

발행일 2019. 09. 30

발행처 건강보험심사평가원 심사평가연구소

발행인 허윤정



건강보험심사평가원  
HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

## WHO, 국제 사회와 함께 의약품 공정가격을 위한 전략을 모색하다

김지애 부연구위원

건강보험심사평가원 약제정책연구부

### 1. WHO 의약품 공정가격 포럼 (WHO Fair Pricing of Medicines)

의약품 접근성 향상 대응책을 국제 사회와 공유하고,  
국가 간 연대 및 공조 방안 모색의 장

국제 사회의 의약품 접근성 문제에 대한 우려가 커지고 있다. 의약품 가격의 불투명성과 독점권을 바탕으로 한 의약품 가격 인상 및 공급 중단과 같은 의약품 접근성 문제가 저소득 국가에서 진행되어 왔으나, 최근 고소득 국가로 확산되는 상황이다. 우리나라 역시 최근에 ‘리피



오돌' 및 '고어사 인공 혈관'과 같은 의약품의 접근성 문제를 경험했다. WHO는 국제 사회와 함께 의약품 접근성 향상을 위한 대응 방안을 모색하기 위하여 2017년 의약품 공정가격 포럼(WHO Fair Pricing of Medicines)을 발족하였다. 의약품 공정가격 포럼은 정부 기관, 학계 및 비영리·시민 단체 및 산업계 대표와 같은 이해관계자가 참석한다.



2019년 4월 남아프리카 공화국 요하네스버그에서 WHO 제2차 의약품 공정가격 포럼<sup>1)</sup>이 개최되었다. 이 포럼에서 의약품 공정가격의 정의를 논의하고, 회원국의 공정 가격을 위해 시행한 규제와 비규제 방안 경험을 공유하였다. 또한 부담가능하고 지속가능한 의약품 가격을 촉진할 수 있는 방안과 시스템 개선을 탐색했으며, 공정 가격을 달성할 수 있도록 국가의 지원 영역을 논의하였다.

## 2. 공정한 의약품 가격이란 무엇인가?

사용자가 부담 가능하고 공급자가 혁신을 지속할 동력을 제공하는 가격

WHO에서는 공정한 의약품 가격이란 보건의료체계와 환자가 부담 가능한 가격이면서 산업계가 혁신과 의약품 생산에 투자할 수 있는 충분한 시장 인센티브가 되는 가격으로 정의하였다. 즉 의약품 공정 가격은 환자의 접근성과 산업계의 혁신을 동시에 충족시킬 수 있어야 한다.

포럼에서 의약품 공정가격 정의와 관련하여 선결해야 할 이슈에 대해 논의되었다. 제약업체에게 R&D 비용과 가격 결정에 대한 투명성을 요구하지 않고 있는데, 이것은 여전히 제약업체의 가격 설정을 신뢰해야만 하는 것을 의미한다. 또한 R&D 재정과 관련된 공공의 상당한 역할을 감안하지 않고 있다. 공공 분야가 중복 지불 없이 공적 투자에 대한 공적 이익을 보장하도록 공정 가격 정의에 반영될 필요가 있다고 지적되었다. 마지막으로 R&D가 의약품 최종 가격으로 지불되어야 한다는 전제가 존재한다. WHO의 의약품 공정가격의 정의는 R&D 독점 기반의 고가격 모델이 아닌 기금, 지원금 혹은 혁신 유도 포상으로 인센티브가 제공되는 개발 모델을 배제하고 있다.

1) WHO 제1차 의약품 공정 가격 포럼은 2017년 네덜란드 암스테르담에서 개최되었음

### 3. 의약품 공정가격 달성을 위해서는?

의약품 공정가격 달성 및 건강한 시장 형성을 위해 가격을 포함한 의약품 정보의 투명성이 제고되어야 한다. 의약품 정보에 대한 공개와 투명성 없이는 의약품 가격의 공정성을 평가하기가 어렵기 때문이다. 현재 의약품 시장에서는 공공과 민간간의 정보 비대칭, 제한된 임상시험 자료, R&D의 불분명한 재정 흐름, 의약품 유용성과 상환 정보 부족, 의약품의 높은 가격 및 불평등한 접근성 문제가 발생하고 있다.

의약품 가격은 전 세계적으로 상이하며, 국가나 보험자의 협상력에 의해 결정된다. 즉 동일한 의약품이 다른 가격을 가지게 되는 결과로 나타난다. 예를 들어 폐렴 백신의 경우, 프랑스는 189달러이지만 레바논은 243달러를 지불하고 있다(국경없는 의사회, 2019). 가격을 포함한 의약품 정보의 투명성은 국가간 정보 교류 협력 체계 구축 및 활용으로 향상될 수 있다. 대표적인 국가 간 정보 교류 사례로, PPRI(Pharmaceutical pricing and reimbursement information), EURIPID(European Medicine Price Database), Beneluxa, PIEMEDS (Price Information Exchange for Medicine), M14A(Market Information for Access to Vaccine)가 있다. 또한 정부나 보험자와 같은 구매자는 시장 규모가 작은 경우 공동구매를 통해 공급자에 대한 가격 협상력을 증대하거나, 제네릭과 바이오시밀러의 사용 장려를 통해 건강한 가격 정책을 촉진하여 보다 의약품 공정가격을 달성할 수 있다.

