

선별등재제도 도입에 대한 이해 관련 주체자의
인식 및 태도 분석

연세대학교 보건대학원

보건정책관리학과

여재천

선별등재제도 도입에 대한 이해 관련 주체자의
인식 및 태도 분석

지도 강혜영 교수

이 논문을 보건학석사학위 논문으로 제출함

2006년 12월 일

연세대학교 보건대학원

보건정책관리학과

여재천

여재천의 석사 학위논문을 인준함

심사위원 _____ 인

심사위원 _____ 인

심사위원 _____ 인

연세대학교

2006년 12월 일

감사의 말씀

이 논문이 완성되기 까지 많은 지도 편달과 연구목적을 잊지 말라는 일침과 함께 격려를 해 주신 강혜영 지도교수님께 깊은 감사를 드립니다!

바쁘신 중에서도 열과 성을 다해서 세심한 지도와 배려를 아끼지 않으신 숙명여자대학교 이의경 교수님과 건강보험심사평가원 배은영 박사님께 감사를 드립니다!

자료수집 단계에서 아낌없는 조언을 해 주신 정우진 교수님과 미국 캘리포니아대학교 이형기 교수님께 감사드립니다!

입학 첫 수업에서 면학을 당부하시고 포괄적인 보건인의 사명을 잊지 말라고 말씀하셨던 유승흠 교수님과 연구방법론을 통해서 논문작성의 첫 걸음마를 떼게 해주신 채영문 교수님의 가르치심 덕분에 열심을 더한 것 같습니다. 감사드립니다!

직장에서의 만학의 길을 갈 수 있도록 배려를 해 주신 한국신약개발 연구조합의 이강추 회장님께 감사드립니다!

주경야독하는 나를 항상 곁에서 격려해 준 사랑하는 아내 박현주와 가족에게 감사드립니다!

부모님과 처부모님께 감사드립니다!

보호와 인도 해 주신 하나님 아버지께 영광을 돌리며 감사드립니다!

우리 주 예수 그리스도의 이름으로 평안이 함께 하시기를 기도합니다!

2006년 12월

여 재 천 올림

제 목 차 례

국문요약	v
I. 서론	1
1. 연구 배경	1
2. 연구 목적	5
II. 이론적 배경	6
1. 우리나라의 약제비 적정화 방안과 선별등재제도 도입	6
2. 우리나라의 선별등재제도 도입과 의약품의 경제성 평가	14
III. 연구 방법	18
1. 연구 구성	18
2. 연구대상 및 범위	19
3. 분석 방법	23
IV. 연구 결과	34
1. 응답자의 소속특성별 선별등재제도 도입에 대한 인식 및 태도	34
2. 응답자의 기업특성별 선별등재제도 도입에 대한 인식 및 태도	40
3. 보험약가관리제도의 개선 의견	46
4. 가설 검증 결과	47

V. 고찰	48
VI. 결론	57
참고문헌	60
부록	63
ABSTRACT	69

표 차례

표 1. 주요 선진국의 의약품 규제 현황	6
표 2. 주요 선진국의 1996년도 이후 보험등재제도별 약제비 증가율	10
표 3. 의약품 경제성 평가 연구의 공식적 활용 현황	14
표 4. 이해관련 주체자 별 응답률	20
표 5. 설문조사서 구성 항목	21
표 6. 가설별 독립변수와 종속변수 설정	31
표 7. 조사대상자의 일반적 특성	33
표 8. 응답자의 소속특성별 선별등재제도 도입에 대한 인식 및 태도(1)	35
표 9. 응답자의 소속특성별 선별등재제도 도입에 대한 인식 및 태도(2)	37
표 10. 응답자의 기업특성별 선별등재제도 도입찬반에 대한 인식 및 태도	40
표 11. 응답자의 기업특성별 선별등재제도 도입시기에 대한 인식 및 태도	42
표 12. 응답자의 기업특성별 선별등재제도 도입 기대효과에 대한 인식 및 태도	43
표 13. 가설 검증 결과	47

그림 차례

그림 1. 2004년도 OECD 국가 1인당 약제비 점유율	8
그림 2. 의약품시장의 규제와 자율성	9
그림 3. 약제비 지출을 결정하는 공급자 및 수요자 요소	11
그림 4. 약가규제에 의한 2002년도 독일의 경제적, 사회적 파장	12
그림 5. 경제성 평가제도 도입을 위한 인프라 진단 및 도입방향	16
그림 6. 연구의 구성	18
그림 7. 연구 분석틀	24

국 문 요 약

선별등재제도 도입에 대한 이해관련 주체자의 인식 및 태도 분석

이 연구는 우리나라의 선별등재제도 도입에 대한 이해관련 주체자의 인식 및 태도를 설문조사하고 분석하여 선별등재제도의 국내도입의 문제점에 대한 개선방안을 제시하는 것이다.

연구방법은 기업과 공공으로 구분된 이해관련 주체자의 선별등재제도 도입에 대한 인식 및 태도를 연구가설에 의거 분석 및 검증하고 구명하였다.

응답자의 소속 특성별 선별등재제도 도입에 대한 인식 및 태도에 대하여 분석한 결과, 공공은 기업에 비해서 선별등재제도의 도입을 찬성하는 것으로 나타났고, 신속한 도입을 요구하였다. 또한, 시행규칙 개정을 통한 약가협상권 부여에 찬성하였다. 기대효과에 대해서 공공은 5점 만점에 평균 3.32점으로 전체적으로 긍정적인 쪽에 가까웠다. 경제성평가를 통한 비용-효과성이 높은 의약품의 사용을 장려하는지에 대한 인식은 가장 높은 4.18점이었다. 기업은 평균 2.29점으로 전체적으로 부정적인 쪽에 가까웠다. 의약품 시장이 개편되고 유통질서 확립 여건이 조성되는지에 대한 인식이 가장 높은 2.93점을 나타내었다.

이어서 응답자의 기업 특성별 선별등재제도 도입에 대한 인식 및 태도에 대하여 분석한 결과, 연간매출액이 높을수록 도입 찬성비율이 다소 높아지는 경향을 보였을 뿐이지 비례해서 증가하지는 않았다. 전문약 판매비율과 신약 연구개발 비율도 마찬가지로 찬성비율과 비례하지는 않았다. 주 업무가 연구개발인 응답자도 상대적으로 찬성비율이 경미하게 높을 뿐 이었다. 연간매출액과 전문약 판매비율 그리고 신약 연구개발 비율이 높을수록, 응답자 주 업무가 연구개발일수록 현재에 도입 하는 것을 원하지 않았다. 연간매출액이 높은 기업 일수록 기대효과에 대해서는

긍정적인 인식을 갖고 있었다. 전문약 판매비율과 신약 연구개발 비율이 높다고 기대효과에 있어서 긍정적인 의견을 표현하지는 않았다. 신약 연구개발 비율이 높은 기업이라고 할지라도 글로벌신약을 창출 할 수 있는 기업이 아직 없기 때문에 새로운 제도의 도입과 조기 도입에 대해서 불안감을 갖고 있는 것으로 해석할 수 있었다. 주 업무가 신약연구 및 복제약 연구와 같이 연구개발에 종사하는 응답자들이 의료서비스의 질적 수준 향상과 신규등재 진입장벽 상승으로 인한 신약개발 의지가 축소되지는 않을 것이라고 긍정적으로 보았다. 그러나 약가, 특허, 기타 등의 종사자들은 부정적인 입장을 보여 상반된 입장 차이를 나타냈다.

이 연구는 의약품 보험등재 결정의 수단이 되는 선별등재제도를 우리나라에 도입하는 정책과정에서 처음으로 이해관련 주체자의 인식과 태도를 조사하고 분석구명하였다는데 의의가 있다. 향후 우리나라의 보험약가관리정책을 체계적으로 추진하기 위한 기초 자료로서 참고가 될 것이다.

향후, 새로운 연구방법과 연구분석틀의 개발을 통해서 구체적인 정책 대안을 도출할 수 있는 후속연구로 이어져야 할 것이다. 보험약가관리정책 수립 시 보건정책과 제약산업정책의 양면에 있어서 정책적인 형평성이 충분히 반영 될 수 있는 근거를 마련해야 할 것이다. 선별등재제도의 장점을 살려나갈 수 있는 연구도 필요할 것이다. 이 연구에서 도출된 기업과 공공의 공통된 인식 및 태도를 제외하고 통계적으로 유의한 차이를 보였던 설문항목들의 개선방안을 정책 환류과정에서 지속적으로 하나하나 구명해야 할 것이다. 선진국과 의약품정책, 보건의료체계, 총 의료비 규모 등이 상이한 우리나라에서는 혁신적인 의약품의 연구개발에 대한 유인책을 확대해 나가야 할 것이다. 글로벌 제약산업의 경쟁력 제고를 위한 보험약가관리제도의 보완정책 연구를 생각 해 볼 수 있을 것이다.

주제어 : 선별등재제도, 경제성평가, 보험약가관리정책, 신약연구개발

I. 서론

1. 연구 배경

의약품의 시판이 허가되고 보험급여목록에 등재되어 약가가 산정된 이후 의사 처방에 따라서 환자에게 판매되기까지 일련의 과정에 있어서 의약품이 보험에 등재되는 것은 공급자에게는 첫 번째 관문이다. 보험자에게는 첫 번째 평가 업무가 될 뿐만 아니라 보험등재 결정 자체가 약가 결정 도구로 사용될 수 있기 때문에 매우 중요한 의미가 있다(박재현, 2004).

국민건강보험공단 등(2004)은 약제비관리방안연구를 통해서 우리나라가 의약 분업 실시 이후의 건강보험재정 위기를 겪으면서 연구 수행한 보험약가관리제도 연구들이 주로 약제비 절감 방안과 관련하여 진행되었다고 지적하였다. 즉, 약제비 사용의 정당성을 확보하기 위한 제도적인 검토가 미비한 선행 연구로서의 한계점이 있음을 강조하였다. 그 대안으로서 의약품 등재과정과 약가결정과정을 이분화 하여 신약이 시장에 진입할 때 유용성 및 비용 효과성의 평가를 거치는 선별등재제도(Positive List System)의 도입을 주장하였다. 또한, 비용 효과분석 도구를 이용하여 현재의 비급여목록체계상의 의약품에서 급여목록체계로의 점진적인 전환과 아울러 의약품 사용량 측면에서는 등재가 결정된 의약품을 대상으로 약가를 결정할 때 예상된 판매액을 초과할 경우 해당의약품의 가격을 일정기간 후에 인하시키는 가격·양 연동규제 제도(Price Volume Agreement)의 시행을 제안하였다.

뒤 이어서 보건복지부는 건강보험의 재정 지출이 증가하고 있는 주요 원인이 약제비의 급격한 증가에 있다고 판단하였고, 2006년 5월 3일 ‘국민건강보험 약제비 적정화 추진방안’을 수립 및 발표하였다. 약제비 적정화방안(의약품 품질강화, 의약품 유통 투명화, 보험의약품가격 적정화, 의약품 사용량 적정화) 가운데 다른 정책은 큰 논란이 없었으나 현행 포괄등재제도(Negative List System)에서 선별등재제도로 전환, 복제약 약가재조정, 사용량-약가 연계 가격 재조정 등이 논란의 대상이 되었다. 이 중에서 선별등재제도의 경우에는 우선적으로 선별등재 제도를 도입하고 기 등재되어 있는 의약품은 선별등재목록에 등재된 것으로 간주하되 추후 점진적으로 선별하여 등재품목수를 줄여 나가겠다는 계획을 가지고 있다. 7월 26일에는 의약품의 선별등재제도 도입을 주요 내용으로 하는 ‘국민건강보험 요양 급여의 기준에 관한 규칙 개정안’이 입법 예고되었다. 또한, 이 규칙의 시행 세칙의 마련을 위해서 ‘신의료기술 등의 결정 및 조정기준’ 개정안이 입안 예고되었다. 11월 23일에는 규제개혁위원회 본회의에서 보건복지부의 개정안이 거의 원안대로 통과됨으로써 제도 시행을 목전에 두게 되었다. 이를 구체적으로 실행에 옮기기 위한 경제성평가 방안도 준비하고 있다.

우리나라 선별등재제도의 도입 계획과 취지에 대한 각 이해관련주체자(stakeholder)¹⁾의 입장을 살펴보면 의료에 대한 정부의 개입을 최소화 하자는 제약회사와 의사측은 비판적인 입장에서 있고 의료에 대한 정부의 적극적인 개입을 찬성하는 국민건강보험공단측은 지지의 입장에서 서있는 대

1) 정부의 정책으로부터 직접 영향을 받는 주요 이해관련주체자(stakeholder)는 정부 및 정부 관련 기관, 보험자, 국민, 보건의료 제공자, 제약회사 등 다섯 개 집단으로 나눌 수 있다(Mrazek MF, 2001).

조적인 양상을 보이고 있다(5. 3 약제비 적정화 대책 정책 토론회, 2006). 선별등재제도가 갖고 있는 장단점에 대한 정확한 이해와 인식을 바탕으로 국민적인 합의아래 이 제도의 도입이 이루어져야 함에도 불구하고 이러한 논쟁은 계속되고 있다.

한편, 지금 우리나라의 제약산업은 1987년도 물질특허제도 도입에 대비하여 신약연구개발을 시작했지만 산업적인 측면의 글로벌 경쟁력은 태동기에 불과하다. 우리나라 제약회사의 신약연구개발투자금액도 매출액 대비 다국적제약기업의 십분의 일에도 못 미치는 등 연구개발 자원의 확보에 있어서도 큰 차이를 보이고 있다. 또한, 합리적인 보험약가관리체계의 틀 안에서 재투자 기반이 정착될 수 있는 여건도 미성숙 되어 있다. 이제 우리나라도 신약연구개발이 보건산업 전반에 미치는 과급효과를 인식하고 이에 걸 맞는 신약연구개발 촉진정책수립의 이론적인 근거(evidence) 아래 제약산업계와 연구개발중심기업에 주어지는 인센티브를 혁신적인 투자와 연계시키는 보험약가관리정책으로 개선 할 시점에 와 있다.

이미 선별등재제도의 시행을 비롯한 보험약가관리 전반에 걸쳐서 다양한 경험을 갖고 있는 신약연구개발 선진국들의 사례를 살펴보면 다국적제약회사를 많이 보유하고 있는 미국의 경우에는 제약산업의 발전과 신약연구개발이 활성화 되어 경제적 기여도를 높이고 있다. 그러나 프랑스와 같이 제약기업의 시장이 주로 국내에 제한된 국가들은 의약품 규제 장치에 더 치중 해 옴으로서 제약산업의 발전과 혁신적인 신약연구개발은 위축되고 있다(정형선 등 2003). 신약(혁신 및 개량 의약품)의 임상적, 의료경제학적 가치나 투자된 개발비와 무관하게 정부주도로 강한 보험약가관리(보험등재, 가격결정, 비용상환 등)정책을 규제 차원에서 시행 해 온 국가는

결국에 사회적, 경제적, 보건의료적인 손실을 고스란히 해당 국가의 국민이 떠안게 된다(이형기, 2005).

이에, 본 연구를 통해서 선별등재제도 도입에 대한 각 이해관련주체자의 상반된 인식 및 태도를 분석함으로써 객관적인 측면에서 선별등재제도의 문제점을 명확하게 진단 구명 및 개선방안 수립에 도움을 주고자 한다.

2. 연구 목적

이 연구의 목적은 우리나라의 선별등재제도 도입에 대한 이해 관련 주체자의 인식 및 태도를 조사하고 분석하여 선별등재제도의 국내도입의 문제점에 대한 개선방안을 제시하는 것이다.

구체적인 세부 연구목표는 다음과 같다.

첫째, 선별등재제도의 도입에 대한 이해관련 주체자의 인식 및 태도를 조사한다.

둘째, 기업특성에 따른 선별등재제도의 도입에 대한 인식 및 태도의 차이점을 분석한다.

셋째, 선별등재제도 도입 시 예상되는 문제점을 구명하고 개선방안을 제시한다.

II. 이론적 배경

1. 우리나라의 약제비 적정화 방안과 선별등재제도 도입

일반적으로 국가는 의약품의 수요를 감소시키기 위하여 약가관리제도를 규제정책으로 시행하게 된다(표 1). 일례로서 보험급여의약품을 보험비급여의약품으로 전환시키는 것이 이에 해당한다. 이러한 규제정책으로서 선별등재제도 또는 포괄등재제도를 시행하거나 처방의약품의 일정부분이나 고정비용을 환자가 부담하도록 하고 있다.

