

일본의 건강보험 약가 산정기준에 관한 연구

류 정 걸

남서울대학교 보건행정학과

<Abstract>

A Study for The Pharmaceutical Pricing Standard of the National Health Insurance in Japan

Chung-kul Ryu

Department of Health Administration, Namseoul University

This study is to analyse the reimbursement prices of drugs in Japan. Japan has the world's second-largest pharmaceutical market, and the world's largest price-controlled pharmaceutical market. The reimbursement prices of new drugs in Japan are determined by confidential negotiations between the manufacturer and the Japanese Ministry of Health, Labor, and Welfare.

Pharmaceuticals account for a larger share of total healthcare expenditures in Japan than in most other major pharmaceutical markets such as France, Germany, United Kingdom and United States. Prescription drugs' share of total healthcare spending has slightly increased in recent years, from 20.2% in 2000 to 21.5% in 2004, the most recent year for which data are currently available. This trend is attributable to the effect of the Japanese rapidly aging population that stimulates demand for healthcare services. There are several method of price setting for drugs as below.

* 투고일자 : 2009년 11월 10일, 수정일자 : 2009년 12월 13일, 게재확정일자 : 2009년 12월 17일
✉ 교신저자 : 류정걸, 남서울대학교 보건행정학과, 전화 : 041)580-2338, E-mail : ckryu2000@naver.com
• 이 논문은 2009학년도 남서울대학교 학술연구비 지원에 의하여 연구되었음

First, on the initial pricing of branded drugs, is the similar-efficacy pricing method and cost calculation method.

Second is postmarketing price changes which are biennial price revisions under the rule of National Health Insurance.

Third is the rule of the generics price. Recently, the generics market is expanded because there are increasing numbers of hospitals by DPCs(Diagnosis-procedure Combinations).

*Key Word : similar-efficacy pricing, cost calculation method,
postmarketing price change*

I. 서 론

최근 우리나라는 건강보험 약가산정기준에 대한 논란이 고조되고 있다. 현재 통용되고 있는 실거래가 산정기준은 2000년 의약분업제도의 도입과 함께 도입된 제도로 그 전의 고시가 제도에서 많은 전문가들의 반대에도 불구하고 새로 도입된 제도이다. 사회보험형태로 운영되고 있는 의료보장제도의 당면과제는 무엇보다도 국민의 경제적 부담을 줄이고 많은 국민에게 양질의 의료혜택을 제공하는 것이다. 과거 고시가 제도하에서 만연하였던 의약품가격의 할인 및 할증과 의사 및 의료기관에 제공하는 리베이트 등으로 왜곡된 가격을 적정수준으로 관리한다는 명분하에 실거래가 상환제로 변경하였으나 오히려 보험의약품가격의 고가화 추세로 약제비의 비중을 상승시켜 보험재정을 악화시키는 요인으로 작용하게 되었다.

우리나라는 건강보험급여비용 중 약제비의 비중이 감사원자료에 의하면 2006년 기준 29.4%로 30%에 육박하고 있는 반면, 일본은 2004년 기준 21.5%, 독일과 프랑스는 2002년 기준 각각 14.5%와 20.8% 등 다른 나라의 비중과 비교시 매우 높은 것으로 나타났다. 이와 같은 높은 약제비의 비중은 인구 고령화속도와 만성질환자 증가추세를 감안할 경우 국민의료비 증가에 따른 안정적인 보험재정유지를 위협할 것이다.

따라서 우리나라와 유사한 사회보험형태의 전국민 의료보험제도를 시행하고 있는 일본의 의약품가격 관리방법을 검토하여 우리나라 약가제도에 참고자료로 활용될 것을 기대하면서 구체적 내용으로 일본에서 신규의약품의 경우 가격산정방법과 기 등재의약품과 제네릭의약품의 가격관리방법 등을 연구하는데 목적을 갖는다.

II. 일본 의약품시장 현황

1. 일본정부의 약가 정책에 대한 기본 방향

일본은 세계의 두 번째로 큰 의약품시장이면서 가장 심한 가격통제체제를 갖고 있으며, 의약품 가격은 표준화된 산정기준을 적용하여 후생노동성과 의약품등재신청 제약회사간의 협의에 의해 결정되고 있다.

이와 같은 일본정부의 엄격한 의약품 가격관리는 건강의료보험비용 중에서 의약품비용의 상승을 통제하기 위하여 매 2년마다 의약품 가격을 조정하고 있으며 가장 최근에는 2008년 4월에 개정된 기준을 적용하고 있다. 최근에는 이러한 엄격한 가격통제가 제약회사의 발전을 저해하는 요인으로 나타나 신규제품의 생산주기에 영향을 미치고 있으며, 세계의 의약품 시장에서 일본이 차지하는 점유율이 1994년 21%에서 2007년에는 9% 이하로 감소하는 결과를 보이고 있다.

따라서 일본 정부는 엄격한 약가정책을 유지하면서 제약회사의 발전을 유지하고 획기적인 신규 의약품의 개발을 장려하기 위한 다양한 가산점을 적용하여 약가에 반영하도록 법규를 개정하고 있다.

2. 건강보험관련 보건의료지표

일본은 국민건강보험 총 의료비중 의약품비의 비율이 <표 2-1>과 같이 2000년 20.2%에서 꾸준히 상승하여 2004년에는 21.5%를 나타내고 있다. 이러한 의약품비의 상승추세는 인구고령화에 따른 의약품 수요증가의 영향으로 더욱 상승할 것으로 예상되며 보험재정의 안정적 유지를 위협할 요소로 간주되고 있다. 더구나 일본의 고령화 속도는 세계에서 가장 높은 수준을 유지하고 있어서 65세 이상 고령인구가 2000년 17.1%로 고령사회에서 2005년 20.1%의 초고령사회로 접어들었으며, 정부는 고령인구를 2015년 25.0%, 2030년 30.0% 등으로 예상하면서 의약품비의 상승 억제방안을 강구하고 있다.

