프랑스 의약품 가격결정 및 상환 정책

Korean version of

Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information Project - France

(July 2008)

역자 김 성 옥

BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT

Gesundheit Österreich GmbH

WORLD HEALTH ORGANIZATION EUROPE

국민건강보험 National Health Insurance Corporation

국민건강보험공단 건강보험정책연구원
Health Insurance Policy Research Institute
National Health Insurance Corporation

PPRI

프랑스 의약품 가격결정 및 상환 정책(Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in France)(July 2008)은 PPRI에서 영문판으로 발간하였습니다.

이 보고서 원본의 저작권은 PPRI에 있습니다.

본 한국어판은 오스트리아 빈의 PPRI와 계약에 의해 발간되었으며, 저작권은 국민건강보험공단 건강보험정책연구원에 있습니다.

한국어 번역의 품질 및 원본과 일치 여부는 국민건강보험공단 건강보험정책연구원의 책임하에 있습니다.

Originally published by the PPRI in English under the title:
Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information, France, July 2008
ⓒ 2008 PPRI
All rights reserved.

Gesundheit Österreich GmbH
PPRI (Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information)
Stubenring 6
A-1010 Wien, Austria ppri.goeg.at

ⓒ 2010 Health Insurance Policy Research Institute, the National Health Insurance Corporation for this Korean edition
Published by arrangement with the PPRI, Wien, Austria
The quality of the Korean translation and its coherence with the original text is the responsibility of the Health Insurance Policy Research Institute, the National Health Insurance Corporation.

PPRI

의약품 가격결정 및 상환 정보

프랑스

Pharma Profile

(2008. 7)

PPRI 대표

CNAMTS: Christian Marty, Sophie Lopes

저자

PPRI Pharma profile 프랑스 2007:

- 리옹 제1대학: Eric Van Ganse, Geneviève Chamba, Geneviève Bruet
- LEEM: Valérie Becquart
- CHU Lyon: Catherine Stamm
- CNAMTS: Sophie Lopes, Christian Marty

2008 업데이트 CNAMTS: Sophie Lopes, Christian Marty

편집자

Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich ÖBIG :

Sabine Vogler, Christine Leopold (편집장)

PPRI 사무국

Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich ÖBIG

역자 서문

OECD 국가에서 대부분 약제비 지출이 급속하게 증가하여 국민의료비에서 차지하는 비중이 점차 높아지고 있다. 인구고령화, 신약의 출시 및 확산, 그리고 의약품 사용량 증가는 최근 약제비, 더 나아가 전체 의료비를 상승시키는 주요 요인이었다. OECD 국가의 2008년 총 약제비는 6,047억 미달러를 넘는 것으로 추정된다. 평균 1인당 약제비 지출은 1995년 이후 실질가격으로 100% 이상 증가하였다.

약제비 지출에 대한 정책적 관심 증가와 더불어 OECD 국가 간의 의약품 정책과 약제비 지출 관리 방안에 대한 심층적 논의가 유럽 국가를 중심으로 이루어졌으며, 논의의 일환으로 의약품 가격결정 및 상환정보 프로젝트(PPRI)가 진행되었다. PPRI 프로젝트는 세계보건기구(WHO) 유럽지역사무소에서 지원 하에 오스트리아 보건연구소(GÖG/ÖBIG)에서 주관하였다. 이 프로젝트는 유럽집행위원회(European Commission) 보건 및 소비자보호국에서 의뢰한 것이며 오스트리아 연방 보건가족청소년부가 공동 후원하여 진행되었다.

PPRI 프로젝트는 참여 국가의 의약품 가격결정 및 상환 정책, 의약품 시장 특성과 의약품의 합리적 사용을 위한 정책 및 현 도전과제와 향후 발전 방안에 대한 심층적인 자료를 제공하고 있다. 그 과정에서 프랑스 PPRI 자료는 2008년에 발간된 바 있다.

이번에 한국어판으로 발간되는 'Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information in France'의 번역은 Gesundheit Österreich GmbH의 번역승인을 받아 국민건강보험공단 건강보험정책연구원이 수행하였다. 국민건강보험공단 건강보험정책연구원의 김성옥 박사의 책임 하에 번역이 진행되었다.

의약품 정책에 가치가 큰 'Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information in France'의 한국어판 발간이 OECD 국가의 의약품 정책에 대한 이해를 돕고, 우리나라 의약품 정책의 수립 및 발전과 정책담당자, 연구자, 보건분야 종사자와 보건을 공부하는 학생들에게 조금이나마 기여하기를 바란다.

2010년 2월 28일

국민건강보험공단 이사장 정 형 근

건강보험정책연구원 원 장 정 우 진

PPRI Pharma Profile 소개

PPRI 소개

의약품 가격결정 및 상환정보(PPRI)Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information 프로젝트는 31개월 동안(2005-2007) 지속된 연구 프로젝트로 시작되었다. 이 프로젝트는 유럽집행위원회 European Commission 보건 및 소비자보호국DG SANCO이 의뢰하여 오스트리아 연방 보건가족청소년부BMGFJ이 공동 후원하여 진행되었다. PPRI 프로젝트는 세계보건기구WHO 유럽지역사무소의 지원 하에 오스트리아 보건연구소(GÖG/ÖBIG) Gesundheit Österreich GmbH/Geschäftsbereich ÖBIG가 주관하였다. PPRI 프로젝트의 결과로 의약품 분야 60개 이상의 기관(소관 당국 및 기타 유관기구)이 참여하는 네트워크가 구축되었다(PPRI 회원기관 목록은 PPRI 웹사이트 참조. http://ppri.goeg.at → Network).

본 연구 프로젝트는 2007년에 공식 종결되었음에도 불구하고 PPRI 네트워크 참가자들은 네트워크를 계속 유지하고 PPRI Pharma Profile을 업데이트하기로 합의했다.

PPRI 프로젝트 추진 기간 내에 외래용 의약품가격결정 및 상환체계에 관한 국가 보고서, 소위 "PPRI Pharma Profiles"이 발간되었다(참조 http://ppri.goeg.at → Publications → Country Information). PPRI Pharma Profiles은 각 국가의 전문가들이 작성하였다. 그러나 PPRI Pharma Profiles을 자발적으로 작성하고 업데이트 하는 것은 각 국가의 자료의 이용가능성에 달려있다.

2010년에 외래용 및 병원용 의약품의 가격결정과 상환 관련 정보를 포함한 종합 국가보고서를 발간하기로 계획되었다. 이들 보고서는 기타 EU 지원 연구 프로젝트인 PHIS (Pharmaceutical Health Information System, http://phis.goeg.at)의 범위 내에서 오스트리아 보건연구소의 조정 하에 작성될 것이다. 이들 보고서는 PHIS Pharma Profiles로 명명될 것이며, PHIS 웹사이트에 발간될 예정이다(http://phis.goeg.at).

개요

PPRI Pharma Profile은 총 6장으로 구성되어 있다.

- 1장(도입)에서는 보건의료체계의 주요 지표를 간략히 살펴본다.

- 2장(의약품체계)에서는 의약품체계, 규제틀, 의약품시장, 시장참여자, 의약품 재원조달 및 체계 평가방법을 기술하고 있다.
- 3장(가격결정)에서는 가격결정 체계 구성, 가격결정 정책, 가격결정 절차, 이들 절차의 예외사항, 마진 및 세금, 가격결정 관련 비용절감 조치를 설명한다.
- 4장(상환)에서는 상환체계 조직, 적합성eligibility 기준을 포함한 상환 제도, 상환 범주 및 상환율, 상환목록을 설명한다. 또한 본 장에는 참조가격제와 민간약제비, 병원부문 상환, 상환관련 비용절감 조치를 다룬다.
- 5장(의약품의 합리적 사용)은 의약품 예산의 영향, 처방 지침, 환자 정보, 의약품 경제성평가, 제네릭 및 소비를 포함한 의약품의 합리적 사용 개선방법을 설명한다.
- 6장(현 도전과제 및 향후 발전)은 의약품부문의 현 도전과제와 향후 발전계획을 다루는 마지막 장이 된다.

추가 산출물

PPRI 프로젝트는 PPRI Pharma Profiles과 PPRI 네트워크 외에도 다음과 같은 추가 산출물을 제공했다.

- PPRI 용어집 : 유일한 의약품 관련 용어집으로서 EU내 공통 'pharma' 전문용어 정리 (참조: http://ppri.goeg.at → Glossary)
- 핵심 PPRI 지표 : 서로 다른 의약품체계의 정보를 비교하기 위함 (참조: http://ppri.goeg.at → Publications → Indicators)
- 핵심 PPRI지표를 바탕으로 하여 27개 PPRI 국가의 실제 데이터로 만든 비교분석. PPRI 비교분석은 PPRI 보고서에 포함되며 간결한 보고서인 '한 눈에 보는 PPRI PPRI at a Glance'에 요약되어 있다. http://ppri.goeg.at 참조

저작권

PPRI Pharma Profiles의 모든 내용에 대한 저작권은 PPRI에 있다. PPRI Pharma Profiles의 정보는 연구와 학습을 위한 자료로 인용가능하다. 인용할 때 PPRI 보고서를 정확하게 명시해 주길 바란다. 자료의 상업적 용도의 활용은 금지되어 있다.

PPRI 정보를 활용할 경우 PPRI 사무국(ppri@goeg.at)으로 연락하는 분께 감사를 표한다.

연락처

PPRI 사무국은 오스트리아 보건연구소Austrian Health Institute(Gesundheit Österreich GmbH, Geschäftsbereich Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen / GÖG/ÖBIG)에 위치해 있다.

Gesundheit Österreich GmbH, Geschäftsbereich Österreichisches Bundesinstitut für Gesund heitswesen / Austrian Health Institute (GÖG/ÖBIG)

Stubenring 6, 1010 Vienna, Austria, Europe

E-Mail: ppri@goeg.at

Fax.: +43 1 5138472

URL: http://ppri.goeg.at

프로젝트 매니저 Dr. Sabine Vogler

E-Mail: sabine.vogler@goeg.at

Tel: + 43-1-51561/147

프로젝트 차장 Christine Leopold, MSc.

및 커뮤니케이션 담당 E-Mail: leopold@goeg.at

Tel: +43-1-51561/149

목 차

역자 서문 ····· 3

PPRI Pharma Profile 소개 ····· 4

약어 목록 ····· 12

요약 ····· 15

1. 도입 ····· 23

2. 의약품 제도 ····· 28

2.1 조직 ····· 28

2.1.1 규제 틀 ····· 28

2.1.1.1 정책 및 입법 ····· 30

2.1.1.2 당국 ····· 30

2.1.2 의약품 시장 ····· 36

2.1.2.1 의약품 이용가능성 ····· 36

2.1.2.2 소비 ····· 37

2.1.2.3 시장 데이터 ····· 38

2.1.2.4 특허 및 데이터 보호 ····· 39

2.1.3 시장 참여자 ····· 40

2.1.3.1 제약업계 ····· 41

2.1.3.2 도매업체 ····· 44

2.1.3.3 의약품 outlets/소매업체 ····· 45

2.1.3.3.1 약국 ····· 45

2.1.3.3.2 기타 약국 outlets ····· 49

2.1.3.3.3 인터넷 약국 ····· 49

2.1.3.3.4 조제 의사 ····· 49

2.1.3.4 병원 ····· 49

2.1.3.5 의사 ····· 50

2.1.3.6 환자 ····· 51

2.2 재원조달 ····· 51

2.2.1 약제비 ····· 51

2.2.2 재원의 종류 ····· 52

3. 가격결정 ····· 54

3.1 조직 ····· 54

3.2 가격결정 정책 ····· 55

3.2.1 법정 가격결정 ····· 56

3.2.2 협상 ····· 57
3.2.3 자유 가격결정 ····· 57
3.2.4 공공조달/입찰 ····· 57
3.3 가격결정 절차 ····· 57
3.3.1 외국가격참조 ····· 58
3.3.2 국내가격참조 ····· 59
3.3.3 원가 가산 가격결정 ····· 59
3.3.4 (간접) 수익규제 ····· 59
3.4 예외사항 ····· 59
3.4.1 병원용 의약품 ····· 59
3.4.2 제네릭 ····· 60
3.4.3 OTC 의약품 ····· 60
3.4.4 병행무역 의약품 ····· 61
3.4.5 기타 예외 ····· 61
3.5 마진 및 세금 ····· 61
3.5.1 도매 보상 ····· 62
3.5.2 약국 보상 ····· 63
3.5.3 기타 조제실 보상 ····· 64
3.5.4 부가가치세 ····· 64
3.5.5 기타 세금 ····· 64
3.6 가격결정 관련 비용억제 조치 ····· 64
3.6.1 할인/리베이트 ····· 64
3.6.2 마진 삭감 ····· 65
3.6.3 가격 동결/가격 인하 ····· 66
3.6.4 가격 검토 ····· 66
4. 상환 ····· 68
4.1 조직 ····· 68
4.2 상환 제도 ····· 70
4.2.1 자격 기준 ····· 70
4.2.2 상환 범주 및 상환률 ····· 72
4.2.3 상환 목록 ····· 74
4.3 참조가격제 ····· 75
4.4 민간 약제비 ····· 75
4.4.1 직접 지불 ····· 76
4.4.2 본인부담금 ····· 76
4.4.2.1 정액부담제 ····· 76
4.4.2.2 정률제 ····· 76
4.4.2.3 일정액 공제제 ····· 76
4.5 병원부문 상환 ····· 76

4.6 상환 관련 가격억제 조치 ····· 77
4.6.1 상환 목록상의 주요 변화 ····· 77
4.6.2 참조가격제 도입/검토 ····· 78
4.6.3 신규/기타 본인부담금 도입 ····· 78
4.6.4 환급 ····· 78
4.6.5 상환 검토 ····· 79
5. 의약품의 합리적 사용 ····· 80
5.1 의약품 예산의 영향 ····· 80
5.2 처방 지침 ····· 80
5.3 환자/의사에게 제공되는 정보 ····· 81
5.4 의약품 경제성평가 ····· 83
5.5 제네릭 ····· 83
5.5.1 제네릭 대체 ····· 84
5.5.2 제네릭 처방 ····· 85
5.5.3 제네릭 판촉 ····· 85
5.6 소비 모니터링 ····· 86
6. 현 도전과제 및 향후 발전 ····· 87
6.1 최근의 변화 ····· 87
6.2 현 도전과제 ····· 89
6.3 향후 발전 방안 ····· 89
7. 부록 ····· 91
7.1 추가 자료 ····· 91
7.2 웹 링크 ····· 91
7.3 저자 ····· 93

표 목차

<표 1> 프랑스 - 상환 의약품의 도매 마진, 2008년 ····· 19
<표 2> 프랑스 - 상환 의약품의 약국 마진, 2008년 ····· 19
<표 3> 프랑스 - 상환 범주와 상환률 ····· 20
<표 1.1> 프랑스 - 보건의료제도 관련 주요 수치, 2000-2007년 ····· 26
<표 1.2> 프랑스 - 최고 이환율 질환(2002년) 및 주요 사인(2005년) ····· 27
<표 2.1> 프랑스 - 의약품체계 내 규제틀 당국, 2008년 ····· 35
<표 2.2> 프랑스 - 의약품 수, 2000-2007년 ····· 36
<표 2.3> 프랑스 - 연간 처방 및 소비, 2000-2007년 ····· 37
<표 2.4> 프랑스 - 시장 데이터, 2000-2006년 ····· 38
<표 2.5> 프랑스 - 주성분별 매출상위 10대 의약품, 2006년 ····· 39
<표 2.6> 프랑스 - 특허 등록 절차 ····· 40
<표 2.7> 프랑스 - 제약업계에 관한 주요 데이터, 2000-2006년 ····· 44
<표 2.8> 프랑스 - 제약 도매업체 관련 주요 데이터, 2000-2006년 ····· 45
<표 2.9> 프랑스 - 의약품 소매업체, 2000-2007년 ····· 47
<표 2.10> 프랑스 - 총 약제비지출, 2000-2007년 ····· 52
<표 3.1> 프랑스 - 의약품 가격결정 방식, 2008년 ····· 56
<표 3.2> 프랑스 - 가격결정 절차, 2008년 ····· 58
<표 3.3> 프랑스 - 도매 및 약국의 가산 규제, 2008년 ····· 62
<표 3.4> 프랑스 - 사회 보험이 보장하는 구조(상환 의약품) ····· 62
<표 3.5> 프랑스 - 상환의약품의 도매 가산제, 2008년 ····· 63
<표 3.6> 프랑스 - 상환의약품에 대한 약국 가산제, 2008년 ····· 63
<표 3.7> 프랑스 - 가격 검토 및 가격 인하, 2002-2008년 ····· 66
<표 4.1> 프랑스 - 다양한 의료보험제도의 가입자 수, 2000-2005년 ····· 72
<표 4.2> 프랑스 - 의약품 상환 ····· 73
<표 4.3> 프랑스 - 의약품 상환 예외조항 ····· 73
<표 4.4> 프랑스 - 평균 상환률, 1995년, 2000-2006년 ····· 74
<표 4.5> 프랑스 - 의료보험조합에 지불하는 금액 개요, 2000-2005년 ····· 79
<표 5.1> 프랑스 - 외래부문 제네릭 시장의 발전, 2000-2007년 ····· 84
<표 6.1> 프랑스 - 의약품체계의 변화, 2005-2008년 ····· 88

그림 목차

[그림 1] 프랑스 - 보건의료체계에서 주요 참여자 ····· 6
[그림 2.1] 프랑스 - 상환의약품의 의약품 체계 순서도, 2008년 ····· 29
[그림 2.2] 프랑스 - 의료보험 조직 ····· 32
[그림 2.3] 프랑스 - 공장도가 수준의 매출비중(%)로 본 의약품 유통 경로, 2006년 ····· 41
[그림 2.4] 프랑스 - 약국 수 및 약국 1개소당 인구수, 2000-2006년 ····· 48
[그림 2.5] 프랑스 - 민간 및 공공 외래환자 제약지출 비중, 2006년 ····· 53
[그림 4.1] 프랑스 - 상환의약품 지출 ····· 74

약어 목록

AESGP	Association of the European Self- Medication Industry	Association Européenne de l'industrie de l'auto-médication
AFIPA	French Association of Self-medication Industry	Association Française de l'Industrie Pharmaceutique pour une Automédication responsable
AFSSET	French Agency for Environmental and Occupational Health Safety	Agence Française de Sécurité Sanitaire de l'Environnement et du Travail
AFSSA	French Agency for the Medical Safety of Food Products	Agence Française de la Sécurité Sanitaire des Produits Alimentaires
AFSSAPS	French Health Products Safety Agency	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
ALD	Long-Term Illness	Affection de longue durée
AME	State Medical Aid	Aide Médicale d'Etat
APR	Federation of Rural Pharmacies	Association des Pharmacies Rurales
ASMR	Level of improvement of clinical benefit	Amélioration du service médical rendu
ATC	Anatomic Therapeutic Chemical classification	Classification Anatomique, Thérapeutique, Chimique
ATU	Temporary Utilisation Authorisation	Autorisation temporaire d'utilisation
CANAM (became RSI)	Health Insurance Fund for Independent Professions	Caisse d'Assurance Maladie des Professions Indépendantes
CCP	Complementary Protect Certificate	Certificat Complémentaire de Protection
CEPS	Economic Committee for Health Care Products	Comité Economique des Produits de Santé
CGPME	General Confederation of Small and Medium-sized Enterprises	Confédération Générale des petites et moyennes entreprises
CMU	Universal Health Insurance Coverage	Couverture Maladie Universelle
CMUC	Complementary Universal Insurance Health Coverage	Couverture Maladie Universelle Complémentaire
CNAF	National Fund For Family Allowances	Caisse Nationale d'Allocations Familiales
CNAMTS	National Health Insurance Fund for Salaried Employees	Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés
CNAVTS	National Elderly Insurance Fund for Salaried Employees	Caisse Nationale d'Assurance Vieillesse des Travailleurs Salariés
CNOP	Pharmacist Professionnal Board	Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens
CPAM	Local level of CNAMTS	Caisse Primaire d'Assurance Maladie
COG	Management and Objectives Contract	Contrat d'Objectif et de Gestion
CPG	Pluriannual Management Contracts	Contrat pluri-annuel de gestion
CPI	Intellectual Property Code	Code de la Propriété Intellectuelle
CRDS	Tax for reimbursement of social debt (사회부채상환기여세)	Contribution pour le remboursement de la dette sociale
CSG	General Social Contribution	Contribution Sociale Généralisée
CSMF	Confederation of French Medical Unions	Confédération des Syndicats Médicaux Français
CSP	Public Health Code	Code de la Santé Publique

CSRP	Wholesalers Union	Chambre Syndicale des Répartiteurs Pharmaceutiques
CSS	Social Security Code	Code de la Sécurité Sociale
DAM	Health Insurance Representative	Délégué de l'Assurance Maladie
DG SANCO	Health and Consumer protection Directorate General - EC	Direction Générale Santé et Protection du Consommateur - EC
DMP	Electronic health record	Dossier Médical Personnel
DP	Electronic pharmaceutical record	Dossier Pharmaceutique
EC	European Commission	Commission Européenne
EMEA	European Agency for the Evaluation of Medicinal Products	Agence Européenne du médicament
EU	European Union	Union Européenne
FIT	Prescription Guide	Fiche d'Information Thérapeutique
FMF	Federation of Doctors in France	Fédération des Médecins de France
FSPF	Federation of Pharmacists in France	Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France
GEMME	Generic Producers Association	Association des Fabricants de Génériques
GDP	Gross Domestic Product	Produit intérieur brut
GGE	General Government Expenditure	Dépenses de l'Etat
GP	General Practitioner	Médecin Généraliste
HAS	French National Authority for Health	Haute Autorité de Santé
HCAAM	High Committee for the Future of Social Security	Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie
HE	Health Expenditure	Dépenses de santé
HiT	Health Care Systems in Transition	Systèmes de santé en transition
HOM	Hospital-Only Medicine	Médicament de la réserve hospitalière
INN	International Nonproprietary Name	Dénomination Commune Internationale
INCA	French National Cancer Institute	Institut National du Cancer
INPI	National Institute for Industrial Property	Institut National de la Propriété Industrielle
INVS	National Institute for Monitoring Public Health	Institut National de la Veille Sanitaire
LAP	Computer-assisted prescription soft- ware	Logiciel d'Aide à la Prescription
LEEM	Association of Pharmaceutical Industry	Les Entreprises du Médicament
LFSS	Finance Law of the Social Security System	Loi de financement de la sécurité sociale
MAS	Ministry of Social Affairs	Ministère des Affaires Sociales
MEDEF	French Business Confederation	Mouvement des Entreprises Françaises
MG FRANCE	French Federation of General Practitioners	Fédération française des médecins généralistes
Mio.	Million	Million
MINEFE	Ministry of Economy, Finance and Employment	Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Emploi
MSA	Agricultural Mutual Insurance Fund (for farmers and farm employees)	Mutualité Sociale Agricole
NCU	National Currency Unit	Monnaie nationale
ÖBIG	Austrian Health Institute	Institut de santé Autrichien

OECD	Organisation for Economic Cooperation and Development	Organisation de coopération et de développement économiques
ONDAM	National Target for Health Insurance Expenditure	Objectif National des Dépenses d'Assurance Maladie
OPP	Out-of-Pocket Payment	Reste à charge ou ticket modérateur
OTC	Over-The-Counter pharmaceuticals	Médicament en vente libre
PE	Pharmaceutical Expenditure	Dépenses de médicaments
POM	Prescription-Only Medicines	Médicament à prescription obligatoire
PPI	Proton Pump Inhibitor(s)	Inhibiteur(s) de la Pompe à Protons (IPP)
PPP	Pharmacy Purchasing Price	Prix d'achat des médicaments par les pharmaciens
PPRI	Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information project	Nom d'un projet sur d'information des prix et du remboursement de médicaments
PRP	Pharmacy Retail Price	Prix à la consommation ou prix public
R&D	Research and Development	Recherche et Développement
ROR	Rubeola-Mumps-Roseola	Rougeole-Oreillons-Rubéole
RSI	National Insurance Fund for Self-employed Workers	Régime Social des Indépendants
SD	Self-Dispensing Doctors	Médecins pro-pharmaciens
SEL	Incorporated Company(ies)	Société(s) d'Exercice Libéral
SHI	Social Health Insurance	Assurance sociale
SML	Union of Self-Employed Doctors	Syndicat des Médecins Libéraux
SMR	Clinical benefit	Service médical rendu
SPC	Summary of Product Characteristics	Résumé des caractéristiques du produit
TFR	Reference price	Tarif Forfaitaire de Responsabilité
THE	Total Health Expenditure	Dépenses totales de santé
TPE	Total Pharmaceutical Expenditure	Dépenses totales de médicaments
TV	Television	Télévision
UNCAM	National Union of Social Health Insurance Funds	Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie
UNOCAM	National Union of complementary insurance and mutual funds taires	Union Nationale des Organismes Complémen-d'Assurance Maladie

요 약

도입

프랑스 공적 의료보험제도는 1945년부터 시행되었으며 다음의 세 가지 주요 보험으로 나뉜다.

- 일반 보험은 산업, 사업 및 서비스 부문 종사자들을 위한 보험제도로서 프랑스 전체 인구의 85%가 가입되어 있고 전국 근로자의료보험조합$_{CNAMTS}$에서 운영한다.
- 농업보험은 전체 보험가입인구의 약 7%에 해당하는 농부 및 농업 근로자가 가입되어 있으며 농업상호보험조합$_{MSA}$에서 운영한다.
- 비임금·비농업·자영업 근로자 보험은 전체 보험가입인구의 약 5%에 해당하는 수공업 종사자, 소매 상인, 독립 전문직종 종사자가 가입되어 있으며 전국 자영업근로자보험조합$_{RSI}$의 다수 산하기관에서 운영한다.

또한 프랑스 공적 의료보험제도는 선원, 광부, 철도 근로자, 파리대중교통근로자, 전력가스청$_{Electricity\ and\ Gas\ Board}$ 근로자를 대상으로 하는 다수의 특별보험을 포함한다. 그 보험보상범위는 근로관련원칙을 따른다.

일반 의료보험제도는 주로 다음과 같은 방법을 통해 재원조달한다.

- 사회보험료(전체 재원의 46%). 임금의 일정 비율로 근로자와 고용주로부터의 소득, 그리고 퇴직자 및 조기퇴직금 수령자, 실업자에 대한 급여를 기반으로 함.
- 세금(45%)
- 기타(9.1%). 국가기여금 및 이전금을 포함

2005년 국민의료비$_{THE}$는 국내총생산$_{GDP}$ 대비 11%였으며, 그 가운데 80%는 공공지출, 20%는 민간지출이었다. 프랑스 민간의료보험은 대개 환자가 자발적으로 가입하는 본인부담 보충형$_{complementary}$ 의료보험에 해당한다. 전체 인구 가운데 총 93%는 보충형 의료보험에 가입되어 있으며 이중 4%는 저소득층에게 제공되는 무료 보충형 의료보험$_{CMUC}$에 가입되어 있다.

