

# 선진국의 약가정책 고찰을 통한 건강보험 약가제도의 개선방안

이 규 식, 정 형 선<sup>†</sup>  
연세대학교 보건행정학과

<Abstract>

## Suggestions for Redirection of Korean Price Policy for Reimbursement Drug in Health Insurance

Kyu Sik Lee, Hyoung Sun Jeong<sup>†</sup>

*Department of Health Administration, College of Health Sciences, Yonsei University*

General drug prices involve three stages: shipment stage, wholesaler stage and retail stage. Policies on drug price differ from country to country. Shipment stage prices are tightly regulated in countries like France and Netherlands. They are free in only a minority of advanced countries, even if these include some major players such as the US, Germany and, in a very limited sense, Japan. The situation in the UK is very complex with a semi-free system, where drug companies are free to set their own prices but cannot exceed a predetermined profit ceiling. Mark-up at both wholesaler and retail stages is formally admitted in most countries observed.

Apart from the general drug prices, reimbursement price of insured drugs has been major policy concerns. Most countries reviewed in this study has exerted some control over reimbursement prices, but differ both in the way how and in the extent to which prices are

---

† 교신저자 : 정형선(033-760-2343, jeonghs@dragon.yonsei.ac.kr)

admitted or fixed. Price fixing has been used in France and Japan. Some countries have transformed their system over time, particularly to move to reference pricing in the last decade. This mechanism has empowered the customer, and improved price competition on the market.

Referring to the drug price policies in the advanced countries, this study makes some suggestions for the redirection of Korean price policy for reimbursement drug in health insurance as follows: to match appropriate policy tools to each policy goal; to maximize market mechanism through effective reimbursement price fixing which admits mark-ups in wholesaler and retail prices; to introduce reference pricing system in order to redirect patient's demand with a financial incentive to choose the best-priced drugs and to save the finance of health insurance; and to strengthen surveillance and monitoring mechanism in the drug market.

*Key Words* : drug price policy, reimbursement drug price, price fixing, reference price, mark-up rate

## I. 서 론

### 1. 논의의 배경

약제급여는 의사, 약사, 보험자, 의료기관, 제약회사, 도매업소 등이 서로 관련되면서 정부나 보험자의 여러 가지 규제를 통하여 제공된다. 의약품과 관련하여 무엇보다도 중요한 것은 어떻게 안전성과 유효성을 확보하는가 하는 점일 것이다. 의약품은 인체에 직접적인 약리작용을 일으켜 인간의 생명과 직접 관련될 수 있는데 그 생산은 이윤을 목적으로 하는 기업이 담당하고 있어 안전성 보장 여부에 더욱 관심이 모이게 된다(Feldstein, 1988). 대부분 국가에서 의약품에 대한 규제를 실시하고 있는 것은 이러한 이유에서이다. 이를 위해 우선 약의 안전성과 유효성을 확보하기 위한 검사와 승인과정을 거친다.

의료보장제도를 택한 모든 국가에서 약과 관련한 다음 절차는 급여로 제공되는 의약품의 품목 일람표를 갖추고 가격을 정하는 일이다<sup>1)</sup>. 보험급여 의약품의 가격설정과 관련된 정책

은 나라마다 다양하다. 미국이나 독일과 같이 다국적 제약기업이 많은 국가들은 의약품의 가격을 자율에 맡김으로써 제약산업의 발전을 촉진시키고 경제적인 기여도를 높인 반면에 프랑스와 같이 제약기업의 시장이 주로 국내이거나 과거의 식민지 국가에 제한된 국가는 이보다 소비자를 위한 의약품 가격의 통제장치에 상대적으로 더 치중했다(Glaser, 1991; NERA, 1993F). 의약품가격 설정에 대한 정부 개입이 약한 국가들도 보험급여에서는 보험재정 보호를 위한 일정한 제한을 두기도 한다.

우리나라에서는 1977년 의료보험제도의 도입 이래 보험급여 의약품의 가격을 정부가 정하는 기준약가 고시제도를 취해왔었으나, 의약분업을 앞둔 1999년 11월부터 실거래가를 기준으로 상환을 하는 제도를 취함으로써, 명목상으로는 보험약가의 상환을 자유시장에 맡기는 형태를 택하게 되었다. 최근 보험약제비가 급등하면서 그 원인으로 실거래가상환제도의 도입과 그 후 단행된 의약분업 제도에 의심의 눈길이 쏠리게 되었다. 2002년 9월부터는 현행 제도의 기조는 유지하되 보험약가 상한가격의 조정기준을 최저 실거래가로 바꾸는 조치가 단행되었고 참조가격제를 도입하는 방안도 심도 있게 검토된 바 있다. 이런 상황 하에서 실거래가상환제도를 중심으로 한 현행 보험약가제도가 지니고 있는 한계점이 무엇인지를 정확히 파악하고 그에 대한 개선방안을 강구하는 것은 이제 건강보험 정책의 초미의 관심사이다.

## 2. 의약품 가격 정책의 분석대상

의약품 가격은 주로 소비자들이 최종적으로 의약품을 구매할 때의 가격으로 이해되고 있다. 하지만 엄밀한 의미에서 의약품 가격에는 제약기업의 생산자 출하가격, 도매업소의 도매가격, 약국이나 병원의 소비자 판매가격, 그리고 보험에서의 상환가격이 있으며 이러한 각 단계의 가격이 약가정책의 대상이 될 수 있다. 먼저 의약품을 생산하는 제약회사의 출하가격을 어떻게 정하고 다음으로 도매업소와 소매상에 해당하는 약국에서의 유통마진을 어떻게 설정하느냐에 따라 약제비의 크기가 달라진다. 각국의 약가제도는 그 나라의 제약산업의 발전과정, 의료보장의 형태, 국민들의 부담정도 그리고 경제체제와도 결부되어 형성되어왔기 때문에 이를 하나의 틀로 정형화시키기는 매우 어렵다. 지금까지 우리나라에서는 약가정책이 큰 관심을 끌지 못해왔으나, 최근 들어서 보험지불가격을 중심으로 관심이 높아지고 있다.

---

1) 물론 의료보장제도와 관계없이 의약품 가격정책이 마련되기도 하지만 의료보장과 같은 제 3자 지불제도가 도입되면 의약품가격정책은 더욱 중요성이 커지게 된다.

의약품의 최종 가격은 생산자 가격, 도·소매업소의 추가부가가격으로 구성된다. 각 부분은 다시 비용과 이윤을 포함한다. 국가에 따라서 생산자가격은 합법적인 권리로 인정해주고 도매업소나 판매상(약국이 될 수 있음)의 추가부가가격을 규율대상으로 하는 나라도 있고, 생산자가격을 통제하기 위하여 약의 생산에 소요되는 모든 사항을 기록 보관시키고 초과이윤으로 간주되는 것은 배제하는 방법을 택하고 있는 나라도 있다.

의약품의 보험급여 방식도 국가마다 다르다. 보험에서는 보통 의사가 처방약 일람표(formulary)에 있는 약을 처방하였을 경우 비용의 전부나 일부를 급여로 지불한다. 정부가 통제 가격으로 책정한 약값을 모두 지불하는 경우도 있고, 보험자가 약값을 할인하여 지불하기도 하며, 또한 일부 국가는 보험자의 부담을 줄이기 위하여 참조가격제나 약제비 총액예산제와 같은 규제정책을 사용하기도 한다.

본고에서는 먼저 우리나라의 보험급여 의약품 가격제도의 현황과 문제점을 검토하고, 선진각국의 약가정책에 대해 고찰 한 뒤, 마지막으로 향후 우리의 약가정책의 방향은 어떻게 설정하는 것이 바람직한지를 살펴보기로 한다. 선진국의 보험약가 결정 과정은 생산자가격, 도매가격, 소비자가격 그리고 보험상환가격 각각에 대하여 어떻게 정부가 개입하고 가격이 책정되는지에 초점을 두어 고찰될 것이다<sup>2)</sup>.

## II. 우리나라 보험약가제도에 대한 검토

### 1. 보험약가제도의 전개

#### 1) 고시가제도

고시가제도는 1977년 의료보험 도입시 보험급여 의약품의 상환 기준을 고시하면서 시작되었다<sup>3)</sup>. 보험약가는 생산원가를 기준으로 하되 거래 단계마다 약간의 유통비용만을 더하여

- 
- 2) 현재 우리나라에서 사용되고 있는 실거래가상환제도는 다른 외국에서 찾아보기 어려운 독특한 제도이면서 제도의 도입 역사가 일천하여 실증적인 분석자료를 구하기 힘들고 그만큼 실증분석에 한계가 있다.
  - 3) 일반 판매 의약품에 대해서도 표준소매가격(공장도가격 70%, 유통마진30%)제도라 하여 일종의 고시가가격 형태를 취하고 있었는데, 1999년 1월부터 판매가격표시제(open price system)라는 자율제도로 전환하였다.

