

## 유럽국가들의 약품비 총액관리제 시행과 관련된 요인 분석 및 시사점

이진이<sup>#</sup> · 신경연<sup>\*</sup>

국민건강보험공단 건강보험정책연구원, \*중앙대학교 약학대학  
(Received March 26, 2013; Accepted June 13, 2013)

### Factors Associated with Fixed Budgets for Pharmaceuticals in European Countries

Jinnie Rhee<sup>#</sup> and Gyeongyeon Shin<sup>\*</sup>

Health Insurance Policy Research Institute, National Health Insurance Service, Seoul 120-710, Korea  
<sup>\*</sup>College of Pharmacy, Chungang University, Seoul 156-756, Korea

**Abstract** — This study examines factors associated with fixed budgets for pharmaceuticals and clawback system for pharmaceutical industry in European countries. We used information from a survey held in 2005~2006 by Austrian Health Institute. Several information including pharmaceutical pricing policies, marketing conditions for pharmaceutical industry and patient's choice of drugs was collected. Five out of twenty five countries in EU were considered as countries with fixed budgets for pharmaceuticals and remaining 20 countries were considered as countries without fixed budget system. Comparisons were made for each information. Countries with fixed budgets for pharmaceuticals were more likely to have internal (or external) reference pricing system and other pricing mechanisms. In addition, they were more likely to permit pharmaceutical industry to be engaged in public advertising and information provision towards patients. They guaranteed patient participation in drug choice decisions. The countries with fixed budgets for pharmaceuticals were more likely to have conditions that enable the fixed budget system to work better compared to those without fixed budget system. Therefore, the study results imply that we need to check whether we have similar conditions to the countries that already have fixed budgets for pharmaceuticals when we want to introduce fixed budget mechanism for pharmaceuticals in Korea in the future.

**Keywords** □ fixed budgets for pharmaceuticals, European countries, clawback

전세계의 주요국가에서 공적 보건의료 지출 중 약품비의 비중이 상당부분을 차지하면서 공공에서(국가보건서비스 또는 건강보험서비스) 약품비의 지출에 대한 다양한 방식의 약품비 통제 정책들이 도입되어 시행되어 오고 있다. 우리나라를 비롯한 유럽 주요 국가들의 약품비 조절정책들은 주로 개별 의약품의 단위가격을 통제하는 방법으로 이루어져 왔다. 그러나 인구의 고령화 등과 같은 요인으로 의약품의 수요자체가 증가함에 따라 의약품의 사용량이 증가함으로써 약품비 지출 총액도 가파르게 증가하고 있는 추세이다. 이에 따라 가격과 사용량을 동시에 고려하여 의약품의 지출예산을 통제하는 방식을 모색할 필요가 있다.

몇몇 유럽국가에서는 건강보험 지불예산 중 약품비 예산을 사전적으로 설정하여 이를 초과하여 지출한 경우 초과분을 보험자와 제약사들이 공동부담을 하는 형태로 약품비 지출의 총액을 관

리하는 방식을 도입하여 운영하고 있다.<sup>1)</sup> 프랑스의 경우 외래 약제비에 대하여 연간 약제비의 증가율을 약물학적·치료효능군별로 매년 의회에서 결정하여 실제 지출이 결정된 예산을 초과한 경우, 제약사들이 규정된 방식에 따라 초과분의 일정분을 할인 및 리베이트 형식으로 반환하게 된다.<sup>1-9)</sup> 벨기에의 약제비 환수제도의 경우, 제약사들이 사전에 기금을 만들어 초과지출의 일부분을 보충하는 방식으로 행해진다.<sup>10-14)</sup> 이탈리아의 경우, 보건부가 전체보건의료비중 약품비의 비중을 정하여 이를 초과할 경우, 제약사들이 초과분의 일부를 반환하는 방식으로 운영하고 있다.<sup>15-21)</sup>

따라서 유럽국가들과 비슷한 약품비 관리정책을 운영하고 있으면서, 건강보험 진료비 중 약품비의 비중이 높은 우리나라에서도 향후 약품비의 총액을 관리하는 방식을 도입하는 방안을 고려할 필요가 있다. 이를 위해서는 구체적으로 선형적으로 제도를 운영하고 있는 국가들이 가지고 있는 조건들이 해당 제도를 수행하고 있지 않은 국가들과 어떤 차별점이 있는지를 비교분석할 필요가 있다.