[그림 1]은 의약품 체계를 포함한 전체 보건의료제도를 나타낸다. 보건의료제품 경제위원회$_{CEPS}$는 의약품과 의료기기만을 다룬다. 병원위원회는 병원용 의약품 목록을 작성한다(병원용으로 승인된 의약품 특별목록 중에서 선별)(2.1.3.4 참조).

프랑스 의료보험제도는 다음의 세 가지 주요 원칙을 바탕으로 한다.

- 모든 시민은 주거지 및 소득에 상관없이 의료서비스에 동등한 접근성을 부여받는다.
- 양질의 치료quality of treatment
- 연대성solidarity – 누구나 소득에 따라 의료보험료를 납부해야 하며 필요에 따라 의료서비스를 받을 수 있어야 한다.

환자는 대개 일반 개업의인 일반의referring doctor를 반드시 등록해야 하며 일반의는 전문 치료의 문지기 역할을 담당한다. 일반의를 등록하지 못할 경우 낮은 수준으로 상환받을 수도 있다. 외래진료 의사는 행위별수가제로 보상을 받는다. 병원은 연간 총액예산제annual fixed budgets와 행위별수가제를 병행하여 보상받는다.

의약품 체계

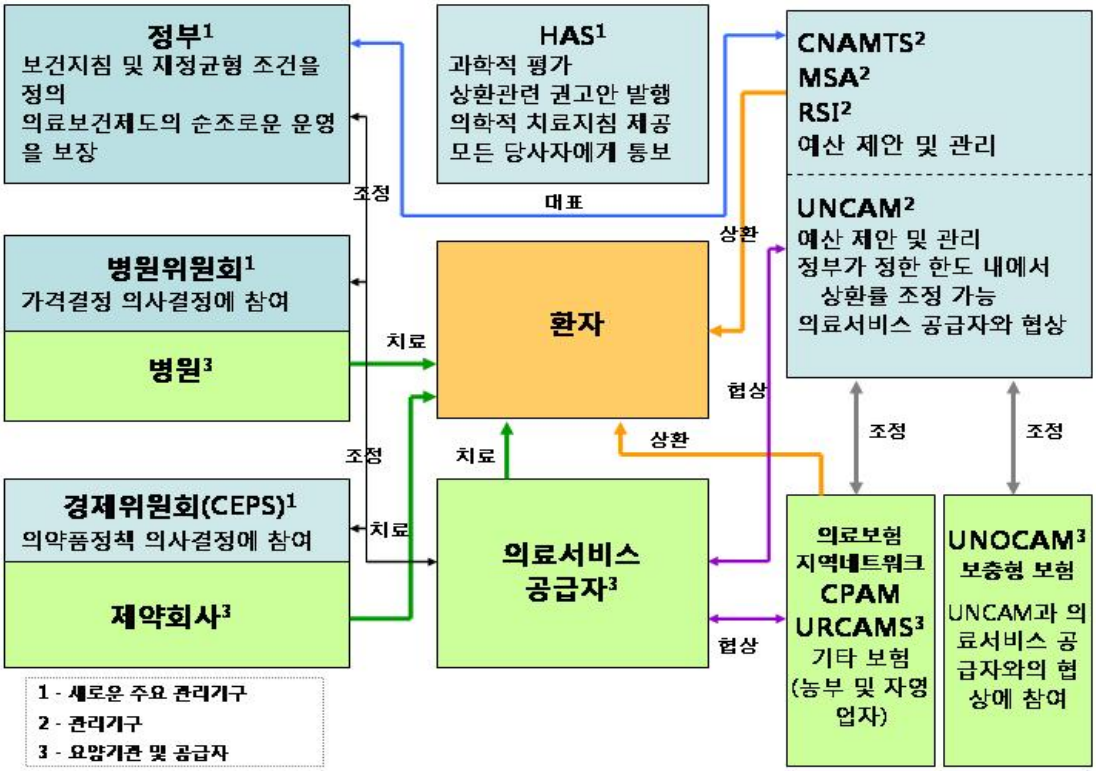
의약품 체계의 주요 참여자는 다음과 같다.

- 프랑스 보건제품안전청AFSSAPS은 시판승인위원회Market Authorisation Commission를 통해 시판승인에 책임을 진다. 또한 프랑스 보건제품안전청AFSSAPS은 의약품의 분류, 감시vigilance, 광고 감독 규제의 책임을 진다.

- 프랑스 국립보건당국HAS은 투명성위원회를 통해 의료서비스 평가와 의료서비스 개선 정도 평가를 책임지고 있다. 프랑스 국립보건당국은 상환 의약품으로 구성된 선별등재목록에 의약품을 등재하는 것과 관련하여 자문과 권고문을 발행한다. 또한 HAS는 2008년 현재 의약품 경제성평가를 책임지고 있다.
- 보건의료제품 경제위원회CEPS는 비용효과성 평가 및 가격-수량 협상을 책임지고 있다. CEPS는 참조가격TFR과 상환 의약품의 가격 및 병원 의약품(행위별수가제가 적용되지 않는 의약품) 목록 가격을 결정한다.
- 공적 의료보험조합 전국연합UNCAM은 상환 의약품에 대한 상환률을 결정한다.

현재 337개의 제약회사가 프랑스에 본사를 두고 있다. 프랑스 제약시장은 세계 4위 규모이며 점유율은 전세계 시장 대비 5.4%이다. 1위 제약회사는 시장점유율 16%의 Sanofi Aventis이며 그 뒤를 이어 Pfizer와 GlaxoSmithKline, AstraZeneca, Bristol Myers Squibb가 있다. 프랑스 제약회사의 매출액은 유럽 최고수준으로 2005년 기준 405억8천5백만 유로에 달한다.

[그림 1] 프랑스 - 보건의료체계에서 주요 참여자



약어 참조

CEPS	Comité Economique des Produits de Santé	보건의료제품 경제위원회(Economic Committee for Health Care Products)
CNAMTS	Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés	전국근로자의료보험조합(National Health Insurance Fund for Salaried Employees)
HAS	Haute Autorité de Santé	국립보건당국(National Authority for Health)
MSA	Mutualité Sociale Agricole	농업상호건강보험기금(농부 및 농업 근로자 대상) Agricultural Mutual Health Insurance Fund Health (for farmers and farm employees)
RSI	Régime Social des Indépendants	전국자영업근로자보험기금(National Insurance Fund for Self-employed Workers)
CPAM	Caisse Primaire d'Assurance Maladie	CNAMTS 지역의료보험(Local health insurance of CNAMTS)
URCAM	Union Régionale des Caisses d'Assurance Maladie	의료보험조합 지역연합 (지역차원의 UNCAM에 해당)(Regional Union of Health Insurance Funds)
UNOCAM	Union Nationale des Organismes d'assurance maladie Complémentaires	보충형 의료보험 및 상호기금 전국연합 (National Union of Complementary Health Insurance and Mutual Funds)

2006년에 의약품 도매업체는 11개, outlet은 190개였다. 전체 약국 수에는 다음이 포함된다.

- 개인약국 22,561개소
- 외래환자에 의약품을 조제해주는 병원약국 1,551개소
- 조제 의사 122명

약종상drug store에서는 의약품 조제가 허용되지 않는다.

2006년 총 약제비TPE는 31,942백만 유로이다. 총 약제비TPE 가운데 69%는 공공지출이며 31%는 민간지출이다(2005년 자료).

가격결정

상환의약품 가격은 보건의료제품 경제위원회CEPS가 결정한다. CEPS는 프랑스 사회부MAS와 보건부Ministry of Health, 경제·재정·고용부MINEFE, 공적 의료보험조합, 보충형 의료보험조합의 대표들로 구성된다.

프랑스 가격결정 정책은 다음 사항을 포함한다.

- 상환 제품에 대한 법정 가격결정. 가격은 2009년 12월 31일까지 유효한 소위 "accord cadre"라는 3년간의 합의에 따라 보건의료제품 경제위원회CEPS와 제약업체 간의 협상을 거쳐 결정된다.
- 비상환 의약품, 대부분의 병원용 의약품, OTC 의약품에 대한 자유 가격결정

의약품 가격은 공장도가격 수준에서 결정된다. 상환의약품의 약국소매가PRP는 도매업체 마진과 약국 마진과 마찬가지로 규제 대상이 된다.

사회보장법CSS Art. R163-5에 의거하여 의료서비스의 개선 혹은 치료비용의 절감 효과를 지닌 의약품만이 의료보험조합으로부터 상환받을 자격을 가진다. 매우 혁신적인 의약품의 가격은 임상편익의 개선수준(ASMR)Amélioration du service médical rendu 등급 I에서 III까지 프랑스 외 유럽국가의 유사 의약품 가격과 일치해야 한다.

ASMR(임상편익 개선수준)은 I부터 V까지 등급이 나뉜다.

- ASMR I: 중대한 개선major improvement(새로운 치료영역, 사망률 감소)

- ASMR II: 효능 개선 및/혹은 부작용 감소에 있어서 상당한 개선significant improvement
- ASMR III: 효능 개선 및/혹은 부작용 감소에 있어서 적당한 개선moderate improvement
- ASMR IV: 약간의 개선minor improvement
- ASMR V: 개선사항 없음no improvement

보건의료제품 경제위원회CEPS와 프랑스 제약협회LEEM의 합의accord cadre에 따라 ASMR III 이상의 의약품 가격은 선별등재목록에 등재된 이후부터 5년간 독일, 스페인, 이탈리아, 영국 등의 비교대상 유럽 국가에서 관찰된 최소 가격보다 낮아선 안 된다.

<표 1> 프랑스 - 상환 의약품의 도매 마진, 2008년

공장도가격(유로) (VAT 제외)	공장도가격 중 최대 마진 비율(%)	도매가(유로) (VAT 제외)
0.00-22.90 (예. 22.90)	9.93	25.17
22.91-150.00 (예. 150.00)	6.0	159.90
150.00-400 (예. 400)	2.0	414.90
> 400 (예. 1,000)	0	1,014.90

자료: CNAMTS, 1987년 8월 4일 법령, 2008년 3월 6일에 개정된 최신 법령

<표 2> 프랑스 - 상환 의약품의 약국 마진, 2008년

공장도가격(유로 (VAT 제외)	공장도가격 대비 최대 가산 비율(%) + VAT 제외한 의약품 1상자당 0.53 유로(€)	등재가격(유로) (VAT 제외)
0.00-22.90 (예. 22.90)	26.1	31.68
22.91-150.00 (예. 150.00)	10.0	179.12
>150.00 (예. 400)	6.0	449.12

자료: CNAMTS

상환 의약품에 대해 도매업자와 약국은 체감적 마진제도를 통해 보상 받는다. 도매업자와 약국의 마진율은 규제 대상이다. 비상환 의약품의 마진은 규제 대상이 아니다.

프랑스에서 대부분의 제품 및 서비스에 대한 표준 부가가치세VAT율은 19.6%이다. 상환의약품의 경우 2.1%, 비상환 의약품은 5.5%이다.

제약업체는 반드시 독일, 스페인, 이탈리아, 영국에서 부여된 가격과 유사한 가격을 제시

해야 한다. 언급한 국가 하나 이상에서 가격 변동이 발생할 경우 프랑스의 제약업체 역시 가격을 조정하여 이들 유럽 국가에서 조정한 새로운 가격과 맞추어야 한다. 만약 실제 판매량이 제품 출시 후 첫 4년간의 예상 판매량을 초과할 경우(이와 같은 예측치는 반드시 가격신청보고서에 포함되어야 한다) 해당 기업은 의료보험조합이 지출한 추가비용을 정부에 상환해야 한다.

상환

- 투명성 위원회에서 의료서비스와 의료서비스 개선정도를 평가하고, 보건의료제품 경제위원회CEPS에서 임상적 부가가치를 평가함과 동시에 가격결정절차를 거친 후에 의료보험조합 전국연합UNCAM은 상환률을 결정할 책임이 있다.
- 보건부는 투명성위원회Transparency Commission로부터 기술적 자문을, CEPS로부터 가격결정을 받은 후에 상환의약품의 선별등재목록 등재여부를 결정한다. 의학적 서비스 개선이 있거나 치료비용 절감을 가져온 의약품만이 상환자격을 부여받는다.
- 의료보험조합 전국연합UNCAM은 2004년 8월 13일 이후로 상환 범주를 결정해야 하는 책임을 맡아 왔다(사회보장법CSS Art. L322-2 및 L182-2). 상환 범주에는 총 세 가지가 있다(표 4.1 참조). 상환률은 임상편익평가SMR와 질병의 중증도에 따른 HAS의 권고에 기초하여 결정된다.

<표 3> 프랑스 - 상환 범주와 상환률

임상편익(SMR)별 상환 범주	중증 질병에 대한 상환률	경증 질병에 대한 상환률	범주별 특성
상(Major)	65%	35%	보건부장관이 결정한 표준상환률. UNCAM이 +5 또는 - 5 포인트 변경 가능
중(Moderate)	35%	35%	보건부장관이 결정한 표준상환률. UNCAM이 +5 또는 - 5 포인트 변경 가능
하(Weak)	35%	35%	보건부장관이 결정한 상환률. UNCAM이 + 5 또는 -5 포인트 변경 가능
불충분(Insufficient)	미등재	미등재	미등재

UNCAM = 의료보험조합 전국연합(National Union of Health Insurance Funds)

프랑스에는 207개 제네릭 그룹의 목록le repertoire에 대한 참조가격제도가 있다. 이 목록은 2003년 8월 27일에 처음 도입되었다. 참조가격TFR은 일반적으로 제네릭 가격과 같다. 보건의

료제품 경제위원회CEPS에서 목록과 참조가격TFR에 대한 책임을 지고 있다. 낮은 대체율을 보이는 그룹의 경우 새로운 제네릭 의약품 그룹을 참조가격대상으로 포함시킨다.

정액 처방조제료prescription fee는 없으나 2008년 1월 1일부로 연간 50 유로 한도로 한 팩당 0.5유로의 정액 본인부담금out-of-pocket fee을 지불해야 한다. 본인부담금은 소매가격(100%)과 상환액 간 차액으로 구성된다.

병원에서 입원환자에게 조제되는 의약품 대부분은 일당수가daily rate, 즉 병원의 행위별수가제에 포함된다. 그러나 가격 규제를 받으며 병원용으로 특별 목록에 포함되어 있는 혁신 의약품의 경우 병원은 일당수가에 더하여 계약에 의거하여 의료보험조합으로부터 70~100%의 범위에서 상환을 청구할 수 있다. 외래환자에게 조제되는 의약품의 경우 병원은 마진을 포함하여 의료보험조합으로부터 직접 상환을 청구할 수 있다. 그러나 이러한 방식은 조제 1건당 행위별수가제로 점차 바뀌어가고 있다.

2004년 8월 14일 법에 따라 의료보험조합 전국연합UNCAM은 의회가 표결을 통해 결정한 연간 보건의료지출HE 예산을 초과하는 경우 상환률을 현재 요율 대비 5%정도 증가시키거나 감소시킬 수 있다.

의약품의 합리적 사용

프랑스 국립보건당국HAS은 일부 진료가이드라인을 개발해 왔으며, 전국적인 처방서national formulary는 없다.

의약품 광고는 엄격하게 규제되고 있다.

- 처방약POM 광고는 의학 저널에서만 허용된다. 이 같은 형태의 광고는 AFSSAPS 특별위원회의 '사후a posteriori' 관리를 받는다.
- OTC 의약품 광고는 일반 대중을 대상으로 한 모든 언론(신문, TV 등)에서 허용된다. 각각의 캠페인은 AFSSAPS 특별위원회의 '사전a priori' 승인을 받아야 한다.
- 의료보험조합은 최근 기타 유럽국가에 비해 프랑스에서 과도하게 처방되는 항생제와 진정제, 수면제, 콜레스테롤 저하제statins의 합리적 사용에 관한 의사와 환자의 인식을 제고시키는 캠페인을 벌여왔다.

선별목록에 제품을 등재하기 위해 반드시 의약품경제성평가연구를 제출해야 할 법적 의무는 없다. 만약 제약회사가 경제성평가 연구를 제출할 경우에 투명성위원회와 보건의료제품 경제위원회CEPS는 개별 품목별로 평가를 수행한다. 2008년 1월 1일 이후로 HAS는 시판후 제

품의 경제성평가를 수행할 책임이 있다.

제네릭 대체는 자발적으로 이루어지도록 허용되며 다음을 통해 장려되고 있다.

- 약사에 대한 재정적 인센티브(더욱 높은 마진)
- 대체율을 증가시키도록 UNCAM과 약사회 간 합의
- 환자가 약사에게 지불하는 최초 비용 면제 제외(의료보험조합이 약사에게 직접 지불하는 제도로서 “tiers payant”로 알려져 있고 대부분의 경우에 적용됨)
- 소비자를 대상으로 하는 TV 광고 캠페인

개인 소비데이터가 이용가능하다.

현 도전과제 및 향후 발전

2006년 법정 의료보험제도의 약제비지출$_{PE}$은 2005년 대비 2% 소폭 증가했다. 그 부분적인 이유로 해당 기간 중 가격인하, 제네릭 정책, 일부 의약품의 급여제외 및 상환율 인하, 브랜드 의약품 가격인하 등을 들 수 있다. 2007년 약제비 지출은 연 4.8% 증가했다.

1. 도입

본 장에서는 프랑스 보건의료체계에 대한 개요를 제공하고자 한다. PPRI Pharma Profiles의 초점은 의약품 가격결정 및 상환에 있으므로 본 Profile의 저자는 보건의료체계 관련 주요 특징을 설명하기 위해 두 개의 표를 제시하고 보건의료체계에 대한 간단한 개요를 기술하고 있다.

프랑스 사회보장제도는 1945년 처음 시행되었다. 무역 및 산업근로자들을 위해 고령, 질병, 모성, 작업장사고, 가족 책임에서 발생하는 위험을 의무적인 보호를 제공한다는 목적을 지니며 임금으로부터 징수한 기여금으로 자금원을 확충했다. 1961년 농부들을 위한 의무의료보험제도가 시행되었다. 1967년 사회보장은 다음의 세 가지 부문으로 나뉘게 되었다.

- 보건 부문: 프랑스 전국근로자의료보험조합CNAMTS
- 노인 부문: 프랑스 전국고령근로자보험기금CNAVTS
- 가족 부문: 프랑스 전국가족수당기금CNAF

1996년 사회보장개혁안을 통해 '국민의료보험제도universal health insurance scheme'가 시행되었고 그 결과 프랑스에 정기적으로 거주하는 18세 이상의 모든 이들은 자동적으로 사회보장권을 갖게 되었다. 보건지출HE에 대한 관리가 시행되었다. 추가 세수확충을 위해 사회부채상환기여세CRDS가 임금 뿐 아니라 모든 형태의 소득에 새롭게 부과되었다.

2000년 보충형 의료보험VHI 제도에 가입할 형편이 되지 않는 저소득층을 위해 국민건강보험CMU이 탄생했다. 16세 이상 인구에게 개인건강 ID 스마트카드인 Carte Vitale가 도입되었다.

2004년 의료보험제도의 재정상황이 매우 우려스러운 가운데 정부는 전국근로자의료보험조합CNAMTS 운영기구의 변화뿐 아니라 이용 가능한 보건의료 조직화, 보건지출HE관리와 관련하여 조치를 취하게 되었다. 개혁의 전반적인 목표는 '개선된 지출을 통한 보건의료 서비스 개선'이었다.

프랑스 의료보험제도는 다음의 세 가지 주요 원칙을 기반으로 한다.

- 모든 시민은 주거지 및 소득에 상관없이 의료서비스에 동등한 접근성을 부여받는다.
- 양질의 치료quality of treatment
- 연대성solidarity – 누구나 소득에 따라 의료보험료를 납부해야 하며 필요에 따라 의료서비스를 받을 수 있어야 한다.

의료보험제도는 다음의 세 가지 주요 보험으로 나뉜다.

- 일반 보험은 산업, 사업 및 서비스 부문 종사자들을 위한 보험제도로서 프랑스 전체 인구의 85%가 가입되어 있고 전국 근로자의료보험조합CNAMTS에서 운영한다.
- 농업보험은 전체 보험가입인구의 약 7%에 해당하는 농부 및 농업 근로자가 가입되어 있으며 농업상호보험조합MSA에서 운영한다.
- 비임금·비농업·자영업 근로자 보험은 전체 보험가입인구의 약 5%에 해당하는 수공업 종사자, 소매상인, 독립 전문직종사자가 가입되어 있으며 전국 자영업근로자보험조합RSI의 다수 산하기관에서 운영한다.

또한 프랑스 공적 의료보험제도는 선원, 광부, 철도 근로자, 파리대중교통근로자, 전력가스청Electricity and Gas Board 근로자를 대상으로 하는 다수의 특별보험을 포함한다.

의료보험제도를 이끌어 나갈 새로운 조직 메커니즘에는 2004년 8월 13일 현재 다음과 같은 조치들이 포함된다.

- 세 가지 주요 의료보험제도를 통합할 새로운 기구로서 의료보험조합 전국연합UNCAM을 설립하고, 그 목표는 다음과 같다.
  - 합의정책conventional policy을 운영(즉 의료보험조합과 보건의료제공자 간의 합의)
  - 상환가능한 서비스의 범위 규정
  - 보건의료서비스 가격 결정
- 전국근로자의료보험조합CNAMTS 총재Managing Director의 권한을 다음과 같이 확대
  - 의료보험조합 전국연합UNCAM의 총재를 겸하며 해당 임기동안 채택된 지침 범위 내에서 의료보험조합 전국연합UNCAM의 임무를 수행한다.
  - 관리자와 회계사를 임명한다.
  - 네트워크를 성공적으로 조직하고 추진하기 위해 필요한 조치를 취한다.
  - 정부와 관리및목표합의COG를 협의한 후 관련 조직들과 다년관리계약CPG을 협의한다.
  - 관리및목표합의COG 혹은 다년관리계약CPG에서 결론지어진 공약을 인지하지 못하는 위원회와 국내 혹은 지역 조직의 결정을 일시 중지 혹은 취소할 수 있다.
- 개편된 전국근로자의료보험조합CNAMTS 위원회는
  - 고용주 대표들의 복귀가 두드러지며, 상호보험회사 및 의료보험 분야의 기타 기관

의 대표들에게 개방되어 있다.

- 위험관리정책지침을 규정하고 보건의료정책 시행을 위한 양식modalities 및 보건의료 체계 구성을 명백하게 하고자 설립되었다.

• 설립된 프랑스 국립보건당국HAS은

- 상환 가능한 치료서비스의 범위를 규정하고자 설립된 기구이다.
- 의료 서비스의 주기적 평가를 수행하고 우수 진료good medical practices를 위한 권고안을 제시하고 2008년부터 의약품경제성 평가를 수행한다.

• 보건의료제품 경제위원회CEPS는 의료보험제도를 더욱 잘 대표하며, 다음 역할을 수행한다.

- 의약품 가격을 결정한다.
- 'TFR'(프랑스 참조가격제, 의료보험조합이 일부 제네릭의약품에 대해 상환해주는 기준이 되는 정액)을 수립한다.

더 자세한 내용은 2006년 전국근로자의료보험조합CNAMTS에서 발간한 "전국민의료보험제도The General Health Insurance Scheme" 문서 참조

<표 1.1> 프랑스 - 보건의료제도 관련 주요 수치, 2000-2007년

변수	2000[1]	2001[1]	2002[1]	2003[1]	2004[1]	2005[1]	2006[1]	2007[1]	자료
총 인구 (단위: 백만명)	59,049	59,454	59,863	60,264	60,643	60,996	61,353	61,707[e]	INSEE Bilan démographique 2007[1)]
평균수명, 전체	79.0	79.2	79.4	79.4	80.3	80.3	n.a.	n.a.	OECD Health Data 2007, 2007년 10월
여성	82.8	82.9	83.0	82.9	83.9	83.8	84.2	84.5[e]	INSEE Bilan démographique 2007[2)]
남성	75.3	75.5	75.8	75.9	76.8	76.8	77.2	77.6[e]	
GDP (단위:백만 €)	1,441.4	1,497.2	1,548.6	1,594.8	1,660.2	1,717.9	1,792.0	n.a.	INSEE 국민계정[3)]
GGE (단위: 백만 €)	320.3	330.3	349.9	355.6	376.6	387.8	380.4	n.a.	INSEE 국민계정[4)]
국민의료비 (단위:백만 €)	138,294	145,511	155,034	173,677	182,866	190,951	n.a.	n.a.	OECD Health Data 2007, 2007년 10월
공공지출	108,329	113,993	121,859	137,828	145,212	152,448	n.a.	n.a.	
민간지출	29,965	31,518	33,175	35,849	37,654	38,504	n.a.	n.a.	
총 병원수	n.a.	n.a.	3,022	2,987	2,933	2,890	2,856	n.a.	INSEE Tableaux de l'Économie Française - Édition 2007[5)]
급성기 의료 병상수	240,817	235,833	234,756	230,727	228,134	224,030	n.a.	n.a.	OECD Health Data 2007, 2007년 10월
총 의사수[2]	113,994	114,242	114,227	113,866	114,16	114,626	n.a.	n.a.	Eco-Santé 2008[6)]
환자1인당 일반의 연간 진찰건수	5.7	5.8	6.0	5.9	5.9	5.8	n.a.	n.a.	Eco-Santé 2008[7)]

e = 추정치, GDP = 국내총생산, GGE = 일반정부지출, GP = 일반의,
HE = 보건지출, n.a. = 자료 없음, THE = 국민의료비,
프랑스 해외 부처(French Overseas Departments)는 자료에서 제외

외래진료 의사는 행위별수가제로 보상받는다. 병원의 경우 부분적으로 사전의 연간 고정 예산(약 75%) 및 행위별수가제(약 25%)를 통해 보상받는다. 점차적으로 시행중인 행위별수가제는 2008년 병원에 대한 보상의 100%를 차지할 것으로 예상된다.

