

독일 의약품 가격결정 및 상환 정책

Korean version of
**Pharmaceutical Pricing and Reimbursement
Policies in Germany**

(Health Working Paper No. 39)

번역 김성옥



독일 의약품 가격결정 및 상환 정책(Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Germany)(Health Working Paper No. 39)은 영어로 OECD에서 발간하였습니다.

이 문서 원본의 저작권은 OECD에 있습니다.

본 한국어판은 파리의 OECD와 계약에 의해 발간되었으며, 저작권은 국민건강보험공단 건강보험정책연구원에 있습니다.

한국어 번역의 품질 및 원본과 일치 여부는 국민건강보험공단 건강보험정책연구원의 책임 하에 있습니다.

Originally published by the OECD in English under the title:

Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Germany, Health Working Paper No. 39

© 2008 OECD

All rights reserved.

2, rue André-Pascal

www.oecd.org

75775 Paris Cedex 16, France

© 2009 Health Insurance Policy Research Institute in the National Health Insurance Corporation for this Korean edition

Published by arrangement with the OECD, Paris.

The quality of the Korean translation and its coherence with the original text is the responsibility of the Health Insurance Policy Research Institute in the National Health Insurance Corporation.

고용노동사회국

DIRECTORATE FOR EMPLOYMENT, LABOUR AND SOCIAL AFFAIRS

OECD HEALTH WORKING PAPERS

의약품 가격결정 및 상환결정에 관련한 연속물은 OECD 내에서 보건연구에 관한 독자들의 활용도를 높이기 위해 마련되었다. 저작권은 공동이며, 주요 저자들은 지명되었다. 이 보고서들은 일반적으로 원어-영어 혹은 불어-로 된 요약본이 마련되어 있다.

이 연속물에 대한 논평을 환영하며, 그 의견은 고용노동사회국(Directorate for Employment, Labour and Social Affairs (주소 : 2, rue André-Pascal, 75775 PARIS CEDEX 16, France))으로 보내기 바란다.

이 보고서의 원본은 OECD 사무총장의 책임 하에 출판되었다. 여기서 표현된 견해와 채택된 논의가 OECD와 회원국 정부의 공식적인 의견을 반드시 반영하는 것은 아니다.

이 책의 한국어판 저작권은 OECD와 계약으로 국민건강보험공단 건강보험정책연구원(Health Insurance Policy Research Institute in the National Health Insurance Corporation)이 소유합니다. 저작권법에 의하여 한국 내에서 보호를 받는 저작물이므로 무단 전재와 복제를 금합니다.

역자 서문

○ OECD 국가에서 대부분 약제비 지출이 급속하게 증가하여 국민의료비에서 차지하는 비중이 점차 높아지고 있다. 인구고령화, 신약의 출시 및 확산, 그리고 의약품 소비 증가는 최근 약제비, 더 나아가 전체 의료비를 끌어올리는 주요인이었다. OECD 국가의 2005년 총 약제비는 5,500억 미달러를 넘는 것으로 추정된다. 평균 1인당 약제비 지출은 1995년 이후 실질가격으로 50% 이상 증가하였다. 그러나 OECD 국가 간의 약제비 지출에는 상당한 편차가 있는데, 이는 각 국가별 의약품 수량, 소비구조와 가격 수준 차이를 반영한다. OECD는 이러한 차이를 설명하기 위해 각 국가별 의약품 가격결정 및 상환 정책, 의약품 시장 특성에 대한 자료를 제시하고, 약제비 관리, 재정 지속가능성과 형평, 효율성, 이용가능성, 접근성, 질과 건강상 결과, 만족도 등의 정책목표 달성에 대한 평가 자료를 제시하기 위한 노력을 시작하였으며, 캐나다(2006), 멕시코(2007), 스위스(2007), 스웨덴(2007), 슬로바키아(2008), 독일(2008)을 우선으로 보고서를 작성하여 발간한 바 있다.

이번에 한국어판으로 발간되는 'Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Germany'는 OECD에서 진행해 온 Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies 프로젝트의 일환이다. 이는 지난 2007년에 (현) OECD 대한민국 정책센터가 번역·발간한 'Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Sweden' 한국어판에 이어 두 번째의 한국어 번역서이다.

이 번역은 OECD의 번역승인을 받아 국민건강보험공단 건강보험정책연구원이 수행하였다. 국민건강보험공단 건강보험정책연구원의 김성옥 박사의 책임 하에 번역이 진행되었으며, 한국개발연구원(KDI)의 윤희숙 박사와 상지대학교의 배은영 교수께서 검수를 맡아 주셨으며 큰 관심과 함께 아낌없는 자문과 조언을 주셨다.

의약품 정책에 가치가 큰 'Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Germany'의 한국어판 발간은 우리 국민건강보험공단의 더할 수 없는 기쁨이다. 아무쪼록 이 책이 OECD 국가의 의약품 정책에 대한 이해를 돕고, 우리나라 의약품 정책의 수립 및 발전과 정책담당자, 연구자, 보건분야 종사자와 보건을 공부하는 학생들에게 조금이나마 기여하기를 바란다.

2009년 3월 31일

국민건강보험공단 이사장 정 형 근

건강보험정책연구원 원 장 정 우 진

감사의 글

먼저 이 보고서에 사용된 다수의 정보 수집작업을 준비하는 데 도움을 주신 독일 연방보건부 Federal Ministry of Health 에 사의를 표하고자 한다. 특히 Angel Kratzer와 Thomas Hofmann에 감사드린다. 보고서 작성을 작성하는데 도움을 주신 OECD 베를린 센터 Berlin Centre 소속 Matthias Rumpf에게 감사드린다.

또 이 보고서를 작성하는 과정에 기꺼이 면담에 응해주시고 본고에 참조된 자료 및 발간물을 제공해주신 다음 전문가와 이해관계자 여러분께도 감사드린다: M. Wolfgang Kaesbach, 직장의료보험조합(Betriebskrankenkassen Bundesverband) 의약품부 Department of Medicinal Products 부장; Peter Sawicki, IQWiQ(Instytut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen) 소장; Helmut Schröder, WiDO(Wissenschaftliches Institut der Allgemeine Ortskrankenkasse) 연구소장, Dr Roland Jopp, 연방 대사관사무소 Federal Chancellery의 보건분과 Health Unit(연방보건부의 전임 전문가), Stefan Walz, 법무부 Ministry of Justice의 특허법 Patent Law 분과장; Bork Bretthauer, 독일 제약사및 다국적외자사협회(VFA)(Verband Forschender Arzneimittelhersteller)의 국제 및 지역업무 International and Regional Affairs 부서장, Ulrich Vorderwülbecke, VFA의 마케팅과 보건의료체계 담당 Market Affairs/Health Care System 부서장; Sven Jansen, M. Bauer(의회 의약품 분과의 기민당(Christlich Demokratische Union) 소속 의약품 평가자 rapporteur의 보좌; Silke Baumann, 보건부 Ministry of Health 약가결정및상환분과 Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Unit 분과장(독일사회민주당(Sozialdemokratische Partei Deutschlands)) 이전 대표; Dr Eckart Bauer, 연방독일약사회(ABDA)(Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände)의 경제사회부 Economic and Social Affairs, Michael Jung, ABDA의 법률보좌 Legal Assistant.

마지막으로 본고에 수록된 표와 그림 제작에 도움을 준 Lihan Wei와 논평과 제안을 해준 Pierre Moïse, Michael Schönstein, Peter Scherer, 그리고 비서업무를 지원해준 Gabrielle Luthy에게도 사의를 표하는 바이다.

요약

이 보고서는 독일 의약품 부문의 정책환경 및 시장특성과 관련된 제 측면을 고찰하고, 독일의 특정 정책목표 달성 수준을 평가하며, 주요 결과 및 결론을 제시한다. 의약품 급여는 포괄적이며, 공공 재원조달^{public funding} 비중이 높으며 접근성을 보장하고 있다. 그러나 최근 본인부담금이 증가하여 빈곤층의 지불가능성^{affordability}을 약화시킬 수 있다. 독일은 의약품의 시장진입 단계에서 공장도가를 규제하지 않는다(그러나 상환의약품의 유통마진은 규제대상임). 반면 약효동등군^{groups of equivalent}(제네릭) 혹은 비교가능 약^{comparable products}으로 분류될^{clustered} 수 있는 제품들에서 최대 상환가격(참조가격제)이 설정된다. 최대 상환가격은 공적 의료보험조합^{statutory health insurance funds}에서 급여하는 의약품 시장의 대부분에서 효력을 가지며, 클러스터^{cluster}에 포함된 의약품 가격에 영향력을 미친다(2006년에 금액 측면 44%, 수량측면 70%). 또한 일률적 가격인하 혹은 가격동결이 수차례에 걸쳐 이루어져 왔으며, 주기적으로 제약업체에 환급금^{rebates}이 부과되어 왔다. 의사대상 처방 유인과 더불어 이들 조치들은 독일 약제비 성장을 억제하는데 도움이 되어 왔다. 그래도 독일의 특허 및 제네릭 의약품의 가격은 공장도가 혹은 소매가로 비교했을 때 OECD 국가 중에서 가장 높은 것으로 나타났다. 2007년 개혁은 약제비의 돈의 가치^{value for money}를 보장하기 위한 목적으로 두 가지 중요한 변화방안을 도입하였다. 첫째, 공적 의료보험조합^{statutory health funds}은 공적보험 상환규정집^{formulary}에서 해당 의약품이 “선호의약품 자격^{preferred status}”을 부여받는 대신 낮은 가격으로 등재하도록 제약회사와 협상할 수 있으며, 협상이 장려되고 있다. 둘째, 보건의료 질·효율성 연구소^{Institute for Quality and Efficiency in Health Care}는 신규 의약품의 사용이 기존 치료약만큼 효율적이라는 것을 보장하기 위해 필요한 경우 이들 신규 의약품 가격에 상한을 설정할 목적으로 신약의 편익과 비용을 평가할 것이다. 이들 개혁은 일부 의약품시장에서 가격인하를 가져올 수 있으나 모든 문제를 해결할 수는 없다: 의료보험조합^{health insurance funds}은 치료대안이 없는 신약에 대해서는 여전히 가격순응자로서 남게 되며, 투명성에서의 손실은 상당할 것이다.

JEL Classification: I18, I11

키워드: 의약품 정책, 가격결정 및 상환^{pricing and reimbursement}, 의약품 시장, 독일

목차

역자 서문	4
감사의 글	5
요약	6
서론	10
정책 환경	11
의약품 허가절차 및 결과	11
의약품 급여	14
의료보험 급여	14
의약품 급여	15
의약품 상환 및 본인부담 제도	16
의료보험조합과 제약회사 간 등재가에 대한 환급액 계약	21
2007년 개혁의 관점: 계약기회 및 의약품 경제성평가에 근거한 가격상한 설정을 활성화시키기 위한 새로운 방안	23
의료보험조합의 병원의약품 지불	24
의약품 급여의 적절성과 약제비 지출에 대한 재정보호	24
의약품 가격결정 정책	25
제약회사는 시장진입시 가격을 자율적으로 정한다	25
공장도가와 등재가격	25
독일 의약품 가격에 대한 상환과 가격규제의 영향	27
의약품 사용에 영향을 미치는 정책 또는 다른 방안	27
의약품 처방에 영향을 미치는 정책	28
의약품 조제에 영향을 미치는 정책	31
관측 규제 정책	31
혁신 정책	31
지적재산권	32
기타의 혁신 관련 정책	34
의약품 시장의 특성	35
약제비 지출 수준	35
재원조달	36
약제비 증가	37
약제비 지출 구성요소	39
가격	39
수량과 치료믹스에서의 변화	40
수량과 소비	41
제네릭과 병행수입 의약품	41
제약기업 활동	43
의약품 공급과 유통	48
정책 목표에 대한 의약품 정책의 영향 평가	50
보건의료체계 성과 목표	50
약제비 통제	50
의약품 재원조달 지속가능성 및 형평성	50
의약품 부문에서 지출의 효율성	51
독일에서 의약품 이용가능성	52

독일에서 의약품 접근성.....	52
보건의료의 질과 건강결과.....	52
환자와 소비자 만족도.....	53
기업 정책 목표.....	53
주요 결과.....	54
약어 목록.....	55
참고 문헌.....	56
부록 1: 국제 약가 비교.....	60
공장도가 비교.....	60
소매가 비교.....	63

표 목차

<표 1> Festbetrag 클러스터.....	19
<표 2> Festbetrag 시장, 2006년 7월.....	21
<표 3> 처방용약과 상환대상 OTC의 도매 마진.....	26
<표 4> 상환대상 OTC의 약국 마진.....	26
<표 5> 공적 의료보험(SHI) 상환 의약품 시장의 제네릭 점유율(%), 1989-2006년.....	42

그림 목차

<그림 1> 시판허가 신청부터 허가까지 소요된 평균시간, 1999-2003년.....	14
<그림 2> 1인당 약제비, 공공지출 및 민간지출, 2005년	35
<그림 3> GDP 대비 및 총 보건의료비지출 중 약제비의 비중, 2005년	36
<그림 4> 처방약과 OTC 의약품에 대한 민간 지출.....	37
<그림 5> 약제비 및 총 의료비지출(순 약제비)의 실질연간성장률, 1997-2005년.....	38
<그림 6> 독일 약제비의 실질연간성장률, 1997-2005년.....	38
<그림 7> 공적 의료보험(SHI) 급여 의약품의 가격 추세, 1999-2006년 (월간 자료).....	39
<그림 8> 공적 의료보험(SHI) 급여 의약품의 처방건 및 매출액.....	40
<그림 9> 제네릭 의약품의 시장점유율, 2004년	42
<그림 10> 병행수입과 전체 시장의 성장률, 1998-2006년	43
<그림 11> 제약산업 및 총 제조업의 생산, 1993-2006년	44
<그림 12> 의약품 무역 수지, 2006년	45
<그림 13> 의약품 수출입 동향.....	45
<그림 14> 제약산업에서 수행된 기업 R&D 지출, 2005년.....	47
<그림 15> 제약산업의 연구개발(R&D) 사업비 지출, 2005년.....	47
<그림 16> 세계 최초의 시판허가신청에서 각국 출시까지 평균소요시간, 1999년-2003년.....	48
<그림 17> OECD 국가 내 상대적 의약품 소매가, 2005년.....	65

상자 목차

<상자 1> 유럽경제지역에서의 시판허가	11
<상자 2> 연방급여결정기구.....	16
<상자 3> 1989년 이후 의약품 부분에 영향을 미치는 개혁들.....	17
<상자 4> 보건의료 질과 효율성 연구소(IQWiG)	22

서론

1. 이 보고서는 OECD 회원국 중 선별된 일부 국가에서 시행 중인 의약품 관련 정책을 기술하고 분석하기 위한 일련의 사례연구 중 그 6번째에 해당한다. 이러한 사례연구는 의약품 가격결정 및 상환 정책 효과에 대한 포괄적인 OECD 프로젝트의 일환으로 수행되었다.
2. 이 보고서의 주요 목적은 독일의 의약품 가격결정 및 상환 정책을 설명하고 분석하는 한편, 국가 수준에서 정책영향을 평가하는 데 있다.
3. 그러나, 이들 정책을 여타 정책들과 맥락적 상황에서 분리하여 생각할 수 없으므로, 이 보고서에서는 우선 의약품 분야와 관련된 독일의 주요 정책을 고찰한 뒤, 독일 의약품시장의 특성을 검토하고, 마지막으로 정책목표 달성수준과 정책목표 달성에 있어 의약품 정책의 역할을 평가할 것이다.

정책 환경

의약품 허가절차 및 결과

4. 1978년 의약품법^{pharmaceutical Act} 이후로 신규 의약품은 독일 의약품 시장에 진입하기 위해 시판허가를 받아야만 한다. 유럽의약청^{European Medicines Agency}이 1995년에 설립된 이후 독일에서 시판허가를 받기 위해서 다음 세 가지 경로가 이용가능하다: 공동체허가절차, 국가별 허가절차, 국내 시판허가절차(상자 1).

5. 연방 의약품의료기기 관리청^{Federal Institute for Pharmaceuticals and Medical products}(*Bundesinstitut für Arzneimittel and Medizinprodukte-BfArM*)은 보건부 감독을 받는 독립 행정기관이며 시판 승인^{market approval}을 담당하고 있다. BfArM은 효능, 안전성, 질 기준에 따라 의약품을 평가하며 시판허가를 부여하는데, 명목상 시판허가 기간이 제한되지 않으나 제품 도입 이후 약물감시체계^{pharmaco-vigilance procedures}를 통한 모니터링 결과에 따라 5년으로 제한될 수 있다. 또한 BfArM은 대체^{alternative} 혹은 전통의료^{traditional medicines}, 예를 들어 약초의약품^{herbal medicine}, 동종요법^{homeopathy}과 인지학^{anthroposophy}에 사용되는 의약품의 시판허가를 부여한다. 그러나 이들 의약품들의 효과성은 (증명되었다기 보다) 추정된 것으로 시판허가는 안전성과 질에 국한된다(BfArM, 2003). 다른 기구(the Paul Ehrlich Institute)에서 혈액제품 뿐 아니라 혈청^{sera}, 백신^{vaccines}, 알러지항원^{allergen}과 독소항원^{antigen} 검사에 대한 시판허가를 부여한다. BfArM은 시판후 약물감시체계^{post-marketing pharmaco-vigilance}를 담당한다.

6. 독일 의약품시장은 매우 많은 수의 의약품으로 구성되어 있다. 2007년에 시판허가를 받은 의약품은 약 55,700개이며(BfArM, 2007), 이는 다른 유럽시장보다 매우 많은 수에 해당한다(ÖBIG, 발간예정). 그러나 사용가능한 의약품 수는 지난 25년 동안 점차 감소하여 왔다. 1978년 개혁이 집행되면서 140,000개 이상의 기존 의약품이 새로운 시판승인 기준에 근거하여 재평가하도록 되었다. 오래된 의약품의 시장회수^{market withdrawals}와 BfArM 수행업무로 인해 2003년에 8,500개 의약품과 4,000개 동종요법 제품이 평가 대기목록에 올라가 있고, 2005년 말까지 전체 약품집^{whole pharmacopeia}에 대한 재평가가 종료될 예정이었다(BfArM, 2003).

7. BfArM은 승인지연^{approval delays}이 길다고 비판받아 왔다. 의약품법이 승인지연을 7개월로 목표했으나, 국내 허가절차^{national procedure}를 통해 BfArM에서 이루어진 승인의 경우 평균 승인지연은 2005년에 26개월인 것으로 나타났다(Schmucker, 2005). 이러한 긴 승인지연은 혁신성이 떨어지는 의약품에 영향을 미칠 것으로 보이며, 그 이유는 이들 의약품에 대해 유럽의약청의 공동체허가절차가 이용되기 때문이다. 최근 이용가능한 추정치를 활용하여, 세계적으로 시판되는 신약의 승인지연기간을 국제기준으로 비교한 결과 독일에서 상대적으로 짧았다(그림 1).

<상자 1> 유럽경제지역에서의 시판허가

유럽경제지역(EEA)¹ 지역 내 의약품 시판허가는 EEA 국가의 관제당국(competent authority)을 통해 그 국가 내에서 유효하도록 부여되거나, 하나 이상의 EEA 국가에서 인정된 허가취득절차 중 하나를 통해 부여된다. EEA 내에서 유효한 시판허가를 가지려면 EEA 내에 설립된 회사가 있어야 한다.

1995년 런던에 창설된 유럽의약품청(EMA)^{European Medicines Agency}은 동물의약품 및 인체용 의약품에 대한 시험 및 유럽 내 시판허가를 조정하는 임무를 맡고 있다. EMA는 유럽집행위원회(European Commission)의 기업총국(DG Enterprise) 산하 기관으로 모든 EU 회원국에서의 최종 시판허가를 위해 기업총국에 시판허가에 대한 의견서(opinions)를 제출한다.

하나 또는 그 이상의 EEA 국가에서 유효한 시판허가절차로는 공동체허가절차(centralised procedure), 국가별 상호인정절차(decentralised and mutual recognition procedures), 국내 허가절차(national procedure)라는 세 가지 절차가 있다.

(1) **공동체허가절차(centralised procedure)**는 EEA 전역에서 유효한 시판허가 절차로, 희귀의약품은 물론 에이즈, 암, 당뇨병, 퇴행성신경계질환, 생명공학(biotechnology) 관련 의약품 등에 대해 의무적으로 시행된다. 이러한 절차는 다른 유형의 의약품에도 적용가능하다. 제약사들이 EMA에 제출한 신청서들은 각 회원국이 지명한 2인의 전문가로 구성된 특허 의료제제위원회(CPMP)Committee for Proprietary Medical Products에 의해 평가받는다. CPMP는 이러한 평가작업을 국가별 규제 기관의 의약품평가전문가(drug evaluation specialists) 3,500명 중 선정된 2인의 평가자(rapporteurs)에게 위임한다. CPMP는 최종허가 책임을 맡은 유럽집행위원회에게 권고안을 제출해야 한다. CPMP는 관련 서류를 수령한 시점부터 210일이라는 기한 내에 평가를 수행해야 하나, 평가자들이 신청 제약사에 추가정보를 요청하는 시점부터 시계는 정지된다. 이렇게 연기된 누적기간은 일반적으로 6개월을 초과해서는 안 된다.

(2) 국가별 상호인정절차는 1개 회원국에 속한 관련 당국이 최초로 부여한 허가를 다른 회원국들이 인정하는 상호 인정 원칙에 따른다. 이 절차를 통해 1개 이상의 회원국에서 신청제약사가 획득한 시판허가가 확장가능하다.

상호인정절차(mutual recognition procedures)를 통해 제약사들은 "참조회원국(RMS)Reference Member State"인 회원국에서 이전에 부여된 시판허가를 검증함으로써 지정된 "관련회원국(CMS)Concerned Member States"에 시판허가를 신청할 수 있다. 각 관련회원국의 관제당국이 참조회원국의 시판허가 결정에 대한 동의 여부를 결정하는 데 90일이란 시한이 주어진다. 시판허가에 대한 의견이 일치하지 않을 때, 참조회원국은 해당 사안을 CPMP에 의뢰하고, 60일 후에도 합의가 이루어지지 않을 경우, CPMP에 의한 중재절차가 개시된다.

국가별 허가절차(DP)Decentralised Procedure는 2005년 도입되었으며, 시판허가들 간 조화를 촉진하는 조정자로서 EMA의 역할을 증대시킨다. 1개 EEA 회원국에서 시판되지 않은 (그리고 공동체허가절차 집행에 해당되지 않는) 신약은 물론 공동체허가절차를 통해 시판허가된 오리지널(original) 의약품의 제네릭(generic) 의약품 개발한 제약사들은 해당 의약품에 대한 평가를 수행하기 위해 참조회원국을 지정한다. 시판허가가 신청된 관련 회원국에는 참조회원국에서 허가를 획득한 동일한 자료가 제출된다. 참조회원국은 관련 회원국에서 조화를 이루어야 할 요소들에 대한 합의를 이끌어내기 위해 허가과정을 주도하고, 해당 건에 대한 자국의 시판허가결정을 제시한다. 참조회원국과 관련 회원국이 전체 자료에 대한 합의를 도출하는 데는 (신청자가 평가 중 제기된 이의에 대해 대처할 수 있도록 주어지는 최대 3개월의 시계정지기간을 포함하여) 최대 210일이 주어진다. 합의가 이루어지지 않을 경우, 90일의 중재기간이 추가 부여되며, CPMP가 최종권고안을 작성하여 유럽집행위원회에 제출하고, 유럽집행위원회에서 모든 관련회원국에서 통용되는 단일시판허가의 부여여부에 대해 최종결정을 내린다.

상호인정절차는 최소 1개 회원국에서 시판허가를 획득한 의약품에 대해 집행되며, 반면 국가별 허가절차는 유럽에서 아직 시판되지 않는 신약에 대해 집행된다.

(3) 공동체허가절차가 의무화되지 않은 의약품의 경우, 1개 EEA국가에서만 시판할 경우 혹은 상호인정절차의 첫 단계로서, 제약사는 해당 의약품에 대해 **국내 시판허가(national marketing authorization)**를 신청할 수 있다. 허가절차상 투명성을 증진하기 위한 최근 관련법에서는 각국 규제기관들이 '지연 없이(without delay)' 시판허가를 부여하고, 임상시험보고서와 평가보고서, 시판허가부여 결정의 근거를 보고서에 공개하도록 규정하고 있다.

1. EEA는 27개 유럽연합(European Union) 회원국과 노르웨이, 아이슬란드, 리히텐슈타인으로 구성되었다.

실제, 제약사는 아직도 공동체허가절차의 의무화 범위 내에 속하지 않은 의약품에 대해 국가별 허가절차와 국내 허가절차를 통해 시판허가를 받는다. 특히 제네릭 제조사들은 다음 두 가지 이유로 종종 국내 허가절차를 신청한다. (1) 특허 및 보충적 보호인증서^{supplementary protection certificates}의 만료일이 국가마다 다르기 때문이며, 이는 이전 제도에서 특허법과 시판일의 차이에서 비롯된 것이며; (2) 오리지널 의약품이 제형^{forms}, 용량^{strengths}, 허가적응증^{labelling} 면에서 국가마다 차이가 있을 수도 있어 생물학적동등성^{bio-equivalence} 검증을 위해 다른 연구시험이 필요하기 때문이다. 그러나, 2005년 이후로 제네릭 제조사들에게는 공동체허가절차를 통해 허가된 오리지널 의약품의 제네릭 제품에 대해 공동체허가절차를 신청할 수 있는 선택권이 있다.

공동체허가절차는 시장 조화를 촉진시키고 승인지연을 감소시키기 위해 개발되었으나, 제약사의 허가경로 선택은 기업의 경험, 국가 기관과의 친밀성, 병행무역에 대한 기대효과, 참조가격, 국내 시장의 유연성(예를 들면, 용량, 포장규격, 허가적응증 요건과 제한점) 등의 최종적인 시판으로 인한 기대효과에 따라 결정된다. 다양한 요인을 고려하여 제약사는 종종 상호인정절차 혹은 국가별 허가절차를 선택한다. 그 이유는 공동체허가절차가 목표했던 절차상 용이성에도 불구하고 상호인정절차 혹은 국가별 허가절차가 상당 정도의 유연성과 제품에 대한 통제권을 부여하기 때문이다.

