KDI정책포럼 제203호(2008-15)
(2008. 5. 22)
내용문의: 윤희숙(02-958-4689)
구독문의: 발간자료담당자(02-958-4312)

본 정책포럼의 내용은 KDI 홈페이지를
통해서도 보실 수 있습니다.
http://www.kdi.re.kr

# 보험약가제도 개선을 통한 건강보험 지출효율화

윤 희 숙 (KDI 부연구위원)

## 요 약

□ 우리나라의 보험약가제도는 가격인하요인을 억제하면서 복제약의 가격을 높은 수준으로 유지하고 있기 때문에, 제도적 개선을 통해 보험재정을 개선할 여지가 큼.

○ 의약품가격정책의 국제적 추세는 특허제도로 오리지널약의 연구개발 노력을 보상하는 한편, 특허가 만료되면 복제약과의 경쟁을 통해 가격을 인하함으로써 국민들이 싸고 좋은 약품을 이용하게 하는 것임.

○ 그러나 우리나라의 복제약 가격은 오리지널약 대비 80%를 상회하는 수준으로 보장되고 있음.

– 이는 미국의 경우 오리지널약 대비 복제약의 가격이 평균 20% 미만이고 대부분의 선진국에서는 40% 미만인 것과 비교할 때 월등히 높은 수치임.

○ 이와 같이 높은 복제약 가격은 개별 실거래가 상환제와 출시 시점별 계단형 가격구조를 통해 가격경쟁의 가능성을 원천적으로 봉쇄하면서 유지되고 있음.

* 본 포럼은 『건강보험약가제도의 문제점과 개선방향』(정책연구시리즈 2008-01, 한국개발연구원, 근간)을 요약·정리한 것임.

□ 이러한 보험약가제도는 보험재정을 압박하는 한편 제약업계의 낙후성을 온존시키는 결과를 낳고 있어 제도 개선의 필요성이 큼.

○ 국민건강보험의 재정은 2007년 2,847억원의 당기적자가 발생하는 등 심각하게 위협받고 있으며, 이는 보험지출의 약 30%(2007년 9조 5천억원)를 차지하는 약제비의 낭비적 요소에 상당 부분 기인하고 있음.

○ 복제약 생산에 집중된 국내 제약기업들은 높은 수익성을 유지하고 있어서 영세성과 후진성을 극복하려는 유인이 미미하기 때문에, 보험약가정책은 제약산업의 발전에 걸림돌로 작용

- 1990년 이후 상장사와 코스닥사 중 비제약사의 매출액 대비 평균영업이익률이 3.2%인 데 비해 제약사는 14.9%에 달하는 고수익을 올리고 있어 경쟁 압력과 혁신 동기가 미약함.
- 완제의약품을 생산하는 제약사는 240개에 달하나, 하위 140개 업체의 생산실적이 6.5%에 불과한 것으로 나타나는 등 다수의 업체가 영세성을 면치 못하고 있으나, 구조조정 노력은 부재

○ 가격경쟁이 차담됨에 따라 음성적인 비가격경쟁이 이루어져, 현재 국내 제약사 매출액의 약 20%가 의료기관과 의사, 약사를 위한 리베이트로 이용되고 있는 것으로 추정됨.

□ 보험재정의 효율화와 제약산업의 건강한 발전을 위해서는 약가인하를 통해 약가거품을 걷어내고 가격경쟁원리가 작동하도록 보험약가제도를 재편하고 관련 제도를 개선하는 것이 시급

○ 장기적으로는 가격입찰제 도입을, 단기적 대책으로는 현재 동일 성분의 품목들을 차등짓는 가격구조를 하향평준화하는 방안을 검토할 필요

- 동일 성분 복제약들의 가격을 하향평준화하는 단기적 처방으로도 약 2조원의 보험지출이 절감될 것으로 추정됨.

○ 보험약제비 지출의 누수와 산업의 낙후성을 온존시키는 데 기여하고 있는 부실한 생물학적 동등성 관리시스템과 허술한 품질관리 역시 개선될 필요

- 약가제도의 장기적 개선을 위해서는 대규모 결과 조작 등 총체적인 관리부실 문제가 나타나고 있는 생물학적 동등성 시험 관리시스템의 정비가 필수
- 품질관리 기준이 선진국에 비해 월등히 낮아 FDA의 GMP 적합판정을 받은 기업은 전무하며, 의약품 승인검사에 관한 국제협정이나 상호 인증체계에 참여하지 못하는 상황도 개선할 필요

# Ⅰ. 보험약제비의 효율화 필요성

건강보험 약제비는 2007년 약 9조 5천억원으로 총진료비 32조 2,600억원 중 29.6%를 차지하고 있으며(심사평가원, 「2007 건강보험 통계지표」), 건강보험에서 차지하는 약제비 비중은 다른 나라에 비해 월등히 높다. OECD 국가와 비교할 경우(표 1), 1인당 약제비는 상대적으로 낮으나, 증가율과 전체 의료비 지출 대비 약제비 비중은 높다. 특히 공공의료비 대비 공공약제비 비율은 다른 나라에 비해 월등히 높은 데다 증가율 역시 높아, 보험 지출억제를 위한 노력이 약제비 부문에서 성과를 보일 수 있다는 것을 시사한다. 따라서 공보험 재정지출 효율화를 추진함에 있어 약제비 부문은 우선적으로 검토될 필요가 있다.

