한국사회복지학
Korean Journal of Social Welfare vol. 46 2001. 9, 349~376

독일 의약분업제도 운영에 관한 연구 *

한국 의약분업제도에의 함의

이준영**

우리나라에서는 오랜 동안의 논란 끝에 마침내 2000년 7월부터 의약분업이 시행되었으나, 시행 전에 비해 약의 오·남용 억제라는 효과는 아직 크게 나타나고 있지 않은 반면 국민들의 불편이 가중되고 환자들의 경제적 부담도 늘었다. 그리하여 최근에는 의약분업을 철회하자는 목소리도 높아지고 있다. 이러한 상황을 볼 때 우리나라 의약분업제도의 안정적 발전을 위해서는 해결해야 할 문제들이 적지 않다는 것을 알 수 있다.

이 연구는 의약분업제도가 이미 오래 전에 정착된 독일의 제도 운영에 대한 조사를 통하여 우리나라 의약분업제도의 운영에 필요한 시사점을 발견하는 것을 목적으로 하였다. 그리하여 각종 문헌과 자료를 중심으로 독일에서 논의되고 있는 문제들과 그것을 해결하기 위해 사용된 정책들에 관하여 조사하고 그것에 기초하여 독일의 정책들이 우리나라 의약분업의 문제들의 해결에 사용될 가능성과 독일의 정책들을 우리나라에 적용하려 할 때 나타날 수 있는 제약점들을 검토하였다.

최근 독일에서의 의약분업과 관련된 정책과제는 의약급여의 안전성과 경제성 확

* 이 논문은 2000년도 서울시립대학교 학술연구조성비에 의하여 연구되었음.
** 서울시립대학교 사회복지학과 조교수.

보, 약의 적정가격 관리 그리고 약제비의 증가억제라는 3가지로 파악되고 있다. 우리나라에서도 의약분업의 도입 이후 이러한 문제들이 점차 심각해지고 있는데, 이것을 볼 때 우리나라와 독일 간의 유사성이 있다는 것을 알 수 있다.

그러므로 독일의 정책적 시도가 우리나라에서 의약품의 안전성과 경제성을 확보, 적정수준의 의약품 가격 유지 및 약제비 증가의 억제 등에 활용될 수 있지만, 독일의 의약분업제도를 우리나라에 그대로 적용하려 한다면 독일과 한국 간의 사회적 제도적 차이로 인하여 여러 가지 제약이 따른다. 즉, 의약분업제도의 운영에 대한 경험이 부족하고, 양국간에 의료보험제도 운영방식이 다르며, 의사협회나 건강보험관리공단의 결정에 가입자나 의사들의 의견을 충분히 반영할 수 없는 문제, 그리고 약제비총액예산제와 같은 개혁에 대한 의료계의 반발 등이 그것이다.

우리나라 의약분업의 안정적 발전을 위한 제언으로는 이해 당사들에 의한 자치운영을 강화하고 의료수요 및 비용 억제방식을 개별적이고 직접적인 통제방식에서 단체협상방식으로 전환하여 의료비지출의 적정 수준에 대한 국민적 합의를 도출하여야 한다는 것 등이다.

1. 서론

1) 연구의 배경

약의 오·남용은 국민건강에 심각한 영향을 줄 수 있다. 이미 여러 선진국에서는 의사와 약사 간의 기능을 분리하여 약의 잘못된 소비로 인한 피해를 최대한 억제하려고 노력하고 있다. 우리나라에서도 의료보험제도 도입 이후 의약분업에 대한 논의가 있어 왔으나 분업의 구체적 시행방안과 제도도입에 필요한 여건의 성숙 여부에 관한 견해차이로 완전한 의약분업의 실시는 여러 차례 연기되었다. 그리하여 그동안 의사의 처방전에 의한 조제와 약사의 임의조제를 병행하는 과도기적 조치로서 약국 의료보험이 실시되어 왔다(이재완, 1995: 190). 이러한 과정을 거쳐 마침내 1999년 말 국회에서 의약분업을 2000년 7월 1일부터 시행하기로 최종 확정하였다(보건복지부, 1999).

그러나, 의사들은 의약분업 시행의 연기를 요구하면서 이를 관철시키기 위하여 각계의 비난에도 불구하고 전국적인 규모의 파업을 강행하였다. 이로 인하여 국민들은 심한 불편을 겪었다. 의사들의 파업에 대한 대응과정에서 정부는 당초 계획하였던 의약분업의 내용을 상당부분 수정하였고, 의료보험의 수가를 여러 차례 인상하였다.

의약분업의 시행결과 약의 오·남용 억제라는 본래 의도한 의약분업의 효과는 아직 크게 나타나고 있지 않은 반면 국민들의 불편이 가중되고 반복된 수가인상과 추가적인 본인부담으로 환자들의 부담도 늘었다. 이에 대한 국민들의 불만은 심각하였는데, 심지어 최근 한 여론 조사결과에서 응답자 중 63.7%가 의약분업의 철회에 찬성할 정도였다(중앙일보 2001. 3. 23일자).

이와 같은 상황은 우리나라 의약분업제도의 안정적 발전을 위해서 해결되어야 할 과제가 적지 않다는 것을 짐작하게 한다. 현재, 한국 의약분업에서 논란이 되는 문제들을 정리하여 보면 다음과 같은 3가지로 구분될 수 있다.

첫째, 의약분업의 기술적인 문제가 아직도 해결되지 않고 있다. 국민의 건강에 중대한 영향을 줄 수 있는 의약품의 안전성 확보를 위한 의약품의 분류와 그에 관한 정보를 어떻게 관리할 것인가에 관한 충분한 논의가 미흡하다.

둘째, 의약품 가격에 대한 통제가 제대로 이루어지지 못하고 있다. 정부가 의료보험 약가를 고시할 때 실거래가보다 높은 가격이 설정되고 있으며, 의료기관에 약을 납품할 때도 리베이트를 주는 것이 관행처럼 되어 있어 그로 인한 약품 가격의 왜곡이 심각하다.

셋째, 분업 실시 이후 의료보험 약제비 증가현상이 현저하다. 건강보험심사평가원의 의약분업 전후 처방약제비 등 추이분석자료에 따르면 의약분업을 시행한 이후 약제비가 50% 이상 증가하였다고 하였다. 분업 전 전액을 부담하고 약국에서 약을 사먹던 고혈압 등 만성질환자들이 분업 후 의료보험 혜택을 받게되어 약제비가 올라갔다고도 할 수 있다. 그러나 진료를 받은 적이 없는 환자의 보호자가 처방전을 받으러 오는 경우, 병·의원과 약국이 담합하여 가짜 환자를 만들어 의료보험의 비용을 증가시키는 등의 행위도 비용을 증가시키는 데 상당 부분 기여했다고 볼 수 있다.

2) 연구목적 및 내용

우리나라 의약분업의 안정적 발전을 위해서는 여러 문제들에 대한 적절한 해결방안이 모색되어야 할 것이다. 그러한 관점에서 본 연구는 의약분업제도가 이미 오래전에 정착된 독일의 제도 운영과정에서 나타난 문제점들과 그 해결방안들을 살펴보고 우리나라 의약분업제도의 운영에 필요한 시사점을 발견하려 한다.

기존의 연구들 중 의약분업의 실시 이전에 수행된 사회보장심의위원회(1985), 박순일(1987, 1988), 조재국(1995), 박원민(1996), 의료개혁위원회(1997), 이의경(1997), 정우진(1999) 및 안효안(1999) 등의 연구는 주로 의약분업의 시행준비와 관련된 내용에 관한 것이 많았다. 의약분업 이후의 문제들을 다룬 연구로는 약가제도의 변화에 대한 변재환(2000)의 연구와 요양기관의 수지문제를 다룬 이평수(2000)의 연구 그리고 의약품시장점유율에 대한 배은영(2000)의 연구가 있다. 한편, 의약분업 실시 이후 나타날 수 있는 의사, 약사 그리고 제약회사들의 도덕적 해이로 초래될 약제비의 증가문제와 그에 대한 대책을 다룬 연구는 거의 없다고 할 수 있다.

본 연구에서는 각종 문헌과 자료를 중심으로 이미 완전한 의약분업이 실시되고 있는 독일에서도 오늘날 우리가 당면하고 있는 것과 유사한 문제가 있었는지를 알아보고, 그러한 문제를 해결하기 위하여 사용된 정책들에 관하여 조사하려 한다. 그리고 독일의 정책들이 우리나라 의약분업의 문제들의 해결에 사용될 가능성과 독일의 정책을 우리나라에 적용하려 할 때 나타날 수 있는 제약점들을 독일과 한국의 사회적, 제도적 차이를 중심으로 검토하려 한다.

이러한 시도는 현재 의약분업의 정착과 의료보험의 재정안정이라는 어려운 과제를 안고 있는 우리에게 여러 가지 정책적 시사점을 줄 수 있을 것으로 기대된다.

