

발간 등록 번호
11-1352159-001295-01
정책연구용역사업 최종결과보고서

# 필수예방접종 백신 공급방식 변경에 따른 백신 가격산정 및 조정체계 개선방안

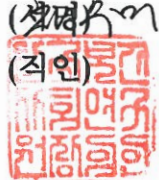
Research on the Improvement of the Pricing Principles and  
Procedures of National Immunization Program(NIP) Vaccines

주관연구기관 : 한국보건사회연구원

질병관리본부



## 정책연구용역사업 최종결과보고서

연구사업명	필수예방접종 백신 공급방식 변경에 따른 백신 가격산정 및 조정체계 개선방안		
발주부서	예방접종관리과	과제담당관	김건훈 과장
주관연구 기관	기관명	소재지	대표
	한국보건사회연구원	세종특별자치시 시청대로 370 세종국책연구단지 사회정책동	조홍식
책임연구원	성명	소속 및 부서	직위/전공
	채수미	한국보건사회연구원/ 미래질병대응연구센터	부연구위원 /보건학
총 연구기간	2019. 3. 27. - 2019. 11. 26.	총 연구비	72,727천원
당해연도 연구기간	2019. 3. 27. - 2019. 11. 26.	당해연도 연구비	72,727천원
보안 여부	보안( ), 일반(✓)	결과 공개 여부	가(✓), 부( )
연구참여자	총 8명 [책임연구원 1명, 연구원 5명, 연구보조원 2명]		
세부사업 여부	해당( ), 해당없음(✓)	세부사업 수	-
<p>2019년도 정책연구용역사업의 최종결과보고서를 붙임과 같이 제출합니다.</p> <p>붙임1. 최종결과보고서 제본 2. CD 2매</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-end; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;"> <p>2019년 11월 26일</p> <p>책임연구원 주관연구기관장</p> <p>질병관리본부장 귀하</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>채수미 (인)</p> <p>조홍식 (직인)</p>  </div> </div>			



# 목 차

## I. 정책연구용역사업 연구결과

제1장 최종 목표 .....	1
제2장 국내·외 기술 현황 .....	4
제3장 최종 연구 내용 및 방법 .....	11
제4장 최종 연구과제 결과 .....	17
제1절 국내 국가예방접종 백신의 가격 결정 .....	17
1. 국가예방접종 백신의 가격 결정 체계 .....	17
2. 국가예방접종 백신의 가격 관련 이슈 .....	25
제2절 국외 국가예방접종 백신 가격 결정 체계 .....	37
1. 국제기구 .....	37
2. 미국 .....	54
3. 호주 .....	74
4. 일본 .....	92
5. 독일 .....	100
제3절 국내 건강보험 급여 대상 의약품의 가격 결정 기준 및 체계 .....	120
제5장 연구 결과 고찰 및 결론 .....	143
제1절 국가예방접종사업 백신의 가격 결정 프로세스 보완 .....	143
제2절 국가예방접종사업 백신의 가격 결정 기준 및 방식 개선 .....	151
제3절 국가예방접종사업 백신의 공급체계 개선 .....	159
제6장 연구 성과 및 활용 계획 .....	163

제7장 연구용역과제 진행 과정에서 수집한 해외 과학기술정보 .....	165
제8장 기타 중요 변경 사항 .....	166
제9장 연구비 사용 내역 및 연구원 분담표 .....	167
제10장 참고문헌 .....	169

## 보고서 요약문

연구사업명	필수예방접종 백신 공급방식 변경에 따른 백신 가격산정 및 조정체계 개선방안		
색인어	국가예방접종사업, 필수예방접종, 백신가격, 백신조달		
주관연구기관	한국보건사회연구원	책임연구원	채수미
연구 기간	2019. 3. 27.~2019. 11. 26.		
<p>○ 이 연구의 목적은 국가예방접종사업 백신의 가격 결정 원칙과 절차를 개선하여, 백신을 안정적으로 확보할 수 있는 기반을 마련하는 데 있음.</p> <p>- 주요 연구 내용은 첫째, 국내 백신 가격 결정 체계와 백신 가격 관련 이슈를 검토하고, 둘째, 국외 백신가격결정 체계를 조사하여, 셋째, 국가예방접종사업 백신의 가격 결정 체계의 개선방안을 도출함.</p> <p>○ 우리나라 국가예방접종 백신의 가격 관련 주요 이슈는 다음과 같음.</p> <p>- 가격 결정과 조정을 위한 지침이 있으나 합리적인 원칙으로 보완이 필요하고, 의사결정기구의 권한과 역할이 분명하지 않음.</p> <p>- 백신의 공급방식이 복잡하여 발생하는 비효율 문제는 백신의 가격에 영향을 미치고, 국내 백신 시장이 취약하여 공급사의 부담이 커지고 있음.</p> <p>○ 향후 우리나라 국가예방접종사업 백신의 가격결정체계의 개선 방향을 다음과 같이 제안함.</p> <p>- ‘예방접종비용심의위원회’가 가격 결정에 대한 권위 있는 권고를 하도록 하고, ‘입찰평가위원회(가칭)’를 신설해 국가와 공급사의 직접 협상 체계를 마련해야 함.</p> <p>- 백신의 가격 결정 원칙은 비용효과성, 공급의 안정성으로 수정하고, 동일 감염병 예방 백신에 대해 동일 가격을 적용하는 것을 폐지하며, 원가에 기반 해 가격을 결정하지 않도록 함.</p> <p>- 장기적으로 백신공급방식은 정부가 NIP 백신 수요량 전체를 구매하고, 백신의 배분을 주도적으로 운영하는 중앙조달방식으로 전환돼야 함.</p>			

## Summary

Title of Project	Research on the Improvement of the Pricing Principles and Procedures of National Immunization Program(NIP) Vaccines		
Key Words	National Immunization Program(NIP), Vaccine price, Vaccine procurement		
Institute	Korea Institute for Health and Social Affairs	Project Leader	Chae, Su-Mi
Project Period	2019. 3. 27.~2019. 11. 26.		
<div>○ The purpose of this study is to minimize vaccine shortages by improving principles and procedures for the pricing of vaccines under the National Immunization Program (NIP).</div> <div>– In this study, we reviewed the vaccine pricing system and the issues related to vaccine pricing in Korea; examined vaccine pricing systems in other countries; and proposed ways to improve principles and procedures for the pricing of vaccines under the NIP.</div> <div>○ Major issues related to the pricing of NIP vaccines in Korea are as follows.</div> <div>– The government has guidelines in place for the pricing of vaccines, but that guidelines should be complemented by well-grounded principles. Also, the authority and role of relevant decision-making committees within the government are not clearly defined.</div> <div>– The inefficiencies in the procurement and supply of vaccines are found to affect vaccine prices. Furthermore, since the domestic vaccine market is not as attractive as foreign countries, there may be a problem in supply of vaccines.</div>			



- In the future, the principles and procedures for the pricing of NIP vaccines in Korea should be improved as follows.
  - The 'Price Review Committee' should make authoritative recommendations on pricing, and the 'Tender Evaluation Committee' should be established, in which the government and suppliers discuss and negotiate vaccine prices.
  - The principles for the pricing of vaccines should be modified to ensure cost effectiveness, supply stability; and different vaccines—even if intended to provide protection against the same infectious agent—should not be priced at the same level, as is the practice now. Also, cost-based approach to vaccine pricing should be avoided.
  - In the future, the government should purchase all vaccines used for NIP and be responsible for allocating vaccines.



## 정책연구용역사업 연구결과

### 제1장 최종 목표

#### 제1절 목표

- 국가예방접종 백신의 공급이 상당히 수입에 의존하고 있어, 국외 제조사 상황에 따라 국내 백신수급에 차질을 빚게 되어 감염병 예방을 위한 국가예방접종사업 운영에 어려움이 발생함.
- 백신의 가격은 백신 수급에 영향을 미치는 중요한 요인 중 하나이므로, 국가는 합리적인 가격으로 백신을 확보하여 백신 수급 안정화를 도모할 필요가 있음.
  - 질병관리본부의 국가예방접종 백신의 가격 결정 지침에는 백신의 효능, 안전성, 접종 편의성이라는 가격 결정의 세 가지 원칙을 제시하고 있음.
  - 그러나 백신의 가격을 새롭게 결정하거나 조정하기 위한 세부 기준과 절차가 마련돼 있지 않아, 경우에 따라 제한적인 근거와 기준을 적용하고 있는 상황임.
- 이에 따라 본 연구에서는 명확하고 타당한 기준에 근거해 백신 가격의 산정 원칙과 절차의 개선방안을 도출하여, 백신을 안정적으로 확보할 수 있는 경쟁력을 제고하고자 함.
  - 국가예방접종 백신의 수급 불안정, 공급 및 유통 체계, 국내 백신 가격 수준 등 백신 가격 결정과 관련된 다양한 요인 및 이슈를 검토함.
  - 국내·외 백신가격결정 체계를 조사함.
  - 국가예방접종 백신 가격산정 및 조정 기준을 구체화함.

## 제2절 목표 달성도 및 관련 분야에 대한 기여도

### 1. 목표 달성도

- ☐ 국가예방접종사업 대상 백신의 가격 결정 기준 및 체계의 개선방향을 도출하기 위해 국내 관련 자료조사와 관계자 면담을 포괄적으로 진행함.
  - 현재 우리나라 국가예방접종사업 대상 백신의 가격 결정 기준 및 절차 관련 지침과 자료를 조사함.
  - 정부, 위탁 의료기관, 제조 및 수입사, 유통회사, 보건소 등 사업 수행의 주체와 학계 전문가를 대상으로 고르게 면담을 실시하여, 백신 가격과 관련된 현장의 문제와 개선이 필요한 지점을 파악함.
- ☐ 국외 국가예방접종사업 백신의 가격 결정 및 기준을 조사함.
  - WHO, GAVI 등 국제기구의 가격 결정 관련 정책방향과 권고에 대해 조사함.
  - 주요 국가(미국, 호주, 일본, 독일)의 가격 결정 방식과 기준, 공급 체계를 검토함.
    - 호주의 중앙정부, 지방정부, 공급사, 위탁 의료기관을 면담하여 가격 결정의 절차와 기준에 대해 상세 조사하고, 벤치마킹이 가능한 측면을 검토함.
- ☐ 국가예방접종사업의 기존·신규 백신의 가격이 명확하고 타당한 원칙과 절차를 기반으로 결정될 수 있도록 개선 방안을 도출함.
  - 국가예방접종사업 백신의 가격 결정 프로세스를 보완하고, 가격결정 기준과 방식을 개선하며, 장기적으로 공급체계의 비효율을 개선함으로써 사업의 재정과 공급을 안정화하도록 함.

## 2. 기여도

- 국외 국가예방접종사업 대상 백신의 가격 결정 체계에 대해 최신의 자료를 면밀하게 조사하고, 더불어 공급체계를 함께 검토함으로써 해당 국가의 가격 결정 체계에 대한 이해를 도움.
  - 중앙조달방식의 공급체계를 기반으로, 체계적인 의사결정체계를 운영하고 있는 미국과 호주의 사례를 검토함.
  - 국민건강보험체계 내에서 국가예방접종사업을 운영하는 독일 사례를 검토함.
  - WHO, GAVI 등 국제기구를 조사하여 국제적인 동향에 대해 파악함.
  - 이 외 국가개입을 최소화하고 있는 일본의 가격 결정의 한계를 제시함.
- 국가예방접종사업 대상 백신의 가격 결정이 체계적 절차와 합리적 근거를 기반으로 이루어질 수 있도록 구체적인 대안을 제시함.
  - 기존 조직의 역할 및 역량 강화 방안을 제시하고, 가격 결정 기준의 구체화, 합리화 방안을 마련하였으며, 장기적으로 국가가 지향해야 할 공급체계를 제안함.

## 제2장 국내 · 외 기술 현황

### 1. 국내 · 외 국가예방접종 사업의 공급체계

#### 가. 국내 국가예방접종 사업의 공급체계

##### (1) 공급체계<sup>1)</sup>

□ 국가예방접종사업의 백신 공급 방식은 백신의 구매 및 계약, 백신비 지불 방식 등에 따라 일반형, 계절형, 고가형으로 분류되어 왔음.

○ 대부분의 영유아 백신은 일반형 방식으로 공급되어 왔으며, 노인 인플루엔자는 계절형, 인유두종바이러스(HPV)는 고가형으로 분류되어왔음.

□ 질병관리본부는 2018년 민관협업체 운영, 공급체계 개선을 위한 연구, 사업관계자 대상 공청회 개최 등을 통해, 공급방식을 점진적으로 조정함으로써 백신 수급의 안정화를 이루고자 했음.

○ 현재 일부 백신에 대해서 국가가 공급자와 총액계약을 하여, 보건소와 위탁의료기관에 배분하고 있음.

○ 그러나 대부분의 백신은 국가가 단가를 계약하면(제3자 단가계약), 보건소와 위탁의료기관이 공급사로부터 개별적으로 구매하는 방식으로 공급되고 있음.

□ 현재 운영되는 백신별 공급방식은 일반형, 총량형으로 구분되고, 총량형은 세 가지 유형으로 세분화되어 있음.

○ 일반형 - 위탁의료기관 개별 구매

— 위탁의료기관은 필요한 백신 물량을 개별적으로 확보하고, 국가로부터 백신 비용을 상환 받음.

---

1) 질병관리본부 예방접종관리과 내부 자료를 기반으로 작성함.

- 이 때 상환 받는 비용은 국가가 공급사와 단가 계약하여 정해진 가격임.
- 2019년 현재, B형 간염, DTaP, DTaP-IPV, Hib, DTaP-IPV/Hib, Td, Tdap, MMR, 일본뇌염(사백신, 생백신), 수두, A형간염(소아용), 어린이 인플루엔자의 13개 품목이 해당됨.

#### ○ 총량형 - 국가 총량 구매

- I 형은 국가가 국가예방접종 사업에 필요한 모든 물량을 일괄적으로 구매하여, 위탁 의료기관에 배분하는 방식임.
  - 2019년 현재, 노인 인플루엔자, PPSV, 장티푸스, 신증후군출혈열의 4개 품목이 해당됨.
- II 형은 국가가 특정기간 동안 사용될 물량을 일괄적으로 구매하여 백신비를 도매상에 지원하고, 위탁 의료기관은 백신 구매 비용을 업체로부터 환급 받음.
  - 2019년 현재, HPV 2가, 4가가 해당됨.
- III 형은 국가가 특정기간 동안 사용될 백신 물량을 일괄적으로 구매하고, 위탁 의료기관은 사전에 확보해 둔 물량으로 국가 사업 목적으로 사용하면, 사용한 물량만큼 국가로부터 공급 받게 됨.
  - 2019년 현재, PCV 10가, 13가, 피내용 BCG, IPV가 해당됨.

## (2) 공급체계와 관련된 쟁점2)

□ 국가는 국가예방접종사업의 안정적인 운영 및 충분한 백신 공급을 위해 「필수예방접종 백신 수급 안정화 대책(2018.9.7.)」을 발표한 바 있음.

○ 이는 영아용 결핵 백신 중 피내용 BCG, 소아마비 백신인 IPV의 국내 공급 부족 문제를 경험한 이후 국가예방접종 대상 백신의 수급 안정화를 위해 마련한 대책임.

□ 백신 수급 안정화를 위한 물량 확보, 백신 공급원의 다양화, 수급상황에 대한 파악, 긴급 상황에 대비한 대응체계 마련 등을 주요 골자로 함.

2) 보건복지부·질병관리본부 보도자료(2018.9.7.배포). “필수백신, 총량·장기구매 및 현물 비축으로 공급 안정화 추진”을 참고해 요약 작성함.

○ 구체적인 방안으로는 총량구매 확대, 장기계약 도입, 현물비축 체계 구축, 모니터링 및 수급전망 예측 시스템 등을 제안함.

— ① 총량구매 확대 및 장기계약 도입

- 대부분의 국가예방접종사업 대상 백신은 민간에서 개별적으로 소량 구매해 사용하고 정부가 직접 장기계약으로 구매하지 않아 제조사·수입사 사정에 의해 공급에 차질이 빚어짐. 이에 따라 단독으로 공급하거나 수입에 의존하는 백신부터 단계적으로 국가가 직접 총량구매하거나 장기구매(3~5년)해야 할 필요성을 강조하였음.

— ② 현물비축 체계 구축

- 현재는 백신 공급 중단 시 정부가 즉각적으로 사용할 수 있는 현물 백신 보관 체계가 존재하지 않음. 수입에 의존하고 있는 백신, 단독으로 공급되는 백신 등 공급 차질 위험이 있는 백신에 대해서는 3~6개월 분량을 비축해야 할 필요성을 강조하였음.

— ③ 모니터링 및 수급전망 예측 시스템 마련

- 또한 제조사·수입사의 백신 수입, 생산, 공급 시기와 규모 등에 대한 파악이 제대로 이루어지지 않아 수급 차질을 미리 예측하거나 현 수급 현황에 대한 구체적인 파악이 어려운 상황임. 이에 따라 공급량·접종량·폐기량 등 백신 사용을 정기적으로 모니터링하고 수급 전망을 예측하는 알람체계를 구축할 것을 제언하였음. 이에 대한 일환으로 알람체계 운영·지원을 위해 보건산업진흥원 내 국가백신사업지원TF단 신설을 추진 중에 있음.

□ 이처럼 총량구매, 장기계약, 현물비축, 모니터링 체계구축 등 국가예방접종사업 대상 백신의 안정적인 공급을 위해 다양한 제도적 개선 방안이 제시되었으나, 법적 근거 마련 및 예산 확보 등이 선결되어야 함.

## 나. 국외 국가예방접종 사업의 공급체계<sup>3)</sup>

□ 대부분의 국가들에서 공공재원으로 예방접종을 실시하고 있으나, 중앙정부와 지방정부의 부담 정도에 차이가 있음.

3) 신현웅, 채수미 외(2018)를 바탕으로 작성함.



- 미국 등 주·준주정부가 중심이 되는 국가는 지방정부가 사업 재원을 부담하며, 대만에서도 지방정부가 사업에 소요되는 예산 전액을 부담함.
  - 반면 일본은 중앙정부가 전체 예산의 2/3, 지방정부가 1/3을 부담하는 것으로 나타남.
  - 호주는 필수 백신 기금의 4%를 연방정부에서 지원하고 있으며, 네덜란드에서도 정부 기금을 활용해 국가예방접종사업을 운영하는 것으로 나타남.
- 백신의 구매, 유통, 배분 등 전반적인 공급 과정은 중앙정부 또는 각 수준의 정부를 포괄하는 범정부 조직에서 주도하는 것으로 나타남.
- 미국은 질병관리본부(연방정부 차원)에서 소아용 백신 구매를 담당하며, 이는 미국 전역에 유통되는 전체 소아용 백신(인플루엔자 제외)의 절반가량에 이름. 또한 범정부 단일화 시스템인 백신수급관리시스템(VTrcks)을 활용해 백신의 신청, 수량 적절성을 평가한 후 승인하는 등 유통·배분에 정부가 개입함.
  - 대만에서도 질병관리본부가 예방접종사업 대상 백신을 구매하며(신현웅 등, 2018), 국가예방접종시스템(National Immunization Information System, NIIS)을 통해 전국 보건소의 백신 수급 및 백신 접종 현황 등에 대한 관리를 실시함.
  - 캐나다는 연방·주·준주정부 대표자가 모인 백신공급워킹그룹(Vaccine Supply Working Group)에서 이전 연도의 수요 및 당해 연도의 소요 예상치를 고려해 백신 구매 물량을 결정함.
  - 호주는 과거 주·준주정부에서 백신을 구매하였으나 2009년부터 연방정부에서 구매와 공급을 진행하는 방식으로 전환되었음. 주·준주정부에서 수요량을 파악해 연방정부에 보고하고, 연방정부에서는 이를 기준으로 백신 구매를 실시함.
  - 반면 일본의 경우 제약회사와 시정촌 또는 제약회사와 의료기관이 백신 계약을 자율적으로 맺음. 단, 이때 계약을 맺는 제약회사는 임의의 제약회사가 아닌, 후생노동성이 지정한 제약회사여야 함.

<표 2-1> 국가별 예방접종백신 사업 운영체계 비교

국가	재원 조달	백신 구매	백신 유통 및 배분
일본	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A형 질병(디프테리아, 백일해, 소아마비 등) : 시정촌 90%, 환자 10%</li> <li>• B형 질병(노인 인플루엔자, 노인 폐렴구균) : 저소득층 비율에 따라 시정촌에서 전체 예산의 30%까지 부담</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 시정촌, NIP 지정 의료기관이 후생노동성이 지정한 제약회사로부터 개별 구매</li> <li>• 후생노동성이 smallpox 등 위기 및 긴급 대응이 필요한 백신에 대해 제약회사와 직접 계약</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 시정촌 및 의료기관이 수요량 예측</li> <li>• 도매상이 시정촌 및 의료기관에 배송</li> </ul>
대만	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 백신비의 3분의 2 국가 부담, 3분의 1 지방정부 부담</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 타이완 CDC가 구매</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 모니터링시스템(NIIS)을 통해 신청 및 배분 결정</li> <li>• 계약된 제약회사가 위생국까지 전달</li> <li>• 위생국이 위생소에 전달, 위생소가 의료기관에 전달</li> </ul>
미국	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 주정부 및 지방정부</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CDC가 구매</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 백신수급관리시스템(VTrcks)을 통해 신청, 수량의 적절성 평가 후 승인</li> <li>• 유통업체 또는 제약업체가 배송</li> </ul>
캐나다	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 공적 재원</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 연방·주·준주정부에서 대부분의 백신을 공동 대량구매                         <ul style="list-style-type: none"> <li>- 백신공급워킹그룹(VSWG)가 구매 물량 결정</li> </ul> </li> <li>• 일부 주정부가 직접 구매</li> </ul>	
호주	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 연방정부에서 필수 백신 기금의 4%를 장려금으로 지원</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 주 및 준주정부가 구매하던 방식이었으나, 2009년(부터 연방정부가 구매, 공급 담당</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 주 및 준주정부가 수요량을 주문받아 연방정부에 보고</li> <li>• 제약업체가 주정부에 배송</li> <li>• 주정부와 계약된 배송업체가 의료기관에 배송</li> </ul>
영국	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 보건부</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 전담부서(PICD)가 직접 구매</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 전담부서(PICD)가 경쟁 입찰로 3~5년 단위로 물류회사와 계약</li> <li>• 물류회사가 백신을 보관하고, 의료기관에 매주 또는 격주 배송</li> </ul>
네덜란드	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 정부기금</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 전담부서(RIVM)가 직접 구매</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 전담부서(RIVM)가 보관, 분배 담당</li> </ul>

자료: 신현웅, 채수미 외, 2018

## 2. 국외 국가예방접종 백신의 가격 결정<sup>4)</sup>

□ 각국의 백신 가격은 대부분 중앙에서 통제하며, 여러 제약회사가 제시한 가격 중 낮은 가격의 백신이 채택되는 경쟁 입찰 방식으로 가격이 결정됨.

○ 그러나 국가 상황이나 우선적 고려사항에 따라 백신 가격 매커니즘이 달라짐.

□ 미국의 경우 법적 기준에 따라 연방정부가 계약할 수 있는 백신 가격 (price cap)을 결정함.

○ 2018년 미국 질병관리본부에서 계약한 소아용 백신의 가격은 민간 대비 29~92%, 성인용 백신의 가격은 민간대비 39~66% 수준인 것으로 나타남.

□ 캐나다는 공동구매프로그램의 경쟁 입찰을 통해 최저가격을 제시한 2개 업체와 계약을 체결하며, 공급업체가 제시한 입찰 가격의 차이에 따라 업체별 구매량이 결정됨.

□ 대만은 대부분의 백신을 해외에서 수입하고 있어 국제 물가변동지수를 반영하며, 인구 변동 요인을 고려해 백신 가격을 매년 약 5%씩 인상함.

□ 영국에서 공급자는 신규 백신 경쟁 입찰 시 입찰 가격을 자율적으로 정할 수 있으나, Pharmaceutical Price Regulation Scheme이 규제하는 이윤의 범위 내에서 가격을 정해야 하며, 이전에 동일한 백신을 판매한 경험이 있는 경우 당시의 가격보다 인상된 가격으로 입찰할 수 없음.

○ 인플루엔자 백신의 경우, 예외적으로 중앙 경쟁 입찰 방식을 따르지 않고 GP가 자유롭게 구매한 후 보건부로부터 정해진 금액을 지불받는 방식을 따름. 이는 인플루엔자 백신 특성상 타 백신에 비해 수요를 예측하기 어렵고, 제조사가 많아 특정 회사가 독점하기 어려운 구조를 가지기 때문임.

○ 영국 내 신규 백신의 도입 및 가격 결정에는 National Institute for Health and Clinical Excellence(NICE)의 경제성 평가 결과가 절대적인 영향을 미침(잉글랜드와

4) 신현웅, 채수미 외(2018)를 바탕으로 작성함.

웨일스의 경우 Joint Committee on Vaccination and Immunisation(JCVI)에서 경제성 평가를 수행).

— 과거 로타바이러스 백신의 경우 경제성 평가 결과 ICER 기준(QALY당 20,000~30,000파운드)을 충족하지 못했음에도 불구하고 보건부 차원에서 입찰을 강행한 사례가 있음. 제약사에서는 채택될 것으로 예상되는 가격으로 경쟁 입찰에 참여했으나, 경제성 평가 기준에 부합하지 못해 결국 보건부는 로타바이러스 백신을 구매하지 않기로 결정하였음.

□ 일본은 국가 차원에서 백신 가격을 통제하지 않으며, 지자체와 제약회사 또는 위탁 의료기관과 제약회사 간 개별 계약을 통해 백신을 구매함.

○ 그러나 국가에서 백신 구매가 가능한 제약회사를 지정하고 있고, 지자체를 대상으로 국가예방접종에 사용된 백신 가격을 조사하는 등 큰 틀에서의 가격 관리 및 모니터링을 수행하고 있음.