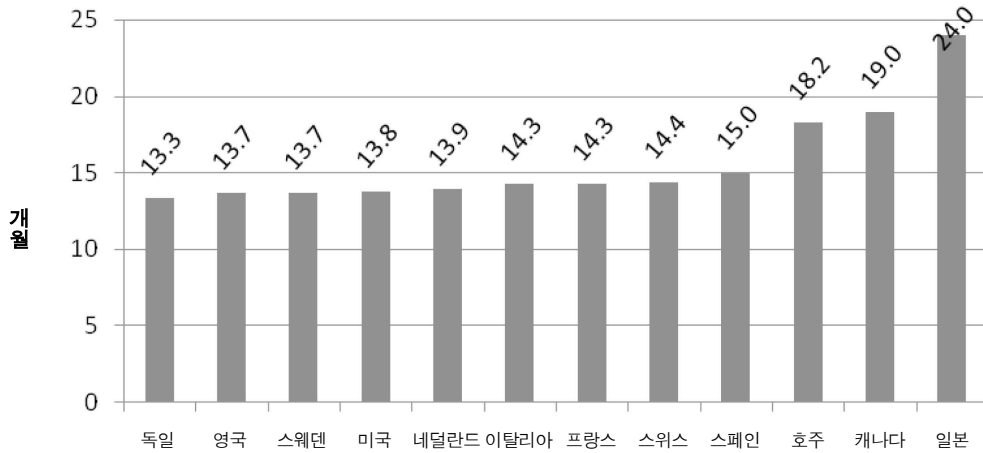
Source: European Commission(2005), Danzon, Wang and Wang(2005), Garattini and Bertele(2004), EMEA(2007).

8. 긴 승인지연이 독일 제약기업에 손해를 끼친다고 간주되어, 2003년에 정부와 기업 대표로 구성된 태스크포스^{Task Force}가 구성되었으며 국내 시판허가절차를 가속화시키기 위한 방안을 마련하기로 합의하였다. 2007년 3월 의회가 검토한 법안은 BfArM의 지위를 행정기관에서 독립 기관으로 변경하여, 더욱 효율적인 관리 구조를 갖출 것을 제안하였다. 신청 제약회사의 수익^{turnover}과 관련있는 신청수수료^{application fees}가 주 구성 요소인 민간재원^{private funding}의 비중은 더욱 커질 가능성이 있었다. 이 법안은 많은 이해당사자^{stakeholders}들의 강력한 반대에 부딪혔다. 독일 제약회사들을 대표하는 BPI(*Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie*)는 차별적 신청수수료와 불필요한 부담으로 인해 발생할 수 있는 신청 건에 대한 불공평한 처리 위협에 반대해 이의를 제기하였다(Ginnow, 2007). 다른 이해당사자들은 개혁안이 안전성 기준을 하향조정함으로써 기업의 이익을 환자의 이익보다 우선시킨다고 주장하였다(BUKPO Pharma-Kampagne, 2007).

9. EU 법에 따르면, 공공보건 관점과 특히 치료 혁신^{therapeutic innovation} 관점에서 중요한 치료 가치가 있는 의약품에 대해 제약회사는 EU 시판승인에서 신속 평가절차^{accelerated assessment procedure}를 요구할 수 있다(EMEA, 2006). 신속 평가절차 기간은 150일로 단축되었다. 이러한 조항은 최근에서야 수행되었으며, 최초의 신속평가는 2007년에 이루어졌다. 또한 일부 의약품들은 매년 재검토조건 하에 임시허가^{temporary authorizations}를 받을 수 있다.

10. 치명적 질환^{life-threatening disease} 혹은 중증장애 환자에게 EU 공동체허가절차를 통해 시판 승인 신청했으나 미결정 상태인 의약품 혹은 임상시험^{clinical trials} 과정에 있으나 효능^{efficacy}과 안전성에 관한 충분한 증거가 있는 의약품(은정적 사용^{compassionate use})에 대한 접근성이 부여될 수 있다.

<그림 1> 시판허가 신청부터 승인까지 소요된 평균시간(개월), 1999-2003년



Source: Pharmaceutical Industry Competitiveness Task Force, 2005, from Association of the British Pharmaceutical Industry calculations

의약품 급여

11. 독일 국민은 공적 혹은 민간 의료보험을 통해 의약품 급여를 받는다. 비급여목록^{negative list}에 포함된 상대적으로 소수의 처방의약품을 제외하고, 처방의약품에 대한 법정 급여는 포괄적으로 이루어진다. 많은 OECD 국가에서처럼 OTC 제품은 일반적으로 급여되지 않는다. 환자는 일반적으로 처방의약품의 비용을 분담한다.

의료보험 급여

12. 독일 국민의 약 90%는 공적 의료보험 급여를 받으며, 10%는 민간 의료보험 급여를 받는다. 자영업자와 일정 수준 이상의 소득자들은 사회보험을 선택적으로 이탈하여 민간의료보험에 가입할 수 있다; 국민의 나머지는 공적 의료보험 급여를 받는다(Busse and Riesberg, 2004; Brandt, 2008). 어떤 경우라도 국민들은 자신의 의료보험조합^{health insurance fund}을 선택할 수 있다.

13. 의료보험조합이 시장에서 경쟁함에도 불구하고, 공적의료보험(SHI)이 급여해야 할 의료 관련 재화와 서비스 급여바스켓^{health goods and service basket}은 법과 정부 규정^{government regulations}으로 국가 수준에서 정의되어 있다(Busse *et al.*, 2004). 민간 의료보험사는 일반적으로 동일한 의료관련 재화와 서비스 급여바스켓을 급여하지만, 일부 분야에서 확대되거나 제한된 급여를 제공한다(Thomson *et al.*, 2002). 의약품에서 민간 급여는 대부분의 경우 공적 의료보험에서 제공하는 급여와 동등하고, 때로는 확대된 급여를 제공한다.

의약품 급여

14. 대부분의 OECD 국가와 다르게, 상환의약품 급여바스켓^{basket}은 공적 의료보험 급여에서 일부 범주를 제외함으로써 부정적으로^{negatively} 정의된다(5th Sozial Gesetzbuch-이후 SGB-V

§34; Nguyen-Kim *et al.*, 2004).

15. 법에 따라 다음 범주를 상환에서 제외한다(SGB V, §34.1):

1. 경증 치료에 사용되는 성인용 의약품, 예. 감기와 독감증상 치료 의약품. 감기약, 기침 억제제, 거담제, 진통제; 항균제를 제외한 구강 및 인후 치료제, 사하제; 멀미치료제
2. 12세 이하 어린이(특정 경우에 18세까지)에게 처방되거나 연방급여결정기구^{Federal Joint Committee} (이후 G-BA; 상자 2 참조)에서 개발한 가이드라인에 따라 중증질환의 표준치료^{standard treatment}를 하는데 사용된 경우가 아니면 OTC 의약품은 급여되지 않는다.
3. 주요 적응증이 삶의 질 개선인 경우, 특히 발기부전증 치료, 금연 치료제, 체중감소 의약품, 식욕억제제, 비만치료제, capillary treatment.

16. 의약품의 첫째군은 1983년부터 급여에서 제외되어 왔으나, OTC와 라이프스타일 의약품은 2004년 의료보험근대화법^{Health Insurance Modernisation Act}에 따라 급여제외되었다.

17. 게다가 법에서 보건부 장관은 경제노동부^{Ministry of Economy and Labor}와 의회의 승인을 얻어 다음 범주의 하나에 부합하는 의약품을 상환에서 제외시킬 수도 있다:

1. 경증 질환^{minor health disorders}에 주로 사용되는 의약품(SGB V, §34.2)
2. “비 경제적 의약품^{non economic pharmaceuticals}”, 불필요한 주성분을 포함한 의약품, 너무 많은 주성분을 포함하여 효과성을 평가할 수 없는 의약품, 치료적 편익이 증명되지 않은 의약품으로 정의(SGB V, §34.3).

18. 마지막 범주는 1991년부터 존재해 왔으며 독일에서 “비급여목록^{Negative Liste}”²이라고 정의된 의약품 목록과 일치한다.

19. 예방 진료^{preventive care}에 사용되는 의약품 급여는 다른 OECD 국가에 비해 덜 포괄적인 것으로 보인다. 예를 들어, 피임약은 20세까지만 상환된다. 2007년까지 전염성질환의 예방접종^{vaccination}은 의약품 급여패키지에 포함되지 않았으나, SHI 조합이 지부^{affiliates}에 제공하도록 할 수 있는 “선택서비스^{optional services}”로 포함되었다(Busse *et al.*, 2005). 이는 2007년 개혁에서 백신^{vaccines}을 급여바스켓^{basket}에 포함시킴으로써 변화하였다.

20. 의약품 급여바스켓의 정의는 오랫동안 논쟁과 개혁 시도, 소송을 불러일으켜 왔다. 선별 급여목록^{positive list}의 도입이 수 차례 논의되었고, 1996년과 2000년에 2회의 법률안으로 입안되었으나 실행된 적은 없다(Busse *et al.*, 2005). 이와 유사하게 1999년에 연방급여결정기구^{Federal Joint Committee}에서 상환범위^{scope of reimbursement}를 제한하는 지침을 발행하려고 시도하였으나, 이러한 시도는 제약기업의 소송에 직면하였다. 법원에서 이러한 시도는 진료가이드라인을 발행하는 것으로 한정된 연방급여결정기구의 재량권을 벗어났다고 판결하였다. 2004년 개혁은 결과적으로 연방급여결정기구의 재량권 범위를 확대시켰다.

2. G-BA Arzneimittel Richtlinien, Anlage 3 http://www.g-ba.de/downloads/38-254-9/RL_AMR3-2003-10-18.pdf (2007년 10월 26일 기준).

<상자 2> 연방급여결정기구 The Federal Joint Committee

연방급여결정기구 Federal Joint Committee (*Gemeinsame Bundesausschuss*, G-BA)는 의사협회, 병원협회, 의료보험조합 연합의 대표로 구성된 위원회 college이다, 환자 대표는 회의에 참석하여 기구 Committee에게 의견을 제시한다. 연방급여결정기구는 의료관련 제화와 서비스 health goods and service의 급여와 진료지침에 관한 자문의견을 제시할 책임을 맡는다. G-BA는 다음의 임무를 통해 의약품 급여를 결정 definition하는데 중요한 역할을 수행한다:

- OTC 의약품의 상환가능한 적응증을 정의한다;
- 효능이 불충분하게 증명된 의약품 목록 inventory을 만든다;
- 비급여목록 Negativliste에 포함될 의약품을 선택한다;
- 최대 상환금액 대상 의약품 클러스터 Festbetrag clusters를 분류한다.

Source: <http://www.g-ba.de>

의약품 상환 및 본인부담 cost sharing 제도

21. 환자들은 일반적으로 의약품 사용시 비용을 분담해야 한다. 본인부담 cost-sharing은 두가지 형태로 발생한다: 모든 상환의약품에 적용되는 법정 본인부담금 copayments과 최대상환금액을 초과한 가격을 갖는 대상 의약품(독일의 *Festbeträge*)에 대한 “추가지불 extra-billing”. 전체적으로 공적 의료보험이 상환하는 의약품에 대한 사용자 부담은 2006년 SHI 총 약제비³의 평균 7.4%를 차지하므로 상대적으로 낮다고 볼 수 있다(Coca *et al.*, 2007).

본인부담금 copayments

22. 의약품에 대한 본인부담금은 1977년에 도입되었으며, 지속적으로 증가하고 있으며 다양한 형태를 띠고 있다(정액 처방수수료, 이후에 처방약 가격과 연관되며, 그 다음에는 포장규격 package size과 연관)⁴. 2004년 1월부터 본인부담금은 10% 정률제 co-insurance의 형태를 취했는데, 최소 €5와 최대 €10 사이 값을 갖는다. 본인부담금은 연간 의료보험조합 적자를 해결해 주고 연간 상환약제비 지출의 3.9%와 15% 범위에 달한다(Schröder *et al.*, 2006, Nink and Schröder, 2006).

23. 환자들은 다양한 경우에서 본인부담금 면제를 받는다. 2004년에 면제범주 categorical exemptions는 12세 이하 어린이 혹은 성장 문제 또는 중증질환을 앓는 18세 이하를 포함하여 다음 두 가지 범주로 축소되었다. 또한 환자는 본인부담금 연간 상한 annual cap에 도달할 경우 본인부담금에서 제외되며, 연간 상한은 만성질환자의 경우 소득의 1%, 기타 환자는 2%로 설정되었다(Busse *et al.*, 2005). 이러한 경우 환자는 면제 신청을 해야만 하고 자신들이 다음 해에 면제받을 수 있는 자격이 있음을 증명해야 한다. 환자 특성에 따른 면제 조치에 더하여 다음 두 가지 제품의 경우 본인부담금이 면제될 수 있다: 가격이 최대상환금액 의약품 Festbetrag보다 30% 낮은 경우(2006년부터) 혹은 의료보험조합이 본인부담금을 없애기로 제약회사와 계약한 의약품의 경우(2007년부터).

24. 전체적으로 처방건의 약 절반은 본인부담이 면제되며, 면제되지 않는 처방에 대한 평균

3. 제약사가 지불하는 환급금 포함

4. 전체 역사를 보려면 Schröder 등(2006)의 55-56쪽 참조

본인부담금은 20%로 추정된다(Schwabe, 2006, p. 39). 이는 본인부담금이 전체 시장과 마찬가지로 €50를 초과하지 않는 가격을 가진 의약품에 집중되어 있음을 의미한다.

<상자 3> 1989년 이후 의약품 부문에 영향을 미치는 개혁들

- 1989 *Gesundheitsreformgesetz* (GRG). 보건의료개혁법^{Health Care Reform Act}
- *Festbeträge* (상환 금액) 수행
 - 레벨 1 클러스터에 대해 *Festbeträge* 설정
 - 최대 상환금액 대상이 아닌 의약품에 대해 사용자 비용분담을 증가(3 DM 혹은 제품 가격 중 낮은 금액으로 설정)
 - 비급여목록^{Negativliste} 도입
- 1992 레벨 2 클러스터에 대해 *Festbeträge* 설정
- 1993 *Gesundheitsstrukturgesetz* (GSG). 보건의료구조법^{Health Care Structure Act}
- 처방의약품에 대한 국가 예산 상한^{National budget cap}을 설정하여 제약회사와 의사에게 예산을 초과할 경우 재정적 책임을 부과
 - 최대상환금액에 해당하지 않는 상환의약품 대상으로 가격인하 5%, 비상환 의약품 대상 2% 가격인하 일률적용하고 1994년까지 가격동결
 - 모든 상환 의약품에 대해 사용자 본인부담 확대(*Festbeträge* 해당 의약품 포함), 1994년 1월부터 포장규격에 따라 3층 본인부담제(3, 5, 7 DM)
 - 레벨 3 클러스터에 대해 *Festbeträge* 설정
 - 의약품 선별등재목록 도입 (수행되지 않음)
- 1995 1996년 12월 31일 이후 최대상환금액 제도에서 특허의약품 제외
- 1996-97 *Krankenversicherungsbeitragsentlassungsgesetz*. 의료보험기여금면제법^{Health Insurance Contribution Rate Exoneration Act}
- 환자 본인부담금을 4, 6, 8 DM으로 인상
 - 약제비 상한^{caps} 취소 (1998년부터)
- 1997-98 *Gesetz zur Neuordnung von Selbstverwaltung und Eigenverantwortung in der Krankenversicherung*. 의료보험의 재조직^{reorganization}, 자율관리^{self-administration} 및 개인책임에 대한 개혁
- 환자 본인부담금을 9, 11, 14 DM으로 인상
 - 의사에 대해 개별처방수량목표 도입
- 1998 *Gesetz zur Stärkung der Solidarität in der Gesetzlichen Krankenversicherung*. 공적 의료보험 연대강화법^{Act to Strengthen Solidarity in Statutory Health Insurance}
- 1996-97 법에도 불구하고 약제비 상한^{caps} 유지
 - 환자 본인부담금을 8, 9, 10 DM으로 인하
- 2000 *GKV-Gesundheitsreform*. SHI 개혁법 2000
- 의약품 선별등재목록 도입 (수행되지 않음)
 - 강제적 치료 가이드라인 도입
- 2001 ABAG. *Arzneimittelbudget Ablösung Gesetz*. 집합적 처방예산 삭제
- 2002 AABG. *Arzneimittelausgabenbegrenzungsgesetz*. 약제비 지출 제한법^{Pharmaceutical expenditure limitation act}
- 동일 성분 저가약 대체조제(Aut-idem regulation)
 - 약국 환급금을 5%에서 6%로 인상
 - 제약회사 대상 특별 "연대지불금^{solidarity payment}" (200 Mo. €).

- 2003 Beitragssatzsicherungsgesetz** - 기여금 보호법 Contribution Safeguard Act
- SHI 조합이 환급금을 받도록 제약회사와 계약할 수 있는 가능성 도입
 - 참조가격제 대상이 아닌 의약품에 대해 도매상은 3%의 환급금, 제약회사는 6%의 환급금 제도 도입, 약사의 환급금은 최고가 의약품에 대해 환급금 10%로 인상
- 2004 GMG GKV-Modernisierungsgesetz** - 의료보험근대화법 Health insurance modernisation Act
- 본인부담금 변화: 최소 €5와 최대 €10 사이에서 10% 정률제 co-insurance.
 - 종전의 면제범주 제도 대신 총 환자부담금의 상한 cap 도입(소득의 1% 혹은 2%)
 - OTC 의약품의 상환 제외
 - OTC 시장의 탈규제, 시장에서 유통 마진 자유화
 - *Festbetrag* 클러스터에 특허의약품의 포함 가능성(첫번째 그룹이 2005년 1월에 만들어짐)
 - 2003년부터 *Festbeträge*에 포함되지 않는 의약품에 대해 가격동결
 - 연방급여결정기구 Joint Federal Committee가 제품을 최대상환금액에 분류 cluster하기 전까지 제약회사의 1년간(2004) 환급금을 16%로 설정
 - 약사 마진 mark-up을 정액요금 fixed fee(€8.30)과 공장도가의 일정비율(3%)의 조합으로 변경
 - 도매상 마진이 절반으로 감소하였으나, SHI 조합에 지불하는 도매상의 환급금을 폐지함
- 2006 AVWG-Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz** 약료효율화법 Pharmaceutical care Efficiency Act
- 특허만료 off-patent 의약품 가격에 10% 환급금 도입
 - 전체 클러스터에서 최대상환가격(*Festbeträge*) 인하; 레벨 2와 레벨 3 클러스터에서 최대상환가격이 각각 최소 1삼분위에서 설정되어야 함
 - 2006년 4월부터 2008년 3월까지 2년간 공장도가 동결
 - *Festbetrag*보다 가격이 30% 낮은 의약품에 대해 사용자 비용분담 폐지
 - 제약회사의 약사 대상 현물급부 제공을 금지
 - 2007년 1월부터 의사 처방에 연계한 보너스-벌금 규제 bonus-malus 도입
- 2007 GKV-WSG WettbewerbStärkungGesetz** - 공적 의료보험 경쟁력 강화법 Health Insurance Competition Enhancing Act
- 2008년 중반부터 의약품 경제성평가 pharmaco-economic studies에 근거하여 최대상환금액 대상이 아닌 의약품에 대해 최대 상환 가격을 설정할 수 있는 가능성 도입
 - SHI-공급자 계약에 대한 새로운 가능성
 - 강제 급여 패키지에 백신 도입 (이전에 의료보험조합에서 자발적으로 상환)
 - 고가 혹은 고 위험 가능성이 있는 특수의약품을 처방하기 위해서는 다른 의사의 진단 second opinion이 필수 요건이 될 것이다(G-BA가 목록을 작성할 것이다)
 - SHI 조합에 지불하는 약사 환급금을 패키지당 2.30€으로 인상하고, VAT를 16%에서 19%로 인상(독일의 일반 VAT 인상조치에 따라서)

Source: Haüssier et al. (2006), Paris et al. (2002), Busse and Riesberg (2004), Coca et al. (2006).

Festbeträge 혹은 **최대 상환금액** maximum reimbursement amounts

25. 1989년에 독일은 의약품 클러스터 clusters 에 대해 최대 상환금액(독일어로 Festbeträge)을 도입한 최초의 유럽 국가이다. 이 정책의 일반적 원칙은 현재 잘 알려져 있다: 의료보험조합은 치료적 동등성을 갖는다고 간주되는 의약품 클러스터 cluster 에 대해 상환수준을 결정한다; 제약회사는 상환금액 이상으로 가격을 자유롭게 설정할 수 있으나, 환자들은 약가와 상환금액 간 차액을 지불해야만 한다. 이 정책은 “참조가격제 reference price policy”로 종종 불리고 있으며, 의약품 가격을 규제할 목적을 갖지는 않는다.

26. 독일에서 연방급여결정기구는 의약품을 다음 세 가지 다른 수준으로 분류한다;

- 레벨 1에서, 클러스터 clusters 는 동일 주성분을 갖고 비교가능한 투여경로 그리고/혹은 생물학적 동등성을 갖는 의약품을 포함한다;
- 레벨 2에서, 클러스터는 치료학적 therapeutically 혹은 약리학적으로 pharmacologically 으로 비교가능한 주성분을 갖는 의약품을 포함한다;
- 레벨 3에서, 클러스터는 비교가능한 치료 효과 comparable therapeutic effects 를 갖는 의약품을 포함한다.

다른 투여경로(경구용, 비경구용, 기타)를 갖는 의약품은 동일 그룹으로 분류되지 않는다. <표 1>은 최대상환금액 대상 의약품 클러스터 Festbetrag clusters 사례를 제시하고 있다.

<표 1> 최대상환금액대상 의약품 클러스터 Festbetrag clusters

레벨 Level	클러스터 Cluster	주성분
레벨 1	아시클로버, 그룹 1, 경구용 oral 정 tablets, 필름코팅정 film-coated tablets, 발포정 effervescent tablets, 현탁액 Suspension	Aciclovir
레벨 1	아시클로버, 그룹 4, 비경구용 parenteral	Aciclovir
레벨 2	안지오텐신 II 수용체 길항제, 경구용 oral, 정 tablets, 필름코팅정 film-coated tablets, 캡슐 capsules	Candesartan, Eprosartan, Irbesartan, Losartan, Olmesartan, Telmisartan, Valsartan
레벨 3	우울증 치료제 antidepressants, 그룹 7 선택적 세로토닌 흡수저해제, 경구용 oral, 일반형 normal release, 정 tablets, 필름코팅정 film-coated tablets, 캡슐 capsules	Fluoxetine, Fluvoxamin maleate, Paroxetine

Source: BKK(2007b)

27. 최대상환금액은 각각의 클러스터 cluster 에 대해 기존 제품 가격을 고려하여 계량경제모형 econometric model 을 활용하여 계산된다. 이러한 방식을 통해 클러스터에 속한 일정 비중의 의약품들은 환자들이 추가적 본인부담 없이 이용가능하도록 보장된다⁵(Stargardt et al.,2005). 상환금액은 매년 검토되어 시장조건의 변화를 채택할 필요성이 있을 경우 개정한다. 초기에 제네릭 그룹의

클러스터(레벨 1)에서 정액 상환금액은 클러스터 내 가격분포의 첫 1삼분위^{first tercile}에 속하도록 했다. 2006년 AVWG 법^{AVWG Act}에서 모든 최대상환금액을 인하시켰고(상자 3), 첫 1삼분위 원칙^{rule of the first tercile}은 클러스터 레벨 2와 레벨 3에까지 확대하여 적용되었다(Schröder *et al.*, 2006). 게다가 이 법은 의약품 가격이 최대상환금액^{Festbetrag}보다 최소 30% 낮은 경우 의료보험조합에서 환자본인부담금을 면제하도록 허용하였다.

28. 1989년에 특허의약품이 최대상환금액 정책에 처음으로 포함되었으며 클러스터에 잠재적으로 포함되었다. 기업의 로비활동에 따라 1996년에 특허의약품은 이 정책에서 제외되었으나 2004년에 다시 포함되었다. 그 이후로 치료군 내 3개 경쟁품목이 출시되면 이들 의약품은 최대상환금액 대상으로 분류되어 정책적용을 받게 된다.

29. 참조가격제 정책 하에서, 의료보험은 유사 치료효과를 갖는 것으로 판단되는 모든 제품에 대해 최대 상환금액을 제한한다. 제약회사는 여전히 원하는 수준에서 제품의 가격을 자유롭게 정할 수 있다. 이렇게 함으로써 제약회사들은 의약품의 인지된 부가가치^{added value}에 대한 소비자의 지불의사를 고려한다. 환자들은 원칙적으로 각각의 치료군에서 가격차이를 지불할 필요가 없는 제품을 선택할 선택권을 갖게 되므로, 이 모델은 재정적 접근성을 보장한다. 그러나 실제 환자들이 자동적으로 의약품의 임상적 편익과 의약품 간 잠재적 차이를 평가할 수 있는 것은 아니다. 환자들의 선호도는 편안함^{comfort}과 삶의 질 특성(증상 개선, 부작용, 편의성^{convenience}) 혹은 상표^{trademarks}에 주로 의존할 것이며, 이들은 반드시 임상적 효과와 직접적인 연관성이 있는 것은 아니다.

30. 실제 의사들은 처방의약품 선택에 책임이 있으며, 대체가능하거나 가능하지 않은 의약품을 처방할 수 있으며, 가능한 경우 어떠한 대체도 허용하지 않을 수 있다. 그러나 의사들은 처방의약품의 가격이 상환금액을 초과할 경우 환자들이 지불해야 할 추가분에 대한 정보를 반드시 환자에게 제공하여야 한다. 이를 통해 가격 추가분을 정당화할 수 있는 추가적 가치^{added value}에 대해서 환자에게 설명할 기회를 제공한다. 이는 의사가 참조가격을 초과하는 제품을 처방하는데 저해 유인^{disincentive}으로 작용할 수 있다.

