

Special

건강보험 약가정책의 개선방향



글·조재국 |
한국보건사회연구원 선임연구위원

I. 서론

우리나라 건강보험약가 정책의 일관된 방향은 건강보험재정의 안정화를 위한 지속적인 약가인하의 추진이라고 할 수 있는데 이와 같은 약가정책을 유지하게 된 구체적 요인은 건강보험재정에서 차지하는 약제비의 비중이 거의 30% 수준으로 너무 높다는 것이다. 약제비의 비중이 상대적으로 높은 이유에 대해서는 의약품 가격 수준, 처방의약품의 종류와 수량, 상품명 처방, 조제료 수준, 전반적인 의료수가 수준(특히 행위 수가 수준), 거래 관행 등등 여러 가지 사항에 대하여 많은 찬반 논의가 있어 왔다.

보험약가 제도는 의약분업 시행과 더불어 거시적으로는 고시가 제도에서 실거래가 제도로 전환되었고, 미시적으로는 건강보험심사평가원의 약제적정성 평가가 시행되고 있다. 2006년 5월 3일에는 새로운 정책들이 발표되었는데(소위 5.3대책), 의약품의 보험등재 여부와 관련하여 선별등재방식(positive list system)이 도입되었으며, 또한 이와 동시에 보

협등제 의약품의 가격은 제약회사와 건강보험공단과의 협상에 의해서 결정되게 되었다. 선별등재방식은 정부의 보험급여 확대(보장성 강화) 정책과 배치된다는 지적을 받고 있고, 공급자 입장에서는 이와 같은 새로운 제도와 관련된 경제성 평가자료 작성과 가격협상이 과다한 비용과 시간을 소요하고 있다고 주장하고 있다. 또한 일부에서는 정부의 약가정책을 통제만능주의라고 비판하고 있기도 하다(이행기, 2007).

사회보험인 건강보험의 재정 안정화 측면에서 보면 약가제도는 정부의 간섭과 통제가 필연적이긴 하지만 다른 한편으로 제약산업은 고부가가치를 창출하는 미래의 성장동력 중의 하나로 지칭되기도 하는바 약가보전을 통한 R&D 투자 확대가 필요하다는 주장도 일리가 있다. 우리나라 제약산업은 내수 시장의 규모가 작은 반면 제약회사의 수는 너무 많아 M&A를 통한 규모의 증대 노력과 이를 통한 R&D 투자의 확대 및 수출의 증대 노력이 상당히 미흡하고 투명성도 부족하다는 지적을 받고 있다. 또한 제약산업과 불가분의 관계를 맺고 있는 의약품 유통업의 경우 최근 규제 완화 차원에서 GSP의 기준이 완화됨으로 인한 유통업체의 수가 폭증하여 1,800여개에 육박하고 있다. 유통업체가 병원의 의약품 입찰에 참여하여 낙찰을 받는 경우 병원에서 제약회사의 공급확인서를 요구할 정도의 이해하지 못할 현상이 일어나기도 한다. 유통업 역시 규모의 경제가 실현될 수 있도록 M&A가 필요하다.¹⁾

따라서 건강보험 등재의약품의 약가제도에 대해서 논의를 할 경우에도 건강보험 재정 안정화, 제약산업과 관련 산업의 발전은 물론이고 환자의 권리에 대해서도 검토를 하지 않으면 안된다.

필자 개인적으로 현재 안식년 휴가를 보내면서 국내 제약회사 연구소와 공장, 의약품 도매상을 직접 방문하여 눈으로 보고 현장의 의견을 들을 수 있는 기회를 가지고 있는데, 약제급여평가위원으로서 업무를 수행하는데도 많은 도움이 되고 있다고 자평한다.

본 고에서는 우리나라 보험약가 정책에 대해서 논란이 되고 있는 부분에 대해서는 자료를 통해서 검토해 보기로 하며, 현행 약가제도의 현황 및 문제점, 외국 사례, 제도의 개선 방향에 대해서 살펴보기로 한다.

1) 최근 지오영 등 대규모 유통업체 등이 나타나고 있으나 그 규모나 건수가 더욱 증대되어야 함.

II. 현행 보험약가제도의 현황 및 문제점

보는 시각에 따라 다를 수도 있으나 현행 보험약가제도의 현황과 문제점을 아래와 같이 정리해 볼 수 있을 것이다.