〈표 1〉 약제비 관련 지출 현황

(단위: PPP 기준 미달러, %)

| | 1인당 약제비 | 1인당 약제비 증가율 | 총의료비 대비 약제비(%) | 공공의료비 대비 공공약제비(%) | 공공의료비 대비 공공약제비 비중의 증가율 |
|---|---|---|---|---|---|
| 한 국 | 360 | 8.4 | 27.3 | 25.9 | 2.5 |
| 일 본 | 449 | 4.7 | 19.0 | 16.1 | 0.8 |
| 독 일 | 498 | 6.2 | 15.2 | 14.4 | 2.3 |
| 프랑스 | 554 | 2.7 | 16.4 | 14.2 | -3.8 |
| 이탈리아 | 509 | 0.8 | 20.1 | 13.2 | -5.1 |
| 호 주 | 415 | 4.4 | 13.3 | 11.3 | -0.1 |
| 캐나다 | 589 | 7.5 | 17.7 | 9.8 | 3.6 |
| 스웨덴 | 351 | 2.5 | 12.0 | 9.8 | -2.1 |
| 미 국 | 792 | 7.6 | 12.4 | 6.6 | 4.7 |
| 평 균 | 502 | 5.0 | 17.0 | 13.5 | 0.3 |

주: 2005년도 기준 수치이며, 호주와 일본은 2004년도 수치. 증가율은 2001~05년 기준이며, 평균은 9개국의 단순산술평균.

자료: OECD Health Data 2007.

## 2. 보험약가정책의 문제점

### 가. 높은 복제약 가격

의약품을 오리지널약과 복제약으로 구분할 경우, 오리지널약의 가격에 정책적으로 영향을 미칠 수 있는 여지는 상대적으로 적다. 연구개발의 결과인 오리지널약에 관해서는 생산자와 구매자[1] 간에 쌍방독점적 구조가 형성되며, 기본적으로 협상력에 의해 가격이 결정되기 때문이다. 물론 가격협상에 있어 다양한 정책적 노력을 기울일 수 있으나, 주요 오리지널약 공급자인 다국적기업의 국제적 가격전략이라는 제약 속에서 협상을 추진해야 하는 구조이다. 결과적으로 다수의 나라에서 사용되는 제품은 국가 간 가격차이가 크지 않은 것으로 관찰된다(Danzon and Chao[2000]). 배은영 외(2007)는 우리나라의 보험약품비 지출 기준 상위 500대 성분을 선정한 후, 구매력 수준을 고려하면서 각 성분의 오리지널약 보험약가를 다른 나라와 비교한 결과, 평균적인 수준에서 크게 벗어나지 않는다고 보고한 바 있다.

반면 우리나라의 복제약 가격은 정책적으로 결정되기 때문에 정부의 의지가 그대로 관철된다고 할 수 있다. 오리지널약 대비 복제약 가격 비율을 파악하기 위해 2007년 12월 사용내역에 포함된 약품의 가격을 관찰한 결과가 <표 2>에 나타나 있다. 2개 이상 품목(제품)이 등재된 성분 1,527개 각각에 대해 해당 성분 오리지널약 가격에 대한 복제약 가격 가중평균의 비율을 계산하였다. 이 비율의 평균은 82.05%에 달하며, 50개 이상의 품목이 붙은 성분에서도 72.54%의 높은 비율이 유지되고 있다. 이는 복제약의 수가 늘어나는 것이 약가인하경쟁으로 이어지지 않는다는 것을 나타낸다.

오리지널약에 대비한 복제약의 평균적인 가격비를 간접적으로 추정하여 국가 간 비교를 하기 위해서는 수량 기준 시장점유율과 매출액 기준 시장점유율을 이용한 방식을 사용할 수 있다. 예를 들어, Y국과 Z국 모두에서 복제약이 전체 약품 소비량의 50%를 차지하는데, Y국에서는 복제약 매출액이 50%이고 Z국에서는 25%에 불과하다면, Y국에서는 복제약의 가격이 평균적으로 오리지널약과 같은 수준이고, Z국에서는 복제약의 가격이 평균적으로 오리지널약에 비해 1/3 수준이라고 추론할 수 있다. <표 3>은 Danzon and Furukawa(2003)가 조사한 각국의 판매량과 매출액 점유율 수치를 사용하여 오리지널약과 복제약의 평균적인 상대가격비를 추정한 결과이다. 우리나라의

1) 여기서 구매자는 공적보험자, 즉 건강보험공단과 심사평가원을 뜻한다. 그러나 보험약가제도와 관련한 중요한 의사결정이나 정책방향은 보건복지가족부에 의해 결정되기 때문에 광의의 보험자는 정부와 공단, 심사평가원을 모두 포괄한다.

