

아·태지역 의약품정책의 현황과 과제

2014. 8

권순만

김수진

전보영

정연

OECD 대한민국 정책센터

서울대학교 보건대학원 (WHO 협력센터)

목 차

1. 서론	7
2. 의약품 정책의 특성 및 보건정책학적 중요성	9
1) 의약품 정책의 특성	9
2) 의약품 정책의 중요성	10
3. 의약품 제도 및 재원조달의 국제동향	13
1) 의약품 재원 조달 및 지출 관련 동향	13
A. 개괄	13
B. OECD 국가	18
C. Non-OECD 아태지역 국가	26
2) 의약품 제도 및 정책 동향	32
A. 의약품 정책의 유형과 이슈	32
B. OECD 국가	33
C. Non-OECD 아태지역 국가	48
4. 아시아 태평양 일부 국가들의 의약품 정책 추진 현황	61
1) 중국	61
A. 보건의료제도	61
B. 의약품 가격결정 및 상황	63
C. 의약품 비용절감전략	63
D. 서비스 전달	64
E. 당면과제	64
2) 피지	66
A. 보건의료제도	66
B. 의약품 가격결정 및 상황	67
C. 의약품 비용절감전략	68
D. 서비스 전달	68
E. 당면과제	68

3)	인도네시아.....	69
A.	보건의료제도.....	69
B.	의약품 가격결정 및 상황.....	71
C.	의약품 비용절감전략.....	71
D.	서비스 전달.....	72
E.	당면과제.....	72
4)	필리핀.....	74
A.	보건의료제도.....	74
B.	의약품 가격결정 및 상황.....	75
C.	의약품 비용절감전략.....	76
D.	서비스 전달.....	76
E.	당면과제.....	77
5)	태국.....	79
A.	보건의료제도.....	79
B.	의약품 가격결정 및 상황.....	81
C.	의약품 비용절감전략.....	82
D.	서비스 전달.....	83
E.	당면과제.....	84
6)	베트남.....	86
A.	보건의료제도.....	86
B.	의약품 가격결정 및 상황.....	87
C.	의약품 비용절감전략.....	88
D.	서비스 전달.....	89
E.	당면과제.....	89
7)	한국.....	91
A.	보건의료제도.....	91
B.	의약품 가격결정 및 상황.....	92

C. 의약품 비용절감전략	93
D. 서비스 전달	94
E. 당면과제	95
5. 아시아 태평양 지역 국가들의 연구 및 정책 협력 방안	97
1) 아태지역 국가들의 의약품 정책 추진 현황에 대한 고찰	97
2) 아태지역 국가들의 의약품 정책 네트워크 출범 및 발전방안	98
References	101

표 목차

표 1. 국가들의 소득수준별 일인당 약제비	13
표 2. 보건의료비에서 약제비가 차지하는 비율, 2006(%)	13
표 3. 국가들의 소득수준별 일인당 약제비의 공적자원/민간자원 구성비율, 2006	14
표 4. 국가들의 소득수준별 건강보험과 의약품보장	15
표 5. 국가들의 소득수준별 평균일인당 약제비, 1995-2006 (ppp US\$2005)	16
표 6. 국가들의 소득수준별 GDP 대비 약제비, 1995-2006(%)	16
표 7. 국가들의 소득수준별 보건의료비 대비 약제비, 1995-2006 (%)	17
표 8. 지역별 보건의료비 대비 약제비, 1995-2006 (%)	17
표 9. OECD 국가별 일인당 약제비, GDP 대비 약제비 비율, 보건의료비 대비 약제비, 약제비에서의 공공자원 비율, 공공지출에서의 약제비 비율	19
표 10. 일부 아시아 태평양 지역 국가들에서 전체 약제비, 2006	29
표 11. 일부 아시아 태평양 지역 국가들에서 가구소득수준에 따른 본인부담 지출 구조 (%)	30
표 12. OECD 국가들에서 의료서비스 및 의약품 보장체계	34
표 13. OECD 국가들에서의 의약품 가격 또는 상환가에 대한 규제 현황	39
표 14. OECD 국가들에서 급여리스트 정의방식	42
표 15. 제네릭 의약품 장려 정책	47
표 16. 아태지역 non-OECD 국가의 자원조달 방식	49
표 17. 아태지역 non-OECD 국가의 의약품 구매조달 방식	53
표 18. 아태지역 non-OECD 국가의 합리적인 의약품 사용을 위한 정부의 노력	55

표 19. 피지의 보건의료비 지출 현황-----	66
표 20. 피지의 의약품 지출 자원 분포-----	67
표 21. 인도네시아의 보건의료비 지출-----	70
표 22. 필리핀에서의 보건의료비 지출-----	74
표 23. 건강보험제도 (태국)	80
표 24. 건강보장제도 (베트남).....	86
표 25. 보건의료비 추이 (한국), 1995 to 2011	92
표 26. 약제비 변화 요인분해 (한국), 2008-2013	95

그림 목차

그림 1. 약제비의 공공/민간자원 구성비율 1996-2006	15
그림 2. OECD 국가들에서 일인당 약제비, 보건의료비, GDP 대비 약제비 비율	20
그림 3. OECD 국가들에서 보건분야 정부지출에서 의약품이 차지하는 비율 (%).....	21
그림 4. OECD 국가들에서 GDP 대비 약제비 변화추이, 1990-2012	22
그림 5. OECD 국가들에서 2000년부터 2011년 동안 일인당 약제비 평균 증가율	22
그림 6. OECD 국가들에서 제네릭 의약품 시장점유율 (사용량, 사용금액).....	23
그림 7. 일부 OECD 국가들에서 제네릭 의약품의 시장점유율 변화 (사용량, 사용금액), 2000-2011	24
그림 8. 전체 약제비에서 처방의약품 및 over-the-counter (OTC) drugs 이 차지하는 비율, 2011.....	25
그림 9. 아시아 태평양 지역 국가들에서의 일인당 약제비, 2009	27
그림 10. 아시아 태평양 지역 국가들에서 보건의료비 대비 약제비, 2009	28
그림 11. 아시아 태평양 지역 국가들에서 일인당 약제비 연간평균증가율, 2000-09	28
그림 12. 자원 별 약제비 지출 비중 (2011년)	33
그림 13. 국가 별 사회보험을 통한 정부 지출의 비중-----	48
그림 14. 2000년 이후 일인당 보건의료비와 약제비 (중국) -----	62
그림 15. 보건의료비에서 민간 및 공적 자원 비율과 전체 보건의료비 중 약제비 비율(중국) -----	62
그림 16. 인도네시아의 건강보험 제도-----	70
그림 17. 보건의료비 및 약제비 변화추이 (태국) -----	81
그림 18. 세 가지 보장제도에서 일부 의약품의 이용차이(태국) -----	84
그림 19. GDP 및 보건의료비 대비 약제비 추이 (한국) -----	92

1. 서론

- 아시아-태평양 지역 국가들은 다양한 정치·경제·사회적 환경을 가지고 있으며 보건의료체계 역시 다양함. 하지만 의약품에 대한 접근성을 제고하고, 의약품의 질과 관련 서비스의 질을 향상시키며, 비용-효과적이고 합리적인 의약품 이용을 꾀해야 한다는 공통의 목표를 지님.
- 최근 전국민건강보장(UHC: Universal Health Coverage)이 보건의료체계에 대한 논의에서 핵심적인 의제가 되고 있지만 전국민건강보장은 의약품보다는 의료서비스에 비교적 초점을 맞추어 왔음.
- 의약품정책과 재정(Pharmaceutical Policy and Financing)은 향후 보건의료정책 그리고 전국민건강보장에 있어서 중요한 연구과제이자 정책과제로 건강보장제도가 의약품에 대한 급여를 제공하고 있는지, 의약품 가격 책정이 어떻게 이루어지는지, 적절하게 의약품이 이용되고 있는지 등에 대한 연구와 정책 마련이 중요성이 증가하고 있음.
- 본 연구는 아·태지역 국가들의 의약품 정책 현황과 현재 직면한 의약품 영역의 문제점을 파악하는 것과 함께 해당 국가들의 연구 및 정책 협력 방안을 모색하고자 함. 각 국이 처한 의약품 이용 및 의약품 정책의 국제적 동향을 파악하고 아·태지역 국가들이 현재 추진 중인 정책의 효과와 제한점 등을 비교·고찰하여 향후 아·태지역 의약품 네트워크 출범 시에 다루어져야 할 사안들을 검토하고 네트워크의 발전방안을 제안함.

2. 의약품 정책의 특성 및 보건정책학적 중요성

1) 의약품 정책의 특성

- 의약품 정책은 보건의료 서비스 중 본인부담금을 야기하는 주요 지출 영역임. 또한 인구집단의 건강, 보건영역에 대한 대중의 만족도, 치료의 비용효과성 등의 관점에서 보건시스템의 성과에 중요한 영향을 미침 (Roberts and Reich 2011).
- 역학적 변화로 만성질환 관리가 더 중요해지면서, 의약품의 역할은 더욱 증가할 것임. 저/중소득 국가에서도 고소득국가와 비슷하게 통증조절이나 만성질환 관리 등을 위한 의약품의 공급과 사용, 이를 통한 잠재적 편익은 더 커질 것으로 예상됨. 이처럼 의약품은 건강 수준을 향상시킬 상당한 잠재력이 있으나, 부적절한 의약품의 사용과 과도한 지출은 환자의 건강을 악화시키거나 빈곤에 빠지게 할 수 있으며, 그 역효과는 개인을 넘어서는 범위로 확산할 수 있음 (Roberts and Reich 2011).
- 의약품 체계는 크게 8개의 하부시스템을 포함하며, 모든 영역에 걸쳐 시민의 건강과 만족에 영향을 미치게 됨. 보다 자세히 살펴보면 (1) 연구와 개발, (2) 임상시험을 통해 (3) 국가 차원의 의약품 등록이 이루어지고 (4) 의약품이 어디에서 어떻게 제조되는지에 따라 (5) 생산품의 조달과 수입이 결정되며 (6) 다양한 공급망을 통해 (7) 조제와 판매가 이루어지며 마지막으로 (8) 환자가 의약품을 사용하게 됨. 그러나 각 요소나 과정의 구체적인 기능은 국가마다 다름 (Roberts and Reich 2011; Lilja, Salek et al. 2008).
- 따라서 "의약품정책"이란 위와 같이 의약품과 관련된 모든 하부시스템의 기능에 영향을 미치는 의식적인 노력을 의미함. 여기에는 정부뿐만 아니라 다국적 제약회사, 세계무역기구, 세계보건기구, 다양한 질병퇴치를 위한 국제기금, 지역의 의약품 판매자까지 다양한 집단이 포함됨 (Roberts and Reich 2011). 이 보고서에서는 주로 정부 주도의 정책에 중점을 둘 것임.

2) 의약품 정책의 중요성

- 의약품에 대한 접근성과 관련 정책은 해당 국가의 소득수준에 상관없이 중요한 고려 대상임. 특히 저/중소득 국가에서는 의약품을 이용한 치료가 매우 중요하기 때문에, 의약품 정책이 '국가의 보건시스템'에 대한 국민들의 태도를 결정하는 주요 결정 인자가 될 수 있음. 국가의 소득수준 별로 의약품정책의 영역을 살펴보면 다음과 같음 (Roberts and Reich 2011).
 - 저/중소득 국가의 경우 정부에서 약품관련 시스템의 많은 부분을 관리하게 됨. 여기에는 의약품 등록, 생산에 대한 허가, 필수약품 목록 선정, 공공영역에 대한 공급 조달, 공공시설을 통한 의약품 재고 확보 등이 있음. 더불어 저/중소득 국가의 정부는 국가마다 그 정도는 다르지만 규제를 실시하게 되는데, 그 영역에는 가격, 생산, 민간 소/도매상에 대한 자격부여, 의약품 질에 대한 감시, 세금과 관세 징수, 관련종사자 훈련, 환자행동에 영향을 미치는 교육과 캠페인 수행 등이 있음 (Roberts and Reich 2011).
 - 고소득 국가는 저/중소득 국가와 당면한 과제가 다르고 정책의 이슈도 다름. 고소득국가에서는 다양한 제약산업 합병을 지지할 것인가 반대할 것인가를 결정해야 하며, 민간회사에서 기술발전을 위해 공공 영역의 재원을 활용해도 되는지에 대해 허가해야 하고, 지역 제조사의 수출활동에 관심을 가져야 함 (Roberts and Reich 2011).
- 의약품정책은 일반적으로 국가수준에서 결정되어 왔음. 그러나 최근에는 의약품 정책을 형성하는데 있어서 국가 간 협력이 더 많아지는 추세임. 유럽국가들의 의약품 정책이 대표적인 예시로서, 공동의 의약품 등록 목록이 설정되었음. 또한 유럽연합을 통해 의약품 단일 등록 시스템이 구축되었으며 이 단일 허가 시스템을 통해 단일 시장 활성화가 촉진될 것임 (Lilja, Salek et al. 2008).
- 유럽국가들은 2005년 의약품 가격결정과 급여에 관한 네트워크를 설립하였으며, 이것은 유럽의 PPRI (Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information) 및 PHIS (Pharmaceutical Health Information System) 프로젝트에 그 뿌리를 두고 있음. 이 네트워크는 회원국 사이에 의약품 가격결정에 대한 정보 및 경험을 공유하

고, 연대와 평등의 가치를 공유하며, 과학적인 근거와 공통의 이슈를 이해하고자 출범하였음. 2010년에는 Health Economics Department at Gesundheit Österreich / Austrian Health Institute가 WHO Collaborating Centre (WHO CC) for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies로 지정되어, 1년에 2회 모임을 유지하고 있으며 데이터 축적과 보고서 출간 등 다양한 연구 및 정책 지원 활동을 하고 있음 (WHOCC, 2014).

3. 의약품 제도 및 재원조달의 국제동향

1) 의약품 재원 조달 및 지출 관련 동향

A. 개괄

- 고소득 국가와 저소득 국가간에는 의약품 지출 및 이용의 불평등이 존재함. 저소득 국가에 세계인구의 약 17%가 살고 있음에도 불구하고 이들의 의약품 이용이 전 세계 약제비에서 차지하는 비율은 1%에 불과함(WHO, 2011) (표1, 표2).

표 1. 국가들의 소득수준별 일인당 약제비, 2005/2006

WB Income group	N	Population (000s)	Absolute amount (million US\$)	Per capita (US\$)
High	46/48	1 011 957 (16.0%)	\$674 011(78.5%)	\$434.7
Up-mid	37/42	812 489 (12.9%)	\$87 862.8(10.2%)	\$88
Low-mid	44/54	3 379 873 (53.5%)	\$88 745.6(10.3%)	\$34
Low	34/49	1 114 890 (17.6%)	\$8 594.7 (1.0%)	\$7.7
Total	161/193	6 319 210 (100.0%)	\$859 214.1 (100%)	\$155

Note: N is number of countries

Source: WHO NHA database, 2005/2006

표 2. 보건의료비에서 약제비가 차지하는 비율, 2006(%)

Income group	N	Population (thousands)	Mean ^a (%)	Median (%)	Minimum (%)	Maximum (%)
High	46	1 011 957	19.7	18.2	8.7	32.4
Upper-middle	37	812 489	23.1	22.0	10.4	36.8
Lower-middle	44	3 379 873	27.6	26.6	9.8	67.6
Low	34	1 114 890	30.4	29.5	7.7	62.9
All countries	161	6 319 210	24.9	23.1	7.7	67.6

^a Weighted mean by population.

Source: WHO NHA database

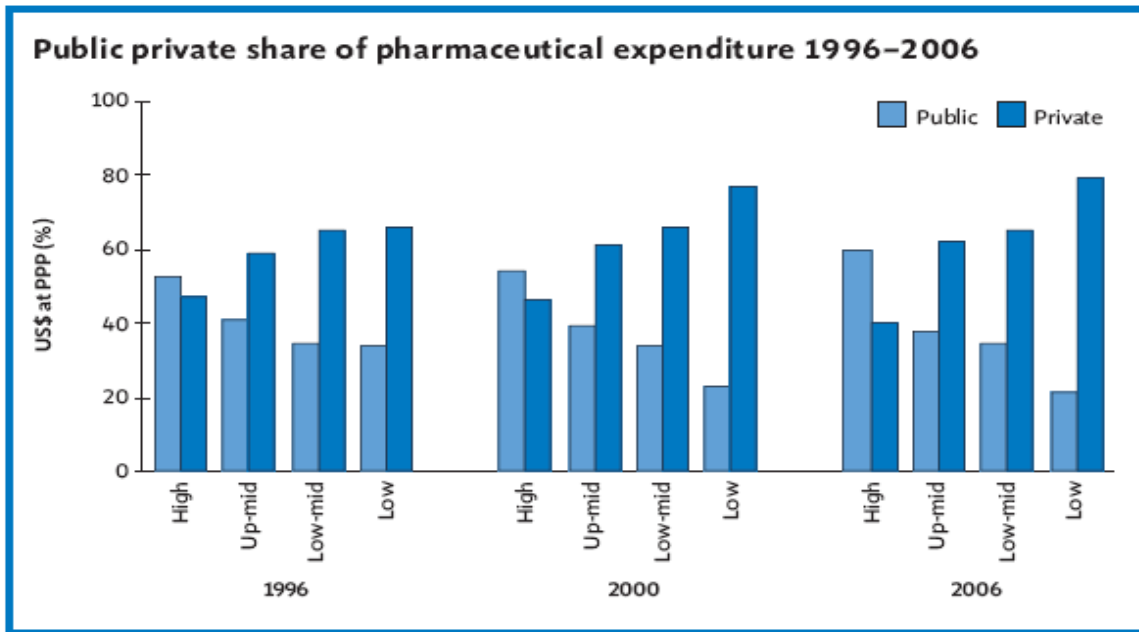
- 저소득국가일수록 의약품 지출을 위해 사적 재원에 더 크게 의존함. 이들 국가들에서 특히 본인부담이 의약품 구입의 주요한 재원으로 활용됨 (WHO, 2011). 예를 들어 1996년과 2006년 사이에 소득수준에 상관없이 의약품에 대한 공공지출과 민간지출이 증가하였는데 약제비에서 공공지출이 차지하는 비율은 고소득국가에서 더 크게 증가한 반면 저소득국가들에서는 민간지출이 차지하는 비율이 증가하는 양상을 보임 (WHO, 2011) (표3-표4, 그림1).

표 3. 국가들의 소득수준별 일인당 약제비의 공적자원/민간자원 구성비율, 2006(in US\$ at exchange rate values)

Income group	N	Total pharmaceutical expenditure					Total expenditure on health			
		Public		Private		Total	Public	Private	Total	N
		US\$	%	US\$	%	US\$	US\$	US\$	US\$	
High	42	264.4	61.3	167.2	38.7	431.6	2473.6	1597.6	4071.4	49
Upper middle	31	32.6	38.8	51.5	61.2	84.1	214.7	184.1	398.8	54
Lower middle	34	10.5	33.5	20.8	66.5	31.3	27.5	38.6	66.1	47
Low	27	1.76	23.1	5.85	76.9	7.61	19.2	3.7	22.9	41

Source: World Medicines Situation 2011

그림 1. 약제비의 공공/민간재원 구성비율 1996-2006



Source: World Medicines Situation 2011

표 4. 국가들의 소득수준별 건강보험과 의약품보장

	저소득 국가(48)			중간소득 국가(73)			고소득 국가 (35)		
	# yes	Resp. countries	% yes	# yes	Resp. countries	% yes	# yes	Resp. countries	% yes
건강보험인구 (공적 영역)									
모두	1	38	3	18	65	28	22	31	71
일부	25	38	66	37	65	57	7	31	23
보장 안됨	12	38	32	10	65	15	2	31	6
건강보험에 의해 의약품이 보장되는 경우 (공적 영역)									
모두	1	41	3	10	62	14	15	33	61
일부	25	41	85	38	62	83	13	33	39
보장 안됨	15	41	12	14	62	3	5	33	0

Source: WHO level 1 data 2007 (Indicators for monitoring country pharmaceutical situation)

- 1인당 약제비는 전세계적으로 증가추세로 1995년과 2006년 사이에 50% 이상 증가해왔음. 고소득국가와 저소득국가 사이에 1인당 약제비의 절대적인 차이도 점차적으로 증가해옴. 반면 GDP에서 차지하는 약제비의 비율은 저소득국가에서 더 빠른 속도로 증가해오고 있음. 전체 의료비 중 약제비가 차지하는 비중 역시 저소득국가에서 훨씬 높으며 더 빠르게 증가함 (WHO, 2011) (표 5-8).

표 5. 국가들의 소득수준별 평균일인당 약제비, 1995-2006 (ppp US\$2005)

Year	High income (N=43-46)	Upper middle income (N=32-37)	Lower middle income (N=36-44)	Low income (N=20-33)	All countries (N=135-148)
1995	275.8	87.9	39.5	12.2	122.1
1996	284.8	90.9	39.9	13.0	126.0
1997	306.0	100.2	40.7	13.3	134.4
1998	319.6	111.4	42.7	14.7	140.6
1999	341.4	112.8	43.1	15.6	149.3
2000	352.0	119.4	46.1	15.4	149.6
2001	380.6	122.0	51.1	15.4	162.9
2002	397.4	122.7	54.5	16.6	178.4
2003	400.5	130.9	64.1	20.1	179.0
2004	407.6	137.7	68.3	19.8	182.5
2005	426.5	143.8	72.1	21.4	193.4
2006	425.9	152.0	71.9	20.3	181.5

N - number of countries. Note that the number of countries reporting data varies from year to year.
Source: WHO NHA database

표 6. 국가들의 소득수준별 GDP 대비 약제비, 1995-2006(%)

Year	High income (N=43-46)	Upper middle income (N=32-37)	Lower middle income (N=36-44)	Low income (N=20-33)	All countries (N=135-148)
1995	1.19	1.19	1.31	1.12	1.22
1996	1.20	1.17	1.26	1.19	1.21
1997	1.23	1.25	1.29	1.16	1.24
1998	1.26	1.32	1.34	1.26	1.30
1999	1.31	1.34	1.33	1.41	1.33
2000	1.33	1.39	1.38	1.40	1.37
2001	1.35	1.42	1.45	1.36	1.39
2002	1.40	1.43	1.49	1.46	1.44
2003	1.45	1.46	1.65	1.60	1.53
2004	1.43	1.46	1.68	1.60	1.54
2005	1.46	1.45	1.70	1.65	1.55
2006	1.41	1.45	1.63	1.62	1.52

N - number of countries. Note that the number of countries reporting data varies from year to year.
Source: WHO NHA database

표 7. 국가들의 소득수준별 보건의료비 대비 약제비, 1995-2006 (%)

Year	High-income	Up-mid-income	Low-mid-income	Low income	WHO Member states
1995	17.9	21.7	28.5	27.0	23.3
1996	17.7	21.3	26.3	27.6	22.6
1997	18.3	21.6	26.4	27.3	22.9
1998	18.7	21.6	25.7	29.4	23.2
1999	19.1	22.2	26.1	31.9	23.9
2000	19.7	22.7	25.4	31.1	24.1
2001	19.5	22.7	25.3	30.2	23.8
2002	19.6	22.2	27.0	28.2	23.6
2003	19.7	23.1	29.3	33.2	25.4
2004	19.7	23.3	29.4	32.8	25.5
2005	20.3	23.1	29.2	33.8	25.6
2006	19.7	23.1	27.6	30.4	24.9

Source: World Medicines Situation 2011

표 8. 지역별 보건의료비 대비 약제비, 1995-2006 (%)

Year	AFR	AMR	EMR	EUR	SEAR	WPR	Total
1995	29.1	22.3	31.5	19.2	32.0	22.8	23.3
1996	27.7	22.2	22.8	19.1	32.9	22.6	22.6
1997	27.1	22.9	24.4	19.5	32.6	22.1	22.9
1998	26.5	23.1	25.3	20.0	31.5	22.5	23.2
1999	30.7	23.1	23.7	20.4	32.8	23.6	23.9
2000	29.8	23.4	25.1	20.6	32.8	23.6	24.1
2001	28.2	23.1	25.7	21.3	32.7	22.4	23.8
2002	26.1	23.3	24.0	21.2	31.7	23.7	22.6
2003	26.8	23.8	28.4	23.9	32.5	26.0	25.4
2004	25.5	24.5	26.9	23.7	33.4	27.2	25.5
2005	25.4	24.5	27.3	23.8	33.1	28.0	25.6
2006	24.9	24.1	26.8	23.1	31.8	26.5	24.9

Source: World Medicines Situation 2011

B. OECD 국가

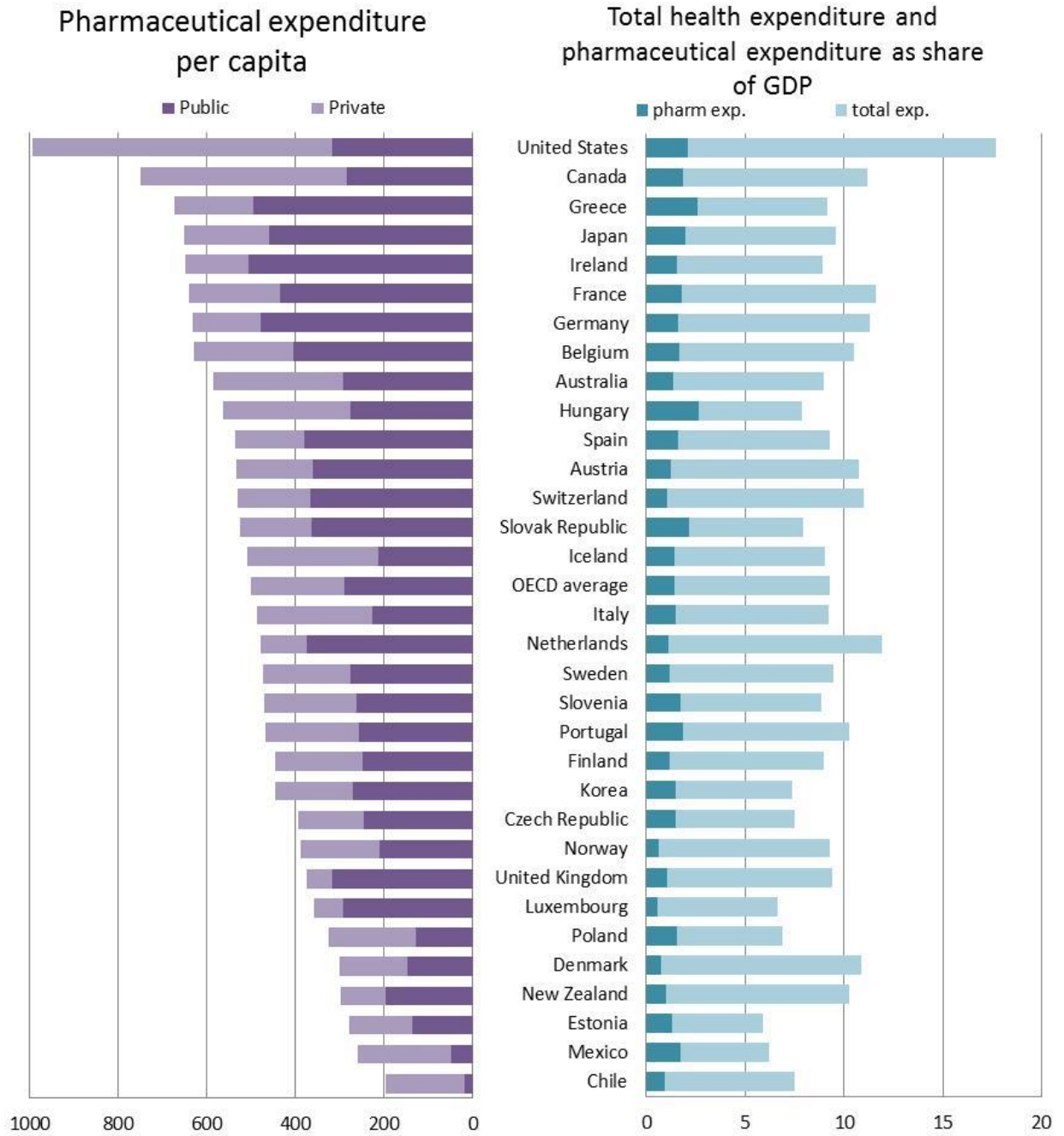
- 약제비는 OECD 국가들에서 입원과 외래서비스 다음으로 보건의료지출에서 가장 큰 부분을 차지함. 평균적으로 전체 보건의료비의 16.4%가 의약품에 지출됨 (2011). 그 비율은 국가별로 다양한데 덴마크와 노르웨이에서 6.8%로 상대적으로 낮은 비율은 의약품에 지출하고 있는 반면 헝가리를 전체 보건의료비의 50%를 의약품에 지출함 (2011년 기준) (표 9).
- 일인당 약제비는 2011년 기준으로 평균 USD PPP 495 이었고 USD PPP 200 이하(칠레)부터 USD PPP 1000 (미국)까지 다양한 분포를 보임 (표 9).
- 전체 약제비 중 공공재원이 차지하는 비중은 평균 57%였는데 칠레는 10%로 가장 낮았고 영국과 룩셈부르크가 80%로 다른 국가들에 비해 높았음 (2011년 기준)
- GDP에서 약제비가 차지하는 비율은 OECD 국가들에서 평균적으로 1.4%였고 역시 그 비율은 국가별로 다양함 (룩셈부르크, 덴마크, 노르웨이 등의 국가들은 GDP의 1%이하를 의약품에 지출하며 헝가리, 그리스, 미국 등의 국가들은 GDP의 2% 이상을 의약품에 대해서 지출함 (그림 2).
- 보건의료비로 지출하는 공공재원에서 약제비가 차지하는 비율은 평균적으로 13.3%였으며 그리스가 30%로 상대적으로 공공재원의 많은 부분을 의약품에 지출하고 있었고 칠레는 3%로 보건의료비 공공재원의 상당히 적은 부분을 의약품에 지출하고 있었음 (그림 3).

