여기에 제목을 쓸 것 !

건강사회를 위한 약사회

1. 들어가는 말

보험재정 안정화를 위한 약제비절감 방안은 많이 진행되어 왔지만 그리 큰 실효를 거두지 못하고 있다. 그 이유는 약제비 절감을 위한 노력이 주로 가격통제(즉, 약가 인하)에만 초점이 맞춰졌기 때문이다. 약제비 증가의 원인은 약 소비자체의 증가(약 이용 증가율이 약 가격 증가율보다 훨씬 빠르게 증가), 고가 신약의 개발 등 복잡한 요인이 있다. 약가 인하만으로는 약 사용증가와 신약의 높은 가격에 대해서는 유효한 통제수단이 되지 못하므로 약제비 지출은 늘어난다. 즉, 약제비 지출 억제의 수단으로서 가격만을 통제하는 것은 충분하지 못하다. 그러므로, 약제비 절감 전략은 가격 통제를 비롯하여 약 소비에 대한 요인을 고려하여 다양하게 이루어져야 한다. 또한 '약가 정책'이라고 하는 것은 '약제비 절감'만을 목적으로 하는 것이 아니라 의약품의 가격과 관련된 전반적인 사항을 다 고려야 하는 것이다. 일차적으로 보험재정 안정화 안정화를 위해서 가격통제와 함께 병행되어야 되는 제도, 양질의 의약품을 공급하기 위한 방안, 의약품을 접근성을 높이는 방법, 가계의 파탄을 방지하는 보장범위의 확대 등의 사고를 바탕에 두고 약가문제에 접근하고자 한다.

우리나라 약가정책은 다음과 같은 방향성을 가져야 한다.

먼저 약가인하만으로 약제비를 줄일 수 없다. 다른 건강보험 대책과 연계되어 병행 추진되어지지 않을 경우 약가인하가 곧바로 약제비절감으로 나타나지 않는다. **두 번째로 보험자(국민 건강보험 관리공단)의 권한이 강화되어야 한다.** 보험자가 가격 결정에 상당한 영향력을 발휘하는 구조가 만들어져야 한다. **셋째로 제약회사가 스스로 가격을 떨어뜨리도록 하는 구조를 만들어 나가야한다. 네 번째로 약가정책은 의약품 품질에 대한 보장, 의약품 접근성에 관한 사항이 동시적으로 고려되어야 한다.** 사회적 공공재인 의약품의 접근성을 최대한 높이고 안정성과 품질에 대한 보장에 영향을 받아야 할 것이다.

2. 약가결정 구조의 문제점

1) 실거래가 정책의 실패

실거래가 제도는 이미 알려진 바와 같이 제도 본래의 취지와는 달리 실거래가격으로 상환한다는 명분에도 불구하고 그 기능상으로 본다면 고시가제도보다 못한 것으로 평가할 수 있다. 즉, 음성적 리베이트 등 고시가제도의 문제점으로 지적되어 온 것은 이전과 달라진 것이 거의 없고, 오히려 정부의 가격통제 기능만 상실된 채 약가 인상이 더욱 용이한 제도로 운용되고 있다.

실거래가 제도 하에서도 제약회사와 의료기관간에 수취되는 진짜 가격에 대해서는 아무도 모르고 있으며, 상한가에 명목상의 실거래가가 집중되고 있는 것은 결국 상한가가 고시가제도하에서의 고시가 기능을 하고 있음으로 보여주고 있다. '실거래가격'제도 하에서 '상한가격'을 설정했다는 것 자체가 아이러니이다.

실제 보건복지부가 지난 2002년 2월21일부터 4월6일까지 2회에 걸쳐 부산, 대구, 경북의 13개 도매상, 8개 병.의원, 1개 보건지소, 14개 약국을 대상으로 보험급여 의약품의 거래실태를 파악한 결과는 다음과 같다.