31. 실제로, 제약회사들은 대부분 참조가격군에 속한 제품의 최대 상환금액^{Festbetrag} 이하로 가격을 설정하였다. 2005년에 최대상환금액에 포함된 27,908품목 중 1,975품목만이 최대상환금액^{Festbetrag} 이상으로 가격이 설정되었으며, 이는 전체 의약품의 단 4%를 차지한다(Häussler *et al.*, 2005). 그러나 일부 경우에서 특히 가격 규제국으로 독일을 벤치마킹하는 국가들에서 발생하는 가격유출 효과^{spill-over effects}를 피하기 위해 제약회사들은 참조가격 수준으로 약가를 낮추지 않았다. 다음은 회사가 수행한 미디어캠페인 덕분에 잘 알려진 사례인데, 화이자사^{Pfizer}는 참조가격 이상으로 가격을 유지하면서 본인부담금 면제 환자들에게는 가격 추가분^{price surcharge}을 회사가 상환하기로 하였다(SBEG, 2005).

32. 최대상환금액 정책에 따른 시장점유율은, 분류 기회^{clustering opportunities}, 분류된^{clustered} 제품의 상대적 가격과 의약품 시장에서 정책에 포함되지 않는 신약 진입으로 인해, 시간에 따라 변화한다. 1997년 최대상환금액에 속한 제품의 시장점유율은 1997년에 최대 60%에서 2003년에 35%로 하락하였으며, 2005년에 48%로 상승하였다(Häussler *et al.*, 2005). 2006년에 *Festbetrag* 시장은 약 28,000개 의약품을 포함하였으며, 이들의 절반 이상은 제네릭 그룹으로 분류되었다; 이는 99억 유로와 409백만 건의 처방에 해당한다(표 2).

5. 최소한 포장규격의 1/5과 처방건의 1/5은 환자의 추가적 본인부담 없이 이용가능해야만 한다.

<표 2> Festbetrag 시장, 2006년 7월

클러스터 유형	레벨 1	레벨 2	레벨 3	계
그룹 수	313	64	57	434
주성분 수	192개 성분	210개 성분	26개 복합성분	자료 이용불가
포장규격 수	14,362	9,318	4,032	27,712
매출액 (10억 €)	3.9	5.0	1.0	9.9
처방 (백만건)	223	136.8	49.2	409

Source: BKK, 2007a

의료보험조합과 제약회사 간 등재가 *listed prices* 에 대한 환급액 *rebates* 계약

33. 2003년 이후부터, 의료보험조합은 등재가에 대한 환급액 *rebates* 을 받기 위해 제약회사와 계약할 수 있도록 허용되었다. 그러나 의료보험조합은 의약품 수량에 영향을 미칠 수 있는 가능성이 적었기 때문에 이 계약기회 *contracting opportunity* 를 실제 활용하지는 않았다.

34. 당뇨병 II형 *type II diabetes* 치료제인 속발성 인슐린 아날로그 *rapid-acting insulin analog* 의 경우 주목할 만한 예외적인 사례가 있었다. 보건의료 질·효율성 연구소 *Institute for Quality and Efficiency in Health Care* (이후 IQWiG로 명기, 상자 4)는 신약인 인슐린 아날로그의 임상적 효과성을 평가하여 기존 의약품의 효과성과 비교한 결과 인슐린 아날로그가 우월함을 증명할 수 없다고 결론지었다. 이러한 결정 이후에 G-BA는 의료보험조합에게, 제약회사 신청가격보다 30% 낮은 경우(경쟁 의약품의 가격과 동일한 가격)를 제외하고, 해당 의약품을 상환하지 말 것을 권고하였다. 이에 의료보험조합은 제약회사와 계약하여 인슐린 아날로그의 등재가에 대한 환급액을 받게 되었고, 환자가 이용 가능하도록 하였다. 이러한 해결방안은 제약회사가 신약의 등재가를 인하하지 않고서도 독일 의료보험조합의 상환이 가능하도록 하였으며, 약가규제를 시행하는 다른 국가에서 국제 벤치마킹 *international benchmarking* 을 할 때 해당 등재가격이 참조될 것이다.

35. SHI 조합과 제약회사 간 계약을 통해 경쟁을 육성한다는 개념은 학계와 AOK⁶의 과학위원회 *scientific institute* 에 의해 최초로 공식화되었으며, 제약협회가 학계에 의뢰하여 2005년에 작성 발간된 보고서에 발전되었다(Klauber and Schleert, 2006). 이 계획은 현행 국가 급여바스켓(이에 속한 상환대상 시판 제품은 반드시 모든 의료보험조합에서 상환되어야 함)을 상환 주성분 목록으로 수정하도록 하고, SHI 조합이 자체적인 선별등재목록 *positive list* 혹은 규정집 *formulary* 을 정의하도록 제안하고 있다. 이러한 계획은 조합으로 하여금 판매량을 보장하는 대신 하나 이상의 제약회사와 가격을 협상할 수 있도록 허용해 준다. SHI 조합은 집단구매 *group purchasing* 를 통해 협상력 *negotiation power* 을 향상시킬 수 있다. 이러한 시나리오 하에서 참조가격은 장기적으로 사라질 것으로 보인다.

6. *Allgemeine Ortskrankenkasse*(지역 의료보험조합으로 총 인구의 1/3을 보장하고 있다.)

<상자 4> 보건의료 질·효율성 연구소 Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG)

보건의료 질·효율성 연구소 Institute for Quality and Efficiency in Health Care (*Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen* - 이후 IQWiG)는 보건의료서비스와 건강제품의 질과 효율성 평가를 담당하는 독립된 기구이다. 2004년에 설립되어 의약품 정책에서 더욱 중요한 역할을 수행할 것으로 기대되고 있다. 2001년에 보건의료합의법 the Concerted Action on Health Care에서 보건의료전략의 비용-효과성 분석을 수행하기 위해 연구소가 설립되어야 한다고 제안하였다. 그러나 정치적 합의가 없었으며 2004년에 IQWiG에게 할당된 임무 mission는 임상적 효과성에 국한되어 있었다. 2007년 개혁으로 이러한 임무는 비용-효과성 평가로 확장되었다.

IQWiG는 일반적으로 G-BA 요청에 따라 평가를 수행한다. G-BA 이외에, 연방보건부 Federal Ministry of Health, G-BA 내의 환자 대표, 환자문제에 대한 연방정부위원회 Commissioner of the Federal Government for patients' issues는 IQWiG의 평가(결과)를 요청할 수 있다. 연구소는 진료가이드라인 practice guidelines을 개발하거나 상환결정을 내리지 않으며, 이해당사자 stakeholders가 의사결정을 내리도록 증거기반 평가 evidence-based assessment 결과를 이용가능하게끔 한다. 기타 중요한 제품 뿐 아니라 의약품의 경우, 새로운 특허 처방약에 대한 비용-편익 평가가 이루어질 수 있다. 평가에 사용되는 조건 conditions과 기준 criteria은 법으로 규정되어 있다(SGB V §35). 평가는 반드시 평가 대상제품의 추가적 치료가치를 기존 의약품 혹은 다른 치료 treatments와 비교하여 비용과 연관시켜야 된다. 법에 근거하여, 환자 편익은 건강상태 향상, 질병기간 단축, 기대수명 증가, 유해사례 adverse events 감소, 삶의 질 개선 등의 결과 outcomes 측면에서 명백하게 평가되어야 한다. 경제성 평가는 의료보험의 급여가 적절한지 appropriate, 수용가능한지 acceptable, 합리적인지 reasonable에 대한 해답을 줄 수 있다.

IQWiG는 승인된 국제 표준에 근거하여 구체적인 비용-편익 평가 방법과 기준을 정의하는 업무를 담당하고 있으며, 2008년 1월에 자문용 보고서를 발간하였다. 2007년 개혁 이전에, IQWiG는 의약품의 편익을 평가하는 다음 5가지 차원을 고려하여 왔다: 사망률에 미치는 영향, 이환 morbidity과 증상 symptoms에 미치는 영향, 삶의 질 및 질병부담 disease burden과 환자 의견에 미치는 영향이 그것이다. IQWiG의 새로운 임무를 수행하려면 이 기준들은 더욱 개선되어야 한다.

IQWiG는 60명의 고용 직원과 약 100명의 전문가 네트워크와 함께, 영국 NICE(National Institute for Clinical Excellence)와 프랑스 HAS(*la Haute Autorité de Santé*) High Authority on Health에 필적하는 방법으로 업무를 수행하고 있다. 연방보건부, 의료보험조합, 병원, 의사, 연방급여결정기구 Federal Joint Committee(G-BA) 대표로 구성된 이사회 board of directors에서 심의 의견을 제출한다.

Source : <http://www.iqwig.de/index.2.html> (2008년 1월 16일 기준)

2007년 개혁의 관점: 제약기회 및 의약품 경제성평가(pharmaco-economic assessment)에 근거한 가격상한(price caps) 설정을 활성화시키기 위한 새로운 방안

36. 공적 의료보험 경쟁력강화법(Health Insurance Competition Enhancing Act)(GKV Wettbewerbsstärkungsgesetz, GKV-WSG)은 의약품 부문에서 2가지 주요 목적을 갖고 있다: 첫째, 제약기회를 활성화시키고, 둘째, 경제성평가에 근거하여 신약의 가격상한(price caps) 설정을 도입하는 것이다.

37. 2007년 법에는 기존 제약기회를 활성화시키기 위한 인센티브들이 설계되어 있다. 이 법에 따라 약사들은 처방약을 가능한 경우에 제약제품으로 의무적으로 대체하여야 한다. 또한 SHI 조합들은 의사와 약사에게 제약회사와 제약제품을 처방하고 조제하도록 제약체결할 수 있으며, 이들 “계약된 제품”에 대해 환자의 본인부담금(copayments)을 인하하거나 면제할 수 있는 기회를 줄 수 있다.

38. 이들 새로운 규칙들(rules)은 의료보험조합이 수량 이행약속(volume commitments)과 맞교환하여 제약회사들로부터 가격 인하분을 받을 수 있도록 허용하고 있다. 2007년 4월 이후, SHI 조합은 제네릭 제약업체와 협약을 체결해 왔다. 2007년 7월자로, 239개 의료보험조합이 약 18,000개 제품에 대해 550개 회사와 협약을 체결하였으며, 이로 인해 제네릭 시장에 상당한 영향을 미쳤다. 수개월 후에 “계약제품”의 매출액은 극적으로 증가한 반면 경쟁제품의 매출액은 감소하였다(Beck et al., 2007). 법에서 특히 의약품이 제약기회에서 명백하게 배제되지 않았으나, 적절한 유인이 없어 이들에 대한 계약을 체결하는 것이 유리하지 않게 하였다. 그러나 계약을 수행하는데 일부 문제들이 도출되었다. 일부 의료보험조합들은 제약회사가 제기한 소송으로 인해 독일의 사회(social) 혹은 민사법원(civil courts), 독일 경쟁당국(competition authorities), 유럽위원회(European Commission)에서 곤란을 겪은 경험이 있었으며, 일부 경우에는 계약이 취소되었다. 논쟁이슈 중의 하나는 유럽 공공구매지침(European public procurement directives)의 준수여부와 관련된다(예를 들면, 일부 경우에서 의료보험조합은 EU 전역을 대상으로 한 입찰을 하도록 기대될 수 있다).

39. 2007년 개혁에서 최대상환금액 군으로 분류되지(clustered) 않은 의약품은 IQWiG가 수행하는 의약품 경제성 평가를 받아야만 하고, 최대상환가격은 제약회사와의 협상결과 혹은 평가결과에 근거하여 의료보험조합 연방연합회(Federal association of health insurance funds)(Spitzenverband Bund der Krankenkassen)가 결정한 가격으로 정해질 것이다. IQWiG는 SGB에서 정한 기준과 비용효과성 평가에 대한 국제 기준에 따라 평가방법론을 개발해야 할 임무가 있다(SGB V §35b).

40. IQWiG는 2008년 1월에 독일 공적 보건의료체계에서의 비용 대비 편익 평가방법에 관한 보고서를 발간하였다(IQWiG, 2008). 이 연구소는 효율성 프론티어(efficiency frontiers)를 치료군(therapeutic areas) 내에서 정의하여 새로운 치료약을 가장 효율적인 기존 치료 대체품과의 상대적 비용과 편익을 비교할 것을 제안한다. 사망률, 이환율, 건강관련 삶의 질, 그리고 타당한 대리 지표(surrogate)가 편익을 평가하는데 사용될 것이다. 비용은 공적 의료보험(SHI) 환자관점에서 고려될 것이다: 공적 의료보험(SHI)조합에서 발생하는 비용(발생하는 순 절감액)을 포함해야 하나, 사용자가 지불해야 하는 상당한 비용(significant costs)도 함께 고려해야 한다. 신약은 최소한 기존약보다 효율적이어야 제안 가격으로 의료보험조합의 상환 승인을 받을 수 있다; 만약 기존 약과 비교하여 편익이 없거나 미미한(marginal) 경우 가격은 대체품 가격을 넘지 못할 것이다. 만약 신약이 더욱 효과적인 동시에 더욱 값비싼 경우, IQWiG는 가격상한(price cap)을 제안하지 않을 것이며 정책결정자는

예산영향^{budget impact}(IQWiG에서 평가)과 지불가능성^{affordability}에 근거하여 의사결정을 내릴 것이다.

41. 이 방법은 치료적 대안이 없는 신약에 대해서는 가격상한^{price cap} 설정을 허용하지 않는 데, 이는 다른 국가의 경우와 마찬가지로 공적 의료보험(SHI) 조합이 혁신적 신약^{innovative drugs}에 대해 가격순응자^{price takers}로 남을 것임을 의미한다. 따라서, 후발^{follow-on} 의약품의 효율성은 최초 진입자의 비용과 편익을 기준으로 평가될 것이다.

의료보험조합의 병원의약품 지불

42. 병원에서 의약품은 주로 DRG 지불계획을 통해 지불되며, 이는 병원 입원 중에 사용되는 대부분의 의약품 비용은 별도로 청구되는 것이 아니라 병원 지불에 포함된다는 뜻이다. 병원은 보통 자체 규정집^{formularies}을 작성하며 제약회사와 수량-가격 협약^{volume-price agreement}을 통해 직접 약가를 협상한다.

43. 매우 고가의 기술에 대한 접근성을 저하시키지 않기 위한 노력에서 고가 의약품과 임플란트^{implants}는 DRG에 “특수 부가지불방식^{specific additional payments}”(Zusatzentgelte)을 추가하여 지불된다. 이러한 방식을 통해 지불되는 의약품 목록은 무엇보다 항암제와 면역글로블린^{immunoglobulins}을 포함한다. 병원지불에 관한 국가연구소^{the National Institute for payment in hospitals}(*Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus-InEK*)는 매년 DRG와 부가지불방식을 개정한다. 대부분의 경우 InEK는 전국 비용자료에 근거하여 국가 수준에서 DRG와 고가 의약품에 대한 동질의^{homogeneous} 지불방식을 정의한다. 그러나 일부 경우에서, 이러한 지불방식은 비용자료 부족으로 인해 결정되지 못하며 개별 병원수준에서 협상이 이루어진다. 2008년에 43개의 DRG(1,137 초과)와 51개의 고가 의약품 혹은 임플란트(115 초과)에 대한 개별 지불방식이 협상되었다.

44. 이에 덧붙여 혁신치료법에 대한 접근성을 보장하기 위한 절차가 존재한다. InEK는 다음 해에 발생할 병원의 새로운 진단법과 치료법에 대한 재원조달 신청서를 매년 검토한다. 임상적 평가 후에 InEK는 새로운 치료법이 의료보험에서 재원조달할 지 여부와 그 비용이 DRG 지불방식에 포함될 수 있는지, 혹은 특수 부가지불방식을 통해 지불할 것인지, 혹은 자료부족으로 인해 DRG 방식과는 별도로 특별예산으로 재원조달할지 여부를 결정한다. 전체적으로 고가 의약품에 대한 부가적 지출액은 전체 입원비 지출의 2%를 차지한다(Aoustin, 2007).

의약품 급여의 적절성과 약제비 지출에 대한 재정보호

45. 전체적으로, 거의 모든 독일 국민은 의료보험의 급여를 받고 있으며, 포괄적인 의약품 급여패키지에 접근가능하다. 어느 정도의 본인부담금^{copayments}이 의약품 접근성을 저해시키는가에 대해서는 알려지지 않았다. 독일에서 만성질환 성인 약 700명을 대상으로 실시한 보건의료 서비스 경험에 관한 서베이 결과, 20%가 “비용 때문에 의사를 방문하지 않았거나, 권장 진료를 받지 않았거나, 용량을 지키지 않았거나, 처방약을 조제받지 않았다”고 응답하였다(Schoen *et al.*, 2007). 이 비율은 네덜란드(5%), 영국(9%), 캐나다(14%)보다 높으나, 미국(42%)의 절반에 해당한다. 독일 만성질환자의 10%는 지난 1년 동안 처방의약품을 구매하는데 본인부담금^{out of pocket}을 \$500 이상 지불했다고 보고하였는데,⁷ 이러한 결과와 비교하여 그 비율은 네덜란드 환자의

1%, 영국 환자의 2%였으며, 호주, 캐나다, 미국에서 각각 30%, 27%, 42%에 달했다.

의약품 가격결정 정책

46. 독일 시장은 상환 의약품의 공장도가에 대한 직접 규제가 없다는 특징이 있다. 반면, 상환의약품의 유통 마진과 등재소매가는 전체 독일 지역에서 동일해야만 한다. 2007년 이전에 최대 상환금액^{Festbetrag}을 초과한 가격을 갖는 제품을 제외하고 등재소매가는 의료보험이 지불하는 가격에 상응했었다. 2007년 개혁이 의료보험조합과 제약회사 간 새로운 계약기회를 도입한 이후로, 유효 가격은 등재가격과 사실상 차이가 있을 수 있다. 제약회사는 시장진입시 가격을 자유롭게 설정할 수 있다.

제약회사는 시장진입시 가격을 자율적으로 정한다

47. 독일에서 의약품의 공장도가는 시장진입시 규제받지 않는다. 1989년부터 공적 의료보험 급여 대상 의약품은 특정 조건 하에서 상환금액을 제한받는 규제 대상이 되었다(최대상환금액). 제약회사는 이 상환을 초과하여 제품가격을 정할 수 있도록 허용된다. 환자들은 소매가격과 의료보험조합이 지불할 금액간 차이를 지불하도록 요구받는다.

48. 최대상환금액 대상이 아닌 일부 의약품 시장에서 의료보험조합은 2007년 개혁까지 제약회사가 설정한 가격으로 상환자격이 주어진 모든 의약품에 대해 급여하도록 요구되었기 때문에 가격순응자로서 역할해 왔다.

49. 의료보험조합의 적자를 억제하기 위해, 일률적 가격동결과 가격인하 조치가 수차례에 걸쳐 이루어져왔다. 1993년에 최대상환금액에 포함되지 않은 의약품의 가격이 인하되었다(처방의약품에 대해 5%, OTC 의약품에 대해 2%). 추가적 가격동결은 1993-1994년과 2003-2004년에, 최근에는 2005년 11월부터 2008년 3월 사이에 이루어졌다(Schröder *et al.*, 2006).

50. 게다가, 제약회사는 보통 최대상환금액 클러스터에 포함되지 않는 모든 제품에 대해 환급액을 의료보험조합에게 지불하도록 요구받고 있다. 전반적으로 공장도가의 5-6%로 제한되어, 이들 환급액은 2006년에 16%에 달하였다. 최대상환금액^{Festbetrag}보다 가격이 최소한 30% 낮지 않은 특허만료제품^{offpatent products}(제네릭과 오리지널 모두)에 대해 10%의 환급액이 2006년에 부과되었다(Klauber and Schleert, 2006, SGB V §130a.).

공장도가와 등재가격^{public price}

51. 많은 OECD 국가와 마찬가지로 독일은 공적 의료보험조합의 상환대상인 처방의약품에 대해 유통 마진을 규제하고 있다. OTC 의약품은 2004년 급여 바스켓에서 제외된 이후로, 공적 의료보험(SHI)의 상환대상이 되는 일부 경우를 제외하고, 이들의 도매 마진과 소매 마진은 더 이상 규제받지 않는다.

7. 서베이 응답은 만성질환자의 소득 1%로 설정된 본인부담금 상한과 불일치한 것으로 보인다. 응답자들은 그들의 지출액을 과다하게 응답하였을 가능성이 있다. 대신, 환자가 본인부담금 상한제도가 있다는 사실을 모르거나 예외적용 신청을 하지 않았을 수도 있다.

52. 도매상 마진은 처방의약품과 상환대상 OTC 의약품에 대해 상한_{cap}이 설정되어 있다. 최대 마진은 공장도가의 일정 비율로 표현되는 마진_{mark-ups}과 정액을 포함하는 약가 연동 마진_{sliding-scale} 방식에 따라 법에 규정되어 있다(표 3). 2004년 개혁에 따라 도매상 마진은 절반으로 인하_{halved}되었다(ÖBIG, 2006, Schröder *et al.*, 2006).

<표 3> 처방의약품과 상환대상 OTC의 도매 마진

처방의약품		상환대상 OTC	
공장도가	최대 마진	공장도가	최대 마진
0.00 - 3.00	15%	0.00 - 0.84	21.00%
3.01 - 3.74	€0.45	0.85 - 0.88	€0.18
3.75 - 5.00	12%	0.89 - 1.70	20.00%
5.01 - 6.66	€0.60	1.71 - 1.74	€0.34
6.67 - 9.00	9%	1.75 - 2.56	19.50%
9.01 - 11.56	€0.81	2.57 - 2.63	€0.50
11.57 - 23.00	7%	2.64 - 3.65	19.00%
23.01 - 26.82	€1.61	3.66 - 3.75	€0.70
26.83 - 1200	6%	3.76 - 6.03	18.50%
1200 이상	€72.00	6.04 - 6.20	€1.12
		6.21 - 9.10	18.00%
		9.11 - 10.92	€1.64
		10.93 - 44.46	15.00%
		44.47 - 55.58	€6.67
		55.59 - 684.76	12.00%
		684.77 이상	3.0%
			€61.63

Source: Arzneimittelpreisverordnung Act, updated 26.03.2007, ÖBIG, 2006

53. 2004년까지 약사들은 약가 연동 마진_{sliding-scale margin} 방식을 통해 보상받았다. 2004년 개혁은 의약품 가격에 따른 약사 서비스 지불 방식을 (최소한 부분적으로) 차단하기 위해 지불방식을 수정하였다. 그 이후로, 약사들은 처방건당 정액 8.10€와 처방의약품의 도매가의 3%를 받았다(Arzneimittelpreisverordnung Act). 상환대상 OTC 의약품에 대한 마진_{Mark-ups}은 아직도 약가 연동 방식에 따라 설정되어 있다(표 4).

<표 4> 상환대상 OTC의 약국 마진

공장도가	최대 마진
0.00 - 1.22	68%
1.23 - 1.34	€0.83
1.35 - 3.88	62%
3.89 - 4.22	€2.41
4.23 - 7.30	57%
7.31 - 8.67	€4.16
8.68 - 12.14	48%
12.15 - 13.55	€5.83
13.56 - 19.42	43%
19.43 - 22.57	€8.35
22.58 - 29.14	37%
29.15 - 35.94	€10.78
35.95 - 543.91	30%
543.92 이상	8.263% + €118.24

Source: Arzneimittelpreisverordnung Act, updated 26.03.2007, ÖBIG, 2006

54. 약사들은 의료보험조합에게 환급액을 지불하도록 요구받고 있으며, 2007년에 처방약에 대해 2.30€, OTC 의약품에 대해 5%로 설정되어 있다.

55. 대부분의 유럽국가와 대조적으로 독일에서 의약품은 표준 부가가치세(VAT)율을 적용받는다. 부가가치세율은 2007년에 16%에서 19%로 인상되었다(ÖBIG, 2007).

56. 2006년에 유통비용은 상환의약품의 평균 소매가의 21%를 차지하였다(도매상에게 3.8%, 약사에게 17.2%). 제약회사에 대한 비중은 57.2%였다. 정부는 VAT를 통해 13.8%를 가져가며 의료보험조합은 제약회사와 약사가 지불하는 환급액을 통해 8.1%를 받는다(Coca *et al.*, 2007).

57. 과거에는, 독일의 유통 비용은 다른 유럽 국가들에 비해 높았다. 그러나 최근 약사 마진에 대한 개혁과 급여 의약품 바스켓의 변화로 인해 다른 국가보다는 약간 높은 수준으로 유통비용의 상대적 비중이 낮아졌다(Coca *et al.*, 2007).

58. 앞에서 본 것처럼, 제약회사는 시장진입시 가격을 자유롭게 설정할 수 있으나, 모든 도매상에게 동일한 가격으로 판매하여야 한다. 도매상과 약사의 마진은 고정되어 의약품 가격은 모든 약국에서 동일한 가격으로 판매되며 유통에서 가격경쟁이 없음을 의미한다(OECD, 2008b).

독일 의약품 가격에 대한 상황과 가격규제의 영향

59. 의약품 공장도가를 비교하는 많은 연구에 독일이 포함되어 있다. 결과는 방법론에 매우 민감함에도 불구하고, 독일은 전반적으로 제약회사가 신청한 해당 제품에 대해 최고가를 받는 국가로 평가된다. (이들 연구의 자세한 검토는 부록 1 참조) 독일의 특허의약품 공장도가는 유럽에서 가장 최고가이며, 이는 캐나다와 필적할 만하며, 스위스와 미국에 비해 낮은 것으로 나타났다. 독일의 제네릭 의약품 공장도가는 또한 다른 유럽국가와 미국에 비교하여 높은 것으로 나타났다; 그러나 제네릭 가격은 캐나다에서 더욱 높은 것으로 나타났다. 최근 개혁조치로 제네릭 약가가 인하되었다고 보고되고 있으나, 이러한 사실을 증명하는 연구는 아직까지 수행되지 않았다.