표 9. OECD 국가별 일인당 약제비, GDP 대비 약제비 비율, 보건의료비 대비 약제비, 약제비
에서의 공공재원 비율, 공공지출에서의 약제비 비율

	per capita (USD PPP)	% of GDP (%)	% of total health expenditure (%)	public share of pharmaceutical spending (%)	Medicines share in government spending on health (%)
Australia	587.1	1.4	15.4	50.0	12.0
Austria	533.1	1.3	11.7	67.6	10.8
Belgium	630.9	1.6	15.5	64.3	13.2
Canada	751.5	1.9	16.6	37.8	9.5
Chile	197.4	0.9	12.6	9.9	2.9
Czech Republic	394.2	1.5	20.0	62.5	15.2
Denmark	300.4	0.7	6.8	49.2	4.1
Estonia	279.8	1.3	21.5	48.5	13.2
Finland	446.2	1.2	13.2	55.9	10.3
France	641.1	1.8	15.6	68.0	14.2
Germany	632.6	1.6	14.1	75.6	14.3
Greece	673.4	2.6	28.5	73.7	32.3
Hungary	564.0	2.6	33.4	49.0	26.1
Iceland	508.3	1.4	15.4	42.1	8.1
Ireland	647.7	1.6	17.5	78.0	21.0
Italy	487.3	1.5	16.2	46.6	9.9
Japan	651.6	1.9	20.3	70.7	-
Korea	444.9	1.5	20.2	60.8	22.8
Luxembourg	359.5	0.6	8.4	81.7	8.9
Mexico	259.0	1.7	27.1	18.9	11.6
Netherlands	479.3	1.1	9.4	78.4	9.3
New Zealand	298.0	1.0	9.4	65.6	7.4
Norway	387.7	0.6	6.8	54.3	4.5
Poland	326.3	1.5	22.5	39.4	13.4
Portugal	469.0	1.8	17.9	55.1	15.9
Slovak Republic	525.0	2.2	27.4	69.4	27.0
Slovenia	471.3	1.7	19.5	55.9	15.4
Spain	535.8	1.6	17.4	71.0	17.3
Sweden	474.0	1.1	12.1	58.3	9.2
Switzerland	530.7	1.0	9.4	68.9	10.0
United Kingdom	374.6	1.0	11.4	84.7	-
United States	995.0	2.1	11.7	31.9	8.0
OECD AVERAGE	495.5	1.4	16.4	57.6	13.3

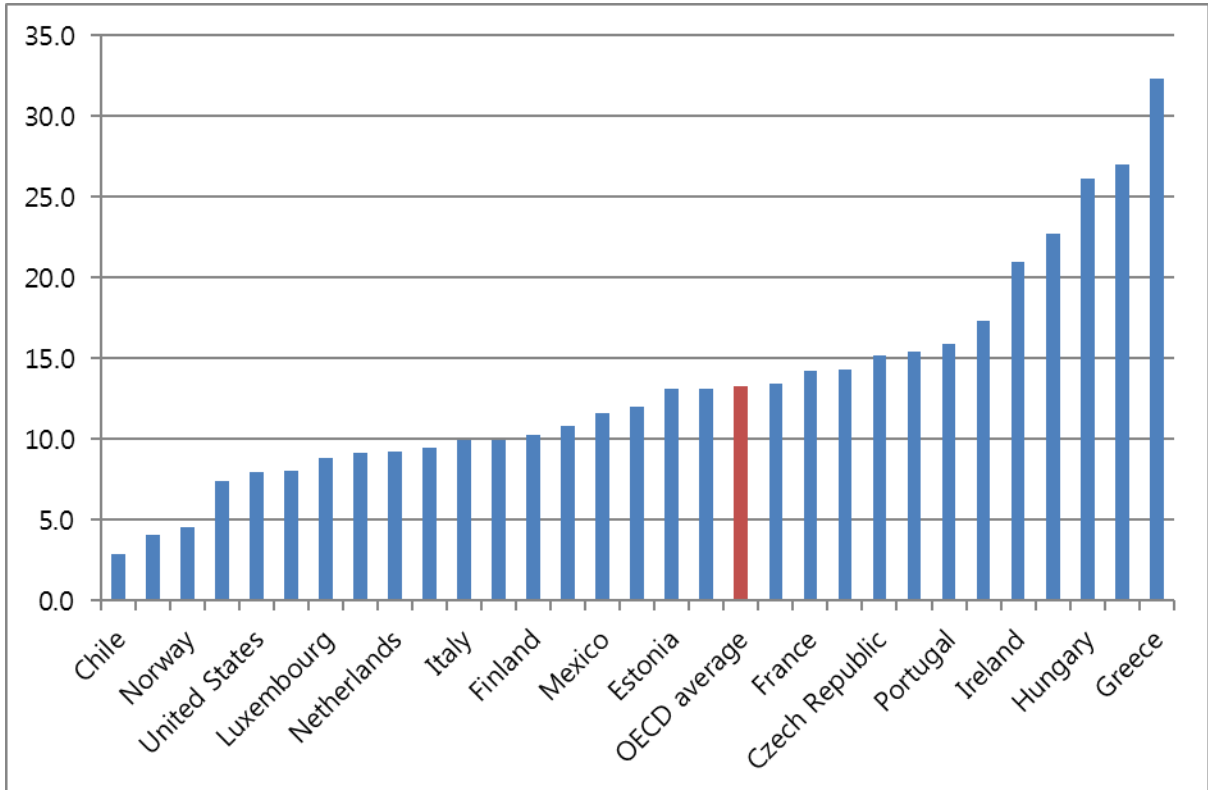
Source: OECD health statistics 2013

그림 2. OECD 국가들에서 일인당 약제비, 보건의료비, GDP 대비 약제비 비율



Source: OECD health statistics 2013

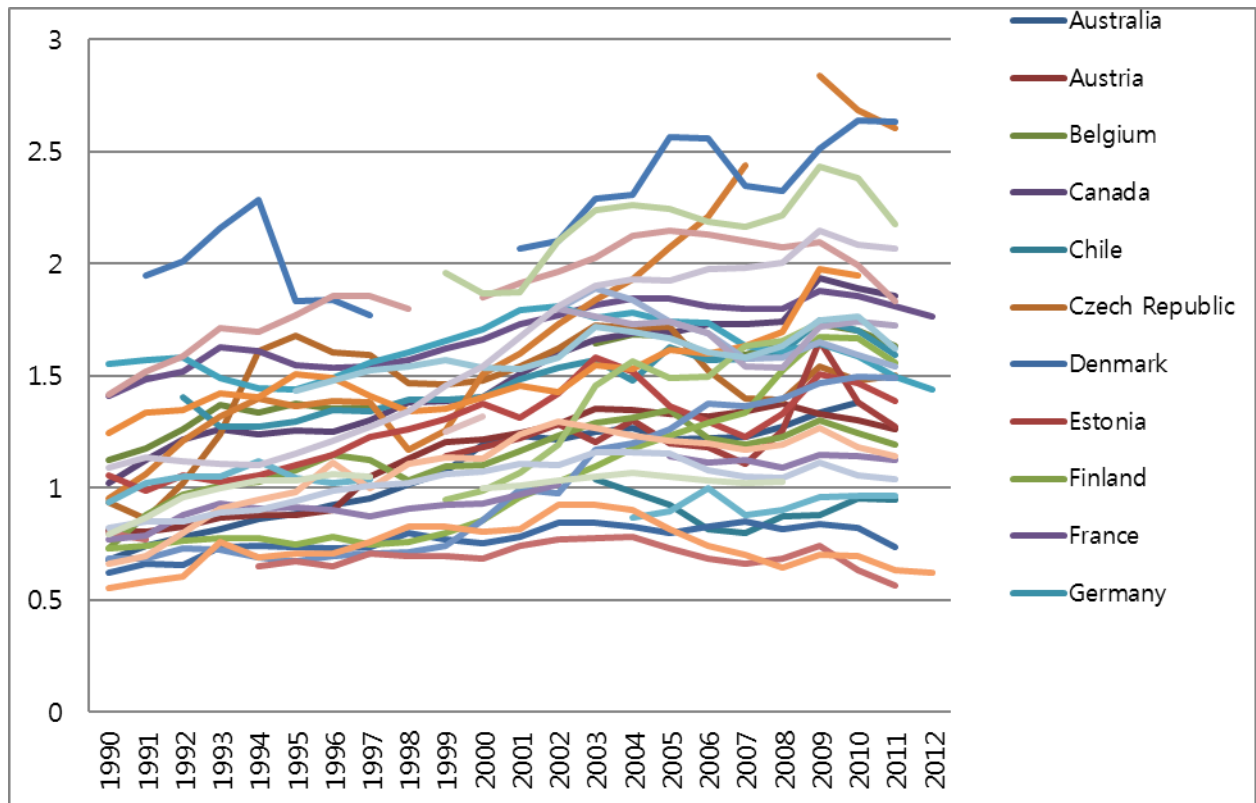
그림 3. OECD 국가들에서 보건분야 정부지출에서 의약품이 차지하는 비율 (%)



Source: OECD health statistics 2013

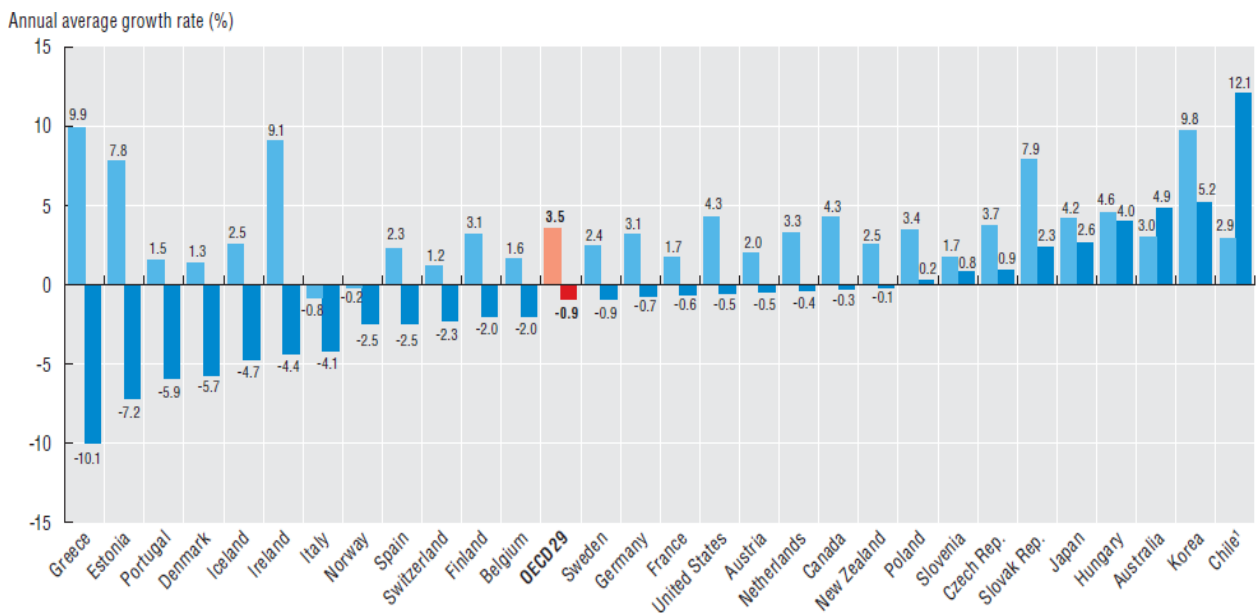
- 29개 OECD 국가들에서 GDP 대비 약제비의 증가율을 살펴본 결과 2009년을 전후하여 증가율은 둔화된 것으로 나타남. 2000-2009년까지 연간 평균 약제비 증가율은 3.5% 정도였는데 2009-2011년에는 평균 증가율이 -0.9% 정도로 감소하는 경향을 보임. 이는 특히 그리스를 비롯해 2000년대 후반 경제위기를 겪었던 유럽국가들에서 두드러짐 (OECD, 2013) (그림 4, 그림 5).

그림 4. OECD국가들에서 GDP 대비 약제비 변화추이, 1990-2012



Source: OECD health statistics (2013)

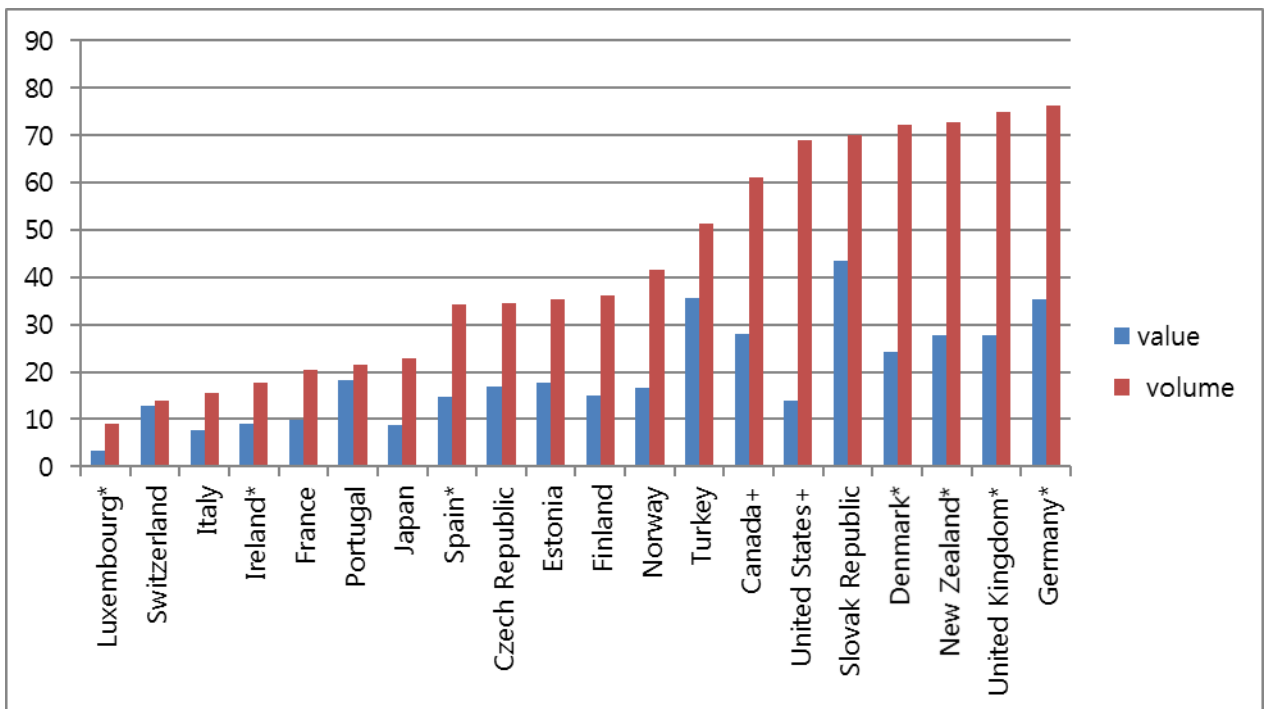
그림 5. OECD 국가들에서 2000년부터 2011년 동안 일인당 약제비 평균 증가율



Source: OECD health data at a glance (2013)

- 20개 OECD 국가들을 대상으로 전체 의약품시장에서 제네릭 의약품의 시장점유율을 살펴본 결과 그 비율은 국가마다 차이가 있었음. 처방예산제, 제네릭 이용에 대한 공급자 대상의 프로그램을 시행하는 독일, 영국 등에서 제네릭 이용 비율이 높은 반면 룩셈부르크, 스위스 등의 국가들에서는 제네릭의 시장점유율이 낮았음(OECD, 2013) (그림 6).

그림 6. OECD 국가들에서 제네릭 의약품 시장점유율 (사용량, 사용금액)

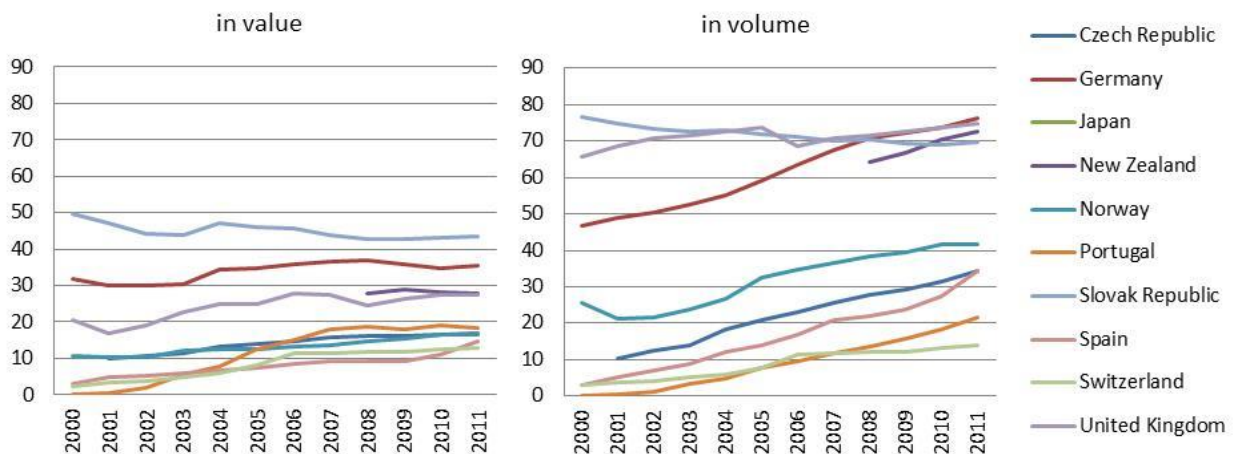


*Reimbursed pharmaceutical market

Source: OECD health statistics 2013 ;+IMS health (2010)

- 한편 10개 OECD 국가를 대상으로 살펴본 결과 제네릭이 의약품 시장에서 차지하는 비율은 지난 10년간 꾸준히 증가해왔음. 예를 들어, 포르투갈에서 2000년에 제네릭의약품이 차지하는 비율은 거의 0%에 가까웠지만 2011년에 사용량측면에서는 25%, 비용측면에서는 17%로 증가함. 스페인에서 제네릭비율은 2000년에 3%이하에서 2011년에 사용량 측면에서는 34%로, 비용측면에서는 15%로 증가함. 일본에서 2005년과 2011년 사이에 사용량은 17%에서 23%로 비용은 6%에서 9%로 증가함. 제네릭 의약품 이용 비율이 높았던 독일, 영국, 뉴질랜드에서도 사용량 측면에서 제네릭의약품이 시장에서 차지하는 비율이 증가함 (OECD, 2013) (그림 7).

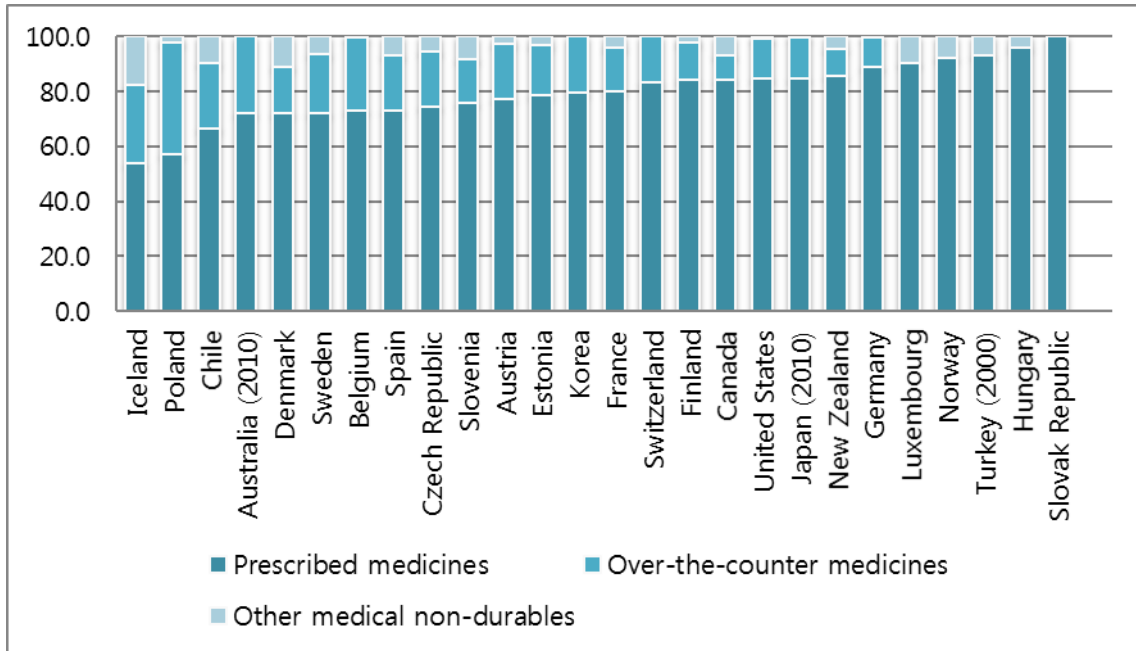
그림 7. 일부 OECD 국가들에서 제네릭 의약품의 시장점유율 변화 (사용량, 사용금액), 2000-2011



Source: OECD health statistics 2013

- OECD 국가들은 평균적으로 전체 약제비 중 80%를 처방의약품에 사용하고 있었고 OTC 의약품은 19% 가량을 차지함. 폴란드에서 OTC 의약품 이용 비율이 40%로 가장 높았음 (그림 8).

그림 8. 전체 약제비에서 처방의약품 및 over-the-counter (OTC) drugs 이 차지하는 비율, 2011

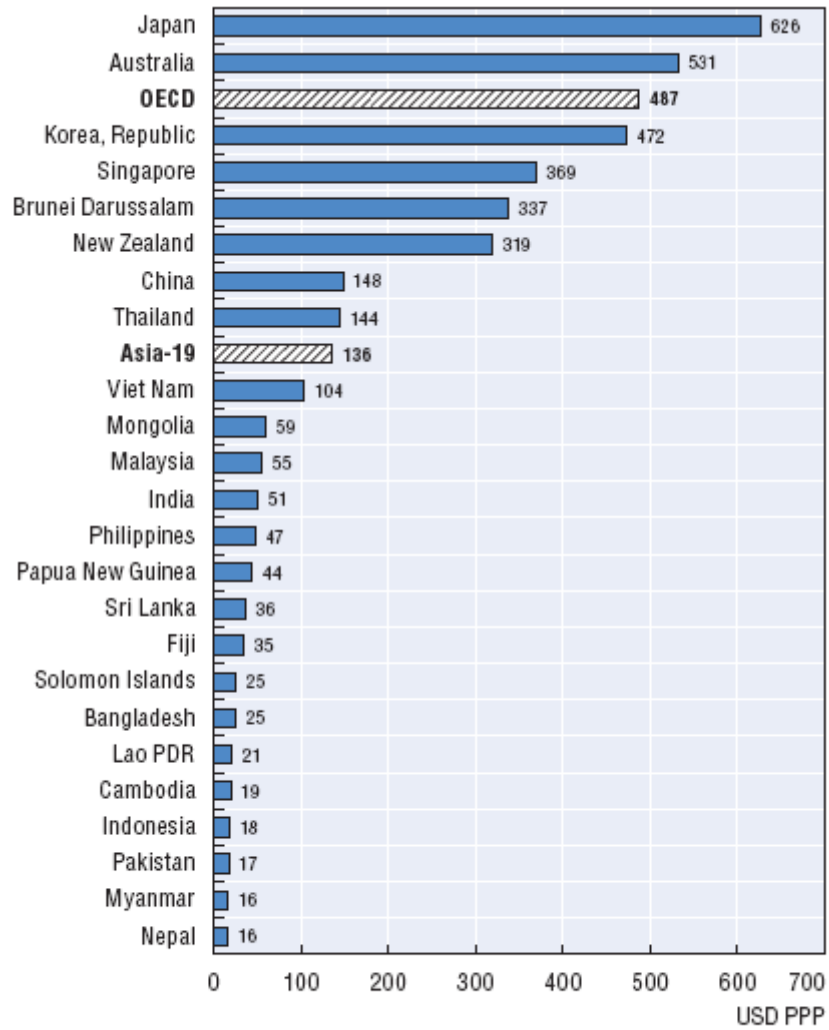


Source: OECD health statistics 2013

C. Non-OECD 아태지역 국가

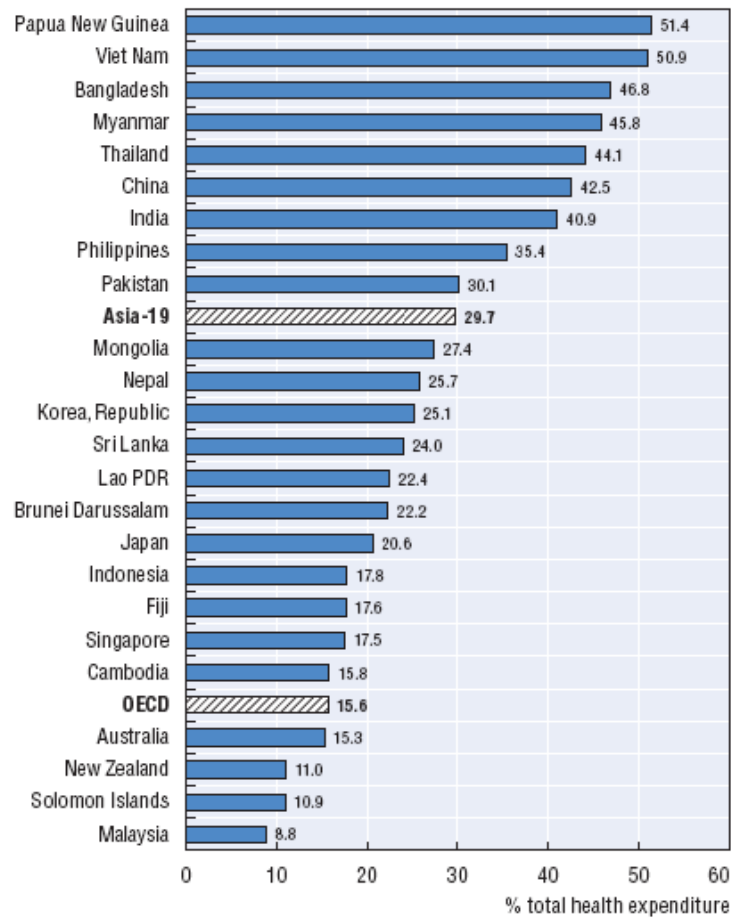
- 아태지역 국가들의 2009년 일인당 약제비는 적게는 USD PPP 10(미얀마)에서 USD PPP 110(태국)까지 다양하게 분포함. 대부분의 국가들에서 일인당 약제비는 USD PPP 60 이하인데 캄보디아, 인도네시아, 미얀마, 네팔 등은 USD PPP 20 이하로 다른 국가들에 비해서 낮은 편이며 평균적으로 OECD 국가들의 1/3 수준의 지출액을 보임(OECD/WHO, 2012) (그림 9).
- 그러나 전체 의료비중 약제비가 차지하는 비중은 평균 30% 정도로 OECD 국가들에서의 평균인 15.6%의 약 두 배에 해당함(OECD/WHO, 2012). 한편, 이러한 비율은 국가별로도 다양함. 파푸아뉴기니, 베트남은 전체 보건의료비의 약 50%를 약제비로 지출하는 반면 말레이시아, 솔론몬제도 등은 약 10%를 약제비로 지출함 (보건의료비 중 약제비가 차지하는 비율에서의 변이는 국가별 계산방식의 차이에서도 기인함. 예를 들어, 스리랑카, 태국, 홍콩, 중국과 같은 국가들에서 의사들은 외래 서비스 제공의 일환으로서 의약품을 조제하는데 그 비용은 약제비로 청구되지 않고 진단비 혹은 진료비로 청구됨. 이러한 국가들에서 의약품 비용은 상대적으로 낮게 보고됨) (OECD/WHO, 2012) (그림 10).
- 아시아 태평양 지역 국가들에서 연간 평균 일인당 약제비는 빠르게 증가하고 있음. 2000-2009년사이에 OECD 국가들에서 증가율이 3.5%인 반면 아시아 태평양 지역 국가들에서 6.3%로 OECD의 두 배 수준임. 이러한 증가율은 이들 국가들에서 보건의료비 증가율인 5.6% 보다도 높음. 이는 약제비보다 보건의료비의 증가율이 더 빠른 OECD국가들과도 다른 양상임. 몽고, 라오스, 미얀마, 베트남은 연간 평균 증가율이 10%보다 높으며 파키스탄이 아시아 태평양 국가들 중에서는 같은 기간 동안 약제비가 감소한 (-3.1%) 유일한 국가임 (OECD/WHO, 2012) (그림 11).