〈표 2〉 성분당 오리지널약 가격 대비 복제약 가격의 비율

| 성분당 품목 수 | 성분 수 | 동일 성분 약품 중 **오리지널약의 거래가격** 대비 **복제약**의 가중평균 거래가격의 비율(%) | |
|---|---|---|---|
| | | 평 균 | 중 간 |
| **전체(2+)** | 1,527 | **82.1** | 82.0 |
| **2** | 538 | **85.2** | 86.1 |
| **2~10** | 1,311 | **82.9** | 83.2 |
| **11~20** | 114 | **78.6** | 78.3 |
| **21~50** | 83 | **75.0** | 76.2 |
| **51+** | 19 | **72.5** | 75.8 |

주: 1) 2007년 11~12월 사용실적이 있는 성분은 총 3,602개이며, 이 중에서 2,052개의 단일품목성분을 제외한 1,550개의 복수품목성분 중 12월에 사용내역이 있는 품목 1,527개를 분석대상으로 함.
2) 동일 성분에 대해 공시상한가 기준 최고가 품목을 오리지널약으로 간주하되, 최고가 품목이 복수인 경우에는 12월 사용량이 가장 많은 품목으로 설정하였으며, 오리지널이 아닌 다른 품목들은 복제약으로 간주함.

자료: 심사평가원 보험등재약품 사용현황자료(2007년 11, 12월)를 바탕으로 필자 계산.

〈표 3〉 오리지널약 대비 복제약 가격비

| | 캐나다 | 칠레 | 프랑스 | 독일 | 이탈리아 | 일본 | 멕시코 | 영국 | 미국 | 한국 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 판매량 비중(%) | | | | | | | | | | |
| 오리지널약(A) | 41 | 17 | 72 | 39 | 66 | 60 | 63 | 51 | 42 | 56 |
| 단일품목 | 19 | 4 | 36 | 15 | 33 | 29 | 18 | 16 | 28 | 25 |
| 복수품목 | 22 | 13 | 36 | 24 | 33 | 31 | 45 | 35 | 14 | 31 |
| 복제약(B) | 59 | 83 | 28 | 61 | 34 | 40 | 36 | 49 | 58 | 44 |
| 매출액 비중(%) | | | | | | | | | | |
| 오리지널약(C) | 75 | 38 | 87 | 66 | 79 | 82 | 74 | 78 | 83 | 60 |
| 단일품목 | 54 | 13 | 67 | 40 | 50 | 57 | 25 | 54 | 70 | 33 |
| 복수품목 | 21 | 25 | 20 | 26 | 29 | 25 | 49 | 24 | 13 | 27 |
| 복제약(D) | 26 | 62 | 14 | 34 | 21 | 18 | 26 | 23 | 18 | 41 |
| 오리지널약 대비 복제약 가격비 =(A×D)/(B×C)[2)] | 24 | 33 | 41 | 33 | 52 | 33 | 61 | 31 | 16 | 86 |

주: 1) 한국의 수치는 2007년 11월과 12월에 모두 건강보험 상환내역이 있는 품목을 이용했으며, 각 성분당 공시상한가 최고가품목을 제외한 품목들을 복제약으로 간주.
2) 오리지널약이 재화 1, 복제약이 재화 2일 때,

$$A = Q_1/(Q_1+Q_2),\ \ C = P_1Q_1/(P_1Q_1+P_2Q_2)$$

$$(A/B)/(C/D) = \frac{Q_1/(Q_1+Q_2)}{Q_2/(Q_1+Q_2)} \times \frac{P_2Q_2/(P_1Q_1+P_2Q_2)}{P_1Q_1/(P_1Q_1+P_2Q_2)} = \frac{P_2}{P_1}$$

오리지널약과 복제약이 다수 품목으로 이루어져 있을 경우, 이는 '개별 품목 사용량을 가중치로 평균한 오리지널약 가격'과 '개별 품목 사용량을 가중치로 평균한 복제약 가격'의 비율임.

자료: Danzon and Furukawa(2003); 심사평가원 보험등재약품 사용현황자료(2007년 11~12월).

수치는 2007년 11월과 12월, 2개월 동안 건강보험에서 상환된 약품의 사용량과 상환액을 사용하였다.

우선 오리지널약과 비교한 우리나라의 복제약 가격은 다른 나라에 비해 현저히 높다. 복제약 간 경쟁이 가장 활성화되어 있는 미국에서 오리지널약 가격 대비 복제약 가격은 16%에 불과하고 대부분의 나라에서 30% 수준인 데 비해, 우리나라는 80%를 상회하고 있어 비교대상국들보다 월등히 높은 수준이다.

또한 복제약 가격이 높음에도 불구하고 우리나라의 처방량 기준 복제약 점유율은 44%로서 상당히 높은 수준인데다 복제약 가격이 오리지널약과 별다른 차이를 보이지 않기 때문에, 복제약 사용이 더 증가한다 해도 지출절감효과를 거의 기대하기 어렵다는 점도 지적될 필요가 있다.

오리지널약의 사용 역시 특징적이다. 복제약 경쟁이 강한 미국의 경우 특허 만료 후 오리지널약이 복제약에 시장을 내주기 때문에 복수품목 오리지널약(복제약이 출시된 오리지널: multi-source original)의 사용이 14%에 불과한 데 반해, 우리나라는 복제약 등재품목 수가 많은데도 불구하고 복수품목 오리지널약의 사용량이 30%에 달하고 있다. 다시 말해서 우리나라는 단일품목 오리지널약(특허가 만료되기 전이어서 복제약이 아직 출시되지 않은 오리지널: single-source original)에 대한 지출이 크지 않은 반면, 이미 복제약이 나와 있는 경우에도 오리지널약을 많이 사용하고 있다.

