환에 사용할 수 있는 약제가 없는 경우, 외국 약가에 의해서 결정되며 외국 약가가 없을 시에는 수입원가/제조원가의 25%의 판매관리비를 더하여 결정한다.

필수약품(essential drugs) 및 희귀약품의 상환가격에 관해서는, 보험자는 시장가격을 존중하여 결정하여야 한다. 의약계 집단은 필요하면 수시로 이러한 약품의 항목 및 분류에 관한 정보를 보험자에게 제출하여야 한다.

18) [연구보고서] 국내외 제네릭 약가비교연구(권순만2010.5). [참고] gunbo-200111-2

19) [연구보고서] 국내외 제네릭 약가비교연구(2010.5 권순만). SHANG-PING CHEN(NHIA), TAIWAN 2014. 10. 31

20) 주요국의 건강보장제도 현황과 개혁동향_대만(2014. 11. 국민건강보험)

그림9. 희귀의약품 약가결정 기준(2010년)²¹⁾4) 약가결정 기관 및 위원회²²⁾

① NHIA (National Health Insurance

Administration) : 중앙건강보험서

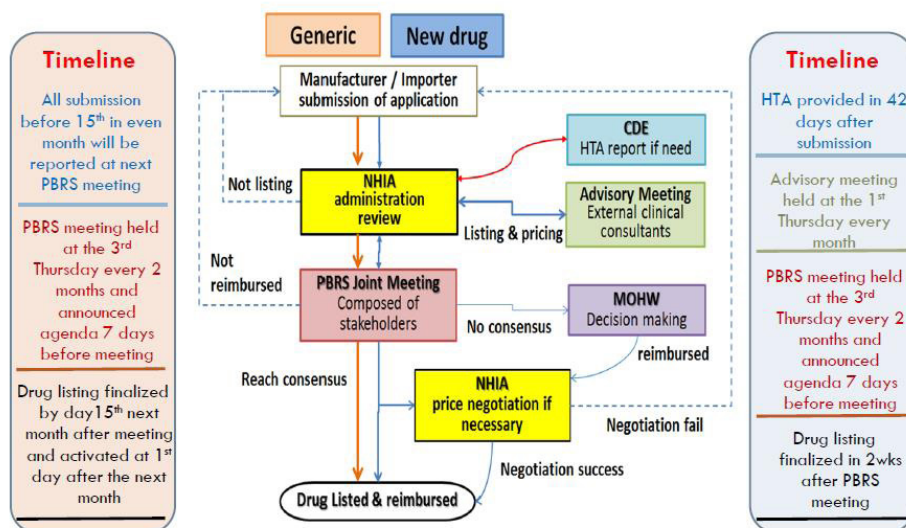
- 한국의 건강보험공단과 유사한 기관이며, 약제를 평가하고 등재하는 업무도 주관하고 있다.

② PBRS Joint Meeting (Pharmaceutical Benefits and Reimbursement Schedule Joint Meeting) (2013년 신설)

- NHIA 내에 있는 약제평가위원회로 심평원의 약제평

가위원회와 유사하다.

- 2개월마다 개최되며 신청약제의 등재여부, 약가 등을 평가한다.
- 각계전문가 및 이해관계자 30명으로 구성되어 있고 위원은 아니지만 제약산업 대표 3명을 배석한다. (투명성 강화 목적)
- 위원회 회의 결과를 업체에 통보하고 회의 내용은 NHIA 웹사이트에 공지한다.

그림10. 약가결정 과정 및 소요시간²³⁾

21) 주요국의 건강보장제도 현황과 개혁동향_대만(2014. 11. 국민건강보험)

22) NHIA발표자료-Efficiency and transparency in pricing, Shang-Ping Chen (2014. 10. 31)

23) NHIA발표자료-Efficiency and transparency in pricing, Shang-Ping Chen (2014. 10. 31)

2. 사후관리

1) 의약품 상환가격 사후 관리

① 관리 기관 (중앙건강보험서 : NHIA)

주요업무는全民건강보험의 보험자, 건강보험업무 관리 및 제도운용, 의료서비스의 질, 보건의료체계에 관한 연구 등을 수행하며 10개 조직, 6개 지역본부, 21개의 지역사무소 운영 2013년 6월 기준 약 2,923명의 직원이 근무하고 있다.²⁴⁾

※ 명칭 변경 : 중앙건강보험국(BNHI : Bureau of National Health Insurance) → 중앙건강보험서(NHIA : National Health Insurance Administration)로 변경. (2013.7.23)

② 관계 법령²⁵⁾

‘全民건강보험 약가 기준’

The National Health Insurance Pharmaceutical Benefits and Reimbursement Schedule

(Part5. Adjustment of drug reimbursement prices Article 67 –Article 78)

‘全民건강보험 의약품 지급가격 조정작업 요점’

Regulations Governing the Joint Establishment of the National Health Insurance Drug Dispensing Items and Fee Schedule

③ 목적

동일성분, 제형, 용법&용량 의약품의 상환가격의 차이를 줄이려는 목적이다. (GWAP과 근사값을 가짐) 또한, 의약품 상환가격을 ‘의약품 실제 거래 시장가격’ 수준으로 맞추기 위해 의약품 상환가격의 특허 만료 및 만료 후 중·장기적, 체계적으로 관리하고 있다.

④ 조사 방법²⁶⁾

1. 조사 A

- 목적 : 약제별 시장 실거래가 가격조사
- 품목 : 조사기간 보험재정을 통해 상환된 모든 의약품
- 대상 : 보험계약 맺은 요양기관에 의약품을 공급하는 모든 공급 업체
- 내용 : 의약품 정보, 판매량(무료제공 포함, 반품 차감), 총 판매금액, 등

- 기간 : 분기별 신고(매 분기 종료 후 두번째 달 20일 전까지)

- 방법 : 공급업체 분기별 웹사이트 등록

*요양기관 청구 자료와 조사 A자료 대조 후 이상 발견시 B, C 실시

2. 조사 B

- 목적 : 조사 A에 대한 보완

- 품목 : NHIA 고시 품목

- 대상 : 1단계 지역병원 : 보험계약 맺은 모든 지역병원, 의원 : 1/10표본 조사(필요시)
2단계 조사 A와 1단계 조사 비교 후 문제 업체가 신고 (BNHI가 기간 설정 후 요청)

- 내용 : BNHI 지정 대상의약품의 모든 판매 명세 자료

- 기간 : BNHI 별도 지정

3. 조사 C

- 목적 : 부정확 신고 실사

- 품목 : 고시가 보다 높은 가격으로 거래되는 제품 등 비정상 판매량 가진 품목 대상

- 방법 : 공급업체와 요양기관에 대해 NHIA가 검찰에 수사 의뢰(현장실사)

4. 미확정 조사 (Unscheduled Survey)²⁷⁾

다음의 3가지 기준을 만족할 경우 비정기적으로 실시

- ① 판매가가 대만의 고시가의 60% 미만 수준인 의약품
- ② 동일 그룹내(Grouping) 3개 이상의 제품이 있을 경우
- ③ 동일 그룹내(Grouping) 연간청구액이 대만 5000만 달러 이상인 경우