## 제3장 최종 연구 내용 및 방법

### 제1절 연구 내용

#### □ 국외 신규 및 기존 필수예방접종 백신 가격 결정기준 및 체계 조사

##### ○ 국가예방접종사업 백신의 가격 결정 시스템

- 신규 도입 백신의 가격 결정기준, 절차, 제도 및 사례
- 기존 백신의 생산 원가 상승, 수요 대비 공급량 등의 요인을 고려한 백신 가격 조정 체계
- 백신 공급방식별 비용 조정 기준

##### ○ 국가예방접종사업과 민간 부문의 백신비 구분 사례

#### □ 국내 건강보험 급여 대상 의약품의 가격 결정기준 및 체계 등 관련 자료 조사

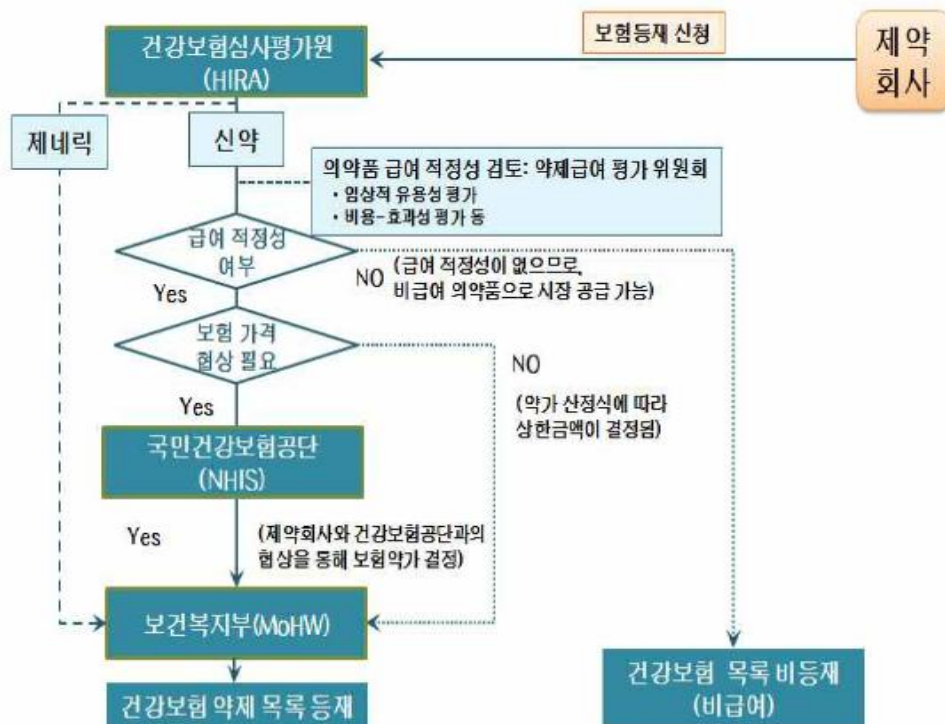
##### ○ 의약품의 건강보험 등재 절차 및 신약의 급여 적정성 평가 기준 조사

##### ○ 국민건강보험공단의 약가 협상 절차 및 가격 결정 기준(신규, 복제품 등) 조사 및 백신 가격결정에 활용 방안 검토

#### ➤ 의약품의 건강보험 등재 절차

- 우리나라 건강보험 급여 대상 의약품의 가격은 선별 등재 방식으로 결정
  - 선별 등재 방식(positive list system)은 식품의약품안전처의 시판 허가를 받은 의약품 중 치료적 가치와 경제적 가치가 우수한 의약품을 선별하여 건강보험 급여 대상으로 하는 제도로, 2007년 1월부터 도입됨(장선미 등, 2019).
  - 이에 따라 신약의 급여 여부 및 가격은 경제성 평가와 약가 협상에 의해 결정됨(유미영, 2014).
  - 선별 등재 제도를 도입하기 전에는 주로 미국, 영국, 독일, 프랑스, 이탈리아, 스위스, 일본 등 7개 선진국의 약가를 참조했으나 선별 등재 방식이 도입되면서 국민건강보험공단의 협상에 의해 약가를 결정하고 있음(장선미 등, 2019).

- 의약품의 등재는 약제급여 적정성 평가와 가격 결정의 두 가지 과정으로 진행
- 신규 성분 의약품(협상 대상 약제)은 약제급여 적정성 평가(건강보험심사평가원) 후 약가 협상(국민건강보험공단)이 타결되면 보건복지부에서 약제급여 목록을 고시함.
  - 개량 신약 및 제네릭(산정 기준 대상 약제)는 보건복지부 고시에 따라 약가 협상(국민건강보험공단) 절차 없이 건강보험심사평가원에서 약가를 산정하여 최종 고시함(유미영, 2014).



자료: 장선미 등(2019).

## □ 국가예방접종 백신 가격산정 조정 체계 구축

- 위탁의료기관 백신비(질병관리본부 공고가) 결정 기준의 타당성 검토
- 명확하고 타당한 기준에 근거한 국가예방접종 백신 가격산정 조정 기준 마련
  - 백신의 원가, 환율, 백신 시장 규모, 국제 백신 가격, 백신공급방식 등 백신 가격 산정을 위한 기준 검토

○ 국가예방접종 백신 가격산정 조정 기준에 따른 결정절차 개선

➤ 백신 가격산정 조정체계의 방향성

○ 현재 국가예방접종사업 백신 공급 가격 결정의 원칙

- 감염병 예방 효능, 안전성, 접종의 편의성
- 동일한 효능, 안전성 및 접종 편의성을 가지는 것으로 인정되는 백신은 동일한 가격으로 결정
- 백신의 효능, 안전성 또는 접종 편의성에 명백한 차이가 있는 경우에는 별도의 가격을 산정

○ 기존 원칙의 문제점

**[과학적 근거 확보의 측면]**

- 지침상의 3가지 원칙은 대부분의 백신이 허가 과정에서 충족되어 가격 결정을 위한 판단 기준으로 불충분
- 국외(high income country) 백신 가격 자료의 신뢰도, 비교의 적절성 재고
  - 실질적 가격 자료 수집에 한계
  - 국가예방접종사업의 다양한 정책적 요인으로 국가의 소득 수준, 구매력을 기준으로 백신 가격을 단순 비교하는 것은 부적절
- 수입 및 생산 원가, 재료비 인상 등에 대한 분석 및 예측의 불확실성

**[운영 절차의 측면]**

- 조달계약 전 질병관리본부가 합리적인 추정가격을 제시해야 하는 부담
- 위원회의 백신 가격 결정의 지원 및 조정 기능 부재

**[정책적 측면]**

- 원료 및 완제품 등 수입에 의존하는 백신이 다수
- 공급체계의 복잡성
  - 대상 백신별 공급체계 분리(제3자 단가계약, 총액계약)
  - 국가가 백신 총량을 관리하지 않으므로, 제약회사와의 가격 협상력 확보의 어려움
- 중앙조달방식(구매, 유통, 배분, 관리 등 운영 전반)의 운영체계 미비
  - 수요 및 공급 모니터링, 배분 및 관리가 중앙에서 통제되지 않아 폐기율, 수요예측 불확실

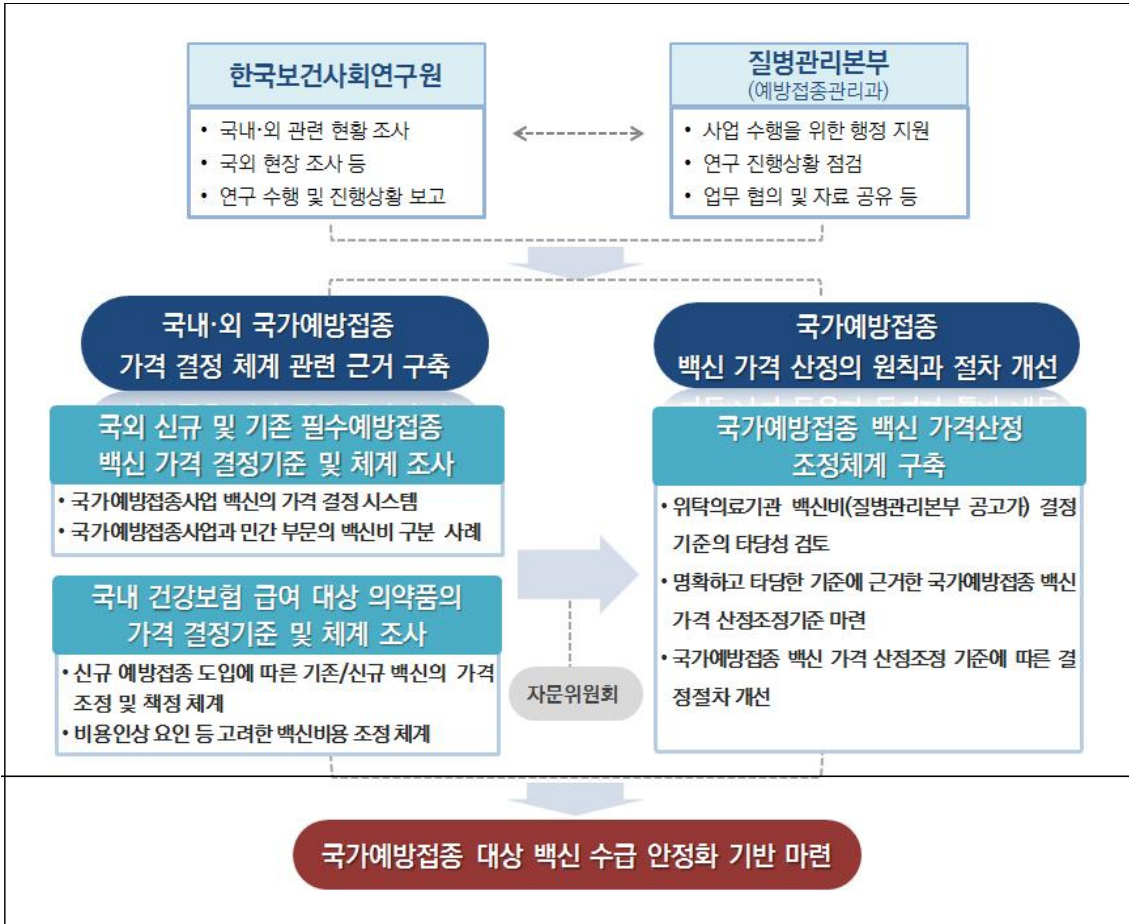
○ 개선 방향

- 과학적 근거의 신뢰도 확보 방안
- 우리나라의 특수한 정책 환경의 이슈 고려
  - 백신수급체계에서 국가의 기능 및 운영 방식의 점진적 개선 필요
- 국가예방접종 사업 현장의 충분한 의견 수렴을 기반으로 한 조정체계 수립

## 제2절 연구 방법

### 1. 연구 추진 체계

[그림 3-1] 연구 수행 체계

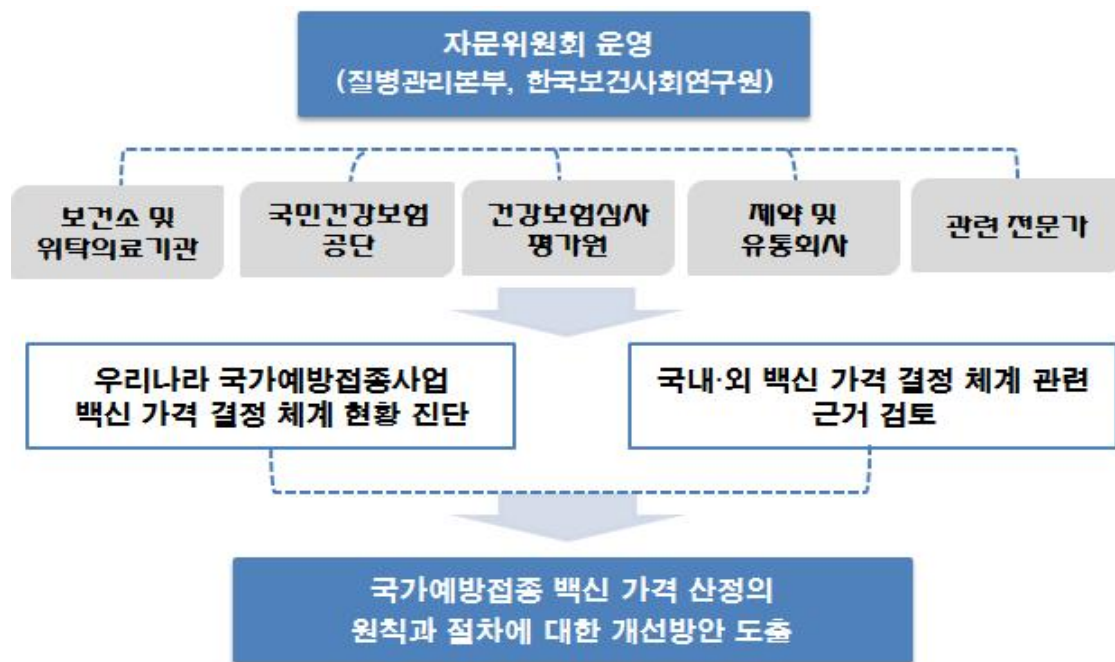




## 2. 연구 추진 방법

- 국외 신규 및 기존 필수예방접종 백신 가격 결정기준 및 체계 조사
  - 선행 연구, 주요 언론 보도 자료 조사
    - 선행 연구에 산재된 정보들을 정리하고 이를 통한 시사점 도출
  - 주요국의 백신 수급 관련 중앙정부 및 관련 조직의 홈페이지 조사
- 국외 현지 방문조사로 실질적 적용 가능한 제도 벤치마킹
  - 선행 연구 및 온라인 자료를 기반으로 수집이 불가능한 백신 가격결정체계에 대한 자료 조사
  - 담당 부서 자문 및 자료 요청
- 국내 건강보험 급여 대상 의약품의 가격 결정기준 및 체계 등 관련 자료 조사
  - 관련 문헌, 자료 검토
  - 건강보험체계의 조직, 절차, 기준 검토
  - 건강보험심사평가원, 국민건강보험공단 등 관련기관 담당자 및 전문가 자문

□ 사업관계자 및 전문가 의견 수렴



□ 자문회의 개최

- 주요국의 국가예방접종사업 백신의 가격결정체계, 국내 건강보험 급여 대상 의약품의 가격 결정체계 등 관련 자료 공유
- 우리나라 국가예방접종사업 대상 백신의 가격 산정조정체계 개선방안에 대한 전문가 및 이해관계자 의견 수렴

## 제4장 최종 연구과제 결과

### 제1절 국내 국가예방접종 백신의 가격 결정

#### 1. 국가예방접종 백신의 가격 결정 체계

##### 가. 가격 결정 기준

□ 질병관리본부의 국가예방접종 백신의 공급 가격 결정 지침은 아래와 같음.

###### □ 목적

- 국가예방접종사업에 필요한 백신의 안정적인 수급과 타당한 가격 산정을 위해 객관적인 공급가격 결정 기준을 마련

###### □ 일반 원칙

- 백신 공급가격은 감염병 예방 효능, 안전성 그리고 접종의 편의성을 반영하여 결정함
- 동일한 효능, 안전성 및 접종 편의성을 가지는 것으로 인정되는 백신은 동일한 가격으로 결정함
- 백신의 효능, 안전성 또는 접종 편의성에 명백한 차이가 있는 경우에는 별도의 가격을 산정할 수 있음
  - (효능) 감염병의 예방 범위가 서로 다른 백신으로 인정할 만큼 임상적으로 차이가 있는 경우에만 한하며, 백신에 포함된 혈청형이나 유전형 등에 차이가 있어도 예방 범위에 유의한 차이가 없는 경우는 동일한 효능의 백신으로 간주함
  - (안전성) 예측 가능한 이상반응이 서로 다른 백신으로 인정할 만큼 임상적으로 차이가 있거나, 제품의 형태를 개선하는 등 접종의 위험을 줄인 경우에 인정함
  - (접종 편의성) 같은 효능과 안전성을 가지면서 접종 횟수 또는 접종방법을 개선하여 접종자의 편의가 향상된 경우에 인정함

###### □ 백신 공급가격의 결정

- 백신의 공급가격은 시장조사를 통해 먼저 기준가격을 결정하고, 기준가격에 적절한 할인율을 적용하여 결정함
- 기준가격의 결정
  - 이미 백신이 출시되어 있고 병원 등에서 예방접종이 이뤄지고 있는 경우에는 국내 도매업체 및 병원 공급가격 등을 참고하여 백신 공급량을 보정한 평균 공급가격으로 기준가격을 결정함

- 시중에 출시되어 있지 않은 백신을 새로이 공급하는 경우에는 출시 예정가격, 국외 백신 유통 가격 등을 참고하여 기준가격을 결정함

○ 할인율의 결정

- 할인율은 일반적으로 기준가격의 약 70% 내외 수준에서 검토하되, 국가예방접종사업 도입에 따른 백신 공급사의 추가 이득과 예산의 범위를 고려하여 할인율을 조정할 수 있음
- \* 백신 공급사의 추가 이득은 국가사업 참여에 따른 백신 판매량 증가로 인해 발생한 초과 이익을 말하며 공급가격 조정으로 일정부분 사회에 환원토록 함

□ 기존 국가예방접종사업에 신규 개발 백신의 도입

- 신규 개발된 백신은 기존 백신과 효능과 안전성, 접종 편의성이 동일하거나 개선된 경우에만 기존 공급가격으로 도입할 수 있음
- 기존 백신과 효능과 안전성, 편의성이 동일하면서도 저렴한 백신을 도입할 경우 저렴한 백신을 기준으로 공급가격을 재산정해야 함
- 효능, 안전성 또는 편의성이 개선된 백신을 기존 백신보다 가격을 인상하여 도입해야 할 경우에는 예산의 범위에서 인상할 가격을 결정하며, 가격 인상의 근거가 명백해야 함
- \* 안전성 또는 유효성 개선의 정도는 통계적으로 확인되어야 하고, 가격 인상의 근거는 비용편익 분석, 공중보건학적 효과 등으로 입증되어야 함
- 접종 편의성이 향상된 혼합백신 등을 도입할 경우 별도의 공급가격을 산정할 수 있음
- 공급가격은 기존 단독백신 공급가격의 합산가를 기준으로 하되, 접종 횟수 감소에 따른 접종비용 절감분 등을 고려하여 이를 초과하지 않는 범위에서 결정함

□ 특수한 경우의 공급가격 산정

- 다음의 경우에는 기존의 공급가격과 달리 별도의 가격을 산정할 수 있음
- 감염병 대유행이 우려되는 경우나 백신 공급 부족 등으로 긴급히 백신을 구매해야 하는 경우
- 국내외 백신 생산 환경의 변화로 공급불안정이 예상되어 원활한 백신 공급을 위해 공급가격 조정이 필요한 경우

자료: 질병관리본부(2016). 국가예방접종사업 백신 공급 가격 결정 지침.

□ 위 지침은 몇 가지 한계점을 안고 있음.

지침	한계점
○ 감염병 예방 효능, 안전성, 접종의 편의성이라는 세 가지 일반 원칙	○ 세 가지 원칙은 백신의 가격을 결정하는 원칙이기 보다 백신을 국가예방접종 사업 대상으로 도입할지 결정하는 필수 고려사항이어야 함.

지침	한계점
	○ 현재 동일 감염병 예방 백신은 효능, 안전성, 접종의 편의성에 따라 다른 가격으로 결정되지 않고, 동일한 가격으로 정해짐.
○ 시판되고 있는 백신은 국내 시장조사를 통해 기준가격 결정 ○ 시판되지 않은 백신은 출시 예정가격, 국외 백신 유통 가격으로 기준 가격 결정 ○ 기준가격의 70% 수준으로 할인율 결정	▶ ○ 국외 유통 가격은 해당 국가의 공급체계에 따라 달라질 수 있기 때문에, 공급체계에 따라 발생하는 비용 문제가 함께 고려돼야 함. ○ 백신의 수요와 공급, 백신별 이슈 등 백신의 특성에 대한 고려 없이 공통적인 할인율을 적용함.
○ 신규 개발 백신에 대한 가격 결정 사항 - 기존 백신의 효능, 안전성, 접종 편의성이 동일하거나 개선된 경우 기존 공급가격으로 도입	▶ ○ 가격 결정과 백신 도입 여부 결정을 분리해야 함.
○ 신규 개발 백신에 대한 가격 결정 사항 - 기존 백신과 효능, 안전성, 편의성이 동일하면서 저렴한 경우 저렴한 백신 기준으로 공급가격 재산정	▶ ○ 백신의 특성, 공급체계 관련 요소를 고려하지 않고, 백신의 가격을 우선순위로 둠. ○ ‘저렴한 백신’ 기준으로 해당 감염병 백신의 공급가격을 인정한 뒤, ‘저렴한 백신’이 공급이 원활하지 않게 되는 경우 대비하기 어려움.

□ 질병관리본부는 기존 백신의 가격을 검토하기 위해, 지침 외에 몇 가지 사항을 고려하고 있으며, 2019년 기존 백신의 가격 검토 기준은 다음과 같음.

- ① 수급 부족 대비 단독 공급백신의 확보 경쟁력 제고 및 퇴출방지를 위한 적정가격 반영
- ② WHO V3P\*의 HIC\*\* 평균 백신비의 50% 수준 이하 가격에 대해 인상하되, '18년 조달단가 기준 20% 초과하지 않음  
\* Vaccine Product, Price and Procurement  
\*\* High Income Country, GNI=US \$12,616 이상
- ③ 수입에만 의존 백신의 안정적 공급 확보
- ④ 수입·생산 원가 및 재료비 인상
- ⑤ 인상율에 대한 타 백신과의 형평성 및 가용예산 고려
- ⑥ 최근 3년 이상 동일단가 유지
- ⑦ 백신 제조·수입사의 조달단가 인상 요청 및 근거자료 제출(신청주의)

\* 백신 제조·수입사의 조달단가 인상 요구가 없는 백신 9건(IPV, DTaP-IPV, Td, 일본뇌염(베로 세포 유래 사백신 0.4ml·0.7ml, 생백신), HPV2가, PCV10가, 신증후군출혈열)은 '18년 조달가와 동일한 수준으로 추정가격 결정

□ 위 검토 기준에서도 합리적인 가격 조정을 위해 개선해야 할 몇 가지 측면이 있음.

지침	한계점
○ WHO V3P의 HIC 평균 백신비의 50% 수준 이하 가격에 대해 인상	○ 2019년 가격 검토 기준 중 유일하게 객관적인 검토 기준으로 활용됨. ○ 국외 가격 동향을 검토하는 것은 중요하지만, 국가마다 다른 백신수급체계가 함께 고려해야 함. ○ 따라서 국외 백신 가격 자체를 국내 백신의 가격 결정을 위한 절대적인 기준으로 활용할 때 신중해야 함.
○ 백신 제조·수입사의 조달단가 인상 요청 및 근거자료 제출	○ 공급사에 요청에 따라 비정기적인 가격 검토를 하는 것은 전체 백신 가격 조정에 혼란을 줄 수 있으므로, 가격 결정의 원칙과 절차를 체계화할 필요가 있음.

## 나. 가격 결정 절차

□ 백신의 도입·사용·관리 관련 의사결정을 위한 위원회로, 예방접종전문위원회, 예방접종피해보상위원회, 예방접종비용심의위원회가 있는데, 이 중 비용 업무를 다루는 위원회는 예방접종비용심의위원회임.

○ 예방접종비용심의위원회는 보건복지부 고시 제2018-215호 「예방접종업무의 위탁에 관한 규정」의 예방접종비용심의위원회 설치에 관한 사항에 근거해 운영됨.

○ 그러나 위원회가 다소 형식적인 심의·의결 기능을 가지고 있고, 백신 가격이 아닌 시행비에 중점을 두고 있어, 백신 가격 결정을 위한 체계적인 의사결정체계를 마련할 필요가 있음.

제4조(예방접종비용심의위원회 설치 등) ① 시행령 제20조에 따른 예방접종비용을 산정하기 위하여 질병관리본부에 예방접종비용심의위원회(이하 “심의위원회”라 한다.)를 둔다.

② 심의위원회의 위원은 다음 각 호의 자로서 질병관리본부장이 지명 또는 위촉한 자로 하며 위원장은 감염병관리센터장으로 한다.

1. 감염병관리센터장
2. 의료단체가 추천한 자 3인
3. 관련 학계에서 추천한 자 3인
4. 국민건강보험공단 이사장 및 건강보험심사평가원장이 각각 추천한 건강보험 요양급여 관련 전문가 2인
5. 관련 시민단체에서 추천한 자 3인

③ 심의위원회의 운영에 관한 사무 처리 등을 위하여 간사 1인을 두되, 예방접종관련 업무를 담당하는 질병관리본부 소속 4급 이상 또는 이에 상당하는 공무원으로 한다.

④ 심의위원회 위원의 임기는 위촉일로부터 2년으로 한다. 단, 공무원인 위원의 임기는 그 재임 기간으로 한다.

⑤ 심의위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

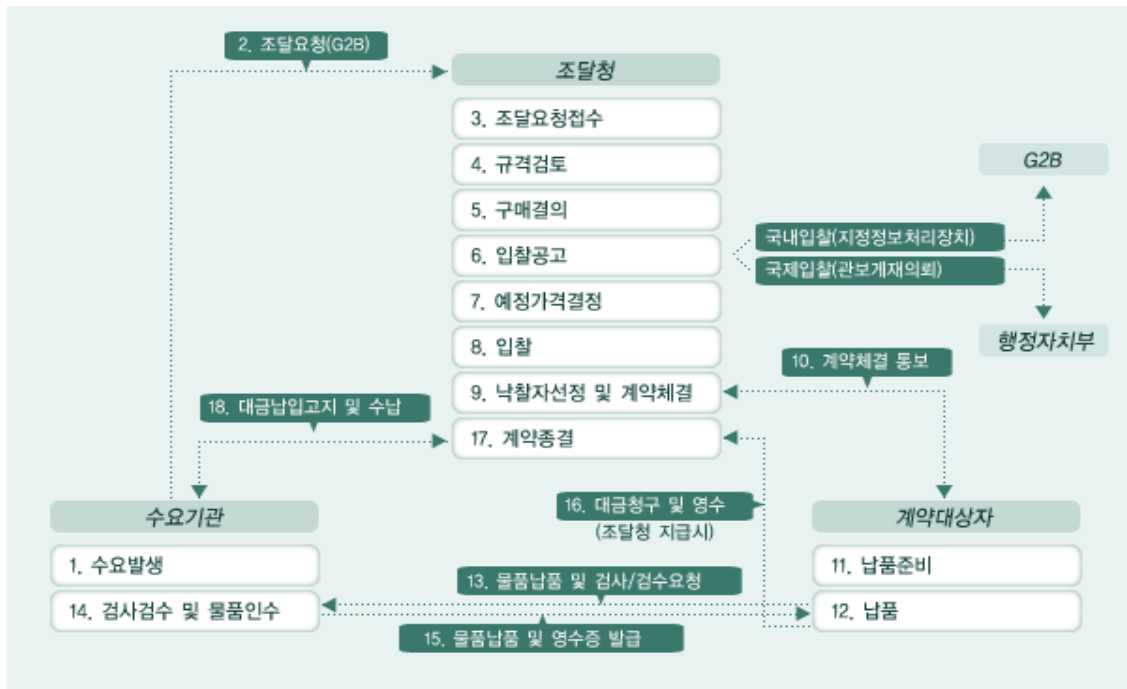
1. 위탁 예방접종업무의 예방접종비용에 관한 사항
2. 그 밖에 예방접종비용 산정과 관련하여 질병관리본부장이 부의하는 사항

자료: 보건복지부 고시 제2018-215호

□ 조달계약 업무는 조달청에서 수행하며, 약 8주 소요됨.

○ (질병관리본부) 구매방식, 수요 및 예산 확정(1주) → ② (질병관리본부) 조달청으로 구매 요청(1주) → ③ (조달청) 경쟁입찰을 통해 계약 체결(6주) → ④ (조달청) 질병관리본부로 계약 결과 통보(즉시) → ⑤ (질병관리본부) 보건소에 계약내역 통보 및 구매절차 안내(즉시)

[그림 4-1] 국가예방접종 백신의 조달계약 업무 절차 흐름도



자료: 질병관리본부 예방접종관리과 내부 자료

- ① 조달계약을 위해 질병관리본부는 ‘추정가격’을 결정하여 조달청에 조달계약을 요청하고, ② 조달청은 질병관리본부의 ‘추정가격’에 근거해 ‘기초금액’을 설정하여 업체에 공개한 후, ③ 업체 추첨을 통해 기초금액±2% 범위 내에서 계약금액의 결정 기준이 되는 ‘예정가격’이 결정됨. ④ ‘예정가격’ 이하의 낮은 투찰가격을 제출한 업체가 낙찰되고, 낙찰자의 투찰가격으로 ‘계약금액(조달단가)’이 결정되며, ⑤ 조달단가에 유통비를 가산하여 ‘위탁 의료기관 백신비’가 결정됨.

