

유럽의 약가정책



배그린 주임연구원
건강보험심사평가원 약제평가연구팀

1. 들어가며

유럽 각국의 약가산정방식과 상환 체계는 나라마다 다르다. 이러한 차이는 보건의료 관련 기관들이 국영인지의 여부와 보건의료예산의 재원마련 방법 등에 따라 약가 체계도 달라지기 때문이다. 모든 국가는 국민의 건강할 권리의 이행을 위해 필수적인 의약품의 접근을 보장할 의무를 가진다. 이러한 의무는 유럽이외의 많은 국가들에서도 마찬가지인데, 이는 국가에 의해 운영되는 특정기관에서 의약품들의 목록을 선택하여 정하고 해당목록만 상환 해주는 방식으로 수행된다. 보험자격이 있는 환자는 질환에 필수적인 의약품을 무료로 또는 어느 정도의 본인부담금을 내고 이용할 수 있다.

의약품의 급여는 보통 병원에서 조제되는 의약품과 의사가 처방하는 의약품이 대부분 포함되지만 상환의 범위는 다양하다. 보건의료 지출의 75%와 의약품 지출의 2/3가 공적 지불자(public payer)에 의해 지불된다. 마케팅에 대한 승인, 즉 의약품의 허가는 EU가 함께 하고 있는 반면에 의약품의 가격산정과 급여여부는 각 회원국의 재량으로 남아있다. 대부분의 EU 회원국들은 참조가격제와 같은 소수의 공통적인 정책들을 가지고 있고 그 정책 시행의 세부 디자인은 각각 다르다. 그 결과 EU에는 총 27개의 각기 다른 약가산정방식과 상환 체계가 존재한다.

유럽의 국가들, 특히 EU는 GDP는 높지만 역시 공공부문의 지출 한계를 가지고 있기 때

문에 약제비 지출 억제와 의약품의 평등한 접근성이 오랫동안 중요한 이슈였다. 유럽에서는 1990년대부터 공적 지불자(public payer)에 의해 상환되는 비용을 억제하기 위해 개혁을 단행했다. EU 국가들의 외래환자의 약제비 상환액은 2000년 대비 2009년에 평균 76%(중앙값: 53%; 최저값: 21%; 최고값: 243%) 증가했다. EU-15(2004년 이전의 EU 회원국-일반적으로 서유럽, 북유럽, 남유럽의 소득이 높은 국가들)는 79%증가했고, EU-12(2004년 5월 이후 EU회원국이 된 국가들; 주로 중앙과 동유럽 국가들)는 71% 증가했다.

2. 유럽의 약제비 지출

유럽에서는 지난 25년간 전체 의료비 지출에서 약제비가 차지하는 비중이 급격하게 증가되었다.

표 1. 의료비 대비 약제비 지출 비중 (GDP 대비 약제비 비중)

(단위: %)

	1980	1985	1990	1995	2000	2005
벨기에						16.15(1.66)
체코	17.04	18.00	17.83(0.84)	24.78(1.73)	26.78(1.75)	30.48(2.17)
덴마크					10.85(0.90)	11.14(1.06)
핀란드			7.02(0.54)	9.76(0.77)	11.68(0.84)	12.64(1.07)
프랑스			10.99(0.92)	10.82(1.12)	11.97(1.21)	12.71(1.41)
독일			10.38(0.86)	9.06(0.91)	9.10(0.94)	9.84(1.05)
그리스			17.21(1.14)	18.94(1.63)	23.95(1.89)	29.91(2.82)
헝가리				22.36(1.63)	24.40(1.69)	24.88(2.07)
아이슬란드	11.78(0.92)	15.57(1.12)	15.47(1.21)	16.67(1.37)	16.11(1.53)	14.92(1.41)
이탈리아		(1.20)	18.01(1.39)	14.46(1.05)	16.35(1.32)	14.77(1.32)
룩셈부르크				10.34(0.58)	9.17(0.54)	7.17(0.55)
네덜란드	4.34(0.32)	5.09(0.37)	5.95(0.48)	6.83(0.57)	9.29(0.74)	8.92(0.88)
노르웨이				10.02(0.79)	9.16(0.77)	9.20(0.84)
포르투갈				13.81(1.07)	14.06(1.24)	13.98(1.42)
슬로바키아				(1.08)	29.50(1.62)	21.27(1.50)
스페인						13.77(1.14)
스웨덴	4.86(0.43)	5.43(0.46)	5.77(0.48)	9.15(0.73)	12.72(1.05)	11.77(1.08)
스위스			10.89(0.89)	10.70(1.02)	11.79(1.20)	10.01(1.12)
터키					17.58(0.87)	24.15(1.38)
영국		14.62(0.84)	13.95(0.82)	11.36(0.78)	14.15(1.00)	12.83(1.06)