<sup>#</sup>본 논문에 관한 문의는 저자에게로  
(전화) 02-3270-9828 (팩스) 02-3270-9840  
(E-mail) jinnie@nhis.or.kr

본 연구에서는 유럽연합 국가들을 대상으로 제약사 대상 약품비 총액관리제도를 운영하고 있는 국가와 운영하고 있지 않은 국가들의 관련정책 유무를 비교분석할 것이다. 구체적으로 가격정책, 제약산업의 마케팅 여건, 환자차원의 의약품 선택권 등에 대한 항목들이 비교될 것이며, 이를 통해 향후 유사한 제도가 국내 도입될 때 고려되어야 할 사항 및 시사점을 도출하고자 한다.

## 연구방법

### 자료수집

본 연구의 대상은 유럽연합(EU)의 회원국들이다. 유럽 국가들을 분석대상으로 선정한 이유는 우리나라와 마찬가지로 의약품에 대한 가격통제 정책을 수행하고 있으며, 주로 공공재원을 통해 지불자에 의해 약품비가 상환되는 방식을 취하면서 총액관리제를 도입하여 수행한 국가들로 우리나라 약가관리제도도 이와 유사한 조건(예. 선별등재제)을 가지고 있기 때문이다.

구체적으로 주 고찰 대상인 유럽연합(EU)의 회원국들을 대상으로 오스트리아 보건연구소(Austrian Health Institute: Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen, ÖBIG)는 의약품 가격결정 및 상환정보(Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information: PPR)에 대한 프로젝트를 2000년대 중반부터 수행해왔고, 각 국가별 보고서를 공식웹사이트를 통해 제공 중이다. 유럽연합의 25개국을 대상으로 2005년 12월부터 시작하여 2006년 7월에 제출된 ÖBIG(2006) - "Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States" 보고서 내에는 국가별로 존재하는 의약품정책들을 정책주체 항목별로 - 공공기관당국(Public Authorities), 제약 산업(Pharmaceutical Industry), 유통망(Distribution Chain), 약사(Pharmacists), 의사(Doctors) - 조사한 결과를 국가별로 제시하고 있다.<sup>22)</sup>

ÖBIG(2006)의 조사항목 중, 공공기관당국 차원에서 회사의 이익을 통제한다고 응답한 회원국은 벨기에, 체코, 프랑스, 아일랜드, 이탈리아, 포르투갈, 슬로바키아, 영국 등이다. 이들 중 의약품 공급자와 보험자(혹은 국가보건서비스)간에 위험분담의 방식으로 예상사용량을 초과한 것에 대한 환수(clawback 또는 payback) 기전을 수립한 국가들은 프랑스, 벨기에, 이탈리아, 포르투갈 등으로 나타났다. 그 밖의 국가들 중, 헝가리는 공공기관당국이 회사의 이윤을 직접적으로 통제하지는 않으나, 환수제도가 존재하였다. 루마니아는 2010년 6월에 환수제도가 도입되었고, 폴란드는 2012년부터 예산초과분에 대한 의무 환수제가 도입되었는데, 이 두 개 국가는 본 연구의 국가별 조사 시기(2005~2006년)에 환수제도가 존재하지 않았으므로, 제도 미시행국으로 분류되었다.<sup>23,24)</sup>

최종적으로 조사대상 25개 국가들 중, 의약품지출에 대해 총

액예산을 설정하고 제약사 대상으로 환수기전을 가진 국가들로 는 프랑스, 벨기에, 이탈리아, 포르투갈, 헝가리 등 5개 국가가 선정되었고, 비교대상이 되는 나머지 제도시행 미시행국은 오스트리아, 키프로스, 체코, 덴마크, 에스토니아, 핀란드, 독일, 그리스, 아일랜드, 라트비아, 리투아니아, 룩셈부르크, 몰타, 네덜란드, 폴란드, 슬로바키아, 슬로베니아, 스페인, 스웨덴, 영국 등 20개 국가이다.