2006년 공공 약제비(사회보장 및 국가·지역 조합)는 외래 약제비의 69%를 차지했다. 나

1) http://www.insee.fr/fr/ffc/accueil_ffc.asp?theme=2
2) http://www.insee.fr/fr/ffc/accueil_ffc.asp?theme=2
3) http://www.insee.fr/fr/indicateur/cnat_annu/base_2000/principaux_resultats/pib.htm
4) http://www.insee.fr/fr/indicateur/cnat_annu/base_2000/principaux_resultats/pib.htm
5) http://www.insee.fr/fr/ffc/chifcle_fiche.asp?ref_id=NATTEF06106&tab_id=125
6) http://www.ecosante.fr/index2.php?base=FRAN&langh=FRA&langs=FRA&sessionid=
7) http://www.ecosante.fr/index2.php?base=FRAN&langh=FRA&langs=FRA&sessionid=

머지 31%는 민간 약제비지출로서 이 가운데 19%는 민간의료보험 비용이며 12%는 비용분담 및 자가투약self-madication을 포함한 가계의 본인부담금OPP이다.

프랑스 민간의료보험은 환자가 대개 자발적으로 가입하는 보충형 의료보험에 상응한다. 전체 인구 가운데 총 93%는 보충형 의료보험에 가입되어 있으며 이중 4%는 저소득층에게 제공되는 무료 보충형 전국민의료보험CMUC에 가입되어 있다(2.2 참조).

<표 1.2> 프랑스 - 최고 이환율 질환(2002년) 및 주요 사인(2005년)

No.	최고 이환율 5대 질환 (1 = 가장 흔함)	ICD 10 code	No.	5대 주요 사인 (1 = 가장 흔함)	ICD 10 code
1	소화기계 질환	K00-K93	1	신생물	C00-D48
2	눈 및 눈 부속기 질환	H00-H59	2	순환기계 질환	I00-I99
3	내분비, 영양 및 신진대사 관련 질환	E00-E90	3	악성 신생물	C00-C97
4	순환기계 질환	I00-I99	4	기타 심장 질환	I30-I33,I39-I52
5	근골격계 및 결합조직 질환	M00-M99	5	허혈성 심장 질환	I20-I25
자료: DREES Données sur la situation sanitaire et sociale en France, 2005 from ESPS (IRDES). 2002년 자기기입식 이환율			자료: 유럽연합통계청(EUROSTAT)		
연도: 2002년			연도: 2005년		

2. 의약품 제도

2.1 조직

이하의 절에서 저자는 프랑스 의약품시장(주요 데이터 및 시장참여자) 뿐 아니라 프랑스 의약품제도의 규제틀(법적 근거, 주요 당국 및 업무)을 설명한다.

[그림 2.1]에서는 상환의약품의 순서도만을 묘사하며 시판승인에서부터 상환의약품이 선별등재목록에 등재되기까지를 보여준다. 이 단계에서 의사의 처방에 따라 약국에서 판매한 의약품은 의료보험조합으로부터 상환받을 수 있다.

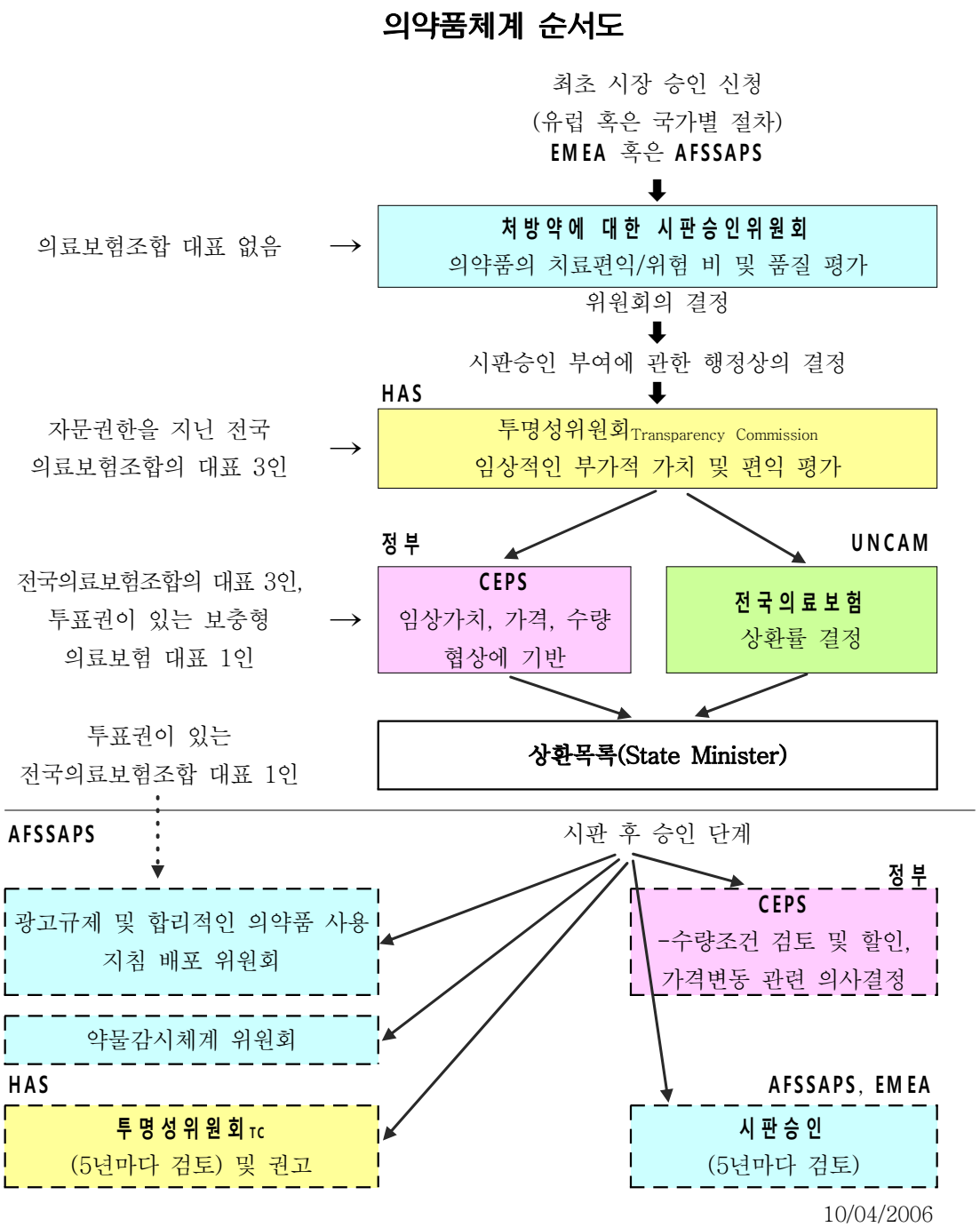
그림은 각기 다른 기관의 지위와 제품 수명주기에서의 역할을 보여준다. 시판승인 후에 제약업체가 병원 부문용만을 또는 비 상환 부문용만을 선택할 수 있다는 점에 주목할 필요가 있다.

2.1.1 규제 틀

프랑스 의약품체계의 주요 참여자는 보건사회보장부Ministry of Health and Social Security, 경제재정고용부장관MINEFE과 같은 국가차원의 기관이 있어 의약품정책을 추진하고 있으며, 의약품청과 보건의료제품 경제위원회CEPS는 이를 지원하며, 의료보험조합은 부분적 역할을 수행한다. 의회는 매년 사회보장제도 재정법LFSS에 대해 표결에 부친다. 매년 표결에 앞서 프랑스 감사원은 사회보장제도 재정법의 적용, 정책, 입법에 관한 보고서를 작성한다. 재정법에 의거하여 국가 의료보험지출목표ONDAM는 표결 대상이 된다.

한 해 동안 'Comité d'alerte'라는 독립 위원회가 지출 추이를 분석한다. 규정된 지출목표를 초과할 위험이 있는 경우 독립 위원회는 이를 공표해야 하며 의료보험조합이 한 달 내로 정부에 조치를 제안해야 한다. 2007년에 최초로 'Comité d'alerte' 위원회의 감독 하에 지출을 통제할 새로운 조치가 취해졌다(가격 삭감).

[그림 2.1] 프랑스 – 상환의약품의 의약품 체계 순서도, 2008년



AFSSAPS: 프랑스 보건제품안전청
EMEA: 유럽의약품기구

CEPS: 보건의료제품 경제위원회
HAS: 프랑스 국립보건당국
UNCAM: 의료보험조합 전국연합

자료: CNAMTS

2.1.1.1 정책 및 입법

의약품 부문에는 유럽 법령에 따라 다수의 법과 명령decree이 시행중에 있다. 이는 '법전Codes'이라 불리는 두 가지 법으로 요약된다. 하나는 공중보건법CSP[8]이고 다른 하나는 사회보장법CSS[9]이다.

도매업자와 약사를 위한 역누진적 법정마진제도는 프랑스 공보에서 발표하는 명령에 상세히 설명되어 있다.[10]

2.1.1.2 당국

프랑스 보건제품안전청AFSSAPS은 법에 의거하여 1998년 7월 1일 설립되었으며 보건부의 권한 하에 1999년 3월 9일 이후로 효력을 발휘해왔다. 직원은 약 900명 정도 되며 2천 명에 달하는 전문가가 위임을 받아 활동하거나 실무그룹working group에 참여하고 있다. 시판승인을 취득하기 위한 통상적인 방법은 유럽집행위원회 지침EC Directive 2004/27 하에 진행된다. 이 같은 절차의 기한은 보통 210일이다. 제네릭 의약품의 경우 오리지널 의약품과의 생물학적 동등성을 입증함으로써 절차를 간소화할 수 있다. 시판승인 취득에 있어서의 지연으로 업계에 문제가 발생하지는 않는다. 210일의 기한은 충분한 편이다.

시판승인을 취득하기 전 임시사용허가ATU라는 신속처리절차를 밟아 의약품을 출시하는 것이 가능하며 두 가지 방법이 있다. 하나는 'ATU de cohorte'라고 불리는 동일한 유형의 다수 환자들을 위한 절차이다. 이 절차의 경우 평소대로 연구를 수행하여 시판승인을 취득해야 한다. 또 다른 타입은 'ATU nominative'라고 불리며 개별 환자 기준으로 성립된 합의의 일종이다.

환자는 필요할 경우 프랑스 내에서 구할 수 없는 의약품을 수입할 수 있도록 특정 인증을 취득할 수 있다. 프랑스 보건제품안전청AFSSAPS 청장은 의약품에 대한 보건정책을 시행하고 의약품 감시체계vigiliance를 갖춘다. 프랑스 보건제품안전청AFSSAPS의 예산 가운데 70%는 세금 및 제약업체 수수료로 충당한다. 의료보험조합은 이사회에 한 멤버가 참가하지만 시판승인위원회에는 참가하고 있지 않다.

1945년부터 1986년까지 모든 보건제품 가격은 행정상의 규제 하에 있었다. 그 이후로 가격의 규제가 철폐되어 왔지만 일부 독점과 같은 경제활동이 있을 경우 가격은 규제된다. 제

8) http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20080606
9) http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006073189&dateTexte=20080606
10) http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?dateTexte=&cidTexte=JORFTEXT000018213915&fastPos=1&fastReqId=935011621&oldAction=rechExpTexteJorf

약 부문에서는 상환의약품만이 규제대상이 되는데 반하여 다른 비상환 부문에서는 병원 용도 및 OTC 의약품의 경우 자유 가격결정이 허용된다.

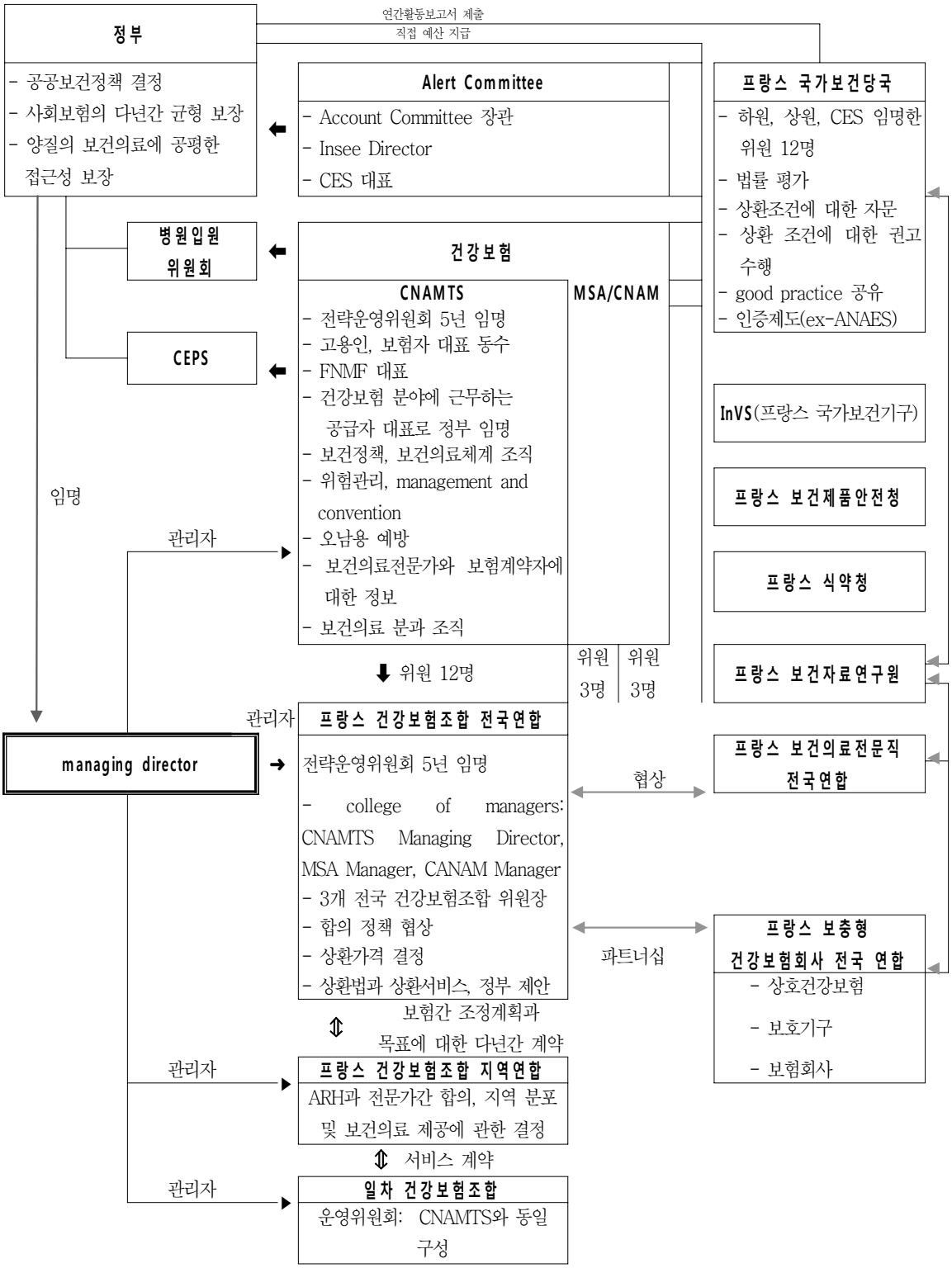
상환가능한 외래용 보건제품의 가격결정은 보건의료제품 경제위원회CEPS에서 수행해 왔으며, 2005년 이후로 병원의 행위별수가제에 해당하지 않는 고가의 의약품 및 병원에서 외래환자에게 판매하는 의약품에 대한 가격결정을 수행한다. 사회부MAS, 보건부, 경제재정고용부MINEFE, 의료보험조합, 보충형 의료보험 및 민간의료보험, 사회부MAS내 병원 이사Directorate of Hospitals, 연구부Ministry of Research 등 다양한 기관이 대변된다.

보건의료제품 경제위원회CEPS와 프랑스 제약협회LEEM는 사회보장법CSS Art. L 162-16-4에 따라 상환의약품 가격을 협상한다. 만약 이것이 가능하지 않을 경우 CEPS는 단독으로 가격을 결정할 수 있다. 이러한 절차는 유럽연합EU 투명성 지침에 따라 수행된다. 또한 CEPS는 매년 관련 부처의 조언에 따라 의약품 부문의 경제적 규제를 수행한다. CEPS는 현재 병원에서 외래처방 의약품에 대한 가격결정 뿐 아니라 의료보험조합이 병원 입원환자에게 직접적으로 지급하는 고가 의약품의 가격결정에 관여한다. 또한 CEPS는 제약업체 영업사원의 병원 방문을 규제하고 있다.

상환 여부에 관한 결정은 보건사회부 장관이 과학위원회인 투명성위원회Transparency Commission로부터 기술적 자문을 받은 후 내린다. 투명성위원회는 2004년 8월 13일 법에 의해 설립된 새로운 조직인 프랑스 국립보건당국HAS의 부서 가운데 하나이다.

2004년 8월 13일 개혁의 결과로 만들어진 의료보험제도의 새로운 관리 구조는 [그림 2.2]에서 설명한다.

[그림 2.2] 프랑스 - 의료보험 조직



Sourcefile: Social Protection information

자료: CNAMTS

의료보험제도를 운영하기 위한 새로운 조직(화)에는 다음 기술된 조치를 통한 강화된 책임성을 포함한다.

개편된 전국근로자의료보험조합$_{CNAMTS}$ 위원회는 아래와 같다.

a) 프랑스 경제인연합$_{MEDEF}$과 중소기업총연맹$_{CGPME}$ 고용주 대표들의 복귀가 두드러지며 상호보험회사(1장 도입 참조) 및 의료보험 부문의 기타 기관의 대표들에게 개방되어 있다. CNAMTS 위원회는 프랑스 독립전문직 전국연합(French National Union of Independent Professions, Union Nationale des Professions Libérales), 프랑스 장애근로자 전국연합(French National Union of Disabled Workers, Union Nationale des Associations Familiales), 프랑스 가족협회 전국연합(French National Union of Family Associations, Union Nationale des Associations Familiales), 보건집단 상호협회(Inter Associative Health Group, Collectif inter associatif sur la santé), 프랑스 독립상업협회 전국조합(French National Union of Independent Trade Unions, Union Na tionale des Syndicats Autonomes), 보완정 건강보험 조합(Fund for the Complementary Universal Health Insurance Coverage, Fonds de Financement de la CMUC)을 대변하는 6명의 위원으로 구성되어 있다. CMUC는 자산 조사를 거친 공공보충형$_{supplementary}$ 보험 프로그램이다.

b) 위험관리정책지침을 규정하고 보건의료정책 시행을 위한 양식 및 보건의료체계 구성을 명백하게 하고자 설립되었다

설립된 프랑스 국립보건당국$_{HAS}$은 아래와 같다.

a) 상환 가능한 치료의 범위를 규정하는 기구이다.

b) 의료 서비스를 주기적으로 평가하고 우수 진료$_{good\ medical\ practices}$를 위한 권고안을 작성한다.

c) 2008년 현재 의약품경제성 평가를 수행한다.

d) 보건 웹사이트, 컴퓨터지원처방소프트웨어(2007)를 인증한다.

보건의료제품 경제위원회$_{CEPS}$ 내에서 의료보험제도를 더욱 잘 대변하는데, CEPS는 다음 업무를 수행한다.

a) 의약품 가격을 결정한다.

b) 'TFR'(프랑스 참조가격제, 의료보험조합이 일부 제네릭의약품에 대해 상환해주는 기준이 되는 정액)을 수립한다.

프랑스 식품의약품안전청AFSSA, 프랑스 노동위생환경안전국AFSSET, 국립보건감독연구소INVS 과 같은 다양한 기구들은 의약품 혹은 유사한 제품과 관련이 있다.

프랑스 보건제품안전청AFSSAPS 청장은 처방용 의약품의 지위를 결정한다. 이는 보건상의 결정이다. 2005년 6월 15일 법령 No. 2004-546 이후로 처방용 의약품 지위에 관한 유럽집행위원회 지침EC Directive 2001/83/EC에 따라 새로운 형태의 처방용 의약품 지위가 프랑스에 도입되었다. 현재 처방용 의약품 지위는 5가지 종류로 분류된다.

- 병원에서만 사용 가능한 의약품
- 병원 처방 의약품
- 첫 병원 처방 의약품
- 특정 전문의 전용 처방 의약품
- 치료시 특별 감독이 필요한 의약품

의료보험조합은 현재 각각의 의약품에 대한 상환률을 관리하며 만약 필요할 경우 특정 한도 내에서 규제를 위한 표준상환률을 수정할 수 있다(4장 참조). 또한 의료보험조합은 처방의 경제적 효율성을 증대하고 제네릭 의약품 처방을 증진하고자 의사협회와 지침 적용과 관련하여 일반협정을 맺는다(5장 참조). 의료보험조합은 제네릭대체를 증진하고자 약사와 협정을 맺으며(5.5.1 참조) 보건 관련 위험관리에 적극 참여하고 항생제소비 등의 문제를 효율적으로 규제하기 위해 노력한다.

2003년 중반 전국의료보험조합(전국근로자의료보험조합CNAMTS은 의료보험대표DAM제를 신설했으며, 이는 2004년의 보건의료체계 개혁에 따라 더욱 발전되었다. 그 목표는 의료 전문직들에게 다음과 같은 정보를 제공하기 위함이다.

- 의료보험조합과 맺은 협정 (합의convention)
- 의료전문직의 활동
- 의료보험조합의 목적 및 위험관리 방향

의료보험대표는 주로 처방의사 뿐 아니라 약사 및 치과의사들을 직접 방문한다(예를 들어 제네릭대체 목적). 표본 선출된 의료전문직들을 대상으로 하되 협약, 즉 보건의료기금과 의사간의 협약에 따라 항생제, 제네릭 대체, 유방암 검진, 예방, 과잉 처방 혹은 미달성 목표와 같은 특정 주제를 다룬다. 방문시간은 대략 30분으로 2008년의 의료전문직 방문 목표는

350,000건이다. 따라서 의료보험대표DAM는 연간 일반의GP 1인당 3회의 방문을 하게 된다. 전체 의료보험대표는 2008년에 약 950명이었다(2006년에 700명). 이들은 전국근로자의료보험조합CNAMTS과 의료보험대표DAM 사이를 연결해주는 지역담당자regional manager가 관리한다. 의료보험대표들은 캠페인 관련 의학연수교육을 받은 전문인력이다. 2007년 이후 DAM은 Qualified Professional Certificate of the Social Security의 인증을 받는다. 2006년에 연수교육 기간은 의료보험대표DAM 1인당 약 25일이었다. 방문 준비에는 캠페인마다 약 하루의 연수교육이 소요되며 의료보험대표DAM의 준비태세 평가를 포함한다. 의료보험대표는 자신의 활동에 관한 보고서를 포함하여 의료 종사자들에게 전달할 특정 문서와 지침guideline을 지급받는다. 영향평가가 수행되어 왔으며 대표적 사례로 항생제 처방에서 유의한 긍정적 영향이 있었다.

<표 2.1> 프랑스 - 의약품체계 내 규제틀 당국, 2008년

현지명 (약어)	영어명	설명	책임
Ministère des Affaires Sociales (MAS) Ministère de la Santé Ministère de l'Economie des Finances et de l'Emploi (MINEFE)	Ministry of Social Affairs (사회부) Ministry of Health(보건부) Ministry of Economy, Finance and Emplyment (경제재정고용부)	규제 기관	전반적인 계획 및 입법 권한 상환 입법/결정 담당
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)	French Health Products Safety Agency (프랑스 보건제품안전청)	의약청 (보건부 소속)	시판승인, 분류, 감시, 광고 담당
Haute Autorité de Santé (HAS)	French National Authority for Health (프랑스 국립보건당국)	독립 기관	선별등재목록상 의약품 관련 기술조언, 권고, 의약품경제성 평가
Comité économique des produits de santé (CEPS)	Economic Committee for Health Care Products (보건의료제품 경제위원회)	장관 및 의료보험조합의 합동위원회	상환 가능 의약품 및 병원내 일부 제품 가격, 참조가격(TFR) 결정 담당
Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM)	National Union of Health Insurance Funds (의료보험조합 전국연합)	제3자 지불자 (의료보험조합 대표)	의약품 상환률(%) 결정 담당

자료: CNAMTS

2.1.2 의약품 시장

2.1.2.1 의약품 이용가능성

2007년 1월 1일 프랑스에서 총 15,341개 품목의 의약품이 등록되어 있다(서로 다른 의약 제형, 용량, 포장 규격을 집계하였으나 동종요법 제품은 미포함). 제시되는 모든 데이터는 다수의 서로 다른 부분적 출처에 근거한 것으로 추정된다. 프랑스 보건제품안전청AFSSAPS은 처방약POM과 OTC 의약품 혹은 비처방 의약품을 따로 분류할 책임이 있다.

<표 2.2> 프랑스 - 의약품 수, 2000-2007년

의약품	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
시판인증	11,470	12,140	12,780	13,340	14,110	14,990	14,391	15,341
시판	6,640	7,060	7,500	7,910	8,280	8,650	9,448	9,714
POM	4,000	4,000	4,200	4,600	4,800	5,000	5,900	6,300
상환 가능	5,100	5,100	5,200	5,500	5,700	6,100	6,610	6,981
제네릭	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	1,240
병행무역	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	9
병원용	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.

POM = 처방약 , n.a. = 자료 없음, n.s. = 유의하지 않음
자료: CNAMTS, AFSSAPS

2000년과 2007년 사이에 시판인증 의약품 수가 증가한 주요 이유는 제네릭 의약품이 새롭게 시판승인을 받았기 때문이다. 그러나 모든 제네릭 의약품이 시판되는 것은 아니다.

상환의약품 수가 크게 증가하지 않은 이유는 일부 의약품이 목록에서 제외되었기 때문이다.

프랑스에서 제네릭 대체는 1999년 6월 11일 이후로 허용되었다(공중보건법CSP Art. L 5125-23) (제네릭 의약품 촉진과 관련하여 더 자세한 내용은 5.5.3절 참조). 프랑스 보건제품안전청AFSSAPS은 제네릭 제품의 선별등재목록을 모니터링하여 오리지널 의약품과 그 제네릭 의약품으로 구성된 그룹을 만든다. 각 그룹 내에서 약사에 의한 대체가 가능하다. 그러나 시판허가에 의해 보호받지 않는 특정 물질은 법에서 이들 제품(예 paracetamol, aspirin)에 대한 그룹 생성을 허용한다 할지라도 프랑스 보건제품안전청AFSSAPS이 그룹에 포함하지 않는다.

현재 프랑스에서 병행수입은 미미한 편이다. 병행무역 시장은 매우 제한적이며 초기 단계이고 2007년도에 인증받은 제품은 10개에도 미치지 않는다.

2.1.2.2 소비

<표 2.3> 프랑스 - 연간 처방 및 소비, 2000-2007년

소비	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
연간 소비 개수 (단위:십 억 팩)[1]	3,01	3,04	3,05	3,08	3,05	3,12	3,03	n.a.

