

시장형 실거래가 상환제도 고찰

2013.09

성균관대학교

목차

요약	1
1. 서론	7
1.1. 연구배경	7
1.2. 연구목적 및 방법	8
2. 보험약가 상환제도의 비교	9
2.1. 고시가 상환제도	9
2.2. 실거래가 상환제도	14
2.3. 시장형 실거래가 상환제도	19
3. 시장형 실거래가 상환제도 고찰	26
3.1. 성과에 대한 평가	26
3.2. 각계 입장	28
4. 결론	31

표 목차

<표 1> 도매가격과 유통거래폭	11
<표 2> 직권실사제와 고시가 상환제도 비교	11
<표 3> 연도별 전체약가지수 변동(평균상환가 기준)	31
<표 4> 연도별 전체약가지수 변동(최고상환가 기준)	31
<표 5> 실거래가제도에서 요양기관별 의약품 구매 현황	61
<표 6> 연간 약제비 증가 추이	61
<표 7> 연도별 실거래가제도 사후관리 실적(평균 인하율)	71
<표 8> 실거래가 시행 전·후 고가약품비중	19
<표 9> 실거래가 시행 전·후 다국적 제약사 국내시장 점유율	19
<표 10> 2008년 원외처방 의약품 50개 품목 현황	91
<표 11> 고시가상환제도, 실거래가상환제도, 시장형 실거래가상환제도 비교	02
<표 12> 시장형 실거래가제도와 실거래가제도 요양기관종별 평균할인율 비교	22
<표 13> 기등재 목록정비(평균인하율)과 시장형 실거래가제도(평균할인율)비교	32
<표 14> 약가제도별 성과비교	42
<표 15> 약가제도별 장단점 비교	52

요약

1. 배경 및 현황

건강보험 약제비가 총 진료비에서 차지하는 비율은 2001년 23.5%에서 2011년 29.1%로 크게 증가하였고,(2012년에는 27.1%로 감소) OECD Health data를 기준으로 2011년 우리나라 국민 의료비 중 의약품 및 기타 소모품 지출은 20.2%로서 2011년 OECD 평균 16.4%보다 여전히 높은 수준이다

정부는 2006년 5월, “약제비 적정화 방안”을 통해 약제급여목록 등재방식을 ‘선별 등재방식’으로 전환하고, ‘기등재 의약품 목록정비’·‘계단식 제네릭 약가 산정’·‘사용량-약가 연동제도’ 등을 도입하여 보험약가 사후관리를 강화하였으며, 마침내 2010년에는 보험약가 상환제도를 기존 실거래가제도에서 시장형 실거래가제도로 개편하여 약제비 절감을 시도하였다.

기존의 실거래가제도는 의약분업의 원만한 시행을 위하여 요양기관에 약가마진을 인정하지 않는 대신 그로 인해 절감된 약제비를 진료비 현실화에 사용한다는 의도를 갖고 출발하였으나, 제약회사의 판매촉진을 위하여 요양기관에 약가마진 대신 리베이트를 제공하는 상황이 발생하게 되었다.

정부는 약제비 절감과 리베이트 문제를 해결하기 위해 2010년 10월 실거래가 파악이 좀 더 용이한 시장형 실거래가제도를 도입하였으나, 기등재 의약품 목록정비 및 약가재평가로 인한 약가 인하에 따라 2012년 2월부터 제도 운영을 1년간 유예하고, 일괄 약가 인하 등으로 약가가 또다시 큰 폭으로 인하되자 2014년 1월까지 다시 한 번 제도 운영을 유예한 상태이다.

보험약가 상환제도는 보험자와 요양기관 간에 급여비용 지불방식으로서의 중요성 뿐만 아니라 약가제도 운영의 한 틀로서 다른 약가제도에 밀접한 영향을 미친다. 이에 따라 현재 유예되어 있는 시장형 실거래가 상환제도의 성과를 분석하여 제도의 계속 여부 등에 관한 재검토가 필요한 시점이다.

2. 문제점 고찰

□ 약제비 관리 측면

시장형 실거래가제도(2010.10. ~ 2012.1.)에 따른 평균 약가할인율은 2.9%로 나타났다. 요양기관 종별로 보면 상급종합병원 8.3%, 종합병원 11.3%, 의원 4.7%, 약국 0.2%로 대형 의료기관만 평균 할인율이 크고 협상력이 적은 의원이나 약국은 할인율이 미미하였다. 이에 따라 요양기관이 인센티브로 지급받은 총 약제상한차액 1,966억 원이 주로 대형 의료기관으로 집중되는 형평성 문제를 야기하였다.

나아가 평균 약가할인율 2.9%는 약가인하기준을 감안하여 약가인하율로 환산해보면 0.65% ~ 1.62% 정도로 예측되며, 여기에 품목별 약가인하율(10% 상한 및 감면 등)을 적용하게 되면 수치는 더 낮아질 것인바, 이는 지난 11년간(2000년 ~ 2010년) 실거래가 제도 하에서 평균 약가인하율 3.76%에도 미치지 못하는 등 약제비를 절감하고자 했던 제도 개선의 의미를 찾기 어렵다.

□ 제도적 측면

약가마진을 인정하는 것은, 의원이나 약국은 저가 구매의 여지가 거의 없음에도 대형병원에서 의약품 사용으로 인한 이윤으로 투약을 늘리는 동기로 작용할 가능성이 있어, 의약분업에 나쁜 영향을 미친다.

환자 본인부담금 경감비율을 보면 종합병원 이상 91.7%, 병원 6.3%, 의원 1.8%, 약국 0.2%로 역시 대형병원을 이용하는 환자일수록 환원되는 본인부담금이 많아 의료전달체계 확립을 위해 본인부담금 비율을 조절해 왔던 그간의 정부 정책에 정면으로 배치된다.

또한 동일한 의약품을 투약했음에도 요양기관에 따라 환자 본인부담 약제비에 차이가 발생하여 보험약가에 대한 불신을 낳게 한다.

시장형 실거래가제도 시행기간 동안 1원 낙찰 품목이 2,515품목으로, 전년도 동기간 대비 무려 47.5%가 증가하였고, 1원 낙찰에 참여한 제약회사수도 증가하는 등 의약품 유통투명화에 기여하기 보다는 시행착오만을 거쳤다.

제도 운영과 관련하여 요양기관 입장에서는 업무가 복잡하고 관리비용은 증가하였으나 투입비용 대비 성과가 미미하여 업무부하만을 과중시킨다는 비판이 존재하며, 행정기관 입장에서도 수천종의 의약품에 대하여 정기적으로 요양기관별 실거래가격을 관리하는 과중한 업무 부담을 안고 있어, 복잡한 행정업무는 과도한 행정비용을 소모하게 된다.

□ 법률적 측면

시장형 실거래가제도는 2010년 2월, “의약품 거래 및 약가제도 투명화 방안” 일환으로 추진되었는데, 동 방안에는 시장형 실거래가제도 외에 ‘리베이트를 받은 사람에 대한 처벌 강화’를 포함하고 있다. 하지만 시장형 실거래가제도는 리베이트를 받은 사람에 대한 처벌을 강화하는 소위 ‘리베이트 쌍벌제’와 배치되는 것으로, 음성적인 리베이트를 합법화 하는 것이라는 지적이 있다.

2010년 5월 27일 개정된 약사법 제47조 및 의료법 제23조의2에 의하면, 제약회사나 의약품 도매상은 의약품 채택·처방유도 등 판매촉진 목적으로 약사·의사 또는 의료기관 개설자에게 금전, 물품, 편의, 노무, 향응 등의 경제적 이익을 제공하여서는 아니 되며, 약사·의사 또는 의료기관개설자는 제약회사나 의약품 도매상으로부터 판매촉진 목적으로 제공되는 경제적 이익을 받아서는 아니 된다고 규정하고 있다.

시장형 실거래가제도에서는 제약회사, 도매상이 판매촉진 목적으로 제공하는 약가마진 중 70%에 상응하는 이익을 요양기관이 취할 수 있는바, 이는 현행 약사법 및 의료법에 정면으로 배치된다. 즉, 시장형 실거래가제도를 다시 시행하게 될 경우, 제약회사 또는 도매상이 요양기관에 경제적 이익을 제공하는 것을 단속할 수 없게 되고, 이는 음성적 리베이트를 합법화 하는 것과 다르지 않다.

3. 각계입장

□ 대한의사협회

시장형 실거래가제도는 기존의 실거래가제도를 개선하는 것이 아니라 악화시키는 구조이며, 원외처방이 대부분인 의원에 유인동기가 전혀 없고 반드시 실거래가로 신고한다고 보장할 수도 없어 제도의 성공적인 정착률이 어렵다.

고가 약 처방유인을 제공함으로써 전체적으로 약품비 절감이 아닌 과잉투약을 유발해 보험재정을 오히려 해칠 수 있고, 의료기관 종별 및 기관 간 환자 약제비의 본인부담금 차이로 인해 의료기관과 환자 간 신뢰관계가 깨질 우려가 높아 의료전달체계의 붕괴 우려가 있다는 점을 들어 반대 입장을 분명히 하였다.

□ 대한병원협회

시장형 실거래가제도는 일부 3차 의료기관에만 수익을 제공하므로 구매력이 낮은 중소병원과 약국이 소외되므로 사실상 약가인하 기능이 없고, 저가의 제네릭(특허만료의약품)을 처방할 동기 부여가 없어 고가의 오리지널 약을 처방하게 되거나 제약회사 간에 과열 경쟁을 불러일으킨다.

□ 대한약사회

시장형 실거래가제도는 병원 혹은 약국 간에 약가 차이가 발생하는 문제가 있다.

□ 제약업계

한국제약협회, 한국신약개발연구조합, 한국다국적의약산업협회, 한국의약품도매협회 및 한국바이오의약품협회 등 5개 단체는 2012년 9월에 이미 시장형 실거래가제도의 즉각적인 폐지를 보건복지부에 촉구한바 있다.

약가거품 제거와 보험재정 절감을 목적으로 시행된 시장형 실거래가제도는 2012년 4월 일괄 약가인하로 더 이상 존치할 명분과 이유가 사라졌음에도 약가인하를 목적으로 설계된 이 제도를 다시 시행하게 되면 1원 낙찰 등 시장교란 행위가 늘어나 유통질서는 더욱 혼탁해지고, 제약업계는 위기 극복을 위한 의지와 희망마저 잃어버릴 것이라고 우려하였다.