60. 높은 공장도가, 상대적으로 높은 의약품 부가가치세(VAT), (최근 개혁 이전까지) 상대적으로 높은 유통비용이 결합되어 2005년 독일의 의약품 소매가는 유럽연합(European Union) 내에서 최고가를 기록하였다(Eurostat, 2007). 전체 OECD 국가를 고려했을 때, 독일의 소매가는 캐나다와 미국에 필적할 만하며, 스위스와 아이슬란드에 비해 낮은 편이다(부록 1, OECD, 2008).

의약품 사용에 영향을 미치는 정책 또는 다른 방안

61. 독일 사회보장법(Code of Social Security(*Sozial Gesetzbuch*))은 공적 의료보험조합이 재원조달하는 급여(benefits)가 “충분하고, 적절하고, 효율적(*wirtschaftlich*)이어야 하며, 필요 이상으로 제공되어서는 안 된다”고 기술하고 있다(SGB V, § 12). 이러한 목적을 달성하기 위해 여러 가지 유인체계들이 의약품 처방과 의약품 조제의 효율성을 향상시키기 위한 목적으로 개발되었다.

의약품 처방에 영향을 미치는 정책

62. 독일에서는 전문가 자율성^{professional autonomy}이 강조된다. 의약품 처방에 영향을 미치기 위해 두가지 주요 방안이 사용되고 있다: 진료가이드라인 작성과 집단 혹은 개별 수준의 처방목표^{prescription target} 설정. 이 두가지 방안은 의사결정과정 혹은 협상과정에 의사협회 혹은 대표를 포함하도록 한다. 비용절감은 독일 의약품 정책의 오래된 주요 목표였으나, 질 향상은 2000년대에 동기^{motive}로서 더욱 명백해졌다.

처방예산^{prescription budgets}과 목표^{targets}

63. 1990년대 초기 이후, 집단적 및 개별적 인센티브를 통해 의사 처방에 영향을 미치기 위한 목적을 갖는 여러 조치들이 수행되어 왔다.

64. 집단적 책임을 갖는 최초의 지출목표는 1992년도에 그 다음해부터 시행되었다. 목표 예산이 설정되어 지역 의사협회와 제약회사 모두 이 목표치를 초과한 경우 초과분의 일정 부분을 환급하도록 되었다. 1993년에 약제비는 정해진 목표를 초과하지 않았으며, 이전 연도와 비교하여 오히려 감소하였다. 그러나 이 정책은 단지 1회 적용되었고, 1994년부터 지역수준에서 의료보험 조합과 의사협회가 협상한 지출목표로 대체되었으며, 이를 초과한 경우에만 책임을 지게 되었다. 지역목표는 (정치적 전환으로 인해) 잠시 폐지되었다가 1999년에 개정되어 재도입되었다. 재정적 제재는 이론적으로 적용가능했으나, “위반^{breach}”에 대한 개인적 책임이 없는 개인(의사)에 대한 제재의 법적 함의에 대해 불확실성^{uncertainty}이 존재하여 시행된 적은 없었다. 집단적 재정 책임^{Collective financial liability}은 2001년에 폐지되었으나 의료보험조합 지역연합회와 지역 의사협회는 아직도 지역 합의^{Zielvereinbarungen}를 협상하도록 위임을 받고 있으며, 지역합의는 지역 약제비 목표와 제네릭 혹은 병행수입품의 처방 목표와 같은 여타의 목적을 포함할 수 있다. 이들 제도는 목표 초과시 재정적 벌금을 부과하고, 목표를 달성했을 경우 보너스를 지급하는 내용을 담을 수 있다(Busse and Schreyögg, 2006, Schröder, 2006, ÖBIG, 2007).

65. 개별수량목표^{Individual volume targets}(*Richtgrößen*)는 1989년에 도입되었으나 의사 처방을 모니터링하는데 이용가능한 적절한 자료가 없어 즉각 시행되지 않았다. 그러나 이들 목표는 전향적으로^{progressively} 시행되었다. 지역 의사회는 n-1 년도의 각 전문과목별 처방비율로 n 년도의 예상 처방수량을 추정함으로써 개별 수량목표를 결정한다. 각 전문과목별 수량목표는 고가 의약품은 고려하지 않으며, 은퇴한 환자와 은퇴하지 않은 환자 별로 2개의 하위목표로 구분된다. 수량목표는 연간 환자 당 평균 기대비용으로 제시된다. 의사가 수량목표의 15% 이상 초과할 경우, 의사는 편지로 주의를 받고 처방행태를 교정하도록 요구받는다. 만약 목표가 25% 이상 초과할 경우,⁸ 의사는 초과분에 대한 정당한 사유를 제출하도록 요구받는다. 환자의 특수한 특성으로 인해 정당화되지 않을 경우 의사는 수량 목표의 15-25% 사이의 초과 금액을 상환하여야 하며, 모든 의료보험조합은 대상 인구수의 비율에 따라 환급받아야 한다. 재정적 벌금은 수가 인하 혹은 의사에 대한 공적 의료보험(SHI) 지불액 감소의 형태로 이루어질 수 있다. 지역 의사협회와 의료보험 지역연합회는 의사처방을 모니터링할 책임이 있다. 이들 규칙^{rules}을 준수하기 위하여 공적 의료보험(SHI)조합은 목표대상(과다처방 의사)과 무작위^{random}(매 분기별 의사의 2%) 추출대상에 포함된 의

8. 규제와 환급에 대한 역치^{thresholds}는 2000년 개혁에 의해 조건부로 낮아졌으나(각각 5%와 15%로), 몇 달 후에 다시 상승하였다.

사를 대상으로 한 규제를 실시해 왔다. 2001년부터 의료보험조합은 청구권 심사에 기반하여 GAmSi 시스템(*GKV-Arzneimittelschnellinformation*)을 통해 체계적으로 공적 의료보험(SHI)의 의사처방에 관한 정보를 수집하여 왔다. 2003년부터 공적 의료보험조합은 의사에게 최근 자신의 처방에 대한 정보를 제공하고 동일 전문과목에 속한 의사들의 처방자료와 비교할 수 있게끔 하였다.

66. Busse와 Schreyögg(2006)에 의하면 2005년 베를린 시에서 의사의 16%가 수량목표를 15% 이상 초과하였으며, 의사의 12%는 25% 이상 초과하여 공적 의료보험(SHI)이 (수년 후에) 지역의 총 약제비 지출액의 약 0.3%를 만회할 수 있게끔 하였다. 그러나, 다수의 공적 의료보험(SHI)조합이 존재하기 때문에 자료수집과 증거생산이 매우 복잡하고 의사들은 목표 초과된 처방을 정당화하기 위한 예외적 상황을 인정요구하기 때문에 상대적으로 드물게 제재가 이루어졌다.

67. 2006년에, AVWG는 보너스-벌금 규제(*bonus-malus regulation*)로 알려진 의사 처방을 규제하기 위한 새로운 계획(*scheme*)을 도입하였다. 매년, 의사와 공적 의료보험(SHI) 조합 연합회는 가장 상용처방되는 치료군으로 효율 개선의 여지가 있는 군을 확인하도록 되어 있었다.⁹ 이들 치료군의 각각에 대해 일일사용량기준단위(*daily prescribed dose*)의 평균 비용이 계산되어 각 의사의 목표 비용으로 설정되었다. 이러한 목표 비용을 10% (20% 내지 30%) 초과하면 초과 금액(*excess amount*)의 20%(30% 내지 50%)를 벌금으로 지불하도록 설정되었다. 반면, 평균 비용이 목표비용을 하회할 경우, 공적 의료보험(SHI) 조합은 “처방 크레딧(*credit*)” 형태로 의사협회에 보너스를 지불하도록 허용되었다. 법에 따라 의사와 공적 의료보험(SHI) 지역연합회는 의사처방의 효율성을 향상시키기 위한 목적으로 보너스-벌금 규제(*bonus-malus regulation*) 방식과 유사 목적을 가진 여타 방안(*other arrangements*)에 근거하여 계약을 적용하는 방식 중에 선택을 하였다. 2007년에 8개 지역(*regions*)이 연방 수준에서 보너스-벌금 규제를 적용하여, 3개 지역은 일부 변이를 두고 제도를 적용하였고, 6개 지역은 기타 방안(*other arrangements*)을 종결하였다 (BKK, 2007). 베를린 시 의사협회가 연방 구조(*federal framework*)를 적용하여 2007년 4월의 첫4분기에 대해 계산한 결과, 시 의사의 약 20%가 공적 의료보험(SHI) 조합에 평균 90€의 환급금과 최대 2,700€의 벌금을 지불해야 했다(Hyde, 2007).

68. 그러나 2007년 10월에 공적 의료보험(SHI) 조합 및 의사 연방협회는 처방평균비용 측면에서 설정된 목적이 공적 의료보험(SHI)과 제약회사간 계약의 존재 및 발달과 양립할 수 없으며 보너스-벌금(*bonus-malus*) 규제가 더 이상 적용가능(*applicable*)하지 않다는데 동의하였다. 12개 치료군¹⁰에서 효율 개선 여지를 활용할 수 있도록 지역 처방목표(*regional prescription targets*)로 이들 목표를 대체할 것을 결정하였다.

69. 보너스-벌금(*bonus-malus*) 규제의 철회 외에, 새로운 계약은 처방목표와 지역 협약에 또다른 결과를 가져올 수도 있다. 계약된 제품은 모든 이해당사자에게 “실제” 가격이 알려져 있지 않기 때문에 지출 목표에서 고려될 수 없다. 이러한 새로운 구조틀(*framework*)은 지출목표를 설정하는데 사용되는 방법을 (최소한) 재정의할 것을 요구한다. 게다가 2007년 개혁은 공적 의료보험(SHI) 조합이 의사로 하여금 “계약제품”을 처방하도록 장려하는 유인을 만들도록 허용한다. 이러한 유인 형태가 현재 존재하지 않는 것처럼 보이지만, 향후에 사용될 가능성이 있다.

9. 2007년에 다음 효능군들이 확인되었다: 프로톤 펌프 저해제(궤양 치료제-2007년 조치의 계획에서 제외), 선택적 베타 차단제(고혈압 치료제), 스타틴(콜레스테롤 저해제), 알파 환원효소 저해제(전립성 과형성 치료 목적), biphosphates(골다공증), 트립탄(편두통), 선택적 세로토닌 흡수 저해제(우울증 치료제).

10. 앞의 주석에서 언급한 8개 치료효능군에 다음의 4개 효능군을 포함한다: ACE 저해제(고혈압 치료제), 비스테로이드 류머티즘 치료제, 저분자량 헤파린(*low-molecular-weight-heparin*) (혈전증), 경구 당뇨병 치료제, 고리 이뇨제(*loop diuretics*).

진료지침^{practice guidelines}, 질 서클^{quality circles}, 동료방문^{visits}

70. G-BA(상자 2 참조)는 의사에게 법적 구속력이 있는 진료가이드라인을 개발하여 발간하고 있다.¹¹ 이들 권고들은 IQWiG의 평가 보고서에 적절하게 근거한다.

71. 게다가 2007년 개혁에서 고가 제품 처방은 2차 의견^{second opinion}을 받아야만 한다고 결정하였다.

72. 외래 및 입원 부문에서 일부 질 서클^{quality circles}이 자발적으로 발생해 왔다. 최초 약물요법 서클^{pharmacotherapy circles}은 북부 에센^{North Essen} 지역의사회가 과다 처방자^{high prescribers}와 일부 치료효능군(고혈압, 위장관 치료, 콜레스테롤 치료, 정신요법제)을 대상으로 만들어졌다. 이들 경험을 평가한 결과, 처방의 질과 효율성에서 긍정적 효과가 나타났다: 입증된 당뇨병 치료제, 고혈압 치료제, 표준 항생제와 제네릭의 처방이 증가하였으며, 효과성 면에서 논란이 있는^{contested effectiveness} 의약품의 처방 감소가 이루어졌다(SGEB, 2005). 기타 약물요법 서클^{pharmacotherapy circles}이 개발되었으나 이러한 경험은 일반화되지 않았다.

73. 이와 동시에, 제약회사가 의사에게 전달하는 정보의 균형을 맞추기 위한 일부 방안들이 개발되어 왔다. 의료보험조합과 의사협회는 증거기반 정보^{evidence-based information}를 제공하기 위한 목적으로 과다처방자^{high prescribers} 혹은 비용절감 가능성^{savings potential}이 높은 의사들에게 동료방문을 파견하여 왔다. SBEG(2005)에 의하면, 일부 경우에서 이들 방문은 잘 수용되었으며 성공적인 것으로 보인다.

효과성 면에서 논란이 있는 의약품에 대한 의료보험조합의 조치

74. 의약품 정책 중 하나의 성공 사례는 효과성 면에서 논란이 있는 의약품의 처방 감소이다. 전체 약품집^{pharmacopeia}을 시판승인 기준에 따라 재평가하려는 지속적인 노력에도 불구하고, 수많은 제품들이 BfArM 혹은 EBM에 근거하지 않은 완화된 등록절차에 따라 허가된 의약품들로 적절한 평가 없이 여전히 독일 시장에 남아 있다(Busse *et al.*, 2005). 이 때문에 공적 의료보험(SHI)조합은 자체 전문가 평가에 따라 효과성 면에서 논란이 있는^{contested effectiveness}(*Umstrittene Arzneimittel*) 의약품의 목록을 발간해 오고 있다. 이 목록은 의료보험조합의 전문가 평가를 통해 “효과성이 증거에 기반하지 않거나 아직 입증되지 않은 제제 혹은 비용편익 비가 부(-)로 평가된 제제”를 포함한다(Schwabe, 2006). 1985년 이후부터 이러한 주성분목록은 공적 의료보험(SHI)처방에 관한 연보로 발간되어 왔으며, 매년 개정되고 있다. 2005년에 항구토제, 심장 혹은 유럽 자연의학 전립성 치료제^{antiprostatic phytotherapy products}, 비타민 복합제 등의 60개 치료군이 주성분목록에 포함되어 있다(Schwabe, 2006, p. 20-23).

75. 1991년 이후로 효과성 면에서 논란이 있는 의약품의 처방 건은 지속적으로 감소하여 왔다. 1991-2005년 동안 이들의 처방 건수는 87% 감소하였다. 이들 제품은 1992년 공적 의료보험(SHI) 급여지출액의 30%를 차지하였으나, 2005년에는 단 4%를 차지하였다. 지난 해에 이러한 감소추세는 치매, 혈관확장제, 신경병과 *veinotonics* 치료제에 집중되어 나타났다. Schwabe(2006)는 이들 의약품 중 다수가 미국 혹은 영국에서조차 이용가능하지 않다고 언급하였다.

11. <http://www.g-ba.de/downloads/62-492-57/RL-AMR-2007-06-21.pdf>

의약품 조제에 영향을 미치는 정책

76. 2002년 8월까지, 의사가 처방전에 명백하게 대체승인한 경우에만 약사들이 처방의약품을 제네릭 품목으로 대체할 수 있었다. 2002년부터 약사들은 가능한 경우 해당 대체품목의 가격 분포에서 낮은 삼분위^{tercile} 내에 포함된 저가의 약으로 대체하도록 의무화되었다. 의사는 아직도 의학적 이유로 대체를 반대할 수 있도록 허용된다. 그러나 Busse 등(2005)에 의하면, 약사들은 대체조제할 재정적 유인이 없으며 대체를 하지 않더라도 제재방안이 없다. 결과적으로 대체율은 아직도 매우 낮다(전체 건의 7.6%). 이에 더하여 2002년 법에서 약사는 처방의약품 가격보다 15% 낮거나 15€ 저렴한 가격의 병행수입 의약품을 조제하도록 요구되었으며, 전체 목표 절감액은 2002년에 5.5%, 2003년에 7%로 정해졌다(Busse *et al.*, 2005).

77. 2007년 4월 이후부터, 약사들은 등제가격과 관계없이 가능한 경우에 의료보험조합이 제약회사와 계약한 제품으로 대체하도록 요구받아 왔다. “계약된” 제품이 이용가능하지 않은 경우 구(舊) 대체규정^{older substitution rule}이 적용된다.

관촉 규제 정책

78. 의약품 분야에서 광고에 대한 법률(*Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens*)은 의약품 관촉^{promotion}을 규제한다. 이 법은 관촉 메시지에서 포함되어야 할 정보와 포함되지 말아야 할 정보, 부적절하거나 오해를 불러일으킨다고 생각되는 정보 유형을 규정한다. 이 법은 처방의약품에 대한 소비자 직접광고^{direct-to-consumer advertising}를 금지하고 있다(SBEG, 2005).

79. 디테일링^{detailing}에서 제약회사 영업사원^{representatives}은 특정 조건하에서 의사에게 제품 샘플을 전달할 수 있으며, 의사는 이를 환자들에게 무료로 제공할 수 있다. 영업사원들은 의사에게 선물을 제공할 수 없고, 의사들은 선물을 받을 수 없다. 다만 제한된 금액의 선물이 특정 상황에서 허용될 수는 있다(SBEG, 2005).

80. 2000년에 독일에서 15,000명의 영업사원이 2천만 건의 의사 방문^{contacts}을 했으며, 이는 의사 1인당 200 회의 방문 풀이다(SBEG, 2005).

혁신^{innovation} 정책

81. 지적재산권은 제약시장을 형성하고 R&D 투자 유인을 제공하는데 중요한 역할을 수행한다. 고도숙련된 인적자원 개발, R&D투자에 대한 공공투자 및 세제유인과 같은 여타의 정책은 R&D투자에 매력적인 국가로 만드는데 있어서 중요하다.

지적재산권^{Intellectual property rights}

82. 독일에서 지적재산권은 국제 조약과 EU 규정^{regulations}을 따른다.

특허 Patents

82. 독일은 유럽특허조약(European Patent Convention)(EPC) ^{treaty}에 조인한 32개국 중 하나이다. EPC는 계약국가 내에 특허를 부여하는 단일의 조화된 절차를 제공한다. 유럽특허청(European Patent Office)(EPO)은 신청자가 목표한 모든 국가에서 유효하도록 유럽특허(European patents)를 부여한다.

83. 특허신청의 경우, 유럽특허조약 조인국의 공용어 중 하나로 뮌헨 소재 EPO 사무소에 출원할 수 있으나, 특허처리(processing)는 EPO의 3개 공식언어(영어, 불어, 독어) 중 하나로 이루어진다. 특허출원자는 특허보호를 신청할 유럽특허조약 조인국을 지정한다. EPO의 특허부여결정으로 지정된 각국에 대해 특허가 부여된다. 그러나, 소유권과 유효성, 침해 관련 판단은 개별국가의 법규에 따른다. 나아가, 유럽특허의 경우, 개별국가의 법원이 자국 내에서 무효화할 수 있으나, 다른 지정국에서 여전히 유효하다. 유럽특허의 효력은 사실상 모든 EU 국가에 단일하게 인정되지 않고, ^{non-unitary} 각국에 대해 독립적으로 인정된다.

84. 유럽특허조약은 확실히 조인국에 다소의 제약을 부과하고 있다. 개별국가의 법규에 따른 특허 유효성 판단의 근거는 몇 가지 사유로 제한되어 있으나 그러한 판단의 기준은 개별국가의 법규에 규정된 것이다. 유럽특허조약은 또한 모든 관할지역에서 유럽특허로 EPO에 출원된 일자나 국제특허협력조약에 의거한 국제출원 일자인 신청일로부터 20년 간을 유럽특허의 유효기간으로 인정하도록 한다.¹²

보충적 보호인증서(Supplementary Protection Certificate)

85. 1992년 이후¹³ 유럽경제지역(EEA) 내에서 여전히 유효한 의약품 특허권 보유자는, 해당 특허권에 대한 지적재산권의 연장인 보충적 보호인증서(SPC) ^{supplementary protection certificate}를 신청할 수 있다. SPC는 특허와 비슷한 독특한 지적재산권으로 특허 만료 후 발효되어 최장 5년간 유효하다. 유럽의 단일 SPC는 존재하지 않으며, SPC 신청은 국가별로 해야 한다. SPC 유효기간은 특허출원과 시판허가 부여 간 시차에 따라 달라진다.¹⁴ SPC는 정부가 때로 시판허가 부여까지 소요시간이 길어질 경우 이에 대해 제약사들에게 보상하기 위한 도구이나, 제네릭 의약품의 시장 진입을 지연시킨다.

지적재산권 소진(Intellectual property rights exhaustion)과 병행무역(parallel trade)

86. EU 회원국들은 국가적 권리소진제도와 국제적 권리소진제도를 혼합하여 EU-통용 ^{community-wide} 권리소진제도를 개발해냈다. 이러한 원칙에 따르면: "일단 상품이 그 적법한 상표권 소유자에 의해 또는 그러한 소유자의 동의 하에 특정 회원국의 시장에 출시되면, 해당 상표권 소유자는 더 이상 국가적 권한으로 해당 국가에서 타회원국으로 해당 상품의 수출을 막을 수 없다."

87. EU 지역 내 무역관행을 조화시킨다는 뜻으로 EU-통용 권리소진제도가 채택되었고, 이것이 바로 EU 지역 내 의약품 병행무역의 기초가 되는 지적재산권 사안이다. 그러나, 유럽법원

12. 국제특허협력조약(Patent Cooperation Treaty)은 통일된 특허출원절차를 제공한다.

13. 1992년 이전 일부 유럽 국가들은 서로 다른 보호기간을 운영하여 자국의 의약품 특허 연장 방안을 운영하고 있었다.

14. SPC 부여를 위해, 스위스에서 부여된 시판허가도 고려되어야 한다. 리히텐슈타인의 경우 스위스에서 부여된 시판허가가 자동 인정되기 때문이다.

European Court of Justice의 판결은 EU-통용 권리소진제도community wide exhaustion의 원칙이 국가권리소진 제도를 대체한다는 점을 분명히 하며(Carboli, 2002), 병행무역을 EU 회원국내로 제한하였다.

유럽의 “볼라 유형Bolar-type” 조항

88. 유럽의 경우, 제네릭 제조사가 시판허가 획득을 위해 규제당국에 정보를 제출할 목적으로 특허권보호기간 중인 특허 의약품을 사용하는 행위는 최근까지 개별 국가의 법규에 따라 규제되었다. 유럽집행위원회European Commission는 제네릭 제조사에 대해 해치-왁스만 법과 유사한 규정을 모든 EU 회원국에 대해 허가되어야 한다고 결론지었다. 2004년에 유럽 집행위원회는 인체용 의약품 관련 공동체규칙Community code에 관한 지침인 Directive 2001/83/EC를 개정하여 다음 내용을 포함시켰다: "필요한 연구 및 시험 ... 그리고 중대한 실제적인 요건consequential practical requirements을 실행하는 것은 의약품에 대한 특허권이나 보충적 보호인증서(SPC)에 반하는 것으로 간주되지 않는다".¹⁵

89. 회원국은 2004년 4월부터 18개월 동안 동 지침을 국법에 통합시키는 작업을 수행했다. 지침 개정은 분명히 특허보유자가 아닌 사용자가 "중대한 실제적인 요건"에 대한 "필요한 연구 및 시험 수행"을 위해 특허on-patent의약품 사용할 수 있도록 허용하고 있으나, 제네릭 제조사에 특허의약품 공급하거나 수출하는 것과 같은 여타 행위의 합법성에 대해서는 여전히 모호한 태도를 보이고 있다. "중대한 실제적인 요건"이라는 모호한 문구를 사용함으로써, 유럽집행위원회는 그 해석을 개별국가의 법원에 맡기고 있음이 명백하다(Ashurst, 2005).

자료독점Data exclusivity

90. 볼라 규정을 보완하는 법으로 오리지널 제조사가 시판허가 신청시 규제당국에 제출해야 하는 임상시험자료를 보호하는 법이 있다. 오리지널 제조사들은 그러한 자료보호의 필요성을 강변하며, 자료보호가 되지 않을 경우, 제네릭 제조사들이 그런 값비싼 자료를 무상으로 사용할 수 있게 되어, 자신들이 불공정하고 불리한 입장에 처할 것이라 주장한다. 이에 제네릭 제조사들은 그러한 자료에의 접근불가는 제네릭 의약품 제조에 있어 제약조건으로 작용하여 결국 저가 대안 약품의 이용가능성을 제한할 것이라고 반박한다.

91. 2004년 유럽집행위원회의 Directive 2001/83/EC 개정작업에는 EU의 자료보호에 대한 규정 개정도 포함된다. 개정을 통해 시판허가 관련 법규에서 요구된 바대로 오리지널 제조사가 제공한 시험자료는 1개 회원국에서 최초의 시판허가가 부여된 후 8년 동안 보호되어야 한다고 규정하고 있다. 8년간의 자료독점 기간 후 2년간은 오리지널 의약품의 제네릭 제품에 대해 시판허가는 부여될 수 있지만 어떤 회원국에서도 이러한 제네릭 제품이 출시되지 않을 수도 있다. 마지막으로, 자료독점기간 동안, 오리지널 제조사가 기존 치료제에 비해 상당한 임상적 이득을 가져올 추가 적응증에 대해 시판허가를 획득한 경우, 오리지널 제조사는 전기한 2년 후에 1년간의 시장 독점기간을 보장받을 수도 있다. 사실상, 이러한 개정 규정으로 소위 "8+2+1" 방식이 탄생했는데 이 방식은 오리지널 제조사에 10년에 상당하는 시장독점기간을 보장하고, 이 기간을 11년으로 연장할 가능성도 보장한다(Sanjuan, 2006).

15. Directive 2004/27/EC 제10(6)조, 2004년 3월 31일.

92. EU 회원국은 2005년 10월 30일까지 이러한 개정 지침을 이행해야 한다. 지침 개정에 의결할 수 없었던 장래 회원국들로부터 개정 지침에 대한 반발이 예상되지만 그러한 장래 회원국들은 적용면제^{derogation}를 신청할 수 있다. 개정 지침은 2005년 11월 발효되었으며, 이는 곧 해당 개정 지침에 의해 영향을 받을 최초의 제네릭 의약품들이 2015년이 되어서야 EU지역 시장에 출시될 것임을 의미한다.