표 1. 주요 선진국의 의약품 규제 현황

약가관리제도	국가명
선별등재제도 (Positive List System)	캐나다, 오스트리아, 네덜란드, 스위스, 노르웨이, 뉴질랜드, 프랑스, 스웨덴, 호주
포괄등재제도 (Negative List System)	오스트리아, 독일, 스웨덴, 영국, 일본, 독일, 터키, 한국
참조가격제도 (Reference Pricing System)	오스트레일리아, 벨기에, 덴마크, 독일, 프랑스, 뉴질랜드
가격확정제도 (Public Price Setting System)	호주, 벨기에, 캐나다, 덴마크, 핀란드, 그리스, 이탈리아, 룩셈부르크, 네덜란드, 포르투갈, 스페인, 스웨덴, 스위스
가격협상제도 (Public Price Negotiation System)	오스트리아, 프랑스, 아일랜드, 뉴질랜드
이익통제제도 (Public Profit Control System)	영국

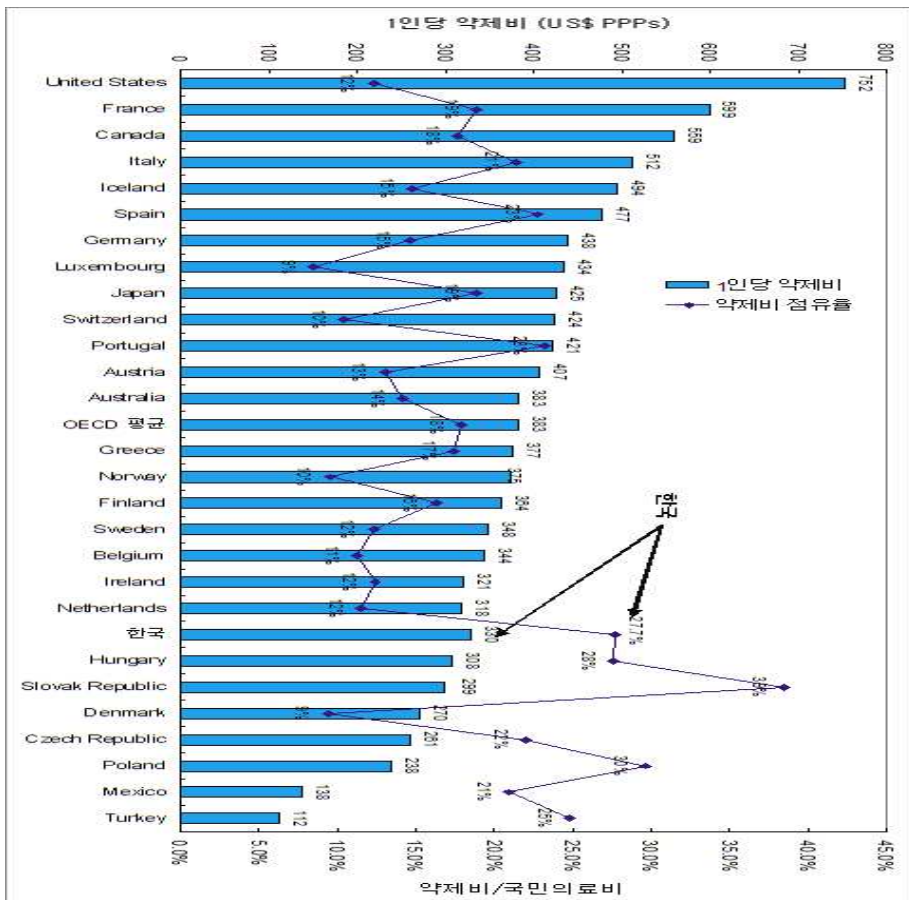
자료 : 라인하르트 부세(Reinhard Busse). 의약품선별등재와 유사 규정: 의약품 급여에 대한 비교평가, 제2회 외국 석학 Elias Mossialos and Reinhard Buesse 교수 초청 강연회 자료집; 2006. 6. 8; 서울; 국민건강보험공단; 2006.

포괄등재제도는 모든 허가 의약품이 시판 이전에 일단 보험등재 여부를 보험자에게 결정 받아야 한다. 특별한 문제가 없는 한 모든 의약품을 급여 의약품으로 우선 보험등재하고 보험 상환이 필요 없는 항목을 제외하고 있다. 이에 반해서 선별등재제도는 의약품의 경제적 가치(비용-효과성)와 임상적 가치(안전성, 유효성)를 주요 판단기준으로 비용-효과적인 의약품만 선별하여 보험급여 등재하는 방식이다. 도입취지는 환자들에 대한 합리적인 처방을 유도하고 보험재정을 건실화 하며 유통질서 확립 여건을 조성하는 것이다(국민건강보험공단, 2006).

국민건강보험공단 등은 약제비관리방안 연구(2004)를 통해서 “소비자인 환자들의 후생을 증대시키기 때문에 제약업계의 적응 능력, 정치적 타당성, 통상 압력, 소비자의 불편 혹은 선택폭의 축소 등을 빌미로 우리나라의 선별등재제도의 도입을 늦추거나 무시한다면 그만큼 국민의 사회적 부담이 늘어나게 되어 건강보험제도의 효율성은 떨어지게 될 것이다.”라고 약제비 사용의 정당성에 대해서 보고한바 있다.

그런데 현행 포괄등재제도에서 선별등재제도로 전환하는 목적이 약제비 절감 필요성의 위기감 때문이라는 정부 발표에는 이견들이 있다.

첫째, 단순한 보험진료비에서 차지하는 약제비 비중의 국제비교는 문제가 있다. 그림 1에서 살펴보면 OECD 통계로 비교(약제비에서 임원약제비는 제외)하는 것이 타당하다. 보험진료비에서의 약제비의 비중은 증가하고 있으나, 국민의료비에서 차지하는 약제비의 비중은 국민의료비의 증가로 인하여 점차 감소하고 있다. 특히 처방약제비의 비중은 안정적인 수준을 유지하고 있으며, 외국과 비교할 때 크게 높지 않다. OECD 국가에 비하여



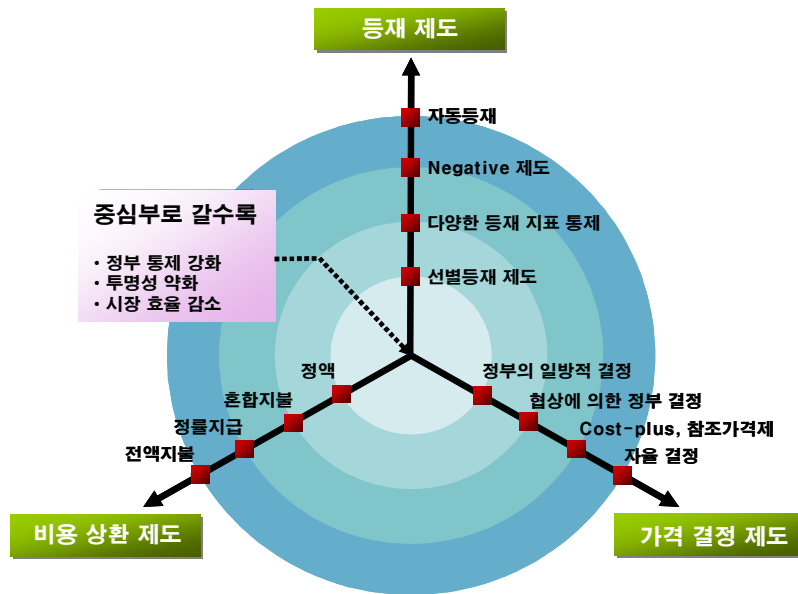
자료 : OECD Health Data 2006 (June).
 (주) 한국은 2005 인구주택 총 조사결과 반영

그림 1. 2004년도 OECD 국가 1인당 약제비 점유율

다소 높은 것은 아직도 국민의료비가 OECD 국가에 비하여 낮기 때문이었다. 일부 연구결과는 의료비 규모가 적은 국가일수록 약제비 비중이 높다는 것(의약품 가격은 국제적으로 비슷함)을 입증하고 있다. 문제는 보험비 급여 약제비의 비중이 우리나라가 OECD 국가들에 비하여 높다. 그런데

이는 한방의약품이 보험비급여에 포함되고 의료소모품 등이 OECD 평균에 비하여 높아서 나타난 결과이다. 보험진료비에서 약제비 비중이 높은 이유는 노인인구의 약제비 비중과 약제비 가운데 조제료의 비중이 높고, 만성 질환자의 증가로 인한 사용량이 증가와 신약 등의 처방에 따른 고가 약 사용이 증가하고 있기 때문이다(이규식, 2006; 한국제약협회 2006).

둘째, Mrazek등의 분류를 따르면, ‘우리나라의 약제비 적정화 방안’의 핵심은 '직접적 수단을 동원한 약가규제'로 볼 수 있다(이형기, 2006). 다



자료 : 이규식, 약제비 적정화 방안에 대한 평가. 5. 3 약제비 적정화 대책 정책토론회 자료집; 2006. 9.18; 서울; 건강복지사회를 여는 모임; 2006.

그림 2. 의약품시장의 규제와 자율성

시 말하면, 선별등재제도는 경제학적인 측면에서 살펴 볼 때 가장 강력한

규제 수단의 하나임을 그림 2에서 알 수 있다. 제약기업의 연구개발(R&D) 비용 회수에 부정적인 영향을 주게 될 것이다. 또한, 시장의 선별기능을 도외시하게 되는 비효율도 발생 할 것으로 보인다. 표 2를 통해서 살펴보면 선별등재제도를 택한 국가로서 약제비가 절감되는 국가도 있으나 그렇지 못한 국가도 있음을 알 수 있다. 즉, 선별등재제도는 약제비 절감 효과와는 연관성이 없다. 선별등재제도는 각 국가의료보장제도와 결부되어 효과가 나타나기 때문에 선별등재제도에 대한 실증적인 효과를 입증하기도 어렵다(이규식, 2006). 이는 총 약제비의 지출이 가격과 소비량의 함수라는 사실을 확인 해 주고 있으며 약가규제를 실시하는 나라에서 약제비 지

표 2. 주요선진국의 1996년도 이후 보험등재제도별 약제비 증가율

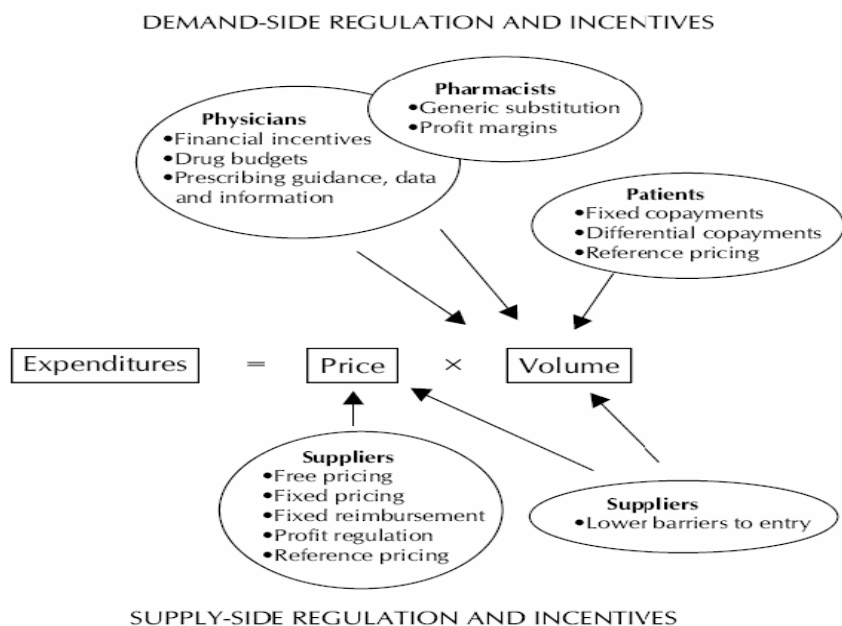
구 분	US\$ 기준		구매력 환산 US\$ PPP ²⁾ 기준	
	약제비 증가율 높은 국가	약제비 증가율 낮은 국가	약제비 증가율 높은 국가	약제비 증가율 낮은 국가
	선별등재제도	호주 10.3% 네덜란드 8.2% 프랑스 5.6%	스위스 2.5% 뉴질랜드 2.3%	호주 9.5%, 네덜란드 9.0% 프랑스 6.4%
포괄등재제도	영국 8.7%	독일 2.1%	영국 6.7%	독일 3.9%

자료 : 이규식, 약제비 적정화 방안에 대한 평가. 5. 3 약제비 적정화 대책 정책토론회 자료집; 2006. 9.18; 서울; 건강복지사회를 여는 모임; 2006.

출이 감소된다고 볼 수는 없다(Ess 등, 2003). 그림 3을 살펴보면 약제비

2) PPP(Purchasing Power Parity) : 국가별로 같은 상품이나 서비스를 구매하는 데 드는 비용을 각국의 통화로 나타낸 가격비를 표현한 것으로서 OECD에서 발표하는 PPPs지표는 1 US\$와 동일한 구매력을 가진 각 나라의 화폐가치를 나타낸 것임.

지출은 약가와 약 소비량의 곱으로 결정될 뿐만 아니라 환자의 요구, 의사의 처방 행태, 그리고 의료보험의 급여 규정 등이 복잡하게 얽혀서 약 소비량을 결정한다는 것을 알 수 있다.

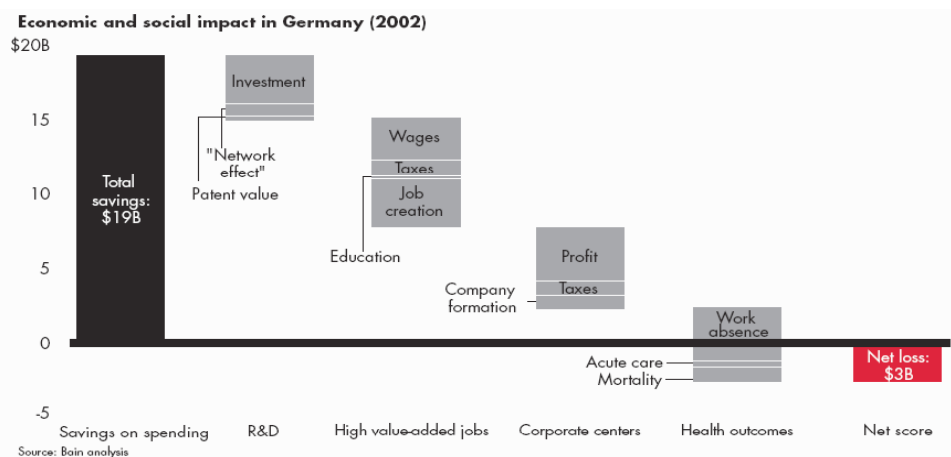


자료 : Mrazek M. The impact of different regulatory frameworks on the post-patent pharmaceutical market of the United Kingdom, United States and Germany, 1990 to 1997 [dissertation]. London: London School of Economics and Political Science; 2001.

그림 3. 약제비 지출을 결정하는 공급자 및 수요자 요소

유럽의 강력한 국가 주도의 약가규제정책 지지자들이 흔히 인용하는 통계수치는 유럽의 일인당 약제비 소비가 미국보다 60% 낮고 이는 지난 1992년에 비해 거의 두 배나 된다는 것이었다. 즉, 약가규제 정책에 따른 의약품의 저소비가 2002년 한 해에만 1,600억 달러의 비용절감을 가져왔

다고 주장하고 있다. 실제로 유럽국가들의 약가는 미국보다 25~35% 정도 낮고, 유럽의 일인당 신약 사용빈도도 미국보다 30% 낮다. 그러나 이러한 주장은 혁신적 신약의 개발과 사용을 통해 얻을 수 있는 가치를 총체적으로 고려하지 않고 오직 약가라는 관점에서만 접근한 매우 편협한 논지라는 사실이 2004 World Economic Forum에서 발표된 Bain & Company의 연구보고서에 의해서 밝혀졌다(이형기, 2005). 1992년 유럽에서 의약품연구개발로 지출된 비용은 100억 달러였고, 미국은 90억 달러였다. 이후 10년 동안 미국에 근거를 둔 제약기업은 연간 11%의 증가율로 의약품연구개발에 투자해 2002년도에 그 비용이 총 260억 달러에 달했다. 그러나 같은



자료 : Bain & Company, Inc, Addressing the Innovation Divide Imbalanced innovation, 2004.

그림 4. 약가규제에 의한 2002년도 독일의 경제적, 사회적 파장

기간에 유럽의 증가율은 8%에 그쳐 2002년도 의약품연구개발 비용은 210억 달러였다. 이렇게 된 데에는 유럽의 강력한 국가주도형 약가규제로

인해서 유럽에 근거를 둔 제약기업의 본사가 점차 미국으로 이전되었고, 이는 바로 의약품개발에 관련된 고부가가치 일자리의 상실로 이어졌다. 미국보다 일인당 약제비 소비가 40%나 낮은 독일의 경우를 예로 들면 철저한 국가 주도 약가통제에 힘입어 2002년 190억 달러의 약제비 비용을 절감할 수 있었지만 여타 관련분야의 손실이 220억 달러가 되어 결국 30억 달러의 순손실을 기록하였다(그림 4).

한편, 선별등재제도의 우리나라 도입 시 예상되는 파급효과는 첫째, 역기능적인 측면에서 보면 환자들이 새롭고 고가인 의약품을 접하는 데에 어려움이 발생 할 것으로 보인다. 비급여 대상 약물을 100% 자부담으로 구매해야 함으로 건강보험에 지출하는 약제비는 감소하더라도 총약제비의 규모는 오히려 증가할 수가 있다. 둘째, 순기능적인 측면에서 보면 해당의약품에 관련된 모든 근거자료를 종합하여 보험급여 여부의 판단에 활용 할 수 있을 것이다. 보험자의 협상력이 강화되어 보험약품에 대한 급여정책을 보다 유리한 방향으로 시행할 수 있고, 보험의약품 관리업무의 효율성을 증대할 수 있다. 셋째, 산업적인 측면에서는 오히려 보험등재 장벽이 높아지는 결과를 가져오게 될 것이다. 물론 기업의 특성에 따라서 그 파급 영향은 차이를 보일 것이 예상되지만 자료 제출 부담과 생물학적동등성 입증 부담이 과비용으로 증가하며 보험업무에 대한 비중이 높아지고, 제품 간 가격 경쟁이 심화됨으로서 연구개발중심기업은 투자의욕을 고취 시킬 수 있는 반면에 연구개발능력이 떨어지는 기업은 도산 가능성으로 인해서 선별등재제도의 도입에 저항이 예상된다(한국보건사회연구원 등, 2005).