그림 9. 아시아 태평양 지역 국가들에서의 일인당 약제비, 2009



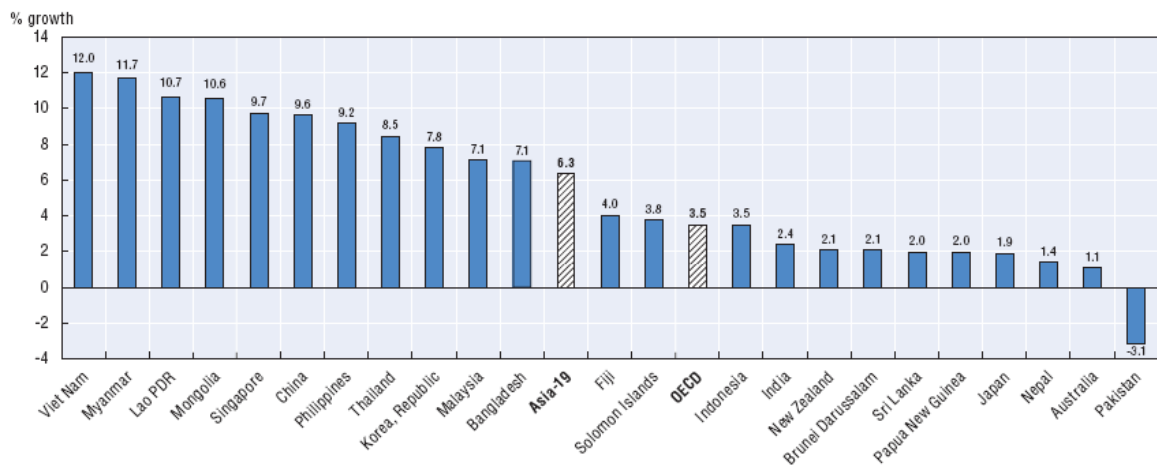
Source: WHO Global Health Expenditure Database; OECD Health Data 2012.

그림 10. 아시아 태평양 지역 국가들에서 보건의료비 대비 약제비, 2009



Source: WHO Global Health Expenditure Database; OECD Health Data 2012.

그림 11. 아시아 태평양 지역 국가들에서 일인당 약제비 연간평균증가율, 2000-09



Source: WHO Global Health Expenditure Database; OECD Health Data 2012.

- 전체 약제비 중 사적재원이 차지하는 비중은 태국이 12%로 가장 낮았고, 라오스가 98%로 가장 높음(2006년 기준). 대부분의 국가에서 사적재원이 차지하는 비율은 50% 이상의 높은 수준을 보임 (표10)

표 10. 일부 아시아 태평양 지역 국가들에서 전체 약제비, 2006

Country	TPE as % of GDP	TPE as % of THE	TPE per capita(2005, ppp\$)	Private share of TPE(%)
Bangladesh	1.5	46.1	16.6	89.4
Bhutan	0.4	10.8	14.7	38.6
India	2	56.5	47.3	96
Indonesia	0.7	28.3	22.6	94
Maldives	1.3	15.9	61.9	23.1
Myanmar	0.9	39.6	10.1	95.7
Nepal	1.4	28.2	14.1	81
Sri Lanka	0.8	18.1	29.9	88.2
Thailand	1.5	42.9	110.3	12.3
Cambodia	1.8	30.9	28.7	86.3
China	1.7	36.2	77.6	73.5
Cook Islands	0.4	10.4	81.9	31.2
Fiji	0.6	17.1	27.9	54.7
Laos	1.6	40.1	30.5	97.8
Mongolia	0.7	11.9	18.9	28.5
Papua New Guinea	1.6	50.3	30.8	24.8
Philippines	1.6	41.1	47.7	90.1
Samoa	0.8	16.8	31.8	17.7
Viet Nam	3.2	49.3	72.2	87.7

TPE: total pharmaceutical expenditure
 THE: total health expenditure
 Source: World Medicines Situation 2011

- 대부분의 아시아 태평양 지역 선진국들에서 오리지널 의약품의 시장 점유율이 높은 반면, 의약품에 대한 상환제도가 약하고 주로 자가부담에 의존하는 국가일수록 제네릭 의약품의 시장점유율이 높음.
- 한편 아태지역 국가의 OTC 시장은 전 세계 평균보다도 훨씬 빠르게 증가하는 추세를 보임. IMS 의 2012년 전세계 OTC 시장 분석에 따르면 2011년부터 14년에 걸쳐서 아시아 태평양 지역 OTC 시장은 16% 성장했고 이는 전세계 평균인 14%보다 약간 높음. 또한 2012년에 아태지역에서 OTC 판매는 전세계 OTC 판매의 21%를 차지함 (IMS_Health, 2013).
- 호주, 일본, 싱가포르, 필리핀과 같이 OTC 시장이 발전된 국가들에서 self-medication 은 하나의 규범으로서 자리잡았고 광고 메시지 등을 통해 강화되고 있음. 대부분의 제품들을 소비자가 구입할 수 있음 (IMS_Health, 2013). 인도, 중국, 베트남, 인도네시아, 태국, 말레이시아, 한국 등과 같이 발전된 OTC 시장을 가지고 있는 국가들에서 self-medication 이 이루어지지만 의약품 광고에 대한 규제 등을 통해 잘못된 의약품 이용을 예방하고자 함 (IMS_Health, 2013).

2) 의약품 제도 및 정책 동향

A. 의약품 정책의 유형과 이슈

- 재원 조달 기전으로는 일반세/사회보험/민간보험/지역사회기반보험/자가부담(OOP) 등이 있음. 중저소득국가들의 경우 OOP가 의약품 재원조달의 주요 소스로 작용함.
- 의약품 가격결정 전략으로는 시장기반자율가격결정, 외부가격참조제, 내부참조가격제, 가치기반 가격결정 등이 있음. 의약품의 가격결정 전략은 특히 의약품 재원 조달 및 공급 시스템이 열악하여 의약품에 대한 OOP 지출이 높고 공공시설에서의 의약품 이용가능성이 낮은 국가들일 경우 더욱 중요함. 이것이 국민들의 의약품 접근성에 직접적인 영향을 미치기 때문임.
- 의약품에 대한 상환여부 및 상환 수준은 의약품 수요에 직접적인 영향을 미침. 대부분은 의약품의 종류나 수혜자의 유형에 따라 달라짐.
- 많은 중저소득국가들은 의약품, 특히 제네릭 의약품을 값싸게 시장에 들이기 위해 경쟁적인 공적 조달시스템(public procurement)을 활용하고 있음. 그러나 기술적 역량이나 투명성 측면에서 많은 문제점들을 안고 있음.
- (주로 의약품 사용량에 초점을 둔) 약제비 절감 정책으로는 의료공급자를 대상으로 한 예산제, 표준진료지침의 활용, 대체조제의 활성화 등의 방법들이 활용되고 있으며, 환자를 대상으로 비용분담 정책이 실시되기도 함.

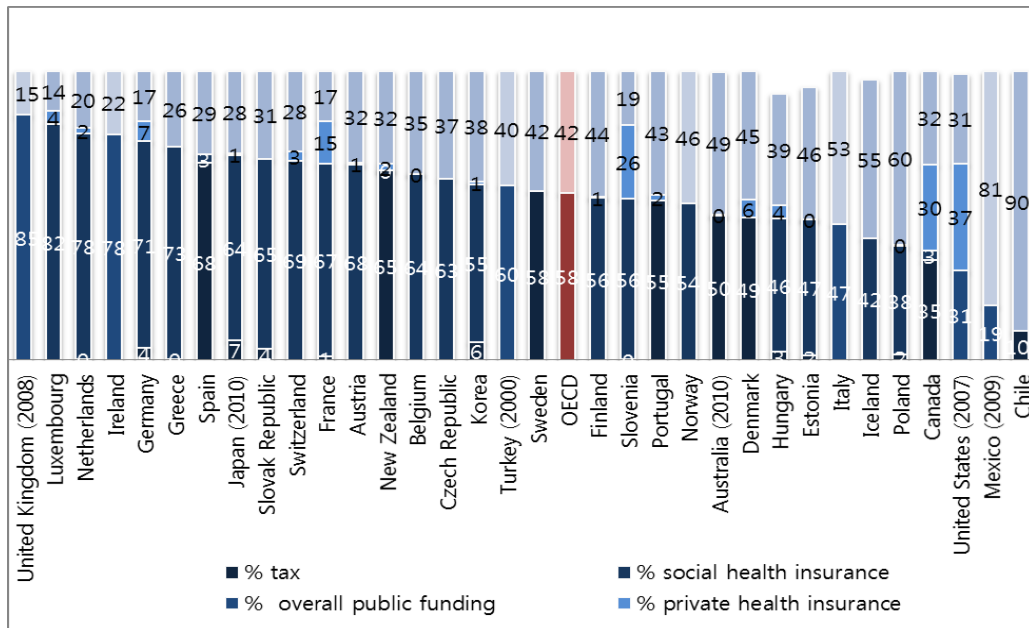
B. OECD 국가

① 재원조달

- 대부분의 OECD 국가들은 거의 모든 거주자들에게 조세 혹은 사회보험 방식으로 기본적인 보건의료서비스를 보장해줌. 의약품은 기본적인 급여서비스에 포함됨 (OECD, 2010). OECD 국가들에서 2011년 기준으로 약제비의 58%가 공적 재원을 통해 보장됨. 비록 약제비의 상당부분이 공적 재원으로 보장되지만 의약품은 다른 유형의 의료서비스들에 비해 민간재원 조달체계의 역할이 높은 편임. 예를 들어 2011년 기준 전체 의료비 중 72%를 공적 재원이 차지한 것에 비해 낮은 편임. 또한 몇몇 국가들에서 서비스 유형별로 민간재원의 역할을 비교했을 때, 의약품은 어떤 다른 영역보다도 민간재원의 역할이 컸음 (OECD, 2008).

- 한편 공적 재원이 차지하는 비율은 OECD 국가들 내에서도 다양함. 2011년 기준으로 독일, 아일랜드, 네덜란드, 룩셈부르크, 영국과 같은 국가들에서 약제비의 약 80%를 공적 재원이 차지하는 반면 칠레, 멕시코, 미국, 캐나다, 폴란드와 같은 국가들에서 그 비율은 40%보다 낮았음 (그림 12).

그림 12. 재원 별 약제비 지출 비중 (2011년)



Source: OECD health statistics 2013

- 이탈리아, 아이슬란드, 캐나다, 폴란드, 미국, 멕시코와 같은 국가들을 제외하면 OECD국가들에서 외래처방의약품은 상당부분 공적보장체계에 의해 보장됨. 특히, 미국, 캐나다, 슬로베니아, 프랑스와 같은 국가들에서는 민간의료보험이 외래처방 의약품비용의 20~30%를 담당하며 재원조달에서 중요한 역할을 함. 한편 캐나다, 칠레, 멕시코, 미국에서 외래처방의약품은 다양한 보험플랜에 의해 보장되며 보장 정도 또한 다름 (OECD, 2010) (표 12).
- 민간의료보험의 역할은 국가별로 다양함. 미국은 전국민건강보험이 없으면서 전반적인 의료서비스에 대한 민간재원조달체계의 역할이 큰 반면, 프랑스와 캐나다는 전국민건강보장제도가 있음에도 불구하고 다른 국가들에 비해 민간의료보험의 역할이 큼. 캐나다에서 입원영역의 의약품은 공적재원에 의해 보장되는 반면 외래처방약에 대한 공적 보험은 특정 인구집단 (약 1/3)에게만 제공되므로 그 외 거주자들은 별도의 민간의료보험에 가입해야 함. 민간의료보험은 전체 약제비의 30%를 담당함. 프랑스에서 민간의료보험은 공공보험이 보장하는 나머지 부분(본인부담금)을 보장하는 역할을 함 (Paris and Docteur 2006) (표 12).

표 12. OECD 국가들에서 의료서비스 및 의약품 보장체계

국가	의료서비스 및 의약품 보장체계
호주	모든 거주자들은 national health system 인 Medicare 에 의해 보장되며 그 내에서 Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS)를 통해 의약품에 대한 급여가 이루어짐.
오스트리아	모든 거주자들은 다보험자에 의해 보장되며 의약품에 대한 급여를 제공함.
벨기에	대부분의 거주자(99%)는 사회보험에 의해 보장되며 의약품에 대한 급여를 제공함.
캐나다	모든 거주자들은 national health system 인 Medicare 에 의해 보장되며 입원서비스 이용시 의약품에 대한 급여를 보장받는 반면 외래처방약은 별도의 체계를 통해 보장됨 (공공프로그램은 인구의 1/3 만을 보장하는데, 65 세 이상 노인은 provincial plans 의 혜택을 받고 Manitoba 와 Saskatchewan 지역에서는 deductible 초과시 의약품에 대한 급여를 제공함)
칠레	약 85%의 인구는 National Health Fund (FONASA) 혹은 민간의료서비스체계 (ISAPRES)에 의해 보장되며 의약품에 대한 급여도 보장받지만 외래처방약은 보장되지 않음

체코	모든 거주자들은 다보험자에 의해 보장되며 의약품에 대한 급여를 제공함.
덴마크	모든 거주자들은 national health system 에 의해 보장되며 의약품에 대한 급여를 제공함.
에스토니아	대부분의 거주자들은 mandatory health insurance 가입하며 (93%) 나머지는 voluntary coverage 에 의해 보장됨. 의약품에 대한 급여를 제공함
핀란드	모든 거주자들은 local health system 에 의해 보장되며 의약품에 대한 급여를 제공함.
프랑스	모든 거주자들은 사회보험에 의해 보장되며 의약품에 대한 급여를 제공함.
독일	모든 거주자들은 사회보험(89%) 혹은 민간보험(11%)에 의해 보장되며 두가지 모두 의약품에 대한 급여를 제공함
그리스	모든 거주자들은 다보험자에 의해 보장되며 의약품에 대한 급여를 제공함.
헝가리	모든 거주자들은 national health system 에 의해 보장되며 의약품에 대한 급여를 제공함.
아이슬란드	거의 모든 거주자들은 national health system 에 의해 보장되며 의약품에 대한 급여를 제공함.
이탈리아	모든 거주자들은 national health system 에 의해 보장되며 의약품에 대한 급여를 제공함.
일본	대부분의 거주자들(99%)은 사회보험에 의해 보장되며 나머지 인구는 공공부조프로그램을 통해 보장됨. 두가지 모두 의약품에 대한 급여를 제공함.
한국	대부분의 거주자들(97%)은 사회보험에 의해 보장되며 나머지 인구는 공공부조프로그램을 통해 보장됨. 두가지 모두 의약품에 대한 급여를 제공함.
룩셈부르크	거의 모든 거주자들(97%)은 사회보험에 의해 보장되며 의약품에 대한 급여를 제공함.
멕시코	인구의 87%가 social security 혹은 the Seguro Popular 를 통해 보장됨. 외래처방약에 대한 보장정도는 보장체계에 따라 다름.
네덜란드	모든 거주자들은 의무적으로 보험에 가입해야 하며 보험은 의약품에 대한 급여를 제공함.
노르웨이	모든 거주자들은 사회보험에 의해 보장되며 의약품에 대한 급여를 제공함.
폴란드	약 97%는 사회보험에 의해 보장되며 의약품에 대한 급여를 제공함.
포르투갈	모든 거주자들은 national health system 에 의해 보장되며 의약품에 대한 급여를 제공함.
슬로바키아	약 95%의 인구가 다보험자에 의해 보장되며 의약품에 대한 급여를 제공함.
슬로베니아	모든 거주자들은 사회보험(단일보험자)에 의해 보장되며 의약품에 대한 급여를 제공함.
스페인	99%는 national health system 에 의해, 1%는 민간보험에 의해 보장되며

	의약품에 대한 급여를 제공함.
스웨덴	모든 거주자들은 national health system 에 의해 보장되며 의약품에 대한 급여를 제공함.
스위스	모든 거주자들은 sickness funds 혹은 민간보험에 의해 보장되며 의약품에 대한 급여를 제공함.
터키	모든 거주자들은 사회보험에 의해 보장되며 의약품에 대한 급여를 제공함.
영국	모든 거주자들은 각 국가별(England and Wales, Scotland and Northern Ireland)로 관리되는 national health system 에 의해 보장되며 의약품에 대한 급여를 제공받음.
미국	보편적인 보장체계가 없음

Source: Albreht (2009); Knaul, González-Pier et al. (2012); Koppel (2008); Missoni and Solimano (2010); OECD/WHO (2011); OECD (2013); Paris and Belloni (2013); Paris, Devaux et al. (2010)

② 의약품 가격결정 제도

- 일반적으로 비상환의약품인 OTC 의약품에 대한 가격규제는 이루어지지 않지만 캐나다와 멕시코에서는 공적 재원의 상환여부와 관계없이 모든 특허의약품에 대한 가격을 규제함. 캐나다는 최대공장도가격을 규제하고 멕시코는 사회보험이 없는 환자들이 지불하는 소매가를 규제함 (OECD, 2010).
- 덴마크, 영국, 미국은 시장 진입 시 외래처방약의 가격을 직접적으로 통제하지는 않음. 제조업자가 자유롭게 의약품 가격을 결정할 수 있는 반면, 덴마크에서 제조업자에 의해 결정된 가격은 상환여부 결정에 영향을 미치며(OECD, 2010; Participants, 2008); 영국에서 고가의 약, 예산에 크게 영향을 미치는 의약품에 대해서는 NICE가 해당 약품의 비용효과성을 검토하고 공적 체계를 통한 급여 여부를 결정함. 또한 제약회사의 연간 이윤이 Pharmaceutical Pricing Regulation Scheme에 의해 정해진 상한선을 넘을 경우 의약품 가격을 인하하는 것과 같은 방식으로 의약품 가격을 규제함. 만약 제약회사가 가격을 인상하고자 할 경우 이에 대한 승인을 받아야 함.
- OECD 국가들은 외부참조가격제 혹은 내부참조가격제를 이용하여 의약품의 상환가격을 규제함. 외부참조가격제는 OECD 국가들에서 스웨덴, 영국을 제외한 대부분의 국가에서 주로 신약가격결정을 위한 수단으로 활용되고 있음. 비교국가 및 가격의 계산방식은 국가마다 다른데, 예를 들어 일본은 프랑스, 독일, 영국, 미국 등의 국가들을 참조하여 특정 의약품의 가격이 참조가격의 75% 라면 가격을 올리고 1.5 배 이상이면 가격을 낮추는 방식으로 활용하는 반면 멕시코는 해당의약품의 시장 비율이 가장 높은 6개 국가들에서의 평균 가격을 구하여 가격결정에 활용함. 그리스는 최근에 외부참조가격제를 도입하였는데 EU 국가들에서 가장 낮은 3개의 가격을 참조가격으로 활용함. 이탈리아, 한국 등은 외부참조가격제를 의약품 가격결정의 보조적인 수단으로 활용함 (OECD, 2010).
- 내부참조가격제는 오스트리아, 룩셈부르크, 스웨덴, 영국을 제외한 대부분의 OECD 국가에서 활용됨(Docteur & Paris, 2009; OECD, 2010). 캐나다, 벨기에, 프랑스, 이탈리아, 일본, 스위스 등은 내부참조가격을 제네릭의약품 상환가격결정시 활용함 (Docteur & Paris, 2009; OECD, 2010). 참조가격은 동일한 그룹에 있는 의약품들의 가격을 이용하여 결정되는데 그룹핑은 크게 활성성분에 기초하거나(ATC 5) 약물학

적으로 동등한 의약품군에 따르거나(ATC 4) 치료학적으로 동등한 제품군으로 결정됨 (ATC 3). 국가별로 의약품을 분류하는 방식은 다른데, 예를 들어 벨기에, 덴마크, 핀란드, 프랑스 등의 국가들은 동일활성성분을 이용하여 그룹을 정하는 반면 호주, 네덜란드, 뉴질랜드 등은 약물학적 효능을 기준으로 그룹을 정함. 캐나다, 독일, 헝가리, 체코 등은 다양한 수준에 기초하여 의약품 군을 설정하며 (<http://gabionline.net/layout/set/print/Generics/Research/How-successful-is-the-reference-pricing-system-in-Belgium>) 네덜란드와 독일은 그룹핑된 제품군내에 비교제품이 없는 경우 보다 넓게 비교군을 설정함(Carone, Schwierz, & Xavier, 2012). 한편 호주, 체코, 프랑스, 헝가리, 이탈리아는 동일그룹내에서 가장 낮은 가격을 참조하고 덴마크, 포르투갈, 스페인은 가장 낮은 몇 개 제품 가격의 평균을 계산하며, 네덜란드는 그룹내 모든 의약품의 평균가격을 참조함. 독일은 그룹 내 제품들을 이용한 회귀모형을 통해 의약품의 참조가격을 결정함 (<http://gabionline.net/layout/set/print/Generics/Research/How-successful-is-the-reference-pricing-system-in-Belgium>)(Carone et al., 2012).

- 제네릭 의약품의 가격을 오리지널 의약품과 비교하여 결정하는 Generic price linkage는 내부참조가격제의 하나로도 볼 수 있음. 프랑스에서 제네릭 제품의 가격은 특허 만료된 오리지널 의약품 가격의 50%를 넘을 수 없으며 스위스에서는 30%를 넘을 수 없음 (Docteur & Paris, 2009). 그리스는 최근에 제네릭 가격 결정에 stepped-price model 을 도입하였고 이에 따라 제네릭 가격은 오리지널 의약품 가격의 90%로 설정됨 (OECD, 2010; Vogler, Zimmermann, Leopold, & de Joncheere, 2011).
- 몇몇 OECD 국가들은 의약품의 시장가격을 조사하고 그에 기반해서 의약품의 가격을 조정하기도 함. 2007년에 호주는 "Price disclosure"를 도입함. 이에 따라 Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS)에 의해 상환되는 의약품의 가중평균가가 정기적으로 조사되고 PBS 공장도가격과 조사된 가중평균가의 차이가 10%를 넘는다면 상환가가 조정됨. 일본 또한 의약품 가격을 정기적으로 조사하고 가격을 실제 거래가격에 맞추어 조정함 (OECD, 2010). 그리스에서 의약품의 시장진입 후 의약품 가격을 조사하고 가격을 인하하는 dynamic pricing이 도입됨 (OECD, 2010; Vogler et al., 2011).

표 13. OECD 국가들에서의 의약품 가격 또는 상환가에 대한 규제 현황

국가	가격규제	외부 참조 가격 제	내부 참조 가격 제
호주	급여의약품 공장도가격	-	○
오스트리아	급여의약품	○	-
벨기에	급여의약품 공장도가격	○	○
캐나다	연방정부: 특허의약품 공장도가격 공공프로그램별 급여의약품최대가격	○	○
체코	급여의약품 최대상환가	○	○
덴마크	가격규제 없음. 정기적으로 보건당국과 제약협회가 price cap agreements 체결	○	○
핀란드	급여의약품	○	○
프랑스	급여결정시점에서 외래급여의약품 및 고가병원의약품에 대해 Maximum statutory price 설정	○	○
독일	시장진입 후 Statutory price 협상 (2011 년부터)	○	○
그리스	급여의약품 최대상환가	○	-
헝가리	급여의약품 최대상환가	○	○
아이슬란드	급여의약품 최대상환가	○	
아일랜드	급여의약품 최대상환가	○	-
이탈리아	급여결정시점에서 외래급여의약품 및 고가병원의약품에 대해 공장도가격 Maximum statutory price 설정	Supportive tool	○
일본	급여의약품 최대상환가	○	○
한국	급여의약품 최대상환가	Supportive tool	-
룩셈부르크	수입의약품	○	-
멕시코	급여의약품	○	
네덜란드	외래 prescription-only medicine 및 고가 병원의약품에 대해 급여여부와 관계없이 최대 도매가	○	○

뉴질랜드	급여의약품 최대상환가	informal	○
노르웨이	시장진입시점에 모든 prescription- only medicines 에 대해 최대약국구입가	○	○
폴란드	급여의약품 최대상환가	○	○
포르투갈	급여의약품 최대상환가	○	○
슬로바키아	급여의약품 최대상환가	○	○
스페인	급여의약품 Maximum ex-factory prices	○	○
스웨덴	급여받기위해서는 경제성평가에 근거한 가격제시, 구입가 및 소매가 규제	-	-
스위스	급여의약품	○	○
터키	급여의약품	○	○
영국	가격규제 없음. 경제성 평가를 근거로 상환결정 및 price agreement	-	-

Note: ERP: external reference pricing; IRP: internal reference pricing; * as a supportive tool; †informal
Source: Carone, Schwierz et al. (2012); Leopold, Vogler et al. (2012); Paris and Belloni (2013); Paris, Devaux et al. (2010)

③ 의약품 상환제도

- 의약품 상환제도와 관련하여 캐나다와 영국은 중앙정부(혹은 기관)가 별도의 역할을 하지 않지만 (캐나다에서 처방의약품에 대한 상환은 프로그램마다 다르고 영국은 국가별로 다름) 그 외 대부분의 OECD 국가들에서는 중앙 정부(혹은 기관)가 급여 목록을 마련함(OECD 2010, Paris and Belloni 2013). 호주, 이탈리아, 스페인, 스웨덴과 같이 분권화된 체계를 가지고 있는 국가들에서도 급여패키지는 일반적으로 중앙정부에서 결정하거나 서로 다른 체계에서도 급여패키지가 크게 다르지 않음. 스페인에서는 지역사회가 추가적인 급여를 제공할 수 있음(Paris and Belloni 2013). 독일, 스페인, 네덜란드, 멕시코 등의 국가들에서 공급자들은 급여목록에 의약품을 추가하거나 제외할 수 있음(Paris and Belloni 2013).
- 의약품 급여목록의 작성방식은 국가마다 다른데 대부분의 OECD 국가들에서 공적체계는 급여되는 의약품이 무엇인지를 열거하는 방식, 즉 positive list 방식으로 급여목록을 결정하는 반면 영국, 독일은 급여하지 않는 항목을 열거하는 negative list 방식으로 급여목록을 결정함. 네거티브 리스트 방식으로 의약품을 급여하는 독일, 영국은 정의된 리스트에 속하지 않는 이상 자동적으로 급여서비스로 보장됨(OECD, 2010). 그리스는 포지티브리스트와 네거티브리스트가 없는 유일한 국가였으나 2010년에 두 가지를 모두 도입함. 그리스 외에 체코, 슬로바키아, 아이슬란드는 positive list 와 negative list 두 가지를 모두 활용함 (Paris, Devaux et al. 2010, Vogler, Zimmermann et al. 2011).

표 14. OECD 국가들에서 급여리스트 정의방식

	의료서비스					의약품					정의되지않음	
	포지티브리스트(중 양정부차원)	네거티브리스트(중 양정부차원)	포지티브리스트(포 합별 결정)	네거티브리스트(포 합별 결정)	포지티브리스트(지 방정부)	정의되지않음	포지티브리스트(중 양정부차원)	네거티브리스트(중 양정부차원)	포지티브리스트(포 합별 결정)	네거티브리스트(포 합별 결정)		포지티브리스트(지 방정부)
호주	X						X					
오스트리아						X	X					
벨기에	X						X					
캐나다						X			X			
체코		X					X	X				
덴마크						X	X					
핀란드						X	X					
프랑스	X						X					
독일		X						X				
그리스			X				X	X				
헝가리						X	X					
아이슬란드						X	X	X				X
아일랜드						X	X					
이탈리아	X						X					
일본	X						X					
한국	X						X					
룩셈부르크	X						X					
멕시코	X					X	X		X			
네덜란드	X						X					
뉴질랜드						X	X					
노르웨이						X	X					
폴란드	X						X					
포르투갈						X	X					
슬로바키아	X						X	X				
스페인	X						X					
스웨덴						X	X					
스위스		X					X					
터키						X	X					
영국		X						X				

Source: Paris and Belloni (2013); Paris, Devaux et al. (2010)

- 의약품의 급여여부를 결정함에 있어서 일본, 룩셈부르크를 제외한 대부분의 OECD 국가들은 경제성 평가를 이용하고 있음. 호주, 네덜란드, 뉴질랜드, 스웨덴은 포지티브 리스트에 포함된 모든 의약품에 대해 체계적으로 경제성 평가를 적용함 (OECD, 2010).
- 네거티브리스트가 일반적으로 새로운 기술 도입을 촉진하면서 높은 재정지출을 이끌 것으로 예상되는 반면 이러한 리스트를 이용하고 있는 영국과 독일은 budget impact와 경제성 평가를 활용함. 영국은 고가의약품, 치료효과가 불확실한 의약품의 급여결정시 경제성 평가를 이용하며 독일은 새로운 치료 효능을 가진 의약품의 가격을 제조업자가 결정할 수 있게 하되, 시장에 진입한 3개월 후에 경제성 평가를 시행함 (Paris and Belloni 2013).
- 프랑스 독일은 최근에 의약품 경제성 평가를 도입하였음. 2013년부터 프랑스에서 새롭게 출시되는 혁신적인 의약품은 경제성 평가를 거쳐야 하며 (<http://www.ihs.com/pdfs/Economic-Evaluation-France-oct-2013.pdf>) 독일은 2011년에 새로운 chemical entity들에 대해 benefit assessment 를 시행하기로 함 (Riedel et al., 2013). 하지만 그 방법은 아직은 논의단계에 있음. 한국은 의약품 급여결정에 있어 경제성평가를 활용하며 스페인과 이탈리아는 가격협상을 위해 의약품 경제성 평가를 활용함 (OECD, 2010).
- 대부분의 OECD 국가들에서 의약품 이용 시 본인부담금을 지불해야 하는데 고정된 금액을 지불하거나, 약제비의 일정비율을 지불하는 등 지불방식은 다양함. 아일랜드에서 정부는 의약품 비용의 약 80%를 부담하는데 환자가 부담하는 비용은 그들이 가입된 community medicine scheme에 따라 달라짐 (<http://www.ipha.ie/alist/medicines-supply-and-reimbursement.aspx>). 영국에서는 국가별(England와 Scotland)로 다른 프로그램을 가지고 있음. 이탈리아에서는 지역에 따라서 본인부담수준이 다름 (OECD, 2008).
- 이탈리아, 뉴질랜드, 노르웨이, 폴란드, 한국 등의 몇몇 OECD 국가들은 만성질환 등 특정 질환을 가진 경우 본인부담을 면제하거나 다른 질환이나 약물에 비해 낮은 비용을 지불하도록 함(Barnieh et al., 2014). 예를 들어 아일랜드에서 정해진 몇몇 장기질환들에 대해서 본인부담은 면제됨(PPRI, 2007).