특히 필요하면 언제든지 일괄 약가인하를 단행할 수 있도록 제도를 변경해 놓았고, 사용량이 증가하면 약가를 인하하는 기전이 시행되고 있음에도 이미 시행을 유보한 시장형 실거래가제도를 되살려 제약산업에 이중, 삼중 약가인하 압박을 가할 경우 제약산업의 필수 기능마저 상실할 수 있으므로 보건복지부에 동 제도의 폐지를 재차 촉구하였다.

□ 시민단체

시민단체마저도 시장형 실거래가제도는 정부가 처방료, 조제료를 별도로 지급하고 있는 상황에서 추가로 약가를 인정함으로써 국민에게 이중부담을 전가하고, 약가의 이윤을 인정하지 않는 건강보험법 체계를 부정하는 제도이므로 폐지되어야 한다는 입장이다.

‘1원 입찰’ 뿐만 아니라 대형병원이 1천억 가량의 인센티브를 독식하는 등의 부작용이 나타났고, 매년 3~5%의 약가인하 효과가 있을 것이라는 기대와는 달리 실제 가격인하율은 0.02%에 그쳤다.

□ 결 론

시장형 실거래가제도의 지난 1년여의 성과를 평가해 보면, 약제비 절감 등 건강보험재정 측면이나 유통투명화 등 제도적 측면에서 별다른 효과도 없이 시행착오만을 거쳤고, 보험약가에는 약가마진을 인정하지 않는 건강보험 체계를 부정하고 있다. 또한 의료계 및 약업계뿐만 아니라 시민단체마저도 반대 입장으로 보이고 있어, 시장형 실거래가제도는 실익도 없고 당위성도 적다고 할 수 있다.

보험용 의약품에 대한 정책 우선순위는 의약품의 접근성을 강화하고 약제비 적정화를 통하여 보험재정의 지속성을 유지하는 것이다. 이를 위해서는 주로 제약기업을 대상으로 하는 공급 차원에서의 규제와 의사나 약사를 대상으로 하는 수요 차원에서의 규제 모두가 중요하다. 이러한 규제들은 보건의료 측면이나 공중보건 측면, 나아가 산업 정책적 측면에서 균형적으로 접근되어야 한다.

약가 상환제도는 보험재정 절감과 의약품의 합리적 사용 및 유통 투명화 등과 맞물려 있어 매우 복잡한 양상을 나타내고 있다. 그러나 약제비 통제를 통한 보험재정 절감은 약가 상환제도 외에 다른 기전을 통해서도 가능하며, 근거 중심의 약품 사용 등 수요차원에서 의약품의 올바른 사용을 위한 노력도 중요하다. 따라서 약가제도의 본연의 목표가 무엇인지 확실히 할 필요가 있으며 이에 맞추어 약가제도를 시행해야 한다.

이를 위해서는 정부가 보험자와 요양기관 뿐만 아니라 약가제도의 한 당사자인

제약업계와 협의를 통하여 약가제도의 목표를 정하고, 이를 달성하기 위한 합리적인 수단, 생산적인 제도, 예측 가능한 정책을 만들 수 있도록 조정해 나가는 지혜와 노력이 필요하다.

1. 서론

1.1. 연구배경

우리나라의 건강보험 약제비가 총 진료비에서 차지하는 비율은 2001년 23.46%에서 2011년 29.1%로 크게 증가하였고¹⁾, 2012년에는 약제비가 13조 744억 원으로 총 진료비 중 약제비가 차지하는 비율이 27.1%로²⁾ 전년도와 비교하여 2% 감소하였다. 그러나 OECD Health data를 기준으로 할 때, 2011년 우리나라 국민 의료비 중 의약품 및 기타 소모품 지출은 20.2%로 2011년 OECD 평균 16.4%보다 여전히 높은 수준이다.³⁾ 이러한 약제비 부담은 앞으로도 노인 인구의 증가, 의료기술의 발전 및 수명 연장 등으로 인하여 계속 이어질 것으로 예상된다. 이에 따라 정부도 2006년 5월 “약제비 적정화 방안”을 통하여 약제급여목록 등재방식을 ‘선별등재방식’으로 전환(negative system에서 positive system으로 변경)하고, ‘기등재 의약품 목록정비’, ‘사용량-약가 연동’, ‘계단식 제네릭 약가 제도’ 등을 도입하여 보험약가 사후관리를 강화하였으며, 마침내 2010년에는 약가 상환 제도를 기존 실거래가 상환 제도에서 시장형 실거래가 상환제도로 개편하여 약제비 절감을 시도하였다.

우리나라의 약가 상환제도는 1982년 고시가 상환제도를 거쳐, 1999년부터 보험용 의약품에 대해서는 요양기관에 약가마진(margin)을 인정하지 않는 실거래가 상환제도를 도입하여 시행하고 있다. 원래 이 제도의 도입 배경에는 의약분업의 원만한 시행을 위하여 그동안 요양기관이 받아오던 약가마진을 인정하지 않는 대신 그로 인하여 절감된 약제비를 진료비 현실화에 사용한다는 의도를 갖고 있었다.⁴⁾ 즉, 의약분업으로 인하여 약가마진을 놓고 의료계와 약계가 빚게 될 갈등을 미연에 방지하기 위한 조치라고 할 수 있다. 이를 토대로 ‘건강보험에서는 요양기관에 약가마진을 인정하지 않는다.’는 하나의 커다란 원칙을 수립하게 되었다. 그럼에도 불구하고 제약회사는 자사 의약품에 대한 판매촉진을 위하여 요양기관에 약가마진 대신 소위 ‘리베이트’를 제공하는 상황이 발생하게 되었다.

결국 정부는 리베이트 문제와 약제비 절감이라는 두 마리 토끼를 잡기 위해 2010년 10월 실거래가 파악이 좀 더 용이한 시장형 실거래가 상환 제도를 도입하였다.⁵⁾

그러나 기등재 의약품 목록정비 및 약가재평가 등을 통한 약가 인하 효과가 상당할 것으로 예측됨에 따라 시장형 실거래가 상환제도는 2012년 2월 그 운영이 1년 동안 유예되고, 이후 일괄 약가 인하 등 약가 제도 개편을 통해 약가가 또다시 큰 폭으로

인하되자 제약산업의 안정을 위하여 2014년 1월까지 다시 한 번 제도의 운영이 유예된 상태이다.

이에 지난 16개월 동안의(2010년 10월 ~ 2012년 1월) 시장형 실거래가 상환제도의 시행 성과를 분석하여 제도의 계속 여부 등에 관한 재검토가 필요한 시점이라고 하겠다.

1.2. 연구목적 및 방법

본 연구는 2010년 10월부터 2012년 1월까지 시행되었던 시장형 실거래가 상환제도의 시행 성과를 살펴보고, 그동안 시행되었던 우리나라 약가 상환제도인 고시가 상환제도, 실거래가 상환제도 그리고 시장형 실거래가 상환제도의 장·단점을 고찰해 보고자 한다.

본 연구는 기존의 보험약가 제도와 관련한 연구논문, 각종 보고서, 정부 발표자료 및 언론보도 내용 등을 분석·활용하였다.

2. 보험약가 상환제도의 비교

공급 측면에서의 보험용 의약품 관리제도는 '보험등재 및 약가결정', 결정된 보험약가에 대한 '사후관리' 그리고 요양기관에 대한 '보험약가의 상환'의 3가지 요소로 구성된다.⁴⁾

우선, 의약품의 보험등재 및 약가결정은 2007년 1월부터 시행된 선별등재방식(positive system)에 따라 건강보험심사평가원의 임상적 유용성과 비용효과성에 대한 경제성 평가를 거쳐, 필요시 건강보험관리공단과의 약가협상을 통하여, 향후 요양기관에 상환해 줄 보험약가의 상환금액을 결정하고 이를 보건복지부장관이 고시하는 방식을 취하고 있다. 요양급여기준과 약가가 결정되어 약제급여목록¹⁾에 등재된 이후에는 '사용량 약가 연동제도', '기등재 의약품 목록 정비', '제네릭 의약품 등재에 따른 약가 조정' 등의 사후관리를 통하여 약가가 조정된다. 이와 같이 보험약가를 결정하고도 끊임없이 그 약가를 조정하는 것은 요양기관에 상환하는 약가가 적정한 것인지를 담보하기 위한 것이다. 따라서 보험약가의 상환방식은 보험자와 요양기관 간에 요양급여 비용의 지불방식으로서의 중요성뿐만 아니라 약가 제도 운영의 한 틀로써 다른 약가 제도에도 상당한 영향을 미치고 있다.

1977년 의료보험 도입과 함께 소위 '직권실사제도'를 시작으로 '고시가 상환제도'와 '실거래가 상환제도'를 거쳐 '시장형 실거래가 상환제도'까지 몇 차례 보험약가 상환제도에 변화가 있었다. 이 장에서는 그 중 고시가 상환제도와 실거래가 상환제도 및 시장형 실거래가 상환제도를 상호 비교하고 그 장·단점을 검토하고자 한다.

2.1. 고시가 상환제도

2.1.1. 도입 목적

고시가 상환제도는 1982년 1월부터 1999년 11월까지 시행되었던 제도로서, 1977년 의료보험 제도 도입과 함께 보험급여 의약품의 상환방법으로 시행된 직권실사제도 중 일부를 수정한 제도이다.

1) 「약제급여목록 및 급여상환금액표」(보건복지부 고시)

직권실사제도는 정부가 직접 제약회사의 원가를 조사하여 단일 상환가를 결정하는 방법으로, 생산원가에 유통비용인 도매마진을 12%를 부가하고, 유통비용 이외에는 약가마진을 인정하지 않는 것을 원칙으로 한다. 도매마진을 12%는 1976년 한국생산성본부의 조사결과를 토대로 결정한 것으로, 271개 제약업소에 대한 원가 조사를 실시하였다. 이 중 연간 총생산액의 약 90%를 차지하는 상위 50개 업소에 대해서는 세무보고 자료 및 판매 자료에 근거하여 직접 실사를 하였고, 나머지 업소에 대해서는 소정의 조사표 및 근거자료를 제출하게 하여 원가를 조사하였다. 그러나 직접 실사에 어려움이 있고, 조사에 의한 공장도 출하가격과 제약회사가 스스로 신고한 공장도 출하가격의 차이가 미미하였다. 또한 동일 성분의 의약품일지라도 공장도 출하가격이 서로 다르기 때문에 동일 성분의 의약품이라고 해서 동일한 약가를 부여하는 것은 부적절하다는 지적이 끊이지 않았다. 이에 따라 1982년, 직권실사제도에서 고시가 상환제도(‘신고제’라고 부르기도 함)로 바뀌게 되었다.⁶⁾

2.1.2. 작동 원리

고시가 상환제도는 보험자(당시에는 의료보험조합, 현재의 건강보험공단)가 요양기관에 의약품 사용에 따른 급여비용을 상환할 때, 정부가 고시한 가격을 기준으로 약가를 상환하는 제도이다. 즉, 제약회사가 한국제약협회에 신고한 공장도 출하가격에 정부가 일정한 유통마진을 유통단계마다 가산하여 보험약가를 고시하면, 그 고시가격을 상환금액으로 한다.

$$\text{보험의약품 고시가 상환액} = \text{공장도출하가} + \text{공장도출하가} \times \text{도매마진율}$$

고시가 상환제도 도입 당시 도매마진율은 저가품²⁾의 경우 12.3%, 고가약은 8.0%, 마약은 27.6%였으나, 1985년에 유통거래폭을 전면 조정하여 마약을 제외한 저가품의 유통거래폭을 5.15%, 고가품의 유통거래폭을 3.43%로 하향 조정하였다.