### 비교분석 항목

제도시행국과 미시행국에 대하여 공공당국 차원에서 일련의 가격정책들을 시행하는지의 여부, 제약산업 차원에서 마케팅 활동이 보장되는지의 여부, 환자차원의 의약품 선택권과 관련된 정책들의 시행여부들이 비교되었다.

구체적으로 공공당국 차원의 가격정책과 관련된 항목으로는 '내부참조가격제 사용(Use internal reference pricing)' 여부, '외부참조가격제 사용(Use external reference pricing)' 여부, 가격동결(Price freezes) 정책 수행 여부, 할인 및 리베이트(Discounts and rebates) 적용여부 등이다.

제약산업이 참여할 수 있는 마케팅 여건과 관련해서는 '공공광고 가능(Can engage in public advertising)' 여부, '환자대상 정보제공 가능(Can provide information toward patients)' 여부 등이다.

환자차원의 의약품 선택권과 관련된 정책항목들로는 환자가 '제네릭 대체를 요구할 수 있음(May ask for substitution by a generic)', '제네릭 대체에 반대할 수 있음(May oppose substitution by a generic)', '상환가격과 약국소매가격의 차액을 지불해야만 함(Has to pay the difference between reimbursement price and pharmacy retail price)', 환자대상으로 '가격과 의약품 정보에 대한 접근성 보장(Has access to full public information on prices and products)' 여부 등이다.

## 연구결과

<Table I>은 유럽연합 25개 국가를 대상으로 약품비 총액관리제를 시행하는 국가와 미시행 국가별로 보건당국 차원의 가격정책들이 존재하는지의 여부를 비교한 표이다. 약품비 총액관리제를 실시하는 국가가 그렇지 않은 국가에 비해 내부참조가격제, 외부참조가격제, 가격동결, 할인 및 리베이트 등의 가격정책이 더 활성화되어 있음을 알 수 있다.

<Table II>는 유럽연합 25개 국가를 대상으로 약품비 총액관리제를 시행하는 국가와 미시행 국가의 제약산업 차원의 마케팅 허용여부를 비교한 표이다. 약품비 총액관리제를 실시하는 국가가 그렇지 않은 국가에 비해 제약산업의 공공광고를 더 허용하고, 제약산업이 환자를 대상으로 정보를 제공하는 것이 더 허용

**Table I** – Existence of pricing policies for pharmaceuticals by public authorities

Pricing policies		Countries having fixed budgets for pharmaceuticals	
		no	yes
Use internal reference pricing	no	5 (25.0%)	0 (0.0%)
	yes	15 (75.0%)	5 (100.0%)
Use external reference pricing	no	5 (25.0%)	1 (20.0%)
	yes	15 (75.0%)	4 (80.0%)
Price freezes	no	15 (78.9%)	1 (20.0%)
	yes	4 (21.1%)	4 (80.0%)
Discounts and rebates	no	10 (50.0%)	0 (0.0%)
	yes	10 (50.0%)	5 (100.0%)
Total (n=25)		20 (100.0%)	5 (100.0%)

Note: Missing information exists due to unavailability of some country data.

**Table II** – Whether pharmaceutical industries' marketing and promotion activities are allowed

Whether pharmaceutical industry		Countries having fixed budgets for pharmaceuticals	
		no	yes
Can engage in public advertising	no	3 (15.0%)	0 (0.0%)
	yes	17 (85.0%)	5 (100.0%)
Can provide information toward patients	no	3 (15.8%)	0 (0.0%)
	yes	16 (84.2%)	5 (100.0%)
Total (n=25)		20 (100.0%)	5 (100.0%)

Note: Missing information exists due to unavailability of some country data.

되어 있음을 알 수 있다. 약품비 총액관리제를 실시하는 모든 국가에서 제약산업 차원의 공공광고 제공이 허용되고, 환자대상 정보제공이 모두 합법화되어 있었다. 이는 공급자가 마케팅 및 홍보활동을 통해 자사제품의 판매량을 어느 정도까지는 조절할 수 있는 가능성이 높아진다는 것을 의미한다.

