영국 의약품 가격결정 및 상환 정책

Korean version of

Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information Project - United Kingdom

(June 2007)

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

영국 의약품 가격결정 및 상환 정책(Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in United Kingdom)(June 2007)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, United Kingdom, June 2007
ⓒ 2007 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

영국

Pharma Profile

(2007. 6)

PPRI 프로젝트 참여자

보건부(Department of Health) : Danny Palnoch

저자

보건부: Danny Palnoch, David Kullman, John Sherriff, Eunice Barnor, Michael Baxter, Judy Carter, Giles Crompton Howe, Diana Kenworthy, Rebecca Blessing

국가보건서비스(National Health Service): Howard Stokoe

의료 및 보건의료제품규제청 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency): Michael Derbyshire

편집자

WHO 유럽지부(WHO Regional Office for Europe): Trine Lyager Thomson, 편집장

Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich ÖBIG: Barbara Fröschl, Claudia Habl

역자 서문

O ECD 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 영국 PPRI 자료는 2007년에 발간된 바 있다.

이번에 한국어판으로 발간되는 'Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information in United Kingdom'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 United Kingdom'의 한국어판 발간이 주요 외국의 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 전망)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 ····· 11
요 약 ····· 12

1. 도입 ····· 19
2. 의약품 체계 ····· 21
2.1 구성 ····· 21
2.1.1 규제 환경 ····· 23
2.1.1.1 정책 및 법률 ····· 23
2.1.1.2 정책 당국 ····· 26
2.1.2 의약품 시장 ····· 31
2.1.2.1 의약품의 이용가능성 ····· 31
2.1.2.2 시장 데이터 ····· 32
2.1.2.3 특허 및 자료보호 ····· 32
2.1.3 시장 참여자 ····· 33
2.1.3.1 제약산업 ····· 33
2.1.3.2 도매업체 ····· 33
2.1.3.3 의약품 판매점 및 소매업체 ····· 35
2.1.3.3.1 약국 ····· 35
2.1.3.3.2 기타 의약품 판매점 ····· 37
2.1.3.3.3 온라인 약국 ····· 37
2.1.3.3.4 조제 의사 ····· 37
2.1.3.4 병원 ····· 37
2.1.3.5 의사 ····· 38
2.1.3.6 환자 ····· 39
2.2 재원조달 ····· 39
2.3 평가 ····· 40
3. 가격결정 ····· 42
3.1 조직 ····· 42
3.2 가격결정 정책 ····· 42
3.2.1 법정 가격 결정 ····· 44
3.2.2 자유 가격 결정 ····· 44
3.3 가격 결정 절차 ····· 44

3.3.1 외국가격 참조 ····· 44
3.3.2 국내가격 참조 ····· 44
3.3.3 원가반영 가격 결정 ····· 45
3.3.4 의약품가격규제계획(PPRS)을 통한 (간접) 수익 규제 ····· 45
3.3.4.1 도입 ····· 45
3.3.4.2 목적 ····· 45
3.3.4.3 의약품가격규제계획의 범위 ····· 45
3.3.4.4 가격 결정 ····· 46
3.3.4.5 수익성 평가 ····· 46
3.4 예외 사항 ····· 47
3.4.1 병원용 의약품 ····· 47
3.4.2 제네릭 ····· 48
3.4.3 OTC 의약품 ····· 48
3.4.4 병행무역 의약품 ····· 48
3.4.5 기타 예외 사항 ····· 48
3.5 마진 및 세금 ····· 49
3.5.1 도매업체 보상 ····· 49
3.5.2 소매약국 보상 ····· 49
3.5.3 기타 조제자에 대한 보상 ····· 49
3.5.4 부가가치세 ····· 50
3.5.5 기타 세금 ····· 50
3.6 비용절감 조치와 관련된 가격결정 ····· 50
3.6.1 할인/ 환급 ····· 50
3.6.2 마진 인하 ····· 50
3.6.3 가격 동결 / 가격 인하 ····· 51
3.6.4 가격 검토 ····· 52
4. 상환 ····· 53
4.1 조직 ····· 53
4.2 상환 제도 ····· 53
4.2.1 상환 자격 ····· 54
4.2.2 상환 범주와 상환율 ····· 54
4.2.3 상환 목록표 ····· 54
4.3 참조가격제도 ····· 55
4.4 민간 약제비 지출 ····· 55
4.4.1 환자 직접 부담 ····· 55
4.4.2 본인부담금 ····· 55
4.4.2.1 정액 본인부담금fixed co payment ····· 55
4.4.2.2 정률 본인부담금(Percentage co payments) ····· 57
4.5 병원부문 상환 ····· 57

4.6 비용절감조치와 관련된 상환 ····· 58
4.6.1 상환목록 내 주요 변화 ····· 58
4.6.2 참조가격제 도입/검토 ····· 58
4.6.3 기타 본인 부담금 신규 도입 ····· 58
4.6.4 공제 환급 ····· 58
4.6.5 상환 평가 ····· 58
5. 의약품의 합리적 사용 ····· 59
5.1 의약품 예산의 영향 ····· 59
5.2 처방 가이드라인 ····· 59
5.3 환자 및 의사에게 제공되는 정보 ····· 60
5.4 의약품 경제성평가 ····· 60
5.5 제네릭 ····· 60
5.5.1 제네릭 대체 ····· 61
5.5.2 제네릭 처방 ····· 61
5.5.3 제네릭 판촉 ····· 61
5.6 소비 ····· 62
6. 현 과제와 향후 전망 ····· 63
6.1 현 과제 ····· 63
6.2 향후 전망 ····· 64
7. 부록 ····· 65
7.1 참고 자료 ····· 65
7.2 보고서 작성자 정보 ····· 65

표 목차

<표 1.1> 영국 - 주요 보건의료 체계에 관한 지표, 1995년, 2000~2005년 ····· 19
<표 1.2> 영국 - 주요 사망원인 ····· 20
<표 2.1> 영국 - 의약품 제도 규제 환경에 관한 규제당국, 2006년 ····· 26
<표 2.2> 영국 - 의약품 수, 1995년, 2000~2006년 ····· 31
<표 3.1> 영국 - 의약품 가격 결정 방법 ····· 43
<표 3.2> 영국 - 가격 결정 절차 ····· 44

그림 목차

[그림 2.1] 영국 - 의약품 체계 흐름도 ····· 22

약어 목록

ABPI	Association of British Pharmaceutical industries (영국 제약협회)
BGMA	British Association of Generics Manufacturers (영국 제네릭 제약협회)
BAPW	British Association of Pharmaceutical Wholesales (영국 도매협회)
BIA	Bioindustry Association (영국 바이오 제약협회)
MHRA	Medicines and HealthCare products Regulatory Agency (의약품 및 보건제품규제기구)
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence (영국 보건의료평가기구)
NHS	National Health Services (국가보건서비스)
OFT	Office of Fair Trading (공정거래위원회)
PCT	Primary Care Trust (1차 의료 트러스트)
PPRS	Pharmaceutical Price Regulation Scheme (의약품가격규제계획)
ROC	Return on Capital Employed (자본수익률)

요 약

배경

영국의 총 인구는 6천만 명이 조금 넘으며, 여성의 평균 수명은 81세, 남성의 경우 76.6세로 집계되었다. 1인당 GDP는 세계에서 가장 높은 수준이다.

보건의료체계

영국에는 조세로 운영하는 국가보건서비스(이하 NHS) 제도가 있다. 서비스 수혜 자격은 납부한 세금이나 보험금으로 정하지 않는다. 영국의 보건의료서비스는 이용시에 무료로 제공된다. 기본적인 안과 및 치과 치료, 일부 처방약에 대한 비용을 지불해야 하는 경우가 일부 있으나, 빈곤층 및 취약 계층의 경우 본인부담금에서 제외된다.

보건의료정책은 잉글랜드, 스코틀랜드, 웨일즈, 북 아일랜드에서 각각 입안되고 있다.

지금까지 NHS 트러스트 병원은 미리 정해진 연간 예산을 받아 모든 의료 서비스를 제공했다. 북아일랜드, 스코틀랜드, 웨일즈는 이 제도를 유지하고 있다. 잉글랜드는 병원서비스도 일반의(General Practitioners)를 통해 1차 의료 트러스트(primary care trusts, 이하 PCT)에 의해 정해진 예산을 받는 제도를 도입하였다. 그리고 이 병원들은 국가 전체적으로 정해진 가격에 따라 외래 및 입원환자에 대한 진료비를 보상받는다. 이 금액은 포괄수가제(Diagnosis Related Group, DRG)로 적용되며, 포괄수가제를 채택한 병원에서 발생하는 비용의 평균으로 산출된다.

의약품 관련 제도

제도 구성

영국 의약품 및 보건제품 규제국(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)과 유럽의약품기구(European Medicines Agency)는 특허 신약의 시판을 허가한다. 또한 시판 전에 상환가(reimbursement prices)에 대한 보건부의 동의를 반드시 얻어야 한다. 그러나 의약품 가격은 자유롭게 설정할 수 있다.

제네릭 가격은 시장에서 자연스럽게 결정되어 마진을 포함하고 있으며, 이는 의약품 상

환가에 반영된다. 보건부는 약국 거래 명세서를 주기적으로 조사하여 약국의 총 마진을 평가한다.

제약산업

영국 제약산업은 연구기반이 매우 견실하며, 국가 GDP 중 많은 부분을 차지하고 있다. 업계를 대표하는 단체로는 영국 제약협회(ABPI, Association of the British Pharmaceutical Industry), 바이오제약협회(BIA, Bioindustry Association)가 있다. 특히 제약협회의 경우 의약품가격규제계획(PPRS, Pharmaceutical Price Regulation Scheme) 내에서 행해지는 토론, 공식 자문, 협상 등에서 R&D를 기반하고 있는 신약 제약업체 대표로서 활동한다.

영국 제네릭제약협회(British Association of Generics Manufacturers)의 경우 제네릭 제약업체를 대표하는데, 영국에서 생산되는 것은 소규모에 불과하다.

도매업

도매업체는 제약업체로부터 의약품을 구매해 소매 약국에 판매한다. 단, 여기서 발생하는 마진은 규제 대상이 아니다. 물론 일부 기업은 소매 약국과 도매업을 수직 통합해 지니고 있기도 하다. 여기서 도매업은 크게 두 부류로 나뉜다. 하나는 모든 종류의 의약품을 취급하는 풀라인(full-line) 도매업체고, 다른 하나는 대부분 제네릭과 병행무역을 하는 숏라인(short-line) 도매업체다. 숏라인 도매업체는 관리대상 의약품 수가 종합 도매업체에 비해 적은 대신 다량의 제네릭 거래로 경쟁하는 형태를 띤다.

의약품 판매점 및 소매업체

일반적으로 약사가 운영하거나 감독하는 등록 약국에서 처방약을 조제한다. 또한 이들 약국은 자격을 갖춘 의사가 발행한 처방전에 따라 해당 약을 판매한다. 일부 1차진료의사는 환자가 주거지 근처 약국을 이용 할 수 없는 경우나 다른 사정이 있을 때 처방약을 조제할 수 있다. 온라인 및 전자메일 주문 약국을 통해서도 처방약을 판매할 수 있다.

북 아일랜드 지방을 제외한 영국 전역에는 11,642개소의 의약품 판매점(community pharmacy outlets)이 있다. 약국 도매업체과 제약회사 간의 수직 파트너십 혹은 합병은 영국 경쟁법(Competition Act)에 의한 허가 대상이다. 경쟁 감독 당국은 이러한 합병을 관리한다. 적절한 설계와 건축 보호법과 달리, 현재로서는 약국 간 최소 거리 등과 위치에 관한 어떠한 규제도 없다. 그러나 '시장 진입 통제 제도(control of entry system)'가 있어서 NHS의 의약

품 서비스를 제공하고 싶은 약국의 경우 해당 지역보건당국으로부터 허가를 받아야 한다.

병원

영국에는 2006년 6월 통계로 총 172개의 급성기 의료서비스를 제공하는 트러스트(acute trusts)가 있다. 일반적으로 이 트러스트는 약국을 운영하며, 트러스트 내 병원이 여러 개일 경우 다수의 약국을 가지고 있다. 이 약국에서는 기본적으로 병동에 입원한 환자에게 의약품을 제공한다. 더불어 외래환자와 처방전을 지닌 환자에게도 의약품 제공이 가능하다. 모든 긴급 치료 트러스트에는 트러스트 내 약물 사용에 관한 결정을 내리는 '의약품 및 치료 위원회(Drug and Therapeutics Committee)'를 운영한다.

평가

의약품 정책 평가만을 위한 기관은 존재하지 않는다. 그러나 각 부 장관은 의회 조사를 받을 의무가 있으므로 의약품 관련 정책은 공공 조사 대상에 속한다. 더불어 영국 하원의 보건선별위원회(House of Commons Health Select Committee)와 영국 감사원(National Audit Office)이 주로 해당 조사를 수행한다. 영국 공정거래 위원회(The Office for Fair Trading)는 제약 업계와 관련한 다수의 시장 연구를 실시한 바 있다.

가격 결정

브랜드 의약품

제약회사가 NHS에 판매하는 브랜드 의약품의 가격과 이를 통한 수익은 의약품가격규제계획(PPRS)의 규제대상이다. 이는 보건부와 영국 제약협회(ABPI)가 대리인 역할을 하는 브랜드의약품 제조 업계가 합의한 사항이다. PPRS는 NHS에 판매되는 모든 허가 받은 브랜드 처방의약품을 포괄한다.

1999년에 체결한 의약품가격규제계획에 이어 2005년 1월 1일, 5년 주기를 목표로 새로운 규제제도를 도입하였다. 이에 따라 의약품의 가격은 7% 낮아졌다. 또한 1957년 이래로 업계와 정부는 브랜드의약품에 대한 가격 및 수익 제한을 위해 다양한 자발적 합의를 체결했다. 각 합의의 세부사항은 시간 흐름에 따라 변하였지만 5년여 간 지속되었다.

의약품가격규제계획 하에서는 NHS 가격이 정해져 있어 약사는 등재가격에 따라 보상받는다. 등재가격은 약사와 병원이 할인을 받고 의약품을 구매할 수 있는 최대 금액이다.

새로운 주성분을 시판할 때 그 가격은 자유롭게 결정할 수 있다. 새로운 주성분으로 시판허가를 받지 못한 새로운 브랜드의약품의 경우, 제조사는 반드시 보건부의 합의를 얻어 신제품 가격을 결정해야 한다. 보건부는 다양한 요소를 고려해 제안한 가격의 적합성 판단을 내린다(3.3.4절 참고).

의약품가격규제계획은 기업이 보건부 합의 대상인 제품 가격의 인상을 요구할 때 이를 허가하는 역할을 한다. 가격 인상 허가를 위해서는 보건부와의 합의에 제시된 일정 조건을 충족해야만 한다. 예를 들어 기업이 결정한 이익 목표의 40%를 밑돌 것이 예상될 때와 같은 상황에서 약가인상이 허가 가능하다. 그러나 실제 가격 인상 사례는 많지 않다.

수익성 평가 – 보건부에서 제약회사 수익평가를 수행할 때 고려하는 중요한 세 가지 요소는 아래와 같다.