2. 독일의 의약분업 정책

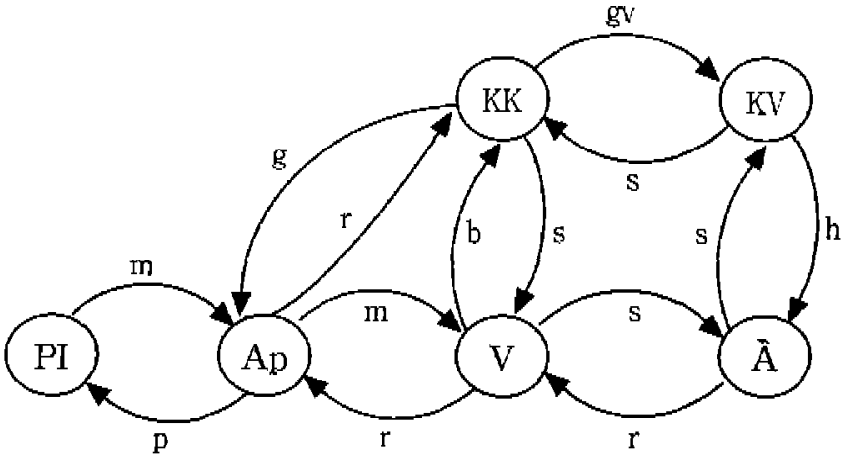
1) 의약분업제도의 개요

독일은 이미 근대국가의 성립 이후부터 의사와 약사 간의 분업이 시행되어 왔으며

1961년 "의약품거래에관한명령"이 제정·공포되었고 현재는 의약품법으로 규정되고 있다(윤숙경, 1994: 25~28). 독일 의약분업의 제도를 개관하면 〈그림 1〉과 같이 도식화할 수 있다.

환자(V)는 보험에 가입하여 보험료(b)를 내고 의료보험증(s)을 받는다. 환자는 보험증(s)을 제시하고 의사(Ä)에게서 처방전(r)을 받는다. 이때 환자는 진찰료나 처방료는 전혀 지불하지 않는다. 환자는 자신이 원하는 약국(Ap)에 가서 처방전(r)을 제시하고 약(m)을 받는다. 처방전에는 성분명을 기입하게 되어 있어 약사는 대체조제를 할 수 있다. 이때 환자는 포장의 크기에 따라 8~10 마르크를 부담한다. 약국(Ap)은 환자로부터 받은 처방전(r)을 모아 질병금고(KK)에 제시하고 약제비(g)를 받는다. 질병금고는 일반 약값(소매가격)에서 5% 할인된 가격을 약국에 지불한다. 약국(Ap)은 제약회사(PI)에 가격(p)을 지불하고 약(m)을 구입한다. 이때 지불되는 약가는 도매가격이다. 약국이 임의로 전문의약품을 판매하는 것을 막기 위해 정부가 약국에 비치된 모든 약을 전산으로 관리하여 판매상황을 수시 점검하고 있다. 의사(Ä)는 환자를 진료하고 보험의사협회(KV)에 이를 청구한다. 보험의사협회는 이것(s)을 다시 질병금고(KK)에 청구하여 총진료비(gv)를 지불받는다. 지불받은 진료비(h)는 다시 각 의사(Ä)들에게 분배된다.

〈그림 1〉 독일 의약분업제도



자료 : Herder-Dorneich, Ph. Gesundheitsökonomik, Stuttgart 1980. p. 52.

독일제도의 특징은 의료공급의 공공성과 의료보험에서 당사자간의 합의에 의한 자치운영을 강조하는 것이라고 할 수 있다. 즉, 병원들 중 순수하게 영리를 추구하는 민간병원은 전체의 30%이하이며 개원한 의사들도 보험의사협회(KV)에 의하여 엄격한 규제를 받고 있다. 그와 동시에 보험의사협회(KV)와 질병금고(KK)는 서로 협상을 통하여 의료보험의 주요 내용에 관하여 자율적으로 결정한다. 예를 들면, 지역별로는 매년 각 지역의 보험의사협회에 속한 의사들의 총진료비지불에 관한 이른바 총괄계약(*Gesamtvertrag*)을 체결하는데, 거기서 보험의사가 급여로 제공할 수 있는 약제비의 총액에 대한 합의를 한다. 연방차원에서는 질병금고와 보험의사들이 〈보험의사-질병금고 연방위원회(Bundesausschuß der Ärzte und der Krankenkassen; BAK, 이하 연방위원회)〉[1]를 구성하고 의약품의 질이나 처방가능약품목록 등에 관하여 협의한다.

현재 독일에서는 한국에서와 같은 의사와 약사 간의 역할분리에 관한 심각한 논란은 없다. 최근 독일에서 의약분업과 관련하여 발표되고 있는 연구논문들이나 정책논의들을 살펴보면 주로 의약급여의 안전성과 경제성 확보, 의약품 가격의 관리 그리고 약제비의 증가억제라는 3가지 관점에서 파악되고 있다.

첫 번째 문제는 약효가 충분히 확인되지 않은 약들이 처방되고 있다는 것이다. 2000년 당시 독일에는 45,000개의 약품이 유통되고 있는데 그 중 23,000개만이 약품법(1978)에 규정된 효능시험을 통과하였으며 생약은 4,000개 중에서 1,300개가 허가되었다. 1978년 이전부터 판매되어 왔던 모든 약품들은 1990년까지 효능시험을 거쳐 허가를 받아야 했지만 제약회사들의 반대로 지금까지 지연되고 있다. 앞으로도 한동안 약효가 검증되지 않은 약들이 계속 사용되는 것이 불가피할 것으로 보인다. 의료보험에서도 처방약의 20%가 이러한 검증되지 않은 약품들이 차지하고 있다(Glaeske, G. 2000: 11). 또 다른 문제는 허가받은 약들에 관한 정보가 충분히 제공되지 못하고 있다는 것이다.

독일 의약분업제도 운영상의 또 다른 문제는 의료보험 급여로 처방되는 약들 중 상당수가 고가의 신약(*Originalpräparate*)[2]이라는 사실이다. 1999년 독일에는 개원의 진료에서만 160만 포장의 약이 소비되었는데 그 액수는 271억 마르크에 달하였다. 약

1) 이 위원회는 의사대표와 질병금고의 대표가 동등한 비율로 구성한다.

2) 새로 판매되는 특허약이지만 그 효능은 검증되지 않은 약품들.

국에서는 520억 마르크가 판매되었으며 병원에서는 48억 마르크의 약이 소비되었다. 그리하여 약국과 병원에서 총 568억 원에 달하는 약이 거래되었다. 이 약들 중 36% (60만 포장)가 의사의 처방 없이 환자가 직접 살 수 있는 약품이며 그 액수는 76억 마르크였다(Glaeske, G. 2000: 11). 이러한 고가약들은 독일 의료보험 약제비의 증가에 주요 원인 중의 하나이므로 약가를 적정한 수준으로 유지하는 것이 정책적 과제가 되고 있다.

마지막으로 약제비의 증가도 심각한데 이는 약의 처방이 너무 빈번하게 행해지고 있으며 처방시에는 과다하게 많은 양이 처방된다는 것을 의미한다. 결국 이러한 상황은 처방량의 증가를 통하여 전체 약제비의 증가로 이어져 의료보험의 재정에 부담을 주고 있다.

이러한 문제들은 그동안 여러 차례의 개혁시도에도 불구하고 오늘날까지도 독일 의약분업제도가 해결해야 될 과제로 지적되고 있다(Reher, R. et al. 1991: 114). 이와 같은 사실에 기초하여 볼 때 우리나라와 독일은 의약분업에 있어 유사한 정책과제를 가지고 있음을 알 수 있다.

2) 의약품의 분류 및 정보 관리

(1) 의약급여지침

의료보험에서 제공되고 있는 급여들의 치료에의 적합성, 의학적 필요성 그리고 경제성 등을 심사하는 것은 보험의사와 질병금고의 대표들로 구성된 연방보험의사-질병금고연방위원회(BAK)의 임무이다. 아울러 보험의사진료에 있어 어떤 진찰 및 치료의 방법들이 적용될 수 있을 것인가도 이 연방위원회에서 결정한다. 이것은 의약급여에 관하여서도 그대로 적용된다. 연방위원회는 의약급여의 안전성과 경제성에 관하여 의약급여지침(*Arzneimittel-Richtlinie*)에 구체적으로 규정한다. 그러한 연방위원회의 권한 및 임무는 법적으로 보장되어 있으며 의료보험 내의 모든 의사, 질병금고 그리고 가입자 등은 이 위원회의 결정에 따라야 한다(Kaesbach, W. et al. 1999: 35).

약품법(Arzneimittelgesetz 1976)에 의하여 허가된 21,000 종류의 약품과 효능검사를 받지 않은 23,000종류의 이른바 Altarzneimittel(구약품)들도 의료보험급여로 처방·지불될 수 있다. 의약품 허가에 관하여서는 약품법과 사회법(Sozialgesetzbuch)의

규정들이 모두 적용된다. 약품법은 주로 안전성에 관하여 규정하고 있고 사회법은 치료와의 부합성 및 경제성 등이 주요 내용이다. 그러므로 약품법 규정으로 판매가 가능한 의약품이라도 사회법의 '경제성' 규정에 의하여 의료보험에서 급여로서 소비가 제한되거나 심지어는 배제될 수 있다.