- 목적 : 요양기관 소매가 조정

- 방법 : 보험자가 요양기관 랜덤 선정 후 실제 거래 구매 내역 조사

- 대상 : 최소 4개 선정 약국의 구매가격

- 조정가 : 판매가가 보험약가의 50%보다 낮은 경우 = 조사 요양기관의 최저거래가 2배

5. 거래내역 부실/부정확 신고시 처분

① 부실/부정확 신고 유형

- 무상 제공 약제 혹은 샘플의 공급량 누락으로 인한 실거래가 조사 회피
- 의도적으로 일부 요양기관 공급내역을 누락한 경우
- 조사 결과에 영향을 줄 수 있는 공급내역의 수정

24) National Health Insurance in Taiwan, 2013-2014 Annual Report, 2013

25) 2013 외국의 약제비 관리제도, 보험급여실 약가관리부, 국민건강보험공단, 2013.12

26) 주요국의 건강보장제도 현황과 개혁동향 제3권 대만, 2014.11

27) The National Health Insurance Pharmaceutical Benefits and Reimbursement Schedule., 2013.08.29

② 요양기관, 공급업체에 관련 내용 통보 후 3주 안에 이에 대해 미소명시 처분절차

- 공급업체

가) 거래 평균가 80% 수준 or NHI의 고시가의 80% 수준으로 약가인하

나) 1년간 급여 제외 (행정부 고시 후 2분기 후 첫째날 부터)

다) 일정 도매상의 부실 신고시

해당 도매상이 해당 약제의 거래량의 10%이상을 부실신고시 : 1년간 급여제외

해당 도매상이 해당 약제의 거래량의 10%이하를 부실신고시 : 이로 인해 조정된 약제의 상환가격에 주는 영향별로 처분

- 병원 및 의원

동일성분, 제형, 함량 제품을 포함하는 제품군 중에 최저가로 상환함.

③ 부실/부정확 신고에 따른 행정 처분

- 문서위조와 사기죄 등으로 검찰조사

- 탈세 혐의시 세무조사 및 처분

⑤ 실거래가 조사에 의한 상환가격 조정 방법²⁸⁾

2003년 이후로 2년마다 실시하며, 약제비 목표 관리제를 통한 초과지출 예산분과 실거래가 조사를 혼합한 형태의 약가인하를 실시하고 있다. 약제의 특허 보유 여부에 따라 가격을 조정하며, 특허만료의약품의 경우 그룹(Grouping)을 설정하여 그룹 내 가격을 같게 인하한다.

1. 특허의약품

가중평균가 $\geq (1 - R) \times$ 기존 약가 = 약가 조정 안 함

가중평균가 $< (1 - R) \times$ 기존 약가 = 약가 조정

★조정약가 = 실거래가 가중평균가 + 기존 약가 \times

R-zone

(R-zone : 의사허용 가능 마진폭으로 유동적)

R-zone : 2007년 이후 15%

2. 특허만료의약품

참조가격제와 유사한 군분류 방법 사용

군분류 : 1군 - 오리지널 의약품 & 생동성시험 통과 제네릭 의약품

2군 - 생동성시험 미 실시 제네릭으로 분류 후 각 그룹별로 가중평균가 조사

★조정약가 = 실거래가 가중평균가 + 기존 약가 \times

R-zone

실거래가 가중평균가 \rightarrow 개별약제 가중평균가와 그 약제가 속한 성분그룹의 가중평균가 중 낮은 가격을 가중평균가로 적용

R-zone : 2007년 이후 6%

특허만료 오리지날 의약품의 가중평균가 1.05배 가산

급여시행 15년 이상된 제품 & 물질특허 만료 5년 이상된 제품 R-zone 0% (2013. 10)

그림11. 특허의약품의 약가조정 기준²⁹⁾

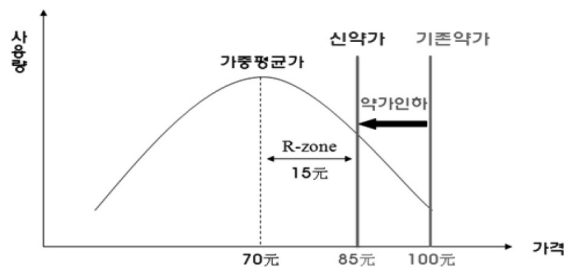
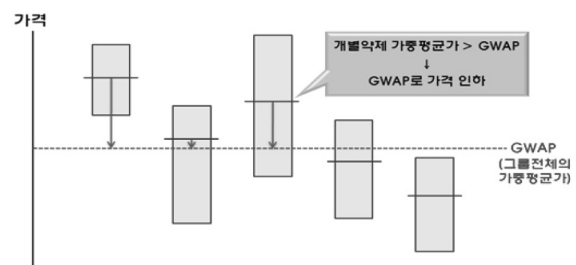


그림12. 특허만료 의약품의 약가조정 기준³⁰⁾



⑥ 희귀의약품과 필수약품의 가격 조정 방법³¹⁾

희귀의약품, 진료 필수약품의 경우 건강보험국과 제약사 간의 협상을 통해 실거래가 조사에 의한 약가를 아래의 기준으로 인하한다.

동일성분, 동일제형, 동일효능 카테고리 제품의 약가를 같

28) 2013 외국의 약제비 관리제도, 보험급여실 약가관리부, 국민건강보험공단, 2013.12

29) 2013 외국의 약제비 관리제도, 보험급여실 약가관리부, 국민건강보험공단, 2013.12

30) 2013 외국의 약제비 관리제도, 보험급여실 약가관리부, 국민건강보험공단, 2013.12

31) The National Health Insurance Pharmaceutical Benefits and Reimbursement Schedule. , 2013.08.29

게 인하하며, 최초 등재 기간 중 약가인하는 2회를 초과하지 않는다.

$0.8 \times \text{조정약가} \leq \text{가중평균가} \leq 1.05 \times \text{조정약가}$: 약가인하 없음
 $\text{가중평균가} \geq 1.05 \times \text{조정약가}$: $\text{가중평균가} + (1.3 \times \text{조정약가})$
 $\text{가중평균가} \leq 0.8 \times \text{조정약가}$: $\text{가중평균가} + (0.2 \times \text{조정약가})$

⑦ 사후 관리 효과³²⁾

실거래가 조사에 따른 약가인하는 2001년 이후 2009년까지 6회에 걸쳐 이루어졌으며 2009년 제 6차 약가 조정에 의해 약 200억 대만달러 약제비를 절감되었다.

2) 사용량 약가 연동제³⁴⁾

국민건강보험국은 신약 약가 결정할 때 제약회사와의 협의를 통해 사용량-약가 계약(price volume agreement)을 하며, 기등제품목도 일정 조건 충족시 대상이 된다.

① 사용량-약가 연동제 대상 조건은 아래와 같으며 이 중 하나를 만족하면 대상이 된다.