○ 1차의료 트러스트 및 트러스트 병원을 포함한 NHS에 판매한 브랜드 처방약의 판매액

○ NHS가 부담가능한 수준의 제약회사 비용에 대한 평가. 이 비용 중 가장 큰 부분은 생산비용이다. 평가 대상 비용에는 연구 개발비(NHS대상 매출의 최대 28%)와 마케팅 지출 제한선(NHS대상 매출의 6%) 등을 포함한다.

○ NHS대상 매출을 위해 기업이 사용하는 자본금. 제약회사들은 NHS에 판매할 뿐 아니라 OTC 의약품을 판매하거나, 수출, 비 의약품 판매 활동 등을 하기 때문에 이들 활동에 사용되는 자본금을 구분할 필요가 있다.

이렇게 산출한 이익이 자본수익률(ROC) 목표치와 이윤(ROC의 30%)을 더한 수준 이상일 경우 초과분을 보건부에 반납하거나 해당 의약품 가격을 인하해야 한다.

제네릭

제네릭 가격은 시장에서 자연스럽게 결정되며 의약품 상환가에 반영하는 마진을 포함해 결정된다. 약국 명세서를 주기적으로 조사해 마진을 계산한다.

2차 의료의 경우 병원이 브랜드 및 제네릭 의약품의 가격 할인을 위해 협상할 수 있다.

정부는 일반인에게 판매되는 OTC 의약품의 소매가를 통제하지 않는다.

약국에 대한 보상

약국에 대한 보상은 지역 약국들이 맺은 계약에 따라 결정된다. 이 계약에 관한 협상은 지역 약국의 이해를 대표하는 의약품서비스협상위원회(Pharmaceutical Services Negotiating Committee)와 진행한다.

일반적으로 이 계약에는 해당 지역 내 모든 약국에 대한 연간 예산 수준이 정해져 있다. 지급 방법은 다음과 같다.

○ 처방수가와 급여(대부분 조제되는 약의 개수와 관련 있음)

○ 특정 서비스에 대한 지불(예: 의약품 사용 검토(Medicines Use Review)[1)]

○ 상환금액과 실제 지불가격과의 차이에서 벌어들인 마진이 있다. 약국 마진을 조사하기 위해 약국 거래명세서 서베이가 시행된다. 만약 약국 마진이 계약 당시 정해진 목표 치와 다를 경우, 제네릭에 대한 상환액이 조정된다(제네릭에서 대부분의 마진이 발생). 마진 자체는 직접적인 통제 대상이 아니다.

조제의사의 경우 의약품 비용 형태로 상환 받는다. 병원약국의 경우 해당 트러스트에서 직접 재원조달된다.

부가가치세

처방전에 따라 지역 약사가 조제한 의약품의 경우 부가가치세가 없으나, 병원에서 처방한 의약품에는 17.5%의 표준 부가가치세가 부과된다.

할인 및 환급rebates

NHS의 브랜드의약품의 등재가격에는 도매업체 등의 유통 마진이 포함된다. 브랜드와 제네릭 의약품의 경우 제약회사, 도매업체 및 약국이 할인 수준을 협상한다. 이 할인율은 시간에 따라 차이가 있으며, 상품별, 기업별 차이가 있다. 할인 형태의 경우 영국 경쟁법 내 제약 사항을 벗어나지 않는 경우 특별한 제한은 없다.

---

1) 약국에 대한 보상과 의약품 및 보건의료상품 가격에 관한 자세한 사항은『약가표Drug Tariff』에 기재되어 있다. NHS의 기업서비스국 내 처방약 가격부서에서 관리하며 웹사이트 http://www.drugtariff.com/에 매달 업데이트 된다.

상환

1차 의료에서 처방약에 대한 제한은 있지만 상환대상에 대한 규제는 없다. NHS에서 처방가능한 모든 의약품은 상환 대상에 포함된다. 모든 의약품은 모든 환자에게 처방 가능하지만 NHS의 1번 규정에 기재된 의약품은 예외이다. (이는 일반 의료서비스 계약 및 의약품 처방에 관한 규정에 나와 있음) 수정된 2004년 규정집과 여기에 나온 2번 규정에 나와 있는 약은 특정 조건의 특정 환자에게 처방 가능하다.

병원에서 지역 별 규정이 적용될 수 있으나(예를 들어 병원의 의약품 및 치료위원회가 만든 규정), 병원에서 모든 약이 처방가능하다.

본인부담금

영국에서는 정액 본인부담금제도를 적용한다. 지난 2006년 4월 1일부터 의약품에 적용하는 표준 비용은 6.65파운드이다.

그러나 이러한 본인부담금 제외대상이 있으며 이들은 무료로 제공한다. 제외기준으로는 조제방식, 의약품 종류, 환자 연령 및 건강 상태와 소득 등이 있다.

외래환자는 원내 의약품에 대한 처방비용은 지불하지 않는다. 이 환자가 방문의의 처방을 가정에서 받을 경우 지역에서 처방받는 것과 동일한 규정이 적용된다.

의약품의 합리적 사용

의약품 예산의 영향

보건부는 국가의 연간 처방예산을 결정하지 않는다. 대신 1차의료 트러스트(PCT)가 지역별로 전체 예산 내에서 각각 결정한다. 이 과정에서 각 트러스트 내 처방자문위원이 해당 지역 내 처방의를 위한 예산 한도를 정하는 데 도움을 준다.

처방 가이드라인

제약회사가 사용할 수 있는 제품 판촉비에 대한 직접적인 통제 안은 없다. 그러나 의약품가격규제 협약에서 정한 한도가 있으며, 이에 따라 의약품가격규제계획 평가서에서 비용 및 이익 평가한다. 이들 기업은 영국 제약협회가 정한 자발적인 판촉활동에 관한 실천 규약을 지킨다. 또한 이 규약을 어겼을 경우 제약 협회가 독자적으로 운영하는 처방약실천규약위

원회에 보고된다.

의약품 경제성평가

영국 보건의료평가기구(National Institute for Health and Clinical Excellence, 이하 NICE)는 임상 및 비용-효과 평가에 있어서 경제적 분석과 질 보정 수명 데이터(Quality Adjusted Life Year, 이하 QALY) (실제로는 기타 데이터도 고려함)를 활용해 권고안을 만든다. NHS는 이 권고안을 이용해 의약품 및 의료 장비에 관한 임상적, 행정적 결정을 내린다. 이렇게 작성한 가이드라인을 병원과 지역사회에 적용한다.

보건경제학적 분석은 의약품 시판 허가, 가격 승인 혹은 상환 허가를 받기 위해 반드시 필요하지는 않다. 그러나 NICE가 제공하는 권고안은 NHS의 해당 상품 사용여부를 결정하는 데 도움을 주며 이는 의약품 가격에 영향을 미친다.

제네릭

의사가 쓴 처방전에 의약품의 브랜드명이 기재돼 있는 경우 약사는 반드시 해당 브랜드 의약품을 조제해야 한다. 그러나 지역별로 설정한 정책에 따라 병원약사는 입원환자에게 브랜드 의약품 대신 제네릭을 대체조제할 수 있다. 의사는 의무사항은 아니지만 치료 목적과 비용 면에서 적절하다면 제네릭을 사용하도록 권고 받는다. 지역별 1차 의료 기관은 처방의에 대한 인센티브 제도를 만들 수 있으며 각 제도는 지역별로 차이가 있다. 또한 대부분의 1차 의료 기관은 지역별 처방상황을 감시할 수 있는 성과 관리 제도를 구성한다.

현재 과제 및 향후 전망

영국 의료보험 제도 내 과제는 공정거래위원회가 실시한 시장 분석 보고서에 어떻게 대응할 것이냐는 점이다. 이 보고서에는 다양한 권고안이 담겨 있으며, 이 모두를 이행할 경우 현 제도에 대대적인 변화가 불가피할 것이다. 더 자세한 내용은 6.1절에 나와 있다. 정부는 공정거래위원회(OFT)의 권고안을 고려 중이며, 이에 대한 적절한 대응을 해 나갈 것이다.

1. 도입

1장의 목표는 해당 국가의 제반 사항과 보건의료 체계를 살펴보는 것이다. PPRI 국가 보고서는 약가와 상환제도를 중심으로 하므로, 보고서 작성자는 국가 내 전체 보건의료체계를 위해 간략하게 다음 2개의 표에 제시된 주요 수치만을 언급했다.

<표 1.1> 영국 – 주요 보건의료체계에 관한 지표, 1995년, 2000 – 2005년

변수	1995[1]	2000[1]	2001[1]	2002[1]	2003[1]	2004[1]	2005[1,2]	자료
총 인구 (단위: 백만명)	58.025	58.886	59.113	59.322	59.554	59.834	60.209	Office for National Statistics
기대수명 (전체)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
여성	79.1	79.9	NA	NA	NA	NA	81.0	ONS
남성	73.8	75.0	NA	NA	NA	NA	76.6	ONS
GDP(단위:파운드)	719.747	953.227	996.987	1048.767	1110.296	1176.527	1224.715	ONS
GDP(단위:10억 유로)	857.075	1565.389	1603.853	1668.483	1605.044	1734.083	1791.636	계산
GGE(단위:파운드)	142.898	181.851	194.503	212.464	232.699	250.708	269.491	ONS
GGE(단위:유로)[3]	170.163	298.636	312.897	338.009	336.390	369.519	394.238	계산
국민의료비(THE) (단위:파운드)	45.469	62.444	68.008	74.166	81.223	88.787	95.582	ONS
국민의료비(THE) (단위:백만 유로)[3]	54.144	102.546	109.404	117.991	117.416	130.863	139.827	계산
공공 지출 (단위:파운드)	38.469	53.236	58.032	63.388	69.888	76.855	83.579	ONS
공공 지출 (단위:백만 유로)	45.809	87.424	93.356	100.844	101.030	113.277	122.268	계산
민간 지출 (단위:파운드)	7.000	9.208	9.976	10.778	11.335	11.932	12.003	ONS
민간 지출 (단위:백만 유로)	8.336	15.121	16.048	17.147	16.386	17.587	17.559	계산
총 NHS Trust 수	NA	NA	NA	NA	NA	NA	9,503	NHS
급성기 의료병상수	108,296	107,956	108,535	108,706	109,793	109,544	108,113	NHS
총 의사수[4]	84,459	97,436	100,319	104,460	109,964	117,806	122,987	NHS
환자일인당 연간 일반의 방문건수	4	4	4	4	4	4	4	General Household Survey
환율 (GBP per €)[1]	1.1908	1.6422	1.6087	1.5909	1.4456	1.4739	1.4629	ONS

GDP = 국내총생산, GGE = 정부지출, GBP = 영국 파운드화, THE = 국민의료비

주1: 6월 30일 기준

주2: 자료 기준 해가 2005년이 아닌 경우 각주에 표시해야 함

주3: 은퇴 및 비 활동 의사는 제외하거나, 그렇지 않은 경우 의사 수 언급 시 구성 사항도 언급해야 함

<표 1.2> 영국 - 주요 사망원인

남성	5대 주요 사망원인	ICD 10 코드
(1번 = 가장 많음)		C00-D48
1	허혈성 심장 질환	120-125
2	뇌혈관 질환	160-169
3	호흡기, 기관지, 폐의 악성 신생물	C33, C34
4	만성 하기도 질환	J40-J47
5	독감과 폐렴	J10-J18
여성		ICD-10 코드
1	허혈성 심장 질환	120-125
2	뇌혈관 질환	160-169
3	독감과 폐렴	J10-J18
4	치매 및 알츠하이머병	F01, F03, G30
5	만성 하기도 질환	J40-J47
Source: ONS		
Year: 2005		

2. 의약품 체계

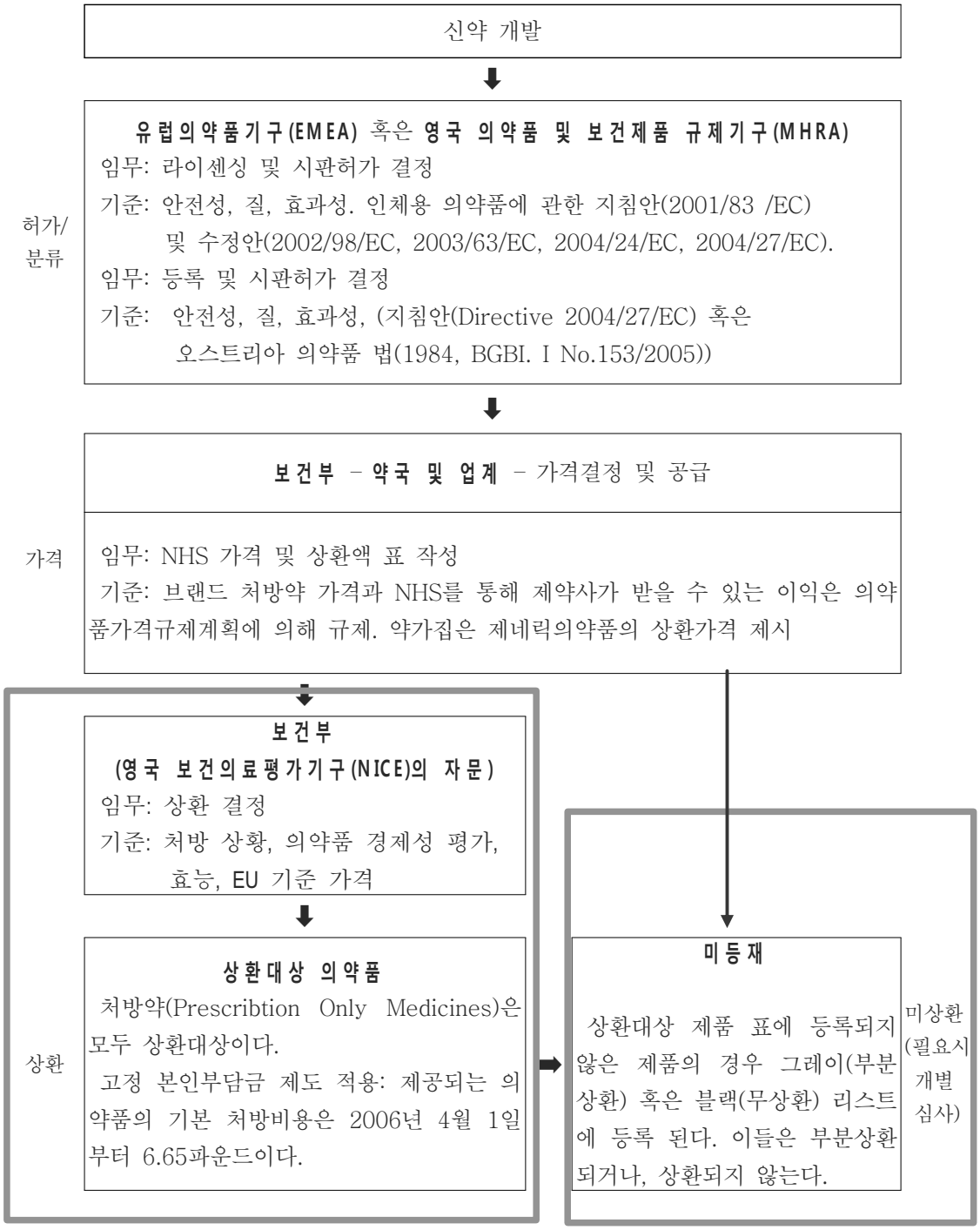
이 장에서는 전체적인 의약품 체계에 대해 살펴보겠다.