- 조사대상 도매상들이 모두 제약회사로부터 상한금액의 5~85%까지 할인하여 매입하고도 매입할인율의 정도와 관계없이 의료기관 및 약국에는 외형상 거래품목 모두를 상한금액으로 공급하였다.

- 일부 제약회사는 의약품을 특정 도매상에게만 공급함으로써 도매상간의 자율경쟁에 의한 가격인하를 차단하고 있었다.

- 특정의약품을 독점적으로 공급받는 일부 도매상은 의료기관의 의사로 하여금 집중 원외처방토록 유도한 다음에 그 약을 구입하지 않을 수 없는 문전약국 등에 상한가로 납품하거나, 이윤극대화를 위하여 직영약국을 개설하는가 하면 독점 의약품을 판매할 때 다른 의약품을 함께 파는 등 거래질서를 어기는 사실이 적발되었다.

- 또한 일부 의원 등의 요양기관이 제약회사로부터 할증 등을 받고서도 상한금액으로 구입한 것처럼 청구한 사실도 확인되었다.

그런데 고시가제도 하에서는 정부가 고시가의 조정을 통해 약가를 어느 정도 통제할 수 있었지만, 실거래가제도 하에서는 제약회사(도매업자)와 의료기관간의 담합에 의해 장부상 거래가격을 높게 신고할 경우 다음분기의 가격을 통제할 명분이 없게 되므로 가격인상에 대한 통제장치가 전혀 없게 된다. 따라서 실거래가제도 하에서는 장기적으로 지속적인 약가 인상을 피하기 어렵다.

실거래가 상환제도가 실패하고 있는 근본적인 이유는 두 가지라고 생각된다.

하나는 정부가 실거래가격을 정확히 파악할 수 있다는, 잘못된 믿음을 가졌다는 점이고, 둘째는 약가 상환제도의 작동원리에 대한 이해의 부족이었다고 판단된다.

우선 정부가 제약사와 의료기관 사이에 이루어지는 실거래가격을 정확히 파악할 수 있다고 믿었거나, 의료기관이 실거래가격을 사실대로 신고해 줄 것이라고 믿었다면 이것은 정책당국자로서는 매우 유아적인 발상이다. 가격을 정부 의지대로 통제할 수 있던 고시가제도하에서도 정부가 실거래가격을 제대로 파악할 수 없었는데, 특별한 제도적 장치 없이 오로지 공급자가 제출하는 자료에 의존해야 하는 새로운 제도 하에서 정확한 유통가격을 알 수 있을 것이라고 믿었던 것은 새로운 제도의 선택에 있어서 가장 큰 실수였다고 판단된다. 만약 정부가 실거래 가격을 알 수 있었다면 굳이 고시가제도에서 실거래가제도로 제도 자체가 변경되지 않았을 것이다. 이론대로라면 개별 의료기관이 정부당국에 신고하는 실거래가격은 각 의료기관과 제약회사(혹은 도매상)와의 계약조건에 따라 매우 상이할 것이다. 그런데 실상은 모든 의료기관의 신고가격이 거의 동일하다.

또 하나는 약가시장의 작동원리인 제3자 지불제도에 관한 이해부족이다. 왜 약가제도에서는 시장기능이 제대로 작동하지 않는가? 의약품이 다른 상품과 구별되는 특성이 있어서 이것이 시장기능의 작동을 막고 있는가? 의약품 자체가 일반적인 상품과 다른 것은 아니다. 문제는 건강보험에서 의약품에 대한 가격지불방법이 수요자와 공급자 사이에 직접 이루어지는 것이 아니라 제3자(건강보험공단)가 환자를 대신하여 지불한다는 점이다. 제3자 지불제도 하에서는 고시가제도를 시행하든 실거래가 제도를 시행하든, 실거래가격을 알 수 있든 없든, 의약품 거래와 관련하여 도덕적 해이(moral hazard)가 극대화될 수밖에 없다. 더구나 다 같은 제3자 지불이면서도 이것이 의료서비스와 또 다른 점은 현물서비스가 아니라 현금지급이라는 점이다.