첫째, 기존 등재되어 있는 보험의약품의 가격 자체가 잘못 설정되어 있다고 보여 진다. 등재 의약품의 가격은 대부분 상대비교에 의하여 결정되어 있기 때문에 현재 등재가격도 잘못된 가격을 기준으로 결정되므로 약순환이 반복된다고 할 수 있다.

둘째, 대체 가능한 보험등재 의약품간 가격경쟁이 없고 가격경쟁을 유도할만한 기전이 없다. 여러 가지 이유가 있겠으나 실질적인 최종 소비자인 의사의 처방과 관련이 있다.²⁾ 가령 효능·효과·안전성이 유사한데 저렴한 의약품이 있다고 했을때 일반 상품인 경우 한 상품의 시장점유율이 감소하면 가격인하를 통한 가격경쟁이 당연히 존재할 것이나 의약품의 경우에는 이와 같은 현상이 거의 발생하지 않는다.

셋째, 현행 약가관련 규정이나 지침에는 의약품의 생산원가 또는 공장도 출하가 자료에 대한 언급이 있으나 자료 자체에 대한 신뢰도가 떨어진다. 심지어 퇴장방지의약품의 경우에도 관련 제약회사의 원가자료를 100% 신뢰해서 가격을 요구한 만큼 인상해 주지 못한다. 공인회계사의 확인을 받아 왔다 하여도 한 제약회사에서 100가지 이상 의약품을 생산하고 있는데 해당 한 품목의 원가자료를 신뢰할 수 있는 객관적인 체계가 구축되어 있지 않다는 것으로서 이는 전반적인 제약업계의 회계와 경영에 대한 불신에 기인하는 것으로 판단된다.

그런데 행위(일반적인 의료서비스)의 경우 상대가치수가 제도 도입, 수가인상 등과 관련해서 원가에 대한 조사연구를 수년간 실시해 오고 있다. 물론 병의원, 한방병의원, 치과, 약국의 표본추출과 자료 수집과정에서 연구자들과 공급자(요양기관)들간 이견이 항상 있어왔

2) 특정 환자에게 특정 의약품이 효과가 있기 때문에 보다 저렴한 다른 의약품을 처방하기 어려운 경우도 있을 수 있으나 그 비율은 커지 않다고 보여짐.

지만 조사연구 자체는 매년 실시되어 왔으며 최근에는 공급자(요양기관) 중별 수가조정을 추진하고 있다. 그러나 의약품과 치료재료의 경우 한번도 원가 관련된 조사연구를 실시한 적이 없다.³⁾

생산원가에 연계되는 보험약가제도가 도입될 경우 원가 절감 노력을 하지 않을 가능성이 있지만 경쟁이 존재하고 외국 약가수준을 비교 자료로 사용하는 한 큰 문제는 없을 것이다.

한편 약가 재평가의 경우에도 외국과의 가격비교도 한 요인이지만 약가가 생산원가와 연계가 되어 있을 경우 생산량이 증가하여 규모의 경제효과로 인한 비용절감이 없거나 특별한 기술 발전이 없다면 생산원가는 물가인상률과 연동이 될 것이다.

전반적으로 제약산업을 포함한 각 주체의 적절한 소득 또는 수입의 수준이 어느 정도인가가 중요한 요인데 지금까지 이에 대하여 전체적·공개적·객관적 논의가 없었다. 이와 같은 논의의 결론이 도출되기 위해서는 무엇보다 각 주체의 투명한 자료의 제시가 필수적이다.

넷째, 최초 의약품 등재과정에서 용량별로 가격이 결정되는데 이 결정과정에서도 역시 가격의 차이에 대한 타당성 조사연구가 되지 않고 있다.

다섯째, 신약에 대한 구체적이고 상세한 정의가 내려져 있지 않다. 혁신적 신약이건 일반 신약(또는 개량신약)이건 구체적인 정의에 따른 예측 가능한 가격의 등급이 제시되어야 하나 그렇지 않으며, 제약회사 입장에서는 가장 불만스러운 것 중 하나이다.

여섯째, 환자(소비자) 선택권과 접근성이 제한되고 있다. 등재여부가 대부분 경제성 평가에 관련되는 것이 많은 실정에서 환자들은 다양한 의약품의 선택과 접근이 상당 부분 제한당하고 있다.⁴⁾

3) 제약업계에서는 생산원가에 대한 논의를 하면 영업비밀 침해와 시장경제의 위협 등으로 상당히 부정적인 입장을 견지하고 있다. 그러나 시장이 경쟁적이면 가격이 생산비용에 근접하게 된다는 경제 이론이 외 소비자들이 공급자의 적정 이유에 대한 문제 제기를 할 수 있으며, 최근 유류, 이동통신 서비스 시장에서도 이와 같은 사례가 발생하고 있음.