- 특정 약물 혹은 특정 증상에 약물을 이용할 경우 몇몇 OECD국가들은 해당 의약품 이용이 필수적인가를 고려하여 다른 본인부담금을 적용함. 그리스와 스웨덴에서 인슐린에 대해서는 본인부담이 면제되며 포르투갈에서 의약품의 필수성에 따라 본인부담이 달라짐. 아이슬란드와 슬로바키아에서 필수적이라고 간주되는 의약품들은 환자부담이 면제됨(Barnieh et al., 2014). 벨기에에서 필수적인 의약품의 본인부담율은 0%인 반면 피임약의 본인부담율은 80%이고 프랑스에서도 의약품의 그룹에 따라 본인부담율이 달라짐 (Paris and Belloni 2013).
- 또한 한국을 비롯한 호주, 벨기에 OECD 국가들에서 본인부담은 사회경제적 지위, 연령에 따라 달라짐 (Barnieh et al., 2014). 노르웨이와 스웨덴에서는 환자의 비용이 누적되면서 본인부담율은 낮아짐 (Paris and Belloni 2013). 한편 덴마크, 스웨덴, 네덜란드에서는 의약품이 급여되기 위해서는 deductible을 지불해야 함. 네덜란드가 전체 보건의료서비스비용에 대해 이러한 deductible을 이용하는 반면 덴마크와 스웨덴에서는 의약품에 대해서만 deductible이 적용됨. 네덜란드에서 deductible은 연간 170 유로이며 덴마크와 스웨덴에서는 환자의 연간 소비에 따라 본인부담율이 감소함(Barnieh et al., 2014).
- 최근 들어 OECD 국가들에서는 특정의약품에 대해 사용량-약가 연동제도(volume-price agreement), 위험분담제도(Risk-sharing agreement) 등, 제조업자와 공적 자원간의 계약을 통해 의약품 비용을 상환함. 프랑스, 호주, 이탈리아 등은 특정의약품의 판매량과 가격을 연동시키는 사용량-약가 연동제도를 이용하고 있으며 영국, 스웨덴 등은 특정의약품에 대해 환자당 일정금액을 공적 자원에서 보장하되 나머지는 제약회사가 비용을 부담하게 하는 방식을 도입하였음. 영국, 프랑스, 이탈리아 등은, 의약품의 효과가 불확실한 경우, 공적 자원에서 비용을 부담하고 이후 예상했던 효과가 나타나지 않을 경우 비용을 제약회사가 반환하게 하는 위험분담제도 등을 도입하고 있음(OECD, 2010; Paris and Belloni 2013).

④ 의약품 이용 질관리

- 적절한 의약품 이용을 위해 환자의 처방의약품을 투약 전 혹은 후에 검토하는 제도가 몇몇 국가들에서 시행되고 있음. 미국에서 메디케어는 환자들의 의약품 선택, 양, 의약품간 상호작용을 전자시스템을 통해 투약 전에 모니터링하며 (<http://www.amcp.org/WorkArea/DownloadAsset.aspx?id=9296>) 스웨덴에서는 환자의 투약기록을 약사에게 제공하는 방식으로 의약품 이용의 질을 높이고자 함 (Kim et al, 2010). 유럽과 스칸디나비아 국가들은 주로 사후 의약품사용검토를 시행하고 있는데 국가별, 지역별로 의약품 소비량을 비교하는 것과 함께 처방 지표를 개발하고, 교육프로그램 등을 시행하여 공급자의 처방행태를 변화시키고자 함 (Choi and Park 2010).

⑤ 비용절감정책

- OECD 국가들에서는 의사들을 대상으로 처방가이드라인을 제시하거나 처방 행태를 공급자들간에 비교하거나, 인센티브를 제공하고, 과도한 처방에 대해 제재를 가하는 것과 같은 방식 등이 폭넓게 활용되고 있음 (Barnieh et al., 2014). 예를 들어 오스트리아에서는 의사들의 진료패턴을 비교하고 (실제로 거의 시행되지는 않지만) 심각하게 차이가 날 경우 처방금액과 평균 처방금액을 반환하도록 하는 규정이 있음. 벨기에에서는 공급자와 보험자가 합의를 통해 의약품 처방에 대한 계약을 체결하고 합의한 기준에 따라 보험자가 보너스를 지급하거나 의사들이 벌금을 내도록 함(Barnieh et al., 2014).
- 제네릭 처방을 높이기 위해 영국에서는 의사들을 대상으로 한 교육, 프로그램 개발이 이루어졌으며(OECD, 2008) 프랑스에서는 일차의료 의사들과 공적 체계가 의약품 이용과 관련하여 달성 목표를 합의하고 이를 달성한 의사들에게는 인센티브를 주고 그렇지 않은 의사에게는 제재를 가하는 방식으로 저렴한 의약품 처방을 늘리고자 함(OECD, 2010). 벨기에, 스페인, 독일 등도 제네릭 의약품 처방 목표를 정하는 것과 같은 처방쿼터제 등을 실시함. 또한 독일, 프랑스, 체코 등에서는 예산제를 통해 의약품 처방행태를 바꾸고자 함(Carone et al., 2012).
- 대부분의 국가들에서 의약품으로 인한 약사들의 마진은 규제되는데(Carone et al.,

2012) 영국, 네덜란드에서는 약사들이 제약회사로부터 의약품 구매시 받는 할인의 일부를 반환하게 함 (Rietveld & Haaijer-Ruskamp, 2002). 약사들이 받는 마진이 의약품의 가격에 비례한다면 약사들은 고가의 약을 조제하는 것을 선호하면서 제네릭 의약품 이용을 줄일수 있음. 따라서 스위스에서 약사들은 제네릭 대체조제에 대한 보상을 받음 (OECD, 2010). 제네릭 이용을 늘리기 위해 대부분의 국가들은 제네릭 대체조제를 법적으로 허용하는데 덴마크, 스웨덴은 제네릭 대체조제를 의무화함. 약사들이 저렴한 의약품 이용에 대한 인센티브를 갖도록 하기 위해, 스위스에서는 제네릭 대체조제에 대해 인센티브를 제공하며 헝가리, 노르웨이 등의 국가들은 약사들이 환자에게 저렴한 대체의약품에 관한 정보를 제공하는 것을 의무화함(OECD, 2010).

- 제약회사가 수입의 일정부분을 반환하게 하는 제도 등이 몇몇 국가들에서 도입됨. 프랑스에서는 범주 별로 의약품의 증가율을 정하고 이 비율을 넘을 경우 제약회사들이 나누어 이윤을 반환하게 하며 (Sauvage, 2008), 이탈리아는 각 제약회사와 공적 재원이 개별적인 상한 금액을 협상하여 결정하고, 영국에서는 이윤이 일정수준을 넘을 경우 제약회사들은 이윤의 일부를 반환하거나 의약품 가격을 낮추어야 함 (OECD, 2010). 몇몇 국가들에서는 사용량-약가 연동제도와 같은 제도가 의약품 비용증가를 억제하기 위해 사용되고 있음. 한편 뉴질랜드, 독일, 네덜란드 등은 공공의료기관 혹은 공적 재원이 공공 입찰을 통해 의약품을 구입한 후 의약품을 배분하는 방식으로 의약품의 가격을 낮추고자 함 (Carone, Schwierz et al. 2012; Hawkins 2011).
- 환자를 대상으로 하는 인센티브는 본인부담과 관련됨. 본인부담이 정률제라면 환자들은 저렴한 약을 구입할 동기를 가짐. 몇몇 국가들은 이를 활용하는데 예를 들어 스위스는 2006년 이용가능한 제네릭이 있는 경우 브랜드 의약품에 대한 본인부담율을 기존의 10%에서 20%로 증가시켰고 프랑스는 2008년에 환자가 제네릭 대체조제를 거부할 경우 직접 의약품비용을 지불하고 이후에 상환 받도록 하는 제도를 도입함 (OECD, 2010).

표 15. 제네릭 의약품 장려 정책

	성분명 처방			제네릭 대체조제		
	허용되지 않음	허용	의무적 시행	허용되지 않음	허용	의무적 시행
호주		X			X	
오스트리아	X			X		
벨기에			X ¹⁰		X ¹¹	
캐나다 ²		X ²	X ²		X ²	X ²
칠레			X ³		X	
체코	X				X	
덴마크	X					X
핀란드		X				X
프랑스		X			X	
독일		X				X
그리스	X					X ¹²
헝가리		X			X	
아이슬란드					X	
아일랜드		X			X ⁴	
이탈리아		X			X	
일본		X			X	
한국		X			X	
룩셈부르크		X		X		
멕시코			X		X	
네덜란드		X			X	
뉴질랜드		X			X ⁶	
노르웨이		X			X	
폴란드		X			X	
포르투갈			X			X ¹³
슬로바키아		X				X
스페인		X				X ¹⁴
스웨덴		X				X
스위스		X			X	
터키	X				X	
영국		X		X		
미국 ⁹						

Notes: 1. To be implemented; Antonissen (2012)

2. In Canada, the regulation of prescription and generic substitution differ across provinces and territories.

3. Only in the public sector. 4. To be implemented; Meick (2012), 5. To be implemented. 6. If the pharmacist has a substitution arrangement with the prescriber, 7. GaBI online (2013), 8. Rada (2011), 9. Legislation on prescription in INN and substitution is not uniform across states.

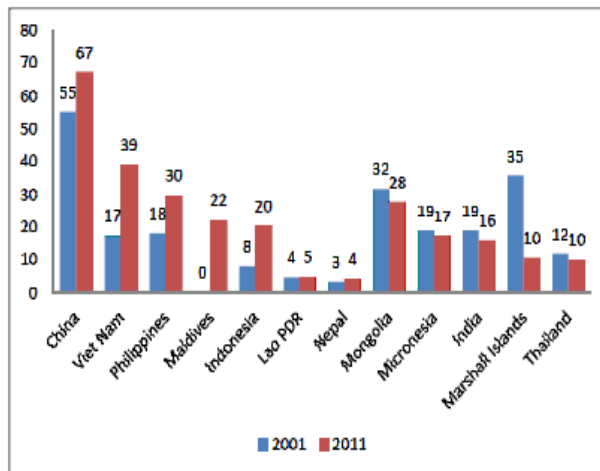
Source: various sources identified by footnotes and OECD (2010)

C. Non-OECD 아태지역 국가

① 재원조달

- 재원조달 방식은 의약품의 분배와 비용에 영향을 미칠 수 있으며, 주된 방식에는 조세, 사회보험, 민간보험, 지역사회 재원조달, 본인부담금, 외국인조 등이 있음. 아태지역 국가들은 보건의료에 대한 재원조달을 대부분 조세 방식에 의존하고 있으며, 중간소득 국가에서 최근 사회보험 방식을 채택하는 경우가 증가하고 있음. 비록 아태지역 국가의 사회보험 지출 비중은 국제적인 중/고소득 국가의 평균수준보다 낮지만, 2001-2011년까지 지난 10년간 정부 지출 중 사회보험이 차지하는 비중 및 절대액수는 증가하는 추세임 (Roberts & Reich, 2011. ; Whitaker, 2013.).

그림 13. 국가 별 사회보험을 통한 정부 지출의 비중 (2001 년과 2011 년의 변화)



Source: WHO NHA data. Note that SHI expenditure may be rising in absolute terms even as it declines as share of government spending, and that national classifications of funding may differ.

Public health care financing can best be analysed by looking at three elements: the risk pools involved; benefit packages offered; and the purchase of care. Decentralization is also relevant in the regional context (see Box 1).

Source: Whitaker (2013)

- 많은 국가에서 보편적 의료보장을 추구하고 의료이용에 대한 접근성을 높이려는 시도를 하고 있지만, 의약품 영역에 있어서는 본인부담금 지출에 대한 의존도가 여전히 높은 실정임. 예컨대 공공영역의 보건시설에서 필수약품 목록에 대해 국가가 무료로 의약품을 제공하거나 사회보험 급여로 일부 의약품을 보장하지만, 실제로 민간영역의 의사 처방 및 조제로 인한 지출이 상당부분을 차지함. 환자가 직접 약사 및 의약품 판매자에게 의약품을 구매하는 경우도 많음. 사회보험의 경우 급여 목록이 매우 제한적이거나 입원에 대해서만 커버를 해주며, 일부 국가에서는 가입자의 비율이 적기 때문에, 공공보험의 역할이 매우 한정됨. 이에 따라 다양한 자원조달 메커니즘 중에 이용자부담금(OOP)이 차지하는 비중이 높고, 보건의료비 지출 중 의약품지출이 차지하는 비중 또한 매우 큰 상태임.
- 본 연구보고서에는 아태지역 국가 중 조세방식 및 사회보험방식으로 보건의료 및 의약품 재원을 조달하고 있는 국가들의 사례를 살펴보았음. 이를 간단히 정리하면 아래 표와 같음.

표 16. 아태지역 non-OECD 국가의 자원조달 방식

국가 (조사 년도)	자원조달 방식	의약품에 대한 지불 방식
네팔 (2011)	조세	공공 보건시설에서 제공되는 의약품에 대해서는 정부가 지불하며, 환자부담금은 없음. 그러나 민간영역에 대해서는 OOP 지출이 불가피하며, 이에 대해 공개된 자료가 거의 없음.
피지 (2011)	조세	공공보건시설에서 제공되는 의약품에 대해서는 무료이지만, 민간영역에서는 높은 본인부담금이 부과되며, 정부규제를 받지 않음.
말레이시아 (2012)	조세	공공영역의 보건서비스 중에서 의약품과 상담에 대해서는 본인부담금을 부과함. 민간영역에서 처방의사 및 소매약사에 의한 높은 가격책정으로 환자의 본인부담금 지불이 많은 비중을 차지함.

캄보디아 (2012)	조세, 원조	주로 세 가지의 조달방식이 있는데, 정부재원, 외부 원조, 환자의 직접적인 의약품 구매임. 이 중에 약국이나 의약품 판매자로부터의 직접 구매는 높은 OOP 지출의 원인임.
태국 (2012)	조세, 사회보험 (1) Universal Coverage Scheme (UCS) (2) Social Security Scheme (SSS) (3) Civil Servant Medical Benefit Scheme (CSMBS)	UCS: 외래에 대해서는 인두세(capitation fee)를 통해 필수약품 목록이 보장됨. 입원에 대해서는 case based payment 에 의해 필수약품이 보장됨. SSS: 의약품급여는 National ED lists 에 근거하며, 외래와 입원서비스의 포괄적 인두세(inclusive capitation)를 통해 필수약품에 대한 보장이 이루어 짐. CSMBS: 외래에 대해서는 행위별보상(fee for services) 방식에 의해 필수약품이 보장되며, 입원에 대해서는 진단명기준(DRG 방식)에 의해 필수약품이 보장됨.
중국 (2013)	사회보험 (1) Urban Employee Basic Medical insurance (UEBMI), (2) Urban Resident Basic Medical Insurance (URBMI), (3) Rural Cooperative Medical System (RCMS).	사회보험 인구 보장률: 93% 중국정부는 최근 개혁을 통해 필수 의약품 시스템을 강화하고자 모든 공공일차의료시설에 대하여 zero profit mark-up 가격으로 필수약품 제공을 실시하고 있음.
필리핀 (2012)	사회보험: PhilHealth	사회보험 인구 보장률: 76% PhilHealth에서는 필리핀의 National Drug Formulary (PNDF)에 속한 의약품에 대해서는 입원환자에게 급여를 제공하고 있음. 그러나 외래환자의 의약품에 대해서는 OOP로 지출됨.
인도 (2012)	사회보험: RSBY	사회보험 인구 보장률: 8% 인도는 보건의료에 대한 공공지출이 낮고(전체보건

		의료비의 25%), 본인부담금이 높은 국가임. 보건의료에 대한 OOP 지출 중, 의약품과 관련된 지출은 75% 이상을 차지하여, OOP 부담이 매우 높은 편임.
라오스 (2014)	<p>사회보험</p> <p>(1) Social Security Organization (SSO): 민간 피고용자 대상</p> <p>(2) State Authority for Social Security (SASS): 공무원 대상</p> <p>(3) Community-Based Health Insurance (CBHI): 비공식영역의 비-저소득 근로자 대상</p> <p>(4) Health Equity Fund (HEF): 저소득층 대상</p>	<p>사회보험 인구 보장률: 19.6%</p> <p>라오스에서는 개인이 지닌 보험에서 결정된 지급방식에 따라 입원환자의 의약품 급여가 보장됨. 그러나 다수를 차지하는 비보험자의 경우 의약품에 대해 전적으로 OOP 지출방식으로 지불해야 함.</p> <p>일차의료에서의 필수약품 조달을 향상시키기 위해 Revolving drug funds (RDFs) 방식이 운영되기도 함.</p>
인도네시아 (2012)	<p>사회보험</p> <p>(1) Askeskin/Jamkesmas: 빈곤층 중심</p> <p>(2) Askes: 공무원 대상</p> <p>(3) JAMKESDA: 지방정부 운영</p> <p>(4) Jamsostek: 민간 피고용자 대상</p>	<p>사회보험 인구 보장률: 63%</p> <p>의약품 지출은 전체 보건의료비지출의 1/3 이상을 차지하며, 의약품 지출의 대부분을 본인부담금 지출이 차지함. 이는 약국이나 의약품 판매자에 의한 구매가 다수를 차지하기 때문임.</p> <p>공공 일차의료기관에서 제공되는 의약품 중 절반은 중앙정부에 의해 보조되며, 나머지는 지방정부에 의해 이루어짐. 단, 지역마다 지출수준은 상이함.</p>
베트남 (2012)	사회보험	<p>사회보험 인구 보장률: 41%</p> <p>사회보험에서 보장하는 의약품 급여목록이 있지만, 많은 약을 약국에서 직접 구매해야 하는 상황이며, 이에 따른 OOP 지출이 많음. 보험에 가입하지 못한 환자는 OOP 지출에 의존함.</p>

source:

1. % of population coverage data for each country (year) : Whitaker (2013) or other sources as below
2. Nepal: HSRSP (2010); WHO/Nepal MOH (2011)
3. Fiji: WHO (2011); WHO/Fiji MOH (2013)
4. Malaysia: Babar, Ibrahim et al. (2007); WHO (2012)
5. Cambodia: CDPHI and WHO (2008)
6. Thailand : Thai working group on Observatory of Health and Policy (2010); Hanvoravongchai (2013)
7. China: APCNMP (2013); SAGPA (2013); Barber, Huang et al. (2013)
8. The Philippines: Thatte, Hussain et al. (2009); WHO/Philippines MOH (2012); WHO (2011)
9. India: APCNMP (2013)
10. Lao PDR: WHO (2014)
11. Indonesia: Rokx (2009); Holloway (2011)
12. Vietnam: Tien, Phuong et al. (2011); Ekman, Liem et al. (2008)

② 의약품 구매조달 및 서비스 전달

- 이 장에서는 아태지역 중/저소득 국가의 의약품 구매조달 현황 및 서비스 전달과 합리적인 사용을 위한 정부의 노력, 아태지역 국가에서의 의약품 가용성과 지불가능성 현황을 분석한 선행연구를 살펴봄.

의약품 구매조달

- 의약품 구매조달은 의약품 가격결정에 중요한 영향을 미치는 요소로서, OECD (2005)에서는 효과적이고 효율적인 공공영역의 의약품 구매조달이 Millennium Development Goals (MDGs)의 목표를 달성하기 위해 필수적이라고 언급함. 의약품 구매조달 방식은 각국의 정책, 규제, 관리능력, 질 확보수준, 생산가격 등에 따라 달라지며, 경쟁입찰, 소규모 경쟁 (직접 구매), 독점 방식 등이 있음 (OECD, 2005; WHO 2001; Sharpe, Levin et al. 2013).
- "The World Medicines Situation 2011"에 따르면 지난 5-10년 사이에 개발도상국에서 가장 큰 변화는 직접적인 해외원조 보다 국가 차원의 의약품 구매조달 비중이 커졌다는 것임. 이에 따라 국가 규제기관 (National Regulatory Authorities, NRAs)의 책임이 커졌으며, 각국은 공공영역의 구매조달 시스템을 운영함에 있어서 재원확보의 어려움, 투명성 확보의 어려움, 복잡한 운영 과정에 대한 이해 및 역량 부족 등을 경험하고 있음. 또한 양적 측면뿐만 아니라 질적 측면에서 양질의 의약품을 조달하는 것이 규제기관의 중요한 역할이 되었음(WHO, 2011).

표 17. 아태지역 non-OECD 국가의 의약품 구매조달 방식

국가	의약품 조달 방식의 특성
중국	<ul style="list-style-type: none"> - 중국의 보건의로 개혁 이후, 모든 지역에서 정부 주도의 입찰 시스템이 구축되었으며, 온라인 구매시스템도 2010년 이래 대부분의 지역에서 시행되었음. - 현재 정부는 낮은 가격을 통한 의약품 조달을 강조하다 보니 의약품의 질이나 공급자 수행의 적절성에 대해 관리가 이루어지지 못하는 상황이며, 시세보다 낮은 가격에 입찰이 가능한 독점공급자에 대한 의존도가 높은 편임. - 일부 지역의 경우 필수약품에 대한 구매조달이 보장되지 못한 상황이며, 이는 단일 공급 혹은 입찰가격에 대한 제조사의 불순응과 관련 있는 것으로 보고되고 있음.
필리핀	<ul style="list-style-type: none"> - 정부의 Central Office Bids and Awards Committee (COBAC)에서 구매입찰을 담당하지만, 보건부의 모든 구매에 대해 COBAC에서 책임지는 것은 아님. - 공공보건기관에 대한 의약품은 정부가 직접 조달하지만, 그 외에 병원에서는 의약품 조달을 각자 해야 함.
네팔	<ul style="list-style-type: none"> - 공공영역에 대한 의약품 구매조달은 Ministry of Health and Population에 의해 중앙집권적으로 관리됨. - 지역의 보건 부서 (regional health directorate)의 경우 10%의 예산을 의약품 구매조달에 할당하며, 20%의 예산은 의약품 재고 유지를 위해 할당함. 단, 민간영역의 경우 의약품 조달에 관한 인증제도/규제가 시행되고 있지 않음.
피지	<ul style="list-style-type: none"> - 공공영역의 의약품 구매조달은 Pharmaceuticals and Biomedical Services Centre 에서 책임지고 있음. - 민간영역 의사들과 약사들은 British Pharmacopoeia (BP) 혹은 United States Pharmacopoeia standards 에 충족하는 의약품에 대한 수입을 할 수 있도록 법적인 허가가 이루어져 있음.

인도네시아	<ul style="list-style-type: none"> - 의약품 관리 시스템은 지방분권화되어 있음 - 2006년 이래, 공공보건시설에서는 제네릭 필수 의약품을 조달하게 되어있으며 2010년부터 지방정부를 비롯한 각각의 병원은 스스로 의약품을 구매, 조달, 저장, 재고 관리하도록 되었으며, 이 때문에 규모의 경제가 작동하지 못하고 있음 - 많은 지방도시에는 전자 재고 관리 시스템이 없음. 따라서 전 년도의 소비량을 바탕으로 올 해 년도의 의약품 조달 양을 결정하며, 수동으로 재고량을 관리함.
라오스	<ul style="list-style-type: none"> - 국내 의약품 제조업자 혹은 의약품 수입업자가 시장 권한을 지니기 때문에, 도매업자가 공공 병원, 민간 병원, 소매업자, 민간 약국, 환자에게 직접 의약품을 제공하는 상황임.
말레이시아	<ul style="list-style-type: none"> - 의료시설에서는 의약품 구매 및 공급을 주로 세 가지 방식으로 진행함. 첫째는 말레이시아의 대형 민간 공급자인 Pharmaniaga Logistics Sdn. Bhd 을 통해 의약품을 구매하는 것이며, 둘째는 중앙 입찰시스템을 활용하는 것이고, 셋째는 저가의 의약품에 대해서 현지구매 하는 방식임.

Sources:

1. China: Barber, Huang et al. (2013)
2. the Philippines: Ball and Tisocki (2009); PHAP (2008); WHO (2011); WHO (2012); WHO/Philippines MOH (2012)
3. Nepal: WHO/Nepal MOH (2011)
4. Fiji: WHO (2011); WHO/Fiji MOH (2013)
5. Indonesia: APCNMP (2013) ; Holloway, (2011); Rachmania and Basri (2013)
6. Lao PDR: WHO (2014)
7. Malaysia: Babar, Ibrahim et al. (2007); WHO (2012)

서비스 전달과 합리적인 의약품 사용을 위한 노력

- 중-저소득 국가에서는 서비스 전달과 합리적인 의약품 사용이 중요한 과제임. 공식적인 보건의료 영역에서조차 등록된 약사가 고용되지 못한 경우가 있으며, 국가 내에서의 의약품 공급에 있어서 지역 간 격차가 존재함. 예컨대 도시중심 지역에 비해 준-도시, 지방에 갈수록 비공식 서비스 비중이 높음. 특히 민간영역 의약품 처방, 조제, 판매에 대한 규제가 쉽지 않고, 이에 따라 효과적인 관리가 이루어지지 않기 때문에 민간영역에서의 의약품 오남용 및 부적절 사용이 문제가 되어옴 (Roberts & Reich, 2011.). 각 국가에서는 합리적 의약품 사용을 위해 정책적으로 의약품 사용을 모니터링하고, 임상 처방전 가이드라인을 제공하며, 보건의료제공자와 소비자를 대상으로 교육 프로그램을 운영하는 등의 노력을 시도하고 있음 (WHO, 2011).
- 아태지역 non-OECD 국가들의 합리적인 의약품 사용을 위한 정부의 노력 현황은 아래와 같음.

표 18. 아태지역 non-OECD 국가의 합리적인 의약품 사용을 위한 정부의 노력

국가	서비스 전달 현황과 합리적 의약품 사용을 위한 정부의 노력
인도네시아	-인도네시아 보건부에서 2006년 정부의 의약품 정책을 개정하면서 합리적 의약품 사용이 주요 안건이 됨. 합리적 의약품 사용 프로그램에는 일차의료에서의 교육, 규제, 관리, 의약품 이용에 대한 모니터링이 포함됨.
부탄	- Essential Medicines and Technology Division에서는 의약품의 소비와 처방패턴, 이용에 대한 자료를 6개월에 한번 수집하고 있으며, 합리적 의약품 사용을 위한 처방전 조사가 매달 이루어지고 있음. 단, 이 조사에서는 의약품 리스트와 처방 당 개수만 수집하기 때문에, 올바른 의약품이 처방되었는지에 대해서는 엄밀하게 모니터링 되지 못하는 상태임.
중국	-합리적 의약품 사용을 위해 임상 가이드라인과 병원의 필수약품목록 (essential medicines formulary)이 개발 및 발표되었고, 처방전 모니터링 시스템이 착수되었음.