<표 2-1> 일본 국민건강보험 총의료비 대비 의약품비 비율

년 도	2000	2001	2002	2003	2004
비율(%)	20.2	20.6	20.7	21.90	21.5

(주) 자료 : 2008 Decision Resource, Inc. 후생노동성 통계

또한 <표 2-2>에서 보는 바와 같이 일본의 보건의료비 증가율은 2000년도를 제외하고 2001년부터 2005년까지 GDP 성장률을 훨씬 초과하는 것으로 나타났다. 그러나 GDP대비 보건의료비 비율은 2004년 기준 일본이 8.0%로 미국 15.3%, 스위스 11.6%, 프랑스 11.1% 및 OECD평균 9.0% 등 OECD국가에 비하여 낮은 것으로 나타났다.

<표 2-2> 일본의 연도별 보건의료비 및 GDP 성장률 현황

년 도	2000	2001	2002	2003	2004	2005
의료비증가율(%)	-1.8	3.2	-0.5	1.9	1.8	3.2
GDP성장율(%)	2.0	-2.8	-1.5	0.7	1.3	1.3

(주) 자료 : 2008 Decision Resource, Inc. 후생노동성 통계

3. 건강보험 의약품 약가의 개념

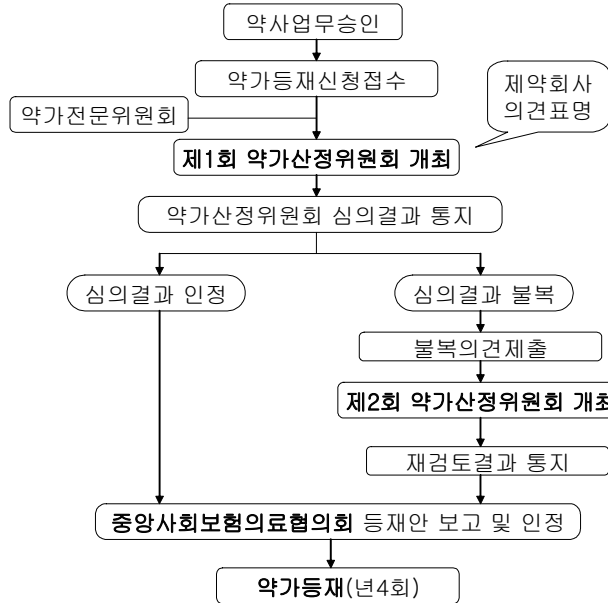
의약품 약가는 결정방법에 따라 크게 두가지로 나누어 지는데 하나는 국가에 의하여 가격이 통제되는 것으로 병원 또는 의원 의사들의 처방전에 의하여 환자에게 제공되는 처방의약품과 다른 하나는 의사의 처방전이 없어도 구입가능한 의약품을 대상으로 자유 가격제에 의하여 약국의 결정에 의하여 소비자가 구입하는 OTC의약품을 의미한다. 따라서 본 연구에서 제시하는 의약품 약가는 전자인 처방의약품을 의미하며, 이에 따른 약가기준은 건강보험조합에서 보험의료기관과 보험약국(보험의료기관 등)에 지불하는 의약품의 가격기준을 의미한다. 또한 현행 일본의 약가기준은 2008년 2월 13일 중앙사회보험의료협의회에서 통과된 약가기준을 근거로 후생노동성대신이 고시한 것이다.

Ⅲ. 의약품가격 관리방법

1. 신규 의약품

1) 의약품가격 결정 절차

일본에서 신규의약품의 가격결정은 <그림 2-1>과 같이 약가전문위원회의 검토 및 승인후 제약회사와 후생노동성과의 협의에 의거 결정된다. 신규의약품 약가는 의약품 심의업무개시 후 60일 이내에 등재되는 것이 원칙이나 심의가 지연되면 90일 이내 등재되며 등재된 가격은 병원, 의원 및 약국에서 환자의 진료비 계산시 적용되는 판매금액이다.



<그림 2-1> 신규의약품 가격결정 흐름도

(주) 자료 : 일본제약단체연합회. 2008

약가전문위원회(DPO; Drug Pricing Organization)는 후생노동성의 약가결정방법을 감시하고 신청자의 투명성을 유지하기 위하여 2000년 10월에 설립되었다. 약가전문위원회의 구성원은 11명의 각분야 전문가로 구성되어 있으며 다음과 같은 업무를 수행한다.

- 신규 의약품약가에 대한 비교의약품이 적절한지 평가
- 신규 의약품의 혁신성에 대한 후생노동성의 가산비율을 검토
- 신규 의약품가격이 원가계산방식에 의거 산정한 경우 제출자료 점검
- 추후 재산정을 위한 후생노동성의 신청내용 평가
- 제약회사의 의견청취
- 후생노동성의 조치에 대한 불만 조정

약가전문위원회는 일년에 4회 신규 의약품 가격 등재작업을 하는 건강보험일정에 맞춰서 미리 개최한다. 제약회사가 협의된 가격을 거부하면 약가전문위원회는 추가적으로 제 2회 약가산정위원회를 개최한다. 신규의약품 가격심의에 대한 회의는 매달 개최하며 제약회사의

의견은 대체로 3번째 주에 청취한다. 이때 제약회사가 제출하는 서류는 아래와 같다.

- 유사약의 명단(사용법 등 주요 내용 ; 효능, 약리작용, 화학구조, 관리 방법, 용법 등),
- 제약회사는 가격비교에서 가장 유사한 상품을 추천 제시
- 가산점을 받을 수 있는 특징을 제시
- 해외 유사약품의 등록된 가격목록 등의 자료
- 일본의 예상 환자수 추정
- 기타 의약품 사용상 주의사항, 부작용 등 설명서의 기초자료

제약회사가 약가전문위원회의 약가결정에 이의신청을 하면 제약회사의 담당자가 약가전문 위원회에 참석하여 15분간 해당 내용에 대한 설명을 한다. 약가전문위원회는 제약회사의 담당자가 참석한 상태에서 논의하고 최종결정을 내린다. 이 경우 제약회사에서 계속 불복하여 이의신청을 제기하면 해당 약가에 대한 심의는 종결하고, 제약회사는 다시 후생노동성에 신규약가신청을 하여야 한다. 또한 제약회사는 3개월후 건강보험 약가 등재신청 시 후생노동성의 보건정책국과 다시 협상을 시작해야한다. 제약회사가 처음부터 가격진행절차를 재시도 할 경우의 회수에는 제한이 없으나 대개의 경우 재산정을 신청하는 회사는 거의 없다.

