

# 약품비 사후관리를 위한 주요국의 제네릭 약가 제도 동향



변지혜 부연구위원  
건강보험심사평가원 약제정책연구부

---

<b>Key Point</b>	<input checked="" type="checkbox"/> 약품비 증가는 주요 국가의 공통된 문제 <input checked="" type="checkbox"/> 국가별로 약품비 관리를 위해 다양한 약가 정책을 시행하고 있음 <input checked="" type="checkbox"/> 건강보험의 지속적인 운영을 위한 의약품 사후관리 정책 개선 필요
<b>Key Word</b>	참조가격제, 총액예산제, 실거래가제도, 등재 연차 경과에 따른 약가 인하

---

## 1. 들어가며

약품비 증가는 공공 건강보험제도를 운영하고 있는 대다수 국가가 당면한 문제이다. 현재까지 약품비 증가를 억제할 수 있는 모범답안이 되는 약가제도는 없으며, 국가별 상황에 따라 다양한 약가제도를 동시에 운영하면서 효율적인 약품비 관리를 위해 노력하고 있다. 의약품은 환자의 생명과 건강에 영향을 줄 수 있는 특수성을 가진 재화이다. 환자의 질병 치료와 건강 증진을 위해 보건 당국은 제약회사의 '지적재산권(예: 특허권)'을 인정해주고, 제약회사의 신약 개발을 장려하여 환자의 의약품 접근성을 향상시키는 사회적 선순환을 기대하고 있다. 이러한 이유로 시장주의 경제제도에서도 의약품은 일정 기간 시장에서의 독점적 지위를 합법적으로 보장 받을 수 있게 되었다.

한편 의약품의 특수성은 보건의료의 특수성과 연관 지어 생각해볼 수 있다. 일반적으로 언급되는 보건의료의 특수성 중에는 정보비대칭성이 있다. 보건의료 재화는 최종 소비자인 환자가 선택하지 않는다. 보건의료 재화의 정보 비대칭성 때문인데, 환자는 의약품을 선택할 수 있는 전문적인 지식을 갖고 있지 못하므로 의료공급자인 의사 또는 약사가 대리 선택

을 하게 된다. 의료공급자는 환자의 효용을 극대화하는 대리인이기도 하지만 자신의 수입을 극대화하는 직업인이기도하기 때문에 공급자 유인 수요가 나타날 수 있다. 이에 가입자가 납부한 건강보험료 또는 조세로 건강보험을 운영하는 국가의 보건당국은 재정의 공정성과 적절한 운영을 위해 다양한 제도들을 시행하고 있다.

이 글은 「제네릭 산정기준 개선방안 마련 및 재정영향 검토(심평원, 2018)」 연구 결과를 요약한 것으로 공공 건강보험제도를 운영하고 있는 국가에서 재정 건전성과 지출 효율화를 위해 실시하고 있는 제네릭 관련 약가제도를 살펴보고자 한다.

## 2. 독일

### 가. 제네릭 약가 결정

독일은 네거티브시스템(Negative System)으로 비급여가 아닌 모든 의약품에 급여하고 있다. 약가 결정은 최초 출시 1년간 제약사가 자율가격으로 판매하되, 보건의로 질·효율성 연구소인(Institute for Quality and Efficiency in Health Care, IQWiG)에서 추가적 편익 수준(added therapeutic benefit)을 평가한 결과를 기반으로 급여결정기구인 연방합동위원회(Federal Joint Committee, 이하 G-BA)에서 협상 또는 참조가격제로 약가를 적용하고 있다. 만약, 제약사가 자율가격으로 판매한 가격이 최종 결정 약가보다 높은 경우 보건 당국은 차액만큼을 환수할 수 있다. 독일의 보험약가 및 약품비 관리정책의 대표 제도에는 참조가격제와 약품비 총액예산제가 있다. 이 글에서는 참조가격제를 중심으로 독일의 약가제도를 살펴보고자 한다.