4) 등재여부 검토시 제출되는 경제성 평가 자료는 제약회사가 요청하는 가격을 기준으로 시행되기 때문에 결국 가격결정을 하는데 중요한 역할을 하고 있으며, 등재가 결정될 경우 건강보험공단과 가격협상을 하는데 있어서 최고가격일 뿐으로 최종 가격은 더 낮게 결정됨. 이와 같은 과정은 제약회사 입장에서 시간과 비용의 증대와 더불어 과거 제도에 비하여 실제 판매시기가 지연됨으로 인하여 이중의 손실을 당하고 있는 것으로 인식하고 있음.

일곱째, 현행 실거래가 제도에서는 병의원이나 약국의 마진을 인정하지 않고 있으나 실제적으로는 제약회사들로부터 다양한 형태의 보상을 받고 있다.

여덟째, 외국 약가를 비교할 때 각국의 대표적인 약가집을 기준으로 하고 있으나 없을 경우 공문으로 해당국에 요청하여 자료를 구하고 있는데 약가집은 없더라도 다른 자료가 있을 경우 공문으로 요청하는 것 자체가 이상하게 보일 수도 있고 번거로울 수도 있다.

아홉째, 심평원의 등재여부 결정과 건강보험공단의 가격협상이 이원화됨으로 해서 전반적인 기간이 연장되어 제약회사의 출시 기한이 늦어지고 환자의 접근성이 저하될 수 있으며, 제네릭의 경우 건강보험 재정 절감이 늦어질 수도 있을 것이다.

마지막으로 경제성평가 자료를 완벽하게 작성하기에는 환자 수, 관련 발표 논문 등 필요한 자료가 미흡할 경우가 있고 아직 제약회사 입장에서 독자적으로 경제성평가 자료를 작성하기는 어려운 실정이다. 경제성평가 자료가 보험등재 여부를 결정하는 중요한 사항이긴 하나 과도한 비중을 차지하고 있다는 지적을 피할 수는 없을 것이다.

Ⅲ. 우리나라의 약가 수준 및 외국 약가제도

1. 국가간 의약품 가격비교

앞에서 우리나라 약제비 비율과 관련하여 여러 가지 요인을 언급하였지만 그 중 한 가지로서 우리나라의 약가 수준이 외국과 비교하여 낮다는 주장이 있어 왔는데 이에 대해서만 살펴보고자 하며, 최근 배은영(2007)의 연구가 나름대로 정확한 비교자료를 제시하고 있기에 소개하기로 한다.⁵⁾

우리나라 약가를 결정하는데 중요한 기준이 된 A7 국가(프랑스, 영국, 스위스, 이탈리아, 일본, 미국)의 소득수준이 우리보다 너무 높기 때문에 스페인, 호주, 대만 3개국을 포함하여 총 10

5) 구체적인 연구방법 등을 기술하기에는 지면이 부족하므로 관심이 있는 분들은 보고서를 참고하기 바람.

개국으로 확대하여 분석을 하였으며, 가격 비교는 2004년 책자가격을 기준으로 하였고, 공장도 출하가(우리나라의 경우는 상한가에서 법정 도매마진, 부가가치세를 제외한 금액)를 기준으로 한 비교 결과도 함께 제시하였다. 비교대상 약물은 매출액 기준 상위 500대 성분으로 하였고 500대 성분의 대표 브랜드로는 일단 오리지널 제품으로 추정되는 제품을 우선 선택하고, 오리지널 제품인지 여부가 불확실한 경우에는 시장 점유율이 가장 높은 제품을 선택하였다.

비교결과를 소개하면 환율을 고려하여 비교한 <표 1>과 구매력지수(PPP)를 고려한 <표 2>, 그리고 책자가격과 공장도 출하가격을 고려한 <표 3>과 같다. F/L로 표시된 것은 우리나라 가격을 기준으로 하였을 때 외국약가의 상대적 비율을 구한 후 이를 평균한 것이다.