1989년의 대량 거래 품목에 대한 보험약가 인하 조치 이후에, 저가 판매로 인한 약가 인하의 불이익이 생길 것을 우려한 제약회사와 관행에 따라 저가로 약제를 구입하려는 의료기관의 충돌로 경쟁 입찰에 마찰이 일어나고, 의약품 수급에 차질이 생기자 1990년에 다시 유통거래폭이 조정되었는데, 도매거래의 경우 신고가를 기준으로 5% 인하한 도매하한선을 설정하였다. 또한 도매업소가 보험의약품을 일시에 대량 거래(500만 원 초과)할 경우 유통거래폭을 기존의 5% 하한가를 기준으로 추가로 5%를 더하여 신고가의 10%를 인하한 하한선의 가격에서 거래를 인정하였다.⁷⁾

2) 저가품은 500원 이하의 정제와 5,000원 이하의 주사제를 의미함.

〈표 1〉 도매가격과 유통거래폭

구분	고가품	저가품
보험약가 고시가	103.43원(3.43%)	105.15원(5.15%)
신고가	100원	100원
도매하한가	95원(신고가의 5% 인하)	95원(신고가의 5% 인하)
대량거래하한가	90.25원(도매하한가의 5%인하)	90.25원(도매하한가의 5%인하)

자료원) 유근춘, 이의경, 정형선, 김은정. 보험의약품 실거래가상환제도 평가. 한국보건사회연구원. 2004.

〈표 2〉 직권실사제와 고시가상환제도 비교

구분	내용
직권실사제도	<ul style="list-style-type: none"> - 1977년 7월 최초로 보험약가기준을 제정할 당시의 제도 - 보험약가를 생산원가 수준에서 결정한다는 것을 원칙으로 하였음. - 직권실사제는 원가 조사가 어렵고, 조사를 통해 산출한 공장도 출하가와 제약회사가 스스로 신고한 공장도출하가에 별다른 차이가 없었기 때문에 이후 신고제로 바뀌게 됨.
고시가 상환제도	<ul style="list-style-type: none"> - 1982년 1부터 신고제로 전면 개정되었음. - 일부 유통거래폭 조정이 이루어진 것을 제외하고 기본골격이 실거래가 상환제도 도입 이전까지 계속 유지되었음. - 고시가 상환제도 하에서는 제약회사가 제약협회를 경유하여 신고한 공장도 출하가격에 도매마진을 가산하여 보험약가를 고시하였음. - 실제 거래는 정해진 유통거래폭 보다 훨씬 낮은 수준에서 이뤄졌고, 의료기관 대상 실거래가 모니터링 과정에서도 현실 여건을 감안하여 유통거래폭이 24.17% 이상 낮은 경우에만 경고와 가격인하 조치를 함.

자료원) 배은영, 김진현. 보험약가관리제도의 개선방안. 한국보건사회연구원. 2001.

고시가 상환제도에서의 약가 사후관리는 「의료보험약가 산정기준결정 및 관리요령」에 따라 제약협회 주관으로 연 2회 실시하는 정기사후관리와 당시 보건사회부가 필요에 따라 단독 혹은 제약협회와 공동으로 시행하는 수시사후관리가 있었다.

사후관리 결과 제약회사가 신고한 가격 미만으로 요양기관에 보험용 의약품을 판매한 경우 1차 경고 조치하고, 경고를 받은 제약회사가 1년 이내에 다시 이러한 행위를 반복하거나 조사결과 위반의 정도가 큰 경우(고시가 대비 최대 14.17% 미만 판매), 신규 등재 또는 인상 조정 후 6개월 이내에 위반 한 경우 등에는 해당 품목의 고시가를 인하하였다.⁶⁾

약가의 인상 조정은 주어진 신고요건을 갖추고 한국제약협회 내에 설치된 '의료보험약가 심사위원회'의 심의를 거쳐 제한된 수준에서 이루어졌다.

2.1.3. 평가

□ 재정적 측면

고시가 상환제도는 소위 '교차 보조'를 통하여 요양기관의 적자를 메우는 수단으로 이용되었다. 전국민의료보험이 저수가·저급여·저보험료의 목적으로 의료수가가 통제되는 방식으로 시작되었고, 의료수가가 의료 서비스의 제공 비용보다 낮다는 연구가 많이 나와 있다. 즉, 적자 상태인 의료기관이 약가 차액으로 이윤을 남겨 적자를 메우는 방식으로 의약품 가격이 '교차 보조'의 역할을 하여 국민들에게 원만한 치료처를 제공하고, 전국민의료보험이 조기에 가능하게 하는데 공헌을 했다고 볼 수 있다.⁷⁾

그럼에도 불구하고 '교차 보조'는 고시가 상환제도의 문제점 중에 하나인 과잉투약의 가능성을 내포하고 있다. 게다가 약가 차액은 요양기관이 사들이는 약의 양에 비례하기 때문에 의약품의 사용량이 많을수록 약가 차액으로부터 얻는 이득이 커진다. 따라서 음성적 수익을 올리기 위해서 불필요한 의약품이 사용될 수 있으며 이는 보험재정에도 부담이 될 수 있다.

뿐만 아니라 제약회사가 제출한 공장도 출하가격에 마진율을 가산하여 정부가 고시하는 가격과 실제로 제약회사와 요양기관 사이에 거래되고 있는 가격 사이에 괴리가 생기는 것이 가장 큰 문제로 지적되었다. 과당 경쟁으로 인해 실제 거래 가격은 낮아지는데, 고시가와 실거래 간의 가격 차액이 의료보험 재정으로 환원되지 않고 요양기관의 수익으로 가져가면서 보험재정과 국민은 저가 거래의 혜택을 받지 못하였다.

□ 약가 사후관리 효과 측면

한편, 고시가 상환제도 하에서 약가변화는 매우 미미하여 약제비 절감을 기대할 수 없었다. 유근춘 외(2004)의 연구에서 산출한 1995년부터 1999년까지의(1999년은 고시가 상환제도와 실거래가 상환제도 혼재됨) 고시가 상환제도 하에서 약가지수³⁾ 변동을 살펴보면 최고상한가와 평균상한가가 동일하였다<표 3>, <표 4>. 고시가 상환제도에 서 약 30%에 이르는 약가마진 폭에도 불구하고 연도별 고시가 인하 정도는 매우 작게 나타나 약가변화가 미미하다는 것을 보여준다. 1998년에는 변동률이 갑자기 증가했는데 이것은 IMF 경제위기로 인한 단기적 가격급등 효과가 반영된 것으로 판단된다.

3) 라스파이레스식에 의한 약가지수: 기준년도에 소비자가 많이 사용하는 물품을 선정하여 각 물품의 사용량에 따른 가중치를 부여하여 기준년도 대비 현재 얼마나 가격이 상승했는가를 측정함.

<표 3> 연도별 전체약가지수 변동(평균상환가 기준)

구분	95년	96년	97년	98년	99년	00년	01년	02년	03년
95년 기준	100	99.20	98.46	106.77	103.27	77.43	75.32	73.80	72.19
변동률	-	-0.80%	-0.76%	8.44%	-3.28%	-25.02%	-2.72%	-2.02%	-2.18%
03년 기준	138.25	137.42	136.38	147.90	143.05	107.25	104.34	102.23	100

자료원) 유근춘, 이의경, 정형선, 김은정. 보험의약품 실거래가상환제도 평가. 한국보건사회연구원. 2004.

<표 4> 연도별 전체약가지수 변동(최고상환가 기준)

구분	95년	96년	97년	98년	99년	00년	01년	02년	03년
95년 기준	100	99.20	98.46	106.77	103.27	77.43	75.43	74.29	72.76
변동률	-	-0.80%	-0.76%	8.44%	-3.28%	-25.02%	-0.00%	-4.06%	-2.05%
03년 기준	137.43	136.34	135.31	146.73	141.93	106.41	106.41	102.08	100

자료원) 유근춘, 이의경, 정형선, 김은정. 보험의약품 실거래가상환제도 평가. 한국보건사회연구원. 2004.

□ 유통 투명화 측면

유통 차원에서 보면 고시가 상환제도 하에서는 거래의 형평성이 유지된다고 할 수 있다. 환자는 동일한 의약품을 구입할 때, 병원이나 약국에서 동일한 가격으로 보험약가를 적용한 약을 구입할 수 있기 때문에 지불하는 가격 역시 동일하다. 제약회사나 도매상은 병원이든 약국이든 동일한 가격으로 판매할 수 있기 때문에 약가에 대한 복잡성이 없고, 재판매가격을 유지하는데 압박을 받는 실거래가 상환제도에 비해 압박을 받을 일도 없다.

반면에 고가의 약이 시장에서 더 선호되어 보험재정을 악화시킬 가능성이 있었다. 고시가 상환제도에서 고가의 약은 제네릭 의약품과 같이 상대적으로 저렴한 약에 비하여 마진을 남길 수 있는 차액이 크다. 의료기관에서 고가의 약을 선호하게 되면 당연히 상환가가 높아지고 보험재정이 좋아질 수 없다.

또한 유통 투명화를 기대하기 어려웠다. 상환가가 고시가로 정해져 있고, 공식적 약가마진폭 24.17% 안에서 의료기관의 마진을 인정하였기 때문에 유통과정에서 실거래내역의 투명화를 위한 요인이 적다. 이러한 이유로 요양기관과 제약회사 사이의 음성적 거래는 실거래가 상환제도 실시 이후와 비교할 때 비교적 자유롭게 행해졌다.

