

On: 31 July 2015

Access details: Access Details: [Online: 2383-9694, Subscription: 1226-9263]

Publisher Korea Distribution Association

Registered office: School of Business, Sungkyunkwan University, Jongno-gu, Seoul, South Korea



Journal of Channel and Retailing

Publication details, including instructions for authors and subscription information:

<http://www.kodia.or.kr/>

“ 외국의 외래처방 제네릭 의약품의 입찰제 운영 현황과 시사점 ” (Pharmaceutical tendering system in outpatient sector in other countries and its implications)

_정책논문

Seong-Ok Kim^{a*}

a. Assistant Professor of College of Pharmacy, Inje University

Online publication date: 31 July 2015

To cite this Article: Seong-Ok Kim (2015) ‘ An Pharmaceutical tendering system in outpatient sector in other countries and its implications ’, Journal of Channel and Retailing, 20(3): 113-130.

To link to this Article: [10.17657/jcr.2015.07.31.6](http://dx.doi.org/10.17657/jcr.2015.07.31.6)

PLEASE SCROLL DOWN FOR ARTICLE

This article may be used for research, teaching and private study purposes. Any substantial or systematic reproduction, re-distribution, re-selling, loan or sub-licensing, systematic supply or distribution in any form to anyone is expressly forbidden. The publisher does not give any warranty express or implied or make any representation that the contents will be complete or accurate or up to date. The accuracy of any instructions, formulae and drug doses should be independently verified with primary sources. The publisher shall not be liable for any loss, actions, claims, proceedings, demand or costs or damages whatsoever or howsoever caused arising directly or indirectly in connection with or arising out of the use of this material.

외국의 외래처방 제네릭 의약품의 입찰제 운영 현황과 시사점

김성옥*

외래처방 의약품 입찰제는 약제비 절감 방안의 일환으로 뉴질랜드를 필두로, 유럽 6개국에서 시행되고 있으며, 특히 뉴질랜드의 경우 입찰제 대상 제네릭 의약품은 급여의약품의 절반에 해당하여 광범위하게 입찰이 진행되고 있는 것으로 파악된다. 이 글은 뉴질랜드 외에도 외래처방 의약품 입찰제를 실시하고 있는 네덜란드, 독일, 벨기에, 말타에서의 입찰제 담당기관과 적용 의약품 사례, 입찰제 운영을 원활하게 하기 위한 인센티브 제도 및 제도 효과와 문제에 대한 고찰을 수행하였다. 캐나다, 호주와 영국에서는 국가 정책으로서 입찰제 도입 타당성과 예상효과에 대한 검토를 한 경험도 있어 향후 외래처방 의약품에 대한 규제 방안으로 확대가능성이 있다. 외래처방 입찰제 운영 결과 약가 인하를 통해 약제비 절감에 상당한 효과가 있다고 보고되고 있어, 2012년부터 시행된 “동일성분·동일약가 정책” 외에 별도의 제네릭 약가규제 방안이 부재한 우리나라에서 제네릭 약가를 추가적으로 인하시킬 수 있는 방안으로 도입을 검토할 필요성이 있다고 판단된다. 우리나라에서 약제비 절감을 위한 목적 외에도 의약품 입찰제를 통해 의약품 유통의 투명성을 달성할 수 있다는 부가적 장점이 있을 것으로 예상되어 우리나라 유통의 문제점을 해결해 줄 수 있는 방안으로 적극 검토해 볼 만한 가치가 있다고 판단된다. 다만, 제네릭 의약품 품질과 효능에 대한 국민 신뢰도를 향상시킬 수 있는 방안을 먼저 선행하여야 하며, 제약산업에 미치는 영향을 고려하여 신중한 접근이 필요하다고 본다.

주제어 : 입찰제, 외래의약품, 약제비 절감, 네덜란드 선호의약품제도, 독일 리베이트 계약

I. 서론

약제비 증가로 인해 세계 각국에서는 약제비 절감을 위한 다각적인 노력을 취해왔다(OECD 2008). 유럽 등의 주요 국가에서는 제네릭 촉진 정책을 통해 약제비를 절감시키려는 노력을 시도해 왔는데, 그 이유는 제네릭 의약품이 오리지널 의약품과 비교하여 동일한 양과 질의 주성분을 갖고 있는 동일 제형의 제품으로, 제네릭 의약품의 가격이 오리지널 의약품에 비해 상대적으로 낮기 때문이다(Vogler 2012). 국가마다 제네릭 촉진 정책은 제네릭 대체조

제를 권장 혹은 의무화시키는 방안, 성분명 처방을 권장 혹은 의무화시키는 방안, 참조가격제¹⁾를 포함한 본인부담 차등화 방안 등으로 다양하게 시행되고 있다. 경쟁시장에서 의약품의 특허가 만료되면 제네릭이 의약품 시장에 진입 가능하며, 많은 수의 제네릭 제품이 진입할수록 가격경쟁을 통해 오리지널 제품보다 그 가격이 낮아지게 되어(Dalen, Strøm and Haabeth 2006), 제네릭 사용이 약제비 절감할 것으로 기대하기 때문이다.

그러나 의약품 시장에서의 경쟁은 제한되어 있기 때문에 제네릭 의약품에 대한 가격규제가 시행되는

* 인제대학교 약학대학 (kimseongok@inje.ac.kr)

1) 참조가격제는 동일 성분의 의약품들, 혹은 치료적으로 동등한 의약품들을 하나의 참조그룹으로 묶어 그 그룹 내에서 급여상한액(참고가격)을 정하여 그 가격까지만 보험자가 부담하는 방식이다. 참조가격 초과분은 소비자가 본인부담하도록 하여 소비자가 의약품 비용을 인식하게끔 하고, 제약사는 자진 약가 인하 유인을 갖게 하여 저가약 사용 비중을 높이려는 정책이다(국민건강보험공단 2013, p.115)

데, 유럽국가에서 그 형태를 제네릭 의약품에 대한 가격 결정과 의약품 입찰제로 단순하게 분류하고 있다(Kanavos, Vadoros, Irwin, Nicod and Casson 2011). 가격규제를 통해 정부나 보험자가 상환해야 할 약가한도를 설정하는 것은 오리지널 의약품의 특허 만료 후에 오리지널 의약품과 제네릭 의약품을 대상으로 상환최대금액을 설정하여 제네릭 사용을 촉진하기 위한 목적으로 수행되는 약가규제 방식으로, 영국, 오스트리아, 핀란드, 프랑스 등 많은 국가들에서 시행되고 있다. 두 번째 제네릭 약가규제 방식의 일환인 입찰제 방식은 입원환자를 대상으로 하는 원내의약품을 대상으로 대다수의 국가에서 많이 시행되어 왔으나, 최근 외래 처방 의약품을 대상으로 입찰제를 시행하는 국가의 일부 사례가 발견되고 있다. 뉴질랜드, 독일, 네덜란드가 대표적이며, 미국 보훈부에서도 제약사와 의약품 대량 계약(bulk pharmaceutical contracting)을 통해 효능군 내 브랜드 의약품 간 경쟁적 입찰(competitive bidding) 방식으로 의약품을 구매하여 수급자에게 표준화된 급여를 제공하고, 동시에 낮은 가격을 추구하고 있다(OECD 2008). 캐나다(Hollis and Grootendorst 2012), 호주(Tassone 2006; Gray 2005), 영국(OXERA 2001)에서도 외래 의약품을 입찰제를 통해 약제비를 절감하려는 방안을 검토하고 있다.

의약품 입찰제는 보험자나 정부가 입찰 대상 의약품 품목을 결정한 후, 제약사로 하여금 입찰에 참여토록 하여 선정된 최저가 의약품만을 일정 기간 동안 상환하는 제도이다. 이때 입찰 과정에서 주요하게 고려되는 기준은 의약품의 최저가격, 필요한 의약품의 필요 수량을 확보할 수 있는 공급 능력, 의약품의 질 확보 등이다(Kanavos, Seeley and Vadoros 2009). 의약품 구매에서 조달(procurement)과 입찰(tendering) 방식은 많은 국가에서 병원 의약품 구매에 활용되고 왔다(Kanavos, Vadoros, Irwin, Nicod and Casson 2011; OECD 2008). 많은 국가에서 병원

에서 사용되는 원내 의약품은 의약품 규정집(drug formulary)을 병원에서 자체적으로 개발하여 의약품 구매력을 높이기 위한 방법으로 개별 혹은 집단적 구매를 하고 있으며, 제약사 혹은 도매상과 협상하거나 다품목 제품의 경우 입찰을 함으로써 외래 의약품에 비해 큰 폭의 할인 혜택을 받고 있다. 원내 의약품 입찰 외에도 유럽위원회(European Commission) 회원국 대다수는 특수 공공부문에서도 약가입찰제를 활용하고 있는 것으로 나타났다(Dylst, Vulto and Simoens 2011). 특수 공공부문의 의약품은 전염병 유행에 대비한 백신 구매 혹은 군용의약품 등이 그 사례이다. 입찰 대상 품목 수에 따라 개별 제품 별 입찰과 다양한 제품군을 하나의 입찰 단위로 하는 포트폴리오 형태의 입찰로 구분할 수 있다.