2. 우리나라의 선별등재제도 도입과 의약품의 경제성 평가

경제성 평가는 선택 가능한 몇 가지 대안에 대해, 비용(투입)과 결과(산출)를 동시에 비교 분석하는 평가방법이다. 즉, 비용이 동일하다면 어느 대안이 더 큰 효과를 가져다줄 수 있는 지, 혹은 동일한 효과를 얻는데 비용이 더 적게 들어가는 대안은 어느 것인지를 확인하는 것이다. 경제성 평가는 그 특성상 자원배분을 위한 의사결정에 주로 사용된다. 보건의료분야에서는 서로 다른 보건의료사업들 간의 우선순위를 결정하는 경우나 의약품을 포함한 의료기술의 도입에 따른 경제적 가치를 평가하고자 할 때 사용된다. 등재단계에서부터 경제성 평가 결과를 제출하게 하여 등재 여부 결정에 참조하는 국가들이 늘어나고 있고, 가격 결정에 참조하는 국가도 있다(표 3). 신기술 경제성 평가의 핵심은 비용이 저렴한 기술을 찾는 것이

표 3. 의약품 경제성 평가 연구의 공식적 활용 현황

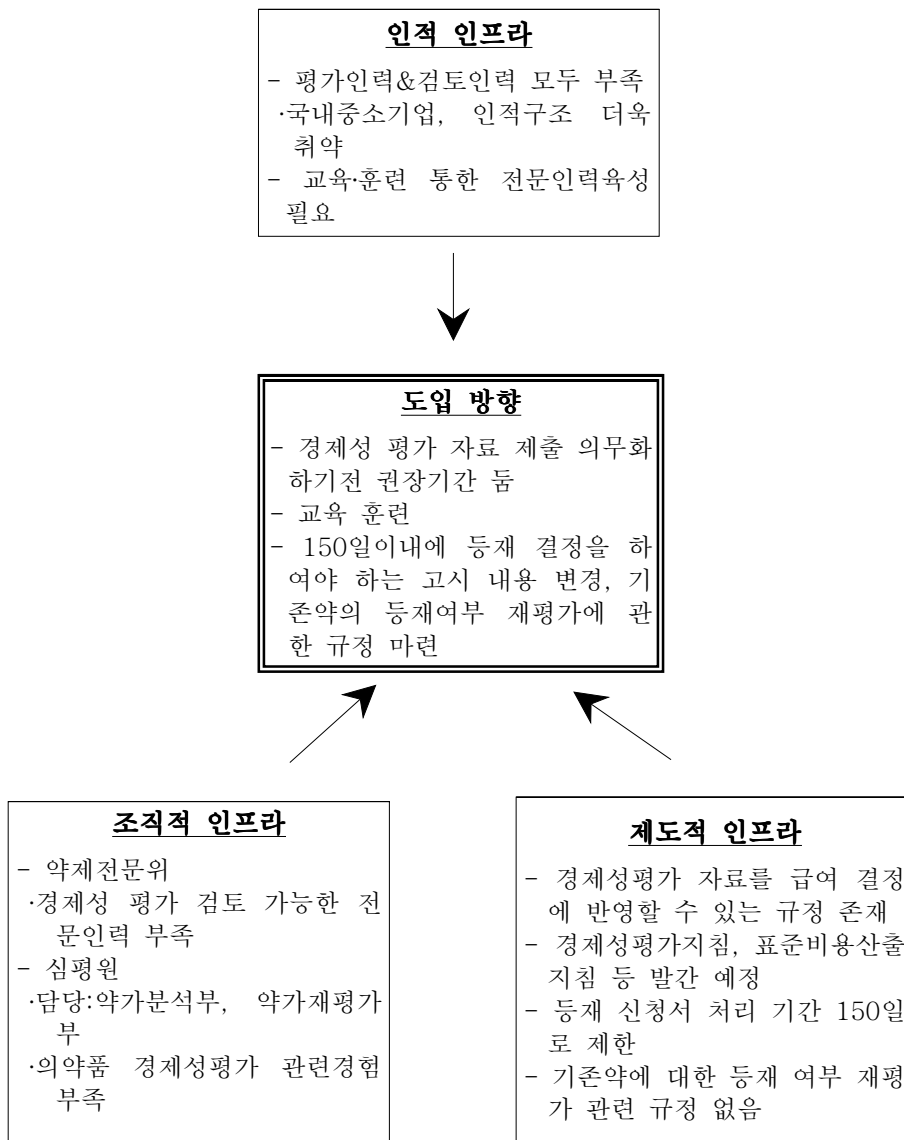
분 류	국 가
경제성평가 자료를 공식적으로 요구	호주, 캐나다, 핀란드, 노르웨이, 이스라엘, 포르투갈, 벨기에 등
평가기구에서 직접 경제성 평가 수행	영국(NICE), 뉴질랜드(PHARMAC)
공식 요구 사항은 아니나 향후 공식요구 사항이 될 예정	헝가리, 폴란드, 네덜란드 등
공식 요구사항은 아니나 등재 및 가격 결정에 활용	이탈리아, 스웨덴, 스페인, 스위스, 아일랜드, 독일

자료 : 건강보험심사평가원. 의약품 보험급여제도에서 경제성 평가 자료의 활용 방안 및 평가지침 개발, 2005.

아니라, 신기술의 효과가 비용에 상응하는 가치를 갖고 있는지, 즉 비용을 정당화시켜줄 수 있을 정도로 효과를 가지는지를 평가하는 것이다(건강보험심사평가원, 2005).

선별등재제도 실시 아래에서의 경제성 평가는 약의 가격책정 및 상환 결정에서 중심적인 역할을 하고 있으며 경제성 평가는 분명하고 투명한 방법으로의 등재제도의 설정 방법을 제공하고 신약의 사회에 대한 추가적인 가치를 제공하는 기여를 하고 있다. 경제성 평가의 잠재적인 역할에 대해서는 상당한 혼란이 있다. 경제성 평가는 새로운 등급의 의약품 또는 특정 조건에서의 최초의 의약품에 대한 결정을 내리는데 특히 유용하지만 가격을 책정하는 것이 아니라 신약의 가치를 평가하는데 있어서 도움을 줄 수 있을 뿐이다. 원칙적으로, 경제성 평가는 가격 대 비용(Value-for-Money) 고려가 중요한 환경에서의 가격결정 및 상환결정에 관련이 있어야 한다(Drummond, 1997).

우리나라의 경제성평가제도 도입을 위한 인프라 진단 및 도입방향을 살펴보면 그림 5와 같다. 경제성 평가제도를 지금 당장 도입하기에 경제성 평가 수행이 가능한 인력이 절대적으로 부족하고, 검토인력 역시 부족하다는 점이 가장 큰 걸림돌이다. 따라서 당장 경제성 평가 결과 제출을 의무화하기 보다는, 기존의 의사결정 시스템을 보완하는 차원에서 참고자료의 하나로 제출하게 하되, 자율적으로 실시하게 하여 기업이나 검토기관 모두 새로운 평가 체계에 적응할 수 있는 충분한 기간을 두는 것이 필요하다. 다른 나라의 경험에 비추어 볼 때 경제성 평가결과가 의사결정에 미치는 영향을 평가할 수 있는 기간으로서 2년여의 유예기간이 필요하다(건강보험심사평가원, 2005).



자료 : 건강보험심사평가원, 의약품 보험급여제도에서 경제성 평가 자료의 활용 방안 및 평가지침 개발, 2005.

그림 5. 경제성 평가제도 도입을 위한 인프라 진단 및 도입방향

한편, 보험의약품의 급여 여부 결정이나 가격 결정 과정에서 경제성 평가 제도를 활용한다고 했을 때 긍정적 영향은 약물 이용의 합리성을 제고할 수 있다는 점이다. 제약산업에 미치는 영향은 제약기업에게 자료 생산의 부담을 안기게 된다. 다국적 기업의 경우에는 본사의 경험과 인력을 활용할 수 있지만, 국내 기업의 경우에는 스스로 모든 부담을 감당하여야 한다. 그러나 장기적인 안목에서 보면 이러한 장벽들은 국내 제약산업의 체질 강화에 도움이 될 수도 있다. 제품 가치를 스스로 증명해보임으로써 국내뿐만 아니라 세계 시장을 개척하는 데도 긍정적으로 작용할 수 있다. 경제성 평가 자료 제출이라는 국내 시장에서의 진입 장벽은 이후 글로벌 시장에서 국내 기업의 경쟁력을 높일 수 있는 간접적 수단이 될 수 있을 것이다(건강보험심사평가원, 2005).

Ⅲ. 연구 방법

1. 연구 구성

본 연구는 그림 6과 같이 우리나라의 선별등재제도 개선방안을 제시하기 위하여 이해관련 주체자를 대상으로 설문조사를 하였고, 기업과 공공으로 구분된 응답자의 인식 및 태도를 연구가설에 의거 검증하고 분석 구명하였다.

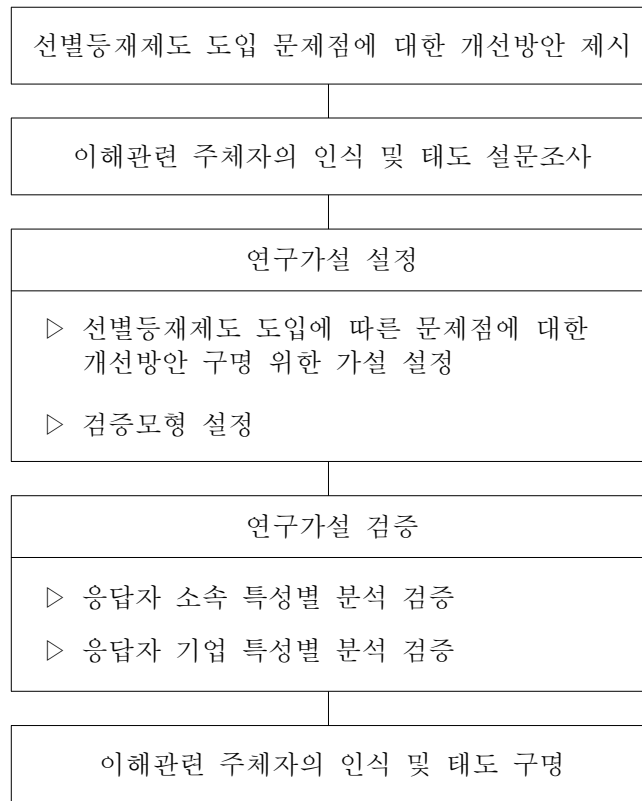


그림 6. 연구의 구성

2. 연구대상 및 범위

선별등재제도 도입의 이해관련 주체자인 제약산업계(국내기업, 외자기업, 화학·바이오벤처기업 담당자), 정부기관(국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 한국보건사회연구원 전문가), 대학교(보건대학원 등 전문가), 연구소(신약연구개발 관련 출연연구원 중심 관계자), 기타(관련단체, 관계전문가)를 대상으로 하여 설문조사를 실시하였다.

설문조사 기간은 2006년 9월 28일 ~ 10월 11일 까지 실시하였다, 조사는 문헌조사를 통해 개발된 구조화된 설문지를 이용하여 이메일과 팩시밀리를 통해서 설문서를 발송하고 회신을 받았다.

조사대상자는 국내기업(연구개발중심 제약기업 및 그룹사 포함) 100명(45.5%), 외자기업 20명(9%), 바이오·화학벤처기업 20명(9%), 정부기관 40명(18%), 대학교 10명(4.5%), 연구소 10명(5%), 기타 20명(9%) 등 총 220명(100%)이다.

조사대상자의 표본 추출방법은 첫째, 국내기업 100명은 연구소를 보유하고 우리나라에서 대표적으로 신약연구개발 능력이 있는 한국신약개발연구조합(KDRA) 전 회원 53개사 중 바이오·화학벤처기업 6개사를 제외한 47개사(그룹사 10개사, 제약회사 37개사)와 한국제약협회(KPMA) 회원 201개사 중 한국신약개발연구조합 53개 회원사와 한국다국적제약산업협회(KRPIA) 26개 회원사 총 79개사를 제외한 122개(이중 한국바이오산업협회, 한국정밀화학공업진흥회 회원 일부 포함) 회원 중 의약품 연구개발을 하고 있는 53개사를 선정하였다(이메일 또는 팩스 연락처가 불투명한 기업은 설문조사 전에 제외). 둘째, 외자기업 20명은 한국다국적제약산업협

회 회원 26개사 중에서 이메일과 팩스 회신이 가능한 20개사를 선정하였다. 셋째, 바이오·화학벤처기업 20명은 한국신약개발연구조합 6개 회원사와 신약연구개발 커뮤니티 안에서 기술거래사업 파트너쉽을 형성하고 있는 우리나라의 대표적인 신약 연구개발기술 보유 14개사를 선정하였다. 넷째, 정부기관 40명은 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 한국보건사회연구원의 보험약가관리 관련전문가를 선정하였다. 다섯째, 대학교 10명은 교수 전문가를 중심으로 선정하였다. 여섯째, 연구소 10명은 신약연구개발 관련 3개 출연연구기관인 한국화학연구원, 한국과학기술연구원, 한국생명공학연구원을 중심으로 선정 하였다. 기타, 20명은 관련 협회 및 시민단체 등을 중심으로 선정하였다.

기업별 조사대상자의 주 업무는 약가, 개발, 신약연구, 복제(제네릭)약 연구, 특허, 기타 등 6개 분야였다.

설문 회신율은 27.3%로서 총 60부가 회수되었다. 응답자 60명중 이해 관련 주체자별 응답률은 표 4와 같다. 회수된 설문지에 대하여 응답이 불충분한 사항은 회신이 가능한 응답자에 한해서만 이메일로 또는 팩시밀리로 확인하여 보완하였고, 이때 이 연구에서 의도하는 선별등재제도 도입의 의미를 정확하게 이해하도록 하기 위해서 추가 보충 설명을 하였다.

표 4. 이해 관련 주체자별 응답률

구 분	국내기업	외자기업	벤처기업	정부기관	학교	연구소	기타	계
조사 대상자	100명	20명	20명	40명	10명	10명	20명	220명
응답자	36명	6명	1명	10명	2명	0명	5명	60명
응답률	36%	30%	5%	25%	20%	0%	25%	27.3%

표 5. 설문조사서 구성 항목

설문 영역	설문 항목	질문 유형
근무처 및 응답자 관련사항	-근무처 구분(국내/외자/벤처/정부/학교/연구소/기타) -연매출액 규모 -판매액 비율(전문의약품, 일반의약품) -R&D 비율(신약, 복제약)	폐쇄형 Checklist
선별등재제도 도입 시기	-선별등재제도 도입 찬·반 의견 -선별등재제도 도입 적절 시기	폐쇄형 Likert
선별등재제도 도입에 따른 기대 효과	-비용-효과성이 높은 의약품의 사용 장려 -효율적 자원배분으로 약제비절감/보험재정건실화 -의약품 시장 개편 및 유통질서 확립 여건 조성 -의료서비스의 질적 수준 향상 -효과·부작용 측면의 혁신성과 환자이익 가격 반영 -재평가 작업을 통한 의약품 사용의 합리성 제고 -미 등재 전문의약품 처방 시 환자 본인부담 증가 -건강보험 단일시장에서 의약품 퇴장·재산권 침해 -의사, 약사, 환자의 진료 및 의약품 선택폭 축소 -신규등재 진입장벽 상승으로 신약개발 의지 축소 -특허기간 감소로 제약·BT 산업 R&D 감소 -사용량·약가연동제에 따른 기업 경영 자율성 침해	폐쇄형 Checklist
선별등재제도 시행기반	-가장 시급한 시행기반의 문제점 -시행규칙의 개정을 통한 약가협상권 부여방안 찬반	폐쇄형 Checklist
선별등재제도 도입 여부에 따른 대안	-선별등재제도 도입 시 대안 -선별등재제도 미 도입 시 대안	폐쇄형 Checklist
신약개발경쟁력 제고 보험약가관리제도 개선방안	-주관식 기술	개방형

설문도구는 연구목적에 맞추어 근무처 및 응답자 관련사항, 선별등재제도 도입 시기, 선별등재제도 시행에 따른 기대효과, 선별등재제도 시행기반, 선별등재제도 도입 여부에 따른 대안, 신약개발경쟁력 제고 위한 보험약가관리제도 개선방안 등 6개 설문영역, 총 23개 세부 설문항목으로 답

변을 분류하여 폐쇄형질문, 개방형질문, Checklist형 질문과 Likert형 질문을 적절하게 사용하여 설문 항목을 표 5와 같이 구성하였다. 이 설문조사서 원본은 부록에 수록되어있다.

수집된 자료는 SPSS(ver. 12.0)를 사용하여 통계분석 하였다.

3. 분석 방법

가. 검증모형

이 연구는 선별등재제도의 국내도입의 문제점 및 개선방안을 도출하는데 그 목적이 있다.

선별등재제도의 국내 도입에 대한 이해관련 주체자를 기업과 공공으로 구분하고 이들 두 집단간의 인식과 태도의 차이를 분석하고, 기업별 특성을 구체화하여 동제도 도입의 파급효과를 측정한 선행연구와 비교 고찰하고자 하였다.

선별등재제도 도입에 대한 인식과 태도를 분석하고자 독립변수는 응답자 소속별 특성인 기업과 공공 여부, 응답자 기업별 특성인 연간매출액, 전문약 판매비율, 신약 연구개발 비율, 주 업무 등 5개 항목을 설정하고, 이러한 요인들로부터 영향을 받는 종속변수는 선별등재제도의 도입찬반, 도입 시기, 시행기반문제점, 시행규칙 개정을 통한 약가협상권 부여, 기대효과 등 5개 항목으로 구성하였다.