<Table III>은 유럽연합 25개 국가를 대상으로 약품비 총액관리제를 시행하는 국가와 미시행 국가의 환자 차원의 의약품 선택권과 관련된 정책들이 존재하는지의 여부를 비교한 표이다. 약

**Table III** – Existence of policies related to patient participation in drug choice decisions

Whether a patient		Countries having fixed budgets for pharmaceuticals	
		no	yes
May ask for substitution by a generic	no	6 (31.6%)	0 (0.0%)
	yes	13 (68.4%)	4 (100.0%)
May oppose substitution by a generic	no	8 (50.0%)	0 (0.0%)
	yes	8 (50.0%)	4 (100.0%)
Has to pay the difference between reimbursement price and pharmacy retail price	no	6 (31.6%)	0 (0.0%)
	yes	13 (68.4%)	5 (100.0%)
Has access to full public information on prices and products	no	4 (20.0%)	0 (0.0%)
	yes	16 (80.0%)	5 (100.0%)
Total (n=25)		20 (100.0%)	5 (100.0%)

Note: Missing information exists due to unavailability of some country data.

품비 총액관리제를 시행하는 국가가 그렇지 않은 국가에 비해 환자가 제네릭 대체를 요구하거나 반대하기가 쉽고, 환자가 상환 가격과 약국소매가격의 차액을 지불함으로써 비용의식을 통해 저가약을 사용하도록 유인하는 정책을 더 많이 수행하고 있음을 알 수 있다. 약품비 총액관리제 시행 국가가 환자의 가격과 의약품 정보에 대한 접근성을 더 보장해 놓는 경향이 있었다.

### 고찰 및 결론

본 연구에서는 약품비 총액에 제한을 가하면서 초과지출된 약품비에 대해 제약사 대상 환수제도가 존재하는 국가들과 그렇지 않은 국가들의 제도시행과 관련된 여건들 - 가격정책, 제약산업의 마케팅 여건, 환자차원의 의약품 선택권 등 - 을 비교하였다.

약품비 총액관리제를 실시하는 국가들은 가격통제 정책들과 병행하여 약품비 총액관리를 수행하고 있다.<sup>25)</sup> 약품비의 총액에 제한을 가하고 초과판매시 의약품 공급자가 이를 반환하도록 하는 환수조치의 존재는 가격이 당국에 의해 규제를 받는 국가에서는 제약산업이 예상사용량에 맞게 생산을 하고, 이에 맞추어 제품에 대한 홍보를 할 필요성을 제기한다. 본 연구의 결과, 약품비 총액관리 정책을 수행하는 국가들은 공급자의 판매량(사용량) 조절을 어느 정도 가능하게 하는 조건 - 의약품의 공공광고 허용, 환자대상 제품정보 제공 가능 - 등이 확립되어 있는 편이었다. 또한 환자 차원에서 의약품을 선택할 수 있는 권한을 부여

하여 상대적으로 저렴한 의약품을 사용할 수 있는 기전 - 참조 가격제, 제네릭 대체 가능, 환자 대상 가격과 의약품 정보에 대한 접근성 보장 등 - 을 마련해 놓고 있었다.

약품비 총액관리 시행 국가 모두 내부참조가격제 - 한 국가의 동일 성분내 혹은 동일 효능군내 상환가능 가격(내부참조가격)을 제시하고, 이를 초과한 제품 사용시 차액을 환자가 본인 부담 - 를 시행하고 있었다. 이탈리아는 2001년부터, 프랑스와 포르투갈은 2003년부터 참조가격 시스템을 사용하였고, 헝가리는 제네릭 의약품에 대해서만 내부참조가격을 사용한다.<sup>22)</sup>

약품비 총액관리 시행 5개국 중 4개 국가가 외부참조가격제 - 외국의 가격을 참조하여 상환가능 가격을 설정 - 를 시행하고 있었다. 프랑스는 새로운 상환의약품, 특히 혁신적 의약품에 대한 가격을 결정할 때 외부참조가격을 사용하고, 이탈리아는 공식유통평균가격시스템 대신 제약사의 가격이 가격협상에서 중요한 기준으로 고려된다.<sup>22)</sup> 포르투갈은 제약사 가격을 극대화하기 위한 방편으로 외부참조가격을 사용하며, 헝가리는 새로운 활성 의약품에 대한 가격을 책정할 때 OEP(Országos Egészségügyi Intézet/National Institute of Pharmacy)가 외부참조가격을 사용하고, 벨기에에는 다른 나라의 가격이 고려되기는 하지만 외부참조가격 시스템을 사용하지는 않는다.<sup>22)</sup>