그러나, 실제로 이 원칙은 제대로 지켜지지 않았기 때문에 의약급여지침이 법에서 의도한 목적을 달성하기 위해서는 좀더 구체적으로 구성되어야 했으므로 1999년 3월에 의약급여지침을 개정하였다. 그 주요 내용은 보험의사에게 체계적으로 분류된 처방안내서를 지급하려는 것이었다. 이 안내서는 법, 법률 또는 연방위원회(BAK)의 결정에 의하여 결정된 처방배제 및 제한의 내용을 정리하여 도표화한 것이었다. 의약급여지침의 추가적인 내용이라고 할 수 있는 증상에 따른 치료방법들에 관한 권고는 추후에 작업하기로 하였다(Kaesbach, W. et al. 1999: 37).

(2) 처방의약품목록

독일에서는 생산되는 약의 종류가 다양하여 의약품에 관한 정보가 충분하지 않았기 때문에 의사들은 특별한 기준도 없이 개인적인 선호에 따라 약을 사용하여 각 의사별로 상이한 처방 행태를 보이게 되었다. 처방과 관련된 불투명성의 해소를 위한 별도의 기준의 필요성이 의사들로부터 제기되었다. 그리하여 만들어진 것이 이른바 Positivliste(의료보험급여로 처방가능한 의약품목록)이다.

목표는 환자들의 건강을 보호하기 위한 의약급여의 질을 제고하고 약제비 절감을 위한 경제성을 확보하는 데 있다. 약품법에 따른 약품의 질, 안전성 및 효능 등의 허가기준들과 함께 사회법에 규정된 이른바 치료적 효과가 고려되어야 한다. 그러므로 효능에 대한 평가에 따라 목적에 부합하고, 충분하며, 질병의 진료, 예방 그리고 진단에 필수적이고 적합한 의약품들이 이 목록에 포함되도록 하고 있다("의료개혁법(안) 2000"의 제92조 6항).

이 목록이 도입되기 전에는 1980년부터 의료보험급여로서 제공될 수 없는 의약품들을 등재한 이른바 '제외약품목록'(Negativliste)이 있었다. 첫째로 이른바 '사소한 약품'(Bagatelarzneimittel)들이 의료보험급여에서 제외되었다(사회법전 5권 제34조). 그리하여 18세 이상의 환자에게는 감기, 독감 또는 그에 따른 콧물, 진통제, 기침약, 구강의 질환 치료제, 설사제 그리고 멀미약 등을 의료보험급여로 처방할 수 없고 본인

이 부담해야 한다(Reher, R. et al. 1991: 118).

그러나, 이 규정은 제약회사들과 의사들의 우회전략으로 인하여 그다지 큰 성과를 거두지는 못하였다. 예를 들면, 제약회사들은 설사약을 간기능보호제로 약효를 변경하여 표기하고, 의사들은 기침 및 콧물약을 줄이는 대신 항생제를 더 많이 처방하거나 18세 이하의 환자에게 더 많은 약을 처방하였다(Reher, R. et al. 1991: 118).

그 후 두 번째 제외약품집단인 이른바 "비경제적 약품목록"이 작성되었다. 이 목록에는 치료목적과 긴밀한 연관성이 없는 성분을 포함하고 있는 약품이나 또는 포함된 성분의 약효가 명확하지 않은 경우 등이 해당되었다. 질병금고들은 이 리스트를 통하여 약제비의 절감보다는 의약급여의 질을 향상시키려고 하였으나, 제약회사들이 문제가 되는 대부분의 약들의 명칭을 변경하여 결국 극히 소수의 약품들만이 이 리스트에 포함되었기 때문에 그러한 시도들도 역시 별다른 성과를 거두지 못하였다(Reher, R. et al. 1991: 120).

세 번째 목록인 "의료보험급여로 처방 가능한 목록"(*Positivliste*)은 최초로 "의료구조법"(Gesundheits-Strukturgesetz 1993)에 의하여 도입될 예정이었다. 그 당시 이 목록에는 의료보험에서 진료목적의 부합성 기준에 따라 처방가능한 의약품들이 포함되었다. 첫 번째 Positivelist는 시행해 보기도 전에 1995년 사회법의 5번째 개정으로 폐지되었으나, 사민당과 녹색당의 연립정부에서 이 목록의 취지를 다시 되살리려고 시도하였고 1999년 3월에 연방위원회(BAK)의 지침(*Richtlinie*)으로 도입을 확인하였다. 그리하여 새로 설립될 이른바 중립적인 전문가 위원회의 자문을 받아 "의약분업원"(Institut für die Arzneimittelverordnung)이 2001년 3월 31일까지 사용분야 및 성분집단별로 구분된 목록(안)을 작성하도록 하였다. 연방보건부는 연방평의회(Bundesrat)의 인가를 받지 않고도 2001년 9월 31일까지 이 목록을 완성하도록 하였다. 이 목록은 일반적 약제급여에 대한 본 내용과 특수의약품에 관한 부록으로 구성된다. 진료의 목적에 부합하는 각종 의약품들은 이 목록에 등재된다.

이 목록은 학문의 발전에 따라 지속적으로 수정될 것이며 새로운 의약품은 즉각적으로 등재되도록 하였다. 새로운 의약품의 포함에 관한 것은 90일 이내에 결정해야 하는데 이 경우 질병금고 측의 승인을 받아야 한다. 질병금고 측의 신속한 결정을 지원하기 위해 신뢰의사[3]가 해당 의약품들의 효능에 대한 설명서를 최신 의학적 수준에 기초하여 작성하도록 한다. Positivliste와 관련된 규정에는 질병금고 측에서 제안

한 내용들이 대폭 수용되었다.

'처방약품목록'은 의약급여의 구조적인 질을 확보할 수 있게 하지만 증상에 부합하거나 경제적인 사용은 보장하지 못한다. 그러한 과정상의 질을 확보하는 것은 연방위원회(BAK)의 의약급여지침의 과제이다. 질을 확보하기 위해 치료목적에 부합하지 않는 의약품의 처방을 배제하도록 하였고, 특별한 치료방법을 고려하기 위해 연방위원회(BAK)의 의약급여지침에서 허용하는 경우에 목록에 포함되지 않은 약품의 처방도 개별적으로 허용하였다.

3) 약의 가격에 대한 관리

(1) 약가의 결정

사회법전 제5권 제130조에 따라 약국들은 의료보험 가입자들에게 제공되는 약들을 5% 할인된 가격으로 제공한다. 조건은 약국이 청구한 후 10일 이내에 약제비를 지불해야 한다는 것이다.

통일이후 구동독지역에서 의료보험의 재정수입이 구서독지역보다 적기 때문에 약제비의 지출을 줄이기 위하여 한시적으로 구동독지역에 제공되는 약의 생산자 공급가격을 할인하도록 통일협약에서 합의하였다(Offermanns, M. 1994: 185). 그 당시 구동독의 임금을 구서독의 45% 정도로 전제하고 약가를 55% 할인하였다. 1991년 초까지 이 규정이 적용되었으나 제약회사들의 반발로 개정하였는데 새로운 규정에서는 약제비로 인한 적자가 보험료수입을 15.6%이상 초과할 때 의사들이 약제비의 일부를 반납하도록 하였다.

(2) 기준약가제[4]

기준약가제(Festbetrag)는 1989년 독일 의료개혁에서 도입한 제도 중 가장 중요한 것이었다. 이 제도는 약가에 대한 통제정책으로 질병금고가 지불할 수 있는 약가의 상한선을 미리 정하는 것인데, 연방보험의사 - 질병금고연방위원회(BAK)와 질병금고연합회가 협의하여 확정한다.

---

3) 신뢰의사(*Meizinischer Dienst*)란 질병금고를 위하여 의학적인 자문을 해주는 의사를 말함.

4) 참조가격제(*reference pricing system*)라고도 하며 최근 한국에서도 이 제도의 도입을 검토하고 있다.

다른 가능성이 있음에도 불구하고 정해진 약가보다 비싼 약을 원하는 경우는 그 차액을 환자가 직접 부담하여야 한다. 따라서 이 경우 의사는 환자에게 이를 주지시켜야 한다(독일 사회법 제5권 제73조). 이를 통하여 약가에 대한 정보가 환자들에게 주어짐으로써 약가에 대한 관심을 고조시키는 결과를 가져왔다.

〈표 1〉에서와 같이 시간의 흐름에 따라 약품집단을 구분하기 위하여 새로운 방식들이 도입되었다. 도입 첫 단계인 1990년에는 화학적으로 동일한 성분의 약품들을 집단들로 구성하여 각 집단별로 동일한 약가를 적용하였다. 여기서는 197종에 달하는 동일한 성분의 약들을 326개의 집단으로 구분하였다.