— ‘추정가격’은 질병관리본부에서 조달청으로 조달계약을 요청하는 구매 단위별 가격임.

— ‘기초금액’은 ‘추정가격’ 내에서 실제 거래가격·원가계산 등을 검토하여 결정하며, 입찰개시일 전일까지 국가종합전자조달시스템에 공개하여 업체에서 투찰가격 결정에 참고할 수 있도록 함.

— ‘예정가격’은 조달청에서 낙찰자 및 계약금액의 결정기준으로 삼기 위하여 기초금액의 ±2% 범위 내에서 15개의 무작위 산출 가격 중 4개를 입찰에 참여한 업체에서 추첨하여 산술평균한 가격으로 결정되며, 개찰시 국가종합전자조달시스템에 공개됨.



- ‘계약금액(조달단가)’은 조달청의 적격심사를 통해 최종 낙찰자로 결정된 업체의 투찰가격으로, 보건소의 구매 가격이 됨.
- ‘위탁의료기관 백신비’는 질병관리본부에서 위탁의료기관에 백신비를 지원하기 위해, 조달가에 유통비를 가산한 가격임.
  - 유통비는 조달가격이 20,000원 미만인 백신은 조달가의 14.5%를, 조달가격이 20,000원 이상인 백신은 ‘770원+조달가×3.84%’로 결정됨.

□ 조달절차에서는 다음의 한계점이 나타남.

- 조달절차에 백신의 관리 주체인 질병관리본부와 백신의 생산 및 수입을 담당하는 공급자가 직접적으로 논의하는 절차가 누락돼 있음.
- 조달절차에서 안정적 공급에 대한 논의가 이루어지지 않기 때문에, 낮은 가격이 최우선적으로 고려될 수밖에 없음.
- 낮은 가격 기준으로만 업체를 선정하게 되는 경우, 공급 관련 요인과 기타 요인으로 유찰이 발생할 수 있고, 앞서 결정한 가격 기준을 명백한 근거 없이 조정해야 하는 상황이 발생함.

## 다. 가격 현황

<표 4-1> 우리나라 국가예방접종 대상 백신의 가격

대상 감염병	백신 종류 및 방법		백신비(원)	
			2018년 <sup>1)</sup>	2019년 <sup>2)</sup>
결핵	BCG(피내용)		30160	22510
B형 간염	HepB	0.5ml	2270	2270
		1.0ml		3970
디프테리아, 파상풍, 백일해	DTaP	치메로살 포함	4510	7440
		치메로살 미포함	6300	
	Td		12680	12680
	Tdap		19640	19690
폴리오	IPV		8520	8540

대상 감염병	백신 종류 및 방법		백신비(원)	
			2018년 <sup>1)</sup>	2019년 <sup>2)</sup>
디프테리아, 파상풍, 백일해, 폴리오	DTaP-IPV		22840	22840
디프테리아, 파상풍, 백일해, 폴리오 B형헤모필루스인플루엔자	DTaP-IPV/Hib		30880	30990
B형헤모필루스인플루엔자	Hib		5630	5630
폐렴구균	PCV(단백결합) 13		61200	61200
	PCV(단백결합) 10		52690	52690
	PPSV(다당질)		20090	20610
홍역, 유행성이하선염, 풍진	MMR		11160	11390
수두	Var		12770	12770
일본뇌염	JE(불활성화백신)	쥐뇌조직유래	4840	4840
		베로세포유래 0.4ml	11450	11450
		베로세포유래 0.7ml	17660	17700
	JE(생백신)		11500	11520
A형간염	HepA		14430	14770
사람유두종바이러스 감염증	HPV2		56270	56270
	HPV4		62970	62970
인플루엔자	Flu3	0.25ml	8590	8590
		0.5ml(어린이)	9050	9050

주: 1) 2018. 1. 1 기준으로, 2018년 보건소 백신의 조달 계약이후 변경 예정

2) 2018. 8. 24 기준으로, 2019년 보건소 백신의 조달 계약이후 변경

자료: 질병관리본부(2018). 2018년도 국가예방접종사업 관리지침: 위탁의료기관용.

질병관리본부(2019). 2019년도 국가예방접종사업 관리지침: 위탁의료기관용.

## 2. 국가예방접종 백신의 가격 관련 이슈

### 가. 간담회 개최 개요

#### □ 간담회 운영 목표

- 백신 공급 방식과 백신 가격 결정/조정 체계의 연계 부분 파악
- 현행 백신 가격 결정/조정 기준 관련 한계점 논의
- 백신 가격 결정 절차 관련 개선방향에 대한 의견 수렴

#### □ 간담회 참여 대상

##### ○ 제약회사

- 총 4차례 개최
- 백신별 주요 이슈가 구체적으로 다루어질 필요성이 제기돼, 제4차 간담회는 2일간 세미나로 운영돼 제약회사 9곳이 참여했음.

##### ○ 유통회사 간담회

- 총 1차례 개최
- 1차 간담회 시 유통회사 자체적으로 주요 의견을 수렴해 제출하여 추가 간담회를 계획하지 않음.

##### ○ 소아청소년과 간담회

- 총 3차례 개최
- 서울 및 세종시 개원의, 대한소아청소년과의사회가 참여함.
- 소아청소년과가 국가예방접종사업에서 차지하는 비중이 크기 때문에, 공급 방식, 백신 가격과 관련된 이슈를 충분히 수렴하기 위해 3차례 수행함.

##### ○ 감염내과/소아감염 분야 간담회

- 총 1차례 개최

- 국가예방접종사업의 당사자인 의료제공자의 의견이 합리적인 의사결정으로 이어질 수 있도록, 소아청소년과 외에도 사업에 대한 이해와 관심이 높은 감염내과 분야 의료제공자의 간담회를 실시함.

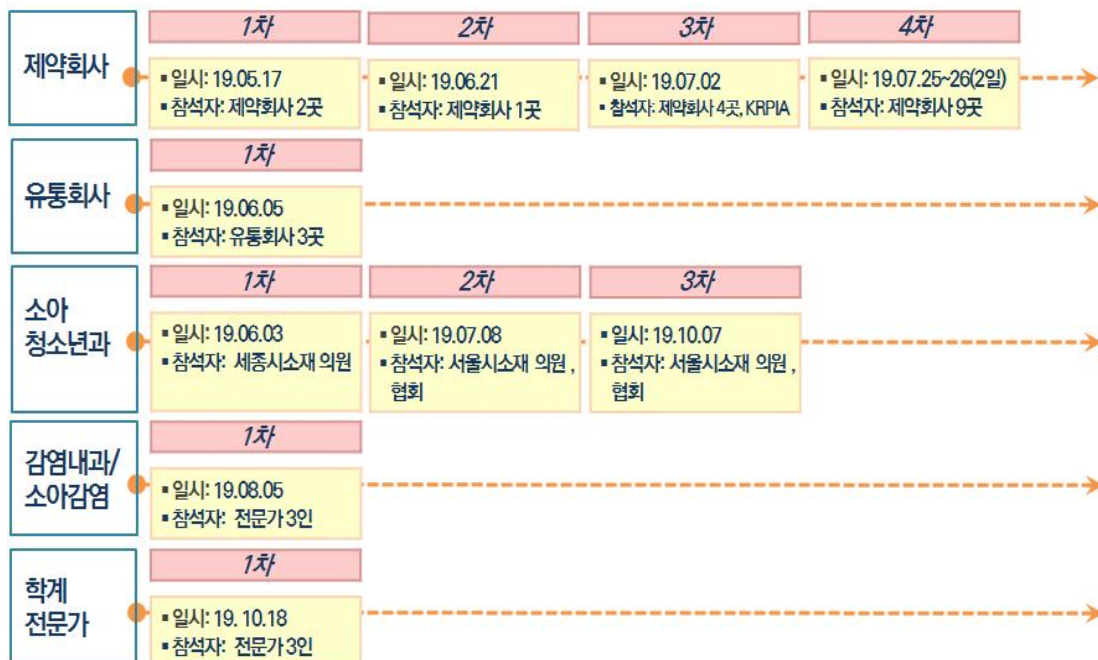
#### ○ 학계 전문가

- 총 1차례 개최
- 의약품 정책, 경제성 평가 분야의 학계 전문가를 대상으로, 개선방향에 대해 논의함.

#### ○ 기타 사업 관계자 간담회

- 공식적으로 간담회에 참여를 원하지 않는 사업 관계자는 별도로 의견을 수렴했음.
- 조례 개정 등 국가예방접종사업에 관심도가 높은 지역 보건소를 대상으로 간담회 참여를 독려했으나 공식적으로 의견을 제안하는 것을 원하지 않아 유선으로 의문사항을 검토했음.
- 조달청의 업무에 대해서는 간담회 운영 없이 질병관리본부를 통해 파악했음.

[그림 4-2] 국가예방접종 백신의 가격 관련 이슈 점검을 위한 간담회 개최 현황



## 나. 간담회 개최 결과

### (1) 국가예방접종 백신의 가격 관련 문제 인식

#### ① 백신 공급 방식과 백신 가격 결정/조정 체계의 연계 측면

##### □ 공급 방식 유형에 따른 비용 발생

○ 일반형(제3자 단가계약 방식) 백신의 경우, 공급자가 시장점유율에 따라 생산하거나 수입하여 확보했으나 결국 판매하지 못하면 폐기의 부담을 안게 됨.

— 일반형은 개별 의료기관이 수요량을 판단하여 제조사 또는 도매상을 통해 백신을 상시 구매하는 방식으로, 대부분의 백신이 일반형으로 공급되고 있음.

— 공급자는 회사의 과잉 공급량(생산 및 수입)뿐 아니라 의료기관에 배송되었던 백신이 반품되는 경우에 대해서도 폐기하고 있음.

○ 총량형(총액계약 방식)의 일부 백신의 경우, 의료기관의 백신 배송요청 횟수가 증가함에 따라 배송료, 행정업무로 인한 인건비 등 추가 비용이 발생됨.

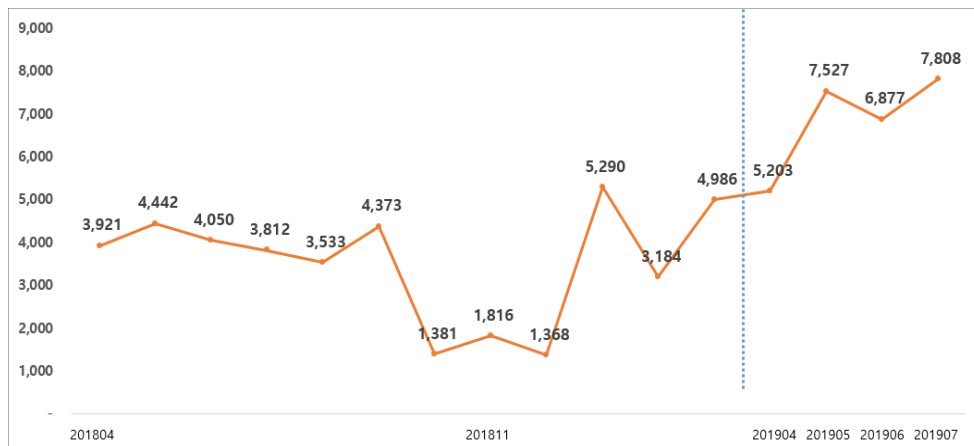
— 질병관리본부는 일부 백신에 대해 전체 필요한 양을 직접 계약하는데, 계약 후 의료기관에 배분하는 방식에 따라 세 가지 유형으로 분류됨. 이 중 최근 새롭게 추가된 방식은 의료기관이 보유한 백신을 우선 사용하고 사후에 현물로 공급하는 방식임.

— 새롭게 시행되는 총량형 방식에서는 의료기관에 백신을 배송하는 주기를 2주/4주/6주/8주로 운영하도록 하고 있는데, 의료기관은 대체로 빈번한 배송(예. 매 2주)을 선호하고 있음.

### 사례. 공급체계 변경 후 배송 횟수 변화 - PCV13

— 프리베나는 2019년4월16일부터 현물공급 방식으로 전환되었으며, 그 이후 배송횟수가 급격히 증가하는 것으로 나타남.

- 공급방식이 변경되기 전 2018년4월1일부터 2019년3월31일까지 월평균 배송횟수는 3,513회였으나, 변경 이후인 2019년4월1일부터 2019년7월31일까지 월평균 6,854회로 2배 가까이 증가함.



자료: 한국백신 제공 자료를 재구성함.

### ○ 보건소, 의료기관에서 반품하는 백신의 폐기 부담이 명확하지 않음.

— 반품되는 백신은 대체로 폐기로 이어지는데, 백신의 유효기간에 따라 폐기 규모는 다름. 예를 들어, 프리베나는 사백신으로 유효기간이 긴 편인 반면, 인플루엔자는 생산된 해에 소비되지 않으면 다음 해에 사용할 수 없음.

— 조달방식(일반형, 총량형)에 따라 백신 반품의 규모는 차이가 있으나, 공급자는 백신 회수를 위한 운반비, 백신 폐기 비용에 대한 합리적인 보상체계를 필요로 하고 있음.

### □ 공급/수요 모니터링 미흡

#### ○ 백신의 수요, 배분, 사용 등 모니터링 정보가 충분하지 않아 공급자가 공급 시기, 공급량에 대비하는 데 어려움이 있음.

— 예를 들어, 보다 짧은 기간(주기)별 수요량, 갑작스러운 감염병 유행 예측 등에 대한 정보가 충분히 산출될수록 공급사의 공급 역량이 강화될 수 있음.

○ 국가예방접종 사업 도입 이후 지역 의료기관에서는 백신을 확보하는 데 비교적 어려움을 겪고 있음.

— 사업 시행 이전에 비해 백신이 원활하게 배분되지 않는 이유가 백신의 가격이 낮기 때문이라는 의견도 있었음.

#### □ 국가검정 절차 지연에 따른 비용 발생

○ 백신이 보건소, 의료기관에 배분되기 전 식품의약품안전처가 표본에 대해 국가검정을 실시하고 있는데, 국가검정에 소요되는 기간이 길수록 백신 수급 불안정과 백신의 폐기 가능성이 높아짐.

— 국가검정 기간이 정해진 기간보다 실질적으로 길어지는 경우가 있음.

— 특히 수입 백신은 상대적으로 유통기한이 짧기 때문에, 국가검정 기간이 길어질수록 폐기될 확률이 높아짐.

#### 사례. 백신별 생산소요 기간

— 백신이 공급되기까지 준비기간은 생산기간뿐 아니라 국가검정기간을 고려해야 하는데, 이 경우 수두는 6개월, 세포배양일본뇌염 백신은 17.0개월, 인플루엔자는 5개월, Td는 14.5개월이 소요됨.

- 세포배양 일본뇌염 백신의 원액은 전량 일본 가케스켄사로부터 수입되고 있으며, 원액입고 12개월, 제조 2개월, 국가검정 3개월이 소요됨.

— 백신의 총 소요기간 중 국가검정기간이 차지하는 비중 뿐 아니라, 백신 준비에 소요되는 기간을 고려할 때 국가와 공급사의 사전 수요 예측, 비축 역량을 갖추는 것도 안정적인 백신 수급체계에 중요한 요인으로 볼 수 있음.

(단위: 개월, 근로일기준)

백신	생산기간	국가검정기간	총소요기간
수두	5.0	1.0	6.0
세포배양일본뇌염	14.0	3.0	17.0
인플루엔자	3.0	2.0	5.0
Td	11.0	3.5	14.5

자료: 녹십자 제공 자료

## ② 백신 가격 결정/조정 기준 측면

### □ 국내 백신 시장의 취약성

○ 백신에 투입되는 연구 개발 비용에 비해 상대적으로 백신 공급에 따른 수익이 낮아, 백신 시장의 규모가 축소되고 있음.

— 연구 개발 비용 뿐 아니라 임상시험 실시의 어려움 등 현실적으로 단기간에 국내 백신 자급률을 향상시킬 가능성은 낮음.

○ 국내 생산률이 지속적으로 감소함에 따라 백신의 수요도 함께 낮아지고 있음.

○ 또한 국가예방접종 백신의 가격이 다른 국가에 비해 낮게 책정되어 있기 때문에, 국제 시장에서 우리나라가 우위를 갖기 어려운 조건임.

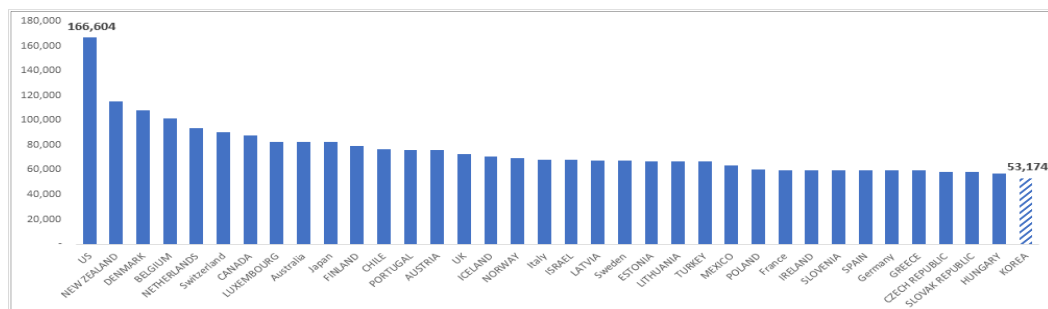
### □ 국가예방접종 백신의 낮은 가격 수준

○ 국외 NIP 백신 보다 가격 수준이 낮음.

— 예를 들어, 국내 수두 백신의 가격은 PAHO, 아프리카 등 저개발국가에 공급되는 가격보다 낮은 수준이라는 의견이 있음.

#### 사례. OECD 국가 중 우리나라 백신의 가격 - PCV13

— 2019년 OECD 36개 국가의 PCV13의 가격은 미국이 166,604원으로 가장 높고, 우리나라가 53,174원으로 가장 낮음.



자료: 화이자 제공 자료를 재구성함.

주: 1) 각국의 백신 가격은 2019.8.6. 환율 기준으로 원화로 환산되었음.



○ 공급자 의견에 따르면, 국외의 백신 가격은 매년 인상되고 있는 반면 우리나라는 물가인상률, 임금상승률 등 인상요인이 반영되지 않고 대체로 인상되지 않음.

○ 국내 생산 백신과 수입 백신의 효능/효과와 가격에 대해 상반된 견해가 나타남.

— 백신 가격 형성 시 국내 생산 백신과 수입 백신에 차이가 있는데, 국내 생산 백신은 생산 원가가 주로 고려되는 반면, 수입 백신은 수입 과정에 따르는 마진을 등이 반영되어 공급가가 더 고가로 형성될 수 있다는 의견이 제기됨.

— 동일한 감염병 예방 백신이라 하더라도 국내 생산 백신과 수입 백신이 효능/효과에 차이가 있다고 평가하는 경우도 있음.

□ 국가예방접종 백신의 가격 조정을 위한 명확한 기준 부재

○ 백신의 원가에 기반 한 가격 조정 방식의 한계

— 수입 백신의 원가는 국내 매출 변화, 국제적인 공급 상황 등에 따라 바뀔 수 있음.

— 백신의 공급은 생산 및 수입 원가 외에도 다양한 요소의 영향을 받는데, 가격 조정 시 이러한 요소보다는 원가가 중요한 기준이 되고 있어 백신 공급의 안정성을 담보할 수 없음.

○ 국외 백신 가격과의 비교 시 간과되는 문제

— 국가마다 공급방식, 자체 생산 가능 여부, 계약 조건, 입찰규모와 방식 등이 다르기 때문에, 이러한 고려 없이 WHO V3P 가격 정보를 단순히 비교하는 것은 부적절함.

- 우리나라는 유통사를 통해서만 백신이 공급되기 때문에 유통비가 중요한 부분을 차지함.

— 각 국가 내에서 실질적으로 정해지는 백신 가격은 공개하기 어려운 경우가 많기 때문에, 발표된 가격이 정확하다고 볼 수 없음.

### ③ 백신 가격 결정 절차 측면

#### ☐ 가격 결정을 위한 공식 절차 및 체계적 조직 미비

○ 가격 결정과 조정을 위한 공식 절차(시기, 대상, 문서 제출 등)가 마련되지 않음.

— 공급사는 공식 절차 없이 개별적으로 요구받는 자료에 대해 공개하기에 부담이 있음.

— 공급사가 제출한 자료 검토 이후 공식적인 피드백 과정이 없음.

○ 공식 절차에 따라 합리적으로 결정할 수 있는 조직이 작동하지 않음.

— 백신 시장에 대한 이해가 충분한 전문가 확보가 어려움.

#### ☐ 백신의 혁신성(개선)에 대한 평가 인증 절차 부재

○ 접종 편의성, 공중보건학적 가치 등의 개선으로 백신의 가격이 인상될 수 있으나, 이러한 점이 가격에 반영되기 어려운 상황임.

○ 국외의 NIP 또는 국내 민간에서 활용되고 있는 있더라도 국내 NIP에서는 백신의 효능, 효과가 평가절하 되어(즉, 향상된 효능, 효과에 대한 가격을 인정받지 못 해) 국내 NIP에 도입되지 않는 사례가 있음.

○ 로타, 대상포진 백신은 NIP 대상이 아니지만, 지역에서 조례에 따라 무상 지원하는 경우가 있음.

#### ☐ 장기계약 방식 도입 취지의 문제

○ 향후 장기계약 방식 도입 목적을 백신 가격을 최소화하는 데 두어서는 안 됨.

○ 공급사에게 장기적으로 백신 공급을 준비할 수 있도록 하여, 백신 공급 안정성의 목적이 우선시 되어야 함.

□ 정부와 공급사 간 원활하지 못한 소통

- 정부와 공급사 간 백신의 공급 불안과 그에 따른 가격 조정에 대한 정기적인 소통 기회가 충분하지 않음.
- 백신 수급 관련 긴급 상황 시 대처하기 위한 정부와 공급사 간 협력 과정에서 신뢰가 형성되지 못 함.
  - 조달청 계약 외에 발생하는 정부와 공급사 간 긴급 대응 방식이 체계적으로 이루어지지 않음.
  - 백신 생산라인 문제, 백신 수입 문제 등 백신수급 계약이 원활하게 준수되지 못하는 위기 상황에 대한 협의가 적절하게 진행되지 않음.

(2) 백신의 가격 관련 문제 개선에 대한 의견

① 백신 공급 방식과 백신 가격 결정/조정 체계의 연계 측면

□ 반품 및 폐기에 따른 비용 최소화 방안 마련

- 일반형 백신의 경우, 콜드체인 미비, 정전 등 의료기관의 부적절한 관리로 인해 발생하는 폐기를 최소화하고, 의료기관 폐업 등 책임소재가 명확하지 않은 폐기 문제에 대해 적절한 관리 방안을 마련해야 함.
- 총량형 백신의 경우, 보건소 및 의료기관의 반품에 대해 국가가 보장하는 방안이 고려되어야 함.

□ 백신의 수급 부족 시 백신 가격을 유동적으로 조정할 수 있는 체계 마련

- 갑작스러운 감염병 유행, 백신 공급 관련 국내·외 여건에 따라 수급이 원활하지 않은 경우, 가격을 조정할 수 있는 유연한 가격 결정 체계가 필요함.
  - 입찰횟수 확대, 동일한 백신에 대해서 다른 가격 산정 등

□ 유통비 재산정 필요

- 기존 유통비 산출 방식의 근거(2만원 이하 백신은 유통비율 14.5%, 2만원 이상 백신은 770원 + 조달가격의 3.84%)를 보완하고, 최신의 변화를 반영할 필요가 있음.

- 특히 고가 백신의 유통비 개선 필요

- 백신별로 다르게 운영되는 조달방식으로 발생하는 행정적 비용이 반영될 필요가 있음.

□ 백신 공급의 안정성을 확보하기 위한 모니터링 체계 개선 필요

- 공급사가 적절한 수요량을 예측하고, 필요한 시기에 백신을 안정적으로 공급할 수 있도록 충분한 모니터링 정보를 산출할 필요가 있음.

- 정해진 기간별 예상 수요량에 대해 정기적으로 정보 산출, 감염병 유행 예측 정보 제공 등

□ 국가검정 소요 기간 개선

- 국가검정에 소요되는 기간을 최소화하고, 수급 관련 긴급 상황 시 국가검정 절차를 효율적으로 운영할 수 있는 체계가 필요함.

② 백신 가격 결정/조정 기준 측면

□ 타당한 가격 인상 요인 반영

- 52시간 근무제 도입, 최저임금 인상 등 최근 국내 근로여건 변화에 따라 인건비가 상승되고 있는 점이 반영되어야 함.

- 국가예방접종사업에 대한 기여가 인정될 때 백신의 가격을 인상해 주는 기전이 필요함.

- 접종률 향상이 예측되는 경우

- 정부 예산을 효과적으로 절감할 것이 예측되는 경우

□ 국외 백신 가격 정보의 포괄적 검토와 신중한 활용

- 국내·외 민간 시장의 백신, 다양한 국가의 NIP 백신을 폭넓게 모니터링 하되, 우리나라 백신의 가격 결정 및 조정을 위한 결정적인 근거로 활용하는 것은 신중해야 함.
- WHO V3P 외에 검토할 필요가 있는 정보는 다음과 같음.
  - OECD 국가 가격 정보
  - A7 국가의 민간시장 가격 정보
    - 수입백신의 경우 국제 시장의 상황에 영향을 받기 때문에, 우리나라보다 더 우선순위가 될 수 있는 시장의 상황을 모니터링 해야 함.
  - 대만 등 비교적 우리나라와 유사한 소득수준 또는 체제로 운영되는 국가의 자료

□ 가격결정시 일반의약품과는 다른 백신의 특수성 반영

- 일반의약품에 비해 백신은 유효기간이 짧아 빠른 시간 내에 소비되지 않으면 폐기될 수 있음.
- 일반의약품에 비해 백신은 생산 및 공급이 어렵기 때문에, 공급사의 대체가능성이 낮음.
- 일반의약품에 비해 생산에 소요되는 기간이 길어 장기적인 공급 계획이 필요하며, 백신의 특성에 따라 공급계획이 다름.
- 백신은 생물학적 제제이기 때문에 상당한 R&D 비용이 투자되므로 단기간 내에 자급률을 높이는 것이 어려움.

③ 백신 가격 결정 절차 측면

□ 가격 결정 및 조정을 위한 체계적인 조직과 절차 마련

- 가격 결정 심의 조직을 신설하거나, 기존 조직을 활성화해야 함.

— 가격 결정 담당 조직의 가격 결정 절차와 기준 설정

— 가격 결정을 위한 전문가 구성

□ 가격 결정 및 조정을 위한 의사결정 과정에서 이해관계자의 참여

○ 예방접종비용심의위원회 등 가격 결정 과정에 공급사의 입장과 설명이 가능한 소통 창구가 마련돼야 함.