2.1 구성

2.1절에서는 법적 기반, 주요 정부기관 및 임무와 같은 규제 환경에 대해 살펴 보고, 의약품 시장에 관한 데이터와 주요 참가자를 살펴보도록 하겠다.

[그림 2.1]에는 영국의 전체적 의약품 체계가 제시되어 있다.

[그림 2.1] 영국- 의약품 체계 흐름도



2.1.1 규제 환경

2.1.1절에서는 의약품 정책에 관한 법률과 주요 정부 기관 및 조직의 역할을 살펴보았다.

2.1.1.1 정책 및 법률

아래 목록에는 의약품 분야의 주요 법률 및 규제 안이 담겨있다.

법률

연도/장	제목
1968년 67장	Medicines Act
1971년 69장	Medicines Act

행정 명령

연도/장	행정 명령 제목
1970/1256	Medicines (British Pharmacopoeia Commission) Order
1971/972	Medicines (Standard Provisions for Licences and Certificates) Regulations
1971/973	Medicines (Applications for Product Licences and Clinical Trial and Animal Test Certificates) Regulations
1971/974	Medicines (Applications for Manufacturer's and Wholesale Dealer's Licences) Regulations
1971/1200	Medicines (Control of Substances for Manufacture) Order
1971/1267	Medicines (Surgical Materials) Order
1971/1326	Medicines (Importation of Medicinal Products for Re-exportation) Order
1971/1410	Medicines (Exemption from Licences) (Foods and Cosmetics) Order
1971/1445	Medicines (Retail Pharmacists - Exemptions from Licensing Requirements) Order
1971/1447	Medicines (Applications for Product Licences of Right and Clinical Trial and Animal Test Certificates of Right) Regulations • 행정명령 1971/1447은 신청되었어야 하는 날짜가 이미 지났으나, 이 행정명령은 철회되지 않았다.
1971/1448	Medicines (Applications for Manufacturer''s and Wholesale Dealer''s Licences of Right) Regulations • 행정명령 1971/1448은 신청되었어야 하는 날짜가 이미 지났으나, 이 행정명령은 철회되지 않았다.
1971/1450	Medicines (Exemption from Licences) (Special and Transitional Cases) Order
1972/1198	Medicines (Termination of Transitional Exemptions)(No. 1) Order
1972/1199	Medicines (Exemption from Licences) (Manufacture and Assembly Temporary Provisions) Order • 행정명령 1972/1199은 임시방안이 신청된 최종일이 지났으나, 이 행정명령은 철회되지 않았다.

연도/장	행정 명령 제목
1972/1200	Medicines (Exemption from Licences) (Special Cases and Miscellaneous Provisions) Order
1972/2076	Medicines (Data Sheet) Regulations
1973/367	Medicines (Extension to Anti-microbial Substances) Order
1973/1822	Medicines (Pharmacies) (Applications for Registration and Fees) Regulations
1974/316	Medicines (Exemption from Licences) (Emergency Importation) Order
1974/832	Medicines (Renewal Applications for Licences and Certificates) Regulations
1974/1149	Medicines (Termination of Transitional Exemptions)(No. 2) Order
1974/1150	Medicines (Exemption from Licences) (Ingredients) Order
1975/298	Medicines (Advertising of Medicinal Products) Regulations
1975/533	Medicines (Dental Filling Substances) Order
1975/761	Medicines (Termination of Transitional Exemptions)(No. 3) Order
1975/762	Medicines (Exemption from Licences) (Wholesale Dealing in Confectionery) Order
1975/1326	Medicines (Advertising of Medicinal Products) (No. 2) Regulations
1976/968	Medicines (Specified Articles and Substances) Order
1976/1726	Medicines (Labelling) Regulations
1977/161	Medicines (Exemption from Licences) (Medicinal Tests on Animals) Order
1977/670	Medicines (Bal Jivan Chamcho Prohibition) (No. 2) Order
1977/1038	Medicines (Manufacturer's Undertakings for Imported Products) Regulations
1977/1055	Medicines (Leaflets) Regulations
1977/1399	Medicines (Certificates of Analysis) Regulations
1977/1488	Medicines (Breathing Gases) Order
1977/2130	Medicines (Retail Sale or Supply of Herbal Remedies) Order
1977/2131	Medicines (Prohibition of Non-medicinal Antimicrobial Substances) Order
1978/40	Medicines (Fluted Bottles) Regulations
1978/41	Medicines (Labelling and Advertising to the Public) Regulations
1978/1004	Medicines (Radioactive Substances) Order
1978/1006	Medicines (Administration of Radioactive Substances) Regulations
1978/1421	Medicines (Collection and Delivery Arrangements -
1979/1585	Medicines (Contact Lens Fluids and Other Substances) (Exemption from Licences) Order
1979/1759	Medicines (Contact Lens Fluids and other Substances) (Labelling) Regulations
1980/1467	Medicines (Intra-Uterine Contraceptive Devices)(Termination of Transitional Exemptions) Order
1980/1923	Medicines (Sale or Supply) (Miscellaneous Provisions) Regulations
1980/1924	Medicines (Pharmacy and General Sale -
1981/1690	Medicines (Contact Lens Fluids and Other Substances) (Termination of Transitional Exemptions) Order
1984/673	Medicines (Exemption from Licences) (Importation) Order
1984/187	Medicines (Cyanogenetic Substances) Order
1985/1403	Medicines (Control of Substances for Manufacture) Order
1986/1761	Medicines Act 1968 (Hearings by Persons Appointed) Rules
1989/684	Medicines (Fixing of Fees in Relation to Medicinal Products for Human Use) Order

연도/장	행정 명령 제목
1990/566	Medicines (Exemption from Licences) (Wholesale Dealing) Order
1992/605	Medicines Act 1968 (Application to Radiopharmaceutical-associated Products) Regulations
1992/2844	Medicines (Exemption from Licensing) (Radiopharmaceuticals) Order
1993/2538	Medicines (Applications for Grant of Product Licences -
1994/105	Medicines (Homeopathic Medicinal Products for Human Use) Regulations
1994/1932	Medicines (Advertising) Regulations
1994/1933	Medicines (Monitoring of Advertising) Regulations
1994/3144	Medicines for Human Use (Marketing Authorisations Etc.) Regulations
1995/309	Medicines (Advisory Board on the Registration of Homeopathic Products) Order
1995/449	Medical Devices (Consultation Requirements) (Fees) Regulations
1995/1116	Medicines (Products for Human Use -
1997/1830	Prescription Only Medicines (Human Use) Order
1999/3106	Good Laboratory Practice Regulations
2001/1841	Medicines (Aristolochia and Mu Tong etc) (Prohibition) Order
2002/618	Medical Devices Regulations
2002/3170	Medicines for Human Use (Kava-kava) (Prohibition Order)
2003/1076	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency Trading Fund Order
2003/1680	Unlicensed Medicinal Products for Human Use (Transmissible Spongiform Encephalopathies) (Safety) Regulations
2003/2317	Medicines (Child Safety) Regulations
2004/1031	Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations
2005/50	Blood Safety and Quality Regulations
2005/765	Medicines for Human use (Prescribing) Order
2005/1094	Medicines (Advisory Bodies) Regulations
2005/2750	Medicines (Traditional Herbal Medicinal Products for Human Use) Regulations 2005
2005/2754	Medicines (Advisory Bodies) (No.2) Regulations
2005/2788	Medicines (Advisory Bodies) (Terms of Office of Members) Regulations
2005/2789	Medicines for Human Use (Manufacturing, Wholesale Dealing and Miscellaneous Amendments) Regulations
2005/2791	Herbal Medicines Advisory Committee Order

의약품가격규제계획은 영국 보건법(1999년 재정) 제33조에 따라 보건부와 브랜드 제약업계(대표: 영국 제약협회)가 자발적으로 체결하는 협정이다. 이를 통해 의약품가격규제계획 참여 거부를 결정한 업체까지 대상으로 하는 법적 가격 및 이익 통제가 가능해졌다. 보건법(1999년) 33, 및 38조에 의약품 가격 설정에 관한 법적 권한규정이 담겨 있다. 모든 주요 제약회사는 1999년과 2005년 의약품가격규제계획에 참여하기로 결정했다.

2.1.1.2 정책 당국

<표 2.1> 영국 - 의약품 제도 규제 환경에 관한 규제당국, 2006년

해당 부서명	영어명칭	설명	책임
보건부 (DH)	Department of Health	보건부는 정부 부처이다.	보건부는 민주적으로 선출된 국회의원들이 결정한 바를 이행한다. 보건부의 일반적인 목적은 NHS와 사회서비스조직을 이끌거나 지원하여 영국 국민의 건강과 안녕을 향상시키는 것이다. 전반적인 의약품 정책 결정 NHS 처방약에 대한 가격 결정
전략 보건당국 (SHAs)	Strategic Health Authorities	NHS 지역본부	국무장관을 대신해 NHS 지역본부 관리를 맡은 전략보건당국은 총 10개소가 있다. 이 보건국은 보건부와 NHS를 연결하는 중요한 고리 역할을 한다. 이는 NHS 재단 트러스트와는 별도로 지역별 NHS 조직을 보유하며 활동 성과를 평가한다.
NHS 재단 트러스트	NHS Foundation Trusts	NHS 소속 병원의 한 종류	재단 트러스트는 새로운 종류의 NHS 병원으로 지역별 상황에 맞게 설립되어, 지역 관리자, 병원 직원, 공공대표에 의해 운영된다. 재단 트러스트는 타 NHS 트러스트에 비해 더 많은 자금 지원을 받으며 운영 상 독립성을 인정받는다. 또한 정부가 하고자 하는 공공 서비스 통제의 분권화에 일조한다. 재단 트러스트는 NHS 관할 하에 있으며, NHS의 성과 조사 대상에 포함된다.

해당 부서명	영어명칭	설명	책임
1차 의료 트러스트 (PCTs)	Primary Care Trusts	지역 보건국 (Local National Health body)	1차 의료 트러스트는 지역보건당국 및 다른 지역 내 의료서비스 공급단체와 함께 지역에 필요한 서비스를 제공한다. 1차 의료 트러스트는 NHS에서 중심적인 역할을 수행하며 NHS 예산의 75%를 받는다. 1차 의료 트러스트에는 NHS 재단 트러스트를 포함한 의료 서비스 공급업체가 포함되며, 의료서비스 제공을 맡는다.
의약품 및 보건제품규제기구 (MHRA)	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	보건부 실행기구	의약품 및 보건제품 규제국은 정부 기구로서 의약품 및 치료재료의 효과와 안전성을 책임진다. 보건부 장관들은 의약품 및 보건제품에 대한 허가를 발행하는 역할을 맡는다(부서별 설명에 자세한 설명이 나와 있음). 여기에는 의약품 관련 활동을 하거나 지원 서비스를 제공하는 부서만 포함되어 있다.
영국 국가보건서비스 조달청 (NHS-PASA)	National Health Service Purchasing and Supply Agency	보건부 실행기구	병원 내 의약품 조달 및 공급. 보건서비스 구매 및 공급 분야의 전문인력을 보유하고, 관련 정보를 수집하며, 구매 및 공급이 가능하도록 주요 역할을 수행함. NHSPASA는 보건부 소속 조직으로 조달 정책 수립 및 전략 설정에서 주도적으로 권고안을 제시한다. 또한 이 정책이 NHS에 미치는 영향을 평가하여 보고한다.
NHS 영업서비스 당국 (NHSBSA) 산하 처방약가결정부서 (PPD)	The Prescription Pricing Division of the NHS Business Services Authority	정부소속조직 (An Arm's Length Body, ALB)	NHS 기업서비스당국 내 처방약가결정부서는 NHS 환자, 직원, 관련 기관을 위한 지불, 상환, 보상, 갈등 해결을 담당하는 주무부처이다.
영국 보건의료평가기구(NICE)	National Institute for Health and Clinical Excellence	보건부 소속 정부조직 (규제 대상은 아니며, 독립적으로 운영함)	의약품 및 치료방법의 임상 및 비용효과성을 포함한 양질의 진료에 관한 보고를 NHS에 한다.

영국 의약품 및 보건서비스 규제 국(MHRA) 부서별 설명

이름	설명	책임
보건부	정부 부처	보건부는 장관들의 결정을 이행한다. 그 목적은 영국 국민의 건강과 복지를 향상하는 데 있다.
의약품 및 보건제품규제국 (MHRA)	규제 당국	MHRA는 정부기관으로서 의약품과 치료재료의 안전성과 효과성 확보를 위해 노력한다. 보건부 장관은 의약품과 치료재료 허가 업무를 맡는다.
의약품 및 보건제품규제국 (MHRA) 위원회 (Agency Board)	이사회는 회장, CEO와 여섯 명의 비 운영 위원으로 구성돼 있다. 재무관리 및 정책입안 과정에 참여한다.	MHRA의 전략적 발전을 위해 조언하며, 장관이 채택한 사업계획에서 설정한 목표달성을 위해 노력한다.
위험관리 및 감사 위원회 (Risk and Audit Committee)	자문 위원회	CEO(최고 회계담당관 역할도 수행함)와 운영 이사회에 위험관리 노력의 효과성에 대한 독립적인 보고를 한다.
의약품 위원회 (Commission on Human Medicines)	자문 위원회	허가 당국에 의약품의 안전성, 질, 효과성 등에 관련한 조언을 한다.
동종요법 제품 규제 자문 위원회 (Advisory Board on the Registration of Homeopathic Products)	자문 위원회	인체용 동종 의약품(정부의 등록 허가 대상)과 관련한 안전성 및 질에 관한 조언을 한다. 수의과의 동종의약품에 관해서도 의견을 제시한다.
약초 자문위원회 (Herbals Medicines Advisory Committee)	자문 위원회	약초 의약품에 관한 조언을 한다.
의약품 광고 심의위원회 (Independent Review Panel for Advertising)	자문 위원회	제약회사의 판촉 및 광고 활동의 적법성 여부 검토한다. 보건부가 이에 관한 결정을 내릴 수 있도록 조언한다.
의약품 분류 위원회 (Independent Review Panel on the Classification of Borderline Products)	자문 위원회	허가 당국을 대신해 MHRA가 특정 기업의 상품 설명(구두 및 글)을 검토해 의약품으로의 분류여부 판단에 도움을 준다.
영국 약전 (British Pharmacopoeia)		영국 의약품 성분에 대한 표준을 수집한다.
정부화학연구소 (Laboratory of the Government Chemist)	연구소	연구소는 MRHA 의약품 물리화학 분석을 수행한다.