두 번째 단계는 1991년 7월에 실시되었는데 성분은 같지 않아도 약효는 동일한 약들을 각각의 집단으로 구성하였다. 여기에는 56개의 집단에 167종의 약들이 해당되었다.

3번째 단계인 1992년에는 성분은 다르지만 약효는 유사한 약품들을 집단으로 구성하여 동일한 약가를 적용하려고 하였다. 63개 집단에 31종의 효능이 유사한 약품들이 분류되었다(Kaesbach, W. et al. 1999: 32).

기준약가제도는 본래 환자 본인부담제도의 특수한 형태로서 고려되었다(Reher, 1991: 114). 그런데 제약회사들이 자신의 약가를 기준가에 맞추어 경쟁적으로 인하하

〈표 1〉 기준약가제도의 발전 단계

	제1단계(1990)	제2단계(1991)	제3단계(1992)
법정 집단 (사회법 제5권제35조)	동일한 성분	유사한 성분	유사한 효능
적용 약품	326개 집단 197종 성분	56개 집단 167종 성분	63개 집단 31종 혼합성분
시장점유율			
판매액(10억 마르크)	9,2	4,8	3,2
처방액(백만 마르크)	355,9	80,1	86,1
포장수(개)	16,007	4,330	4,351
절감된 비용(10억 마르크)	1,7	0,9	0,6

자료 : Kaesbach, W. et al. "Arzneimittelversorgung: Positiveliste, Arzneimittelrichtlinien und Festbeträge," *Arbeit und Sozialpolitik*, 1999. 9~10, p. 32.

였으므로, 일종의 가격지도 효과를 갖게 되었다. 즉, 고가약의 소비를 억제하기 위해 수요자 쪽에 착안하였던 제도가 본래의 의도와는 다르게 제약회사의 가격인하를 초래하였다. 결국 기준약가제는 가격통제 정책으로 작용하게 되었다. 질병금고는 기준약가제를 통하여 의료보험약가의 형성에 직접적인 영향력을 행사할 수 있었다. 아울러 환자들의 입장에서는 저렴한 약을 공급받게 되었고 그에 따른 본인부담의 액수도 오히려 줄어드는 결과가 되었다.[5)]

특히, 이른바 복제약(*Generika*)에 대한 가격은 기준약가제에 해당하는 약품집단 중 아래에서부터 1/3에 해당하는 가격으로 결정되었다(Kaesbach, W. et al. 1999: 34). 복제약의 규모는 처방약의 약 40% 그리고 의료보험약제비의 약 30%에 해당하였으므로, 단순히 이 분야만을 보면 여러 차례 단행되었던 기준약가의 인하로 약 5억5천만 마르크를 절감하여 상당한 절감효과를 거두었고 1999년을 기점으로 과거 5년간 기준약가제가 적용되는 분야에서 약가의 증가는 거의 없었다.

그러나, 기준약가제(Festbetrag)가 모든 약들을 포함하는 전체 약제비의 증가를 억제하는 데는 효과적이지 못하였다. 제약회사들은 기준약가제가 적용되는 약품에서는 가격을 인하하였지만 그로 인한 손실을 보상받으려고 비적용 약품의 가격을 인상하였고, 의사들은 처방강도를 높여서 손실을 보상받으려 하였기 때문에 전체 처방약제비가 증가하는 결과를 초래하였다(Reher, R. et al. 1991: 114~120). 예를 들면 1992년에 기준약가제가 적용되는 약들의 경우 가격이 약 3.5% 인하되었으나 비적용 약들의 경우는 가격이 3.4% 인상되었다(Kiewel, A. 1992: 242).

그리고, 초기에는 기준약가제가 적용될 수 있는 약이 많지 않았다. 1992년 말까지는 처방약의 30%정도였고, 1997년의 경우 기준약가제가 적용되는 비율은 처방약의 63.4% 그리고 의료보험약제비의 59.8% 정도였다. 기준약가의 적용 비율은 감소하는 경향이 있는데 이는 일반적인 특허보호규정 때문이라고 할 수 있다. 즉, 신약개발

5) 약값에 대한 본인부담은 1992년까지는, 기준약가제(Festbetrag)가 적용되지 않는 경우, 3마르크(구서독), 1.5마르크(구동독)였는데 1993년부터는 정율제로 전환되어 약값의 15%(최대 10마르크까지)를 부담하도록 되었다. 18세 이하는 면제되었으며 이른바 '과도한 부담'에 대한 면제규정도 있었다. 기준약가제가 적용되는 약의 경우는 약가와의 차액을 본인이 부담한다. Kiewel, A. "Zuzarhlungsregelungen für Arzneimittel im EG-Binnenraum," in Soizaler Fortschritt, 1992. 2. p. 48.

촉진을 위해 만들어진 새로운 규정 때문에 특허의 보호를 위하여 기준약가제가 적용되지 않는 이른바 '특허신약'의 시장점유율이 높아졌다. 그 결과 1997년 처방약제비가 약 20% 정도 증가하였다.

한편, 기준약가제가 가격통제에 치중한 대책이기 때문에 그에 대한 비판들도 많았다(Blum, K. 1994: 179). 예를 들면, 제약회사들은 약가의 결정을 질병금고가 주도하게 되고 이는 시장원리에 배치된다는 문제를 제기하였다. 아울러 기준약가가 적용되는 약품시장에서는 품질보다는 가격이 경쟁요소가 되는 구조로 경직될 수 있으며 독일 제약회사의 연구개발의욕을 심각하게 저해한다는 것 등을 지적하였다. 그리고 의사들은 처방행태와 관련하여 충분한 약품공급과 처방에 적합한 약품선택의 가능성을 제약받음으로써 혁신적 치료기술의 적용이 불가능해지고 결국 의료서비스의 질이 저하되는 결과를 가져 올 수 있다고 주장하였다.

그 외에도 기준약가보다 비싼 약을 처방할 때 의사가 환자에게 알려야 하는 의무를 얼마나 충실히 이행할지에 따라 효과가 달라질 수 있고 아울러 의사들이 약을 과다하게 사용하거나 약효가 충분히 밝혀지지 않은 약을 처방하게 될 때 기준약가제는 그에 대한 조정기능을 크게 기대할 수 없다는 문제점도 있었다.

이와 같이 기준약가제에 대하여 의약분업에 관련된 다양한 집단들은 자신들의 이해관계를 기초로 여러 가지 비판을 하였다. 특히, 제약회사들은 기준약가를 결정함에 있어 질병금고가 주도적 역할을 하는 것에 대하여 위헌소송을 제기하였다. 그리하여 기준약가제에 대한 법정 논란 끝에 1999년 8월에는 기준약가제 규정에 대한 개정이 추진되었다(Kaesbach, W. et al. 1999: 35). 개정안의 주요 내용은 지금까지의 기준약가제의 틀을 유지하되 추가적인 적용약품집단을 구성하고 법적이고 중립적이며 대표성을 갖춘 새로운 기관에 의하여 기준약가를 결정하려는 것이다.

4) 약제비 증가의 통제

(1) 약제비의 증가

의료보험가입자의 경우 일인당 1998년 약 하루 평균 11.3개 봉지의 약을 소비하였으며 이로써 연간 501마르크의 약을 소비한 것으로 나타났다(Kaesbach, W. 2000: 34). 이러한 규모의 약소비는 약제비의 증가를 불가피하게 하였는데 직장 질병금고만

〈표 2〉 약에 대한 처방의 양 통제

접근방식	대책	구체적 내용	제재방법
집단적	약제비총액제	한 지역의 보험의사협회에 속한 모든 의사에게 적용	초과하는 경우 진료비총액을 삭감
개별적	처방기준치	의사의 전문집단별 처방기준치를 설정	경제성심사
	경제성심사	개별적인 심사	초과하는 경우 지불된 진료비 반납

을 보더라도 1999년에 전년대비 10%로 증가하여 363억 마르크에 달하였다. 그 원인은 "의료보험연대강화법"(GKV-Solidaritätsver-stärkungsgesetz 1999)에 의하여 약제비에 대한 본인부담이 낮아졌으며 부가가치세가 인상되었다는 점에 있다고 할 수 있다. 그러나, 무엇보다도 의사들의 처방이 절대적으로 증가하였으며 비싼 약품을 처방하는 사례가 늘었다는 사실을 약제비 증가의 주요 원인으로 볼 수 있다(Glaeske, G. 2000: 11).

과도한 약제비의 증가를 억제하기 위하여 "의료보험연대강화법"에서는 1999년의 경우 의사들의 처방행태를 집단적인 방식과 개별적인 접근방식으로 통제하려고 하였다. 즉, 〈표 2〉에서 보여주듯이 총액예산제도와 처방기준치 제도를 동시에 적용함으로써 의사들의 과다한 처방을 억제하려고 시도하였다.