□ 백신 수급 안정을 목적으로 하는 장기계약 도입 방안

○ 장기계약 운영 시 계약 기간 동안 동일한 가격을 유지하기보다는 계약 기간 동안 발생할 수 있는 가격 변동 요인이 반영될 수 있도록 유연성을 가져야 함.

## 제2절 국외 국가예방접종 백신 가격 결정 체계

### 1. 국제기구

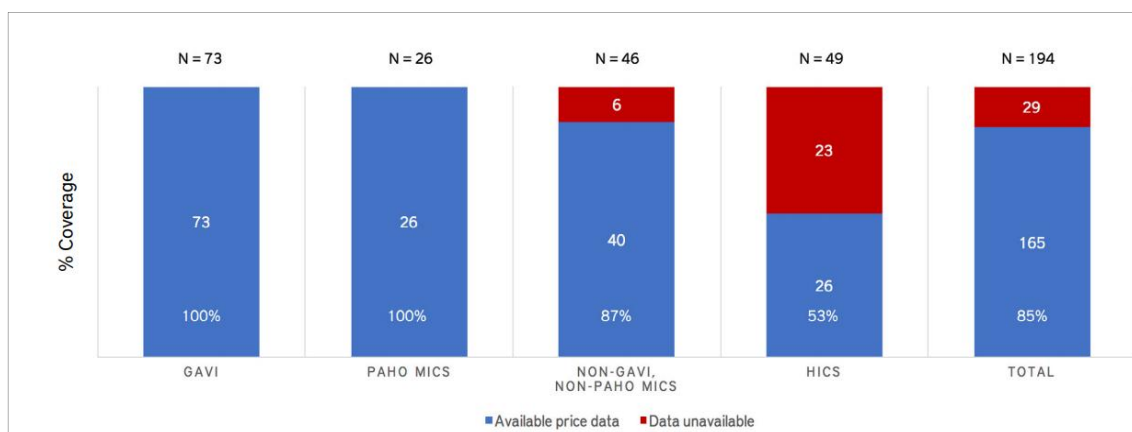
#### 가. 세계보건기구 (World Health Organization)

##### (1) V3P (Vaccine Product, Price and Procurement)

###### □ 개요

- V3P 프로젝트는 백신 가격 정보의 적절한 비교를 가능하게 하고, 백신 제품, 가격, 조달에 대한 정확하고 신뢰할 수 있는 유용한 데이터를 제공하기 위해 고안되었음. 이를 위해 V3P 프로젝트는 공적 영역에서 백신 가격 구성요소에 대한 정보를 제공하는 정보 메커니즘을 개발하여 조달 과정에서의 가격 투명성을 높이고 백신 도입을 위해 정보에 입각한 의사결정을 할 수 있도록 함<sup>5)</sup>.
- V3P 데이터는 2016년 기준으로 전 세계 85% 국가들의 백신 가격 정보를 포함하고 있는 것으로 나타났으며, 2017년 8월 기준으로 보면 전 세계 84%(144개국) 국가들에서 직접 공유한 데이터를 포함하고 있는 것으로 보고됨(WHO, 2017).

[그림 43] WHO V3P 데이터베이스가 커버하는 국가 비율 - 2016년 기준



자료: WHO(2017). V3P: Global Fact Sheet.

5) WHO 홈페이지. Vaccine Product, Price and Procurement (V3P)([https://www.who.int/immunization/programmes\\_systems/procurement/en/](https://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/en/))에서 2019.08.07. 인출함.

— V3P 데이터는 조달 옵션(procurement options), 백신의 가격 범위(price ranges), 가격 변동(price dynamics), 시장 변동(market dynamics)에 대한 주요 정보를 제공함(WHO, 2017).

- 조달 옵션 정보: 이용 가능한 제품, 공급자, 제공 유형 및 크기, 조달 방법 등
- 백신 가격 범위 정보: 예산, 계획, 의사결정을 위한 가격 범위 데이터 등
- 백신 가격 변동 정보: 시간에 따른 가격의 변화, 소득 수준, 양, 조달 방법과 가격의 연관성 등
- 백신 시장 변동 정보: 시장 크기 및 점유율, 시간에 따른 시장 변동 정보 등

#### □ V3P 플랫폼의 구조<sup>6)</sup>

○ V3P는 V3P 데이터베이스, V3P 정보 문서, 정보 링크의 세 가지 모듈로 구성됨.

##### ○ V3P 모듈1 - 데이터베이스

— V3P 데이터베이스는 주로 백신을 자체 조달하는(self-procuring, 즉, 국제기구로부터 백신을 지원받지 않고 자국의 예산으로 백신 수급을 하고 있는) 저·중소득 국가를 위한 백신 가격과 조달 정보의 수집 및 보급을 위해 설계되었으며 세계보건기구(WHO), 유니세프(UNICEF), 범미주보건기구(PAHO)의 정보도 포함함.

— V3P 데이터베이스에서 제공되는 백신 관련 정보는 국가의 소득수준, GAVI국 여부, 국가 별칭(country alias), 연도, 백신명, 백신 서브타입, 제조사, 백신 제형(presentation), 투여량(dosage number), 조달 메커니즘, 계약기간, 연간 투여량, 도즈 당 가격 등이 있음(그림 4-4).

##### ○ V3P 모듈2 - 문서 리포지토리(repository)

— 모듈 2는 V3P 프로젝트와 관련하여 생성된 정보와 문서들로 구성됨. 여기에는 참여국, 가격 트렌드 및 분석에 대한 배경 정보, 연관된 주제에 대한 전략 페이지 등이 포함됨.

— 문서 리포지토리 웹페이지는 특정 백신 시장에 대한 연구, 글로벌 백신 시장 보고서, 지역별 보고서 등으로 구성되어 있음(2019년 5월 기준).<sup>7)</sup>

##### ○ V3P 모듈3 - 추가 정보(웹링크)

6) Miloud Kaddar(2013). V3P Project를 바탕으로 작성하였으며, 이외의 인용은 내주에 별도 표기함.

7) WHO 홈페이지. MI4A: Market Studies([https://www.who.int/immunization/programmes\\_systems/procurement/v3p/platform/module2/en/](https://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/v3p/platform/module2/en/))에서 2019.08.07. 인출함.



- 모듈 3는 백신 제품 특성, 백신 가격, 백신 조달에 대한 추가적인 정보의 게이트웨이로 구축되었음.
- WHO 웹링크를 비롯하여 백신 조달이나 관련 계획 등에 대한 정보를 담고 있는 PAHO, GAVI, UNICEF 등의 웹사이트 링크를 제공함.

[그림 4-4] WHO 백신 구매 데이터베이스(MI4A/V3P)의 DTaP 백신 정보 목록

Region	Income Level	Gavi / Non-Gavi	Country Alias	Year	Vaccine	Vaccine Sub-type	Manufacturer	Presentation	Dosage Number	Procurement Mechanism	Contract Length
AMRO	HIC	Non-Gavi	HIC408	2017	DTaP	DTaP	GSK	Ampoule	1-dose	PAHO	
EURO	HIC	Non-Gavi	HIC417	2017	DTaP	DTaP	GSK	Prefilled syringe	1-dose	Self Procurement	1 year
EURO	HIC	Non-Gavi	HIC417	2017	DTaP	DTaP	GSK	Prefilled syringe	1-dose	Self Procurement	1 year
WPRO	HIC	Non-Gavi	HIC457	2017	DTaP	DTaP	Boryung	Pre-filled syringe	1-dose	Self Procurement	1 year
AMRO	HIC	Non-Gavi	HIC479	2017	DTaP	DTaP	Sanofi	Vial	1-dose	PAHO	1 year
EMRO	HIC	Non-Gavi	HIC490	2017	DTaP	DTaP	GSK	Pre-filled syringe	1-dose	Self Procurement	1 year
AMRO	HIC	Non-Gavi	HIC491	2017	DTaP	DTaP	GSK	Vial	1-dose	Self Procurement	1 year
AMRO	HIC	Non-Gavi	HIC491	2017	DTaP	DTaP	GSK	Pre-filled syringe	1-dose	Self Procurement	1 year
EURO	HIC	Non-Gavi	HIC518	2017	DTaP	DTaP	GSK	Pre-filled syringe	1-dose	Self Procurement	5+ years

주: 백신 구매 데이터베이스에서 2018년 8월 기준으로 추출한 자료를 발췌함.

자료: WHO 홈페이지. MI4A: Vaccine Purchase Data([https://www.who.int/immunization/programmes\\_systems/procurement/v3p/platform/module1/en/dos](https://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/v3p/platform/module1/en/dos))에서 2019.08.07. 인출함.

## (2) MI4A (Market Information for Access to Vaccine)

### □ 개요

- MI4A는 백신 시장의 투명성을 높이고 글로벌 백신 시장의 변동을 이해하고자 2018년 1월에 출범되었으며(WHO, 2018.10), V3P 프로젝트와 2017년에 수행된 두 개의 파일럿 연구의 성공에 기반을 둠.

- 당초 V3P는 빌&멜린다 게이츠 재단(BMGF)으로부터 재원을 지원받고, BMGF, UNICEF SD, PAHO, GAVI, WHO 등으로 구성된 운영위원회를 둔 3개년 프로젝트였음(Miloud Kaddar, 2013).

- MI4A는 안전하고, 효과적이며, 양질의, 합리적인 가격의 백신에 대한 접근성을 강화함으로써 SDG 3.8(Universal Health Coverage target)의 달성에 기여하고자 시작되었음. 즉, MI4A는 필수약품의 이용 가능성을 보장하고자 하는 WHO의 노력의 일환

으로, 백신 시장의 정보 격차 해소를 위한 회원국과 WHO SAGE의 구체적인 요구사항에 대응함(WHO, 2018.03.).

— 151개 국가(2018년 1월 기준)에서 백신 구매 데이터를 보고하고 있음(WHO, 2018.10).

— MI4A의 주요 목표는 아래와 같음(WHO, 2018.03.).

- 글로벌 백신 수요, 공급, 가격 변동에 대한 이해를 높이고, 적정한 가격과 백신 부족에 대한 위험 확인
- 위험요인 해결 정책·전략·지침을 개발하기 위해 관련된 모든 글로벌 보건 파트너들의 회합
- 백신 공급의 접근성 향상을 위한 국가적·지역적 역량 강화

○ MI4A는 특히 GAVI, 백신연합(Vaccine Alliance), UNICEF SD, PAHO RF 등으로부터 국제적인 도움을 받지 못하는 자체조달국가(self-procuring countries)의 필요에 초점을 맞추고 있음(WHO, 2018.03.).

#### □ 운영 및 재원

○ 빌&멜린다 게이츠 재단(BMGF)의 재정 지원을 받으며, WHO, Linksbridge SPC, MMGH Consuting 등의 기관과 협력함. 또한 PAHO RF, UNICEF, GAVI, BMGF, WHO regional offices, 백신 제조사 등의 조언과 지원을 받음(WHO, 2018.03.).

— 프로젝트 결과물에 대한 조언, 검토, 확인을 위한 자문 그룹의 전문성을 활용함.

○ V3P의 기반 위에 MIA4의 플랫폼도 백신 구매 데이터, 시장 연구, 중소득 국가에 대한 정보, 자원 게이트웨이(웹링크)로 구성되어 있음.

[그림 4-5] WHO MI4A 플랫폼 구성

백신 구매 데이터 (Vaccine purchase data)	가격 데이터베이스는 PAHO 기금과 유니세프를 포함한 참가국 및 파트너들이 보고한 백신 가격 및 조달 방식에 대한 정보를 제공함.
시장 연구 (Market studies)	MI4A는 다양한 시장 분석 및 백신별 보고서를 작성함. 이는 글로벌 백신 수급에 대한 이해를 높이고, 구매력 (affordability)과 부족 위험(shortage risk)을 파악하는 것을 목표로 함.
중소득 국가 (Middle income Countries)	중소득국가(MICs)는 제한된 외부 원조와 국가 자원을 감안할 때 백신 공급에 대한 지속 가능한 접근을 보장해야 한다는 큰 도전에 직면해 있음.
자원 게이트웨이 (Resource gateway)	Resource Gateway는 백신 제품 특성, 가격 및 조달에 관한 관련 정보를 제공하는 보고서, 관련 웹 사이트 및 기타 자원에 대한 링크를 제공함.

자료: WHO 홈페이지. MI4A: Market Information for Access to Vaccines.  
([https://www.who.int/immunization/programmes\\_systems/procurement/v3p/platform/en/](https://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/v3p/platform/en/))에서 2019.08.07. 인출함.

## □ 결과 산출<sup>8)</sup>

- 매년 WHO 194개 회원국에 대한 수요 및 공급 전망을 분석하는 글로벌 시장 연구 수행
- WHO 필수 의약품 목록에 포함된 모든 백신을 점차적으로 포괄하기 위한 기존 연구 업데이트
- V3P 데이터 수집과 보고에 대한 책임
  - 매년 140여개가 넘는 국가들에서 백신 구매에 대한 정보를 보고하고 있음. 이러한 정보는 JRF(Joint Reporting Form) 데이터와 통합되며, 분석된 결과는 글로벌 보고서나 지역·국가 보고서를 통해 공유되고, 글로벌 백신 시장에 대한 이해를 높이는데 활용됨.

8) WHO(2018.03). MI4A project overview를 바탕으로 작성함.

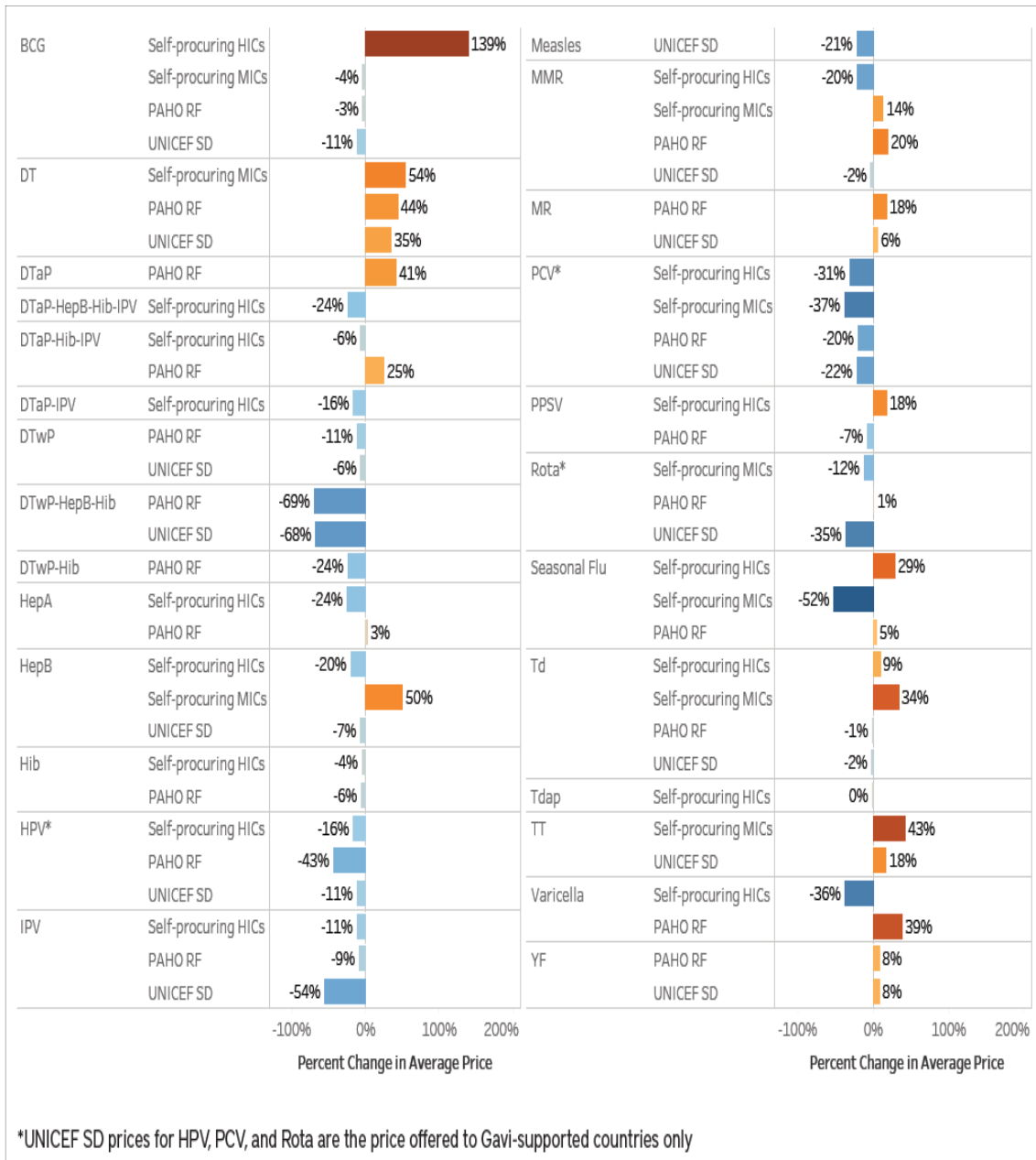
## □ 백신 가격<sup>9)</sup>

- MI4A의 일환으로 2018년에 발표된 글로벌 백신 시장 보고서에서는 백신 가격의 변화와 백신 가격에 영향을 주는 요인들에 대한 내용을 담고 있음.
- 시간의 흐름에 따른 백신 가격의 변동
  - 백신 그룹별로 명확한 가격 변동 추세가 나타나지는 않지만, 일부 개별 백신에서는 일정한 가격 변동 추세를 보임.
    - 가격 상승을 보이는 백신: DT, MR, TT
    - 대체로 안정된 가격(15% 미만의 변화)의 백신: DTwP, Hib, YF
    - 가격 하락을 보이는 백신: DTwP-HepB-Hib, HPV, IPV, PCV
  - [그림 4-6]에서는 조달 그룹(Self-procuring HICs, Self-procuring MICs, PAHO RF, UNICEF SD)에 따라 2013년부터 2017년 사이의 백신별 평균 가격 변화를 보여주고 있음.

---

9) WHO(2018.10). Global Vaccine Market Report를 바탕으로 작성함.

[그림 4-6] WHO의 평균 백신 가격 변화 분석 결과(2013-2017)

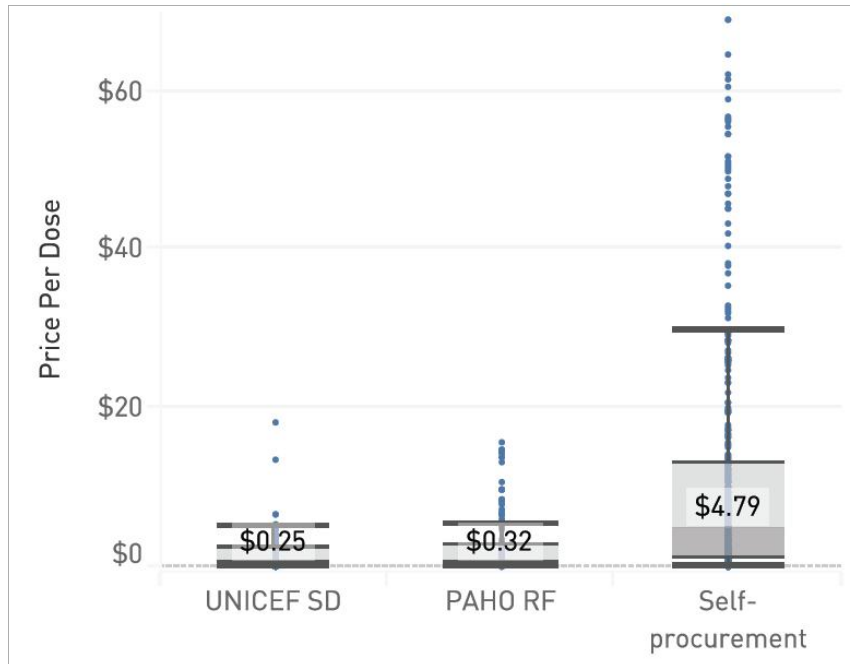


자료: WHO(2018.10.). Global Vaccine Market Report, p.9 그림 발췌.

### ○ 조달 메커니즘에 따른 가격

— 2018년에 백신 가격을 보고한 모든 국가에서, 조달 메커니즘이 가격에 미치는 영향은 뚜렷하였음. UNICEF SD, PAHO RF, Self-procurement로 구분된 세 가지 메커니즘을 통해 조달되는 11개 백신에 대해, 자체 조달 국가들이 중앙값 \$4.79로 가장 높은 백신 가격을 지불하였고, PAHO RF와 UNICEF SD를 통해 조달되는 백신 가격의 중앙값은 각각 \$0.32, \$0.25로 나타남.

[그림 4-7] 백신 조달 메커니즘별 백신 가격



자료: WHO(2018.10.). Global Vaccine Market Report, p.10 그림 발췌.

#### ○ 자체 조달 구매 가격에 영향을 미치는 요인

- WHO의 Global Vaccine Market Report에서는 백신 가격이 보고된 규모의 60%에 이르는 백신 자체 조달의 중요성과 현저하게 높은 가격 지불을 감안하여, 자체 조달 구매 가격의 동인을 조사함.
- 조달 규모, 소득, 계약 기간 등 세 가지 주요 요소가 자체 조달 국가의 가격에 영향을 미친 것으로 추정함. 세 가지 요인들과 백신 가격 데이터의 상관성을 분석한 결과 각각의 요인들은 백신 평균 가격과 상관성이 있었음.
  - 조달 규모와 백신 가격: 조달 규모와 가격은 약한 음의 상관관계를 보였음. 즉, 조달 규모가 클수록 백신 도즈 당 가격은 낮았음. 58개 백신중에 4개 백신에서 구매 규모와 가격에서 통계적으로 유의한 음의 상관관계를 나타냈음.
  - 소득과 백신 가격 : 1인당 GNI와 백신 가격은 양의 상관관계를 보여, 소득이 높은 국가에서 더 높은 가격을 지불하고 있음을 나타냈음. 또한 GNI가 낮은 국가들에서는 GNI가 완만하게 증가함에도 백신 가격이 급격히 상승하는 반면, GNI가 높은 고소득 국가에서는 백신 가격의 상승폭이 작았음. 1인당 GNI와 백신 가격분석 결과 27개 백신에서 통계적으로 유의한 양의 상관관계를 나타냈고, 11개 백신은 강한 양의 상관관계를 보였음.

- 계약 기간과 백신 가격: 계약 기간과 백신 가격에서는 계약 기간에 따른 명확한 가격 추세를 보이지 않아 계약 기간이 길수록 가격이 낮아질 것이라는 가설을 반박하였음. 1년 단위 계약의 백신 가격은 고소득 국가와 중소득 국가 모두에서 가장 낮은 중앙값을 보였지만, 단일 공급(single deliveries)은 중소득 국가의 백신 가격 중앙값이 약간 더 높은 것으로 나타남. 여러 종류의 백신을 공급할 수 있는 공급사와 비교해 한 가지 백신을 공급하는 공급사로부터 구매하게 되는 경우에는 대개 소량으로 거래하는 것이기 때문에, 백신 가격은 계약 기간 간에 다양한 조달 규모에 의해 영향을 받을 수 있음.
- 백신 가격과 구매 규모, 1인당 GNI, 계약 기간의 연관성을 살펴보기 위해 다중선형 회귀 분석을 한 결과, 1인당 GNI와 구매 규모가 백신 가격과 통계적으로 유의한 연관성을 보였음.
  - 평균적으로, 백신 구매 규모가 백만 도즈 증가할 때 백신 구매 가격은 1.7% 감소하였음.
  - 평균적으로, 한 국가의 1인당 GNI가 \$1,000 증가할 때 백신 구매 가격은 5.5% 증가하였음.
  - 계약 기간과 백신 가격의 연관성은 통계적으로 유의하지 않았음.
- 이러한 결과는 백신 가격이 구매 규모보다 1인당 GNI의 영향과 관련성이 더 크다는 것을 나타내며, 인구가 아주 많은 국가들만이 대량 구매를 통해 할인된 백신 가격으로 상당한 이익을 얻을 수 있다는 것을 의미함. 1인당 GNI와 백신 가격의 연관성은 자체 조달 구매에 대한 소득 수준에 따라 가격 차별(price tiering)이 있다는 것을 보여줌.

### (3) 백신 가격 결정 시 고려요인

#### □ 신규 백신 가격 결정

- 일반적인 백신에 비해 신규 백신의 가격이 높기 때문에 국가예방접종사업에 신규 백신을 도입할 때의 의사결정이 중요하며, 신규 백신 도입에 따른 비용 및 이익과 더불어 국가 보건의료 재정에 미치는 영향도 평가해야 함. 이를 위해 WHO에서는 신규 백신 도입 시 고려해야 할 내용을 아래와 같이 제시하고 있음(신현웅, 채수미 외, 2018, pp.25-26).

- 새로운 백신에 대한 운영비가 저렴한가? 그렇다면 가용 예산과 비교해서 장기적으로 필요한자원은 무엇인가?
- 새로운 백신을 도입하기 위한 주요 비용 결정요인(cost drivers)은 무엇인가?
- 새로운 백신에 대한 잠재적인 펀딩 갭(funding gap, 부족 자금)은 어느 정도인가?
- 펀딩 갭을 보완하기 위해 국내외 자금을 추가로 확보할 수 있는가? 그리고 신규 백신의 재정 안정성(financial sustainability)에 대한 전망은 어떠한가?
- 기존 백신 또는 다른 백신과 비교했을 때 비용 효과적이고 이용 가능한 백신인가?
- 비용 효과 분석을 활용함으로써 금전적 가치를 부여한 백신 가격을 결정할 수 있는가? 또는 그 나라에 합당한 가격은 무엇인가?

자료: 신현웅, 채수미 외(2018). p.26, 표 발췌

○ 또한 WHO에서는 신규 백신 도입을 위한 의사결정 시 일반적으로 활용되는 세 가지 방법을 제시함(신현웅, 채수미 외, 2018, p.26).

- ① 새로운 백신의 상대적 가치 또는 가치를 결정하기 위한 비용 효과 분석
- ② 예산 또는 재정적 영향 및 가격적정성(affordability) 분석
- ③ 자금 부족(funding gap)과 재정 안정성에 대한 추정

자료: 신현웅, 채수미 외(2018). p.26, 표 발췌

## 나. GAVI (Global Alliance for Vaccines and Immunisation)

### (1) 개요<sup>10)</sup>

#### □ 배경

○ 세계백신면역연합(GAVI)은 2000년에 개최된 세계경제포럼을 계기로, 개발도상국 아동들에게 백신 접종 및 보급을 지원해 개발도상국 아동의 건강을 증진하는 것을 목적으로 설립되었음.

— 개발도상국 정부, 공여국 정부, 유니세프, 세계보건기구, 빌게이츠 재단, 세계은행, 백신 제조사, 비정부기구, 연구기관 등이 공동으로 참여하는 민관협력 파트너십임.

10) 외교부(2015.10.6.) 보도자료. ‘한국, 세계백신면역연합(GAVI)에 3년간 총 1,200만불 지원 결정’의 GAVI 개요를 바탕으로 작성하였으며, 이외의 인용은 내주에 별도 표기함.