이는 높은 가격으로 인해 복제약이 기존의 오리지널약에 대해 경쟁력을 갖지 못한다는 것을 시사한다. 복제약이 오리지널약에 대해 경쟁력을 가질 수 있는 것은 가격인데, 본인부담의 차이가 미미하므로 환자가 복제약을 선호할 이유도 없으며, 의사가 이를 처방할 유인도 찾기 어렵기 때문이다. 또한 복제약 등재품목 수가 많은데도 불구하고 가격이 높은 것은 가격 경쟁이 일어나지 않고 있다는 것을 의미하며, 복제약 가격이 높은데도 불구하고 복제약 점유율이 낮지 않다는 점은 가격 외의 방식으로 경쟁이 이루어지고 있다는 것을 짐작하게 한다.

## 나. 개별 실거래가 상환제

개별 실거래가 상환제는 보험자가 개별 의료기관에 실제 거래가 이루어진 가격으로 비용을 상환하는 방식이다. 이때 요양기관 등으로부터 제출받은 보험의약품 거래내역을 토대로 상한가가 조정되기 때문에 실거래가가 상한가보다 낮아지면 약품가격 인하로 이어진다. 따라서 제약사 입장에서는 실거래가를 유지시키려는 강력한 동기가 존재하는 반면, 구매자인 의료기관은 실거래가를 보상받게 되므로 가격을 낮출

동기가 전혀 없으며, 이는 제약사 간의 가격경쟁이 이루어질 가능성을 원천적으로 차단하는 효과를 갖는다. 이렇게 인센티브 구조를 고려하지 않은 정책이 갖는 문제점은 사용내역에서 뚜렷이 드러난다. 2007년 12월 31일 기준의 보험등재의약품 청구현황을 살펴보면, 품목별 실거래가격이 평균적으로 상한가의 99%를 초과하고 있다.

더 심각한 문제는 이러한 제도가 가격경쟁을 봉쇄하기 때문에 가격 이외의 다른 혜택을 의료기관과 약국에 제공하는 경쟁을 낳는다는 점이다. 실거래가 상환제로 인해 제약회사는 가격이 내려가지 않도록 막아야 할 강력한 동기가 존재하기 때문에, 자사 의약품이 의료기관과 약국에서 채택・처방・판매되게 하기 위해 리베이트 등 음성적 비가격경쟁에 집중하게 된다. 비가격경쟁의 심각성은 공정거래위원회의 조사결과에서 확인할 수 있다. 공정위는 2007년 10월, 국내의 대표적인 10개 제약사에 대한 실사 후 모든 대상업체에서 이러한 관행을 확인하였고, 리베이트 규모가 전체 매출액의 20%에 이른다고 추정한 바 있다(공정거래위원회[2007]).

## 다. 계단형의 상한가 결정방식

복제약에 대한 가격설정방식을 단순화하면, 동일 성분의 1번에서 5번까지의 복제약에 대해서는 오리지널약의 90%나 80%를, 6번 복제약부터는 직전에 출시된 복제약 가격의 90%를 부여하고 있다.[2] 이는 복제약이 출시되는 시점에 따라 보험자가 복제약들의 가격을 계단식으로 할당하는 구조이다. 일단 가격이 할당된 이후에는 개별 실거래가 상환제가 가격경쟁을 차단하기 때문에 계단형 가격구조는 유지된다. 결국 일찍 진입한 복제약을 늦게 진입한 복제약보다 높은 가격으로 구매하고 있는데, 이에 대한 경제적인 근거를 찾기는 어렵다. 예를 들어, 레보설피리드 성분의 경우, 동일 성분・함량・제형의 복제약 97개가 출시 시기에 따라 221원에서 58원까지 다양한 가격을 할당받고 있다. 물론 싼 복제약이 시장에 진입하려 하지 않는 상황이라면, 이를 촉진하기 위해 최초 복제약의 프리미엄을 인정하는 것은 근거를 가질 수 있다. 그러나 우리나라와 같이 수많은 복제약들이 존재하는 상황에서 동일한 성분의 10번째 복제약과 95번째 복제약에 대해 보험자가 3배 이상 차이나는 가격을 할당하는 것은 시장을 심각하게 왜곡할 뿐 아니라 아무런 공익적 근거도 인정받기 어렵다. 더구나 이러한 정책은 복제약

2) 첫 번째 복제약의 경우 기등재된 제품 상한금액의 80%가 상한금액이 되며(2002년 이전에는 90%), 2개 이상 5개 이하 제품이 등재된 경우에는 기등재된 상한금액의 최저가 이하, 최고가의 80% 이하로, 6개 제품 이상이 등재된 경우에는 기등재된 제품의 상한금액 중 최저가의 90% 이하로 하되, 최고가의 80% 이하로 설정한다.

간의 서열구조를 고정화시켜 일찍 출시된 복제약의 초과이득을 장기간 보장하기 때문에 정부가 가격을 통해 일부 기업에 특혜를 부여하는 정책이라 할 수 있다.

## 3. 보험약가정책의 산업적 함의

우리나라의 제약산업에서 연구개발을 통한 오리지널약 개발 경쟁은 미미하며, 오리지널약의 특허 만료 후 이를 복제하여 판매하는 복제약 위주의 생산구조가 형성되어 있다. 대기업과 군소업체를 포함한 대부분의 기업이 복제약 생산과 판매를 중심으로 경쟁하고 있으나, 매출액 대비 영업이익률은 다른 산업에 비해 월등히 높다.