책정했다<sup>4)</sup>. 즉 ‘技’로 인정하여 진료행위로 보상하는 의료서비스와는 달리, 약과 같은 ‘物’에 대하여서는 유통비용 이외에는 이득을 취하지 못하게 생산원가를 상환기준으로 하였다.

고시가 상환제도는 몇 가지 장점을 지니고 있었다(변재환, 2000). 첫째, 고시가 상환제도는 ‘진료비 심사의 편의’를 제공하여 의료보험의 정착에 기여하였다. 고시가 제도가 갖는 일률성의 덕택으로 진료비 상환시 약가를 산정하기 아주 용이했다. 둘째, 이 제도는 교차보조(cross subsidy)의 역할을 수행하여 전국민의료보험이 조기에 가능하게 하는데 일조했다. 지난날 우리나라 의료보험제도는 저수가, 저급여, 저보험료의 틀 속에서 유지되었는데, 이러한 저수가 하에서도 민간 의료기관이 자본 축적을 하여 국민들에게 일정 정도의 치료치를 제공할 수 있었던 것은 바로 보험 의약품의 고시가와 실거래가와 의 소위 ‘약가차액’에 기인한 바 크다. 의약분업으로 인한 의료파동이 보험수가의 대폭 인상으로 진정된 것은 바로 약가 차액이 교차보조로서의 기능을 하였음을 반증한다.

고시가지제도 한계도 안고 있었다. 첫째, 의약품 사용량이 실제의 필요량(needs) 이상으로 늘어난다. 약가차액이 존재하는 한 의약품 사용량이 많아질수록 수익 또한 비례해서 많아지기 때문에 의료기관에 불필요한 투약을 하려는 유인을 준다. 둘째, 거래의 불투명성과 음성 거래의 여지를 준다. 고시가와 실거래가의 차액이 클 경우 고시가가 하향조정될 가능성이 커지므로 이를 호도하기 위하여 의료기관과 약 공급자는 장부상의 거래를 별도로 만드는 사례가 생긴다. 셋째, 저가 카피약 중심의 제약산업 구조가 형성되어 국내 제약회사의 경쟁력이 약화된다. 가격출혈 경쟁은 저가공급이 가능한 카피 약을 중심으로 일어났다. 그 결과 연구·개발 등의 투자를 통한 신약 개발은 국내 제약회사의 관심 밖이 되고, 우리 제약 시장은 카피 약 중심의 국내 제약사와 오리지널 약 중심의 외국 다국적 제약회사의 2중 구조를 이루게 되었다.

## 2) 실거래가상환제도

고시가지제도 하에서는 ‘고시가와 실거래가의 괴리’가 생긴다. 신고된 생산원가를 토대로 유통 단계별로 적정 마진율을 인정한 다음에 최종 상환가격으로 정한다고 하지만, 실제생산가가 신고되어 반영된다는 보장은 없다. 따라서 의료기관으로서도 실제의 생산가가 낮은 의약

4) 그 생산원가를 알기 위하여 초기에는 정부가 ‘직권실사’방식을 취했으나, 1982년 ‘신고제’로 바뀌게 되었다. 신고제하에서는 제조업자가 제약협회를 경유하여 신고한 공장도 출하가격에 도매마진율을 가산하여 보험약가를 고시하였다. 신고제 도입 당시 도매마진율은 지가품의 경우 12.3%, 고가 약은 8.0%이었으나, 1985년에는 각각 5.15%, 3.43%로 하향조정되었다. 1990년 1월에는 도매업소가 보험의약품을 일시에 500만원 이상 대량 거래할 때에는 유통거래폭을 5% 더 인정해 주었다.

품은 입찰시 고시가 보다 훨씬 낮은 가격에 구매할 수 있다. 이러한 괴리는 의약품 유통질서를 문란하게 하고 약품 과다 사용의 동기를 부여한다는 점에서 많은 비판을 받았다. '실거래가상환제도'는 이러한 문제점을 개선하고자, 그리고 약가 차액의 존재는 의료계의 의약품업에 대한 저항 유인을 크게 할 것이라는 현실적 고려가 작용하여 의약품업을 앞둔 1999년 11월에 실시되었다.

실거래가상환제도는 의료기관이 실제 거래한 내역을 기초로 하여 의약품비를 상환한다는 점에서 고시가와 차이를 갖는다. 상환액은 요양기관에서 실제로 구입한 가격에 의약품 관리료 및 저가 필수약품 사용장려비용(incentive)을 가산한 금액으로 했다. '실거래가상환제도'라고 해서 무조건 '실거래가'대로 의약품 대금을 상환하는 것이 아니고, 기준약가를 산정·고시하고 그것을 보험의약품 상환금액의 상한선으로 설정하고 있다. 따라서 보험의약품 '실거래가상환제도'는 상한금액 이하의 거래분에 대해서는 실제 거래가격을 보상하고 상한금액 이상의 거래에 대해서는 상한 금액까지만 보상하는 제도이다.

'기존의 고시가에 포함되었던 보험의약품'은 1999년11월을 기하여 가격을 30.7% 인하한 금액을 상한가격으로 책정한 것으로 발표되었다. '신규로 등재하려는 의약품'은 보험약가 등재와 함께 기준약가가 설정된다. 상한금액은 동일성분 제제가 등재되어 있는지 여부에 따라 산정기준을 달리한다<sup>5)</sup>. 기준약가는 연 2회(1월과 7월) 정기 조정되며, 수시로도 조정이 가능하도록 되어 있다. 급격한 환율 변동 및 각종 경제지표의 변화 등으로 기준약가의 조정요인이 발생한 경우 제조 또는 수입 원가를 분석하여 기준약가를 조정하고 '사후관리'에 따라 기준약가의 조정이 필요한 경우 수시로 기준약가를 조정할 수 있다.

사후관리에 따른 기준약가의 변동과 관련하여, 2002년8월까지의 매분기 요양기관이 건강보험심사평가원에 신고하는 보험의약품 실거래가 내역을 토대로 보건복지부가 상한금액을 조정하고 "가중평균 실거래가"를 산정하여 기준약가를 책정하는 방식이었으나, 복지부는 실거

---

5) 첫째, 신청 제품과 투여경로 및 성분이 같은 제품이 등재되어 있는 경우 ① 1개 제품만 등재되어 있는 경우는 그 상한금액의 80%이하, ② 2개 제품이상 5개 제품이하 등재되어 있는 경우는 상한금액 중 최저가 이하나 최고가의 80% 이하, ③ 6개 제품이상 등재된 경우 상한금액 중 최저가의 90% 이하나 최고가의 80% 이하를 상한금액으로 한다. 둘째, 신청 제품과 투여경로 및 성분이 같은 제품이 등재되어 있지 않은 경우로, ① 외국에 참조할 가격이 있고 기존 등재 제품과 비교하여 뚜렷이 개선된 것은 외국 7개국(미, 영, 독, 불, 이, 일, 스위스)의 공장도 출하가격을 평균한 금액에 부가가치세와 도매마진을 가산한 금액으로, ② 외국에 참조할 가격이 있고 ③ 이외의 경우에는 동일 또는 유사효능의 제품들과 신청의약품의 외국 7개국의 가격을 조사하여 각 제품별 나라별 상대비교가를 평균하여 나온 값과 ①에 의해 산정된 가격중 낮은 가격으로, ③ 외국에 가격이 없는 신약인 경우에는 실제 개발에 소요된 비용 등을 고려하여, 상한금액을 산정한다. (보건복지부 고시 제2002-60호, 2002.8.21)

래가 실태조사 결과 그동안 일부 요양기관이 실질적으로는 의약품의 상한금액보다 3~85% 싸게 구입하고 있음에도 상한금액으로 약품비를 청구하고 있음을 이유로 2002년9월부터는 “최저실거래가”를 약가 조정기준으로 하는 것으로 전환했다<sup>6)</sup>.

## 2. 현행 보험약가제도에 대한 평가

의료보장 정책의 도입시부터 우리나라에서는 의료공급자는 의료행위라는 ‘技’에 대한 기술료만 받도록 하고 의약품과 같은 ‘物’에 대해서는 마진을 인정하지 않았다. 의료보험 초기부터 도입된 고시가제도나, 최근에 도입된 실거래가상환제도 모두 이러한 정책의지가 담겨 있는 제도이다. 그런데 현실적으로는 의약품의 거래와 관련된 마진은 존재하며 이것을 누가 갖느냐의 문제가 쟁점일 뿐인 것이다. 기술료만 인정하고 의약품의 거래와 관련되는 유통마진은 인정하지 않겠다는 정책 목표는 시장의 왜곡된 대응을 가져올 수 있다.