기타의 혁신 관련 정책

93. 독일에서 혁신활동은 1990년대에 전체 R&D 및 기업재원조달 R&D 감소로 인해 다소 쇠퇴하여 왔다. 통일 효과와 별개로, 이러한 감소 현상을 설명하는 일부 영향요인들은 다음과 같다: 기업 설립에 소요되는 행정부담, 타 산업에서 생산성 향상에 필요한 ICT 편익을 수확하는데 있어서 독일의 상대적 무능력, 소규모 벤처자본시장^{venture capital market}, 고도숙련^{high-skilled} 인력의 교육 및 이용가능성에서의 부족(OECD, 2004). 제약부문은 일반 추세에서 벗어나지 못했고 독일은 1990년대 초반부터 미국에 비해 상당한 차이로, 영국과는 근소한 차이로 R&D 측면에서 제약산업의 전통적 리더십을 상실하였다(OECD, 2006).

94. 독일에서 제약산업의 장소조건^{location conditions}과 혁신기회를 향상시키기 위한 목적으로 2003년에 태스크포스가 설립되었으며, 건강사회보장부 장관이 위원장을 맡고, 구성원은 산업부, 교육연구부, 제약회사 대표로 구성되었다. 2004년 권고문을 발표하였으며, 2005년에 2차 활동계획보고서^{second Report of plan of action}에서 위상^{status}과 수행^{implementation}에 관한 성과가 평가되었다(Task Force Pharma, 2005).

95. 그 결과, 비상업적 임상시험^{non-commercial clinical trials} 구현(재원조달 책임, 대학내 임상시험 시험센터의 설립과 재원조달)과 바이오테크놀로지^{biotechnology}에서의 R&D 활동에 대한 재원조달(프로젝트 재원조달, clusters 형성)을 촉진하기 위해 다수의 방안들이 수행되었다(OECD, 2006; Task Force pharma, 2005).

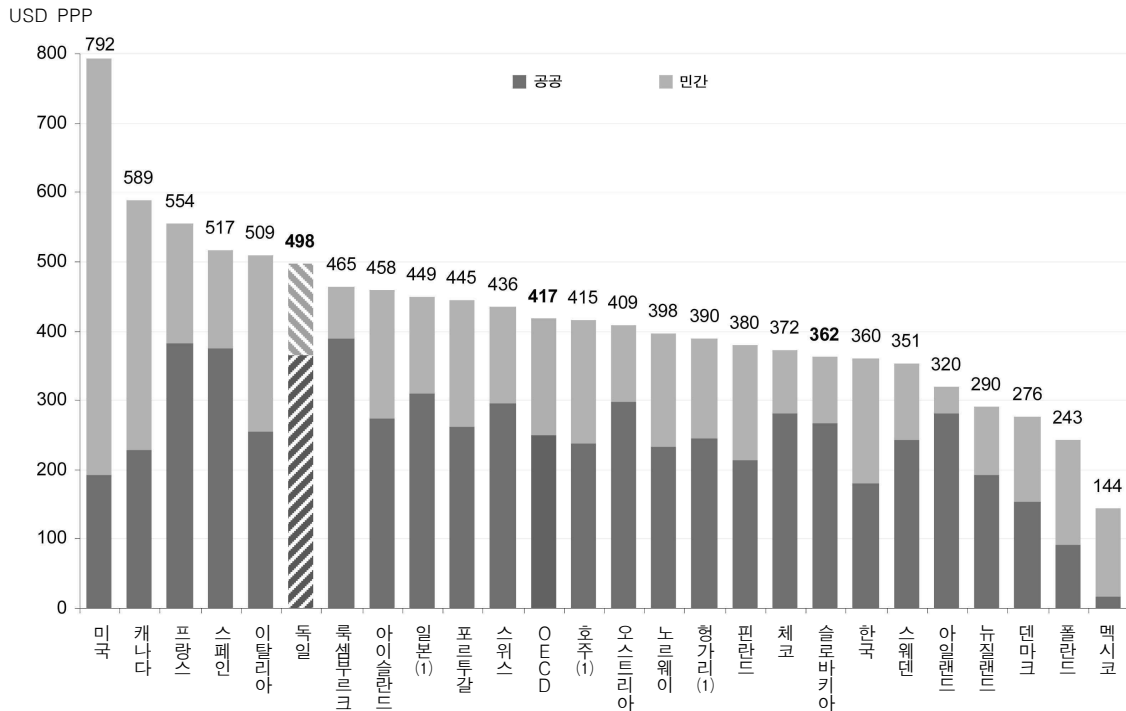
의약품 시장의 특성

96. 이 절에서는 약제비 지출 동향과 구성요소, 의약품의 생산, 공급, 무역을 포함한 독일 의약품시장을 구성하는 다양한 요소를 고찰해본다.

약제비 지출 수준

97. 2005년 독일의 약제비는 구매력평가(PPP) 기준 411억 미달러를 지출하였으며, 이는 OECD 국가 중에서 세 번째로 높다. 1인당 약제비는 498미달러로 OECD 평균보다 높으며 인접 유럽국가인 프랑스, 스위스, 이탈리아보다 낮지 않다(그림 2). 2005년에 독일의 총 보건의료비 지출 중 약제비 비중은 15.2%였으며, OECD 평균인 17.2%보다 낮다. GDP 대비 약제비 비중은 1.6%이며, 이는 OECD 평균을 상회한다(그림 3).

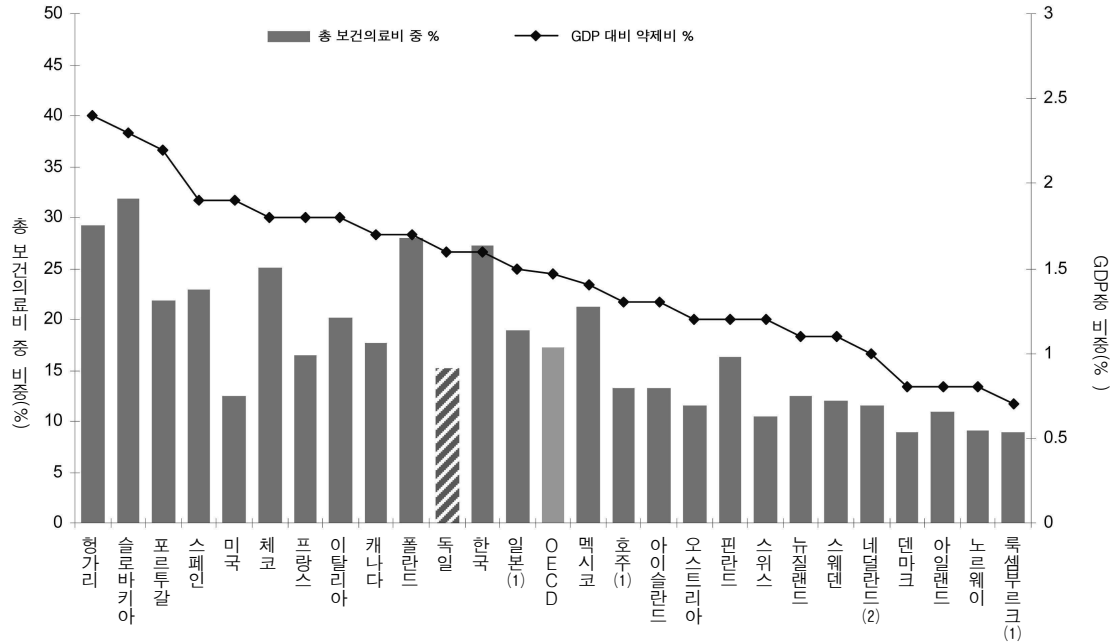
<그림 2> 1인당 약제비, 공공지출 및 민간지출, 2005년



(1) 2004

Source: OECD Health Data 2007, July 07

<그림 3> GDP 대비 및 총 보건의료비지출 중 약제비의 비중, 2005년



(1) 2004; (2) 2002

Source: OECD Health Data 2007, July 07

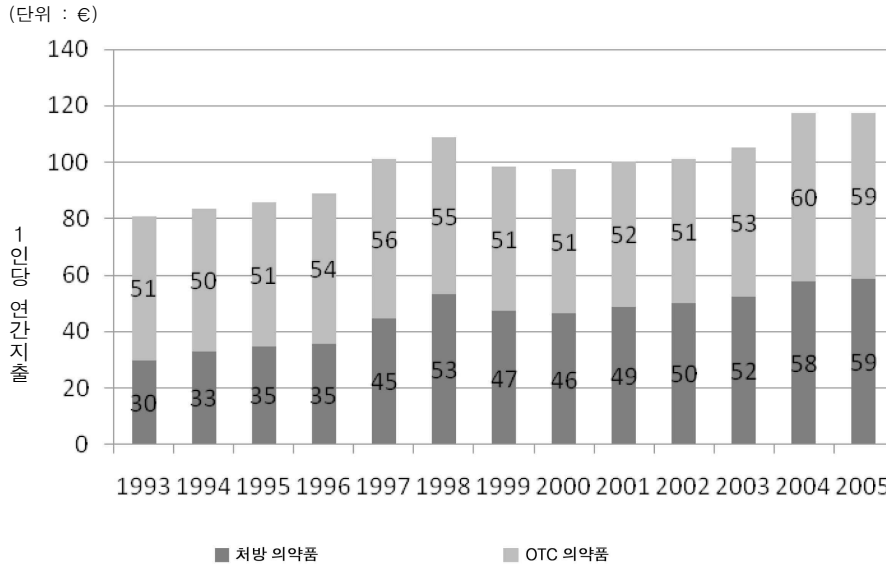
재원조달

98. 2005년 약제비의 약 3/4는 공공부문 재원조달로 이루어졌으며(사회보장기금 social security funds 69%, 정부 직접 지출 4.2%). 약제비의 20.5%는 가계지출로 이루어졌으며 이는 처방 상황의 약품에 대한 본인부담금(가계지출 35%), OTC 자가구매(65%)로 구성된다. 민간보험은 총 약제비의 6.2%를 재원조달하였다.

99. 다른 OECD 국가와 비교하여 공공재원 비율은 상대적으로 높은 편이다. 2005년에 4개 국가(아일랜드, 룩셈부르크, 체코, 슬로바키아)만이 높은 공공재원 비율을 갖고 있다. 1970년대 중반 이후 공공재원 비율은 67.3%(1998년 관찰치로 최저치)와 74.6%(2002년 관찰치로 최고치) 간 좁은 범위에서 변동하여 왔다.

100. 공공재원 비율 변동은 가계지출에 지역적으로 영향을 미쳤다. 2004년 가계지출이 16% 증가하였다(OTC 구매에서 +13%, 본인부담금에서 +19%). 2005년에 본인부담금 out-of-pocket expenditures는 국민 1인당 평균 118유로였으며, 자가투약과 상황의약품에 대한 본인부담금 copayment에 같은 정도로 나뉘어진다고(그림 4).

<그림 4> 처방약과 OTC 의약품에 대한 민간 지출

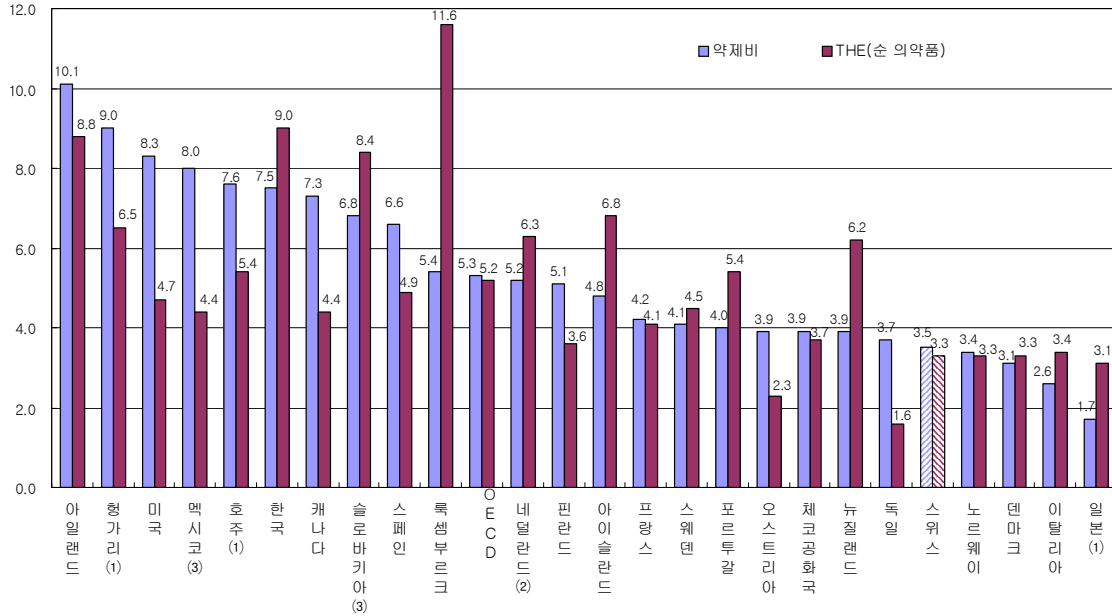


Source: OECD Health Data, October 2007

약제비 증가

101. 독일은 OECD 평균보다 낮은 수준이지만 지난 8년동안 다른 보건의료비 지출 성장(1.6%)보다 더 빠른 약제비 연간성장률(3.7%)을 경험하였다(그림 5). 8년간 추세는 연간성장률에서 1997년과 2005년간에 발생한 상당한 변이를 잘 보여주진 않는다(그림 6). 공적 의료보험(SHI)근대화법(Modernization Act)으로 인해 2004년 공공지출이 상당한 수준으로 감소하였다. 그러나 2003년 4분기 공공지출의 급속한 증가(Coca et al., 2007, p. 156)와 2004/2005년에 발생한 증가분으로 인해 이러한 감소분은 상쇄되었다. 한편, 의약품에 대한 민간지출은 2004년에 10% 이상 증가하였다(그림 6). 만약 민간재원으로의 이동이 급여바스켓을 축소시킨 것이 원인이라고 볼 경우, 2005년에 발생했던 공공지출의 급속한 증가를 설명하기는 쉽지 않다.

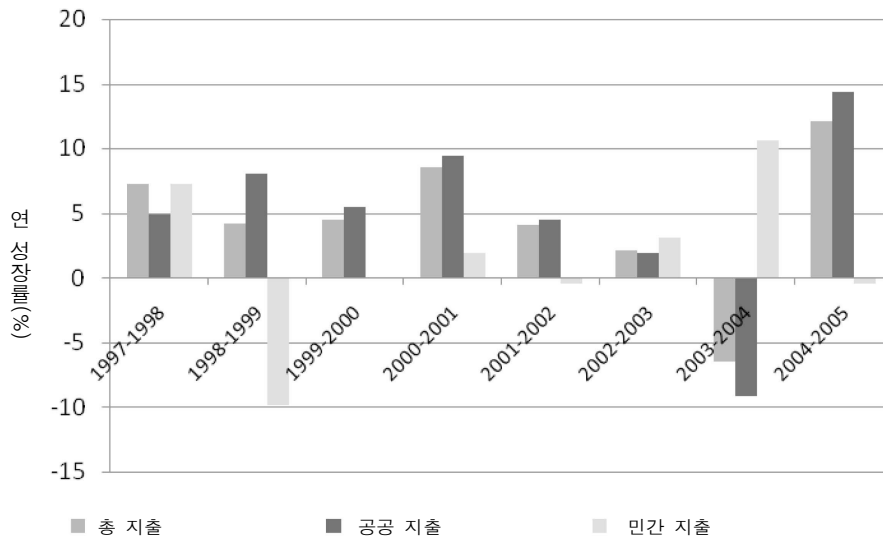
<그림 5> 약제비 및 총 의료비지출(순 약제비)의 실질연간성장률, 1997-2005년



(1) 1997-2004; (2) 1992-2002; (3) 1999-2004

Source: OECD HEALTH DATA 2007, July 07

<그림 6> 독일 약제비의 실질연간성장률, 1997-2005년



Source: OECD Health Data, October 2007

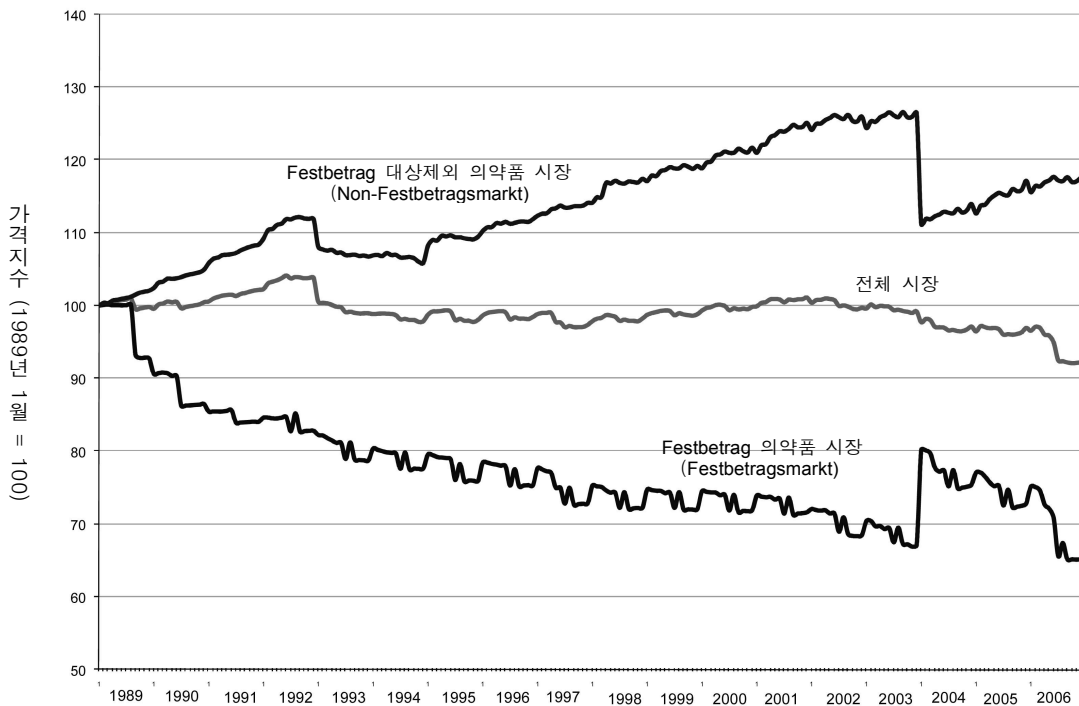
약제비 지출 구성요소

가격

102. 의약품 가격은 1989년 이후로 상대적으로 안정적으로 유지되어 왔으나, 이러한 일반적 추세는 두가지 대조적 추세에 기인한다: 참조가격에 의해 영향을 받지 않는 의약품 일부 시장 market segment에서 20% 가격인상, 영향을 받는 일부 시장에서 35% 가격인하(그림 6). 따라서 분석자는 전반적으로 참조가격이 독일 시장에서 상대적인 가격 안정성에 기여해왔음을 고려해야 한다. 그러나, 이러한 제네릭 의약품으로 구성된 일부 시장에서 참조가격제가 없을 경우에 발생했을 영향을 분리하여 측정하기는 쉽지 않다. 양질의 증거를 제시하는 모든 연구목록을 보유한 코크란 협력재단Cochrane collaboration은 최근에 참조가격제의 영향에 관한 문헌 고찰을 수행하였으나 독일 사례에 대해 결론적인 결과를 제시하지는 않았다(Aaserud *et al.*, 2006).

103. 일부 분석자들(Schroder *et al.*, 2006에서 인용)은 오히려 참조가격제reference price scheme가 참조가격 이하에서 가격경쟁을 자극하는 것이 아니라 제네릭 가격에 대한 부작용을 가져온다고 결론내리기도 한다. 실제, 독일 제네릭 가격은 국제비교에서 상대적으로 높은 편이다(부록 1 참조). 또한 오리지널 의약품과 제네릭간 평균 가격 차이는 1993년 이후로 43.4%에서 2005년 31.2%로 주기적으로 감소하여 왔다(Nink and Schroder, 2006).

<그림 7> 공적 의료보험(SHI) 급여 의약품의 가격 추세, 1999-2006년 (월간 자료)

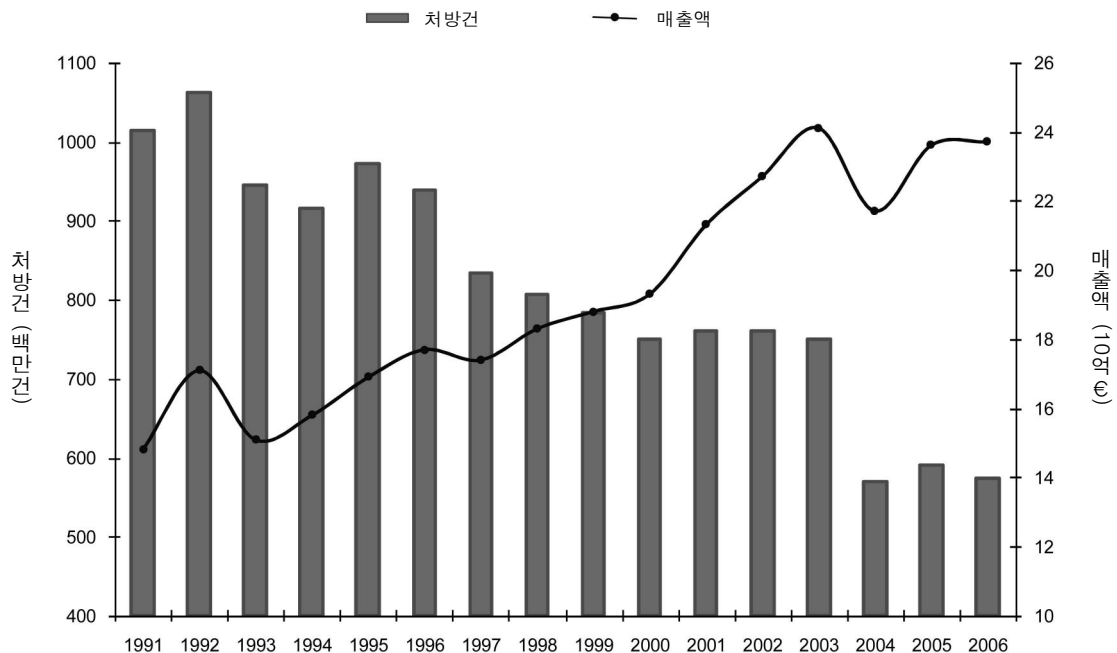


Source: Schröder *et al.*, 2006.

수량과 치료믹스(therapeutic mix)에서의 변화

104. 공적 의료보험(SHI)의 재원조달을 받는 처방건(volume of prescriptions)은 1990년대 초 이후로 주기적으로 감소하여 왔다: 1992년 10억 건에서 2006년 574백만 건(그림 7 참조, Coca *et al.*, 2007). 그러나 처방건수는 이상적인 소비 지표가 아니다. 그 이유는 만성질환 치료에서 약제비 절감을 위해 이 기간 동안 포장규격(package size)을 지속적으로 증가시켜왔기 때문이다(Schwabe, 2007, p. 4). 그럼에도 불구하고, 공적 의료보험(SHI)의 급여 처방건수는 총액예산제(global budget)가 처음 도입된 1993년 이후로 극적으로 감소하였으며, OTC와 라이프스타일 의약품이 급여 바스켓에서 제외된 2004년에 또다시 감소하였다.

<그림 8> 공적 의료보험(SHI) 급여 의약품의 처방건 및 매출액



Note: 공적 의료보험(SHI) 급여 의약품의 매출액은 환자 본인부담금과 제약회사 및 약사의 환급금(rebates)을 포함한다. 이들 금액 요소는 공적 의료보험(SHI) 지출을 얻기 위해 매출액에서 빼야 한다.

Source: Arzneiverordnungs Report 2007 (2007)

105. 다른 국가와 마찬가지로, 독일 약제비 성장의 대부분은 신약과 고가약의 사용으로 설명될 수 있다. 해마다 약제비 성장은 주로 신약과 고가약에 의해 주도된다. 예를 들어, 2006년에 공적 의료보험(SHI) 상환의약품에 대한 의약품 매출액 증가율은 0.6%였으며, 이는 처방건수에서 3% 감소, 처방건당 평균 비용에서 3.6% 증가하였는데, 이 중에서 가격에서 2.3% 감소는 약제비 증가의 6.1%를 차지하는 치료믹스(therapeutic mix)의 변화로 인해 상쇄되었다. 이러한 변화에 대한 추가분석은 사용된 의약품 믹스(mix)(+3.9%), 동일 의약품의 포장규격, 용량 혹은 제형 변화(+2.1%)에서의 변화가 절반 이상을 설명함을 보여준다(Schwabe, 2007). 전체적으로 1992년과 2006년

사이에, 처방 평균비용은 16€에서 41€로 증가하였다(Coca *et al.*, 2007).

수량과 소비

106. 높은 약제비에도 불구하고 독일은 1인당 약제비 소비수량(의약품특히 구매력지수를 활용하여 전환한 약제비)에서 11번째이며, OECD 평균에 매우 근접한 수준의 사용량을 나타낸다(OECD, 2008). 유사하게, 일부 치료군(항우울제, 항생제, 지질저하제)에서 소비된 수량은 일일사용량기준단위(Defined Daily Doses)로 측정할 때 OECD 평균보다 낮은 수준이다(OECD, 2007b).

제네릭과 병행수입 의약품

107. 독일에서 의사는 국제 성분명(international non-proprietary name(INN) 혹은 상품명으로 처방 가능하다. 처방건의 55%에서 국제성분명 처방을 하며, 이는 국제기준으로 비교시 매우 높은 수준이다. 또한 제네릭 처방과 대체(substitution)는 의사와 약사의 행태에 영향을 미치기 위해 도입된 정책으로 인해 장려되고 있다.