우리나라에서 건강보험약품비는 2001년 3조 5천 억원에서 2011년 13조 4천 억원으로 금액 측면에서 7.3배 증가하였으며, 전체 진료비 중에서 차지하는 비중도 26.85%에서 29.15%로 크게 증가하였다. 약제비 증가를 억제하기 위해 2006년 12월 보건복지부는 약제비 적정화 방안을 통해 신약에 대해 경제성 평가 등을 거쳐 치료적 가치와 경제적 가치가 우수한 의약품을 선별하여 보험등재하고, 가격을 국민건강보험공단과 제약회사가 협상하여 결정하도록 하였다(김성옥, 이주향, 신경연 2012).

또한 제네릭 의약품에 대한 가격 규제 방식에도 많은 변화가 있어 왔는데, 지난 10년 동안 약가상한제도와 실거래가 조사를 통한 가격조정, 외국 약가의 변동에 따른 약가재평가 제도의 형태로 이루어져 왔다. 제네릭 의약품의 가격 결정과 관련하여, 2006년 12월 이전까지 제네릭의 경우 오리지널 가격의 80%이하로 산정하도록 하였으며, 2012년 1월 이전까지 최초 시장진입 및 5번째 진입 제네릭의 경우 오리지널 약가의 68% 이하로, 6번째 진입 제네릭은 61.2% 이하로, 7번째 이후는 55.08% 이하로 가격이 계단식으로 결정되었다. 2012년 1월 이후에

는 “동일성분-동일가격 정책²⁾”을 통해 특히 만료 후 최초 제네릭에 대해 59.5% 수준의 약가를 부여한 후 1년이 지나면 오리지널 의약품을 포함한 모든 동일 주성분의 의약품에는 53.55%의 가격이 부여되고 있다(보건복지부 2011).

실거래가 조사는 요양기관의 저가구매동기를 부여하지 못하여 요양기관이 상한가에 근접한 구매가격으로 신고하고 있어 약제비 절감 효과가 크지 않고, 이를 통해 불법적 리베이트가 양산된다는 점 등이 문제가 되어 왔다(감사원 2008; 김성옥, 이주향, 신경연 2009; 박혜경, 최상은, 이선미, 김대진 2008). 이들 문제점을 해결하기 위해 보건복지부는 지난 2010년 10월부터 “시장형실거래가 제도”를 통해 의약품을 저가구매한 요양기관에 인센티브를 부여하도록 하여 왔으나, 요양기관간 지급된 인센티브 금액의 차이가 매우 크고, 1원 낙찰 등의 문제가 유발되어 지난 2014년에 폐지되어 다시 실거래가제도로 환원되었다. 의약품 가격 사후관리제도 중 하나인 약가재평가 제도는 외국약가의 변동에 따라 약가를 조정하는 방식인데, 2010년에 폐지되었다. 따라서 2012년부터 시행되어 온 “동일성분-동일가격 정책” 외에는 제네릭 약가를 실질적으로 규제할 수 있는 정책수단이 부재한 실정이다.

또한 제네릭 약가 조정과 사용 장려를 위한 방안으로 의사를 대상으로 한 처방총액인센티브제와 약사를 대상으로 한 저가대체조제 인센티브 지급 등의 다양한 정책이 집행되어 왔으나, 제네릭 사용율은 외국에 비해 저조한 편이다. 2011년 원외처방된 의약품 중 오리지널 의약품이 사용량 기준 40.6%, 금액 기준 54.8%를 차지하였고, 고가 제네릭은 각각 23.9%, 27.5%를, 저가 제네릭은 각각 17.3%, 13.9%를 차지하여 저가제네릭을 사용할 수 있는 효

과적인 정책은 찾아보기 어렵다(박실비아 2014).

이러한 상황에서 유럽에서 외래처방 제네릭 의약품에 대해 입찰제를 실시하여 약가 인하를 통한 보험 약제비 절감과 의약품 거래의 투명성을 향상시켰다고 평가받고 있는데(Kanavos, Seeley and Vandoros 2009), 이러한 외래처방 제네릭 의약품 입찰제 정책에 대한 현황과 문제점을 파악할 필요성이 있다. 우리나라에서도 이미 일부 병원 위주로 의약품 입찰제가 진행되어 왔는데, 현재까지 「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률」 등에 따라 의무적으로 공개 경쟁입찰로 의약품을 구매할 수밖에 없는 국공립요양기관을 제외하고는 민간병원 등에서는 공개경쟁입찰에 대한 보건복지가족부의 지도·감독이 이루어지지 않는다는 문제점이 지적되어 왔다(감사원 2008). 2006년 기준 전체 45,242개의 요양기관 중 국공립요양기관 등 124개소만이 공개경쟁입찰을 통해 의약품을 구입하고 있는 것으로 파악되고 있다(감사원 2008).

많은 주요 외국에서 시행되고 있는 참조가격제 및 총액예산제 등의 약제비 절감 방안의 도입에 대해서 사회적 논의가 이루어지고만 있고 정책화 되지 않은 시점에서, 비교적 새롭게 주요 선진국에서 도입·운영하고 있는 외래처방 의약품 대상 입찰제 방안에 대한 구체적 운영 사례와 국내 도입에 대한 시사점 고찰은 유의한 자료를 제공해 줄 것으로 생각된다.

참조가격제의 경우 우리나라에서 2002년도에 약제비 절감 방안의 일환으로 국내에 도입 필요성이 사회적으로 논의된 바가 있으며, 재정절감 효과가 큰 11개 효능군을 중심으로 단계적 도입 방안까지 마련하는 등의 정책 노력이 있었다. 그러나 의사협회는 의료의 질 저하를 이유로 반대하였고, 시민단

2) 2012년 시행된 “동일성분-동일가격 정책”은 동일성분-동일함량-동일가격-동일효능 의약품에 대해 치료효능이 같기 때문에 동일 가격을 부여하는 정책이다. 이 정책 이전에는 의약품이 건강보험급여목록에 등재되는 순서에 따라 보험적용 가격이 달라지며, 즉 먼저 등재될수록 보험가격이 높기 때문에 이러한 문제점을 없애기 위해 도입되었다.

체는 빈자가 참조가격 이상의 약가 차이를 본인부담하지 못해 발생하는 ‘빈익빈 부익부’ 현상을 초래할 가능성이 높다는 이유로 반대하였고, 다국적 제약협회는 제약업계의 연구개발 투자여건을 위축시킨다는 이유를 들어 반대하여 참조가격제 정책 도입이 무산된 경험이 있다(김성옥, 이주향, 신경연 2012). 총액예산제(global budgeting)는 일정 기간(대개 1년) 동안 제공될 의료서비스의 진료비 총액을 사전에 결정하여 지급하고 결정된 총액 범위 내에서 진료가가 이루어질 수 있도록 관리하는 제도로서(정현진, 이정면, 문성웅, 백승천, 윤영덕 2011), OECD 가입국 중 오스트리아, 일본을 제외한 대다수의 가입국이(진료비) 총액예산제 형태의 지불보상방식을 운영하고 있다. 그러나 약제비에 대한 총액예산제는 독일, 이탈리아, 프랑스, 대만 등에서만 시행하고 있는데(김성옥, 이주향, 신경연 2012), 우리나라의 경우 약제비에 대한 강력한 규제 정책으로 약제비 총액예산제를 진료비에 대한 총액예산제에 앞서 도입하여 시행하기에는 어려움이 많다고 판단하고 있다.

이에 반해 외래 의약품 대상 입찰제는 약가 인하에 큰 효과를 가져와 정부 혹은 보험자의 약제비를 상당 부분 절감시키는 효과가 있다고 알려져 있다. 이에 이 글은 외래 의약품 대상 입찰제를 시행하고 있는 뉴질랜드, 네덜란드, 독일 및 벨기에, 말타 5개국의 운영 사례 및 시사점을 살펴본 후, 우리나라에 외래 의약품 입찰제를 도입하기 위한 정책 방향을 제시하였다. 5개국으로 한정된 근거는 다음과 같다. Dylst, Vulto and Simoens(2011)의 연구에서 2011년 유럽 국가 28개 국가를 대상으로 조사를 실시한 결과, 19개 국가 중 6개 국가(벨기에, 독일, 네덜란드, 루마니아, 말타, 슬로베니아)가 외래처방 의약품에 대상으로 한 입찰제를 실시하고 있었다. 그러나 이 글에서는 루마니아, 슬로베니아에서의 입찰제에 대한 상세한 내용을 담은 자료를 찾기 어렵기 때문에

이 두 나라에 대한 자료를 제외하기로 하였다. 루마니아의 경우 Leopold and Vogler(2010)의 보고서에 따르면 루마니아 보건부(Ministry of Public Health)가 일부 의약품에 대해 공공입찰을 실시하고 있다고만 기술되어 있고, 구체적인 내용에 대한 언급은 없었으며, 별도 발간된 학술자료는 찾아보기 어렵다. 슬로베니아의 경우에는 별도의 보고서나 학술 자료를 찾을 수 없었다. 따라서 이 글에서는 뉴질랜드, 벨기에, 독일, 네덜란드, 말타 5개국의 운영사례에 대해 발간된 보고서와 자료를 문헌고찰을 통해 살펴보았다.