필리핀	-도시와 시골간에 의약품 공급에 큰 격차가 있는데, 이는 지역 간 의사공급의 격차와도 맞물린 문제임. 몇몇 클리닉, 지역보건지소(Rural Health Unit), 정부병원, Botika ng Barangay (BnBs: 정부운영의 지역 약국) 등에서 약사 없이 조제가 이루어지고 있으며, 약사 없는 약국 운영도 많은 실정임.
피지	-GP가 응급상황에 대비해서 의약품을 보유할 수 있으며, 약국에서 5Km 이상 떨어진 곳에 근무하는 GP 는 합법적으로 조제의 권한이 있음. 공공영역 병원의 경우 재고관리와 품질관리를 위한 모니터링이 체계적으로 이루어지고 있으나, 민간영역의 경우 감시기제가 작동하지 않음. 정부에서 의약품 처방, 조제, 환자 순응도 조사 등에 대한 모니터링을 시도하고 있으나 민간영역을 포괄하는 모니터링인지에 대해서는 명시되지 않음.
말레이시아	-정부 종합병원에는 약사가 고용되어 있으나, 소규모의 클리닉이나 지방의 클리닉에는 보조의료인력, 지역사회간호사 등이 의약품을 조제함. 민간영역 의사는 규제 없이 의약품 처방과 조제를 담당하며, 주로 브랜드 의약품을 사용하는 경향이 있음. National Medicines Policy를 통해 정부에서 의약분업을 준비했지만, 민간의사들의 반대가 심했음. 최근에는 합리적인 의약품 사용을 위해 소비자에게 의약품 이용에 대한 적절한 정보를 제공하고 교육을 실시하는 전략이 수행되었음.

Sources:

1. Indonesia: Roughead et al. (2013).
2. Bhutan: Roughead et al. (2013).
3. China: Barber et al. (2013).
4. The Philippines: WHO (2011).
5. Fiji: WHO (2011).
6. Malaysia: WHO (2012), Bahri, Othman et al. (2009) Roughead et al (2013)

아태지역 국가에서의 의약품 가용성과 지불가능성¹⁾

- Cameron et al. (2009) 연구에서는 2차자료를 활용, WHO/ HAI 방법론을 적용하여 36 개 개발도상국 지역의 의약품 가용성, 가격, 지불가능성을 측정하였음 (Cameron et al., 2009). 본 연구에서는 개발도상국 중 서태평양지역, 동남아시아 지역에 해당하는 지역에 대한 연구부분을 발췌하여 아태지역 국가의 의약품 가용성과 지불가능성을 평가하고자 함. 해당 국가는 서태평양 지역 중 중국(산둥, 상하이, 2004), 피지(2004), 말레이시아(2004), 몽고(2004), 필리핀(2005), 동남아시아 지역 중 인도 (센네이, 하리아나, 카르나타카, 마하라시트라, 라자스탄, 서벵골, 2003-2005), 인도네시아(2004), 스리랑카(2001) 였음.
- 의약품 가용성: 가용성(availability)은 조사시점에 의약품 목록에 해당하는 의약품이 실제 있는지 여부로 측정되었음. 15개의 제네릭의약품 목록 중에 동남아시아 지역의 공공영역에서는 38.8%, 민간영역에서는 50.1%, 서태평양지역의 경우 공공영역에서 43%, 민간영역에서 75.1%의 의약품이 가용한 것으로 나타났음 (Cameron et al., 2009).
- 의약품 참조가격 대비 중위가격 비중 (가격 측면): 국제 참조 중위 가격(Management Sciences for Health (MSH): median international reference price) 대비 각 국가의 의약품 중위가격비 (Median price ratio)를 살펴보면, 동남아시아에서는 참조가격대비 해당 국가의 제네릭의약품 중위가격 비중이 공공에서 6.8, 민간에서 9.6이었으나, 서태평양 국가에서는 공공에서 11.95, 민간에서 11.25였음. 한편 오리지널 의약품 가격은 민간에서 각각 21.3, 34.2로 제네릭 의약품보다 높았음 (Cameron et al., 2009).
- 의약품 지불가능성: 지불가능성(Affordability)은 주요 질환 치료를 위해 지출되는 비용을 감당하기 위한 최저임금근로자의 근로일수로 측정되었음. 예컨대 궤양치료 (Ranitidine 150 mg capsule/ tablet, 30일간 1일 2개씩)를 위해 동남아시아 지역에

1 아태지역 의약품 가용성과 지불가능성 부분은 Cameron et al. (2009) 연구에서 아태지역 부분을 발췌 및 재구성한 것으로, 문장별로 인용문구를 제시하지는 않았음.

서는 2.2일(공공 최저 제네릭의약품)부터 2.7일(민간 오리지널의약품)간 노동을 해야 하고, 서태평양지역에서는 1.2일(공공 최저 제네릭의약품)부터 5.5일(민간 오리지널의약품)간 노동을 해야 필요한 의약품을 구매할 수 있는 것으로 나타남 (Cameron et al., 2009).

- 이처럼 공공영역의 제네릭의약품 가격이 더 싸지만, 많은 국가에서는 공공영역 의약품 조달의 한계로 환자들이 싼 의약품을 구하기 어려운 것이 문제임. 또한 의약품 가용성의 제한으로 어쩔 수 없이 민간영역에서 비싼 오리지널 의약품을 구매해야 하는 경우도 있음 (Cameron et al., 2009). 즉, 약가 통제에 앞서, 공공영역에 충분히, 양질의 제네릭 의약품을 조달하고, 사람들의 접근성과 이용가능성을 높이는 것이 중/저소득 아태지역 국가에서 매우 중요한 과제라 할 수 있음.

③ 의약품 가격결정 및 상한제도

- 태국은 3개의 공적건강보험을 운영하고 있으며 이들 보험에서 상환가능한 NLED라는 의약품 리스트를 개발하여 의약품 구매 및 급여에 활용하고 있음. NLED의 각 의약품에 대해서는 최대 상환가가 고시되며 모든 공공의료기관은 이 가격 수준 내에서 의약품을 구입해야함. 최대상환가는 유사의약품에 대한 공공병원의 의약품 구입가를 바탕으로 설정됨. OTC 의약품은 제약회사가 제출한 비용구조와 국제가격수준에 대한 정보를 바탕으로 상무성에서 가격을 통제함 (Jirawattanapaisal, Kingkaew, Lee, & Yang, 2009).
- 중국은 NDRL이라는 의약품 급여 리스트를 운영하고 있으며 3개의 공보험에서는 이를 바탕으로 의약품 상환을 실시함. 크게 A 목록과 B목록으로 나뉘며 A는 제네릭 위주의 필수약품으로 구성(100% 상환)되며, B는 브랜드나 특허의약품들로 구성됨(10-30%의 환자본인부담 있음). 등재 의약품의 가격은 cost-plus pricing에 근거한 최대상환가(retail price ceiling)로 고시되며, 기존약품에 비해 혁신성이나 비용효과성이 입증된 의약품의 경우 더 높은 가격을 허용하는 “독립가격제 independent pricing”를 함께 실시하고 있음 (Liu et al., 2009).
- 인도는 의약품 급여여부를 바탕으로 의약품 가격을 강하게 통제하고 있는데, 비등재 의약품의 경우 원칙적으로 제약회사 자율로 가격을 설정할 수 있지만 정부당국은

이에 대해서도 매달 소매가격을 조사함으로써 엄격하게 모니터링하고 있음(Urmila Thatte, Hussain, Rosas-Valera, & Malik, 2009).

- 필리핀은 필수약품을 비롯한 특정의약품들의 가격을 낮추기 위해 전국적으로 매달 소매가격을 모니터링하고 있으며 연간단위로 국제가격수준과 비교함. 이와 함께 DPRI라는 참조가격제를 실시하여 일부 의약품들의 최대상한가로 활용함(Urmila Thatte et al., 2009).
- 한편, 아태지역에서는 의약품 경제성평가와 같은 HTA가 전문가 역량부족이나 가용한 데이터 부족 등의 문제로 인해 급여결정에 적극적으로 활용되지 못하고 있음.

④ 비용절감정책

- 전반적인 추세: 보건의료비 지출 중 의약품지출이 급격히 증가하면서 아태지역 국가들도 비용절감 정책에 관심을 갖게 됨. 의약품 시장의 규모가 상당히 큰 일본, 한국, 대만, 싱가포르와 같은 아시아 국가의 경우, 의약품 가격과 사용량 모두를 낮추고자 하는 다양한 비용억제 정책들이 활용되고 있는데 반해, 시장의 규모가 영세한 대부분의 아시아 국가들은 주로 의약품 가격 억제에 초점을 맞춘 정책들을 실시하고 있음. 의약품 가격절감 정책에는 일괄적인 가격삭감 정책이나 최대상한가 고시 등의 활용이 있음. 이에 반해 의약품의 사용량을 규제하기 위한 정책들은 적극적으로 활용되고 있지 못함. 다만 태국은 최근 들어 일부 보험제도에서 제네릭 대체조제를 도입하여 실시하고 있으며, 일부 병원에서는 입원환자에 대한 제네릭 대체조제를 의무화 하고 있음. 중국과 태국은 고가의약품 처방량에 대해 병원단위로 상한을 두고 있으며, 태국 역시 9개 질환군에 대해 고가의약품 처방량을 규제하고 있음(IMS Health, 2012).
- 태국, 중국, 필리핀, 말레이시아, 베트남, 인도네시아는 의무적인 가격 인하나 참조가격제를 통해 비용절감을 추구하는 경향이 있음 (IMS Health, 2012). 필리핀의 경우 2008년 저가의약품법(The cheaper Medicines Act)을 도입하였으며, 소매가격이 상한가를 공시하였음 (Urmila Thatte et al., 2009). 중국의 NDRC는 1998년부터 특정의약품 성분목록에 대한 의무적인 소매가격 제한을 하고 있으며 이를 통해 치료제 영역에서의 상당한 지출감소 효과를 거두었음. 그러나 신약(기존의 약품에서

살짝 형태를 바꾸기도 함, 보통 branded generics)의 등장으로 이윤이 적은 기존에 쓰이던 약품은 시장에서 선호되지 못하였고, 결국 총체적인 의약품 지출에서의 감소 효과를 거두지는 못했음 (Liu et al., 2009; Meng et al., 2005).

- 제네릭 의약품 정책: 아태지역 국가 중에 제네릭 대체조제를 가장 활발하게 진행중인 국가는 태국임. 태국은 보험제도를 중심으로 제네릭 대체조제를 도입했고 (WHO/HAI, 2011), 최근 몇몇 병원들은 입원 환자 대상으로 의무적인 제네릭 대체조제를 실시하고 있음. 이는 외래로 확대될 경우 비용절감 효과가 클 것으로 기대됨 (Kaojarern & Pattanapratchee, 2012). 태국정부의 의약품 조직(Government Pharmaceutical Organization, GPO)은 인도회사로부터 제네릭의약품을 수입하고 자국에서 제네릭의약품을 생산함으로써, 특정 의약품에 대한 가격을 절감하는 방안으로 활용하고 있음 (Jirawattanapaisal et al., 2009).
- 예산 통제: 국가기반의 보건시스템을 운영하고 있는 중국, 일본, 대만, 태국에서는 고가의약품 통제를 위한 상한가를 지정하고 있음. 대만과 일본은 DRG-type (Diagnosis- Related Group) 보상의 적용을 도입하였으며, 인도네시아에서도 이러한 보상방식을 검토중임, 중국과 태국에서는 병원수준의 상한을 정해서 고가 의약품 처방을 제한하고 있음 (IMS Health, 2012). 태국은 9개 질환 (평균 브랜드 의약품 사용을 넘는 것으로 여겨지는 질환)에 대한 상한선 책정(capping programs)을 제정하기도 하였음 (IMS Health, 2012).

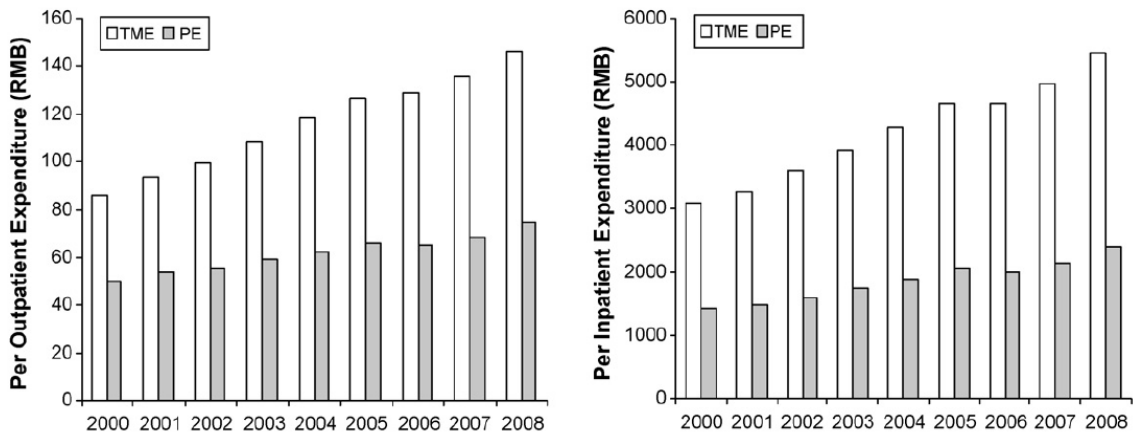
4. 아시아 태평양 일부 국가들의 의약품 정책 추진 현황

1) 중국

A. 보건의료제도

- 1978년 경제개혁으로 공보험 보장율이 70%까지 떨어졌다가 2003년 이후 새로운 보험제도들이 도입되면서 다시 증가하여 약 90%를 포괄함. 공보험은 도시지역피고용인보험, 도시지역 거주자들을 위한 보험, 농어촌지역 보험으로 나누어짐. 3개의 공보험제도 운영과 확대를 통해 전체 인구에 대한 coverage는 높아졌으나 여전히 낮은 급여율로 인해 OOP에 대한 의존율이 높음(전체 의료비의 50%에 가까움) (Yu, Li et al. 2010). 전체 병원의 90%는 공공소유이며, 정부는 기본 의료서비스에 대한 수가를 강하게 통제하고 있음 (Blumenthal and Hsiao 2005).
- 의료서비스에 대한 저수가와 의약품 가격 결정시 정률방식의 mark-up을 보상하는 시스템으로 인해 의약품 과다처방의 유인이 강하게 작동하고 있으며, 이로 인해 높은 약제비가 지출되고 있음. 2010년 기준, 전체 의료비중 약제비가 차지하는 비중은 41.9%임. 의약품 비용이 보건의료비의 상당 부분을 차지하면서 중국정부는 의약품 비용을 통제하기 위해 의약품 mark-up 규제, 의약품 리스트의 활용, 병원 수입 증가율 규제와 같은 다양한 정책들을 도입하고 있음 (Chen and Schweitzer 2008).

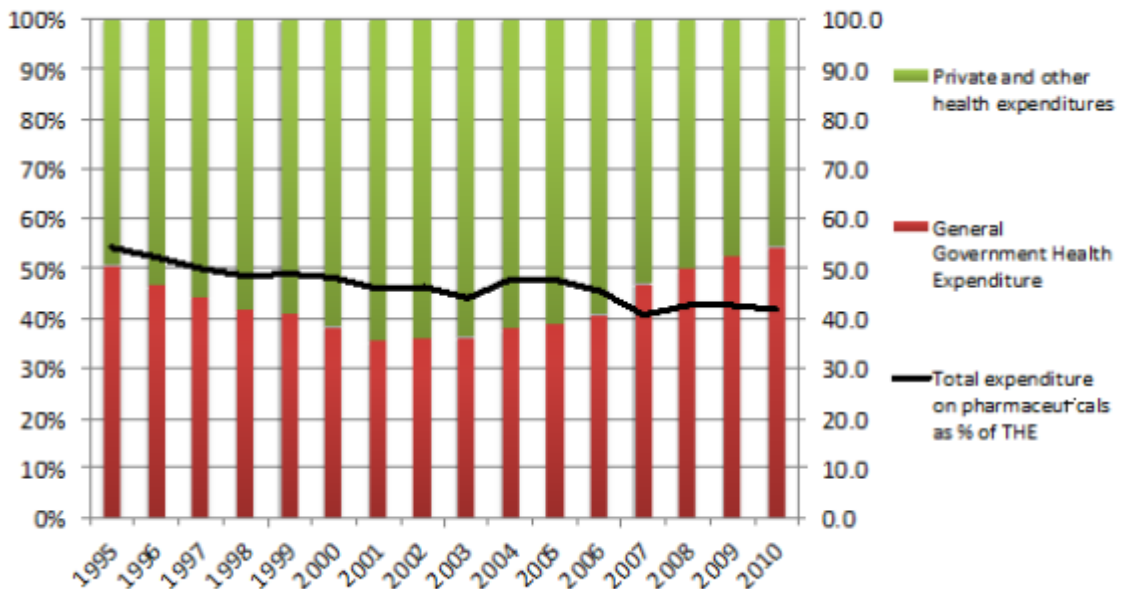
그림 14. 2000 년 이후 일인당 보건의료비와 약제비 (중국)



TME: Total medical expenditure, PE: pharmaceutical expenditure, RMB: Chinese currency
Source: Yu et al. (2010)

그림 15. 보건의료비에서 민간 및 공적 자원 비율과 전체 보건의료비 중 약제비

비율(중국), 1995-2010



Source: China national Health Economics Institute (2012)

B. 의약품 가격결정 및 상환

- 중국은 NDRL이라 불리는 의약품 급여목록을 운영하고 있으며 약 2000여개의 의약품품을 포함함. A 목록의 경우, 필수의를포괄하며 중앙정부에서 관리함. B 목록의 제정 및 관리는 지방정부의 재량을 어느 정도 인정함 (Liu, Fukuda et al. 2009). 2009년 보건의료개혁으로 일차의료를 위한 EML이 개정되었음. 이에 따라 307개의 의약품으로 구성된 필수의를은 1차 공공의료기관에서 무료로 구입할 수 있음 (Barber, Huang et al. 2013).
- NDRL에 등재된 의약품의 가격은 기본적으로 최대상환가(maximum retail price)에 의해 상환됨. 최대상환가는 제약회사가 제출한 생산단가에 제조사 mark-up 5%, 도매 mark-up 15%, 소매 mark-up 15%를 더해 계산됨. 유의미한 효능개선이나 혁신성이 인정된 특정의약품의 경우 더 높은 mark-up을 보전해주기도 함 (Yu, Li et al. 2010). 지방정부에서 NDRL의 B목록 의약품과 OTC 의약품의 가격 규제를 담당함 (Liu, Fukuda et al. 2009).

C. 의약품 비용절감전략

- 중국정부는 1998년 이후 여러 차례에 걸쳐 의약품 가격의 인하를 단행하였음. 그러나 가격이 인하된 의약품 대신 비슷한 새로운 의약품들을 시장에 내놓는 방식으로 제약회사들은 이러한 가격규제의 영향에서 벗어나는 전략을 취했으며, 비싼 의약품을 처방할수록 이윤이 많이 남는 약가구조로 인해 의료공급자 역시 계속해서 비싼 의약품 대신 비싼 의약품을 처방하려고 함 (Meng, Cheng et al. 2005, Liu, Fukuda et al. 2009).
- 비록 경제성 평가는 아직 초기단계이지만 (모든 제약회사들이 경제성평가 자료를 제출할 것을 요구받지는 않음) 의약품급여리스트 개발을 위한 공식적인 Health Technology Assessment 프로그램을 가지고 있음. 의약품의 비용효과성 뿐만 아니라 해당 의약품이 보험재정에 미치는 영향도 함께 분석하며 두 가지 조건을 모두 충족시켜야 함. 예비 리스트가 작성된 후 중앙정부와 지방정부 차원에서 결과에

대해 투표하며 이에 기반하여 전문가들은 고가의 약품이나 남용되기 쉬운 약물에 대한 가격제한 등을 제안함(Ngorsuraches, Meng et al. 2012; Oortwijn, Mathijssen et al. 2010).

D. 서비스 전달

- 필수약품에 대한 실거래가 상환제도를 1차 공공의료기관에 대해서만 2009년 이후 실시하고 있음. 개별 기관단위로 이루어지던 의약품 구매 및 조달을 2009년 이후 지역단위로 통합하여 실시함으로써 분절화된 의약품 공급 시스템의 효율성을 꺾고 의약품 가격인하의 효과를 도모함. 두 단계로 입찰이 진행되는데 제약회사들은 그들의 기술적 우월함과 공급 역량을 우선 증명하고 다음으로 경쟁입찰을 통해 계약이 체결됨 (Barber, Huang et al. 2013).
- 의약분업이 이루어지지 않아 대부분의 의약품 구입이 병원에서 이루어짐. 병원과 의사 모두 의약품을 많이 처방할수록 경제적 이윤이 많이 남는 구조로 인해 항생제 남용과 같은 의약품 오남용 문제가 심각함(Sun Q et al., 2008).

E. 당면과제

- 약가제도의 문제: 의약품의 가격은 제약회사가 보고한 생산 가격에 의존하며 정부가 실제 생산가격을 확인하기는 어려움. 도매와 소매의 mark-up은 정률제이므로 제조업체와 구매자 모두 고가의 약 판매 및 이용을 선호하면서 의약품 지출이 증가함(Sun, Santoro et al. 2008).
- 왜곡된 수가구조로 인한 합리적이고 효율적인 의약품 처방동기의 약화: 공공기관에 대한 정부의 재정지원은 미미하며 정부가 규제하는 가격 제도하에서 fee-for-service 방식으로 수익을 얻음. 기본적인 보건의료서비스의 가격은 상대적으로 낮고 고기술진단서비스는 가격이 높게 책정되므로 의료공급자들은 후자를 더 선호하면서 보건의료비가 증가하게 됨(Yu, Li et al. 2010).
- 의약품 급여목록 관리의 문제: 건강보험당국이 임상적 유효성, 안전성, 가격 등을 고

려하여 의약품 리스트를 결정하지만 객관적인 근거보다는 전문가들의 의견에 의존하고 명확한 기준이 없으며 품목들의 채택 과정이 투명하지 않음(Barber, Huang et al. 2013).

2) 피지

A. 보건의료제도

- 피지는 영국의 보건의료시스템을 도입하였으므로 조세 중심의 재원을 운영함. 이 외에 본인부담금과 민간보험 및 원조기구를 통해 자원조달을 하며 의무적인 공공보험은 없음. 2008년 기준으로 전체보건의료비 지출 중 69%는 정부지출, 25%는 민간영역 지출(대부분 OOP), 6%는 외부 원조 기금으로 이루어짐 (WHO, 2011).

표 19. 피지의 보건의료비 지출 현황

지출	1995	2000	2005	2007	2008
전체 보건의료비지출 (\$PPP per capita) (1995 prices)	178.0	245.0	271.0	-	-
GDP 대비 전체 보건의료비 지출 비중 (%)	3.9	4.7	4.1	4.3	4.2
전체 보건의료비지출 중 공공지출의 비중 (%)	58.2	69.0	72.0	71.2	69.6
전체 보건의료비지출 중 OOP 비중 (%)	-	-	11.9	15.4	15.5

Source: WHO, 2011

- 공공영역의 보건의료서비스는 무료 혹은 저가의 이용자부담으로 이용할 수 있으나, 민간영역의 보건의료서비스는 공공병원에 비해 이용자부담금이 높으며, 정부의 규제를 받지 않음. 대부분의 보건의료서비스는 공공영역에서 제공되며 민간영역은 도시에서 주로 이루어지고, 민간의 일차의료 의사는 행위별수가제 혹은 민간조직과의 계약을 통해 서비스제공에 대한 보상을 받음 (WHO, 2011).
- 피지의 총 보건의료비 지출 중 의약품이 차지하는 비중은 10.88%로 태평양 5개 섬 국가 중 가장 낮으며, 2005년 기준 공공지출이 54.3%, 민간지출이 46.7%를 차지함 (WHO, 2009).

표 20. 피지의 의약품 지출 자원 분포 (2005 년 기준)

자원	전체 의약품지출(TPE) 중 차지하는 비중 (%)
공적 영역 지출	53.3% of TPE
정부 기반 자원 (세금)	53.24
사회보험	-
외부 원조	0.06
민간 의약품 지출	46.7
민간에서의 OOP 와 민간보험을 통한 지출	46.55
공공영역에 대한 OOP	0.15
총 의약품 지출 (Total Pharmaceutical Expenditure, TPE)	US\$ 10,663,153.22 (10.88% of THE)

TPE: Total Pharmaceutical Expenditure

THE: Total Health Expenditure

Source: Fiji Pharmacy Service, MOH (2006)

B. 의약품 가격결정 및 상환

- 피지에서 필수약품목록(EDL)에 속하는 의약품은 공공에서 무료로 제공되며, 이 목록은 430개의 의약품으로 구성됨. 근거기반의 비용효과성이 확인된 의약품에 대해서 필수약품 급여 목록이 관리되고 있음 (WHO 2011).
- 의약품 가격은 정률 조절(percentage price control or percentage markups) 방식으로 운영됨. 도매 이윤 마진은 전체 가격(total into-score cost for pricing)에 추가 20% 까지로 제한되며 소매 약국은 최대 처방약에 대한 35%의 mark-up, OTC 의약품에 최대 30%의 mark-up이 부여될 수 있음. 조제약에는 부가가치세가 없으나 OTC 약에는 부가가치세가 부여됨. Prices and Income Board (PIB)에서 도매 및 소매 의약품의 가격을 통제하고 percentage markups를 결정함 (Bailey 2004).
- 모든 의약품은 정부 중심으로 수입되고 공공 보건의료 시설로 공급됨. 민간 의약품은 PIB에서 허가 받은 markups 가격에 의해 피지의 Pharmaceutical Services를 통해 구매됨 (WHO 2011).

C. 의약품 비용절감전략

- PIB (현재 Commerce Commission으로 통합됨)는 의약품 가격의 통제에 책임이 있는데, 문제는 PIB 에서 1992년 이래 가격결정 및 소도매 상인에 대한 모니터링을 실시하고 있지 않다는 것임. 이에 따라 급증하는 보건의료비 및 의약품 지출에 대응하여 Price Control Order를 개정하고 모니터링이 필요하다는 주장이 제기되고 있음. 한편 정부의 보건의료비 지출 부담을 억제하기 위해 민간을 활용하거나 이용자부담금을 도입하는 정도의 시도가 이루어지고 있음 (Consumer Council of Fiji 2011).

D. 서비스 전달

- 공공영역의 의약품 조달은 국제 경쟁 입찰을 통해 정부 주도하에 수입되며, 민간영역의 경우 영국 및 미국 의약품 기준 (British Pharmacopoeia (BP) or United States Pharmacopoeia (USP) standard)을 충족하는 경우에만 의사와 약사가 직접 의약품을 수입할 수 있음 (WHO 2011).
- 모든 공공병원은 보건부(MOH)의 월별 의약품 재고량 관리 하에 무료로 의약품이 제공되며, 2009년 이래로 재고량에 대한 보고가 주기적으로 되고 있음. 공공영역의 처방은 주로 제네릭 의약품으로 이루어지며, 민간영역의 처방은 처방자의 선호에 따라 브랜드 의약품과 제네릭 의약품이 함께 이루어짐 (WHO 2011).

E. 당면과제

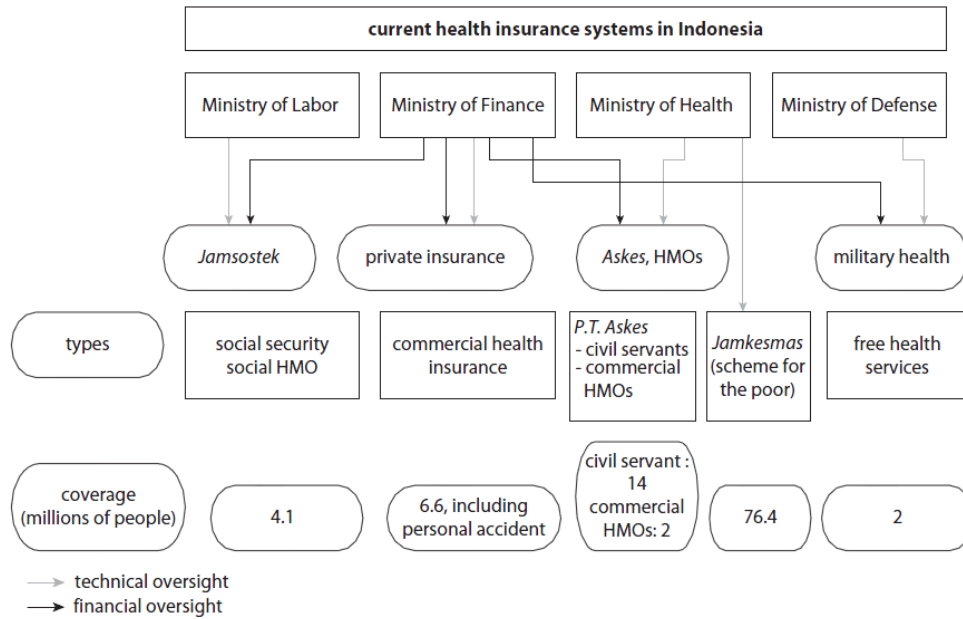
- 몇몇 의사와 약사들이 의약품을 직접 수입할 때 불법으로 인도 의약품 기준(Indian Pharmacopoeia standard)을 통과한 의약품을 수입하는 경우가 있으며, 몇몇 의약품은 라벨이 붙지 않은 채로 유통, 조제되고 있음 (Bailey 2002).
- PIB (Commerce Commission) 에서 시대변화에 적절한 의약품 비용 통제 및 절감을 위한 조치를 취하고 있지 못함 (Consumer Council of Fiji 2011).