이러한 상황 하에서 의료기관에서 정부에 신고하는 가격의 결정에 참여하는 두 이해관계자인 의료기관과 제약사는 상호 이익을 다같이 증가시키기 위해서 가능한 높은 가격을 보험자(공단)에게 청구하려는 유인을 가질 수밖에 없다. 즉, 제3자 지불제도하에서 보험자의 약제비는 무주공산의 성격을 가지게 되므로, 가능한 거래가격을 높게 신고하여 많이 지급받는 것이 의료기관의 이익을 위해서도 좋고 제약사의 판촉을 위해서도 좋다. 결국 허위자료를 근거로 보험약가를 높게 신고하게 되는 것이다. 따라서 제3자지불제도 자체를 변경하지 않는 한 약가제도에서의 도덕적 해이는 차단이 불가능하다. 그러므로 약가제도의 개선방안은 항상 제3자 지불제도하에서의 정책수단 선택이라는 점을 염두에 두고 논의의 초점이 맞추어져야 할 것이다.

2) 보험자의 역할미비

현행 보험약가는 사실상 제약회사에 의해 결정되고 있다고 해도 틀리지 않는다. 제약회사가 미결정된 약제의 요양급여여부 결정 및 상한금액 산정을 신규로 신청할 경우 다음과 같은 과정을 밟게 된다(임정수, 2001).

① 먼저 제약회사에서 제조(수입)품목허가증, 판매 예정가 산출근거 및 내역, 비용효과, 국내외 사용현황, 국내외의 연구논문 등의 자료를 구비하여 보건복지부장관 또는 심평원의 약제전문위원회에 약제결정신청서를 제출한다.

② 약제전문위원회는 심사평가원 실무부서의 '약제 상한금액의 산정기준'에 의한 상한금액 검토가를 심의하고 이를 보건복지부장관에게 보고한다.

③ 보건복지부장관은 건강보험정책심의위원회의 심의를 거쳐 약값을 결정하여 고시한다.

예를 들어 A제약회사가 자사약품에 대해 100원의 가격을 신청했고 심사평가원 실무부서가 '약제 상한금액의 산정기준'에 의해 20원을 삭감한 80원을 검토가로 제출했다면, 약제전문위원회와 심의위원회의 심의를 거쳐 보험약가는 대부분의 경우 80원으로 보건복지부장관에 의해 고시되게 된다.

따라서 제약회사들은 실제적으로 '약제 상한금액의 산정기준'을 고려하여 보험약가를 신청한다. 신청 품목과 동일성분제제가 '약제급여목록 및 상한 금액표'에 등재되어 있으면 기등재된 성분의 상한금액과 비교하여 신청하고, '약제급여목록 및

상한 금액표'에 등재되어 있지 않지만 외국 7개국(미국, 영국, 독일, 프랑스, 이태리, 스위스, 일본)의 가격이 있는 경우는 외국 7개국의 공장도 출하가격을 평균한 금액과 비교하여 신청하며, 외국 가격이 없는 경우는 유사 성분 또는 효능·효과 제제의 총투약비용 등과 비교하여 보험약가를 신청한다.

즉, 생산원가를 고려하여 직접적으로 보험약가를 신청하는 것이 아니라, 기존 등재품목의 가격과 비교하여 간접적으로 보험약가를 신청하는데, 이 방법이 주류를 차지하게 된 이유는 원가를 산정할 수 있는 방법이 현실적으로 없기 때문이다.

현재 상환대상과 상환가격에 대한 의사결정기구는 심사평가원내의 약제 전문위원회이며 심사평가원의 약가관리부와 약가분석부는 제약회사가 제출한 서류를 검토하여 약제전문위원회의 의사결정을 지원하는 실무부서이다. 심사평가원은 국민건강보험법에 따라 '요양급여 진료비에 대한 심사'와 '요양급여의 적정성을 평가'하는 기관으로 2000년 7월에 보험자인 국민건강보험공단과는 독립된 기관으로 설치되었다. 선진국의 대부분의 국가가 보건부산하 혹은 보험자(연합)소속으로 상환대상 및 가격에 대한 의사결정기구를 두고 있다는 점을 고려한다면 우리나라의 심사평가원과 국민 건강보험 공단의 기능 및 역할에 대한 새로운 정립이 필요하다.