약품비 총액관리 시행국 중 프랑스를 제외한 4개 국가에서는 가격동결이 있었다. 벨기에에는 1996년, 1998~2003년, 2005년에 세 차례에 걸쳐, 이탈리아는 비상환의약품 가격에 대해 2007년 1월까지, 포르투갈은 1997-1999년까지 가격동결이 일어났다.<sup>22)</sup> 할인 및 리베이트는 총액관리제 시행 5개국에서 모두 적용되었는데, 대부분이 제약사에 대한 환수 차원으로 존재했는데, 이탈리아의 경우는 보건국에 의해 의약품 할인 정책이 수행되었다.<sup>22)</sup>

약품비 총액관리제 시행국 중 벨기에, 이탈리아, 포르투갈, 헝가리 등 4개 국가는 OTC 의약품에 대해서 공공광고가 가능했고, 이탈리아, 포르투갈, 헝가리 등 3개 국가에서는 OTC 의약품에 대해서만 환자대상 정보제공이 가능했다.<sup>22)</sup>

유럽국가들과 유사한 약품비 관리정책을 운영하고 있고, 건강보험 진료비 중 약품비의 비중이 높은 우리나라에서도 향후 가격뿐 아니라 사용량까지 조절하기 위한 방편으로 약품비 총액예산제의 실행여부가 고려될 수 있다. 하지만 새로운 정책을 도입하고자 할 때는 이에 앞서, 국내의 현존하는 의약품 관리정책들이 새로운 제도도입에 어떤 영향을 미칠지, 혹은 반대로 새로운 제도가 도입되었을 경우 기존의 정책들이 수정되어야 될지의 여부 등이 검토될 필요가 있다.

의약품 공급자에 대하여 예산의 사전목표를 세우고 목표를 달성하지 못할 경우 이미 판매된 수익에 대하여 국가(또는 보험자) 차원에서 환수를 해가는 조치는 기업의 이윤을 보장하는 자본주의 사회에서 제도 시행 시 이해당사자간에 상당히 높은 수준의 합의를 요구하는 사안이다. 따라서 이러한 '환수(clawback)' 조치

에 대한 사회적 정당성을 먼저 확보할 필요가 있다. '환수(clawback)'란 건강보험주체가 이해당사자들로부터 지불 보상된 부분의 일부분을 다시 회수해가는 과정인데, 건강보험에 참여하는 이해당사자가 공공 재원을 통해 획득한 수입의 일부를 다시 반환함으로써 공공부문에 기여하는 것을 의미한다. 즉 건강보험의 존재로 인하여 국민들의 의약품 접근권이 향상되어 의약품 소비가 늘어나 산업체의 이익이 보장되는 부분에 대하여 건강보험의 재원의 안정성에 대한 책임을 공유하는 것이다. 이는 약제비 과다지출로 인한 보험재정고갈의 위험을 보험자와 제약사 간에 분담한다는 측면에서 위험분담(Risk-sharing)의 한 형태로도 볼 수 있다.

약품비 총액에 제한을 가하면서 초과지출된 약품비에 대해 제약사가 초과분의 일부를 환급하는 제도는 기본 작동원리 자체가 개별 회사(또는 산업연합)와 정부(또는 보험자)와의 협약에 기반하여 제도가 수행된다. 즉 적용되는 의약품의 종류를 정하고(즉 적용대상 의약품 군이 한정될 가능성이 크고), 반환기전도 여러 가지 형태(예. 사전기금, 예산초과분에 대한 가격 할인 등)를 취할 수 있어 제도시행의 과정에서 의약품 공급자와 보험자 간에 합의의 과정을 통하여 제도의 형태를 조금 더 유연하게 설계할 여지도 있다.