상장사와 코스닥사 중 2000년 이후 생산실적이 있는 기업을 대상으로 분석한 결과, 비제약사의 단순평균 영업이익률이 0.4%인 데 반해 제약사는 13.2%에 달하였다. 1990~2006년 기간에는 제약사의 영업이익률이 14.9%, 비제약사가 3.2%로, 제약사는 비제약사의 5배에 달하는 높은 영업이익률을 장기간 유지해온 것으로 관찰된다.

매출액으로 가중평균한 경우에도(그림 2), 영업이익률의 차이가 상당폭 유지된다. 1990~2006년 기간에 제약사의 가중평균 영업이익률은 14.2%이며, 비제약사는 8.2%이다.[3)]

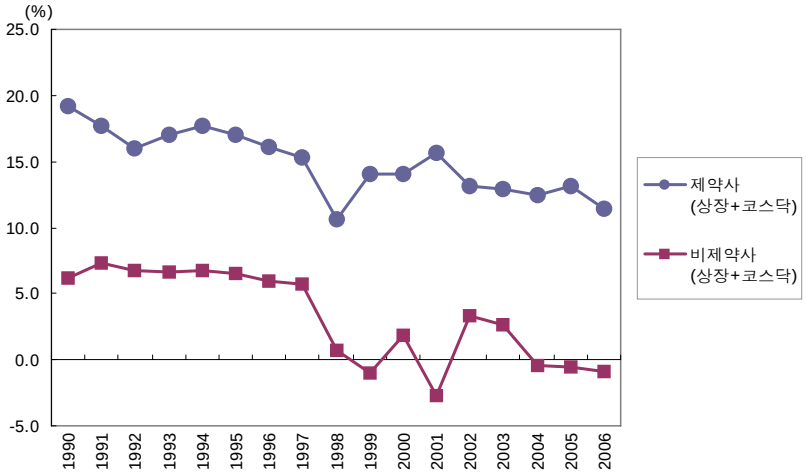
높은 복제약 가격을 보장해온 약가지지정책의 목표는 주로 R&D를 증진시켜 제약산업 발전을 지원하는 것이라고 해석되고 있다. 그런데 현재 240개 완제품 생산 기업 중 220여개의 R&D 투자는 전체 R&D의 30% 미만이며 120개 기업의 R&D 총액은 2% 미만이다. 국내 제약산업의 선도적 기업들 역시 오리지널약 개발과 복제약 생산을 병행하고 있는데, 유명 다국적기업에 비해 R&D 규모뿐 아니라 매출액 대비 비율도 현저히 낮다(의료산업선진화위원회[2007]).

약가지지정책이 경쟁압력을 완화하여 혁신을 위한 동기를 제거하는 것은 생산제품의 성격에서도 나타난다. 우리나라에서 2006년 11월까지 개발된 신약은 개량신약을 제외할 경우[4)] 13개 제품이며(의료산업선진화위원회[2007]), 2007년 매출액 기준 상위

3) 제약기업의 영업이익은 높은 수준일 뿐 아니라 안정적이다. 영업이익률의 산포도를 파악하기 위해 2006년 상장기업을 대상으로 변이계수(평균 대비 표준편차의 비율)를 계산하면, 섬유 관련 15.7, 화학 6.38, 기계장비 5.36, 운송 1.71, 음식료품 1.36인 데 비해 제약은 1.08에 그쳤다.

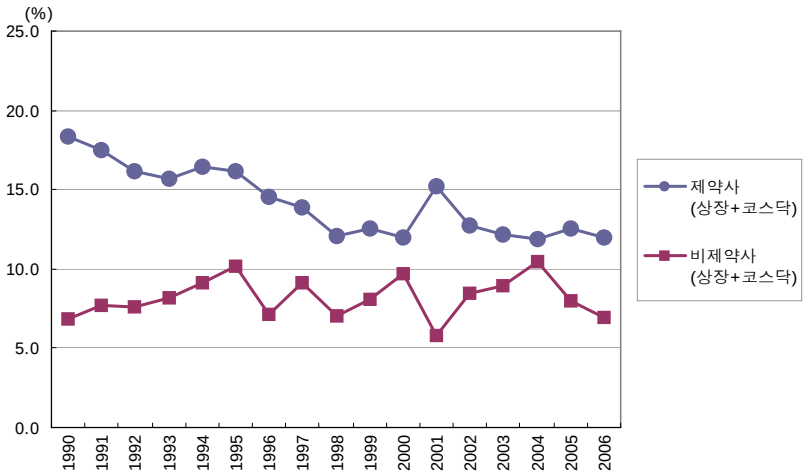
4) 신약의 약효와 복용의 편리성을 개선했거나, 단순히 염(약의 효과를 극대화하기 위한 부가 물질)을 변경한 제품. 2008년 1월 사노피-아벤티스사의 플라빅스 관련 소송에서 황화수소염에 대한 특허를 인정하지 않은 판결이 내려지는 등(『머니투데이』, 2008년 1월 16일자), 단순 염 변경 제품의 신약 인정 여부에 대해서는 기준이 강화되고 있는 추세이나, 이는 최근의 현상임.

[그림 1] 1990~2006년의 제약사와 비제약사 간 영업이익률




주: 1) 한국신용평가 데이터에서 1990~2006년의 자료가 모두 가용한 업체만을 평균한 수치이며, 제약사는 40개(=상장 31개+코스닥 9개), 비제약사는 543개임.
2) 영업이익률=(영업이익/매출액)×100.