제약회사가 미결정된 약제의 상한금액 산정을 신청할 경우 이를 실무적으로 검토하는 기관은 심사평가원의 약제전문위원회이다. 2002년 8월 이전의 약제 전문위원회의 위원 구성에 있어 신규의약품의 비용효과를 우선하는 보험자측 보다는 공급자측의 수가 더 많아 약가 산정시 보험자측의 의견이 무시될 가능성에 대한 문제점이 제기되었고 이에 정부는 2002년 8월부터 약제 전문위원회를 개편하여 위원구성에 있어서 제약사 및 의약계의 숫자를 줄여 제공자, 보험자, 시민사회소비자단체의 구성비를 유사하게 구성하였다. 그럼에도 불구하고 약제전문위원회에 공급자 대표가 참석할 이유가 굳이 있는지 의문이 간다. 상환대상과 가격을 심의하는 기구인 만큼 오히려 보험자 위주로 구성되어야 한다. 공급자. 소비자의 구성비를 맞추기 위한 구색이 아닌 실제적인 약물의 편익과 경제성 평가를 할 수 있는 전문가의 확충이 필요하다.

우리나라의 상환체계는 비급여 품목을 제외하고는 모두다 보험약에 등재시키는 급여 제외목록(negative list)을 채택하고 있다. 이로 인하여 다른 나라에 비하여 보험등재 약물이 월등히 많을 뿐 아니라 한번 가격이 고정되면 가격변화가 쉽게 안

이루어진다. 우리나라의 상환대상 의약품은 2002년 5월 20일 기준으로 16,665품목이며 전체 의약품 중에서 62%를 차지한다. 다른 나라의 상환대상 의약품 수는 급여제외목록을 채택한 독일을 제외하고 약 2,500~5,000품목으로 우리나라에 비해 적다. 대체 약물이 많이 존재하는 경우에도 법적인 절차만 준수하게 되면 보험에 등재되는 이러한 체계는 다른 보완 조치가 없이는 보험자나 국가의 역할을 축소하는 것이다.

3. 대안으로서의 약가결정구조

1) 가격규제의 정당성

자본주의 사회에서는 자원의 배분과 가격의 결정이 '시장'에 의해서 결정되어진다. 그러나 약가를 비롯한 보건의료서비스 분야의 경우 공급자가 판매할 품목과 수량을 모두 결정하는 특징을 가지고 있다. 따라서 소비자의 취사선택에 따른 경쟁을 통한 가격의 조정이라는 것이 성립되기가 힘들다. 여기서는 **공급자의 담합이나 독점 등 시장왜곡**이 일어날 수밖에 없다.

약가상환이 제3자 지불방식인 한 자**원배분의 비효율은 피할 수 없다**. 가격규제는 비효율을 축소할 수 있는 비용효과적*cost effective*인 방법이라고 보인다. 예전의 고시가 제도에서는 고시가를 규제하였고 현재 실거래가 제도하에서는 상한가를 규제하여야한다. 약가규제는 일반적인 공산품 가격규제와 다른 차원의 규제이므로 자원배분의 효율을 위해 정당한 규제정책이다(제3자지불제도의 단점을 보완한다는 측면에서). 이것은 마치 사회보험하에서 의료보험수가를 정부가 규제해야 되는 것과 동일한 이치이다. 따라서 보험약가에 대한 정부의 강력한 가격규제는 필연적이다. 선진국에서도 일반적으로 보험약가에 대해서는 정부가 강력히 규제를 하고 있다.