3) 인도네시아

A. 보건의료제도

- 인도네시아는 전통적으로 보건의료에 대한 민간영역의 지출이 높았음. 그러나 2004년 사회보장법을 통해 보편적인 보장(universal coverage)를 위한 정부의 노력이 시작되었으며 2005-06년에 걸쳐 보건의료비지출 중 정부의 지출도 크게 증가하였음 (Rokx, 2009).
- 저소득층 대상의 Askeskin (Health Insurance for Poor Population)이 도입되었으며 저소득에 가까운 인구집단을 위한 Jamkesmas 이 도입되었음. 이를 통해 인구 중 공식적인 건강보험을 통한 보장률이 증가하였으며 2008년 공공보험을 통한 보장 인구 비율이 48%까지 증가하였음(Rokx, 2009).
- 인도네시아는 다양한 건강보험을 운영하고 있는데, 대표적으로 첫째는 빈곤층 중심의 Askeskin/Jamkesmas, 둘째는 공무원과 부양가족을 대상으로 하는 Askes, 셋째는 지방정부에서 운영하는 JAMKESDA, 넷째는 민간 회사의 직장인을 위한 Jamsostek 가 있으며 그 외에 자발적인 가입을 전제로 하는 민간보험이나 지역사회 중심의 건강보험 등이 있음 (Rokx, 2009).
 - 보험 프로그램마다 급여목록이 다르며, 이에 따라 의료 이용의 패턴과 지출에도 영향을 미침. 보편적인 건강보장을 위한 정부의 노력으로 공공영역의 지출비중이 증가하지만, 여전히 민간지출이 60.4% (2012년 기준) 정도로 높으며, 민간지출 중 이용자 본인부담은 75.1%를 차지하여 위험분산의 역할은 크지 않은 상태임 (WHO, 2014).

그림 16. 인도네시아의 건강보험 제도



Source: Rokx (2009)

표 21. 인도네시아의 보건의료비 지출

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
국내총생산(GDP) 대비 전체 보건의료비지출 (%)	2.8	2.9	3.1	2.8	2.8	2.9	2.9	3
전체 보건의료비지출 중 정부 지출 (%)	28.8	31.4	36.4	35.9	36.1	37.7	37.9	39.6
전체 보건의료비지출 중 민간 지출 (%)	71.2	68.6	63.7	64.2	63.9	62.3	62.1	60.4
민간지출 중 OOP(Out-of- pocket) 지출 (%)	76.7	76.3	77.2	76.5	76.7	75.8	76.4	75.1

Source: WHO (2014) South-East Asia Region: Indonesia statistics summary (2005 - 2012)

- 보건의료전달체계를 살펴보면, 2000년 분권화 시스템의 도입 이후에 지방정부에서 자원의 분배와 서비스 전달의 책임을 지니며, 지방정부가 공공병원의 운영 자치권을 지니기 때문에 병원운영을 통한 수익증대를 위해 이용자부담금을 부여하는 경우도 많이 있음. 민간 병원도 1990년대 이후 증가하고 있으며 이들은 행위별보상을 받음 (Rokx, 2009).
- 전체보건의료비 지출 중 의약품 지출은 17.8%이며 공공영역에서 낮은 가격의 제네릭 의약품 공급으로 일인당 약제비지출은 다른 아태지역 국가에 비해 낮은 편임 (OECD/WHO, 2012). 반면 민간영역에서는 오리지널 의약품(innovator brands)이나 브랜드가 있는 제네릭 의약품(branded generics)의 처방과 환자 선호도가 높으며, 이용자 본인부담금을 통해 이러한 고가 의약품 비용이 지출되고 있음 (Rokx, 2009) (OECD/WHO, 2012).

B. 의약품 가격결정 및 상황

- 인도네시아는 필수약품 목록(EML)을 매 3년마다 업데이트 하고 있음, 그러나 보건부, 공공병원, 정부의 보험자, 지방정부에서는 이 목록을 잘 따르지 않으며 각각의 보험자는 각자의 의약품급여목록을 지님. 따라서 보험에 따라 보장되는 의약품이 달라지는데 예컨대 저소득층 대상의 Jamkesmas 보험은 브랜드가 없는 제네릭(unbranded generics) 의약품만 급여목록에 포함함. 반면 민간회사 직장인 대상의 Jamkesmas 보험은 민간병원 이용이 가능하고 급여목록에 없는 처방에 대하여 통제하지 않음. 보건부(MOH)는 unbranded generics 의약품에 대해서는 매년 고정된 가격을 공시하지만, innovator brands와 branded generics에 대해서는 고정된 가격을 제시하지 않음. 제네릭 의약품을 제외하고, 나머지 모든 의약품에 대한 가격은 제조업자들이 결정함(Holloway, 2011; Rokx, 2009).

C. 의약품 비용절감전략

- 공무원 대상의 건강보험인 Askes를 운영하는 P.T. Askes는 의약품지출을 억제하기

위하여 구체적인 전략을 제시한 바 있음(Diack, Seiter, Hawkins, & Dweik, 2010). 예컨대 과학적인 근거기반의 독립적인 급여목록을 운영하고, 예산에 따라 우선순위를 정하고, 고비용의약품 처방을 위한 프로토콜을 제공하며, 약사에게 정률 mark-up 보다는 고정비용 보상을 함으로써 마진을 줄이는 것임 (Rokx, 2009). 그러나 이러한 관리체계를 규모가 큰 다른 건강보험으로 확대하기에는 운영상의 어려움이 있음 (Diack et al., 2010).

- 오리지널 의약품(innovator brands)과 브랜드 제네릭 의약품(branded generics)에 대해서는 고정된 가격이 없기 때문에 비용통제와 절감이 어려움 (Diack et al., 2010).

D. 서비스 전달

- 2006년 분권화 정책의 개정에 의해 지방정부는 보건서비스를 제공할 수 있는 권한을 위임 받았음. 이에 따라 지방정부는 보건소에 의약품을 조달하거나 병원에 예산을 배분하고, 병원은 자체적으로 의약품을 조달함 (Roughead et al., 2013).
- 지방정부마다 혹은 병원마다 스스로 제작한 각각의 의약품 급여목록이 있으며 이는 EML을 초과하는 경우가 많음. 특히 2010년 병원의 자치권이 강화되면서 의약품 조달과 재고관리가 병원에 맡겨짐(Holloway, 2011; Rachmania & Basri, 2013).
- 지방 분권화와 병원자체 관리체계 강화로 인해 의약품 구매력에 규모의 경제가 발휘되지 못하며, 많은 지역에서 전산관리 시스템이 없어서 재고관리가 어려움. 의약품 조달 계획은 전년도 소비량에 의존하여 결정됨 (Holloway, 2011).

E. 당면과제

- 중앙정부와 지방정부에서 의약품을 위한 예산분배를 적게 하는 경우가 있으며 이는 일차의료에서의 의약품 재고 부족과 연계됨 (Diack et al., 2010).
- 공적인 건강보험의 확대와 함께 의약품 지출도 함께 증가하고 있으며, 보험급여목록 이외의 처방이나 고비용 의약품 사용량도 함께 증가함 (Diack et al., 2010).

-2가지 이상 (보통 5-10가지) 의약품을 섞어서 가루형태로 만들어 재포장거나 (Puyer라고 불림), 정해진 형태(양, 조합)로 처방하지 않는 의사가 많으며, 안전한 치료를 위한 표준 가이드라인이 잘 지켜지지 않음 (Holloway, 2011).

- 민간영역에서의 의약품 조제가 OOP 지출의 많은 영역을 차지하며 민간에서의 불법 조제는 품질관리와 합리적인 사용에 대한 통제가 어려운 문제를 야기하기도 함 (Diack et al., 2010). 또한 의약품 조달과 필수약품 선정과정에서의 투명성이 제고될 필요가 있음 (Diack et al., 2010).

4) 필리핀

A. 보건의료제도

- 필리핀은 1995년 국가차원의 건강보험체계(National Health Insurance Programme, NHIP, PhilHealth 라고 보통 명명함)을 도입하였음(PhilHealthHomepage, 2014)². 보편적 건강보장(UHC)의 일환으로 정부는 최하위 20%의 빈곤층 및 차상위(두번째 하위 20%)에게 보건의료비나 보험료를 보조해주고 있음 (WHO, 2011).
- PhilHealth 외에 이용자부담금 (OOP), 조세를 통한 정부보조금, 민간보험 등으로 재원을 마련함 (WHO, 2011). PhilHealth는 약 70%의 인구를 보장하지만 여전히 전체보건의료비지출 중 민. 간이 약 62.3%를 차지하며, 민간지출 중 OOP는 83.5% (2012년 기준)를 차지하고 있음 (WHO, 2014).

표 22. 필리핀에서의 보건의료비 지출

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
국내총생산(GDP) 대비 전체 보건의료비지출 (%)	3.9	4	3.9	3.8	4.3	4.2	4.4	4.6
전체 보건의료비지출 중 정부 지출 (%)	38.4	36.8	35.1	31.7	36.3	37.2	36.9	37.7
전체 보건의료비지출 중 민간 지출 (%)	61.6	63.3	64.9	68.3	63.7	62.8	63.1	62.3
민간지출 중 OOP(Out-of-pocket) 지출 (%)	84.3	85.3	85	84.7	83.7	83.6	83.5	83.5

Source: (WHO, 2014) Western Pacific Region: Philippines statistics summary (2005 - 2012)

² http://www.philhealth.gov.ph/about_us/history.htm

- 다수의 보건의료서비스가 민간에서 제공되고 있으며, 이에 따라 민간영역의 인적자원, 재정, 기술 자원이 풍부함. 비교적 적은 비중을 차지하는 공공영역은 지방정부 차원에서 자치권을 갖고 일차의료와 이차병원을 운영하고 있음 (WHO, 2011).
- 가구 보건의료비지출 중 OOP의 68%를 의약품지출에 사용될 정도로 의약품으로 인한 보건의료비지출부담이 큰 편임. 정부운영 공공병원은 의약품 부족을 경험하기도 함, 이로 인해 민간 약국에서 OOP를 통해 의약품을 구매하는 경우가 많음 (WHO, 2011).
- 필리핀은 다른 국가들(예: 인도나 파키스탄 등)에 비해 의약품 가격이 높기 때문에 정부에서는 의약품 가격 인하를 위한 정책 (예: The Cheaper Medicines Program)을 시행하기도 함 (Picazo, 2012).

B. 의약품 가격결정 및 상환

- 필리핀은 의약품급여목록(Philippine National Drug Formulary, PNDF)이 있으며, 모든 정부의 의약품 조달과 건강보험에서의 상환은 PNDF 에 기반함(NCPAM, 2014). 2008년 기준 1,509개의 필수약품목록이 있음 (WHO & Philippines, 2012).
- PhilHealth 의 급여목록은 입원환자에 대한 처방의약품 중 필수약품 목록에 속한 경우 보상에 포함되지만, 외래에서의 처방의약품은 급여에 해당하지 않음 (WHO & Philippines, 2012).
- PNDF에 기초한 상환은 제네릭 의약품에 한정되며, 병원약국에서 구매할 경우에만 보험에서 보상됨(NationalFormularyCommittee, 2008). 다만 Positive List를 운영하여 PNDF에 속하지 않는 일부 의약품을 급여화 하기도 함 (Thatte et al., 2009)
- 매년 국제 의약품 가격과 비교하여 특정 의약품가격의 상한선을 정하기도 함 (RepublicActNo.950, 2008; U. Thatte et al., 2009).
- PhilHealth 와 보건부는 의약품가격의 적정성과 투명성을 확보하기 위해 Drug Price Reference Index [DPRI]를 편찬함. DPRI는 필리핀 내에서 185개의 의약품에 대한 판매 가격을 수집하여 의약품가격의 범위를 보여주는 책자로서, DPRI에 근거한 참조가격은 PhilHealth에서 보상할 상환가격의 상한선을 정하는 데에 사용됨 (Thatte et al., 2009).

C. 의약품 비용절감전략

- 필리핀 정부에서는 의약품 비용절감을 위해 여러 가지 노력을 기울여 옴
- The Generics Act 1988: 이 법에 따라 공공보건시설은 제네릭 의약품을 조달하게 되었음. 그러나 마케팅이나 유통에서 영향력이 강한 오리지널 의약품 및 브랜드 제네릭(branded-generics)으로 인해 의약품 가격은 낮아지지 않았음 (Ball & Tisocki, 2009).
- Parallel Drug Importation (PDI): 보건부(DOH)는 PDI를 통해 제 3국 (주로 인도와 파키스탄)을 통해 특허 의약품(patented drug)의 수입을 허락했음. 이는 특허권을 지닌 제 2국(주로 미국, 유럽 국가)의 의약품보다 비교적 낮은 가격으로 특허권을 가진 제 3국을 활용하는 것임. 필리핀 국제무역조합에서 PDI 의약품을 수입하여 보건부를 통해 전국 공공병원에 분배하였음. 분배는 의약품관리 프로그램 (일명 GMA 50)을 통해 이루어졌음. PDI는 평균 60.9%의 의약품 가격 절감을 가져왔으며 (2004년 기준), 필수약품 가격도 평균 41% 감소했음 (2005/06년 기준). 다만, 이러한 PDI 조달 정책이 적용된 것은 전체 의약품 판매 중 공공영역에 해당하므로 전체 의약품 지출 중에는 매우 일부라는 한계가 있음 (David & Geronimo, 2008; Picazo, 2012).
- Cheaper Medicines Law: 2008년 저가/양질 의약품 접근성에 관한 법률(Universally Accessible Cheaper and Quality Medicines Act)과 2009년 식품 의약품 관리에 관한 법률(Food and Drug Administration Act) 제정 이후, 보건부는 저가의약품법률(Cheaper Medicines Act)을 통해 의약품 가격을 모니터링하고 규제할 수 있는 권한을 부여 받았음. 이를 통해 특정 의약품에 대하여 처방약에 대한 소매 상한가를 정할 수 있게 되었음. 또한 최근에는 특정 의약품에 대해 강제가 아니라 제조업자가 자발적으로 가격을 낮추도록 하는 정책이 제안되기도 했음 (Picazo, 2012).

D. 서비스 전달

- 필리핀은 의약품 시장의 90% 이상을 민간영역에서 차지하고 있으며 공공영역은 구

매력이나 재원측면에서 비교적 영향력이 약함. 의약품 배분의 현황을 살펴보면 약국이 약 80%, 병원이 약 10%, 기타 소매 직판점이 약 10%를 차지하며 약국 내에서는 체인점의 비중이 매우 높음 (Ball & Tisocki, 2009).

- 필리핀 내에서 도시와 지방 사이의 의약품 공급에 격차가 큼. 이는 다수의 정부 소속 의료제공자들이 도시에서 근무하며, 약국의 대부분이 대도시 중심으로 분포하기 때문임. 이에 따라 지방 소도시의 경우 의약품 공급의 어려움을 겪기도 함 (WHO, 2011).
- BnBs (Botika sa Barangay, 정부운영의 지역 약국)는 저가의 제네릭 OTC 의약품을 팔도록 허가된 곳으로, 2010년 현재 40개의 필수 OTC 의약품과 8개의 처방의약품이 판매되고 있으며 전국에 16,350개의 BnBs가 있음. 3개의 barangays 당 1개의 BnBs가 운영되고 있어, 지방에서의 의약품 접근성을 높였다는 평가를 받고 있음 (Picazo, 2012).
- 비록 법적으로는 의약분업을 명시하고 있지만, 조제 약사 부족으로 인해 많은 지방의 병원에서는 약사 없이 의약품이 조제되고 있으며, BnBs 또한 약사 없이 운영되고 있음(WHO, 2011).

E. 당면과제

- 필리핀에서는 다른 아시아 국가에 비해 동일한 의약품에 대해서도 가격이 5-30배까지 높음(BIZCLIR, 2009; Lavado, 2011). 이에 따라 정부에서는 의약품 가격 인하를 위한 다양한 정책을 펴고 있지만(Picazo, 2012), 공공영역으로 한정되어 전체 의약품 지출영역에는 유의미한 영향을 미치지 못하고 있음. 특히 소매에서의 높은 mark-up으로 소비자가 체감하는 의약품 가격이 매우 높으며, 공공보건시설에서는 의약품 재고 부족을 경험하기 때문에 실제로 소비자들은 민간 소매 약국에서 값비싼 의약품을 구매해야 하는 경우가 발생함(Picazo 2012).
- 필리핀 빈곤층은 특히 보험을 통한 위험분산의 혜택을 받기 어려운데, 이는 빈곤층의 경우 비공식 영역에서 일하는 경우가 많아서 보험가입이 어렵기 때문임. 또한 외래 서비스 이용으로 처방 받은 의약품은 보험에서 급여를 해주지 않아서 의약

품에 대한 보험 혜택이 매우 적은 편임. Family Income and Expenditures Survey 2006년도 자료 분석에 따르면, 저소득층 가구는 보건의료비지출 중 의약품 지출이 차지하는 비율이 고소득층에 비해 높음 (Picazo, 2012).

- 필리핀은 의약품 시장이 분리되어 있음. 고소득층은 민간약국에서 오리지널 의약품이나 브랜드제네릭(branded-generics)를 구매하는 경향이 있으며, 중간소득계층은 고소득층과 유사하되 공공시설을 이용하는 경향이 있음. 저소득층은 주로 공공보건의료시설에서 의약품을 조달 받거나, 지역사회의 직판장이나 약국을 이용하며 저가의 제네릭 의약품을 이용하는 경향이 있음. 이에 따라 시장분리현상이 나타나며, 주도권을 지닌 오리지널 및 브랜드제네릭 의약품 제조업자가 독과점하는 현상도 나타남(Kanavos, Lim et al. 2002, Ball and Tisocki 2009).

5) 태국

A. 보건의료제도

- 1978년 government employee를 대상으로 한 CSMBS 도입 이후 지속적으로 보장인구를 확대해 왔으며 2002년 UC 를 도입하면서 대부분의 인구를 포괄하게 됨. 경제수준 향상 및 건강보장제도의 확대로 1인당 보건의료비는 빠르게 증가하고 있고 공공의료비지출 역시 2000년 33%에서 2008년 49%로 증가함 (Ngorsuraches, Meng et al. 2012).
- 건강보장제도는 정부 피고용인을 대상으로한 CSMBS, 민간부문 피고용인을 대상으로한 SSS, 나머지 태국 인구 75% 가량을 포괄하는 UC로 나뉘어짐. CSMBS와 UC는 조사로 재원이 조달되며 SSS는 사회보험 방식임 (Ngorsuraches, Meng et al. 2012).
- 3개의 보험은 고유한 급여목록과 비용지불방식을 가지고 있는데 급여목록은 크게 다르지 않지만 지불방식에는 차이가 있음. CSMBS는 입원은 DRG, 외래는 fee-for-service 방식으로 공급자 지불이 이루어지며 SSS는 입원과 외래 모두 인두제방식을 도입하고 있음. UC는 입원은 DRG, 외래는 인두제 방식을 도입하고 있음. UC와 SSS가 고정예산제를 도입하고 있는 반면 CSMBS는 예산에 별도의 제한이 없으면서 각 보험별 1인당 보건의료비는 큰 차이를 보임 (CSMBS USD 367, SSS USD 71, UC USD 79) (Hirunrassamee and Ratanawijitrasin 2009; Thai working group on Observatory of Health and Policy, 2010).

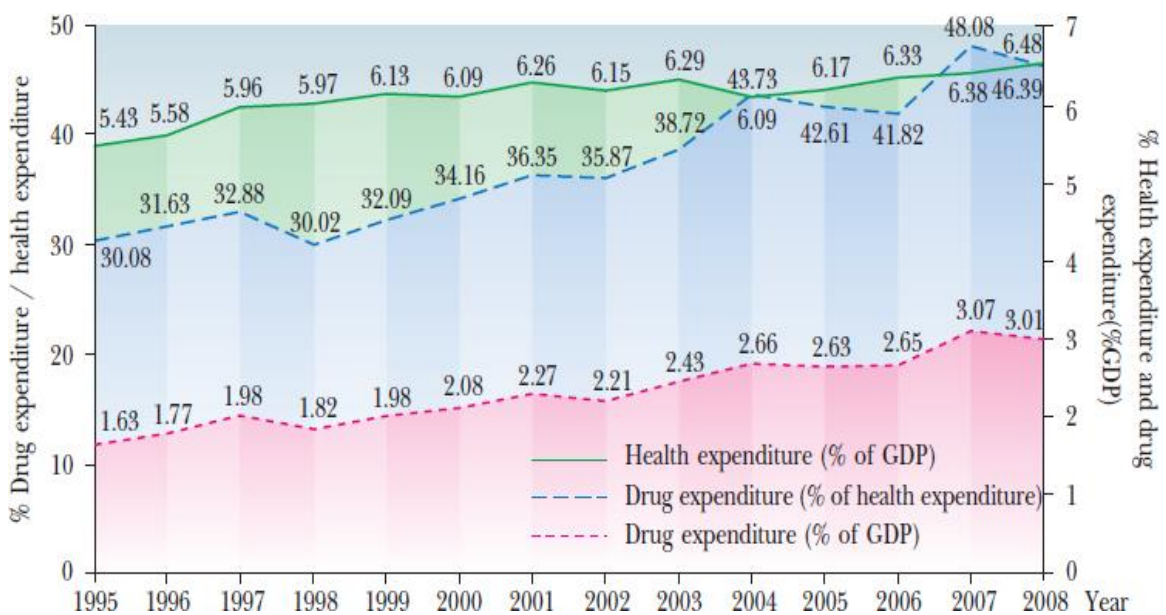
표 23. 건강보험제도 (태국)

제도	보장률		재원조달	공급자지불방식	서비스전달	일인당 보건의료비
Civil Servant Medical Benefit Scheme (CSMBS)	정부직원 및 피부양자	9%	조세	행위별수가제 (외래), DRG (입원); 보험자가 공급자에게 직접 지불	공공영역 공급자 자유롭게 선택	US \$ 367
Social Health Insurance (SSS)	민간영역 피고용인(피 부양자제외)	16%	고용주, 피고용인, 정부	인두제 (입원, 외래) (고비용서비스에 대해서는 비용에 별도로 반영)	계약된 공공/민간 공급자 등록	US \$ 71
Universal coverage (UC)	SSS 와 CSMBS 에서 보장되지 않는 집단	75%	조세	인두제 (외래) 총액예산제와 DRG (입원) (고비용서비스에 대해서는 비용에 별도로 반영)	계약된 공급자 등록	US \$ 79
Private health insurance	보험료지불 가능한 사람들을 위한 추가적인 보험	2.2%	개인 혹은 가구의 보험료	추후 급여	자유로운 선택	-

Source: Thai working group on Observatory of Health Systems and Policy (2010); Thailand's Health Insurance System Research Office (2012)

- 약제비는 2000년 34.2%에서 2008년 46.4%로 증가함. 외래서비스는 처방의약품 이용에 대한 의존도가 높음. 특히 CSMB는 fee-for-service 지불방식으로 인해 고가의 약물 이용이 높고 (과거 보험자가 환자에게 비용을 상환하는 방식에서) 보험자가 의약품 비용을 직접 요양기관에 지불하는 방식으로 최근 변화하면서 빠른 약제비 증가를 부추기는 주요한 원인이라는 우려가 있음 (Bureau of Policy and Strategy and Thailand MOPH 2012; Ngorsuraches, Wanishayakorn et al. 2013).

그림 17. 보건의료비 및 약제비 변화추이 (태국), 1995 to 2008



Source: (Bureau of Policy and Strategy & Thailand)

B. 의약품 가격결정 및 상환

- 의약품의 안전성, 효능, 질에 근거해서 시장출시가 결정됨. 공공의료기관에서 의약품의 구입가격은 처방의약품의 Medicine Price Ceiling에 의해 규제되는데 이 최대가격은 공공의료기관들의 구입가를 조사하여 얻어짐. 국가나 지방정부차원에서의 대량구매는 의약품 가격을 조절하는 기전 중 하나임. 보건당국은 최대 허용 mark-up을 정하지만 (30%) 이는 공공의료기관에만 해당되므로 높은 mark-up으로 인해

전반적인 의약품의 가격은 국제참조가격보다 높은 편임 (Anantachoti, Choompon et al. 2004, Cameron, Ewen et al. 2009, Sooksriwong, Yoongthong et al. 2009, Hassali, Alrasheedy et al. 2014).

- OTC 의약품의 가격은 상무부가 의무가격표시제를 통해 규제함. 의약품은 월별로 관리되는 품목들 중 하나이지만 사실상 가격조사는 거의 이루어지지 않거나 저가의 일부 약에 대해서만 이루어져 왔음 (Anantachoti, Choompon et al. 2004).
- 필수약품 리스트는 3가지 보험제도에서 의약품 비용 상환을 위해 활용됨. 하지만 리스트에 없는 의약품도 전문가가 판단하는 경우 급여 의약품으로 제공될 수 있음. UC와 SSS는 인두제 방식으로 인해 상대적으로 의료기관들이 고가의 의약품 처방을 꺼리는 반면 CSMBS는 fee-for-service 방식으로 공급자 지불이 이루어지면서 상대적으로 고가의 의약품 이용이 높은 편임 (Ngorsuraches and Kulsomboon 2010).
- UC는 의약품 이용시점에서 (급여의약품에 대해서) 비용을 지불하지 않는 반면 CSMBS와 SSS는 의약품의 mark-up을 환자가 직접 지불하고 이후에 그 비용을 상환받음 (Holloway 2012).

C. 의약품 비용절감전략

- 보건의료기술평가팀이 2002년에 보건부에 설립되었음. 의약품경제성평가는 필수약품 목록을 결정하는 과정에 활용됨. 또한 경제성평가결과는 제약회사와의 의약품 가격 협상에 이용됨 (Ngorsuraches, Meng et al. 2012; Teerawattananon, Tantivess et al. 2009).
- 제네릭 의약품 처방은 폭넓게 이루어지고 있는 편임. 이는 인두제 방식과 고정예산제 방식으로 공급자에 대한 비용지불이 이루어지면서 개별 병원 차원에서도 비용을 줄이기 위해 노력하기 때문임. 최대 처방의약품 가격 혹은 처방당 의약품 양을 정하거나 고가의 약, 남용의 우려가 큰 의약품 등의 처방 권한을 전문의에게만 부여하는 방식, 제네릭 대체조제를 의무화하는 방식 등이 도입됨. 하지만 fee-for-service 방식으로 비용지불이 이루어지는 CSMBS에서는 필수약품 목록에 포함

되지 않은 고가의약품의 이용정도가 높음 (WHO/HAI 2011; Ngorsuraches, Wanishayakorn et al. 2013; Saengpassa and Sarnsamak 2013).

- 예산을 제한하는 방식으로 비용을 억제함. 보건당국은 보건의료비 증가를 억제하기 위해 2012년 부터 3년간 UC의 1인당 예산을 고정함. 대부분의 비필수의약품의 가격은 높은편이고 이들은 특히 CSMBS에서 의약품 비용증가를 부추기는 요인임. 따라서 의약품 비용을 줄이기위해 특정 의약품에 대해서는 보험급여를 제한하거나 고가의약품의 단계별 이용제도(저렴한 약물이 효과가 없을 경우에만 처방하도록 함)를 도입함. 2012년 보건당국은 CSMBS에서 glucosamine sulphate 이용을 규제하였고 이를 통해 총 비용이 1/60 으로 감소하였다고 보고함 (600 million baht → 10 million baht). 또한 2010년에는 CSMBS 에서 비필수의약품을 처방하기 위해서는 우선 필수의약품을 처방할 것을 요구하는 방식의 규제를 도입함 (Saengpassa and Sarnsamak 2013; Thaweethamcharoen, Noparatayaporn et al. 2013).