[그림 2] 제약사와 비제약사의 영업이익률 추이(가중평균)



20개 기업 중 신약개발 성과를 보유한 기업은 8개에 불과하다. 그러나 2008년 1월 현재 보험약제급여목록에는 이들 기업의 제품이 2,660개(복제약 1,629개) 등재되어 있다. 매출액 1위 A사 125개, 2위인 B사 193개, 3위인 C사 135개, 5위인 D사 297개, 8위인 E사 185개, 14위인 F사 246개 등이다. 이 중 개량신약으로 분류되는 제품 역시 상당 부분은 단순히 염을 변경한 제품으로서 연구개발의 성과라 인정되기는 어렵다. 그러나 20위권 기업의 등재약품 중 개량신약이 아닌 순수 복제약[5]만의 비중을 살펴본다 해도, H사 10%, 4개 업체가 30%대일 뿐, 대부분은 50% 이상으로 90%에 달하는 경우까지 있었다. 이는 우리나라 제약산업의 선두 기업들도 연구개발이 필요하지 않은 복제약 생산에 크게 의존하고 있다는 것을 보여준다. 즉, 복제약 생산으로 높은 수익을 올릴 수 있는 환경을 보험약가제도가 보장하는 것은 기업으로 하여금 창의적 모방자(creative imitator)나 혁신자(innovator)로 발돋움하지 않고 단순모방자(duplicative imitator)에 머물게 하는 효과를 가질 수 있다.

# 4. 개선방안

## 가. 보험약가정책 전환

가격경쟁 메커니즘을 창출하고 약가거품을 빼는 방향으로 약가정책을 전환해야 할 것이다. 일단 가격경쟁의 환경이 조성된다면, 직접적으로 가격을 책정할 필요 없이 기업으로 하여금 가격을 정하게 하고, 보험자는 보험재정에 부담을 적게 주는 싼 품목을 구입하는 것이 적절하다. 복제약이 출시된 성분에 대해 오리지널약과 복제약 판매업체가 매 분기마다 판매가격을 제출(bidding)한 후, 동일 성분・함량・제형당 최저가약만을 차분기의 상환대상으로 지정하는 시스템을 검토할 필요가 있다.[6]

구체적인 제도 설계는 폭넓은 논의과정을 거쳐야 할 것이나, 몇 가지의 원칙은 제시될 수 있을 것이다. 첫째, 고가에도 불구하고 다른 제품을 사용하고 싶어하는 환자의 선택이나 의사의 의학적 소견을 존중하기 위해, 처방 시 이를 확인하는 절차를 제도화할 필요가 있다. 이때, 성분명 처방을 기본으로 하면서도 의사가 의학적 이유로 특정 품목을 처방하는 것을 존중하되, 처방전에 특정품목 처방 이유, 환자 동의 여부

5) 동일 성분・함량・제형당 공시상한가 최고가품목을 오리지널약(신약과 개량신약)으로, 이를 제외한 품목들을 복제약으로 간주.
6) 약가결정 메커니즘에 대한 구체적 내용은 윤희숙(2008) 참조.

를 표시하게 하는 것도 중요하다. 둘째, 만약 환자가 고가의 타 제품을 이용할 경우에 차액은 환자의 자비로 부담하되, 그 액수를 고지하여 비용을 의식하게 하는 것이 필요하다.

셋째, 현재처럼 약품선택권이 리베이트로 귀결될 가능성이 높은 상황에서 약품을 선택할 권한을 의사나 약사에게 부여하는 것은 음성적 이윤을 어느 한쪽에 몰아주는 것을 의미하기 때문에 이를 배제할 필요가 있다. 예를 들어, 위에서 설계된 제도하에서는 제약사가 제출한 가격에 의거해 보험자가 동일 성분 중 최저가의 약을 구매하게 되기 때문에, 의사나 약사 어느 쪽에도 약품 선택권이 부여되지 않게 된다.

이러한 제도를 통해 복제약의 가격이 떨어지는 직접적인 효과와 함께 앞으로 특허가 만료될 오리지널약도 동일 그룹 내에서 복제약과 직접 경쟁하게 되기 때문에 추가적인 가격인하를 기대할 수 있다. 또한 오리지널약 가격 책정 시 기존의 등재약품들과의 경제성평가를 수행하는 과정에서도 가격인하요인으로 작용하여 연쇄적인 가격효과가 장기적으로 지속될 수 있을 것으로 기대된다.[7)]

단, 보험자가 저가약을 선택하는 시스템은 성분 내 품목들이 동등하다는 것을 정부가 보장하는 것을 전제하기 때문에, 복제약에 대한 생물학적 동등성 시험[8)]이 완료되고(2~3년 후로 예정) 생동입증품목의 사후관리시스템이 정착된 시점부터 적용할 수 있을 것이다. 생동성 보장시스템의 안정성이 인정되기 전까지는 약가거품을 제거하기 위한 과도기적 방안으로서 정부 주도로 복제약가를 인하하는 조치가 필요하다. 현재 제약과 관련하여 발생하고 있는 음성적 수입을 보험재정, 즉 국민에게 돌려주기 위해서는 상당폭의 약가인하가 필요하다.