실제로 공공부문에서 약제비를 상환하는 대부분의 나라에서는 가격을 직접규제하는 정책을 실시하였다. OECD국가 중에서 호주, 오스트리아, 벨기에, 핀란드, 프랑스, 그리스, 헝가리, 이태리, 노르웨이, 스페인, 스웨덴, 스위스가 가격규제를 행하는 나라들이다.

2) 경쟁적 입찰제를 포함한 약가계약제

(1) 정의

보험자와 제약회사가 가격을 협상하고 협상의 결과에 따라 보험등재여부를 결정하며 일정한 기간동안 이를 기준으로 상환하는 제도이다.

(2) 구체적 내용

① 단독품목이 아닌 대체재가 존재하는 약물의 경우 입찰제를 실시한다. 보험자가 성분별, 함량별, 제형별로 입찰을 실시한다. 단독품목의 경우는 보험자와 제약회사가 약물의 약효와 경제성 평가를 기초로 하여 가격을 협상한다.

② 입찰의 경우 제약회사는 KGMP 등 일정수준의 기준요건을 통과한 회사만 입찰에 응할 수 있게 한다.

③ 최저 낙찰가를 기준으로 그 위의 20%이내의 품목을 등재약물로 선정하여 상환약물로 정한다. 단, 품목마다 상한액을 두어 최저낙찰가가 상한액을 초과하여서는 안 된다. 상한액을 초과하여 응찰한 약물이나 최저낙찰가 대비 20%이상 초과한 약물의 경우 보험등재에서 탈락시켜 비급여 약물로 전환시킨다. 이 과정을 통하여 한국의 상환체계를 급여대상 목록체계로 전환한다.

(3) 기대효과

① **보험자의 권한강화이다.** 현재의 제도에서는 국민건강보험공단(이하 공단)이 별 영향력이 없는 반면에 이 제도에서는 실제적인 권한이 강화된다. 실제적인 약가관리를 공단이 행한다. 앞으로는 공단내에 약가를 결정하는 담당위원회를 신설하는 방안 또한 검토해보아야 한다. 또한 약효와 경제성 평가 등을 포함한 약가심의에는 생산자 대표가 참석하도록 하여야 하나 약가를 결정하는 단계에서는 보험자 중심의 의사결정 구조가 이루어 져야 할 것이다.

② 보험 급여 시장으로의 진입을 위한 **제약회사의 자율 경쟁**이 촉진될 것이고 그로인한 약가 인하가 자연히 이루어진다.

③ 일정수준의 기준요건을 통과한 제약회사만 입찰이 가능하므로 **약품의 안정성 및 효과(가격 효율적)가 보장**된다.

④ 일정주기로 입찰이 진행되므로 한번 등재되면 사후관리가 어렵던 약품에 대

한 관리 가능해지므로 인한 **약재 재평가 기전의 확립**을 이룰 수 있다.

⑤ 약가 계약제는 **의약품의 가격과 양을 통제**할 수 있는 현재의 실거래가를 대체할만한 제도이다. 원가를 알기 힘든 상황에서 의약품의 성장에 따른 가격결정에 관여할 수 있고 보험자와 제약회사가 1년 총량을 계약하여 그 이상의 이익이 남을 경우 그 이익은 보험자에게 혜택이 돌아갈 수 있는 방안이 될 수 있다.

(4) 보완되어야 할 사항

현재 등재 대상 결정 및 가격결정 기능은 심사 및 적정성 평가가 주요업무인 국민건강보험심사 평가원의 기능으로 설정되어 있다. 새로운 제도의 도입과 더불어 **심사평가원의 기능과 역할 그리고 국민건강보험공단의 기능과 역할에 대한 정립이 필요**하다. 똑같은 업무를 관장하는 부처가 두 곳이 존재하는 비효율이나 공단으로 넘어갔을 경우 예상되는 관료주의적 모습이나 정치적 외압에서 얼마나 자유로울 것인가도 심도있게 고민을 해야 할 것이다.