(2) 약제비에 대한 지역별 총액예산제

① 총액예산제의 개요

기준약가제의 비용절감효과가 충분하지 못하였기 때문에 이른바 약제비총액예산제(Arzneimittelbudget)의 도입을 검토하게 되었다. 이러한 총액예산제도는 사회법 제5권 제84조 제1항에 규정되었다.

약제비 총액예산제는 한 지역의 모든 보험의사들이 처방할 수 있는 약품, 보조기구에 대한 비용을 모두 포함하는 총액을 미리 정하는 것이다. 그 액수는 각 지역의 질병금고들과 그 지역의 보험의사협회가 협상을 통하여 결정한다. 의료보험연대강화법(1999) 제16조에서는 1999년의 총예산을 1996년 총진료비의 7.5%가 증가된 액수

로 정하였다. 독일전체로 볼 때 절대액수로는 27억 마르크 인상된 386억 마르크를 예산으로 합의하였다.

합의된 예산을 초과하여 처방한 경우 그에 상응하는 액수를 지불될 진료비에서 삭감하도록 하였다. 그러나 개별의사들을 지나치게 재정적으로 압박하지 않도록 진료비 삭감은 총액예산의 5%까지로 제한하였다. 약품 및 보조기구를 예산에 미달하게 처방한 경우 해당 지역의 보험의사협회는 그 차액을 다른 분야의 질을 높이기 위해 필요한 사업에 전환하여 사용할 수 있다.

② 약제비 총액예산의 적용 실태

1999년 초에 이미 예상되었던 약제비 상승에 대하여 연방질병금고연합회와 연방보건부는 1999년 가을에 약제비 총액예산이 지켜질 수 있도록 하는 행동전략에 합의하였다. 여기에는 약제비를 절감하기 위한 권고들이 포함되었다. 즉, 값이 비싼 특허신약보다 저렴한 복제약을 주로 처방하도록 하고, 효능이 밝혀지지 않은 약품의 처방을 배제하거나 제한하고 개발단계에 있는 비싼 약의 처방을 억제하는 것 등이었다. 그러한 시도는 그다지 성공적이지 못하였는데, 왜냐하면 이 규정은 준수하면서 다른 약품에서 처방을 증가시켰기 때문이다.

그리하여, 실제로 1999년 연방의 각 주에서 약제비 총액예산의 준수여부는 다르게 나타났다(Staffeldt, Th. 1999: 30). 예를 들면, 직장질병금고의 경우 베를린, 함부르크, 메클렌부르크, 포폼멘 등에서는 10%이상을 초과하였으며 바덴 남부, 뷰르텐부르크 북부 등에선 약간 초과하는 데 그쳤다. 가입자 1인당 약제비는 함부르크에서 573마르크였고 뷰르텐부르크 남부에선 401마르크였다. 1999년 11월 당시 3개 지역(헤센, 뷰르텐남부, 트리어)에서만 약제비총액예산이 초과되지 않았으며, 5개의 지역에서 5% 이내의 범위에서 초과하였고 나머지 15개 지역에서 5% 이상을 초과하였다. 전체적으로는 초과된 약제비가 22억 마르크에 달하였는데 5% 이상을 초과한 지역의 보험의사들은 각각 16,700 마르크를 반납해야 했으며, 5% 이하로 초과한 경우 보험의사들은 각각 9,500 마르크를 반납해야 했다.[6]

6) 한 지역 보험의사협회에 속한 의사들이 약제비 총액예산을 초과하면 개별의사는 별도의 기준에 따라 심사를 받게 되고 그 결과에 따라 진료비를 반납하게 된다.

③ 약품 및 보조기구 총액예산의 조정

약제비 총액예산을 조정할 때는 인구사회학적 변화, 물가변동률, 의료보험 법정급여 범위의 변화 그리고 의약기술의 발전 등의 요소가 고려된다. "의료개혁법"(2000) 제84조에 의하면 연령 및 성별구조를 통제하여 산출한 가입자 1인당 약제비 지출이 비교기준치를 초과할 때 비용절감의 여지가 있다고 보았다. 이 비교치는 가장 낮은 약제비를 지출한 3개 지역을 기초로 산정된다. 이렇게 산정된 비용절감요소는 약제비총액예산 조정의 한 기준으로 반영된다.

미리 정해진 약제비 총액예산을 초과하는 정도는 의료수요적 요소와 약효가 불분명한 약품과 특허신약의 처방억제 그리고 복제약 및 저렴한 수입약품의 처방 강화 등을 통한 비용절감노력(*Wirtschaftlichkeitsreserve*)에 따라 달라진다. 이른바 "보험료율안정원칙"[7]에 따라 이러한 요소들을 최대한으로 활용하고도 불가피하다고 생각될 때만 약품 및 보조기구 총액예산을 상향조정하게 되는데 최종적으로 가입자의 소득변화도 고려된다.

(3) 의사집단별 약품 처방기준치

약제비총액예산을 초과하는 경우 해당 지역보험의사협회에 속한 의사들에 대하여 의학적 경제적으로 적절한 처방을 하였는지를 개별적으로 심사하기 위한 척도로 사용되는 것이 이른바 "처방기준치"(Richtgröße)이다. 이것은 각 의사들이 최대한 처방할 수 있는 약품과 보조기구의 상한액을 정한 것인데, 질병금고와 보험의사협회가 피보험자의 수와 연령구조 및 처방의 비용 등을 고려하여 의사(전문)집단별로 합의한다.

이 기준치는 〈표 3〉에서 볼 수 있듯이 각 지역에서 분기별로 각 의사집단들에 대하여 진료 건당 일정한 액수로 정하게되는데, 가입자를 여성이나 연금수령자로 구분하여 정할 수도 있다. 〈표 3〉에 따르면 내과, 신경과 그리고 가정의 등에서는 약의 사용이 어느 정도 허용되며 방사선과 정형외과 등에서는 약의 사용이 극히 제한되고 있음을 알 수 있다.

7) 독일사회법전(Sozialgesetzbuch) 제5권 제71조 제1~3항에서 질병금고는 의료비를 절감하기 위한 최대의 노력을 하지 않은 경우 보험료율의 인상을 초래할 (증액된) 진료비지불에 관한 협상할 수 없도록 하였다. 이것은 보험료율을 일정한 수준으로 안정시키려는 의도가 입법화된 것이다.

〈표 3〉 진료 건당 약제비 처방기준치(Westfalen-Lippe의 경우 1999년)

의약품			보조기구		
의사집단	일반가입자 (DM)	연금수령자 (DM)	의사집단	일반가입자	연금수령자
마취과	10,00	37,00	마취과	2,70	9,40
외과	9,00	19,00	외과	9,70	18,10
산부인과	24,00	36,00	산부인과	0,70	5,00
이비인후과	18,00	14,00	이비인후과	3,50	1,90
피부과	38,00	45,00	피부과	0,80	2,00
내과	104,00	250,00	내과	6,50	16,30
소아과	39,00	39,00	소아과	10,80	10,80
신경과	93,00	159,00	신경과	7,00	20,50
정형외과	8,00	19,00	정형외과	24,10	31,90
방사선과	2,00	5,00	방사선과	2,00	4,20
가정의	75,00	252,00	가정의	8,50	20,70
안과	9,00	23,00			

자료 : 인터넷(http://www.kvwl.de/arzt/kv-infos/pp-extra).

연방 각주에서 처방기준치에 대한 합의는 쉽게 이루어지지 못하였는데 이는 새로운 제도에 대한 의사들의 반대와 특수한 상황을 고려하여 기준치를 산정하는 데 따르는 기술적인 어려움 때문이었다(Reher, R. et al. 1991: 120).

사회법에서는 처방기준치를 초과하더라도 즉각적인 제재를 가하는 것은 아니고 해당 의사가 기준치를 초과한 이유를 조사하도록 하였다.[8] 그리고 기준치를 초과한 사실과 원인에 대하여 해당 의사들에게 알리도록 하지만 반복적으로 초과하는 경우에는 지불된 진료비를 반납하도록 하였다. 한 지역의 보험의사협회가 사전에 질병금고들과 합의한 약제비 총액예산을 초과했을 때 해당지역의 보험의사협회에 속한 의사들이 처방기준치를 척도로 심사를 받게 된다. 예를 들면 처방기준치를 25%이상 초과한 경우는 별도의 신청 없이도 개별적인 경제성 심사를 받게 되어있다. 그리고 35%이상 초과한 경우에는 그에 상당하는 금액을 지불된 진료비에서 반납하도록 되어 있다.

지금까지 논의된 바와 같이 독일에서 의약분업의 문제들을 해결하기 위한 정책들

8) 사회법 제5권 제106조의 경제성심사(Wirtschaftlichkeitsprüfung)에 관한 규정.