이 연구에서 검증하고자 하는 모형은 그림 7 연구 분석틀과 같다.

우선적으로 선별등재제도 도입의 영향요인에 대해서 실증적인 방법의 조사와 분석을 수행하고자 기업과 공공을 대상으로 설문조사를 실시하였다.

이어서, 응답자의 소속 특성별 선별등재제도 도입에 대한 인식과 태도를 도입 찬반, 도입 시기, 시행기반 문제점, 시행규칙개정을 통한 약가협상권 부여, 도입시 대안, 미도입시 대안 등 여섯 개 항목에 대해서 교차분석과 χ^2 검정을 통해 파악하였다. 또한, 기대효과 정도에 대해서 기업과 공공의 소속별 차이를 파악하기 위하여 t-test를 진행하였다. 5점 척도로 측정되었으며 기대효과 문항 중 부정적인 문항은

역산 처리를 통하여 긍정적인 기대효과를 의미하게 하였다.

이어서 기업 응답자만을 대상으로 선별등재제도 도입에 대한 인식 및 태도를 기업 특성별 찬반여부, 도입 시기 등 두개 항목에 대해서 차이분석과 χ^2 검정을 통해서 파악하였다. 또한, 기대효과에 유의한 차이가 있는지를 파악하기 위하여 일원배치 분산분석(ANOVA)을 진행하였다. 유의한 차이가 나타나는 경우에 Duncan의 사후검정을 통해서 차이가 나는 집단의 구성을 살펴보았다.

나. 연구가설

우리나라 선별등재제도의 도입 계획과 취지에 대한 각 이해관련 주체자의 입장을 살펴보면 의료에 대한 정부의 개입을 최소화 하자는 제약회사와 의사측은 비판적인 입장에 서 있고 의료에 대한 정부의 적극적인 개입을 찬성하는 국민건강보험공단측은 지지의 입장에 서있는 대조적인 양상을 보이고 있었다(5.3 약제비 적정화 대책 정책 토론회, 2006).

이에 이론적 고찰과 대비하여 설문조사 결과에 대한 객관적인 구명을 하고자 하였다. 다음과 같이 응답자의 소속특성별 선별등재제도 도입에 대한 인식 및 태도, 응답자의 기업특성별 선별등재제도 도입에 대한 인식 및 태도의 2개 분야로 구분하여 가설을 설정하였다.

가설 설정에서 중복응답을 허용함으로써 유의성 차이를 검증 할 수 없는 도입 시 대안 및 미 도입 시 대안 항목은 제외 하였다.

○ 응답자의 소속특성별 선별등재제도 도입에 대한 인식 및 태도(가설 1~5)

국민건강보험공단 등(2004)은 보험자의 합리적인 약가관리차원에서 유용성 및 비용 효과성의 평가 없이 등재되어 오던 현 보험제도의 급여목록 체계를 전면 재검토하였다. 적절한 수의 의약품 종류로 대다수의 환자를 적정 치료할 수 있는 급여목록을 작성하는 것이 약제비 절감방안임을 결론 짓고 대다수의 선진국에서 시행하고 있는 선별등재제도를 우리나라에 도입할 것을 제안하였다.

그러나 이규식(2006)은 선별등재제도를 도입한 국가로서 약제비를 절감하는 국가도 있으나 그렇지 못한 국가도 있음을 전제하고 선별등재제도는 약제비 절감 효과와 큰 관계가 없으며 2006년도 선별등재제도 도입의 약제비 절감 효과 평가 논쟁 역시 각 국가의료제도와 결부되어 효과가 나타나기 때문에 그 실증적인 효과를 입증하기가 어렵다는 것을 발표하였다.

Schwermann등(2003)도 의약품 지출의 규제를 위한 두 개의 추가적 도구를 선별등재제도와 포괄등재제도로 설정하고 독일의 경우에 2003년도 선별등재제도 도입 시도에 있어서 최소한 의사를 더 많이 법적 보호할 수 있는 확대된 현행 포괄등재제도와 비교할 때 별 차이가 없는 것으로 결론 지었다.

강창원(2006)도 독일의 경우 이미 1995년 및 2003년 두 차례의 선별등재방식 도입을 실패하였고 현재 선별등재방식이 잘 운영된다는 스위스도 보험 방식이 우리나라와 다르기 때문에 스위스가 성공했다고 우리도 반드시 성공한다는 보장이 없다고 발표하였다.

Drummond 등(1997)의 연구에 의하면 선별등재제도 실시 아래에서 경

경제성 평가는 의약품 가격결정 및 비용상환 결정에서 신약의 가치를 평가하는 중심적인 역할을 할 뿐이지 가격결정을 하는 것이 아니라는 것을 지적 강조하였다.

건강보험심사평가원(2005)은 선별등재제도 도입에 따른 경제성평가에 대하여 보험의약품의 급여 여부 결정이나 가격 결정 과정에서 경제성 평가 제도를 활용한다고 했을 때 긍정적인 영향은 약물 이용의 합리성을 제고할 수 있다는 점을 들고 있었다. 반면에 제약산업에 미치는 영향은 제약기업에게 자료 생산의 부담을 안기게 된다고 하였다. 다국적 기업은 본사의 경험과 인력을 활용할 수 있지만, 국내 기업은 스스로 모든 부담을 감당하여야 한다고 지적했다. 경제성 평가 자료 제출이라는 국내 시장에서의 진입장벽은 이후 글로벌 시장에서 국내 기업의 경쟁력을 높일 수 있는 간접적 수단이 될 수 있을 것이라고 강조하였다. 그러나 선진국의 경험에 비추어 경제성 평가결과가 의사결정에 미치는 영향을 평가할 수 있는 기간으로서 2년여의 유예기간이 필요하다고 보고하였다.

한편, 이형기(2005)는 신약(혁신 및 개량 의약품)의 임상적, 의료경제학적 가치나 투자된 개발비와 무관하게 정부주도로 강한 보험약가관리(보험등재, 가격결정, 비용상환 등)정책을 규제 차원에서 시행해 온 국가는 결국에 사회적, 경제적, 보건의료적인 손실을 고스란히 해당 국가의 국민이 떠안게 된다고 지적하였다.

이상의 논리에 기초하여 다음과 같이 가설을 설정하였다.

가설 1 : 공공은 기업에 비해서 선별등재제도의 도입을 찬성할 것이다.

가설 2 : 공공은 기업에 비해서 선별등재제도의 도입 시기에 있어서 신

속한 도입을 찬성 할 것이다.

가설 3 : 공공은 기업에 비해서 선별등재제도의 시행기반 문제점에 대해서 긍정적 의견을 표현 할 것이다.

가설 4 : 공공은 기업에 비해서 시행규칙 개정을 통한 약가협상권 부여에 찬성 할 것이다.

가설 5 : 공공은 기업에 비해서 선별등재제도 도입에 따른 기대 효과에 대해서 긍정적 의견을 표현 할 것이다.

○ 응답자의 기업 특성별 선별등재제도 도입에 대한 인식 및 태도(가설 6~17)

국민건강보험공단(2005)은 제약시장의 다양한 규제는 독점판매권으로 누릴 수 있는 경제이윤을 완충하는데 목적이 있지만 규제는 신약 시판 소요 비용을 보상하기 위해서 너무 엄격해서는 안 된다고 지적하였다.

Thomas(1992)도 제약기업이 혁신적 의약품 후보물질을 발견하고 이를 개발하는 능력은 한 국가의 제약 환경이 경쟁을 어느 정도로 진작하느냐에 달려 있다고 지적하였다.

Vernon(2005)도 제약 가격을 규제하는 가상의 미국 정책의 효과 검증 을 통해서 산업 R&D 투자 강도를 23.4% 에서 32.7% 사이로 감소시킬 것으로 예측하였다. 제약 가격의 규제가 예상 수익 효과와 현금 흐름 효과를 초래하는 이들 두 경로 모두를 통하여 연구개발 투자에 영향을 미치는 것으로 구명하였다.

한편, 이규식(2006)은 선별등재제도를 경제학적인 측면에서 볼 때 가장 강력한 규제 수단이라고 규정짓고 있다. 보험등재에서 제외되는 의약

품은 시장에서 퇴출될 가능성이 높고 등재되는 치료 영역에서 신약연구개발을 억제시키게 됨으로서 제약기업의 연구개발 비용회수에 부정적인 영향을 주게 된다고 하였다. 미 등재 의약품 처방 시 환자부담 증가와 정부에 의한 퇴출제도로서 시장의 선별기능이 약화 되는 비효율이 발생하게 된다고 발표하였다.

김성옥(2005)의 발표에 의하면 선별등재제도와 참조가격제를 시행하고 있는 프랑스는 2003년도부터 혁신의약품에 대해 일정기간동안 자유가격제를 허용한다는 조항을 추가함으로써 신약연구개발을 지원하기로 하였다. 선별등재제도와 가격결정제도를 시행하고 있는 스위스는 획기적인 약제 또는 치료효과 상 장점이 있는 신약은 혁신성가산점(Innovation Bonus)의 5~30% 범위 내에서 인센티브를 부여하였다.

정형선 등(2003)은 다국적제약기업을 많이 보유하고 있는 미국의 경우에는 제약산업의 발전과 신약연구개발이 활성화 되어 경제적 기여도를 높이고 있다고 지적하였다. 반면에 프랑스와 같이 제약기업의 시장이 주로 국내에 제한된 국가들은 의약품 규제 장치에 더 치중 해 옴으로서 제약산업의 발전과 혁신적인 신약연구개발은 위축되고 있음을 Ess 등(2003)은 지적하였다.

한국보건사회연구원 등(2005)도 선별등재제도 도입을 제약업계에 미치는 영향 측면에서 보면 오히려 보험등재 장벽이 높아지는 결과를 가져오게 될 것으로 예측하고 있었다. 물론 기업의 특성에 따라서 파급 영향은 차이를 보일 것이 예상되지만 자료 제출 부담과 생물학적동등성 입증 부담이 과비용으로 증가하며 보험 업무에 대한 비중이 높아지고 제품 간 가격 경쟁이 심화됨으로써 연구개발중심기업은 투자의욕을 고취 시킬 수 있는 반

면에 연구개발능력이 떨어지는 기업은 도산 가능성으로 인해서 선별등재제도의 도입에 저항이 예상된다고 보고하였다.

이상의 논리에 기초하여 다음과 같이 가설을 설정하였다.

가설 6 : 연간 매출액이 높은 기업 일수록 선별등재제도 도입에 찬성할 것이다.

가설 7 : 전문약 판매 비율이 높은 기업 일수록 선별등재제도 도입에 찬성할 것이다.

가설 8 : 신약 R&D 비율이 높은 기업 일수록 선별등재제도 도입에 찬성할 것이다.

가설 9 : 주 업무가 연구개발인 응답자 일수록 선별등재제도 도입에 찬성할 것이다.

가설 10 : 연간 매출액이 높은 기업 일수록 선별등재제도의 도입 시기를 현재로 하는데 찬성할 것이다.

가설 11 : 전문약 판매비율이 높은 기업 일수록 선별등재제도의 도입 시기를 현재로 하는데 찬성할 것이다.

가설 12 : 신약 R&D 비율이 높은 기업 일수록 선별등재제도의 도입 시기를 현재로 하는데 찬성할 것이다.

가설 13 : 주 업무가 연구개발인 응답자 일수록 선별등재제도의 도입 시기를 현재로 하는데 찬성할 것이다.

가설 14 : 연간 매출액이 높은 기업 일수록 선별등재제도 도입에 따른 기대 효과에 대해서 긍정적 의견을 표현할 것이다.

가설 15 : 전문약 판매비율이 높은 기업 일수록 선별등재제도 도입에

따른 기대 효과에 대해서 긍정적 의견을 표현 할 것이다.

가설 16 : 신약 R&D 비율이 높은 기업 일수록 선별등재제도 도입에 따른 기대 효과에 대해서 긍정적 의견을 표현 할 것이다.

가설 17 : 주 업무가 연구개발인 응답자 일수록 선별등재제도 도입에 따른 기대 효과에 대해서 긍정적 의견을 표현 할 것이다.

다. 변수 설정

각각의 가설에 대한 독립변수와 종속변수 설정은 표 6과 같다.

표 6. 가설별 독립변수와 종속변수 설정

구 분	독립 변수	종속 변수
가설 1	기업과 공공 여부	도입찬반
가설 2	기업과 공공 여부	도입시기
가설 3	기업과 공공 여부	시행기반 문제점
가설 4	기업과 공공 여부	시행규칙 개정을 통한 약가협상권 부여
가설 5	기업과 공공 여부	기대효과
가설 6	연간 매출액	도입찬반
가설 7	전문약 판매비율	도입찬반
가설 8	신약 R&D비율	도입찬반
가설 9	주 업무	도입찬반
가설 10	연간 매출액	도입시기
가설 11	전문약 판매비율	도입시기
가설 12	신약 R&D비율	도입시기
가설 13	주 업무	도입시기
가설 14	연간 매출액	기대효과
가설 15	전문약 판매비율	기대효과
가설 16	신약 R&D비율	기대효과
가설 17	주 업무	기대효과

라. 조사대상자의 일반적 특성

총 60개의 기관 근무자로부터 유효한 응답을 받았으며 근무처의 특성 별로 보면 국내기업, 벤처기업, 외자기업 등 기업에 속한 응답자가 43명 (71.7%)인 반면 정부, 학교, 연구소, 기타 등 상대적으로 공공의 입장을 대변하는 응답자는 본 연구에서는 공공으로 분류하였으며 총 17명(28.3%) 이 해당되었다.

다음으로 연간 매출액을 보면 100-500억원 미만은 15명(23.3%), 500-1,000억원 미만은 11명(18.3%), 1,000-2,000억원 미만은 9명 (15.0%), 2,000억원 이상은 9명(15.0%)으로 각각 분포되어 있었으며 공공 은 매출액에 해당이 없으므로 17명(28.3%)은 해당 없음으로 분류되었다.

제품의 판매액을 전문약과 일반약으로 분류하고 구성비율의 수준을 상급·중급·하급으로 정하되 응답자 수를 감안하여 하급을 70% 미만, 중급을 70-90% 미만, 상급을 90%이상으로 분류하였다. 그 중 전문약의 판매비율을 기준으로 파악한 결과 70%미만이 11명(18.3%), 70-90% 미만은 17명 (28.3%), 90%이상은 15명(25.0%)으로 나타났고, 공공은 해당 없음 17명 (28.3%)으로 분류되었다.

다음 R&D비율의 경우 신약과 복제약으로 분류하고 구성비율의 수준을 상급·중급·하급으로 정하되 응답자 수를 감안 하여 하급을 50% 미만, 중급을 50-90% 미만, 상급을 90%이상으로 분류하였다. 50% 미만이 17명 (29.3%), 50-90%미만은 14명(23.3%), 90%이상은 12명(20.0%)이었으며 해당 없음 공공 17명(28.3%)으로 각각 구성되어 있었다.

다음 응답자들의 주 업무로 보면 약가 12명(20.0%), 개발 14명

(23.3%), 신약연구 7명(11.7%), 복제(제네릭)약 연구 5명(8.3%), 특허 4명(6.7%), 기타는 18명(30.0%) 등으로 각각 나타났으며 기타에는 대부분 정부 응답자들이 속해 있었다(표 7).

표 7. 조사대상자의 일반적 특성

변 수	구 분	빈 도 (명)	비 율 (%)
근무처	기업(국내, 벤처, 외자)	43	71.7
	공공(정부, 학교, 연구소, 기타)	17	28.3
연간 매출액	100-500억 미만	14	23.3
	500-1,000억 미만	11	18.3
	1,000-2,000억 미만	9	15.0
	2,000억 이상	9	15.0
	해당 없음	17	28.3
전문약 판매비율	70% 미만	11	18.3
	70%-90% 미만	17	28.3
	90% 이상	15	25.0
	해당 없음	17	28.3
신약 R&D 비율	50% 미만	17	29.3
	50-90% 미만	14	23.3
	90% 이상	12	20.0
	해당 없음	17	28.3
주 업무	약가	12	20.0
	개발	14	23.3
	신약연구	7	11.7
	복제(제네릭)약 연구	5	8.3
	특허	4	6.7
	기타	18	30.0
	전체	60	100.0

IV. 연구 결과

1. 응답자의 소속특성별 선별등재제도 도입에 대한 인식 및 태도

응답자의 소속특성별 선별등재제도 도입에 대한 인식 및 태도를 도입 찬반, 도입 시기, 시행기반 문제점, 시행규칙 개정을 통한 약가협상권 부여, 도입 시 대안, 미도입시 대안 등 여섯 개 항목에 대해서 교차분석을 통해 파악한 결과는 표 8과 같다.

먼저 기업과 공공의 도입찬성여부를 보면 기업은 79.1%가 반대한 반면, 공공은 82.4%가 찬성하여 입장차이가 명확하였으며, 이러한 차이는 통계적으로도 유의하였다($p < 0.001$).

도입시기에서는 기업이 '글로벌 경쟁력 구축이후'(44.2%)와 '경제성 평가 기반구축 이후'(34.9%)에 대부분 응답한 반면, 공공은 '경제성 평가 기반구축 이후'(41.2%)와 '현재'(35.3%)에 더 많이 응답하여 공공이 신속한 도입을 더 요구하였다. 또한 이러한 도입 시기에 대한 차이는 유의하였다 ($p < 0.01$).