1 병원 제외, n.a. = 자료 없음
자료: Leem from GERS

처방건수 관련 데이터는 이용가능하지 않다. 다음 특정 효능군에서 DDD 기준 의약품 소비자료가 이용가능하다.

- ATC 5 레벨[11]: *Analyse des ventes de médicaments aux officines et aux hôpitaux en France données 1996-2006*, Afssaps, June 2008.
- 항생제[12]: *La consommation d'antibiotiques: situation en France au regard des autres pays européens*, November 2006, CNAMTS, Points de repère N.6.
- 스타틴Statine[13] : *Comparaisons européennes sur huit classes de médicaments*, December 2007, CNAMTS, Points de repère N.12.

11) http://agmed.sante.gouv.fr/htm/5/rapport_vente_medicament_1996-2006.htm
12) http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/Points_de_repere_n6.pdf
13) http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/Points_de_repere_n12.pdf

2.1.2.3 시장 데이터

시장 성장의 주요 원인은 예전에 비해 더욱 고가 신제품 출시 때문이다. 팩 당 가격 인상에는 구조적 효과가 있다. 즉 저렴한 기존 제품이 고가 신제품으로 대체되고 있다. 병원 부문에서 약제비 상승은 항암제와 같은 매우 고가의 신제품 출시 때문이다.

<표 2.4> 프랑스 - 시장 데이터, 2000-2006년

제약업계 (단위: 백만 유로)	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
의약품 매출액							
공장도가 수준에서 매출	14,635	15,626	16,311	17,320	18,360	19,438	19,762
도매가 수준에서 매출	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
PRP 수준에서 매출	23,631	25,502	26,928	28,555	30,071	31,143	31,942
공장도가 수준에서 병원 매출	2,628	3,049	3,600	4,000	4,400	4,400	4,591
공장도가 수준에서 제네릭 매출 (상환 가능한 경우만)	1,844	2,172	2,316	2,286	2,699	3,304	3,100
병행무역 의약품 매출	n.app.	n.app.	n.app.	n.app.	n.app.	n.a.	n.a.
공장도가격 수준에서 수출 및 수입							
의약품 수출 총액	9,621	12,861	14,467	14,529	15,340	16,747	18,081
의약품 수입 총액	n.app.	n.app.	n.app.	n.app.	n.app.	10,589	11,921

n.app. = 적용 불가, n.a.= 자료 없음, PRP = 약국소매가격
자료: LEEM from GERS (VAT를 제외한 공장도가격), *국민보건계정 2005-DREES(병원 판매 제외, VAT 포함)

의약품 생산 활동의 발전 덕분에 수출이 크게 증가했다. 다수 제약기업이 생산지로 프랑스를 선택하고 있다. 1995년 이후로 프랑스는 유럽에서 가장 중요한 의약품 수출국이다.

금액 측면에서 제네릭 시장은 2000년 상환의약품 시장의 12.6%에서 2005년 17%로 증가했다. 그러나 수량 측면에서 제네릭은 2000년 18.4%, 2005년 25%를 차지했다(외래부문의 제네릭 시장점유율은 5.5절 <표 5.1> 참조).

<표 2.5> 프랑스 - 주성분별 매출상위 10대 의약품, 2006년

순위	주성분별 의약품, 금액 측면	주성분별 의약품, 수량 측면
1	클로피도그렐(CLOPIDOGREL)	파라세타몰(PARACETAMOL)
2	아토르바스타틴(ATORVASTATINE)	덱스트로프로폭시펜(DEXTROPROPOXYPHENE) + 파라세타몰(PARACETAMOL)
3	파라세타몰(PARACETAMOL)	아세틸살리실리크산(ACETYLSALICYLIQUE ACIDE)
4	프라바스타틴(PRAVASTATINE)	아목실린(AMOXICILLINE)
5	오메프라졸(OMEPRAZOLE)	메트포르민(METFORMINE)
6	살메테롤(SALMETEROL)	레보티록신(LEVOTHYROXINE SODIQUE)
7	에소메프라졸(ESOMEPRAZOLE)	이부프로펜(IBUPROFENE)
8	에리트로포이에틴(ERYTROPOIETIN)E	플로로글루시놀(PHLOROGLUCINOL)
9	란소프라졸(LANSOPRAZOLE)	코데인(CODEINE IN ASSOCIATION)
10	판토프라졸(PANTOPRAZOLE)	졸피뎀(ZOLPIDEM)

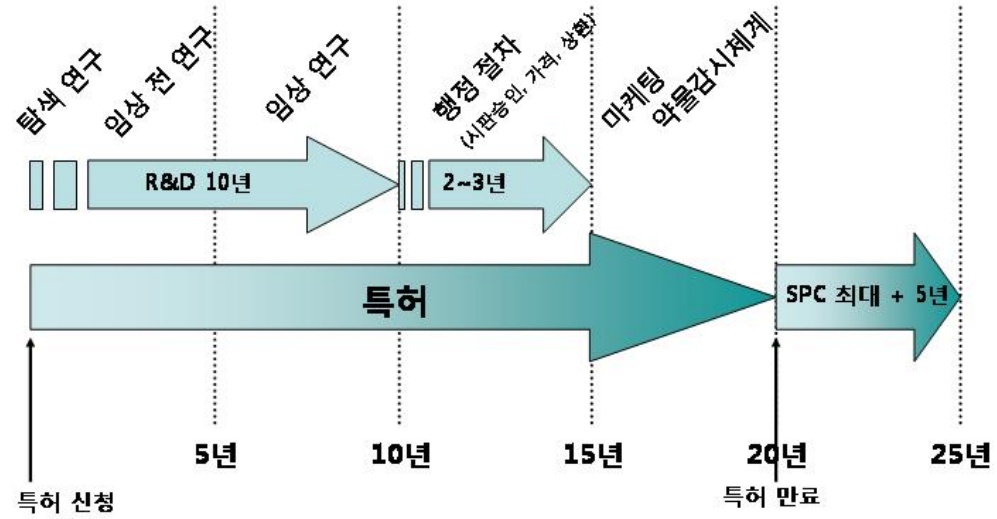
자료: MEDICAM CNAMTS[14)]

2.1.2.4 특허 및 데이터 보호

유럽특허협약European Patent Convention에 따라 프랑스의 오리지널 의약품은 프랑스 특허청INPI을 통해, 그리고 지적재산권법CPI Art. L 613-13에 따라 20년간 시장보호를 받는다. 보충적 보호증명서(CCP)Complementary Protection Certificate를 발급받을 경우 추가로 최대 5년의 기간을 연장할 수 있다. 본 증명서는 시판승인 후 최고 15년까지 취득 가능하며, 시장에서 유효한 보호기간은 15년으로 통념화되어 있다.

14) http://www.ameli.fr

<표 2.6> 프랑스 - 특허 등록 절차



R&D = 연구개발 SPC: 보충적 보호인증서(CCP)

자료 LEEM

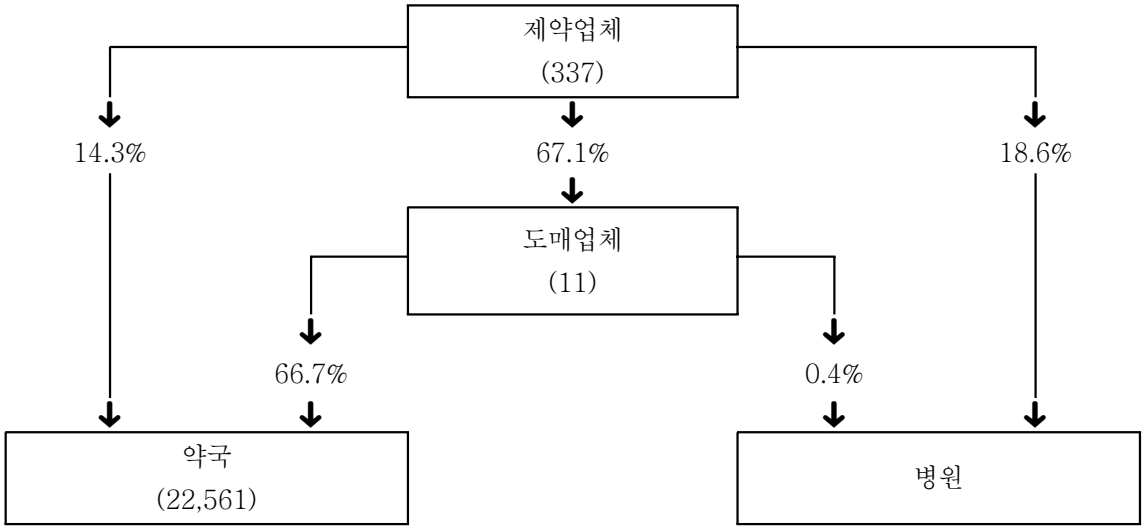
2.1.3 시장 참여자

본 절에서는 이미 소개된 당국은 별도로 하고 의약품체계의 주요 참여자를 설명한다. 본 절에서는 의약품의 생산, 유통, 조제, 처방 및 사용에 있어서 주요 참여자에 대한 개요 및 이들이 제약 의사결정에 미치는 영향에 대해 설명한다.

의약품 유통 경로에서 337개소의 제약업체가 판매를 한다([그림 2.3] 참조).

- 전체 수량의 14.3%는 22,561명의 약사에게 직접 판매된다.
- 전체 수량의 67%는 도매업자에게 유통되며 이 중 66.7%는 약사에게, 0.4%는 병원에 판매된다.
- 전체 수량의 18.6%는 병원에 유통된다.

[그림 2.3] 프랑스 – 공장도가 수준의 매출비중(%)로 본 의약품 유통 경로(해외 영역은 제외), 2006년



자료: CSRP/LEEM

2.1.3.1 제약업계

현재 337개의 제약업체가 프랑스에 본사를 두고 있으며 모두 프랑스 제약협회LEEM의 회원이다. 여기에는 제네릭 의약품을 전문으로 생산하는 프랑스 제네릭의약품협회GEMME의 회원인 12개 기업이 포함된다. 비상환 의약품 전문 제약업체는 프랑스 자가투약 제약협회AFIPA의 회원이다. 프랑스는 전세계 시장점유율 5.6%로 세계 3위의 제약시장이다.

의약품 총매출액은 2006년 424.34억 유로이며 국내 매출은 243.53억 유로, 수출은 180.81억 유로이다(자료: LEEM). 국내 매출은 상환의약품 182.65억 유로와 비상환 제품 14.97억 유로로 나뉘며 약국시장은 197.62억 유로이다. 병원 매출은 45.91억 유로에 달한다.

제약업계 종사자 수는 1995년 84,300명에서 2005년 101,500명으로 증가하였다. 전체 제약 인력 가운데 15%는 연구 종사자이다. 프랑스의 매출액은 유럽 내 최고 수준이다. 제약업계는 집중되어 있지는 않다. 상위 5개 그룹이 전체 매출액의 34.5%를 차지하며 상위 10개 그룹은 55%를 차지한다. 최대 제약업체는 시장점유율 15%의 사노피아벤티스Sanofi Aventis이다. 그 뒤를 이어 화이자Pfizer, 글락소스미스클라인Glaxo Smith Kline, 아스트라제네카Astra Zeneca, 브리스톨마이어스스퀴브Bristol Myers Squibb이 있다.

제네릭 부문 최대 기업은 머크제네릭스Merck Generics, Merck AG Group이며 2위는 비요가랑 BIOGRAN, Servier Group, 3위는 산도스Sandoz, Norvatis Group이다.

현재 프랑스에서 의약품의 병행수입이 차지하는 비율은 매우 적다. 병행수입 시장은 초기 단계이며 2006년 시판승인 건수가 10건도 채 되지 않는다. 행정절차는 어떠한 과학적 연구도 없이 간소화되어 있다.

제약업계는 질병에 따라 범주화된 신약을 광고함으로써 의료보험조합에 상당한 압력을 행사한다.

제약업계의 일부에서는 오직 전문의 혹은 병원만이 처방가능한 의약품으로 시판한다는 선택을 내린다.

제약업계는 오리지널 제품의 특허기간이 만료될 때 "me-too" 제품을 출시하고 환급rebate과 할인을 통해 약사와 직접 거래를 시도함으로써 제네릭 시장에서 의료보험조합에 대응한다(3.6.1절).

제약업계는 환자(예를 들어, 희귀병 환자 협회)와의 토론그룹을 도입하여 소비자에 대한 새로운 의사소통방법을 개발하고 있다.

제약업계는 프랑스 국립보건당국HAS의 투명성위원회Transparency Commission에 의결권 없는 대표를 두고 있으며 보건의료제품 경제위원회CEPS에 대표를 두지 않는다.

프랑스 제약협회LEEM는 보건의료제품 경제위원회CEPS와 다양한 합의에 대하여 협상한다. 예를 들어 외래환자 규제의 절차 및 수단과 관련하여 'Accord Cadre(합의)'라는 일반합의를 들 수 있다. 2004년 3월 프랑스 제약협회LEEM와 보건의료제품 경제위원회CEPS 간에 병원 판매 의약품과 관련하여 'Accord Cadre Hôpital' 합의가 이루어졌다.

1994년 이후로 장기적인 경제 환경 개선에 기여하고자 정부State는 제약업계와 협정(즉 합의)을 시작하길 원했다.

사회보장법CSS Art. L 162-17.4는 협정의 법적근거를 제공하고 지원하고 있으며, 1993년 6월 13일에 '합의'를 도출했다. 이 합의는 최근 갱신되어 2009년까지 유효하며, 2007년 1월 29일 수정안 1번 및 2번에 의해 개정되었다(3.1 참조). 이 같은 개정에서는 협약을 통한 가격결정 방법과 규제를 확정하며 10개의 수정안을 담고 있다.

일반 합의accord cadre의 주요 이슈는 다음과 같다.

- 정보 교환 및 상환의약품의 지출을 모니터링할 것을 보장한다.
- 의약품(특히 혁신적 의약품)에 대한 신속절차를 마련하는 조치를 취한다(가격공지, 'dépôt de prix')

- 합의 내 전체 장은 의약품 지출에서 효율성을 향상시킬 것을 목표로 설정한다. 전체 장에서는 연차재정규제, 특히 양적인 연말할인을 설정할 뿐 아니라 기업들과의 합의 틀에 대해 설명하고 해당 합의를 규정한다(사회보장법CSS L 162-17-4, L 158-10). 연말 할인discounts은 약효군 할인과 매출액에 대한 할인으로 구성된다.

수정안 2번Amendment No. 2은 주로 가격공지('dépôt de prix') 절차를 수정하였다. 이 절차를 통해 시간을 절감하게 된다. 보건의료제품 경제위원회CEPS는 제약기업이 제출한 이행서commitment에 따라 15일 안에 정당사유를 제출하여 제시된 가격을 반대하거나 수용할 수 있다. 제시된 가격은 독일, 스페인, 이탈리아, 영국의 가격과 일치해야 한다. 또한 매출액 예상치를 초과한 경우 재정적 보상financial compensation과 시판후 승인 연구가 계획된다.

작성시에 임상편익 개선수준(ASMR, 즉 임상편익 개선수준에 관한 등급) I~III(임상편익 수준이 상대적으로 높은 의약품)은 신속한 가격공지절차fast track 혜택을 누릴 수 있다. 뿐만 아니라 ASMR IV인 제품은 특정 조건 하에서 신속 가격공지절차 혜택을 누릴 수 있다. 단, 비교 가능한 의약품이 있어야 하며 제출된 가격에 상응하는 일일 치료비용은 아무리 높더라도 비교 의약품과 동일해야 한다. 이때 의약품은 제네릭 제품을 대체하기 위한 것은 아니다.

유럽가격 보증은 5년 기간동안 유지된다(소아용 의약품의 경우 1년 연장 가능)

시판승인 후 연구를 요청할 수 있으며 최종기한이 준수되었는가 여부를 검토한다.

보건의료제품 경제위원회CEPS는 제네릭 제약업체가 제네릭 의약품 등록을 신청할 시에 제약업체 정보를 조정할 것이다.

소아용 의약품의 경우 성인용 치료제의 일일비용daily cost과 동일한 가격을 반드시 보장해야 한다.

보건의료제품 경제위원회CEPS는 광고금지 관련advertising ban 사건이 발생할 경우 경제적 제재 수준을 결정한다.

최근 제약업계 대표(프랑스 제약협회, LEEM)과 보건의료제품 경제위원회CEPS간 서명한 합의서인 'Charte de la visite médicale'에서 영업사원들이 의사에게 정보를 제공하는 마케팅 방법을 규정한다. 이 합의서는 해당 부처 제안에 따라 영업사원의 의사 방문횟수를 감소시켜야 하는 약효군을 선택할 수 있다. 또한 의료 대표medical representative의 자격을 부여하기 위한 국가 절차가 신설될 예정이다.

<표 2.7> 프랑스 - 제약업계에 관한 주요 데이터, 2000-2006년

제약업계	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
전체 기업 수	302	300	300	300	303	339	337
- 연구기반업체	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a
- 제네릭 제약업체	9	9	11	11	12	12	n.a
- 생명공학업체(biotech)	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	300(1)
고용인 수(2)	95,300	96,300	98,100	98,900	99,400	101,500	n.a

(2) 1인당 집계

자료: Eco-Santé France 2008[15] - April 2008. (1) LEEM

2.1.3.2 도매업체

4개의 주요 도매업체가 있다.

- OCP: 시장점유율 약 40%, 52개 outlets 운영
- Alliance Santé: 시장점유율 약 29.5%, 57개 outlets 운영
- CERP: 시장점유율 약 26%, 71개 outlets 운영
- Phoenix Pharma.

4대 도매업체는 프랑스를 통틀어 15,400명을 고용하고 있으며 의약품 유통에 있어서 중요한 역할을 담당한다(단시간 내에서 하루 최대 4차례 납품). 4개 도매업체를 통틀어 20,000종류 이상의 제품을 보유하고 있다. 각각의 outlets에서는 평균 110개 약국에 의약품을 납품한다(독일, 영국의 경우 약국 200개).

4대 도매업체의 활동은 엄격한 통제를 받으며 이하와 같은 4가지 법적 의무를 지닌다(공중보건법CSP Art. R5124-59).

- 각각의 등록된 사업지역 내 모든 약국에 의약품을 납품
- 기존 의약품의 최소 90%를 보유
- 2주치 판매분에 상당하는 영구 재고 유지
- 사업지역 내 모든 약국에 24시간 이내에 어떠한 의약품이라도 공급 가능

4대 도매업체는 의약품 유통 외에도 이하와 같은 다양한 서비스를 제공한다.

- 의약품 정보(직업 연수)

15) http://www.ecosante.org/

- 약국 운영 및 판매촉진merchandising 지원
- 웹사이트를 통해 법률정보 업데이트(법, 법령, 언론평가press reviews), 특히 프랑스 보건제품안전청AFSSAPS은 결함이 있는 제품군에 대해 경고

도매협회CSRP는 도매업체의 동업조합이다. 보건의료제품 경제위원회CEPS는 도매협회를 대변하지 않는다.

도매업체는 연간 기여금(매출액의 1.9%~2.5%)을 통해 보건지출HE 억제에 참여한다. 2006년도 기여금은 매출액 167.64억 유로 중 2.68억 유로였다(자료: CSRP).

<표 2.8> 프랑스 - 제약 도매업체 관련 주요 데이터, 2000-2006년

도매업체	2000[1]	2001[1]	2002[1]	2003[1]	2004[1]	2005[1]	2006[1]
전체 도매업체 수	n.a	n.a	n.a	11	11	11	11
전체 수입업체 수	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	2
전체 outlet 수	n.a	n.a	n.a	188	184	189	190

주1: 1월 1일 현재, n.a. = 자료 없음
자료: CSRP

2.1.3.3 의약품 outlets/소매업체

프랑스에서 의약품은 법에 따라 사실상 독점이 존재하는 약국을 통해 주로 판매된다. 약종상drugstores과 슈퍼마켓 뿐 아니라 인터넷 약국에서도 의약품 판매가 허용되지 않는다.

아래 설명과 같이 두 가지 다른 유통망이 가능하다.

- 일부 지역의 경우 소수 의사들의 의약품 판매가 가능하다(2.1.3.3.4절 참조)
- 병원에서도 특정 선별등재목록 상의 일부 의약품을 외래환자에게 판매할 수 있다. 여기에는 최초에 병원에서 치료가 시작된 암, 에이즈AIDS, 간염 등의 중증질환 치료제가 포함된다. 지역 약국에서 구입 가능한 의약품 수가 매달 증가하면서 이 범주 내의 의약품 수는 감소 추세에 있다(2.1.3.4절 참조)

2.1.3.3.1 약국

약사는 자신이 운영하는 약국의 소유주여야 하며 PharmD를 소지하고 약사전문위원회CNOP 회원임과 동시에 프랑스 시민 혹은 유럽연합EU 시민이어야 한다. 약사는 1인당 1개소의 약국만을 소유할 수 있으나 1990년 이후로 다른 약국에 지분을 소유할 수 있게 되었다(1990년 12월 31일 Law 90-1258).

새로 약국을 개업하려면 우선 약사전문위원회CNOP의 승인을 받은 후 정부를 대표하는 지역 당국인 Préfet으로부터 허가받아야 한다(공중보건법CSP Art. L5125-1,-13,-14,-15). 공중보건법CSP Art. L5125-3, Art. L5125-4에 규정된 대로 법정 인구학적 전제조건에 부합할 경우 약국개설에 대한 승인을 받게 된다. 2007년 12월 22일 현재 규정은 다음과 같다.

- 최초 약국의 경우 거주자 2,500명 당
- 추가 약국의 경우 거주자 3,500명 당

2007년 12월 22일 현재 2010년까지 신규로 약국을 개업할 수 없으며 대신 약국의 이전을 장려한다. 이 기간 동안 프랑스 전역에 걸쳐 약국 이전이 승인되었다.

그러나 약사가 농촌지역에 약국을 개업해야 할 특정 의무도 인센티브도 없다. 수익성이 높지 않은 농촌 지역에서 조제 의사를 보장하여 의약품 접근성을 확보하고 있다(총 122명). 2006년 현재 민간 약국은 총 22,651개소로 약국 1개소 당 인구 2,700명에 해당한다(표 2.9 참조).

약사만이 약국을 소유할 수 있다. 약국분점branch pharmacies은 허용되지 않으나 약국은 SEL로 알려진 주식회사 형태로 운영될 수 있어 약사가 다른 약국의 지분에 투자할 수 있다.

개점 시간, 고용약사 수, 도매업체로부터의 의약품 확보 가능성 및 광고 또한 규제대상이 된다.

프랑스에서 인터넷 약국은 허용되지 않는다. 의약품은 비(非)프랑스 웹사이트에서만 구입 가능하다. 소비자가 OTC 의약품을 외국 인터넷 약국으로부터 구입하는 것은 합법이다. 그러나 약사전문위원회CNOP는 현재 이 문제를 검토 중이며 인터넷 약국 사업을 합법화시키는 방안을 모색하고 있다.

약사는 특히 매출액이 높은 의약품을 제약업체로부터 직접 구입할 수 있다. 도매업체나 제약업계가 약사에게 제공하는 할인은 규제 대상이 된다.

대다수 약국은 개인이 소유하나 일부 약국은 '상호보험mutuelles'(보충형 의료보험)에서 소유하고 있다. 약국 체인은 허용되지 않으나 구입, 판매촉진, 광고 등에서 공통의 이해관계를 가진 약국들이 그룹을 형성할 수 있어 현재 약 40개의 약국 그룹이 존재한다. 프랑스에는 네 가지 유형의 약국이 있으며 세부사항은 아래와 같다.

- 개인 약국 – 약사가 소유하며 대부분의 약국에 해당한다. 2000년 이후로 개인 약국의 수는 23,000개소에 미치지 못했다.
- 광업사회보험제도의 일환인 약국 – 광업 노동자만이 이용 가능하다. 법에 의해 광산

노동자는 개인약국 혹은 '상호보험'약국을 이용할 수 있으나 의약품에 대해 사전지불해야 하기 때문에 실제 이용하지 않는다. 이 같은 약국은 광업의료보험조합이 소유하며 약사는 약국장 및 직원으로 고용된다.

- 보충형 상호의료보험협회에 가입된 모든 환자가 이용할 수 있는 '상호보험' 약국은 많지 않다(2.2절 참조). 이 같은 약국은 상호조합("La Mutualité Française")이 소유하며 약사는 약국장 및 직원으로 고용된다.
- 외래환자용 병원 약국도 있다.

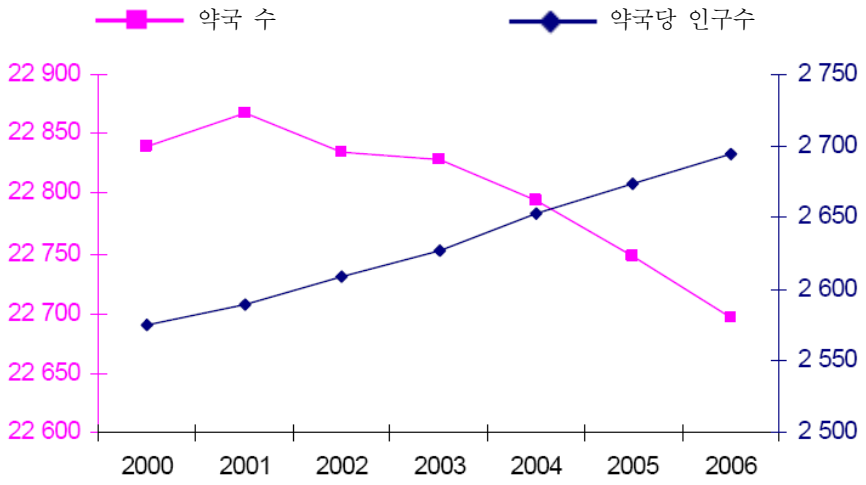
<표 2.9> 프랑스 - 의약품 소매업체, 2000-2007년[1]

소매업체	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
지역 약국수	22,839	22,868	22,835	22,829	22,794	22,747	22,697	n.a.
개인 약국수	22,698	22,727	22,697	22,691	22,658	22,610	22,561	22,516
광업사회보험제도 약국수[1]	68	68	68	68	68	69	68	n.a.
상호보험 약국수	73	73	70	70	68	68	68	n.a.
공공 약국수	n.app.	n.app.	n.app.	n.app.	n.app.	n.app.	n.app.	n.app.
외래환자용 병원약국수	n.a.	n.a.	1,575	1,569	1,561	1,551	n.a.	n.a.
기타 POM 조제실수: SD 의사	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	122	122	n.a.
전체 POM 조제실수	22,839	22,868	24,410	24,398	24,355	24,420	22,819	n.a.
인터넷 약국수	n.app.	n.app.	n.app.	n.app.	n.app.	n.app.	n.app.	n.app.
OTC 조제실수 (예. 약종상)	n.app.	n.app.	n.app.	n.app.	n.app.	n.app.	n.app.	n.app.

n.a.= 자료 없음, n.app. = 적용 불가, OTC = over-the-counter 의약품, POM = 처방약
POM 조제실= SD 의사 및 지역 약국 역할을 하는 외래환자용 병원약국 포함
주1: 12월 31일 현재, SD = 직접 조제
자료: Eco-Santé France 2007[16], IRDES. 2007 number of private pharmacies : CNOP[17]

16) http://www.ecosante.fr/index.php?langs=FRA&langh=FRA&sessionid=
17) http://www.ordre.pharmacien.fr/fr/bleu/index3.htm

[그림 2.4] 프랑스 – 약국 수 및 약국 1개소당 인구수, 2000-2006년



자료: Eco-Santé France 2007[18], IRDES

약사는 동업 조합에 소속될 수 있으며 그 목록은 아래와 같다.