본 제도가 수행되기 위한 첫 단계는 보험자와 제약 산업 간의 이해관계상충의 문제를 어떻게 풀어낼 것인가이다. 보험자는 건강보험 재정을 절감하면서 동시에 국민들의 의약품의 접근성을 향상시키는데 주목적이 있다. 반면 제약 산업의 경우, 의약품 생산 및 판매(경우에 따라 판매량을 늘림으로써)를 통한 이윤추구가 근본적인 목적이다. 따라서 둘의 이해관계는 상충될 수 밖에 없으며 이런 측면들을 이해하고 상충되는 이해관계를 어떻게 풀어 가느냐가 합의의 관건일 것이다.

유럽 국가들의 경우, 공적제도의 도입과정의 역사가 길고 사회 구성원 간에 건강보장제도의 필요성, 지속가능성에 대한 공감대가 존재할 가능성이 높다. 반면 우리나라는 건강보험 도입 역사가 짧고 존재의미에 대한 사회구성원의 공감대 형성이 부족한 편이다. 이런 여건 하에 산업의 이윤을 통제하는 정책의 도입은 제약사의 직접적인 반발을 불러올 수도 있다. 또한 사전에 의약품의 시장규모를 예측하여 예상사용량을 설정하는 것이 매우 불확실하다는 점, 사회적 요구에 의해 예상 밖의 수요가 발생한 경우(예. 조류독감의 유행), 제약사가 자사제품을 많이 판매한 것에 대한 페널티의 형태로 가격을 깎는 것 등은 논란을 불러일으킬 수 있다.

한편으로는 우리나라는 의약품의 지출성장 자체가 크고, 제약 산업에 대한 공공광고를 허용하고 있으며 마케팅 활동도 활발한 편이어서, 제약 산업 입장에서는 일련의 홍보활동을 통하여 판매량을 조절할 수 있는 여지가 존재할 수 있다. 회사 입장에서도 자사제품의 사전가격을 알고 있는 조건에서 고정된 예산 하에 최

대가격으로 판매할 수 있는 양을 알 수 있으므로 사전에 생산량을 조절하는 등의 조치로 재고비용을 줄이고, 회사이익의 예측 가능성을 높일 수도 있을 것이다. 또한 의약품 당 가격보다는 총 판매가치를 바탕으로 가격협상을 하는 것이 더 수월할 수도 있다. 제약 산업 입장에서는 약가를 통제하는 것보다는 초과약품비를 환급하는 방식이 판매량의 조절이 가능하다는 점에서 더 선호된다고 여겨지고 있다.<sup>23,26)</sup>

새로운 제도의 도입은 제도도입을 둘러싼 관련 이해당사자 간에 이해관계의 충돌 가능성을 항상 내포하고 있다. 따라서 제도 시행 전 이해당사자간에 사전의견수렴 및 합의는 필수적이다. 경우에 따라서는 일부 의약품 군에 대하여 총액관리 모형을 만들고 시범사업을 수행하고 사업의 결과를 환류하여 신제도를 설계할 때 반영할 필요도 있을 것이다. 무엇보다도 중요한 것은 향후 약품비 지출의 우선순위를 정하고, 건강보험 재정 파탄에 대한 위험성을 제도시행 이해당사자간 공유하는 것이다.

본 연구는 유럽 국가들을 대상으로한 실태조사자료에 기반하여 약품비 총액관리제를 통한 제약사 대상 환수조치를 시행하는 국가와 시행하고 있지 않은 국가들의 관련정책의 유무를 비교분석하여 향후 국내 도입시에 고려해야 될 여건에 대한 제언을 담고 있다. 오스트리아 보건연구소에서 수행한 실태조사 자료에 의거하여 분석이 이루어져, 조사가 된 항목들에 대해서만 비교분석이 이루어졌다는 점, 실태조사가 2000년대 중반에 이루어져 최근에 약품비 총액관리제를 도입한 일부국가의 사례가 포함될 수 없었던 점 등은 연구의 한계라 할 수 있다. 따라서 향후 현재의 시점에서 조사된 자료가 보완되어 분석할 필요가 있을 것이다.

이런 연구의 제한점에도 본 연구의 결과는 건강보험 진료비 중 약품비의 비중이 높은 우리나라에서 가격 뿐 아니라 의약품의 사용량 조절까지도 고려하는 정책들을 마련하기 위한 근거자료가 된다는 점에서 의의가 있다. 또한 국내에 도입되지 않은 제도를 수행하고 있는 외국의 사례를 단순히 제도시행국 몇몇 국가의 예만 서술하는 것이 아니라, 같은 범지역권 내의 제도 시행 미시행국과도 제도시행관련 여건들을 비교분석한 결과를 제시함으로써 향후 의약품관련 제도를 연구하는 연구자에게도 연구사례로 활용될 수 있을 것이다.