우선 환율로만 비교하면 우리나라가 10개국에 비해 가격수준이 낮다고 할 수 있으나, 국가간 물가수준의 차이를 보정할 경우(PPP 비교) 프랑스, 영국, 스페인, 호주가 우리나라보다 약가 수준이 낮은 것으로 나타났으며, 공장도 출하가 수준에서 비교(PPP 비교)하였을 때는 미국, 이태리, 일본을 제외한 모든 나라가 우리보다 가격이 낮았고, 일본, 이태리의 경우도 우리나라와 가격 차이가 크지 않다는 것을 알 수 있다. 한편 전반적으로 미국의 가격이 상대적으로 가장 높다는 것을 알 수 있다.⁶⁾

한편 표로서 제시하지는 않았으나 기등재국가의 수에 따라 외국가격/우리나라 가격비율을 살펴본 결과, 기등재국가의 수가 1개국에 불과한 경우 외국가격과 우리나라 가격비가 크지 않은 편이었으나, 2개국 이상인 경우부터는 기등재국가의 수가 많을수록 가격비율이 작아지는 사실을 알 수 있었다.

6) 어느 다국적 기업에 종사하는 담당자에 의하면 자사 신약의 경우 최근에는 미국보다 유럽의 평균가격이 더 높아지고 있다는 설명을 하고 있으므로 2005년 이후의 자료를 사용할 경우 다른 결과가 나올 수도 있을 것임.

〈표 1〉 외국/우리나라 가격비율의 산술평균 vs. 가중평균(환율)

	산술평균 ¹⁾		가중평균 ²⁾	
	F/L	F/L(0.1<F/L<10)	F/L	F/L(0.1<F/L<10)
일본	2.049	2.000	1,991	1,965
프랑스	1.509	1,509	1,384	1,384
독일	2.956	2,270	1,922	1,818
이태리	2.200	2,007	1,739	1,706
스위스	2.421	2,294	2,024	1,978
영국	1.521	1,520	1,423	1,423
미국	4.632	3,340	3,239	2,878
대만	1.224	1,220	1,102	1,102
스페인	1.316	1,316	1,235	1,235
호주	1.657	1,550	1,305	1,290
10개국평균	2.286	2,003	-	-
10개국중간값	2.040	1,849	-	-

주: 1) 국가별 약가를 환율을 이용하여 동일한 통화단위로 환산한 후 국가간 가격비(외국가격/우리나라가격)를 구하고 이를 산술평균하여 국가 전체의 약가비를 계산

2) 국가간 가격비를 우리나라에서의 시장 점유율을 이용하여 가중평균한 값

자료: 배은영, 의약품 등재가 결정방식 및 개선방안 연구, 건강보험심사평가원, 2007.

〈표 2〉 외국/우리나라 약가 비율의 산술평균 vs. 가중평균(PPPs)

	산술평균		가중평균	
	F/L	F/L(0.1<F/L<10)	F/L	F/L(0.1<F/L<10)
일본	1.132	1,132	1,101	1,101
프랑스	0.910	0,910	0,840	0,840
독일	1.747	1,373	1,138	1,082
이태리	1.424	1,327	1,130	1,112
스위스	1.197	1,202	1,004	1,003
영국	0.901	0,906	0,843	0,843
미국	3.171	2,616	2,218	2,098
대만	-	-	-	-
스페인	0.956	0,956	0,899	0,899
호주	1.133	1,133	0,894	0,894
9개국평균	1.471	1,359	-	-
9개국중간값	1.292	1,239	-	-

자료: 배은영, 의약품 등재가 결정방식 및 개선방안 연구, 건강보험심사평가원, 2007.

〈표 3〉 책자가 vs. 공장도출하가 기준 국가간 가격비교(PPPs)

	산술평균 F/L(0.1(F/L(10))		가중평균 F/L(0.1(F/L(10))	
	책자가격	공장도가기준	책자가격	공장도가기준
일본	1.132	1.119	1.101	1.091
프랑스	0.910	0.713	0.840	0.658
독일	1.373	1.076	1.082	0.850
이태리	1.327	1.040	1.112	1.008
스위스	1.202	0.942	1.003	0.788
영국	0.906	0.707	0.843	0.683
미국	2.616	2.049	2.098	1.648

자료: 배은영, 의약품 등재가 결정방식 및 개선방안 연구, 건강보험심사평가원, 2007.

2. 외국의 가격관리 방안⁷⁾

A7 국가에 호주, 스페인, 대만을 포함한 10개국을 대상으로 약가 산정방식 및 약가 구조, 그리고 제네릭 의약품 시장의 특성, 제네릭 의약품 사용 장려를 위한 정부 조치들을 정리하면 다음과 같다.