가장 시급한 시행기반의 문제점에서는 '데이터 미 확립'이 문제라는 응답이 26명(43.3%)으로 가장 많이 나타났고, 다음으로 '객관적인 평가기관의 지정' 15명(25.0%), '경제성 평가전문가 부족' 10명(16.7%), '기업의 인적자원 부족' 6명(10.5%), 다음 기타가 3명으로 파악되었다. 또한 응답자 소속특성에 따라서는 이러한 문제점에 유의한 차이를 보이고 있지 않아 ($p > 0.05$), 전체 응답과 유사한 문제점을 지적하고 있다고 볼 수 있었다.

표 8. 응답자의 소속특성별 선별등재제도 도입에 대한 인식 및 태도(1)

변 수	구 분	전체 (n=60)	기업 (n=43)	공공 (n=17)	χ^2
도입찬반	찬성	23(38.3)	9(20.9)	14(82.4)	19.455***
	반대	37(61.7)	34(79.1)	3(17.6)	
도입시기	현재	8(13.3)	2(4.7)	6(35.3)	12.040**
	경제성평가 기반구축 이후	22(36.7)	15(34.9)	7(41.2)	
	글로벌 경쟁력구축 이후	22(36.7)	19(44.2)	3(17.6)	
	기타	8(13.3)	7(16.3)	1(5.9)	
시행기반 문제점	데이터 미확립	26(43.3)	16(37.2)	10(58.8)	2.608
	경제성 평가 전문가 부족	10(16.7)	8(18.6)	2(11.8)	
	기업의 인적자원 부족	6(10.0)	5(11.6)	1(5.9)	
	객관적 평가기관 지정	15(25.0)	12(27.9)	3(17.6)	
약가협상권 부여	찬성	10(16.7)	4(9.3)	6(33.3)	5.926*
	반대	50(83.3)	39(90.7)	11(64.7)	
도입시 대안	시범사업 후 결정	16(19.8)	8(13.8)	8(34.8)	복수응답
	참조가격제 도입	5(6.2)	5(8.6)	0(0.0)	
	객관적 평가 마련	14(17.3)	8(13.8)	6(26.1)	
	신약개발 약가제도 기반	16(19.8)	13(22.4)	3(13.0)	
	유예기간 재검토	28(34.6)	23(39.7)	5(21.7)	
	기타	2(2.5)	1(1.7)	1(4.3)	
	전체	81	58	23	
미도입시 대안	포괄등재제도 확대 시행	8(11.1)	4(7.7)	4(20.0)	복수응답
	보험등재 품목 수 감축	29(40.3)	19(36.5)	10(50.0)	
	필요 양 복용 지도 개발	10(13.9)	9(17.3)	1(5.0)	
	경미질환 본인부담 인상	9(12.5)	7(13.5)	2(10.0)	
	투명사회·유통구조개선	16(22.2)	13(25.0)	3(15.0)	
	전체	72	52	20	

* p<0.05 ** p<0.01 *** p<0.001

시행규칙 개정을 통한 약가협상권 부여에는 기업의 90.7%가 대부분 반대한 반면, 공공은 64.7%만 반대하였으며, 기업과 공공 찬반여부는 통계적으로 유의하였다(p<0.05).

도입 시 대안에 대해서 복수응답으로 파악한 결과 기업은 '유예기간 재검토'(39.7%)에 가장 많은 응답을 한 반면, 공공은 '시범사업 후 결정'(34.8%)에 가장 많은 응답을 하여 차이를 보였다. 그러나 복수응답이므로 통계적 차이의 유의성 검증은 적용하지 않았다. 한편, 전체 응답을 보면 '경제성평가 인프라 구축, 다 보험 체계 구축 등 다양한 문제점들이 상당부분 해소될 때까지 유예기간을 두고 도입 여부 재검토'가 가장 많은 28명(34.6%)이었고, '특정 연령군, 집단(노인질환, 의료급여 등)에 대해 일정기간 시범사업 후 평가 결과를 토대로 확대여부 결정'과 '국가미래성장동력산업 BT산업의 핵심인 신약개발의 재투자 약가제도 기반 조성'이 각각 16명(19.8%)이었으며, 다음 '각 보건의료 관련 통계자료의 정비 및 사전공개를 전제로 공정하고 객관적인 의약품 경제성 평가 기준·지침 마련'이 14명(17.3%), '참조가격제 도입 필요'가 5명(6.2%)으로 각각 파악되었다. 또한 기타 응답이 2명(2.5%)으로 나타났다.

마지막으로 미도입시 대안의 경우, 기업과 공공 모두 '보험등재 품목 수 감축'에 가장 많은 응답을 보였다. 그러나 복수응답이므로 통계적 차이의 유의성 검증은 적용하지 않았다. 한편, 전체 응답을 보면 '약효재평가제도와 연동한 허가 갱신제를 통해 의약품 보험등재 품목 수 감축'이 29명(40.3%)으로 가장 많았으며, 다음 '제약업계, 의·약계의 투명사회 협약 및 유통구조 개선'이 16명(22.2%), '국민이 필요한 의약품을 필요한 양만큼 복용토록 하는 행정지도 및 시스템 개발'은 10명(13.9%), '경미한 질병에 대한 본인 부담을 인상'은 9명(12.5%), '포괄등재 제도를 확대 시행'은 8명(11.1%)으로 각각 파악되었다.

이어서 선별등재제도 도입에 대한 기대효과 정도에 대해서 소속(기업, 공공기관)별로 차이를 보이는지를 t-test를 통해서 파악한 결과는 표 9와 같다.

표 9. 응답자의 소속특성별 선별등재제도 도입에 대한 인식 및 태도(2)

문항	전체 (n=60)	기업 (n=43)	공공 (n=17)	t-value
① 비용-효과성이 높은 의약품의 사용 장려	3.25	2.88	4.18	-5.567***
② 효율적 자원배분으로 약제비절감/보험재정건실화	2.87	2.56	3.65	-3.400**
③ 의약품 시장 개편 및 유통질서 확립 여건 조성	3.12	2.93	3.59	-2.171*
④ 의료서비스의 질적 수준 향상	2.60	2.30	3.35	-3.913***
⑤ 효과·부작용 측면의 혁신성과 환자이익 가격 반영	2.70	2.47	3.29	-3.173**
⑥ 재평가 작업을 통한 의약품 사용의 합리성 제고	2.97	2.70	3.65	-3.233**
⑦ 미 등재 전문의약품 처방 시 환자 본인부담 증가	1.88	1.70	2.35	-2.865**
⑧ 건강보험 단일시장에서 의약품 퇴장·재산권 침해	2.25	1.88	3.18	-5.129***
⑨ 의사, 약사, 환자의 진료 및 의약품 선택폭 축소	2.28	1.98	3.06	-3.780***
⑩ 신규등재 진입장벽 상승으로 신약개발 의지 축소	2.25	1.88	3.18	-4.333***
⑪ 특허기간 감소로 제약·BT 산업 R&D 감소	2.57	2.40	3.00	-1.722
⑫ 사용량·약가연동제에 따른 기업 경영 자율성 침해	2.28	1.86	3.35	-4.520***
전체 기대효과 평균	2.58	2.29	3.32	-5.091***

* p<0.05 ** p<0.01 *** p<0.001

주1) ①항~⑥항 : 5점 매우 그렇다, 4점 그렇다, 3점 그저 그렇다, 2점 그렇지 않다, 1점 전혀 그렇지 않다

주2) ⑦항~⑫항 : 5점 전혀 그렇지 않다, 4점 그렇지 않다, 3점 그저 그렇다, 2점 그렇다, 1점 매우 그렇다

5점 척도로 측정 되었으며 본 기대효과 12개 문항 중 부정적 문항(⑦번~⑫번)은 역산처리를 통하여 응답 값이 높을수록 긍정적인 응답으로 하였다. 2점 이하 응답자를 부정적인 인식을 갖고 있다고 보았으며, 4점 이상 응답자는 긍정적으로 인식하고 있다고 보았다.

분석결과를 보면, ⑪번(특허기간 감소로 제약·BT 산업 R&D 감소)을 제외하고는 모든 기대효과에 대해서 기업과 공공기관의 차이가 통계적으로 유의한 것으로 나타났다(p<0.05). 또한 유의한 차이를 보인 모든 문항에서 공공기관이 기업보다 선별등재제도 시행으로 인한 기대효과가 더욱 긍정적인 것으로 나타났다.

기업, 공공 모두 합한 전체는 5점 만점에 평균 2.58점으로 기대효과

가 긍정적이지도, 부정적이지도 않았다. ①비용-효과성이 높은 의약품의 사용 장려, ③의약품 시장 개편 및 유통질서 확립 여건 조성, ⑥재평가 작업을 통한 의약품 사용의 합리성 제고, ②효율적 자원배분으로 약제비 절감/보험재정건실화, ⑤효과·부작용 측면의 혁신성과 환자이익 가격 반영, ④의료서비스의 질적 수준 향상, ⑪특허기간 감소로 제약·BT 산업 R&D 감소, ⑨의사, 약사, 환자의 진료 및 의약품 선택폭 축소, ⑫사용량·약가연동제에 따른 기업 경영 자율성 침해, ⑧건강보험 단일시장에서 의약품 퇴장·재산권 침해, ⑩신규등재 진입장벽 상승으로 신약개발 의지 축소, ⑦미 등재 전문의약품 처방 시 환자 본인부담 증가의 순서로 긍정적인 기대효과를 나타냈다. 이 중에서 ①번(비용-효과성이 높은 의약품의 사용 장려)이 가장 높은 3.25점으로 가장 긍정적으로 나타났는데 이는 선별등재제도의 도입이 경제성평가를 통한 비용-효과성이 높은 의약품의 사용을 장려한다고 보았다. ⑦번(미 등재 전문의약품 처방 시 환자 본인부담 증가)이 1.88로 가장 낮은 점수로서 환자 본인의 부담이 증가할 것이라고 응답했다.

기업은 전체 5점 만점에 평균 2.29점으로 기대효과가 부정적인 쪽에 가까웠다. ③의약품 시장 개편 및 유통질서 확립 여건 조성, ①비용-효과성이 높은 의약품의 사용 장려, ⑥재평가 작업을 통한 의약품 사용의 합리성 제고, ②효율적 자원배분으로 약제비절감/보험재정건실화, ⑤효과·부작용 측면의 혁신성과 환자이익 가격 반영, ⑪특허기간 감소로 제약·BT 산업 R&D 감소, ④의료서비스의 질적 수준 향상, ⑨의사, 약사, 환자의 진료 및 의약품 선택폭 축소, ⑧건강보험 단일시장에서 의약품 퇴장·재산권 침해, ⑩신규등재 진입장벽 상승으로 신약개발 의지 축소, ⑫사용량·약가연동

제에 따른 기업 경영 자율성 침해, ⑦미 등재 전문의약품 처방 시 환자 본인부담 증가의 순서로 긍정적인 기대효과를 나타냈다. 이중에서 ③번(의약품 시장 개편 및 유통질서 확립 여건 조성)이 가장 높은 2.93점으로 가장 긍정적으로 나타났는데 이는 선별등재제도의 도입으로 의약품 시장이 개편되고 유통질서 확립 여건이 조성된다고 보았다. ⑦번(미 등재 전문의약품 처방 시 환자 본인부담 증가)이 1.70의 가장 낮은 점수로서 환자 본인의 부담이 증가 할 것이라고 응답했다.

공공에서는 전체 5점 만점에 평균 3.32점으로 기대효과가 긍정적인 쪽에 가까웠다. ①비용-효과성이 높은 의약품의 사용 장려, ②효율적 자원배분으로 약제비절감/보험재정건실화, ⑥재평가 작업을 통한 의약품 사용의 합리성 제고, ③의약품 시장 개편 및 유통질서 확립 여건 조성, ④의료서비스의 질적 수준 향상, ⑫사용량·약가연동제에 따른 기업 경영 자율성 침해, ⑤효과·부작용 측면의 혁신성과 환자이익 가격 반영, ⑧건강보험 단일 시장에서 의약품 퇴장·재산권 침해, ⑩신규등재 진입장벽 상승으로 신약개발 의지 축소, ⑨의사, 약사, 환자의 진료 및 의약품 선택폭 축소, ⑪특허기간 감소로 제약·BT 산업 R&D 감소, ⑦미 등재 전문의약품 처방 시 환자 본인부담 증가의 순서로 긍정적인 기대효과를 나타냈다. 이중에서 ①비용-효과성이 높은 의약품의 사용 장려 가장 높은 4.18점으로 가장 긍정적으로 나타났는데 이는 선별등재제도의 도입으로 경제성평가를 통한 비용-효과성이 높은 의약품의 사용을 장려한다고 보았다. ⑦번(미 등재 전문의약품 처방 시 환자 본인부담 증가)이 2.35의 가장 낮은 점수로서 미 등재 전문의약품 처방 시 환자 본인의 부담이 증가 할 것이라고 응답했다.

2. 응답자의 기업특성별 선별등재제도 도입에 대한 인식 및 태도

기업 43명의 응답자만을 대상으로 선별등재제도 도입에 대한 찬반여부, 도입 시기, 그리고 도입으로 인한 기대효과 정도에 대해서 차이분석을 진행하였다.

먼저 응답 기업의 연간매출액 규모, 전문약 판매비율, 신약 R&D비율, 주 업무 등에 따라서 선별등재제도 찬반정도에 차이를 보이는지를 파악한 결과는 표 10과 같다.

표 10. 응답자의 기업특성별 선별등재제도 도입찬반에 대한 인식 및 태도

변 수	구 분	전 체	찬 성	반 대	χ^2
연간 매출액	100-500억 미만	14(100)	3(21.4)	11(78.6)	1.779
	500-1,000억 미만	11(100)	1(9.1)	10(90.9)	
	1,000-2,000억 미만	9(100)	2(22.2)	7(77.8)	
	2,000억 이상 미만	9(100)	3(33.3)	6(66.7)	
전문약 판매비율	70% 미만	11(100)	3(27.3)	8(72.7)	1.429
	70-90% 미만	17(100)	2(11.8)	15(88.2)	
	90% 이상	15(100)	4(26.7)	11(73.3)	
신약 R&D 비율	50% 미만	17(100)	3(17.6)	14(82.4)	1.600
	50-90% 미만	14(100)	2(14.3)	12(85.7)	
	90% 이상	12(100)	4(33.3)	8(66.7)	
주업무	약가	9(100)	0(0.0)	9(100)	7.608
	개발	14(100)	3(21.4)	11(78.6)	
	신약연구	5(100)	1(20.0)	4(80.0)	
	복제약 연구	5(100)	2(40.0)	3(60.0)	
	특허	4(100)	0(0.0)	4(100.0)	
	기타	6(100)	3(50.0)	3(50.0)	

* p<0.05 ** p<0.01 *** p<0.001

분석결과, 연간매출액의 경우 매출액이 높을수록 찬성비율이 다소 높아지는 경향을 보였다. 그러나 통계적으로 매출액에 따라서 찬성여부의 응답비율에 차이를 보이지는 않았다($p>0.05$).

전문약 판매비율은 70-90% 미만 집단이 반대비율이 가장 높았으나, 역시 판매비율에 따라서 찬성여부의 응답비율에 통계적인 차이를 보이지는 않았다($p>0.05$).

신약 R&D 비율에서는 R&D가 90% 이상인 기업에서 반대비율이 가장 낮게 나타났다. 하지만 통계적으로 유의한 차이는 아니었다($p>0.05$).

주 업무에서는 ‘복제약 연구’와 ‘기타’업무를 하는 응답자의 반대비율이 상대적으로 낮았다. 그러나 이 역시 주 업무에 따라서 찬성여부의 응답비율에 차이를 보이지는 않았다($p>0.05$).

이번에는 응답 기업의 특성(매출액 규모, 전문약 판매비율, 신약 R&D 비율, 주 업무 등)에 따라서 선별등재제도 도입시기에 차이를 보이는지를 파악한 결과는 표 11과 같다.

분석결과를 보면, 연간매출액의 경우 500-1,000억원미만, 1,000 - 2,000억원 미만인 두 집단에서 ‘글로벌 경쟁력 구축이후’라는 응답이 가장 높아 도입 시기를 가장 늦추자는 의견으로 볼 수 있다. 그러나 이러한 차이는 통계적으로 유의하지는 않았다($p>0.05$).

전문약 판매비율에서는 비율이 70% 미만인 집단에서 ‘글로벌 경쟁력 구축이후’에 다소 상대적으로 응답이 높았으나 역시 유의한 차이는 아니었다($p>0.05$).

표 11. 응답자의 기업특성별 선별등재제도 도입시기에 대한 인식 및 태도

변 수	구 분	전 체	현 재	경제성 평가		글로벌		χ^2
				기반구축 이후	경쟁력 구축 이후	기 타		
연간 매출액	100-500억 미만	14(100)	1(7.1)	4(28.6)	4(28.6)	5(35.7)	8.847	
	500-1,000억 미만	11(100)	0(0.0)	4(36.4)	6(54.5)	1(9.1)		
	1,000-2,000억 미만	9(100)	0(0.0)	3(33.3)	5(55.6)	1(11.1)		
	2,000억 이상	9(100)	1(11.1)	4(44.4)	4(44.4)	0(0.0)		
전문약 판매비율	70% 미만	11(100)	1(9.1)	3(27.3)	6(54.5)	1(9.1)	3.523	
	70-90% 미만	17(100)	1(5.9)	7(41.2)	7(41.2)	2(11.8)		
	90% 이상	15(100)	0(0.0)	5(33.3)	6(40.0)	4(26.7)		
신약 R&D 비율	50% 미만	17(100)	1(5.9)	6(35.3)	8(47.1)	2(11.8)	1.616	
	50-90% 미만	14(100)	1(7.1)	4(28.6)	6(42.9)	3(21.4)		
	90% 이상	12(100)	0(0.0)	5(41.7)	5(41.7)	2(16.7)		
주업무	약가	9(100)	0(0.0)	4(44.4)	4(44.4)	1(11.1)	10.764	
	개발	14(100)	0(0.0)	5(35.7)	6(42.9)	3(21.4)		
	신약연구	5(100)	0(0.0)	2(40.0)	2(40.0)	1(20.0)		
	복제약 연구	5(100)	1(20.0)	1(20.0)	3(60.0)	0(0.0)		
	특허	4(100)	0(0.0)	2(50.0)	2(50.0)	0(0.0)		
	기타	6(100)	1(16.7)	1(16.7)	2(33.3)	2(33.3)		

* p<0.05 ** p<0.01 *** p<0.001

신약 R&D비율에서는 전반적으로 유사한 응답을 보이고 있어 R&D 비율에 따라서 도입 시기에 차이를 보인다고 볼 수 없었다(p>0.05).