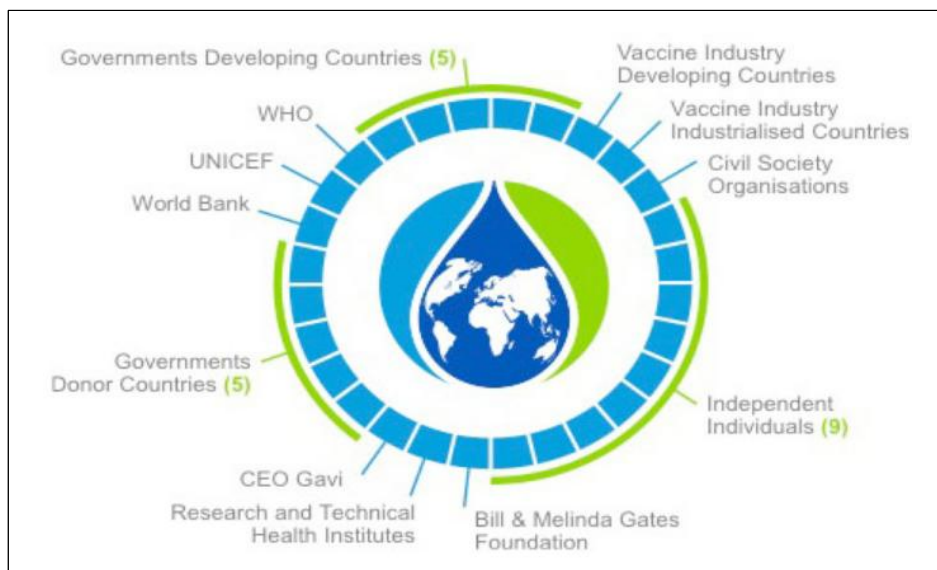


— GAVI의 백신 공급은 국가의 경제적 수준, 어린이 수, 백신 필요량 등의 기준을 바탕으로 이루어지며, 유니세프를 통해 백신을 공급함(연합뉴스, 2017.9.26).

#### □ 조직 및 재원

- 공여국, 국제기구, 시민사회, 백신업계, 보건연구기관, 독립 인사 등으로 구성된 이사회와 6개의 위원회 및 자문위원회가 있음.

[그림 4-8] GAVI 이사회 구성



자료: GAVI 홈페이지. Governing GAVI(<https://www.gavi.org/about/governance/>)

- 공여국 정부의 지원과 빌게이츠 재단 등 민간 부문의 직접 기여 재원, 국제백신개발채권 및 선시장공약 등으로 조성되는 혁신적 개발 재원으로 구성됨.

#### □ 성과

- GAVI는 백신 보급 확대를 목표로 개발도상국의 백신 시장 안정을 확보하고자 민간 백신제조업체의 참여를 독려하며, 공여국과 민간에서 조달한 재원을 활용하여 백신 시장가격보다 훨씬 저렴한 가격으로 백신을 구입해 지원하고 있음.

## (2) 백신 공급 및 조달 전략

### □ GAVI 전략적 프레임워크<sup>11)12)</sup>

- GAVI는 저소득 국가에서 백신의 공평한 사용을 증진해 어린이의 생명을 구하고 사람들의 건강을 지킨다는 GAVI의 미션을 수행하고자 5년마다 계획을 수립하고 있음. 2016년부터 2020년에 이르는 5개년 계획의 네 가지 전략적 목적과 목표는 다음과 같음.

<표 4-2> Gavi's 2016-2020 전략

목표	세부 목표
1. 백신 목표: 백신의 공평한 활용과 보급의 가속화	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 예방접종의 보급과 형평성 향상</li> <li>- 신규 백신의 도입과 확대 지원</li> <li>- 취약 국가의 어린이들의 특별한 요구에 대한 유연한 대처</li> </ul>
2. 시스템 목표: 강화된 보건 시스템의 통합된 부분으로서 예방 접종의 효과와 효율성 향상	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 통합적이고 종합적인 예방접종 프로그램의 향상에 기여</li> <li>- 공급망, 보건정보시스템, 수요 창출, 성인지적 접근의 개선 지원</li> <li>- 시민 사회, 민간 부문 및 기타 파트너의 예방접종 참여 강화</li> </ul>
3. 지속 가능성 목표: 국가예방접종 프로그램의 지속 가능성 향상	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 예방접종에 대한 국가 및 지역의 정치적 기여 강화</li> <li>- 입법 및 예산 수단을 통한 예방접종에 필요한 국가의 인적 및 재정적 자원의 적절한 분배와 관리 보장</li> <li>- 재정적 지원에서 벗어난 이후 예방접종의 성과를 유지하기 위한 준비</li> </ul>
4. 시장 형성 목표: 백신 및 기타 예방접종 제품의 시장 형성	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 충분하고 안전한 백신의 공급 보장(공급)</li> <li>- 적절하고 지속 가능한 수준으로의 가격 인하(비용)</li> <li>- 적절하고 우수한 제품 개발을 위한 인센티브(혁신)</li> </ul>

자료: GAVI 홈페이지. GAVI's strategy(<https://www.gavi.org/about/strategy/>).

- 또한 GAVI 지원 국가들의 예방접종 필요를 지원하기 위한 ‘시장 형성 (market-shaping)’이라는 네 번째 목표를 달성하고자, GAVI는 공급 및 조달 전략을 수립하였음.
- 공급 및 조달 전략의 우선순위 중 하나는 건강한 시장을 형성하는 것임. 이를 위해 GAVI는 예측, 공급업체에 대한 인센티브 부여 및 제품 조달에 대한 확립된 접근 방식을 가지고 있으며, 시장의 상황에 따라 사용할 수 있는 몇 가지 잠재적인 도구들의 예시를 제시하고 있음(그림 49).

11) GAVI 홈페이지. Gavi's strategy(<https://www.gavi.org/about/strategy/>)에서 2019.08.07.인출함.

12) GAVI(n.d.). GAVI, the Vaccine Alliance: Supply and Procurement Strategy 2016-20.를 바탕으로 작성함.

- 특정 시장 실패를 해결하기 위한 다양한 도구 중에서, GAVI는 우선순위화된 목표와 Healthy market framework의 목표 결과에 기초하여 시장 형성 접근법(market-shaping approach)을 선택하고 순서를 정하게 됨.
- 예를 들어 PCV 백신 시장의 가장 높은 우선순위는 지속가능한 가격을 달성하는 것이므로, GAVI는 공급업체와의 직접 협상(direct negotiation) 또는 대량 구매 할인(volume discount) 접근법과 도구를 활용할 수 있음.

[그림 4-9] GAVI의 시장 상황에 따른 대응 전략

시장 상황(Market Conditions)		
	← 불충분한 공급	→ 충분한 공급
<b>공급 (Supply)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>장기계약(long term contracts)</li> <li>계단식 가격책정(staircase pricing)</li> <li>풀 메커니즘(pull mechanisms)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>낙찰되지 않은 도즈 잔량(leaving doses un-awarded)</li> <li>거래량 집중(Volume concentration)</li> <li>가치 기반 구매(value-based sourcing)</li> </ul>
<b>제품 적합성 (Product suitability)</b>	<b>국가들의 제품 선호 미충족</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>TPP, gPPP, PQS<sup>1</sup></li> <li>선시장공약(Advanced Market Commitment)</li> <li>푸시 펀딩(push funding)</li> </ul>	<b>적합한 제품</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>TPP, gPPP, PQS<sup>1</sup></li> </ul>
<b>제조사 다양성 (Manufacture diversity)</b>	<b>단일 공급자</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>풀 메커니즘(pull mechanisms)</li> <li>가치 창출 디자인(Design-to-value)</li> <li>번들링('Bundling')</li> </ul>	<b>건전한 경쟁</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>거래량 집중(Volume concentration) vs. 수요 분산(splitting of demand)</li> <li>가치 기반 구매(value-based sourcing)</li> </ul>
<b>가격 (Price)</b>	<b>지속불가능한 가격(제조사에게 너무 낮거나 국가에게 너무 높은 경우)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>직접 협상(direct negotiation)</li> <li>가치 창출 디자인(Design-to-value)</li> <li>가격-거래량 보증(Price-volume guarantees)</li> </ul>	<b>지속가능한 가격</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>경쟁 활용(leverage competition) &amp; 가격 투명성과 시장 정보에 중점(예. 경매)</li> </ul>
<b>수요 위험 (Demand risk)</b>	<b>예측불가능한 수요(outbreaks)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>역학적 모델링에 기반한 수요 예측(demand forecasting based on epidemiology modelling)</li> <li>콜옵션(Call-options)</li> <li>비축량(stockpile)</li> </ul>	<b>정상적인 변동</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>협력적 역량 관리(Collaborative capacity management)</li> </ul>

주 1: Target Product Profiles(TPP), generic Preferred Product Profiles(gPPP), Performance Quality and Safety(PQS)  
 자료: GAVI(n.d). GAVI, the Vaccine Alliance: Supply and Procurement Strategy 2016-20, p.11 그림2.

- 백신 시장 형성을 위해 백신 전략 개발에서부터 조달 수행에 이르기까지 적용할 수 있는 다양한 도구와 접근법들의 구체적인 내용은 아래와 같음.

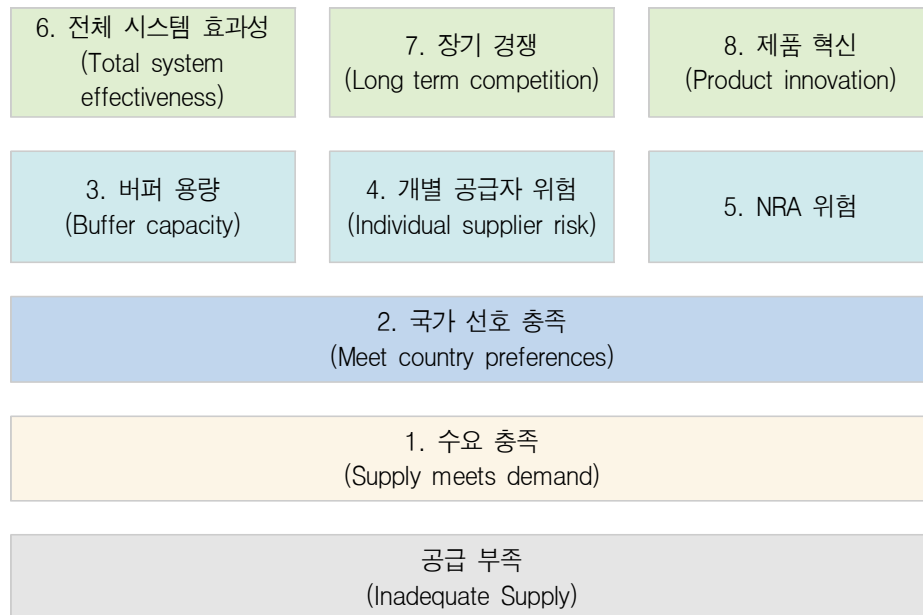
[그림 4-10] 백신 시장 형성



자료: GAVI. GAVI, the Vaccine Alliance: Supply and Procurement Strategy 2016-20, p.35.

- ① **백신 전략 개발(vaccine strategy development):** GAVI는“Healthy Market Framework”를 사용하여 건강한 백신 시장의 특성과 시장 형성 목표 사이의 절충점을 명확하고 일관성 있게 표현함. 이는 8개의 구성요소로 이루어짐(그림 4-11).

[그림 4-11] GAVI의 건강한 시장을 위한 체계



자료: GAVI(n.d). GAVI, the Vaccine Alliance: Supply and Procurement Strategy 2016-20, p.36. 그림5.

- Healthy Market Framework에서는 불충분한 공급으로 수요를 충족하지 못하는 시장은 건강하다고 볼 수 없으므로 건강한 시장 형성을 위한 근본적인 토대를 ‘1. 수요 충족’으로 함.
- 건강한 시장 형성의 두 번째 구성요소는 바이알 용량, 포장 용량, 접종 일정 및 결합가 등 특정한 백신 특성에 대한 ‘2.국가의 선호를 충족’시키는 것임.
- 건강한 시장을 구성하는 ‘3. 버퍼 용량, 4. 단일 공급자 위험, 5. NRA (National Regulatory Authority) 위험’ 요인은 공급 안정성을 반영한 것으로

이러한 요인은 조달과 다른 시장 개입에 의해 직접적인 영향을 받을 수 있음. 즉, 예상치 못한 백신 부족을 관리할 수 있는 충분한 버퍼 용량, 개별 공급자로부터의 조달과 관련된 위험 관리, 한 국가에서 너무 많이 조달함으로써 야기할 수 있는 하나의 국가규제당국에 대한 의존도 낮추기가 해당됨.

- ‘6. 전체 시스템 효과성, 7. 장기 경쟁, 8. 제품 혁신’은 공급 효율성을 다루며 이러한 요인은 간접적으로 또는 부분적으로만 조달이나 다른 시장 개입에 의한 영향을 받음. 전체 시스템 효과성은 안전성, 효율성뿐만 아니라 가격, 콜드체인 등 예방접종과 관련된 다양한 비용 측면을 고려함. 또한 이 구성요소들은 시장에서의 장기간 경쟁의 이점과 기존 백신의 부족을 다루는 제품 혁신의 기회를 고려함.

— **② 위험분담 및 협업 도구(risk-sharing and collaborative tools):** 백신 시장에서 위험을 분담하기 위한 도구로서 재정적 인센티브는 시장에서 제조업체와 위험을 분담함으로써 혁신에 대한 장벽을 해결할 수 있는 하나의 방법임.

- 재정적 인센티브는 보조금이나 직접적인 재정 지원 또는 대출을 통해 회사에 직접적으로 자원을 제공하는 Push funding과 제조사의 투자를 장려하고 제품 개발을 가속화하는 것을 목표로 하는 Pull mechanisms이 있음.

— 시장에서의 협업 접근 방식은 비용을 절감하고 제조업체의 생산능력(capacity)을 관리할 수 있는 제품 특성을 조정하기 위해 입찰 전에 제조업체와 협력할 수 있는 기회를 제공함.

- 예를 들어 가치창출디자인(Design-to-value)은 고객이 원하거나 반대로 원하지 않는 제품 특성에 대한 정보를 공유하는 협업 방식으로, 이를 통해 제조업체는 서비스를 재설계 하거나 제품에서 고객에게 필요하지 않는 성분을 조정함으로써 비용을 절감할 수 있음.

— **③ 조달 계획(procurement planning):** 백신 시장에서 백신을 조달하는데 각각 다른 구매 모델(buying model)이 사용될 수 있음.

- 단일 라운드 입찰(Single round tenders)은 각 제조사가 한 번의 입찰만 하는 것임. 공식적인 입찰은 사전-입찰 접근방식(pre-tender approaches)과 사후-입찰 검토(post-bid clarifications)에서 보완될 수 있음. 주로 단순하고 잘 합의된 제품이거나 조달자가 자원 또는 시간에 제약을 받는 경우에 사용됨.
- 멀티 라운드 입찰(Multi-round tenders)은 낙찰(award)이 확정되기 전에 여러 차례 입찰을 제안함. 이를 통해 공급자는 입찰 때마다 입찰 내용을 개선할 수 있으며, 이러한 접근법은 수요에 비해 충분한 생산능력(capacity)을 가진 여러 제조사가 있는 경우에 적용됨.

- 직접 협상(Direct negotiations)은 시장에서 경쟁 압력이 없을 때 사용될 수 있으며, 당사자 간의 상호 신뢰와 투명성에 의존함.
- ④ 조달 수행(**procurement execution**): 입찰에서 구매 모델이 결정되면 협상, 낙찰(awards)과 특정 계약 조건의 정의를 위해 다른 전략과 메커니즘이 사용될 수 있음.
- 가치 기반 구매(Value-based sourcing): 가치 기반 구매를 통해 조달을 결정할 때 혁신에 대한 잠재력이나 질병에 대한 기여 등을 고려하는 등 수익을 위한 즉각적인 가치 외에 다른 요인을 고려할 수 있음.
  - 협력적 역량 관리(Collaborative capacity management): 이는 조달을 수행할 때 국가를 공급 중단 위험에 빠뜨리지 않고 공급자의 비용 및 계약 조건을 줄이는 방식으로 주문의 단계와 크기를 조정하는데 사용되는 전략임.
  - 지불 조건(Payment terms (including pre-payment)): 수요가 불확실한 경우 제조사의 위험을 줄이기 위해 선금을 지불하는 방식 등 특정한 수요 및 공급 위험을 해결하기 위해 고려될 수 있는 전략임.
  - 생산량 옵션(Options on capacity): 공급 제한의 위험이 있을 때 공급량을 유지하기 위해 공급자에게 인센티브를 부여하는 데 사용될 수 있음. 사전 예약 생산량에 대한 비용 또는 예측된 수요에 대한 편차량의 비용 등 여러 가지 형식을 취할 수 있음.
  - 장기계약(Long term agreements): 장기계약은 장기적인 가시성, 촉진된 투자 계획, 생산 규격화 및 최적화 등의 이점들을 제공함으로써 새로운 역량과 새로운 시장, 혁신에 대한 제조사의 투자를 용이하게 함.
  - 계단식 가격책정(Staircase pricing): 수량에 따라 가격이 결정되는 공급계약이며, 특정 수량에 도달하면 가격이 낮아질 수 있음.
  - 거래량 집중 vs 수요 분산(Volume concentration versus splitting of demand): 적절한 WHO 사전 인증 제품을 사용해 모든 제조업체에 수요를 분산시키는 것이 공급 안정성(supply security)을 향상시키는 방법이 될 수 있지만, 특정 제조사에 물량을 집중시키면 더 낮은 가격으로 백신을 확보할 수 있음.
  - 낙찰되지 않은 도즈 잔량(Leaving doses un-awarded): 초기 공급에서, 낙찰(awards)은 현재 수요를 충족시키면서 입찰 기간 후반에 다른 제조업체들이 시장에 진입하도록 하는 인센티브를 제공함. 초기에 낙찰되지 않은 도즈량을 낙찰 받고자 하는 제조업체는 제품 특성을 개선하거나 가격을 낮추고 장기적인 시장 경쟁을 증가시킬 수 있음.

□ 백신 제조사의 백신 가격 결정 고려 요인

○ 백신 제조회사에서 백신 가격을 산정할 때 고려하는 요인은 크게 국가 특성, 정부의 기여 정도, 백신의 가치, 백신의 필요성, 투자비용(required investment)으로 구분할 수 있음(Access to medicine foundation, 2017).

— 6개 제약회사를 대상으로 백신 가격 산정 시 고려하는 요인에 대한 설문을 실시한 결과 18개의 세부 요인이 나타났으며, 6개 회사 모두에서 고려하는 공통요인은 GAVI 지원 여부였음(Access to medicine foundation, 2017).

[그림 4-12] Companies report considering 18 factors when setting vaccine prices.

유형	요인	GSK	Johns on & Johnson	Merck & Co., Inc.	Pfizer	Sanofi	Serum Institut e of India
국가 특성 (Country feature)	GAVI 상황 (eligible, transitioning)	●	●	●	●	●	●
	1인당 GNI (최소 몇 개국에 대해)	●	●		●	●	
	인도적 차원의 긴급 지원 할인	●			●		
	재정 능력 및 보건 지출			●			
	백신 조달의 메커니즘 & 정책			●			
	경쟁적 환경					●	
	분명한 유통망의 존재(예. 공공/민간)					●	
정부 기여 정도 (Extent of government's commitment)	대상 인구 범위	●		●			
	전체 출생 코호트 보장				●		
	catch-up 코호트 예방접종	●					
	구매량	●					
	계약기간	●					
백신 가치 (Value of vaccine)	보건의료시스템에 대한 공중보건가치			●	●		
	백신이 나타내는 과학적 가치				●		
백신 필요도 (Need for vaccine)	공중 보건 필요			●			
	질병 부담 & 질병이 영향을 받는 인구계층					●	
투자비용 (Required investment)	임상 개발 프로그램				●		
	제조 시설 & 인력				●		

자료: Access to medicine foundation(2017). Access to Vaccines Index 2017, p.23 그림10.

## 2. 미국

### 가. 국가예방접종 프로그램 개요

#### □ Vaccines for Children Program(VFC)<sup>13)</sup>

○ 미국에서는 1994년부터 아동을 위한 예방접종 프로그램인, Vaccines for Children Program(VFC)을 운영하고 있음.

— 각 주의 메디케이드(medicaid) 필수 프로그램으로 처음 도입되었으며, 1994년부터 본격적으로 실시됨.

— 지원대상은 부모나 보호자가 예방접종에 대한 지불 능력이 없는 18세 이하 아동 중에서 메디케이드 가입자, 무보험자, 부분적으로 보험에 가입된 자, 아메리칸 인디언 또는 알래스카 원주민임.

— VFC 프로그램의 대상 백신은 예방접종자문위원회(ACIP)에서 권고하는 백신으로, 현재 총 16개 질병에 대한 백신이 제공됨.

- 대상 질환: 수두, 디프테리아, 인플루엔자(Flu), A형 간염, B형 간염, B형 헤모필루스 인플루엔자(Hib), 사람유두종바이러스(HPV), 홍역, 뇌수막염, 유행성이하선염, 폴리오, 폐렴구균, 로타바이러스, 풍진, 파상풍, 백일해
- 백신별로 예방접종대상 모든 어린이들에게 권장되는 연령과, catch-up 예방접종을 위해 권장되는 연령, 특정 고위험군 어린이를 위해 권장되는 연령, 특정 질병에 대한 고위험군은 아니지만 개별 임상 의사의 결정에 따라 접종할 수 있는 백신에 권장되는 연령이 있음.

— CDC의 국가예방접종호흡기질환센터(The National Center for Immunization and Respiratory Disease, NCIRD)에서 VFC 프로그램의 정책 개발, 운영 관리, 기술 지원을 담당함.<sup>14)</sup>

- VFC 프로그램의 정책은 메디케어&메디케이드 서비스 센터(Center for Medicare and Medicaid Services; CMS)의 메디케이드 프로그램, 공공 및 민간 의료기관, 백신 제조업체와의 긴밀한 협의 후에 수립됨.

13) CDC 홈페이지. About VFC(<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/vfc/about/index.html>)에서 2019.08.07. 인출함.

14) CDC 홈페이지. VFC Childhood Vaccine Supply Policy(<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/vfc/about/vac-supply-policy/index.html>)에서 2019.08.07. 인출함.



[그림 4-13] 미국의 연령별 권장 예방접종: 2019년

백신	birth	1m	2m	4m	6m	9m	12m	15m	18m	19-23m	2-3yrs	4-6yrs	7-10 yrs	11-12yrs	13-15yrs	16 yrs	17-18yrs
B형 간염(HepB)	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
로타바이러스 (RV) RV1: RV5			■	■	■												
디프테리아/백일해/파상풍(DTap:7yrs)			■	■	■	■	■	■	■	■	■	■					
B형 헤모필루스 인플루엔자 (Hib)			■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
폐렴구균 (PCV13)			■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
폴리오 (IPV:<18yrs)			■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
인플루엔자 (IV) 또는					■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
인플루엔자 (LAIV)											■	■	■	■	■	■	■
홍역/유행성 이하선염/풍진(MMR)					■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
수두(Varicella)							■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
A형 간염(HepA)					■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
수막구균(Men ACWY-D≥9 mm; MenACWY-C RM≥2m)			■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
디프테리아/백일해/파상풍 (Tdap:≥7rs)													■	■	■	■	■
사람유두종 바이러스 (HPV)														■	■	■	■
수막구균 B														■	■	■	■
폐렴구균(PPS V23)											■	■	■	■	■	■	■

■ 모든 어린이들을 위해 권장되는 연령 범위    ■ catch-up 예방접종을 위해 권장되는 연령 범위  
 ■ 특정 고위험군을 위해 권장되는 연령 범위    ■ 개별 임상사의 결정에 따라 백신을 맞을 수 있는 비고위험군에 권장되는 연령 범위

자료: CDC홈페이지. Immunization Schedules(<https://www.cdc.gov/vaccines/schedules/index.html>).

## □ 성인 대상 예방접종 프로그램

- 미국에서 성인 대상 예방접종 프로그램은 별도로 운영되지 않고 있으나, 인구고령화에 따라 감염병이 공중보건에 미칠 영향이 커질 것을 고려하여 국가성인예방접종계획(National Adult Immunization Plan)을 수립함(신현웅, 채수미 외, 2018, p.32).
- CDC에서는 19세 이상 성인을 대상으로 연령별 또는 특정 위험군에 대해 예방접종을 권고하고 있음.<sup>15)</sup>
  - 특정 위험군이 아닌 경우에도 연령에 따라 성인 대상 정기 예방 접종으로 A형 간염, B형 간염, 사람유두종바이러스, 인플루엔자, 홍역, 유행성이하선염, 풍진, 파상풍, 디프테리아 및 백일해, 수두 예방 접종을 권장함.
    - 50세 이상은 대상포진(zoster), 65세 이상은 폐렴구균 예방접종 권장
  - 이 밖에도 특정 위험군에 대해서는 헤모필루스 인플루엔자 B형, 수막구균 예방접종을 권장하고 있음.

## □ 연방 백신 피해 보상 제도 (National Vaccine Injury Compensation Program, VICP)<sup>16)</sup>

- 미국 보건부(Department of Health Services)에서는 백신 피해 보상 기금을 조성하여 백신으로 인해 피해를 입은 사람에게 보상을 제공하고 있으며, 백신 피해 보상 신탁 기금을 위해 질병관리본부에서 권장하는 백신에 대해 각 도즈(예방되는 질병)당 \$0.75의 소비세를 부과함.
  - 예를 들어, 3가 인플루엔자 백신에 대해서는 \$0.75의 세금이 부과되고, 세 가지 질병을 예방하는 MMR 백신에 대해서는 \$2.25의 세금이 부과됨.

15) CDC 홈페이지. Immunization Schedules(<https://www.cdc.gov/vaccines/schedules/index.html>)에서 2019. 09.17. 인출함.

16) Health Resources & Services Administration 홈페이지. About the National Vaccine Injury Compensation Program(<https://www.hrsa.gov/vaccine-compensation/about/index.html>)에서 2019.08.07. 인출함.

## 나. 국가예방접종백신 공급

### □ 거버넌스

#### ○ 예방접종자문위원회(The Advisory Committee on Immunization Practices, ACIP)

- 의료 및 공중보건 전문가들로 구성된 연방 자문 위원회로, 질병통제예방센터(CDC) 국장과 보건부(HHS) 장관에게 백신 및 관련 생물 의약품의 안전한 사용에 대한 권고안을 개발해 공중보건 지침으로 제공함(CDC, 2018a, p.1).
- 또한 ACIP는 아동 대상 국가예방접종프로그램인 VFC 프로그램에 대한 법적 권한을 가지며, VFC 프로그램의 백신, 복용 횟수, 접종 스케줄 및 금기 사항을 결정하는 단독 책임과 권한이 있음(CDC, 2018a, p.1).
- 위원회는 15명의 의결권 위원, 8명의 직권 회원, 31명의 관련 단체 대표로 구성됨(CDC, 2018a, p.19).
  - 의결권 위원은 보건부 장관이 임명하며, 백신학, 면역학, 소아과, 내과, 간호학, 가정의학, 바이러스학, 공중보건, 감염병, 예방의학 전문가 등 임상 의학 분야를 대표하는 14명의 위원과 소비자를 대표하는 1명의 위원으로 구성됨.