- 프랑스 연방 약사회(FSPF)Federation of Pharmacists in France
- 프랑스 전국 약사노동조합(UNPF)National Union of Pharmacists of France
- 약국노동조합(USPO)Union of Pharmacists
- 농촌약국연합(APR)Federation of Rural Pharmacies

동업 조합은 의료보험 당국과의 협상에서 대변된다. 또한 동업 조합은 지역 당국 및 제약협회와 함께 면허 발급 절차에 관여한다.

약사 보상은 마진과 의약품 한 팩당 정액을 합친 금액으로 이루어진다(표 3.5 참조). 세부사항은 아래와 같다.

- 공장도가 22.90유로 미만일 경우, 마진은 공장도가의 26.1%
- 공장도가 22.91~150.00유로인 경우, 마진은 10.0%
- 공장도가 150.00유로 초과일 경우, 마진은 6.0%
- 한 팩당 0.53유로씩 추가 금액

더 자세한 사항은 3.5.2절 참조.

18) http://www.ecosante.fr/index.php?langs=FRA&langh=FRA&sessionid=

2.1.3.3.2 기타 약국 outlets

적용하지 않음

2.1.3.3.3 인터넷 약국

프랑스에 본사를 둔 인터넷 약국은 없으나 비(非) 프랑스 인터넷 약국에서 의약품을 구입할 수 있다. 그러나 약사전문위원회CNOP는 현재 이 문제를 검토 중이며 인터넷 약국 유통망의 합법화 및 감독 방법에 대한 해결책을 모색하고 있다.

2.1.3.3.4 조제 의사

일부 벽오지에서 허가받은 의사가 의약품을 조제할 수 있다. 일부 소규모 도서지역, 산악지역, 농촌지역에 해당한다. 조제 의사는 전체 122명이다.

조산사 및 물리치료사는 제한된 수의 의약품을 처방할 수 있으나 조제해선 안 된다.

2.1.3.4 병원

병원 약국PUI은 외래환자 뿐 아니라 입원환자에게 의약품을 조제한다. 모든 병원이 입원환자에게 의약품을 조제해 줄 수 있으나 일부 병원만이 외래환자에게 의약품을 조제해 줄 수 있다. 이는 각 병원의 결정에 달려있다. 공공병원만이 외래환자에게 의약품을 조제할 수 있으며 민간 병원은 허용되지 않는다.

병원 약국은 외래환자용 특별 목록에 등재된 의약품만을 조제할 수 있다. 외래환자에게 조제되는 병원용 의약품HOM 수는 지역 약국에서 구입 가능한 의약품이 늘어나면서 점차 감소하는 추세이다. 실제 병원에서 제한된 목록의 의약품만을 조제하려 한다. 그 목록은 병원 용도에 따라 승인된 의약품 특별 목록으로부터 병원위원회가 작성한다(병원위원회는 공공 혹은 민간 병원 여부를 떠나 병원 당 하나씩 존재). 경제성 기준 뿐 아니라 병원내 유용성, 제공된 의료서비스 개선정도를 모두 고려하여 병원 목록에 의약품 포함 여부를 결정한다.

병원위원회의 구성 및 운영방식은 규제대상이 된다(법령 No. 2000-1316 of 26/12/2000, Art. 5104-52 to 56). 현재 다음의 세 가지 주요 구매 절차가 있다.

- 송장invoice 수령시 표준 가격(최소한으로만 사용)
- 제약업체와의 협상

- 예상 수량에 따라 동등 의약품에 대해 공개입찰(병원 구입의 대략 60%). 반드시 최저가 공급업체가 최종 선택되는 것이 아니라, 수량 부족을 피하기 위해 안정적 납품이 가능한 공급업체에게 유리하게 최종 결정이 이루어진다.

2006년 8월 1일 법령 No. 2006-975에 기반하여 공공병원에서 전국적 입찰 절차가 시행된다.

동일 지역에 위치한 일부 공공병원은 이미 대량구매조직bulk-buying organization에 속해 있다. 이는 민간병원과 마찬가지이다.

병원의 젊은 의사들은 의약품 로비활동을 통해 상당한 압력을 받고 있으며, 특히 1차 진료 처방을 늘리기 위한 일환으로 병원 목록에 새로운 의약품을 포함시키도록 의사들을 설득하기 위한 압력이 주어진다.

병원 약국은 대부분 병원예산으로 재원 조달된다. 의약품 비용은 포괄수가제DRGs를 바탕으로 입원환자의 일당 비용에 포함된다. 그러나 일부 혁신적, 고가 의약품에 대해서는 가격규제가 이루어지며, 이들 의약품에 대해 병원은 의료보험조합에 비용 청구할 수 있다.

2.1.3.5 의사

주요 의사조합unions of physicians은 다음과 같다.

- 일반의의 경우, 프랑스 일반의연합MG FRANCE, 프랑스 의사노조연합CSMF, 프랑스 의사협회FMF, 개업의조합SML에 소속된다.
- 전문의의 경우, 프랑스 의사노조연합CSMF에 소속된다. 전문의들은 일부 위원회, 가령 제네릭 관련 의료보험제품 경제위원회CEPS와의 협의에 참가하는 단체에서 대변된다.

이상의 조합은 의료보험조합과 협정을 맺는다. 가장 최근의 협정은 의료보험조합 전국연합UNCAM과 개업의조합SML, 프랑스 의사노조연합CSMF과 ALLIANCE가 2005년 1월 12일에 체결했으며 2005년 2월 11일 공보에 게재되었다. 이 신규 협정은 일반의GPs와 전문의에게 있어 독특한 경우이다. 의사들은 높은 수가를 조건으로 새로운 체계를 수용하기로 하여 일종의 "문지기"를 도입하고 표준 진료방식으로서 "médecin traitant" 역할을 맡기로 했다. 의사들은 "médecin correspondant"로서 전문의에게 환자를 소개할 수 있다.

이 협정은 의사 진료활동에서 합리적인 의약품 사용을 위한 지침을 준수하도록 장려하며 의약품 사용 목표 및 일부 치료효능군에서의 절감 목표를 결정한다. 이 부문에는 항생제, 스타틴, 프로톤펌프 저해제PPI 및 제네릭이 포함된다. 협정에는 우수진료good practices 및 비용효

과적 처방이 포함된다. 직접적인 벌칙은 없다(더 자세한내용은 5.2절 참조)

2.1.3.6 환자

상환의약품의 소매가는 사실상 모든 약국에서 동일하지만 비상환 의약품의 경우 가격 편차가 존재한다. 만성질환, 특히 HIV와 같은 희귀질환 영역에서 상환의약품 부문의 가격결정 정책에 영향을 행사하는 환자 로비활동은 거의 없다. 그러나 환자 단체는 특정 질환 치료와 관련하여, 혹은 희귀의약품에 대한 신속한 접근권 취득, 또는 임시사용허가$_{ATU}$ 지위를 받아 특정 제품을 사용하기 위해 프랑스 보건제품안전청$_{AFSSAPS}$에 로비를 펼치고 있다.

2004년 8월 13일 법 시행 이후로 환자는 반드시 첫 번째 선택하는 'médecin traitant' 의사를 선택해야 한다. 환자가 이를 거부할 경우 상환은 10% 감소하게 된다.

2008년 1월 1일 이후로 환자는 정액 본인부담금을 지불해야 한다.

- 구입 의약품 한 팩당 0.5유로
- 처방자 방문 혹은 진찰 1회당 1유로

2.2 재원조달

본 절에서는 의약품 재원조달에 대한 개요를 제공한다. 본 절에는 약제비$_{PE}$ 및 의약품 재원 할당이 포함된다.

2.2.1 약제비

프랑스에서 약제비는 2006년 319.42억 유로를 차지했다. 2000년부터 2005년까지 연 4.4% 성장률로 29% 대폭 증가했다. 인구 1인당 약제비는 2000년 427유로에서 2006년 521유로로 연 3.8%씩 증가했다. 이 같은 대폭 증가는 부분적으로 의약품부문의 구조적 효과, 의학의 발달 및 점차 고가화되는 신약 때문으로 설명할 수 있다. 소비 수량을 제한하려는 인센티브를 시행함에도 불구하고 소비 수량 역시 가격상승의 일부 원인이 된다.

2000년부터 2005년까지 공공 약제비가 국민의료비$_{THE}$에서 차지하는 비중은 12.4%에서 11.3%로 증가(감소??)했다. 반면 민간 약제비는 5.9%에서 5.1%로 감소했다.

<표 2.10> 프랑스 - 총 약제비지출, 2000-2007년

약제비 지출 (PE)	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
TPE (단위: 백만 유로(€))	25,218	27,372	29,046	28,645	30,279	31,343	31,942	n.a.
THE 대비 TPE 비율(%)	18.2	18.8	18.7	16.5	16.6	16.4	n.a.	n.a.
1인당 TPE (유로(€))	427	461	486	476	500	515	521	n.a.
THE 대비 공공 PE 비율(%)	12.4	13.0	13.1	11.3	11.4	11.3	n.a.	n.a.
THE 대비 민간 PE 비율(%)	5.9	5.8	5.7	5.2	5.2	5.1	n.a.	n.a.

N.a. =자료 없음, PE = 약제비 지출, THE = 국민의료비, TPE = 총 약제비,
자료: OECD Health Data 2007, National Health Accounts 2006[19)]

2.2.2 재원의 종류

법정 의료보험의 재원은 보험제도마다 다르다. 일반적으로 사회보장제도, 특히 의료보험의 재원은 두 가지 주요 자금원에 의존한다.

- 사회 기여금(기금의 46% 차지) – 임금 및 봉급의 일정 비율로 근로자, 고용주 및 급부 수혜자(퇴직자, 조기퇴직수당 급여자, 실업자)의 소득을 기반으로 한다.
- 세금(45%) – 다음을 포함한다.
  - o 대부분의 경우 총소득에 기반한 "일반사회기여금$_{CSG}$". (CSG율은 수입원에 따라 다르다) (34%)
  - o 기타 세금: 11.4%
- 기타 재원: 9.1% (국가 기여금 및 이전금액 포함)

공공 약제비$_{PE}$(사회보장 및 국가 혹은 지역조합)는 2006년 외래약제비$_{PE}$의 69%를 차지했다. 나머지 31%는 민간약제비로서 가구의 민간의료보험 비용 19%과 본인부담금$_{OPP}$(비용분담$_{cost\text{-}sharing}$ 및 자가투약$_{self\text{-}medication}$ 포함) 12%가 포함된다.

프랑스 민간의료보험은 환자들이 (대개의 경우) 자발적으로 가입하는 보충형 의료보험에 상응한다. 2006년 전체 인구 가운데 93%는 보충형 의료보험에 가입되어 있으며 이 가운데 4%는 저소득 계층을 위한 무료 보충형전국민의료보험$_{CMUC}$에 가입되어 있다.[20)]

프랑스에는 세 종류의 보충형 의료보험사가 있다.

---

19) http://www.sante.gouv.fr/drees/cptsante/cns2006.htm
20) Source: IRDES, ESPS survey: http://www.irdes.fr/EspaceRecherche/Enquetes/ESPS/EnqueteESPS.html

- 상호보험협회(“mutuelles”)
- 민간보험회사
- 고용주 및 근로자 대표가 공동 관리하는 공제조합

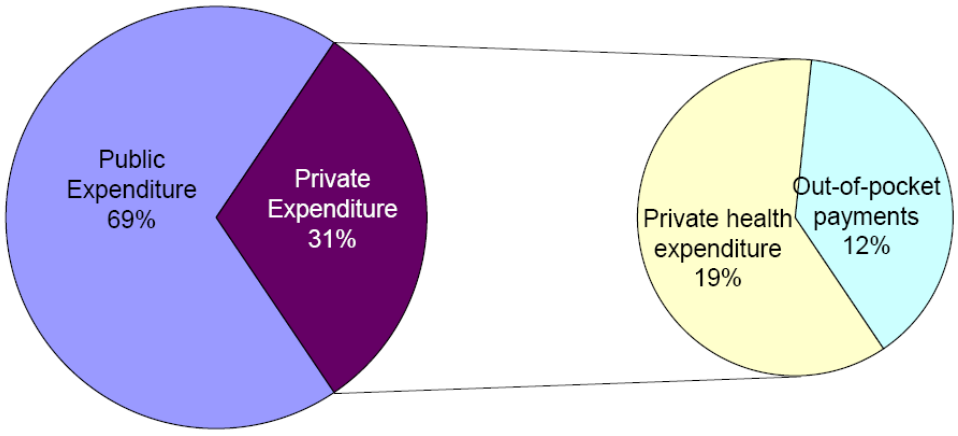
상호보험협회(1장 도입 참조)는 보충형 의료보험 급여를 제공하는데 중요한 역할을 하며 총 약제비$_{TPE}$의 12%를 재원조달하며, 민간보험회사는 4%, 공제조합은 2.5%를 차지한다.

대개의 경우 근로자는 고용 맥락에서 자발적으로 가입하지 않는다. 이때 고용주/전문직 단체는 전체 직원 혹은 특정 전문가 단체를 대표하여 보험업자와 집단 계약을 맺는다. 전체 근로자의 44%는 고용주가 가입한 보충형 의료보험제도의 혜택을 받으며 32%는 자발적으로 개별 보험에 가입되어 있다(4.4절 참조).[21)]

의사의 처방없이 구입가능한 의약품으로 정의되는 자가투약$_{self\text{-}medication}$은 2007년 프랑스 의약품 매출액의 6%를 차지하며 19억 유로[22)]에 달한다(수량 측면 13%). 유럽 자가투약협회$_{AEGSP}$는 부가가치세$_{VAT}$를 포함한 약국소매가격$_{PRP}$ 수준에서 2006년 자가투약이 19.9억 유로를 차지한다고 추정하였다.

2006년에 비상환 처방의약품은 전체 제약시장의 3%를 차지했다.

[그림 2.5] 프랑스 - 민간 및 공공 외래환자 제약지출 비중, 2006년



자료: CNAMTS from DREES, 국민보건계정 2006[23)]

21) Workplace provided supplementary health insurance, Health economics letter 115, IRDES 2006)
22) AFIPA: http://afipa.org/index/informations/cp_afipa_14-02-08.pdf
23) National health accounts: http://www.sante.gouv.fr/drees/cptsante/cns2006.htm

3. 가격결정

3.1 조직

시판승인을 취득한 후에 제약업체는 의약품을 어느 시장에 출시할지 결정할 수 있다. 주요 차이는 입원환자용 병원 시장과 약국에서 의약품을 구입하는 외래환자 시장이 구분되어 있다(표 3.1 참조). 병원 시장의 경우 가격결정은 자유롭다.

외래환자 시장의 경우, 제약업체는 비상환 시장 혹은 상환 가능한 시장의 진입을 선택할 수 있다. 비상환 시장을 선택할 경우, 가격결정은 전적으로 자유이며 시판승인을 취득한 그 다음날부터 제품을 판매할 수 있다. 만약 상환 가능한 시장을 선택할 경우, 가격은 규제의 대상이 되며 상환지위를 부여받기 위한 절차도 규제를 받는다.

가격결정위원회(보건의료제품 경제위원회CEPS는 상환의약품의 가격결정만을 책임진다. 비상환 의약품의 가격결정은 자유롭다. 보건의료제품 경제위원회CEPS는 가격 결정을 위해 투명성위원회Transparency Commission로부터 권고가 필요하다. 투명성위원회의 권고에는 상·중·하·불충분으로 평가하는 임상편익SMR 수준과 시장에서 비교 가능한 제품과 비교하여 ASMR 1에서 ASMR 5까지 평가되는 임상편익의 개선수준ASMR이 포함되어 있다(4.1절 참조).

대개 보건의료제품 경제위원회CEPS는 제약사가 신청한 의약품이 동일 치료효능군의 타 제품과 비교한 결과 상대적 개선 정도에 따라 결정한 가격에 합의할 수 있다. 매우 드물게 제약업체와 합의가 이루어지지 않는 경우가 있다. 그와 같은 경우 제품은 선별등재목록에 포함되지 않는다. 제약사는 언제라도 새로운 자료를 가지고 협상을 재개할 수 있다.

의결권을 갖는 가격결정위원회 위원은 다음과 같으며, 매주 회의에 참석한다.

- 위원장(비상임 전문가 – 구성원 간에 의견합의 도출을 위해 노력해야 함)
- 부위원장(비상임 전문가)
- 사회부MAS 대표 1인
- 보건부 대표 1인
- 산업부 대표 1인
- 재정부 대표 1인
- 근로자의료보험조합 대표 2인

- 기타 의료보험조합 대표 1인
- 보충형 의료보험 및 민간보험 대표 1인
- 의결권 없는 구성원 2인 – 사회복지부MAS 내 병원 이사회Directorate of Hospitals 대표 1인, 연구부Ministry of Research 대표 1인

상환 가능한 제품의 경우 투명성위원회Transparency Commission로부터 기술 조언을 받기 위해 프랑스 국립보건당국HAS에, 가격결정을 위해 보건의료제품 경제위원회CEPS에, 그리고 상환률을 위해 의료보험조합 전국연합UNCAM에 동시에 보고서가 제출된다.

선별등재목록 등재 및 가격결정과 상환 수준에 대한 결정의 시간틀은 투명성 지침Transparency Directive에서 제시된 기한(180일)을 준수한다. 최종적으로 사회보장부MAS의 선별등재목록 등재, 보건의료제품 경제위원회CEPS에서 승인한 가격, 의료보험조합 전국연합UNCAM에서 승인한 상환률은 모두 프랑스 공보official bulletin의 동일 발행판에 동시에 게재된다.

전체 상환금액을 줄이기 위해 가격인하하려는 3개년 계획이 있다(3.6.4절 참조).

3.2 가격결정 정책

프랑스는 모든 환자가 조회할 수 있는 공공 데이터베이스를 구축하여 지난 20년 이상 가격에 있어서 진정한 투명성을 보여주려고 노력한 최초의 국가이다. 이 같은 서비스는 의료보험조합의 인터넷 웹사이트 상에서 이용할 수 있다:[24]

24) For more information: http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/bdm_it/index_presentation.php?p_site=AMELI

<표 3.1> 프랑스 - 의약품 가격결정 방식, 2008년

	제약업체	도매업자	약국
자유 가격결정	모든 외래환자용 비상환 의약품에 대해 자유 가격결정 병원 선별등재목록 상의 거의 모든 제품에 대해 마찬가지로 자유 가격결정		비상환 의약품에 대해 자유 가격결정
법정 가격결정	상환의약품에 대해 규제	상환의약품의 경우 도매업자를 위한 체감적 마진 제도	상환한 의약품의 경우 체감적 마진 제도, 장관이 검토 가능
가격 협상	제약업체와 CEPS간	-	-
할인/리베이트	협의된 예상 매출액을 초과하는 판매량에 대해서 가능	특정 한도가 있으며 법령에 의해 가능	가능하지만 사실상 사용하지 않음
공공 조달	3.2.4절 참조		
가격결정 책임기관	- CEPS - 마진 계획: 사회부(MAS), 재정산업부(MINEFI)		
법적 근거	- 사회보장법(CSS) Art. 162-16-4, 이는 제약업체와 CEPS 간 합의에 의해 가격을 결정하며 만약 여기에 해당이 되지 않을 경우 보건부, 사회부(MAS), 재정부가 가격을 결정함을 의미 - 가격은 제공되는 의료서비스 개선 정도, 치료동등성이 있는 의약품 가격, 계획 판매수량, 계획상 및 실제의 사용 정도(목표 및 결합인구)와 관계됨		

CEPS = 보건의료제품 경제위원회(Economic Committee for Health Care Products), CSS = 사회보장법(Social Security Code), MAS = 사회부, MINEFI = 재정산업부
자료: CNAMTS, CEPS

3.2.1 법정 가격결정

선별등재목록에 등재되어 있으며 지역 약국에서 구입 가능한 제품의 경우 공장도가격과 도매업자, 약사의 수익은 규제의대상이 된다. 부가가치세$_{VAT}$를 제외한 공장도가격, 부가가치세$_{VAT}$ 및 도매업자, 약사의 마진을 포함한 약국소매가격$_{PRP}$은 프랑스 공보에 게재된다.

2004년 이후 병원 약국에서만 조제받을 수 있었던 외래용 의약품은 규제를 받아왔다. 공장도가격 수준에서 마진 역시 규제의 대상이 된다. 보건의료제품 경제위원회$_{CEPS}$와 제약업체가 가격 협상을 가지며 합의를 도출하지 못할 경우 가격은 보건의료제품 경제위원회$_{CEPS}$가 결정할 수 있다.

제약업계와 보건의료제품 경제위원회$_{CEPS}$ 사이의 일반 합의(“accord cadre”)에서 명시한 절차를 따라 협상이 진행되며 그 기간은 4년으로 한다. 이 협상에서는 모든 가격대의 상환의약품 전체를 다룬다. 2007년 초에 새로운 합의가 도출되었다.

3.2.2 협상

법에 따라 보건의료제품 경제위원회CEPS는 동일한 치료효능군에서의 타 제품과 비교해 볼 때 해당 제품의 상대적인 개선 기술 수준과 제약업체와의 가격 합의가 일치한다는 사실을 발견하게 된다. 매우 드물게 제약업체와 합의가 이루어지지 않는 경우가 있다. 그와 같은 경우 제품은 선별등재목록에 포함되지 않는다. 제약업체는 항상 새로운 자료를 가지고 협상을 재개할 수 있다.

2004년 이후 병원 약국에서만 조제받을 수 있었던 외래환자용 의약품은 규제를 받아왔다. 공장도가격 수준에서 마진 역시 규제의 대상이 된다. 보건의료제품 경제위원회CEPS와 제약업체가 가격 협상을 가지며 합의를 도출하지 못할 경우 가격은 보건의료제품 경제위원회CEPS이 결정할 수 있다.

제약업계와 보건의료제품 경제위원회CEPS 사이의 일반 합의("accord cadre")에서 명시한 절차를 따라 협상이 진행되며 그 기간은 4년으로 한다. 이 협상에서는 모든 가격대의 상환의약품 전체를 다룬다. 2007년 초에 새로운 합의가 도출되었다.

3.2.3 자유 가격결정

프랑스 내 전면적인 가격통제를 금지하는 법령에 따라 1986년부터 외래환자 부문의 비상환 의약품은 모든 수준에서 자유로운 가격결정이라는 혜택을 누려왔다. 이는 병원이 구입하는 의약품에도 해당한다.

3.2.4 공공조달/입찰

대체품목이 있는 의약품의 경우 병원에서 입찰 절차가 존재한다(예. 제네릭). 공공 조달 절차에서 제시된 유리한 가격은 결정 과정에서 중요한 기준이 된다.

3.3 가격결정 절차

프랑스에서 가격결정 절차는 <표 3.2>와 같이 국내가격참조internal price referencing 및 외국가격참조external price referencing를 병행한 것이다.

<표 3.2> 프랑스 - 가격결정 절차, 2008년

가격결정 절차	사용 유/무	가격결정 수준[1]	범위[2]
국내가격참조	유	공장도가격 도매업자 마진 약사 마진 국내가격참조는 공장도 가격수준에서 이루어지며, 그 후에 규정에 따라 마진이 가산된다	상환 가능 의약품[1] Retrocession = 병원 외래환자 처방 모든 상환 가능 의약품에 대해 기타 제품 가격과의 비교를 체계적으로 수행한다. 'Retrocession'은 병원 약국에서 외래환자에게 병원용 의약품(HOM)을 조제해주는 것을 의미한다.
외국가격참조	유	공장도가격	상환 가능 의약품 일부: 의료서비스개선정도가 높은 의약품 (참조국 - 영국, 독일, 이탈리아, 스페인)
원가 가산 가격결정	무	-	-
기타(예. 간접 수익규제)	무	-	-

HOM = 병원용 의약품
1 가격결정 수준 = 가격결정 과정 도중 가격결정이 실행되는 단계(예. 약국소매가격(PRP) 수준)
2 범위 = 가격결정 절차가 항상 모든 의약품에 해당되는 것은 아님. 예컨대 가격결정 절차는 상환의약품에만 해당되는 한편 OTC 의약품의 경우 자유 가격결정 적용
자료: CNAMTS

3.3.1 외국가격참조

프랑스 법에서 외국가격참조 과정은 사회보장법CSS Art. L 162-17-6에 명시되어 있다. 2003-2006년 'accord cadre'의 Art. 4에서는 혁신의약품의 가격결정 과정을 준비하는 절차를 명시하고 있다. 이들 제품의 경우 원칙상 투명성위원회Transparency Commission로부터 조언을 받은 후 14일 이내에 가격이 결정된다는 것이다.

전제조건으로 제약회사는 사회보장법CSS의 Art. L 162-17-4에 따라 보건의료제품 경제위원회CEPS와 4년 동안의 '협정'을 맺어야 한다.[25]

이를 제품에 적용하기 위해서는 절차에 다음과 같은 사항이 필요하다.

- 주요 적응증의 경우 제품의 임상편익개선수준ASMR은 I, II 혹은 III가 되어야 한다.