선진국에서는 의약품의 거래와 관련하여 유통마진은 적절하게 인정하고 있다. 독일이나 프랑스와 같은 사회보험 국가는 물론이거니와 영국과 같이 국가보건서비스 체제를 가진 국가에서도 도매 마진과 소매 마진을 인정하고 있다. 그런데 우리나라는 이러한 마진을 부조리로 간주하여 고시가 제도 하에서는 미미한 도매마진만 인정하고 소매마진은 전혀 허용치 않았고, 현행 실거래가상환제에서는 도매마진마저도 인정하지 않고 있다. 물론 유통마진이 없이 거래되고 상환된다면 좋겠지만 현실은 그렇게 단순하게 움직이고 있지 않는 것이다.

실거래가상환제도는 세 가지 측면에서 긍정적인 기여를 했다. 첫째, 실거래가 제도는 보험급여 의약품의 2중 가격제를 없앴다. 둘째, 실거래가상환제도는 의약분업에 대한 의료기관의 저항을 완화시켜 의약분업의 실시에 기여한 측면도 있다. 셋째, 실거래가제도는 요양기관의 약가차액 수입을 제약회사의 수입으로 전환시킴으로써 결과적으로 제약산업 발전의 여지를 넓혔다.

그러나 이러한 명분상의 장점에도 불구하고, 실거래가상환제도는 실거래가를 정확히 파악하기 힘들다는 현실적인 여건에서 비롯된 많은 제약점을 안고 있다. 실거래가상환제도가 갖고 있는 한계점과 정책적 오류를 살펴보고 2002.9월부터 시도되고 있는 최저실거래가 상환방식에서 예상되는 문제점도 아울러 지적한다.

---

6) 예를 들어 A라는 의약품의 거래실태를 조사한 결과 총 16건의 거래가 있었는데, 5개 거래는 100원, 10개 거래는 90원, 1개 거래는 80원으로 이루어진 경우 가중평균가에 의한 상한가격은 92.5원이 되는 반면  $[(100 \times 5 + 90 \times 10 + 80 \times 1) \div 16]$ , 최저실거래가에 의한 상한가격은 80원이 되게 된다.

1) 약품 가격 조절기능의 상실로 인한 비효율화 및 국민부담의 증가

실거래가상환제도 하에서는 요양기관은 실제 구입한 비용만큼 상환 받게 되므로, '고시가 제도' 하에서 경영효율화를 위하여 가지던 저가약 구입 및 고가의약품 사용억제의 동기가 없 어지게 되었다. 결과적으로는 공급자에 의해 가격이 결정되고 그 가격을 근거로 상한금액이 고시되고 있다. 제약회사나 도매업소의 입장에서도 상환리스트의 초기 등재가격(launch price)만 높게 설정하면 가격 인하를 시키지 않아도 되고 높은 이윤을 확보할 수 있게 된다. 따라서 '고시가제도'하에서 의약품가격인하의 주된 원인으로 작용하였던 '의약품 공급자간의 가격경쟁' 기능이 소멸되어 약가 상승이 초래된다. 이로 인해 사회 전체적으로 볼 때 의료서비스 생산에서 투입물의 효율적 배합이 이루어지지 않게 되고, 보다 현실적으로는 보험재정 내지 국민부담의 증가가 초래된다.

<표 1>에서 보듯이 건강보험심사평가원에 따르면, 실거래가상환제도 하에서 모든 병원들이 정부가 고시한 상한금액으로 구매하고 있으며, 그 중 국공립병원들만 상한금액에서 2.9% 정도 할인된 선에서 의약품을 구입하고 있다.

<표 1> 병원급 의료기관의 의약품구입 가격 (2000년 하반기)

의료기관	상한금액 대비 구입가의 비율(%)
병원 전체 평균	99.2
국공립 79개 병원	97.1

자료 : 건강보험심사평가원

과거 고시가제도와는 달리 실거래가 제도에서 의약품이 상한금액으로 거래가 이루어지는 것은 제약회사가 상한가 수준을 유지하려고 노력한 결과다. 제약기업으로서는 약값이 할인 되어 공급되면 다음 분기에는 상한가를 내려야 하기 때문에 도매업소에 대하여 할인된 약을 공급하기를 원치 않는다. 그 결과 도매업소의 입장에서는 병원 입찰이라 하여도 할인율을 적용하여 판매할 수가 없고, 따라서 보험의약품의 상한 가격조정이 제대로 이루어지지 못하였다. <표 2>에서 볼 수 있는 바와 같이 1999년 11월 실거래가 제도를 도입하면서 13,922개 품목에서 30.7%가 인하되었으나 그 이후 2년 반 동안에 8,317개 품목에서 평균 6.5%가 인하되는데 그쳤다. 의약품의 경우 특허가 만료되거나 기간이 오래되어 다른 신약이 출현하게 되면 기존약은 가격이 인하되는 것이 자연스럽고 시장원리에 맞다. 그런데 보험급여로 등재된 의약품이 2001년 19,429 품목인 것을 고려할 때, 그 동안 단지 8,317개 품



목에서 6.5%의 가격인하만이 있었던 것은 실거래가상환제도가 그만큼 시장 기능을 상실하고 있었음을 의미한다.

<표 2> 보험의 기준약가(상한가격) 인하 내역

고시일	품목수	평균인하율(%)
1999. 11. 15	13,922	30.7
2000. 2. 1	322	2.0
2000. 10. 1	297	3.0
2001. 3. 7	3,441	8.7
2001. 8. 8	1,717	5.4
2001. 9. 20	663	6.0
2002. 3. 8	323	3.1
2002. 6. 27	781	3.0
2002. 6. 29	776	9.1

자료 : 한국제약협회

2) 고가처방의 증가로 인한 보험제정 악화 및 다국적 기업의 시장지배력 증가

약가 차액이 없어짐에 따라 바뀐 공급행태중의 하나가 고가(오리지널)의약품 처방빈도의 증가이다 (<표 3> 참조). 조제건당 약품비는 전체 약품비의 지속적인 증가로 이어져, 2000년 상반기 1조699억원, 2001년 상반기 1조9,709억원, 상반기 2조3,796억원에 달했다.

<표 3> 병·의원급에서의 고가의약품 처방 비중 (단위: %)

시점	2000. 2/4	2001. 6월	2001. 12월	2002. 5월
의원	37.19	54.51	48.95	54.48
병원	54.68	56.07	56.57	61.05

자료 : 건강보험심사평가원

제약기업이 호조를 보인 것은 실거래가제도에 의한 약품공급가격의 인상이 큰 역할을 한 것으로 보인다. 여기서 중요한 점은 실거래가 제도와 의약분업이 도입되면서 그 혜택이 국내 제약기업보다는 다국적기업에 더 많이 돌아가게 되었다는 점이다. 이는 다국적 제약회사의

오리지널 제품의 처방이 증가하면서, 반면에 이들 제품에 대한 가격인하의 기전이 없어지게 되었기 때문이다. 제약협회의 집계에 따르면 100대 제약사들의 2000년 생산액의 증가가 불과 0.02%에 그쳤음에도 (전년도 말의 가격인하 30.7%를 감안해야 함), 다국적기업인 한국MSD는 220.7%, 한국셀은 78.43%, 한국오츠카는 53.78%, 한국세링은 15.53% 성장하여 호황을 누렸다. 이는 다국적 기업의 국내 제약시장 지배력이 점차 커지고 있음을 의미한다.

### 3) 재판가 유지행위 및 불투명 거래의 심화

실거래가 제도를 도입한 목적의 하나가 보험의약품의 유통 관행을 투명하게 하겠다는 것이었다. 그러나, 제약회사는 상한가격 이하로 도매업소와 거래를 하려 하지 않을 것이고, 이렇게 되면 도매업소는 적정 유통마진을 얻기 어려워 결국 제약회사와 음성적인 거래를 하게 될 것이며, 도매업소와 요양기관과의 거래도 음성적으로 이루어지면서 2중 장부 관리 등에 많은 비용을 지출하게 될 것이다. 제약회사나 도매업소의 경우 요양기관으로 하여금 거래품목을 저가로 구입하지 않도록 유인하기 위해 비가격경쟁을 하게 되며, 요양기관의 경쟁입찰시 유사효능 의약품 판매업소가 동일 가격으로 입찰 신청하는 소위 '재판가 유지행위'라는 비경쟁적 행위가 발생할 여지는 상존한다. 병원의 입장에서도 이제는 제약회사간의 가격 경쟁에 의해 납품가격을 인하하게 할 유인이 없어져서 비가격경쟁에 의한 불투명성 증가의 여지가 더 커지게 되었다.