- 신약등재 후 5년간, 연간 판매금액이 2억 대만 달러를 초과하는 경우

- 의약품의 적응증 확대 후 5년간, 연간 판매금액이 1억 달러를 초과하는 경우

- 의약품의 실제 5년간, 연간 판매액이 원래 예상의 50% 이상 증가하여 판매액이 1억 대만 달러(신약) 또는 5천만 대만 달러(제네릭)를 초과하는 경우

② 사용량-약가연동 적용기간

- 원칙적으로 4년간(첫 1년은 관찰기간)이며, 약가결정 또는 적응증이 확대된 날짜를 시작일로 하여 12개월 단위로 시행한다.

- 계약이 만료되거나 의약품이 등재목록에서 제외되거나 성분이 같고 브랜드가 다른 2개 이상의 의약품이 추가로 사용량-약가 연동기간에 등재된 경우 사용량-약가 연동제의 적용이 소멸한다.

③ 사용량-약가연동 방법 (1개의 방법을 단독 적용 또는 2개 이상을 동시 적용)

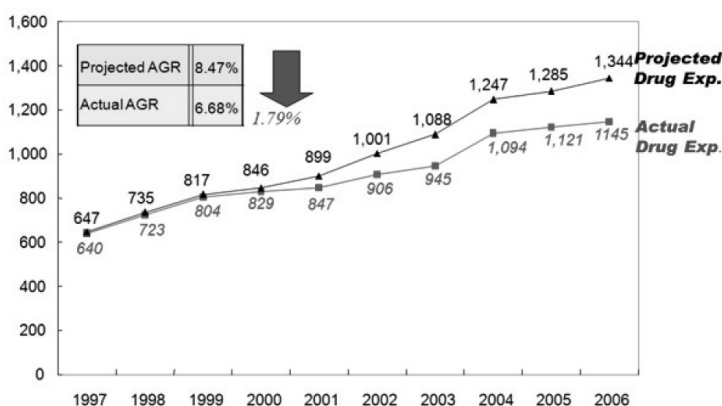
* 가격 재검토 (price review)

A10국가 중위값보다 등재가격이 높을 경우 중위값으로 약가를 조정한다. 약가가 중위값과 최저값의 사이에 있을 경우 최저가로 조정한다. 약가가 최저값보다 낮을 경우 약가는 유지된다. 기등제의약품의 적응증 확대의 경우 조정산식은 다

표14. 실거래가 약가조정에 의한 약제비 절감액

차수		1차	2차	3차	4차		5차		6차
연도	2000	2001.4	2002.1	2003.5	2004	2005.9	2006.11	2007.9	2009.10
약제비	829	847	905	945	1,093	1,123	1,141	1,170	1,250
인하금액	5	46	32	57	0.7	25.7	90	60	200

그림13. 연도별 약제비 및 증가율 변화 (1997~2006)³³⁾



32) 주요국의 건강보장제도 현황과 개혁동향 제3권 대만, 2014.11

33) 2013 외국의 약제비 관리제도 p119 (국민건강보험공단)

34) 주요국의 건강보장제도 현황과 개혁동향 제3권 대만, 2014.11

음과 같다.

$$P / (P+B) \times R$$

(P:적응증 확대에 의한 판매액 증가 예측 B:적응증 확대 전 판매액, R:shared ratio)

* 리베이트 조정 (rebating arrangements) : 다음 중 하나를 선택한다.

- 연간 최대 사용량을 설정하고 관찰연도에 판매량일 최대 판매액(cap)을 초과할 경우 의약품 공급자는 초과 판매액의 일부를 보험자에게 리베이트 한다.

- 리베이트의 상한선을 정하지 않고 매 관찰연도에 의약품 공급자는 판매액의 일부를 보험자에게 리베이트 한다.

* 가격인하 (price reduction arrangements) : 다음 중 하나를 선택

- 연간 최대 사용량을 설정하고 관찰연도에 판매량이 최대 판매액(cap)을 초과할 경우 약가를 인하한다.

- 약가인하의 상한선을 정하지 않고 매 관찰연도에 보험자가 약가의 일정 퍼센트를 인하한다.

* 비용분담 (shared agreement)

- 성분이 같고 브랜드가 다른 의약품들 또는 약효군이 같은 의약품들이 리베이트 또는 가격 인하를 수락하는 계약을 같이 맺어 재정적 부담을 공유하는 방법이다. 리베이트의 경우 리베이트양이 개별 의약품의 비용 분율에 따라 정해진다. 가격 인하의 경우 개별 의약품의 가격 조정은 같은 비율로 이루어진다.

- 대만의 사용량-약가연동 제도는 제약회사와 NHIA의 협상에 따라 진행되며 결과는 공개되지 않는다. 약가를 인하하는 것보다 제약회사의 수입을 환원하는 것을 더 선호하는 것으로 알려졌다.

3) 약제비 총액 목표 관리제³⁵⁾

(Target for Drug Expenditure)

① 도입배경

대만 약제비는 전체 건강보험 총지출의 25%를 차지하나 이마저도 다른 나라에 비해 높다고 판단하고 있으며, 가입자의 병원 소평현상과 의사들의 과다 처방 문제에 대한 대안으로 총액예산에 약제비 지출 목표를 명시하는 약제비 총액목표관리제를 시범 도입하였다. 2013부터 2년간 시범사업을 마치고 현재 본격적으로 시행 중이다. (*이전까지는 약제비 총액이 병·의원 총액에 포함되나 해당 총액 내에서 약제비에 대한 별도 목표치를 정하지는 않았음)

② 도입목적

연도별 총액설정 과정에서 약제비 총액 목표를 같이 설정함으로써 약제비 총액이 합리적으로 관리되고 전민건강보험의 자원배분 메커니즘이 약제비까지 포함하여 통합적으로 이루어지도록 한다.

약제비 목표 초과 여부에 따라 약품비가 자동으로 조정되도록 하여 약가 조정의 투명성과 예측성을 증대시키며 약가뿐만 아니라 약품 사용량까지 관리하는 체계를 확보한다.

③ 약품 총액 목표 설정방식

- 적용 대상 : 병원, 의원, 치과에 적용하며, 한방은 제외

- 약품 총액 목표 설정방식

- 첫째의 목표액은 전년도 값을 사용

- 다음 해 목표 = 전년도 목표 X (1 + 증가율)

※ 증가율은 부문별 총액계약 설정할 때 사용하는 증가율과 동일

※ 2013년 한방을 제외한 병원과 의원, 치과 부문의 전체 상승률은 4.5%였음

위 공식에 따라 부문별 예산액 중 약품비 비중은 해마다 같게 유지한다.

④ 총액 초과(미달) 시 약가 조정 방식

- 총액 초과시

- 초과 금액만큼 부문별 예산에서 제하게 된다. 즉 약품비 초과에 대해 공급자들이 책임을 지는 구조이다.

- 그다음 해에 전년도 초과 금액만큼 약가를 조정한다. (예를 들어, 특정 연도 약품비 목표가 NT\$ 1,400억이고 실제 지출은 NT\$ 1,430억일 경우 다음 해 약가를 NT\$ 30억 만큼 조정한다)

- 총액 미달 시

- 총액과 실제 약품총액 차이만큼은 행위별 단가에 반영하여 그 이익을 전체 공급자들에게 배분한다.