□ 행정적 측면

제도의 행정상 절차 및 이행 비용을 고려할 때 고시가 상환제도는 진료비 상환 과정에서 약가를 산정하기 용이하였다.⁴⁾

이와 같은 행정적 편이성은 고시가 상환제도가 가지는 가장 큰 장점으로 꼽을 수 있다. 제약회사가 스스로 공장도 출하가격을 신고하기 때문에 정부가 인력을 투입하여 공장도 출하가격을 조사하지 않아도 될 뿐만 아니라 보험약가를 정부가 획일적, 일률적으로 고시하기 때문에 절차가 단순하다. 또한 요양기관에서 약제비를 청구할 때도 약가 산정이 편리하고 이에 들어가는 인적, 재정적 비용이 적게 든다. 이러한 행정적인 편이함은 의료보험이 빨리 정착하는데도 크게 공헌하였다.

□ 제약산업 발전 측면

고시가와 실거래 간의 가격 차액이 요양기관의 수익이 되는 상황에서 요양기관과 제약회사 사이에 음성적 거래가 생기고, 그 형태는 요양기관이나 요양기관 종사자에게 금품, 할인·할증, 랜딩비, 연구비, 출장비, 해외여행비 등을 지원하는 데에 쓰였다. 게다가 제약회사는 지속적으로 리베이트 비용을 마련하기 위해 각종 탈세, 공금 유용, 비자금을 조성하는 등의 문제가 발생하게 되었다. 1999년 11월 15일 보건복지부가 보험약가 30.7% 인하를 단행할 수 있었다는 것은 요양기관의 약가마진율이 처방료와 조제료 등 의료기관의 서비스에 대한 비용을 제외해도 차액의 정도가 컸음을 반증하는 것이다.

의약품의 품질 개선 없이 성분과 제조방법이 비슷한 제품이 보험등재 되는 것을 막을 수 있는 제도적 장치가 없다는 문제점도 있었다. 제약회사들은 품질 경쟁보다는 약가를 싸게 하려는 가격 경쟁을 우선시 하였고, 약가가 떨어지는 것을 막기 위해 비슷한 효능, 효과를 가진 기등재 품목과 유사한 품목을 고가의 신규 의약품으로 등재하였다. 이러한 주장은 그 당시 신규 등재 품목의 95%가 품질의 개선 없이 성분과 제조방법이 비슷한 제네릭 제품이라는 사실이 뒷받침한다.

2.2. 실거래가 상환제도

2.2.1. 도입 목적

실거래가 상환제도는 1999년 11월 보험약가제도가 전면 개정되면서 실시되었다. 이전의 고시가 상환제도에서는 요양기관들의 저가 구매가 이루어졌지만 고시가와 실제

구입 가격의 차액은 보험재정으로 환원되지 않고 모두 요양기관의 약가마진으로 귀속되는 사회적 문제를 낳았다. 또한, 의약품이 많이 사용하면 높은 약가마진을 기대할 수 있으므로 요양기관에 과잉 투약의 동기를 부여한다는 문제점이 있었다. 이외에도 유통질서 문란, 음성적 거래 등 불공정 거래행위가 만연했던 점과 제약회사 간에 품질 경쟁보다 가격경쟁을 유발함으로써 제약회사들의 연구·개발 및 투자 의욕을 저하시키는 등 제약산업의 발전에도 나쁜 영향을 미친다는 지적이 있었다.

이러한 문제점들을 개선하기 위해 1998년 보건복지부가 발표한 의약품 유통 관련 4대 개혁 방안 중 하나인 건강보험 약가제도 개혁 방안을 일환으로 고시가 상환제도가 폐지되고 실거래가 상환제도가 도입되었다. 실거래가와 고시가격의 차액을 제거함으로써 보험재정 및 국민 의료비 절감에 기여하고 의약분업 등 의약 관련 정책의 정상적인 추진을 위한 토대를 마련하고자 하였다.

2.2.2. 작동 원리

실거래가 상환제도는 요양기관에서 실제 구입한 가격으로 약제비를 상환하는 제도이다.

상한가 설정에 있어서는 실제로 거래한 가격을 아무 제한 없이 상환해 주는 것이 아니라 최고 한도 가격을 정하여 그 내에서 지불하게 된다. 종전 고시가 제도 하에서는 고시가격보다 실거래 가격이 낮게 형성되었기 때문에 사후 관리 차원에서 유통거래 실태를 확인하여 그 결과에 따라 상한가를 낮추어 약가를 인하시키는 기전에서 착안한 제도이다.

2.2.3. 평가

□ 재정적 측면

이전에 시행되었던 고시가 상환제도에서는 요양기관이 제약회사로부터 의약품을 고시가격보다 싸게 구매할 경우 발생하는 약가 차액을 요양기관이 약가마진으로 취하게 되는 기전이었다. 이에 반해, 실거래가 상환제도에서는 요양기관의 약가마진을 인정하지 않음으로써 상한가와 실구입가의 차액을 보험재정 및 환자의 본인 부담 절감을 통해 국민에게 돌아갈 수 있는 기전을 마련하였다.

그럼에도 불구하고 실제로 실거래가 상환제도가 시행되자, 요양기관은 상한 금액보다 싸게 구매할 이유가 없어 거의 상한금액으로 의약품을 구매하게 되는 결과를 낳았

다<표 5>. 본 제도의 기본 취지는 이름 그대로 요양기관이 의약품을 실제 구매한 가격으로 청구를 하고, 이로 인해 실거래가격이 드러나게 되면 그 가격대로 보험약가를 인하시킴으로써 약제비를 절감하자는 것이다. 하지만 요양기관이 의약품을 거의 상한 금액으로 구매함으로써 약제비 절감 기전이 작동하지 않는다는 문제가 지적되었다. 결과적으로 저가 구매 동기를 상실한 요양기관의 의약품 상한가 구매 행태로 인하여 실거래가 상환제도는 약제비 상승을 억제하는데 전혀 기여하지 못했다.

반면 건강보험재정은 보험료 수입이 둔화되고, 지출은 지속적으로 증가할 것으로 예상되기 때문에 강력한 재정안정대책이 필요한데, 이러한 점에서 약품비 과다 증가는 큰 문제가 될 수밖에 없다. 건강보험심사평가원에 따르면<표 6>에서 보는 바와 같이 1999년부터 2008년까지 약제비는 약 3배로 증가한 것을 알 수 있다.

<표 5> 실거래가제도에서 요양기관별 의약품 구매 현황

구분	계	종합전문	종합병원	병원	의원	약국
기관수(개)	47,557 (100%)	43 (0.1%)	274 (0.6%)	2,102 (4.4%)	24,023 (50.5%)	21,115 (44.4%)
2008년 청구액(억 원)	101,780 (100%)	12,809 (12.6%)	9,630 (9.5%)	3,506 (3.4%)	3,253 (3.4%)	72,581 (71.3%)
상한가 대비 구매가격비(%)	99.5	98.1	97.4	99.4	99.4	99.9

자료원) 이성식. 시장형 실거래가상환제에 대한 병원협회 의견. 의약품정책연구. 2010. 5권 1호

<표 6> 연간 약제비 증가 추이

구분	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
약제비 (억 원)	38,079	35,283	41,804	48,014	55,831	63,535	72,289	84,040	95,126	103,038

자료원) 이성식. 시장형 실거래가상환제에 대한 병원협회 의견. 의약품정책연구. 2010. 5권 1호

□ 약가 사후관리 효과 측면

실거래가 상환제도에 따른 사후관리 방식은 요양기관이 청구하는 실구입가를 수집·분석하여 약가를 인하 조정하는 것이다. 고시가 상환제도에서는 요양기관이 실제 구입한 의약품의 가격과 상관없이 고시가로 상환 받았기 때문에 실구입가는 고시가보다 항상 낮은 수준으로 유지되었다. 실거래가 상환제도는 이와 같은 기전에 착안하여 낮은 수준의 실제 거래가격을 수면 위로 드러내어 그것을 토대로 상한금액을 인하 조정하는 방식으로 약가인하를 도모하고자 하였다.

그러나 기대했던 것과는 달리 실거래가 상환제도에서의 실거래가는 고시가 상환제도에서의 그것과는 달리 낮은 수준으로 나타나지 않았고 상한가와 비슷한 수준에서 높게 청구되었다. 약가마진을 취할 수 없는 실거래가 상환제도 하에서는 요양기관의 저가 구매 유인이 없어 거의 상한가로 구매<표 5>하게 되어 할인율이 낮아지게 되는 부작용이 나타나게 된 것이다.

2006년과 2008년 실거래가 상환제도에서의 요양기관종별 평균할인율을 보면 전체 요양기관 대상 평균할인율은 2006년에 1.0%, 2008년 0.5%로 매우 미미한 수준을 보였다. 의무적으로 경쟁 입찰의 방법으로 의약품을 구매하는 국공립대학병원의 경우에서만 저가구매가 이루어지는 등 저가구매를 하는 요양기관이 한정되어 있다. 실거래가 상환제도 이후 약가인하 실적은 보건복지부가 1999년 11월 실거래가 상환제도 도입을 위해 단행한 30.7%의 약가인하 조치 이후 2000년부터 2010년까지 18,782개 품목에 대하여 평균 3.76%의 약가를 인하하는데 그쳤다. 더구나 2001년을 정점으로 약가인하율이 점점 적어지고 2006년을 기준으로 약가인하가 계속 1% 미만으로 매우 미미한 수준을 보였다<표 7>.

<표 7> 연도별 실거래가제도 사후관리 실적(평균 인하율)

연도	인하품목 수	평균인하율
2000	617개	2.60%
2001	5,819개	7.40%
2002	1,953개	5.66%
2003	1,794개	3.19%
2004	782개	2.15%
2005	1,561개	1.53%
2006	1,519개	0.85%
2007	1,099개	0.67%
2008	346개	0.47%
2009	1,535개	0.80%
2010	1,757개	0.94%
계	18,782개	3.76%

자료원) 건강보험심사평가원. 시장형 실거래가제도 효과분석. 2012. 09

시장에서는 싸게 사려는 구매자의 힘과 비싸게 팔려는 판매자의 힘이 상호작용하여 균형적인 가격이 형성되는데 아이러니하게도 이 제도의 경우에는 비싸게 팔려는 판매자의 압력만이 작용하게 되어 시장점유율이 높은 제약회사나 도매상이 판매가격을 높게 고정하는 것이 비교적 용이하였다. 결과적으로 실거래가 상환제도에서의 실거래가는 가능한 최고치로 상승하게 되어 상한가로 둔갑하게 되었다. 따라서 약가 사후관리

에 참고해야 할 '낮은 가격의 실거래가'는 상실되고 실거래가 상환제도 도입 당시 핵심 목표였던 약가 인하를 달성하지 못하는 결과를 낳게 되었다.