약가 조정 규모를 결정하기 위해서는 우선 현재 동일 성분 복제약들 간의 가격차이를 판단근거로 삼는 것이 가능하다. 별다른 근거 없이 후발 복제약에 대해 낮은 가격을 부여하고 있는 현재의 시스템 속에서 동일 성분 복제약들 간에 존재하는 가격차이는 약가 거품으로 간주될 수 있기 때문이다.

현재의 동일 성분 내 품목들의 가격분포를 살펴보면, 3개 이상의 품목이 등재된 성분 중 두 번째로 높은 가격은 최저가에 비해 평균적으로 40%, 등재품목이 10개 이상인 경우 약 70% 높다(윤희숙[2008]). 동일 상품을 생산하는 데 유사한 생산비용이 들어가며, 현재의 최저가에서도 일정 수익률을 보장받을 수 있다고 가정한다면, 복제

7) 유사한 제도를 2002년에 도입한 스웨덴에서는 2005년 현재 복제약가가 평균 40% 인하됐으며, 일부 오리지널약의 경우 90%에 달하는 약가인하효과가 나타났다(LFN[2006, 2007]).

8) 생물학적 동등성(bio-equivalence) 시험은 복제약의 생체 이용률이 오리지널약과 통계학적으로 동등한지를 입증하기 위해 약물 투여 후 시간에 따른 혈중 약물 농도가 일정한 치료적 범위(therapeutic range)에 이르는지 확인하는 시험으로, 복제약의 대체가능성을 정부가 보증하는 일반적인 방법이다.

약가를 동일 성분 내 최저가로 조정하되, 생동인정을 받은 품목과 아닌 품목을 구분하여 각각의 최저가로 책정하는 것이 가능하다.

생동성 시험 관리시스템이 신뢰를 얻지 못하고 있는 상황이기 때문에 약가인하 범위는 복제약으로 제한해야 할 것이다. 그러나 오리지널약을 사용하는 것으로 인한 본인부담의 크기를 영수증에 표시하게 하는 등 비용을 의식하게 하는 조치와 병행할 경우, 복제약의 직접적인 경쟁상대인 복수품목 오리지널약에도 가격인하의 압력을 줄 수 있을 것이라 기대된다. 이렇게 생동인정품목과 아닌 품목을 구분하여 각각의 최저가를 적용하고, 복수품목 오리지널약의 경우에는 현재 복제약 최고가와 갖는 차이가 유지된다고 가정할 때, 건강보험 약제비 절감은 약 21.4%에 이를 것으로 추정되며, 이는 2007년 보험약제비 지출 9조 5천억원 중 약 2조원에 해당한다(윤희숙[2008]).

만약 현재의 성분당 최저가가 양질의 제품을 생산하기에 충분한 수준이 아니라고 판단할 경우, 성분별 복제약 가격의 조정목표치를 상향조정할 필요가 제기될 수 있다. 그러나 이러한 결정을 위해서는 현재 낮은 가격에 제품을 생산하고 있는 기업이 품질을 희생한 생산을 지속하고 있는지, 비용절약적인 효율적 생산을 하고 있는지에 대한 조사와 판단이 선행되어야 할 것이다.

## 나. 관련 제도의 개선

### 1) 생동성 시험 관리체계 정비

국민의 안전을 보장하기 위해서도 생동성 시험 시스템을 제대로 관리하는 것은 정부의 기본적인 의무라 할 수 있다. 특히 보험약가제도의 장기적인 개선을 위해서는 같은 효능을 가진 약 중 가격이 싼 약을 사용하는 것을 목표로 해야 하기 때문에 오리지널약과 비교한 복제약의 생물학적 동등성을 관리하는 것은 중요성이 크다.

이를 위해서는 생동시험과정과 시험기관에 대한 관리를 강화하여, 생동조작과 관련된 범죄를 방지하고 생동시험 위탁업체와 시험기관 간의 유착가능성을 제거해야 할 것이다. 예를 들어, 업체는 생동시험비용을 부담하되 시험의뢰와 관리는 식약청이 담당하는 방법을 고려할 수 있다. 또한 제약업체가 공인시험기관에 샘플과 함께 시험을 의뢰한 후 결과보고서를 식약청에 제출하는 시스템에만 의존하고 있기 때문에 생동성 인정 후 유통되는 약품의 사후관리는 전무하다는 점 역시 지적될 필요가 있다. 따라서 무작위표본조사(random sampling)를 통한 사후관리에서 품목허가 후 품질

이 저하된 것을 적발했을 경우, 현재와 같이 품목허가 취소에 그치는 것이 아니라 생산업체에 대한 처벌을 강화하는 등 국민건강과 직결된 약품 관련 범죄를 엄하게 관리할 필요가 있다. 그리고 2006년 생동조작 사건 이후 식약청에 대해 발생한 불신을 고려할 때, 품목허가 후의 무작위표본조사와 사후적 생동시험은 식약청이 아닌 제3의 기관이 관리하게 하는 것도 고려할 필요가 있다.[9)]

### 2) 의약품 유통정보화 강화

보험약제비정책이 실효를 발휘하기 위해서는 바코드 및 RFID를 이용해 병원과 약국이 입고한 제품이 심평원에 보고된 정보와 일치하는지를 점검하는 것이 필요하다. 특히 할인, 할증, 리베이트 등의 방법으로 음성적인 수입이 오가는 관행을 고려하면, 보험약가정책이 성공적으로 추진되기 위해 유통정보화가 필수적으로 병행되어야 한다.