II. 고찰 : 외래처방 제네릭 의약품 입찰제를 운영하는 외국의 사례

외래처방 제네릭 의약품에 대상으로 입찰제를 처음으로 시도한 국가는 뉴질랜드로, 의약품관리청(Pharmaceutical Management Agency, PHARMAC)이 제네릭 의약품 시장에서 가격경쟁을 촉진시키기 위한 목적으로 1996년부터 전자입찰제도(Electronic Tender; eTendering)를 도입하여 실시하고 있다. 이 글에서는 외래 제네릭 의약품에 대상으로 입찰제를 실시하고 있는 뉴질랜드, 벨기에, 독일, 네덜란드, 말타 5개국의 운영사례에 대해 살펴보았다.

1. 뉴질랜드

뉴질랜드는 외래처방의약품에 대한 입찰제 방식을 최초로 도입하여 운영한 국가이다. 당시 뉴질랜드에서 제네릭 시장은 고가이면서 수량 측면에서 낮은 특성을 갖고 있었으나, 제도 도입 이후 5년 내에 제네릭 시장은 저가이면서, 수량이 많이 소비되는 시장 특성으로 전환되었다고 평가된다. 1996년

최초 입찰대상 의약품은 파라세타몰(paracetamol)이었으며, 입찰제 도입 이후 약 40% 가격 인하가 이루어졌다. 이후 다수의 의약품이 입찰목록에 포함되어, 5년 이후 약품비 지출은 공장도가격 기준으로 15-20% 절감을 가져왔다. 입찰제 정책은 단기적으로 약품비를 절감시켰으나, 장기적인 결과는 긍정적이지만은 않는다고 평가되고 있는데, 약사와 의사들이 입찰의약품의 시장에서 이용가능성이 저하되었으며, 특히 단독 입찰된 플루 백신의 경우 공급 부족 사태가 발생한 적이 있다고 보고되었다(Dylst, Vulto and Simoens 2011).

뉴질랜드에서 입찰대상 의약품 목록은 의약관리청(Pharmaceutical Management Agency, PHARMAC) 의약품치료자문위원회(Pharmacology and Therapeutics Advisory Committee, PTAC) 소속 입찰의약품평가소위원회(Tender Medical Evaluation Subcommittee)에서 고려하여, PHARMAC 위원회에서 심의 후에 공시된다. 2012년 12월 현재 169성분, 352품목을 대상으로 한 입찰제 대상 목록이 공고되었다(PHARMAC 2013). 이는 수량 기준으로 급여 의약품의 절반에 해당하지만, 금액 기준으로는 약 20%에 불과하다. 입찰제도를 통해 낙찰된 제품은 ‘단독 공급자(sole Supply Status)’, 병원 공급자(Hospital Supply Status) 권한을 부여받는다. 단독 공급자는 한 제품만이 목록에 등재되어 지역사회에 공급되어 100% 시장점유율을 확보하고, 병원 공급자는 DHB(District Health Board) 병원을 대상으로 한다. 제약회사가 단독공급자 혹은 병원 공급자 지위를 얻기 위한 입찰에 참여하기 위해서 매년 2월에 PHARMAC의 전자포털(Electronic Portal)에 신청서를 제출해야 한다. PHARMAC은 의약품 입찰을 통해 매년 3천만 뉴질랜드 달러³⁾를 절감하는 효과를 가져왔다고 평가하고 있다(PHARMAC 2013).

2. 네덜란드

네덜란드에서 신약의 약가 결정은 보건복지체육부(Ministry of Health, Welfare and Sport)에서 벨기에, 프랑스, 독일, 및 영국의 동일 주성분의 약가를 참조하여 설정한 최대가격 이하로 이루어진다. 일부 제네릭 의약품 가격은 참조가격제 적용을 받는다(Ruggeri and Nolte 2013).

2005년부터 보건복지체육부(Ministry of Health, Welfare and Sport)는 “선호의약품 제도(drug preference policy)”시행을 통해 개별 보험자가 일부 주성분 의약품을 선정하여 공개입찰제를 실시하도록 하였다. 공개입찰을 통해 최저가로 낙찰된 제약사의 해당 의약품은 선호의약품(preferred pharmaceuticals)으로 보험자의 상환대상이 된다. 이때 낙찰대상이 아닌 제약사가 생산하는 의약품은 비선호의약품(non-preferred pharmaceuticals)으로 상환에서 원칙적으로 제외된다. 그 결과, 보험자는 낙찰대상 의약품을 대상으로 최저가의 5% 가산 범위 내에서 상환함으로써 약품비를 절감해 왔다. 만약 의사가 의학적 근거로 환자에게 비선호의약품을 처방할 경우, 의사가 처방전에 해당 근거를 명시한다면 보험 상환이 이루어진다.

선호의약품 목록은 6개월마다 개정되며, 제도가 시행된 2005년에는 보험자가 다음 3가지 주성분에 대해 집단적으로 선호의약품 목록을 작성할 의무가 있었다. 특허만료의약품 중 오메프라졸(omeprazole), 심바스타틴(simvastatine), 프라바스타틴(pravastatine)이 포함되어 있다. 2008년 7월부터 입찰대상 주성분을 확대시켜, 개별 보험자가 선호의약품 목록을 작성하도록 제도가 변경되었다. 개별 보험자가 작성해야 하는 선호의약품 목록의 성분군에는 2008년 7

3) 1 NZD(뉴질랜드 달러) = 810.30원 (2015년 5월 8일 기준, 외환은행 매매기준율)

월부터 암로디핀(amlodipine) 등의 품목이 추가되어 33개 품목으로 확대되었으며, 2009년 7월부터 아목사실린(amoxicillin) 등 17개 품목이 추가되었다.

네덜란드에서 2008년에 시행된 일련의 약제비 절감을 위한 정책의 효과로 인해 연간 3억4천만 유로를 절감했다고 발표했으며, 이 중에서 선호의약품 정책으로 인한 약제비 절감효과는 3천5백만 유로에 달하는 것으로 추산하고 있다. 2008년 입찰제 대상 의약품의 가격이 최대 95%까지 인하된 사례를 통해 입찰제가 약가 인하에 매우 효과적임을 보여주었다. 2009년에는 약제비 절감 효과가 1억1천6백만 유로로 추산되었다(Kanavos, Seeley and Vandoros 2009, p. 17).

병원 의약품 구매의 경우에는 병원이 지역구매그룹(regional purchasing groups)에 가입하여 이루어지고 있는데, 지역구매그룹은 입찰방식을 통해 의약품을 구매하고 있다. 지역구매그룹을 통해 구매할 수 없을 경우 병원은 제약사와 협약을 통해 의약품을 구매하게 되는데, 대부분 입찰을 통해 의약품이 구매되고 있어 그 가격은 할인을 받아 등재가보다 낮다. 지역구매그룹의 입찰 결과는 공개되지 않으며, 입찰가 등을 포함한 성과 정보는 공유되지 않으며 이를 수행해야 할 법적인 의무는 없다(Storms and Schreurs 2009).

3. 독일

독일에서는 의약품 가격이 제약사가 자유롭게 결정할 수 있으나, 2011년 이후 의약품시장개혁법(AMNOG) 시행으로 연방위원회(G-BA)에서 혁신성이 인정된 신약에 대해 공적건강보험연합(GKV-SV)에서 제약사와 약가협상을 하여 약가가 결정되고 있다. 이때, 추가편익이 없는 신약과 제네

릭의 경우에는 참조가격제가 적용된다(국민건강보험공단 2012).