마지막으로 주 업무에서는 응답자의 업무에 따라 도입 시기 응답비율이 다소 차이를 보였으나, 그 비율이 크지는 않았으며, 역시 통계적으로 유의한 차이는 나타나지 않았다(p>0.05).

이어서 응답자의 기업특성에 따라서 선별등재제도 도입의 기대효과에 유의한 차이가 있는지를 파악하였으며, 일원배치분산분석(ANOVA)을 통해

분석하였고, 유의한 차이가 나타나는 경우 Duncan의 사후검정을 통해 차이가 나는 집단의 구성을 살펴본 결과는 표 12와 같다.

표 12. 응답자의 기업특성별 선별등재제도 도입 기대효과에 대한 인식 및 태도

변수	구분	평균	기대 ①	기대 ②	기대 ③	기대 ④	기대 ⑤	기대 ⑥	기대 ⑦	기대 ⑧	기대 ⑨	기대 ⑩	기대 ⑪	기대 ⑫
연간 매출액	100-500억 미만	2.11 ^b	2.43	2.64	2.71	2.07 ^b	2.36	2.43 ^b	1.71	1.79 ^b	1.93	1.64	1.93	1.64
	500-1,000억 미만	2.14 ^b	2.73	2.27	2.64	2.18 ^b	2.00	2.45 ^b	1.55	1.73 ^b	1.73	1.91	2.55	2.00
	1,000-2,000억 미만	2.16 ^b	3.00	2.11	3.00	2.00 ^b	2.56	2.44 ^b	1.44	1.56 ^b	1.67	1.78	2.78	1.56
	2,000억 이상	2.91 ^a	3.67	3.22	3.56	3.11 ^a	3.11	3.67 ^a	2.11	2.56 ^a	2.67	2.33	2.56	2.33
	F-value	3.220*	2.511	2.102	1.410	3.148*	2.732	3.442*	1.156	3.074*	2.055	0.945	1.179	1.115
전문약 판매 비율	70% 미만	2.39	3.00	2.45	3.00	2.55 ^a	2.55	2.73	1.73 ^{ab}	1.91	2.18	2.27	2.45	1.91
	70-90% 미만	2.40	3.12	2.76	3.12	2.65 ^a	2.47	2.88	2.06 ^a	1.88	1.82	1.82	2.47	1.71
	90% 이상	2.11	2.53	2.40	2.67	1.73 ^b	2.40	2.47	1.27 ^b	1.87	2.00	1.67	2.27	2.00
	F-value	0.792	1.134	0.514	0.663	4.772*	0.074	0.560	4.168*	0.008	0.413	1.281	0.132	0.312
신약 R&D 비율	50% 미만	2.25	2.82	2.65	2.76	2.47	2.29	2.65	1.82	1.71	1.94	1.71	2.47	1.71
	50-90% 미만	2.38	2.93	2.57	2.86	2.57	2.57	2.64	1.93	2.07	2.00	2.21	2.29	1.86
	90% 이상	2.26	2.92	2.42	3.25	1.75	2.58	2.83	1.25	1.92	2.00	1.75	2.42	2.08
F-value	0.126	0.038	0.156	0.693	3.041	0.456	0.121	2.667	0.763	0.017	1.197	0.093	0.434	
주업무	약가	1.96	2.78	2.00	2.78	1.67 ^c	2.00	2.33	1.56	1.78	1.56	1.33 ^c	1.89	1.89
	개발	2.19	2.86	2.57	2.86	2.21 ^b	2.50	2.71	1.57	1.64	1.79	1.64 ^{bc}	2.21	1.71
	신약연구	2.72	3.40	3.40	3.60	3.20 ^a	3.00	2.80	1.60	2.20	2.20	2.60 ^{ab}	2.80	1.80
	복제약 연구	2.85	3.20	2.60	3.60	3.00 ^a	2.80	3.00	2.00	2.20	2.60	3.20 ^a	3.40	2.60
	특허	2.10	2.75	2.25	2.50	2.50 ^b	2.00	2.75	2.00	2.00	1.75	1.25 ^c	2.00	1.50
	기타	2.34	2.50	2.83	2.50	2.00 ^c	2.67	2.83	1.83	2.00	2.50	2.00 ^{bc}	2.67	1.83
	F-value	1.546	0.416	1.285	1.061	2.868*	1.185	0.275	0.370	0.575	1.235	5.081**	1.478	0.608

* p<0.05 ** p<0.01 *** p<0.001

(주) a, b, c, ab, bc: 사후분석 결과로서 알파벳 순서가 빠를수록 평균이 높다는 것을 의미함. 즉 a집단의 평균이 가장 높고, 다음 b, c순 임. 간혹 ab, bc 등과 같은 것은 a집단과 b집단의 중간 수준의 평균으로서 어느 한 집단에 명확하게 구분되지 않고 중간에 걸려 있는 평균 수준을 의미함.

우선 연간매출액에 따라서 기대효과에 차이가 있는지를 파악한 결과,

기대효과④번(의료서비스의 질적 수준 향상), 기대효과⑥번(재평가 작업을 통한 의약품 사용의 합리성 제고), 기대효과⑧번(건강보험 단일시장에서 의약품 퇴장·재산권 침해) 세 항목에서 통계적으로 유의한 차이가 나타났다($p < 0.05$). Duncan의 사후검정 결과, 유의한 차이를 보인 '의료서비스의 질적 수준 향상', '재평가 작업을 통한 의약품 사용의 합리성 제고', '보험 단일시장에서 의약품 퇴장·재산권 침해' 모두 매출액 2,000억원 이상인 집단이 그보다 작은 기업에 비해서 기대효과를 더욱 긍정적으로 인식하고 있었다. 또한 유의한 차이를 보이지 않은 항목의 평균을 전반적으로 살펴보면, 역시 2,000억원 이상인 기업들의 기대효과를 전반적으로 좋게 보고 있었다.

전문약 판매비율에 따른 기대효과 차이에서는 기대효과④번(의료서비스의 질적 수준 향상), 기대효과⑦번(미 등재 전문의약품 처방 시 환자 본인 부담 증가) 등 두 항목에서 통계적으로 유의한 차이를 보였다($p < 0.05$). 세부적으로 보면 차이를 보인 두 항목 모두 판매비율 70-90% 미만인 집단이 가장 긍정적 기대를 보이고 있었으며, 반면 90% 이상인 집단이 가장 기대효과가 낮았다.

신약 R&D비율에 따른 차이를 본 결과, 모든 항목에서 유의한 차이가 나타나지 않았다($p > 0.05$). 이는 기업의 특성 중 신약 R&D비율과 선별등재제도 도입의 기대효과와는 밀접한 관련이 없다는 것을 의미하는 결과로 볼 수 있다.

마지막으로 응답자의 주 업무에 따른 차이분석에서는 기대효과④번(의료서비스의 질적 수준 향상)과 기대효과⑩번(신규등재 진입장벽 상승으로 신약개발 의지 축소) 두 항목에서 통계적으로 유의한 차이를 보였으며

($p < 0.05$). 업무가 '신약연구' 및 '복제약 연구'와 같이 연구개발에 종사하는 응답자들이 의료서비스의 질적 수준 향상과 신규등재 진입장벽 상승으로 신약개발 의지가 축소되지 않을 것이라고 긍정적으로 본 반면, 약가, 특허, 기타 등의 종사자들은 가장 부정적인 입장을 보여 차이를 나타냈다.

3. 보험약가관리제도의 개선 의견

주관식 설문으로서 전체 60명중 국내기업, 외자기업, 정부기관, 기타에
서만 6명이 응답했고 벤처기업, 학교, 연구소에서는 무응답 했다. 객관적인
결론을 도출하여 정리하기에는 응답자수가 전체의 2.7%로서 다양한 의견
이 제시되었기 때문에 기술상의 일관성이 부족하여 분석에서 제외하였다.

4. 가설 검증 결과

가설 검증 결과는 다음 표 13과 같다.

표 13. 가설 검증 결과

가설	검증 결과
가설1 공공은 기업에 비해서 선별등재제도의 도입을 찬성할 것이다.	채택
가설2 공공은 기업에 비해서 선별등재제도의 도입시기에 있어서 신속한 도입을 찬성 할 것이다.	채택
가설3 공공은 기업에 비해서 선별등재제도의 시행기반 문제점에 대해서 긍정적 의견을 표현 할 것이다.	기각
가설4 공공은 기업에 비해서 시행규칙 개정을 통한 약가협상권 부여에 찬성 할 것이다.	채택
가설5 공공은 기업에 비해서 선별등재제도 도입에 따른 기대 효과에 대해서 긍정적 의견을 표현 할 것이다.	채택
가설6 연간 매출액이 높은 기업 일수록 선별등재제도 도입에 찬성 할 것이다.	기각
가설7 전문약 판매 비율이 높은 기업 일수록 선별등재제도 도입에 찬성 할 것이다.	기각
가설8 신약 R&D 비율이 높은 기업 일수록 선별등재제도 도입에 찬성 할 것이다.	기각
가설9 주업무가 연구개발인 응답자 일수록 선별등재제도 도입에 찬성 할 것이다.	기각
가설10 연간 매출액이 높은 기업 일수록 선별등재제도의 도입시기를 현재로 하는데 찬성 할 것이다.	기각
가설11 전문약 판매비율이 높은 기업 일수록 선별등재제도의 도입시기를 현재로 하는데 찬성 할 것이다.	기각
가설12 신약 R&D 비율이 높은 기업 일수록 선별등재제도의 도입시기를 현재로 하는데 찬성 할 것이다.	기각
가설13 주업무가 연구개발인 응답자 일수록 선별등재제도의 도입시기를 현재로 하는데 찬성 할 것이다.	기각
가설14 연간 매출액이 높은 기업 일수록 선별등재제도 도입에 따른 기대 효과에 대해서 긍정적 의견을 표현 할 것이다.	채택
가설15 전문약 판매비율이 높은 기업 일수록 선별등재제도 도입에 따른 기대 효과에 대해서 긍정적 의견을 표현 할 것이다.	기각
가설16 신약 R&D 비율이 높은 기업 일수록 선별등재제도 도입에 따른 기대 효과에 대해서 긍정적 의견을 표현 할 것이다.	기각
가설17 주 업무가 연구개발인 응답자 일수록 선별등재제도 도입에 따른 기대 효과에 대해서 긍정적 의견을 표현 할 것이다.	채택

V. 고찰

2006년 5월 3일 보건복지부가 발표한 ‘국민건강보험 약제비 적정화 추진방안’ 가운데 보험등재방식을 선별등재제도로 전환하는 방안이 논란의 대상이 되었다. 의료에 대한 정부의 개입을 최소화 하자는 제약회사는 선별등재제도 도입에 있어서 비판적인 입장에 서 있었다. 반면에 의료에 대한 정부의 적극적인 개입을 찬성하는 보험자(국민건강보험공단)측은 지지의 입장에 서있는 대조적인 양상을 보였다(5. 3 약제비 적정화 대책 정책 토론회, 2006). 선별등재제도가 갖고 있는 장단점에 대한 정확한 이해와 인식을 바탕으로 국민적인 합의아래 이 제도의 도입이 이루어져야 함에도 불구하고 가치개재적인 차원에서 이러한 논쟁이 지속되고 있는 것으로 판단되었다.

이에 이 연구에서는 우리나라의 선별등재제도 도입 시 개선방안을 제시하고자 이해관련 주체자를 대상으로 설문조사를 실시하였고 선별등재제도 도입 계획과 취지에 대한 각 이해관련 주체자의 입장을 살펴보았다. Mrazek (2001)의 분류를 참고하되 제약산업계에 미치는 선별등재제도의 도입의 인식 및 태도에 초점을 맞추어 구명하고자 정부 정책으로부터 직접적인 영향을 받는 주요 이해관련 주체자를 각각의 이해 집단별로 세분화 하지 않고 기업(국내제약회사, 외자제약회사, 벤처회사 담당자)과 공공(정부기관 전문가, 학교 전문가, 연구소 관계자, 유관 단체)으로만 대별하였다.

가설 설정 시 구분한 응답자 소속특성별 선별등재제도 도입에 대한 인식 및 태도, 응답자의 기업특성별 선별등재제도 도입에 대한 인식 및 태도 등으로 나누어 연구결과를 분석하였다. 먼저 응답자 소속특성별 선별등재제도 도

입에 대한 인식 및 태도에 대하여 분석한 결과, 기업과 공공의 선별등재제도의 도입찬반여부는 공공이 기업과는 상반된 입장에서 도입을 찬성한 것으로 나타났다. 이는 보험자인 정부(보건복지부, 국민건강보험공단)가 이 제도의 도입을 약제비관리방안 연구보고서(2004)를 통해서 약제비 절감차원에서 처음 제안하였고, “우리나라의 선별등재제도의 도입을 늦추거나 무시한다면 그만큼 국민의 사회적인 부담이 늘어나게 되어 건강보험제도의 효율성은 떨어지게 될 것이다”라는 약제비 사용의 정당성에 대해서 보고한 내용을 통해서도 이미 예측 할 수 있었던 설문조사 결과였다. 공공은 기업에 비해서 선별등재제도의 신속한 도입을 더 요구하고 있었지만 현재보다는 경제성평가 기반구축이후 도입을 찬성하였다. 기업도 같은 질문에 경제성평가 기반구축 이후 도입에 2번째로 많은 응답을 하였다. 이 결과로 유추 해 볼 때 본제도의 경제성평가 시행기반이 미 구축되었음을 공공 입장에서도 인정 하고 있다는 것을 알 수 있었다. 건강보험심사평가원(2005)의 연구에 의하면 “경제성평가제도를 지금 당장 도입하기에는 경제성 평가 수행이 가능한 인력이 절대적으로 부족하고, 검토인력 역시 부족하기 때문에 당장 경제성 평가 결과 제출을 의무화하기 보다는, 기존의 의사결정 시스템을 보완하는 차원에서 참고자료의 하나로 제출하게 하고, 자율적으로 실시하게 하여 기업이나 검토기관 모두 새로운 평가 체계에 적응할 수 있는 충분한 기간을 두는 것이 필요하다”라고 지적하였다. 공공은 기업에 비해서 선별등재제도의 시행기반 문제점에 대해서 긍정적인 의견을 표현하지는 않았다. 즉, 응답자 및 기관 특성에 따라서 이러한 문제점에 유의한 차이 없이 전체 응답과 유사한 문제점을 지적하고 있었다. 이는 건강보험심사평가원(2005)의 연구 결과인 제도적인 시행기반은 어느 정도 갖춰져 있으나 반면에 인적(기업과 공공의 평가인력과

검토인력 부족 외), 조직적(공공의 전문성 부족 외) 시행기반 등에 문제가 있다는 포괄적인 분석 결과와 일치 하고 있었다. 공공은 기업에 비해서 시행규칙 개정을 통한 약가협상권 부여에는 찬성 하고 있었다. 한국보건사회연구원(2005)에서는 선별등재제도 도입 시 보험자의 협상력이 강화되어 보험약품에 대한 급여정책을 보다 유리 한 방향으로 시행할 수 있고, 보험의약품 관리업무의 효율성을 증대할 수 있다고 하였다. 그러나 의외로 공공의 경우에도 33.3%만이 찬성함으로서 공공과 기업 전체적으로는 16.7%만이 찬성하는데 그쳤다. 이러한 공공 응답자들의 엇갈린 설문응답결과와 반대 입장에 있는 전문가들의 견해로 미루어 볼 때 우리나라의 시행규칙 개정을 통한 약가협상권 부여에 대한 명확한 과학적인 근거가 없는 현실에서의 과급효과를 각 이해당사자의 주관적인 판단 하에 응답한 것으로 해석되었다. 문헌고찰을 통한 국내외 전문가들의 견해는 다음과 같다. Drummond 등(1997)은 선별등재제도 실시 아래에서 경제성 평가는 의약품 가격결정 및 비용상환 결정에서 신약의 가치를 평가하는 중심적인 역할을 할 뿐이지 가격결정을 하는 것이 아니라는 것을 지적 강조하였다. 또한, “Mrazek등의 분류를 따르면 우리나라의 약제비 적정화 방안의 핵심은 직접적 수단을 동원한 약가규제로 볼 수 있다”는 이형기(2006)의 연구결과와 경제학적인 측면에서 살펴 볼 때는 가장 강력한 규제 수단의 하나라고 발표한 이규식(2006)의 연구결과가 있었다.