이름	설명	책임
허가부(Licensing Division)	MHRA 부서	허가부는 다양한 업무를 수행한다. 일반적인 업무는 의약품 시판 가능성 평가 및 승인이다.
의약품 감시 및 위험관리부 (Vigilance and Risk Management of Medicines, VRMM)	MHRA 부서	VRMM은 시판의약품의 안전한 사용을 촉진하고 양질의 제품에 관한 정보 제공을 통해 국민 건강을 보호하고자 한다.
감시 및 기준부 (Inspection and Standards Division)	MHRA 부서	감시 및 기준 부서는 제조업체와 공급업체가 영국 의약품 시장 표준을 따르도록 보장하는 역할을 한다.
집행 및 정보단체 (Enforcement and Intelligence Group)	MHRA 부서	집행 및 정보단체는 인체용 의약품의 불법 광고, 제조, 수입, 판매, 공급활동을 조사하고, 필요 시 법적인 조치를 실시한다.
정책부 (Policy Division)	MHRA 부서	정책부는 MHRA의 전체적인 정책 검토 역할을 한다.
정보관리부 (Information Management Division)	MHRA 부서	정보관리 부는 전반적인 정보관리 업무를 수행한다. 구체적으로는 MHRA의 정보관리 전략을 수립하고 이행하며, e-비즈니스, 정보 기술, 일반 사례 연구 데이터베이스(General Practice Research Database)를 관리하며, 허가 신청 절차, MHRA 저작권 관리 업무 등도 수행한다.
인사부 (Human Resources Division)	MHRA 부서	인사부는 MHRA 구성원과 함께 전문적이고, 효율적인 인사관리 서비스를 제공한다. 특히 지속적인 학습 및 자기개발 문화 형성 촉진 활동을 진행한다.
재무부 (Finance Division)	MHRA 부서	재무부는 MHRA가 기구의 목표를 달성하고 고객 서비스 제공할 수 있도록 재무기반을 마련한다.
커뮤니케이션부 (Communications Division)	MHRA 부서	커뮤니케이션부는 조직 내, 외부 커뮤니케이션을 분명하고, 정확하며, 시의적절하게 진행할 수 있도록 한다.

MHRA 목표 및 목적과 거버넌스 방안

목표

MHRA의 목표는 다음과 같다.

○ 적절한 위험관리를 통해 국민건강 보호: 의약품·치료재료의 편익에 대한 프로파일

○ 의약품·치료재료 사용자에게 그 편익과 위험을 이해하도록 지원하여 국민건강 보호

○ 편익을 주는 제품 개발을 권장하고 촉진시킴으로써 국민건강 증진

MHRA 목적

MHRA의 주요 목적은 아래와 같다:

○ 효과적인 허가 및 감시inspection 프로그램 유지

○ 사전 감시surveillance 및 집행 프로그램 유지 및 개발

○ 신뢰할 수 있는 정보 및 권고안을 제공하여 일반인 및 전문가 인식 제고

○ 의약품·치료재료와 관련한 영국 정부와 유럽 및 국제 규제당국과의 협조

○ 과학계와 보건의료계에 건설적이며 공평한 자문을 제공하여 혁신과 제품 개발을 지원

○ 공공 보건 향상을 위한 역할과 양립할 수 있는 선에서 규제 비용을 최소화함

○ MRHA의 목표에 헌신하는 숙련된 전문인력을 활용하여 성공적인 사업 운영

가버넌스

다음 구조와 절차는 MHRA의 책임을 분명히 하고 위험관리risk management 기반을 제공한다.

○ MHRA 이사회Board는 비상임위원장 1명과 위원 6명, 그리고 MHRA의 최고경영책임자(CEO)로 구성되어 있다.

○ MHRA의 최고경영책임자는 서비스 제공 및 자원 관리에 관한 책임이 있다.

○ MHRA의 집행이사회운영위원회Executive Board는 일상 관리, 전략적 의사결정, 라인 관리와 모든 재무, 정책, 운영, 자원 관리 문제를 담당하는 이사진부서장directors으로 구성된 한다.

○ 리스크 및 감사 위원회Risk and Audit Committee는 최고경영자(회계담당관 겸임)와 집행운영 이사회에 위험관리 절차의 효과성에 대해 독립적으로 보고한다.

2.1.2 의약품 시장

이 장에서는 의약품의 이용가능성과 시장 특성을 살펴보겠다.

2.1.2.1 의약품의 이용가능성

<표 2.2> 영국 - 의약품 수, 1995년, 2000-2006년

의약품	1995	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
시판승인 의약품	11,292	11,991	12,229	12,490	12,758	12,762	12,866	11,633
시판 의약품	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
처방용 의약품	6,938	7,916	8,157	8,491	8,702	8,785	8,951	8,204
상환 의약품	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
제네릭 의약품	2,171	4,008	4,264	4,542	4,733	4,854	5,115	4,634
병행무역 의약품	1,769	3,693	4,700	5,856	7,240	9,059	10,088	10,217
병원용 의약품	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
기타	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.

n.a.= 해당 자료 없음
주1: 1월 1일자
자료: MHRA Sentinel Database

<표 2.2>는 매해 1월 1일 시판승인이 부여된 의약품의 개수를 보여준다. 그러므로 이 수치에는 각기 다른 의약품의 제형, 강도, 상이한 브랜드 및 시판승인을 받은 의약품들이 포함되어 있다. 그러나 포장규격과 용량의 차이는 반영하지 않았다. 유럽의 공동체허가를 받은 의약품은 포함하지 않았는데, 그 이유는 MHRA 데이터베이스와 일치하지 않기 때문이다. EU 시스템에서는 포장규격 별로 별도의 시판승인을 하기 때문에 수치들은 비교가능하지 않다.

제네릭 제품 수를 세기 위해 'abridged'라는 단어가 있는 시판승인 제품을 모두 포함하였다.

현재 시판의약품의 수는 종합하지 않았다. 일부 의약품은 승인을 받았지만 실제 시판이 이뤄지지 않는 경우도 있기 때문이다. 한편 모든 의약품은 상환대상이나, 약가표 XVIIIA와 XVIIIC에 등재된 일부 의약품은 예외이다. 병원에서만 지급하는 의약품에 관한 수치는 없다.

2.1.2.2 시장 데이터

향후 완료 예정

2.1.2.3 특허 및 자료보호

특허보호는 유럽 특허 협약에 따르며, 신약 특허의 유효기간은 20년이 보장된다. 유럽연합 법에 따르면 추가 특허 보호 승인을 통해 유효기간을 5년 연장할 수 있다.

최근 채택된 유럽연합 법에 따르면 정부 당국은 자료보호 기간을 8+2+1년을 보장해야 한다. 이 법안 채택으로 인해 의약품 특허 보호를 추가적으로 연장할 수 있게 되었다. 의약품기구는 유럽연합의 '볼라 조항Bolar amendment'에 따라 신약 개발 후 8년이 지나야 제네릭 개발 신청을 허가할 수 있으며, 10년의 자료보호 기간이 끝나고 특허가 만료되면 시판가능하다. 부가적인 혁신적 적응증(예. 소아과 적응증)에 대한 부가적 자료보호 기간 1년을 보장할 수 있다(이로 인해 제네릭 출시가 지연됨).

영국에는 강제실시 조항이 있다. 영국 특허법(UK Patent Act, 1977년 제정) 48조에 따르면 어떤 발명이 특허를 받은 후 3년 동안 그 효과를 발휘 못하거나 일반인의 필요를 충족시키지 못한 경우를 확인하면, 허가신청이 가능하다. 일반적으로 이러한 강제실시 조항은 국내 시장내의 특허 활용을 위한 것이다. WTO 무역관련 지적재산권 협정(Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPS) 체결과 도하라운드 협상이 시작된 이후 유럽연합은 수출목적의 의약품 생산을 허가하는 제도에 대해 지속적으로 논의를 진행시켜 왔으며, 이들 의약품의 수출대상국은 국민 건강의 위해 반드시 필요한 의약품을 제조할 시설을 갖추지 못한 국가들이다.

병행수입 의약품(PI)parallel imports: 영국에서 특허나 상표권 등을 보유한 이가 시장에서 상품을 판매하고 있으면, 제3자가 이 제품을 구입해 재판매해도 특허권이나 상표권을 침해하는 것이 아니다. 이러한 제도의 범위는 유럽연합 법에 의해 유럽연합 내 모든 국가에서 시판된 상품으로 확대되었다. 의약품이 유럽연합 내 한 국가에서 판매되고 다른 국가에서 재판매될 경우 사용자의 안전을 보호하기 위해 상표와 제품설명을 해당 국가 언어로 번역해 부착해야 한다. 그러나 권리보유자의 허가 없이 유럽연합 외부에서 의약품을 수입해 올 경우 이는 권리 침해로 분류한다.

2.1.3 시장 참여자

2.1.3.1 제약산업

제약산업은 두 부분으로 구별된다.

하나는 연구 기반 제약기업이다. 영국 제약협회(ABPI)는 이러한 기업을 대표한다. 제약협회는 영국에서 영업하는 대부분의 제약회사를 회원으로 두고 있으며, 업계를 대표해 정부와 의약품정책 논의를 진행하고 공식적인 자문단 역할을 수행한다. 더불어 의약품가격규제계획 관련 협상을 정부와 진행한다. 생명공학분야의 대표 역할은 바이오산업협회가 맡는다.

영국 제네릭제약협회(British Generics Manufacturers Association)는 주요 제네릭 회사를 대표한다.

일반적인 유통 과정을 살펴보면, 신약 및 제네릭 제약업체가 도매업체에 판매를 하고 도매업체들은 다시 약국에 공급한다. 일부 신약개발 연구기반 제약기업은 자신만의 유통 체계를 구축하고 있다. 도매업계에는 두 부류가 있다. 하나는 풀라인 도매업체로 모든 종류의 의약품을 취급하고, 숏라인 도매업체는 수량이 많은 일부 제네릭 의약품 공급으로 특화되는 경향이 있다. 또한 현재 도매업체와 소매 약국의 수직 통합 과정에서 일부 약국들은 한 부분으로 변화를 겪고 있다.

영국의 제약 업계는 2005년 35억 파운드의 무역흑자를 냈고, 제약분야 연구개발 비중은 8.5%를 차지해 세계에서 미국과 일본에 이어 3위를 기록했다.

지난 수년 간 영국에 본부를 둔 제약 업체들은 세계의 75개 주요 의약품 중 25%를 생산하며, 이 부분에서 미국 다음으로 2위를 차지했다.

2005년 제약업계는 영국 국민소득의 0.61%를 차지하였으며, 직접 고용 인원만 68,000명에 달했다.

2.1.3.2 도매업체

의약품 유통체계에서 도매업체는 약국, 조제의사, 병원에 의약품을 공급한다. 도매업체들은 마진을 받고 의약품을 구매해서 재판매한다. 또한 제약업체, 특히 제네릭 제약업체의 유통 대리업체 역할을 하기도 한다. 또한 도매업체는 공급업체와 고객에게 수요와 공급 수준에 대한 정보를 제공한다. 2,000개소 이상의 도매업체가 의약품 도매업 허가서를 보유하고 있지

만 이 중 다수는 주기적인 도매업 활동을 하지 않고 있다.

도매업체에는 두 가지 종류가 있다.

○ 풀라인 **도매업체**는 브랜드 의약품, 제네릭 및 병행 수입 약 등 모든 종류의 의약품을 취급한다. 이 중에는 처방빈도가 높거나 낮은 의약품 그리고 약국이 공급하는 의약품도 포함된다. 풀라인 도매업체는 브랜드 의약품의 시장점유율이 비교적 높다. 풀라인 도매업체 중 일부는 영국 전역에서 활동하고 나머지는 지역 차원에서 영업을 전개한다. 하루 최대 배송 회수는 4회이다. 일부 전국 풀라인 도매업체는 약국체인과 수직적으로 통합되어 있다. 풀라인 도매업체와 비교 하자면 풀라인 도매업체는 창고와 유통시설에 대한 투자를 더 많이 한다. 또한 이들은 약국이 일정량의 의약품을 구매해주면, 그 대가로 IT 장비 제공, 대출 보증, 컨설팅 서비스 등을 제공한다. 한편 도매업체의 소유권 구조가 유럽 전역에서 통합되는 경향을 보이고 있다. 영국의 Mawdsleys Group은 병행수입 의약품을 전문으로 취급하는 Doncaster Pharmaceuticals을 보유하고 있는데, 이로 인해 그룹 전체의 유럽 시장 접근성이 높아졌다. 종합 도매업체를 대표하는 조직은 11개 도매 기업을 회원으로 두고 있는 영국 의약품 도매업체 연합(British Association of Pharmaceutical Wholesalers)이다.

○ 숏라인 도매업체는 대부분 병행수입 의약품과 제네릭을 취급한다. 이들은 처방빈도가 높은 수익성 높은 제네릭에 집중하고 있다. 그러나 일부 품목 도매업체는 모든 종류의 제네릭을 취급하기도 한다. 이들 기업은 대개 비용을 낮추고 배송회수를 줄이려 한다. 대다수 기업과 일부 약국이 품목 도매업을 비정규적으로 행한다. 이들 숏라인 도매업체는 두 협회로 대표된다. 그 중 하나는 영국 제네릭 유통협회(British Association of Generic Distributors)으로 시판허가서를 보유한 3개의 회원 기업을 가지고 있다. 다른 하나는 14개 기업을 대표하는 영국 유럽 의약품 유통협회(British Association of European Pharmaceutical Distributors)이다.

도매허가서 발급: 의약품 도매허가서는 총 3등급으로 나눠져 있다(의약품 종합취급 허가, 제네릭 의약품 취급 허가, 수입의약품 취급 허가). 또한 도매업체의 모든 판매점은 특정 품목군에 대한 허가를 받는다.

도매업체는 협회를 통해 정책결정 과정에 영향력을 행사한다. 의약품 도매업체 협회들은 2005년 1월 체결된 브랜드 의약품 가격규제계획 시 권고사항 전달의 형태로 업계의 입장을 전달했다. 또한 이들은 2005년 4월 새로 도입한 제네릭 상환금에 관한 장기 계획 수립 시에도 그와 같은 역할을 했다. 이러한 이해당사자 중 일부는 새로운 가격 정책 수립 논의에 참여하기도 했다.

2.1.3.3 의약품 판매점 및 소매업체

처방의약품은 원칙적으로 등록된 약국시설에서 약사나 약사의 감시 하에 의사 처방전에 따라 조제된다. 또한 NHS나 일부 독립된 보건의료 분야에서 특정 등록된 보건전문직은 처방약을 일부 환자에게 직접 공급할 수 있다. 여기에는 약사, 간호사, 치과의사와 의사가 포함된다. 수의학 외과의사도 일부 의약품을 조제할 수 있다.

1968년 의약품법과 이에 기반한 규제들은 의약품의 생산과 공급을 관리하기 위해 입안되었다.

NHS 의약품 서비스 규제안(2005년 제정)에 제시된 특정 조건 하에서 의사는 환자에게 직접 처방약을 조제할 수 있다(조제의사). 대상 환자들은 일반적으로 농촌지역에 살거나 지역약국에 가기 힘든 사람들이다. 병원약국은 이제까지 지역약국의 역할을 수행하지 않았으나, 제도적으로 가능하긴 하다.

영국에서 'OTC'라는 용어는 약국용의약품(P)이라는 법적 지위와 일반판매허가(GSL)를 받은 의약품을 의미한다.

약국용 의약품(P)은 등록된 약국시설에서 약사에 의해 혹은 약사의 감독 하에 공급 가능하다. GSL 의약품은 약사가 없는 슈퍼마켓, 주유소 상점 등의 판매시설에서 판매할 수 있다. 또한 NHS나 일부 독립된 보건의료 분야에서 특정 등록 보건전문직은 처방약을 일부 환자에게 직접 공급할 수 있다.

2.1.3.3.1 약국

영국에는 총 11,642개소의 지역 약국이 있다(북아일랜드 제외). 잉글랜드와 웨일즈에는 10,477개소, 스코틀랜드에는 1,165개소가 있다.