### 나. 참조가격제(Reference Price system)

독일은 1989년 세계최초로 참조가격제를 시행한 국가이다. 참조가격제는 대체 가능한(interchangeable) 의약품들을 하나의 참조그룹(예: ATC Level 5(동일성분) 또는 Level 4(화학적 동일계열))로 묶어 해당 그룹에 급여할 최대 가격(참조가격)을 정하는 제도이다. 환자가 참조가격 이상을 가진 의약품을 구매할 경우 그 차액을 환자가 부담한다. WHO Europe(2018)보고서에 따르면, 2017년 WHO 45개 유럽국 중 30개국에 참조가격제가 시행되고 있다. 30개국 중 18개국이 ATC Level 5에 기반하여 참조그룹을 구성하고 있으며, 나머지 12개국은 ATC Level 3, 4, 5를 혼합한 참조가격제를 운영하고 있었다(표 1).

(표 1) WHO 유럽 지역의 참조가격제 적용 현황(2017년 기준)

국가	참조가격제	도입년도	참조그룹 수준
알바니아	O	2001	ATC Level 5
아르메니아	X	-	-
오스트리아	X	-	-
아제르바이잔	X	-	-
벨라루스	X	-	-
벨기에	O	2001	ATC Level 5
불가리아	O	2004	ATC Level 5, 예외적으로 ATC Level 4
크로아티아	O	2006	ATC Level 5, 4, 3
키프로스	X	-	-
체코	O	1995	ATC 5, 4, 3
덴마크	O	1993	ATC Level 5
에스토니아	O	2003	ATC Level 5
핀란드	O	2009	ATC Level 5
프랑스	O	2003	ATC Level 5
독일	O	1989	ATC Level 5, 4
그리스	O	2006	ATC Level 5, 일부 품목에 대해 ATC Level 4
헝가리	O	1991	ATC Level 5, 일부 품목에 대해 ATC Level 4
아이슬랜드	O	n/a	ATC Level 5
아일랜드	O	2013	ATC Level 5
이스라엘	O	n/a	ATC Level 5
이탈리아	O	2001	ATC Level 5
카자흐스탄	X	-	-
키르기스탄	O	2001	ATC Level 5
라트비아	O	2005	ATC Level 5, 4
리투아니아	O	2003	ATC Level 5, 4
룩셈부르크	X	-	-
말타	X	-	-
네덜란드	O	1991	“interchangeable products”로 분류
노르웨이	O	2003	ATC Level 5
폴란드	O	1998	ATC Level 5, 4, 3
포르투갈	O	2003	ATC Level 5
몰도바	X	-	-
루마니아	O	1997	ATC Level 5, 4, 3
러시아	O	n/a	ATC Level 5
세르비아	X	-	-
슬로바키아	O	1995	ATC Level 5
슬로베니아	O	2003	ATC Level 5, 2013년부터 ATC Level 4도 적용
스페인	O	2000	ATC Level 5
스웨덴	X	1993-2002	-
스위스	X	-	-
타지키스탄	X	-	-
터키	O	2004	ATC Level 5
우크라이나	O	2012(시범)	ATC Level 5
영국	X	-	-
우즈베키스탄	X	-	-

자료: WHO Europe. Medicines Reimbursement Policies in Europe. 2018.

독일의 참조가격 그룹에는 보통 특허만료 의약품과 제네릭으로 그룹을 구성하기도 하지만 최근에는 추가편의이 없다고 평가된 신약도 포함된다. G-BA에서 참조가격을 설정할 수 있는 의약품 그룹은 다음 3가지 중 하나가 될 수 있으며, 독일 건강보험에서 참조가격제의 적용을 받는 의약품은 전체 처방 의약품의 약 80%로 거의 대부분이 참조가격제 대상이다. 수준 1이 가장 좁은 그룹이며 수준 3으로 갈수록 그룹의 범위가 확대된다(표 2).