#### ○ 감염질환 및 HIV/AIDS 정책사무처(Office of Infectious Disease and HIV/AIDS Policy, OIDP)<sup>17)</sup>

- 미국 보건부(Department of Health and Human Services, HHS) 산하 기관으로<sup>18)</sup> 감염병의 부담을 줄이기 위해 연방 기관과 이해당사자들 간의 협력이 이루어질 수 있도록 전략적 리더십을 발휘하고 관리함.
  - 관리 운영부, 백신부, HIV/간염/성매개감염병부, 혈액·세포 안전 및 가용부, 연방 자문위원회 관리부로 총 5개 부서로 구성됨.
- OIDP는 국가백신프로그램(National Vaccine Program)을 수행하며, 예방접종을 통한 감염병 예방을 위한 목적, 목표, 전략 등의 체계를 제공하는 국가백신계획(National Vaccine Plan)을 수립함.

17) Department of Health & Human Services 홈페이지. Office of Infectious Disease and HIV/AIDS Policy (<https://www.hhs.gov/oidp/about/index.html>)에서 2019.08.28. 인출함.

18) US Department of Health and Human Service, Office of Secretary, Office of the Assistant Secretary of Health 내에 위치함.

○ 국가백신자문위원회(National Vaccine Advisory Committee, NVAC)<sup>19)</sup>

- 국가백신자문위원회는 ODIP가 감염병 예방을 위한 자문을 구하는 5개의 연방 자문위원회 및 워킹그룹 중 하나로, 백신 개발을 통해 감염병을 최적으로 예방할 수 있는 방법을 제안하고, 백신 부작용을 예방하기 위한 지침을 제공함.
- 안전하고 효과적인 예방접종제품의 적절한 공급 방안 연구 및 권고, 백신의 안전성과 효능을 향상시키기 위한 연구 우선순위 등 권고, 공중보건서비스법(Public Health Service Act) 2102조, 2103조의 이행에 따른 자문과 정부 및 비정부 협력이 필요한 중요 영역 등을 확인함.

○ 국가예방접종호흡기질환센터(The National Center for Immunization and Respiratory Disease, NCIRD)<sup>20)</sup>

- CDC 국가예방접종호흡기질환센터<sup>21)</sup>의 예방접종서비스부(Immunization Services Division)에서 연방 기금 마련, 백신 구매 계약, 예방접종프로그램의 기술 및 재정적 지원, 공급자와 공공 대상 교육, 프로그램 평가, 연구 등을 수행함.
- 예방접종데이터 수집·분석·보급 및 예방접종프로그램 정책 평가를 위한 데이터 사용 촉진
- 의료서비스 제공자 및 대중 대상 예방접종 관련 정보 제공, 교육 등
- 백신 구매 및 배분
- 예방접종정보시스템 지원
- 예방접종전략의 개발, 홍보 및 평가 지원

○ 어린이백신자문위원회(Advisory Commission on Childhood Vaccines, ACCV)<sup>22)</sup>

- 연방백신피해보상제도(VICP) 운영과 관련된 문제에 대해 보건복지부장관(Department of Health and Human Services)에게 조언 및 권고함.
- Vaccine Injury Table 수정, 신규 및 안전한 어린이 백신을 포괄하기 위한 법률 제안, 연방·주·지역의 백신관련피해 정보 수집, Vaccine Information Statements 개정 등의 역할을 수행함(Kimberly, 2018, p.1333).

19) Department of Health & Human Services 홈페이지. National Vaccine Advisory Committee(NVAC)(<https://www.hhs.gov/vaccines/nvac/index.html>)에서 2019.08.28. 인출함,

20) CDC 홈페이지. Immunization Services Division(ISD)(<https://www.cdc.gov/ncird/isd.html>)에서 2019.08.28. 인출함.

21) 2006년까지는 국가예방접종프로그램(National Immunization Program)이란 명칭을 사용하였음.

22) Health Resources & Services Administration 홈페이지. Advisory Commission on Childhood Vaccines (ACCV)(<https://www.hrsa.gov/advisory-committees/vaccines/index.html>)에서 2019.08.28. 인출함.

○ 백신및관련생물학적제품자문위원회(Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee, VRBPAC)<sup>23)</sup>

- FDA 산하의 자문위원회로 백신 및 관련 생물학적 제품, 그 외 FDA의 규제 책임이 있는 제품들의 안전성, 효과성, 적절한 사용에 대한 데이터를 검토하고 평가함.

□ 국가예방접종사업 대상 백신 등재 및 수급 절차

○ 예방접종자문위원회(ACIP) 권고

- ACIP에서는 예방접종에 대한 근거 기반 권고안을 제시하기 위해 2010년부터 GRADE(Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) 접근법을 도입하여, 질병 역학, 질병 부담, 백신 효능 및 효과성, 백신 안전성, 근거의 질, 경제성 분석 등을 고려하여 예방접종 권고안을 개발함(CDC, 2018a).
- 새로운 데이터의 이용 가능성에 따라 기존의 권장 사항에 대한 업데이트가 가능할 것으로 예측되거나, 새로운 백신의 허가(licensure) 또는 기존 백신에 새로운 적응증 적용이 가능한 것으로 예측될 때 ACIP 작업 그룹(Work Group)이 결성됨(CDC, 2018a, p.5).
- ACIP 작업 그룹은 예방접종과 관련된 공개 및 미공개 데이터를 검토하고 ACIP에 제시하기 위한 권고안을 개발하는데, 허가에 대한 잠재적 결정을 내리기 전에 12~18개월 이전부터 데이터 검토를 시작해야 함(CDC, 2018a, p.5).
- ACIP 권고안은 ACIP 구성원, CDC 및 FDA 직원, 외부 전문가 자문, 백신 제조업체 등에 이르는 광범위한 전문가들의 검토를 받아야함(CDC, 2018a, p.5).
- 또한 2018년부터는 GRADE 접근법을 기반으로 개발된 ACIP Evidence to Recommendations(EtR) Framework를 사용하여 예방접종 권고안을 작성하고 있음(Lee G et al., 2018).
- ACIP EtR 프레임워크에 따라 해당되는 기준을 평가할 수 있는 근거와 추가적인 정보를 제공하고, 그에 기반한 기준별 평가 결과를 제시해야 함.

23) U.S. Food & Drug 홈페이지. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee(<https://www.fda.gov/advisory-committees/blood-vaccines-and-other-biologics/vaccines-and-related-biological-products-advisory-committee>)에서 2019.08.28. 인출함.

<표 4-3> 미국 예방접종자문위원회(ACIP)의 예방접종권고안 양식(EtR)

<b>질문(Question):</b> EtR 프레임워크를 사용하여 가이드라인 패널(ACIP)이 답변해야 할 가장 중요한 정책적 질문 <b>인구(Population):</b> 백신 대상 인구(예: 연령, 성별, 면역 상태, 임신) <b>중재(Intervention):</b> 예방접종(해당되는 경우 복용량 및 일정) <b>비교(Comparisons):</b> 백신 비접종/위약/대조군/표준 관리(Standard care)/기존 백신/기타 예방 옵션 <b>결과(Outcome):</b> 예방접종과 관련된 결과(예: 예방 결과 또는 부작용)				
<b>배경(Background):</b> 질문을 이해하기 위한 중요한 배경 정보와 권고 또는 결정이 필요한 이유 제시				
	기준	판단	근거	추가 정보
문제	해당 공중보건 문제가 중요한가?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Probably no <input type="checkbox"/> Uncertain <input type="checkbox"/> Probably yes <input type="checkbox"/> Yes	가급적 권장 대상 집단 내에서의 질병 부담에 대한 과학적 증거 제공 공개된 증거가 없다면 공중 보건 우선순위 고려사항에 대한 전문가 판단 제공	차이에 대한 고려 등 추가적인 공중보건 우선순위 고려사항을 확인
이익 & 위해	바람직한 예상 효과는 얼마나 큰가?	<input type="checkbox"/> Minimal <input type="checkbox"/> Small <input type="checkbox"/> Moderate <input type="checkbox"/> Large <input type="checkbox"/> Don't know <input type="checkbox"/> Varies	예방접종이 개인(백신 효과, 보호 기간)과 인구집단(집단면역) 수준에 미치는 유익한 효과의 정도를 설명	고려 사항: 기준점이 되는 이익이 하위그룹별(연령, 성별, 직업 등)로 비슷한가? 고려해야 할 간접적인 영향이 있는가?(예. 집단면역)
	원하지 않는 예상 효과는 얼마나 큼니까?	<input type="checkbox"/> Minimal <input type="checkbox"/> Small <input type="checkbox"/> Moderate <input type="checkbox"/> Large <input type="checkbox"/> Don't know <input type="checkbox"/> Varies	백신이 개인(예. 부작용) 또는 인구집단(예. 질병의 연령 변화, 혈청형 대체) 수준에 바람직하지 않은 효과가 있는가?	고려 사항: 기준점이 되는 위해가 하위그룹 간에 비슷한가? 위해를 기준으로 하위그룹에 대한 별도의 권고안이 있어야 하는가?
	바람직한 효과가 원하지 않는 효과보다 큰가?	<input type="checkbox"/> Favors intervention <input type="checkbox"/> Favors comparison <input type="checkbox"/> Favors both <input type="checkbox"/> Favors neither <input type="checkbox"/> Unclear	가능한 피해(개인 및 인구 수준)와 백신으로 인한 이익의 균형 설명	
	중요한 결과에 대한 근거의 전반적인 확실성은 무엇인가?	중재의 효과성 <input type="checkbox"/> No included studies <input type="checkbox"/> 4 Very low <input type="checkbox"/> 3 Low <input type="checkbox"/> 2 Moderate <input type="checkbox"/> 1 High 중재의 안전성 <input type="checkbox"/> No included studies <input type="checkbox"/> 4 Very low <input type="checkbox"/> 3 Low <input type="checkbox"/> 2 Moderate <input type="checkbox"/> 1 High	근거의 확실성에 대한 자세한 평가를 위해 GRADE(안전성 및 효과성)표를 참조	GRADE가 근거를 평가하는데 사용되지 않은 경우, 중요한 결과와 관련된 근거를 평가하는데 사용된 다른 도구의 정당성과 방법 및 결과를 제공

가치	<p>목표 집단은 바람직한 효과가 원하지 않는 효과에 비해 크다고 생각하는가?</p>	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Probably no <input type="checkbox"/> Uncertain <input type="checkbox"/> Probably yes <input type="checkbox"/> Yes	<p>예방접종 및 상대적인 건강 혜택 및 위험에 대한 목표인구집단의 가치와 선호에 대한 증거 제공</p>	<p>관련 결과에 대한 가치와 선호가 측정되는가?            다른 하위그룹별로 예방접종의 이익, 위해, 비용이 다르게 평가되는가?</p> <p>대상 그룹이 중재를 가치 있게 생각하지 않거나 이익과 위해에 가치를 두지 않는다면 잠재적인 교육 방안이 필요한지 고려</p>
	<p>얼마나 많은 사람들이 주요 결과를 가치 있게 여기는지에 대한 중요한 불확실성 또는 변동성이 있는가?</p>	<input type="checkbox"/> Important uncertainty or variability <input type="checkbox"/> Possible important uncertainty or variability <input type="checkbox"/> Probably no important uncertainty or variability <input type="checkbox"/> No important uncertainty or variability <input type="checkbox"/> No known undesirable outcomes	<p>목표집단이 비교(comparison)뿐만 아니라 중재(intervention)와 관련된 바람직하고 바람직하지 않은 결과에 기인하는 상대적 중요성을 결정하는데 사용되는 활용 가능한 데이터 제공</p>	<p>변동성의 원인 설명</p> <p>이 권고안에 적합한 가치를 결정하는 방법이 있는가?</p> <p>없다면, 대상 그룹의 가치와 선호에 대한 체계적 평가가 고려될 수 있음</p>
수용성	<p>해당 중재는 주요 이해관계자들이 수용할 수 있는가?</p>	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Probably no <input type="checkbox"/> Uncertain <input type="checkbox"/> Probably yes <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> Varies	<p>이해관계자가 중재를 수용할 수 있는지에 대한 평가 제공(윤리적, 프로그램적, 재정적 등)</p>	
자원 사용	<p>해당 중재는 합리적이고 효율적으로 자원을 배분하는가?</p>	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Probably no <input type="checkbox"/> Uncertain <input type="checkbox"/> Probably yes <input type="checkbox"/> Yes	<p>목표집단에서 백신의 비용효과성분석(CEAs)에 대한 요약 결과 제공</p> <p>기본 사례 결과와 민감도 범위 포함 특정 정책 관련 시나리오와 같은 기타 주목할만한 결과 포함</p>	<p>전체 결과: 기본 가정의 주요 차이를 포함하여 사용 가능한 CEA의 결과 요약</p> <p>불확실성: 분석이 전체 범위의 불확실성을 포착하는가? 예를 들어, EtR 프레임워크의 앞부분에서 확인된 근거 분석의 불확실성의 결과가 CEA 방법에 적절하게 제시되어 있는가?</p> <p>다중 평가: 여러 가지 CEA가 있는가? 그렇다면 방법과 결과의 주요한 차이는 무엇인가?</p>

실현 가능 성	해당 중재는 실현 가능한가?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Probably no <input type="checkbox"/> Uncertain <input type="checkbox"/> Probably yes <input type="checkbox"/> Yes <hr/> <input type="checkbox"/> Varies	실행에 장벽이 있는가?	실행 시 고려사항 점검 목록을 제시
---------------	-----------------------	---	--------------	------------------------

자료: CDC. (2018b). ACIP Evidence to Recommendations Framework.

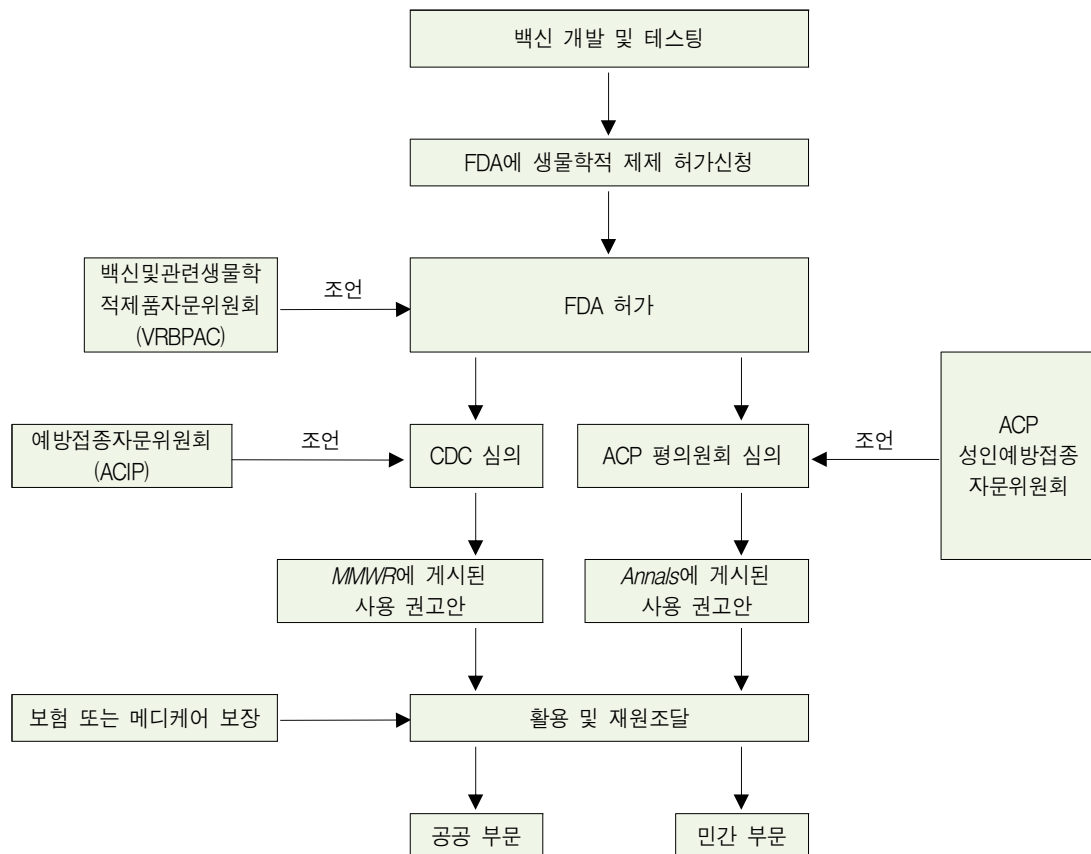
- ACIP에서 예방접종 권고안을 작성할 때 고려되는 건강 경제성 분석(health economic analyses)은 ACIP에서 제시된 건강 경제 연구를 위한 지침<sup>24)</sup>에 따라 수행되어야 함(Ahmed F, 2013, p.21).
- ACIP 총회 또는 WG(Work Group) 회의에서 발표될 경제성 분석과 관련된 자료는 해당 회의 8주 전까지 관련 ACIP WG 의장 및 CDC 선임직원에게 제출해야 함(Lieu et al., 2007, p.3).
- 국가예방접종호흡기질환센터(NCIRD) 선임경제학자는 WG(ACIP Work Group) 의장 및 CDC 선임직원과 함께 익명 동료 평가를 위한 리뷰어를 선발하고, 리뷰어는 주제와 관련된 CDC 전문가와 상의 후 공식적인 발표 최소 4주 전에 NCIRD 선임경제학자에게 서면으로 코멘트와 질문을 회신해야 함(Lieu et al., 2007, p.3).
- 이러한 의견은 WG 의장, CDC 선임직원에게 전달되어 담당 WG 구성원 및 경제 분석을 제출한 연구원에게 전달됨. 이 과정을 통해 공식 발표 전 최소 한 번은 코멘트를 받고 수정, 응답하는 기회를 제공함(Lieu et al., 2007, p.3).
- 관련된 WG 의장, CDC 선임직원, NCIRD 선임경제학자는 수정되거나 답변한 내용이 발표를 수행하기에 충분한 지 여부를 결정하며, 의견 차이가 지속되면 WG 의장과 CDC 선임직원이 WG의 모든 멤버들과 함께 ACIP에 정보 제공 여부를 결정함(Lieu et al., 2007, p.3).
- ACIP는 백신의 비용효과성을 고려할 때 “cutoff”를 사용하지 않음(Smith et al., 2009, p.48).
- ACIP 정기 회의는 일 년에 3번 개최되며, 회의에서 위원들은 VFC 프로그램에 새로운 백신을 포함시키거나 기존 결의안을 수정하는데 투표함. ACIP를 통과한 VFC 결의안은 백신 가용성 및 사용에 대한 VFC 프로그램 정책의 기초가 됨(CDC, 2018a).
- VFC 프로그램에 대한 ACIP 권고안은 ACIP 권고안과는 별도의 프로세스로 개발되고 투표됨(CDC, 2018a, p.11).

24) Guidance for Health Economic Studies Presented to the ACIP



- ACIP 권고안과 VFC 결의안 간의 일관성이 가장 중요하며, 정기적인 권고(routine recommendations)와 임상 의사결정을 위한 개별적인 권고는 VFC 결의안에 포함되어 있음(CDC, 2018a, p.11).
- 보다 용이한 실행을 위해, 일부 상황에서는 VFC 결의안이 ACIP 권고안보다 더 큰 범위를 포함할 수 있음(CDC, 2018a, p.11).
- CDC의 NCIRD와 CMS는 VFC 결의안을 지역 단위 의료 제공자에게 보급하기 위해 주 예방접종(State Immunisation)과 메디케이드 프로그램에 전달함.<sup>25)</sup>
- VFC 프로그램에 따라 조달된 백신은 VFC 결의안의 ACIP의 지침에 따라 접종되어야 함.

[그림 4-14] 백신 권고안 및 정책 개발과 보급



자료: Smith et al.(2009). Immunization policy development in the United States: the role of the advisory Committee on Immunization Practices, p.46. 그림 재구성.

25) CDC 홈페이지. VFC-ACIP Vaccine

Resolutions([cdc.gov/vaccines/programs/vfc/providers/resolutions.html](https://www.cdc.gov/vaccines/programs/vfc/providers/resolutions.html))에서 2019.8.28. 인출함.

- 미국내과학회(ACP; American College of Physicians)가 따르는 절차와 병행하여, 미국소아과학회의 감염병 위원회(the Committee on Infectious Diseases of the American Academy of Pediatrics)는 영아, 어린이, 청소년을 위한 예방접종 권고안을 미국소아과학회 이사회에 제시함.
- 0세부터 18세까지의 권장예방접종스케줄(the joint Recommended Immunization Schedule for Persons)의 연간 발표 등 권고안은 ACIP(CDC)를 통해 최적화됨(Smith et al., 2009, p.46).

#### ○ 국가예방접종 신규 백신 도입 기준

- 국가예방접종 프로그램의 신규 백신 도입을 위한 의사결정 시, 정치적·기술적 요소(political and technical factors)와 실현 가능성, 스케줄링(feasibility and scheduling)을 고려함.
- 정치적·기술적 요소에는 정치와 공중보건 측면의 우선순위, 질병부담, 백신의 안전성과 효능, 동일 질환에 대한 타백신과의 비교, 국가 재정 영향 및 재정적 안전성 등의 경제적·재정적 기준이 포함됨.
- 실현 가능성 및 스케줄링 검토는 기술적 타당성 평가를 의미하며, 신규 백신 특성(단일/복합 백신, 액상형 또는 동결건조형 등), 공급 가능성, 현행 국가예방접종 프로그램의 전반적 성과 평가를 통한 개선점 검토 등이 포함됨(신현웅, 채수미 외, 2018, p.47).

#### ○ 백신의 유통 및 수급

- 중앙집권적 유통시스템인 Vaccine Management Business Improvement Project (VMBIP)를 적용하고 있으며, CDC에서 백신수급 관리를 담당함. 연방정부가 전체 백신의 50% 이상을 공공부문을 통해 구입하여 전체 주 및 지역에 배분함.
- VMBIP는 VFC Fund Management, 백신추적시스템(Vaccine Tracking System, VTrckS), 소아백신스톡파일(National Pediatric Vaccine Stockpile)로 운영되며, 연방·주·지방 정부의 백신 유통 접근 방식을 통일하였음.
- VFC Fund Management: 국가예방접종백신 재정 지원을 받는 64개 기관의 계정을 개별적으로 관리하지 않고 2개의 통합 계정으로 관리함으로써 백신의 재고 관리 및 수급 상황을 명확히 파악해 관리 과정을 간소화하고 행정 비용을 절감함.
- 백신 추적시스템(VTrckS): 웹 기반 정보시스템으로, 백신 구매, 주문, 배분에 이르는 백신 공급망을 통합하는 백신수급 관리시스템임. 범정부적으로 단일화된 시스템으로서 예방접종정보등록시스템과 연계해 백신을 관리함.

- 소아백신통과일: 미국 CDC는 제조사 공급 및 생산 중단 등으로 인한 백신 공급 부족 사태에 대비하기 위해, 국가예방접종 사업 대상 백신에 대해 우선순위를 고려하여 6개월간의 공급량을 비축함(신현웅, 채수미 외, 2018, p.42).

#### □ 국가예방접종백신 구매 및 조달 절차<sup>26)</sup>

○ 예방접종사업을 위한 예방접종사업프로그램(당국)의 필요에 따라 백신을 주문하는 단가 계약 형태(불확정 수량 및 인도형태)로 백신 공급계약이 이루어짐.

— 다수공급자 계약을 통해 두 개 이상의 제조업체와 계약을 체결하는 것이 일반적이며, 백신 계약 건마다 보증되는 최소 물량과 예상되는 최대 물량이 있음.

○ 공공 분야의 백신은 연방정부 기금으로 운영되는 VFC 프로그램과 주·지방 보건당국의 백신 구매를 지원하는 Section 317 보조금, 주·지방의 예방접종프로그램 기금 등을 통해 구매됨.

— VFC 프로그램을 위한 예산은 대통령실 직속 기관인 관리예산처(Office of Management and Budget, OMB)가 승인하며, 메디케어&메디케이드 서비스 센터(CMS)를 통해 질병통제예방센터(CDC)에 할당됨<sup>27)</sup>.

— CDC는 VFC 프로그램 운영과 백신 구매를 위해 주 및 지방 공공보건기관에 VFC 기금을 지원하여 VFC 프로그램 대상자에게 무료 예방접종을 시행하고 있음.

- CDC에서 구매하는 아동 백신은 미국에서 유통되는 아동백신(인플루엔자 제외)의 절반 이상을 차지함. 이처럼 CDC를 통해 백신 계약이 이루어지므로 백신 주문이나 유통 등에 대한 모니터링과 백신 공급 현황 파악 및 분배가 비교적 용이함.

— Section 317은 CDC가 관리하는 연방 프로그램으로 주·준주·연방정부에 백신 구매를 위한 보조금을 지급함.

- 공중보건법(Public Health Service Act) 제 317조에 근거하여 백신 구매 및 예방접종 인프라 구축을 위한 국가자금 지원 계획이 수립되었음.
- 무보험자 대상 정기예방접종과 성인 대상 백신 구매뿐만 아니라 VFC 프로그램 비대상 아동과 성인 무보험자까지 지원 대상을 확대하였음.

26) 신현웅, 채수미 외(2018), pp.33-35를 바탕으로 작성하였으며, 이외의 참고문헌은 본문 내에 별도 표기함.

27) CDC. About VFC(<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/vfc/about/index.html>)에서 2019.08.07. 인출함.

- 즉, CDC는 백신을 할인된 가격으로 구입하여 주 보건부 및 지역의 공중보건기관(public health agencies) 등으로 분배하고, 주 보건부 및 지역 공중보건기관에서는 이를 다시 VFC 프로그램 제공자로 등록된 민간 의료기관이나 보건소(public health clinic)에 무료로 제공함.<sup>28)</sup>
- 구체적으로는 예방접종사업프로그램을 담당하는 지역 당국(주 보건부 및 지역의 공중보건기관(public health agencies))이 예방접종서비스 제공자의 백신 주문량을 취합하여 백신수급관리시스템인 VTrckS를 통해 NCIRD에 제출하면, NCIRD에서는 백신 주문 내용 승인 여부를 결정하여 예방접종사업프로그램 지역 당국에 승인된 주문서를 전송함.
- 예방접종사업프로그램 지역 당국은 백신을 주문자에게 15일 이내에 VTrckS를 통해 백신을 인도해야 하고, 백신을 수령한 예방접종서비스 제공자는 수령 후 7일 내에 수령 내용을 CDC에 보고해야 함.