자료: Pedro(2010). OECD Health Data, 2009

[표 1]에서 EU 15 국가의 변화를 볼 수 있는데 이와 유사한 패턴이 다른 유럽 국가들에서도 전반적으로 나타났다. 그리스는 다른 의료비용의 지출보다 약제비의 증가가 훨씬 빠른 양상이 명확하게 드러난다. 독일은 반대로 전체 의료비 지출에서 약제비 지출이 차지하는 비중이 낮고 천천히 증가하고 있다. 대부분의 국가들은 이제 의료비의 10~14%를 약제비로 지출하고 있다. 전반적으로 유럽의 국가들의 GDP 대비 의료비 지출은 가파르게 상승하였다(EU 15국에서 룩셈부르크만 제외). 그러나 이러한 결과는 EU 15국 전체에서 GDP대비 약제비 지출 비중의 증가율을 보면 놀랍지도 않다. 2005년 대부분의 EU 15국들은 GDP대비 약제비 지출 비중이 1%를 넘는다.

3. 지출 억제 방법

정부와 보험기관은 약제비 지출 증가를 억제하기 위해 많은 전략들을 적용했다. 이런 전략들은 시장에서 수요와 공급의 측면 모두에 초점을 맞추고 있었는데, 어떤 방법들은 시장 실패에 대응하기 위한 방법이었다. 또 다른 정책 시행의 목적으로는 제약 산업의 시장 경쟁력을 높이기 위한 것들이었다. 수요측면에서는 환자와 의사를 적용대상으로 의약품 수요 발생의 시점에서 수요의 수준과 구성이 달라지도록 하는 정책을 적용했다[표 2]. 반면에 공급측면에서는 가격조정, 이익조정 등 [표 3]에서 보이는 정책들을 시행했다.

제한된 보험재정으로 인해 많은 국가들이 수요제한의 필요성을 느끼고 본인부담금제도를 실시하고 있다. 본인부담금 제도는 처방전당 일정 비율을 지불하도록 하거나 질환별 또는 환자의 경제적 능력이나 노인환자인 경우에 따라 환자의 부담 비율이 달라지도록 하는 방법이다. 본인부담금제도를 실시하지 않고 있는 나라는 프랑스와 네덜란드뿐이다. 프랑스는 법으로 제네릭 처방을 강제하지는 않지만 제네릭을 처방하면 인센티브를 받는다. 네덜란드 의사들도 국가보험기관에서 처방 가이드라인을 고려하여 처방을 해야 하는데 가이드라인에 제네릭 처방이 포함되어 있다.

페이백(payback)정책은 약제비 지출의 상한선을 정해 두고 그 상한선을 넘으면 제약회사가 초과한 금액을 정부에 환불해주는 계약을 말한다. 각 국가마다 자국의 지출 유형에 따라 계약의 형태는 다양하다. 제약회사의 이익조정은 최대 이익 한계선을 설정해두는 것 뿐 아니라 동시에 상환 받을 수 있는 일정 기간을 정해 제한하거나 이익 증가율의 상한선을 정해 급격한 이익의 증가를 제한하는 것을 의미한다. 이러한 제약회사의 이익조정 정책을 제대로 시행한 국가는 영