- 약가 조정은 본래 정상적으로 2년마다 한 번씩 시행되는 과정을 거쳐 실거래가를 조정한다.

- 약제비 총액 목표 관리제가 도입되더라도 기존의 실거래가 조사 약가인하는 계속 진행된다. 절감되는 비용은 신의료기술이나 신약 도입의 자원으로 활용될 수 있다.

V. 시사점

대만은 한국과 같이 전국민 단일보험체계를 갖춘 공통점이 있으면서 같은 아시아에 있고, 경제적 수준, 노령화 추세 등의 유사한 점이 있어서 한국과 비교 대상으로 자주 거론되는 국가이다.

35) 주요국의 건강보장제도 현황과 개혁동향 제3권 대만, 2014. 11

대만은 신약의 약가를 산정할 때에 A10 국가의 약가(중위 값 또는 최저가)를 기준으로 산정하여 예측 가능성이 높고, 해외의 높은 약가 수준을 인정받고 있다. 반면 한국은 모든 대체 약제(53.55% 약가인하된 품목 포함)의 가중평균가 등이 기준이 되어 신약의 가치를 충분히 인정받지 못하고 있고, 대체 약제 선정 범위에서도 논란이 있어서 예측 가능성도 낮다.

또한, 자국내에서 효과와 안전을 입증하는 일정 규모 이상의 임상시험을 진행할 경우 10% 가산하고, 또한 자국내에서 경제성평가를 할 경우에도 최고 10% 까지 가산하는 등 자국내에서 연구 개발한 품목을 위해 약가우대 정책을 쓰고 있다. 또한, 투여약 비용 비교로 약가를 산정할 경우에는 비교약제에 비해 치료효과 개선이 입증되었거나, 안전성 개선, 투약 편리성, 소아용 제제에 해당되면 최고 15%까지 가산하고 있다.

반면 우리나라는 국내 임상 또는 국내에서 경제성평가를 하여도 수치화된 가산규정은 없는 실정이고 이는 투여약 비용 비교로 약가 산정할 경우도 마찬가지이다. 국내 환자들의 신속한 신약접근과 국내 임상 수준의 향상을 위해서 그리고 치료 효과의 개선된 부분에 대한 적절한 보상을 위해서는 가산 규정의 검토가 필요할 것이다. 특히 소아용 제제에 대한 가산은 도입이 시급한 것으로 보인다.

한편 대만의 약가 사후관리는 실거래가에 의한 약가인하와 사용량-약가 연동제를 주축으로 이루어지는데 그 중 실거래가에 의한 약가인하가 가장 중요한 기전으로 작동하고 있다. 실거래가는 다양한 조사방법을 통해 파악되고 있으며, 특히 만료로 제네릭이 진입한 성분의 품목들은 개별 제품의 실거래가뿐만 아니라 동일 성분 군의 가중평균가를 함께 고려하여 최종 약가를 결정하므로 성분 군의 가중평균가보다 고가 약일수록 약가인하가 크다. 그 대신에 최초 제네릭 약가는 오리지날의 90% 또는 80% 수준으로 높게 산정되며, 오리지날 역시 제네릭이 등재되어도 약가인하가 되지 않고 실거래가에 의해서 약가인하가 이루어지도록 하고 있고 그 주기도 2년에 한 번씩으로 진행되는 것은 큰 특징이다.

사용량-약가 연동제에서 대만은 신약과 적응증 확대 품목을 대상으로 최초 5년간만 시행되고 있고 그나마 5년 안에 제네릭이 2개 이상 진입할 때 모니터링 대상에서도 제외된다. 반면 한국의 경우 모니터링 기간의 제한이 없고, 대상도 신약은 물론 이미 53.55%로 인하된 제네릭도 모니터링 대상에 포함하고 있으며, 적응증 확대 품목은 재정영향을 예측하여 사전에 약가인하를 하는 차이점이 있다.

이와 같이 대만약가제도는 예측가능하고 적절한 약가 등재으로 신약에 대한 환자의 접근성을 높여 주고, 2년 마다 실시하는 실거래가 약가인하를 중심으로 약제비 비중을 일정하게 관리하고 있다.

*이 내용은 제약협회 외국약가제도 연구 TFT의 조사를 정리한 것입니다.

글로벌 제약산업 동향

11월 동향

[제품 갈아타기 “Product Hopping”] 〈CONSUMERIST.2015.10〉

- 제약산업에서는 관행적으로 브랜드 의약품 제조자들이 제네릭 버전 출시를 지연시키기 위하여 “Product Hopping”을 반복적으로 사용하고 있다.

- 미국에서는 수십 년간 약사들이 “AB-rated” 제네릭으로 대체할 수 있었다. 그러나 FDA로부터 AB rating을 허가 받기 위해선 유효성분이 같아야 할 뿐 아니라 제형이 동일해야 한다.

- 그래서 브랜드 회사는 특허만료되어 제네릭이 출시되기 전에, 예를 들어 정제에서 캡슐로 변경하게 되는데, 그렇게 되면 제네릭 메이커는 새로운 제형 제네릭을 준비하고 브랜드 회사는 기존제품을 판매중단 후 새 버전 무료 샘플을 의사에게 제공한다.

- 연구에 따르면 의사들은 종종 그들이 처방하는 특정 약품의 가격을 생각하지 않는다고 하였으며 효과 있는 의약품을 찾으면, 제네릭을 사용할 수 있어도 그 브랜드에 집착하는 경향이 있는 것으로 나타났다.

- 연방공정거래위원회는 브랜드 제조업체들이 적절한 시기에 비특기 수법으로 제네릭 경쟁을 물리치고, 소비자에게 비용을 전가하고 있다고 주장한다.

- FTC는 “Product Hopping”이 불법은 아니지만 시장 독점의 증거라고 말한다.

<http://consumerist.com/2015/10/01/how-drug-companies-use-product-hopping-to-fight-off-affordable-genericdrugs/>

[Drug Delivery System] 〈NIH, 2015.11〉

- Drug Delivery System(약물전달시스템)이란 표적 전달 또는 치료제의 방출 조절을 위해 설계된 기술이다. 이 방법은 지난 몇 십년 동안 극적으로 변화하였고, 가까운 장래에는 더욱 큰 변화가 기대되고 있다. 그러나 이러한 진보에도, 많은 약물(최첨단 분자생물학 기술을 사용하여 개발한 의약품도) 표적하지 않은 신체 부위와 상호 작용하는 부작용이 있다. 부작용 때문에 암, 퇴행성 신경질환, 감염성 질환 등 많은 질병에 대한 최적의 약물을 설계할 수 있는 능력을 제한되고 있다.

- 약물 전달 시스템은 신체에서 약물이 방출되는 속도 및 위치를 제어하며 일부는 둘 다를 제어할 수 있다.

- 몸 전체에 영향을 미치는 전신적 약물이 아닌 로컬에 작용하는 약물을 투여하는 것은 치료의 효과를 극대화하면서 부작용 및 약물 독성을 감소하는 일반적인 방법이었다. 현재 의료 행위에 시도되는 약물 전달 시스템을 보면 임상적은 역사적으로 질병의 부위나 위험지역에 직접 처치를 시도해 왔으나 이는 부작용이 가끔 발생시키게 된다.