위에 약가시장은 공급자가 수량과 품목을 결정한다고 언급하였다. 따라서 입찰제를 통한 가격인하가 단행된다 하더라도 그 품목으로의 소비가 촉진된다는 보장을 할 수가 없다. 오히려 고가약으로 처방변경도 예상된다. 처음부터 대체제가 존재하는 모든 약물에 입찰제를 실시하기 어려우므로 입찰된 품목이 아닌 다른 약으로의 처방패턴의 변화는 오히려 단기간 보험재정에 악영향을 끼칠 수도 있다. 특히 단독품목으로의 처방 패턴이 이루어진다면 입찰제로의 효과가 무색해 질 수도 있을 것이다. 따라서 여기서는 **처방가이드 라인의 제정이나 1차 의료기관, 2차 의료기관, 3차 의료기관이 처방할 수 있는 약의 분류를 통한 규제** 등을 도입하여야 한다.

자칫 이 제도가 의약품의 접근성을 위축시키는 결과가 나오지는 않는지 주의하여야 한다. 반드시 필요한 필수의약품이나 환자치료에 필요한 약물이 원활히 공급되어 질 수 있도록 제도운영에 탄력성이 있어야 할 것이다.

3) 단독 품목 및 신약에 대한 상환 결정

(1) 급여대상 목록의 운영

지금까지 우리나라에서는 허가를 받은 의약품이면 법에 정한 일부 경우를 제외

하고는 대부분 보험적용을 받았다. 그러다 보니 현재 생산도 되지 않는 제품이 등재되어 있는 경우도 많고, 이로 인해 가격관리에도 어려움이 있었다. 또한 한번 가격이 정해지면 시장거래가격에 대한 모니터링 등을 통해 가격인하 조치가 행해지기 전까지는 가격의 적절성 여부와 관계없이 등재초기의 가격이 유지된다. 이는 가격설정에 있어 보험자의 역할을 축소하는 것이다. 환자 치료에 반드시 필요한 약으로서, 다른 대체재가 존재하지 않는 경우가 아닌 한, 시판허가를 받은 모든 약이 상환목록에 포함되어야 할 하등의 이유가 없다

등재대상의 정기적인 점검을 통하여 치료학적 가치와 경제성이 낮은 의약품을 급여대상에서 제외시켜야 하며 등재기준을 강화시켜 국민건강보험공단이 보험자로서 의약품 등재 과정에서 대량구매자로서의 장점을 발휘할 수 있도록 한다. 예를 들면 등재기준으로 비용편익비*cost benefit* 자료제출을 의무화하여 비용편익비*cost benefit*가 높은 의약품은 등재대상에서 제외하여 경제적 약물의 소비를 촉진하게 한다.

(2) 보험약가 결정방식 개선

약가기준의 기준 국가 재검토가 필요하다. 미국, 독일, 스위스 등 세계적으로 의약품 가격이 높은 국가에 해당하므로 이들 국가를 신약가격 결정시 기준국으로 설정하는 것은 당초 가격을 높게 책정하겠다는 의미로 볼 수밖에 없다. 유럽국가에서 가격결정시 기준으로 하는 외국은 제도나 경제적 상황이 유사한 인접국가로 설정하거나, 유럽평균으로 설정하거나 혹은 가격결정시 국가 개입이 있는 나라와 국가 개입이 없는 나라를 골고루 분포하게 하여 참고하고 있다. 우리나라 또한 경제적 수준이 비슷한 국가나 OECD평균과 비슷하게 하거나 인접국가와 가격을 비교할 수 있도록 기준국가를 재설정하여야 한다.

일명 **혁신적 신약에 대한 규정을 확실하게 할 필요**가 있다고 보인다. 혁신적 신약은 1)이제껏 화학구조와는 새로운 구조를 가진 의약품으로서 2)이전의 의약품에 비해 뛰어난 효능과 안전성을 가지며 3)지금껏 치료과정보다 비용이 저렴하다는 확실한 데이터를 가진 약물로 위의 3가지 조건을 다 충족시킬 때라고 확실하게 규정할 필요가 있다. 그래서 이 규정을 벗어난 신약은 개선된 효과에 걸맞은 약가를 결정하면 될 것이다. 또한 신약이라 할지라도 최소한 선진국 7개 국가 중 3개 국가 이상과 다른 나라 3개국 이상에서 약가가 등재된 것이어야 등재조건이 된다고 규정

하는 방안도 도입할 필요가 있다. 앞으로 계속 무수한 신약이 쏟아져 나올 것인데 앞장서서 신약을 일찍 등재시킬 필요가 있을까하는 의문이 든다.