(표 2) 독일 참조가격제 참조그룹 구성 수준

참조그룹 구성 수준	내용
수준 1	동일 활성 성분(ATC Level 5)
수준 2	약리적, 치료학적으로 비교가능한 물질로 특히 화학적으로 관련된 물질(ATC Level 4)
수준 3	유사 치료 효과를 나타내는(치료학적으로 비교 가능한) 약물 조합

자료: G-BA 홈페이지. (검색일자 2019.7.25.)

독일에서 참조가격제도는 역사적으로 제약 업계의 주요한 소송 대상이었다. 그러나 2002년 12월 7일 독일 연방 헌법 재판소(Federal Constitutional Court)의 합헌 결정 및 2004년 3월 16일 유럽 대법원의 판결(독일의 참조가격제가 유럽 내 경쟁 및 독점 금지법을 위반하지 않음)에서 위헌이 아니라는 결정이 내려지면서(G-BA 홈페이지, 2019), 2011년 1월 1일부터 법 개정을 통해 절차를 추가하여 기존 참조 그룹을 변경하거나 새로이 형성하는 것이 가능해졌다.

### 3. 호주

#### 가. 제네릭 약가 결정

호주의 의약품 급여 목록 그룹은 크게 3가지로 구분된다. 특허 만료 전 신약인 F1, 특허만료 신약 및 제네릭인 F2, 단독등재 복합제(주성분 중 1개 이상이 보험급여 성분이어야 함)가 속하는 CDL(Combination Drug List) 3개이며, 제네릭의 약가는 오리지널 약가의 75%가 된다. 예를 들면 오리지널 약가가 100원일 때, 제네릭 약가는 75원이고, 오리지널은 제네릭이 진입하면 25% 가격인하가 적용되어 제네릭과 동일가격이 된다.

## 나. 장기 등재 의약품 약가 인하 기전<sup>1)</sup>

호주에서는 장기 등재된 오리지널 약가도 등재기간에 따라, 등재 후 5년, 10년, 15년이 경과하면 각각 인하율 5%, 10%, 5%의 인하율을 적용받아 약가가 인하된다. 약가 인하는 매년 4월 1일 적용하며 호주 제약협회와의 전략 협상(strategic agreement) 하에 2022년까지 시행되는 것으로 예정되어 있다(등재 10년 및 등재 15년차 품목들에 대한 약가인하의 경우 2018년 6월 1일부터 최초 적용했으며, 이후 2021년까지 매년 4월 1일마다 시행하는 방식으로 적용).

## 다. 실거래가 조사에 따른 가격 인하 기전

2007년 호주 의약품 급여 제도(Pharmaceutical Benefits Scheme, PBS) 개혁<sup>2)</sup>으로 결과로 실거래가 조사에 따른 약가인하가 도입되었다. 실거래가조사에 따른 약가인하 대상 품목은 F2 목록 등재 3년차 이상의 모든 특허만료 오리지널 및 제네릭 의약품으로 자료 제출 기간은 연2회 6주간(3/31~5/12, 9/30~11/11)이며 자료 제출 시 제약사는 지난 6개월간 해당 의약품의 공급 현황에 대한 상세 정보(판매량, 매출액, 인센티브, 할인 또는 리베이트 등)를 제공해야 한다. 실거래가는 조사를 통한 가중평균가(Weighted Average Disclosed Price, 이하 WADP)로 산출되는데 오리지널 의약품 조사 가격은 계산에서 제외시키고 있다. 이는 실거래가 조사에 따른 가중평균가(WADP) 가격을 낮추어 궁극적으로 더 많은 제네릭 의약품의 가격을 인하시키려는 취지이다.