10개국 중 개별 약가에 대한 규제를 하지 않는 나라는 영국, 독일, 미국이나 영국은 기업의 수익률을 제한하고 독일은 참조가격제를 통해 상환가를 통제하고 있다. 미국의 경우 의료제도가 정부와 민간을 아우르는 다양한 주체들에 의해 운영되고 있는 만큼 직접적인 비교는 어려운 실정이다.

등재가격을 산정할 때는 대부분 다른 나라에 등재된 가격 수준이나 기존 제품과의 비교 결과를 고려하며, 다른 나라와의 가격 비교는 주로 자국에서의 가격 상한을 정하기 위한 목적으로 이루어진다. 대만은 평균가가 아닌 선진 10개국 가격의 중간값을 참조하고 있고 비교국가들은 나라별로 조금씩 차이가 있는데, 주로 주변 인접국이나 경제수준, 약가수준 등을 고려하여 비교국가를 선정하고 있다. 특히 스페인, 호주의 경우 생산비용을 고려한다는 점이 특징적이다.

7) 최근 자료로서 역시 배은영(2007)에서 인용함.

외국 약가를 참조할 때 확인하게 되는 책자가격의 구성 요소를 살펴본 결과 모든 국가가 약국마진을 책자가격 안에 포함하고 있으며, 가격이 높아짐에 따라 마진율이 줄어드는 방향으로 운영하고 있다. 일본의 경우 요양기관이 약의 판매마진에 덜 영향을 받도록 하기 위하여 합리적 마진(R-zone)의 크기를 점차 줄여 현재 2% 선에서 운영하고 있다.

특허만료된 의약품의 가격 조정의 경우 대부분의 국가가 참조가격제를 운영하고 있으며, 이탈리아, 스위스의 경우 등재후 공식적인 가격재평가 절차를 두고 있었고, 일본과 호주는 제네릭 의약품의 진입시점 이후 가격을 재조정하는 기전을 두고 있으며, 일본과 대만, 영국은 실거래가에 대한 모니터링을 통해 가격을 조정하고 있었다.

일종의 위험분담차원에서 가격 조정을 해나가는 경우(예를 들면, 당초 예상보다 사용량이 급격히 증가할 경우 등) 가격을 조정하거나 리베이트를 납부하도록 함으로써 예기치 않은 재정 부담 증가에 대처하고 있는데 프랑스, 호주, 일본이 대표적 경우라 할 수 있다. 약제비가 목표치보다 크게 증가할 경우 정부나 보험자에 기여금을 내게 하거나 업계와 정부간 합의에 의하여 가격을 일시적으로 동결·인하하는 경우도 있다. 의약품의 판매로부터 이익을 얻는 또 다른 주체인 약국에 리베이트 납부 의무를 부과하는 국가도 있다.

한편 제네릭 시장 상황과 제네릭 의약품에 대한 가격 정책을 보면 영국, 독일, 미국 등은 제네릭 시장이 매우 발달한 국가에 해당하고, 반면 프랑스, 이탈리아, 스페인 등은 제네릭 시장이 위축된 경우에 해당한다. 프랑스, 이탈리아, 스페인 모두 비록 최근에 참조가격제를 도입하고 그로 인해 제네릭 점유율이 증가하고 있으나, 그 외 제네릭 사용을 장려할 인센티브가 별로 없다는 공통점이 있다. 또한 신약 가격이 이미 낮은 상태이므로 그간 정부측에서도 제네릭 사용 활성화에 대한 관심이 크지 않았던 것 같고, 제네릭 생산기업 입장에서도 신약의 가격이 낮은 상태에서 시장 진입의 인센티브가 크지 않았다는 문제점이 있었다.

참조가격제 외 제네릭 사용 활성화 차원에서 채택하고 있는 정책으로 대체조제 허용 정책이 있는데 의사가 브랜드제품으로 처방하더라도 대체가 불가하다는 서명을 하지 않는 한 약사가 보다 값싼 제네릭 제품으로 대체조제할 수 있게 허용하는 것으로서 제네릭 제품간 가격 경쟁을 촉발시킬 목적으로 대체조제를 하되 가장 싼 제네릭 제품으로 대체하게 기준을 제한하기도 한다. 일반명 처방(성분명 처방)이 강제화된 나라는 찾을 수 없었는데,

다만 영국의 경우 의과대학에서부터 일반명 처방 교육을 실시하여 강제규정이 없음에도 일반명 처방이 광범위하게 이루어진다고 한다.