또한 2006년 1월 이후 제약회사는 가격가산에 대한 내용 또는 자기 제품에 대한 원가산정방식을 약가전문위원회에 직접 신청할 수 있으며 이 경우 제약회사는 임상시험에 참가하였던 의사나 약사를 동반하여 설명할 기회를 갖는다. 더욱이 2008년 4월부터 신약을 신청한 제약회사는 약가전문위원회 첫 회의에 참석하여 유사약과 그 외 내용에 대하여 직접답변하고 신청약가를 재검토하게 한다.

후생노동성의 자문기관인 중앙사회보험의료협의회가 가격을 공식적으로 승인하면 승인된 가격목록은 약가전문위원회에서 재검토가 끝난 그 달의 두 번째 금요일 공보로 인쇄된다. 약가가 가격이 공보에 인쇄되면 제약회사는 90일 이내에 약을 생산하여야 한다

2) 의약품가격 결정 방법

(1) 유사약효비교방법

유사약효비교방법은 가격결정을 위한 비교대상으로 시장에 이미 나와 있는 약을 비교의약품으로 사용한다. 유사약효비교방법은 가격을 결정하는데 두가지 형식이 있다.

① 유사약효비교방법(I)

이 방법은 국민건강보험이 기존의 치료약보다 새로운 부분이 있는 또는 제한적으로 경쟁

적일 수 있는 의약품에 적용된다. 이 방법에 의한 약가격의 결정은 약가전문부회의에서 치료적인 부분에서 개선된 정도라든지 혹은 임상적으로 유용한 부분이 있다고 판단할 경우 가산점이 인정된다.

신규 의약품에 대한 가격비교 측정방법은 약가결정과정에서 가장 취하기 쉬운 방법이다. 거의 모든 경우에서 약가 신청자는 새롭고 높은 가격을 예상한다. 그러나 후생노동성은 기존의 낮은 가격을 예상한다. 비록 제약회사가 예상된 비교 약가를 제시하면서 약가산정위원회에 참석한 경우라도 후생노동성이 비교검토가격을 최종적으로 선택한다. 정부의 전망에서 이상적인 비교측정대상은 일본에서 표준적 치료약인 경우와 신청 의약품에 대한 일본 내 임상시험에서 대조적 치료효과를 갖는 약이다. 비교측정대상은 건강보험에 의해 등재되고 지불된 품목이어야 하고, 그 약의 사용과 결과는 신규의약품의 성능과 비슷하여야 한다. 또한 후생노동성은 치료정도, 약리학, 관리방법 및 사용법 등에서 유사성을 참고한다. 대개의 경우 비교측정대상은 신규 의약품의 임상시험이 시작될 시점의 시장에서 채택된다. 제약회사들은 후생노동성이 기존의 낮은 가격대의 비교측정대상을 선택하므로 혁신적 약효로 개발된 많은 신규 의약품가격을 비합리적으로 낮게 책정한다고 주장하고 있다. 이러한 문제를 개선하기 위하여 2008년 4월부터 유사약효비교방법(I)에 대한 가격비교측정대상은 과거 10년내의 건강보험에 등재된 의약품으로 한정하였다. 이러한 변화는 유사약효비교방법(I)에 의한 의약품 가격결정에 더욱 관대함을 보증하는 것이다.

② 유사약효비교방법(II)

이는 신규성이 떨어지는 의약품의 가격결정에 적용된다. 이 방법은 유사약효비교방법(I)보다 낮은 수준에서 가격이 결정된다.

(2) 원가계산방법

신규의약품 약가를 결정하는데 후생노동성이 유사약가비교 값을 인정하지 않을 경우에는 원가계산방식에 의거 가격을 결정한다. 원가계산방식은 생산비, 판매 및 관리비, 원재료비, 영업이익, 간접비 등을 포함하여 계산된다. 일본은 약가산정에 있어서 원가가산방법을 적용하는 주요의약품시장의 하나이다. 신규의약품가격을 결정하는데 사용되는 자료로 원가계산방식(cost calculation method)은 유사약효비교방법보다 제약회사에게 높은 가격을 산정할 수 있는 더 많은 기회를 제공한다. 그러나 원가계산방식이 복잡하고 잘 이해되지 않으므로 제약회사들은 가끔 필요한 모든 자료들을 준비하지 못하는 경우가 있다. 또한 후생노동성은 제약회사가 원가계산에 적용한 대체가격을 매우 심도있게 조사하고 있다. 대체가격은 비교대상 제약회사 의약품의 단위를 비교 가능한 통일된 단위로 전환하는 가격을 의미한다.

적절한 비교 품목이 없어서 원가계산방법을 사용할 경우, 제약회사에서는 해당 의약품가격에 더 혁신성을 부가하고 통상적인 가격보다 더 많은 이익을 주어야 한다고 주장하고 있다. 실제로 원가계산방법에 의한 신규 의약품가격은 외국의 4개국 참조평균가격과 비슷한 수준이다. 이러한 결과로 2006년 4월부터 2007년 12월까지 원가계산방식에 의거 산출된 신규 의약품의 평균약가는 외국평균 약가의 97.8%선에 이르고 있다.

3) 의약품가격 결정 방법의 구체적 내용

(1) 유사약효비교방법(I)

동일 효과의 유사약이 있는 경우 공정한 경쟁을 유지하는 관점에서 신약의 1일 약가를 기존 유사약의 1일 약가에 적용하여 산정한다. 또한 비교대상 의약품은 원칙적으로 약가등재 후 10년 동안 신약으로 있으면서 후발품이 등재되지 않은 것을 의미하며 유사성의 판단기준은 다음 항목을 의미한다.