표 2. 유럽 국가의 수요 측면 정책

공급측면	총액예산제	본인부담금	제네릭사용 촉진정책	대체조제	약사대상 정책 ¹⁾	물가지수 ²⁾ (Price Index)
오스트리아		√ ^a	√		인상률 고정	107
벨기에		√ ^b	√		인상률 고정	111
덴마크		√		√	인상률 고정	119
핀란드		√ ^b	√	√	인상률 고정	77
프랑스			√	√ ^c	인상률 고정	95
독일		√ ^b		√ ^c	인상률 고정	93
그리스		√ ^b	√		인상률 고정	106
아일랜드		√ ^a		√ ^c	인상률 고정	121
이탈리아		√ ^a	√	√ ^c	인상률 고정	91
네덜란드			√	√	처방전당 수가제	128
포르투갈		√ ^b	√	√ ^c	인상률 고정	73
스페인	√	√ ^b	√	√	인상률 고정	118
스웨덴	√	√ ^e	√	√	인상률 고정	109
영국	√ ^d	√ ^a	√	√ ^f	인상률 고정	94

^a 처방전당 정액 비율(flat rate per prescription) ^b 소매가격의 일정비율 - 약에 따라 비율 달라짐(percentage of retail price)
^c 의사가 반대 ^d 예산보유 일반의(budget-holding GPs)
^e 정해진 금액까지는 환자가 전체 금액을 지불, 정해진 금액을 초과한 경우 정률본인부담금 적용 ^f 정부가 권장, 강제는 아님.
 자료: Pedro(2010), OECD Health Data, 2009

표 3. 유럽 국가의 공급 측면 정책

공급측면	페이백 (payback)	이익조정	참조가격제	포지티브 리스트	경제성평가	가격조정	프로모션 활동 (비용) 제한	처방가이드라인
오스트리아				√	√	√		√
벨기에	√		√	√	√	√		√
덴마크			√	√				√ ^d
핀란드				√	√	√		
프랑스	√		√ ^a	√	√	√	√ ^b	√
독일			√	√ ^c				√
그리스			√			√	√	
아일랜드				√	√	√		√
이탈리아	√		√ ^a	√	√	√	√	√
네덜란드			√	√	√			√
포르투갈	√		√ ^a	√	√	√		√
스페인						√	√	√
스웨덴				√				√
영국		√		√ ^c	√			√

^a 제네릭 경쟁 또는 특허 만료의약품 존재 시에만 적용 ^b 프로모션 비용의 세금추징
^c 네거티브 리스트 ^d 의사에게 구속력이 없는 권고
 자료: Pedro(2010), OECD Health Data, 2009

- 1) 정부가 의약품의 판매이익(소매)에 대한 인상률을 규제하는데 사회적 합의가 이루어져 있고, 이 말은 약사가 의약품의 가격을 자율적으로 결정할 수 없음을 의미한다. 스웨덴에서만 제품 가격과 별도로 처방전당 급여를 받고 있음.
- 2) konijin(2007)에서 의약품 물가지수를 산출한 결과로 Pedro(2010)에 실림. 기준이 되는 해의 물가수준을 100으로 하고, 그 후의 물가를 종합지수의 형태로 나타냄. 물가의 움직임을 측정하기 위한 척도.

국뿐이었는데, 영국에서는 약가 규제 제도(Pharmaceutical Price Regulation Scheme)가 적용되어 영국 보건부와 제약 회사가 협상을 통해 약제비 지출을 제한했다. 내적 참조가격제(internal reference pricing)는 제3자인 지불자(third party payer)가 이미 급여되는 동일하거나 유사한 의약품 그룹의 약가를 참조하여 가격을 정하는 것이고, 외국 참조가격제(external reference pricing)는 다른 나라의 약가를 참조하여 가격을 정하는 것이다. 가장 일반적인 방법은 가격 조정과 포지티브리스트이다. 포지티브리스트는 대부분 등재여부와 가격의 결정에 경제성 평가 결과를 이용한다.

4. PPRI³⁾에서 수행한 금융위기 기간중 유럽의 약제비 절감정책 연구

PPRI는 유럽 국가들이 글로벌 금융위기 기간에 적용한 약가정책을 분석하기 위해 PPRI 네트워크로 대표되는 유럽 33개국의 약가/상환 관련 공공기관의 공무원들을 대상으로 설문조사를 실시하였다. 설문기간 동안, 설문대상 33개국 중 23개의 국가에서 89개의 공공의료지출을 절감하는 조치를 집행하고 있었다. 가격(일괄)인하와 본인부담률, 의약품 부가가치세, 유통마진의 변경 등이 가장 많이 사용되는 조치였다. 12개 이상의 국가에서 2011년의 남은 기간 및 이후에 수행할 조치를 토론하거나 계획 중에 있었다.