그 외 영국, 독일 등에서 의사들이 제네릭 처방에 적극적인 배경으로 처방약에 대한 예산제 실시를 들 수 있는데 영국의 경우 예산제 외에도 다양한 처방모니터링 활동과 PRODIGY라 불리는 처방지원시스템을 통해 제네릭 처방을 장려하고 있다.

약사로 하여금 제네릭 제품으로 조제하도록 유도하기 위해 다수 국가에서 제네릭의 마진율을 높여 제네릭 조제가 브랜드 약 조제에 비해 재정적으로 불리하지 않도록 하고 있으며, 환자를 대상으로 제네릭 약물에 대한 정보를 제공하고 제네릭에 대한 인식을 개선하기 위한 다양한 활동을 하고 있다.

IV. 개선방향

기본적으로 보험약가 제도의 개선방향을 논할 때 보험재정의 안정화 이외 의약품 산업의 발전, 환자의 의약품에 대한 접근성 확보 등이 고려되어야 하며 다른 한편으로 투명성을 확보하여 신뢰를 구축하여야 한다. 아래에서 논의하는 개선방향은 보험재정의 안정화를 위한 것보다 산업의 발전과 투명성 확보에 더 큰 비중을 두고 있다는 지적을 받을 수도 있을 것이다. 의약품 산업의 발전과 관련하여 내수시장의 규모가 작으므로 수입대체 및 수출 증진을 목표로 하고 이를 위해 혁신적 신약 개발, 개량신약 개발, 양질의 제네릭 개발 등이 필요하므로 이와 관련된 약가에 인센티브를 제공하여야 할 것이며, 구체적인 방향을 제시해 보면 다음과 같다.

첫째, 의약품(치료재료 포함) 생산원가에 대한 연구 및 조사를 실시하여야 한다. 행위 부분에 대한 지속적인 원가 조사와의 형평성, 경제 이론, 외국 사례 등을 살펴보면 보험약가는 의약품의 생산원가에 연계되는 것이 적절하다고 할 수 있다. 그러나 당장 시행하려고 해도 기초자료가 없으므로 우선 관련 연구 및 조사가 선행되어야 한다. 유통 과정(치료재료 포함)에 대한 단계별(수입품의 경우 포함) 비용에 대한 조사를 실시하여야 한다. 수입 의약품이

나 수입 치료재료에 대한 생산원가는 수입가격에 의존하여야 하므로 국내 의약품과의 형평성 문제가 제기될 가능성이 있으나 부정한 신고에 대비하는 방안은 강구될 수 있을 것이다.

둘째, 중장기적으로 보험약가는 생산원가에 연계되어야 하며, 이와 동시에 다양한 신약(혁신적 신약, 개량 신약 등)의 정의가 더욱 구체적이고 상세하게 제시되고 그 정의에 근거한 예측이 가능한 약가의 등급이 결정되어야 한다. 제약회사 입장에서는 수익성의 예측이 가능하고 시간과 비용의 절감에 도움이 되므로 개발 단계에서부터 일관성 있는 연구의 수행이 가능할 것이다. 한편 재평가와 관련하여 주 적응정 이외 다른 적응정에 사용될 경우 현행 비교약가 방식으로는 적절한 약가를 산정하기 어려우나 생산원가와 연계하면 쉽게 결정될 수 있다. 최근 편두통 치료제의 재평가 과정에서 유사한 문제가 노정되기도 하였다.

셋째, 국산 의약품의 경우 약가를 생산원가에 연계하면서 매출 대비 R&D 비율을 약가에 반영하여야 할 것이다. 이는 생산원가에는 해당 의약품의 R&D 투자도 포함되지만 해당 의약품을 생산하는 개별 제약회사의 전체 의약품에 추가적으로 적용시키자는 것이다. 다소 중복적인 인센티브를 제공하는 주장일 수도 있으나 개별 회사의 R&D 비율이 높아 지지 않고서는 신약이 개발될 수 없으며 고부가가치가 창출될 수 없고 수출도 기대할 수 없다. 같은 취지로 수출 비중도 약가에 반영되어야 하고 국산 원료의약품의 생산을 장려하기 위한 약가의 인센티브 제공도 계속 유지되어야 할 것이다.