### 4) 상환 상한액 조정방법의 문제

정부는 보험약가의 사후관리에 힘을 쏟아 약가인하를 유도하기 위하여 2002년 9월 거래분부터는 실거래가 상환시 상한가격의 조정을 가중평균거래가격이 아닌 최저실거래가격을 기준으로 하고 있다. 실거래 가격으로 상환하는 제도에서 실제 거래의 '평균가격'을 상환 상한액으로 정한다는 것은 정상적인 의약품 유통 질서를 유도한다는 명분이 있었기 때문에 실제의 거래가격이 평균가격 이상이었던라도, 최소한 명분 상으로는, 평균가격만큼만 상환하는데 대해 요양기관의 용인을 기대할 수 있었다. 하지만 '최저실거래가격'으로 상한가격을 조정한다는 것은 최저가 구입의 경우 외의 모든 구입 약가가 실구입가보다 적게 상환되는 결과를 가져오기 때문에 논리적 모순을 지니게 된다. 이러한 논리적 모순은 음성 거래 등 현실의 왜곡으로 나타날 것이다. 실거래가격을 파악하기 어려운 구조에서 몇몇 도매업소나 요양기관을 조사하여 최저거래가격을 보험 상환의 상한금액으로 조정한다고 문제가 해결될 것 같지 않고 오히려 현재보다 음성적인 거래가 많아져 사회적인 비용의 지출이 많아질 수도 있다. 최저실거래가 제도는 비 정상적인 거래에 의한 최저가격은 적용에서 예외로 하고 있다. 비

정상적인 거래로는 첫째, 도매업소가 제약회사로부터 공급받은 가격보다 더 낮은 가격으로 요양기관에 의약품을 납품한 경우, 둘째, 요양기관과의 거래 중단시 미수금 일괄 정산과정에서 발생하는 수금 할인, 셋째, 제약회사가 부도 등 어려움에 처하여 현금유통 목적으로 덤핑 판매하는 경우를 들고 있다. 이러한 많은 예외 조항은 정책의 실효성 문제를 야기할 뿐 아니라 행정적인 재량에 지나치게 의존하게 한다.

### Ⅲ. 주요 선진국의 약가제도 검토

#### 1. 주요 선진국의 약가결정과정

여기서는 주요 선진국에 있어서 의약품 가격이 결정되는 과정을 생산자출하가격, 도소매가격, 상환가격의 단계로 나누어서 살펴본다. 국가 사이의 비교를 용이하게 하고, 각 국가별 가격 정책의 주안점을 가시적으로 확인하는 차원에서 <표 4>에 요약했다.

<표 4> 주요 선진국의 단계별 약가결정

국가 가격 단계	비	국	특	일
생산자출 하가격	▷ 제약회사가 자율적으로 결정		▷ 제약회사가 자율적으로 결정	
도매 및 소매가격	▷ 자율적으로 결정 - 정부는 단지 공정거래 질서를 저해하는 요소의 존재여부에만 관심을 둠. - 오리지널 의약품은 도매업소를 통해서 판매되는 경우가 대부분이지만, 제네릭이나 OTC 의약품들은 제품의 마진이 적어 제조회사의 독자적인 유통망을 통해 소매상에 직접 유통되는 경우가 많음		▷ 도매업소는 생산자 출하가격에 약가에 관한 연방법에 정한 최대허용마진을 범의 내의 마진을 붙여 약국에 판매. - 최대허용마진은 8등급의 출하가격에 반비례하여 21%-12% 사이에 정해져 있음. 마진율은 약가가 높을수록 낮지만 마진의 절대액은 고약일수록 큼. ▷ 동일 제품은 전국 약국에서 동일 가격. 이는 실제의 도매가격은 가상적 도매가격보다 낮아 도매마진을 도매업소와 약국이 나누어 갖게 되기 때문에 누구도 최종 약가를 낮출 결정적인 유인이 없기 때문. - 소매약국 마진율은 7등급의 소위 '가상적 도매가격(hypothetical wholesalers price)' (공장도 출하가격에 도매의 최대허용마진율을 적용한 가격)에 반비례하여 68%-30% 사이에 정해져 있음. 별도의 조세료는 없음. - 도매업소는 최대허용 범위 내에서의 마진을 설정을 놓고, 그리고 없어주가 할인(quantity discount)을 통해 단골 약국을 유지하기 위한 가격경쟁을 벌임.	

국가 가격 단계	미국	독 일
상환가격	<ul style="list-style-type: none"> <li>▷ 메디케어(Part B)에서는 외래약이 급여 대상에서 빠져있으나, 간단한 수술을 위해 필요한 약제 등 외래에서 의사가 구입해서 사용하는 약은 급여대상임. 이 때의 상환을 위한 '최고허용가격'을 정하는 방식으로.</li> <li>- 복수업체제제품(multiple-source drug)은 ① 추정구입가격과 ② 평균도매가격(AWP: Average Wholesale Price) 중 낮은 쪽으로 하고,</li> <li>- 단일업체 제조제품(single-source drug)은 ① '통상적이고 관례적'(usual and customary)인 약국 소매가격의 90 분위수와 ② 도매가격에 조제료를 합산한 금액, 그리고 ③ 약국의 실제 판매가격 중 가장 낮은 액수에 조제료를 합한 액수로 함.</li> <li>▷ 메디케이드의 경우 대부분의 주에서 약제비를 급여 대상으로 함. 대부분의 주가 품목일람표(formulary)를 갖고 상환 대상 의약품을 제한하며, 상환가격의 설정방식에는 두 가지가 있음.</li> <li>- 제네릭품이 존재하지 않는 품목은 의료재정청(HICFA)이 제 조 비용을 추계함. 추계는 실시상가격에 따른 추정구입가격(Estimated Acquisition Cost: EAC)에 근거하는데, 이것은 평균도매가격(Average Wholesale Price: AWP)에서 5-15%를 감한 가격이 됨.</li> <li>- 제네릭품이 존재하는 품목은 그 성분규격의 최저 가격 제품의 150% 등 연방정부 최고허용비용(Federal Upper Limits: FUL)으로 함.</li> <li>▷ Managed Care를 중심으로 한 민간보험에서도 외래 약제가 급여대상인데, 대부분 (Group형 HMO의 70%, Staff형 HMO의 88%) 독자적인 품목일람표를 갖고 상환을 조절함. 또한 70%의 HMO에서 제네릭에 의한 대체조제가 의무화되어 있고 약사의 대체조제가 인정됨.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▷ 질병금고는 약품들이 실린 약품정보센터(독일전역에 4개가 있음)에 의약품의 대금을 상환함. 도매가격의 5%를 할인한 가격을 적용.</li> <li>- 모든 의약품은 원칙적으로 보험 상환 대상이나, 1991년부터 'Negative List'에 기재된 수면제, 예방백신, 혈청, 비타민제 등 약 2,500개 품목은 상환에서 제외.</li> <li>▷ 1989년부터는 보험 약제 상환에 참조가격제를 적용. 의사는 동등한 효능의 비용-효과적인 의약품이 있다면 약사가 이를 사용해도 될 지 여부를 처방전에 명기해야 함.</li> <li>- 참조가격 설정의 첫 단계는 연방보험의 협회와 질병금고 대표로 구성된 '연방위원회'가 의약품을 '동일 유효성분을 갖는 의약품'의 제1군, '약리작용이 유사한 성분이 제1군에 있는 의약품'의 제2군, '치료효과가 유사한 의약품 및 복합제'의 제3군으로 구분하는 것</li> <li>- 두 번째 단계는 질병금고연합회가 제1군 의약품의 경우, ① 그룹별로 기준포장을 정하고, ② 모든 포장과 가격을 최대한 반영한 회귀방정식을 결정한 뒤, ③ 기준포장에 대한 참조가격을 책정하고, ④ 여타 포장의 참조가격을 책정하게 되며, 제2군 및 제3군 의약품의 경우, 유효성분等價因數(AIEF), 포장크기, 가격의 세 요소를 적용한 중회귀분석에 따라 각 포장의 상대가격을 산출하고 기준포장의 참조가격을 책정하는 것.</li> <li>▷ 참조가격제의 효과가 차츰 처방수의 증가 등으로 상쇄되자 1993년 의료구조법(GSG)으로 약제비 총액예산제를 도입.</li> <li>- 지역사협회와 질병금고간의 협의에 의해 분기별로 의사가 처방할 수 있는 약제비 총액의 상한을 정하고 이를 25% 이상 초과할 경우 만함</li> </ul>
생산 차출 가격	<ul style="list-style-type: none"> <li>▷ 생산자 출하가격은 기업의 자유재량이나, 제약회사의 수익률(profitability)의 한도를 통해 간접적으로 약가 규제</li> <li>▷ 국민보건서비스(NHS)에 의약품을 공급하는 제약기업에 한하며, NHS에 대한 매출액이 연간 100만 파운드 이상인 업체로서 오리지널 브랜드품을 판매하는 모든 제조업체에는 의약품가격규제계획(PPRS : Pharmaceutical Price Regulation Schema) 적용.</li> <li>- 의약품가격규제계획은 Department of Health와 영국 제약산업협회(Association of British Pharmaceutical Industry: ABPI)간의 자주적인 협정에 기초.</li> <li>- 1978년 시작되어, 협정은 매 5년마다 갱신되고 수익률도 5년마다 재평가.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▷ 1996년 의약품가격규제법이 도입됨에 따라 자유가격제도는 무너짐.</li> <li>- 독일, 영국, 벨기에, 프랑스 4개국의 평균가격을 약국구입상환가격으로 하여 제조업자나 도매업자가 그 이상의 가격으로 약국에 판매할 수 없게 함.</li> </ul>