영국에는 약국 소유권에 대한 제한이 있다. 소매약국은 반드시 등록을 해야 하고 약사 1인이 소유권을 보유하거나 약사 간 동업을 하거나, 유한 책임회사와 같은 기업체가 약국을 소유할 수 있다(스코틀랜드에는 한 명 이상의 약사가 있어야 약국을 열 수 있다). 더불어 해당 약국의 약사가 사망하거나 장애를 입거나 도산하는 경우 대리인이 약국 운영을 맡는다. 약사 동업이나 유한 책임회사의 경우 영국 경쟁법에 저촉하지 않는 선에서 최대한 많은 약국을 보유할 수 있다. 결과적으로 영국 지역약국 네트워크에는 대형, 중형 약국 체인점이 포함되어 있으며, 여기에는 20개소에서 많게는 2천 개소 가까운 약국이 소속되어 있다. 이와 함께 1인 판매자를 포함한 소규모 약국도 지역사회 네트워크에 포함되어 있다. 1968년 의약

품법 제4항에는 약국 소유권 및 규제안에 관한 내용이 담겨있다.

영국 경쟁법은 의약품 도매업체와 제약회사 간 수직적 파트너십 형성 혹은 합병을 허용한다. 합병의 경우 경쟁관리당국의 도움을 받을 수도 있다. 그러나 약사는 보험회사나 1차 의료 의사와 수직 파트너십을 조성하거나 합병할 수 없다.

영국 약사회(The Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, RPSGB)는 잉글랜드, 스코틀랜드, 웨일즈 내 약사의 규제 기구이다. 이 기구의 자율적인 규제 대상에는 약사보조원 pharmacy technicians이 포함되며 이는 향후 입법예고 법률에서 법제화될 것으로 예상된다. 약사회의 주요 목적은 영국 약사전문직의 지도, 규제, 개발, 대표 활동에 있다.

약사회는 공공의 편익을 위해 약사 전문직 개발을 주도적으로 시행한다. 이를 위해 학술연구, 업무개선, 교육 및 정보 수집 활동을 진행한다. 더불어 약사회는 관련 정책과 의견을 다양한 포럼에서 발표해 다양한 이해관계자가 알 수 있도록 노력한다.

약사회는 이처럼 다양한 기능을 수행하고 있으며, 그 궁극적인 목적은 약사의 경쟁력과 업무능력 향상에 있다. 이를 위해 약사회는 약사면허 발급 통제, 교육 프로그램 제공, 등록 시스템 운영, 전문직 표준 설정 및 적용, 우수 약국관리, 약사 능력 배양을 위한 지원 활동을 펼치고 있다. 또한 낮은 성과나 부정행위를 처리하고, 약사회 등록에서 제명하기도 한다.

모든 약사는 반드시 약사회에 등록해야 약국 운영을 할 수 있다. 약사회는 주기적으로 정책입안자와 회의를 갖고 주기적으로 약국과 의약품 정책에 관한 자문을 받는다.

북아일랜드 약사회(PSNI)는 해당 지역 내 약사 규제를 맡고 있는 전문직 단체이다.

약국은 처방비용과 정부상환금의 형태로 지불받는다. 처방비용과 정부상환금은 대부분 조제건수(약의 개수? 불확실)를 기반으로 계산되며 제한은 없다. 또한 조제된 의약품의 마진으로 수익을 올리기도 한다. 잉글랜드 내 모든 지역약국의 목표 수익은 5억 파운드이다. 상환가는 목표 마진에 따라 조정된다. 마진에 관한 규제는 없다. 관련 내용은 3.5.2절에 나와 있다.

관련 설계 및 건축법을 제외하고는 약국 간 최소 거리와 같은 약국 위치에 관한 법적인 제한은 없다. 그러나 약국이 정부상환을 받는 NHS 의약품 서비스를 제공하고자 할 때는 반드시 해당 지역 내 보건 당국의 승인을 받아야 한다. 이 제도는 '진입통제 제도(Control of Entry System)'라 부른다. 잉글랜드의 NHS 의약품서비스 규제안(2005년 제정)에 해당 내용이 명시되어 있다. 지역보건당국은 농촌 및 소외 지역에 더 많은 약국을 개업할 수 있도록 개업 신청을 독려할 수 있다.

스코틀랜드에서는 흡연·보건·사회서비스법을 2005년 제정해 현재의 '시장 진입 통제 제도'를 대처할 것으로 보인다. 보건이사회Health Boards는 앞으로 반드시 의약품서비스제도(Pharmaceutical Care Services, PCS)를 위한 계획을 주기적으로 설립, 공표, 검토해야 한다. 더불어 의약품서비스 필요도[2)]에 대한 조사 결과를 바탕으로 계약을 맺어야 한다. 의약품 서비스 제도 시행일은 아직 정해지지 않았다.

2.1.3.3.2 기타 의약품 판매점 (2.3.3절 참고)

2.1.3.3.3 온라인 약국

영국에는 원거리 의약품 판매 약국이 있다. 그러나 해당 약국의 웹사이트에는 반드시 약국 소유자의 이름, 약국 위치, 감독자 역할을 맡고 있는 약사의 이름을 게재해야 한다. 약국 및 약사의 등록 현황을 조회할 수 있는 정보도 공개되어야 한다. 잉글랜드에서는 잉글랜드 내 시설이 없거나 그 지역 1차 의료 트러스트의 의약품 목록에 없는 약은 온라인 약국에서 NHS 의약품 서비스를 제공할 수 없다.

약사, 약국직원, 약국은 영국 의약품 법(1968년 제정)에 따라 운영되어야 한다. 또한 약사는 RPSGB/PSNI에 등록해야 한다.

2006년 3월 31일 잉글랜드에는 21개의 우편 혹은 온라인 주문으로만 운영하는 약국이 총 21개소가 있다.

2.1.3.3.4 조제 의사

NHS 의약품 서비스 규제안(2005년 제정)에 제시된 특정 조건 하에서 조제 의사는 환자에게 직접 처방약을 조제할 수 있다. 대상 환자들은 일반적으로 농촌지역에 살거나 지역약국에 가기 힘든 사람들이다. 병원약국은 이제까지 지역약국의 역할을 수행하지 않았으나, 제도적으로 가능하긴 하다.

2.1.3.4 병원

2006년 6월 영국에서 총 172개의 NHS 트러스트가 급성기 의료서비스를 제공했다. 급성기 의료 트러스트는 대개 자체 약국을 보유하고 있으며 여러 병원을 보유하고 있을 경우 다수의 약국을 운영한다. 병원약국에서는 주로 입원환자의 의약품을 조제하는데, 병동환자에게

2) 웹사이트 http://www.opsi.gov.uk/legislation/scotland/acts2005/20050013.htm 참조

의약품을 제공하고 외래 환자 진료소를 방문해 처방전을 받는 외래환자에게도 의약품을 조제해 준다.

모든 급성기 의료 트러스트는 의약품 사용에 관한 결정을 내리는 위원회(대개 '의약품 치료위원회')를 운영한다. 이 위원회는 의사가 의약품의 합리적인 사용을 위해 합의하고 이를 수행할 수 있는 기전을 마련한다. 위원회가 내린 결정을 통해 트러스트는 '의약품집formulary'이라고 불리는 선호 의약품 목록을 작성한다. '의약품집에는 트러스트가 환자 치료를 위해 필요하다고 판단하는 의약품이 등재되어 있다. 위원회는 일반적으로 신약과 관련한 결정을 내리고, 기존 승인 의약품 사용에 관한 심사 역할을 수행한다.

의약품 치료위원회는 다학제적 배경을 지닌 인사를 위원으로 위촉하며, 트러스트 대표와 함께 지역보건 사회(일반의와 처방자문위원)와 환자대표 혹은 일반인으로 위원회를 구성한다.

영국 보건의료평가기구(NICE)는 NHS 내 신약 및 기존 의약품 사용에 관한 기술 평가서를 발행한다. 병원 의약품치료위원회는 NICE의 권고안을 받아들여 특정 의약품의 비용효과성을 판단하게 된다. 평가 대상은 일부 의약품에 국한된다.

1차 의료 트러스트는 NHS 급성기 의료 트러스트로부터 의료 서비스를 구매한다. 계약가격에는 의약품 구매를 포함한 모든 의료서비스가 포함된다. 그러나 화학요법과 같은 특정 분야의 의약품은 이 제도에 포함시키지 않으며, 이 경우에 급성기 의료 트러스트와 1차 의료 트러스트간에 의약품 가격을 협상하여 결정해야 한다.

의약품치료위원회는 1차 의료 트러스트를 위원으로 두어 병원처방에 관한 의사결정이 지역 보건경제에 미치는 다양한 영향을 고려할 수 있게 된다. 병원 '의약품집' 제작 관련 내용은 위 단락을 참조하기 바란다.

병원은 지역약국과는 다른 방식으로 의약품에 대해 상환받는다.

2.1.3.5 의사

영국 의사를 대변하는 단체로는 영국 의사협회(British Medical Association)와 영국 의학원(General Medical Council, GMC)가 있다. 영국 의사협회는 총 139,000명의 회원이 가입된 독립적 의사 노동조합/직능단체이다. GMC는 영국 내 의사 관련 규제 기구로서 역할을 한다. 영국에서 의사로 활동하고자 하는 사람은 반드시 GMC에 등록해야 한다. GMC는 영국에서 기초의학교육의 표준과 결과를 결정한다. 이는 학부교육과 졸업후 1년간의 실습에 대한 것이다. 아울러 GMC는 영국 의학전문대학원 대상 평가를 실시해 적절한 수준의 교육과 그

에 따른 성과가 나올 수 있도록 노력한다.

두 기구 모두 규모가 크고 영향력이 막강하다. 이 기구의 대표들은 의약품 정책 결정에서 보건부 및 다른 이해당사자와의 회의에 참여한다. 또한 관련 이슈에 관해 공공 대표로 자문을 제공하기도 한다.

의사는 환자를 위한 최적의 치료를 결정할 책임이 있다. 의사는 환자와 상담하여 환자 병력을 참고해 임상 결정을 내려야 한다. 의사는 이 복잡한 결정을 내리기 위해 다양한 요인들을 고려해야 한다. 예를 들어 의사가 치료법을 제안한 후 환자가 이를 받아들일 수 있는 능력이 있는지 확인해야 한다. 또한 환자 치료를 위한 임상적 책임이 있는 의사에게 처방의무가 주어진다.

관련 내용은 5.2절 참조.

2.1.3.6 환자

의사가 의약품을 처방할 때 어떤 의약품을 처방하느냐는 환자와 처방자의 공동 결정이다. NHS 처방전을 받은 환자는 약사가 조제한 의약품 품목마다 6.65파운드의 처방비용을 내야 한다. 만약 처방받은 약이 처방약(prescription only medicine)이 아닌 경우 더 낮은 가격으로 약사에게서 구입할 수도 있다. 일반 국민은 약국용 의약품(P)과 일반판매목록(GSL) 품목을 OTC로 약국에서 구매할 수 있다. 약국은 의약품가격을 자의적으로 조정할 수 있으며, 이로 인해 구매자는 저렴한 의약품을 구매하기 위해 약국을 자유 선택할 수 있다.

대부분 일반인은 의약품 가격에 대한 정보를 알아보고 수집할 의무는 없다. NHS에 제공되는 실제 가격 정보는 약가표에 자세히 나와 있으며, 약가표에 의약품 품목 별 가격 정보가 자세히 나와 있다. 약가표는 온라인에 게재되며, 책으로 배포하기도 한다.[3)]

영국에는 다수의 환자단체가 제약업계로부터 자금지원 혹은 후원을 받는다. 환자단체의 대표는 의약품 정책 입안과 관련하여 보건부와 다른 이해관계자와 논의과정에 참여하기도 한다. 또한 관련 이슈에 관해 공공 대표로 자문을 제공하기도 한다.

환자 및 의사에 관한 정보는 5.3절 참조.

2.2 재원조달

향후 작성 예정

3) 웹사이트 www.ppa.org.uk에서 확인 가능

2.3 평가

NHS와 사회서비스정보센터(Social Care information centre, http://www.ic.nhs.uk/)는 잉글랜드에서 행해지는 의약품 처방 및 조제에 대한 정보를 수집한다. 이들은 정기적으로 정보지와 의약품 처방현황을 담은 주기적 보고서를 발간한다.

영국에는 의약품 정책 평가만을 위한 조직은 없다. 그러나 정부 내각은 의회에 보고해야 할 의무가 있으므로 의약품 정책은 공공 심의대상이 된다. 영국 하원의 보건선별위원회Health Select Committee와 영국 감사원이 심의를 맡는다.

보건선별위원회는 영국 하원의 임명하여, 보건부의 의약품 관련 지출, 행정, 정책과 기타 유관 기관을 조사한다. 최근 위원회는 제약업계와 관련한 다양한 조사를 마쳤다. 그 조사 대상은 아래와 같다.

○ 제약업계에 대한 영향 (2005년 3월)

http://www.publications.parliament.uk/pa/cm200405/cmselect/cmhealth/42/42.pdf

○ NHS 비용 (처방비용 포함)

http://www.publications.parliament.uk/pa/cm200405/cmselect/cmhealth/42/42.pdf
http://www.publications.parliament.uk/pa/cm200506/cmselect/cmhealth/815/815 i.pdf

○ 최근 조상 대상은 영국 보건의료평가기구(NICE)이다. 보도자료(참고문헌 포함)는 다음 사이트에 제시되어 있다.

http://www.parliament.uk/parliamentary_committees/health_committee/hcpn070202.cfm

영국 감사원은 정부와 독립된 기관으로 의회를 대신해 정부지출을 조사하며, 정부 부처 및 기관이 사용한 자금의 경제성, 효율성, 효과성을 조사해 보고한다. 감사원은 최근 1차 의료 분야에서 발생한 처방 비용에 대한 보고서를 발표했다. 보고서는 아래 사이트에 게시했다.

http://www.nao.org.uk/publications/nao_reports/06 07/0607454.pdf

공정거래위원회는 시장조사를 통해 소비자 요구 미충족 사례를 파악하고 조사 결과를 발표한다.

○ 최근 발표한 시장 조사에서는 영국 내 의약품 유통 현황을 조사했다. 이 조사에서 위원회는 최근 제안된 의약품 유통에 관한 개선안이 시장 경쟁, NHS와 환자에 미치는 영향을 살펴보았다.

http://www.oft.gov.uk/shared_oft/reports/comp_policy/oft914.pdf

○ 또한 위원회는 의약품가격규제계획 제도에 관한 보고서를 제출했다. 위원회는 보고서에서 다양한 분야에 걸친 개혁안을 제안했다(6.1절 참고).

http://www.oft.gov.uk/advice_and_resources/resource_base/market-studies/price regulation

○ 위원회는 지역약국 부문에서 의약품 시장진입 규제에 관한 보고서를 작성했다.

http://www.oft.gov.uk/advice_and_resources/publications/reports/competition policy/oft609

3. 가격결정

3.1 조직

의약품가격규제계획(PPRS)은 브랜드 처방약 가격과 제약업체가 NHS 대상 판매를 통해 얻을 수 있는 수익을 규제한다. 이 제도는 보건부와 브랜드 의약품 제약업계(영국제약협회가 대표)가 자발적으로 체결한 협약이다. 보건법(1999년 제정) 33조에 따르면 이 협약에 합의하지 않은 기업도 의약품 가격 및 수익 통제를 받아야 한다.