경제성 평가 자료 제출이 필요하다. 신약 가격결정시 다른 나라의 가격을 참고하는 것 이외에 기존약물과의 경제성 평가결과를 제출하도록 하여 기격결정의 참고자료로 활용한다. 호주는 1993년부터 의약품의 신규 등재과정에 경제성평가결과를 제출하도록 의무화하고 있는데 제도시행 2년 후에 133건의 평가결과가 제출되었다.

상환대상 의약품 리스트에 등재된 의약품의 가격을 주기적으로 갱신하여야 한다. 이를 위하여 사후관리 및 가격모니터링이 강화될 필요가 있으며 재평가 기준을 강화할 필요가 있다. 기준국의 가격변화 외에도 국내 의약품의 가격과 사용량을 연동시켜 지출액 증가율이 다른 부문보다 높은 경우 해당 의약품 가격을 삭감하는 조정 방식(예 : 가격·수량 협약)의 도입도 검토해보아야 한다.

4. 약가결정방법(상환방법) 이외의 다른 정책

1) 제약회사 가격·수량 협약

보험약을 등재할시 제약회사와 3년간 합리적 시장점유율을 제출하게 하여 가격을 결정하여주고 그 기간동안 시장점유율 초과할시 가격을 삭감하거나 이익금을 환수하는 등의 방법이다. 호주에서 이와 유사한 방법으로 가격을 규제하고 있다. 한편 제약회사의 영업비 비율이 10~15%를 넘어갈 경우 역시 약가인하를 단행하는 방법도 있다. 과도한 영업비는 불필요한 마케팅이나 리베이트로 갈 확률이 높기 때문이다.

2) 처방 가이드라인 제정을 통한 적절한 약품의 공급과 처방

3) 다제 약물 처방 제한

4) 생계파탄형 질환에 대한 국가의 보장성 강화

5. 외국의 약가제도

1) 유럽국가

처방의약품의 가격을 관리하는 국가는 3개의 그룹으로 나눌 수 있다.

(1) 정부가 시장에 깊숙이 개입 - 정부당국과 가격협상을 해야 하는 국가.

- 이태리

보험상환에 해당하지 않는 처방의약품의 가격은 제약회사의 자유가격제이다. 그러나 보험상환 의약품의 가격을 통제한다. 처방의약품의 보험상환가격은 유럽평균가격을 상회할 수 없다. 유럽평균가격은 프랑스, 독일, 스페인, 영국의 평균가격을 기초로 계산된다. 최근에는 12개 국가의 평균가격을 기초로 하고 있다. 만약, 가격이 유럽평균가격의 수준을 넘을 경우에는 상환리스트에서 제외한다.

- 스페인

처방의약품의 도입가격을 통제한다. 가격은 생산비용, 이익률, 판매량 등의 요소를 고려하여 정한다. 이익률은 회사가 정한다.

- 프랑스

처방의약품과 generics가격은 제조회사가 자유로이 결정한다. 그러나 상환리스트에 등재된 경우에는 엄격히 통제한다. 상환리스트에 수록될 경우, 경제위원회(the Economic Committee on Medicines)에서 실제 상환가격을 결정한다. 제조회사는 비용, 판매량, 투자금액에 대한 상세한 데이터를 제출해야한다.

- 스위스

제조업자는 상환리스트에 등재되는 의약품을 제외한 처방의약품의 가격을 자유롭게 정할 수 있다. 상환가격은 개발 국가의 가격, 다른 유럽국가의 가격(덴마크, 독일, 네덜란드), 의약품의 혁신성을 고려하여 결정된다. 수입의약품은 거래가격을 보정하여 25%의 premium을 인정한다.