정형선 외 : 선진국의 약가정책 고찰을 통한 건강보험 약가제도의 개선방안

국가 가격 단계	영 국	네 덜 란 드
생산자출 하가격	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 형성된 '투자자본의 수익률'이 유지되는 한 제약회사는 자사 제품의 가격을 마음대로 결정. 확정수익률이 허용수익률 상한(수익률 목표의 125%)을 초과한 경우는 초과분을 NIS에 상환하거나 가격을 인하.</li> <li>▷ 약가표(drug tariff)상의 제네릭 의약품, OTC 의약품, NIS의 상한 제외 의약품, 수출용 의약품 등의 판매액은 PPRS에서 제외됨.</li> </ul>	
도매 및 소매가격	<ul style="list-style-type: none"> <li>▷ 도매업소는 제약회사 출하가격에 일정 도매마진을 가산하여 약국에 공급함.</li> <li>- '행정지도'를 통해 도매마진을 12.5% 이내로 유도.</li> <li>▷ 약국에서의 가격은 의약품 구입가격에 약국의 간접비수당(on-cost allowance), 조제료, 용기대금, 부가가치세를 더함. 간접비수당과 조제료는 4년마다 약국경영실태조사용 기준으로 보건부와 약제서비스교섭위원회(Pharmaceutical Services Negotiating Committee: PSNC)가 협의하여 결정한다.</li> <li>- 간접비수당은 원간 취급처방전 수에 반비례하는데 평균 5% 정도.</li> <li>- 조제료는 1개월 1,500매까지는 처방전당 151.2펜스, 그 이상은 처방전당 71.5펜스를 지불.</li> <li>- 용기대금은 처방 1매당 평균 3.8펜스.</li> <li>- 제약회사와 도매업소 사이에는 약국에 대한 판매가격을 일정하게 유지하려는 소매가유지(Retail Price Maintenance: RPM)계약이 이루어지는 결과 OTC 의약품을 포함한 모든 약품의 가격은 어디서나 동일.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▷ 도매마진은 약국구입상한가격을 고려하여 제약회사와 도매업소가 교섭하여 결정.</li> <li>- 도매마진은 평균 15%정도.</li> <li>- 약국마진으로서의 조제료는 한 제품당 10.6 길더.</li> <li>- 하지만 약국은 이 10.6길더로는 경영유지가 안된다는 점을 들어 도매업자와 제약회사 각각에게 합법화된 할인을 받음. 약국의 평균 할인은 6%정도이고, 제네릭품은 평균 20-25%(심지어 어떤 품목은 80%) 할인이 됨.</li> </ul>
상환가격	<ul style="list-style-type: none"> <li>▷ NIS 처방약은 'NIS 제약 약사가 있는 약국에서 받되, 정액의 본인부담금을 지불.</li> <li>- 본인부담액은 중전의 4.25파운드에서 1994년 4.75파운드, 1995년 5.25 파운드로 점차 증가</li> <li>- NIS는 약국가격에서 약간 할인하여 상환함.</li> <li>- 1985년부터 'Selected List Scheme'에 기재되어 있는 의약품은 제네릭 의약품을 쓰도록 제한하고, 상품명으로 처방할 경우 상환대상에서 제외. 사실상 참조가격제와 비슷한 기능을 함.</li> <li>- 의사들의 처방 패턴에 대한 정보를 제공하고 (Prescribing Analyses and Cost: PACT) 의사별 약제비 처방목록표를 할당함으로써 (Indicative Prescribing Scheme: IPS) 가능한 저렴한 의약품을 쓰도록 권장함.</li> <li>▷ 약가표(NIS 소속 의사들이 처방할 수 있는 약품에 대한 월간 목록)상의 제네릭 의약품의 상환가격은 동일성분·규격으로 매출순위 6위까지의 품목가의 평균으로 산정.</li> <li>▷ 약가표 비제네릭 품목은 민간의 가격표 (MIMS: Monthly Index of Medical Specialties)에 공시된 가격을 근거로 상환.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▷ 처방의약품에 대해 1991년부터 참조가격제에 의한 상환제도 적용.</li> <li>- 보험적용 의약품은 Positive list 방식에 따라 Annex 1에서 Annex 6까지 분류하는데, Annex 5에 해당하는 의약품이 참조가격 대상의약품이 됨.</li> <li>- 참조가격은 치료적으로 대체가능한 복수의 의약품용 하나의 그룹으로 해서 그룹마다 설정됨.</li> <li>- 기존 의약품의 참조가격은 전년도말의 가격을 근거로 '브렌드 제품'의 평균 일일용량 (DDD) 가격과 제네릭품의 평균 DDD 가격의 합이 2분의 1 가격의 바로 밑에 있는 품목의 가격에 설정되었음.</li> <li>- 약품 구입자가 참조가격초과분만을 지불하던 것을 1997년부터는 20% 본인부담 추가. 본인부담은 보험자의 청구서에 따라 보험자에게 지불.</li> <li>▷ 약국의 할인 관행이 있음을 고려하여 질병금고는 상환가격의 1-2%를 감액하여 약국에 지불.</li> </ul>

국가 가격 단계	프 랑 스	일 본
생산자출 하가격	<ul style="list-style-type: none"> <li>▷ 전 의약품의 8할은 공장 출하가격에 대하여 정부의 가격통제               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 13% 정도가 병원약품회 회사와 병원의 교섭에 의해 약가 결정</li> <li>- 7%정도는 비상환약으로 자유가격제</li> </ul> </li> <li>▷ 기존의 출하가격 산정방식               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 신약은 식품의약품위원회(AMM)가 안전성, 유효성을 검사하여 제조승인을 하는 1단계, 투명성위원회(Comité de transparence)가 '의약품의 임상적 향상도에 대한 평가기준(ASMR: Amélioration du Service Médical Rendu)'에 따라 신약은 6등급으로 평가하는 2단계, 경제위원회(Comité économique du médicament)가 신청 제약사의 싼비투자상황, 수출가능성, 노동수요의 창출도 등을 종합하여 '경제가격'을 제시하고 제약회사와 협상하여 약가를 정하는 3단계를 거침.</li> <li>- 기존 의약품은 매 3년마다 등록을 갱신할 때 가격도 재평가하여 필요시 가격인하 또는 등재취소.</li> </ul> </li> <li>▷ 1994년부터 협정 체결방식 외 협정을 체결하는 방식을 취함               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 전체협정(Agrément Global)은 제약협회(Syndicat National de l'Industrie Pharmaceutique: SNIP)와 약제비의 연간목표의 설정, 통계자료의 투명성 확보, 의약품의 적정사용, 약가 설정의 유연화등을 고려한 약가산정.</li> <li>- 개별협정(Agrément Spécifique)은 개별회사와 보험의료에 관한 문서, 기업목표에 관한 문서, 사회보장제도상의 경제성에 관한 문서로 구성됨. 각 회사가 생산하는 모든 제품의 판매량과 단위출하가격을 적절히 조합하여 최대 판매금액(보험상환상한)을 정하고 이를 초과할 때에는 출하가격 인하 등의 재재를 감수하기로 약정.</li> </ul> </li> <li>▷ 대부분의 제약회사가 개별협정을 맺고 있으나, 이러한 협정이 의무사항은 아니고 제약회사가 원한다면 1994년 이전의 방법으로 가격을 결정할 수도 있음.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▷ 제약회사가 출하가격(소위 'C가격')을 자율 결정.               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 유통문제로서 공정거래법상의 불공정 거래행위는 규제.</li> <li>- 종래의 가격할인보상제(値引補償制) 관행이 바뀌어, 1991년부터는 매대기준가격(建値制)제에 따라 가격이 형성.</li> </ul> </li> </ul>
도매 및 소매가격	<ul style="list-style-type: none"> <li>▷ 처방약 또는 비처방약 중에서 국가에서 가격을 통제하는 의약품은 도매업소를 경유               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 도매가격은 생산자 가격에 정부가 정한 도매마진율(하용도매마진율 10.74%)과 부가가치세 가산.</li> <li>- 약국가격은 일정한 마진율(평균 27%, 약국구입가격이 증가함에 따라 감소하는 marge dégressive lissée로 45% 8%)과 부가가치세가 가산되어 결정. 별도의 약국 조제료는 없음. 약국은 도매업소로부터 할인 구입을 향으로써 마진을 나누어 갖는 편임.</li> <li>- 마진은 국제적으로 볼 때 높은 편이며, 일종의 공공계약에 의한 독점가격 내시 렌트의 역할을 함.</li> </ul> </li> <li>▷ 비상환 의약품은 제약회사가 직접 약국과 거래.               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 비상환 의약품의 가격은 자유가격제이며, 제조업자가 소매가격을 권장하는 정도에 불과함.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▷ 일본의 의약품은 대부분 도매업소를 거쳐서 약국에 판매되며, 제조회사가 약국에 직거래 하는 것은 주로 일반용 의약품에 국한.</li> <li>▷ 도매가격(B가격)과 소매가격(A가격)은 자유 경쟁에 의해 결정.               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 가격에 대한 직접적인 규제는 물론 이익률이나 마진율을 통한 규제도 없음.</li> </ul> </li> </ul>