- 가. 효능 및 효과
- 나. 약리작용
- 다. 조성 및 화학구조식
- 라. 투여방법, 제형구분, 제형 또는 용법

(2) 유사약효비교방법(II)

신규성이 부족한 신약의 경우에는 과거 수년간 유사약의 약가와 비교하여 가장 낮은 가격으로 결정하며 아래와 같은 기준을 적용한다.

- ① 신규성이 부족한 신약은 아래의 조건을 모두 만족하는 경우
 - 보정가산의 대상 이외의 것
 - 약리작용에서 유사약이 3개 이상 존재하는 것
 - 가장 오래된 약리작용 유사약의 약가등재로부터 3년 이상 경과한 것
- ② 원칙적으로 다음의 항목중 금액이 낮은 것을 채택
 - 과거 6년간 등재된 유사약중 가장 싼 1일 약가
 - 과거 10년간 등재된 유사약중 1일 약가의 평균가격
- ③ ②번에 의하여 산정된 약단가가 가장 유사한 약을 기준으로 유사약효 비교방식(I)에 의한 산정금액을 초과할 경우에는 다음의 항목중 가장 낮은 가격을 채택
 - 과거 10년간 등재된 유사약중 가장 싼 1일 약가
 - 과거 15년간 등재된 유사약중 1일 약가의 평균가격

(3) 원가계산방법

유사약이 없는 경우에는 원재료비, 제조경비 등을 근거로 <표 3-1>과 같이 계산한다.

< 표 3-1 > 일본의 원가계산 항목별 산정기준

항 목	적용기준	비 고
① 원재료비	실 투입량 : 유효성분, 첨가제, 용기 및 포장비 등	
② 노무비	임률, 4,264엔 × 노동시간	<주1>
③ 제조경비	노동경비율, ②(노무비)×1.719	<주2>
④ 제조원가		
⑤ 판매, 연구비 등 총원가	(④ +⑤ +⑥) × 37.7%	<주3>
⑥ 영업이익	(④ +⑤ +⑥) × 19.2%	<주4>
⑦ 유통경비율	(④ +⑤ +⑥ +⑦) × 7.6%	<주5>
⑧ 소비세	5%	
판매예상가격		
가산(이윤)	획기성, 유용성 등	

(주) 1. 계산근거

<주1> 노무비단가 : 매월근로통계조사, 후생노동성고시. 평성 17년(2005)

<주2> 노동경비율 적용

<주3> 판매비 및 일반관리비율 적용

<주4> 영업이익률 : 산업별 재무 data handbook, 일본정책투자은행 2006년 12월 발행

<주5> 유통경비율 : 의약품산업실태조사보고서(2005년도), 후생노동성의정국 경제과

2. 자료 : 중앙사회보험의료협회 약가전문부회의 자료 2008.7

4) 가산점(보정가간) 적용

해당 신약이 기존의 유사약에 비하여 높은 유용성이 인정된 경우에는 앞에서 제시한 의약품가격 결정금액에 아래와 같은 보정가산율을 적용하여 최종 등재가격을 산정한다.

① 획기성가산 : 70-120%(다음의 요건을 전부 만족시키는 신규의약품)

- 임상시험에서 유용한 신규의 작용기전이 있는 경우
- 유사약에 비하여 높은 유용성과 안전성이 있다고 객관적으로 나타난 경우
- 신규등재 약품이 해당 질병 또는 부상을 치료하는데 개선된 방법이 객관적으로 나타난 경우

- ② 유용성가산(I) : 35-60%
 - 획기성 가산의 3가지 요건중 2가지 요건을 충족하는 신규의약품
- ③ 유용성가산(II) : 5-30%(다음 중 하나의 요건을 충족시키는 신규의약품)
 - 임상시험에서 유용한 신규의 작용기전이 있는 경우
 - 유사약에 비하여 높은 유용성과 안전성이 있다고 객관적으로 나타난 경우
 - 신규등재 약품이 해당 질병 또는 부상을 치료하는데 개선된 방법이 객관적으로 나타난 경우
 - 제제기술에서 유사약보다 의료상 높은 유용성이 있는 것으로 객관적으로 나타난 경우
- ④ 시장성가산(I) : 10-20%(다음의 요건을 전부 만족시키는 신규의약품)
 - 약사법규정에 의한 희소성 질병치료의약품으로 대상 질병 또는 부상 치료에 관한 효능 및 효과가 해당 신규의약품의 주된 효능 및 효과인 경우
 - 신규의약품의 비교대상 의약품이 시장성 가산(I)을 적용받지 않는 경우
- ⑤ 시장성가산(II) : 5%(다음의 요건을 전부 만족시키는 신규의약품)
 - 신규의약품의 주된 효능 및 효과가 시장규모가 작아서 별도의 정해진 약효에 해당되는 경우
 - 신규의약품의 비교대상 의약품이 시장성 가산(I) 또는 시장성가산 (II)을 적용받지 않는 경우
- ⑥ 소아가산 : 5-20%(다음의 요건을 전부 만족시키는 신규의약품)
 - 신규의약품의 효능 및 효과 또는 동 효능 및 효과와 관련된 용법 및 용량이 소아(유아, 신생아 및 저체중 출생아 포함)에 관련된 것이 명시적으로 포함된 경우
 - 신규의약품의 비교대상 의약품이 소아가산(I)을 적용받지 않는 경우

5) 외국가격과 비교 조정

후생노동성은 신규의약품 가격을 미국, 프랑스, 독일 및 영국 등 4개국의 평균가격을 참조로 결정하고 있다.

2006년 기준으로 일본의 평균약가는 유럽의 평균약가보다 42%가 높고, 미국평균보다 34% 낮은 것으로 나타났다. 특히 저분자 약부분은 일본의 평균약가가 미국 평균약가의 64%이지만, 생물제제 의약품분야는 미국 평균약가의 86%수준인 것으로 나타났다.