(2) 브랜드 의약품의 가격은 투자자본의 회수를 가능케 하는 수준에서 결정하는 나라.

- 영국

약가는 중앙정부에서 직접 통제하지 않는다. 약가규제시책(PPRS : pharmaceutical price regulation scheme)은 브랜드 제품을 NHS에 공급시 제약회사가 벌어들인 이익(자본이익)을 규제한다. PPRS는 브랜드 처방약을 NHS에게 판매해서 얻은 이익(Return on capital or sales)을 조절한다. PPRS는 NHS에게 1백만 파운드 이상 판매한 모든 제약사의 브랜드 처방약에게 적용된다. 처방의사, 지역의사, 1차진료기관, 병원의 판매약이 모두 포함된다. 모든 PPRS는 개별 품목에 대한 것이 아니라 회사전체의 가격-수량 협상을 고려한다. 제약회사는 자신의 ROC를 달성하기 위해서 경쟁제품 가격한도내에서 판매 Forcast를 근거로 가격을 결정한다. 제약회사가 자신의 목표를 초과하면 오리지날 가격기준에서 합의한 판매수량을 초과한 것이다. 이런 경우 패널티는 가격을 인하하거나 현금으로 반납하는 것이다.

(3) 의약품의 최고 소매가는 주변국가의 동일품과 연관되어 결정하는 나라.

- 네덜란드

처방의약품의 최대생산자가격은 벨기에, 프랑스, 독일, 영국의 평균가격과 이러한 시장에서 병행수입시의 영향을 계산하여 정해진다.

2) 그 밖의 국가

- 캐나다

특허의약품의 최대가격은 the Patented Medicines Prices Review Board 에 의해 결정된다. 가격은 선진7개국(프랑스, 독일, 이태리, 스웨덴, 스위스, 영국, 미국)의 평균가격보다 높아서는 안된다. 최대가격은 원칙적으로 제약회사의 자발적 가격이지만, 가격이 과도하다고 평가되어지면 가격인하, 벌금납부 또는 세입으로 회수된다.

- 일본

제조자의 가격을 직접적으로 통제하지는 않지만, 상환가격은 효과적인 가격조절을 함으로써 통제함. 신약의 상환가격은 기존의 리스트에 등재된 유사의약품과 비교하여 결정된다. 이때의 평가기준은 "efficacy, safety, or usefulness"이다. 만약,

혁신적인 약일 경우에는 30%이상의 프리미엄이 허용된다. “useful"의 경우에는 4.5% 의 premium이 허용된다. 시장에 유사의약품이 존재하지 않는 경우의 가격은 다른 선진국의 가격과 생산비용을 고려하여 계산된다. 그밖에 cross-country comparisons와 reference pricing을 이용하여 조절한다.

6. 덧붙이는 말

약가인하가 중요한 정책임에도 불구하고 **총약제비 인하는 약가인하 정책만 가지고는 실효를 거두기 어렵다는 점을 강조**하고 싶다. 타 상품과 달리 의약품은 인하된 품목으로 소비가 촉진되지 않고 고가약으로 이동하는 특이성을 보여 주었다. 특히 모든 영역에서 유사·동일 효능군에서 고가약의 비중이 높아져 갔다. 이러한 사실은 약가정책 이외에 다른 보험 대책이 연계되어야 한다는 사실의 반증이다.

약가정책이 성공적으로 이루어지더라도 의약품의 접근성이 취약한 계층과 질환이 존재한다. 백혈병이나 암 같은 희귀질환이나 만성질환의 경우 개인이 감당하기에는 너무나 많은 비용이 들어가므로 국가의 보장성이 획기적으로 강화되어야 할 것이다. **의료급여나 차상위 계층의 의약품 접근도를 높이는 정책 또한 마련, 실행되어야** 할 것이다.