국가 가격 단계	프 랑 스	일 본
<p>상환가격</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▷ 제약회사의 출하가격이 공정가격으로 정해지고 유통마진도 거의 정해져 있으므로 보험 상환액은 고시가격제도를 유지하고 있는 것과 마찬가지로의 효과</li> <li>▷ 프랑스 정부는 2002년9월 약효능이 떨어지는 약에 대해 3년 내로 보험 상환을 중단할 것과 일종의 참조가격제에 해당하는 방식을 도입할 방침을 공표.</li> <li>▷ 의약품 보험상환비율:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 필수적이고 장기·고비용·치료에 활용되는 약: 100%(백색줄무늬 라벨)</li> <li>- 일반적 의약품: 65%(백색 라벨)</li> <li>- 경증용 의약품: 35%(청색 라벨)</li> <li>- 비타민제 등: 0%</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▷ 의료용의약품의 상환액은 '약가기준'에 정한 기준약가에 소정의 조제료 등을 가산한 금액.</li> <li>▷ 약가기준 전면개정은 의료기관의 의약품 구입 가격에 대한 조사를 기초로 전체를 개정.                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1992년부터는 시장 구입가격의 가중평균치에 일정한 보정폭(소위 R-zone)을 더해서 기준가격을 정하는 '가중평균치일정가격폭방식'을 사용.</li> <li>- 처음에는 이윤율을 15%로 했으나 약가차액의 축소를 통해 의약부담률을 높이겠다는 정부방침에 따라 1994년엔 13%, 1996년엔 11%, 1998년엔 10%로 줄어오다가 2000년부터는 대폭 인하한 2%를 적용.</li> </ul> </li> <li>▷ 부분개정은 신규 약품을 추가 등재하는 경우 이루어짐                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 신규 등재약품이 기존 등재품목과 유사한 제품인 경우, 약가는 기존 품목의 가격과 약효를 비교해서 기존 품목의 평균가보다 높지 않은 가격에 설정하는 '유사약효비교방식'을 따름. 다만 획기성가산, 유효성가산, 시장성가산등 적절한 조정가능</li> <li>- 기존 등재품목과 유사 제품이 아닌 경우, 제약회사의 도매가격(소위 B가격)이 존중됨. 이 경우도 기본적으로는 동일약효를 갖는 기존 등재품목의 약효, 1일 약가 등을 비교해서 결정.</li> </ul> </li> </ul>

## 2. 외국 제도로부터의 교훈

앞에서 살펴본 여러 선진 국가의 약가제도에서 우리의 약가제도에 대한 개선책 모색에 있어 참고가 될 몇 가지 사실을 요약해본다.

첫째, 생산자 출하가격의 설정방식은 국가별로 다양하다. 미국에서는 제약회사가 생산자 가격을 자유롭게 정하고, 프랑스와 네덜란드(1996년 이후)는 보험상환 의약품의 가격을 생산자 가격 단계에서부터 통제한다. 생산자가 가격을 공정가격으로 하는 국가는 당연히 건강보험의 상환가격을 고시하지만 생산자 가격을 자율로 하는 독일과 일본도 건강보험에서의 상환가격은 고시하고 있다. 독일은 정액상환 한도액을 정한 참조가격제를 통해서, 그리고 일본은 모든 상환의약품에 대한 상환가격을 정함으로써 간접적으로 생산자가 가격을 제약하고 있다. 영국은 의료보장 의약품의 허용수익률 규제를 통해 간접적으로 생산출하가격 등을 규제한다는 점에서 수자유가격제라고 불릴 수 있다 (Jacobzone, 2000). 미국이나 독일처럼 생산자가 출하가격을 자유롭게 설정할 수 있게 하는 국가들은 다국적 제약기업이 많거나, 제약산업의 발전에 상대적으로 큰 정책적인 관심을 두고 있는 경우이다 (Glaser, 1991).

둘째, 의약품 가격정책과는 별도로 건강보험의 재정보호 차원에서 참조가격제 등 보험상환 의약품의 상환가격과 관련한 정책이 비중 있게 다루어지고 있다. 90년대 들어서 특히 참조가격제에 대한 논의가 활발한데, 독일, 네덜란드, 덴마크 등은 이미 참조가격제를 실시하고 있고, 영국은 상환 제한목록을 통해 사실상 참조가격제의 효과를 보고 있으며, 프랑스도 참조가격제 도입 계획을 2002년 발표했다. 같은 제도이더라도 약가에 대한 영향 정도는 실제 운영 방식에 따라 달라진다. <표 5>에서 보듯이 독일은 생산자가가격의 자율 설정으로 EU 평균의 128%에 달하던 약가가 참조가격에 의한 보험상환 이후 105% 수준으로 떨어졌다. 반면에 네덜란드는 참조가격제의 도입에도 불구하고 높은 약가수준이 계속되고 있다. 독일에서는 참조가격은 우선 기준포장의 참조가격을 정하고 다음으로 회귀방정식을 사용해서 다른 포장의 참조가격을 정하는 반면, 네덜란드에서는 참조가격으로 단순히 평균가격을, 덴마크와 스웨덴에서는 최저가격을 사용한다. 영국의 경우는 NHS 상환에서 수익률을 통한 간접규제가 있지만 약가의 규제만이 아니고 제약산업 발전에도 주안점이 있기 때문에 비교적 높은 약가 수준이 유지되고 있다.

<표 5> EU 평균을 100으로 했을 때 각국의 의약품가격

국 가	1988	1990	1993
네덜란드	132	130	148
덴 마 크	128	137	133
영 국	116	126	123
벨 기 에	89	93	116
독 일	128	117	105
이탈리아	79	89	96
프 랑 스	72	67	63

자료 : 약업시보사, 1995

셋째, 대부분의 국가들이 의약품의 거래와 관련하여 거래마진을 허용하고 이를 통해 일정 정도의 시장기전을 유지한다. 독일이나 프랑스는 비교적 마진폭이 큰 편이고 영국은 적은 편이다. 마진폭이 큰 독일과 프랑스는 보험약가 상환에서 약국의 조제료를 별도로 인정하지 않는 반면에 영국은 조제료를 인정한다. 생산자 출하가격을 자율로 하는 경우가 가장 시장 접근적일 것이지만, 그러한 경우에도 도매업소에서의 마진율이나 약국에서의 마진율에 대하여



정부가 개입하는 것이 보편적이며, 마진율의 폭에 따라 경쟁의 요소를 달리하는 정도의 차이가 있을 뿐이다. 병원의 경우 대부분의 국가에서 제약기업으로부터 직접 의약품을 공급받는데, 영국은 예산제로, 독일은 일당진료비로, 프랑스는 공공병원의 경우 예산제로, 민간병원의 경우 일당진료비로 상환 받기 때문에 약을 값싸게 구입할 경우 경영 개선에 도움이 된다.

## IV. 우리나라 보험약가제도의 개선방향

고시가제도는 요양기관이, 실거래가상환제도는 제약기업이 선호한다. 약가제도는 요양기관의 선호에도 부합해야 하고, 제약기업의 발전도 따져야 하며, 국민의 부담도 생각해야하기 때문에 획일적으로 어느 제도가 절대적으로 타당하다고 주장하기는 어렵다. 그러나, 현재 우리가 사용하고 있는 보험약가제도인 실거래가상환제도가 앞에서 살펴본 것처럼 처음 도입시 의도한 바에서 벗어나고 있다는 점이 확인된 이상 빠른 시일 내에 제도 개선이 이루어져야 한다. 문제는 어떤 제도가 요양기관과 제약회사와 국민으로부터의 이러한 다양한 요구를 상대적으로 더 충족시키는 제도인가 하는 점이다.