**참고문헌**

- 1) 권혜영, 양봉민 : 고정예산제를 활용한 외국의 약제비 관리와 시사점. 보건경제와 정책연구 **17** (2011).
- 2) Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) - Healthcare products pricing committee: Annual Report 2008, Paris (2009).
- 3) CEPS : Rapport annuel d'activité 2006, Comité économique des produits de santé, Paris (2007).
- 4) Cour des Comptes : La sécurité sociale, Paris (2004).
- 5) Delcroix-Lopes, S. : French Pharmaceutical system: Focus on

- pricing and reimbursement, PPRI Conference, Vienna (2011).
- 6) Durieux, P., Chaix-Couturier, C., Durand-Zaleski, I. and Ravaud, P. : From clinical recommendations to mandatory practice: the introduction of regulatory practice guidelines in the French healthcare system. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* **16**, 969 (2000).
- 7) Grandfils, N. : Drug price setting and regulation in France, IRDES, Paris (2008).
- 8) Le Pen, C. : The Drug Budget Silo Mentality: The French Case. *Value Health* **6**, S10 (2003).
- 9) ÖBIG (Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen) : Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information - France, Vienna (2008).
- 10) Corens, D. : Health Systems in Transition: Belgium Health System review (2007).
- 11) Eggermont, M. and Kanavos, P. : Pricing and Reimbursement in Belgium. London School of Economics and Political Science, London (2001).
- 12) Gerkens, S. and Merkur, S. : Health Systems in Transition, Belgium Health System Review (2010).
- 13) ÖBIG : Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information - Belgium, Vienna (2008).
- 14) Schokkaert, E. and Van de Voorde, C. : Health care reform in Belgium. *Health Economics*. **16**, S25 (2005).
- 15) Donatini, A., Rico, A., D'Ambrosio, M. G., Scalzo, A. L., Orzella, L., Cicchetti, A. and Profili, S. : Health Care Systems in Transition: Italy, European Observatory on Health Care Systems, Copenhagen (2001).
- 16) Fattore, G. and Jommi, C. : The new pharmaceutical policy in Italy. *Health Policy*. **46**, 21 (1998).
- 17) Folino-Gallo, P., Montilla, S., Bruzzzone, M. and Martini, N. : Pricing and reimbursement of pharmaceuticals in Italy. *Eur. J. Health Econ*. **9**, 305 (2008).
- 18) Scalzo, A. L., Donatini, A., Orzella, L., Cicchetti, A., Profili, S. and Maresso, A. : Health Systems in Transition, Italy: Health System Review (2009).
- 19) Mapelli, V. and Lucioni, C. : Spending on Pharmaceuticals in Italy: Macro Constraints with Local Autonomy. *Value in Health* **6**, 31 (2003).
- 20) ÖBIG : Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information - Italy, Vienna (2007).
- 21) The Pharma Letter : Italian pharma overspending payback decree "threatens industry collapse", (2004-07-26). available at: <http://www.thepharmalletter.com/file/48267/italian-pharma-overspending-payback-decree-threatens-industry-collapse.html>.
- 22) ÖBIG/European Commission : Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States, Vienna (2006).

- 23) Seiter, A. : Pharmaceutical Pricing and Reimbursement - A Global Perspective, PPRI Conference, Vienna (2011).
- 24) Vogler, S. : Pricing and reimbursement of medicines: A European overview, PPRI Conference, Vienna (2011).
- 25) Sood, N., De Vroes. H., Gutierrez, I., Lakdawalla, D. N. and Goldman, D. P. : The Effect of Regulation on Pharmaceutical Revenues: Experience In Nineteen Countries. *Health Affairs*. **28**, w125 (2008).
- 26) 이의경, 김성옥, 배정윤, 강현하, 김지연 : 약제비 적정화방안이 약국 및 제약업계에 미치는 영향 분석과 정책 대안, 숙명여자대학교/의약품정책연구소 (2007).