Stargardt, Busse and Dauben(2008)은 독일에서 공공구매(Public procurement)가 이루어지지 않는다고 보고하고는 있으나, 2003년부터 개별 보험자를 중심으로 리베이트 계약(rebate contract)이 시행되어 왔으며 보험자가 입찰을 통해 선정된 제약사가 6%의 환급금(rebate)을 보험자에게 지급하는 조건으로 해당 의약품을 처방·조제하도록 권장하고 있다(Kanavos, Seeley and Vandoros 2009). 입찰에 참여하는 의약품은 제네릭 의약품 성분군으로, 보험자는 제네릭 의약품을 리베이트 계약 대상으로 선정하여 유럽 전역의 제네릭 제약사가 입찰과정에 참여하도록 공지하여 최저가 의약품을 낙찰받아 해당 의약품을 환자에게 공급하고 있다.

입찰은 주성분 수준의 계약과 포트폴리오 계약(다수 의약품 군에 대한 포괄적 가격-수량 계약) 형태로 이루어지고 있다. 유럽연합(European Union)의 입찰 웹사이트에 보험자가 의약품 입찰을 공고하도록 하고 있으나, 실제 다양한 형태로 입찰이 이루어지고 있다(Kanavos, Seeley and Vandoros 2009). 첫 번째 사례로, 2007년 독일 보험자 BEK(Barmer Ersatzkass)는 제약사인 Hexal and Stada와 공지 혹은 공공입찰 과정 없이 리베이트 의약품 계약을 체결한 사례가 있었다. 두 번째 사례로, 2008년 2월 독일 고등법원은 독일 지역의료보험조합(AOK)⁴에서 실시한 61개 성분의 의약품에 대한 입찰조건이 불법이라고 판정을 내렸는데, AOK가 참여 제약사에게 포괄적 처방 정보를 제공하지 않아, 중소규모 제약사가 공정한 입찰 참여기회를 부여받지 못했다는 점을 근거로 들었다. 세 번째 사례로, 2008년 6월 보험자 DAK(Deutsche Angestellten Krankenkass)는 EU 공보에 베타차단제 등에 대한

4) Allgemeine Ortskrankenkasse(AOK) : 독일 지역의료보험조합

입찰 공고를 했는데, 제약사인 Dexcel Pharma가 소 규모 제약사가 개별 제품이 아닌 포트폴리오 형태의 입찰을 시행하기에는 불리하다는 점을 근거로 제소한 경험이 있었다.

이러한 문제점들이 발견되고 있음에도 불구하고 독일에서 리베이트 계약 제도의 순응도가 높은 편

인데, 그 이유는 의사, 약사, 환자에 대한 인센티브를 제공하고 있기 때문이다. 의사에게 처방건 당 0.5유로를 지불하여 환자에게 계약의약품으로 처방을 변경할 것이라는 설명을 하도록 하였다. North-Rhine Westphalia 지역의 보험자는 약국에 제도 정착을 위해 1,000유로의 현금을 제공하여 환자에게 의약품

<표 1> 외래처방 의약품 입찰제 시행 5개국의 운영형태 비교

국가	보험약가 결정 방식	입찰제 담당기관 및 적용 의약품	입찰제 운영을 위한 인센티브 제공	제도의 도입 효과와 문제점
뉴질랜드	<ul style="list-style-type: none"> ○ PHARMAC에서 급여검토 및 약가협상을 통해 가격결정 ○ 참조가격제 적용 	<ul style="list-style-type: none"> ○ PHARMAC의 약물치료자문위원회 (Pharmacology and Therapeutics Advisory Committee, PTAC) 소속 입찰 의약품평가소위원회(Tender Medical Evaluation Subcommittee)에서 고려하여, PHARMAC 위원회에서 심의 후에 공시 ○ 169성분, 352품목(2012년 12월) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 자료없음 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 입찰을 통해 매년 3천만 뉴질랜드 달러 절감 효과 ○ 최저가 보상으로 인한 제약사의 연구개발 투자 감소, 저가 제네릭 시장진입 속도 지연
네덜란드	<ul style="list-style-type: none"> ○ 보건복지체육부(Ministry of Health, Welfare and Sport)에서 최대가격 설정(벨기에, 프랑스, 독일, 영국 가격 참조) ○ 참조가격제 적용 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 보건복지체육부(Ministry of Health, Welfare and Sport) 제도입안, 개별 보험자가 입찰 담당 ○ 33개 주성분 대상으로 보험자마다 입찰제 적용 품목에서 차이가 있음. 품목수 확대 가능성이 있음 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 환자본인부담금 감소/ 면제 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 입찰제 운영으로 인한 약가 인하 및 약제비 절감 효과 ○ 최저가 보상으로 인한 제약사의 연구개발 투자 감소, 저가 제네릭 시장진입 속도 지연
독일	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연방위원회(G-BA)에서 혁신성이 인정된 신약의 경우 공적 건강보험연합(GKV-SV)에서 제약사와 약가협상 ○ 추가편익 없는 신약과 제네릭의 경우 참조가격제 적용 	<ul style="list-style-type: none"> ○ AOK 등 개별 보험자가 입찰 담당 ○ 제네릭 (바이오시밀러 포함), 일부 브랜드 의약품대상. AOK는 90개 품목 이상에 대해 입찰을 실시하고 있으며, AOK 지역마다 상이 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 환자는 계약의약품이 참조가격보다 30% 저렴할 경우 본인부담금 면제 ○ 계약의약품 처방시 의사에게 처방건당 0.5유로를 지급, 설명의무 부과 ○ 약국에 제도정착금 1,000유로 지급 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 약가 인하 및 보험재정 절감 효과 ○ 포괄적 정보 제공이 이루어지지 않아 불공정한 입찰 기회 등으로 소규모 제약사에 불리
벨기에	<ul style="list-style-type: none"> ○ 신약의 가격결정은 경제부 산하 가격결정위원회에서 약가 결정, 질병장애보험기구(INAMI)에서 급여검토 및 사회부에서 급여 및 급여수준 최종결정 ○ 동일성분 대체약제가 있는 특허만료 의약품과 제네릭의 경우 참조가격제 적용 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사회부 제도 입안, 질병장애보험기구(INAMI) 입찰담당 ○ 암로디핀, 심바스타틴 2개 성분에 대해 입찰제 시행하다 폐지 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 낮은 환자 본인부담금 부여 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 약가 인하로 인한 보험재정 절감 ○ 입찰제 과정의 불형평성, 불투명성, 고가의약품으로 처방 이전 등의 문제로 인해 제도 운영 폐지
말타	<ul style="list-style-type: none"> ○ 정부보건서비스(GHS)에서 원내 및 외래 처방 의약품에 대해 입찰을 통해 최저가격 결정 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사회정책부(Ministry of Social Policy) 소속 정부보건구매서비스(Government Health Procurement Services, GHPS)에서 입찰을 통해 의약품 중앙조달 	<ul style="list-style-type: none"> ○ GHS를 통해 중앙조달되므로, 별도 인센티브 없음 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 약가 인하 효과로 사용량 증가에도 불구하고, 약품비 증가율 미미

처방에서의 변화에 대한 설명을 하도록 유도하였다. 환자에게 리베이트 계약 의약품이 참조가격보다 30% 저렴할 경우 본인부담금이 면제되었다 (Kanavos, Seeley and Vadoros 2009).

4. 벨기에

벨기에에서 신약의 가격결정은 경제부 산하 가격 결정위원회에서 약가를 결정하고, 동시에 질병장애 보험기구(INAMI)에서 급여검토 및 사회부에서 급여 및 급여수준을 최종결정한다(국민건강보험공단 2012). 동일성분 대체약제가 있는 특허만료 의약품과 제네릭의 경우 참조가격제를 적용한다.

벨기에에서 약가정책에서 공식적으로 공공구매(public procurement) 혹은 입찰제가 적용되지 않았으며, 백신에 대한 제약사가 관련 당국과 직접 가격 협상을 하여 왔다. 그러다가 2006년 말에 의약품 예산에 대한 의약품의 상환조건을 수정하기 위한 목적을 둔 외래처방 의약품 대상 입찰제 절차가 도입되었다(DeSwaef and Antonissen 2008). 2007년 중반 사회부(the Minister of Social Affairs)에서 심바스타틴과 암로디핀에 대한 입찰 절차를 시작하였다. 질병·장애보험기구(INAMI)⁵⁾에서 입찰을 실시하여 동일 주성분과 유사 적응증을 가진 의약품을 대상으로 최저가를 제시한 제약사에게 가장 높은 상환율(75%)을 적용하였으며, 나머지 제약사의 의약품들에게 낮은 상환율(50%)을 적용하였다. 입찰제를 통해 의약품 시장의 가격경쟁 기전이 활성화되어, 약가인하를 통한 재정절감 효과가 있었다고 평가받고 있다. 2007년 심바스타틴 입찰로 1천 5백만 유로의 약품비를 절감하였다(Kanavos, Seeley and Vadoros 2009). 벨기에의 입찰대상 의약품은 2006년 암로디핀(amlodipine)과 심바스타틴(simvastatin)

두 성분을 대상으로 실시하였으나, 2008년 암로디핀(amlodipine)은 대상에서 제외되었다. 이러한 경쟁입찰의 편익은 환자에게 낮은 본인부담금을 부여하고, 치료 비용을 낮출 수 있게 함으로써 보험재정을 절감할 수 있게 되었다.