그러나 4개국 평균가격들은 해당국가의 실제 시장가격과 차이가 있으며 동일 국가내의 지역간에도 비교할 수 없이 가격 차이가 심한 경우도 있다. 특히 미국의 경우 Red Book에서 자료를 얻고 있는데 실제 도매가격보다 높게 책정되어 있는 것을 알 수 있다.

그럼에도 불구하고 후생노동성은 다른 대안이 없으므로 이들 자료를 활용하고 있으며 만약 4개국의 참조약가를 활용할 수 없는 경우 후생노동성은 활용할 수 있는 다른 어떤 나라의 약가를 인용하고 있으며 조정대상 요건과 적용기준은 아래와 같다.

① 조정대상 요건

- 외국평균가격의 1.5배 이상인 경우 → 인하조정
- 외국평균가격의 0.75배 이하인 경우 → 인상조정

② 인상조정 불가 요건

- 유사약효비교방식(Ⅱ)의 경우 : 신규성이 부족한 신약
- 복수의 규격이 존재하면서 외국평균가격과 비교시 높은 규격과 낮은 규격이 동시에 존재하는 경우
- 복수의 규격이 존재하면서 비범용성 규격만을 조정대상으로 적용하는 경우
- 외국평균가격이 1개국 단독가격을 근거로 산출된 경우
- 가장 높은 나라의 가격이 가장 낮은 나라의 가격보다 5배 이상 비싼 경우

③ 평균가격 적용 계산식

- 1.5배 이상인 경우 : $(1/3 \times \text{산정가격}/\text{외국평균가격} + 1) \times \text{외국평균 가격}$
- 0.75배 이하인 경우 : $(1/3 \times \text{산정가격}/\text{외국평균가격} + 1/2) \times \text{외국 평균가격}$

2. 기 등재 의약품

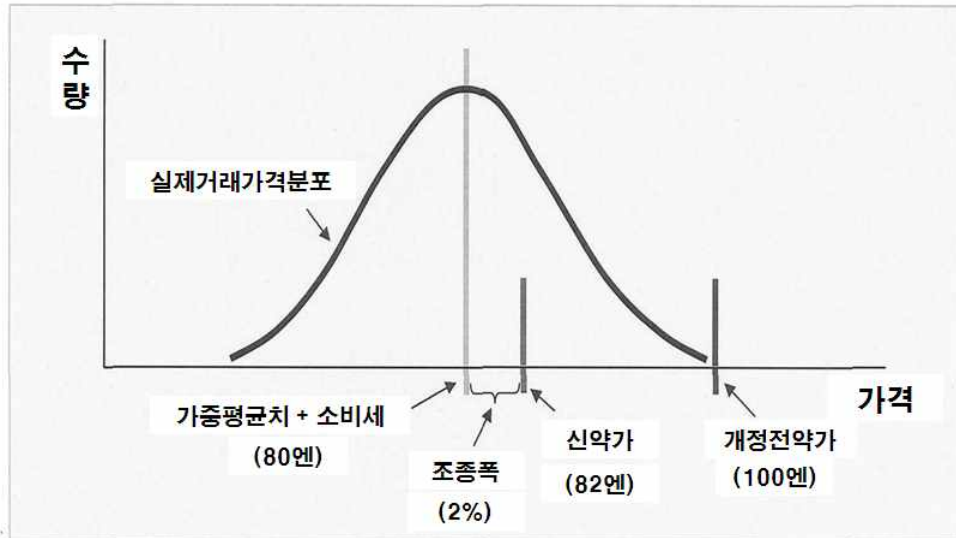
1) 약가결정방법

후생노동성은 건강보험가격의 고시가격과 실제 판매가격간의 차이를 축소하기 위하여 건강보험 약으로 등재된 모든 의약품은 매 2년마다 4월 1일에 정부 규정에 따라 약가를 인하 갱신한다. 가장 최근의 갱신은 2008년 4월 1일에 실시하였다. 이 경우 약가를 산정하는 공식은 일반의료기관과 약국의 구입가격의 가중평균 가격(세제외의 시장실제가격)에 소비세를 가산하고 새로운 약제유통을 위한 조정폭(개정전 약가의 2%)을 가산한 금액을 새로운 약가로 산정한다. 여기서 조정폭은 의사마진이라고 하며 이는 약가의 구입가격과 등재가격과의 차이를 공식적으로 인정해 주는 이익범위로 의료기관 또는 의사 및 약국의 실질적 이익으로 나타나는 수입원을 의미하게 된다.

$\text{신약가} = \text{의료기관과 약국 구입가격의 가중평균 가격(세제외 시장실제가격)} \times (1 + \text{소비세율(지방소비세포함)}) + \text{조정폭}(2\%)$
--

(주) 자료 : 중앙사회보험의료협의회 약가전문부회의 자료 2008.7

이러한 신약가 산정공식을 이해하기 쉬운 그림으로 제시하면 <그림 3-1>과 같다.



<그림 3-1> 신약가 산정 흐름도

(주) 자료 : 중앙사회보험의료협의회 약가전문부회의 자료 2008.7

이와 같은 기준에 의한 약가의 조정결과는 조정폭의 차이를 1994년 13%에서 최근 2%까지 축소하게 된 효과로 나타났다. (표 3-2)

< 표 3-2 > 년도별 조정폭 적용현황

년도	1994	1996	1998	2000	2002	2004	2006	2008
조정폭(%)	13	11	5	2	2	2	2	2

(주) 자료 : 2008 Decision Resource, Inc. 후생노동성 통계

일본 건강보험제도에서 조정폭 즉 약가차이에 의한 의사마진은 해당 의약품의 생산량과 가격을 왜곡시키는 주요한 문제점으로 부각되고 있으며 구체적인 부작용 사례는 아래와 같다.