넷째, 매출의 증대노력(M&A 실시)도 약가에 반영해 볼 수 있다. 이 또한 과도한 인센티브를 제공하는 주장일 수도 있으나 일정 수준의 지속적인 R&D 투자(critical mass: 임계치)를 유지하기 위해서는 일정 수준의 매출이 필수적이며 이는 제약산업의 구조조정에도 긍정적인 영향을 미칠 것이다.⁸⁾ 요원한 논의일지 모르나 타 산업과 비교할 경우 최소 매출이 1조원 이상이 되는 기업이 시급히 출현해야 하고 더 나아가서는 2조, 3조원의 매출을 시현하는 기업들이 출현해야 할 것이다. 적어도 3~5개 기업이 시장점유율의 상당 부분을 차지할 수 있어야 하며, 제약산업(바이오 포함)을 미래 성장동력의 한 축으로 고려하고 있다면

8) 개별 제약사가 거래비용을 감소시킬 수 있고 적절한 매출을 증대할 수 있다면 의약품 유통업에 진출할 수 있을 것이며, 독자적인 진출이 어렵다면 몇 개의 제약회사가 컨소시엄을 이루든지 또는 의약품 도매업체와 컨소시엄을 이룰수도 있을 것임.

더욱 R&D 투자를 장려하는 정책을 도입하여야 할 것이다.

다섯째, 생산원가와 연계되는 약가가 결정될 경우 현행 실거래가 제도를 재고할 필요가 있다. 앞서서도 언급한 바와 같이 현행 실구입가 제도는 이미 효과가 없고 형식적이다. 그렇다고 고시가제도로 회귀할 수는 없으며, 단계별로 적정이윤을 부과하는 방향으로 나아가야 할 것이다.

여섯째, 제네릭의 경우 등재순서에 따라 체감하는 현행 가격 산정방식의 개선도 필요하다. 약제급여평가위원회에서 등재여부를 검토하면서 기존 등재품목의 수도 고려할 수 있을 것이다. 제네릭의 경우 참조가격제의 도입도 검토해 볼 필요가 있다. 사실 참조가격제는 제약회사, 병원, 약국, 환자 모두 불만을 가질 수 있는 제도이나 생산원가가 객관적인 자료로 활용될 경우 그 시행이 용이해 질 것이며 어느 일면에서는 환자들에게 선택의 폭을 넓혀 주는 효과도 있을 것이다.⁹⁾

일곱째, 앞의 외국 사례에서 참조한바와 같이 다국적 기업은 특정 국가에서의 신약 가격의 저하를 우려하고 있으므로 우리나라에서 가격 협상이 어려울 때 건강보험공단이 리베이트(기여금) 수수하는 것을 고려할 수 있을 것이다.¹⁰⁾

여덟째, 심평원에 제출하는 자료의 간소화와 기간 단축에 관련된 것으로서, 먼저 사후에 간단히 확인이 가능한 서류, 예를 들면 식약청의 허가증 사본의 경우 공문으로 대체할 수도 있을 것이다. 또한 약가집이 없을 경우 인터넷 자료나 다른 자료를 대신 사용할 수도 있을 것이다. 인터넷이나 다른 자료가 있는데도 해당국에 공문으로 약가를 확인 받는 것은 번거롭기도 하지만 그 자체가 우리나라의 행정 능력을 의심받기도 할 것이다. 제약회사에서 각종 제출자료 중 기만하는 자료가 추후 발견될 경우 적절한 불이익(disincentive)을 주는 방안은 여러 가지가 있을 수 있다.¹¹⁾ 또한 등재여부 결정과 가격협상의 이원화로 결정기간이 늘어났는바 30일이라도 단축할 수 있으면 단축하도록 노력하여야 할 것이다.

9) 보다 근본적인 방안으로서는 수가체계를 DRG로 할 경우 의료기관에서 약가 절감 노력을 하게 될 것임.

10) 배은영(2007) 참조

11) 이와 반대로 각종 자료를 잘 작성하여 제출할 경우 인센티브를 제공할 수도 있고, 또한 이를 공개하여 다른 회사들로 하여금 참고하게 할 수도 있을 것임. 공개할 경우 일면 각 회사의 전문지식(또는 영업비밀)을 공개하여 손해를 입히는 것처럼 보일 수도 있으나 심평원 직원의 회의자료 작성시간과 위원회의 검토시간을 단축시키는 효과도 있고, 회사간 직접적인 경쟁관계(또는 대체관계)가 없는 경우가 대부분이므로 긍정적인 효과가 더욱 클 것임.

의약품에 대한 환자의 접근성이 향상되고, 특허가 만료된 개량신약 또는 제네릭의 경우 건강보험 재정 절감을 30일이라도 앞당길 수 있을 것이다.