제네릭에 대한 상환가격은 정해져 있으며, 이를 매달 약가표(DT)Drug Tariff로 발표한다. 약가표는 M, A, C라는 세 가지 주요 목록으로 구성된다. M목록 의약품은 NHS가 상환하는 제네릭 중 주성분 비용 측면에서 84%를 차지한다. M목록 의약품의 기본 가격은 할인된 공장도가의 평균 가격이다. M과 W제도 하에서 참여자는 자발적으로 자료를 제출하여 시장 변화에 맞춰 가격 조정하는 데 협조한다. 그 법적 근거는 1999년 보건법 33조이다. M제도는 제약업체에 적용되며, W제도는 도매업체에 적용된다.

두 제도 모두에 대한 관리는 보건부 산하 가격결정, 공급, 의약품, 약국 및 산업단체부의 공무원이 담당한다.

영국은 의약품 상환에 관한 별도의 의사결정 과정은 없다. 의약품가격규제계획 하에 합의한 브랜드 의약품과 DT에 등재된 제네릭 의약품에 대한 NHS 등재가격은 1차 의료에서 상환가에 해당한다. 2차 의료의 경우 병원은 할인 관련 협상을 한다.

3.2 가격결정 정책

NHS에 공급되는 브랜드 처방약 가격 통제를 위해 의약품가격규제계획을 활용한다. 이 제도는 더불어 제약회사가 얻는 판매수익을 통제하는 데도 활용된다. 1999년 의약품가격규제계획에 이어 새로운 5개년 의약품가격규제계획이 2005년 1월 1일 부로 시행한다. 브랜드 의약품 가격 및 수익 규제를 위한 자발적인 합의는 1957년 처음 체결하였고 매 5년마다 갱신하였다. 갱신 과정에서 합의 내용은 변화하였다.

제약업체는 보건부와의 합의대상 의약품의 가격인상을 위해 의약품가격규제계획에 따라 허가를 받아야 한다. 실제 의약품 가격인상 승인을 받으려면 협의안에 설정한 인상기준을 맞춰야 한다. 예를 들어 '특정 의약품의 예상 이익이 목표치의 40%를 밑도는 경우' 가격인상

승인을 받을 수 있다. 그러나 1999년 이래 실제 가격인상 승인은 받은 기업은 몇 되지 않으며 대부분이 소규모 제약회사이다. 제약기업은 NHS가 지불하는 비용에 영향을 미치지 않을 때 가격을 조정할 수 있다.

<표 3.1> 영국 - 의약품 가격 결정 방법

	제약업체	도매업체	소매 약국
자유 가격 결정	일반인에게 직접 판매하는 OTC 의약품의 소매가격은 정부 규제 대상이 아니다.		
법정 가격 결정	법정 가격 통제가 적용되지 않으나, 1999년 제정한 보건법을 통해 보건부와의 협정에 참여하지 않은 기업 또한 법적 가격 및 수익 통제 대상이 될 수 있다.		
자발적 합의	브랜드 처방약의 가격은 의약품가격규제계획(PPRS)을 통해 통제되며, M목록에 포함된 제네릭 가격은 M과 W제도를 통해 통제된다.		
할인 / 환급rebates	브랜드 의약품의 명목 마진율은 12.5%이다. 할인은 규제대상이 아니다.		
공공 조달	NHS 보건서비스 구매공급청(NHS PASA)을 통하며 주로 병원 의약품에 적합한 방식이다.		
가격결정 담당 기구	보건부 산하 가격결정, 공급, 의약품, 약국 및 산업 단체부(Pricing and Supply, Medicines Pharmacy and Industry Group)		
법적 근거	1999년 보건법		

자료: Department of Health -MPIG

가장 최근에 체결한 세 번의 의약품가격규제계획에서는 브랜드 의약품 가격인하 방안을 도입하여, 1993년 10월 1일 2.5%, 1999년 10월 1일 4.5%, 2005년 1월 1일 7% 인하하였다. 지난 2005년 1월 1일 가격인하를 진행한 후 단 한 차례의 가격인상도 승인하지 않았다.

PPRS는 NHS 등재가격을 설정하여, 이에 따라 약사들이 상환받는다. 이 가격은 약사가 할인받아 구매할 수 있는 최대 가격이이며, 병원도 할인 계약을 체결해 이 가격 이하로 의약품을 구매할 수 있다.

제네릭에 대한 상환가격은 정해져 있으며, 이를 매달 약가표(DT)Drug Tariff로 발표한다. 약가표는 M, A, C라는 세 가지 주요 목록으로 구성된다. M목록 의약품의 기본 가격은 분기별 할인된 공장도가의 평균 가격이다. M목록 의약품은 NHS가 상환하는 제네릭 중 주성분 비용 측면에서 84%를 차지한다. A목록 가격은 주요 풀라인 도매업체 2개소와 제약회사 3개소의 가격을 기반으로 결정한다. C 목록 의약품은 쉽게 이용가능하지 않기 때문에 특정 브랜드나 제약업체의 가격에 기반하여 결정한다.

추가 정보는 3.4.2절 참조.

3.2.1 법정 가격 결정

1999년 보건법으로 인해 자발적으로 합의하는 의약품가격규제계획에 참여하지 않는 기업 대상으로 가격 및 이익 통제가 가능해졌다. 더불어 이 제도 내 규제를 어길 시 적절한 제재를 가할 수 있게 되었다. 그러나 모든 주요 제약기업이 2005년 의약품가격규제계획(브랜드 의약품 대상)에 참여했으며 M, W 제도(제네릭 대상)에도 참여하였으며, 지금까지 관련 규정을 준수하고 있다.

3.2.2 자유 가격 결정

일반인에게 직접 판매하는 OTC 의약품의 소매가격은 정부 규제 대상이 아니다. 소매업체는 경쟁적으로 가격을 결정할 수 있고, 제약업체 권장가격 이하 혹은 이상의 가격으로 결정할 수도 있다. 권장 소비자가에는 부가가치세와 약사마진이 포함된다.

3.3 가격 결정 절차

<표 3.2> 영국 - 가격 결정 절차

가격결정절차	활용 여부(Yes/No)	가격 결정 수준	범위
국내가격 참조	No	n.a.	n.a.
외국가격 참조	No	n.a.	n.a.
원가반영 가격결정	No	n.a.	n.a.
기타 (예: 간접 수익 통제)	Yes - 수익통제 (PPRS)	NHS 등재가격	NHS에 판매되는 브랜드 처방약

자료: Medicines Pricing and Industry Group, Department of Health

3.3.1 외국가격 참조

적용하지 않음

3.3.2 국내가격 참조

적용하지 않음

3.3.3 원가반영 가격 결정

적용하지 않음

3.3.4 의약품가격규제계획(PPRS)을 통한 (간접) 수익 규제

3.3.4.1 도입

제약회사가 NHS에 판매하는 브랜드 처방약의 가격과 이를 통해 얻은 수익에 대한 규제는 의약품가격규제계획을 통해 이뤄진다.

이 제도는 1999년 보건법 33조에 따라 보건부와 브랜드 의약품제약업체(영국제약협회가 대표)간 맺는 자발적 협약이다.

브랜드 의약품 가격 및 수익 제한을 위한 자발적인 합의는 1957년 처음 체결되었고 매 5년마다 갱신되었다. 갱신 과정에서 세부 내용은 변화하였다.

영국 제약협회와의 협상을 통해 체결한 이 제도는 5년간 지속되며, 1999년 제도에 이어 2005년 1월 1일에 새로 효력을 발휘한다. 이번 제도에서는 NHS에 공급되는 브랜드 처방약 가격을 7% 낮추는 안을 포함했는데, 이는 공공지출을 관리하면서도 제약업계의 안정화, 혁신 및 연구 활성화를 위한 목적에서 이루어졌다.

3.3.4.2 목적

2005년 제도의 목적은 1999년 합의의 목표와 크게 다르지 않으며, 다음과 같다.

○ 합리적인 가격에 안전하고 효과적인 의약품을 NHS에 공급함

○ 영국 제약업계의 안정성 및 수익성 강화를 통해 신약 개발과 의약품 개선 활동을 위한 지속적인 R&D지출을 가능토록 함

○ 효율적이고 경쟁력있는 의약품을 영국에서 개발해 국내 및 외국 의약품 시장에 공급함

3.3.4.3 의약품가격규제계획의 범위

의약품가격규제계획의 대상이 되는 품목은 NHS에 판매하는 모든 시판허가된 브랜드 처

방 의약품이다. 그러나 브랜드가 없는 제네릭과 처방전 없이 구매할 수 있는 OTC 브랜드 의약품은 처방전에 포함되지 않는 한 규제하지 않는다. 대상 품목은 전체 NHS의 1차, 2차 의료에 사용하는 의약품 중 금액측면에서 약 80%(약 80억 파운드)에 달한다.

NHS에 브랜드 의약품을 판매하는 모든 제약기업은 의약품가격규제계획의 대상이다. 그 중 NHS 대상 매출이 연간 2천5백만 파운드가 넘는 제약업체(약 36개소)만이 매출, 비용, 운영자본, 수익 등에 관한 재무정보를 제출할 의무가 있다. 소규모 기업의 경우 이러한 정보 제출 의무는 없지만, 가격 인상을 위해서는 동의를 얻어야 하는 등 PPRS 제도 규칙을 준수해야 한다.

3.3.4.4 가격 결정

제약회사는 신약 출시 시 자유롭게 가격을 결정할 수 있다. 기업은 신약은 새로운 주성분 의약품에 대한 시판 허가를 영국 혹은 유럽의 시판승인 당국에서 받은 후 수익률 제한선 내에서 자유롭게 가격을 결정할 수 있다. 이러한 신약이 시판승인을 받은 후 5년이 지나지 않은 상황에서 개량신약line extensions은 단축 시판절차를 통해 자유롭게 가격 결정을 할 수 있다.

만약 새로운 브랜드 의약품이 새로운 주성분으로 시판허가를 받은 것이 아닐 경우, 해당 제약회사는 반드시 신제품 가격에 대해 보건부의 승인을 받아야 한다. 제약회사가 제시한 가격에 대해 합의하기 위해 보건부는 아래의 요소를 확인할 것이다.

○ 동일 혹은 유사 의약품 가격

○ 예상 매출액과 NHS 약제비 지출에 미치는 영향

○ 해당 의약품의 임상적 필요성

○ 모든 추가 비용

기존 의약품의 NHS 등재가격은 의약품가격규제계획에 제시된 기준에 부합했을 때만 가격 인상될 수 있다.

3.3.4.5 수익성 평가

보건부가 기업의 수익을 평가할 때 살펴보는 요소에는 다음 세 가지가 있다.

○ NHS의 1차 의료 트러스트 및 병원 트러스트 대상 판매된 브랜드 처방약 매출액

○ 제약기업의 비용이 NHS가 수용가능한 적절한 수준인가에 대한 평가. 이 중 가장 큰 요소는 제조비용이다. 비용 평가는 연구개발 비용(NHS 지출액의 최대 28%)과 마케팅 비용 제한(NHS 지출액의 6%)을 포함한다.

○ NHS 공급 제약기업의 운영 자본. 제약회사가 NHS 공급이 아닌 다른 목적으로 생산활동을 할 경우(이를테면, OTC 의약품, 수출, 비 의약품), 소요 자본을 별도로 계산해야 한다.

수익이 자본수익률(ROC) 목표치를 초과할 경우(ROC의 30%), 초과분을 보건부에 반납하거나 해당 의약품의 가격을 인하해야 한다.

2005년 의약품가격규제계획의 주요 특징

2005년 1월 1일 실시한 PPRS 제도에서 모든 의약품의 가격이 7% 인하되었다. 이를 통해 잉글랜드 NHS는 연간 3억7천만 파운드의 예산을 절감할 것으로 예상된다. 제약기업은 가격조정을 통해 약가를 인하할 수 있다.

자발적인 5개년 PPRS 협정은 제약업계를 안정시킨다.

연구개발비(R&D) 한도가 NHS 매출 대비 최대 23%였던 것을 최대 28%로 인상하여, 소아용 의약품을 포함한 신약 연구개발에 대한 인센티브를 크게 증가시켰다.

결과적으로 세계 제약기업 평균 연구개발비 비중인 16~17% 수준보다 R&D 지출비중이 높은 수준이다(자료: Scrip Pharmaceutical Industry League Tables).

영국에서 출시된 신약(새로운 주성분)에 대한 제약기업의 가격 결정 권한을 지속적으로 보장해주었다. 그러나 자본수익률 목표치인 21%는 조정하지 않았다.

정부는 현재 스탠다드 브랜드 제네릭을 의약품가격규제계획 대상에서 제외하자는 제안을 검토 중이다. 이 제안서에는 이 약들과 유사한 제네릭의 약가집 가격을 통해 상환액을 정하는 안도 포함돼있다.[4)]

3.4 예외 사항

3.4.1 병원용 의약품

해당 사항 없음

4) 추가 정보는 www.dh.gov.uk에 게재함

3.4.2 제네릭

앞에서 설명한대로 제네릭 가격결정 체계는 브랜드 의약품과는 다르다.

1999년 제네릭 시장에 일었던 혼란으로 인해 제네릭 가격이 크게 상승했고 다양한 공급상 문제가 제기되었다. 결과적으로 정부는 제네릭 시장 안정화를 위해 다음 조치를 취했다.

○ 옥스포드 경제연구소(Oxford Economic Research Associates, OXERA)에 의뢰하여 제네릭의 가격 통제 및 공급 방안에 대한 장기적 계획을 연구하도록 했다.

○ 2000년 8월 3일 최대가격제도Maximum Price Scheme라는 임시 방안을 도입해 사용빈도가 높은 제네릭 가격을 제한하도록 했다.

보건부는 수차례 자문과 회의를 거친 후에, 2005년 4월 제네릭 상환 관련 새로운 장기 방안을 도입했다. 예를 들어 약가표에 4장으로 M목록을 새로이 도입했다. M목록 의약품의 기본 가격은 할인된 공장도가의 평균으로 산출된다. M과 W제도 하에서 참여자는 자발적으로 자료를 제출하여 시장 변화에 맞춰 가격 조정하는 데 협조한다. 그 법적 근거는 1999년 보건법 33조이다. M제도는 제약업체에 적용되며, W제도는 도매업체에 적용된다. 이러한 새로운 방안은 최대가격제도를 대체하여 운영되고 있다.

3.4.3 OTC 의약품

일반인에게 직접 판매되는 OTC 의약품의 소매가격은 정부 규제 대상이 아니다. 소매업자는 경쟁적으로 가격을 결정할 수 있고, 제약업체 권장가격 이하 혹은 이상의 가격으로 결정할 수도 있다. 권장 소비자가에는 부가가치세와 약사마진이 포함된다.

3.4.4 병행무역 의약품

의약품가격규제계획은 브랜드 처방약의 NHS 등재가격을 결정하며, 제네릭 가격은 약가집에 발간된다. 약사는 의약품이 영국에서 생산된 의약품인지, 병행무역 의약품인지와 무관하게 이 가격을 기준으로 상환받는다.

3.4.5 기타 예외 사항

해당 사항 없음

3.5 마진 및 세금

영국에서는 도매업체 혹은 소매약국의 마진을 제한하거나 규제하지 않는다(자료: Medicines Pricing and Industry Group, Department of Health).