□ 유통 투명화 측면

실거래가 상환제도 도입 이후 구매자인 요양기관의 불법거래에 대한 부담과 구매력이 약한 약국의 유통비중이 증가함에 따라 뒷거래는 양적인 측면에서 다소 감소된 것으로 조사되었다.⁷⁾

그러나 가격 경쟁에서 비가격 경쟁으로 변화하며 유통 불투명화를 야기하였다. 고시가 상환제도에서는 요양기관이 의약품을 싸게 살수록 취할 수 있는 약가마진이 컸으므로 저가품의 구매를 선호함에 따라 제약회사들은 가격 경쟁이 심화될 수밖에 없었다. 하지만 실거래가 상환제도 하에서는 의약품 가격을 낮추더라도 요양기관의 이익이 되지 않게 됨으로써 비가격 경쟁으로 경쟁의 본질이 변하게 된 것이다. 비가격 경쟁은 곧 제약회사가 저가 구매 욕구가 없는 요양기관에게 로비를 하여 고가 의약품 위주의 처방을 유도하였다.⁸⁾ 이것은 처방자의 입장에서 특정 의약품을 선택해 준 대가라고 볼 수 있지만 약가에 거품을 만든 결과가 되었다.

실거래가 상환제도 도입으로 유통체계를 투명화 하고자 했던 취지와는 달리 요양기관이 약가마진을 취하지 못하게 됨으로서 리베이트의 형태가 바뀐 것이다.

□ 행정비용 측면

실거래가 상환제도는 요양기관으로 하여금 분기마다 의약품 구입목록 및 증빙 자료 등을 제출하여 실거래가를 정확히 보고할 의무를 부여하고 있는데, 이는 요양기관에 행정적 부담을 가중시키는 문제점이 있다. 초기에는 제출 과정에서 많은 문제점이 제기되었으나 후기에는 전산화를 통하여 어느 정도 극복되었다.⁷⁾

□ 제약산업 발전 측면

실거래가 상환제를 실시하며 기대했던 요소 중의 하나는 국내 제약산업의 발전이었다. 고시가 상환제와는 달리 요양기관이 약가마진을 취할 수 없어 제약회사에 약가마진을 요구하지 않게 되고, 제약회사들은 단순 매출만을 올리려는 가격 경쟁에서 벗어나 의약품의 품질을 향상시키기 위한 연구·개발에 투자를 하게 되어, 결과적으로 제약산업의 발전에 기여할 것이라고 생각했다. 하지만 기대와는 달리 실거래가 상환제도

가 제약산업 발전에 기여했다는 평가는 찾기 어렵다.

<표 8>에서 보듯 의약분업과 함께 외래환자에 대한 원내조제가 금지되어 원외처방으로 바뀔으로써 고가약 사용비중이 크게 증가하게 되면서 시장점유율에서 다국적기업의 비중은 높아지고, 국내기업의 비중은 낮아지게 되었다. 또한 <표 9>가 시사하는 점과 같이 실거래가 상환제도의 시행 후 다국적 제약사의 국내 시장 점유율이 여전히 크게 나타났다.

<표 8> 실거래가 시행 전·후 고가약품비중

구분	시행이전	시행이후
	1999년	2002년 3월
고가약품비중	24.22%	50.85%
자료원) 조재국, 이상호.. 의약분업 조기정착을 위한 제도 개선 방안. 한국보건사회연구원. 2001.11에서 재인용		

<표 9> 실거래가 시행 전·후 다국적 제약사 국내시장 점유율

구분	시행 이전	시행 이후					
	1999년	2001년	2002년	2003년	2004년	2005년	2006년
국내기업(%)	82.6	71.2	67.8	65.5	64.4	64.3	63.4
다국적기업(%)	17.4	28.8	32.2	34.5	35.6	35.7	36.6
자료원) 이성식. 시장형 실거래가 상환제에 대한 병원협회 의견. 의약품정책연구. 2010. 5권 1호에서 재인용							

<표 10> 2008년 원외처방 의약품 50개 품목 현황

구분	다국적 제약사	국내 제약사
A병원	66%	34%
B병원	83%	17%
C병원	74%	26%
자료원) 이성식. 시장형 실거래가 상환제에 대한 병원협회 의견. 의약품정책연구. 2010. 5권 1호에서 재인용		

2.3. 시장형 실거래가 상환제도

2.3.1. 도입목적

실거래가 상환제도 하에서는 의약품 저가구매에 대한 유인 요인이 없었다. 따라서 요양기관은 상한금액보다 싸게 구매할 이유가 없고, 제약회사는 실제 거래가격이 상한가 보다 적을 경우 약가가 인하되므로 의약품 가격 인하를 방지하기 위하여 요양기관에 약가 차액 대신 음성적 리베이트를 제공하였다. 이에 시장경쟁 원리에 의한 거래를 촉진하여 의약품을 싸게 구입하도록 하고 의약품 유통을 투명화하고자 하였다. 또한, 시장에서의 경쟁이 최종 약가에 반영되어 약제 상한금액 조정에 따른 보험재정을 절감하고자 하였다.

2.3.2. 작동원리

시장형 실거래가 상환제도는 요양기관이 저가로 의약품을 구매하는 경우 상한금액과 구입금액 차액의 70%를 수익으로 제공하여 병원, 약국 등에서 의약품을 저렴하게 구입하도록 하는 동기를 제공한다. 환자에게는 요양기관이 구매한 실거래가격을 기준으로 약값을 계산하므로 요양기관이 싸게 살수록 환자본인부담금이 줄어들게 된다. 아울러 요양기관이 실제 구매한 가중평균가격으로 약가를 인하하여 약제비 증가를 억제한다.

〈표 11〉 고시가제도, 실거래가상환제도, 시장형 실거래가상환제도 비교

항목	고시가제도	실거래가 상환제도	시장형 실거래가 상환제도
도입목적	<ul style="list-style-type: none"> - 직권실사제는 실사가 어렵고, 공장도출하가 조사와 제약회사 신고와의 차이가 미미 - 동일성분 의약품의 공장도 가격이 달라도 동일 상환가격을 일괄 적용하는 부적절성 개선 필요 	<ul style="list-style-type: none"> - 요양기관의 음성적 약가마진 제거 - 제약기업 간 의약품 품질경쟁 유도 - 실거래가를 상환해 줌으로써 건강한 의약시장 도모 - 과잉투약 등 의약품 오남용을 방지 - 의약품 거래에서의 부조리를 줄임 	<ul style="list-style-type: none"> - 음성적 리베이트를 억제하고 의약품 유통 투명화 - 국내 제약기업을 R&D투자 기업으로 전환하여 국제 경쟁력 강화 - 약제 상한금액 조정에 따른 보험재정을 절감
작동기전	<ul style="list-style-type: none"> - 의료보험조합이 요양기관에 의약품 대금을 상환할 때, 정부가 고시한 	<ul style="list-style-type: none"> - 요양기관이 공급자로부터 실구입가격으로 의약품 대금을 상환 - 약가마진이 없는 	<ul style="list-style-type: none"> - 요양기관 저가구매 시 상한금액과 구입금액의 차액의 70%를 수익으로 제공

	의약품 가격에 기준하여 의약품 대금을 산정 - 1985년, 1990년에 유통거래폭 조정됨	상황에서 고가의약품 사용억제와 저가 의약품 퇴출방지를 위해 저가필수의약품 사용장려금 도입 - 의약품 관리에 대한 비용 보전을 위해 의약품관리료 신설 - 상한가 설정: 최고 한도 가격을 정하여 그 범위안에서 지불	- 환자의 경우, 요양기관이 구매한 실거래가 기준으로 약값을 계산 - 매년 요양기관이 실제 구매한 가중 평균가격으로 약가 인하하여 보험약품 비의 증가 억제
저가 구매 동기	○ (신고가와의 차액 인정)	×	○
차기 상환가 반영	×	○	○
차액 운용처	요양기관(의사)	의사	요양기관
가격인하 효과	고시가 고정(약국) 저가구매(병원)	상한가구매	저가구매(병원)

< 이해 당사자 역할 >

환자	단일가	신고가에 따른 차등	신고가에 따른 차등
요양기관	저가구매 단일가 상환가	상한가 이하선에서 신고	상한가 이하선(신고)
제약회사	리베이트 제공: 가격신고 반영에 대한 부담 없이 약 선택과 사용량 증가에 대한 음성적 거래양태	리베이트 제공: 가격신고 반영에 따라 담합적 의미의 음성적 거래양태	-

자료원) 건강보험심사평가원. 보험약가 상환방식 연구. 2009

유근춘, 이의경, 정형선, 김은정. 보험의약품 실거래가상환제도 평가. 2004.

변재환. 바람직한 약가제도 개선방안: 학계. 대한병원협회지. 2009

2.3.3. 평가⁴⁾

□ 재정적 측면

지난 16개월간 시장형 실거래가 상환제도 시행 이후 재정적 측면에서의 성과를 평가하기 위해 시장형 실거래가 상환제도의 정착에 필수적인 요양기관 종별 제도 참여율 및 할인율을 살펴보면 다음과 같다.

요양기관의 시장형 실거래가 상환제도 전체 참여율은 11.0%였다. 이를 요양기관별로 보면, 상급종합병원은 95.7%, 종합병원 85.9%, 병원 53.7%, 의원 8.5%, 약국 9.0%로 상급종합병원과 종합병원은 참여율이 높고 의원이나 약국은 낮았다.

총 15,887품목에서 약제 상한차액이 발생한 품목 수는 8,988품목이었다. 전체 평균 할인율⁵⁾은 2.9%였고, 요양기관 종별 평균할인율은 상급종합병원은 8.3%, 종합병원 11.3%, 약국 0.2%로 협상력과 구매력을 가진 종합병원 이상 기관에서 평균할인율이 높았으며, 약국에서의 저가구매 효과는 매우 저조하였다<표 12>.

국공립기관의 평균할인율은 19.0%, 사립기관은 6.5%로 사립기관보다 높았다. 약제 상한차액은 국공립기관은 77,225백만 원, 사립기관은 119,395백만 원으로 사립기관에서 금액발생은 더 높았다.