## 4. 캐나다<sup>3)</sup>

### 가. 제네릭 약가 결정

캐나다는 입원에서 사용되는 의약품은 메디케어(Medicare)의 고정 예산(fixed budget)으로 급여를 하고 있으며, 외래 의약품은 공공플랜, 민간플랜, 환자 본인 부담이 혼재된 형태이다. 공공플랜은 캐나다 전체 10개 주(州)와 3개 준주(州)는 노인(seniors), 저소득층(lower-income earners), 소득 대비 고가약을 상환하는 방식으로 전체 외래 의약품의 43%가 공공플랜으로 보장된다. 민간 플랜은 근로자들은 보통 고용주를 통해 민간 의약품 보험에 가

1) Australian Government(2017)와 S Ley(호주 보건복지부 장관) 보도자료 - Pharmaceutical Benefits Scheme to be reformed(2015.5.27.)의 내용을 바탕으로 작성

2) 제도의 법적 근거는 1953년 국가 보건법(National Health Act 1953) 파트 VII 3B 및 2017년 국가 보건 약제 급여 규정(National Health Pharmaceutical Benefits Regulations 2017) 파트 7의 2에 기술되어 있다.

3) PMPRB(2016)의 내용을 바탕으로 작성

입하는 것으로 전체 외래 의약품의 35%를 차지한다. 공공 및 민간 플랜으로 보장되지 않는 부분은 환자가 본인부담해야 하며 전체 외래 의약품의 22%가 된다.

## 나. 협상을 통한 제네릭 약가 조정

2010년부터 주 정부들이 범캐나다 제약 연맹(pan-Canadian Pharmaceutical Alliance, 이하 pCPA)을 결성하여 제약사와 약가 협상을 진행하기 시작했다(표 3). 2013년 pCPA는 범캐나다 약가 차등 프레임워크(pan-Canadian tiered Pricing Framework)와 가치기반 약가 이니셔티브(value price initiative)를 통해 여러 주 정부가 함께 협상력을 발휘하였다. 범캐나다 약가 차등 프레임워크는 제네릭 품목수에 따라 오리지널 약가 대비 제네릭 약가를 산정하는 방식이다. 제네릭 품목이 1개이면 오리지널의 75~85% 가격을 인정해주고, 2개이면 오리지널의 50%, 3개 이상이면 경구제는 오리지널의 25%, 다른 제형이면 오리지널의 35%를 인정해주는 제도이다. 가치 기반 약가 이니셔티브는 2013년부터 2017년 사이 특정 의약품 성분들을 대상으로 지속적으로 일괄 약가 인하를 단행한 협상이다.

(표 3) 67개 성분의 약가 인하(2018년 4월 1일)

구분	대상성분
오리지널 약가 대비 18% (오리지널 100원, 제네릭 18원)	Alendronate, Amiodarone, Atenolol, Azithromycin, Bisoprolol, Candesartan, Carvedilol, Celecoxib, Ciprofloxacin, Clonazepam, Domperidone, Famciclovir, Finasteride, Fluoxetine, Imatinib, Irbesartan, Montelukast, Paroxetine, Pravastatin, Pregabalin, Risedronate, Risperidone, Sertraline, Telmisartan, Terbenafine, Topiramate, Valacyclovir, Valsartan 외 20개 성분
오리지널 약가 대비 10% (오리지널 100원, 제네릭 10원)	Amlodipine, Atorvastatin, Citalopram, Clopidogrel, Donepezil, Ezetimibe, Gabapentin, Metformin, Olanzapine, Olanzapine ODT, Omeprazole, Pantoprazole, Quetiapine, Rabeprazole EC, Ramipril, Ranitidine, Rosuvastatin, Simvastatin, Venlafaxine XR, Zopiclone

자료: pCPA 홈페이지. (검색일자 2019.7.25.)

## 5. 나가며

많은 국가들이 건강보험에서 약품비의 효율적 관리를 위해 제네릭을 활용하고 있었다. 이 글에서 다루지는 못하였으나 북유럽 국가들의 경우, 더 적극적인 제네릭 약가제도를 시행하고 있다. 스웨덴은 2002년 참조가격제를 폐지한 후 ‘그 달의 선호제품’으로 1개월마다 최저가 제네릭만 급여를 인정해주고, 선택의 여지없이 의무적으로 사용하도록 하고 있다. 이와 비슷하게 덴마크는 ‘2주 단위’로 최저가 제네릭을 공고하고 있다. 유럽국가의 이러한