3.5.1 도매업체 보상(remuneration)

NHS 의약품 등재가격은 도매상의 유통마진을 포함한다. 도매업체는 제약회사 및 약국과 할인율을 두고 협상한다. 이 할인율은 시기에 따라 바뀔 뿐 아니라 의약품별 및 기업별 차이가 있다.

3.5.2 소매약국 보상(remuneration)

소매약국에 대한 보상은 지역약국이 맺은 계약에 근거하여 이루어진다. 계약 체결 당시 지역약국의 이해를 대변하는 의약품서비스협상위원회Pharmaceutical Services Negotiating Committees가 협상에 참여한다.

일반적으로 계약에는 해당 지역 내 모든 약국에 대한 연간 상환액 목표 수준이 정해져 있으며, 다음 항목에 대한 상환이 이루어진다.

○ 처방비용과 정부상환금(대부분 조제되는 약의 개수 건수와 관련 있음)[5]

○ 특정 서비스에 대한 지불(예: 의약품 사용 평가(Medicines Use Review)[1]

○ 상환금액과 실제 지불가격과의 차이에서 벌어들인 마진이 있다. 약국 마진을 조사하기 위해 약국 거래명세서 조사가 시행된다. 만약 약국 마진이 계약 당시 정해진 목표치와 다를 경우, 제네릭에 대한 상환액이 조정된다(제네릭에서 대부분의 마진이 발생). 마진 자체는 직접적인 통제 대상이 아니다.

3.5.3 기타 조제자에 대한 보상

조제의사는 의약품 비용[6]으로 상환받으며, 병원 약국은 해당 병원 트러스트로부터 직접 상환받는다.

---

5) 약국 상환과 의약품 가격은 매월 업데이트되어 약가표에 발간된다(NHS Business Services Authority . Prescription Pricing Division). 웹사이트 http://www.drugtariff.com/ 참조

6) 이에 관한 자세한 내용은 웹사이트 http://www.dh.gov.uk/assetRoot/04/13/29/33/04132933.pdf 참조

3.5.4 부가가치세

영국 표준 부가가치세율은 17.5%이다. 병원약국과 지역약국에 공급되는 의약품의 표준 부가가치세(17.5%) 적용 대상이나 상황에 따라 부가가치세가 다르게 적용된다. 처방전에 대한 지역약사가 조제하는 의약품의 부가가치세는 0%이나, 병원조제 의약품의 경우 기준 부가가치세(17.5%)가 붙는다. 정부는 NHS에 자금지원을 해 회수가 불가능한 부가가치세 지출을 보존해준다. 결과적으로 환자는 보건의료서비스 소비에서 부가가치세를 전혀 내지 않는다.

OTC 의약품은 표준 부가가치세(17.5%) 적용 대상이다.

3.5.5 기타 세금

기타 세금은 없다.

3.6 비용절감 조치와 관련된 가격결정

이 절에서는 현재 영국이 활용하는 가격 통제 방법을 살펴보겠다.

3.6.1 할인/ 환급rebates

NHS의 브랜드 의약품의 등재가격은 도매업체 유통마진이 포함된다. 브랜드와 제네릭 의약품의 경우 제약회사, 도매업체 및 약국이 할인 수준을 협의한다. 이 할인율은 시기에 따라 바뀔 뿐 아니라 의약품별 및 기업별 차이가 있다. 영국 경쟁법 내 규제 사항을 어기지 않는 범위 내에서 할인에 대한 특별한 제한은 없다.

주의: 상환 관련 절에 환수claw back에 관한 자세한 사항이 기술되어 있음(4.6.4 환급).

3.6.2 마진 인하

3.5.2절에서 약국명세서 조사를 통해 약국마진을 모니터링할 수 있다. 조사된 마진율이 계약에서 목표한 수준과 차이가 날 경우 제네릭 의약품(마진이 크게 발생하는 제품)의 상환가격을 조정한다.

3.6.3 가격 동결 / 가격 인하

2005년 의약품가격규제계획의 시행과 함께 모든 브랜드 의약품의 가격을 2005년 1월1일부로 7% 인하했다. 이러한 가격인하는 2004년 12월 31일자로 NHS 등재가격이 제시된 브랜드 처방약 모두에 적용되었다. 가격인하의 주 목적은 NHS의 브랜드 의약품 지출을 감소시키는 것이다.

제약회사는 전체 가격인하 분이 7%에 이르기만 한다면 각 제품의 가격 인하 수준을 달리하거나(modulation), 판매액의 최대 2%를 반환하는 방법을 선택할 수 있다. 제도를 시행한 후 2005년 12월 31일까지 첫 1년동안 단 한 차례의 가격 인상도 승인하지 않았다. 제약업체, 도매업체, 약국은 이번 가격 인하 정책의 영향을 받았다.

제약회사는 반드시 의약품가격규제계획을 시행한 5년 간의 실 절감액에 대한 감사자료를 제출해야 한다.

1993년 PPRS에서 모든 브랜드 제품의 가격을 1993년 10월 1일부터 2.5% 인하하였고, 1999년 제도에서는 1999년 10월 1일부터 4.5% 인하하였다.

1999년 제네릭 시장에 일었던 혼란으로 인해 제네릭 가격이 크게 상승했고 다양한 공급상 문제가 제기되었다. 결과적으로 정부는 2000년 8월 3일 최대가격제도라는 임시 방안을 도입하여 사용빈도가 높은 제네릭 가격을 제한하였다. 보건부는 2005년 4월 제네릭 상환 관련 새로운 장기 방안을 도입했다.

약가집의 4장으로 M목록을 새로이 도입했다. M목록 의약품의 기본 가격은 할인된 공장도가의 평균으로 산출된다. M과 W제도 하에서 참여자는 자발적으로 자료를 제출하여 시장변화에 맞춰 가격 조정하는 데 협조한다. 그 법적 근거는 1999년 보건법 33조이다. M제도는 제약업체에 적용되며, W제도는 도매업체에 적용된다. 새로운 약국 계약에 따라 제정한 M목록을 통해 유통과정에서 약국 서비스에 사용하는 금액 3억 파운드 가량을 줄일 수 있게 되었다. 새로운 제도는 최대가격제도를 대체해서 가격이 2000년 3월 수준으로 유지되었을 경우 발생하는 비용 3억3천만 파운드를 절약할 수 있었다. 보건부는 2003년, 2004년에 네 개의 새로운 제네릭 의약품 가격을 시장 평균가에 맞춰 상환가격을 인하함으로써 연간 3억 파운드의 비용을 절감하였다.

3.6.4 가격 검토

브랜드 의약품을 위한 PPRS 정책과 제네릭을 위한 M, W제도는 5년 간 지속되며 자발적으로 체결한다. 이 협정에 참여한 모든 당사자는 가격 검토를 요구할 수 있으며, 보건부는 이를 내부적으로 검토한다.

4. 상환

4.1 조직

처방대상에 대한 제한은 있지만 상환대상은 제한을 받지 않는다. NHS에서 처방되는 모든 의약품은 상환 가능하다.

병원 내 의약품치료위원회drugs and therapeutics committee가 정한 지역별 제한정책이 있으나, 병원에서 모든 의약품이 처방가능하다.

1차 의료에서 모든 의약품은 모든 환자에게 처방 가능하지만 NHS의 1번 목록에 기재된 의약품은 예외이다(이는 일반 의료서비스 계약 및 의약품 처방에 관한 규정에 나와 있음). 수정된 2004년 규정집과 여기에 나온 2번 목록에 나와 있는 약은 특정 조건의 특정 환자에게 처방 가능하다.

이들 목록의 의약품을 추가하거나 삭제하면 해당 품목의 상환 조건의 바뀌게 되며, 이는 장관Secretary of State이 결정한다. 의약품 추가 및 삭제 결정에는 가격 및 이용가능성에서의 변화, 전문가 자문, 환자단체와 이해관계자의 로비활동 등 다양한 요인이 영향을 끼친다.

영국 보건의료평가기구는 의약품과 치료법의 임상효과 및 비용효과성에 대한 전문적 조언을 독립적으로 제공한다. 그러나 특정 의약품에 대한 보건의료평가기구의 조언은 해당 의약품의 상환 조건에는 직접적인 영향을 미치지 않는다.

4.2 상환 제도

1차 의료 내 상환 제도의 법적 기반은 다음과 같다. 국민보건서비스(NHS)법(1977년), NHS 의약품서비스 규정(2005년)(의약품서비스 제공자에 관한 유사 규정이 포함된 수정안), NHS 일반의료서비스 계약 규정(2004년)(대안적 NHS 계약 하에 운영되는 1차 의료 처방의에 관한 유사 규정을 포함한 수정안), 약가집(Drug Tariff) 등이다.

이 제도의 대상은 모든 보건의료 전문인과 NHS 서비스를 이용하는 모든 환자들이다. 이는 잉글랜드 내 대다수 일반의와 지역 약국을 포함한다.

이 제도 하에서 브랜드 및 제네릭 의약품의 상환가격이 결정된다. 브랜드 의약품 가격은 의약품가격규제계획을 통해 조절하며, 제네릭 가격은 다양한 공식을 활용하여 제약업체나 시

장가격을 바탕으로 결정된다. 제약업체와 시장가격을 사용함으로써 가격 수준을 경쟁을 통해 조절할 수 있게 된다.

약국은 NHS 처방전에 따라 제공할 의약품을 직접 구매한다. NHS는 의약품에 대해 상환하고, 약사가 제공한 서비스에 대한 보상을 한다. 약가표나 제약업체 가격표에 근거하여 보상이 이루어진다.

4.2.1 상환 자격

보건부는 1997년 NHS법 28U 조항에 따라 NHS가 정한 특정 의약품에 한해 일반의 혹은 일반의료서비스 계약에 따라 처방이 가능한 이의 처방행위를 금지 혹은 제한할 수 있다. 소위 black list라 불리는 이 금지목록은 NHS 일반의료서비스 2004년 규제안 중 목록 $1_{schedules\ 1}$에 나와있다. grey list라 부르는 제한목록의 경우 같은 규제 안의 목록 $2_{schedules\ 2}$에 포함됐다. 특정 환자 혹은 특정 상황 하에서 일반의는 제한 목록에 등재된 의약품을 처방할 수 있다. 일반의는 NHS 환자에게 목록 1에 등재된 의약품을 비용을 받지 않고 개인적으로 처방할 수 있으며, NHS 처방을 받을 수 없는 환자에게 목록 2에 등재된 의약품을 개인적으로 처방할 수 있다. NHS 환자가 아닌 경우에도 일반의는 목록 1, 목록 2에 등재된 의약품을 개인적으로 처방할 수 있다.

목록 작성 과정은 매우 복잡하다. 유럽 투명성 지침(European Transparency Directive)의 목적에 부합하는 기준에 따라 제약회사, 전문가조직 및 환자단체를 포함한 이해당사자와 일정 기간 공개 토론을 진행해야만 한다.

4.2.2 상환 범주와 상환율

모든 처방약은 전액 상환대상이다. NHS 일반의료서비스계약General Medical Services Contracts 2004년 규정에 따라 목록 1은 처방금지 품목, 목록 2는 처방제한(특정 상황에서만 처방 가능) 품목을 제시한다.

4.2.3 상환 목록표

4.2.1절 참고

4.3 참조가격제도

해당 사항 없음

4.4 민간 약제비 지출

4.4.1 환자 직접 부담Direct Payment

의약품이 black list 혹은 gray list에 등재되어 있지 않는 한 환자가 직접 부담해야 하는 특별한 경우는 없다(4.2절, 4.2.1절 참조).

4.4.2 본인부담금

4.4.2.1 정액 본인부담금fixed co-payment

잉글랜드에는 정액 본인부담금 제도가 있다. 2006년 4월 1일부터 표준 처방비용은 6.65 파운드이며, 공급하는 개별 의약품 별로 지불 가능하다.

일부 품목은 처방비용를 지불하지 않고 제공받을 수 있다. 처방비용 면제는 다음의 다양한 요소를 고려하여 결정된다(투여 방식, 의약품 종류, 환자 연령 및 질병상태와 소득 등). 자세한 사항은 다음와 같다.

잉글랜드 내 처방비용 면제 품목 조건

(1) 처방비용 면제 의약품 (환자 질병상태 및 소득과 상관없는 조건):

○ 병원 입원환자에게 공급하는 의약품

○ 입원 후 퇴원하는 환자에게 공급하는 의약품

○ 일반의가 개인적으로 공급, 투약하는 의약품

○ 긴급치료를 요할 시 일반의가 처방전 없이 공급하는 의약품

○ 병원 혹은 워크인 센터(walk in center)에서 투여된 의약품

○ 환자단체의 지침에 따라 개인이 공급한 의약품

○ 성병감염 치료를 위해 공급하는 의약품(처방전이 필요 없으며, 병원에서 공급함)

○ 처방된 피임약 (구강 및 등재된 기구)

(2) 다음 조건 중 한 가지라도 부합하는 환자에게 처방비용이 면제된다.

○ 16세 이하 아동

○ 허가받은 학교를 다니는 16, 17, 18세 청소년

○ 60세 이상 성인

○ 임산부 및 유효한 처방비용 면제권(exemption certificate)을 받은 1세 미만 유아를 둔 여성

○ 전쟁으로 장애를 입은 이들을 위한 연금 수혜자로서 유효한 처방비 면제권을 지니고 있는 자 (단, 해당 장애 치료를 위한 의약품만 면제)

○ 아래 질병을 겪으면서 유효한 처방비용 면제권을 지닌 사람

- 지속적인 외과용 드레싱과 장비가 필요한 영구 루(Permanent Fistula) 치료 - 맹장조루술(caecostomy), 결장조루술(colostomy), 후두개구술(laryngostomy), 회장조루술 (ileostomy) 포함
- 특정 대체치료가 필요한 하이포아드레날리즘(에디슨 병(Addison's disease) 포함)
- 요붕증diabetes insipidus 및 뇌하수체기능부전증hypopituitarism
- 당뇨병 (식이치료만 실시하는 경우 제외)
- 부갑상선기능 저하
- 중증 근무력증
- 점액수종
- 지속적인 경련 방지 치료가 필요한 간질
- 도움없이 집을 나설 수 없는 장애인

(3) 상기 조건에 부합하지 않더라도 소득 수준이 낮은 경우 처방비용을 면제 받는다. 기준은 아래와 같다.

(a) NHS는 저소득자 정책National Health Service Low Income Scheme을 통해 HC2 의료비 전액 지원 제도를 통해 저소득층의 처방비용 면제를 실시한다. 2005년 12월부터 포함한 민간 가입자와 일반 가입자는 해당 면제권을 받을 수 있다. 지원수준은 면제권 청구를 신청했거나 처방비를 지불했을 당시 해당 청구자 혹은 부부의 소득 수준과 충족요건을 비교해 결정한다. 이 충족요건에는 소득보전신청가능한도와 주거 비용, 개인 혹은 부부가 내야 하는 세금이 포함된다.

개인 혹은 부부가 처한 상황에 따라 처방비용 지원이 가능한 소득수준은 상이하다. 요양원 care home에서 영구 거주하는 사람 중 2만1천 파운드 이상 지원금을 지급받을 때 별도의 처방비용 지원은 받을 수 없다. 혹은 1만6천 파운드 이상 지원받는 이도 면제 대상이 아니다.