  또는

25) http://www.leem.org, http://www.leem.org/htm/themes/accueil.asp?id_rubrique=65

- 비교 가능한 제품의 일일 비용 수준에 대한 특정한 경우에, 그리고 해당 제품이 기존 제품을 제네릭으로 대체하지 않을 경우 제품의 임상편익 개선수준ASMR은 IV가 되어야 한다(5.1절 참조)

제약회사는 독일, 스페인, 이탈리아, 영국 기업이 수용하는 유사한 수준의 가격을 신청해야 한다(이들 국가의 가격 정보는 제약회사가 직접적으로 제공한다). 또한 제약회사는 이들 국가에서의 모든 가격 변동이 프랑스에서의 가격변동에도 반영될 것임을 합의하며 판매량에 대한 합의에 서명한다. 만약 이와 같은 합의가 준수되지 않을 경우 해당 제약회사는 환급금claw-back payment을 지불해야 한다(4.6.4절 참조). 제약회사는 '선의'의 상징으로 보건의료제품 경제위원회CEPS와 추가 합의를 맺을 수 있다. 예를 들어 제약회사는 제품설명서 요약본SPC에서 제안된 약량학posology을 권고할 것이며 '실생활'에서의 제품 사용에 관한 실용적인 연구를 진행하기로 합의할 수 있다.

3.3.2 국내가격참조

투명성위원회가 의약품과 관련하여 제공한 조언에 언급된 적응증에 대한 모든 의약품의 가격 비교를 체계적으로 수행한다. 일반적으로 가격 비교할 때 일일 치료비용을 사용하며 때로는 '치료' 비용을 사용하기도 한다(다시 말해 권장기간 동안 권장 복용량만큼 투약했을 경우의 치료 비용). 일차적으로 각각의 강도strength, 포장규격별 공장도가로 가격비교가 이루어진다.

3.3.3 원가 가산 가격결정

적용하지 않음

3.3.4 (간접) 수익규제

적용하지 않음

3.4 예외사항

3.4.1 병원용 의약품

대다수의 병원 의약품은 자유롭게 가격이 결정된다. 그러나 가격 규제를 받는 특정 혁신

의약품 목록이 있다. 병원은 제약업계와의 협상 혹은 입찰 방식을 통해 의약품을 조달한다. 보통 동일한 지역 내에서 운영되는 일부 병원들은 보다 저렴한 구입 가격을 협상하기 위해 함께 대량구매조직bulk-buying organization을 형성한다. 2007년에 전국의 공공병원을 대상으로 점진적으로 공공 입찰 절차가 시행될 것이다. 제약회사가 부여하는 의약품 가격은 외래환자 부문 가격에 비해 상당히 낮은 수준이다. 가격 공개 여부는 각 병원의 재량에 달려 있다. 가격 관련 커뮤니케이션은 의무사항이 아니다.

3.4.2 제네릭

제네릭 가격결정의 경우 두 가지 인센티브가 있다.

- 만약 제네릭 제약업체가 오리지널 특허 의약품 가격과 차이가 나는 가격을 요구할 경우(특정 비율만큼 낮을 경우) 반드시 그 가격은 수용되며 해당 의약품은 지연없이 상환 목록에 등재된다.
- 약사에게 있어서 제네릭이나 그와 약효가 동등한 브랜드 의약품을 조제할 때 차이가 없다. 법에 따라 약사는 오리지널 의약품을 조제할 때와 마찬가지로 제네릭 의약품을 조제할 때 절대 금액 측면에서 동일한 수익을 얻는다(3.5.2절 참조).

오리지널 의약품 대비 제네릭의 공장도가격을 계산하는 방법은 오리지널 의약품의 공장도가격에 2005년까지는 0.6을 곱하고 2006년부터는 0.5를 곱하면 된다. 약국소매가격PRP은 공장도가격과 도매 마진, 약사 마진을 모두 합친 총액으로 계산되며 이는 오리지널 제품에도 마찬가지이다. 2003년 8월 8일 장관 명령이 적용되면서 제네릭의 약국소매가격PRP은 공장도가격과 도매 이익, 약사의 이익을 모두 합친 총액으로 계산되며 오리지널 제품과 동일하다(TFR이라 불리는 참조가격제 하에서의 의약품은 예외로 한다. 3.9.1절 참조).

3.4.3 OTC 의약품

2008년 이전 프랑스에는 비상환 의약품을 포함하여 어떠한 의약품도 자유롭게 얻을 수 없었기 때문에 OTC 의약품은 존재하지 않았다. 2008년 7월 1일 이후로 프랑스 정부는 약국에서 비상환 의약품 특정 목록을 소비자가 자유롭게 이용할 수 있도록 승인하였다. 보건부는 217개 의약품으로 구성된 목록[26]을 발표했다.

프랑스에서 비상환 의약품인 OTC 의약품은 자유롭게 가격이 결정된다. 도매업자와 약사의 마진 역시 규제를 받지 않는다. OTC 의약품은 상환되지 않으나 특정 치료군에서는 상

26) http://www.sante-jeunesse-sports.gouv.fr/IMG/pdf/Listes_des_medicaments_PMF_par_specialites.pdf

환제품과 직접적인 경쟁을 벌인다. 상환제품은 항상 상대적으로 저렴하기 때문에 이러한 상황으로 OTC 시장의 성장은 제한받는다.

3.4.4 병행무역 의약품

2004년 1월 23일 법령 No. 2004-83에 의해 관련 유럽 법안이 통합된 이후로 프랑스에서 병행무역 의약품의 가격은 다른 의약품과 동일하게 결정된다. 9개의 제품만이 승인을 받았다.

3.4.5 기타 예외

저자가 아는 바로는 기타 예외가 없다.

3.5 마진 및 세금

본 절에서는 도매업자 및 약국의 마진margin과 가산액mark-ups, 조제료 및 의약품에 적용되는 판매세를 설명한다.

병원 약국에서 의약품을 구입하는 외래환자 및 입원환자에 대한 마진 체계 뿐 아니라 상환 가능한 제품 및 비상환 제품의 마진 체계 역시 서로 다르다.

비상환 제품의 경우 가격과 마진은 자유롭게 결정된다. 2008년 3월 상환가능한 선별등재 목록으로부터 얼마 전 삭제된 제품의 가격결정 모범사례를 위한 합의가 제약업계와 약사 사이에서 체결되었다.

상환제품의 경우 도매업자와 약사에 대한 마진이 관리된다. 외래용 상환의약품의 경우 체감적 가산액 제도가 현재 시행 중이다.

병원 약국에서 외래환자에게 조제되는 병원 의약품의 경우 정액제가 적용된다. 상환의약품에 대한 도매업자 및 약사 마진 규제를 규정하는 법적 근거는 지난 수년간 동일한 장관 명령Ministerial Order이었다. 1990년 이전에는 공장도가격에 대한 비율을 기반으로 산출되었다.

1990년 2월 2일부터 약국 대상 체감적 가산액 제도가 시행되었다. 이 규제는 1999년 4월 28일 개정을 통해 약사에 대해 의약품 한 팩 당 정액제를 도입하였으며 2004년 2월 12일 또 다시 3단계로 개정되어 2004년 2월 21일 공식 발표되었다.

<표 3.3> 프랑스 - 도매 및 약국의 가산 규제, 2008년

	도매 가산			약국 가산		
	규제 유/무	내용	범위*	규제 유/무	내용	범위*
프랑스	유	체감적 가산액	상환의약품	유	체감적 가산액	상환의약품

*범위 = 가격결정 절차가 항상 모든 의약품에 해당되는 것은 아니다. 예를 들어 가격결정 절차는 오직 상환의약품에만 해당되는 한편 OTC 의약품은 자유롭게 가격결정이 가능하다.
자료: CNAMTS

<표 3.4> 프랑스 - 사회 보험이 보장하는 구조(상환 의약품)

국가	공장도 가격	도매업자 마진 (%)	규제 가격	약사 이익(%)	부가가치세 (VAT) (%)
프랑스	공개	VAT 제외한 공장도가격 범위: € 0-22.90: 9.93% € 22.91-150.00: 6.0% € 150.00-400: 2.0% >€ 400: 0%	VAT 제외 공장도가격 도매업자 마진 약사 마진 VAT 포함 약사 가격	VAT 제외한 공장도가격 범위: € 0-22.90: 26.1% € 22.91-150.00: 10.0% > € 150.00: 6.0% + 정액 € 0.53 (한 팩 당 VAT 제외) 참조가격 하에 있지 않은 제네릭 특정 마진: 오리지널 제품 가격에 기초함	2.1

자료: CNAMTS

3.5.1 도매 보상

상환의약품의 도매 마진은 규제를 받는다. 도매마진은 보건부 및 재정부가 서명한 장관 명령 조치로 규제되어 체감적 가산 제도를 통해 보상받는다. 가장 최근의 개정은 2008년 3월 6일에 있었다(공보[27]).

27) http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=FA28450B18DDBC5C2AE9F580B01DCFFD.tpdjo08v_3?cidTexte=JORFTEXT000018213915&dateTexte=&oldAction=rechJO

<표 3.5> 프랑스 - 상환의약품의 도매 가산제, 2008년

공장도가격(유로) (VAT제외)	공장도가격 대비 최대 원가 가산률(%)	도매가격(유로(€)) (VAT제외)
0.00-22.90 (예 22.90)	9.93	25.17
22.91-150.00 (예 150.00)	6.0	159.90
150.00-400 (예 400)	2.0	414.90
> 400 (예 1,000)	0	1,014.90

자료: CNAMTS, 1987년 8월 4일 법령, 최신판, 2008년 3월 6일 법령에 의해 수정

3.5.2 약국 보상

약사회pharmacists' union에서는 상환의약품에 대한 평균 마진을 2001년 24%, 2004년 23.8%로 밝혔다. 상환률이 내려갈 경우 매출액 증가와 함께 총 금액은 계속 증가한다.

<표 3.6> 프랑스 - 상환의약품에 대한 약국 가산제, 2008년

공장도가격(유로) (VAT제외)	공장도가격 대비 최대 가산률(%) + 팩당 0.53유로 (VAT제외)	등재가격(유로) (VAT제외)
0.00-22.90 (예 22.90)	26.1	31.68
22.91-150.00 (예 150)	10.0	179.12
> 150.00 (예 400)	6.0	449.12

자료: CNAMTS

제네릭의 경우 오리지널 제품 조제시와 동일한 금액을 약사에게 제공해주는 특별한 종류의 약국 보상이 있다(3.4.2절 참조).

상환의약품에만 해당하는 0.53유로의 정액은 가격에 포함되어 있으며 환자가 이 비용을 부담한다. 또한 이 비용은 의료보험조합과 보충형 의료보험에서 상환해준다.

약사 보상은 또한 3.6.1절에 명시된 것처럼 유통망에서 이루어지는 할인/리베이트를 포함한다.

3.5.3 기타 조제실 보상

외래환자에게 판매할 수 있도록 승인받은 제품 조제를 위해 병원에 지불하는 비용은 2006년 10월 이후로 규제를 받아왔다. 조제 당 총 28 유로이며 예를 들어 한차례 처방에 동일한 의약품 3박스가 포함되더라도 비용은 항상 28 유로이다. 이 비용은 환자가 지불하는 금액에 포함되며 전체 금액은 모든 상환의약품의 경우와 동일하게 사회의료보험SHI 혹은 보충형 의료보험조합이 상환해 준다.

일부 조제 의사에 대한 보상은 약사에 대한 보상과 동일하다.

3.5.4 부가가치세

프랑스에서 표준 부가가치세VAT율은 대부분 제품 및 서비스에 대해 19.6%이다. 그러나 상환의약품의 경우 2.1%, 비상환 의약품의 경우에는 5.5%이다.

3.5.5 기타 세금

시판승인 등록비는 최저 674유로, 최고 25,400유로이며, 병행수입 인증비용은 최저 674유로, 최고 9,150유로에 달한다. 의약품 혹은 병행수입 의약품에 대한 연간 세금은 최저 250유로, 최고 17,000 유로에 달한다. 이 같은 세금은 의약품 제약업체 혹은 수입업체가 프랑스 보건제품안전청AFSSAPS에 납부한다. 사회보장법CSS Art. L 245-2와 Art. L245-6에 따라 판촉활동을 위해 제약업체에 부과되는 연간 기여금은 제약업체의 매출액에서 조달된다.

3.6 가격결정 관련 비용억제 조치

3.6.1 할인/리베이트

약국구입가격PPP의 할인 및 리베이트는 공급업자와 약사 간에 협상을 거치며 규제의 대상이 된다.

상환의약품의 경우 약사에게 부여되는 최대 리베이트/할인 수준은 규제에 의해 고정되어 있다. 두 가지의 최신 규정을 사회보장법CSS Art. L 138-9에서 찾을 수 있다. 약사는 상환제품에 대해 2.5% 이상의 할인을 받을 수 없으며 이후에 언급될 상환 가능한 제네릭은 예외로 한다.

상환 가능한 제네릭의 경우 의약품이 도매업자를 통해 공급될 때와 제약업체로부터 약사에게 직접 공급될 때의 규제는 다음과 같이 각기 다르다.

- 도매업자가 공급하는 제네릭의 경우 할인/리베이트율은 10.74% 이하 수준이어야 한다. 사실 최대 한도는 제대로 준수되지 않았으며 2008년에 법이 개정되었다(아래 참조).
- 제약업체가 약사에게 직접 공급하는 제네릭의 경우 2005년 12월 29일 장관 명령에서 해당 할인/리베이트에 제한을 두고 있다. 할인/리베이트율은 공장도가격 대비 2006년에는 20%, 2007년에는 15%를 초과하지 않았다. 만약 이익이 이 수준을 초과할 경우 약사는 의약품 소비가격을 낮춰야 한다. 이러한 할인률은 법에 의해 2008년 이후에 더 이상 허용되지 않는다(더 자세한 내용은 아래 참조).

- 2008년 현재 2008년 1월 3일[28]의 "Chatel" 법 No. 2008-3에 의거하여
  - o 상환 가능한 제네릭에 대한 최대 할인/리베이트는 약사에 대한 직접 공급 여부를 떠나 공장도가격 대비 17%이다.
  - o 약사는 또한 도매마진으로부터 혜택을 얻을 수 있다.

2008년 현재 참조가격제인 "TFR" 하에서 제네릭 그룹에 속해 있는 상환 가능한 비(非)제네릭의 경우 최대 할인/리베이트 비율은 그룹 참조가격의 17%이다(2008년 1월 3일 'Chartel'법 No. 2008-3[29]에 근거). 제네릭 그룹은 참조가격제 대상 여부와는 상관없이 동일한 용량과 동일한 포장규격으로 동일한 ATC 분류 중 레벨5의 모든 분자물질로 규정되며, 특허만료 오리지널 제품과 그 제네릭으로 구성되어 있다.

비상환 의약품의 경우 할인/리베이트 수준은 정해지지 않는다. 현금으로 제공될 수도 있고 무료로 제공되는 추가 의약품이 될 수도 있다. 소비자에겐 언제든 리베이트/할인을 제공할 수 있다(환급에 대해 더욱 자세한 정보는 4.6.4절 참조).

3.6.2 마진 삭감

본 보고서 작성 당시 상환의약품에 관한 도매 및 약국 마진은 체감적 가산제를 통해 규제 받고 있다(3.5.1절 및 3.5.2절 참조). 1999년과 2003년, 2004년 2월 21일에 약국마진과 도매마진은 규정에 의해 수정되었다. 도매업자 마진에 대한 최근 수정은 2008년 3월에 이루어졌다(자세한 사항은 3.5.1절 참조)

---

28) http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000017785995&dateTexte=
29) http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000017785995&dateTexte=

3.6.3 가격 동결/가격 인하

당시 사회부MAS 장관이었던 마르띤 오브리Martine Aubry는 투명성위원회의 새로운 평가를 위해 상환 가능한 모든 의약품을 제출하기로 결정했다(1999년). 이 같은 검토 후 통상적인 절차는 선별등재목록에서 제품을 제외하는 것이었으나 마르띤 오브리 장관은 불충분한 임상 편익SMR으로 판정된 의약품의 가격을 인하하기로 결정했다. 이후에 기구Guigou 장관이 이 방침을 따랐으며 보건의료제품 경제위원회CEPS는 제약업체와 가격 인하 협상을 가졌다.

뒤이어 두스트 블라지Douste Blazy 장관은 2004년과 2007년 사이에 특허제품의 가격을 인하하기 위한 새로운 계획을 도입했다. 이 계획은 서로 다른 영역에서의 가격 억제에 초점을 맞췄다. 여기에는 제네릭 지출(대체율), 일부 제품의 목록 삭제, 만성질환의 경우 제품포장규격 확대, 병원가격 인하, 특허제품 가격인하(예. 스타틴, 프로톤펌프 억제제PPI, 고혈압 치료제, 제네릭) , 참조가격TFR수준 인하가 포함된다.

3.6.4 가격 검토

가격 인하를 위한 3년 기간의 계획이 있었다. <표 3.7>은 2002년 1월부터 2008년 3월까지의 기간동안 의약품 매출액 감소 순으로 정렬된 의약품의 주요 가격변동을 보여준다.

<표 3.7> 프랑스 - 가격 검토 및 가격 인하, 2002-2008년

품명	등재가, 부가가치세(VAT) 포함 (단위: 유로)		차이(%)
	2008년 3월	2002년 1월	
PLAVIX 75MG CPR BT28	55.38	61.53	-10.00
TAHOR 10MG CPR BT28	18.82	25.44	-26.2
SERETIDE DISK500/50Y 60DOS	64.80	71.57	-9.46
ARIMIDEX 1MG CPR BT28	127.70	149.51	-14.59
PREVENAR INJ SRG0,5ML 1 A	57.34	63.45	-9.63
NEULASTA 6MG INJ SRG0,6ML 1	1,216.16	1,308.25	-7.04
TAHOR 20MG CPR BT28	37.72	44.21	-14.68
GLIVEC 400MG CPR BT30	2,518.67	2,557.53	-1.52
SYMBICORT TURB 400/12 60DOS 1DISP	54.48	57.78	-5.71
INEXIUM 20MG CPR BT28	24.18	38.58	-37.33
ELISOR 20MG CPR BT28	21.51	29.74	-27.67
TAHOR 40MG CPR BT28	43.08	47.47	-9.25
AMLOR 5MG GELU BT30	15.68	17.68	-11.31
INEXIUM 40MG CPR BT28	33.67	49.19	-31.55
COVERSYL 4MG CPR BT30	27.37	28.08	-2.53
AVONEX 30MCG/0,5ML INJ SRG 4	940.87	1007.30	-6.59

품명	등재가, 부가가치세(VAT) 포함 (단위: 유로)		차이(%)
	2008년 3월	2002년 1월	
PYOSTACINE 500MG CPR BT16	24.90	25.05	-0.60
NEORECORMON 30000 INJ SRG 4	1,089.33	1,208.46	-9.86
ARICEPT 10MG CPR BT28	89.04	93.98	-5.26
ELISOR 40MG CPR BT28	40.28	50.17	-19.71
ENBREL 25MG INJ FL+SRG 4 +NEC	571.47	603.04	-5.24
SINGULAIR 10MG CPR PELL BT28	39.81	41.82	-4.81
LAMISIL 250MG CPR BT28	50.71	58.92	-13.93
HUMIRA 40MG INJ SRG0,8ML 2 .	1,137.06	1,175.38	-3.26
VASTEN 20MG CPR BT28	21.51	29.74	-27.67
COAPROVEL 300/12,5 CP PEL 28	29.78	31.40	-5.16
MOPRAL 20MG GELU FP28	38.12	48.40	-21.24
FOSAMAX 70MG CPR BT4	34.08	37.53	-9.19
LANTUS 100UI/ML OPTISET 3ML 5	67.41	67.59	-0.27
ACTONEL 35MG CPR BT4	34.08	37.53	-9.19
TANAKAN 40MG CPR BT90	15.69	17.91	-12.40
PARIET 20MG CPR BT28	37.68	40.64	-7.28
ZYPREXA 10MG CPR BT28	116.85	117.04	-0.16
VASTAREL 35MG LM CPR BT60	11.04	11.10	-0.54
ART 50MG GELU BT30	19.60	19.71	-0.56
PIASCLEDINE 300MG GELU BT15	7.86	7.90	-0.51
SERETIDE DISK250/50Y 60DOS+DISP	48.74	52.41	-7.00
ORELOX 100MG CPR BT10	11.72	13.77	-14.89
XALATAN 0,005% COLLY FL2,5ML 1	17.57	18.77	-6.39
GRANOCYTE 34 INJ FL+SRG 1	115.37	115.46	-0.08
CRESTOR 10MG CPR BT28	27.37	27.45	-0.29
AERIUS 5MG CPR BT30	11.46	13.03	-12.50
CHONDROSULF 400MG GELU BT84	21.31	21.43	-0.56
VASTEN 40MG CPR BT28	40.28	50.17	-19.71
INIPOMP 20MG CPR BT28	21.50	22.96	-6.36
CASODEX 50MG CPR BT30	140.66	140.85	-0.13
CHONDROSULF 400MG GELU BT84	21.31	21.43	-0.56
VASTEN 40MG CPR BT28	40.28	50.17	-19.71
INIPOMP 20MG CPR BT28	21.50	22.96	-6.36
CASODEX 50MG CPR BT30	140.66	140.85	-0.13
ENBREL 50MG INJ FL+SRG 4 +NEC	1,117.30	1,129.77	-1.10
SUBUTEX 8MG CPR SUBLING BT7	22.18	24.25	-8.54

bt = 병, mg = 밀리그램, ml = 밀리리터

자료: CNAMTS

4. 상환

4.1 조직

의료보험조합 전국연합UNCAM은 투명성위원회가 의료서비스 평가와 의료서비스 개선 정도, 비용-효과 연구를 평가한 후에 보건의료제품 경제위원회CEPS의 가격결정 절차와 동시에 상환율을 결정할 책임을 진다.

보건부는 투명성위원회로부터 기술적 자문을 받은 후 의약품의 선별등재목록의 등재여부를 결정한다. 의료서비스가 개선되거나 치료 비용이 절감된 의약품에 한하여 상환자격이 주어진다.

의료보험조합 전국연합UNCAM은 2004년 8월 13일 이후로 상환범주 결정을 책임져왔다(사회보장법CSS Art. L322-2 및 L182-2). 상환범주는 세 가지로 분류된다(표 4.1 참조). SMR과 질병중증도에 대한 HAS의 권고안에 따라 상환률이 결정된다.

투명성위원회의 구성은 사회보장법CSS Art. R. 163-15에 규정되어 있다. 프랑스 국립보건당국HAS의 결정으로 의결권을 갖는 위원 20인이 임명되며, 위원장 1인(과학 관련), 부위원장 2인, 위원 17인(과학 관련), 대리 위원 6인으로 구성된다.

또한 자문 역할을 맡은 위원 8인이 있다.

- 정부기관 위원 혹은 정부대표 4인으로서 사회보장국 국장, 보건국 국장, 병원국 국장, 프랑스 보건제품안전청AFSSAPS 청장
- 그 외 위원 4인(의료보험조합 대표 3인으로 주요 조합당 1인 및 제약업계 대표 1인)

투명성위원회의 임무는 사회보장법CSS Art. R.163-2~R.163-21, L.161-37, L.161-39 및 L.161-41에 규정되어 있다. 그 절차는 사회보장법CSS Art. R.163-18에 규정되어 있다.

투명성위원회는 각각의 신제품 평가 혹은 재평가를 수행하며, 그 구체적 내용은 다음과 같다.

- 각 적응증에 대해 실제 임상편익SMR 등급은 다음을 고려하여 결정한다: 의학적 가치(질병 중증도, 임상적 효과), 공공보건에서 이해, 목표 인구. SMR 등급은 상환률 결정에 이용된다. SMR 등급은 상major, 중moderate, 하weak, 불충분insufficint으로 분류된다. 표준 상환률은 65%이다. 경증 치료제와 동종요법 제품의 경우 상환률은 법에서 35%로 정해져 있다(사회보장법 Art. R322-1).

임상편익 개선수준ASMR 혹은 적응증 내 의약품의 추가적 가치. 임상편익 개선수준은 관련 비교대상, 특히 가장 최신 품목, 최다판매 품목, 가장 저렴한 품목과 비교하여 결정된다. 임상편익 개선수준ASMR은 네 단계로 나뉜다.

o 가장 중요(ASMR I): 새로운 치료 분야, 사망률 감소

o 중요(ASMR II): 치료 효능의 중대한 개선 및/혹은 부작용의 중대한 감소

o 보통(ASMR III): 치료 효능의 약간의 개선 및/혹은 부작용의 감소

o 미미(ASMR IV): 매우 미미한 개선

o 개선 없음(ASMR V)

ATC 분류 코드가 동일한 제품 및 치료 적응증이 동일한 제품과도 비교한다.

임상편익 개선수준ASMR은 보건의료제품 경제위원회CEPS와 제역업체 간의 가격 협상과 직접적인 연관이 있다. 임상편익의 개선이 없는 의약품이 선별등재목록에 등재되기 위해서는 효과가 동일한 의약품의 가격보다 낮아야 한다.

'médicament d'exception'라는 사회보장법CSS 내 Art. R 163-2 세 번째 단락에 따라 특별 절차가 가능하다. 이 경우 특별 처방으로 의료보험조합의 감독 의사의 통제 하에 처방을 내릴 수 있다. 처방지침FIT은 반드시 선별등재목록 등재 및 가격결정과 동시에 발표되어야 한다. 처방지침FIT은 약량학, 치료기간 뿐 아니라 시장 승인 시에 언급된 처방 혹은 조제 제한 사항에 대한 정보를 포함하고 있다. 본 보고서 작성 시 35개의 제품만이 해당 명단에 포함되었다. 이들 제품은 공장도가로 7억5천만 유로에 해당한다. 주요 치료군은 에리스로포이에틴erythropoietin과 인터페론 베타interferon beta, 특정 항류마티스 약품, 성장호르몬이 있다.

2004년 8월 13일 법 시행 이후로 각 제품에 대한 상환률은 의료보험조합 전국연합UNCAM이 결정해왔다(사회보장법 Art. L322-2 및 L182-2).

보건부장관은 본인부담금을 부담하지 않는 일부 대체불가능한 고가의약품(예. 항암제, HIV 치료제, 성장호르몬)을 결정할 수 있다. 사회보장법CSS Art. R 322-2에 따라 보건부장관이 이러한 선별등재목록을 감독한다.

4.2 상환 제도

4.2.1 자격 기준

프랑스 상환 제도는 특정 제품과 특정 질병에 해당한다.