### 3) OTC 약품[10)]의 약국 외 판매 허용

OTC 약품의 약국 외 판매 허용은 소비자의 비용의식과 개방된 유통체계에서의 가격경쟁을 증진시키는 효과를 가질 것으로 기대된다. 또한 의약분업 후 감기 등의 경증질환에도 병원을 찾는 경향이 만연한 상태에서 OTC 약품의 약국 외 판매는 경증질환에 대한 자가관리행태를 형성하여 보험재정의 부담을 경감할 수 있을 것으로 예상된다.

2008년 3월 10일 복지부는 약국 외 판매 의약품목록을 선정하기 위해 특별위원회를 구성하고 약사법 개정을 추진할 것이라 밝힌 바 있다. 관련 이해집단의 거센 반발이 예상되고 있으나, 국민후생의 증진이라는 뚜렷한 방향성하에서 계속 추진되어야 할 사안이다.

9) 2006년에 발생한 대규모 생동성 조작사건으로 제도의 허점이 공론화된 이후 현재까지 생동성시험결과에 대한 신뢰도는 크게 개선되지 않고 있다. 2007년 감사원은 조작된 생동성시험결과를 '적합'으로 평가한 식약청 공무원에 대해서도 징계를 요구하고 식약청에 대해 시정조치를 명령한 바 있다.

10) OTC(over the counter) 약품은 처방전이 필요 없는 일반의약품 중에서도 안전성과 유효성이 입증되어 전문지식이 필요 없는 약품을 지칭한다.

## 5. 결 론

건강보험료는 건강 관련 위험을 보장하기 위한 민간의 재원이기 때문에 보험자는 지출효율화의 목표를 우선시해야 할 필요가 있다. 그런데 보험재정의 측면에서 볼 때, 복제약의 가격을 인위적으로 높게 보장하는 것은 국민들의 보험료로 저렴한 제품을 비싸게 구입하여 이들 기업을 지원해주는 것이다. 보험재정이 심각한 위기를 맞고 있는 상황에서 국민들의 보험료가 제약기업의 초과수익과 의료공급자의 리베이트로 귀결되는 현상은 시급히 개선되어야 한다.

더구나 복제약의 가격을 지지함으로써 산업발전을 이루겠다는 의도는 순수한 산업정책의 관점에서도 합리화되기 어렵다. 오히려 이러한 정책은 구조조정노력이나 R&D 노력 없이도 복제약 생산에 안주하면서 영업이익을 올릴 수 있도록 지원하여, 산업의 영세성과 후진성을 온존시켜왔다. 기업이 쉽게 영업하도록 돕는 것과 산업이 발전하도록 지원하는 정책이 엄연히 다름에도 불구하고, 이를 혼동한 결과라 할 수 있다.

이러한 악순환의 중심인 보험약가정책은 복제약 가격을 높은 수준으로 유지하는 것뿐 아니라 시장의 건전한 작동마저 봉쇄해왔다. 개별 실거래가 상환제도와 계단형 가격책정이 제약업체 간의 가격경쟁을 원천적으로 차단하고 있기 때문이다. 따라서 보험약가정책의 전환은 보험재정의 효율화뿐 아니라 시장경쟁을 증진시켜 산업을 발전시키기 위해서도 불가피하다.

따라서 보험약가정책은 복제약을 통해 약품시장의 경쟁을 활성화시키는 방향으로 전환해야 할 것이다. 복제약 간 가격경쟁을 활성화시키기 위해 생동시험관리가 정상화된 후에는 동일 성분 품목들 중에서 입찰을 통해 최저가격 품목만을 상환하는 제도를 도입하고, 단기적으로는 동일 성분·함량·제형당 현재의 최저가 수준으로 상환가를 조정하는 방안을 고려할 수 있다. 이와 함께 복제약의 계단형 가격구조도 폐지되어야 하며, 개별 실거래가 상환제도는 평균 실거래가 상환제도로 전환하여 가격인하경쟁을 억제하는 유인을 제거해야 할 것이다.

# <참 고 문 헌>

건강보험 심사평가원, 「보험등재약품 사용현황 자료」, 2007년 11월, 12월.
건강보험 심사평가원, 「약제급여목록」, 2008년 1월 1일 기준.
건강보험 심사평가원, 「2007 건강보험통계지표」.
공정거래위원회, 「제약산업조사건 보도자료」, 2007. 11.
국가청렴위원회, 「계약·납품 관련 부패방지에 대한 처벌 실효성 제고를 위한 제도 개선 방안」, 2006.
배은영 외, 『의약품 등재가 결정방식 및 개선방안 연구』, 건강보험심사평가원, 2007.
윤희숙, 『건강보험약가제도의 문제점과 개선방향』, 한국개발연구원, 2008.
의료산업선진화위원회, 『의료산업 선진국으로의 도약』, 2007.

Danzon, Patricia M. and Li-Wei Chao, "Cross-national Price Difference for Pharmaceuticals: How Large, and Why?" *Journal of Health Economics*, 19, 2000
Danzon, Patricia M. and Michael F. Furukawa, "Prices and Availability of Pharmaceuticals: Evidence from Nine Countries," *Health Affairs*, 29 October 2003.
LFN, *Sharp Drop in Prices after the Introduction of Generic Substitution*, 2006.
LFN, *The Swedish Pharrmaceutical Reimbursement System*, January 2007.