D. 서비스 전달

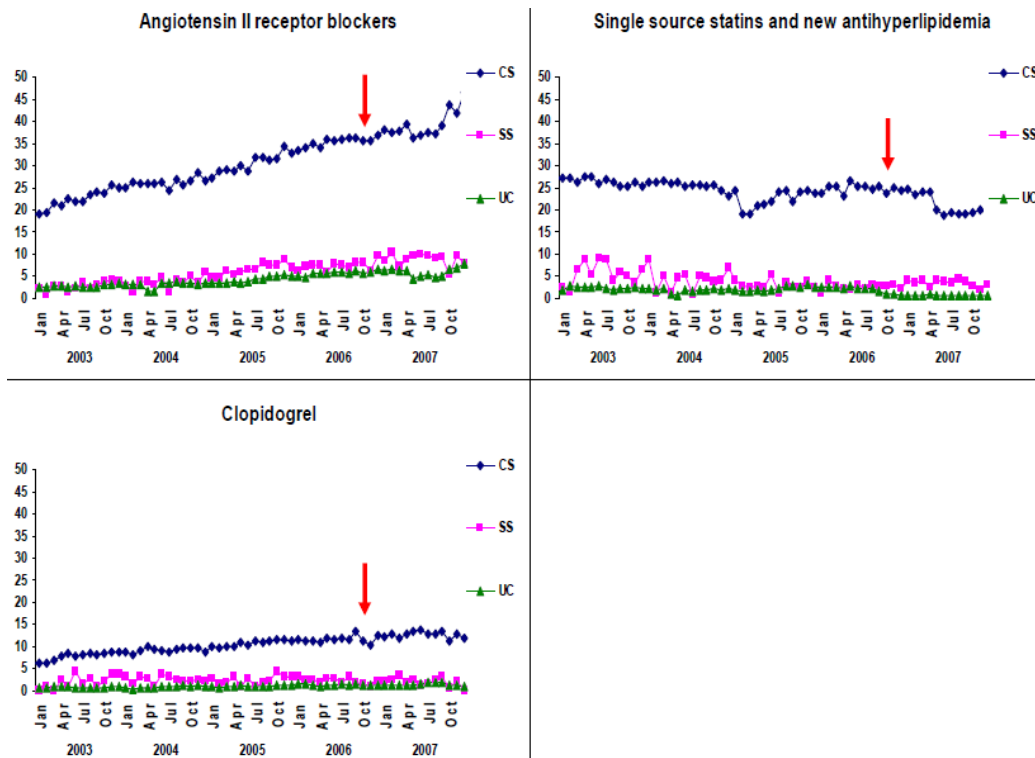
- 공공병원들은 필수의약품 목록에 기반한 자체적인 의약품 리스트를 가지고 있음. 정부 예산의 일정부분 60-90%는 필수의약품 구매에 사용해야 하는 반면 이러한 규제는 단지 정부 예산에만 한정되므로 대형병원들은 mark-up등을 통해 마련한 그 외 예산으로 비필수의약품을 구입함 (Holloway 2012).
- 모든 병원들에는 Drug and Therapeutic Committees 가 있으며 이들은 3년 단위의 의약품 구입계획을 작성하고 부작용을 모니터링함. 하지만 합리적인 의약품 이용을 위한 그 외 다른 활동을 하지는 않음. 또한 정부차원에서 특정 질환에 대한 치료가이드라인을 작성 및 배포하였지만 이를 의무적으로따라야 하는 것은 아님. 외래 영역에서 질환에 해당되지 않는 약물이 처방되거나 불필요한 약물처방 등이 많은 것으로 알려져 있음 (Holloway 2012).
- 항암제 등의 Special Controlled Drug을 제외한 모든 의약품은 처방전 없이 OTC로 구매할 수 있음. 의약분업이 되어있지 않으면서 약사들은 환자들을 진단하고 약을 판매하며 의사들 또한 개인의원에서 의약품을 조제함 (Holloway 2012)

- 태국의 공공의료기관에서의 의약품 접근성은 양호한 편임. 43개 의약품의 availability를 조사한 연구는 태국에서 공공의료기관의 의약품 접근성이 민간의료기관(29%)에서보다 높고 공공의료기관에서 저렴한 제네릭 의약품의 접근성(75%)이 오리지널 의약품보다 높다고 보고 함 (Cameron et al. 2011).

E. 당면과제

- 보험제도간 형평성: 세가지 보험의 1인당 의료비 편차가 크며 CSMBS에 비해 UC와 SSS에서 고가이지만 생명연장에 필요한 의약품에 대한 접근성이 낮음. UC와 SSS 가입자의 의약품 접근성에 대한 관심이 높아지면서 정부에서는 인두제를 기본으로 하되 추가적인 비용을 지불하거나 고가의 의약품에 대한 급여를 확대함. 하지만 이러한 추가적인 비용 지불과 보장 확대가 일정한 원칙을 가지고 진행되지는 않음 (Thailand's Health Insurance System Research Office 2012).

그림 18. 세 가지 보장제도에서 일부 의약품의 이용차이(태국)



Source: Limwattananon, Limwattananon et al. (2009)

- CSMBS에서의 비용절감: CSMBS에서의 의료비 및 약제비 증가에 대한 관심이 높음. 이러한 배경에는 공급자에 대한 직접적인 비용 지불, 예산 총액이 고정되어 있지 않은 문제 등이 존재함. 최근에 보건당국은 비필수의약품 처방에 대한 기준을 설정하고 인두제를 사용하여 외래서비스 이용을 제한하는 것을 고려하고 있음 (Kanchanachitra 2010; Saengpassa and Sarnsamak 2011).
- 약가제도 마련: 공공의료기관은 의약품 구입시 Medicine Price Ceiling를 따라야 하고 mark-up이 규제되지만 전반적인 의약품 가격을 규제하지는 않음. 또한 의약품 가격에 대한 시장조사가 진행되지만 제한적인 품목들 혹은 저가의 의약품에 대해서만 조사가 이루어져 왔음. 이는 전반적인 의약품 가격수준을 높이는 요인으로 작용함 (Sooksriwong, Yoongthong et al. 2009).

6) 베트남

A. 보건의료제도

- 1986년 경제개혁으로 전반적인 규제가 완화되고 기존의 조세기반 재원조달체계가 사회보험 방식으로 변화함. 현재 compulsory health insurance와 voluntary health insurance로 이루어져있고 전체 인구의 60% 가량을 보장함 (비공식 영역 및 차상위 계층이 보장받지 못하고 있음). 전자는 공식영역의 피고용인들, 빈곤층, 6세 이하 아동을 포함하며 후자의 대부분은 학생 및 취학아동임 (Lieberman and Wagstaff 2009).

표 24. 건강보장제도 (베트남)

프로그램	보장집단	재원조달
Social Health Insurance (SHI)	공식영역 피고용인, 은퇴자, 장애인, 유공자	3% payroll tax, (2% 고용인, 1% 피고용인)
Health care funds for the poor (HCFP)	빈곤층, 산악지역 소수인종, 빈곤지역거주자	정부세입 (75%), 지역자원 (25%)
Programme of free health care for children under 6 years of age	6 세 이하 아동	정부세입
Voluntary Health Insurance (VHI)	자영업자, 비공식영역 피고용인, CHI 구성원의 피부양자, 학생, 취학아동	지불능력에 따른 보험료

Source: Re-cited from Ekman, Liem et al. (2008)

- 베트남에서 1인당 의료비는 빠르게 증가하고 있는데 GDP 증가속도보다 높음. 사회보험이 확대되면서 보건의료비에서 본인부담과 자가치료로 인한 비용은 감소하고 있지만 민간영역의 지출은 여전히 55% 가량을 차지하고 이 중 90%는 OOP에 기반함 (Matsushima and Yamada 2013).

- 보험가입자들은 등록된 의료기관에서 치료를 받아야 하며 다른 의료기관을 이용할

경우 비용은 이후에 상환됨. 보험급여는 positive list 방식으로 이루어지며 이 리스트에는 고가의 의약품도 포함되어 있지만 최대상환금액이 정해져 있기 때문에 환자들은 때때로 높은 본인부담금을 지불해야 함 (WHO/ Vietnam MOH, 2012).

- 의료전달체계에서 민간영역의 성장이 매우 빠르며 외래방문의 경우 30% 정도를 민간영역이 담당함 (World Bank 2007). 하지만 민간영역은 주로 큰 도시에 위치해있으므로 그 외 지역에서 공공부문의 역할이 크고 또한 입원서비스의 경우에는 전체의 94% 가량을 공공병원이 담당함.
- 의약품 비용에서의 빠른 증가는 전체 보건의료비를 증가시키는 주요한 요인 중 하나임. 보건의료비에서 의약품이 차지하는 비중은 약 51%로 다른 아시아지역 국가들에 비해서도 높은 편임. 의약품 비용을 줄이기 위해 경쟁입찰, mark-up 규제 등의 정책들을 도입해 왔음 (OECD/WHO 2012).

B. 의약품 가격결정 및 상환

- 의약품 가격은 제약회사들이 자율적으로 결정함. 투명성을 높이기 위해 제약회사들은 가격을 보고해야 하고 이러한 가격은 공개되어짐. 도매가와 소매가 역시 보고되어야 하며 이보다 높은 가격으로 의약품을 판매할 수 없음. 하지만 결정한 가격의 합리성 등을 평가하는 기전이 부족함 (Nguyen 2011).
- 의약품급여리스트는 필수약품 목록에 기반하며, 2010년 900개 정도의 성분을 포함하고 있음. 공식적인 급여목록은 포괄적이지만 실제 이용가능성은 개별 병원의 상황 등에 따라 다름. 공보험은 소매 민간 약국에서 구입한 의약품에 대해서는 급여를 제공하지 않음 (WHO/ Vietnam MOH, 2012; Tien, Phuong et al. 2011; Nguyen 2011).
- 급여목록의 구성은 주로 병원들의 제안에 의존하며 비용효과성 등 객관적인 자료에 근거하여 구성되지 않음. 새로운 약물을 추가하거나 기존의 약물을 배제하는 과정 역시 명확하게 정의되어 있지 않음 (Vietnam MOH & Health Partnership Group 2013; Tien, Phuong et al. 2011).

C. 의약품 비용절감전략

- 투명성을 통한 비용통제: 제약회사, 도매상, 소매상이 가격을 보고하게 하고 이를 공개하여 의약품 가격의 투명성을 높이는 방식으로 비용을 통제하고자 함. 하지만 보고된 가격의 적절성 등이 평가되지는 않으며 보고된 가격보다 높은 가격으로 의약품 거래가 이루어짐 (Nguyen 2011).
- 공공의료기관들이 입찰을 통해 의약품을 구입하게 하여 의약품 가격을 인하시키고자 함. 하지만 중앙정부차원이 아닌, 병원 수준 혹은 지역 정부 수준에서 의약품 구입이 진행되면서 보험자의 가격협상력은 낮은 편임. 입찰가격이 보고된 가격보다 높게 결정되기도 함 (Nguyen 2011; Vietnam MOH & Health Partnership Group 2013).
- 제약회사가 보고한 가격의 적절성을 평가하기 위한 수단으로 외부참조가격제를 도입 함. 하지만 비교가격, 비교국가, 비교방식 등이 명시되어 있지 않으면서 실제 활용 되고 있지는 않음 (Nguyen 2011).
- 2012년 베트남은 의약품 조달에 대한 투명성, 편리성, 입찰에서의 경쟁을 도모하기 위한 개혁을 실시했음 (Joint Circular No. 01 / 2012 / TTLT-BYT-BTC by Ministry of Health, Ministry of Finance guiding the procurement of medicines in health facilities, Circular 11/2012 / TT-BYT by Ministry of Health guiding dossiers for procurement of medicines in the health facilities)³. 이 개혁을 통해 제네릭 의약품 비용 절감에는 긍정적인 영향이 있었으나 오리지널 의약품에 대한 효과는 아직 가시적이라 할 수 없음. 베트남은 사회보장시스템에서 의약품 입찰과정에 개입을 할 책임이 있기 때문에, 2016년까지 모든 지역에서 새로운 의약품조달법(new Procurement Law, effective on July 1, 2014) 에 따라 중앙집중적인 의약품 조달이 이루어질 예정임.

³ This paragraph is provided by Hong Van.

D. 서비스 전달

- 보험급여목록에 등재된 의약품의 경우에도 실제 공공의료기관에서 의약품을 구하지 못하면서 민간의료기관에서 직접 의약품을 구입해야 함. 특히 농어촌 지역 등에서 의약품에 대한 접근성은 낮은 편임 (WHO /Vietnam MOH, 2012).
- 높은 의약품 비용은 가구의 경제적 부담을 촉진하는 요인이며 의약품의 가격 외에도 부적절한 의약품의 이용이 영향을 미침. 높은 항생제 이용, 낮은 필수약품 및 제네릭 의약품 이용 등이 관련되어 있음. 의료공급자들은 의약품 판매자들이 제공하는 인센티브에 민감하게 반응하므로 많은 양, 혹은 고가의 약을 환자에게 처방하는 경향이 있음. 특히 fee-for-service 방식으로 비용을 지불받으므로 더 많은 양의 의약품을 처방할 인센티브가 발생함 (Tien, Phuong et al. 2011; Vietnam MOH & Health Partnership Group 2013).

E. 당면과제

- 비용통제 기전: 의약품 가격의 보고와 공개는 의약품 가격을 규제하기 위한 주요한 수단이지만 그 역할을 하고 있지는 못함. 우선 보고된 가격의 적절성을 평가하기 위한 기전이 마련되어야 하며 실제로 의약품 거래가 보고된 가격에 따라 이루어지는지에 대한 모니터링이 필요함. 또한 의약품 마진을 규제할 필요가 있음. 최근 12개 성분을 대상으로 의약품 마진을 설정하기 위한 시범사업이 진행중임 (Nguyen 2011; Vietnam MOH & Health Partnership Group 2013).
- 의약품 급여리스트의 정비: 의약품 급여 리스트에 객관적인 근거 및 비용효과성에 근거하고 있지 않다는 우려가 있음. 이와 함께 (필수약품 목록에 포함된 의약품보다 2배가량 많은) 너무 많은 약물들이 포함되면서 의료기관들이 해당 의약품을 구비하기 어렵고 보험자의 협상력을 낮춘다는 지적이 있음 (Tien, Phuong et al. 2011; Vietnam MOH & Health Partnership Group 2013; Nguyen 2011).
- 의약품의 적절한 구입과 이용: 병원수준의 분절화된 의약품 구입 방식으로 인해 의약품 구매과정이 중복되면서 비효율적이고 협상력을 발휘하지 못함. 중앙정부차원에서 의약품 구매를 담당하여 협상력을 높이고 이를 통해 의약품 가격을 낮추어

갈 필요가 있음. 다른 한편으로 의약분업이 이루어지지 않았고 의료공급자가 fee-for-service 방식으로 비용을 지불받으면서 불필요한 의약품의 이용이 많고 이로 인해 환자 부담이 가중됨 (Nguyen 2011, Tien, Phuong et al. 2011).

7) 한국

A. 보건의료제도⁴

- 한국은 사회보험 방식으로 보건의료재원 조달이 이루어짐. 단일 보험자 방식으로 하나의 급여리스트를 가지고 있음. 본인부담율은 요양기관 종류에 따라 다르며 환자집단에 따라서도 다름.
- 전체 보건의료비에서 OOP 비율은 지속적으로 감소하고 있지만 OECD 국가들의 평균에 비해서는 높은 편임 (35%). 과도한 의료비 부담을 줄이기 위해 본인부담상한제가 도입되었지만 비급여 의료서비스로 인한 본인부담은 여전히 높은 편임. 민간 의료보험이 차지하는 비중도 점차 증가하고 있음.
- 보건의료공급자의 90% 정도는 민간의료기관이며 모든 요양기관들은 건강보험과 의무적으로 계약을 체결함. 보건의료공급자는 대부분의 경우 fee-for-service 로 상환받는데 2013년에 7개 질환에 대한 DRG 방식의 지불보상제도가 도입되었음.
- 일차의료기관의 문지기역할은 거의 없으며 referral이 없더라도 거의 모든 의료기관을 제한 없이 이용할 수 있고 환자들은 고기술을 갖춘 대형병원을 선호하는 경향이 있음.
- 의약품에 대한 지출은 1998년 이후 가파르게 증가하고 있는데 2010년 기준 20.3%로 OECD평균 15.6% 보다 높음. 빠른 의약품 비용증가로 인해 비용억제가 중요한 이슈임. 2006년 약제비 합리화 방안 등이 도입됨 (OECD Health Statistics 2012).

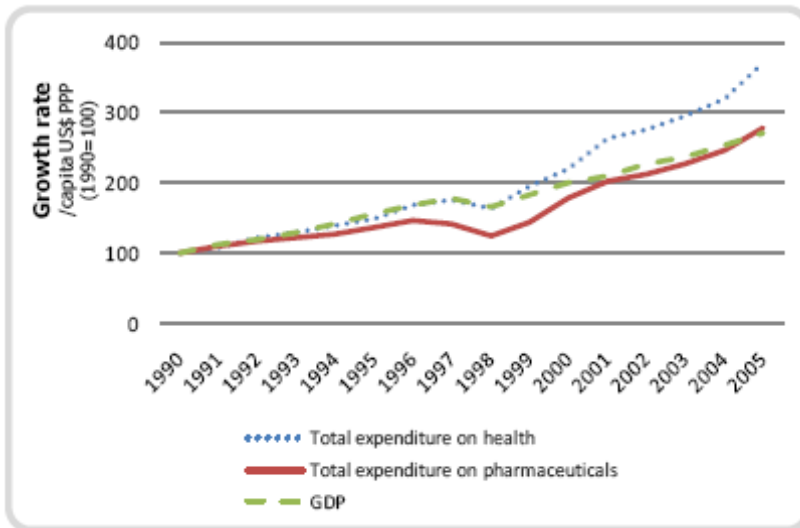
⁴ Mainly based on Kwon, S., C. Kim and T. Lee (2014).

표 25. 보건의료비 추이 (한국), 1995 to 2011

	1995	2000	2005	2011
1 인당 보건의료비 ppp\$ (2005)	340	555	1011	1831
GDP 대비 보건의료비	3.7	4.3	5.6	7.4
보건의료비에서 공공지출 비중	38.6	50.4	53.3	55.3
보건의료비에서 본인부담(OOP)	51.8	39.4	37.5	35.2
보건의료 민간영역 지출 중 본인부담(OOP)	84.4	79.4	80.3	78.9

Source: MOHW, Korean National Health Accounts and Total Health Expenditure in 2011, 2012

그림 19. GDP 및 보건의료비 대비 약제비 추이 (한국), 1990-2005



Source: OECD Health Statistics

B. 의약품 가격결정 및 상황

- 2006년 이전 의약품은 negative list에 기반하였으나 positive list로 바뀜. 이에 따라 비용효과적인 의약품이 급여리스트에 포함되게 되었으나 실제 등재된 약물은 크게 변하지는 않았음 (기존의 22000개 의약품이 16000개로 감소함) (Lee 2010).

- 의약품 상환을 위해 제약회사는 우선 의약품의 안전성과 효과성 등을 확인받아야 하며 이후 의약품 급여를 신청함. 약제급여평가위원회에서 의약품의 비용효과성 등을 검토하고 이후 제약회사와 보험자가 상환가격을 협상함.
- OTC 의약품에 대한 가격은 규제되지 않음. 기존에 신약의 가격은 A7 국가들에서의 가격을 고려하여 결정되었으나 2006년부터 제약회사와 보험자가 의약품 가격을 협상하는 방식으로 변화하였고 가격-사용량 연동제가 도입됨. 제약회사들은 예상 사용량을 제출하는데 1년후 사용량을 평가하여 가격이 조정됨. 2014년부터 위험 부담제도가 제한적으로 사용되기 시작함 (Korea MOHW, 2013).
- 특허가 만료된 경우 기존에는 제네릭의약품의 진입순서에 따라 다른 가격이 책정되는 방식이었으나 최근 동일성분 동일가격으로 바뀜. 특허만료 후 기존 신약의 상환가격은 30%가 인하되고 특허만료 첫해 제네릭 의약품의 최대 상환 가격은 인하된 신약가격의 85%로 책정됨. 특허만료 두번째 해부터 모든 의약품은 진입순서에 상관없이 오리지널의약품의 53.5%로 조정됨 (Kwon 2009; Kwon and Kim 2012).
- 2000년에 의료공급자는 의약품을 실제로 구입한 가격으로 상환받는 실거래가 제도가 도입됨.

C. 의약품 비용절감전략

- 가격규제: 2006년에 약제비합리화 방안이 도입되면서 비용효과성에 근거한 포지티브 리스트 방식으로 의약품 급여 방식이 변화함. 다음으로 신약의 가격결정이 기존 A7평균가를 이용한 방식에서 제약회사와 보험자가 협상하는 방식으로 변화함. 한편 2010년에 의약품 가격의 투명성을 확보하기 위해 요양기관이 의약품을 저렴한 가격에 구입할 경우 최대상환가와 구입가 차액의 70%를 인센티브로 제공하는 시장형 실거래가제도가 도입됨 (Kwon, Kim et al. 2014).
- 처방행태 및 제네릭 이용: 2001년에 처방모니터링 및 피드백 프로그램이 도입됨. 항생제 처방율, 주사처방율, 처방당 의약품 수 고가의약품 처방과 같은 공급자의 처방행태를 정기적으로 모니터링 함. 약사들은 의사들이 대체조제 금지를 명시하지 않는 경우 제네릭 대체조제를 할 수 있으며 보험자는 저렴한 의약품으로 대체조

제할 경우 인센티브를 제공함. 2010년부터는 외래처방조제 인센티브를 도입하여 처방의약품 비용이 절감된 경우 의료공급자들에게 특정비율을 인센티브로 제공함 (Kwon and Kim 2012; Kwon, Kim et al. 2014; Lee 2010).

- 본인부담제도 관리: 조제의약품에 대한 정액 본인부담제도가 정률제로 변화함 (Lee 2010).

D. 서비스 전달

- 2000년에 의약분업이 도입되면서 입원서비스는 원내에서 처방과 조제가 이루어지지만 외래서비스 이용 시 약국에서 의약품을 조제 받아야 함. 반면 OTC 의약품은 처방전 없이 약국에서 구입이 가능하며 2012년부터는 슈퍼마켓에서도 구입이 가능함.
- 2008년부터 의약품의 잘못된 이용을 줄이기 위해 Drug Utilization Review (DUR)가 진행됨. 사후에 처방 및 조제패턴을 모니터링 할 뿐 아니라 즉각적으로 부적절한 약물의 처방 및 조제를 점검하고 이를 의사 혹은 약사에게 알림.

E. 당면과제

- 약제비 통제 기전: 다양한 정책들이 도입되었음에도 불구하고 약제비는 지속적으로 증가하고 있음. 그 동안의 정책들은 주로 의약품의 가격에 초점이 맞추어져 왔지만 최근의 연구에 따르면 의약품 사용량과 고가의약품의 이용이 약제비 지출을 높이는 중요한 원인으로 나타남 (Kwon, Heo et al. 2013). 향후 전체 의약품 비용을 규제하는 방식의 총액예산제, 고가의약품의 이용으로 인한 비용 증가를 억제하기 위해 (성분별 참조가격제가 아닌) 효능군별 참조가격제와 같은 방식들을 고려할 필요가 있음.

표 26. 약제비 변화 요인분해 (한국), 2008-2013

	2008.10- 2009.9	2009.10- 2010.9	2010.1-2011.9 (Market based actual transaction price)	2012.4-2013.3 (price cut for generic medicines)
전체 의약품 지출	1.111.	1.183	1.226	1.067
의약품 양(quantity)에서의 변이	0.560	1.097	1.124	1.160
의약품 가격 (price)에서의 변이	0.970	0.955	0.931	0.755
의약품 구성(product composition)에서의 변이 (mix effect)	1.083	1.129	1.171	1.217

Reference period: 2007.10-2008.9

Source: Kwon, Heo et al. (2013)

- 의약품 영역의 투명성 확보: 의약품 가격의 투명성 확보와 가격경쟁을 통한 의약품 가격 인하를 유도하기 위해 다양한 정책들이 도입됨. 요양기관이 의약품을 저렴하게 구입할 경우 최대상환가와 구입가의 70%를 요양기관에게 인센티브로 제공하는 시장형 실거래가제도가 2010년에 시행되었으나 1년 시행 후 유예됨. 또한 불법적인 의약품 리베이트를 줄이기 위해 리베이트의 제공자뿐 아니라 수혜자도 처벌하는 쌍벌제가 도입됨.

5. 아시아 태평양 지역 국가들의 연구 및 정책 협력 방안

1) 아태지역 국가들의 의약품 정책 추진 현황에 대한 고찰

- 아시아 태평양 지역의 중저소득 국가들에서 1인당 약제비는 OECD국가들의 30%로 낮지만 최근 약제비는 빠르게 증가하고 있음(2000-2009년 평균 약제비 증가율은 6.3%로 OECD의 두 배 수준임). 한편 개인이 부담하는 이용자부담금(OOP)의 비중은 대부분의 국가에서 50% 이상으로 높은 편임.
- 많은 국가들에서 보편적 의료보장을 추구하고 의료이용에 대한 접근성을 높이려는 시도를 하고 있지만 여전히 보장되지 않는 인구집단이 존재하거나 급여목록이 제한적임. 또한 급여목록에 있더라도 실제로는 접근 가능하지 않기 때문에 민간영역에 의존하게 됨. 이로 인해 다양한 자원조달 기전 중에서 OOP 비중이 높은 실정임.
- 의약품의 가격결정 및 상환제도는 적절한 의약품 이용을 달성함에 있어 중요한 역할을 함. 대부분의 OECD국가들은 국가차원에서 의약품 시장을 규제하기 위한 정책이 존재하는 반면 아시아 태평양 지역의 중저소득 국가들에서는 관련 정책이 충분히 발전되지 못했거나 효과적으로 실행되고 있지 않음.
- 의약품 가격의 합리성이 담보되고 있지 않은 것이 문제인데, 공급업체가 의약품의 가격을 자율적으로 정하게 하거나 공공영역에서만 의약품의 구입가격을 규제하여 민간영역에 대한 통제가 되지 못함. 외부참조가격제 등을 도입하고 있지만 비교국가 및 비교방식의 선정 등과 같은 기술적인 문제 등이 해결되지 않는 경우도 있음. 또한 의약품에서 높은 mark-up이 의약품 가격을 높이거나 정률제 방식의 mark-up이 의약품 오남용 및 과도한 의약품 이용을 일으키는 요인으로 지목되기도 함.
- 대부분의 아태지역 국가들은 필수약품 목록 혹은 필수약품 목록에 기반한 의약품 상환리스트를 가지고 있음. 하지만 의료기관들이 이러한 의약품들을 적절히 확보하지 못하거나 너무 많은 의약품이 급여목록 리스트에 포함되면서 그 실효성이 떨어지는 문제도 있음. 이러한 현상은 WHO에서 정의한 필수약품에 대한 기본

개념⁵에 충족되지 못하는 것이라 할 수 있음 (WHO Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines 2003).

- 최근에는 많은 국가들에서 비용효과적인 약물이용에 대한 관심이 증가하면서 의약품 가격 및 상환 결정을 위해 의약품 경제성 평가와 같은 신의료기술평가제도가 도입되고 있으며 아태지역 국가들에서도 이에 대한 관심이 높음. 하지만 전문가 역량부족이나 가용한 데이터 부족 등의 문제로 인해 급여결정에 적극적으로 활용되지 못하고 있음.
- 아태지역 중저소득 국가들에서 의약품의 비용 통제는 현재까지는 주로 최대상환가고시, 모니터링 방식을 통한 개별의약품의 가격통제 및 관리에 초점을 맞추어 왔음. 그러나 각국의 정부에서는 의약품의 양에 대한 통제, 혼합방식 (e.g., 오리지널 vs. 제네릭)을 통한 비용억제 등 보다 효과적인 방안에 관심을 가질 필요가 있으며, 제공자에 대한 지불제도의 개혁도 비용 억제에 도움이 될 것임.

2) 아태지역 국가들의 의약품 정책 네트워크 출범 및 발전방안

- 아태지역 국가들의 협력을 통해 의약품 정책을 개발하고 의약품에 대한 보장성을 높이는 것이 필요하지만, 아직 협력체계가 실현되지는 못한 상황임. 반면, 유럽지역에서는 의약품 정책의 주요한 이슈에 대한 정보를 공유하고 협력을 모색하기 위해 PPRI (Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information)가 구성됨. 28개 유럽지역 국가들의 보험자와 관련 당국 등 약 70여개의 기관들이 이 네트워크와 연관되어 있음. 정기적인 네트워크 회의와 각 국가들의 의사결정에 대한 고유한 정보들을 공유하면서 의약품 영역의 주요 지표들 및 데이터를 축적하고 있으며 국가별 의약품 체계와 정책을 조사한 보고서 등이 생산되고 있음.

⁵ "those drugs that satisfy the health care needs of the majority of the population; they should therefore be available at all times in adequate amounts and in appropriate dosage forms, at a price the community can afford" (WHO Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines 2003)

- 이러한 성과를 바탕으로 2010년 Health Economics Department at Gesundheit Österreich / Austrian Health Institute는 '의약품 가격결정 및 상환정책을 위한 WHO 협력센터 (WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies)' 로 지정됨. 이 네트워크는 다음과 같은 활동을 수행하고 있음 (<http://whocc.goeg.at/>).
- WHO와 멤버 국가들 및 지역이 국가 보고 체계를 발전시키고 의약품 가격 및 상환관련 정보를 이해하고, 수집 및 분석할 수 있도록, 의약품 가격 조사 및 연구에 대한 과학적인 조언과 기술적인 지원을 제공함.
- 의약품 정책들을 비교하고 개발할 수 있는 지표들을 마련하기 위한 방법론적 개념 틀을 개발하고 개선함.
- 의약품 가격결정 및 상환영역에서 정보와 경험을 공유하는 것과 함께, WHO 멤버 국가/지역들의 회의 조직을 지원함. 의약품 정책에 대한 정보 전파를 통해 국가들이 공통으로 주된 이슈를 이해할 수 있도록 노력함.
- 아태지역 국가들은 다양한 보건의료체계 하에 운영되고 있으며, 최근 의약품에 대한 접근성을 높이하고자 여러 가지 정책을 시도하고 있음. 근거기반의 정책수립에 대한 요구가 점차 증가하면서 국가간 비교를 통해 의약품 정책을 수립하는 것이 점차 중요해 질 것임. 최근 World Health Assembly Resolution (WHA67.22) 에서는 국가들이 "협력, 정보교환을 통해 최선의 정책을 수립하고 평가하여 필수약품에 대한 접근성, 지불가능성, 안전성, 질을 확보할 것"을 촉구하였음.⁶
- 이에 아태지역 국가들은 의약품정책 및 재정 부문의 전문가 회의를 개최하고 이를 계기로 정례화된 형태의 정책 네트워크를 출범할 필요가 있음. 네트워크를 통해 아태지역 각 국가에서 정부 공무원, 보험자, 연구자 등이 모여 의약품 정책의 현실을 논의하고 당면 과제를 개선하기 위한 근거기반의 정책 수립 및 협력방안을 모색함. 정례화된 회의를 통해 논의와 협력이 필요한 사항은 다음과 같음.