조사기간 동안 각 국가들이 가장 많이 사용한 비용억제 조치는 일괄 인하였는데 11개 국가에서 15가지의 일괄인하조치가 나타났다. 두 번째로 많이 사용된 방법은 본인부담률의 변화였는데, 일반적으로(항상 그런 것은 아니었음) 환자가 부담하는 비용을 증가시키는 형태로 나타났다. 9개 국가에서 13종류의 정책이 있었으며, 상환률을 낮춤으로써 처방료에 대한 본인부담률 증가가 나타났다. 8개의 사례에서는 정책변화가 상환목록과 과정(예: 목록삭제, positive 또는 negative 목록의 도입)에 영향을 미쳤으며, 10개 사례의 경우 참조가격제(더 낮은 참조가격을 승인하는 방법상의 변화, 유사약물 범위의 확대)와 참조군에 제네릭 가격이 포함되는 것이 관찰되기도 하였다. 국민 인지향상 캠페인 등과 같은 제네릭 사용촉진 조치가 '기타 조치'항목에서 가장 많이 언급된 것들이었다. 또한, 약에 대한 부가가치세 비율 인상(그리스를 포함한 7개국에서, 2010년에 부가가치세를 두 배로 올렸으며, 2011년에는 다시 인하하였음)과 유통과정의 지불방식 변화(9개국)도 자주 언급된 조치들이다. 외국참조가격(예: 가격 및 상환 결정을 근거로 다른 국가의 약가와 비교)에 대해서는, 2개국(몰타, 독일-특수 상황 하에서, 2012

3) PPRI(Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information)는 유럽의회의 공동 기금 프로젝트 하에 조직되었고, 공공의료 관점에서 약가정책 정보를 공유하고 유기적으로 교류한다. PPRI는 2010년 당시 60개의 기관으로 구성되어 있었는데 EU 회원국 27개국과 다른 8개의 유럽국가 그리고 3개의 비유럽국가, 유럽과 국제기구(European Commission services and agencies, OECD, WHO, World Bank)들로 구성되어있었으며, 주요기관은 의약품국(Medicines Agencies), 보건부(Ministries of Health), 사회보험기관(Social Insurance institutions)이다.

년부터 만 적용)이 이러한 가격결정 제도를 도입하였고, 4개국은 기존에 존재하던 외국참조가격을 변경하였는데, 주로 참조국가 범위를 넓히는 방식과 더 낮은 가격을 만들기 위해 계산방법의 변화를 주는 방식이었다.


표 4. 유럽 33개국의 약가정책(2010~2011년)