(b) 별도의 NHS 저소득층 지원 청구를 할 필요가 없는 다음 항목의 수급자

○ 소득 지원

○ 소득 기준 실업자 수당

○ 연금 보장 (60세 이하 가입자의 경우, 연령대에 따라 자격이 주어진다)

○ 세금 감면과 가족 총 세전 소득이 연간 15,050파운드 이하의 경우(2006년 4월 6일부터)

- 근로세 및 자녀 세금 감면
- 장애인, 혹은 중증 장애인 근로세 감면
- 자녀 세금 감면 대상이지만 근로세 감면 대상이 아닌 자
- 세금감면 대상이자 처방비용 면제 리스트에 올라간 환자

4.4.2.2 정률 본인부담금(Percentage co-payments)

잉글랜드에는 정률 본인부담금 제도가 없다.

4.4.2.3 일정액 공제제(Deductibles)

본인부담금에 대한 구체적인 공제제 상한은 정해져 있지 않다. 그러나 환자는 처방사전지불 인증서(PPC)prescription pre-payment certificate를 구매하면 처방비용 한도를 효과적으로 조절할 수 있다. 인증서는 2006년 4월 1일부터 34.56 파운드로 4개월 동안, 95.30 파운드로 12개월간 유효하다. 환자는 인증서 유효기간 동안 처방의약품 품목수와 무관하게 더 이상의 처방비용을 지불하지 않아도 된다. 사용자는 인증서를 신청한 날 전, 후로 한 달 동안 쿠폰 유효기간을 정할 수 있다.

4.5 병원부문 상환

병원 의약품은 병원으로부터 지불된다. 대신 NHS 병원의 재원은 1차 의료 트러스트의 의료서비스 구매를 통해 조달된다.

외래환자는 병원에서 투약한 의약품에 대한 처방비용prescription charge을 지불하지 않는다. 외래 환자가 처방받아 집에서 복용하는 의약품의 경우 지역약국에 처방된 약과 동일한 규칙이 적용된다.

4.6 비용절감조치와 관련된 상환

4.6.1 상환목록 내 주요 변화

해당 사항 없음

4.6.2 참조가격제 도입/검토

해당 사항 없음

4.6.3 기타 본인 부담금 신규 도입

해당 사항 없음

4.6.4 공제환급claw-backs

영국 보건의료제도에서 공제환급 조치는 많이 일어나지 않는다. 그러나 약국의 상환액 중 일부(평균 10%)가 공제되며, 이 공제액은 약국의 규모에 따라 다르다. 약국 상환액은 약국마진을 기준자료로 검토된다.

또한 의약품가격규제계획에 따라 초과 수익을 올린 제약회사는 가격을 인하하거나 보건부에 초과 수익을 환급해야 한다(3.3.4절 참조).

4.6.5 상환 평가

작성 예정

5. 의약품의 합리적 사용

5.1 의약품 예산의 영향

NHS는 여느 조직과 마찬가지로 한정된 예산 내에서 최대한의 서비스를 제공해야 하므로 예산 압박을 받는다. 보건부는 전국적인 처방예산 한도를 정하지 않으며, 대신 각 지역에서 1차 의료 트러스트가 이를 결정한다. 각 1차 의료 트러스트에는 처방 자문위원prescribing advisers이 있는데 이들은 해당 지역 처방의의 예산 한도 설정에 도움을 준다. 전략보건당국(SHAs)Strategic Health Authorities은 NHS 내 모든 지역조직(NHS 재단 트러스트 제외)을 대상으로 예산 수입을 포함한 성과를 분석한다.

NHS 사 기 업서비스 당국 내 처방약 가격결정부(PPD)Prescribing Pricing Division는 다양한 전산정보를 제공하여 1차 의료 트러스트의 처방 자문위원과 다른 관련자가 처방 패턴을 관리할 수 있도록 지원한다. 주로 약사로 구성된 자문위원은 전략보건당국(SHAs), 1차 의료 트러스트(PCT)와 같은 NHS 내 다양한 수준의 조직에서 근무한다. 이들의 활동 목표는 합리적이고 비용효과적인 처방이 이뤄질 수 있도록 권고하고 보장하는 것이다. 현재 자문위원의 수는 총 1,200명 정도이며, 이 중 많은 이들이 일반의와 직접 면담하고 반복된 처방 활동을 검토한다.

입원환자 부문에는 특별한 처방 철자가 없다. 그러나 지역처방위원회area prescribing committees는 1차 및 2차 진료 분야 간 의견 및 정보 교류를 수행하고 있다(5.2절 참고).

5.2 처방 가이드라인

제약회사는 영국 제약협회가 정한 자발적인 판촉활동에 관한 실천규범Code of Practice을 지킨다. 또한 이 규범을 어겼을 경우 제약협회와 별도 조직인 처방약 규범당국Prescription Medicines Code of Practice Authority에 보고된다. 이 규범은 제약협회 비회원을 포함한 거의 모든 영국 제약회사에서 채택되었다. 이 규범을 어긴 기업은 해당 판촉활동이나 문제가 된 물품 제공을 멈추고 향후 재발 방지 조치를 취하고 행정 벌칙금을 지불해야 한다. 심각하게 위반한 경우 문책받거나 제약협회 탈퇴까지 당할 수 있다. 협회 탈퇴나 회원 자격 정지가 자주 발생하지는 않지만 간혹 발생한다. 규범 당국은 조사한 사항을 분기별 보고서로 발표한다.

5.3 환자 및 의사에게 제공되는 정보

제약회사는 영국 제약협회가 정한 자발적인 판촉활동에 관한 실천 규범Code of Practice을 지킨다. 또한 이 규범을 어겼을 경우 제약협회와 별도 조직인 처방약 규범당국Prescription Medicines Code of Practice Authority에 보고된다. 이 규범은 제약협회 비회원을 포함한 거의 모든 영국 제약회사에서 채택되었다. 이 규범을 어긴 기업은 해당 판촉활동이나 문제가 된 물품 제공을 멈추고 향후 재발 방지를 약속하고 행정 벌칙금을 지불해야 한다. 심각하게 위반한 경우 문책 받거나 제약협회 탈퇴까지 당할 수 있다. 협회 탈퇴나 회원 자격 정지가 자주 발생하지는 않지만 간혹 발생한다. 관례규범당국은 조사한 사항을 분기별 보고서로 발표한다.

제약회사가 지출하는 판촉비지출에 대한 직접적인 통제는 없다. 그러나 비용 및 수익 평가를 실시하는 의약품가격규제계획(PPRS)에 따라 일정 수준의 제한이 존재한다.(PPRS 보고서 참조)

2.1.3.1절, 2.1.3.6절 참조

5.4 의약품 경제성평가

영국 보건의료평가기구(NICE)는 임상 및 비용효과성 연구를 수행하는데 보건경제성 평가를 실시하고, 질보정수명(Quality Adjusted Life Year, 이하 QALY) 자료 및 기타 정보를 활용해 권고안을 작성한다. NHS는 이 권고안을 이용해 의약품 및 의료장비에 관한 의료 및 행정적 의사결정을 한다. 이러한 지침은 병원과 지역사회에서 활용된다.

보건의료평가기구은 QALY당 임계비용threshold cost은 2만~3만 파운드가 적절하다고 밝혔으나, 기타의 다른 요소도 함께 고려한다.

보건경제성 평가는 의약품 가격결정 혹은 상환여부를 결정하는데 반드시 필요한 자료는 아니다. 그러나 NICE는 해당 의약품이 NHS 내에서 사용되어야 하는지, 가격을 적절한지에 대한 지침을 제시할 수 있다. 지침은 일반적으로 5년마다 검토된다(4.6절 참조).

5.5 제네릭

제네릭 사용에 대한 법적 규제는 없다. 브랜드 의약품은 일반적으로 제네릭에 비해 비싸기 때문에 제네릭은 비용효과적이다. 처방의는 의학적 사유가 아니라면 의약품의 화학명을

사용해 처방하도록 권고 받는다. 안전성을 이유로 화학명 처방이 권장되는데, 그 이유는 같은 화학물질이나 브랜드가 다른 경우가 있어 혼돈을 예방해 안전을 기하기 위해서이다.

입원환자에게도 제네릭 사용이 여전히 적절하다.

5.5.1 제네릭 대체

만약 처방의가 처방전에 의약품의 브랜드 명을 기재했다면 약사는 반드시 해당 약을 조제해야 한다. 그러나 동일 브랜드의 병행수입 상품으로 조제 가능하다.

입원 환자의 경우 병원약사는 지역정책에 따라 브랜드 의약품 대신 제네릭을 조제할 수 있다.

지역 일차의료조직은 처방의를 위한 인센티브 제도를 구축할 수 있으며 이는 지역별로 다르다. 또한 대부분의 일차의료조직은 해당 지역의 처방을 모니터링하는 성과관리제도를 운영할 수 있다.

약사는 반드시 처방전에 기재된 의약품을 조제해야 한다. 일부 경우에 한해, 지역에서 신중히 결정한 정책에 따라 병원 내에서 제한적으로 대체조제가 이루어진다.

5.5.2 제네릭 처방

의사는 브랜드 의약품을 반드시 사용해야 하는 경우를 제외하고, 적절하다고 판단될 경우 임상 및 비용적인 이유로 제네릭을 처방하도록 권고 받는다. 결과적으로 제네릭 처방 비율이 80%에 달한다.

처방의가 제네릭을 처방한다고 해서 개인적 이득이 돌아가지는 않는다.

대다수 의사는 제네릭 처방을 쉽게 받아들인다. 일반의료위원회General Medical Council가 제시한 우수진료지침good practice guidance에 따르면 의사들은 의약품 처방 시 적절성, 효과와 비용을 고려해야만 한다.

5.5.3 제네릭 판촉

지역 일차의료조직은 처방의를 위한 인센티브 제도를 구축할 수 있으며 이는 지역별로 다르다. 또한 대부분의 일차의료조직은 해당 지역의 처방을 모니터링하는 성과관리제도를 운영할 수 있다.

5.6 소비

일반적으로 개인의 의약품 소비 활동은 모니터링 대상이 아니므로 국가적 수준의 의약품 소비 정보는 존재하지 않는다. 그러나 개별 환자의 의약품 소비를 연구한 결과가 소수 존재한다.

메타돈methadone 복용: 약사는 주치의로부터 처방받은 메타돈 소비를 감시하도록 환자의 의뢰를 받을 때도 있다.

의약품 이용심사Medicines Use Review: 의약품 이용심사는 약사가 의약품 복용과 관련해 환자와 논의할 수 있도록 설계되었다. 서비스의 목표는 환자의 실제 약물사용 촉진, 약물부작용 논의, 의약품의 효과적 이용과 낭비를 줄이기 위함이다. 의약품 이용심사는 환자가 복용하는 의약품에 대해 질문을 하는데, 의약품은 처방약 뿐 아니라 OTC 의약품, 약초 및 대체의약품, 온라인 구매 의약품 등을 포함한다. 환자가 자발적으로 응답하지 않는 이상 이러한 정보 수집은 불가능하다. 의약품 이용심사는 자발적 서비스이며, 상담 결과는 해당 환자와 일반의 이외에는 열람할 수 없다.

병원 내 의약품 소비 모니터링: 병원 입원환자가 복용하는 의약품에 대한 기록을 모아둔다.

일반의는 개별 환자의 복약순응도를 고려하여 이에 맞게 처방해야 하며, 약사는 조제한 의약품에 대해 상환받기 때문에 환자가 약을 제대로 복용하도록 지도할 책임이 있으며, 복약순응도 보조기구가 필요한 환자에게 이를 제공하기 위한 조치를 취할 책임이 있다.

6. 현 과제와 향후 전망

이 장에서는 보건의료체계에서 가장 시급한 의약품분야의 과제와 이에 대처하기 위한 향후 계획에 대해 살펴보았다.

6.1 현 과제

공정거래위원회는 최근 영국 내 브랜드 의약품 가격에 관한 규제 체계를 조사하고 이에 대한 보고서를 제출했다. 위원회는 브랜드 의약품 가격결정 과정에 주요한 변화를 가져올 수 있는 다양한 개혁안을 제안했다.

주요 권고안은 다음과 같다.

○ 적절한 비교 의약품을 선정하여 의약품의 부가적 가치를 반영할 수 있는 방법으로 상환가격을 정해야 한다. 영국 보건의료평가기구(NICE)와 같은 기관은 가격에 관한 조언을 하기 위해서 비용-효과 분석을 실시하기도 한다. 또한 초기에 보건부가 가격 협상을 수행하기도 하나, 이는 향후 다른 독립 기관에서 수행해야 한다.

○ 비교의약품의 특허가 만료되고 저렴한 제네릭이 시장에 출시될 경우 특허중인 상품에 대한 상환 금액을 재조정할 필요가 있다.

○ 특허 만료된 모든 의약품은 그 브랜드에 상관없이 제네릭 의약품에 맞춰 상환가격을 정해야 한다.

○ 평가 작업을 진행하는 시점에서 의약품의 효과성에 대해 불확실할 경우 위험분담 제도Risk-Sharing schemes를 구축해야 한다.

○ 상이한 인구 소집단 간에 효과성의 차이가 있는 의약품이 존재하므로 판매량에 따른 가격-수량 합의price-volume agreements와 같은 비획일적인(non-linear) 가격 결정 제도를 만들어야 한다.

정부는 공정거래위원회 권고안을 검토 중에 있으며 이에 대한 대책을 마련할 것이다.

6.2 향후 전망

의약품가격규제계획에 대한 공정거래위원회의 보고서로 인해 의약품 가격결정 과정에 변화가 있을 것으로 예상된다. 정부가 아직 이에 대한 대응을 하지 않은 상황이므로 현재로서는 가격결정 과정이 어떻게 변화할지는 정확히 가늠할 수 없는 상황이다.

정부는 영국 의약품 유통과정에 대한 공정거래위원회의 시장조사 결과를 기다리고 있는 상황이며, 조사 결과는 2007년 말 발간 예정이다.

7. 부록

7.1 참고 자료

아래 웹사이트에서 추가 정보를 구할 수 있다.

보건부 - Medicines, Pharmacy and Industry
http://www.dh.gov.uk/en/Policyandguidance/Medicinespharmacyandindustry/index.htm
NHS와 사회서비스 정보센터Social Care Information Centre
http://www.ic.nhs.uk/
약가집Drug Tariff
http://www.drugtariff.com/
NHS 기업서비스 당국NHS Business Services Authority 처방의약품 가격결정부서
http://www.epact.ppa.nhs.uk/index.htm

7.2 보고서 작성자 정보

David Kullman (보건부, MPI-PPS)

John Sherriff (보건부, MPI-CCE)

Howard Stokoe (NHS 구매 및 공급 기관)

Eunice Barnor (보건부, MPI-PPS)

Michael Baxter (보건부, MPI-분석자)

Judy Carter (보건부, MPI-PPS)

Giles Crompton Howe (보건부, MPI-CCE)

Diana Kenworthy (보건부, MPI-Pharma)

Rebecca Blessing (보건부, MPI-CCE)

Michael Derbyshire (의료 및 보건의료제품규제청)

영국 의약품 가격결정 및 상환 정책 (Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in United Kingdom)(June 2007)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, United Kingdom, June 2007
©2007 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 - United Kingdom 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 Project - United Kingdom**, ©2007 Gesundheit Österreich GmbH, Austrai.

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

영국 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

영국 의약품 가격결정 및 상환 정책

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