기업과 공공여부를 독립변수로 하고 기대효과를 종속변수로 하여 t-test를 한 결과, 기대효과 12개 항목 중 특허기간 감소로 제약·BT 산업 R&D가 감소한다는 항목을 제외하고는 11개 항목에서 공공이 기업보다 선별등재제도 시행효과에 대한 기대가 더욱 긍정적인 것으로 나타났다. 긍정적인 문항

에서는 공공의 경우에 비용-효과성이 높은 의약품의 사용 장려를 최우선으로 응답하였다. 선별등재제도의 도입취지인 효율적 자원배분으로 약제비절감/보험재정의 건실화, 유통질서 확립 여건 조성, 환자들에 대한 합리적인 처방 유도(국민건강보험공단, 2006) 보다도 우선하였다. 이는 “보험의약품의 급여 여부 결정이나 가격 결정 과정에서 경제성 평가 제도를 활용한다고 했을 때 약물 이용의 합리성을 제고할 수 있다”라는 건강보험심사평가원(2005)의 연구보고와 무관하지 않음을 알 수 있었다. 부정적인 문항에서는 공공과 기업 모두 다 미 등재 전문의약품 처방 시 환자 본인의 부담이 증가할 것이라는 의견이 일치했다. 한편, 선별등재제도의 도입취지에 대한 응답을 살펴보았다. 모두 다 긍정적인 문항에 대한 응답이었다. 공공은 효율적 자원배분으로 약제비절감/보험재정건실화, 의약품 시장 개편 및 유통질서 확립 여건 조성, 의료서비스의 질적 수준 향상 순으로 응답하였다. 반면에 기업은 의약품 시장 개편 및 유통질서 확립 여건 조성, 효율적 자원배분으로 약제비 절감 및 보험재정 건실화, 의료서비스의 질적 수준 향상 순으로 응답하였다. 따라서 공공과 기업은 상반된 태도와 인식을 하고 있음을 알 수 있었다. 기업의 입장에서만 살펴본다면 현행 포괄등재제도에서 선별등재제도로 전환하는 목적이 약제비 절감 필요성의 위기감 때문이라는 정부 발표에는 다음과 같은 문제점이 제기 될 수도 있음을 알 수 있었다. 선별등재제도는 각 국가의료보장제도와 결부되어 효과가 나타나기 때문에 선별등재제도에 대한 실증적인 효과를 입증하기도 어렵고, 약제비가 절감되는 국가도 있으나 그렇지 못한 국가도 있었다(이규식, 2006; 한국제약협회 2006). 또한, 총 약제비의 지출은 가격과 소비량의 함수이기 때문에 약가규제를 실시하는 나라에서 약제비 지출이 감소된다고 볼 수도 없었다(Ess 등, 2003).

이어서 응답자의 기업 특성별 선별등재제도 도입에 대한 인식 및 태도에 대하여 분석한 결과, 선별등재제도의 도입찬반에 있어서 연간매출액이 높을수록 찬성비율이 다소 높아지는 경향을 보였을 뿐이지 비례하지는 않았다. 전문약 판매비율과 신약 R&D 비율도 마찬가지로 찬성비율과 비례하지는 않았다. 주 업무가 연구개발인 응답자도 상대적으로 찬성비율이 경미하게 높을 뿐 이었다. 이상 4가지의 경우에 응답자 대부분이 선별등재제도의 도입을 반대하는 입장을 명확하게 나타내었다. 이는 이미 앞서 검증된 응답자 소속 특성별 선별등재제도 도입에 있어서 공공이 기업과는 상반된 입장에서 도입을 찬성한다는 분석 결과로 볼 때도 기업입장에서 반대 입장을 보이고 있는 것은 당연한 분석결과였다. 선별등재제도의 도입 시기에 있어서 연간매출액과 전문약 판매비율 그리고 신약 R&D비율이 높을수록, 응답자 주 업무가 연구개발일수록 현재 도입 하는 것을 원하고 있는 것은 아니었다. 이는 이미 앞서 검증된 응답자 소속특성별 선별등재제도 도입에 있어서 공공이 기업과는 상반된 입장에서 선별등재제도의 신속한 도입을 더 요구하고 있다는 분석 결과로 볼 때도 기업입장에서 현재 도입의 반대 입장은 당연한 분석결과였다. 연간매출액이 높은 기업 일수록 선별등재제도의 도입을 찬성하지 않고 있으며, 현재 도입하는 것을 원하고 있지 않다는 가설 6과 가설 10의 검증결과와 대비하여 선별등재제도 도입의 기대효과에 있어서는 연간 매출액이 2,000억원 이상인 기업이 그보다 작은 기업에 비해서 기대효과를 더욱 긍정적으로 인식하고 있었다. 유의한 차이를 보이지 않은 항목의 평균을 전반적으로 살펴본 결과 역시 2,000억원 이상인 기업들이 기대효과를 전반적으로 좋게 보고 있었다. 이는 기대효과에 대한 긍정적인 인식에 비해서 현실적으로는 선별등재제도 도입과 도입시기에 대한 심한 우려를 나타내고 있음을

판단 할 수 있었다. 전문약 판매 비율이 높은 기업 일수록 선별등재제도의 도입을 찬성하지는 않고 있으며, 현재 도입 하는 것도 원하고 있지 않다는 가설 7과 가설 11의 검증 결과와 대비하여 선별등재제도 도입의 기대효과에 있어서도 전문약 판매비율이 높은 기업일수록 긍정적인 의견을 표현하지는 않았다. 이는 현실적으로 선별등재제도 도입과 도입시기, 기대효과에 대한 심한 우려를 나타내고 있음을 판단 할 수 있었다. 신약 R&D비율이 높은 기업 일수록 선별등재제도의 도입을 찬성하지는 않고 있으며, 현재 도입 하는 것도 원하고 있지 않다는 가설 8과 가설 12의 검증 결과와 대비하여 선별등재제도 도입의 기대효과에 있어서도 신약 R&D비율이 높은 기업 일수록 긍정적인 의견을 표현하지는 않았다. 오히려 신약 R&D비율이 90% 이상인 기업보다 50~90%인 기업들이 기대효과에 대해서 긍정적으로 보고 있었다. 이는 현실적으로 선별등재제도 도입과 도입시기, 기대효과에 대한 심한 우려를 나타내고 있음을 판단 할 수 있었다. 한편, “연구개발중심기업은 투자의욕을 고취 시킬 수 있는 반면에 연구개발능력이 떨어지는 기업은 도산 가능성으로 인해서 선별등재제도의 도입에 저항이 예상 되어진다”라는 한국보건사회연구원 등(2005)의 연구결과와는 일치하지 않았다. 이는 신약 R&D비율이 높은 기업이라고 할지라도 현재, 글로벌신약을 창출 할 수 있는 기업이 아직 없기 때문에 새로운 제도의 도입에 대해서 불안감을 갖고 있는 것으로 해석 할 수 있었다. 또한, 1987년도 물질특허제도 도입에 대비하여 신약연구개발을 시작한 우리나라 제약기업의 글로벌 산업경쟁력 측면에서는 아직도 태동기에 불과함을 반증 해 주고 있었다. 따라서, 미 성숙된 우리나라의 신약연구개발이 보건산업 전반에 미치는 파급효과를 인식하고 이에 걸 맞는 신약연구개발 촉진정책수립의 이론적인 근거 아래 제약기업에 주어지는 인센티

브를 혁신적인 투자와 연계시키는 보험약관관리정책으로 개선 할 시점에 와 있다고 판단되었다. 주 업무가 연구개발인 응답자 일수록 선별등재제도의 도입을 찬성하지 않고 있으며, 현재 도입하는 것을 원하고 있지 않다는 가설 9와 가설 13의 검증 결과와 대비하여 선별등재제도 도입의 기대효과에 있어서는 주 업무가 '신약연구' 및 '복제약 연구'와 같이 연구개발에 종사하는 응답자들이 의료서비스의 질적 수준 향상과 신규등재 진입장벽 상승으로 신약 개발 의지가 축소되지 않을 것이라고 긍정적으로 보았다. 반면에 약가, 특허, 기타 등의 종사자들은 가장 부정적인 입장을 보여 심한 입장 차이를 나타냈다. 이는 선별등재제도 도입이 기업 입장에서 보면 오히려 보험등재 장벽이 높아지는 결과를 가져오게 될 것으로 예측한 한국보건사회연구원 등(2005)의 연구결과와 일치하고 있었다. 기업 규모가 큰 기업은 혁신적인 의약품 개발 등 미래 지향적인 투자의욕을 고취 시킬 수 있는 반면에 규모가 작은 기업은 도산 가능성으로 인해서 선별등재제도의 도입에 저항이 예상되었다. 장기적으로 보면 경제성 평가 자료 제출이라는 국내 시장에서의 진입장벽이 글로벌 시장에서 국내 기업의 경쟁력을 높일 수 있는 간접적인 수단이 될 수 있을 것이라는 건강보험심사평가원(2005)의 연구결과와도 무관하지 않은 것으로 보였다. 이는 기대효과에 대한 긍정적인 인식에 비해서 현실적으로는 선별등재제도 도입과 도입시기에 대한 심한 우려를 나타내고 있음을 판단 할 수 있었다.

한편, 기업과 공공의 과반수가 넘는 응답자가 도입 시 대안으로 기업은 유예기간 재검토를, 공공은 시범사업 후 결정을, 미도입시 대안으로 기업과 공공 모두 보험등재 품목 수 감축을 원하고 있었다. 이러한 조사결과는 선별등재제도 도입에 따른 경제성 평가제도를 지금 당장 도입하기보다 2년여의

유예기간이 필요하다고 지적한 건강보험심사평가원(2005)의 연구내용과 부합하였다.

그러나 이 연구는 다음과 같은 제한점을 지니고 있으므로 신중한 해석이 필요하다. 첫째, 실행을 목전에 두고 있는 정책적인 초미의 관심사였기 때문에 정책적인 판단이나 구체적인 정책대안의 제시보다는 설문응답 결과에 의존한 객관적인 사실만을 중심으로 고찰하고 구명해야하는 애로점이 있었다. 둘째, 선별등재제도 도입에 대한 이해관련주체자의 인식과 태도에 직접적으로 연관된 외국의 선행연구가 없었기 때문에 비교분석에 애로가 많았다. 국내 선행연구는 이해관련 주체자 중 보험자 입장의 관련 연구보고서에 주로 의존하였다. 또한, 국내외 관련 논문들이 보험약관관리제도와 연관된 주제였기 때문에 선별등재제도 도입에 대한 이해관련 주체자들의 태도 및 인식에 대한 포괄적이고 전문적인 분석이 불충분 할 수밖에 없었다. 셋째, 본 연구에서 사용된 표본의 수가 적었으므로 기업 특성별 선별등재제도 도입에 대한 태도 및 의견에 대하여 유의한 값이 안 나온 결과 중에서 일부는 직접적인 요인이 아닌 간접적인 요인으로서만 작용 했을 가능성을 배제 할 수 없었다. 또한, 설문 회신 율이 27.3%로서 본 설문에 응하지 않은 각 이해관련 주체자로 인해서 무응답편의(Non-Response Bias)가 발생 할 가능성이 내포되어 있었다. 넷째, 자기기입식으로 이루어진 설문조사였기 때문에 설문문항을 이해하는 과정에서 응답자들의 주관성이 개입되었을 가능성을 완전히 배제할 수는 없었다.

따라서 이러한 연구의 제한점을 극복하기 위해서는 첫째, 이 연구의 목적인 선별등재제도의 국내 도입의 문제점에 대한 단순한 개선방안의 제시에서 진일보해야 한다. 새로운 연구방법과 연구분석틀의 개발을 통해서 구체적인 정책

대안을 도출할 수 있어야 할 것이다. 둘째, 선별등재제도의 장점을 살려나갈 수 있는 연구도 필요 할 것이다. 보험자와 피보험자, 약제비 절감과 제약산업의 육성이라는 상충적인 현실을 심도 있게 고찰 및 분석하고 구명해야 할 것이다. 이 연구에서 도출된 기업과 공공의 공통된 인식 및 태도를 제외하고 통계적으로 유의한 차이를 보였던 설문항목들의 개선방안을 정책 환류과정에서 지속적으로 하나하나 구명해야 할 것이다. 셋째, 일반적으로 국가는 의약품의 수요를 감소시키기 위하여 보험약가관리제도를 규제정책으로 시행하게 된다. 선별등재제도가 보험재정의 수급 균형을 유지하기 위한 수단으로만 운용된다면 제약기업들이 재투자를 통한 혁신적인 의약품의 연구개발에 적극 나서지 못하게 될 것이다. 결국에는 제약산업의 글로벌 경쟁력 상실로 이어질 수밖에 없을 것이다. 보건정책과 제약산업정책의 양면에 있어서 정책적인 형평성(Equity)이 충분하게 반영 될 수 있는 근거(Evidence)를 마련해야 할 것이다. 넷째, 의약품정책, 보건의료체계, 총 의료비 규모 등이 선진국과 상이한 우리나라에서는 혁신적인 의약품의 연구개발에 대한 유인책(Incentive)을 확대해 나가야 할 것이다. 글로벌 제약산업의 경쟁력 제고를 위한 보험약가관리제도의 보완정책(Supplementary Policy)연구를 생각 해 볼 수 있을 것이다.

VI. 결론

이 연구를 통해서 선별등재제도의 국내도입의 문제점에 대한 개선방안을 제시하고자 하였다. 이를 위해서 기업과 공공으로 구분된 이해관련 주체자의 우리나라의 선별등재제도 도입에 대한 인식 및 태도를 조사하고 분석하여 연구가설에 의거 검증하고 분석 구명하였다.

우선 이해관련 주체자인 제약업계, 정부기관, 대학교, 연구소, 관련단체, 관계전문가를 대상으로 설문조사를 실시하였다. 설문내용은 근무처 및 응답자 관련사항, 선별등재제도 도입시기, 선별등재제도 시행에 따른 기대효과, 선별등재제도 시행기반, 선별등재제도 도입 여부에 따른 대안, 신약개발경쟁력 제고를 위한 보험약가관리제도 개선방안을 측정하는 여섯 개 항목으로 구성하였으며 기대효과는 5점 척도로 측정하였다. 각 이론변수간의 관계를 검증하기위하여 교차분석, χ^2 검정, t-test, 차이분석, 일원배치분산분석, Duncan의 사후검정, 역산처리를 하였다.

응답자의 소속특성별 선별등재제도 도입에 대한 인식 및 태도에 대해서 분석결과, 공공은 기업에 비해서 선별등재제도의 도입을 찬성하는 것으로 나타났다. 기업은 79.1%가 반대한 반면, 공공은 82.4%가 찬성하여 입장차이가 명확하였다. 공공은 기업에 비해서 선별등재제도의 신속한 도입을 요구하였지만 경제성평가 기반구축 이후(41.2%)에 현재(35.3%)보다 더 많이 응답하였다. 공공은 기업에 비해서 시행규칙 개정을 통한 약가협상권 부여에 찬성하였다. 기업의 대부분인 90.7%가 반대한 반면에 공공은 64.7%만 반대하였다. 공공은 기업에 비해서 선별등재제도 도입에 따른 기

대 효과에 대해서 긍정적인 의견을 표현하였다. 5점 만점에 공공은 평균 3.32점으로 기대효과는 전체적으로 긍정적인 쪽에 가까웠다. 선별등재제도의 도입으로 경제성평가를 통한 비용-효과성이 높은 의약품의 사용을 장려하는지에 대한 인식은 가장 높은 4.18점이었다. 기업은 평균 2.29점으로 기대효과가 전체적으로 부정적인 쪽에 가까웠다. 선별등재제도의 도입으로 의약품 시장이 개편되고 유통질서 확립 여건이 조성되는지에 대한 인식이 가장 높은 2.93점을 나타내었다.

이어서 응답자의 기업 특성별 선별등재제도 도입에 대한 인식 및 태도에 대하여 분석한 결과, 선별등재제도의 도입찬반에 있어서 연간매출액이 높을수록 찬성비율이 다소 높아지는 경향을 보였을 뿐이지 비례해서 증가하지는 않았다. 전문약 판매비율과 신약 연구개발(R&D) 비율도 마찬가지로 찬성비율과 비례하지는 않았다. 주 업무가 연구개발인 응답자도 상대적으로 찬성비율이 경미하게 높을 뿐이었다. 선별등재제도의 도입 시기에 있어서 연간매출액과 전문약 판매비율 그리고 신약 연구개발비율이 높을수록, 응답자 주 업무가 연구개발일수록 현재에 도입 하는 것을 원하고 있지 않았다. 연간매출액이 높은 기업 일수록 기대효과에 대해서는 긍정적인 인식을 갖고 있었다. 전문약 판매비율과 신약 연구개발 비율이 높다고 기대효과에 있어서 긍정적인 의견을 표현하지는 않았다. 신약 연구개발 비율이 높은 기업이라고 할지라도 글로벌신약을 창출 할 수 있는 기업이 아직 없기 때문에 새로운 제도의 도입과 조기 도입에 대해서 불안감을 갖고 있는 것으로 해석할 수 있었다. 기업 규모가 큰 기업은 혁신적인 의약품 개발 등 미래 지향적인 투자의욕을 고취 시킬 수 있는 긍정적인 측면을 생각 해 볼 수도 있는 반면에 규모가 작은 기업은 회사 경영상의 어려움으로 인해

서 선별등재제도의 도입에 저항이 확연하게 예상되는 등 부정적인 측면이 있었다. 주 업무가 신약연구 및 복제약 연구와 같이 연구개발에 종사하는 응답자들이 의료서비스의 질적 수준 향상과 신규등재 진입장벽 상승으로 신약개발 의지가 축소되지는 않을 것이라고 긍정적으로 보았다. 그러나 약가, 특허, 기타 등의 종사자들은 가장 부정적인 입장을 보여 상반된 입장 차이를 나타내기도 하였다.