그러나, 벨기에 입찰제 과정에서의 형평성, 투명성 등에서 문제제기가 심화되었고, 최종 입찰 선정자 간의 반목, 고가의약품으로 처방 이전(shift)하는 부작용이 발생하여 제도 운영이 폐지되었다(DeSwaef and Antonissen 2008; Kanavos, Seeley and Vadoros 2009). 특히 암로디핀의 경우 입찰이 중단되었는데, 낙찰사의 공급능력 제한 문제, 제네릭 및 오리지널 제약사의 수익감소 우려로 인한 반발이 있었다.

5. 말타

말타에서는 조세를 재원으로 하여 일정 가계소득 이하 계층, 만성질환자, 경찰 및 군인 등의 수급권자에게 100% 무료로 의료서비스가 제공되는 정부보건서비스(Government Health Service, GHS)를 운영한다. 원내 의약품과 수급권자에게 제공되는 원외 처방의약품에는 본인부담금이 무료이다. 비수급권자는 전액 본인부담으로 의약품을 구매해야 한다(Grima 2008).

GHS에서 무료로 제공하는 의약품 목록인 원내 및 외래처방 의약품에 대해 정부 규정집(Government Formulary List, GFL)이 정해지면, 사회정책부(Ministry of Social Policy) 소속 정부보건구매서비스(Government Health Procurement Services, GHPS)에서 입찰을 통해 의약품을 중앙조달한다(Grima 2008). 이 절차는 가격을 기준으로 최저가 의약품이 선정된다. 입찰과정을 통해 합의된 계약

5) 질병장애보험기구(Institut National d'Assurance Maladie Invalidite, INAMI)(Belgium Health Insurance Agency)

은 유효기간이 3년이지만, 고가의약품의 경우 1년 계약이 이루어지기도 한다(Pulis 2009). 입찰제를 운영한 결과의 사례로 오메프라졸 20mg 캡슐당 평균 구매가는 2006년 0.059€, 2007년 0.054€, 2008년 0.042€로 감소되었으며, 스타틴의 사용량은 2배 이상 증가하였음에도 불구하고 약품비 증가는 미미하였다고 보고하고 있다(Grima 2008).

III. 결과 : 외래 의약품 입찰제 운영 현황에 대한 국가 간 제도 비교

외래처방의약품을 대상으로 한 입찰제를 도입한 일부 국가 사례를 통해 다음의 특성을 살펴볼 수 있다(표 1 참조). 첫째, 네덜란드, 독일, 벨기에, 뉴질랜드의 경우 제네릭 의약품에 대한 참조가격제를 실시하고 있으며 동시에 입찰제를 실시하고 있었다. 이들 국가 모두 입찰제 도입의 주요 목적은 경쟁입찰을 통한 최저가로 가격을 구매할 수 있도록 하여 약제비를 절감하기 위함이다.

둘째, 입찰제 담당기관으로 개별보험자가 입찰을 담당하는 국가는 네덜란드, 독일의 경우에 해당하며, 중앙에서 구매를 집행하는 국가 사례로 벨기에의 경우 질병장애보험기구(INAMI)가, 뉴질랜드에서는 PHARMAC이 이를 담당하고 있었다. 따라서 네덜란드와 독일의 경우 입찰제 적용 품목에서 차이가 발생할 수 있고, 입찰 가격에서도 차이가 발생할 수 있다. 중앙입찰제를 실시하는 벨기에와 뉴질랜드는 전국적으로 동일한 입찰가격의 의약품이 공급된다.

셋째, 입찰제 운영을 위한 인센티브 제도로 네덜란드와 독일의 자료를 찾아 볼 수 있었는데, 양국 모두에서 환자본인부담금의 감소/면제를 통해 환자의 제도 순응도를 높이려는 조치를 취하고 있었다. 네덜란드의 경우 선호의약품(preferred drug)을 처방

조제받는 환자의 본인부담금을 소폭 공제하고 있으며, 독일의 경우 리베이트 대상 의약품의 가격이 참조가격의 30% 이하일 경우 본인부담금을 면제시키고 있다. 입찰제를 통해 환자에게 미치는 간접적 영향으로는 약가인하와 약제비 절감에 따른 보험 재정절감의 크기에 따라 미래의 보험료의 인상 억제 또는 보험료 감소의 가능성이 있을 수 있다. 독일의 경우 의사와 약사 대상 인센티브가 주어지고 있다. 의사의 경우 계약의약품을 처방할 경우 환자에게 처방변경에 따른 정보를 제공하게 하여 처방당 인센티브 0.5유로를 보상받고 있으며, 약사의 경우 약국당 1,000유로의 보너스를 지급받았다. 네덜란드의 경우 의사가 선호의약품(preferred drug)을 처방한다 하더라도 인센티브가 없으며, 치료 변경에 대한 설명으로 업무량이 많아져 불만이 증가하였다고 한다. 네덜란드 약사의 경우 선호의약품 제도 도입 이후 약국 구매할인액이 없어지거나 상당히 감소하게 되어 약국수입이 저하되어 선호의약품 정책에 크게 반대하였다고 한다. 이에 보험자가 약국 수입에 미치는 부(-)의 영향에 대응하기 위해 1유로 이상의 조제료를 인상하여 보험재정 지출이 증가하게 되었다.

IV. 결론 및 논의

외래처방의약품 대상 입찰제는 입찰과정을 통해 직접적으로 약가 인하에 상당한 영향을 미쳤으며, 결과적으로 상당한 보험재정 절감이 이루어졌으므로 우리나라를 포함한 보험자/지불자는 약제비 절감 방안으로서 고민해 볼 만한 가치가 있는 정책으로 생각된다. 이러한 목적으로 최근 영국, 호주, 캐나다에서도 외래처방의약품 대상 입찰제 도입을 검토해 본 보고서가 발간되어 입찰제 도입이 향후 추가적으로 이루어질 것으로 보인다.

앞에서 5개국의 입찰제 운영 현황을 살펴보았으며, 우리나라에 외래처방 의약품 입찰제를 도입할 경우 필요성과 예상 문제점에 대한 논의가 필요하다. 우선 논의의 초점을 다음 다섯 가지 사항으로 초점을 두고 기술하였다.

첫 번째 논의사항은 우리나라에서 외래처방 의약품 대상 입찰제가 시행될 필요성이 있는지 여부이다. 또한, 외래처방 의약품 대상 입찰제 시행이 약제비 통제 및 지출 효율성을 달성할 수 있는가? 특히 제네릭 가격경쟁을 촉진시킬 수 있는가?와 관련된 문제이다. 우리나라에서는 지난 2012년 “동일성분·동일약가 정책” 외에는 특허만료 이후 제네릭 의약품에 대한 가격 설정 방식이 부재한 상태에서 의약품 경쟁을 통한 가격인하를 기대하기 어려운 상황이다.

따라서 뉴질랜드 등의 5개국에서 입찰제 운영 결과 약가 인하 및 약제비가 감소되었다는 점은 보험자로서 제네릭 가격규제 방식으로 충분히 도입을 검토해 볼만한 사항이라고 생각한다. 2012년 외래처방 입찰제 도입에 관한 전문가 의견 조사 결과에서도 약제비 절감에 가장 큰 영향을 미칠 것이라고 조사된 바 있다(김성옥, 이주향, 신경연 2012). 특히 우리나라의 의약품 유통체계가 복잡하며, 다수의 유통업체가 경쟁적으로 활동하고 있어 유통가격 관리의 어려움이 있을 뿐 아니라 경쟁력을 제대로 갖추지 못한 영세업체가 안정적 거래선을 확보하기 위해 각종 리베이트 위주의 판촉활동에 주력함으로써 리베이트 성행의 원인으로 작용하기도 하는데(감사원 2008; 박혜경, 최상은, 이선미, 김대진 2008), 이러한 문제점을 입찰제를 통해 최저가 의약품을 보급하게 됨으로써 유통투명화에 기여할 것으로 보인다.

그러나 입찰에 성공한 회사만이 시장에서 독점적으로 의약품을 공급, 나머지 회사들은 제품 공급을 중단하게 되어, 결과적으로 경쟁업체의 수가 감소

하게 되어 장기적 측면에서 가격인상이 우려된다고 입찰제 도입을 검토한 호주와 캐나다의 자료에서 발견되고 있다(Hollis and Grootendorst 2012; Tassone 2006). 이러한 부정적인 결과에 대해서는 뉴질랜드 등을 비롯한 현행 입찰제 시행 국가에서는 아직 발표된 자료는 없으나, 우리나라 입찰제 도입 검토시에 심층 검토해야 할 사안이라 생각한다. 뉴질랜드에서 플루백신에 대한 공급부족을 문제삼은 연구 사례가 있으나(MacKay 2005) 백신은 특수한 사례로 간주되어 이번 연구에서는 공급부족 사례로 삼지 않았다.