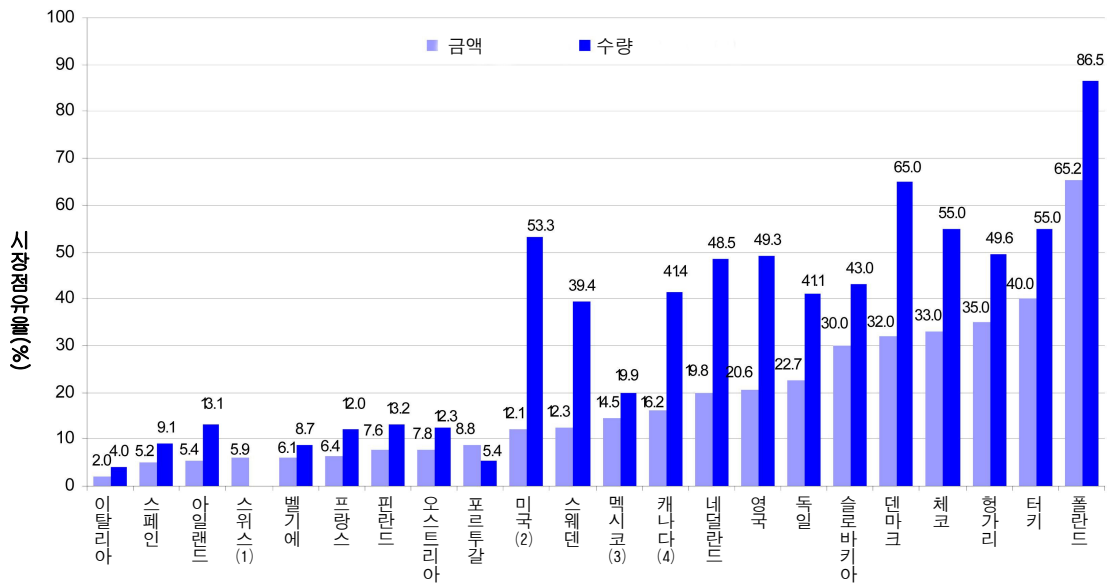
108. 제네릭 처방은 1980년대 초반 이후로 지속적으로 증가하여 왔다(Coca *et al.*, 2007). 2006년에 제네릭은 처방건의 76.7%를 차지하며, 특허만료 시장의 공적 의료보험(SHI) 지출액의 74%를 차지하는데 이는 전체 공적 의료보험(SHI) 시장의 각각 60%, 35.9%에 해당한다(표 4). 점유율(penetration rates)은 전체 시장(예를 들어 OTC와 병원시장을 포함할 경우)을 고려할 때 약간 낮은 수준이다. 그럼에도 불구하고 독일은 2004년 기준 제네릭 점유율이 OECD 국가 중에서 높은 편에 속한다(그림 9).

<표 5> 공적 의료보험(SHI) 상환 의약품 시장의 제네릭 점유율(%), 1989-2006년

연도	특허만료의약품 시장의 제네릭 점유율	특허만료의약품 시장의 제네릭 점유율	전체 시장의 제네릭 점유율	전체 시장의 제네릭 점유율
	- 공적 의료보험(SHI) 처방건	- 공적 의료보험(SHI) 지출액	- 공적 의료보험(SHI) 처방건	- 공적 의료보험(SHI) 지출액
1989	49.8	36.1	28.6	23.4
1990	51.8	37.9	30.3	24.3
1991	60.3	44.3	36.5	28.8
1992	59.5	44.0	37.9	29.2
1993	62.1	47.7	41.6	32.3
1994	60.8	47.8	41.0	32.3
1995	62.1	50.0	42.3	33.0
1996	63.1	51.2	43.4	32.3
1997	65.0	54.2	45.0	32.3
1998	65.7	55.9	44.9	31.2
1999	68.2	59.4	47.1	31.4
2000	71.0	63.7	49.0	31.9
2001	72.2	65.2	50.2	30.0
2002	74.7	68.2	52.3	29.9
2003	75.0	67.3	54.3	30.4
2004	74.1	70.1	55.2	34.3
2005	74.2	68.3	57.3	34.6
2006	76.7	74.0	60.0	35.9

Source : Coca et al., 2007

<그림 9> 제네릭 의약품의 시장점유율, 2004년



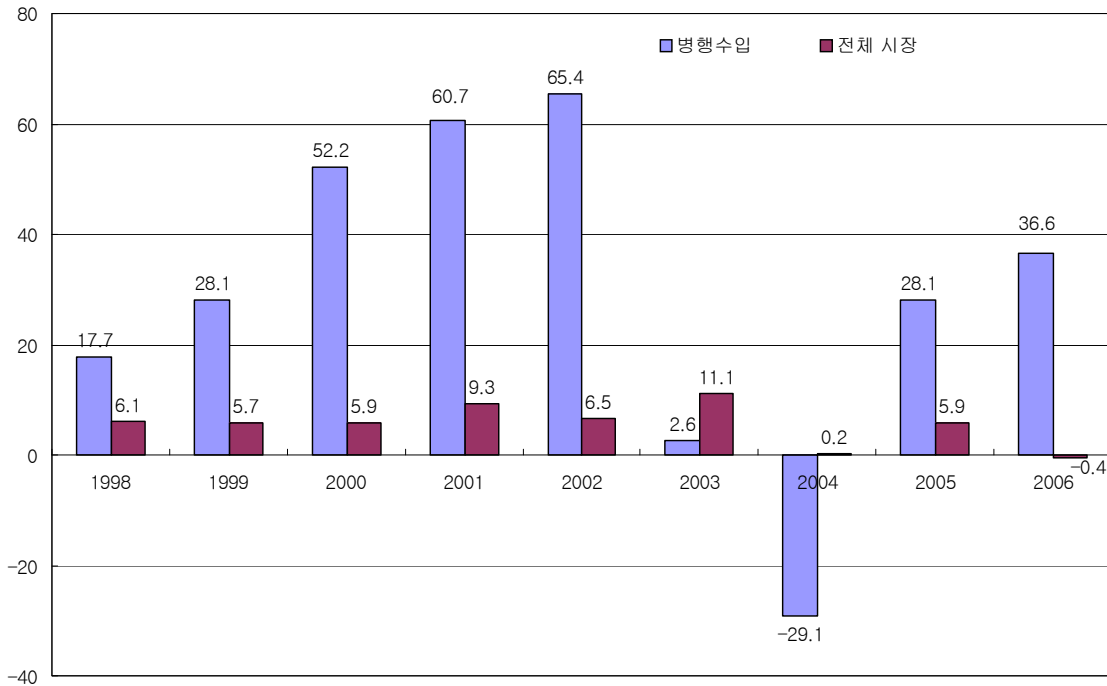
Source: EGA, (1) EFPIA; (2) IMS; (3) 2002, ANAFAM; (4) CGPA

병행 수입

109. 병행수입(parallel imports)은 1990년대 말부터 급속하게 증가하였으며, 의료보험조합 지출액을 절감시키는데 일부 기여하였다. 2006년에 병행수입 의약품은 공적 의료보험(SHI) 급여 지출액의 7.5%, 병행수입 의약품이 이용가능한 잠재적 시장의 22.5%를 차지하였다(WIDO, 2007). 2004년에 공적 의료보험(SHI) 근대화법을 시행하여 일률적 가격인하가 이루어져서 무역업체 입장에서 수익성이 감소하였으며 병행수입은 약 30% 감소하였다. 그러나 이듬 해에 증가 추세는 다시 계속되었다(VFA, 2007).

110. 일부 연구에서 병행수입으로 인한 절감액을 추정하였는데 그 결과는 일관되지 않다. 가장 최근의 연구(Enemark *et al.*, 2006)에서 2004년에 직접적 절감액이 145€였으나 이는 병행무역활동의 최저점이었다.

<그림 10> 병행수입과 전체 시장의 성장률, 1998-2006년



Source: IMS Health, InsightHealth, VFA

제약기업 활동

111. 독일 제약기업에서 두 가지 유형의 기업들이 공존하며, 때로 상반된 이해를 갖는 두개의 독립된 협회가 이를 대표한다(Blankart and Wolf, 2005). VFA(*Verband Forschender Arzneimittelhersteller*)는 독일 제약회사와 다국적 외자사의 자사로 R&D에 상당한 투자를 한다. VFA는 44개의 회원사로 구성되어 독일 의약품 시장의 2/3를 차지한다.¹⁶ BPI(*Bundesverband*

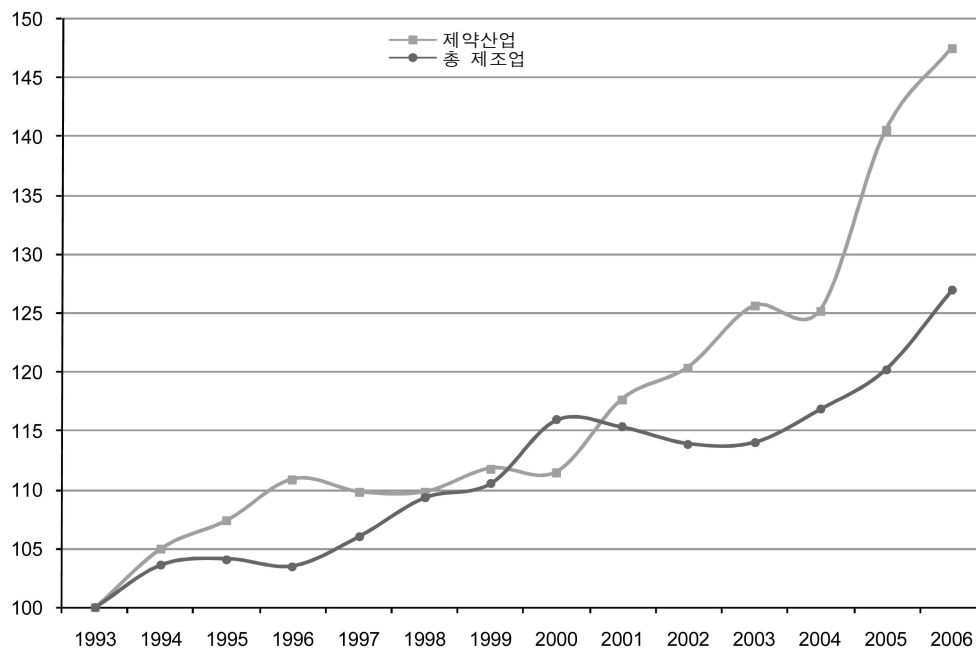
der Pharmazeutischen Industrie)는 R&D에 소규모투자를 하는 소규모 독일 회사를 대표하며, 260개의 회원사를 보유하고 있다.¹⁷

112. 5개의 독일 제약회사는 세계 상위 50위에 들고, 50위 그룹의 총 매출액 중 8.6%를 산출한다. 유럽에서 영국(3개사가 매출액의 15.9%), 스위스(3개사가 매출액의 10.7%), 프랑스(1개사가 매출액의 8.6%)만이 상위 혹은 동등한 위치를 점하고 있다. 미국은 1위로 20개사가 세계 매출액의 39.7%를 차지한다(Gray, 2006).¹⁸

113. 생산 측면에서 독일은 유럽에서 영국, 프랑스를 이어 3위를 차지한다(EFPIA, 2007). 1990년대에 미국, 영국, 프랑스(1991년과 2001년에 연간 5%)에 필적할 만한 수준의 비율로 생산이 성장하였으나, 유럽의 다른 국가, 스웨덴, 덴마크, 벨기에(+12%) 혹은 아일랜드(+23%)보다는 낮은 성장률을 보였다.

114. 1993년과 2006년 사이에 독일 내에서 의약품 생산은 다른 제조업 부문보다 빠르게 성장하고 있다. 그럼에도 불구하고, 제약산업 부문의 총 고용은 2004년 이후로 약간씩 감소하였다(2003년과 2006년 사이 -4.8%). 2006년에 113,234명이 제약산업에 종사하고 있다.

<그림 11> 제약산업 및 총 제조업의 생산, 1993-2006년



Source: Federal Statistical Office, cited by VFA 2007.

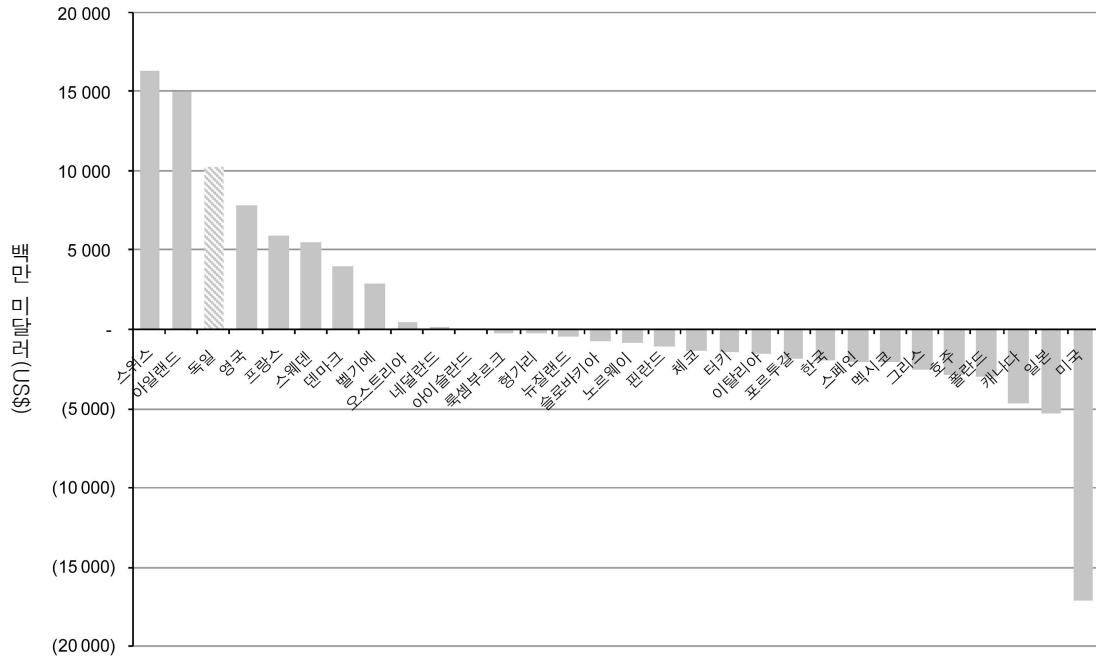
16. <http://www.vfa.de>, 2008년 1월 15일 기준

17. <http://www.bpi.de>, 2008년 1월 15일 기준

18. 매출상위 50위 제약사들은 전 세계적 판매액의 약 70%를 차지한다.

115. 독일은 오랫동안 의약품의 주요 수출국이였다: OECD 국가 중에서 3위를 차지한다(그림 12). 2002년 이후에 수입과 수출 모두 급속하게 증가하였다(그림 13). 독일에서 주요 의약품 수입국은 아일랜드(수입의 30%), 미국(18%), 스위스(10%), 프랑스(7%)이다. 독일에서 주요 의약품 수출국은 벨기에(수출의 28%¹⁹), 미국(12%), 네덜란드(7%), 스위스(6%)이다(Statistisches Bundesamt, BPI 인용자료, 2007).

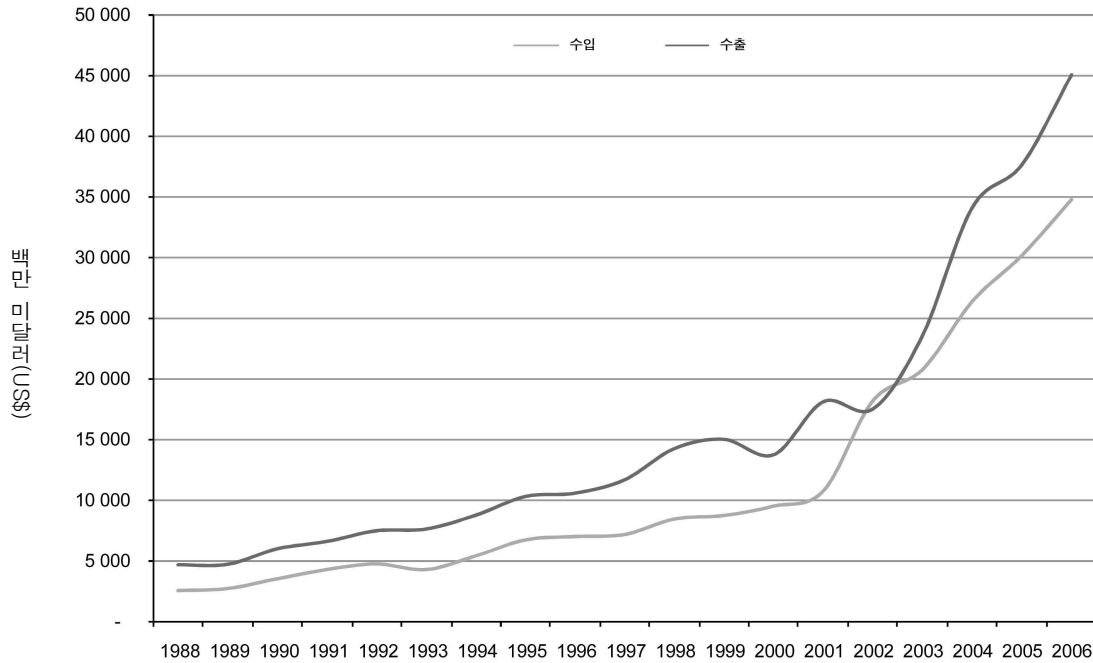
<그림 12> 의약품 무역 수지, 2006년



Source: OECD International Trade Statistics, 2007.

19. 하나의 거대 제약사(big pharmaceutical company)가 벨기에에 유통센터를 설립하였으며, 이곳에서 생산센터로부터 의 약품을 수입하여 다른 국가로 재수출한다. 이는 대체로 벨기에로의 수출량을 설명해 준다.

<그림 13> 의약품 수출입 동향



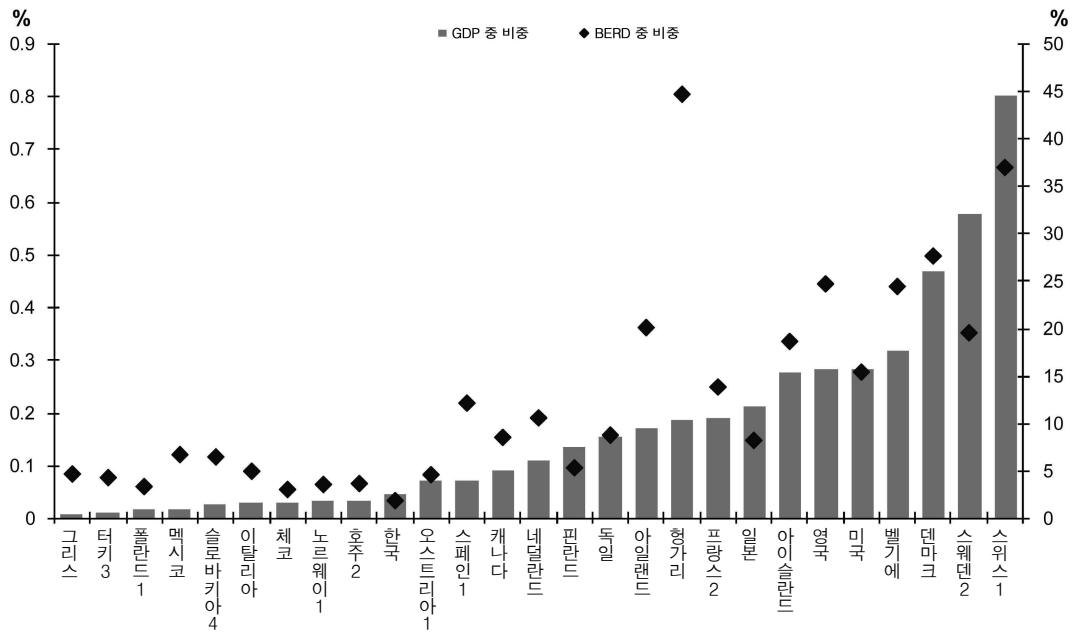
Source: OECD International Trade Statistics, 2007.

116. 독일은 제약기업에서 수행한 R&D 측면에서 유럽국가 중에서 영국에 이어 2위를 기록한다(OECD, 2007a; EFPIA, 2007). 이러한 투자는 2004년 기준 GDP의 0.15%를 차지하며, 이용 가능한 자료를 제출한 OECD 국가의 평균과 유사하며, 미국 수준과 유사하다. 또한 모든 기업 R&D 지출의 8.4%를 차지하며, 이는 일부 유럽국가(스위스, 덴마크, 영국, 벨기에, 스웨덴, 아일랜드, 그림 14 참조)보다 상당히 낮은 수준이다.

117. 유럽 제약기업의 경쟁성(competitiveness)은 1990년대에 쇠퇴하여 왔다. 이 기간 동안 미국 기업들은 세계 시장점유율과 R&D 성과 측면에서 유럽 경쟁기업들(counterpart)을 추월하였다(Gambardella *et al.*, 2000). 이러한 쇠퇴는 영국 기업보다 독일 기업에서 더욱 명확하게 나타났으며, 일부 분석자들은 기업이 운영되는 제도적 구조(institutional framework)에서의 차이를 원인으로 돌리는 추세이다: 주주(shareholders)가 운영에 참여하고 노동시장이 유연한 영국기업이 보다 쉽게 환경에 적응하고 단기 재정수익을 지향할 수 있는데, 이것이 결과적으로 블록버스터(blockbuster) 의약품 생산을 용이하게 한다(Casper and Matraives, 2003).

118. 그럼에도 불구하고, 독일 기업의 R&D 성과는 다른 유럽 경쟁기업들(counterparts)과 필적할 만하다. 독일 기업은 1993년과 2003년에 출시된 신물질(new chemical entities) 중 42개를 발명하였으며(그림 14), 이는 스위스의 R&D 성과와 필적할 수준이지만 스위스에서는 평균 이상의 혁신적인 의약품(중중 글로벌(global), 성분군 최초(first-in-class), 바이오테크(biotech))을 생산하고 있다. 그러나, 기업의 국적은 R&D 활동 장소를 지정하지 않으며, 활동장소는 전 세계적으로 국제화되어 있다. 즉, 독일 기업의 R&D 활동은 독일에만 한정된 것은 아니다.

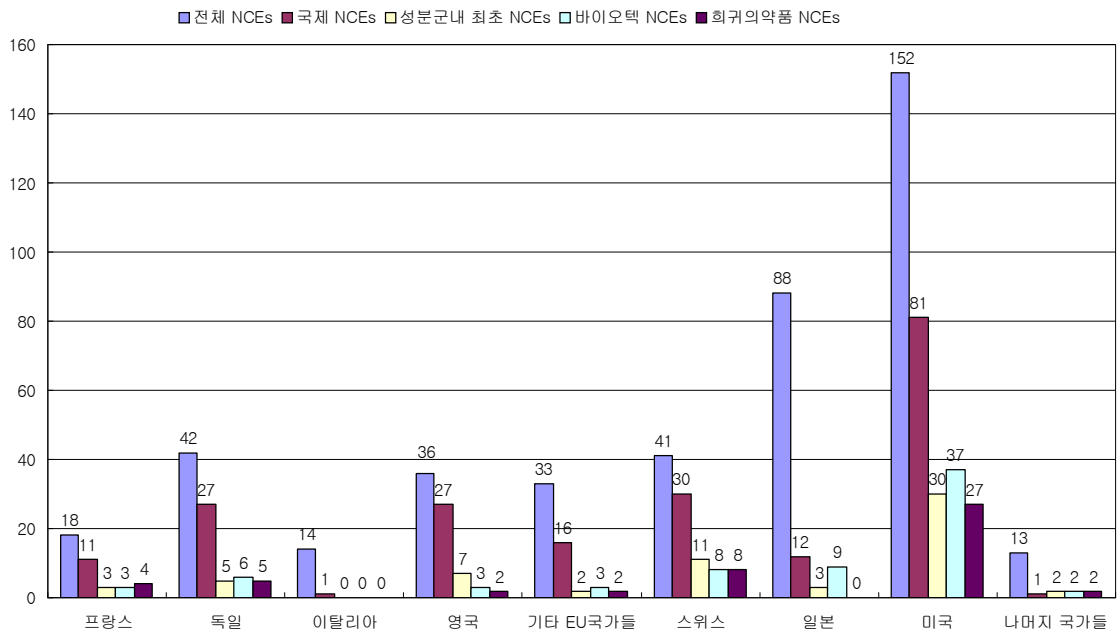
<그림 14> 제약산업에서 수행된 기업 R&D 지출, 2005년



1. 2004; 2. 2003; 3. 2002; 4. 2001; BERD: Business expenditure for R&D

Source: OECD Science and Technology Indicators, 2007

<그림 15> 제약산업의 연구개발(R&D) 사업비 지출, 2005년



1. 2004; 2. 2003; 3. 2002; 4. 2001; BERD: Business expenditure for R&D

Source: OECD Science and Technology Indicators, 2007

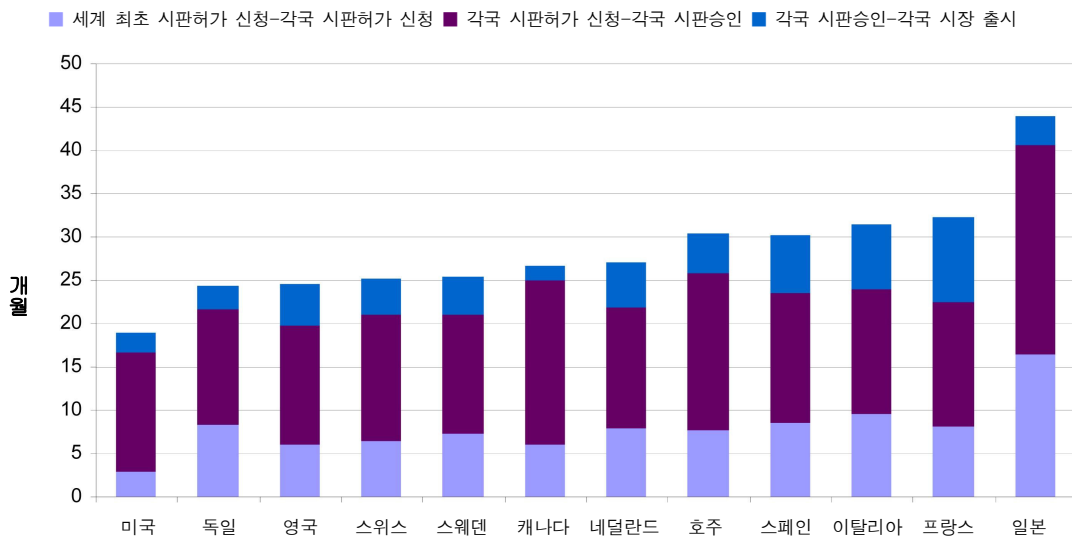
독일은 다국적 제약기업에게 매력적인 시장이다

119. 8천만 명의 인구나 상대적으로 높은 소득으로 독일은 전 세계 매출액의 5.3%를 차지하며, 이는 미국(45.1%), 일본(9.3%), 프랑스(5.6%)에 이어 4위에 해당한다(IMS Health, 2007).