<표 4-4> 예방접종 백신 유형별 계약 내용 및 공급 절차

구분	소아용 백신	성인용 백신	인플루엔자 백신
계약기간	매년 4월 1일 - 익년 3월 31일	매년 7월 1일 - 익년 6월 30일	매년 4,5월 - 익년 2,3월
자금조달	VFC(Vaccine for Children), Section 317, 주/지방 정부 자금	Section 317, 주/지방 정부 자금 (VFC 이용 불가)	Section 317, 주/지방 정부 자금 (VFC 이용 불가)
주문절차	예방접종사업프로그램 운영 지역 당국에서 주문량 취합 → VTrckS(m VACMAN <sup>1)</sup> )을 통해 NCIRD(National Center for Immunization and Respiratory Disease) <sup>2)</sup> 에 주문서 제출 → NCIRD에서 평가 및 승인 → 주문서를 당국(예방접종사업프로그램)에 전송 → 지역 당국은 예방접종 공급자에게 백신 인도		
인도조건	주문서 접수 후 15일 이내 <sup>3)</sup>	주문서 접수 후 15일 이내 <sup>3)</sup>	매년 9월까지 부분선적 시작, 11월 말까지 전체물량 인도 <sup>4)</sup>
인도장소	백신제조사는 주문서를 접수하면 각 주의 중앙 또는 승인된 백신유통 계약자에게, 또는 수도 백신의 경우 의료기관에 직접 배송		
가격조항	2회까지 조정 가능, 최초 계약가격 초과 불가	2회까지 조정 가능, 최초 계약가격 초과 불가	허용되지 않음
대금지급	계약자가 NAIRD에 대금 청구 → NAIRD는 대금청구서를 CDC 재무담당관실로 이관 → 재무담당관실에서 백신 수령 확인 후 대금 지급		계약자는 주/지방정부 자금 수혜자에게 직접 대금청구 (NAIRD에는 매월 백신구매 내역 제공)

자료: 신현웅, 채수미 외(2018), p.34 <표4-4> 발췌.

주: 1) Vaccine Management Sftware

2) CDC 산하 조직으로 국가예방접종사업의 계획, 조정, 수행 담당

3) NCIRD에 주문서 제출 후 계약자에게 전달되기까지 2일 소요, 계약자가 15일(근무일 기준) 이내에 백신을 인도하지 못하는 경우 NCIRD에 보고해야 함

4) 인플루엔자 백신은 연중 생산되는 것이 아니라 단계적으로 생산되기 때문에 백신은 인플루엔자 시즌 전후에 이용 가능하며, 보통 늦은 봄이나 이른 여름에 사전 주문예약이 이루어짐

28) CDC. About VFC(<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/vfc/about/index.html>)에서 2019.08.07. 인출함.

## 다. 국가예방접종백신 가격 결정

### □ 백신에 대한 정부 예산 지원 및 가격 결정 절차

○ 백신 구매 계약을 위해 매년 CDC에서는 기존의 소아 백신 제품에 대한 계약 기회를 공표하고 소아 백신 제조업체에 제안을 요청함(Chen et al., 2018, p.255).

— CDC는 충분한 백신 공급을 보장하며, 백신 공급 부족이나 공급 지연으로 인한 영향을 경감시키고, 제공자들에게 공공에서 구매한 백신에 대한 넓은 선택 범위를 주기 위해 다수 공급자와 계약을 체결하는 방식(multiple contract awards)을 사용함(Chen et al., 2018, p.255).

○ CDC에서는 백신 가격 협상을 위해 가격 제안서(pricing proposals)를 검토할 때 민간 가격, 전년도 CDC 계약 가격, 다른 여러 연방정부 백신 구매 메커니즘의 가격 등을 가격 비교 자료로 활용함(Chen et al., 2018, p.255).

— 주 보건부(state health departments), 일부 대도시 지역의 예방접종 프로젝트, 일부 미국 준주(U.S territories) 등 CDC 예방접종 기금을 지원받는 프로그램은 백신을 구매하기 위해 자체적인 주/지역 기금을 사용할 수도 있음.

○ 제조업체와의 계약 협상<sup>29)30)</sup> (Sec.13631. Medicaid Pediatric Immunization Provisions.)

— 미국 옴니버스예산조정법(the Omnibus Budget Reconciliation Act)의 SEC13631. Medicaid Pediatric Immunization Provisions에서는 적격성, 제공자 모집, 제조업체와의 계약 협상 시 고려사항 등을 포함하여 VFC 프로그램 정책 개발에 대한 일반적인 지침을 제공함.

- 해당 법에 따르면, 장관은 백신 제조업자와 백신 구매를 위한 가격 협상 시, 국가가 구매할 백신의 수량을 고려해야함.

29) CDC 홈페이지. VFC Program Distribution of Pediatric Vaccines(<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/vfc/about/distribution.html>)에서 2019.08.28. 인출함.

30) Sec.13631. Medicaid Pediatric Immunization Provisions. (d)NEGOTIATION OF CONTRACTS WITH MANUFACTURERS. 해당 법에서 정의하는 '제조업체(manufacture)'라는 용어는 라벨에 따라 소아 백신을 제조, 수입, 처리 또는 배포하는 공공 또는 민간의 모든 기업, 조직 또는 기관을 의미함.

- (기존 백신에 대한 할인 가격 협상) 계약일에 용량 당 백신 가격이 소비자 물가 지수 상승률을 초과하는 경우, 장관은 해당 백신의 구매 가격을 승인하지 않음.
  - 소비자 물가지수 상승률은 1993년 5월부터 계약 한 달 전까지 모든 도시의 상승률임.
  - 이처럼 VFC 프로그램 펀드로 구매되는 종래의 단일백신의 공공 부문 가격은 소비자 물가 지수 상승률 이상으로 인상되지 못하도록 법으로 제한되어 있어서, 공공부문 가격으로 판매되는 기존 단일백신(i.e. 1993년 법 제정당시 존재했던 백신)에 대한 가격 통제를 효과적으로 실시함(Robbins et al., 2015, p.611).
- (신규 백신에 대한 할인 가격 협상) 기존 백신에 대한 가격 협상항에서 기술되지 않은 신규 백신의 구매 가격은 해당 하위 항과 무관하게 설정될 수 있으며, 이는 장관과 협상한 할인 가격임.
- (운송 및 취급에 대한 요금) 관련 제조업체가 계약 준수를 보장하는 보고서를 장관에게 제출하기로 한 경우와, 승인 받은 소아 백신을 직접 배송하지 않는 주(States) 프로그램에 대해 백신 제조업체가 주(State)를 대신하여 백신을 배송할 것에 동의하고 해당 배송 비용을 주 프로그램에 부과하지 않기로 동의한 경우에 장관은 제조업체와 계약을 체결할 수 있음(단 계약 가격에 배송 비용이 정해진 가격으로 제공되는 경우는 제외함).
- (백신의 충분한 공급) 장관은 백신 가격 협상에서 소아 백신의 양을 협상하여 백신에 대한 예상치 못한 필요를 충족시키기 위해 적절한 공급이 유지되도록 해야 하며, 이를 위해 협상에서 제공할 수량 외에 추가적으로 6개월 분량의 백신 공급 협상을 해야함.
  - 이를 수행할 때 장관은 질병의 발생 가능성을 고려해야 함.
- (다수 공급업체) 복수의 계약과 관련하여, 장관은 각 계약에 따라 사실상 서로 다른 가격을 가질 수 있음.

#### □ 국가예방접종 백신 가격 현황<sup>31)</sup>

- 미국 질병통제예방센터(CDC)에서는 국가예방접종 프로그램 대상 백신의 가격을 계약 가격과 민간 부문 가격으로 구분하여 공개하고 있음.

31) CDC 홈페이지. CDC Vaccine Price List(<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/vfc/awardees/vaccine-management/price-list/index.html>)에서 2019.09.17. 인출함.

- 계약 가격은 CDC에서 구매하는 백신의 계약 가격이며, 민간 제공자와 민간인은 CDC 계약을 통해 백신을 직접 구매할 수 없음.
- 민간 부문 가격은 백신 제조업체가 매년 CDC에 보고하는 가격임.
- 어린이 백신의 경우 CDC의 백신 계약 가격은 민간에서 구매하는 백신 가격의 27.0~ 87.2% 수준이었고, 성인 백신의 CDC 계약 가격은 민간 가격의 44.2~71.4% 수준이었음.

○ 2019년 9월 기준, 백신의 CDC 계약 가격은 아래와 같음.

- 전년도와 비교하여 대부분의 백신에서 민간 가격과 CDC 계약 가격이 모두 인상되었으나, 일부 백신은 민간 가격과 CDC 계약 가격이 전년도 동월과 동일하였음.
- 또한 전년도 대비 민간 가격은 변동이 없지만 CDC 계약 가격만 상승하거나(ex. PedvaxHib), 민간 가격은 상승되었으나 CDC 계약 가격은 인하된 경우도 있었음(ex. Hiberix).
- CDC의 백신 가격 현황을 보면, 동일 백신에 대해 동일 가격으로 계약하지 않은 것으로 나타남.

<표 4-5> 미국의 소아 백신 가격 현황

백신	상표명	패키지	CDC 비용 (dose)	민간 비용 (dose)	계약 종료일	제조사
DTaP	Daptacel®	10 pack - 1 dose vial	\$18.07	\$30.84	03/31/2020	Sanofi Pasteur
DTaP	Infanrix®	10 pack - 1 dose vial	\$18.67	\$24.71	03/31/2020	GlaxoSmithKline
		10 pack - 1 dose syringe	\$18.67	\$24.71		
DTaP-IPV	Quadracef™	10 pack - 1 dose vial	\$40.67	\$53.13	03/31/2020	Sanofi Pasteur
DTaP-IPV	Kinrix®	10 pack - 1 dose vial	\$41.31	\$52.12	03/31/2020	GlaxoSmithKline
		10 pack - 1 dose syringe	\$41.31	\$52.12		
DTaP-Hep B-IPV	Pediarix®	10 pack - 1 dose syringe	\$59.05	\$79.15	03/31/2020	GlaxoSmithKline
DTaP-IP-HI	Pentacel®	5 pack - 1 dose vial	\$59.42	\$96.14	03/31/2020	Sanofi Pasteur
e-IPV	IPOL®	10 dose vial	\$13.55	\$33.53	03/31/2020	Sanofi Pasteur

백신	상표명	패키지	CDC 비용 (dose)	민간 비용 (dose)	계약 종료일	제조사
Hepatitis A Pediatric	Vaqta®	10 pack - 1 dose syringe	\$19.66	\$33.30	03/31/2020	Merck
Hepatitis A Pediatric	Havrix®	10 pack - 1 dose syringe	\$20.52	\$32.89	03/31/2020	GlaxoSmithKline
Hepatitis A-Hepatitis B 18 only	Twinrix®	10 pack - 1 dose syringe	\$60.34	\$104.00	03/31/2020	GlaxoSmithKline
Hepatitis B Pediatric/Adolescent	Engerix B®	10 pack - 1 dose syringe	\$16.02	\$23.72	03/31/2020	GlaxoSmithKline
Hepatitis B Pediatric/Adolescent	Recombivax HB®	10 pack - 1 dose vial	\$12.30	\$23.95	03/31/2020	Merck
		10 pack - 1 dose syringe	\$12.30	\$23.95		
Hib	PedvaxHIB®	10 pack - 1 dose vial	\$13.21	\$26.23	03/31/2020	Merck
Hib	ActHIB®	5 pack - 1 dose vial	\$9.48	\$16.51	03/31/2020	Sanofi Pasteur
Hib	Hiberix®	10 pack - 1 dose vial	\$9.46	\$10.85	03/31/2020	GlaxoSmithKline
HPV - Human Papillomavirus 9-valent	Gardasil®9	10 pack - 1 dose syringe	\$178.14	\$227.93	03/31/2020	Merck
MENB - Meningococcal Group B	Trumenba®	10 pack - 1 dose syringe	\$108.95	\$139.52	03/31/2020	Pfizer
MENB - Meningococcal Group B	Bexsero®	10 pack - 1 dose syringe	\$108.53	\$170.75	03/31/2020	GlaxoSmithKline
Meningococcal Conjugate (Groups A, C, Y and W-135)	Menactra®	5 pack - 1 dose vial	\$93.45	\$122.31	03/31/2020	Sanofi Pasteur
Meningococcal Conjugate (Groups A, C, Y and W-135)	Menveo®	5 pack - 1 dose vial	\$76.02	\$130.75	03/31/2020	GlaxoSmithKline
Measles, Mumps and Rubella (MMR)	M-M-R®II	10 pack - 1 dose vial	\$21.22	\$78.68	03/31/2020	Merck
MMR/Varicella	ProQuad®	10 pack - 1 dose vial	\$131.40	\$224.94	03/31/2020	Merck
Pneumococcal 13-valent (Pediatric)	Prevnar 13 TM	10 pack - 1 dose syringe	\$137.01	\$188.26	03/31/2020	Pfizer
Pneumococcal Polysaccharide (23 Valent)	Pneumovax®23	10 pack - 1 dose syringe	\$56.30	\$105.19	03/31/2020	Merck
Rotavirus, Live, Oral, Pentavalent	RotaTeq®	10 pack - 1 dose tube	\$70.49	\$84.532	03/31/2020	Merck
		25 pack - 1 dose tube	\$70.49	\$84.531		
Rotavirus, Live, Oral, Oral	Rotarix®	10 pack - 1 dose vial	\$94.69	\$120.95	03/31/2020	GlaxoSmithKline



백신	상표명	패키지	CDC 비용 (dose)	민간 비용 (dose)	계약 종료일	제조사
Tetanus and Diphtheria Toxoids	Tenivac®	10 pack - 1 dose syringe	\$20.607	\$33.83	03/31/2020	Sanofi Pasteur
		10 pack - 1 dose vial	\$20.607	\$33.83		
Tetanus and Diphtheria Toxoids	TDVAXTM	10 pack - 1 dose vial	\$16.03	\$25.122	03/31/2020	Grifols
Tetanus Toxoid, Reduced Diphtheria Toxoid and Acellular Pertussis	Boostrix®	10 pack - 1 dose vial	\$32.24	\$41.19	03/31/2020	GlaxoSmithKline
		10 pack - 1 dose syringe	\$32.24	\$41.19		
Tetanus Toxoid, Reduced Diphtheria Toxoid and Acellular Pertussis	Adacel®	10 pack - 1 dose vial	\$31.75	\$45.50	03/31/2020	Sanofi Pasteur
		5 pack - 1 dose syringe	\$31.75	\$45.50		
Varicella	Varivax®	10 pack - 1 dose vial	\$104.09	\$135.725	03/31/2020	Merck

주: 소비세 별도.

자료: CDC 홈페이지. CDC Vaccine Price List (2019년 9월 1일 업데이트 기준).

<표 4-6> 성인 백신 가격 현황

백신	상표명	패키지	CDC 비용 (dose)	민간 비용 (dose)	계약 종료일	제조사
Hepatitis A Adult	Vaqta®	10 pack - 1 dose syringe	\$30.76	\$69.58	6/30/2020	Merck
		10 pack ? 1 dose vial	\$30.76	\$69.58		
Hepatitis A Adult	Havrix®	10 pack - 1 dose syringe	\$30.76	\$69.56	6/30/2020	GlaxoSmithKline
Hepatitis A-Hepatitis B Adult	Twinrix®	10 pack - 1 dose syringe	\$61.86	\$104.00	6/30/2020	GlaxoSmithKline
Hepatitis B Adult	Heplisav-BTM	5 pack - 1 dose syringe	\$69.75	\$115.75	6/30/2020	Dynavax
Hepatitis B Adult	Engerix-B®	10 pack - 1 dose vial	\$29.73	\$58.95	6/30/2020	GlaxoSmithKline
		10 pack - 1 dose syringe	\$33.52	\$58.95		
HPV-Human Papillomavirus 9 Valent	Gardasil®9	10 pack - 1 dose syringe	\$144.99	\$227.93	6/30/2020	Merck
Measles, Mumps, & Rubella	M-M-R®II	10 pack - 1 dose vial	\$49.54	\$78.68	6/30/2020	Merck
Meningococcal Conjugate (Groups A, C, Y and W-135)	Menveo®	5 pack - 1 dose vial	\$67.62	\$130.75	6/30/2020	GlaxoSmithKline
Meningococcal Conjugate (Groups A, C, Y and W-135)	Menactra®	5 pack - 1 dose vial	\$75.07	\$122.31	6/30/2020	Sanofi

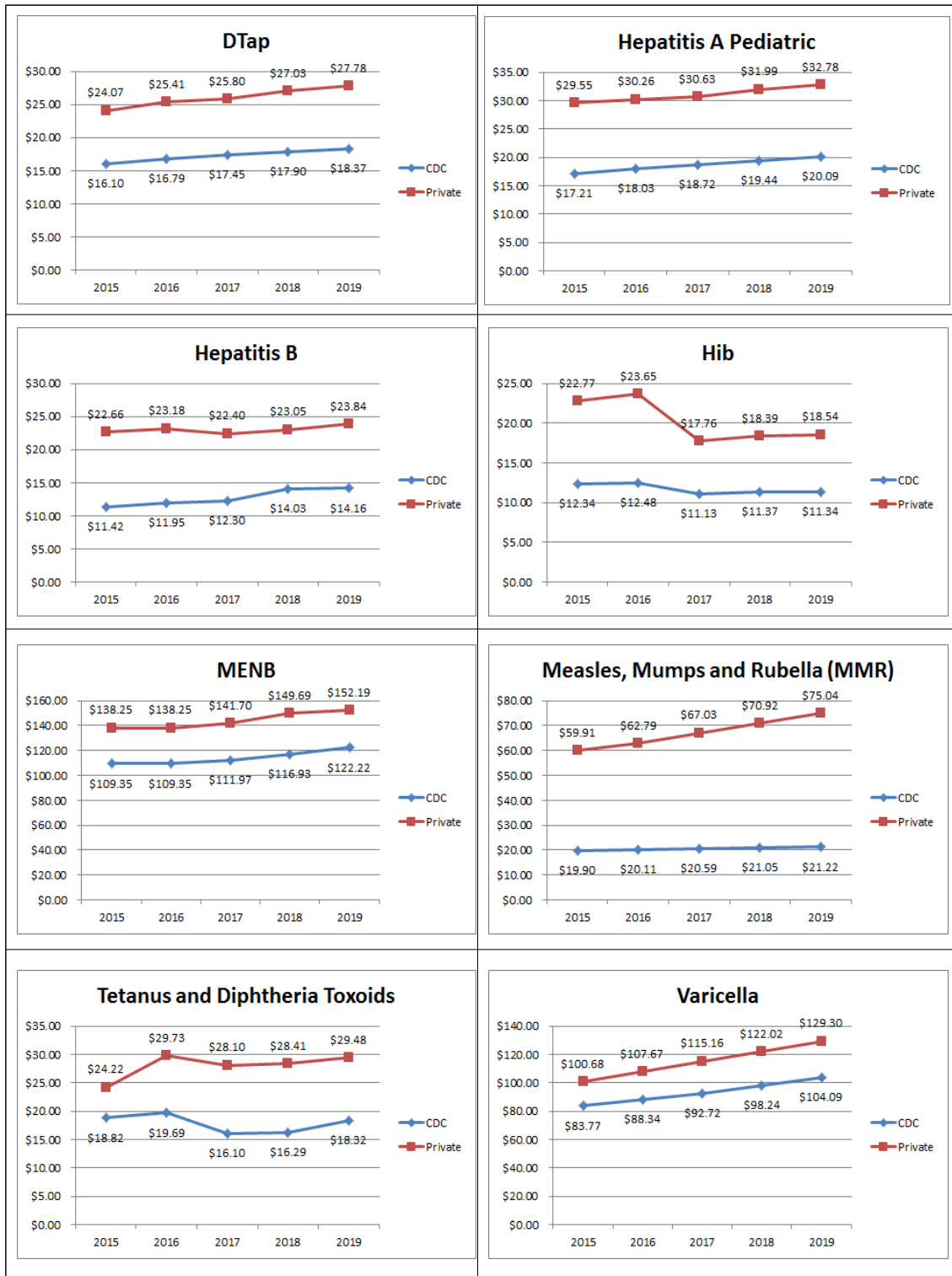
백신	상표명	패키지	CDC 비용 (dose)	민간 비용 (dose)	계약 종료일	제조사
MENB - Meningococcal Group B	Trumenba®	10 pack - 1 dose syringe	\$85.10	\$139.52	6/30/2020	Pfizer
MENB - Meningococcal Group B	Bexsero®	10 pack - 1 dose syringe	\$103.94	\$170.75	6/30/2020	GlaxoSmithKline
Pneumococcal 13-valent[5]	Prevnar 13™	10 pack - 1 dose syringe	\$125.07	\$188.26	6/30/2020	Pfizer
Pneumococcal Polysaccharide (23 Valent)	Pneumovax®23	10 pack - 1 dose syringe	\$66.20	\$105.19	6/30/2020	Merck
Tetanus and Diphtheria Toxoids	TDVAX™	10 pack - 1 dose vial	\$16.03	\$25.12	6/30/2020	Grifols
Tetanus Toxoid, Reduced Diphtheria Toxoid and Acellular Pertussis	Adacel®	10 pack - 1 dose vial	\$24.49	\$45.50	6/30/2020	Sanofi
		5 pack - 1 dose syringe	\$25.10	\$45.50		
Tetanus Toxoid, Reduced Diphtheria Toxoid and Acellular Pertussis	Boostrix®	10 pack - 1 dose vial	\$24.49	\$41.19	6/30/2020	GlaxoSmithKline
		10 pack - 1 dose syringe	\$25.10	\$41.19		
Varicella	Varivax®	10 pack - 1 dose vial	\$84.88	\$135.73	6/30/2020	Merck
Zoster Vaccine Recombinant, Adjuvanted	Shingrix®	1 pack - 1 dose vial	\$102.90	\$144.20	6/30/2020	GlaxoSmithKline
		10 pack - 1 dose vial	\$102.32	\$144.20		

주: 소비세 별도.

자료: CDC 홈페이지. CDC Vaccine Price List (2019년 9월 1일 업데이트 기준).

○ 주요 백신별로 최근 5년 간의 CDC 가격 및 민간 가격의 추이는 아래와 같음.

- CDC 백신은 대개 4월 1일을 기준으로 계약이 체결되거나 갱신되기 때문에 (Weiwei et al., 2018), 각 해의 4월 1일(또는 가장 근접한 날짜) 가격을 기준으로 작성함.
- 몇 가지 백신의 가격 동향을 보면, 백신의 가격이 모두 인상되는 것은 아니며, 경우에 따라 가격이 낮아지기도 함.



자료: CDC 홈페이지. CDC Vaccine Price List (2015/4, 2016/4, 2017/4, 2018/4, 2019/4 기준).

### 3. 호주

#### 가. 국가예방접종사업 개요

##### □ 국가예방접종사업 대상 감염병<sup>32)</sup>

- 호주 국가예방접종사업 대상 감염병은 총 17종으로, A형 간염, B형 간염, 디프테리아, 파상풍, 백일해, 소아마비, b형 헤모필루스인플루엔자(Hib), 폐렴구균, 로타바이러스, 수막구균, 홍역, 유행성이하선염, 풍진, 수두, 인유두종바이러스, 대상포진, 독감 등임. 다만 연령(아동, 청소년, 성인)과 인구사회학적 특성(임신부, 임상적 고위험군, 원주민 등)에 따라 무료로 접종받을 수 있는 감염병이 상이함.
  - 4세 이하 아동은 대상포진과 인유두종 바이러스를 제외한 15개 감염병에 대한 백신을 무료로 접종받을 수 있음. 그러나 인플루엔자의 경우 생후 6개월 이상의 원주민이거나 생후 6개월 이상의 임상적 고위험군일 때 사업 대상이 됨.
  - 12세~16세까지의 청소년은 디프테리아, 파상풍, 백일해(dTpa), 수막구균, 인유두종바이러스 예방 백신을 무료로 접종받을 수 있음.
  - 성인은 인구사회학적 특성에 따라 사업 대상 감염병이 다른데, 임신부인 경우 디프테리아, 파상풍, 백일해(dTpa), 독감, 15세 이상 원주민이면서 임상적 고위험군이거나 50세 이상 원주민인 경우 폐렴구균 예방 백신을 무료로 접종받을 수 있음. 노인의 경우 65세 이상은 독감, 70세 노인은 대상포진이 사업 대상 감염병임.
- 호주 보건부에서는 매년 인구집단별 예방접종 스케줄을 공표하고 있으며, 2019년도 예방접종 스케줄은 다음과 같음.

32) 호주 보건부 홈페이지 예방접종사업 스케줄

([https://www.health.gov.au/sites/default/files/nip-schedule-card-landscape-april-2019-pdf\\_0.pdf](https://www.health.gov.au/sites/default/files/nip-schedule-card-landscape-april-2019-pdf_0.pdf))에서 2019. 9. 19. 인출함.

[그림 4-15] 호주 국가예방접종사업 스케줄(2019년 4월 기준)

감염병 및 백신명	아동							청소년		성인				
	영아	2개월	4개월	6개월	12개월	18개월	4년	12~13세	14~16세	임산부	15세 이상 원주민	50세 이상 원주민	65세 이상	70세
B형간염	✓													
디프테리아, 파상풍, 백일해(DTPa), B형간염, 소아마비, Hib		✓	✓	✓										
폐렴구균		✓	✓	✓ <sup>1)</sup>	✓									
로타바이러스		✓	✓											
수막구균					✓				✓					
Hib						✓								
홍역, 유행성이하선염, 풍진(MMR)					✓									
홍역, 유행성이하선염, 풍진, 수두(MMRV)						✓								
디프테리아, 파상풍, 백일해(DTPa)						✓								
디프테리아, 파상풍, 백일해(DTPa), 소아마비							✓							
A형간염					✓ <sup>2)</sup>	✓ <sup>2)</sup>								
인유두종 바이러스								✓						
디프테리아, 파상풍, 백일해(dTpa)								✓		✓				
폐렴구균							✓ <sup>3)</sup>				✓ <sup>3)</sup>	✓	✓	
대상포진														✓ <sup>4)</sup>

주: 1) 임상적 고위험군이거나 원주민인 경우

2) 원주민인 경우

3) 임상적 고위험군인 경우

4) 2021년 10월 31일까지는 71세~79세를 대상으로 한 추가 접종까지 무료 접종 가능

자료: 호주 보건부 홈페이지 예방접종사업 스케줄

([https://www.health.gov.au/sites/default/files/nip-schedule-card-landscape-april-2019-pdf\\_0.pdf](https://www.health.gov.au/sites/default/files/nip-schedule-card-landscape-april-2019-pdf_0.pdf))에서 2019. 9. 19. 인출함.

○ 한편 주정부 차원에서 예방 우선순위가 높다고 판단된 감염병에 대해서는 중앙정부의 가이드라인보다 보장 범위를 확대 실시하기도 함.

— 인플루엔자의 경우 중앙정부 기준에 따르면 생후 6개월 이상의 원주민이거나 생후 6개월 이상의 임상적 고위험군일 때 사업 대상이 되나, 퀸즈랜드주에서는 생후 6개월 이상 5살 이하 어린이는 무료로 접종받을 수 있음.<sup>33)</sup>

#### □ 국가예방접종사업 재원

○ 국가예방접종사업에 소요되는 예산은 보건부(Department of Health), 복지부(Department of Human Services), 기획재정부(Department of the Treasury) 등으로 부터 나오며, 연방정부에서 매년 발표하는 예산 보고서를 통해 신규 백신 도입 또는 제도 수정에 따라 추가된 예산 규모를 확인할 수 있음.