<표 12> 시장형 실거래가제도와 실거래가제도 요양기관종별 평균할인율 비교

	시장형 실거래가제도 평균 할인율(%)	실거래가제도 평균 할인율(%)	
		2006년	2008년
계	2.9	1.0	0.5
상급 종합병원	8.3	2.3	1.9
종합병원	11.3	4.9	2.6
병원(치과)	8.4	4.7	0.6
의원(치과)	4.7	0.1	0.6
약국	0.2	0.0	0.1

자료원) 건강보험심사평가원. 시장형 실거래가제도 효과분석. 2012.09

원내/원외처방 품목의 평균할인율은 약품비 청구기관 전체를 대상으로 원내외 약제 상한차액 및 평균할인율을 비교할 경우, 원내 약제상한차액은 1,004억, 평균할인율

4) 건강보험심사평가원, 시장형 실거래가제도 효과분석. 2012.9 보고서 내용을 요약함

5) 평균할인율 산출식: $\{1 - (\text{구입약가총액} / \text{상한금액기준 총액})\} \times 100$

은 7.9%, 원외 약제상한차액은 2억 7천만 원, 평균할인율은 0.2%로 원내에서 저가 구매율이 높았다. 이는 원외처방이 대부분인 의원과 약국의 평균 할인율을 반영한다고 하겠다.

이를 종합한 재정효과를 보면, 국공립병원의 의약품 구매 절감비용은 약제상한차액으로 지급되었는데, 772억 원이 인센티브로 지급되어 보험재정에 부담이 되었다. 사립병원의 경우에는 시장형 실거래가 상환제도 이후 입찰제로 전환하여 저가로 구입 및 청구하였다.

약가인하로 인한 재정절감효과는 2010년 10월 ~ 2012년 1월까지의 평균할인율과 최대상한 금액 조정기준, R&D 감면액을 고려할 때 약가인하율 0.65~1.62%로서, 이를 적용하면 1,171억 원~2,918억 원이 절감액으로 추정되었다. 따라서 총 재정효과는 약가인하를 시행 할 경우 399억 원~2,146억 원으로 추정되었다. 단, 품목별 상한금액 조정폭이 최대 10%임을 감안하면 이보다 더 적을 것으로 예상되었다. 또한 요양기관에 약제상한차액을 지급함으로써 저가구매 효과로 낮아진 보험자의 절감분은 상쇄되었고, 제도 시행에 따른 행정비용을 감안하면 총 재정효과는 더욱 더 낮아질 것으로 평가된다.

한편, 환자본인부담금 절감액은 사립병원 약제상한차액의 0.43배(0.3/0.7)인 약 512억 원으로 추정되었다. 환자에게 환원된 본인부담금 경감액 비율이 종합병원 이상 기관에서 91.7%, 병원 6.3%, 의원 1.8%, 약국 0.2%로 차이가 존재하고 이는 대형 요양기관을 이용하는 환자일수록 환원되는 본인부담금 경감액 비율이 높아 형평성의 문제를 야기할 수 있다.

요양기관 측면에서 보면 요양기관이 지급받은 총 약제상한차액(인센티브 금액)은 1,966억 원이었으나, 주로 대형 요양기관에 혜택이 집중되었다.

□ 약가사후관리 효과 측면

시장형 실거래가 상환제도 시행에 따른 평균 할인율은 2010년 10월 ~ 2011년 9월까지의 기간 동안 2.9%, 약가인하 기준(인하금액의 20% 면제, 최대 10%까지 인하) 및 감면(R&D 우수 제약회사 감면 30~72%)을 감안하면 실제 평균 인하율은 0.65% ~ 1.62% 정도로 예측되었다.

2012년 약가재평가로 기등제 의약품의 평균 14% 가격이 인하되어 이미 기등제 목록 정비시행으로 약가가 인하된 편두통, 고지혈증, 고혈압 효능군의 평균할인율은 0.1~0.6% 수준으로 평균보다 낮았다. 기등제 목록정비에 비하여 시장형 실거래가 상환제도로 인한 상한금액 조정은 미미하였다.

<표 13> 기등재 목록정비(평균인하율)과 시장형 실거래가제도(평균할인율)비교

구분	품목 수(개)	기등재 평균인하율(%)	시장형 평균할인율(%)
계	10,303	-	2.7
편두통	2	10.3	0.1
고지혈증	97	10.3	0.3
고혈압	262	5.5	0.6
5개 효능군	738	6.6	1.4
41개 효능군	9,204	5.7	3.1

자료원) 건강보험심사평가원. 시장형 실거래가제도 효과분석. 2012.09

□ 유통투명화 측면

시장형 실거래가 상환제도 시행기간인 2010년 10월 ~ 2011년 9월 동안 1원 낙찰 품목은 2,515품목으로 전년도 동 기간 대비 47.5% 증가하였고(경쟁 입찰 요양기관수의 증가 영향으로 여겨짐), 1원 낙찰에 참여한 제약회사 수도 전년도 동 기간 대비 증가하였다.

- 2009년 10월 ~ 2010년 9월 1,705 품목, 2010년 10월 ~ 2011년 9월 2,515 품목
- 2009년 10월 ~ 2010년 9월 179 업체, 2010년 10월 ~ 2011년 9월 185개 업체

제약회사 1개소 당 1원 낙찰 품목 수는 4.1개 품목 증가하였다. 1원 낙찰에 참여한 요양기관수는 전년도 동기간 대비하여 1,421개 기관 감소하였다.

□ 행정비용 측면

청구내역과 공급내역이 일치하지 않은 경우 요양기관은 기존 구입 내역 및 청구 자료를 찾아서 대조 및 제출해야 하므로 행정적 부담을 호소하였다.

업무 프로세스의 복잡성으로 관리 비용이 증가하고 의원, 약국은 대형 요양기관에 비해 제도 참여율이 저조하고 투입 비용 대비 성과도 미미하나 업무 부하만을 과중시키고 있다는 비판이 존재하였다.

<표 14> 약가제도별 성과비교

항목	고시가제도	실거래가제도	시장형실거래가제도
총 재정 효과	-	재정절감 추계액 154억 원(2010년 기준)	약가인하 할 경우 399억~2,146억 원으로 추정
약가 사후 관리 측면	약가인하율 1%미만	평균 인하율 3.76% (2000년~2010년)	평균 인하율은 0.65%~1.62% 예측

자료원) 건강보험심사평가원. 시장형 실거래가제도 효과. 2012.09

<표 15> 약가제도별 장단점 비교

항목	고시가제도	실거래가제도	시장형실거래가제도
보험재정 측면	- 고시가와 상환가가 동일하여 저가구매 효과 미미함.	- 저가구매 효과가 없어 상한가로 구매	- 실제 저가구매 효과는 미미하였음. - 인센티브는 주로 대형병원만 받았음.
약가 사후 관리 측면	- 평균 인하율 1%이하	- 평균 인하율 3.76% (2006년 이후 1%이하)	- 평균 인하율은 0.65%~1.62%로 추정
유통투명화 측면	- 거래의 형평성 유지 - 고가약 선호현상 - 유통적측면의 투명화를 기대하기 어려움	- 신고한 거래가격과 실제 거래된 가격의 괴리심화 - 가격 정보의 상실 - 리베이트 심화	- 저가낙찰 발생 - 약제비용 산정 및 약제공급 구입내역 관리를 통한 의약품유통정보 기여
행정비용 측면	- 고시가제도가 갖는 획일성으로 행정 업무는 비교적 용이함	- 요양기관이 분기마다 구입 의약품목 및 증빙자료 제출로 행정적 부담이 큼 - 전산화로 인해 어느 정도 극복	- 수천종의 의약품을 대상으로 정기적으로 가중평균가 산정과 적용은 과중한 행정업무 부담 야기
의약품의 합리적 사용	- 약가이윤을 위한 과잉 투약 가능성이 존재함.	- 여전히 음성적 리베이트로 과잉투약 등 의약품 오남용을 근절 못함.	- 병원의 수익발생으로 약물의 과잉 사용 가능성이 존재함.
기타	-	- 국내 제약사에 경쟁 없는 안정적 이득을 보장해 주었으나 다국적 제약사에게 시장을 내줌.	- 실거래가 차액보상은 1회(또는 1년)에 한정되므로 지속적인 저가구매 인센티브가 되지 못할 수 있음.

3. 시장형 실거래가 상환제도 고찰

3.1. 성과에 대한 평가

□ 약제비 관리 측면

시장형 실거래가 상환제도에 따른 평균 약가할인율은 2.9%였고, 요양기관 종별로 보면 상급종합병원 8.3%, 종합병원 11.3%, 약국 0.2%로 협상력과 구매력을 가진 종합병원 이상 기관에서 평균할인율은 높았으나 약국에서의 저가구매 효과는 매우 저조하였다. 시장형 실거래가 상환제도 도입 당시부터 우려했던 대로 대형 요양기관만 평균할인율이 크고 협상력이 적은 의원이나 약국은 할인율이 미미하였다. 요양기관이 인센티브로 지급받은 총 약제상한차액은 1,966억 원이었으나 주로 대형 요양기관으로 집중되는 형평성 문제를 야기하였다.

평균 약가할인율 2.9%를 토대로 약가인하 기준(인하 금액의 20% 면제, 최대 10%까지 인하) 및 감면 기준(R&D 우수 제약회사 감면 30~72%)을 감안하여 약가인하율을 예상해 보면 0.65% ~ 1.62% 정도로 예측된다. 이를 실제 약가인하에 반영하면 총 보험재정 절감효과는 399억 원~2,146억 원으로 추정되었다. 그러나 품목별 약가인하율을 적용하게 되면 이 수치는 더 낮아질 것이고, 여기에 행정관리 비용까지 고려한다면 저가구매 효과가 매우 미미하다고 밖에 볼 수 없다. 이는 지난 11년간(2000년~2010년)의 실거래가 상환제도 하에서의 평균 인하율 3.76%에도 미치지 못하는 등 약제비를 절감하고자 했던 제도 개선의 의미를 찾기 어렵다고 하겠다.

□ 제도적 측면

의약품 거래에 약가마진을 인정하는 것은 의약분업에 부정적 영향을 미칠 수 있다. 약국의 경우 의약품 구입에 따른 약가 협상력이 적어 평균할인율이 미미하였으며, 특히 약사의 대체조제가 활발하지 않은 상태에서 저가구매 효력의 여지는 거의 없었다. 아울러 병원의 의약품 사용으로 인한 이윤 발생으로 처방을 늘리는 동기로 작용할 가능성도 남아 있다.