제품 특정 기준

외래환자 부문에 대한 선별등재목록이 있다. 공중보건법$_{CSP}$ Art. L 5126-4에 따라 보건부 장관은 선별등재목록에 등재된 의약품을 외래환자에게 조제할 수 있는 병원을 인증할 수 있다. 이 경우 의료보험조합 전국연합$_{UNCAM}$에서 본인부담금 비율을 결정한다.[30)]

일부 제품의 경우 완전한 시판승인 없이도 병원에서 외래환자에게 조제할 수 있다. 이들 제품은 공중보건법$_{CSP}$ Art. L 5121-12 및 Art. R 5121-68의 규제를 받으며 환자 1인에 대해 'nominative' 임시사용허가$_{ATU}$ 혹은 환자그룹에 대한 'cohorte' 임시사용허가$_{ATU}$가 부여된다. 자기부담금은 요구되지 않는다. 이러한 특별 승인은 다른 여타의 승인과 마찬가지로 프랑스 보건제품안전청$_{AFSSAPS}$에서 부여된다. 예를 들어 2004년 24,000건의 'nominative' 임시사용허가$_{ATU}$가 부여되었다. 현재 9개의 제품이 'ATU de cohorte'로 임시사용허가를 부여받았다.[31)]

환자 특정 기준

특정 환자 그룹의 경우 비용은 사회보장법$_{CSS}$ Art. L 322-3 및 L.324-1(2004년 8월 13일 법 "Affection de longue durée or ALD"), Art. D 322-1에 따라 전액 상환받으며 구체적 내용은 다음과 같다

1. 특정 목록 상의 만성질환자의 경우

의료보험조합은 30개의 만성질환 및 고비용 질환 목록에 대해 비용 전액을 지불한다.[32)] 30개 질병 목록에 포함되지 않은 일부 질환도 의료보험조합에서 비용 전액을 지불받는데, 이전의 치료 기간이 6개월을 넘고 비용이 많이 드는 경우(예. 퇴행성 황반)이면서 6개월 이상의 복합성 질병을 동반한 진행성 혹은 장애성 질병이 이에 해당한다.

---

30)http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/medecins/exercer-au-quotidien/nomenclatures-et-codage/medicaments/medicaments-a-code-ucd.php

31) http://agmed.sante.gouv.fr/htm/5/atu/indatu.htm

32) list defined in the Social Security Code art. D 322-1

만성질환 이외의 질병에는 표준 상환율이 적용되며, 만성질환ALD 치료에 본인부담금이 면제된다.

두 개의 영역('ordonnancier bi zone')으로 구성된 특별 처방전 양식이 필요하다. 하나는 만성질환ALD 관련 처방을 위한 처방전의 상단 영역이고, 다른 하나는 기타 질병 관련 처방을 위한 하단 영역이다.

환자가 특정 질병을 앓고 있고 의뢰 의사가 환자가 질병 관련 비용을 전액 상환받을 수 있길 바랄 경우 특별한 절차가 필요하다. 이를 위해 필요한 특별한 프로토콜('protocole de soins')은 질병/질환 치료에 필요한 다양한 주체, 예컨대 전문의, 간호사, 혹은 주치의(family doctor, 'médecin traitant') 간의 공조를 바탕으로 작성된다. 'médecin traitant'은 보험 가입자가 선택하는 일종의 '주치의family doctor'를 말한다. 이러한 의사는 합의를 얻기 위해 관련 의료보험조합의 의료서비스 부서에 프로토콜을 송부한다.

보험가입자(환자)는 의료서비스 부서가 승인하는 처방서formulary에 서명해야 한다. 2006년 약 8백만 명의 환자(일반보험 가입자의 14%)에 해당하는 만성질환ALD 항목 관련 지출은 2004년 상환 가능한 지출 대비 60%에 달했다.

이는 총 557억 유로에 해당한다. 이 가운데 175억 유로는 심장 질환, 140억 유로는 암, 102억 유로는 정신 질환, 90억 유로는 당뇨였다. 2005년 5대 만성질환ALD은 악성 종양(244,139건), 당뇨(146,792건), 중증동맥고혈압(91,223건), 정신 질환(84,880건), 심부전(67,287건)이었다.

2006년 만성질환ALD 환자는 약 9백만명에 달했다.

이같이 지출이 지속적으로 늘어난 이유는 인구 증가, 유병률 증가(예. 당뇨, 암, 간염), 기대수명 증가, 100% 상환 기준 확대(예. 1990년대 중반 이후 공복시 혈당수치가 1.40 *gr/l*에서 1.26 *gr/l*로 낮아졌다).

평균적으로 환자들은 76% 수준으로 재정지원되는 치료를 받는다(100% 보험 적용을 받으며 '만성질환ALD 항목에 속하는 환자들 포함).

2. 사회적 취약계층 환자의 경우

전국민의료보험제도CMU

1999년 7월 27일 법 99-641에 의해 만들어져 2000년 1월 1일부로 도입된 전국민의료보험제도CMU는 프랑스에서 중요한 개선이 이루어졌다. CMU는 전국적으로 통합된 제도로서 프랑스에 정기적으로 거주하는 사람들이 국가보장체계로부터 보호를 받고 있지 않다 하더라도 사회보장 혜택을 받을 수 있도록 해준다. 환자의 연소득이 7,083유로 미만일 경우에는 지불유예를 받는다. 이들 환자들이 비용을 지불하지 않고 보충형 의료보험에 가입하는 것도 가능하다.

이 같은 보험은 의사 및 간호사 진료를 무료로 받을 수 있게 해줄 뿐 아니라 (보충형 의료보험 가입시) 병원에서의 의약품, 병원 비용, 입원 일당 비용을 지불해준다.

국가 의료보조State Medical Aid

'정기적 상황'에 있지 않은 외국인(즉 비영주권자)은 국가 의료보조AME 제도 하에서 의료서비스를 받을 권리를 가진다. 이때 다양한 행정 조건이 요구되는데, 예를 들어 외국인은 3달간 프랑스에서 거주했어야 하며 충분한 소득원이 있고 신원이 확인되어야 한다. 응급 상황의 경우 이 같은 의무사항은 적용되지 않는다. 환자는 이 제도 하에서 비용을 지불하지 않는다.

<표 4.1> 프랑스 - 다양한 의료보험제도의 가입자 수, 2000-2005년

가입자수(단위: 백만명)	2000	2001	2002	2003	2004	2005
기본 CMU	1.127	1.200	1.426	1.553	1.635	1.697
보충형 CMUC	4.977	4.600	4.468	4.650	4.664	4.735
AME	-	-	0.145	0.170	0.145	0.180

CMU = 전국민의료보험제도, CMUC = 보충형 전국민의료보험제도[33], AME = 국가의료보조
자료: CNAMTS

4.2.2 상환 범주 및 상환률

이하의 표에서는 상환 범주 및 상환률 개요를 보여준다.

33) Patients with a revenu higher than the threshold for CMU can claim for a discount for registering to a complemen- tary health insurance, the national health insurance fund (CNAMTS) is then in charge of paying the difference to the complementary health insurance

<표 4.2> 프랑스 - 의약품 상환

임상편익(SMR)별 상환 범주	중증 질병에 대한 상환률	경증 질병에 대한 상환률	범주별 특성
상(Major)	65%	35%	보건부장관이 결정한 표준상환률. UNCAM이 +5 또는 - 5 포인트 변경 가능
중(Moderate)	35%	35%	보건부장관이 결정한 표준상환률. UNCAM이 +5 또는 - 5 포인트 변경 가능
하(Weak)	35%	35%	보건부장관이 결정한 상환률. UNCAM이 + 5 또는 -5 포인트 변경 가능
불충분(Insufficient)	미등재	미등재	미등재

SMR = 임상편익, UNCAM = 의료보험조합 전국연합
자료: Social Security Code (CSS)[34]

<표 4.3> 프랑스 - 의약품 상환 예외조항

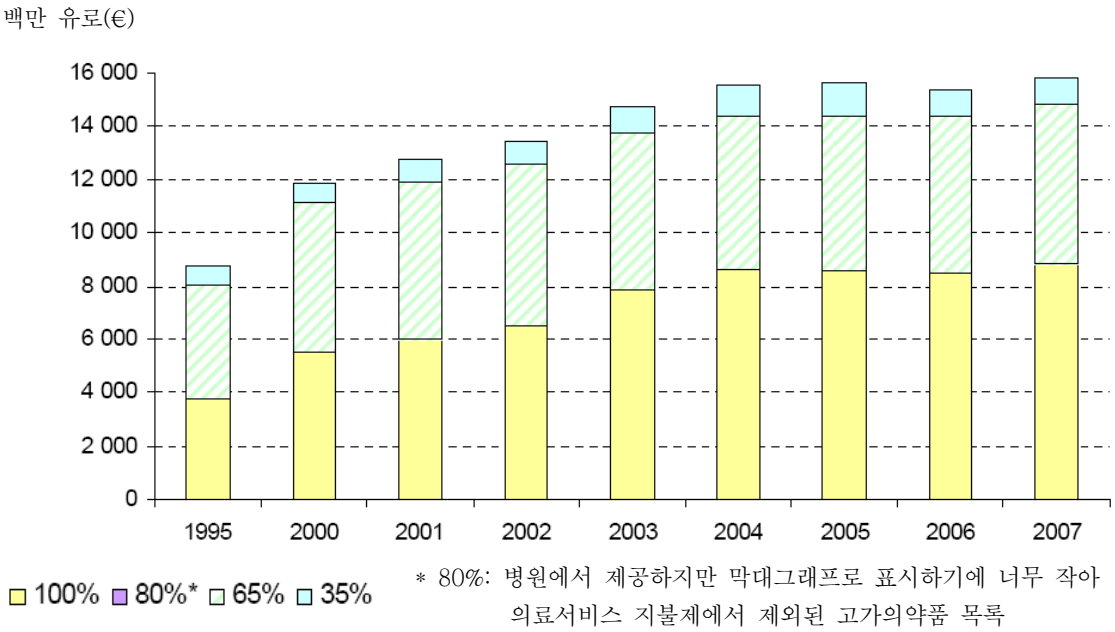
임상편익(SMR)별 상환 범주	상환	범주별 특징
중증 만성질환(예. 암)	중증질환(ALD)의 경우 100%	보건부가 승인한 특별 목록
“목록 삭제 예정”	상환률 15%로 등재 법에 의해 정맥강장제 임시 상환률이는 2008년 1월에 소멸	목록 삭제 예정
병원용 고가 의약품 목록	예외의 경우 80% 혹은 100%	병원에서 제공하나 행위별수가제에서 제외된 의약품

ALD = 중증질환 상환률, SMR = 임상편익
자료: CNAMTS

법에 의하여 상환률이 결정되나, 현재 의료보험조합 전국연합$_{UNCAM}$이 책임지고 프랑스 의료보험지출목표$_{ONDAM}$가 충족되지 않을 경우 상환률을 +5 혹은 -5 포인트 정도 수정할 수 있다(예. 35%는 30% 혹은 40%로 수정 가능하다).

34) http://legifrance.com/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006073189&dateTexte=20080723

[그림 4.1] 프랑스 - 상환의약품 지출



* 80%: 병원에서 제공하지만 막대그래프로 표시하기에 너무 작아 의료서비스 지불제에서 제외된 고가의약품 목록

자료: LEEM/CNAMTS

<표 4.4> 프랑스 - 평균 상환률, 1995년, 2000-2006년

의약품 실질 상환률	1995	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
상환률	70.60	73.58	73.91	74.76	74.93	75.35	75.10	76.20

자료: CNAMTS, LEEM

4.2.3 상환 목록

외래환자 부문에 대하여 상환의약품 선별등재목록이 있다(사회보장법 Art. L 162-17). 목록에서는 상환 가능한 치료 적응증만을 언급하며 프랑스 국립보건당국$_{HAS}$의 소속 기구인 투명성위원회로부터 기술 조언을 받은 후 보건부장관이 책임을 진다.[35]

선별등재목록은 공보$_{official\ bulletin}$를 통해 매일 업데이트된다. 의료보험조합에 대한 선별등재목록[36]은 데이터베이스와 마찬가지로 매주 업데이트된다.

의약품의 선별등재목록 등재는 5년간 허가되며 5년마다 갱신시 재평가를 거친다. 만약 의약품 프로파일에 중대한 변화가 있을 때에도 재평가될 수 있다. 보건부장관은 사회보장법

35) http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/ri_ct_2005_v.04-10-06.pdf
36) http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/bdm_it/index.php?p_site=AMELI

CSS Art. R 163 19에 따라 선별등재목록의 부분 혹은 전체 평가를 요구할 수 있다.

일단 실제 사용 조건actual condition이 검증되면 (재)검토 후에 목록으로부터 제품을 삭제하거나 상환률 변경, 상환된 적응증 수정을 하는 것이 가능하다. 제약회사는 이 결정에 이의신청할 수 있으며 일단 발표되면 해당 사례에 대한 이의신청은 법원에서 다루게 된다.

4.3 참조가격제

프랑스는 독일과 동일한 참조가격제를 운영하지는 않는다. 그러나 제네릭 부분 일부의 경우 참조가격제TFR가 있다. 다시 말해 제네릭 그룹의 모든 의약품은 동일한 수준의 상환률을 갖는다. 'tariff level(가격 수준)'이라 불리우는 상환 제한은 종종 제네릭 가격과 동일하며 상환률은 종종 가격을 기반으로 한다. 참조가격제에 속한 제품 가격이 참조가격 보다 높을 경우 환자는 그 차액을 부담해야 한다.

제네릭 그룹은 ATC 분류 등급 5인 모든 분자물질로 규정되며 용량 및 포장규격이 동일하다. 기타 참조가격TFR 수준은 보건의료제품 경제위원회CEPS에서 수정한다.

해당 목록과 가격 수준은 보건의료제품 경제위원회CEPS에서 감독한다. 보건의료제품 경제위원회CEPS의 현 정책은 한 제네릭 그룹의 대체율이 저조할 때마다 새로운 그룹을 TFR 목록과 그에 상응하는 참조 세율에 추가하는 것이다. 이는 약사들과의 협약을 통해 제네릭 대체 관련 의료보험조합 전국연합UNCAM의 조치와 연결된다.

최초 목록은 2003년 8월 27에 이행되었다. 2006년 116개의 제네릭 그룹이 TFR에 속하였으며(약 60개 분자물질, 자료: "Les dépenses de médicaments remboursables en 2006[37]", E&R 590, DREES, August 2007), 2007년 참조가격제에 속하는 제네릭 그룹은 전체 제네릭 시장의 약 12%를 차지했다.

4.4 민간 약제비

공공 약제비(사회보장 및 국가·지역조합)는 2006년 외래약제비의 69%를 차지했다. 민간 약제비의 나머지 31% 중에서 19%는 민간의료보험 비용이며 12%는 가계 본인부담금OPP(비용분담cost sharing과 자가투약 포함)이다(2.2절 참조).

프랑스 민간의료보험은 환자가 대개 자발적으로 가입하는 보충형 의료보험에 상응한다. 2006년 전체 인구 가운데 93%가 보충형 의료보험에 가입되어 있었으며 이중 전체 인구의

37) http://www.sante.gouv.fr/drees/etude-resultat/er590/er590.pdf

4%는 저소득층에게 제공되는 무료 보충형전국민의료보험CMUC에 가입되어 있다.

4.4.1 직접 지불

도매업자와 약국 수준을 포함한 OTC 의약품 시장은 가격결정이 자유롭다. 환자는 100% 소비자 가격을 지불한다.

4.4.2 본인부담금

4.4.2.1 정액부담제

2005년 1월 1일 이후로 환자는 진찰 혹은 방문 1회당 의사에게 본인부담금으로 1유로씩 지불한다('participation forfaitaire' 혹은 'forfait'). 진찰 혹은 방문시 연간 최대 본인부담금OPP은 한 의사에 한하여 50유로이다.

또한 2008년 1월 1일 현재 환자는 연간 50유로 한도로 의약품 한 팩당 0.50유로씩 정액 본인부담금을 지불하며 보충형 의료보험으로부터 상환받을 수 있다. 만약 보충형 의료보험에서 상환해줄 경우 더욱 많은 보험료를 내게 되므로 실제로는 상환받으려 하지 않는다. 16세 이하의 아동 및 CMU에 가입된 환자는 본인부담금 지불을 면제받는다.

4.4.2.2 정률제

의약품에 대한 본인부담금 정률제가 존재하며, 본인부담 비율은 100% 상환율과 각 의약품의 상환율과의 차이이며, 대부분 보충형 의료보험으로부터 상환받는다.

4.4.2.3 일정액 공제제deductibles

적용하지 않음

4.5 병원부문 상환

병원은 공중보건법CSP[38] Art. L5123-2에 따라 보건부장관이 등록한 선별등재목록상의 의약품을 구입할 수 있다.

병원에서 입원환자에게 조제해주는 대다수 의약품은 일당요금daily rate, 즉 병원 예산에 포

38) http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/bdm_it/index_presentation.php?p_site=AMELI

함된다. 그러나 가격 규제의 대상이 되는 일부 혁신 의약품의 경우 병원은 일당요금에 더하여 의료보험의 계약에 따라 최소 70%에서 최대 100%까지 의료보험조합에 상환을 요청할 수 있다.

외래환자에게 조제해주는 의약품의 경우 병원은 이익을 포함하여 의료보험조합에 직접적인 상환을 요청한다. 그러나 이는 조제 1건당 행위별수가제로 점차 바뀌고 있다. 최근까지 민간병원의 입원환자는 일당요금 외에도 의약품 비용을 지불해야 했다. 본 보고서 작성시점에도 해당 제도는 공공병원 혹은 민간병원을 가리지 않고 모든 병원에서 동일하다.

4.6 상환 관련 가격억제 조치

2004년 8월 14일 법 이후로 의료보험조합 전국연합UNCAM은 보충형 보험 및 상호기금을 대변하는 기구UNOCAM의 자문을 받아 상환의약품의 상환률을 현재 수준 대비 최대 +5 혹은 -5 포인트 조정할 수 있다. 이는 이론적으로 프랑스 의료보험지출목표ONDAM가 달성 불가능할 경우 현재 상환률 65%를 60%~70%로 조정함으로써 지출상황을 조정할 권한이 있음을 의미한다.

4.6.1 상환 목록상의 주요 변화

1999년 전 세계적인(전체적 평가) 평가가 시작된 이후로 프랑스에서는 여러가지 결정이 내려졌다. 특정 제품은 상환률이 보통 65%에서 35%로 하향 조정되었으며 혹은 가격이 인하되었다.

두 번째 조치로 3차 평가가 시행되었다:

1. **1차 평가**: 임상편익SMR이 불충분하며 업데이트된 치료적 가치에 순응하지 못한 60개 의약품은 시판승인을 상실했으며 선별등재목록에서 삭제되었다(2003년 9월 24일 명령[39]).

2. **2차 평가**: 처방이 의무화되지 않은 245개 의약품은 검토를 거쳤다. 보건부장관이 이들 제품 가운데 일부(본질적으로 정맥 관련 질환 제품)를 2007년 1월 1일까지 종전의 35% 대신 15%로 상환해주기로 결정했으며, 나머지 제품은 선별등재목록에서 삭제되었다. 2005년 9월 14일 HAS 보고서 참조[40]

39)http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?dateTexte=&cidTexte=JORFTEXT000000245896&fastPos=9&fastReqId=1121049214&oldAction=rechExpTexteJorf
40) http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/recommandation_has.pdf

3. **3차 평가**: 주로 혈관확장제vasodilatators에 관한 2006년 10월 18일 프랑스 국립보건당국HAS으로부터의 조언. 보건부장관은 혈관확장제의 상환률을 2008년 1월 1일 현재 상환 목록으로부터 삭제될 때까지 15%로 하기로 결정했다. 2006년 10월 18일 HAS 보고서 참조41)

4.6.2 참조가격제 도입/검토

참조가격제의 도입 이후로 중대한 변화는 없었다. 아직까지 제네릭 그룹에만 한정되어 있다. 적자 감소를 위한 정부 계획에서 모든 참조가격TFR수준 및 제네릭 그룹 내 오리지널 제품('princeps') 가격은 2006년 초에 15% 감소되었다.

4.6.3 신규/기타 본인부담금 도입

2005년 1월 1일 이후로 환자는 진찰 혹은 방문 1회당 의사에게 본인부담금으로 1유로씩 지불한다('participation forfaitaire' 혹은 'forfait'). 진찰 혹은 방문시 연간 최대 본인부담금OPP은 한 의사에 한하여 50유로이다.

또한 2008년 1월 1일 현재 환자는 연간 50유로의 한도로 의약품 한 팩당 0.50유로씩 정액 본인부담금을 지불하며 이는 보충형 의료보험으로부터 상환받을 수 있다. 만약 보충형 의료보험에서 상환해줄 경우 더욱 많은 보험료를 내게 되므로 실제로는 상환받으려 하지 않는다. 16세 이하의 아동 및 CMU에 가입된 환자는 본인부담금 지불을 면제받는다.

4.6.4 환급claw-backs

1999년 사회보장제도 재정법LFSS Art. 31에서는 환급 원칙을 도입했다(사회보장법 Art. L 138-10). 이러한 기전은 세금과 같은 작용을 한다.

원칙적으로 모든 제약업체는 환급제도claw-back system와 관련이 있다. 그러나 보건의료제품 경제위원회CEPS와 합의를 맺고 있다면 앞서 언급한 세금과는 무관하며 'accord cadre'에 명시된 절차에 따라 보건의료제품 경제위원회CEPS와 논의한 기여금을 지불한다.

합의에 따라 보건의료제품 경제위원회CEPS는 환급 관련 법을 적용하였을 경우와 동일한 금액을 취득한다. 만약 매출액이 사전에 예정된 비율보다 빠르게 증가할 경우 제약업체들은

41) http://www.has- sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/recommandation_de_la_has_3e_vague_de_reevaluation_pdf.pdf

그 금액의 일부를 의료보험조합에 납부해야 한다(수익률 1%~8% 초과시 환급금액은 55%~68.1%).

2004년 8월 13일 법에서는 2005, 2006, 2007년도 한도('K율')를 고정하고 있다.

환급제는 이전의 총 매출액의 초과분의 일부만을 반환한다. 그러나 <표 4.6>에서는 초과가 크면 클수록 환급(%)도 커진다는 사실을 보여준다.

<표 4.5> 프랑스 - 의료보험조합에 지불하는 금액 개요, 2000-2005년

	2000	2001	2002	2003	2004	2005
K율(%)	2	3	3	4	3	1
외래환자 상환가능 총 매출액(A) (단위: 백만 유로)	13,500	14,330	14,930	15,840	16,820	17,970
연 성장률(%)	8.9	7.2	4.2	6.1	6.2	6.8
초과/K율(단위: 백만 유로)	854	559	171	330	510	980
환급액						
가격 인하 및 목록 삭제 (단위: 백만 유로)	183	360	107	nc	24	160
총 할인 (단위: 백만 유로)	411	262	204	254	381	501
사용된 Credit (단위: 백만 유로)	137	79	75	64	32	93
순 할인(B) (단위: 백만 유로)	**274**	**183**	**129**	**190**	**349**	**408**
이론상 환급액(safeguard 기여금) (단위: 백만 유로)	442	370	100	150	296	523
할인(B) / 매출액(A) (%)	2.03	1.27	0.86	1.20	2.07	2.27
할인(B) / 매출액(A) 성장 (%)	24.9	22.0	21.5	20.9	35.6	35.5

자료: HCAAM 2006 report on medicines[42)]

4.6.5 상환 검토

4.6.1절 참조

42) http://www.securite-sociale.fr/institutions/hcaam/avis/hcaam_avis_060629.pdf

5. 의약품의 합리적 사용

5.1 의약품 예산의 영향

의사나 기타 의료공급자에게 적용되는 의약품 예산은 프랑스에 없다. 이는 보건의료전문가가 이용가능한 비용 측면에서 고정된 처방예산이 없음을 의미한다. 그러나 일반의GPs 및 전문의의 처방수량 혹은 처방 습관은 프랑스 국립보건당국HAS의 자문을 받아 의료보험조합에서 모니터링하고 있다. 이를 통해 의사들은 치료효능상 유사한 대체품목 중에서 가장 경제적인 의약품(제네릭)을 처방하도록 권장된다.

2007년 이후로 의사들은 자신의 처방 프로파일을 의료보험조합 웹사이트[43]에서 볼 수 있게 되었다.

의료보험조합은 병원과의 협정을 맺기 시작하였다. 그 목표 중 하나는 병원에서의 처방 습관을 바꾸는 것이다. 예를 들어 의료보험조합은 병원의 처방자로 하여금 지역약국에서 구입 가능한 의약품, 가급적이면 제네릭 의약품을 사용할 것을 권장하고 있다.

5.2 처방 지침

프랑스 국립보건당국HAS이 인증한 컴퓨터지원 처방소프트웨어(LAP: Logiciels d'Aide à la Prescription)가 국제일반명INN에 따르는 처방을 통해 제네릭 대체가 촉진되어야 한다.

2004년 8월 13일 법 시행 이후로 프랑스 국립보건당국HAS은 의료보험조합에서 100% 상환하는 30개 질병의 각각에 대한 지침을 개발해야만 한다. 2008년에 모든 지침이 발표되었다. 현재 HAS는 프랑스 국립암연구소INCA와 협력하여 새로운 지침을 발표하기 시작했다(예. 흑색종 피부).

이들 지침은 3년마다 검토된다. 그러나 이 기간 동안 진료활동 및 진료지침 목록list of acts and deliveries은 매년 한차례 업데이트된다.

현재 만성질환의 경우 3개월 패키지가 이용가능하다.

의사들은 AFSSAPS 혹은 HAS, 의료보험(AMeli website)의 웹데이터베이스에 접속 가능하다. 협약을 더 잘 지키기 위해 의사들은 이하의 협약 행동과 관련하여 'Mes Molécules'과

43) http://www.ameli.fr/

같은 서면 지침을 받는다. 의료보험은 의사들에게 개혁 집행을 따르도록 서한을 발송한다.

특별 의약품 "Médicaments d'exception"에 관한 지침은 공보에 게재된다.

5.3 환자/의사에게 제공되는 정보

의약품 광고는 유럽집행위원회EC 지침 2001/83/EC에 따라 법으로 규제받는다(공중보건법CSP Art. L 5122-1~L 5122-16 및 Art. R. 5122-1~R. 5122-47). 이 법안의 통제는 프랑스 보건제품안전청AFSSAPS 기구인 '의약품 광고통제 및 적절한 사용에 대한 권고 위원회'가 수행한다.

환자에 대한 백신 혹은 금연치료제 광고와 OTC 의약품의 직접 광고는 법으로 허용되어 있다(공중보건법 Art L. 5122-6). 의사의 처방용 의약품, 상환의약품, 시판승인 시 광고제한 의약품의 경우 광고가 금지된다. 광고는 사전심사 제도를 기반으로 한다. 비처방 상환제품이 선별등재목록에서 삭제될 때 보건의료제품 경제위원회CEPS와 제약업체 사이에 해당 기간동안 의료보험조합의 재정 이익을 보전하기 위한 합의를 통해 최대 6개월 전까지만 광고를 할 수 있다(공중보건법CSP Art. D 5172-7-1).