구분	실시			추후 계획/논의
	2010년 1월~6월	2010년 7월~12월	2011년1월~2월	
일괄 인하	체코: 급여약제(7%↓) 영국: 브랜드약제(1.9%↓) 스페인: 제네릭(30%↓) 그리스: 가격심사(분기별 인하) 아일랜드: 제네릭 인하(↓) 리투아니아: 비급여 약제(11%↓) 터키: 20년 된 약제 (참조가격 이하로 인하)	리투아니아: 급여약제(10%↓) 스위스: 가격심사 실시 포르투갈: 오리지널 가격인하, 연간 가격심사를 통하여 제네릭 가격인하 아일랜드: 제네릭 가격 추가인하 독일: 급여약제의 가격 동결	체코: non-revised 약제 (7%↓) 아일랜드: 특허약제 가격 인하 몰타: 시장가격 인하	아이슬란드: 모든 약제의 가격검토 (3-5%의 가격 인하 예측) 터키: 특허만료 약제의 가격인하 논의
할인 리베이트 pay-back 기타 협정	스페인: 오리지널 약제 (Original Medicine) (7.5%↓), 회귀질환 약제(4%↓) 루마니아: pay-back 도입 리투아니아: 비급여 약제의 가격 고지제 도입	에스토니아: 50%의 급여약제에 대한 가격 협상 도입 독일: 의료보험에 대해 제조업체의 의무 리베이트 비율 증가(6%→16%) 포르투갈: 급여의약품(6% 할인) 이탈리아: pay-back/ 가격인하선택 리투아니아: 고가약에 대하여 가격-사용량 연동제 적용 연장	포르투갈: 특정 생물학제제에 대하여 2010년 가격대비 (7.5%↓)	폴란드: 2012년 부터 새로운 보험급여법 시행 (예. 예산초과시 의무적 환급, 위험분담에 자발적 참여, 임상시험 공공펀드 마련을 위한 제조업체 수입에 대한 세금부과 등)
외국 참조 가격제	몰타: 외적 참조가격제 도입 스위스: 참조국가의 확대 (4-6개 국가) 스페인: EU 회원국 참조국가로 법에 명시	리투아니아: 참조국가의 확대(6-8개 국가) 아이슬란드: 입원약제 가격의 계산방법 변경(최저 가격반영)	독일: 참조가격제와 유사한 방법을 법에서 명시 (2012년 시행)	슬로바키아: 계산방법 변경 (EU 26개국 중 6개 최저 가격에서 2개 최저가격으로 변경, 국회에서 논의)
유통 마진	아이슬란드: 약국마진 인상 스위스: 약국마진 인하 스페인: 고가약 약국마진 부분적 인상 그리스: 고가약 도매상 마진 인하 리투아니아: 비급여 약제에 대한 도매상과 약국의 마진 규제 도입 포르투갈: 비급여 약제의 국마진 인상 벨기에: 약국마진 도입	이탈리아: 도매상 마진 인하/약국마진 인상	라트비아: 도매상 마진 인하	포르투갈: 약국마진 인하 논의 독일: 2012년부터 도매상 마진의 구조적 변화 예정 폴란드: 약국마진 인하 (2012년 새로운 법 시행)
의약품 부가 가치세	체코: 인상(9→10%) 영국: OTC에서 일반적인 수준으로 인상 (15→17.5% 2008년에 일시적으로 감소) 그리스: 인상(9→10%)	핀란드: 인상(8→9%) 포르투갈: 인상(5→6%) 그리스: 인상(10→11%)	그리스: 인하(10→6.5%) 라트비아: 인상(10→12%) 영국: 인상(10→12%) 폴란드: 인상(7→8%)	

자료: Sabine C, et al(2011)

5. 나가며

약제비 지출은 전 세계적으로 공통된 현상이다. 대부분의 국가들에서 약제비 지출이 GDP 성장률을 앞지르고 있고 다른 의료비 지출 보다 빠른 속도로 증가하고 있다. 이런 공통된 경험으로 전 세계적으로 약제비 지출을 줄이기 위해 많은 정책들이 도입되었고 시도되고 있다. 앞서 살펴본 대부분의 유럽 국가들은 직접적인 약가 인하를 가장 일반적으로 사용하고 있었다. 직접적으로 약가 인하를 하지 않은 소수의 국가들도 제약사의 이익 제한이나 다른 유사한 가격관리 정책으로 약제비 지출의 억제 조치를 취하고 있었다.

만성질환의 증가와 고령화로 향후 약제비 지출은 더 증가할 것으로 전망된다. 앞서 살펴본 유럽 국가들의 다양한 약제비 지출 억제 정책들의 적용 결과와 한계를 파악하여 제한된 건강보험재정으로 효율적이면서도 정의로운 건강보험재정의 지출이 이루어질 수 있는 보다 선제적인 정책마련이 필요하다. 

참고문헌

1. Barros PP. Pharmaceutical policies in European countries, *Adv Health Econ Health Serv Res* 2010;22:3-27.
2. Sabine C, Nina Z, Christine L, Kees de J. Pharmaceutical policies in European countries in response to the global financial crisis, *Southern Med Review* 2011;4(2):22-32.
3. Ewout VG, Reinhard B. The future of pharmaceutical policy in the European Union until 2025: results of a Delphi survey, *J Pharma Health Serv Res* 2010;1:53-60
4. OECD. Health Data 2011. 2011.