환자의 입장에서 요양기관의 저가 구매 효과가 본인부담금을 통하여 나타날 것으로 기대하였으나, 이는 원천적으로 의료전달체계의 확립을 위하여 본인부담금에 차등을

두어 온 기존의 정책과도 배치되는 것이며, 오히려 대형 요양기관의 환자 쏠림을 부추길 우려가 있고 대형 요양기관을 이용하는 환자가 더 혜택을 받게 되는 형평성의 문제도 야기 할 수 있다. 실제로 환자 본인부담금 절감액은 약 512억 원으로 추정되었는데, 환자에게 환원된 본인부담금 경감액 비율이 종합병원 이상 기관에서 91.7%, 병원 6.3%, 의원 1.8%, 약국 0.2%로 차이가 존재하고 이는 대형 요양기관을 이용하는 환자 일수록 환원되는 본인 부담금 경감액 비율이 높아 형평성에 문제가 있다.

아울러 병원 혹은 약국 간에 동일 한 의약품을 투약했음에도 환자 본인부담 약제비에 차이가 발생하여 보험약가에 대한 불신을 낳는 문제는 여전히 존재하였다.

또한 시장형 실거래가 상환제도 시행기간 동안 1원 낙찰 품목이 2,515품목으로, 전년도 동 기간 대비 무려 47.5% 증가하였고 1원 낙찰에 참여한 제약회사 수도 전년도 동 기간 대비 증가하였다. 경쟁 입찰 요양기관의 증가 영향도 있겠으나, 이런 점에서 시장형 실거래가 상환제도는 의약품 유통 투명화에 전혀 도움을 주지 못한 것으로 평가된다.

이런 저가 낙찰 행태로 인하여 의약품 공급이 중단될 수도 있는데, 실제로 도매상이 특정 의약품을 상한금액에서 2.3% 할인된 가격으로 의료기관에 공급하는 과정에서, 제약회사가 공급요청을 거절하여, 공정거래위원회에 불공정거래행위로 제약회사를 고발한 사례도 있었다.⁹⁾

제도 운영과 관련해서는 요양기관의 입장에서 업무가 복잡하고 관리 비용은 증가하나 투입 비용 대비 성과도 미미하여 업무 부하만을 과중시키고 있다는 비판이 존재한다. 행정기관의 입장에서도 수천종의 의약품을 대상으로 정기적으로 요양기관별 실거래가격을 관리해야 하는 과중한 업무 부담을 안고 있고, 복잡한 행정업무는 과도한 행정비용을 소모한다고 할 수 있다.

□ 법률적 측면

시장형 실거래가 상환제도는 2010년 2월 “의약품 거래 및 약가제도 투명화 방안”의 일환으로 추진되었다. 동 방안에는 시장형 실거래가 상환제도 외에 ‘리베이트 받은 사람에 대한 처벌강화’를 포함하고 있다. 그런데 공교롭게도 시장형 실거래가 상환제도는 리베이트를 받은 사람에 대한 처벌을 강화하는 소위 ‘리베이트 쌍벌제’와 배치되는 것으로, 음성적인 리베이트를 합법화 하는 것이라는 지적이 있다.¹⁰⁾

2010년 5월 27에 개정된 약사법 제47조(의약품등의 판매 질서) 및 의료법 제23조의2(부당한 경제적 이익 등의 취득 금지)에 의하면, 제약회사나 의약품 도매상은 의약품 채택·처방유도 등 판매촉진을 목적으로 약사·의사 또는 의료기관 개설자에게 금전, 물품, 편의, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익을 제공하여서는 아니 되며, 약사·의사 또는

의료기관 개설자자는 제약회사나 의약품 도매상으로부터 의약품 채택 등 판매촉진을 목적으로 제공되는 경제적 이익 등을 받아서는 아니 된다고 규정하고 있다.

이에 따라 제약회사나 도매상이 의약품 채택이나 처방유도 등 판매촉진을 목적으로 요양기관에 약가마진을 제공하면 위 규정을 위반하게 된다. 그러나 실거래가 상환제도에서는 실구입가 대로 청구하여 상환을 받기 때문에 ‘보험약에는 약가마진이 없다.’는 대원칙에 따라 요양기관이 제약회사가 제공한 약가마진을 실구입가에 반영하여 청구하면 이를 리베이트라고 볼 수 없었다. 물론 요양기관이 약가마진을 받았음에도 이를 청구과정에 반영하지 않고 그 이익을 취하였다면 당연 리베이트가 되는 것이다. 따라서 제약회사나 도매상이 의약품 채택이나 처방유도 등 판매촉진을 목적으로 제공한 약가마진을 요양기관이 경제적 이익으로 받았느냐가 리베이트를 판단하는 관건이 되는 것이다.

그런데, 시장형 실거래가 상환제도에서는 제약회사나 도매상이 의약품 채택이나 처방유도 등 판매촉진을 목적으로 제공한 약가마진 중 70%에 상응하는 경제적 이익을 요양기관이 취할 수 있도록 하고 있는바, 이는 현행 약사법 및 의료법에 정면으로 배치된다고 하지 않을 수 없다. 다시 말해서 시장형 실거래가 상환제도를 다시 시행하게 된다면 제약회사나 도매상이 요양병원에 의약품 채택이나 처방유도 등 판매촉진을 목적으로 약가마진을 제공하는 것을 단속할 수 없게 될 것이고, 이는 음성적인 리베이트를 합법화 하는 것과 다르지 않게 되는 것이다.

3.2. 각계 입장

□ 대한의사협회¹¹⁾

대한의사협회는 시장형 실거래가 상환제도가 기존 실거래가 상환제도를 개선하는 것이 아니라 약화시키는 구조라고 주장하면서, 원외처방이 대부분인 의원의 유인 동기가 전혀 없고 반드시 실거래가로 신고한다고 보장할 수도 없어 성공적인 정착률이 어렵다는 점, 고가 약의 처방 유인을 제공함으로써 전체적으로 약품비 절감이 아닌 과잉투약을 유발해 보험재정 안정화를 오히려 해칠 수 있다는 점, 의료기관 종별 및 기관 간에 환자 약값의 본인부담금 차이로 인해 의료기관과 환자 간 신뢰관계가 깨질 우려가 높아 의료전달체계의 붕괴 우려가 있다는 점을 들어 반대 입장을 분명히 하였다.

아울러 시장형 실거래가 상환제도를 시행하기 이전에 보험약가를 일괄인하하고 계단식 약가결정 방식을 개선하여 품질과 가격에서의 경쟁을 유도하고, 보험약가 인하

분은 의료수가에 반영하며, 의약품 원가의 정보 공개 및 의약분업 재평가를 통해 약제비 증가 요인을 제거해야 한다고 주장하였다.

□ 대한병원협회

시장형 실거래 상환제도는 일부 3차 의료기관에만 수익을 제공하므로 수정되어야 하며, 구매력이 낮은 중소병원과 약국이 소외되는 시장형 실거래가 상환제도 하에서는 사실상 약가인하 기능이 없음을 지적하면서, 저가의 제네릭(특허만료의약품)을 처방할 동기 부여가 없어 고가의 오리지널 약을 처방하게 되거나 제약사간 과열 마케팅 경쟁을 불러일으키고 있다고 주장하였다.¹²⁾

정례적인 의약품 시장 실거래가 조사를 근거로 하는 '표준가격 고시제'를 도입하고, 건강보험 재정문제는 의료공급자에게만 일방적인 희생을 강요하는 저부담·저수가 체계로는 해결이 불가능하므로 적정부담·적정수가 체계로 전환을 위한 건강보험 재정 확충방안이 마련되어야 한다고 제안하였다.¹³⁾

□ 대한약사회¹⁴⁾

시장형 실거래가 상환제도는 병원 혹은 약국 간에 약가 차이가 발생하는 문제가 있으므로 이를 해결해야 한다고 주장하였다. 이를 위하여 지역약사위원회를 설립하고, 의사의 참여 및 성분 단위 저가 구매를 제안하는 한편, 인센티브의 합리적 설정 방안을 요청하였다.

□ 제약업계

한국제약협회, 한국신약개발연구조합, 한국다국적의약산업협회, 한국의약품도매협회, 한국바이오의약품협회 등 5개 단체는 2012년 9월 이미 시장형 실거래가 상환제도의 즉각적인 폐지를 보건복지부에 촉구한바 있다.

당시 5개 단체는 공동 건의문을 통해 약가거품과 보험재정 절감을 목적으로 시행된 시장형 실거래가 상환제도는 2012년 4월 일괄 약가인하 조치로 인해 더 이상 존치의 명분과 이유가 사라졌다고 지적하면서, 그런데도 약가인하를 목적으로 설계된 이 제도를 다시 시행하게 되면 1원 낙찰·공급 등 시장교란 행위가 늘어나 유통질서는 더욱 혼탁해질 것이고, 제약업계는 위기 극복을 위한 의지와 희망마저 잃어버릴 것이라고 우려하였다.

특히 현행 제도는 필요하면 언제든지 일괄 약가인하를 단행할 수 있도록 제도를 변경해 놓았고, 이와 별도로 사용량이 증가하면 약가를 인하하는 기전이 시행되고 있음에도 불구하고 이미 시행을 유보한 시장형 실거래가 상환제도를 되살려 제약산업에 이중, 삼중의 약가인하 압박을 가할 경우 제약기업의 R&D 활동마저 위축돼 건강보험 운용에 꼭 필요한 제약산업의 필수 기능마저 상실할 것이라며, 보건복지부에 해당 제도의 폐지를 재차 촉구하였다.¹⁵⁾

□ 시민단체

시민단체도 시장형 실거래가 상환제도는 정부가 의약품 관리료, 처방료, 조제료를 별도로 지급하고 있는 상황에서 추가로 약가를 인정함으로써 국민에게 이중으로 부담을 전가하고 약가의 이윤을 인정하지 않는 건강보험법 체계를 부정하는 제도임을 분명히 했다. 또한 기존 음성적이고 불법으로 간주되던 리베이트를 합법화시켜 줄 뿐만 아니라 시행 전부터 이미 약가인하의 정책효과도 없을 것으로 예견되었다고 주장했다.

특히 시장형 실거래가 상환 제도는 '1원 입찰' 등 기형적인 저가구매 행태를 낳았으며, 우월적 지위를 지닌 대형병원 등이 1천억 가량의 인센티브를 독식하는 등 부작용이 나타났다고 지적했다. 또한 제도 도입 후 매년 3~5% 가량의 의약품 가격이 인하될 것이라는 정부의 기대와는 달리 실제 가격인하 반영률은 0.02%에 불과해 가격인하 효과도 기대할 수 없을 뿐 아니라, 민간기업의 사적 투자를 공공보험에서 지원하는 부당성도 지적하고, 결국 불합리할 뿐만 아니라 정책효과도 없는 시장형 실거래가 상환제도를 더 이상 유지해야 할 아무런 명분도 이유도 없으며, 따라서 유예가 아닌 즉각적인 폐지를 촉구했다.¹⁰⁾

4. 결 론

건강보험제도 하에서 양질의 의약품에 대한 접근성을 확보하면서 보험재정의 안정화를 꾀하기 위해서는 급여대상 의약품의 신중한 선정과 합리적인 약가 관리가 중요하다. 이에 따라 보험약가의 상환제도 또한 보험등재 및 약가결정 그리고 보험약가에 대한 사후관리 제도와 함께 합리적인 방식으로 운영되어야 한다.