처방 혹은 유통 권한을 부여받은 사람들을 대상으로 한 의약품 광고가 가능하다. 각 광고는 시작 후 8일 동안 프랑스 보건제품안전청AFSSAPS에 통보되어야 한다. 만약 처방제한이 있는 의약품일 경우 병원약사와 처방권한이 부여된 사람들에게만 광고가 가능하다.

인터넷 상의 의약품 광고는 허용되나 일반 광고규제에 따라야 한다. 즉, 의사의 처방용약, 상환의약품, 시판승인 시 광고제한 의약품에 대한 광고는 금지된다. 이와 관련하여 프랑스 보건제품안전청AFSSAPS과 제약업체는 '모범 헌장chater of good conduct'을 체결했으며 제재는 없다.

제약업체의 판촉비를 규제하거나 통제하기 위해 다양한 조치가 시행 중이다.

- 판촉비에 대한 세금이 부과된다. 2005년에 세금은 227백만 유로(€)였다.
- 만약 투명성 절차 후에 광고가 금지될 경우, 보건의료제품 경제위원회CEPS는 해당제품 매출액의 최대 10%에 상응하는 벌금을 제약업체에 부과할 수 있다.
- 보건의료제품 경제위원회CEPS와 프랑스 제약협회LEEM는 의약품 영업사원에 관한 헌장Chater on medical sales representatives을 체결했다(사회보장법 Art. L 167-17-8). 2005년 영업사원 수는 약 23,000명이었다.[44]

44) http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/certification_of_sales_representatives_calls.pdf

- 보건의료제품 경제위원회CEPS와 제약업계 간의 대협약을 통해 다양한 의료분야에서 각 제약업체와 의사 간의 계약 수를 줄이기로 결정했다(예. 스타틴, 프로톤펌프 저해제PPI, 항생제(macrolides, fluoroquilonones), 트립탄과 천식치료제 결합체)

보건의료제품 경제위원회CEPS와 제약업계 간의 합의에 따라 의사는 샘플을 요청할 수 있다. 그러나 영업사원이 샘플을 전달하는 것은 허용되지 않으며, 의사는 제약회사에 직접 샘플을 요청해야 한다.

의료보험조합은 합리적인 의약품 사용(예. 항생제 사용과 관련하여 '항생제는 습관적으로 사용하는 약이 아니다'라는 캠페인)과 예방(독감 백신 관련 예방기금캠페인을 통해), 홍역-이하선염-장미진 예방접종 홍보, 노인 병원성 질환 관련 정보를 환자에게 제공하는 수단을 감독한다.

입원환자 부문에서는 환자 정보제공 관련 규제가 없다.

2003년 중반 전국의료보험조합(전국근로자의료보험조합CNAMTS은 의료보험대표DAM에게 의사와 약사를 방문하여 의료보험조합의 위험관리협정 수립에 대해 설명하도록 했다(2.1.1.2절 참조).

또한 전국의료보험조합은 지역수준에서 의료보험의료통제서비스Health Insurance Medical Control Service를 통해 위험관리를 수행한다. 각각의 지역 의료보험조합CPAM은 자체적으로 자문 의사와 화학자, 치과의사 및 행정 직원으로 구성된 의료보험의료통제서비스 부서를 두고 있다. 이 같은 서비스는 사회보험 가입자 및 의료서비스 종사자[45]들을 돕고 관리하며 다음과 같은 업무를 수행한다.

- 의료사회적 규제 및 치료의 정확한 사용에 관하여 사회보험 가입자 및 의료전문직에게 조언을 제공한다.
- 만성질환관리를 개선하기 위해 보험가입자 및 의료전문직에게 지원을 제공한다.
- 환자의 급여청구 및 의료전문직들의 활동을 분석하고 감독한다.
- 규제와 진료의 성공적 수행을 관리한다.
- 연구를 주도한다.

이 같은 틀에서 전국의료보험조합CNAMTS은 2008년도 자문 의사("médecins conseils")가 의료전문직을 방문하는 목표 건수를 62,000건으로 잡고 있다.

---

45) http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/connaitre-l-assurance-maladie/getting-informed-about-health-insurance/health-insurance-network/health-insurance-medical-control-service.php

5.4 의약품 경제성평가

선별등재목록에 의약품 등재시 경제성평가 연구는 법으로 의무화되어 있지 않다. 만약 제약회사가 이 같은 연구를 제출할 경우 투명성위원회와 보건의료제품 경제위원회CEPS는 이를 개별적으로 평가하게 된다.

2008년 이후로 HAS는 LFSS 2008에 따라 의약품 경제성평가 연구를 수행하는데 책임을 진다. 신규 위원회인 경제·공중보건평가위원회CEESP가 설립되었으며 스타틴, ACE 억제제, 안지오텐신 II 길항제 및 PPI에 대한 의약품경제성 재평가가 2008년 하반기 부로 시작될 것이다. 결과적으로 이와 같은 재평가는 상환 의약품의 선별등재목록 갱신 등재를 위해 이용될 것이다.

5.5 제네릭

제네릭은 공중보건법CSP Art. L601-6에 규정되어 있다.[46]

프랑스 보건제품안전청AFSSAPS은 "le repertoir"[47]라 불리는 제네릭 목록을 관리하는 책임을 맡고 있다. 목록은 오리지널 제품과 그 제네릭으로 규정된 의약품군으로 구성되어 있다. 제네릭 그룹은 동일한 ATC 분류등급 5인 모든 분자로 규정되며 용량 및 포장규격이 동일한 것으로 규정된다. 또한 특허만료된 오리지널 제품과 그 제네릭으로 구성된다. 2006년 제네릭 목록은 31억 유로에 달했으며(오리지널 제품 15억 유로, 제네릭 16억 유로), 이는 상환의약품 시장의 약 17%를 차지했다(자료: LEEM).

2004년에 다음 세 가지 조치가 제네릭 시장의 잠재적인 성장에 영향을 미쳤다.

1. 2004년 사회보장제도 재정법LFSS Art. 19에서는 참조 특수의약품reference specialty에 부속된 지적재산권이 만료되기 전에 제네릭 의약품의 시판승인이 허가될 수 있음을 명시하고 있다.
2. 2004년 8월 13일 법 Art. 30에서는 유럽 법에서 제네릭의 정의를 수정한다. 이 조항에서 "안전성 및 효능 측면에서 유의하게 다른 특성을 지니지 않는 한, 동일 주성분에서 나온 다양한 염, 에스테르, 이성질체, 이성질체 혼합물, 복합물, 파생물은 동일 주성분으로 간주된다"고 명시하고 있다.

46) http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/connaitre-l-assurance-maladie/getting-informed-about-health-insurance/health-insurance-network/health-insurance-medical-control-service.php
47) http://afssaps.sante.fr/htm/5/generiq/indgen.htm

3. 2005년 2월 18일 명령decree을 통해 공중보건법CSP Art. R. 5121-41-1이 도입되었다. 시판 승인된 의약품에서 발생한 작은 변화는 본래의 인증과 동일한 것으로 간주된다.

이 같은 변화의 결과로 제네릭 시장은 새로운 제네릭제품의 출시를 지연시키는 혁신 의약품 제약업체의 조치로 인한 영향을 덜 받을 수 있으며, 프랑스 보건제품안전청AFSSAPS은 시판승인 절차 과정에서 생물학적 동등성 평가만을 책임져 왔다.

<표 5.1> 프랑스 - 외래부문 제네릭 시장의 발전, 2000-2007년

제네릭 시장점유율	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
수량(집계된 포장 수) (%)	5.5	7.0	7.5	10.1	13.4	14.8	17.7	20.5
금액(%)	3.0	3.7	4.0	6.0	7.2	8.3	9.6	11.2

자료: CNAMTS

5.5.1 제네릭 대체

프랑스에서 제네릭 대체는 1999년 6월 11일 이후로 허용되어 왔다(공중보건법CSP Art. L. 5125-23). 프랑스 보건제품안전청AFSSAPS은 제네릭 제품의 선별등재목록을 감독하고 오리지널 제품과 그 제네릭을 포함한 의약품군을 관리한다. 각 의약품군 내에서 약사의 제네릭 대체가 가능하다. 특정 물질은 면허에 의해 보호받지 않지만 파라세타몰 혹은 아스피린과 같은 제품군 형성을 법에서 허용하고 있다 하더라도 프랑스 보건제품안전청AFSSAPS은 이들 특정 의약품은 의약품 군에 포함시키지 않는다.

제네릭 대체는 자발적으로 행해지며 약사가 선택가능하다. 병행수입품목은 제네릭 대체 제도에 포함되어 있다. 약국은 브랜드 의약품(즉, 오리지널 제품)을 제네릭으로 대체할 수 있으나, 의료보험조합이 지불하는 가격이 낮은 품목으로 대체해야 한다. 이는 만약 의사가 국제일반명INN 혹은 상품명 처방을 할 경우에 가능하다.

의사와 환자 모두 제네릭 대체를 반대할 수 있다. 제네릭 대체에 대한 반대는 의사나 환자, 약사에게 직접적인 영향을 미치지 않는다. 그러나 환자는 특정한 경우 금전의 손실을 입을 수 있다. 다시 말해 만약 제네릭 그룹 상환에 대한 참조가격TFR이 존재하고 브랜드 의약품의 약국소매가격이 참조가격보다 높을 경우 환자는 그 차액을 본인부담해야 한다.

간접적인 재정 인센티브가 시행중이다.

- 의사 대상 – 만약 약제비의 증가속도가 지나치게 빠를 경우 진찰 혹은 방문수가 인상은 불가능할 것이다.

- 약사 대상 – 만약 약사가 권고 대체율에 도달하지 못할 경우 정부가 새로운 참조가격을 설정하게 되어 약사들은 금전적 손실을 입게 된다.

약국에서 동일 치료군에 속한 제네릭 대체는 허용되지 않는다(즉, 치료편익이 동일한 의약품 조제-유사대체). 약국은 병행수입된 의약품 대체가 허용된다.

제네릭 대체는 자발적으로 허용되며 다음을 통해 촉진된다.

- 약사에 대한 재정적 인센티브(높은 마진)
- UNCAM과 약사 조합간에 대체율을 높이기로 한 합의
- 약사에 대한 환자의 최초 지불금 공제 제외(의료보험조합이 약사에게 직접 지불하는 소위 "제삼자 지급$_{tiers\text{-}payant}$" 제도로서 대부분의 경우에 적용)
- 소비자를 대상으로 한 TV 광고 캠페인 이용

5.5.2 제네릭 처방

의사는 제네릭을 처방하는데 법적인 규제가 없으나, 의료보험조합과의 합의에 따라 제네릭 처방에 간접적인 이해관계를 갖는다. 의사는 제네릭 처방 증가에 이해관계를 갖는데, 이는 의료보험조합과 맺은 협정 하에서 진찰 혹은 방문수가 인상이 약제비의 변화에 달려있기 때문이다.

의사는 2002년 6월 5일 합의에 따라 국제일반명$_{INN}$으로 처방하도록 장려된다. 상호보험조합에서 실시한 최근 연구에서 의사가 제네릭 시장에서 국제일반명$_{INN}$ 처방율은 수량측면에서 12%였다.[48] 제네릭 처방율은 유의하게 증가하고 있다.

5.5.3 제네릭 판촉

공공지출을 줄이기 위해 정부와 의료보험조합, 약사, 제네릭 제약업체는 제네릭 판촉을 벌인다. 제네릭 판촉을 통해 비용을 절감함으로써 진정 혁신적인 의약품에 호가로 보상을 할 수 있게 된다. 제네릭 판촉 방법은 브랜드 의약품을 제네릭으로 대체함으로써 약사에게 재정적 인센티브를 제공하는 것이다.

정부 및 의료보험조합, 제약업체, 약사는 소비자를 대상으로 한 TV광고 캠페인을 벌인다. 의료보험조합은 환자에게 보내는 상환신청서 뒷면에 제네릭 수용을 촉진하고, 의사에게

48) http://www.mutualite.fr/web/frameset.nsf/site2002?OpenFrameSet&Frame=Une&Src=%2Fweb%2Fframeset.nsf%2FMutuelles%2FintroEtu_1%3FOpenDocument%26AutoFramed

는 각자의 제네릭 처방률에 관한 정보를 제공하여 이를 동일 지역의 다른 의사들과 비교할 수 있도록 한다. 의료보험조합은 2006년 말까지 제네릭 대체율을 60%에서 70%로 높이기로 약사와 합의했으며 그 목표를 거의 달성했다.

제네릭 의약품에 대한 약사 마진은 브랜드 의약품의 경우와 동일하며 공장도가격에 대한 비율로 산정하지 않는다. 이를 통해 약사에게 인센티브를 제공하며, 동등한 브랜드 의약품보다 훨씬 저렴한 제네릭 의약품 가격을 상환하는 의료보험조합의 약제비 지출은 더욱 낮아지게 된다. 그러나 참조가격TFR이 제네릭 의약품군에 적용 가능해지면 더 이상 약사에 대한 인센티브는 존재하지 않는다. 이는 약사마진이 동등한 브랜드 의약품보다 30~50% 낮은 제네릭 공장도가격의 일정 비율에 근거하여 결정되기 때문이다.

병원부문의 제네릭 시장은 성장해 왔다. 의료보험조합은 의사들을 설득하여 퇴원환자에 대한 첫 처방을 의료서비스기관의 등재목록 상의 의약품으로 하도록 한다.

5.6 소비 모니터링

매년 모든 제약업체는 특별 신고를 제출해야 한다. 제약업체는 각각의 의약품에 대해 외래진료 및 병원에서 사용한 수량과 매출액을 신고해야한다(공중보건법CSP Art. L5121-17 및 L. 5121-18, 사회보장법CSS Art. L. 162-17-5).

전국의료보험조합은 매년 각각의 등록 의약품에 대한 상환데이터를 발표한다. 의료보험조합은 의사가 처방하고 상환된 개별 환자의 의약품소비를 모니터링할 수 있다.

환자는 CNAMTS[49] 웹사이트 상에서 상환 관련 세부사항("mon compte ameli"' 서비스)을 조회할 수 있다. 처방자는 환자가 동의할 경우 지난 12개월 동안의 상환금액을 조회할 수 있다.

의료보험에서 상대적으로 처방건수가 많은 의사를 확인하여 감독할 수 있다. 예를 들어 의료보험은 2008년 재정법LFSS Article 37에 따라 의사의 처방을 '의료보험 사전합의("entente préalable")로 제한할 수 있다. 이 합의는 의료보험의 의료보험의료통제서비스Health Insurance Medical Control Service에서 책임을 맡고 있다(5.3절 참조).

49) www.ameli.fr

6. 현 도전과제 및 향후 발전

본 장에서는 보건의료제도상의 가장 큰 도전과제와 이를 해결하기 위한 향후 계획을 다룬다.

6.1 최근의 변화

2004년 개혁 이후로 최근 사회보장제도 재정법LFSS을 통해 보건의료제도의 규제 및 사회적 효율성이 개선되었다.

- 환자를 보건의료제도의 중심으로 대체: 재정적 인센티브 억제를 통해 상환을 최적화하도록 의뢰 의사referring doctor 선택
  - 의사의 문지기 역할 설정
  - 예방 프로그램 개발: 유방암 검진, 항생제 및 박테리아 내성, 인플루엔자 등
  - 새로운 본인부담금
- 병원 및 외래진료의 조화convergence 향상
- 약제비 지출 효율성을 증대시키기 위해 의료보험, 의료공급자, 대부분의 의사 및 약사 간의 합의
  - 제네릭 촉진
  - 의약품 사용합리화(스타틴, 항생제, PPI 등)
- 가격결정 및 지출 규제를 위한 기관 역할 증대(CEPS, 'Comité d'alerte')
- 기타 특정 조치
  - 판촉 의약품의 팩 크기(수량)를 늘려서 마케팅

<표 6.1> 프랑스 - 의약품체계의 변화, 2005-2008년

연도	가격결정	상환	가격결정 혹은 상환이 원인이 아닌 경우
2005	가격 검토	-	1월: 의사진찰 1회당 1유로(€)의 정액 본인부담금 7월 이전: 새로운 문지기의사(médecin traitant')의 선택, 그 외의 경우 상환수준 10%감소(진찰 및 의약품)
2006	가격 검토	2차 재평가 (1차는 2003년): 2006/3/1 기준 상환목록 등재의약품과 삭제된 의약품을 대상으로 2007/12/31까지 상환수준을 검토하여 하향 조정(35%→15%)	약사와의 제네릭 합의
2007	가격 검토	3차 재평가: 낮은 단계로 검토된 상환 수준	약사와의 제네릭 합의 검토 감시위원회(comité d'alerte)의 최초 경고
2008	도매 마진 검토	2차 재평가에서 15% 상환률 의약품 삭제 (2006년도 참조)	의료보험조합이 감독하는 환자 대상 당뇨병 프로그램 "Sophia (질병관리프로그램)"
	보건의료제품 경제위원회(CEPS)와 제약협회(LEEM) 간에 독특한 'accord cadre (합의)'를 위한 지속적인 협상	HAS가 의약품경제성 평가 연구를 책임짐	2008년 중반: OTC제품 목록은 약국에서 자유롭게 접근 가능
		1월: 포장 당 정액 본인부담금: 0.5 유로(€) ('franchise')	

자료: CNAMTS

6.2 현 도전과제

프랑스의 경우 거주자 1인당 약제비지출이 기타 유럽국가에 비해 높으며 특히 의약품 처방이 제품설명서요약본SPC과 일치하지 않는다는 점을 고려하여, 2004년 8월 13일 법에서는 처방에 대한 의학적 통제, 제네릭 처방 촉진 및 참조가격제TFR의 점진적 시행을 통해 의약품 수량을 감소시키고자 한다.

6.3 향후 발전 방안

의료보험제도를 유지하기 위해 다양한 방안이 현재 논의되고 있으며, 다음 사항을 다루고 있는 2009년 재정법LFSS에 대한 합의가 필요하다.

- 의무보험과 보충형 의료보험 각각의 역할 재정의
- 보건의료제도의 지속가능성을 위한 최선의 방안 확인: 혁신에 대한 가격결정, 연구 생산성, 전국민에게 보건의료제도 접근성 제고?
- 향상된 지역적 보건의료 조직화와 외래와 병원진료 간 협조를 목표로 새로운 지역기구 "ARS"(Agence Régionale de Santé)의 역할 설정
- 보건의료제도에서 지불하는 신약 선택의 개선: 보건의료제도가 지불하는 제품흐름을 역동적으로 관리(진입, 퇴출)
- 민간부문 및 대학과 연계된 공공연구 관리를 검토
- 처방자 인증certification에 대한 교육 및 연수
- HAS의 지침 개발: 만성질환에 대한 새로운 접근법
- 의사결정의 투명성 증대: 보다 신속한 권고문 공개, 이해상충conflict of interest 공개
- 의약품 및 제품에 대한 공공 데이터베이스 개발: 행정 및 경제
- 연구자용 보건 데이터 접근성 개발
- 처방자 참여 및 동기부여 개선: 처방자와 의료보험조합 간에 재정적 인센티브에 대해 일대일 합의 체결
- 외래진료와 병원의료 간 의약품 사용 균형을 맞추기 위한 행정절차를 통해 CEPS가 경제적 규제를 강화
- 제약업계 영업사원의 활동에 대한 통제 확대: 영업사원을 통한 제약업체와 의료공급자 간 의사소통 절차를 HAS가 인증

- 당국이 처방자 및 환자에게 제공하는 서비스 개발
- 새로운 의료공급자(약사, 간호사, 병원 등)를 목표로 AFSSAPS와 HAS, CNAMTS가 제공하는 정보서한 개발
- 처방 습관에 대해 처방자에게 제공되는 정보 강화(합의conventional agreements에 따라 의료보험이 개발한 '처방 프로파일'), 처방자에게 환자의 소비데이타 접근권 제공 'Mon compte Ameli historique des reimbursements'(상환에 근거하여, 의료보험이 지출하는 비용 자료 활용)
- 컴퓨터지원 처방소프트웨어LAP에 대한 HAS의 인증
- 전자의약품기록(DP)electronic pharmaceutical record 개발: 약사가 데이터 수집
- 전자보건기록(DMP)electronic health record 개발
- 향후에 더욱 심층 조사해야 할 부문: 신약, 특히 임시사용허가ATU 제품과 희귀의약품의 가격통제 방안

7. 부록

7.1 추가 자료

미래사회보장고등위원회HCAAM의 의약품 관련 보고

회계법원Court of Account 보고서

보건의료제품 경제위원회CEPS 보고서

프랑스 국립보건당국HAS 보고서

전국근로자의료보험조합CNAMTS 보고서

Commission des Comptes de la Sécurité Sociale 보고서

7.2 웹 링크

약어	명칭	링크
MEDIC FRANCE	Information portal on pharmaceuticals	http://www.medicfrance.sante.gouv.fr/
LIR	International Research Laboratories	http://www.lir.asso.fr/
LEEM	Association of Pharmaceutical Industry	http://www.leem.org/htm/accueil/accu eil.asp
GEMME	Generic Producers Association	http://www.presstvnews.fr/moisgeneri que/gemmepresent.htm
FSPF	Federation of Pharmacists in France	http://www.fspf.fr/
UNPF	National Union of Pharmacists of France	http://www.unpf.org/
USPO	Union of Pharmacists	http://www.uspo.fr/article.php3?id_arti cle=1
CSMF	Confederation of French Medical Unions	http://www.csmf.org/
MG FRANCE	French Federation of General Practitioners	http://www.mgfrance.org/
SML	Union of Self-employed Doctors	http://www.lesml.org/
FMF	Federation of Doctors in France	http://www.fmfpro.com/plan.php3
UCCMSF	Doctors Association	http://www.uccms-idf.com/
CNAMTS	National Insurance Fund for Salaried Employees	http://www.ameli.fr/

약어	명칭	링크
MSA	Agricultural Mutual Insurance Fund (for farmers and farm employees)	http://www.msa.fr/
MF	Mutualiste Française	http://www.mutualite.fr/web/frameset.nsf/(home_page)/home http://www.mutualite.fr/web/frameset.nsf/site2002?OpenFrameSet&Frame=Une&Src=%2Fweb%2Fframeset.nsf%2FMutuelles%2FintroEtu_1%3FOpenDocument%26AutoFramed
RSI	National Insurance Fund for Self-employed Workers	http://www.le-rsi.fr/
CEPS	Economic Committee for Health Care Products	http://www.sante.gouv.fr/ceps/
HCAAM	High Committee for the Future of Social Security	http://www.securite- so-ciale.fr/institutions/hcaam/hcaam.htm
HAS	French National Authority for Health	http://www.anaes.fr/anaes/anaesparametrage.nsf/HomePage?ReadForm
COMMIS-SION DE LA TRANSPA-RENCE	Transparency Commission	http://www.has-sante.fr/has/transparence/index.htm
IRDES	Research Institute for health economy	http://www.irdes.fr/
INSEE	National office for statistics	http://www.insee.fr/fr/home/home_pag e.asp
AFIPA	French Association of Self-medication Industry	http://www.afipa.org/
MINEFE	Ministry of Economy, Finance and Employment	http://www.minefe.gouv.fr/
LEGI-FRANCE	Government official site for law and regulations	http://www.legifrance.gouv.fr/
MAS	Ministry of Social Affairs	http://www.sante.gouv.fr/assurance_maladie/index.htm
AFSSAPS	French Health Products Safety Agency	http://afssaps.sante.fr/index.htm
DREES	Research Department for Ministry of Social Af- fairs (MAS)	http://www.sante.gouv.fr/drees/index. htm
COUR DES COMPTES	Court of Accounts	http://www.ccomptes.fr

7.3 저자

PPRI Pharma profile France 저자 (2007년):

Eric VAN GANSE, MD, PhD, 프랑스 리옹 제1대학 약물역학과

Geneviève CHAMBA, PharmD, PhD, 프랑스 리옹 제1대학 약학부

Geneviève BRUET, 프랑스 리옹 제1대학 약물역학과

Valérie BECQUART, 프랑스 제약협회$_{LEEM}$

Catherine STAMM, CHU 리옹, 병원 약사

Christian MARTY, Sophie LOPES, 파리 CNAMTS

2008년 업데이트

Sophie LOPES, 파리 CNAMTS, 전략연구통계이사회$_{DSES}$ 보건경제학자

Christian MARTY, 보건의료기구 및 관리이사회$_{DDGOS}$ 자문위원

프랑스 의약품 가격결정 및 상환 정책(Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in France) (July 2008)은 PPRI에서 영문판으로 발간하였습니다.

이 보고서 원본의 저작권은 PPRI에 있습니다.

본 한국어판은 오스트리아 빈의 PPRI와 계약에 의해 발간되었으며, 저작권은 국민건강보험공단 건강보험정책연구원에 있습니다.

한국어 번역의 품질 및 원본과 일치 여부는 국민건강보험공단 건강보험정책연구원의 책임 하에 있습니다.

Originally published by the PPRI in English under the title:
Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information, France, July 2008
© 2008 PPRI
All rights reserved.

Gesundheit Österreich GmbH
PPRI (Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information)
Stubenring 6
A-1010 Wien, Austria ppri.goeg.at

© 2010 Health Insurance Policy Research Institute, the National Health Insurance Corporation for this Korean edition
Published by arrangement with the PPRI, Wien, Austria
The quality of the Korean translation and its coherence with the original text is the responsibility of the Health Insurance Policy Research Institute, the National Health Insurance Corporation.

본 문서의 원본은 「Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information - France」 제목으로 오스트리아 Gesundheit Österreich GmbH에서 발간하였습니다.

본 번역은 Gesundheit Österreich GmbH의 승인을 얻어 발간되었으며, Gesundheit Österreich GmbH 공식 번역이 아닙니다.

The Original version of this document was published under the title **Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information - France**, ©2008 Gesundheit Österreich GmbH, Austrai.

This translation is published by arrangement with the Gesundheit Österreich GmbH. It is not an official Gesundheit Österreich GmbH translation.

프랑스 의약품 가격결정 및 상환 정책

• 발행일 : 2010년 2월 28일
• 발행인 : 정 형 근
• 편집인 : 정 우 진
• 발행처 : 국민건강보험공단 건강보험정책연구원
서울특별시 마포구 독막길 24 (염리동 168-9)
• 대표전화 : 1577-1000 / FAX : 02)3270-9840
• 홈페이지 : www.nhic.or.kr
• 인 쇄 처 : 대승사

Health Insurance Policy Research Institute
National Health Insurance Corporation

프랑스 의약품
가격결정 및 상환 정책

국민건강보험공단 건강보험정책연구원
서울특별시 마포구 독막길 24 (염리동 168-9)
TEL:1577-1000 FAX:02-3270-9840