120. 다른 국가와 비교하여 시판허가에서 지연^{delay}은 길지 않으며, 의약품이 시장에 진입하자마자 의료보험조합에서 제약회사가 정한 가격으로 상환해 주므로 “상환과 가격결정”에서의 지연은 전혀 없다. 결과적으로, 독일에서 의약품은 세계 최초의 시판허가 신청 이후 약 24개월 만에 즉시 이용가능하며, 이는 미국을 제외한 다른 시장보다 빠른 것이다(그림 16).

121. 그러나 신물질^{new molecules} 확산(국가에서 출시 이후 3년간 1인당 일일사용량기준단위^{daily dose}으로 측정된 결과)은 영국의 확산율과 유사함에도 불구하고 다른 많은 국가(일본, 프랑스, 호주, 미국, 스페인, 이탈리아, 캐나다)보다 느리게 이루어진다(Danzon and Furukowa, 2008). VFA 통계에 따르면 2005년 독일에서 시장출시 5년 후 신물질^{new molecules}의 시장점유율은 6.5%로 EU 국가 중에서 최저였다: 노르웨이, 덴마크(9.8%), 스위스(11.7%), 영국(14.6%), 네덜란드(16%), 스웨덴(20.9%)(VFA, 2007).

<그림 16> 세계 최초의 시판허가신청에서 각국 출시까지 평균소요시간, 1999년-2002년



Source: Pharmaceutical Industry and Competitiveness Task Force, 2005, from Association of the British Pharmaceutical Industry calculations

의약품 공급과 유통

122. 시판승인된 의약품의 95% 이상이 약국에서만 이용가능하다(BfArM, 2007); 나머지는 약종상^{drugstores} 혹은 슈퍼마켓^{supermarkets}에서 판매될 수도 있다. 일반적으로 의사의 의약품 조제는 허용되지 않는다. 병원은 대개의 경우 의약품을 제약회사에서 직접 구매하며, 약국구매의 90%는 도매상을 경유한다.

123. 독일 시장에서 16개의 종합_{full-line} 도매상이 운영되고 있으며, 이 중 4개는 전국적으로 운영되며, 12개는 지역적으로 운영되고 있다(ÖBIG, 2006).

124. 약국 밀도는 인구 100,000명당 25개소로 EU 평균(100,000명당 20개소)을 상회한다(ÖBIG, 2006).

125. 2004년 GMG 개혁에서 경쟁 강화방안으로 약국 부문을 자유화시켰다: 약국 소유자는 현재 4개 아웃렛_{outlets}까지 소유할 수 있으며, 우편주문이 허가되었으며 비상환 대상인 OTC 의약품 가격은 완전히 자유화되었다(Busse and Riesberg, 2004).

정책 목표에 대한 의약품 정책의 영향 평가

보건의료체계 성과 목표

126. 이 절은 독일의 의약품 상환 및 가격결정 정책이 보건의료체계의 다양한 성과목표 performance goals에 미치는 영향을 평가해 본다.

약제비 통제

127. 다른 OECD 국가와 비교하여 독일은 1990년대 말부터 약제비 성장률을 감소시키는데 성공하여 왔다. 이러한 성공은 다수의 일회적 조치(예를 들어, 공장도가 그리고/혹은 유통 마진 인하 혹은 안정화) 뿐 아니라 최대상환가격과 처방 목표 등의 현재까지 진행 중인 조치를 통해 이루어졌다.

128. 다른 국가에서와 마찬가지로, 독일 약제비의 주요 성장요인은 신약과 고가약 전환이다. 1990년대 초 이후부터 약가는 상대적으로 안정적으로 유지되고 있으며, 최대 상환금액이 설정된 시장부문에서의 가격인하는 다른 시장부문의 가격인상으로 상쇄되어 왔다.

129. 그러나 의약품 소매가격은 국제기준으로 보면 상대적으로 높은 편이다. 특허의약품 시장의 대다수(최대 상환가격 대상이 아니므로)에서 나타나는 높은 공장도 가격은 두 가지 요인으로 설명가능하다. 첫째, 공적 의료보험(SHI) 조합은 2007년까지 “가격순응자 price takers”였으며, 둘째, 독일의 가격이 다른 많은 유럽국가에서 벤치마크 가격으로 활용될 것을 알고 있기 때문에 제약회사는 독일에서 상대적으로 높은 가격으로 출시할 유인 incentive을 갖고 있다. 제네릭 시장에 대한 설명은 좀 더 복잡하다. 참조가격제 reference price scheme 시행으로 최대 상환금액 Festbetrag 이하의 가격이 유지되고 있음에도 불구하고, 참조가격제가 제네릭 가격에 대해 상한 ceiling이라기 보다 하한 floor으로서 기능한다는 의혹을 종종 받아 왔다. 제네릭 시장에서의 경쟁이 약국 수준에서만 발생하기 때문에 그렇게 보일 수도 있다. 제약회사 혹은 도매상들은 제네릭에 대해 약사에게 낮은 가격 혹은 현물급부 benefits in kind를 제공하고 있으나 그 절감액이 의료보험조합으로 전달되지는 않는다. 최근의 현물급부 금지와 공적 의료보험(SHI)-제약회사 간 계약 증가의 효과가 제네릭 시장의 소매가격에 반영될 수 있도록 경쟁을 증대시켜야 한다. 새로운 계약은 제네릭의 약가인하를 유도하기 시작했으나, 이를 뒷받침하는 연구는 수행된 적이 없다.

의약품 재원조달의 지속가능성 sustainability 및 형평성 equity

130. 본인부담금 out-of-pocket payments이 의료보험조합의 적자를 해결하기 위한 방안으로 종종 사용되어 왔다. 본인부담금이 보건의료재원조달에서 덜 형평적인 방안이긴 하나, 독일에서 의약품과 관련한 본인부담금은 특별히 높지 않다. 게다가 안전망 safety nets이 존재하여 국민이 소득의 2%를 초과하여 보건의료에 지출하는 것을 예방한다.

131. 의회는 적자를 예방하고 약제비 성장을 억제하기 위해 주기적으로 제약회사와 약사의

매출액에 환급금 rebates 을 부과하여 왔다. 그러나 이러한 조치들은 중요한 결점이 있다. 첫째, 일회적 영향을 가지며, 둘째, 상대적으로 불안정한 환경을 조성한다.

의약품 부문에서 지출의 효율성

132. 약제비 효율성을 향상시키기 위해 채택된 조치들이 일부 성공적이었다: 효과성 면에서 논란이 있는 contested effectiveness 의약품의 처방건수는 감소한 반면 병행수입약과 제네릭의 처방과 조제는 지속적으로 증가하였다.

133. 효과성 면에서 논란이 있는 의약품의 처방건 감소는 아마도 의약품 정책과 시장 추세에 따른 결과일 것이다. 그러나 이들 의약품의 처방건수가 엄격한 비용절감 조치(주로 예산)를 시행한 해에 특히 현저하게 감소하였다는 사실은 의사가 효과성이 낮은 의약을 처방에서 제외시키려는 유인에 반응해 왔음을 시사한다.

134. 독일은 제약시장에서 제네릭 점유율이 높은 편이다. 2007년까지 이러한 긍정적인 성과는 효율성 측면에서 제네릭 가격이 국제기준으로 상대적으로 높았다는 점으로 인해 상쇄되었다. 독일 정부에 따르면, 새로운 계약기회는 제네릭 제약회사 간 가격경쟁을 촉진시켰으며 가격인하 price erosion 를 유도하였으나, 계약 contracts 과 환급금 합의 rebate agreements 가 기밀로 이루어져 개혁의 실질적 성과를 평가하기는 어려울 것이다. 이와 유사하게, 병행수입이 유인정책을 통해 장려되어 1990년 초 이후로 계속해서 증가해 왔으며, 결과적으로 의료보험조합의 약제비를 절감하고 있다.

135. 해마다 의료보험 과학연구소 scientific institute of health insurance (WiDO)가 발간하는 의약품 처방에 관한 연보 annual report 는 소위 “유사 의약품 analogue pharmaceuticals ”이라고 불리는 저렴한 처방약을 통해 달성할 수 있는 잠재적 절감비용을 추정하고 있다. 이들 “유사 의약품”은 기존 의약품과 비교하여 치료적 장점이 없거나 거의 미미한 신제품으로 정의된다. 보통 “개량신약 me-too ”으로 불리는 의약품에 어느 정도 상응한다. 일부 연구에서는 더욱 효율적인 처방을 통해 추가적 약제비 절감이 달성가능하다고 주장한다(Schwabe, 2007).

136. 처방예산제 prescription budgets 는 약제비 성장을 완화시키는데 성공하였으나, 일부 연구에서 다른 부문으로의 유출 spill-over 효과를 가져왔을 수 있다고 언급하였다. 한 연구에서 1993년에 의약품의 거시예산 macro-budgets 이 전문의 의뢰와 병원지출 증가를 초래했다고 제시하고 있다(SBEG, 2005). 이는 부문별 예산제 silo-budget 에 기반한 유인방식의 부작용으로 잘 알려져 있다.

137. 다른 연구에서 민간의료보험에 가입한 환자들이 일부 질병에서 더욱 새로운 고가의 약을 처방받는 경향이 있음을 보여준다(Ziegenhagen et al., 2004; Wild, 2008). 이 연구의 저자들은 이러한 차이를 본인부담금 copayments 의 차이로 설명하지 않으며, 그 대신 민간보험환자에 대한 의사처방이 처방목표 대상에서 제외되었기 때문이라고 설명한다. 이들 연구들은 민간의료보험 (PHI)과 공적 의료보험(SHI) 환자에 대한 질 혹은 약제비 지출의 효율성에서의 차이에 대한 결론을 내리지 않은 채 의사행태에 대한 처방목표의 효과만을 확인하고 있다. Ziegenhagen 등(2004)의 연구는 민간의료보험과 공적의료보험 간에 효과성 면에서 논란이 있는 의약품 처방에서 유의한 차이가 없음을 관찰하였다.

138. 마지막으로 집단적·개별적 처방목표 prescription targets 는 과거 지출액에 근거하고 있으나, 과거 지출액이 반드시 효율적 지출수준은 아니다.

독일에서 의약품 이용가능성 *availability*

139. 국제 기준으로 비교할 때, 독일 시장에서 의약품은 신속하게 이용가능하다. 국내시판 허가를 통해 승인받은 의약품에 대해 승인지연이 길어질 수 있다. 그러나 매우 중요한 의약품은 유럽 공동체승인절차 혹은 상호인증절차를 통해 승인되기 때문에 치료제에 대한 환자의 이용가능성이 낮다고 볼 수 없다(다만, 제약회사의 수익에 영향을 미칠 수는 있음). 독일에서 시판허가를 받지 않은 의약품이라 하더라도 의학적으로 적절한 경우에는 환자의 이용이 가능하다.

독일에서 의약품 접근성 *accessibility*

140. 의료보험 대상에서의 제외는 독일에서 중요한 문제로 떠오른 적이 없었으며, 일부 급여 대상에서 제외된 사람들은 다소 부유하거나 건강한 사람들이라고 생각된다. 그럼에도 불구하고, 2007년 개혁으로 의료보험 급여가 의무화되었고, 지불가능성 *affordability* 향상방안이 도입되었다(OECD, 2008b, Brandt, 2008). 2004년부터 OTC 의약품이 상환대상에서 제외되었으나, 상환의약품 목록은 상당히 포괄적 *comprehensive* 이다(이는 다른 많은 OECD 국가와 유사하다). 백신 *vaccine* 은 2007년 전에 의료보험자의 자체적인 결정에 따라 상환되었으나, 2007년부터 강제 급여바스켓 *mandatory benefit basket* 에 포함되었다.

141. 의약품에 대한 본인부담금 *copayments* 이 있음에도 불구하고, 보건의료서비스에 대한 총 본인부담금은 소득의 1% (만성질환자) 혹은 2%로 상한이 설정되어 보험에 가입한 독일 국민이 과도한 수준의 높은 본인부담금을 떠안지 않아도 된다.

142. 다른 국가와 비교하여 신약 확산이 상대적으로 느리다는 사실은 의사의 처방목표에서 설정된 유인을 반영하거나 혹은 다른 요인을 반영할 수 있다. 반면, 고가 의약품에 대한 접근성은 국제 기준으로 보면 만족할 만한 수준이다. 전체 항암제 시장에서 독일의 새로운 항암제 도입율은 전체 5위를 기록한다(European Society for Medical Oncology, 2007). 유사하게, 희귀의약품 *orphan drugs* 은 쉽게 이용가능하며 거의 항상 의료보험 상환을 받는다(Alcimed, 2005).

보건의료의 질과 건강결과

143. 일부 분야에서 약물치료의 부적절성 *inadequacies* 을 언급한 다수의 보고서가 있다. 예를 들어, 고혈압 환자에 대한 한 역학연구 결과에서 일반의 *general practitioner* 진료에서 발생하는 일부 문제점을 제시하고 있다(SBEG, 2005):

- 고혈압 환자 대다수는 적절하게 관리되고 있지 않다: 고혈압 환자의 80% 이상이 최소 1개 이상의 고혈압 치료제를 처방받고 있음에도 불구하고, 고혈압 환자의 70% 이상이 140/90 mmHg 이상의 혈압을 나타내고 있다.
- 고혈압 치료제는 특히 노인에게 있어 예방적 목적으로 사용하기에 너무 늦은 시점에서 시작되거나, 합병증 혹은 다른 질환이 시작된 이후에야 시작되거나 증량된 용량이 사용되곤 한다.

144. 일부 치료 영역에서 가이드라인 발간을 통해 질 향상이 유도되고 있지만, 일부에서는 지속적으로 실패사례가 발생하고 있다. 예를 들어 2003년부터 폐경 증상을 완화시키기 위한 목적으로 여성에게 호르몬 치료제를 처방하지 말 것을 가이드라인을 통해 권고하여 왔지만, 아직도 250만 명의 여성이 호르몬 치료를 받고 있다(SBEG, 2005).

145. 그러나 증거기반 가이드라인과 의사처방 간의 차이_{gap}는 독일에서만 나타나는 문제가 아니다. 이는 전통적으로 "art"로 간주되어온 의사의 의사결정 과정을 포함한 의료 행태의 다양한 관련 요인들로 설명될 수 있는데, 환자 기대와 영향력있는 제약회사의 판촉 활동과 관련성이 있다.

146. 의약품 유해사례_{adverse effects}는 의료전문가와 기타 이해당사자들의 자발적 보고_{spontaneous reporting}를 통해 BfArM에게 보고된다. 그러나 자발적 보고는 과소보고_{under-reporting}의 문제가 있다. 일부 연구들에서 독일의 약물유해반응_{adverse drug reactions(ADRs)} 발생율을 추정하고 있다. 약물치료를 받은 환자의 5%가 ADR을 경험한 경험이 있으며, 병원입원의 3~6%는 ADR 때문이며, 입원환자의 0.15%는 ADR로 사망하며, 이 중 약 절반은 부적절한 의약품 사용으로 사망한다는 결과를 보고하였다(SBEG, 2007). 사망증명서_{death certificates}에 따르면, ADR로 인한 표준화 사망률은 독일 인구 100,000명당 0.1명이며, 이는 OECD 평균과 유사하다(OECD Health Data, 2007).

환자와 소비자 만족도

147. 우리는 독일의 의약품 치료에 대한 환자 만족도에 대한 연구를 발견하지 못했다. 2007년 Commonwealth Fund가 일부 국가의 성인을 대상으로 실시한 서베이에서, 독일 국민의 26%가 “가장 효과적인 의약품을 받는다고 확신하지 못하거나 매우 확신하지 못한다”고 응답하였다. 이 비율은 뉴질랜드와 영국과 비슷하지만, 네덜란드(9%), 호주(15%), 캐나다(16%), 미국(21%)보다 높은 것으로 나타났다(Schoen *et al.*, 2007). 이러한 독일 국민의 의견은 의사처방 규제와 관련이 있을 수 있다.

기업 정책 목표

148. 다른 OECD 국가와 마찬가지로, 독일은 부가가치 창출 활동에서 매력적인 국가를 만들기 위해 혁신 정책을 수행해 왔다. 이 정책들은 가격결정 및 상환정책과 직접적으로 연관되지는 않는다. 이 정책들은 독일 시장에서 출시를 할 것인지 아닌지를 결정하는데 분명히 영향을 미치고 있지만, 기업 활동 장소를 결정하는 주요 요인은 아니다.

주요 결과

149. 이 보고서에서 제시된 독일의 의약품 상황 및 가격결정 정책의 개관과 평가에 근거하여 다음의 결론과 관찰결과를 아래와 같이 제시하고자 한다:

- 독일 국민은 공공 재원조달 비중이 높아 의약품에 대한 포괄적 급여를 받고 있으며, 접근성이 양호한 편이다. 그러나 본인부담 지출의 증가(본인부담금 증가와 OTC의 급여제외)로 인한 빈곤층의 지불가능성과 효과적 접근성의 변화는 모니터링되어야 한다.
- 다른 OECD 국가와 비교하여, 독일은 구조 개혁(예. 최대 상환가격, 의사 처방 규제) 뿐 아니라 일회적 조치들(예. 환급금과 본인부담금 증가, 급여제외 품목 증가)을 통해 약제비 성장을 감소시키는데 성공하여 왔다.
- 다른 유럽 국가와 비교하여 독일의 의약품 공장도가와 소매가는 상대적으로 높은 것으로 나타났다. 시장진입에서의 자유가격제, 급여바스켓^{benefit basket}에서 제외를 명시하지 않은 모든 신약을 급여해야만 하는 의료보험조합^{health insurance funds}의 가격순응^{price-taking}, 그리고 가격 규제 목적으로 국제 벤치마킹을 활용하는 국가들이 독일을 참조하기 때문에 제약회사들이 가격을 높게 설정하게끔 한다는 사실에서 독일의 높은 약가를 설명할 수 있다. 또한 제네릭 약가도 상대적으로 높은 것으로 나타났는데, 이는 최근까지 유통단계에서 가격경쟁이 없었다는 사실로 부분적으로 설명가능하다. 새로운 계약기회로 인해 제네릭 가격이 인하되었다고 보고되고 있으나, 평가결과는 아직 공개되지 않았다.
- 2007년 개혁으로 도입된 변화는 이들 문제를 해결할 것으로 기대된다. 새로운 계약기회^{new contracting opportunities}는 특히 경쟁품목이 이용가능한 치료군^{therapeutic classes} 내에서 뿐 아니라 제네릭 시장에서 가격 인하를 유도해야 한다. 이와 유사하게 가격상한^{price caps}을 통해 신약의 가격은 유사 편익을 갖는 기존 의약품 가격에 상응하도록 제한하여야 한다. 그러나 이들 변화만으로 독일 체계의 약점을 모두 해결할 수는 없을 것이다.
 - 기술적 및 여타 이유로 인해, IQWiG는 체계 수준에서 비용과 편익을 비교하여, 상황에 필요한 비용-편익 임계치를 정의하기 보다는, 치료군 내에서 신약의 상대적 비용과 편익을 평가할 것을 제안하고 있다. 다른 많은 OECD 국가에서와 마찬가지로 치료적 대안이 없는 한 가격상한이 설정될 수 없음을 의미한다. 결과적으로 최초 진입약의 가격을 잠재적 가격상한으로 설정하여 벤치마킹함으로써 후속 의약품의 가격이 결정될 것이다. 이 방안은 치료군 내에서는 비용-효과적인 지출이 가능하도록 하나, 치료군 간의 상대적 가치를 고려하는 기제^{mechanism}는 없다.
 - 새로운 계약기회는 중첩되어 종종 기존 조치(최대 상환가격, 처방 목표)와 모순될 수 있다. 이들 기존조치들은 폐기되어야 하나 아직도 유효하며 이로 인해 체계의 복잡성을 가중시키고 있다. 개혁의 편익과 비용이 모니터링되어야 하며, 가격인하^{price erosion}를 통해 얻을 수 있는 편익이 거래비용을 넘어서는 지와 체계의 투명성 손실을 보상하는지를 검토할 수 있어야 한다. 처방 및 약가 모니터링 결과를 이해당사자와 일반대중에게 공공 보고^{public report}해 오던 독일의 주목할 만한 전통은 새로운 개혁에 의해 절충되었다.
 - 의료보험조합^{health insurance funds}은 실제 지불하는 기밀가격^{confidential prices}이 아닌, 기존 비교 대상 의약품의 고시된 상환가격을 참조하여 가격상한을 결정하므로, 이로 인한 투명성 결여는 비용-편익 평가에 영향을 줄 수 있다.

약어 목록

BfArM	<i>Bundesinstitut für Arzneimittel and Medizinprodukte</i>
BPI	<i>(Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie)</i> Association of the pharmaceutical industry
CPMP	Committee for Proprietary Medical Products
DRG	Diagnostic-related groups
EEA	European Economic Area
EMA	European Medicines Agency
EPC	European Patent Convention
EPO	European Patent Office
G-BA	<i>(Gemeinsame Bundesausschuss)</i> Federal Joint Committee-
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung - Statutory health insurance
GKV-WSG	<i>Wettbewerbsstärkungsgesetz</i> Health Insurance Competition Enhancing Act
GMG	<i>GKV-Modernisierungsgesetz</i> - Health insurance modernisation Act
InEK	<i>(Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus)</i> National Institute for payment in hospitals
IQWiG	<i>(Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen)</i> Institute for Quality and Efficiency in Health Care
OTC	Over-the-counter
SHI	Statutory Health Insurance
SGB	<i>(Sozial Gesetzbuch)</i> German Code of Social Security
SPC	Supplementary protection certificate
VAT	Value-added tax
VFA	<i>(Verband Forschender Arzneimittelhersteller)</i> Association of R&D based pharmaceutical industry
WiDO	<i>(Wissenschaftliches Institut der Allgemeine Ortskrankenkasse)</i> AOK's Scientific institute

참고 문헌

- Aaserud M. *et al.* (2006), Pharmaceutical policies: effects of reference pricing, other pricing and purchasing policies (review), *The Cochrane Database of systematic review*, Issue 2, Art. No. CD005979.DOI:10.1002/14651858.CD005979
- Alcimed (2005), *Study on orphan drugs-Phase 1: Overview of the conditions for marketing orphan drugs in Europe*, Alcimed, Paris.
- Aoustin M. (2007), *Tarifification á l'activité : quelles modalités de financement des médicaments ?*, Presentation, 4th Janssen-Cilag Conference for Hospital Pharmacists, October 23, 2007, Paris.
- BfArM-Bundestinstitut für Arzneimittel and Medizinprodukte (2007), Verkehrsfähige Arzneimittel im zustandigkeitsbereich des BfArM,
www.bfarm.de/cln_042/nn_424552/DE/Arzneimittel/statistik/statistik-verkf-am-zustBfArM.html, accessed November 23, 2007.
- BKK (2007), *Arzneimittel Vertragspolitik Juni 2007*, BKK, Essen
- BKK (2007b), Übersicht: Arzneimittel-Festbetragsfestsetzungsbeschlüsse, Stand 26. Oktober 2007, BKK Bundesverband,
www.bkk.de/ps/tools/download.php?file=/bkk/psfile/downloaddatei/32/_bersicht_473b08b2e40e7.pdf&name=%DCbersicht_Festbetragsfestsetzungen_071026.pdf&id=789&nodeid=789
- Brandt, N. (2008), Moving towards more sustainable health care financing in Germany, *OECD Economic Department Working paper*, No. 612.
- Busse R., J. Schreyögg and K-D. Henke (2005), Regulation of pharmaceutical markets in Germany: improving efficiency and controlling expenditures?, *International Journal of Health Planning and Management*, Vol. 20, pp. 329-349
- Busse, R., *et al.* (2004), *Benefit report: Germany*, Report for the Health Basket project, 88 pages.
www.ehma.org/_fileupload/File/Projects/Benefit_Report_Germany.pdf
- Busse, R. and A. Riesberg (2004), *Health care systems in transition: Germany*, Copenhagen, WHO Regional office for Europe on behalf of the European Observatory on Health systems and policies.
- Casper, S. and C. Matraves (2003), "Institutional frameworks and innovation in the German and UK pharmaceutical industry", *Research Policy*, Vol. 32, pp. 1865-1879.
- Danzon, P.M. and M.F. Furukawa (2003), "Prices and availability of pharmaceuticals: Evidence from nine countries", *Health Affairs*, web exclusive, pp. W3.521-536.
- Danzon P.M. and M.F. Furokawa (2008), "International prices and availability of pharmaceuticals in 2005", *Health Affairs*, Vol. 27, N°1, pp. 221-233.
- Danzon, P.M., Y.R. Wang and L. Wang (2005), "The impact of price regulation on the launch delay of new drugs . evidence from twenty-five major markets in the 1990s", *Health Economics*,

- Vol. 14, pg. 269–292.
- Dietrich, E.S. (2003), “Germany’s attempts to control drug price expenditures: success or failure?”, *International Journal of drug regulatory mechanisms*, pp. 205–234.
- EMA (2006), *Guidelines on the procedure for accelerated assessment pursuant to article 14(9) of regulation (EC) No 726/2004*, European Medicines Agency, London.
- EMA (2007), *The European Medicines Agency in 2006: Summary of the twelfth annual report of the EMA*, European Medicines Agency, London.
- Enemark U., K. Møller and J. Sørensen (2006), *The economic impact of parallel import of pharmaceuticals*, Working paper, University of Southern Denmark, Odense.
- European Commission (2005), *Notice to applicants . Volume 2A procedures for marketing authorisation*, European Commission, Brussels.
- European Society for Medical Oncology (2007), “Market uptake of new oncology drugs”, *Annals of Oncology*, Vol. 18 (supplement 3), pp. iii31–iii48.
- Eurostat (2007), “Pharmaceutical products comparative price levels in 33 European countries in 2005”, *Statistics in Focus, Economy and Finance*, No. 45/2007.
- Federal Trade Commission (2005), *Pharmacy benefit managers: Ownership of mail-order pharmacies*, Federal Trade Commission, Washington.
- Gambardella, A., L. Orsenigo and F. Pammolli (2000), *Global competitiveness in pharmaceuticals . A European perspective*, Report prepared for the Enterprise Directorate-General of the European Commission, European Commission, Brussels.
- Garattini, S. and V. Bertele (2004), “The role of the EMA in regulating pharmaceutical products”, in E. Mossialos, M. Mrazek and T. Walley (eds.), *Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality*, European Observatory on Health Care Systems Series, Open University Press, McGraw-Hill Education, Berkshire.
- Ginnow B. (2007), *Validierung und Verfahrensmanagement aus der Sicht der Antragsteller, Presentation*, BfArM im Dialog, February 13, 2007, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie.
- Grabowski H.G., and Y.R. Wang (2006), “The quantity and quality of Worldwide new drug introductions 1982–2003”, *Health Affairs*, Vol. 25, No. 2.
- IMS Health (2007), *Intelligence 360: Global pharmaceutical perspectives 2006*.
- INFRA, BASYS, 2002, *Auswirkungen staatlicher Eingriffe auf das Preisniveau im Bereich Humanarzneimittel*, 261 pages.
- IQWiG (2008), *Methods for assessment of the relation of benefits to costs in the German statutory health care system, for consultation*, Version 1.0, January 24th, IQWiG, Köln.
- Interpharma/VIPS, 2003, *A comparison of pharmaceutical pricing in Switzerland with selected reference countries*, report prepared by IMS consulting.