1982년 1월부터 시행되었던 고시가 상환제도는, 의료수가가 의료서비스의 비용보다 낮아 적자 상태인 의료기관이 약가 차액으로 이윤을 남겨 적자를 메우는 교차보조의 역할을 함으로써, 전국민의료보험이 조기에 정착하는데 공헌을 했다는 의견이 있다.) 또한 약가의 결정 및 상환 절차가 간편하여 제약회사나 요양기관 차원에서는 행정적 편의성을 고시가 상환제도가 가지는 큰 장점으로 꼽기도 한다.

그럼에도 불구하고 제약회사가 제출한 공장도 출하가격에 마진율을 가산하여 고시되는 가격과 실제로 거래되는 가격 사이에 괴리가 생기는 것은 문제점으로 지적되었다. 과당 경쟁으로 인해 실제 거래 가격이 낮아지는데 그 차액을 요양기관이 가져가면서 국민은 저가 거래의 혜택을 받지 못하였다. 더군다나 고시가 상환제도 하에서는 약가 변화가 매우 미미하여 약제비 절감을 기대할 수 없었다. 또한 요양기관의 의약품 사용량이 많을수록 약가 차액으로 얻는 이득이 커지기 때문에 과잉 투약의 가능성이 있었다.

결국 고시가 상환제도는 의약품 유통개혁 방안 중 하나인 보험약가 제도 개혁에 따라 실거래가 상환제도로 대체되었다. 실거래가와 고시가간의 차액을 제거함으로써 보험재정 및 국민 의료비 절감에 기여하고 의약분업 등 의약관련 정책의 정상적인 추진을 위한 토대를 마련하기 위한 것이었다.

중전 고시가 상환제도와 달리 실거래가 상환제도는, 요양기관이 실제로 제약회사 또는 도매상으로부터 구입한 의약품 가격의 확인이 용이하기 때문에, 이를 토대로 약가를 인하시키는 기전을 마련할 수 있었다. 실제로 실거래가 상환제도는 '보험약에는 약가마진을 인정하지 않는다.'는 기본원칙을 확립하였으며, 의약분업 정착에도 크게 기여하였다.

그러나 실거래가 상환제도가 시행되자 요양기관은 상한 금액보다 싸게 구매할 이유가 없어 거의 상한금액으로 의약품을 구매하는 결과를 낳았고, 결국 제약회사는 자사 의약품에 대한 처방 증대 및 판매 촉진을 위하여, 보험약가 인하의 위험이 있는 약가마진을 대신하여, 요양기관에 리베이트를 제공하는 빌미가 되기도 하였다. 그러던 중 정부는 심각한 사회문제가 되고 있는 리베이트를 근절하는 한편, 날로 증가하는 약제

비 부담을 줄여보고자, 요양기관의 저가 구매를 유도하여 실거래 가격을 보다 정확하게 파악하고 이를 근거로 보험약가를 인하하는 시장형 실거래가 상환제도를 도입하였다. 그러나 약가 제도에 시장경쟁 원리를 도입하겠다는 시장형 실거래가 상환제도는, 2010년 10월 ~ 2011년 9월 동안의 성과를 평가해 보면 실제 평균 인하율이 0.65% ~ 1.62% 정도로 예측되는 등 소기의 약가인하 효과도 거두지 못한 채, 제도 운영이 유예된 상태이다.

특히, 시장형 실거래가 상환제도는 대형 요양기관만 평균 할인율이 크고 협상력이 적은 의원이나 약국은 미미하여 수익은 대형요양기관으로 집중되는 형평성 문제를 야기하였다. 또한 의약품 거래 가격에 구매이윤을 인정하는 것은, 보험에 등재된 약에는 약가마진을 인정하지 않는다는 원칙이 훼손되면서, 제도적으로 의약분업에도 부정적인 영향을 미칠 수 있고, 실거래가 상환제도가 갖던 가장 큰 장점이 상쇄될 우려가 있다. 나아가 대한의사협회나 대한병원협회 등 의료계를 포함하여 제약협회, 약사회 및 시민단체들조차도 시장형 실거래가 상환제도는 약품비 절감보다 증가를 초래하는 제도라고 비판하거나, 일부 3차 의료기관에만 수익을 제공하므로 수정되어야 한다거나, 동일 의약품의 가격이 병원 혹은 약국 간에 차이가 발생하는 문제를 우려하면서 동 제도는 약가 마진을 인정하지 않는 건강보험법 체계를 부정하고, 음성적인 리베이트를 합법화 하는 것이므로 폐지를 주장하고 있다.

그동안 실거래가 상환제도에서는 제약회사나 도매상이 의약품 채택이나 처방유도 등 판매촉진을 목적으로 요양기관에 약가마진을 제공하더라도 요양기관이 제약회사가 제공한 약가마진을 실구입가에 반영하여 청구하면 이를 리베이트라고 볼 수 없었다. 즉, 요양기관이 약가마진을 받았음에도 얻게 되는 경제적 이익이 없기 때문이다. 그런데, 시장형 실거래가 상환제도에서는 제약회사나 도매상이 의약품의 판매촉진을 목적으로 제공한 약가마진 중 70%에 상응하는 경제적 이익을 요양기관이 취할 수 있는바, 이는 현행 약사법 및 의료법에 정면으로 배치하는 것으로서, 음성적인 리베이트를 합법화 하는 것과 다르지 않게 되는 것이다.

1999년 11월부터 실시된 실거래가 상환제도는 2002년 9월 한시적이거나 최저실거래가이를 거쳐, 2010년 10월 시장형 실거래가라는 제도적 보완을 맞고 있다. 국가 차원에서 실거래가 상환제도를 실시하는 나라가 전무한 상황에서도 우리나라 고유의 '보험약에는 약가마진을 인정하지 않는 원칙'을 확립하였다. 그러나 시장형 실거래가제도의 지난 1년여의 성과를 평가해 보면, 약제비 절감 등 건강보험재정 측면이나 유통투명화 등 제도적 측면에서 별다른 효과도 없이 시행착오만을 거쳤고, 보험약가에는 약

6) 상한금액의 조정방식으로, 실태조사를 통하여 확인된 약가를 기존의 가중평균가 방식으로 조정할 경우 약가인하 효과가 미미하여, 실태조사 과정에서 확인된 최저실거래를 약가인하 기준으로 삼는 제도로서, 여러 가지 제도적 모순으로 인하여 2002. 9. ~ 2003. 9. 사이에만 시행되었다.

가마진을 인정하지 않는 건강보험 체계를 부정하고 있다. 또한 의료계 및 약업계뿐만 아니라 시민단체마저도 반대 입장으로 보이고 있어, 시장형 실거래가제도는 실익도 없고 당위성도 적다고 할 수 있다.

보험용 의약품에 대한 정책의 우선순위는 의약품의 접근성을 강화하고 약제비의 적정화를 통하여 보험재정의 지속성을 유지하는 것이다. 이를 위하여 주로 제약기업을 대상으로 하는 공급 차원에서의 규제와 의사나 약사를 대상으로 하는 수요 차원에서의 규제 모두가 중요하다. 또한 이러한 규제들은 보건의료 측면이나 공중보건 측면, 나아가 산업정책적 측면에서 균형적으로 접근되어야 한다.

보험약가 상환제도는 보험재정 절감과 의약품의 합리적 사용 및 유통 투명화 등과 맞물려 있어 매우 복잡한 양상을 나타내고 있다. 그럼에도 불구하고 약제비 통제를 통한 보험재정의 절감은 약가 상환제도 외에 다른 기전을 통해서도 가능하며, 근거 중심의 의약품 사용 등 수요 차원에서 의약품의 올바른 사용을 위한 노력도 중요하다고 하겠다. 따라서 약가제도의 본연의 목표가 무엇인지 확실히 할 필요가 있으며 이에 맞추어 약가제도를 시행해야 한다.

이를 위해서는 정부가 보험자와 요양기관 뿐만 아니라 보험약가제도의 한 당사자인 제약업계와의 협의를 통하여 약가제도의 목표를 정하고, 이를 달성하기 위한 합리적인 수단, 생산적인 제도, 예측 가능한 정책을 만들 수 있도록 조정해 나가는 지혜와 노력이 필요하다.

-
- 1) 건강보험심사평가원. 건강보험 약품비의 체계적 관리를 위한 로드맵 구축. 2012
 - 2) 디지털보사 기사. 2013.07.04 http://www.bosa.co.kr/umap/sub.asp?news_pk=357985
 - 3) 한국보건사회연구원. OECD Health Data 2013. 2013년 8월 13일 기준
 - 4) 한국약학교육협회의회. 약무행정과 경영관리. 범문에듀케이션. 2013
 - 5) 보건복지부 보도자료. 의약품 거래 및 약가제도 투명화 방안. 2010.2.16.
 - 6) 변재환. 신구 의료보험약가제도에 대한 이해. 한국병원경영연구원. 2000
 - 7) 유근춘, 이의경, 정형선, 김은정. 보험의약품 실거래가상환제도 평가. 한국보건사회연구원. 2004.
 - 8) 김성욱, 정종찬, 허순임, 이상이, 강민아, 김태일. 고가의약품 사용실태 및 영향요인 분석. 국민건강보험공단. 2005
 - 9) 청년의사 기사. 2013.08.20
http://www.docdocdoc.co.kr/news/newsview.php?news_cd=2013082000010
 - 10) 경실련 뉴스.2012.01.04 http://www.ccej.or.kr/index.php?document_srl=133725
 - 11) 의협신문 기사, 2011.04.01
<http://www.doctorsnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=69430>
 - 12) 대한병원협회 보도자료. 문제투성이 실거래가제도 개선방향 집중조명.2013.05
 - 13) 건강보험심사평가원. 시장형 실거래가제도 효과분석. 2012.09
 - 14) 신광식. 시장형 실거래가제도 도입에 대한 약사회 입장. 의약품정책연구. 2010. 5권 1호
 - 15) 약사공론 기사, 2012.09.11.
http://www.kpanews.co.kr/article/show.asp?idx=135304&table=article&category=&search=title&keyword=시장형실거래가&page=1&go_back=1