은 도입된 지 얼마 되지 않아 그 효과를 확인하기에는 아직 이르지만, 장기적으로는 어느 정도 효과를 기대할 수 있다. 왜냐하면, 불필요한 의료수요를 억제하거나 과도한 약의 처방의 증가를 억제하기 위해 환자의 본인부담이나 의사들에 대한 감시·감독과 같은 개별적이고 직접적인 통제방식보다는 질병금고와 의사협회 간의 협상을 통한 간접적이고 총체적인 통제방식이 더 큰 비중을 차지하고 있기 때문이다. 독일 의약분업제도에서는 문제의 해결에 이해당사자들의 협상을 통한 자치운영을 강조하고 있어 정책의 결정에서 그들의 의견이 충분히 반영되기 때문에 의약분업과 관련된 새로운 정책들이 시행되어도 이해당사자간의 극한 대립이 발생되지 않고 제도가 안정적으로 운영될 수 있다는 것이 특징이라고 할 수 있다.

3. 독일 의약분업 정책의 적용 가능성

여기서는 한국의 문제와 독일의 문제간의 유사성이 있다고 보고 독일의 의약분업 정책을 한국 문제의 해결에 적용할 수 있는지에 대하여 검토하려 한다.

1) 독일 의약분업제도의 이점

독일에서는 약사의 대체조제를 허용하는 등 의사와 약사의 기능적 분업에 대한 논란이 거의 정리되었다고 할 수 있다. 약사나 약국으로 인한 문제는 많지 않아 그다지 심각하게 다루어지지 않고 있으나, 제약회사와 의사들의 도덕적 해이로 인한 약제비의 증가를 억제하는 것이 중요한 정책적 과제로 대두되고 있다.

우리나라에서도 최근 의약분업의 실시 이후 의료보험 재정위기에 대한 논란이 일고 있는 것을 볼 때, 의약분업의 세부적 내용과 관련된 기술적인 문제보다는 약가의 거품, 리베이트 행위, 약사들과 의사들과의 담합행위 그리고 부당 청구 등과 같은 의사들과 제약회사의 도덕적 해이로 인한 약제비의 증가를 어떻게 통제할 것인가가 더 중요한 관심사가 될 것이다.

그러한 관점에서 우리나라가 당면한 문제와 독일에서의 문제 사이에 상당한 유사성이 있다고 볼 수 있으며 독일에서의 정책적 시도들을 한국의 문제해결에 적용할 경

우 상당한 효과가 있을 것으로 기대된다.

(1) 의약품의 안전성과 경제성 확보

약의 품질 관리는 안전성을 확보하는 데에 가장 중요한 목표를 둔다고 할 수 있다. 이를 위해서는 약의 효능에 관한 정확한 정보가 있어야 한다. 그러한 정보는 안전성에 대한 검사를 거쳐 신속하게 공개되어야 새로운 약품들과 치료기술의 적용이 가능해진다. 현재 시행되지 않고 있는 대체조제가 가능하기 위해서는 의약품간의 동등성 확인이 선행되어야 한다.

우리나라에서는 의약분업 실시 이전에 생물학적 시험 대상 약품(31개 성분 321개 품목)은 제약회사가 약효의 동등성을 자체적으로 입증하고 그 결과를 식품의약품안전청에 제출하면 그 곳에서는 약효의 동등성 확인을 위한 시험 및 검사를 실시한다. 그리고 "의약품 분류기준에 관한 규정"의 개정 및 의약품 분류 재검토 품목에 대한 연구를 위해 의약품 분류위원회를 상설화하도록 하였다.

이와 같이 우리나라에서는 의약품의 품질관리를 위한 시험 및 허가제도 그리고 의약품에 대한 정보 관리가 중요한 정책 과제인데 이와 관련하여 독일의 의약품관리방식은 여러 가지 시사점을 줄 수 있다. 의약품의 관리에서 안전성뿐만 아니라 경제성의 문제도 함께 고려하고 있는 것이 독일의 특징이라고 할 수 있으며, 이러한 문제들과 관련된 중요한 사항은 보험의사협회와 질병금고연합회의 대표들로 구성된 연방보험의사질병금고위원회(BAK)에서 이해당사자들의 의견을 최대로 반영하여 자율적으로 결정한다. 즉, 의약품의 안전성에 관하여서는 의사들의 의견이 충분히 반영될 수 있고, 약제급여의 경제성에 관하여서는 질병금고 측의 의견이 중점적으로 반영될 수 있다. 그리하여 의약품의 안전성과 경제성에 관한 정보가 Positivliste(처방약품목록)로 집약되는데 이 목록은 연방보험의사질병금고위원회(BAK)가 의약급여의 지침을 마련하고 그에 기초하여 수시로 작성한다. 연방보험의사질병금고위원회는 관련자들간의 이해를 반영하여 자치적인 운영을 가능하게 하고 있는데 이 위원회의 권한과 책임은 사회법으로 명시되어 있어 연방보험의사질병금고위원회(BAK)의 결정은 관련된 사람들에게 법적인 구속력을 발휘한다.

(2) 약가의 관리

한국에서는 의약분업의 실시와 관련하여 약가의 결정이 중요한 관심사가 되고 있다. 그 동안에는 정부가 고시하는 약가로 상환해 왔으나 의약분업 이후 실거래가로 전환하였다. 이 제도는 요양기관에서 실제로 구입한 가격에 의약품관리 비용 및 저가 필수의약품 사용장려비용을 가산한 금액을 약제비로 상환하는 것이다. 실거래가 상환제도는 무조건 실거래가 의약품대금을 상환하는 것이 아니고, 요양기관, 제약업소 그리고 도매상 등으로부터 제출받은 보험의약품 거래 내역 등 자료를 토대로 가중 평균 실거래가를 산정하여 약가의 상한선인 기준약가로 책정한다는 것이다.

요양기관에서 실거래가보다 높은 가격으로 부당하게 상환받은 경우에는 그 차액을 환수하고 행정처분 조치를 취하며 특정 요양기관에 현저하게 높은 가격으로 판매한 제약업소와 도매상에 대한 거래관련 자료 등을 국세청에 통보하기로 하였다.

그러나 이 실거래가를 파악하는 것이 용이하지 않으며 실제로 이를 감독하고 통제하는 기능이 제대로 이루어 질 수 있을지도 의문이다(변재환, 2000: 89). 그리고, 제약산업의 구조와 의료보험 약제비 지출에도 의도적인 부정적 영향을 미칠 수 있다.

독일에서와 같이 우리나라에서도 중립적인 기관을 설립하여 동일한 성분, 유사한 성분 그리고 유사한 효능 등의 기준에 따라 약품의 그룹을 형성하고 각 집단의 약들의 상환가를 정한 기준약가제를 실시할 수 있다. 기준약가보다 비싼 약은 그 차액을 환자가 전액 부담하도록 하면 그 제도의 적용을 받는 약들의 가격을 상당히 인하하는 효과를 기대할 수 있을 것이며 아울러 기준약가제의 결정에 건강보험공단이 주도적인 역할을 하도록 하여 약제비를 실제로 부담하는 가입자와 환자의 의견이 간접적으로라도 반영될 수 있을 것이다.

(3) 약제비 증가의 억제

한국에서는 의약분업의 실시 후 의료보험 약가 인하 및 실거래가제도의 시행으로 절감되는 약가 마진만큼 의료보험수가로 대체하였고, 상대가치수가체계(RBRVS)[9]의

9) 상대가치수가체계(Resource-Based Relative Value Scale: RBRVS)란 의료공급자의 의료행위에 소요되는 자원투입(업무량 및 투입비용)에 기초하여 수가구조를 조정하는 제도이다. 미국정부가 Medicare 외래비용의 지속적 상승을 억제하고 서비스간 수가와 비용의 차이에 있어서 불균등을 해소하기 위하여 도입했었다(최병호, 1998: 78).

도입에 따른 의료보험 수가 현실화로 의료보험의 재정적 부담이 증가하고 있다. 그리고 의약분업에 따른 처방료 및 조제료 등을 통하여 환자들의 부담도 증가하고 있다. 더욱 심각한 문제는 의사들의 경우 자신들의 수입을 늘리기 위해 약의 처방을 되도록 많이 늘리고 가능하면 고가의 약을 처방하는 도덕적 해이를 보인다는 사실이다. 여기에 제약회사가 의사들에게 제공하는 이른바 랜딩비(납품수수료) 그리고 약사들과의 담합 등도 약제비 증가에 한 몫을 하고 있다.

결국 약의 처방량을 통제하는 것이 약제비 증가를 억제하는 데 있어 가장 중요한 관건이라 할 수 있는데, 의사들이 약사들과 담합하거나 허위 또는 부당한 청구를 하는 경우, 해당 의사들을 적발하여 고발하는 것은 막대한 행정비용도 문제이지만, 그렇지 않은 의사들의 사기를 저하시켜 의료서비스의 질에 나쁜 영향을 줄 수 있다. 의사와 약사의 담합 그리고 부당 또는 허위청구 등의 행위는 독일에서와 같은 총액예산제를 적용할 경우 효과적으로 통제될 수 있을 것이다. 즉, 건강보험관리공단과 보험의사협회가 약제비에 대한 총액예산을 계약하고 이를 초과하는 경우 개별의사들에 대하여 미리 정한 약제비 처방기준치를 중심으로 심사하여, 초과정도에 따라 지불된 진료비를 반납하도록 하면 개별 의사의 자율적인 진료행위에 개입하지 않고도 처방량에 대한 적절한 통제가 가능해 질 것이다.