- NIH가 투자하는 약물 전달기술 중 현재 연구되는 약물 전달 시스템은 네 가지 범주로 기술될 수 있다 : 전달경로 (routes of delivery), 전달 비히클 (delivery vehicles), 카고 (cargo), 타겟팅전략(targeting strategies).

- 미래 연구를 위한 중요한 부분은 ① 뇌 질환에서 Blood-Brain Barrier 통과하기, ② 표적 세포 내 배달 강화, ③ 진단과 치료를 결합 등이다.

<http://www.nibib.nih.gov/science-education/science-topics/drug-delivery-systems-getting-drug-their-targets-controlled-manner>

[Letter to the President from GPhA and Biosimilars Council Regarding TPP] <GPhA, 2015.11.3>

미국제네릭제약협회(GPhA)는 모든 미국인들이 의약품 혜택을 갖도록 하기 위한 행정부의 일관된 지원에 깊이 감사드립니다. 그렇지만 TPP 무역협정의 일부 요소들에 대해서 우리의 심각한 우려를 표현하기 위한 제안에도 불구하고 이것이 타결된다면 저렴한 제네릭과 바이오시밀러에 대한 접근이 미국 및 전세계에서 제한될 것입니다.

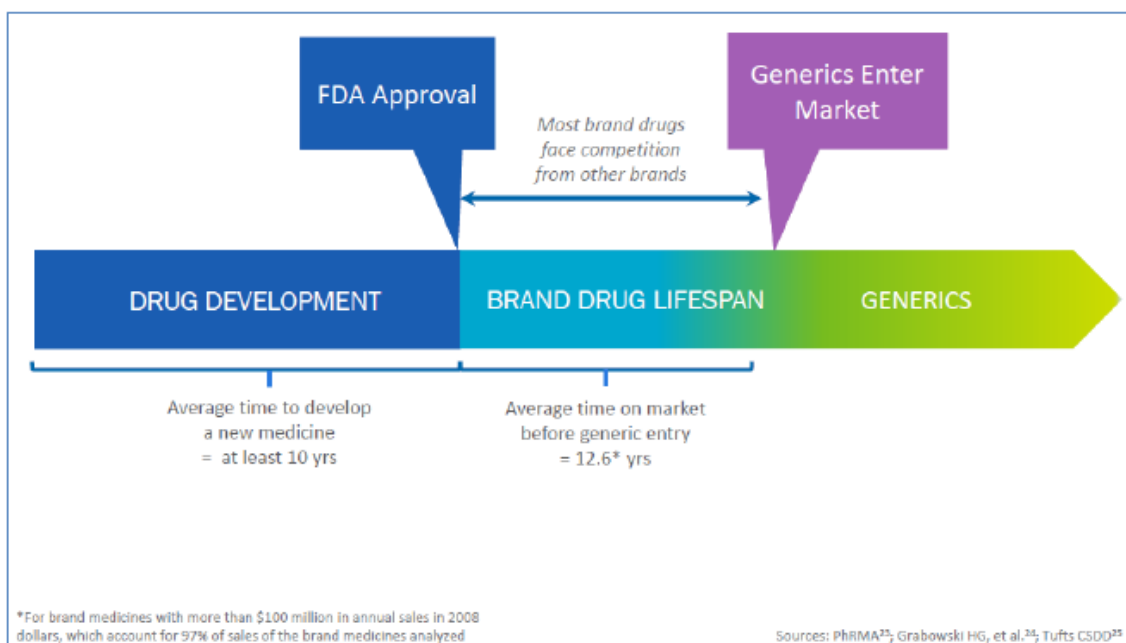
제네릭은 지난 10년 동안 미국 환자와 납세자들에게 거의 1조 5천억달러를 절약하였습니다. 소비자들은 Hatch-Waxman 법 이래로 매우 섬세한 정책적 균형 덕분에 이들 제품을 이용할 수 있었습니다. 이 법은 브랜드 제약회사는 혁신적인 신제품 개발에 인센티브를 주고 동시에 시장에서 제네릭 경쟁을 유도하여 소비자들의 의약품 접근을 증가시켜 왔습니다.

불행히도 TPP는 그 같은 균형을 유지하기 어려울 것으로 보입니다. 오히려 브랜드 회사를 경쟁에서 보호하고, 그에 따라 협정 영향을 받는 8억명의 사람들의 의약품 접근이 제한을 받을 것입니다.

특히 현재 협정 텍스트는 브랜드 산업의 권익을 증진하고 저비용 제네릭의 시장 진입을 방지하는데, 그 방법은 특허 연계, 특허 연장과 늘어나는 독점기간 등입니다. 실제로, 이 협정이 신중하게 고안된 바이오시밀러법과 직접적으로 충돌하고 있는데, 이는 시장에서 가장 비싼 제품의 저렴한 버전의 가용성을 제한하는 것입니다.

현재 TPP는 세계 환자들에게 치명적일 수 있는데, 많은 사람들이 브랜드 의약품을 구입할 수 없고, 의료 기관에 매우 제한된 접근 기회를 줄 것입니다.

그림1. 제네릭 의약품의 시장 진입 시기



Source: PhRMA chart pack (Biopharmaceuticals in perspective, spring 2015)

그것은 또한 가장 선진국이라고 할지라도 보건시스템의 유지를 어렵게 하고 국가 예산과 경제를 위협할 것입니다. 원안대로라면 TPP는 불필요한 지출에 수십억 달러를 낭비하게 될 것입니다

우리는 세계무역의 촉진을 위하면서도 결함이 있는 틀을 방지할 수 없고, 잠재적으로 다음 협정에 대한 선례를 만들 수 없습니다.

그러므로 TPP에 특히 연계, 특히 연장과 배타성에 관한 내용이 혁신성을 증강하면서도 의약품에 대한 접근이 용이해질 수 있도록 조심스럽게 권고합니다.

http://www.gphaonline.org/media/cms/GPhA6624_GPhA_Wash_Post_PRINT_AD_12X21_Mech_5_FINAL.pdf

[일본 기초의약품에 관하여] <중앙사회보험의료협의회 약가전문회, 2015.11.>

- 기초적 의약품의 안정공급 지속 노력 평가

· 후발품 사용이 촉진되며 앞으로 늦어도 5년간 중에 장기 수목품 수량점유율이 반감이 불가피할 것이므로, "기본 방침 2015"에서는 "임상상 필요성이 높고 앞으로도 지속적으로 제조 판매되는 것이 요구되는 기초적 의약품의 안정 공급"을 위한 필요한 조치를 검토하는 것으로 이해.

· 기초적 의약품으로 약값 수록에서 매우 긴 시간이 경과하며 크게 약값이 하락하고 채산이 어려워지는 품목들은 대체 수도 극히 부족한 상황에서, 제조 설비 갱신 등에 많은 비용을 필요로 하는 것이 뚜렷하고, 의료 현장에서는 계속 공급이 요구되기 때문에, 기업은 많은 노력을 기울여 공급을 계속하고 있는 상황.