### 1. 약가정책 목표별 정책수단의 명확화

#### 1) 정책목표의 구분

보험약가 정책의 목표로는 크게 보험재정의 안정, 의료기관의 경영유지 그리고 제약기업의 발전 세 가지를 생각할 수 있을 것이다. 지금까지 우리나라에서 명시적인 약가정책의 목표는 없었지만 누가 보아도 분명한 목표는 역시 '보험재정의 안정'과 이를 통한 국민 부담 감소이었다. '의료기관의 경영유지'는, 약가 차액을 통한 교차보조가 있어서 간접적으로 달성되고 있었다고는 해도, 명시적인 목표가 되지는 않았다. 그나마 현재는 실거래가상환제도와 의약분업의 실시로 이러한 목표가 달성될 여지는 축소되어 있다. '제약기업의 발전'은 산업 발전 차원에서 거론되었을지 몰라도 약가정책이 이를 명시적으로 목표로 삼은 적은 없다. 다만 과거의 고시가제도 하에서는 물론 현재의 실거래가 상환제 하에서도 의약품의 출하가격을 제약선진국인 독일이나 미국에서와 같이 제약회사가 자유로이 정할 수 있다는 점에서 '제약기업의 발전'이 어느 정도 묵시적인 목표로 설정되어 있는 것으로 보인다. 과거 고시가제도 시에는

과당 경쟁과 신고가 이하 납품이 관행처럼 되어 있어 제약기업이 발전하는 데 한계가 있었는데, 지금의 실거래가상환제도 하에서는 발전의 여지가 한층 커졌다는 점이 달라졌다.

## 2) 정책목표와 정책수단의 연계

앞으로 우리의 보험약가 정책에서는 이러한 정책목표를 분명히 제시하고 적합한 정책 수단에 의해 뒷받침하는 연결고리를 분명히 해야 할 것으로 보인다. '보험재정의 안정'이라는 목표는 보험 상환 기준가 내지 상한금액이라는 보험 약가 수준 자체의 설정과도 관계되지만 약가 급여율 내지 상환율에 더 크게 좌우된다. 따라서 보다 정확한 시장조사와 전문적인 분석을 통한 약가 설정은 물론, 약의 사용에 있어서 도덕적 해이를 방지하기 위한 적정 수준의 상환율 내지 참조가격의 설정 등의 보험급여의 수단을 잘 활용할 필요가 있다.

'의료기관의 경영유지'라는 목표는 보험 수가상 의사의 각종 기술료 인상을 통해서 달성하기로 한 이상 보험 약가정책의 명시적인 목표가 될 수는 없다. '제약기업의 발전'이라는 목표는 사실상 '국내 제약기업의 발전'일 때 더 큰 의미가 있는데, 현재의 실거래가 상환제 하에서 생긴 제약산업 발전의 여지는 주로 외국 다국적 기업이 국내 제약산업을 지배하는 상황을 초래하고 있다. 실거래가 상환제가 묵시적으로나마 달성해야 했던 '국내 제약기업의 발전'이라는 목표마저도 이루어지고 있지 않은 상황이다. 보다 분명한 정책목표의 설정과 이를 위한 보험약가정책을 강구하는 것이 시급하다.

## 2. 약가 마진을 통한 시장메커니즘의 활용

### 1) 약가 마진에 관한 정책방향

현실적으로 최종가격과 생산자가격과의 차이는 불가피하다. 그 차이는 유통마진이 되는데 과거의 고시가제도에서건 현재의 실거래가상환제도에서건 이러한 유통마진은 대부분 비공식적인 것이었다<sup>7)</sup>. 고시가제도 아래서는 이 유통마진을 의약품을 싸게 구매하는 요양기관이 가졌으나 현재는 제약회사나 도매업소가 갖게 되어있다. 이 비공식적인 유통마진으로 인한 이해대립이 보험약가를 둘러싼 오늘의 현안인 것이다.

우리의 경우도 이미 일반의약품은 시장가격에 맡겨져 있고, 과거의 고시가제도 역시 생산자 출하가격은 자율가격제도를 토대로 하였다. 이 부분은 크게 문제가 없는 것으로 보인다.

---

7) 물론 앞에서 살펴본대로 고시가제도 하에서 약간의 유통마진은 인정이 되었지만 선진 각국에서와 같은 정도의 공식화된 수준은 아니었다.

문제는 보험 상환가격과 관련한 것인데, 현재 명목상으로는 시장 거래가격으로 보험에서 상환한다는 '실거래가'제도를 취하면서, 실제로는 상환 상한액을 정하고 있어 시장 거래가 모두가 상한액에서 이루어지고 있다. 즉, 이 상한액이 '고시가'의 기능을 하고 있는 것이다. 결과적으로는 사실상의 '고시가제도'인데 '실거래가제도'라는 이름 하에 유통마진이 인정되지 않기 때문에 구입자에게 가격인하의 유인이 없어지고 따라서 시장기능만 상실되게 되었을 뿐이다.

의약품 실거래 가격에 의약품의 관리료만을 추가적으로 인정하는 현재의 제도로서는 경쟁의 이점을 찾을 수 없다. 거래 단위별 마진율의 폭을 정하는 방식이건 거래단위간의 협상에 의해 마진을 배분하는 방식이건 마진율에 대한 정책방향이 설정되어야 한다. 거래마진에 관한 명확한 정책 표현이 합리적인 정책을 만들게 된다. 생산자가격은 물론 도매업소의 적정마진율, 약국마진율에 대한 검토가 필요하다. 이렇게 거래 단위별로 의약품의 마진율을 인정할 경우에는 약국에서의 조제료에 대한 문제도 재검토되어야한다.

## 2) '보험상환가격'의 설정 및 '의약품가격조사기구'의 활용

요양기관에서 구입하는 보험 의약품에 대해서는 '실거래가' 상환이라는 지켜지지 않는 이름에 얽매이기보다는, 신고가격을 토대로 도매, 소매단계별로 적정 유통마진을 인정한 보험상환가격을 설정하는 방식을 취하는 것이 대안이다. 이 상환가격보다 싸게 구입한 요양기관은 그 차액을 수익으로 한다. 과거에는 보험재정보호에만 치중하여 도매마진율만 정하였고, 최종 판매자는 의약품 관리료만 부가하는 형식이었는데 최종 단계에서의 마진을 인정하고 대신에 조제료, 의약품관리료, 복약지도료와 같은 수가항목은 인하 조정하는 것이다. 병원이 제약기업으로부터 직접 의약품을 공급받을 경우에는 보험에서의 보상가격은 신고가격에 도매마진율을 합한 금액으로 한다. 이렇게 된다면 약국은 도매업소로부터 그리고 병원은 제약회사나 도매업소로부터 의약품을 값싸게 구입코자 노력할 것이다.

과거 고시가제도 당시의 운영방식대로 해서는 시장기능이 발휘될 수 없다. 생산자 출하가격을 자유신고가격제로 하더라도 신고가격의 적정성을 검토하는 절차는 필요하다. 과거에는 제약협회가 신고가격을 검토하였는데, 보다 객관성 있는 검토를 위해서는 제약회사, 도매업소, 건강보험, 요양기관의 대표로 이사회를 구성하고, 유통가격을 조사하는 상설 부서로 가칭 '의약품가격조사기구'를 두어 실효성을 확보해야 해야 한다. 조사부서는 의약품에 대하여, 원가분석에 대하여, 가격의 경제적 기능에 대하여 전문적인 식견을 갖춘 사람들로 구성한다. 의약품가격조사기구는 제약회사가 신고한 의약품 가격의 타당성을 검토하고 거래되는 의약

품의 가격을 조정하는 기능을 맡아 보험상환가격이 시장가격과 괴리되는 것을 방지토록 해야 한다. 분기별로 제약회사, 도매업소 그리고 요양기관으로부터 거래가격을 신고 받고 거래가격이 보험상환가격의 일정비율(예, 85%)이하이면 제약회사의 출하가격에서부터 유통단계별 가격을 조사하여 해당가격을 조정한다. 이 때 정부는 의료기관끼리, 제약회사끼리 그리고 도매업소끼리의 담합을 철저히 방지하여야 한다. 이 기구가 제 기능을 하지 못하면 보험상환가격은 과거의 고시가격과 같아진다.

### 3. 보험약제비 절감을 위한 참조가격제의 활용

#### 1) 참조가격제에 대한 stakeholder의 입장

참조가격제도는 의약품의 가격을 정하는 것은 아니지만 보험의 상환 기준을 정함으로써 거의 의약품의 가격 정책에 준하는 결과를 가져온다. 참조가격제란 이미 독일, 덴마크, 네덜란드 등에서 사용하고 있는 제도로 동일한 약효를 갖는 의약품들에 대해서는 보험 상환액에 상한을 정하여 그 이상은 환자가 지불케 하는 제도이다.