- Klauber J., and N. Schleert (2006), *Mehr Mut zum Wettbewerb, Gesundheit und Gesellschaft*, Vol. 9, N°4, pp. 32-39.
- Le Pape, A., V. Paris and C. Sermet (2000), *Les politiques de forfaits de remboursement des médicaments en Allemagne et aux Pays-Bas*, CREDES, Paris.
- Nguyen-Kim L. *et al.* (2005), *Les politiques de prise en charge des médicaments en France, Allemagne et Angleterre*, IRDES, Paris.
- Nink, K. and H. Schröder (2006), “Ökonomische Aspekte des Deutschen Arzneimittelmarkets 2005”, in *Arzneiverordnungs-Report 2006*, pp. 182-244.
- ÖBIG (2006), “Germany”, *Surveying, assessing and analysing the pharmaceutical sector in 25 EU member states-Country profiles*, pp. 253-274.
- ÖBIG, *Pharmaceutical reimbursement and pricing information: final report*, ÖBIG, Vienna, forthcoming.
- OECD (Organisation for Economic Cooperation and Development) (2004), “Improving the capacity to innovate”, *Economic survey: Germany*, OECD, Paris.
- OECD (2006), *Innovation in pharmaceutical biotechnology . Comparing national innovation systems at the sectoral level*, OECD, Paris
- OECD (2007a), *OECD Science, Technology and Industry Scoreboard 2007: Innovation and performance in the global economy*, OECD, Paris.
- OECD (2007b), *Health at a Glance*, OECD, Paris.
- OECD (2008a), *Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market*, OECD, Paris.
- OECD (2008b), *OECD Economic Surveys: Germany-Volume 2008 Issue 7*, OECD, Paris.
- OFT (Office of Fair Trading) (2007), *The pharmaceutical price regulation scheme: An OFT market study*, Office of Fair Trading, London.
- Paris, V., D. Polton and C. Sermet (2002), *Régulation de la prescription pharmaceutique en Allemagne, aux États-Unis et au Royaume-Uni*, unpublished report for the Social Security Directorate.
- PMPRB (2006a), *Annual report 2005*, Patented Medicine Prices Review Board, Ottawa.
- PMPRB (2006b), *Non-patented prescription drug prices reporting . Canadian and Foreign Price trends*, Patented Medicine Prices Review Board, Ottawa.
- SBEG (Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen) (2005), “Einflussfaktoren auf die Verordnung von Arzneimitteln” in *Gutachten 2005: Koordination und Qualität im Gesundheitswesen*, Deutscher Bundestag, Drucksache 15/5670, pp. 287-379.
- SBEG (2007), “Patientsicherheit in der Arzneimittel Versorgung”, in *Gutachten 2007: Kooperation und Verantwortung: Voraussetzungen einer zielorientierten Gesundheitsversorgung*, Deutscher Bundestag, Drucksache 16-6339, pp. 523-549.

- Schmucker, R. (2005), Die deutsche Arzneimittelzulassung im Europäischen Vergleich, *Discussion paper 2005-1*, Institut für Medizinische Soziologie, Johann Wolfgang-Goethe-Universität, Frankfurt.
- Schreyogg, J. and R. Busse (2005), "Physician Drug Budgets in Germany and Effects on Prescription Behavior", *Journal of pharmaceutical finance economics and policy*, Vol. 14; No. 3, pp. 77-96.
- Schroder, H., K. Nink and C. Lankers (2006), "Versorgung, Ausgaben und Wettbewerb im Arzneimittelbereich", *Steuerung der Arzneimittelausgaben and Stärkung des Forschungsstandortes für die pharmazeutische Industrie*, Gutachten für das Bundesministerium für Gesundheit, 455 pages.
- Schwabe, U. (2006), "Arzneiverordnungen 2005 im Überblick", in U. Schwabe and D. Paffrath (eds.) *Arzneiverordnungs-Report 2006*, Springer-Verlag Berlin and Heidelberg GmbH & Co, Berlin, pp. 1-46.
- Simoens, S. (2007), International comparison of generic medicine prices, *Current Medical Research and Opinion*, Vol. 23, No. 11, pp. 2647-2654.
- Stargardt, T., J. Schreyögg J and R. Busse (2005), "Arzneimittelfestbeträge: Gruppenbildung, preisberechnung mittels Regressionsverfahren and Wirkungen", *Gesundheitswesen*, Vol. 67, pp. 468-477.
- Task Force Pharma (2005), *2. Bericht und Aktionsplan: Verbesserung der Standortbedingungen und der Innovationsmöglichkeiten der Pharmazeutische Industrie in Deutschland*, Task Force Pharma, Berlin.
- Thomson, S. R. Busse and E. Mossialos (2002), "Low demand for substitutive health insurance in Germany", *Croatian Medical Journal*, Vol. 43, No. 4, pp. 425-432.
- US Department of Commerce (2004), *NAFTA 10 Years Later*, International Trade Administration, Office of Industry Trade Policy, Washington, D.C.
- VFA (2007), *Statistics 2007*, Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V., Berlin.
- WIDO (2007), *Der Arzenimittelmarkt in Deutschland-Januar bis Dezember 2006*, WIDO, Bonn.
- Wild, F. (2008), Die Verordnungen von neuen Arzneimittels bei Privatversicherten im Vergleich zu GKV-Versicherten, *Gesundheitsökonomie and Qualitätsmanagement* , Vol. 13, pp. 15-18.
- Ziegenhagen D.J. et al. (2004), Arzneimittelversorgung von PKV-Versicherten im Vergleich zur GKV, *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement*, Vol. 9, pp. 108-115.

부록 1: 국제 약가 비교

150. 부록에서 공장도가와 의약품 소매가에 대해 OECD 자료를 활용한 원 분석에 대한 문헌 검토 결과를 제시한다.

공장도가 비교

151. 다수의 공장도가 연구들이 2000년 이후에 발간되어 왔으나, 독일을 참조국으로 설정한 연구는 없었다. 그럼에도 우리는 이용가능한 비교치를 사용하여 독일 의약품 가격의 상대적 수준을 평가하려고 노력하였다.

152. INFRAS/BASYS(2002)에서 발간한 보고서에서 스위스 가격이 독일, 영국, 프랑스, 네덜란드, 미국의 가격과 비교되었다. 이 연구는 2000년 6월-2001년 7월 기간을 포함하며 스위스의 최다판매 100개 품목(한 개의 주성분만 갖는 제품)에 근거하고 있다. 일일사용량기준단위^{Defined Daily Dose} 당 단위가격을 구하고 라스파이레스 지수^{Laspeyres indexes}가 계산되어, 가격은 환율로 전환되었다. 제네릭 의약품의 일부 군에서 뿐만 아니라 전체 제품에서, 독일 가격은 스위스 가격보다 낮은 것으로 나타났다.

153. IMS(2003)가 수행한 연구에서 스위스의 최다 상환 의약품 100품목의 가격을 2003년 2/4분기에 OECD국가의 가격과 비교하였다. 이들 100품목의 매출액은 스위스 제약시장 매출액의 47%를 차지한다. 가격지수는 모든 국가에서 동일 제형-용량만을 대상으로 해서 환율로 화폐전환하여 스위스 가격을 참조가격으로 하여 기초 지수^{elementary indexes}의 비가중평균으로 계산되었다. 연구결과 독일의 공장도가는 스위스, 스웨덴, 영국에 뒤이어 유럽에서 4위를 차지하였다(표 6).

154. Santésuisse는 2006년에 스위스 공중보건국^{Swiss Office of Public Health}이 비교대상으로 사용하는 7개 국가(영국, 독일, 네덜란드, 덴마크, 오스트리아, 프랑스, 이탈리아)의 가격을 스위스의 최다상환 상위 100품목의 가격과 비교한 연구결과를 발표하였다. 표본은 상환대상 외래 의약품에 대한 스위스 매출액의 56%를 차지한다. 저자는 2005년 외국 대비 스위스 단위가격비^{unit price ratios}를 가중하여 가격지수를 계산하여 환율로 전환하고, 2004년 스위스 매출액으로 가중하였다(예를 들어 정제 당). 이 연구에서 독일은 공장도가 측면에서 2위로 매겨졌다²⁰(Santésuisse, 2006).

155. 미국 상무성^{US Department of Commerce}(2004)은 2003년에 미국과 OECD 국가 10개국의 특허 의약품 가격을 쌍방비교하였다. 표본은 미국의 단일분자를 포함한 상위매출 54개 특허 처방의약품과 이 분자를 포함한 모든 제품(특허 혹은 특허 만료)으로 확대되어 구성되었다. OECD 국가 10개국에서 의약품 매출액의 26%를 차지하나, 독일에서 급여되는 시장 비중은 알려져 있지 않다. 피셔 지수^{Fisher Indexes}가 표준단위(SU)당 공장도가 혹은 주성분 kg당 공장도가에 근거하여 계산되었다. 독일 가격은 미국 가격보다 48%(표준단위 SU당)에서 41%(kg당) 낮은 것으로 보이며, 캐나다, 스위스, 영국, (놀랍게도) 프랑스 가격과 필적할 만하다. 그러나, 미국에서의 약가할인은 고려되지 않았기 때문에, 독일과 미국 간 가격 차이는 과다추정된 것이다. 이 연구는 약국구매가격만이 이용가능한 덴마크와 네덜란드를 제외하고 주로 공장도가를 고려하였다. OFSP는 이들 국

20. 이 연구는 일차적으로 공장도가를 고려하였으며, 약국 구매가만이 이용가능한 덴마크와 네덜란드는 예외이다. OFSP는 이들 공장도가가 약국구매가보다 각각 2-10%와 6-12% 낮을 것으로 추정하였다. 이와 유사하게 영국의 공장도가는 NHS 가격에서 16%를 제하여 추정되었었다.

가의 공장도가는 약국구매가보다 각각 2-10%, 6-12% 낮을 것으로 추정하고 있다. 유사하게 영국의 공장도가는 NHS 가격에서 16% 감하여 추정되었다.

156. 대조적으로 보고서에서 독일의 제네릭 가격이 미국의 제네릭 가격보다 약간 높으며, 일본, 캐나다, 스위스, 영국, 프랑스에서 관찰된 제네릭 가격보다 낮다고 제시하였다.

157. 캐나다 특허의약품심사기구Patented Medicines Prices Review Board에서 발행하는 연보는 캐나다의 특허의약품 공장도가와 캐나다 가격 규제시 고려하는 7개 국가(프랑스, 독일, 이탈리아, 스웨덴, 스위스, 영국, 미국)의 가격과 쌍방 비교하였다. 캐나다와 각 비교국가에서 이용가능한 특허의약품에 대한 쌍방 비교가 이루어졌다. 각 제품에 대한 외국 대비 캐나다 평균 가격비가 캐나다 매출액으로 가중되어 계산된다. 가격은 현재 환율로 전환된다.^{21,22} 여기에서 다시, 표본이 어느 정도 독일 시장을 대표할 수 있는지 알려져 있지 않다. 2005년에 독일 가격은 캐나다 가격에 근접하였고 스위스를 제외한 유럽 국가보다 높고, 미국 가격보다는 낮았다(PMPRB, 2006a; 2006b). PMPRB는 동일한 방법론을 사용하여 독일의 제네릭 가격이 캐나다와 스위스를 제외한 모든 비교국보다 높다는 것을 보여주고 있다(PMPRB, 2006b, p.2).

158. Simoens(2007)는 2005년 일부 유럽국가에서의 상위매출 제네릭 의약품에 대한 분자-용량molecule-strength 별 공장도가를 비교하였다. 각 분자-용량별로, 모든 기존 제제presentations의 가격을 평균하고, 각 국가의 매출액을 가중치를 두어 평균 가격이 계산되었다. 가격은 환율을 사용하여 유로화Euro로 전환되었다. 평균적으로, 독일은 각 제품별로 약가가 높지 않았음에도 불구하고 표준 단위당 가격이 가장 높은 것으로 나타났다.

159. 영국 보건부British Department of Health는 영국과, 유럽국가 및 미국의 공장도를 쌍방비교한 결과를 매년 발간한다(OFT, 2007). 영국의 상위 150개 브랜드 의약품을 각 비교국가의 이용가능한 의약품을 짝을 맞춰 비교한다. 2005년 기준으로 독일의 약가는 영국의 약가보다 약간 높았다(108 대 100).

160. Danzon과 Furukawa(2008)는 미국과 11개 국가의 오리지널originator과 제네릭의약품의 공장도가를 비교하였다. 가격은 환율로 전환되었고, 단위당 가격지수는 미국 매출액으로 가중되어 산출하였다. 제품이 분자-적응증-형태-용량과 제형formulation 별로 짝을 맞췄을 때, 미국-독일에서 짝을 이룬 제품은 독일 제품 수의 18.7%를 차지하지만, 매출액 측면에서 49.7%, 판매량 측면에서 32.8%를 차지한다. 미국 가격을 100으로 설정하면, 단일품목 오리지널 제품single-source originator products에서 독일 가격지수는 74이며, 다품목 오리지널 제품multiple-source originator products에서 65, 제네릭(상품명 있거나 없는)에서 151, 처방의약품에서 77, OTC 제품에서 192로 나타났다. 이 연구에서 제네릭과 OTC 제품의 미국 가격은 모든 비교국가보다 낮은 것으로 결과하였다.

21. PMPRB은 이 목적을 위해 36개월 간의 평균 기준환율spot exchange rates을 이용하였다. 단기적 변동은 반등된 이후 36개월까지 평균 가격비에 영향을 줄 수 있는 반면, 장기적 환율변동이 PMPRB에서 비교가 이루어진 36개월 동안 평균 가격비의 변동을 충분히 고려할 것임을 의미한다.

22. 이러한 가격비교는 외국의 제약사에서 얻을 수 있는 “공시된 공장도가”에 기반하며, 이로 인해 PMPRB에서 초과가격excessive price 검토가 가능하다(PMPRB, 2002). 이 가격은 제약회사가 동의하여 기밀처리되는 할인discounts 혹은 환급액rebates이 고려되지 않았으며, 이로 인해 캐나다와 외국 가격 간 차이를 과소 혹은 과다 추정하게끔 할 수 있다.

<표 1> 공장도가 비교 - 최근 연구 검토

연구	가격 비교	방법론	결과
INFRAS/BASYS (2002)	스위스에서 매출상위 100 품목의 2001년 하반기 공장도가	쌍방비교, 라스파이레스 지수 ^{Laspeyres index} , DDD당 가격, 환율로 전환	전체 품목: 스위스 = 100 독일 = 84 제네릭: 스위스 = 100 독일 = 56
IMS (2003)	스위스에서 최다상환 100 품목의 2003년 2/4분기 공장도가	가격지수는 스위스 가격을 참조하여 기초지수 ^{elementary indexes} 의 비가중평균 계산, 모든 국가에서 동일한 제형-용량만 고려, 화폐전환을 위해 환율(X-rate)과 구매력평가(PPPs) 활용	환율 ^{X-rate} : 스위스 = 100 독일 = 86 구매력평가 ^{PPPs} : 스위스 = 100 독일 = 120
미국 상무성 ^{US Department of Commerce} (2004)	단일 분자를 포함한 상위 54개 특허 처방약과 이 분자를 포함한 모든 제품으로 확장한 의약품의 2003년 공장도가(특허 혹은 특허만료)	미국과 쌍방 비교, 표준단위(SU) 혹은 주성분의 kg당 공장도가에 근거하여 피셔지수 ^{Fisher Indexes} 계산	(확대된) 특허의약품: 미국 = 100 독일 = 52 제네릭: 미국 = 100 독일 = 110
Santésuisse (2006)	스위스에서 매출상위 100 품목의 2005년 공장도가	쌍방 비교, 2004년 스위스 매출액으로 보정한 외국 대비 스위스 단위가격비(정제 tablet 당...)의 가격지수. 환율 ^{X-rate} .	스위스 = 100 독일 = 86
PMPRB (2006a)	캐나다와 각 비교대상국가에서 이용가능한 특허의약품의 2005년 공장도가	쌍방 비교, 각 품목에 대한 외국 대비 캐나다 단위가격비 계산, 캐나다 매출액으로 보정. 가격은 현재 환율로 전환	캐나다 = 100 독일 = 96

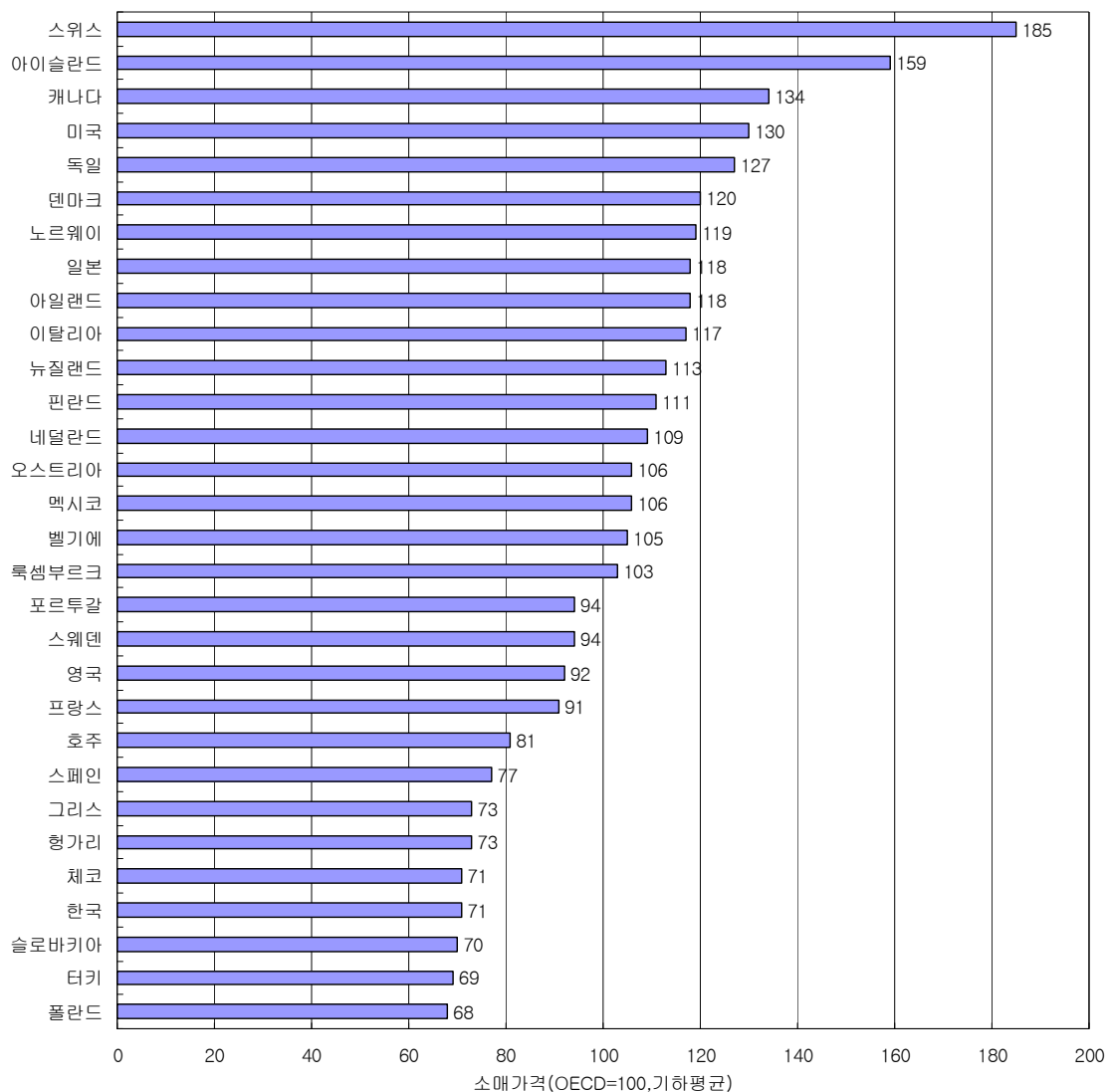
연구	가격 비교	방법론	결과
PMPRB (2006b)	캐나다와 각 비교대상국가에서 이용가능한 특허의약품, 제네릭, 비특허 브랜드 처방의약품의 2005년 공장도가	쌍방비교, 각 제품에 대한 평균 외국 대비 캐나다 가격비가 계산, 캐나다의 매출액으로 가중치 부여. 가격은 현재 환율로 전환	특허 캐나다 = 100 독일 = 106.4 특허만료 브랜드 캐나다 = 100 독일 = 91 제네릭 캐나다 = 100 독일 = 84
공정거래소Office of Fair Trading (2007)	영국 내의 상위 150개 브랜드 의약품에 기초하여 2005년 공장도가를 영국과 쌍방비교,		영국 = 100 독일 = 108
Simoens (2007)	일부 유럽 국가 내에 선택된 상위매출 15개 제네릭 품목의 분자-용량의 2005년 공장도가	각 분자 용량에 대해, 평균 가격은 모든 기존 제제 presentations의 가격을 평균하여 계산, 각 국가의 매출액으로 가중치 부여. 가격은 환율을 사용하여 유로Euro로 전환	평균 (15개 분자): 독일 = 0.269 네덜란드 = 0.260 프랑스 = 0.254 영국 = 0.222 핀란드 = 0.220 벨기에 = 0.206 노르웨이 = 0.171 스웨덴 = 0.123 덴마크 = 0.104
Danzon and Furukawa (2008)	미국과 각 비교대상국 내에 이용가능한 모든 외래의약품의 2005년 공장도가	표준단위 당 가격, 환율로 전환. 가격지수는 미국 매출액으로 가중치 부여. 분자-적응증-제형-용량과 제제형태 formulation 별로 제품을 매치	단일품목 오리지널 제품: 미국 = 100 독일 = 74 다품목 오리지널 제품: 미국 = 100 독일 = 65 제네릭: 미국 = 100 독일 = 151 OTC 제품: 미국 = 100 독일 = OTC

소매가 비교

161. OECD(2008)는 의약품의 상대적 소매가 수준을 발표하였다. 이 자료는 OECD 국가의 경제전반 구매력평가 purchasing power parities(PPPs)에 사용하는 자료에서 OECD와 유럽통계청Eurostat에서 개발한 의약품의 구매력평가 purchasing power parities(PPPs)에서 도출된 자료이다. 소매가 제출을 요구받은 국가는 OECD에서 최다 판매 의약품에서 얻은 181개 품목 리스트에서 국가의 매출액을

대표하며, 평균적으로 86개 품목 자료를 제출하였다. 상대적 가격수준(comparative price levels(CPLs))은 각 국가에서 동일 수량의 의약품을 구매하는데 필요한 공통화폐 단위수를 나타냄으로써 국가 간 의약품 가격수준의 차이를 반영한 측정치를 제공한다. 이 지표는 2005년 기준 OECD 평균가격에 대한 상대적 가격 수준을 보여주기 위해 계산되었다. 지표가 정확한 순위를 제공하기 보다는 상대적 가격수준에 대한 전반적 상황을 제시해 주고 있으며, 독일 소매가격이 OECD 평균보다 약 30% 높고, 미국과 캐나다의 가격과 유사하며, 스위스와 아이슬란드 가격보다 낮음을 시사한다(그림 17).

<그림 17> OECD 국가 내 상대적 의약품 소매가, 2005년



Source : Eurostat-OECD Purchasing Power Parity Programme, 2007

본 문서의 원본은 Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Germany, Health Working Paper No. 39, 제목으로 파리의 경제협력개발기구(OECD)에서 발간하였습니다.

본 번역은 OECD와 합의서에 의해 발간되었으며, OECD 공식 번역이 아닙니다.

The Original version of this document was published under the title **Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Germany**, Health Working Paper No. 39, © 2008 Organisation for Economic Co-operation and Development(OECD), Paris.

This translation is published by arrangement with the OECD. It is not an official OECD translation.

독일 의약품 가격결정 및 상환 정책

발행일 : 2009년 3월 31일

발행인 : 정 형 근

편집인 : 정 우 진

발행처 : 국민건강보험공단 건강보험정책연구원

서울특별시 마포구 독막길 24 (염리동 168-9)

대표전화 : 1577-1000 / FAX : 02)3270-9840

홈페이지 : www.nhic.or.kr

인쇄처 : 한아문화사

Health Insurance Policy Research Institute
National Health Insurance Corporation