· 전술한 기업 노력을 평가시, 해당 의약품의 안정 공급을 약가제도 상 담보하기 위해서 요건에 부합하는 품목에 대해서는 약가를 유지하는 규정도입이 요망.

[기초적인 의약품의 안정 공급 지속에 관한 주요 과제]

① 필요한 생산제제 유지 비용의 발생 혹은 상승
생산설비 개선과 노후화 설비 갱신에 따른 재투자
의약품 의료 기기 등 법·GMP 개정 등의 환경 변화 대응에 따른 추가 투자

원자재의 안정성 확보와 가격상승에 따른 부담증가 및 리스크 관리비용 등

② 현장진료 등에서 얻어진 적정 사용정보의 계속적인 수집·제공

③ 주로 계속적인 약값 저하가 초래하는 채산성 악화

[의약품산업강화 종합전략]

◇ 질 높은 효율적인 의료의 실현

(1) 기초적인 의약품 등의 안정 공급의 확보

장기간 의료 현장에서 사용되고 유효성, 안전성 프로파일이 명확한 품목 중, 임상상의 필요성이 높은 앞으로도 지속적으로 제조 판매되는 것이 요구되는 "기초적인 의약품"에 대해서는 수차의 약값 개정에 따른 가격 수준이 상대적으로 낮아지는 것도 있고 향후 더욱 지나친 가격 하락이 계속되면 시장에 지속적인 공급을 실시하기 어려운 일도 예상된다.

질 높은 효율적인 의료의 실현한다는 관점에서 이러한 기초적인 의약품에 대해서, 계속적인 안정 공급을 확보하기 때문에 약값상의 조치를 강구하는 것을 검토한다.

① "기초적인 의약품"의 안정 공급을 위한 약가상의 조치

예를 들면 장기간 약값 수록되고 있어 누차에 걸친 약값 개정을 받고 있는 것 중, 의료현장의 요망이 있어, 공급 중단도 여의치 않은 의약품에 대한 지속적인 시장 안정 공급을 확보할 필요가 있다.

이 때문에 최저 약값은 공급 유지(제조 설비의 개수를 포함)이 어려운 품목이나, 이전에

불채산품 재산정을 받은 품목도 포함하여, 기초적인 의약품의 요건을 명확히 한 후 약가상 필요한 조치 등을 검토한다.

임상상의 필요성이 높은 앞으로도 지속적으로 제조 판매되는 것을 요구하는 약가상의 조치가 필요한 기초적인 의약품의 주된 특징으로 선정 요건은 아래와 같다.

· 장기간 의료 현장에서 사용
· 유효성, 안전성 프로파일이 명확
· 의료 현장에서 계속 공급을 요망
· 약값개정에 따른 가격수준이 상대적으로 저하
· 채산성의 관점에서 계속적인 공급 유지근거



· 약가수재에서장기간
· 임상상불가결(예:GL기제)
· 채산성이 낮음 (예:비채산품 재산정 적용품목) 등.

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000103131.pdf>

11월 뉴스

1. 후생노동성 노바티스에 업무 개선명령	게시일 : 2015. 11. 4
Source: 日刊薬業 http://nk.jiho.jp/servlet/nk/gyosei/article/1226583002515.html?pageKind=outline	분류 : Regulation
〈요약〉 - 의약품의기기법으로 정해진 기간 내에 의료용 의약품의 부작용을 보고하지 않았다는 이유로, 후생노동성은 노바티스에 업무 개선명령 검토를 시작했다. - 이번에는 회사의 부작용 보고시스템에 문제가 발생한 것이 원인인 것 같다. - 부작용보고 의무위반을 둘러싸고 회사는 2014년 7월에 업무 개선명령을, 15년 2월에는 업무 정지명령을 받았다. 이번 업무 개선명령을 받으면 부작용 보고지연을 이유로 한 3번째 행정처분이다	
2. 아일랜드 사이어사 \$5.9bn에 미국 생명공학 Dyax사 인수	게시일 : 2015. 11. 3
Source: pharmaceutical-technology.com http://www.pharmaceutical-technology.com/news/newsirelands	분류 : M&A
〈요약〉 - 아일랜드 메이커 사이어사는 유전성 혈관부종 (HAE) 포트폴리오를 확장하기 위해 \$5.9bn에 미국 바이오 제약회사 Dyax를 인수하기로 계약을 체결했다.	
3. 산도즈 공장에 FDA 경고레터	게시일 : 2015. 11. 3
Source: in-Pharma http://www.in-pharmatechnologist.com/Regulatory-Safety/FDA-warning-letter-for-two-Sandoz-plants-in-India	분류 : Regulation
〈요약〉 - FDA는 지난 주 인도에 있는 산도즈 2개 공장을 실사하고 경고편지를 보냈다. - 노바티스는 1개의 공장은 폐쇄하고 1개 공장은 가동할 것이라고 공표하였다	
4. 인도 제약업계 TPP 영향 비판적 태도	게시일 : 2015. 10. 16
Source: PRnewswirehttp://www.prnewswire.com/news-releases/cell-based-assays-market-worth-1832937-million-usd-by-2020-539814541.html	분류 : Market
〈요약〉 - 인도 제네릭 메이커 지도자들은 미국 주도의 무역협정으로 새로운 저렴한 약의 공급이 늦어질 것이라고 비판했다. - TPP 영향은 미가입 인도의 제약회사에 의해 연구되고 있다. 신약 데이터 보호 협정은 그 나라 기업가의 사업을 해칠 것이라고 말했다.	
5. 미국 2014 제네릭으로 \$254bn 보건의료비 절감	게시일 : 2015. 11. 3
Source: GPhA http://www.gphaonline.org/gpha-media/press/generic-drugs-deliver-a-record-254-billion-in-savings-to-u-s-health-care-system-in-2014-new-report-shows	분류 : Market
〈요약〉 - 미국 의료시스템은 제네릭 의약품으로 2014년 \$254bn 절감했다고 미국제네릭제약협회(GPhA) 의회를 받은 IMS 보고서는 밝혔다. - 이번 보고서의 주요 결과는 다음과 같다. 10년간(2005-2014) 제네릭으로 절감액은 \$1.68trillion에 도달. 38억 제네릭 처방은 미국에서 분배된 약물의 88%이지만 약물비용의 28%차지.	
6. TPP에 대한 미국제네릭협회 입장	게시일 : 2015. 10. 5
Source: GPhA http://www.gphaonline.org/gpha-media/press/statement-by-chip-davis-president-and-ceo-gpha-regarding-the-trans-pacific-partnership-agreement	분류 : Policy
〈요약〉 - GPhA는 저렴한 의약품에 전 세계 환자의 접근성을 향상하기 위한 노력을 지원합니다. - 생명을 구하는 혁신적 의약품의 개발과 저렴한 제네릭 의약품의 접근성 달성은 환자의 승리입니다. 우리는 이 균형을 유지하기 위한 노력의 일환으로 미국 무역대표부(USTR)와 협상 국가들에게 박수를 보냅니다. - GPhA와 회원은 환자의 건강과 경제성장을 촉진하도록 최종 TPP의 기술적인 세부사항에 USTR과 협력할 것입니다.	
7. 일본 기초의약품 선정기준을 25년 이상으로	게시일 : 2015. 11. 5
Source: Mixonline https://www.mixonline.jp/Article/tabid/55/artid/52318/Default.aspx	분류 : Drug Price
〈요약〉 - 中医協 약가전문위원회는 등재 후 수십 차례의 약가 개정에도 불구하고 임상적 필요성이 높은 "기초의약품"에 대해 선정요건을 제시했다. - 기초 의약품은 25-30년 이상 경과하고 있음에도 불구하고 의료 현장에서 표준 의약품으로 범용되고, 유효성·안전성이 확립되어 있는 의약품을 말한다. - 약가 개정 때마다 가격이 인하된 결과 수익성이 나빠지는 경우가 있다. 이러한 의약품에 대해 약가를 뒷받침하는 구조를 구축함으로써 향후에도 안정적인 의약품 공급을 촉구할 생각이다.	