2) 독일 의약분업 정책의 도입에서 고려할 점

앞에서 밝힌 바와 같이 독일의 정책적 시도를 우리나라에 적용할 경우 여러 가지 효과를 기대할 수 있지만, 독일의 의약분업제도를 우리나라에 그대로 적용하려 한다면 독일과 한국 간의 사회적 제도적 차이로 인하여 여러 가지 제약이 따른다. 따라서 독일에서 사용된 대책들을 우리나라에 적용하기 위해서는 의료보험제도의 운영과 관련된 양국간의 사회 및 제도적 차이에 대한 검토가 선행되어야 한다.

(1) 제도 운영 경험 부족

한국에서는 아직 의약분업의 세부적인 내용에 대한 논란이 완전히 종결되었다고 보기 어렵다. 즉, 주사제를 의약분업의 대상에 포함할 것인가 또는 대체조제를 허용할 것인가 등의 기술적인 문제가 아직 논의 중이다.

현재 독일에서는 이러한 문제에 대한 논의는 크게 부각되지 않는다. 독일은 의약분업제도가 이미 오래 전에 도입되어 제도가 완전히 정착되었고 실제로 의사와 약사의 기능분리에 대한 논란이 그다지 심각하지는 않다고 할 수 있다. 독일의 문제는 주로 제약회사들의 이윤추구나 의사들의 수입의 극대화를 위한 도덕적 해이로 인한 약제비의 통제에 더 많은 관심을 보이고 있다.

약의 과다한 소비를 억제해야 한다는 사실에서 출발하고 있다는 점에서 독일의 의약분업에 관한 논의는 한국의 경우와 유사하다. 그러나, 독일에서는 비용의 경제성 확보에 더 치중하고 있는 반면, 한국에서는 의약급여의 안전성과 약제비 및 진료비의 관리라는 복합적인 문제에 대한 논의를 동시에 해야 하는 어려움을 겪고 있다.

(2) 제도 운영방식 차이

우리나라에서는 의약분업제도의 운영에서 관료적 통제방식을 주로 활용하고 있다. 즉, 정부가 약가 상환방식을 결정하고, 허위청구를 하는 의사들에 대하여 적발하여 고발하고, 건강보험심사평가원이 약제비를 많이 쓰는 의사들에 대한 심사를 통하여 진료비를 삭감하고 있다.

한편, 독일에서는 관련자들의 자치에 의한 운영원칙이 철저히 준수되어지고 있다. 기준약가의 결정도 관련 당사자들간의 협상으로 결정되고, 약품의 안전성과 경제성에 관하여 연방의사질병금고위원회(BAK)가 의약급여지침을 마련하여 자율적으로 조정할 수 있는 권한이 법적으로 보장되어 있다.

우리나라에서도 이와 유사한 기구의 설립이 필요하지만, 현재 활동 중인 의약품분류위원회의 기능은 매우 제한적이어서 독일의 연방의사질병금고위원회와 같은 역할을 기대하기는 어렵다. 특히 자치운영에 대한 경험이 부족하며 관련자들의 능력에 대한 불확실성 등으로 주로 관료적 통제가 일반화되어 있다.

(3) 대표성의 문제

최근 우리나라에서는 의료보험의 통합이나 의약분업의 실시 과정에서 결국 가입자만 불편을 겪고 더 많은 비용을 부담하게 되었으나 가입자가 이에 대하여 항의할 수 있는 적절한 통로가 존재하지 않는다. 이것은 최근 사회복지계에서 사회복지 수혜자의 권한을 보장하기 위한 방안으로 논의되고 있는 이른바 empowerment의 관점에서

도 심각한 문제가 된다.

가입자의 권리 측면에서 보면 독일 의료보험 제도는 우리나라와는 상당히 다르다. 의약분업과 관련하여서도 질병금고와 의사들과의 협력을 통한 자치운영을 원칙으로 하며 가입자의 의견을 대표하고 그들의 이익을 보호하는 질병금고들이 중요한 역할을 담당하고 있다. 그리하여 가입자들은 질병금고를 통하여 중요한 사안의 결정에 간접적으로 참여하는 것이다. 만약 질병금고가 가입자의 의견이나 이익을 충분히 대변하지 못할 경우 질병금고의 최고관리자에게 이른바 사회보험선거(Sozialwahl)[10]를 통하여 책임을 물을 수 있도록 되어 있다.

대표성과 관련된 다른 문제는 우리나라에서는 의사협회나 건강보험관리공단이 각각 보험의사나 가입자들을 대표하는 권한을 법적으로 보장받지 못하고 있다는 점이다. 그 결과 집행부의 의사결정이나 협상의 결과를 가입자나 회원의사에게 강제할 수 없는 문제가 발생된다. 예를 들면, 의약분업과 관련된 정부와의 협상에서 의사협회 집행부가 합의한 내용들이 일부 의사들의 동의를 받지 못하여 단체협상에 의한 합의가 무의미해지는 사례도 흔히 발생되었다.

(4) 개혁에 대한 반발

독일에서 시행되고 있는 기준약가제나 약제비총액예산제가 약제비의 증가를 억제하는 데 어느 정도 효과를 거두었다고 볼 수 있다. 그러나, 한국에서 이러한 제도를 도입하려고 한다면 제약회사들과 의사들의 반발이 예상된다. 앞에서 밝힌 바와 같이 독일에서는 기준약가제의 시행으로 제약회사는 약가를 대폭 인하하였으며 약제비총액예산의 도입으로 의사들이 지불된 진료비를 반납하기도 하였다. 문제는 그러한 손해를 우리나라의 제약회사나 의사들이 쉽게 수용할 것인가 하는 것이다.[11] 그러한 개혁을 정부가 일방적으로 추진하려 한다면 과거와 같은 집단행동을 통하여 저항하려

10) 사회보험선거(Sozialwahl)는 독일에서 사회보험관리기구의 운영위원을 선임하기 위해 가입자를 대표하는 노동조합, 사용자단체 그리고 기타 관련단체들이 각각 후보자명부를 작성하고 6년마다 실시되는 비례대표제 선거방식을 통하여 운영위원회를 구성하는 제도이다.

11) 총액예산제에 대하여 의사들이나 시민단체가 공개적으로 입장을 밝힌 경우는 발견하지 못하였다. 이는 정부가 총액예산제의 실시를 명시적으로 한 번도 거론하지 않았기 때문이라고 생각된다. 또한 현행 국민건강보험법에 규정된 '수가계약제'는 총액예산제라고 보기 어렵다. 원칙적으로 의료인들은 총액예산제도에 대하여서는 반대할 것으로 본다.

할 것이다. 따라서 의사들이나 제약회사들의 동의를 어떻게 구할 것인가가 이러한 제도들의 성공적 도입에 중요한 관건이다.

독일에서는 노사관계와 같은 첨예한 이해관계의 대립을 사회적 합의와 연대의식의 강화를 통하여 해결하려는 시도가 이미 1970년 후반부터 본격적으로 나타났고 이러한 전통은 의료분야에서도 이른바 '공동보조운동'(Konzertierte Aktion)을 통하여 성공적으로 정착되었다(이준영, 2000: 926). 따라서 총액예산제의 도입에 대한 일부 의사들의 반발도 있었지만 수입에 기초한 의료비 지출 원칙에 대한 사회적 합의를 도출하는 데 성공하였고, 이것을 "보험율안정의 원칙"으로 법제화하였다.

4. 결론 및 제언

지금까지 독일 의약분업과 관련한 대책들을 살펴보고 그것들이 우리나라에 주는 의미를 검토하였다. 앞에서 검토된 내용들을 종합해 볼 때 한국의 의약분업제도의 성공적 정착을 위한 정책적 제안은 다음과 같다.

첫째, 자치운영의 원칙을 강화하여야 한다. 의료에 관하여 의사들보다 의료에 관한 정보와 전문성을 많이 가지고 있는 집단은 없다. 그러므로 원칙적으로는 의사들에게 진료의 자율권을 보장하여야 한다. 아울러 보험의사들에 대한 허위나 부당청구의 문제는 의사들의 자체적 감시(*peer review*)를 통하여 자율적으로 해결하도록 하여야 한다.[12] 그러나, 가입자들에게도 자신의 권리를 보장받을 방안이 마련되어야 한다. 최근 의약분업으로 인한 최대의 피해자는 의료보험 가입자이며 환자이다. 분업 전에는 없었던 여러 가지 불편도 겪었고 처방료, 조제료 및 보험료 인상으로 인한 비용도 추가적으로 부담해야 하므로 그러한 불만을 토로할 수 있는 통로가 마련되어야 한다. 따라서 독일에서와 같은 가입자에 의한 보험관리자의 선임제도의 도입을 검토하여야 할 것이다.