⁶ [WHA67.22](#) Access to essential medicines

- 의약품 접근성 증진을 위한 의약품 정책/전략의 근거 수립
- 보편적인 건강보장 하에 효과적인 의약품 정책의 개발과 수행을 위한 제도적, 인적 자원의 기반 확대
- 의사결정을 위한 정보공유, 공유 가능한 정보에는 HTA에 기반한 의약품의 가치와 비용 등이 포함됨

References

- Albrecht, T., E. Turk, M. Toth, J. Ceglar, S. Marn, R. P. Brinovec, M. Schäfer, O. Avdeeva and E. van Ginneken (2009). Slovenia: Health system review, *Health Systems in Transition*. 11 (3): 1-168.
- Ali, G. K. M. (2009). "How to establish a successful revolving drug fund: the experience of Khartoum state in the Sudan." *Bulletin of the World Health Organization* 87:139-142. doi: 10.2471/BLT.07.048561
- Anantachoti, P., C. Choompon, B. Chatpitun and R. Siwamutita (2004). "How much do we pay for medicines? A drugstore price survey across Thailand." *Thai J. Pharm. Sci* 28(3-4): 111-123.
- Antonissen, Y. (2012). Belgium, PPRI poster 2012: Generics. Available at http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/CountryInformationPosters/10c_BE2_Poster_AntonissenYoeriska_2012.pdf
- APCNMP - Asia Pacific Conference on National Medicines Policies (2013). Conference Report. *Aust Prescr* 36 Suppl 1:S1-56..
- Babar, Z., M. Ibrahim, H. Singh, N. Bukahri and A. Creese (2007). "Evaluating Drug Prices, Availability, Affordability, and Price Components: Implications for Access to Drugs in Malaysia." *PloS Medicine*, 4:3.
- Bahri, S., N. Othman, M. Ahmad Hassali, A. Shafie and M. Mohamed Ibrahim (2009). A national survey on the use of medicines by Malaysian consumers. Kuala Lumpur Pharmaceutical Services Division, Ministry of Health.
- Bailey, M. (2002). "Review of drug-related legislation in the Republic of Fiji Islands." *Pacific health dialog* 9(1): 68-75.
- Bailey, M. (2004). Affordability of medicines in Fiji. Fiji school of medicine.
- Ball, D. and K. Tisocki (2009). Public Procurement Prices of Medicines in the Philippines. *Health*

Action International Global.

- Barber, S. L., B. Huang, B. Santoso, R. Laing, V. Paris and C. Wu (2013). "The reform of the essential medicines system in China: a comprehensive approach to universal coverage." *Journal of global health* 3(1).
- Barnieh, L., F. Clement, A. Harris, M. Blom, C. Donaldson, S. Klarenbach, D. Husereau, D. Lorenzetti and B. Manns (2014). "A systematic review of cost-sharing strategies used within publicly-funded drug plans in member countries of the organisation for economic co-operation and development." *PLoS One* 9(3): e90434.
- BIZCLIR (2009). Philippines Health CLIR Pilot Diagnostic: Health Business Climate Legal and Institutional Reform. USAID Business Climate, Legal and Institutional Reform (CLIR) Project.
- Blumenthal, D. and W. Hsiao (2005). "Privatization and its discontents—the evolving Chinese health care system." *New England Journal of Medicine* 353(11): 1165-1170.
- Bureau of Policy and Strategy & Thailand Ministry of Public Health (2012). Thailand health profile report 2008-2010. Available at http://www.moph.go.th/ops/thp/thp/en/index.php?id=288&group_=05&page=view_doc
- CDPHI - Cambodia Department of Planning and Health Information & WHO (2008). Strategic framework for health financing 2008-2015. Available at http://www.who.int/health_financing/documents/cam_frmwrk.pdf.
- Cameron, A., M. Ewen, D. Ross-Degnan, D. Ball and R. Laing (2009). "Medicine prices, availability, and affordability in 36 developing and middle-income countries: a secondary analysis." *Lancet* 373(9659): 240-249.
- Cantillon, P. and R. Jones (1999). "Does continuing medical education in general practice make a difference?" *BMJ: British Medical Journal* 318(7193): 1276.
- Carlson, J. J., S. D. Sullivan, L. P. Garrison, P. J. Neumann and D. L. Veenstra (2010). "Linking payment to health outcomes: A taxonomy and examination of performance-based reimbursement

- schemes between healthcare payers and manufacturers." *Health Policy* 96(3): 179-190.
- Carone, G., C. Schwierz and A. Xavier (2012). *Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU*. Brussels, Belgium, European Commission. 461.
- Chen, Y. and S. O. Schweitzer (2008). "Issues in Drug Pricing, Reimbursement, and Access in China with References to Other Asia-Pacific Region." *Value in Health* 11(s1): S124-S129.
- China National Health Economics Institute (2012). *National health accounts report 2012*. Beijing, Ministry of Health, People's Republic of China.
- Choi, N.-K. and B.-J. Park (2010). "Strategy for establishing an effective Korean drug utilization review system." *J Korean Med Assoc* 53(12): 1130-1138.
- Consumer Council of Fiji (2010). *Prices and practices: Pharmaceutical survey 2010*, Suva, Fiji : Consumer Council.
- David, L. C. and M. A. B. Geronimo (2008). *Sector Performance Review: Performance Assessment of FOURmula ONE for Health, 2007*. Manila, Philippines: Department of Health.
- Diack, A., A. Seiter, L. Hawkins and I. S. Dweik (2010). *Assessment of Governance and Corruption in the Pharmaceutical Sector: Lessons Learned from Low and Middle Income Countries*. Health, Nutrition and Population (HNP) Discussion Paper, The International Bank for Reconstruction and Development, The World Bank.
- Dickson, M., J. Hurst and S. Jacobzone (2003). *Survey of pharmacoeconomic assessment activity in eleven countries*. OECD health working papers. Paris, OECD.
- Docteur, E. and V. Paris (2009). *Ensuring Efficiency in Pharmaceutical Expenditures*, OECD Publishing.
- Eggleston, K. (2009). *Introduction. Prescribing Cultures and Pharmaceutical Policy in the Asia-Pacific*. K. Eggleston, Shorenstein APARC, distributed by Brookings Institution press.
- Eichler, H. G., S. X. Kong, W. C. Gerth, P. Mavros and B. Jönsson (2004). "Use of Cost-Effectiveness Analysis in Health-Care Resource Allocation Decision-Making: How Are Cost-Effectiveness

Thresholds Expected to Emerge?" *Value in Health* 7(5): 518-528.

Ekman, B., N. T. Liem, H. A. Duc and H. Axelson (2008). "Health insurance reform in Vietnam: a review of recent developments and future challenges." *Health Policy and Planning* 23(4): 252-263.

Espin, J., J. Rovira and A. de Labry (2010). Policy paper in external reference pricing, WHO/HAI.

Furet, J., G. Marinoni and G. Ando (2013). "Economic Evaluation in France: Methodology and Impact on the Country's Pricing and Reimbursement (P&R) System." IHS Healthcare and Pharma.

GaBI online (2011). "How successful is the reference pricing system in Belgium" Posted 19 August 2011, Retrieved 15 May 2014, from <http://gabionline.net/layout/set/print/Generics/Research/How-successful-is-the-reference-pricing-system-in-Belgium>

GaBI online (2013). "Policies and Legislation" Posted 2 April 2013, Retrieved 15 May 2014, from <http://www.gabionline.net/layout/set/print/Country-Focus/Portugal/Policies-and-Legislation>

Grol, R. and J. Grimshaw (2003). "From best evidence to best practice: effective implementation of change in patients' care." *The lancet* 362(9391): 1225-1230.

Gross A. (2013) "2013 Thailand Pharmaceutical Market Update" Posted 21 June 2013, Retrieved 15 June 2014, from <http://www.pacificbridgemedical.com/publications/2013-thailand-pharmaceutical-market-update/>

Hanvoravongchai, P. (2013). *Health Financing Reform in Thailand: Toward Universal Coverage under Fiscal Constraints*. UNICO Study Series 20. The World Bank, Washington DC.

Hassali, M. A., A. A. Alrasheedy, A. McLachlan, T. A. Nguyen, S. K. Al-Tamimi, M. I. M. Ibrahim and H. Aljadhey (2014). "The experiences of implementing generic medicine policy in eight countries: A review and recommendations for a successful promotion of generic medicine

use." Saudi Pharmaceutical Journal(0).

Hawkins, L. (2008). Background Report on Pharmaceutical Sector Governance and Financial Assessment. Consultant report, World Bank, Jakarta.

Hawkins, L. (2011). Competition Policy. Review series on pharmaceutical pricing policies and interventions: working paper 4. WHO/HAI Project on Medicine Prices and Availability. WHO/HAI.

Higuchi, M. (2008). Costs, availability and affordability of diabetes care in the Philippines, FASID Research Fellow Program FY2008.

Hirunrassamee, S. and S. Ratanawijitrasin (2009). "Does your health care depend on how your insurer pays providers? Variation in utilization and outcomes in Thailand." Int J Health Care Finance Econ 9(2): 153-168.

Holloway, K. A. (2011). Indonesia: Pharmaceuticals in Health Care Delivery. Mission Report 10 - 23 July 2011. World Health Organization, Regional Office for South East Asia, New Delhi.

Holloway, K. A. (2012). Thailand: Drug Policy and Use of Pharmaceuticals in Health Care Delivery, World Health Organization, Regional Office for South East Asia, New Delhi.

Hsiao, W. C. (2007). "The political economy of Chinese health reform." Health Economics Policy And Law 2(3): 241.

HSRSP - Health Sector Reform Support Programme (2010). Health Care Financing in Nepal. HSRSP Report No. 2.21-5-10. Ministry of Health and Population Government of Nepal (<http://www.hsrsp.org>)

IMS Health (2012). The impact global pharmacost containment measures in Asia-Pacific, IMS Health.

IMS Health (2013). Asia Pacific insight, IMS Health.

Inajumi, J. (2008). Drug evaluation and pricing, Ministry of health, labor and welfare, Japan.

Jacobzone, S. (2000). Pharmaceutical policies in OECD countries: reconciling social and industrial

goals, OECD Publishing.

Jirawattanapaisal, T., P. Kingkaew, T.J. Lee, and M. C. Yang (2009). "Evidence-Based Decision-Making in Asia-Pacific with Rapidly Changing Health-Care Systems: Thailand, South Korea, and Taiwan." *Value in Health* 12(s3): S4-S11.

Kaló, Z., E. Docteur and P. Moïse (2008). *Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Slovakia*, OECD Publishing.

Kanavos, P. G., J. Y. Lim and C. S. Pascual (2002). *On Improving the Poor's Access to Affordable Drugs*. Philippine Health Policy Note. The World Bank, Human Development Unit, East Asia and the Pacific Region.

Kanchanachitra, C. (2010). *Thai Health 2011: HIA: A Mechanism for Healthy Public Policy*. Nakhon Pathom, Institute for Population and Social Research, Mahidol University.

Kaojarern, S. and O. Pattanaprteep (2012). "The effect of introducing inpatient mandatory generic drug substitution at Ramathobodi Hospital." *Journal of the Medical Association of Thailand= Chotmai het thangphaet* 95(4): 519-525.

Knaul, F. M., E. González-Pier, O. Gómez-Dantés, D. García-Junco, H. Arreola-Ornelas, M. Barraza-Lloréns, R. Sandoval, F. Caballero, M. Hernández-Avila, M. Juan, D. Kershenobich, G. Nigenda, E. Ruelas, J. Sepúlveda, R. Tapia, G. Soberón, S. Chertorivski, J. Frenk (2012) "The quest for universal health coverage: achieving social protection for all in Mexico" *Lancet*; published Online August 16. [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(12\)61068-X](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(12)61068-X)

Koppel A, K. K., T. Habicht, P. Saar, J. Habicht and E. van Ginneken (2008). *Estonia: Health system review*, *Health Systems in Transition*. 10 (1): 1-230.

Kwon, S. (2008). *Pharmaceutical Policy and Economics*. Workshop in Health Economics and Financing. malaysia, August 19-20. .

Kwon, S. (2009). *Pharmaceutical Policy in Korea*. Prescribing culture and pharmaceutical policy in the Asia-Pacific. K. Eggleston. Washington, Brookings Institution Press: 31-44.

- Kwon, S. (2010). "Incentive-based Pharmaceutical Reimbursement" *Health Policy Monitor*, April 2010. Available at <http://www.hpm.org/survey/kr/a15/1>
- Kwon, S. (2011) "Health Care Financing in Asia: Key Issues and Challenges," *Asia-Pacific Journal of Public Health* 23(5): 651-661.
- Kwon, S., C. Kim and T. Lee (2014). *Korean Health System: Achievements and Challenges*. Seoul National University & Korea Medical Institute, forthcoming, Asia Pacific Observatory.
- Kwon, S., J. Heo, S. Kim and J. Park (2013). *The Study on the effective post management for pharmaceutical price*. Seoul National University & HIRA.
- Kwon, S. and S. Kim (2012). *Pharmaceutical policy in Korea: role of health insurance in pricing, reimbursement and monitoring*. Asia Pacific Conference on National Medicines Policies, Sydney Australia.
- Lavado, R. (2011). *Improving Access to Affordable Medicines: An Examination of Prevailing Prices and Distribution of Village Drugstores in the Philippines*. Draft Report. Philippine Institute of Development Studies.
- Lee, I. (2010). *Evaluating pharmaceutical policy in South Korea*. Doctor, University of York.
- Leopold, C. and C. Habl (2008). *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information: Austria*. PPRI. S. Vogler and S. Morak.
- Leopold, C., S. Vogler, A. K. Mantel-Teeuwisse, K. de Joncheere, H. G. M. Leufkens and R. Laing (2012). "Differences in external price referencing in Europe—A descriptive overview." *Health Policy* 104(1): 50-60.
- Lieberman, S. S. and A. Wagstaff (2009). *Health financing and delivery in Vietnam: looking forward*. Health, Nutrition, and Population Series. Washington DC, World Bank.
- Lilja, J., S. Salek, A. Alvarez and D. Hamilton (2008). *Pharmaceutical Systems: Global Perspectives*, John Wiley & Sons.
- Limwattananon, C., S. Limwattananon, S. Pannarunothai and V. Tangcharoensathien (2009). *Analysis*

of practice variation due to payment methods across health insurance schemes. Khon Kaen, Thailand: Khon Kaen University.

Liu, G. G., T. Fukuda, C. E. Lee, V. Chen, Q. Zheng, and I. Kamae (2009). "Evidence-Based Decision-Making on Medical Technologies in China, Japan, and Singapore." *Value in Health* 12(s3): S12-S17.

Matsushima, M. and H. Yamada (2013). *Public Health Insurance in Vietnam towards Universal Coverage: Identifying the challenges, issues, and problems in its design and organizational practices*. OSIPP Discussion Paper. DP-2013-E-003.

Meick, B. (2012). "INN Prescribing in Greece—The New Generic Frontier?" Posted 29 November 2012, Retrieved 10 May 2014, from <http://healthcare.blogs.ihs.com/2012/11/29/inn-prescribing-in-greece-the-new-generic-frontier/>

Meng, Q, G. Cheng, L. Silver, X. Sun, C. Rehnberg and G. Tomson (2005). "The impact of China's retail drug price control policy on hospital expenditures: a case study in two Shandong hospitals." *Health Policy and Planning* 20(3): 185-196.

Missoni, E. and G. Solimano (2010). *Towards Universal Health Coverage: the Chilean experience*. World Health Report Background Paper, World Health Organization.

Moïse, P. and É. Docteur (2007a). *Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Mexico*. Paris, OECD.

Moïse, P. and É. Docteur (2007b). *Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Sweden*. Paris, OECD.

Moon, S. (2012). *The Impact of Health Insurance on Health Care Utilization and Catastrophic Health Expenditure in Vietnam*. Master, Seoul National University.

Navarro, R. (2008). *Managed Care Pharmacy Practice*, Jones & Bartlett Publishers.

NCPAM - National Center for Pharmaceutical Access and Management (2014). Republic of the Philippines Department of Health, National Center for Pharmaceutical Access and

Management (access date: Jul 15, 2014) URL:
<http://www.ncpam.doh.gov.ph/index.php/major-program?id=44> - 1-1-what-is-pndf.

NFC – National Formulary Committee (2008). "Philippine National Drug Formulary, Essential Medicines List, Volume I, 7th Edition. National Drug Policy-Pharmaceutical Management Unit 50 (NDP-PMU 50) Department of Health, Philippines."

Ngorsuraches, S. and V. Kulsomboon. (2010). "A View on National Health Insurance and Related Pharmaceutical Issues in Thailand." *ISPOR connections: uniting research and practice* 16(5):11-12.

Ngorsuraches, S., T. Wanishayakorn, P. Tanvejsilp and S. Udomaksorn (2013). "Relative importance of attributes of drug benefit plans: Thai civil servants' perspective." *Res Social Adm Pharm* 9(6): 731-740.

Ngorsuraches, S., W. Meng, B.-Y. Kim and V. Kulsomboon (2012). "Drug reimbursement decision-making in Thailand, China, and South Korea." *Value in Health* 15(1): S120-S125.

Nguyen, H. (2009). *Principal-Agent Problems in Health Care: Evidence from Prescribing Patterns of Private Providers in Vietnam*. Asia Health Policy Program Working Paper.

Nguyen, T. A. (2011). *Medicine Prices and Pricing Policies in Vietnam*. PhD, University of New South Wales.

Nguyen, T. A., R. Knight, E. E. Roughead, G. Brooks and A. Mant (2014). "Policy options for pharmaceutical pricing and purchasing: issues for low- and middle-income countries." *Health Policy and Planning*.

OECD (2005). *Harmonising donor practices for effective aid delivery, Volume 3: Strengthening procurement capacities in developing countries*. Paris, Organisation for Economic Co-operation and Development.

OECD (2008). *Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market*, OECD.

OECD (2010). *Value for Money in Health Spending*, OECD Publishing.

- OECD (2013). OECD Health statistics
- OECD/WHO (2011). OECD Reviews of Health Systems: Switzerland 2011, OECD Publishing.
- OECD/WHO (2012). Pharmaceutical expenditure, in Health at a Glance: Asia/Pacific 2012, OECD Publishing. <http://dx.doi.org/10.1787/9789264183902-32-en>.
- Oortwijn, W., J. Mathijssen and D. Banta (2010). "The role of health technology assessment on pharmaceutical reimbursement in selected middle-income countries." Health Policy 95(2): 174-184.
- Paris, V. and A. Belloni (2013). Value in Pharmaceutical Pricing, OECD Publishing.
- Paris, V. and E. Docteur (2006). Pharmaceutical Pricing and Reimbursement in Canada. OECD Health Working Paper. Paris. 24.
- Paris, V., M. Devaux and L. Wei (2010). Health Systems Institutional Characteristics, OECD Publishing.
- PhilHealth Homepage (2014). http://www.philhealth.gov.ph/about_us/history.htm.
- Picazo, O. F. (2012). Review of the Cheaper Medicines Program of the Philippines. Discussion Paper Series No. 2012-13, Philippine Institute for Development Studies.
- PPRI (2007a). HUNGARY Pharma Profile Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information. PPRI.
- PPRI (2007b). IRELAND Pharma Profile Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information. PPRI.
- PPRI (2008). DENMARK Pharma Profile Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information. PPRI.
- Rada, A. G. (2011) "Mandatory generic prescribing is expected to save Spain €2bn a year" BMJ 2011; 343 doi: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.d4803> (Published 27 July 2011)
- Rachmania, I. N. and M. H. Basri (2013). "Pharmaceutical Inventory Management Issues in Hospital Supply Chains." Management 3(1): 1-5.

Republic Act No. 950 (2008). "Universally Accessible and Cheaper Quality Medicines Act of 2008. An Act Providing for Cheaper and Quality Medicines, Amending for the Purpose Republic Act No. 8293 or the Intellectual Property Code, Republic Act No. 6675 or The Generics Act of 1988, and Republic Act No. 5921 or The Pharmacy Law, and for Other Purposes. Gloria Macapagal-Arroyo, President of the Philippines (June 6, 2008)"

Riedel, R., U. Repschlager, R. Griebenow, S. Breitkopf, S. Schmidt and A. Guhl (2013). "International standards for health economic evaluation with a focus on the German approach." *J Clin Pharm Ther* 38(4): 277-285.

Rietveld, A. H. and F. M. Haaijer-Ruskamp (2002). "Policy options for cost containment of pharmaceuticals." *The International Journal of Risk and Safety in Medicine* 15(1): 29-54.

Roberts, G., W. Irava, T. Tuiketeti, R. Nadakuitavuki, S. Otealagi, S. Singh, M. Pellny, M. Fong, J. MoHammed, O. Chang and J. Tulloch, et al. (2011). *The Fiji Islands Health System Review, Health Systems in Transition* 1(1):1-140.

Roberts, M. J. and M. R. Reich (2011). *Pharmaceutical reform: a guide to improving performance and equity*, World Bank Publications.

Rokx, C., S. George, P. Harimurti, A. Tandon and A. Somanathan (2009). *Health Financing in Indonesia: A Reform Road Map*, World Bank Publications.

Roughead, E., K. Lhazeen, E. Socialine, S. Bahri, B. Park and K. Holloway (2013). "Monitoring medicines use to support national medicines policy development and implementation in the Asia Pacific region." *WHO South-East Asia J Public Health* 2: 113-117.

SAGPA - Swedish Agency for Growth Policy Analysis (2013). *China's Healthcare System Overview and Quality Improvements*. Direct response, 2013:03.

Saengpassa, C. and P. Sarnsamak (2012). "Govt aims to cut cost of civil-servant scheme." Posted 11 December 2012, Retrieved 15 June 2014, from <http://www.nationmultimedia.com/national/Govt-aims-to-cut-cost-of-civil-servant-scheme->

30195882.html

- Saengpassa C. and P. Sarnsamak (2013). "Thai govt to rein in healthcare budget." Posted 3 January 2013, Retrieved 15 June 2014, from <http://www.asianewsnet.net/Thai-govt-to-rein-in-healthcare-budget--40873.html>
- Sauvage, P. (2008). "Pharmaceutical pricing in France: a critique." *Eurohealth* 14(2).
- Sharpe, R. E., Jr., D. C. Levin, L. Parker and V. M. Rao (2013). "The effect of the controversial US Preventive Services Task Force recommendations on the use of screening mammography." *J Am Coll Radiol* 10(1): 21-24.
- Sivalal, S. (2009). "Health technology assessment in the Asia Pacific region." *International journal of technology assessment in health care* 25(S1): 196-201.
- Sooksriwong, C., W. Yoongthong, S. Suwattanapreeda and F. Chanjaruporn (2009). "Medicine prices in Thailand: A result of no medicine pricing policy." *Southern Med Review*, 2: 10-14.
- Sorenson, C., M. Drummond and P. Kanavos (2008). *Ensuring value for money in health care: the role of health technology assessment in the European Union*, WHO Regional Office Europe.
- Sun, Q., M. A. Santoro, Q. Meng, C. Liu and K. Eggleston (2008). "Pharmaceutical policy in China." *Health Affairs* 27(4): 1042-1050.
- Tangcharoensathien, V., S. Wibulpholprasert and S. Nitayaramphong (2004). "Knowledge-based changes to health systems: the Thai experience in policy development." *Bulletin of the World Health Organization* 82(10): 750-756.
- Teerawattananon, Y., S. Tantivess, J. Yothasamut, P. Kingkaew and K. Chaisiri (2009). "Historical development of health technology assessment in Thailand." *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 25(SupplementS1): 241-252.
- Teh-Wei, H. (2004). "The economic burden of depression and reimbursement policy in the Asia Pacific region." *Australasian Psychiatry* 12: S11-S15.

- Thai working group on Observatory of Health and Policy (2010). Thailand Health Financing Review 2010.
- Thailand's Health Insurance System Research Office (2012). Thailand's Universal Coverage Scheme: Achievements and Challenges. An independent assessment of the first 10 years (2001-2010). Nonthaburi.
- Thatte, U., S. Hussain, M. de Rosas-Valera and M. A. Malik (2009). "Evidence-based decision on medical technologies in Asia Pacific: experiences from India, Malaysia, Philippines, and Pakistan." *Value Health* 12 Suppl 3: S18-25.
- Thaweethamcharoen, T., P. Noparatayaporn, C. Nopmaneejumruslers and T. Bunrod (2013). "Cost Containment of a Reimbursement Restriction of Non-Essential Drugs Prescribing at Siriraj Hospital." *Siriraj Med J* 65: 77-80.
- Tien, T. V., H. T. Phuong, I. Mathauer and N. T. K. Phuong (2011). A Health Financing Review of Vietnam-with a focus on social health insurance. World Health Organization
- Vietnam MOH & Health Partnership Group (2013). Towards Universal Health Care. Joint Annual Health Review.
- Vogler, S., N. Zimmermann, C. Leopold and K. de Joncheere (2011). "Pharmaceutical policies in European countries in response to the global financial crisis." *South Med Rev* 4(2): 69-79.
- Wertheimer, A. I. (1988). "Quality control and drug utilization review." *Pharm Weekbl Sci* 10(4): 154-157.
- Whitaker, D., V. Walford and B. David (2013). Health care financing in the Asia Pacific region. HLSP Institute. .
- WHO (2001). How to develop and implement a national drug policy. 2nd ed. World Health Organization.
- WHO (2009a). Health financing strategy for the Asia Pacific region (2010-2015), World Health Organization.

WHO (2009b). Review of pharmaceutical financing and expenditures in selected Pacific Island countries, World Health Organization.

WHO (2011a). The Fiji islands health system review. (Health Systems in Transition, Vol. 1 No. 1) Asia Pacific Observatory on Health Systems and Policies. .

WHO (2011b). The Philippines Health System Review. Health Systems in Transition. (Vol. 1 No.2) Asia Pacific Observatory on Health Systems and Policies. .

WHO (2011c). The World Medicines Situation 2011 3rd Edition.

WHO (2012). Malaysia health system review. (Health Systems in Transition, Vol. 2 No. 1) Asia Pacific Observatory on Health Systems and Policies. .

WHO (2014a). The Lao People's Democratic Republic health system review (Health Systems in Transition, Vol. 4 No. 1) Asia Pacific Observatory on Health Systems and Policies. .

WHO (2014b). South-East Asia Region: Indonesia statistics summary (2005 - 2012), from <http://apps.who.int/gho/data/node.country.country-IDN?lang=en>.

WHO (2014c). Western Pacific Region: Philippines statistics summary (2002 - 2012), from <http://apps.who.int/gho/data/?theme=country&vid=15900>.

WHO/Fiji MOH (2013). Fiji Pharmaceutical Country Profile. World Health Organization and Fiji MOH

WHO/Philippines MOH (2012). Philippines Pharmaceutical Country Profile. World Health Organization and Philippines MOH

WHO/Nepal MOH(2011). Nepal Pharmaceutical Country Profile. World Health Organization and Nepal MOH

WHO/Vietnam MOH (2012). Health Service Delivery Profile: Viet Nam. World Health Organization and Vietnam MOH

WHO Country Office for Vietnam (2010). Medicines Prices: Policy Options for Vietnam. WHO Briefing with the National Assembly-Committee on Social Affairs. Hanoi, Viet Nam.

- WHO Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines (2003). The selection and use of essential medicines. WHO technical report series. Geneva, WHO. 914.
- WHO/HAI (2009). Thailand: Medicine prices, availability, affordability & price components,
- WHO/HAI (2011). Working paper 2: The role of health insurance in the cost-effective use of medicines. Review series on pharmaceutical pricing policies and interventions, WHO/HAI project on medicine prices and availability.
- WHOCC (2014). WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Europe. URL: <http://whocc.goeg.at/> (accessed 2014-04-14)
- World Bank (2007). Social Protection. Vietnam Development Report 2008, Joint Donor Report to the Vietnam Consultative Group Meeting.
- Yoongthong, W., S. Hu, J. A. Whitty, S. Wibulpolprasert, K. Sukantho, W. Thienthawee, H. Han and P. A. Scuffham (2012). "National drug policies to local formulary decisions in Thailand, China, and Australia: drug listing changes and opportunities." *Value Health* 15(1 Suppl): S126-131.
- Yu, X., C. Li, Y. Shi and M. Yu (2010). "Pharmaceutical supply chain in China: current issues and implications for health system reform." *Health Policy* 97(1): 8-15.