첫째, 병원 또는 의사는 의약품 거래금액에 잠재적 할인을 추가로 요구

둘째, 이익발생 증가를 목적으로 과다처방의 발행을 조장

셋째, 납품회사들은 새로운 약의 처방을 유도하면서 높은 할인 금액을 제시

따라서 정부가 약가갱신제도를 강력히 추진하는 목적은 첫째로 건강보험제도를 시행하면

서 보건의료비용 중 약가의 비중을 억제하는 것과, 다음으로 약가차이의 조정폭을 축소하여 의사마진을 제거하고 적절한 의약품 가격을 유지하기 위한 것이다. 실질적으로 2000년부터 2008년까지 년도별 의약품 약가의 평균인하율은 5.9%이고, 2000년의 인하율이 7.0%로 가장 높고, 반대로 2004년이 4.2%로 가장 낮은 인하율을 보이고 있다.

< 표 3-3 > 일본의 년도별 의약품가격 평균 인하율

년도	2000	2002	2004	2006	2008	평균
인하율(%)	7.0	6.3	4.2	6.7	5.2	5.9

(주) 자료 : 2008 Decision Resource, Inc. 후생노동성 통계

2) 추가 재산정

후생노동성은 약가의 조정폭을 갱신하면서 거래가격 조사결과 할인금액이 조정폭을 초과할 경우에는 추가로 등재가격을 재산정한다. 이에 따른 구체적 사례는 아래와 같다.

- ① 시장확대 재산정 : 사용방법, 적용대상환자 등의 변화로 사용실적이 현저히 변화하여 당초 예상판매량을 훨씬 초과 판매된 의약품
- ② 효능변화 재산정 : 주요한 효능 및 효과가 변경된 의약품
- ③ 용법용량변화 재산정 : 주요한 효능 및 효과와 관계된 용법 또는 용량이 변경된 의약품
- ④ 불채산품 재산정 : 보험진료상 필요성은 높으나 약가가 낮아서 지속적인 제조가 곤란한 의약품

또한 후발품이 건강보험약가로 등재될 경우 약가개정에 당면한 선발품(희소질병에 사용되는 의약품 제외)은 기본적인 규정에 따라 개정후 약가에서 4-6% 더 인하한다.

3. 제네릭 의약품

1) 일본의 제네릭 시장현황

일본의 제네릭회사는 약 90개 회사에서 15,534품목을 생산하고 있으며 2006년도 기준 매출액은 약 33억달러이다. 대부분 일본 국내 제약회사들이 제네릭에 참여하고 있으며 그 중 4개 회사가 전체 매출의 30%를 점유하고 있다. 최근에는 중소 신약개발회사와 대형외국계회사도 제네릭시장에 참여를 모색하고 있다.

이와 같이 일본의약품 시장에서 제네릭은 꾸준히 성장하고 있으나 다른 나라에 비하여 매

우 낮은 수준이다. 특히 미국, 독일 및 영국 등의 제네릭 점유율은 50%를 유지하고 있으나 일본은 이제 6%수준에 머물고 있다.

그러나 일본정부는 제네릭시장의 성장을 기대하면서 2012년의 제네릭비중이 모든 처방조제의 30%가 되는 것을 목표로 하고 있다. 특히 제한적이기는 하지만 2006년부터 제네릭에 대한 대체처방을 허용하고 있다.

<표 3-4>는 2002년부터 2006년까지 일본 의약품시장에서 제네릭의 판매액비율과 처방건수비율을 나타낸 것이다. 표에서 제네릭 판매금액과 처방건수가 매년 증가하고 있는 것을 알 수 있다.

< 표 3-4 > 일본 의약품시장의 제네릭비율 추이

년 도	판매액비율(%)	처방건수비율(%)	비 고
2002	4.8	12.2	
2003	5.2	16.4	
2004	5.2	16.8	
2005	5.1	17.1	
2006	5.7	16.9	

(주) 자료 : 2008 Decision Resource, Inc. 일본 제네릭 제약협회

지금까지 일본 의약품시장에서 제네릭에 대한 인식과 제반 여건이 제네릭성장 발전의 장애요인으로 영향을 미치고 있는데 구체적인 내용으로 첫째는 아직도 많은 의사와 환자들은 제네릭 의약품 및 회사에 대한 신뢰도를 낮게 평가하고 있는 점이다. 두 번째로 제도적인 면에서 일본 의약품 약가규정이 신약개발 의약품에 치중되어 있고 제네릭에는 소홀히 취급되고 있는 점이다. 약가결정 방법에서도 신약은 1년에 4번 약가등재심사 기회를 갖지만 제네릭은 2번의 기회만 주어지는 등 불리한 제도가 시행되고 있다. 세 번째로 일본 의약품시장에서 제네릭 사용에 대한 보상 및 장려책이 미흡한 점이다. 특히 제네릭은 신약에 비하여 약가차이에 의한 의사마진이 적으므로 의사들이 처방발행을 기피하게 되는 것이다. 그 외에도 제네릭 회사간 가격경쟁이 심화되고 있는데 이는 병원이나 약국에서 제네릭 약품에 대한 높은 할인을 요구하는 원인으로 볼 수 있다. 이러한 요인들이 대부분 제네릭제품의 생산주기를 4년 정도의 단명약품으로 나타나고 있다.

2) 제네릭 의약품의 가격결정방법

신약 등재 후 최초 제네릭 의약품가격은 신약의 70%에서 책정되며 그 다음 출시되는 제

네릭은 20번째까지 등재된 제네릭중 가장 낮은 가격으로 결정된다. 20번째 이후에 출시되는 제네릭은 기존 등재된 제네릭 가격중 가장 낮은 가격의 90%선에서 결정된다.

3) 제네릭시장의 변화

일본정부는 제네릭 사용의 활성화를 목적으로 다양한 제도적 변화를 시도하고 있다.

① 제네릭 대체 허용

2006년 4월부터 일본정부는 제네릭사용을 촉진하기 위하여 처방규정을 변경하여 의사들의 처방전에 대한 약사들의 제네릭 대체를 허용하였다. 더욱이 2008년 4월부터 제네릭 사용을 더욱 촉진하기 위하여 약사들이 처방의약품 중 제네릭을 30% 이상 유지할 경우 포상금을 지급하는 제도를 도입하고 있다.