8. 유럽약전의 역사	게시일 : 2015. 11
Source: WorldPharma http://www.worldpharmaceuticals.net/contractors/contractmanufacturing/european-directorate-for-the-quality-of-medicines-andhealthcare/	분류 : Regulation
<요약> - 유럽약전은 유럽대륙에서 의약품 규격을 정형화하여 비용을 절감하고, 모든시민에게 효과적인 헬스케어를 보장한다. - 1960년대 시작된 이래 의약품 규격을 정형화하는 유럽의 작업은 잘 알려져있지는 않았다. - 1969년에 처음 유럽약전이 발간되었을 때에는 19개의 불완전한 의약품집이 회원국가에 있었으나 지금은 37개 회원국이 노력한 결과, 유럽약전에 2300개 이상의 모노그래프를 포함하고 있다.	
9. 노벨상에 자극 받은 중국 제약기업	게시일 : 2015. 10. 27
Source: South China Morning Post http://www.scmp.com/news/china/society/article/1869289/tu-youyous-nobelprize-her-anti-malaria-drug-inspires-chinas	분류 : Research
<요약> - 중국과학자의 노벨상 수상으로 중국 제약기업은 항말라리아 시장에 더욱 진출하고, 중국 전통약물을 현대과학에 적용하기 위한 연구를 가속하고 있다. - 수상자 Tu Youyou는 Artemisinin 을 중국전통약물에서 발견하였고, 이 약물은 말라리아 퇴치의 표준약물로 사용되고 있다.	
10. 미국 FDA 지명 청문회	게시일 : 2015. 11. 17
Source: Pharmacy Choice http://www.pharmacychoice.com/news/article.cfm?Article_ID=1473274	분류 : Policy
<요약> - 워싱턴 DC, 11월 17일 - 오늘 청문회에서 상원 건강위원회 위원장은 식품의약국(FDA) 헤드 로버트 칼리프가 기관을 선도하는 올바른 사람인지 확인한다. - 지명 청문회에서 지명자 Dr. Califf 는 안전성 유효성을 희생하지 않고 어떻게 제네릭 의약품을 촉진하여 시장가격을 낮추면서, 혁신을 장려하는 행정을 할 수 있는지 의견을 말한다.	
11. 미국 제네릭 가격상승	게시일 : 2015. 11. 12
Source: CBS news http://www.cbsnews.com/news/generic-drug-prices-skyrocketing/	분류 : Drug Price
<요약> - 펄브로크 컨설팅의 최근 분석에 따르면 미국 제네릭의 약 10%가 지난 해에 가격이 두 배 이상 상승했다. - "제네릭 가격이 낮을 것으로 예상하지만 경쟁이 있기 때문에 가격이 낮은 것입니다. 그 경쟁이 사라지면 더 이상 낮은 가격이 없고 당사는 매우 고가의 제네릭 의약품을 부담해야 합니다"라고 브리검병원 Kesselheim 의사는 말했다.	
12. 아드레날린 농도 실수 주의	게시일 : 2015. 11. 18
Source: Mixonline https://www.mixonline.jp/Article/tabid/55/artid/52359/Default.aspx	분류 : Regulation
<요약> - 일본 의료기능평가기구인 11월 16일, 주의가 필요한 의료 실수를 정기적으로 다루는 「의료안전정보」에서 아드레날린의 농도 실수투여에 대한 주의를 환기했다. - 2012년 1월부터 '15년 9월 30일까지 6건 보고된, 아드레날린을 실수로 약 33배 ~ 250배의 농도로 주사된 환자는 빈맥, 고혈압, 심실세동이 나타났다고 한다.	
13. JPMA 유통적정화 위원회 현안	게시일 : 2015. 11. 17
Source: 日刊薬業 http://nk.jiho.jp/servlet/nk/dantai/article/1226583150415.html?pageKind=outline	분류 : Drug Price
<요약> - 일본제약공업협회 아오야기 아키히로 유통적정화위원회 위원장 (타케다약품공업)은 일간약업의 취재에 따라 위원회가 안고 있는 중요한 과제에 대해 견해를 밝혔다. - 아오야기 위원장은 후생노동성의 「의료용 의약품의 유통 개선에 관한 간담회」가 9월 1일 내놓은 새로운 제안에 대한 대응에 주력하고 있다고 설명하고, '단품 단가 거래추진'을 가장 중요한 테마로 꼽았다.	
14. 중국이 인도 의약품 수출을 위축시켜	게시일 : 2015. 11. 18
Source: The Economic Times http://economictimes.indiatimes.com/industry/healthcare/biotech/pharmaceuticals/chinese-aid-norms-curb-exports-of-indian-drugs-to-markets-in-africa-asiaeastern-europe/articleshow/49823745.cms	분류 : Market
<요약> - 중국은 개발도상국에 경제적 지원을 하고 자국 의약품을 구매하도록 함으로써, 인도의 의약품 수출을 위축시키고 있다. - 인도 고위 통상당국자에 의하면 \$15-billion 정도 의약품을 아프리카 아시아 동유럽에 수출하고 있는데, 중국의 계약조건으로 수출의 1/5이 억제되고 있다고 말했다.	

12월 동향

[GENERIC DRUGS IN THE UNITED STATES]
(GPhA, 2015)

- 치솟는 의료비용은 환자들과 정책 입안자들 모든 사람들에게 우려를 주고 있으나 좋은 소식에 따르면 미국제네릭협회(GPhA)가 의뢰하고 IMS가 작성한 제7차 연례보고서에서 제네릭 약물에 의한 비용절감이 2014년에 사상 최고치에 달했다고 보고했다.

이 2015년 보고서에 따르면, 제네릭은 미국의 보건의료시스템을 지탱하는데 필수적인 부문이고, 환자의 의료접근과 비용절감에 중심적 역할을 한다.