아홉째, 모든 등재의약품에 대해 경제성 평가를 할 필요가 있는지 고민해 볼 필요가 있다. 건강보험의 재정에 크게 영향을 미치지 않을 것으로 예상되는 경우이거나 또는 경제성평가 자료를 제출하기 어려운 경우 면제해 줄 수도 있을 것이다. 만약 면제해 주는 것이 문제가 된다면 일정기간이 지난 이후 경제성 평가를 통해서 약가를 다시 조정할 수도 있을 것이다.¹²⁾

마지막으로 실질적인 전문 의약품의 최종 소비자인 의사의 역할이 중요한바 약제비 절감과 관련된 직접적인 인센티브의 제공은 물론 약가정책 결정 과정에 임상사사의 참여 폭을 넓히도록 할 필요가 있다. 지금도 의사협회와 병원협회 등이 참여하고 있으나 정치적인 색깔이 강한 이익단체 대표들은 불필요한 오해를 불러일으킬 소지가 많다. 또한 의료공급자의 신뢰를 높이기 위해서는 공급자의 자정 노력도 필수적이다.¹³⁾ 한편 외국사례에서 살펴본 바와 같이 의과대학에서 비용 효과를 고려한 투약에 대한 교육도 실시할 수 있을 것이다.

V. 결론

지금까지 우리나라 약가제도의 개선방향에 대해서 살펴보았으나 당장 시행하기 어려운 부분도 있을 것이다. 그러나 중장기적으로는 생산원가에 대한 연구와 조사를 거쳐 생산원가에 연계하면서 한편으로 외국 약가도 비교하여 참조하는 약가제도가 바람직하다고 판단된다. 보건의료산업은 산업간 그 연결고리가 다른 산업에 비하여 더 강하다고 할 수 있

12) 신약이 출시된 후 1년 이내에 성공 여부를 실제로 파악할 수 있음. 또한 이론적으로 행정비용이 크지 않고 예측이 가능하다면 약가조정 의 빈도 자체가 문제가 되는 것은 아니며, 극단적인 경우 거래시마다 가격조정을 할 수 있을 것임.

13) 소수의 양식없는 임상사들이 양질의 의약품에 대한 처방전만 제대로 발급하여도 우리나라 제약산업의 발전에 기여함은 물론 부조리한 거래의 불신도 상당 부분 완화할 수 있을 것임.

는바 의약품의 경우 제약회사, 병의원, 약국, 의약품 유통업체, 정부(복지부와 식약청)가 직접적으로 얽혀 있다. 따라서 약가 정책을 논의할 경우에도 어느 한 분야만 고려되어서는 안 될 것이다. 한편 약가뿐만 아니고 의약품의 질, 약화사고, 처방품목 및 수량 등도 중요하므로 정부의 적절한 모니터링도 중요하다.

현행 약가 관련제도가 너무 정부의 통제가 심하다는 지적을 하기도 한다. 외국의 경우 약가를 통제할 경우 약가 수준 자체는 인하가 되겠지만 일인당 연간 총약제비 지출은 오히려 높다는 연구결과도 제시되었으므로(이형기, 2007; 프랑스, 그리스, 스페인의 경우) 우리나라의 경우에도 약가제도가 미치는 다른 부정적인 효과에 대한 많은 연구도 필요하다.

의약분업과 관련되는 약가정책 또는 약제비 절감대책은 좀 더 많은 연구와 조사가 필요하다고 판단된다. 의약품 분류, 성분명 또는 일반명 처방, 대체조제, 조제료 수준, 적정성 평가 효과 등 전반적인 평가와 조사가 필요하고 어느 정도의 협의도 필요할 것이다.

그러나 무엇보다 중요한 것은 각 공급 주체의 적절한 수입과 소득 수준에 대한 논의가 필요하며, 이를 위해서는 투명성과 신뢰의 확보가 필수적이다. 투명성과 신뢰를 바탕으로 하지 않는 제도의 이행은 본래의 목적을 왜곡시킬 뿐이며 그 피해는 환자는 물론 모든 주체들에게 돌아 갈 것이다. **KHA**

※ 참고문헌

- 배은영, 의약품 등재가 결정방식 및 개선방안 연구, 건강보험심사평가원, 2007.
 이선희, “의료소비자 정책”, 『대한병원협회지』, 37(1), 41-49, 2008.
 이형기, “약가정책, 통제만능주의에서 벗어나라”, 『의료정책포럼』, 68-70, 2007.
 정기택, “의료산업의 선진화 정책방향”, 『대한병원협회지』, 33-40, 37(1), 2008.