약가제도의 근본 원리는 프랑스의 약가 결정방법을 규정하고 있는 사회보장법(Social Security code)의 Article L. 162-16-4와 CEPS<sup>4)</sup>의 약가 결정 원칙에 잘 나타나 있다. 법에 명시된 약가 결정 원칙에 따르면 동일한 환자집단에 대체약제가 있는 경우, CEPS는 해당 의약품이 시장에 진입하여 시장을 점유하는 것만으로도 회사에 충분한 보상이 된다고 본다. 치료적으로 개선된 가치가 없고 비용이 낮지도 않은 의약품은 사회보장에서 급여될 수 없음을 사회보장법에서 명시하고 있다. 즉 이러한 제품들은 비용을 낮출 수 있는 수준의 가격으로만 판매 될 수 있다는 것이다.

국내의 제네릭 약가제도는 여러 차례 변화를 거쳐 왔지만, 여러 가지 이유로 약품비의 효과적 절감이나 국내 제약 산업 성장에 있어 만족할만한 성과를 이루는데 부족한 부분이 많았다. 이제 제약사가 선택과 집중을 할 수 있도록 유도하고 그 혜택이 환자들에게 돌아갈 수 있는 제네릭 약가제도 개선에 대한 방향 전환이 필요한 시점이다. ❧

---

4) CEPS(Economic Committee for Health Products: Le Comité Economique des Produits de Santé)는 경제재정부와 산업부, 보건부, 국가질병 보험조직의 대표, 보충보험조직 연합 등이 참여하는 의사결정기구로 제약회사와 약가 협상을 담당. 약가 결정시 CEPS는 기존 치료제와 비교해 개선된 정도를 나타내는 ASMR등급을 결정한다.

---

## 참고문헌

- 독일 연방 규정. 독일 질병, 진료 및 출산에 대한 수당 규정(독일 연방 규정-BBhV) 부속서 7. Verordnung uber Beihilfe in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfallen (Bundesbeihilfeverordnung - BBhV) Anlage 7 (zu § 22 Absatz 3). [https://www.gesetze-im-internet.de/bbhv/anlage\\_7.html](https://www.gesetze-im-internet.de/bbhv/anlage_7.html)(검색일자 2019.7.25.)
- 변지혜, 오로라, 이혜영. 제네릭 산정기준 개선 방안 마련 및 재정영향 검토. 건강보험심사평가원. 2018.
- Australian Government. Strategic Agreement[between the Commonwealth of Australia and Medicines Australia]. 2017.
- Canada. Patented Medicine Prices Review Board. Annual Report 2016.
- G-BA 홈페이지. 독일 참조가격제 참조그룹 구성 수준. <https://www.g-ba.de/institution/themenschwerpunkte/arzneimittel/festbetrag/>(검색일자 2019.7.25.)
- OECD. Pharmaceutical Reimbursement and Pricing in Germany. 2018.
- PBS 홈페이지. 장기등재 오리지널 약가 인하. <http://www.pbs.gov.au/pbs/industry/pricing/anniversary-price-reductions> (검색일자 2019.7.25.)
- PBS 홈페이지. 제네릭 진입시 오리지널 약가 인하. <http://www.pbs.gov.au/pbs/industry/pricing/pbs-items/first-new-brand-price-reductions>(검색일자 2019.7.25.)
- PBS 홈페이지. 약가 관련 제도 설명. <http://www.pbs.gov.au/pbs/industry/pricing>(검색일자 2019.7.25.)
- pCPA 홈페이지. 성분별 약가 인하. <https://www.canadaspremiers.ca/pan-canadian-pharmaceutical-alliance/>.(검색일자 2019.7.25.)
- S Ley(호주 보건복지부 장관). Pharmaceutical Benefits Scheme to be reformed. 2015.5.27.
- WHO Europe. Medicines Reimbursement Policies in Europe. 2018.[http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0011/376625/pharmaceutical-reimbursement-eng.pdf?ua=1](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0011/376625/pharmaceutical-reimbursement-eng.pdf?ua=1). (검색일자 2019.7.25.)