② 제네릭 사용의 병원증가

DPCs(diagnosis-procedure combinations)제도의 도입으로 제네릭사용 병원이 증가하고 있다. DPC제도는 일종의 포괄수가제도로 우리나라의 DRG제도와 유사한 것이다.

DPC제도는 병원에서 의약품이 잠재적 이익보다는 비용으로 역할을 나타내므로 제네릭 사용이 증가하는 만큼 상대적으로 의약품비용이 절감되는 것으로 나타났다. 따라서 일본 병원에서 DPC제도의 확장은 병원에서 제네릭 사용의 성장을 자극할 것으로 기대하게 되는 것이다. 2008년 4월 기준 DPC제도를 도입한 병원은 718개 병원으로 2012년에는 전 병원의 13%인 1000개 병원이 동 제도를 도입할 것으로 예상하고 있다.

<표 3-4>는 DPC제도 도입병원의 총비용중 의약품 비율과 제네릭 비율의 변화를 나타낸 것이다. 표에 의하면 병원에서 의약품중 제네릭사용의 비중이 증가함에 따라 총의료비 비용중 의약품 비중이 감소하고 있는 것을 보여주고 있다. 또한 중앙사회보험의료협의회의에서는 이러한 현상을 근거로 DPC제도 적용병원증가에 의한 의약품비용의 감소를 예측하고 있다.

< 표 3-4 > 병원 의약품비용 중 제네릭의 영향

년 도	총 비용중 의약품 비율(%)	의약품 비용중 제네릭 비율(%)
2004	15.8	3.4
2005	15.1	4.1
2006	13.8	5.4

(주) 자료 : 2008 Decision Resource, Inc. 후생노동성 통계

③ 제네릭 공급체계개선

일본정부는 제네릭시장의 상대적인 저성장요인을 해소하고자 그 주요원인으로 환자와 의료인들의 제네릭회사에 대한 인식변화와 공급체계의 개선방안 등 몇가지 대안을 제시하였다.

우선 후생노동성은 제네릭회사들이 의료기관에 의약품공급의 지연을 지적하고 주문 당일 제네릭을 도매상에 공급하도록 요구하는 한편 제네릭 회사는 생산품목을 한 달분 이상의 재고를 유지하면서 의료기관의 해당 의약품 주문에 대한 공급보장을 유지하도록 지도하고 있다.

또한 후생노동성은 제네릭 제품의 품질관리를 강화하기 위하여 임상검사를 정기적으로 확대 실시하여 임상결과에 대한 내용을 신문 또는 인터넷으로 홍보하여 제네릭에 대한 신뢰성을 높이는데 주력하고 있다.

일본정부는 제네릭시장의 안정적인 발전을 위하여는 신뢰성과 안정성이 높은 회사의 참여가 필수적이라는 것을 염두에 두고 해당회사의 참여를 권장하고 있다.

IV. 고 찰

1. 일본 약가산정기준의 특징

1) 약가산정기준의 일관성과 공정성 유지

원가계산시 원재료부분은 실제 사용량을 적용하여 계산하고, 그 외 원가항목의 적용기준은 정부 또는 공공기관에서 발표한 자료에 의거 적용하므로 해당 제약회사는 규모의 대소 또는 자동화 여부를 불문하고 일정기준에 의거 산정하므로 회사의 이익을 위한 임의조작이 용인되지 않는 실정이다. 특히 경제적 요인이 안정적인 원인도 있겠지만 4-5년전 임금기준을 원가계산에 적용한다는 것은 우리나라 실정에서는 도저히 실행이 어려운 부분이다. 부분적이지만 이러한 요인이 일본의 전반적 임금 수준을 안정적으로 유지하게 되는 원인으로 판단하게 된다. 또한 일반관리비율과 이익률의 적용 기준도 공공기관의 산업별 평균경영실적을 근거로 작성된 자료로 제약회사의 경영실적이 반영된 것으로 간주된다.

2) 약가 검증자의 업무편의

원가계산은 회계분야의 전문성이 필요한 부분이다. 원가계산 내용을 검증하는 공무원은 수시로 보직이 변경될 수도 있으며 또한 담당 공무원을 모두 회계전문가로 임용하기는 어렵다. 더욱이 원가계산 항목으로 적용되는 임플, 경비 및 일반관리비 등은 매우 복잡하고 회사마다 계산기준이 다르므로 매우 전문적 지식이 필요한 부분이다. 그러나 복잡한 원가계산 항목을

정부에서 정한 일정 비율에 의거 계산한다면 전문적 지식이 조금 낮아도 담당할 수 있는 것이다. 이는 주어진 법규의 집행을 합리적으로 실행할 수 있는 방법이다.

예를 들어 우리나라의 과거 의료법에서는 의료기관을 개설할 경우 의료수가표를 시도지사에게 제출하여 허가받도록 되어 있었다. 현재는 의료진료항목이 건강보험수가체계로 통합되어 있으나 아직도 의료인에 따라 사용하는 용어가 다른데 일반의료수가표는 병원마다 용어 및 가격에서 차이가 많고 특히 전문지식이 없이는 도저히 이해하기 어려운 부분이다. 이러한 상황에서 의료수가표를 시도 의약과에 제출하면 검증할 사람이 없는 것이다. 한마디로 법 따로 현실 따로로 법 실행의 문제가 있는 것으로 감사원의 지적에 따라 현행과 같이 신고제로 변경된 것이다.

2. 우리나라 약가산정 기준의 문제점

1) 약가 산정적용기준의 모호

현재 우리나라 제약회사가 신약을 개발할 경우 약가를 결정하기 위하여 적용하는 원가계산기준은 확정적으로 무엇이다 하고 제시할 수 없다. 현재 제약회사들이 적용하고 있는 법규는 아래와 같다. 따라서 제약회사는 가장 유리한 기준을 적용하여 원가계산을 실시하고 있다.