둘째, 의료수요 및 의료비의 관리를 위한 새로운 방식이 필요하다. 우리나라에서는 진찰료, 처방료 그리고 조제료 등으로 환자들이 상당히 많은 비용을 직접 부담해

12) 이에 따른 진료비의 증가는 진료비지불체계의 개선으로 억제하는 방안을 모색해야 한다.

야 한다. 앞에서 밝힌 바와 같이 독일에서는 약의 소비를 위한 환자의 본인부담이 비교적 적은데 이것은 과도한 약의 소비를 억제하는데 있어 환자의 역할에 큰 비중을 두지 않고 있다는 사실을 말해 준다. 환자는 의사나 약사들과는 달리 의료에 관한 정확한 정보를 갖기 어렵기 때문에 가격원리와 환자의 합리적 선택을 전제로 한 약의 소비억제 정책의 실질적인 효과는 크지 않을 것이며 환자들의 경제적 부담만 가중시키는 결과가 될 것이다. 의료보험이 진정한 의미의 사회보험이 되기 위해서는 환자의 본인부담은 대폭 축소하여 연대의식에 기초한 위험 분산의 효과를 극대화하여야 한다. 한편, 의약품의 수요관리는 국민경제가 부담할 수 있는 의료비지출의 수준과 의학의 발달수준 등을 고려하여 가입자를 대표하는 국민건강보험공단과 의료계의 대표들에 의한 단체협상을 통하여 이루어져야 한다.

셋째, 적정 의료비 부담에 대한 국민적 합의가 필요하다. 의사들에게 진료의 자율권을 보장하고 보험가입자의 본인부담을 축소하면 약의 사용이 증가하고 이는 약제비의 증가로 나타날 것이다. 그러한 비용의 증가가 의료서비스의 질을 제고하여 국민의 건강을 증진시킬 수 있다면 반드시 치러야 하는 비용일 것이지만, 문제는 우리가 과연 어느 정도까지 건강을 위하여 지불할 수 있을 것인가 하는 것이다. 따라서 외국의 사례 등을 고려하여 우리나라의 경제수준과 의료수준에 부합하는 적정의료비 수준에 대하여 관련 당사자들간에 사회적 합의를 도출하고 이를 총액예산과 같은 제도로 통하여 구체화하여야 할 것이다.

▪참고문헌▪

박순일 외. 1987. 《적정의약분업방안에 관한 연구》, 한국인구보건원.

_____. 1988. 《의약품분류방안에 관한 연구》.

박원민. 1996. "의약분업 모형개발에 관한 연구," 연세대학교 관리과학대학원.

배은영. 2000. "의약품 시장점유율 결정 요인에 대한 연구," 《보건경제연구》, 한국보건경제학회, 제6권 제2호(2000. 2), pp. 1~30.

변재환. 2000. "신구 의료보험 약가제도에 대한 이해," 한국보건경제학회 2000년 춘계학술대회, pp. 69~100.

_____. 1997. 《의약분업 또 하나의 분쟁의 불씨(상)》, 여의도 정책논단, 재단법인 여의도 연구소.

보건복지부. 1999. "의약분업 시행방안 확정," 《복지동향》 제13호(1999. 10), pp. 51~54.

사회보장심의위원회. 1985. 의약분업의 효율적 시행방안.

안효안. 1999. "의약분업의 추진방향," 《보건과 복지》 제2집(1999. 12), pp. 354~363.

양재열. 1999. "의료보험제도의 문제점과 그 영향 : 과다투약과 의료납품비리 예방책을 중심으로," 보건경제학회 99년 추계학술발표, pp. 33~48.

윤숙경. 1994. "독일의 약사제도와 약국," 《대한약사회지》 제5권 제2호, pp. 25~28.

의료개혁위원회. 1997b. "의약분업의 도입방안," 공청회자료.

의약분업제도의 주요 내용. 1999. 《의보동향》 제8호 1999. 12, pp. 14~21.

이의경 외. 1997. 《의약품 분류(전문·일반)기준개선방안》, 한국보건사회연구원.

이재완. 1995. "약국의료보험과 의약분업," 《한국사회복지의 이해》, 한국사회과학연구소, pp. 190~205.

이준영. 2000. "한국의료보험의 새로운 운영방식," 한국사회복지학회 2000년 춘계학술발표, pp. 921~933.

이평수. 2000. "의약분업이 요양기관의 수지에 미치는 영향," 한국보건경제학회 2000 춘계학술발표, pp. 103~115.

정우진. 1999. "의약분업의 효과적 시행을 위한 정책과제," 보건경제학회 99년 추계학술발표, pp. 49~79.

_____. 1998. "의약분업 실시에 대비한 적정 의사처방 및 약사조제료 산정 연구," 한국보건사회연구원 정책보고서, 98/16.

조재국. 1995. 《의약분업제도 도입방안》, 한국보건사회연구원, 95/39.

최병호. 1998. 《의료보험 통합에 따른 진료비 지불체계 개편 연구》, 한국보건사회연구원 정책보고서, 98/12.

한국생산성본부. 1988. 의약분업제도 도입에 따른 약국 적정수가산정 연구보고서.

Adalbert, R. 1992. "Nützlichkeit und Inhalt einer Arzneimittel-Information für niedergelassene Ärzte," *Sozialer Fortschritt*, 1992. 4. pp. 97~100.

AOK-Bundesverband: Dokumentation Pharma-Marketing, Bonn 1984.

Blum, K. 1994. "Arzneimittel-Festbetrag-Eine positive Zwischenbilanz," in *Sozialer Fortschritt*, 7/8, pp. 178~185.

Galle-Hoffmann, U/Schleert, N. 2000. "Budgetüberschreitungen-Schicksal oder Steuerungsaufgabe?," *Arbeit und Sozialpolitik*, 3~4, S. 20~25.

Glaeske, G. 2000. "Das Arzneimittel-Informations-Netzwerk," *Arbeit und Sozialpolitik*,

2000, 7~8, S. 10~17.

Herder-Dorneich, Ph. Gesundheitsökonomik, Stuttgart 1980.

Kaesbach, W. et al. 1999. "Arzneimittelversorgung: Positiveliste, Arzneimittelrichtlinien und Festbeträge," *Arbeit und Sozialpolitik*, 9~10, pp. 30~38.

Kaesbach, W. et al. 2000. "Defizite in der Arzneimittelversorgung in Deutschland," *Arbeit und Sozialpolitik*, 9~10, S. 34~39.

Kiewel, A. 1992. "Zuzarhlungsregelungen für Arzneimittel im EG-Binnenraum," in *Soizaler Fortschritt*, 2. pp. 46~49.

_____. 1992. "Steuerung der Arzneimittelversorgung: Die Ansätze von GRG und GSG," in *Sozialer Fortschritt* 1992. 10, pp. 241~243.

_____. 1995. 4. "Wieviel Arzneimittel braucht der Mensch," in *Sozialer Fortchritt*, pp. 96~98.

Offermanns, M. 1994. "Der Rechnungsabschlag auf Arzneimittel auf dem Markt für durchblutungsfördernde Mittel in Ostdeutschland," *Sozialer Fortschritt*, 1994. 7~8, pp. 185~191.

Reher, R. / Reichelt, H. 1991. "Gesundheitsreformgesetz und Arzneimittelversorgung: eine Zwischenbilanz," in *Sozialer Fortschritt*, 1991. 5. pp. 114~120.

Reichelt, H., Die aktuelle Ausgaben dynamik bei Arzneimittel, Hrsg. von WidO, Bonn 1.

Schulenburg, B., / Waldeck, J. 1990. "Richtgrößen für Arzneimittel. Ein Steuerungsinstrument zur Qualitätsverbesserung," in *Die Betriebskrankenkasse*, pp. 308~315.

Staffeldt, Th. 1999. "Arzneimittelbenchmark bleibt aktuell und notwendig," *Arbeit und Sozialpolitik*, 1999. 11~12, pp. 30~38.

A Study on the German Mandatory Prescription System

Implications for the Korean System

Lee, Jun-Young
(Dept. of Social Welfare, The University of Seoul)

The objectives of this study is to examine the German mandatory prescription system in terms of the applicability and restriction of the pharmaceutical policy in order to obtain some useful implications for solving the problems in Korean prescription system.

Recently, in Germany, an issue about the security of the prescription, the price control of the pharmaceuticals and the containment of the increasing prescription expenditure has been intensively discussed. Similar problems are also occurred in Korea. So, the policy measurements of Germany could be used in Korea. But it could not easy to introduce the German policy measurements in Korea because of the social-institutional differences between the two countries, which are following; (1) Korea has a short experience with the mandatory prescription system, (2) the German concept of the management differs from that of the Korea, (3) the subscribers and the patients are excluded from the decision making process, (4) the medical service providers often resist against reform plans.

For the stable development of the Korean prescription system the principle of self-government, the collective bargaining concept for cost containment, and social consensus about optimal expenditure of the pharmaceuticals are expected to be needed.