두 번째 논의사항은 우리나라에서 외래처방 의약품 대상 입찰제 도입을 위한 선결과제는 무엇인가와 관련된 문제이다. 정책실현가능성을 높이기 위한 선결과제는 2012년에 실시된 전문가의견 조사에서 다음과 같은 항목들이 언급되었다(김성옥, 이주향, 신경연 2012). 첫째, 제도 설계의 명확성이 보장되어야 한다. 즉, 입찰의약품 선정 및 기간, 입찰제 운영 주체에 대한 명확한 계획이 수립되어야 하며, 특히 입찰제 대상 품목 선정에 대한 객관성과 공정성이 확보되어야 한다. 또한, 현재까지 제네릭 의약품의 품질에 대한 사회적 불신이 높은 상황에서 의약품 품질 및 효능에 대한 신뢰성이 확보되어야 한다. 제도설계의 명확성을 높이기 위해서는 입찰의약품 선정 및 기간, 입찰제 운영 주체에 대한 사회적 논의와 합의가 필요하다. 외국의 사례에서 입찰대상의약품 의약품은 특허만료 제네릭으로 처방빈도가 높고 약품비 지출이 큰 고혈압 치료제, 동맥경화 용제 등에 한정하여 이루어지는 경향이 발견된다. 우리나라에서 동일성분에 대한 품목수가 많은 의약품 성분을 대상으로 입찰제를 시행함으로써 최저가로 의약품을 공급하고 의약품 거래를 투명하게 할 수 있는 방안을 마련하는 방안을 고려해 볼 수 있다. 뉴질랜드의 경우, 입찰 대상 의약품 품목을 정한 입찰대상 의약품 목록은 의약품 보험급여관리를 수행

하고 있는 의약관리청(Pharmaceutical Management Agency, PHARMAC)에서 심의 후에 공시된다는 점에서 우리나라에서도 보험자 주관 하에 ‘입찰대상 의약품선정위원회’를 구성하는 방안을 고려해 볼 수 있다(김성옥, 이주향, 신경연 2012). Dylst, Vulto and Simoens(2011)는 6개월-1년마다 입찰 주기를 둘 것을 제안하고 있는데, 우리나라에서 입찰제 대상 의약품의 특성에 따라 6개월, 1년, 2년 등으로 차등화 운영하는 방안도 고려해 볼 수 있겠다.

세 번째 논의사항은 입찰제 운영과 관련하여 주로 발생하는 문제점은 입찰제 대상이 아닌 약제로의 처방 전환(switch) 문제, 의사와 환자의 선택권 문제, 특히 이로 인한 (만성질환) 환자의 순응도 저하 등의 문제와 관련된다. 네덜란드의 경우 인센티브를 제공하지 않아 의사와 약사의 불만이 증대하고 있다고 알려져 있다. 참조가격제를 실시하는 대다수의 나라에서 처방시 의사의 설명의무 등으로 인해 참조가격제 대상이 아닌 의약품으로의 처방전환하는 사례가 증가했다는 점도 주목할 만한 시사점이다. 따라서 약제비 절감 목표를 성공적으로 달성하기 위해서는 입찰제 대상이 아닌 약제로 처방 전환이 이루어지는 것을 방지하기 위한 정책 방안도 마련될 필요성이 있다. 환자의 경우 입찰제를 실시할 경우 자신이 상용하던 의약품이 변경되었을 경우, 순응도가 저하될 경우가 있으며 이는 만성질환자의 경우에 더욱 그러하다. 주요국에서 운영하는 입찰제 대상 의약품이 만성질환 치료제를 포함하고 있으므로, 환자의 순응도를 높이기 위한 방안으로 입찰제 대상 의약품의 품질 보증 뿐 아니라 제네릭 의약품의 형태 및 색깔에 대한 표준화 방안도 함께 고려해 봐야 한다.

네 번째 논의사항은 제네릭 의약품을 대상으로 참조가격제와 입찰제를 동시에 실시하고 있는 외국(네덜란드, 독일, 벨기에, 뉴질랜드)의 사례와 같이 우리나라도 입찰제와 더불어 참조가격제를 함께 검

토할 필요성이 있는지와 관련된다. 네덜란드에서 외래 제네릭 입찰제 시행으로 인해 약가 관리방식 중에서 내부 참조가격제를 대체했다고 보고된다(Kanavos, Vandoros, Irwin, Nicod and Casson 2011). 2005년에는 3개 품목에 적용된 것이 2008년에는 33개 제네릭 품목으로 확대 적용되었다. 참조가격제의 경우 참조가격제 대상 의약품을 선택할 경우 환자가 참조가격 이상의 차액을 본인이 부담해야 하기 때문에, 참조가격 이상에 대한 경제적 부담을 갖는 저소득층 환자에게는 큰 부담이 되어 참조가격 이하의 의약품을 선택하게 되는 경향이 있는 반면, 외래 제네릭 의약품 입찰제의 경우에는 최저가 낙찰 의약품의 가격으로 단일하게 공급되므로 소득계층과 관련된 경제적 부담의 사회적 문제는 발생하지 않을 수 있다. 그러나 외국에서도 일부 국가에서 외래 제네릭 의약품에 대해 한정된 품목에 대해 입찰제를 시행하고 있는데, 이는 입찰제로 인한 저가의 제네릭 진입이 늦춰질 수 있어 결과적으로 약제비 상승을 가져올 우려가 있기 때문이다. 저가 제네릭 도입을 촉진시킬 수 있도록 외래 제네릭 의약품 입찰제와 참조가격제를 병행한 정책 마련이 필요하다.

마지막 논의사항은 우리나라에서 외래처방 의약품 대상 입찰제 도입이 안정적 공급을 저해하고, 기업의 연구개발 혁신 정책, 제약사 수익에 어떤 영향을 미칠 수 있는가?와 관련된다. 제네릭 제약사의 경우 오리지널 제약사가 오리지널 의약품을 포함한 다양한 제품군에 대한 입찰(co-promotion) 계약을 할 경우 경쟁에서 불리한 위치를 점할 수 있다는 연구결과도 있으며(Natz 2008), 입찰에 실패한 제약사의 경우 시장점유율이 저하될 뿐 아니라, 의약품 시장에서 퇴출될 가능성도 있다. 최초로 외래처방의약품에 대한 입찰제를 실시한 뉴질랜드에서도 상당수의 제약기업이 퇴출되었다(Tassone 2006). 네덜란드의 경우 제약사 Apotex의 15개 제품이 시장에서 퇴출되었으며(Kanavos, Seeley and Vandoros

2009), 2007년 독일에서 지역보험자인 AOK와의 입찰에 참여하지 않은 Stada, Hexal, ratiopharm의 시장점유율은 22% 감소하였다는 보고도 나오고 있다 (Natz 2008). 캐나다에서 2012년에 실시한 제네릭 의약품 입찰제 도입 타당성 검토를 통해 의약품 공급부족의 위험이 증가할 수 있음을 경고한 바 있다 (Hollis and Grootendorst 2012). 이 경우 제네릭 제품에 대한 환자과 의사의 선택권 제한 뿐 아니라 의약품 접근성 저하를 가져올 가능성이 있음을 염두에 두어야 한다. 이 때문에 Kanavos et al(2009)은 입찰제 시행의 전제 조건으로 가격과 품질 뿐 아니라 공급조건을 우선적 기준으로 두고 있다. 이때 국내 기반을 둔 소규모 및 중간 규모의 제약사의 재정상황이 악화되어 장기적 지속가능성은 저하될 가능성이 있으며, 궁극적으로 의약품의 안정적 공급에 차질을 빚을 수 있다. Hollis and Grootendorst(2012)는 입찰제 도입을 통해 캐나다 제네릭 의약품 시장에서 가격경쟁이 촉진되어 약품비를 절감할 것으로 예상하고 있으나, 장기적으로 경쟁업체수 감소로 인해 가격이 오히려 증가할 것을 우려하고 있다. 현재까지 외래처방 입찰제 대상으로 특허의약품은 제외되고 있으며, 제네릭 의약품은 특허 만료 후에 생산되는 의약품으로 의약품 연구개발에 큰 영향을 미치지 않는다고 판단되나, 특허의약품 가격은 제네릭 제품군의 가격이 저가로 조정될 경우 특허의약품을 생산하는 오리지널 제약사의 연구개발 비용에 영향을 미칠 가능성이 있다.