### 4. 의약품 공정가격 설정의 새로운 접근

의약품 불공정 가격은 특허, 특별 보호 인증, 시장 독점권, 시장에 등록된 유일한 제품과 같은 독점권을 근거로 공급자의 과다한 이익 추구하고 맞물려 발생하고 있다. 이러한 불공정 가격을 해결하기 위해 희귀질환 의약품 법, 특허 반대, TRIPS 유연성 사용<sup>2)</sup>, 경쟁 법, 제네릭 경쟁/정책, 엄격한 규제, 가격 통제, 외부 참조 가격제, 가격/사용량 계약, 다량 구매, 협상, 의약품 조제(compounding), 환자의 개인적 의약품 수입과 같은 다양한 방안들이 세계적으로 활용되고 있다.

최근에는 정부 R&D 펀드 구성, R&D 비용과 가격의 연계 해체(delinkage), 불공정한 가격에 대한 법적 대응을 포함한 불공정한 가격을 통제하기 위한 새로운 접근이 모색되고 있다. 네덜란드는 Pharmaceutical Accountability Foundation을 설립해 불공정 가격에 대한 법적 대응<sup>3)</sup>을 하고 있다. R&D 비용으로부터 가격 연계를 분리해

2) 1995년 WTO TRIPS 협정은 국제 지적 재산 보호를 위한 기준을 설정하고 회원국을 구속함. 2001년 WTO 각료회의에서 공공이익에 관한 도하선언을 채택하여 TRIPS에 유연성을 제공했다. 도하선언을 통해 공중 보건을 보호하기 위한 조치를 취할 수 있는 정부의 권리를 확인하고, TRIPS하에서 의약품에 대한 접근성 제고가 가능하게 되었다.

3) 네덜란드 Pharmaceutical Accountability Foundation은 “Leadiant사가 경제적 파위를 오용해 CDCA의 과다한 가격을 요구하고 있다”며 네덜란드 경쟁 당국에 제소하였다.

잠재적으로 재정을 절감하고 더욱 효과적으로 지원금과 인센티브를 제공하자는 새로운 모델이 제안되고 있다. 일시적 독점권은 R&D에 대한 주요 인센티브로 특허권을 제공하고 다양한 규제적 독점을 시행하게 되어, 의약품의 높은 가격과 불평등한 접근성의 주요 원인이 되고 있다. 이에 인센티브로 독점권 제공이 아닌 시장 진입 보상으로 전환을 고려해볼 수 있다. 가격 연계 해체는 의약품 접근 장벽을 낮추고, 환자에게 과도한 재정적 독소를 방지할 수 있는 대안으로 제안되고 있다.

## 5. WHO 의약품 공정가격 포럼의 시사점

WHO 의약품 공정가격 포럼 논의는 다양한 시사점을 제공하고 있다. 첫째, 우리는 국제 사회의 공정가격 달성을 위한 공조에 참여하고 협력 관계를 구축해 의약품 정보의 비대칭을 극복할 필요가 있다는 것이다. 둘째, 의약품 공정가격을 달성하기 위한 가격 정책 및 재정적 접근의 장점과 도전에 대한 이해를 강화하고, 국제 사회가 논의하고 있는 전략의 적용 가능성을 탐색해 볼 수 있다는 것이다. 마지막으로 공정 가격을 위해 정부가 행동할 수 있는 영역에 대한 이해와 정책 수행을 지속해야 한다는 것이다.

### 참고 문헌

Fair Pricing of Medicine, WHO [https://www.who.int/medicines/access/fair\\_pricing/en/](https://www.who.int/medicines/access/fair_pricing/en/)

WHO, Fair pricing forum 2019 meeting report, 2019

국경없는 의사회, <https://www.msf.org/humanitarian-mechanism-vaccines-used-first-time-europe-counter-high-prices>, 2019

Hira Issue는 국내외 보건 의료 현안에 대한 정보제공을 위해 제작되었습니다.

본 내용은 심사평가연구소 연구진의 견해로 건강보험심사평가원의 공식 입장과 다를 수 있습니다.

본 보고서와 관련된 문의사항과 추가의견은 아래로 연락주시기 바랍니다.

문의사항: [general@hira.or.kr](mailto:general@hira.or.kr)

2019-6 Hira Issue 10호 발행인: 건강보험심사평가원 심사평가연구소장 허윤정