- ① 예정가격 작성준칙 : 국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 시행령 제9조 제1항 제2호 및 시행규칙 제6조의 규정에 의한 원가계산에 의한 예정가격 작성기준
- ② 퇴장방지의약품 원가 보존기준 : 국민건강보험 요양급여기준에 의한 신의료기술등의 결정 및 조정기준 제9조 제4항 제5호의 규정에 의한 국내제조 품목 원가산정방식 및 적용기준
- ③ 한국은행 발행 통계자료 : 의약품 제조업 평균 판매비 및 일반관리비, 의약품 제조업 평균 영업외 비용 및 의약품 평균 자기자본 경상이익률 등을 적용

2) 원가계산에 사용되는 각종 통계자료의 미비

원가계산시 일반관리비율과 이윤율 등은 예정가격 작성준칙에 의거 한국표준산업분류에 의한 제조업분류에서 화학·석유·석탄·고무·플라스틱제품의 제조·구매 항목을 적용하도록 되어 있다. 이와 같이 제약산업의 특성이 감안되지 않은 제조업부분으로 포함되어 해당 비율을 적용하는 것은 제약산업의 실제 경영실적이 적절히 반영된 것으로 간주하기 어려운 문제가 있다.

3. 우리나라 약가산정기준의 개선방향

첫째로 신약의 약가책정을 위하여 적용되는 원가계산기준이 명확한 법규에 의하여 정립되어야 할 것이다. 이는 모든 제약회사가 일관성 있는 원칙에 의거 공정한 계산이 될 수 있는

기준을 설정하는 것이다. 이러한 법규의 제정은 관련부서의 검증업무에도 일관성을 유지하는데 도움이 될 것이다.

둘째로 제약산업의 실질경영실적이 반영될 수 있는 통계자료가 적용되어야 한다. 이러한 자료의 사용은 합리적인 원가계산에 의거 의약품가격에서 거품이 제거된 적정수준의 가격책정으로 반영될 것이다. 또한 이는 해당 산업의 장기적 발전방안을 계획하는데도 필요한 부분이다.

V. 맺음말

일본의 건강보험약가는 국민의 부담을 줄이면서 양질의 치료약을 공급하고 제약산업의 발전이라는 두 마리 토끼를 잡기위한 다양한 방법을 검토하고 있다.

일본에서 의약산업은 도전적인 시기에 당면해 있다. 단기적으로 일본 정부는 막대한 재정부채가 걸림돌로 보건의료비를 억제하는 것이 최우선 정책으로 유지될 것이다. 장기적으로는 국민의 급속한 노령화에 따른 처방 약품의 수요 증가와 이에 따른 의약비용의 증가도 예상하면서, 기본적으로 제약회사의 의약품 가격억제정책을 수행하여왔고 이러한 정책은 당분간 유지될 것이다.

정부는 혁신적인 의약품의 개발을 바라면서 최근에는 제약회사의 가격산정에 유리한 가산점제를 확대하고 있다. 특히 신규 의약품 개발을 적극 지원 및 장려하기 위하여 혁신성, 효과성 등의 가산점제도를 원가에 반영하도록 운영하고 있으며 원가계산시 적용되는 원가항목의 비용을 재료대만 실소요량을 적용하고 임플, 일반관리비율 및 이윤율 등은 국가 또는 공공기관에서 발표하는 기준통계치를 적용하여 산정하고 있다.

또한 현재 원가계산방법은 19.2%의 이윤을 허용하면서 신약개발시 혁신성, 유용성 및 안전성 부문에서 강점이 있는 의약품에는 기존 이윤율에 50%까지 추가 보상되도록 추진하고 있다. 반대로 이러한 측정기준에 미달되는 의약품은 인하된 이윤율이 적용되도록 진행하고 있다.

2008년 4월의 가격 갱신은 일본정부의 약가가격억제 정책의 일환으로 엄격한 가격통제를 의미하며, 이 경우 전체 가격의 평균 5.2%가 인하되었으며, 또한 장기간 등재된 의약품과 시장확장성이 높은 의약품은 추가적인 가격인하가 단행되었다. 어쨌든 엄격한 가격억제 정책은 신약을 개발하는 제약회사뿐 아니라 제네릭 회사의 발전에도 악영향을 미치고 있다.

일본정부는 제네릭시장의 성장을 기대하면서 2012년의 제네릭비중이 모든 처방조제의

30%가 되는 것을 목표로 하고 있다. 이러한 정부의 제네릭 성장정책은 신약개발회사도 제네릭시장의 참여를 검토하게 유도하고 있다. 제네릭 사용의 증가는 신약개발에 대한 투자가 감소될 것으로 우려되나, 전반적인 일본 의약품시장에서 가격상승억제의 효과를 기대하고 있는 것이다. 한편 제약업체는 가격통제가 심한 환경하에서는 유명한 다국적 기업이 일본에서 신약개발을 회피. 한으로 우려하면서 혁신적 치료약을 개발하는 제약회사에게 많은 혜택이 주어지는 여력으로 보완될 것을 기대하고 있다.

참 고 문 헌

- 보건복지가족부 고시 제2008-154호, 신의료기술등의 결정 및 조정 기준. 2008. 12. 3
- 김성욱 외, 2005년 외국보험약가관리제도, 국민건강보험공단 건강보험 연구센터, 2005. 12
- 歐州製藥團體連合會, 신규약가제도에 관한 제안, 2007. 8
- 日本製藥團體連合會, 약가제도개혁에 관한 의견, 2007(평성19년). 8
- 일본 중앙사회보험의료협의회 약가전문부회, 약가제도개혁에 대한 제약단체연합회의 제안서검토 내용. 2008. 7
- 일본 중앙사회보험의료협의회, 현행약가기준제도, 2008. 7
- 일본 중앙사회보험의료협의회, 평성20년도 약가제도개혁의 주요내용, 2008. 9
- 일본 中央社會保險醫療協議會, 平成20年 12月12日 등제예정 신의약품 일람표, 2008. 12
- Hiroshi Tashiro & Neil Grubert, Pharmaceutical Pricing and Reimbursement in Japan, 2008. *Decision Resources, Inc.* 2008. 5