결론적으로 외래의약품 입찰제는 약제비 절감 방안의 일환으로 일부 국가에서 실시되고 있으며, 약가 인하를 통해 약제비 절감에 상당한 효과가 있었다고 보고되고 있다. 이와 동시에 외래 제네릭 의약품 입찰제를 시행하는 국가 사례에서 입찰제 대상이 아닌 약제로의 처방 전환(switch) 문제, 의사와 환자의 선택권을 제한하는 문제, 제네릭 제약사의 시장 진입 속도를 늦춰 장기적으로 약제비 절감에 기

여하지 못한다는 문제와 더불어 중소기업의 퇴출 등의 문제점이 제기되고 있어 상당히 신중한 정책적 접근이 필요하다.

지난 15년 동안 우리나라의 보험약제비 증가속도를 늦출 수 있는 방안으로서 제네릭 약가에 대한 규제 정책은 의약품 유통과 거래 과정에서 불투명성으로 인해 그 효과가 매우 미미하였다. 이러한 상황에서 외래 제네릭 의약품에 대한 입찰제 방식은 우리나라에서 제네릭 의약품의 약가사후 관리 방식의 일환으로 건강보험 약제비 절감을 위한 목적 외에도 의약품 유통의 투명성을 달성할 수 있다는 부가적 장점이 있을 것으로 기대된다. 외국의 사례를 통해 우려되는 부작용에 대해서는 입찰제 대상을 우선하여 사용하도록 입찰대상 의약품을 사용하는 환자에게 본인부담금을 인하시켜 사용을 촉진하도록 하고, 중소기업의 퇴출을 가급적 최소화시키기 위하여 입찰 주기를 최소화시켜 보다 많은 제약기업에 입찰 참여 기회를 제공하는 방안 마련도 동시에 이루어질 필요가 있다. 아울러 제네릭 의약품 품질과 효능에 대한 국민 신뢰도를 향상시킬 수 있는 방안을 먼저 선행하여야 하며, 제약산업에 미치는 영향을 고려하여 신중한 접근이 필요하다고 본다.

논문접수일: 2015년 3월 2일

1차 수정본접수일: 2015년 5월 11일

게재확정일: 2015년 6월 1일

참고문헌

Aidan Hollis, Paul Grootendorst (2012), "Tendering generic drugs : what are the risks?", Report

- published by the Canadian Generic Pharmaceutical Association.
- Alexander Natz (2008), "Rebate contracts; Risks and chances in the German generic market", *Journal of Generic Medicines*, 5(2), 99-103.
- André DeSwaef, Yoyeriska Antonissen (2008), "Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information - Belgium", PPRI Report. (<http://whocc.goeg.at/Publications/CountryReports>)
- Anthony Tassone (2006), "Generic Tendering: Is this the road to Damascus?". (<http://arhive.i2p.com.au/?page=site/article&id=389>)
- BAI (the Board of Audit and Inspection of Korea) (2008), "Audit Report-Current Management State of Pharmaceutical Expenditure covered by the National Health Insurance Scheme.", Audit Report published by the Board of Audit and Inspection of Korea (<http://www.bai.go.kr>)
- Ben Gray (2005), "Regarding 'Is PHARMAC's sole-supply tendering policy harming the health of New Zealanders?' editorial," *The New Zealand Medical Journal*, 118(1215) (www.nzma.org.nz/journal/118-1214/1433/)
- Christine Leopold, Sabine Vogler (2010), "Access To Essential Medicines In ROMANIA," Report COMMISSIONED by Health Action International Europe
- Dag M Dalen, Steinar Strøm, Tonje Haabeth (2006), "Price regulation and generic competition in the pharmaceutical market," *Eur J Health Economics*, 7, 208-214
- Harrie Storms, Margreet Schreurs (2009), "Pharmaceutical Health Information System: PHIS Hospital Pharma Report - The Netherlands," the European Commission, Executive Agency for Health and Consumers (EAHC) and the Austrian Federal Ministry of Health (BMG)
- Isabelle Z. Pulis (2009), "Pharmaceutical Health Information System-PHIS Hospital Pharma Report 2009-MALTA," PHIS Hospital Report
- Isabella C. Grima (2008), "Cost containment in the pharmaceutical sector: the Maltese scenario, 2008," (www.peer-review-social-inclusion.net/peer-reviews/2008/cost-containment-in-the-pharmaceutical-sector-innovative-approaches-to-contracting-with-ensuring-fair-access-to-drugs/malta_de08)
- Jung, Hyun-Jin, Jung-Myeon Lee, Sung-Ung Moon, Seung-Chun Baek, Yeoung-Deok Youn(2011), "Review on Global Budget in Some Countries and its Implications," Research Report published by the Health Insurance Policy Institute of the National Health Insurance Service.
- Kai Ruggeri, Ellen Nolte (2013), "Pharmaceutical pricing-The use of external reference pricing," RAND Europe (www.rand.org/pubs/research_reports/RR240.html)
- Kim, Seong-Ok, Ju-Hyang Lee, Gyeongyeon Shin (2012), "Roadmap to Construct System of Pharmaceutical Expenditure Containment under the National Health Insurance System," Health Insurance Policy Institute of the National Health Insurance Service.
- Kim, Su-Jin, Soon-Man Kwon, Youn Jung, Jae-Heon Heo(2010), "International Comparison of Generic Medicine Prices," *The Korean Journal*

- of Health Economics and Policy*, 16(3), 41-62.
- NHIS (the National Health Insurance Service) (2013), “*Practical Plan for Health and Welfare II-Part 2. Step Plan to Implement Practical Plan for Health and Welfare-Chapter 6. Amendment of Health Service Supply System*,” T/F Report of the Committee on the National Health Insurance Reform.
- NHIS (the National Health Insurance Service) (2012), “*Survey on the Pharmaceutical Pricing System in Germany and Belgium, and Report on PPRI meeting*,” Abroad Business Trip Report (www.nhis.or.kr/portal/site/main/MENU_WB_DDA0623)
- OECD (Organization for Economic Co-operation and Development) (2008), “*Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market*,” OECD Report
- OXERA (Oxford Economic Research Associates) (2001), “*Fundamental Review of the Generic Drugs Market*,” Report commissioned by the Department of Health(UK)
- Panos Kanavos, Liz Seeley, Sotiris Vadoros (2009), “*Tender systems for outpatient pharmaceuticals in the European Union: Evidence from the Netherlands, Germany and Belgium*,” European Commission.
- Panos Kanavos, Sotiris Vadoros, Rachel Irwin, Elena Nicod, Margaret Casson (2011), “*Differences in costs of and access to pharmaceutical products in the EU*”. (www.europarl.europa.eu/activities/committees/studies.do?language=EN)
- Park, Hyekyung, Sang-Eun Choi, Sun-Mee Lee, Dae-Jin Kim(2008), “*A Study on Pharmaceutical Distribution Advancement*,” Korea Institute for Pharmaceutical Policy Affairs.
- PHARMAC (Pharmaceutical Management Agency). “*PHARMAC's history*.” (www.pharmac.health.nz/ckeditor_assets/attachments/187/02history.pdf, Accessed March 21 2013)
- Pieter Dylst, Arnold Vulto, Steven Simoens (2011), “Tendering for outpatient prescription pharmaceuticals: what can be learned from current practices in Europe?,” *Health Policy*. 101(2), 146-52.
- Pippa MacKay (2005), “Is PHARMAC's sole-supply tendering policy harming the health of New Zealanders?,” *The New Zealand Medical Journal*. 118(1213). (<http://www.nzma.org.nz/journal/118-1214/1456>)
- Sabine Vogler (2012), “The impact of pharmaceutical pricing and reimbursement policies on generics uptake: implementation of policy options on generics in 29 european countries-an overview,” *Generics and Biosimilars Initiative Journal*. 2, 93-100.
- Tom Stargardt, Reinhard Busse, Hans-Peter Dauben (2008), “*Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information project GERMANY*,” European Commission, Health and Consumer Protection Directorate-General and Austrian Ministry of Health, Family and Youth

Pharmaceutical tendering system in outpatient sector in other countries and its implications

Seong-Ok Kim*

ABSTRACT

This study aims to review the outpatient pharmaceutical tendering system in the Netherlands, Germany, Belgium, Malta and also New Zealand regarding responsible organizations, types of pharmaceuticals, incentive system, and impact of the tendering system and to make a policy implication in context of South Korea.

In recent years, many OECD countries have tried to take a measure to contain pharmaceutical cost(OECD, 2008). Majority of European countries have been trying to promote generic prescribing, because generic is less expensive than originator which have same active ingredient, same form, same dosage, and also same route. Some countries have implemented regulation of compulsory generic prescribing or voluntary generic prescribing, recommendation of generic prescribing or compulsory generic substitution, differential copayment system or reference pricing system to promote generic medicine. In competitive market, since the patent of original medicine expired, generic medicines enter into the market. The price of original medicine would be falling as the number of generic medicine come in to the market(Dalen, Strøm and Haabeth 2006). Thus the pharmaceutical expenditure would be decreased due to the increasing market share of generic medicines.