일반 국민이나 시민단체는 이 제도의 도입에 신중한 입장을 취하고 있다. 건강보험재정 파탄의 책임은 정부의 정책 실패에 있는데 그 부담은 일반 국민이 진다고 하는 감정적인 인식, 특정 고가약이 필요한 만성질환자들이 높은 추가 부담을 해야 하는 점, 고가약 처방은 의사가 하고 처방받는 환자는 본인의 의도와는 관계없이 높은 부담을 해야 할 때의 문제 등이 제기된다. 의사들은 자신들의 고가약 처방을 환자가 기피하게 되면 이를 통해 자신들의 진료권이 침해받을 수 있다는 점에서 반대하고 있다. 제약회사 특히 다국적기업을 비롯하여 오리지널 약을 생산하는 회사는 이 제도 도입으로 고가약의 판매가 줄어들 것을 우려하여, 그리고 표면적으로는 동 제도가 외국 제약회사의 고가약 불매를 정책의 목표로 하고 있다고 하면서 반대하고 있다.

#### 2) 참조가격제의 장점 활용

효능에 큰 차이가 없다면 저가약을 사용하여 보험재정 지출을 줄이는 것은 모두에게 이익이 된다<sup>8)</sup>. 보험자의 입장에서는 환자의 비용의식의 제고, 환자 부담의 증가에 따라 보험재정 지출을 줄일 수 있다. 그리고 같은 보험제정으로 고가약을 사용하는 경우와 같은 효능의 저

---

8) 복지부는 11개 약효군에 대한 참조가격제 시행시 연간 최대 1,286억원의 재정 건전화 효과가 있다고 발표한 바 있다 (보건복지부, 2002.10).

가약을 사용하는 경우와의 형평성 문제를 완화시킬 수 있다. 환자의 입장에서 장기적으로는 효능이 비슷한 저가약의 사용을 통해 약값 부담도 줄고 그만큼 보험료 상승 압력이 줄게 된다. 독일 등 참조가격제를 시행한 국가의 경험에서도 알 수 있듯이 제약회사가 고가약의 출하가격을 인하시킬 유인이 커지며, 의사로 하여금 고가약 처방을 억제하도록 할 수 있다. 의사들의 진료권 침해가 생겨서는 안 되겠지만, 의사들이 고가약이 꼭 필요하다고 판단하는 경우에는 환자에게 양해를 구하고 처방을 내면 되며, 만약 효능이 떨어져 치료에 문제가 있는 저가약이 있다면 식약청에 약효능 조사를 의뢰하여 시장에서 퇴출시키도록 하는 것이 타당할 것이다. 제약회사의 입장에서도 다국적기업의 의약품에만 참조가격제를 적용하는 것이 아니라면 통상문제로 몰아가서는 안 된다. 참조가격제는 이미 선진국들이 실시하고 있는 각국의 국내 정책일 뿐이다. 정부로서도 이들의 반대를 단지 이윤 확보를 위한 통상적인 기업 활동으로 간주하면 될 일이다.

가장 문제되는 것은 만성질환자와 저소득층의 부담증가이다. 이들에 대해서는 신중한 보완책을 마련해야 할 것이다. 만성질환자를 지정·제외하거나 불가피하게 특정 고가약이 필요한 질환 내지 대체성이 없는 의약품을 선정·제외하는 방안은 환자간의 형평성 문제나 행정처리의 복잡성 때문에 쉽지 않을 수 있다. 하지만, 의료급여(의료보호) 1종이면서 특정 고가약이 필요한 만성질환환자인 경우에는 참조가격제의 적용에 따른 추가부담에 일정 상한액을 둔다든지, 현재에 비하여 부담이 크게 증가하지 않는 방안을 강구할 필요가 있다.

대부분의 제도 전환적 정책이 그리하듯이 참조가격제의 시행에는 많은 준비 작업이 필요하다. 우선, 대체가능한 의약품군을 분류하는 작업이 간단하지 않다. 동일 화학성분의 약품들을 묶는 것은 물론이고 동일 효능을 기준으로 그룹을 정하는 것은 쉽지도 않을뿐더러 독일에서 보듯이 특허약과의 관련 등 법적 논란의 여지가 크다. 또한 현재 지극히 제한적으로 인정되고 있는 대체조제 범위와의 조화문제도 풀어가야 할 과제다.

## VI. 결 어

우리나라는 제약산업의 선진국이라 할 미국이나 독일과 같은 나라들이 택하는 출하가격의 신고가격제도를 택해왔다. 하지만 약에서의 마진을 금기시하는 정책 마인드로 인하여 유통마진에 대한 고려는 거의 없다. 다만 최종적으로 보험에서 보상하는 상환가격으로서 고시가를

택하느냐 실거래가를 택하느냐에 따라 요양기관이 유리해지거나 제약회사나 도매업소가 유리해지거나 경제 주체들의 이해관계가 달라져 왔을 뿐이다.

과거 고시가제도 하에서는 제약기업들이 과당경쟁 덤핑을 해서 문제가 되었다. 제약회사는 신고가격을 높게 책정하고 요양기관에 저가로 공급함으로써 요양기관의 구매를 유도해야 했으며 이로 인해 의약품이 과다 사용된 측면도 있었다. 즉 고시가가격이 시장거래가격에서 심하게 괴리되었는데도 이를 바로 잡는 제도적인 장치가 미흡했던 것이다. 현재의 실거래가 제도에서도 '상환 상한가'는 과거의 고시가제도 하에서의 '고시가'와 사실상 같은 기능을 하고 있다. 이 상환 상한가를 결정하기 위한 제도 운영 또한 과거의 고시가제도 시절과 별 차이 없이 지나치게 형식적이다. 이와 같이 해서는 고시가제도도 실거래가제도도 실효성을 거두기 어렵다. 본문에서 제안한 실효성 있고 전문성을 갖춘 '의약품가격조사기구'가 구성되어 상시적인 약가 평가 작업을 통해 철저한 제도운명을 해야 한다.

선진국들의 사례에서 생산자 출하가격의 결정방식은 나라마다 차이가 있으나, 보험에서의 상환가격은 대부분 직간접적으로 고시되고 있는 것을 알 수 있었다. 다만 고시가가격의 조절에 얼마나 시장기전을 활용하느냐의 차이만 있을 따름이다. 새로운 제도가 성과를 얻기 위해서는 거래 당사자들 간의 담합이 방지되어 시장 기능이 제대로 살아나야 한다. 담합을 방지하는 역할은 정부의 몫이다. 의약품가격이 시장기능을 반영하고 새로운 제도가 성공하기 위해서는 의약품 공급자들 간의 담합이나 수요자간의 담합은 공정거래 차원에서 금지해야 한다. 본고에서 제안하고 있는 새로운 제도의 기본 틀은 시장 메커니즘의 활용을 전제로 하고 있기 때문에 공급자들끼리 또는 수요자들끼리 담합을 하는 것이 방지된다면 제도의 성과를 거두기 어렵다. 정부의 역할이란 바로 이러한 때 담합을 방지하여 공정한 거래를 확보하는 것일 것이다.

## 참 고 문 헌

건강보험심사평가원, 외국의 의약품 관련제도, 서울, 건강보험심사평가원, 2001

배은영, 우리나라 약가제도의 변천사, 대한병원협회지 2001.7·8

변재환, 신구 의료보험 약가제도에 대한 이해, 한국병원경영연구원, 2000

보건복지부, 적정기준가격제(참조가격제) 시행방안, 2002.10

일간보사, 2001년 8월 17일자

정우진, 주요 외국의 공적 의료보장부문 약가제도, 대한병원협회지 2001.7·8

- 小原久治, 醫療用醫藥品の市場競争構造, 日本 東京, 高文堂出版社, 1994
- 藥業時報社, 歐美諸國における藥劑と醫療保險制度改革, 日本東京, 藥業時報社, 1995
- 藥業時報社, 藥價改革・日本型參照價格制度, 日本東京, 藥業時報社, 1998
- Feldstein, P.J., Health Care Economics. 3rd ed. Albany: Delmar Publishers Inc., 1988
- Glaser, W.A., Health Insurance in Practice, San Francisco: Jossey-Bass Publishers, 1991
- Jacobzone, S., Pharmaceutical policies in OECD countries: Reconciling social and industrial goals, OECD Labour and Social Policy Occasional Papers, OECD, 2000
- Jeong, H.S., and Hurst J., An assessment of the performance of the Japanese health care system, Document de l'OCDE, OECD, 2002
- National Economic Research Associate (NERA), The Health Care System in France, 1993 (NERA, 1993F)
- National Economic Research Associate (NERA), The Health Care System in Germany, 1993 (NERA, 1993G)