- 미국에서 2014년 43억개 처방전 중 38억개 처방이 제네릭으로 처방되었다. 이것은 10개의 처방전 중 9개가 제네릭 의약품이란 것을 의미한다. 그렇지만 제네릭은 약제비의 28%를 차지할 뿐이다. 제네릭은 2014년 의료시스템에 \$254 billion을 절감해 주었고, 지난 10년간 \$1.68 trillion을 절감하였다. 제네릭 생산자는 수백만 사람들이 적은 비용

으로 값비싼 치료를 받을 수 있게 해주고 절감액 또한 앞으로 증가할 것으로 보인다.

[TPP 협상 결과로 의약품 가격 인상될 것] (The Globe and Mail, 2015.12.)

-국경없는의사회(MSF)는 TPP 협정의 지적재산권 조항이 글로벌 의약품 가격을 인상시키고, 개발 도상국의 질병 치료를 어렵게 할 것이라고 하였다.

-TPP 최종 텍스트가 발표된 후 한달 후, MSF는 약물 비용에 영향을 미칠 무역협정의 분석을 완료했다. 이전 유출된 텍스트 버전의 변화에도 불구하고, 여전히 심각한 문제가 있다고 Judit RIUS, MSF의 미국 법률정책 보좌관은 말했다. "이것은 재앙이다. 이것은 매우 부정적이다. 영향은 여러 수준에서 진행 될 것"라고 RIUS는 인터뷰에서 말했다. "우선, 그것은 약의 가격을 하락시키는 제네릭 의약품의 경쟁을 제한할 것이다." 또한 TPP는 제네릭 업체가 새로운 제품을 만드는 데 추가적 법적 장벽을 만들 것이고, 제네릭 업계의 성장을 방해할 것이라고 말했다.

-TPP는 특히 개발 도상국에서 약물가격을 올릴 것이고, 브랜드 약품업체에 더 큰 독점보호를 허용함으로써 다른 기업의 혁신을 감소시킬 것이라고 RIUS는 말했다. 지난 8년 동안 작업한 협정의 마지막 텍스트는 11월 초에 발표되었다.



Source: GPhA, GENERIC DRUG SAVINGS IN THE U.S. REPORT 2015

-MSF의 분석에 따르면, 세가지 주요 문제의 규정이 있다. 하나는 제품특허에 에버그린으로 경쟁에서 보호기능을 확장하기 위해 약물의 사용에 변경을 허용하는 것이다. 다른 하나는 제품에 대한 규제당국의 승인 지연이 있는 경우, 특허 보호를 연장하는 것이다. 세번째는 바이오의약품의 개발자 임상 데이터를 최대 8년간 보호하는 것이다.

<http://www.theglobeandmail.com/report-on-business/drug-prices-expected-to-rise-asresult-of-trade-deal/article27627091/>

12월 뉴스

1. WHO 사무총장: TPP 는 저렴한 약물의 사용을 제한할 것	게시일 : 2015. 11. 12
Source: Reuters http://www.reuters.com/article/us-trade-tp-healthidUSKCN0T10X720151112#dzo8cVWql5qr1GYt.97	분류 : Policy
<p><요약></p> <ul style="list-style-type: none"> - 마가렛 쉐 WHO 사무총장은 버락 오바마 미국 대통령의 무역정책 TPP 에 "매우 심각한 우려"를 갖고 있다고 말했다. - "이 무역협정이 열린 무역을 추구하면서 저렴한 의약품의 문을 닫으면 우리는 이것이 진정 진보인가라고 질문해야 한다고 제네바에서 말했다. 	
2. 셀진와 아스트라 제네카는 durvalumab 의 공동 임상개발 시작	게시일 : 2015. 12. 8
Source: Pharmaceutical Technology .com http://www.pharmaceutical-technology.com/news/news/scelgene-and-astrazenecabegin-fusion-clinical-development-programme-of-durvalumab-4747116	분류 : M&A
<p><요약></p> <ul style="list-style-type: none"> - 미국에 기반을 둔 바이오 제약회사인 셀진과 영국 제약회사 아스트라 제네카는 durvalumab 공동임상을 시작했는데, 이는 인간 단일클론 항체로서 혈액장애 (프로그램된 세포사멸 리간드 1 (PD-L1))을 표적으로 한다. - 이 프로그램은 아스트라 제네카와 전세계 바이오 의약품 연구 및 개발단위 MedImmune 사이의 전략적 협력의 일부이다. 	
3. 글리벡 제네릭 승인	게시일 : 2015. 12. 4
Source: Drugs .com http://www.drugs.com/news/sun-pharma-announces-fda-approval-gleevec-59291.html	분류 : Product
<p><요약></p> <ul style="list-style-type: none"> - 인도 제약기업 Sun 자회사 중 하나가 미국 FDA로부터 글리벡 제네릭을 약식 신약 신청 (ANDA)로 최종 승인을 획득했다고 발표했다. - 2015년 8월 IMS 에 의하면 글리벡은 미국에서 약 US \$ 25 억의 연간 매출이 있다. - 이 정제는 만성 골수성 백혈병의 치료를 위해 처방된다. 	
4. 2014 년 수익 상위회사	게시일 : 2015. 3. 18
Source: Fierce Pharma http://www.fiercepharma.com/special-reports/top-15-pharma-companies-2014-revenue	분류 : Market
<p><요약></p> <ul style="list-style-type: none"> - 존슨 앤 존슨 (JNJ \$), 노바티스 (\$ NVS), 로슈 (\$ RHHBY)와 화이자 (\$ PFE)는 순서의 변화에 불구하고, 지금 몇 년째 상위를 차지하고 있다. - 처음으로 생명공학회사가 빅 파마를 앞질러 10 위 안에 랭크되었다. 길리어드는 블록버스터 C 형 간염 치료제, Sovaldi 덕분에 Eli Lilly 를 제쳤다. - 상위 10 의 나머지는 사노피 (\$ SNY), 머크 (MRK \$), 글락소 스미스 클라인 (GSK \$), 아스트라 제네카 (\$ AZN)과 바이엘 헬스 케어이다. 	
5. 미국 소비자단체 오펜드릭 규정 우려	게시일 : 2015. 12. 8
Source: RAPS http://www.raps.org/Regulatory-Focus/News/2015/12/08/23735/Consumer-Advocacy-Group-Warns-on-Orphan-Provisions-in-Cures-Act/	분류 : Regulation
<p><요약></p> <ul style="list-style-type: none"> - 미국 소비자단체 Public Citizen 은 미하원을 통과한 21st Century Cures Act 가 향후 10 년간 수십억 달러 지출을 증가시킬 것이라고 경고하였다. - 문제의 규정은 희귀질환 승인 의약품에 대한 마케팅 독점으로 6 개월을 추가한다. - 독점 기간연장은 모든 환자들이 제네릭 의약품에 대한 지출 증가 및 접근지연으로 이어질 것이라고 주장한다. 	

* 정리: 제약협회 의약품 정책실 김정호 차장

KPMA Brief

2016. 1. Vol. 07 | 한국제약협회 정책보고서

디자인 (주)우일기획 02.2272.7097

〈한국제약협회 정책보고서〉에 실린 원고는 한국제약협회의 공식견해가 아닌 필자 개인의 의견임을 알려드립니다.
본지의 출처를 명시하는 경우 자유롭게 인용하실 수 있습니다.