But, to overcome limited competitiveness in pharmaceutical market, European countries have implemented generic pricing system and/or pharmaceutical tendering system(Kanavos, Vadoros, Irwin, Nicod and Casson 2011).

Generic pricing system has been widely used in many countries, including the UK, Austria, Finland, France, to fix the maximum reimbursement price of generic medicines and original medicines after patent expiry to promote generic use. The pharmaceutical tendering also has been widely used in procurement of hospital medicines in many countries, in recent years, in outpatient medicine tendering is used in some countries, including New Zealand, Germany, and the Netherlands. The US Veterans Administration engages in bulk pharmaceutical contracting with pharmaceutical manufacturers in order to standardise benefits across VA regions and to secure price reductions from bulk purchasing(OECD 2008). It is known that other countries have been trying to introduce and investigate the outpatient tendering system to contain pharmaceutical costs, for example in Canada(Hollis and Grootendorst 2012), Australia(Tassone 2006; Gray 2005), and the UK(OXERA 2001).

* Assistant Professor of College of Pharmacy, Inje University

Tendering system could be defined as a public purchasing process in which health insurer or government make a decision on which drugs should be purchased and make a bidding process on pharmaceutical companies take part in, and pay for the drugs which got a successful bidding. In principle, an effective tendering process takes into account several criteria, rather than focusing on a single criterion, in order to ensure the availability of the needed pharmaceuticals in the required quantities, at reasonable prices and at a recognized quality standard(Kanavos, Seeley and Vandoros 2009). Procurement and tendering is an important tool for purchasing pharmaceuticals, used in in hospital settings(Kanavos, Vandoros, Irwin, Nicod and Casson 2011; OECD 2008). In many countries operated hospital drug formulary to improve their purchasing power in individual- or collective purchasing pharmaceuticals, negotiate with pharmaceutical companies or wholesalers on multi-source product to get discount. Tendering system serves in many EU countries to purchase pharmaceuticals for a specific public function (e.g. vaccines or for army purposes)(Dylst, Vulto and Simoens 2011).

In New Zealand, the number of pharmaceuticals in tendering list is almost half of the reimbursed medicines. In the Netherlands, representing approximately decided to tender the purchasing of three active ingredients-simvastatin, pravastatin and omeprazole-all off-patent products. Under this policy known as "Preference Policy", pharmacies could negotiate discounts from pharmaceutical companies and only manufacturers with the lowest price, or prices within 5% of the lowest price, were able to contract with health plans. In Germany, tendering is viewed upon as a cost containment measure for sickness funds to control rising levels of pharmaceutical expenditure. They work on the basis of manufacturers responding to an "invitation" to reduce their list price by providing a discount on that price (known as "rebate policy").

In Belgium, the Minister of Social Affairs launched two of these procedures (for Simvastatin and Amlodipine). In the case of simvastatin, the winner of the tender is compensated for having the lowest price by becoming eligible for a preferential 75% reimbursement rate, while all other existing versions of the same drug will be reimbursed at just 50%. The tendering procedure launched for Simvastatin in 2007 has resulted in 15 million direct savings. The procedure itself has been confronted (legally) quite strongly by different companies, as the boundaries and the status of winner and losers were not clear(Kanavos, Seeley, Vandoros 2009).

The pharmaceutical cost covered by the NHI has been increased from 350billion KrW in 2001 to 730billion KrW in 2011, by 7.3 times in South Korea. The proportion of pharmaceutical cost per total health expenditure covered by the NHI has been increased from 26.85% to 29.15% respectively. The Ministry of Health and Welfare has been tried to adopt "the Pharmaceutical Expenditure Rationalization Measure" including positive list system which introduce pharmacoeconomic elements and clinical effectiveness evaluation, and price negotiation among the National Health Insurer Service (NHIS) and pharmaceutical companies(Kim, Lee and Shin 2012). Also the Ministry of Health and Welfare introduced various measures to adjust price of generic medicines, for example, price adjustment according to the survey on the actual transaction cost, change of foreign countries' price, price reduction from 68% for the first generics and stepwise price reduction system before 25th Dec. 2006 to 59.5% for the first generic but 1 year after 53.55% for the same ingredient drugs(Ministry of Health 2011).

Thus in South Korea, there is only off-patent supply regulation so called “same ingredient-same price” since 2012, thus the tendering system could be considered as a measure not only to improved transparency in pharmaceutical trade, but also to contain cost. But, we need to try to raise public trust in generic quality and effectiveness and consider stepwise approach assuming there is negative effect on pharmaceutical industry.

<Table 1> Comparison of outpatient pharmaceutical tendering system in 5 countries

Country	Pricing	Authority and Pharmaceuticals	Incentives	Impact and Problems of Tendering System
New Zealand	<ul style="list-style-type: none"> ○ Review on reimbursable drug and price negotiation by the PHARMAC ○ Reference pricing system 	<ul style="list-style-type: none"> ○ The Tender Medical Evaluation Subcommittee / Pharmacology and Therapeutics Advisory Committee (PTAC) under the PHARMAC review and then make publication ○ 169 ingredients, 352 products(as of Dec. 2012) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ No data 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Savings of 30 mil. NZ\$ annually from tendering ○ Lowering the R&D investment of pharmaceutical companies due to lowest reimbursement, delay of generic market entry
Netherlands	<ul style="list-style-type: none"> ○ The Ministry of Health, Welfare and Sport set the maximum price (reference the price of Belgium, France, Germany, the UK) ○ Reference pricing system 	<ul style="list-style-type: none"> ○ The Ministry of Health, Welfare and Sport legislated, Individual Health Plans responsible for the tendering ○ 33 active ingredients (variation in health insurers). Possibilities to expand the number of tendering system 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Reduction/exemption of patient's copayment 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Price reduction and cost savings ○ Lowering the R&D investment of pharmaceutical companies due to lowest reimbursement, delay of generic market entry
Germany	<ul style="list-style-type: none"> ○ For new innovative drug approved by the G-BA, price negotiation by the GKV-SV and pharmaceutical company ○ Reference pricing system for new drugs with no additive benefit and generic medicines 	<ul style="list-style-type: none"> ○ individual health insurers, for example AOK, are responsible for tendering ○ generic medicines (including Biosimilar), some branded medicines. AOK is running tendering system for over 90 products, some variation in regions 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Reduction of copayment if the rebate medicines is less than the reference price by 30% ○ 0.5 € per physician prescription ○ For pharmacy, 1,000 € for installation 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Price reduction and cost savings ○ Unfavorable for the small sized pharmaceutical companies due to limited comprehensive information
Belgium	<ul style="list-style-type: none"> ○ Pricing committee under the Ministry of Economy set the price, the INAMI review reimbursement status, the Ministry of Social Affairs make a decision of reimbursement and reimbursement rate ○ Reference pricing system for off-patent medicines and generic medicines 	<ul style="list-style-type: none"> ○ The Minister of Social Affairs launched two of tendering procedures (for Simvastatin and Amlodipine), the INAMI was responsible for the bidding process. ○ abolished 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Reduction of patient's copayment 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Price lowering and drug cost savings ○ Due to disparity, non-transparency in bidding process, and shift to the expensive drug, tendering system abolished
Malta	<ul style="list-style-type: none"> ○ The GHS fix the lowest price for the hospital medicines and outpatient medicines via tendering system 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Central procurement with tendering process by the Government Health Procurement Services(GHPS)under the Ministry of Social Policy 	<ul style="list-style-type: none"> ○ No incentive for tendering system because of central procurement through GHS 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Although drug use increased, but growth rate is very limited due to price reduction

The survey on actual transaction cost have been criticized that it had failed to give no incentive that the medical facilities in purchasing lowest medicine and reported the actual transaction price almost similar to the listed price intentionally or not intentionally which had resulted illegal rebate(BAI 2008; Kim, Lee, Shin 2009; Park, Choi, Lee, Kim 2008). At this time, it is worth to review the outpatient pharmaceutical tendering which conducted in New Zealand and other 6 european countries as a measure of drug cost-containment through compulsory generic procurement and also imporve the transparency in pharmaceutical market transaction(Kanavos, Seeley and Vadoros 2009).

The pharmaceutical tendering has been proved that it has contained pharmaceutical cost successfully via price cut or discount. In conclusion, it would be worthy to consider the introduction of outpatient tendering system as a measure of cost containment and also to improve transparency of market transaction.

Keywords : tendering, outpatient pharmaceuticals, drug cost-containment, drug preference policy, rebate contract