이 연구는 보험약관관리제도의 구성상 첫 번째 단계인 의약품 보험등재 결정의 수단이 되는 선별등재제도를 우리나라에 도입하는 정책과정에서 처음으로 이해관련 주체자인 공공과 기업의 인식과 태도를 조사하고 분석 구명한 연구이다. 우리나라의 보험약관관리정책을 체계적으로 추진하기 위한 중요한 기초 자료로서 참고가 될 것으로 판단된다.

향후, 새로운 연구방법과 연구분석틀의 개발을 통해서 구체적인 정책 대안을 도출할 수 있는 후속연구로 이어져야 할 것이다. 보험약관관리정책 수립 시 보건정책과 제약산업정책의 양면에 있어서 정책적인 형평성이 충분히 반영 될 수 있는 근거를 마련해야 할 것이다. 선별등재제도의 장점을 살려 나갈 수 있는 연구도 필요 할 것이다. 이 연구에서 도출된 기업과 공공의 공통된 인식 및 태도를 제외하고 통계적으로 유의한 차이를 보였던 설문항목들의 개선방안을 정책 환류과정에서 지속적으로 하나하나 구명해야 할 것이다. 선진국과 의약품정책, 보건의료체계, 총 의료비 규모 등이 상이한 우리나라에서는 혁신적인 의약품의 연구개발에 대한 유인책을 확대해 나가야 할 것이다. 글로벌 제약산업의 경쟁력 제고를 위한 보험약관관리제도의 보완정책 연구를 생각해 볼 수 있을 것이다.

참고문헌

- 건강보험심사평가원. 의약품 보험급여제도에서 경제성 평가자료의 활용방안 및 평가지침 개발, 2005.
- 국민건강보험공단 건강보험연구센터. 건강보험재정안정화를 위한 보험약가관리 개선방안, 2002.
- 국민건강보험공단 건강보험연구센터. 외국의 보험약가관리제도, 2002.
- 국민건강보험공단, 서울대학교보건대학원. 약제비 관리 방안 연구, 2004.
- 국민건강보험공단. 합리적 약제비 관리방안 연구 - 의약품 가격-수량 연동제도 도입 방안, 2005.
- 라인하르트 부세(Reinhard Busse). 의약품선별등재와 유사 규정: 의약품 급여에 대한 비교평가, 제2회 외국 석학 Elias Mossialos and Reinhard Buesse 교수 초청 강연회 자료집; 2006. 6. 8; 서울; 국민건강보험공단; 2006.
- 박재현. 우리나라 의약품 보험 등재 및 약가 결정제도의 평가: 우리나라와 호주의 비교를 중심으로. 서울대학교 보건대학원 석사학위 논문, 2004.
- 이규식. 약제비 적정화 방안에 대한 평가. 5. 3 약제비 적정화 대책 정책토론회 자료집; 2006. 9.18; 서울; 건강복지사회를 여는 모임; 2006.
- 이규식, 정형선. 선진국의 약가정책 고찰을 통한 건강보험 약가제도의 개선방안. 한국병원경영학회지 2003; 8(1)
- 이형기. 의약품 개발의 규제와 경쟁. 보건정책연구회 제2차 토론회 자료집; 2005. 6. 24; 서울; 보건정책연구회; 2005.

- 한국보건사회연구원, 보건복지부. 선별목록(Positive List) 중심의 보험의약품 등재 관리제도 개선방안 연구, 2004.
- 한국보건사회연구원. 신의료기술 등의 경제성 평가 및 활용을 위한 정책 방안: 의 약품을 중심으로, 2005.
- 한국보건사회연구원. 의약분업 전후의 약제비 변동요인 분석 및 정책과제, 2001.
- 한국계약협회. 정부의 선별등재(Positive List)제도로의 보험등재 방식 전환에 대한 우리의 입장. 건의자료, 2006. 8. 1.
- Danzon PM, Ketcham JD. Reference pricing of pharmaceuticals for medicare: evidence from Germany, The Netherlands, and New Zealand. *Front Health Policy Res* 2004;7:1-54. Review.
- Drummond M, Jonsson B, Rutten F. The role of economic evaluation in the pricing and reimbursement of medicines. *Health Policy* 1997 Jun; 40(3):199-215.
- Drummond M, Dubois D, Garattini L, Horisberger B, Jonsson B, Kristiansen IS, et al. Current trends in the use of pharmacoeconomics and outcomes research in europe. *Value in Health* 1999;2(5):323-332.
- Ess SM, Schneeweiss S, Szucs TD. European healthcare policies for controlling drug expenditure. *Pharmacoeconomics*. 2003;21 (2):89-103.
- Grabowski HG, Vernon JM. Returns to R&D on new drug introductions in the 1980s. *J Health Econ* 1994 Dec;13(4) :383-406. Review.
- Le Pen C. Drug pricing and reimbursement in France Towards a new

- model?. *Pharmacoeconomics* 1996;10 Suppl 2:26-36.
- Le Pen C. The drug budget silo mentality: the French case, *Value in Health* 2003;6 Suppl 1:10-19.
- Mrazek MF. Comparative approaches to pharmaceutical price regulation in the european union. *CMJ* 2002;43(4):453-461.
- Mrazek MF. The impact of different regulatory frameworks on the post-patent pharmaceutical market of the United Kingdom, United States and Germany, 1990 to 1997 [dissertation]. London: London School of Economics and Political Science; 2001.
- OECD Health Data 2006 June.
- Schwermann T, Greiner W, Schulenburg vd JM. Using disease management and market reforms to address the adverse economic effects of drug budgets and price and reimbursement regulations in germany. *Value in Health* 2003;6 Suppl 1:20-30.
- Thomas LG 3rd. Price regulation, industry structure and innovation: an international comparison of pharmaceutical industries. *Pharmacoeconomics* 1992;1 Suppl 1:9-12.
- Vernon JA. Examining the link between price regulation and pharmaceutical R&D investment. *Health Econ* 2005 Jan;14:1-16.
- Vogel RJ. Pharmaceutical patents and price controls, *Clin Ther* 2002 Jul; 24(7):1204-1222;discussion 1202-1203.

부록

[설문조사서]

우리나라의 선별등제제도(Positive List System) 도입에 대한 전문가 의견조사

안녕하십니까?

우리나라는 식품의약품안전청에서 제조 혹은 수입 허가 한 의약품 중 법에서 정한 일부를 제외하고 거의 모든 의약품을 보험급여 대상으로 정하는 ‘포괄등제제도(Negative List System)’를 채택하고 있습니다.

보건복지부는 최근 의약품 보험등제 방식을 **현행 ‘포괄등제제도’에서 ‘선별등제제도(Positive List System)’로 전환**하겠다고 밝히고 이를 구체적으로 실행에 옮기기 위한 시행규칙 개정안을 입법 예고한바 있습니다.

선별등제제도는 의약품의 임상적 가치(안전성, 유효성)와 경제적 가치(비용-효과성)를 주요 판단기준으로 비용-효과적인 의약품만 선별하여 보험급여 등재하는 방식으로, 환자들에 대한 합리적인 처방을 유도하고 보험재정을 건실화 하며 유통질서 확립 여건을 조성하겠다는 도입 취지를 가지고 있습니다.

따라서, 선별등제제도가 갖고 있는 장단점에 대한 정확한 이해와 인식을 바탕으로 국민적 합의아래 제도 도입이 이루어져야 할 것입니다. 이에 이해당사자와 전문가들을 대상으로 설문 조사하여 Positive List System 도입이 국민과 정부, 의·약계에 모두 도움이 되는 효과적인 약가관리체계 구축에 도움을 줄은 물론 산업적인 측면에서 우리나라 신약개발경쟁력에 미치는 영향이 무엇 인지를 진단체 보고자합니다.

이 설문조사는 선별등제제도 도입에 따른 제도 개선의 소중한 참고자료로 활용 될 것이며 통계 목적 이외에는 절대로 사용 되지 않을 것입니다.

아무쪼록 바쁘시더라도 성심성의껏 응답 회신하여 주시길 부탁드립니다.

감사 합니다!

2006년 9월 28일

연세대학교 보건대학원 보건정책관리학과 석사과정
연구자 : 여재천(017-735-4411)

- * 분량은 표지포함 총 5장으로서 응답소요 시간은 약 10분입니다.
- * 해당되는 항목에 체크 √ 로 답 해 주시고, 필요시 간략 서술을 부탁 드립니다.
- * 이 설문서는 **10월 11일(수)** 까지 이메일 **jcyeo@kdra.or.kr** 또는 팩스 **02-525-3109**로 보내 주시기 바랍니다.
- * 문의처: TEL 02-525-7277, 017-735-4411
서울특별시 서초구 방배동 474-15 화산빌딩 4층 한국신약개발연구조합
사무국장/이사 여재천

A. 근무처 및 응답자 관련사항

근무처 구분	<input type="checkbox"/> ① 국내기업 <input type="checkbox"/> ② 외자기업 <input type="checkbox"/> ③ 벤처기업 <input type="checkbox"/> ④ 정부기관 <input type="checkbox"/> ⑤ 학교 <input type="checkbox"/> ⑥ 연구소 <input type="checkbox"/> ⑦ 기타
*연간매출액 (원)	<input type="checkbox"/> ① 100억 미만 <input type="checkbox"/> ② 100억~500억 미만 <input type="checkbox"/> ③ 500억~1,000억 미만 <input type="checkbox"/> ④ 1,000억~2,000억 미만 <input type="checkbox"/> ⑤ 2,000억~5,000억 <input type="checkbox"/> ⑥5,000억 이상
*판매액 비율	전문약 ()% / 일반약 ()%
*R&D 비율	신약(케미컬·바이오·천연물·개량) ()% / 복제약(제네릭) ()%
응답자 주업무	<input type="checkbox"/> ①약가 <input type="checkbox"/> ②개발 <input type="checkbox"/> ③신약연구 <input type="checkbox"/> ④복제(제네릭)약연구 <input type="checkbox"/> ⑤ 특허 <input type="checkbox"/> ⑥기타

* : 기업에 근무하시는 분만 응답해 주십시오.

B. 선별등재제도 도입 시기

B-1. 선별등재제도 도입에 대한 찬·반 의견을 답해 주시기 바랍니다.

① 찬성 ② 반대

B-2. 선별등재제도 도입이 적절한 시기는 언제라고 보십니까?

① 현재

② 경제성평가 기반 구축 이후

③ 글로벌 신약개발 경쟁력 구축 이후

④ 기타 의견 간략 서술_____

C. 선별등재제도 도입에 따른 기대효과

* 기대효과 항목별로 귀하의 의견과 가장 가까운 칸에 √ 표시 해주십시오.

기대효과(긍정/부정)	매우 그렇다	그렇다	그저 그렇다	그렇지 않다	전혀 그렇지 않다
① 비용-효과성이 높은 의약품의 사용 장려					
② 효율적 자원배분으로 약제비절감/보험재정건실화					
③ 의약품 시장 개편 및 유통질서 확립 여건 조성					
④ 의료서비스의 질적 수준 향상					
⑤ 효과·부작용 측면의 혁신성과 환자이익 가격 반영					
⑥ 재평가 작업을 통한 의약품 사용의 합리성 제고					
⑦ 미 등재 전문의약품 처방 시 환자 본인부담 증가					
⑧ 건강보험 단일시장에서 의약품 퇴장·재산권 침해					
⑨ 의사, 약사, 환자의 진료 및 의약품 선택폭 축소					
⑩ 신규등재 진입장벽 상승으로 신약개발 의지 축소					
⑪ 특허기간 감소로 제약·BT 산업 R&D 감소					
⑫ 사용량·약가연동제에 따른 기업 경영 자율성 침해					

D. 선별등재제도 도입의 시행기반

D-1. 가장 시급한 시행기반의 문제점은 무엇이라고 보십니까?

- ① 데이터 미 확립(표준비용 데이터, 질환별 역치, QALY)
- ② 경제성 평가 전문가 부족
- ③ 기업의 인적자원 부족
- ④ 객관적인 평가기관의 지정(평가과정의 투명성 확보 문제)
- ⑤ 기타 의견 간략 서술 _____

D-2. 법률에 의해 시행근거를 마련하지 않고 시행규칙의 개정을 통한 약가협상권을 부여하는 방안에 대해 어떻게 생각하십니까?

- ① 찬성 ② 반대

E. 선별등재제도 도입 여부에 따른 대안

E-1. 선별등재제도 도입 시 대안을 담해주시기 바랍니다.

- ① 특정 연령군, 집단(노인질환, 의료급여 등)에 대해 일정기간 시범사업 후 평가 결과를 토대로 확대여부 결정
- ② 참조가격제 도입 필요(효능군별 또는 성분별 참조가격을 정하여 보험 상환이 이루어지고 초과금액에 대해서는 환자 본인이 약제비를 부담하는 형식)
- ③ 각 보건의료 관련 통계자료의 정비 및 사전공개를 전제로 공정하고 객관적인 의약품 경제성 평가 기준·지침 마련
- ④ 국가미래성장동력산업 BT산업의 핵심인 신약개발의 재투자 약가제도 기반 조성
(예시) 신약개발선진국인 미국/영국/독일/일본 등은 국내 보험에서 다양한 의약품을 사용할 수 있도록 함으로써 글로벌시장 진출기반 조성
- ⑤ 경제성평가 인프라 구축, 다 보험 체계 구축 등 다양한 문제점들이 상당부분 해소될 때까지 유예기간을 두고 도입 여부 재검토
- ⑥기타 의견 간략 서술 _____

E-2. 선별등재제도 미 도입 시 대안을 답해주시기 바랍니다.

- ① 포괄등재제도를 확대 시행
- ② 약효재평가제도와 연동한 허가 갱신제를 통해 의약품 보험등재 품목 수 감축
- ③ 국민이 필요한 의약품을 필요한 양만큼 복용토록 하는 행정지도 및 시스템 개발
- ④ 경미한 질병에 대한 본인 부담율 인상
- ⑤ 제약업계, 의·약계의 투명사회 협약 및 유통구조 개선
- ⑥ 기타 의견 간략 서술 _____

F. 마지막으로 우리나라 신약개발 경쟁력 제고를 위한 보험약가관리제도의 개선방안에 대한 의견이 있으시면 간략 서술을 부탁드립니다.

*** 설문에 답해 주신 여러분께 감사와 평안을 기원 드립니다.**

ABSTRACT

Analysis of recognition and attitude of stakeholder regarding positive list system introduction

Jae Cheon Yeo

Graduate School of

Public Health, Yonsei University

(Directed by Professor Hye-Young Kang, R.Ph., Ph.D.)

This study is to survey and analyze the recognition and attitude of the stakeholder regarding introducing positive list system into Korea, and to suggest the solution to the problems of introducing positive list system domestically.

Its study method is to analyze, prove and verify the recognition and attitude of the stakeholder divided into corporation and the public about positive list system on the study hypothesis.

After analyzing the recognition and attitude about positive list system introduction per the feature of respondents' group, it showed the public agreed to the positive list system introduction compared to the corporation and requested swift its introduction. Also, they consented to the grant of

medicine price negotiating right through revision of enforcement regulation. Regarding anticipation effect, the public showed average 3.32 mark of 5 full mark, which is generally close to the positive attitude. The recognition about if it's recommended to use the drug of high cost-effectiveness through economic evaluation, is the highest mark, 4.18. Corporation is average 2.29 mark, which is generally close to the negative attitude. The recognition about if the medicine market will be reformed and the condition for distribution order establishment will be arranged, showed the highest mark of 2.93.

Next, after analyzing the recognition and attitude about positive list system introduction per the feature of respondents' corporations, it showed just a tendency that the higher the annual turnover is, the a little bit higher the consent rate was, but it was increased in proportion with the annual turnover. The sales rate of expert drug and rate of new drug R&D was not proportionate with consent rate. The respondents whose main job is study research, also showed just a slight rate of approval relatively. The higher the annual turnover is, and the higher the rate of expert drug & new drug R&D is, and the more study research the respondents' main jobs are, the more they disagreed. The higher the company's annual turnover is, they have positive recognition about anticipation effect. It didn't show that the company which have high rate of expert drug sales and new R&D rate, expressed positive opinion about anticipation effect. It's understood that in spite of a company which has high rate of new

drug R&D, they have worry about new system introduction and its early introduction because there're not companies who can create global new drug. In other words, the respondents whose main jobs are study research like new drug study and reproduction drug study, showed positive opinion that the willingness to develop new drug will not be reduced owing to the quality level increase of medical service and the increase of new listing introduction barrier. However, pharmacists, workers in the field of patents and others showed negative attitude, which showed contrary position difference.

This study has its meaning in the fact that it has surveyed, analyzed and verify the recognition and attitude of the stakeholder first in the process of introducing the positive list system that can be a mean to decide drug insurance list, into Korea. In future, it'll be a reference as basic data to promote the management policy of Korea insurance drug price. This should be followed by additional study that can bring about concrete policy countermeasure through developing new study way and study analysis. On establishing insurance drug price policy, the evidence where the policy equity can be reflected enough should be created in both aspects of health policy and drug industry policy. And the study to make the best of benefit of positive list system will be also necessary. Except the common recognition and attitude of corporations and the public derived from this study, the improving solution to the questionnaires that showed meaningful difference statistically should be verified

continuously one by one in the process of policy reflux. In our country where drug policy, health medical system and total medical cost volume, etc are different from developed countries, the incentive to study and research about renovative medicine should be more explored and expanded. A study for a supplementary policy to the management system of insurance drug price can be reviewed to improve the competitiveness of global drug industry.

Keywords : positive list system, economic evaluation, management system of insurance drug price, study development of new drug.