○ 2015-16년 예산 보고서(2015년 말 발표)에서는 국가예방접종사업 신규 및 변경 백신인 DTPa 백신(18개월 아동 대상), 대상포진 백신(70세 노인 대상, 71-79세인 경우 5년 지원)에 대해 2014-15년부터 5년간 161.8백만 달러를 지원한다는 내용을 담고 있음. 2016-17년 예산 보고서에서는 2016년 5월부터 기존 인플루엔자 백신의 대체제로 FluQuadri®를 도입할 것이나 이에 따른 예산 변경은 없다고 보고하였음.

○ 2018-19 보고서에서는 임산부 대상 백일해 예방 백신, 65세 이상 노인의 인플루엔자 예방을 위한 고농도 백신, 기존 수막구균 예방 백신의 대체제 도입 등으로 2017-18년부터 향후 5년간 42.5백만 달러의 예산을 지원할 것을 발표하였음(Commonwealth of Australia, 2015·2018).

33) 호주 퀸즈랜드 보건부 홈페이지

(<https://www.health.qld.gov.au/clinical-practice/guidelines-procedures/diseases-infection/immunisation/schedule>)에서 2019. 9. 19. 인출함.

## 나. 국가예방접종백신 공급

### □ 거버넌스<sup>34)</sup>

#### ○ 보건부 건강보장국 예방접종과(Department of Health, Office of Health Protection, Immunisation Branch)

- 호주 보건부 건강보장국 예방접종과에서는 백신 조달 및 관리 업무를 맡고 있으며, 국가예방접종사업 운용을 위한 재원 조달과 사업의 전반적인 관리(홍보, 접종, 호주 예방접종 등록시스템 데이터 분석 및 관리)를 수행함(호주 국외출장(2019.8.26.) 인터뷰 내용).

#### ○ 예방접종기술자문위원회(Australian Technical Advisory Group on Immunisation, ATAGI)

- 국가예방접종사업 대상 백신을 포함해 국가적으로 관리되어야 할 백신 등 의약품에 대한 자문 의견을 보건부에 전달하거나, 현재 예방접종 연구를 수행 중인 연구기관의 고문 자격을 맡음.<sup>35)</sup>
- 의약품급여자문위원회(PBAC)에 백신 효과성에 대한 의견을 전달하고, 국가예방접종과 관련한 정책 수립 및 집행 조직, 백신 안전성 담당 조직에 자문위원 역할을 수행함.<sup>36)</sup>
  - 2019년도 위원회 개최 안건: 예방접종 스케줄 변경, 의약품급여자문위원회(PBAC)로부터 전달받은 주요 정책 쟁점에 대한 기술자문, 고위험군 선정, 호주 예방접종 전자 핸드북 실행 등<sup>37)</sup>
  - 의약품급여자문위원회(PBAC)에서 국가예방접종사업 관련 의사결정을 내리기 위해서는 예방접종기술자문위원회(ATAGI)의 임상적 권고가 선행되어야 함.

34) 국가예방접종사업 대상 백신 가격 결정에 주요한 역할을 맡고 있는 조직과 그 기능에 대해서는 ‘다. 국가예방접종대상 백신 가격 결정’에서 구체적으로 기술하였음.

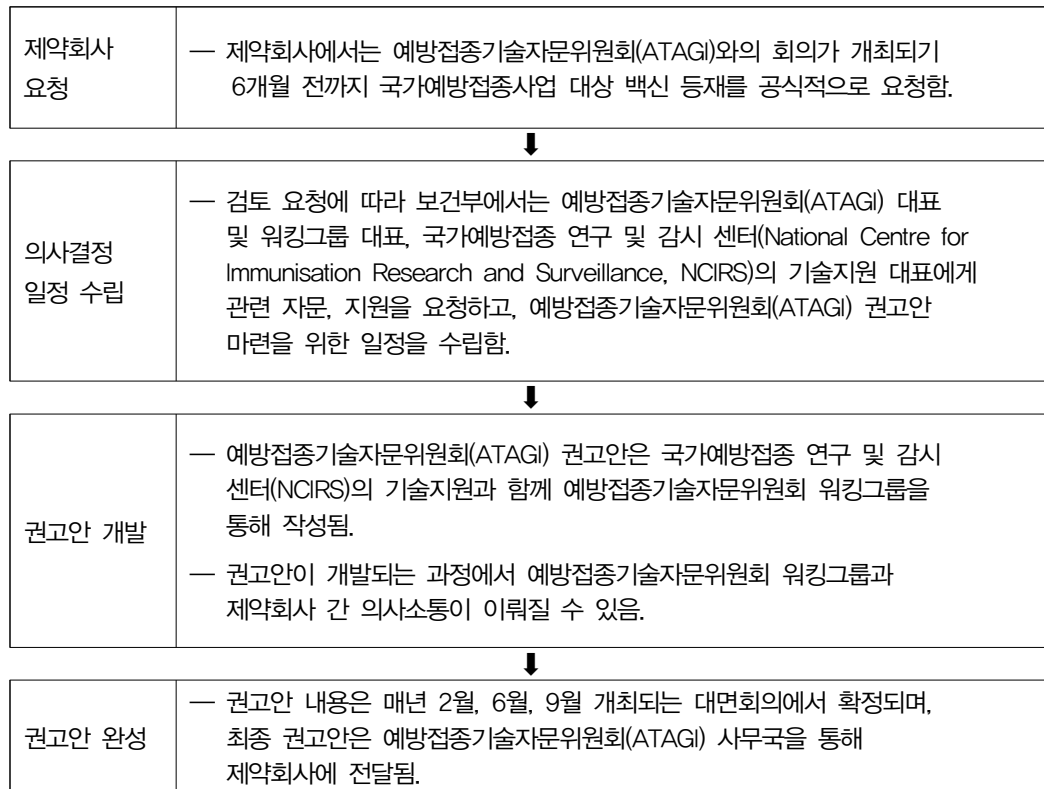
35) 호주 보건부 홈페이지 ATAGI 설명글  
(<https://beta.health.gov.au/committees-and-groups/australian-technical-advisory-group-on-immunisation-atagi>)에서 2019. 5. 20. 인출함.

36) 호주 보건부 홈페이지 ATAGI 설명글  
(<https://beta.health.gov.au/committees-and-groups/australian-technical-advisory-group-on-immunisation-atagi>)에서 2019. 5. 20. 인출함.

37) 호주 보건부 홈페이지 ATAGI 회의 아젠다  
(<https://beta.health.gov.au/resources/publications/atagi-68th-meeting-agenda-14-15-february-2019>)에서 2019. 5. 20. 인출함.

이 임상적 권고안을 마련하는 과정은 당사의 백신을 국가예방접종사업화하기 원하는 제약회사가 예방접종기술자문위원회(ATAGI)에 신청서를 제출하는 단계에서부터 예방접종기술자문위원회(ATAGI) 차원의 권고안이 작성되는 단계까지로 구성됨.<sup>38)</sup>

[그림 4-16] 국가예방접종사업 대상 백신 등재를 위한 ATAGI 권고안 도출 과정



자료: 호주 보건부 홈페이지(<https://www.health.gov.au/sites/default/files/advice-pbac.pdf>)에 게시된 내용을 재정리함.

- 예방접종기술자문위원회(ATAGI) 구성원은 보건부 장관에 의해 임명되며, 예방접종에 전문성이 있는 공공보건(또는 임상)간호사, 공공 및 민간부문 GP, 백신 및 예방의약품 전문가, 백신 연구자, 백신 효과성 및 안전성 평가 전문가, 소비자, 성인 감염성 질환 전문가 등으로 구성됨. 일반적으로 예방접종기술자문위원회(ATAGI) 구성원은 의약품급여자문위원회(PBAC)에도 함께 참여함(Nolan, 2010, p. A79).
- 국가예방접종사업 내 신규 백신 도입, 변경 등 매우 중요한 의사결정을 위한 근거를 마련하는 조직이므로, 위원회 구성원은 이해상충 정책의 영향을 받음.

38) 호주 보건부 홈페이지 PBAC 설명글(<https://www.health.gov.au/sites/default/files/advice-pbac.pdf>)에서 2019.9.19. 인출함.



- 예방접종기술자문위원회(ATAGI) 이해상충정책이란, ATAGI의 구성원 및 전문가가 어떠한 개인적 이해에 영향 받지 않고, 독립적이고 근거에 기반한 의사결정을 내리도록 하는데 목적을 둔 정책임.

#### 1) 백신 연구 참여

- 예방접종기술자문위원회(ATAGI) 구성원이 현재 고려중인 백신에 대해 연구(주요 모형 설정, 예방 가능한 질병부담이나 효과성 분석, 보고서 작성 등)했을 경우 이해상충 가능성이 존재하는 것으로 간주함. 반면 연구팀의 일개 일원이었거나 해당 연구가 독립적인 기관을 통해 이뤄진 경우 이해상충 가능성이 존재하지 않는 것으로 봄. 또한 산업계에서 재정 지원한 연구에 참여했다고 하여 반드시 예방접종기술자문위원회(ATAGI) 구성원에서 배제하지는 않음.

#### 2) 백신과 관련한 성명

- 예방접종기술자문위원회(ATAGI) 또는 워킹그룹 구성원이 산업계나 특정 백신을 개발한 제약회사의 대표인(이었을) 경우 강력한 지지나 반대 성명을 발표하는 것은 편향된 의견으로 비춰질 수 있음.

#### 3) 관련 회의

- 예방접종기술자문위원회(ATAGI) 또는 워킹그룹 구성원이 백신의 기술적 근거를 논하는 회의에 참여하는 것은 회의의 공개 여부와 무관하게 가장 중대한 이해상충 행위에 해당함. 만일 백신 마케팅과 관련한 전략적 방향성을 설정하는 대표 회의에 참여할 경우 즉각적인 관리를 요구받을 수 있음. 다만 순수하게 기술적 정보를 제공할 목적으로 대표회의에 참여하는 것은 심각성이 높지 않은 이해상충 행위일 수 있음.

자료: 호주 국외출장(2019.8.26.-2019.8.29.) 시 구득한 정부 내부자료

### ○ 국가예방접종위원회(National Immunisation Committee, NIC)

- 국가예방접종위원회는 국가예방접종전략 및 국가예방접종사업 전반을 관장하며, 정책적 방향성과 전략(또는 사업) 수행 과정상의 조언을 제공함.<sup>39)</sup>
- 백신 관련 전문가와 주요 조직, 예방접종사업 제공자와 소비자, 연구자, 연방정부 및 준/주정부 등 이해당사자의 관점을 대표하며, 예방접종기술자문위원회(ATAGI), 호주 감염병 네트워크(Communicable Diseases Network Australia) 등 주요 전문가 단체와 협력함.<sup>40)</sup>

39) 호주 보건부 홈페이지 NIC 설명글

(<https://beta.health.gov.au/committees-and-groups/national-immunisation-committee>)에서 2019. 5. 20. 인출함.

40) 호주 보건부 홈페이지 NIC 설명글

(<https://beta.health.gov.au/committees-and-groups/national-immunisation-committee>)에서 2019. 5. 20. 인출함.

○ 백신자문위원회(Advisory Committee on Vaccines, ACV)

- 식약처(Therapeutic Goods Administration, TGA)에 의해 설립된 자문위원회로 국가 내 공급되는 백신의 안전성·질·효과성 측면의 권고 사항을 보건부 및 식약처(TGA)에 제공함. 특히 시판 전 평가와 시판 후 모니터링, 국가예방접종사업 대상 백신의 안전성에 대한 내용을 포함함(신현웅, 채수미 외, 2018, p.119).

○ 의약품급여자문위원회(Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, PBAC)

- 의료 분야 전문가 및 경제학자, 소비자 대표 등으로 구성된 조직으로(신현웅 외, 2010; 신현웅, 채수미 외, 2018, p.119), 비용경제성 평가 결과를 토대로 특정 백신에 대해 국가예방접종사업 하에서 예산을 지원할지, 또는 급여 목록에 등재해 메디케어 하에서 보조금을 지원할지를 결정함(Sussex et al., 2010, p.6). 이는 법제화된 과정으로, 비용경제성 평가를 기반으로 한 의약품급여자문위원회(PBAC)의 긍정적인 권고 없이는 백신을 국가예방접종 사업 대상에 포함시킬 수 없음(Wilyman, 2015, p.332).
- 2019년 기준 의약품급여자문위원회(PBAC)의 구성원은 총 20인으로, 임상 의이자 역학 학위를 소지한 전문가를 위원장으로 보건의료기술평가·소비자 자문위원장, 보건의료 분야 학계(공중보건학, 내분비학, 정신의학, 종양학, 임상역학, 보건경제학 등), 의학학계, 산업계, 감염성 질환 전문가, 소비자 등으로 구성됨.<sup>41)</sup>

○ 주정부

- 필수 백신에 대한 국가 협정(National Partnership Agreement on Essential Vaccines, NPEV)에 따라 국가예방접종사업에 대한 중앙정부, 주정부 및 준주정부의 역할과 정부 간 협력 관계가 공식화되어있으며, 협약에서 밝히고 있는 주정부의 구체적인 역할은 다음과 같음(State of Queensland(Queensland Health), 2017, p.2).
- 백신 구매, 예방접종사업 제공자(의료기관, 보건소 등)에게 백신 전달
- 예방접종사업 전달 효과성·효율성 제고를 위한 관리
- 백신 폐기 및 승인되지 않은 사용에 대한 모니터링
- 국가 데이터베이스에 관련 자료 제출

41) 호주 보건부 홈페이지 의약품급여 설명글

(<http://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/elements/pbac-meetings>)에서 2019. 9. 19. 인출함.

- 국가 가이드라인에 따른 백신 관리 및 보관 실시
  - 예방접종에 대한 지역사회 이해 증대를 위한 노력
- 즉, 국가예방접종사업 관련 인력, 백신 배송 및 콜드체인 관리 등 사업이 안정적으로 제공되기 위한 전반적인 관리를 실시함(호주 국외출장(2019.8.26.) 인터뷰 내용).
- 예방접종을 증대, 관련 백신의 안정적인 수급 및 관리제고 측면에서 주정부는 주 내의 백신 폐기율을 낮추거나 접종률을 높이는 경우 중앙정부로부터 금전적인 인센티브를 제공받음(호주 국외출장(2019.8.26.) 인터뷰 내용).

#### □ 국가예방접종사업 대상 백신 등재 및 수급 절차<sup>42)</sup>

##### ○ 식약처(TGA) 등재

- 호주 내에서 사용되는 모든 백신은 임상적 안전성과 효과성이 입증된 것으로서 식약처(TGA)에 반드시 등재되어야 함. 즉, 국가예방접종사업에 도입되는 백신은 식약처에 기 등재된 백신임.
- 국가예방접종사업 대상 백신으로 등재되기 위한 의약품급여자문위원회(PBAC)의 권고를 얻기 위해서는 식약처(TGA)의 긍정적인 검토가 선행되어야 함.

##### ○ 의약품급여자문위원회(PBAC) 권고

- 국가예방접종사업에 신규로 등재하려는 백신과 기 등재된 백신의 확장형 백신은 의약품급여자문위원회(PBAC)로부터 임상적 안전성과 비용효과성에 대한 긍정적인 평가를 받아야 함.
- 의약품급여자문위원회(PBAC)에 등재 평가 의뢰 시 예방접종기술자문위원회(ATAGI)에서 작성한 임상 자문 결과가 함께 제출되어야 함. 이 자문 결과는 해당 백신을 둘러싼 모든 임상적 문제와 쟁점을 다루고 있어야 함.

##### ○ 가격 협상

- 의약품급여자문위원회(PBAC)의 긍정적인 권고에 따라 정부와 제약업체 간 가격 협상이 이뤄짐. 단, 수급 단계(관련 절차의 가장 마지막 단계)에서 추가적인 가격 협상이 발생할 수 있음.

42) 호주 보건부 홈페이지 백신 도입과정 설명글

(<https://beta.health.gov.au/resources/publications/national-immunisation-program-nip-vaccine-listing-process>)에서 2019. 5. 20. 인출함.

## ○ 정부 승인

- 정부에서는 식약처(TGA) 등재 및 의약품급여자문위원회(PBAC)의 긍정적인 권고 이후에 해당 백신과 관련한 예산을 국가예방접종사업 하에서 지원할 것인지를 결정함.
- 백신의 실질적인 구매는 수급 단계에서 이뤄지며, 이 단계에서는 해당 백신의 구매여부가 보장되지 않음.

## ○ 국가예방접종사업 등재 명문화

- 정부 승인에 따라 해당 백신이 National Health(Immunisation Program - Designated Vaccines) Determination 2014(No. 1)에 등재됨.

## ○ 백신 공급

- 의약품급여자문위원회(PBAC)의 긍정적 권고 및 정부 승인, 국가예방접종사업 등재 명문화에 따라 백신 제조사(제약회사)는 국가예방접종사업 대상 백신 공급 과정에 참여할 수 있음.<sup>43)</sup>
- 국가예방접종사업에 참여하게 된 제조사(제약회사)에서 주정부 내 백신 저장 창고에 백신을 배송하면, 다시 주정부에서 관내 예방접종 기관(의료기관, 보건소 등)에 백신을 배송함(호주 국외출장(2019.8.26.) 인터뷰 내용).
  - 지방정부의 저장 창고에 배송된 백신 중 표본을 추출해 식약처(TGA) 검정이 이뤄지며, 점정에는 약 2주가 소요됨. 단, 백신이 긴급하게 수급되어야 하는 경우에는 검정기간 단축을 위해 국가예방접종사업 담당자와 식약처 담당자가 협의해 조정할 수 있음(호주 국외출장(2019.8.26.) 인터뷰 내용).
  - 주정부가 주 내의 모든 예방접종 의료기관과 보건기관(community health center)까지 배송을 담당하는데, 이 때 주정부 창고에서 백신의 보관 상태를 모니터링하는 온도계를 부착하여 계약된 일반 트럭(백신용 특수 트럭이 아닌, 모든 물품을 운반하는 일반 트럭임)을 활용해 배송함(호주 국외출장(2019.8.29.) 인터뷰 내용).
- 일반적으로 중앙정부에서는 백신의 생산기간을 고려해 15개월분의 수요를 예측, 주문하며 매 3개월 단위로 수요 규모를 예측함(호주 국외출장(2019.8.26.) 인터뷰 내용).

43) 백신 조달에 대한 내용은 ‘국가예방접종백신 조달 절차’에 보다 상세하게 기술하였음.

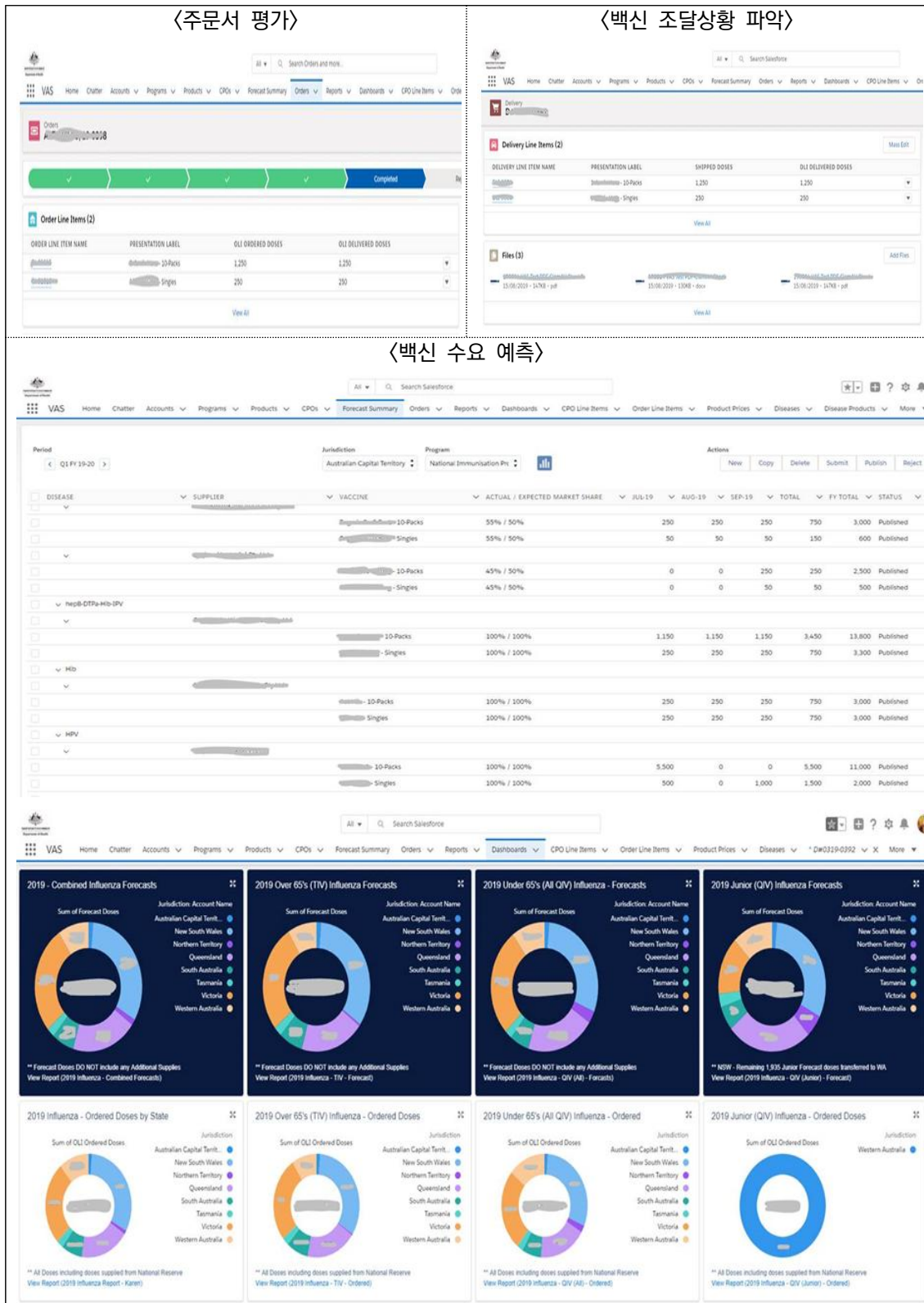
## ○ 백신 모니터링

- 중앙정부에서는 백신의 수요 예측 및 수급 관리 측면에서 실시간 백신 주문·배송 현황을 확인할 수 있는 시스템인 VAS를 운영함(호주 국외출장(2019.8.26.) 인터뷰 내용).
- VAS를 통해 주정부의 백신 구매 신청 현황을 파악하고 백신 조달 상황을 파악하며, 집적된 정보를 활용해 향후 백신 수요를 예측하고 있음(호주 국외출장(2019.8.26.) 인터뷰 내용).
- 또한 백신 안정성 측면에서는 국가예방접종 연구 및 감시 센터(NCIRS)의 AusVaxSafety를 통해 능동적인 백신 안전성 감시를 실시하고 있음. 이때 예방접종 임상평가 네트워크, 일차의료데이터 등을 활용해 백신 부작용 및 안전성 등을 모니터링함.<sup>44)</sup>

---

44) 호주 국가예방접종 연구 및 감시 센터 홈페이지(<http://www.ncirs.org.au/our-work/ausvaxsafety>)에서 2019.9.19. 인출함.

[그림 4-17] 호주 백신 수요 예측 및 수급 관리 시스템



자료: 호주 국외출장(2019.8.26.-2019.8.29.) 시 구득한 정부 내부자료

## 다. 국가예방접종백신 가격 결정

□ 국가에서 신규 백신을 정부 예산으로 지원할지, 어떤 재원(국가예방접종사업 또는 메디케어)으로 지원할지, 이때 백신 가격은 얼마로 책정할지를 결정하는 데에는 여러 단계를 거치게 되며, 이때 예방접종기술자문위원회(ATAGI)와 의약품급여자문위원회(PBAC)의 역할이 핵심적임.

□ 예방접종기술자문위원회(ATAGI) 검토 단계(Nolan, 2010)

○ 연속적인 이슈 탐색(Horizon Scanning) 과정을 통해 신규 백신을 파악함.

— 제약회사(제조사)는 당사의 백신을 국가예방접종사업 대상 백신으로 등재하기 위하여 Annual Industry Day에 신규 백신의 개발 과정, 식약처 등재 및 국가 예산 지원을 위한 근거 자료, 경제성평가 결과 등을 예방접종기술자문위원회(ATAGI)에 보고함.

○ 제약회사에서 의약품급여자문위원회(PBAC)에 관련 자료를 제출하기 훨씬 앞선 시점에 워킹그룹(AWP)을 구성해, 예방접종기술자문위원회(ATAGI) 차원의 백신 검토안을 구체적·구조적으로 정리함.

— 워킹그룹(AWP)에서 작성하는 백신 검토안은 예방접종기술자문위원회(ATAGI)와 의약품급여자문위원회(PBAC)에서 협의한 절차를 준수해 작성되며, 다음 단계인 ‘의약품급여자문위원회(PBAC) 검토 단계’에서 고려되어야 할 주요 쟁점을 포함함.

— 주요 쟁점은 신규 백신의 국가예방접종사업 도입 여부, 집단 면역(국가예방접종사업 대상 백신으로 권장되는데 필요충분요건은 아님), 일반 또는 특정 집단을 대상으로 한 면역, 추가 접종 필요, 스케줄(용량, 부스터, 기존 국가사업 백신과의 일치도 등), 대체 가능성, 임상적 불안정성 및 특별 고려사항, 국가예방접종사업 도입 시 추가 자원 배치 필요성 등임(Nolan, 2010).

□ 의약품급여자문위원회(PBAC) 검토 단계(Nolan, 2010)

○ 예방접종기술자문위원회(ATAGI)에서 작성한 사전 검토안은 의약품급여자문위원회(PBAC)와 제약회사에 동시에 전달됨. 사전 검토안을 제약회사(제조사)에도 전달하는

목적은 공중보건 분야를 충분히 파악하고, 비용효과성 외에도 공적 이해를 위해 고려되어야 할 기술적 사항에 대한 이해를 높이기 위함임.

○ 제출된 사전 검토안은 의약품급여자문위원회(PBAC)의 핵심 인력으로 구성된 사무국에서 예비평가하며, 이 때 사전 검토안에 대해 추가 질의가 있을 수 있음. 예컨대 검토안의 세부적인 내용(면역학적 상관관계 등)이나 특정 증거에 대한 해석을 보다 명확하게 할 것을 요구함.

— 추가 질의에 대한 대응은 예방접종기술자문위원회(ATAGI)의 워킹그룹(AWP)에서 준비하며, 관련 내용은 의약품급여자문위원회(PBAC)과 공유된 후 제약회사(제조사)에도 전달됨.

— 이와 병행하여, 제약회사(제조사) 제출 서류에 대한 구체적인 평가는 보건부와 계약 체결한 외부 자문위원회 의해서도 수행됨.

○ 또한 의약품급여자문위원회(PBAC)에서는 경제성평가위원회(ESC)를 두고 경제성평가에 따른 권고안을 작성함.

— 앞서 언급한 의약품급여자문위원회(PBAC) 사무국의 예비평가 결과와 제약회사(제조사)에서 제출한 경제성평가에 대한 검토 내용은 모두 제약회사(제조사)에 전달돼, 업체에서 결과에 대해 소명할 수 있는 기회를 부여함.

○ 이후 해당 백신의 국가 예산 지원에 대한 공식적인 권고는 의약품급여자문위원회(PBAC)에서 내림(Nolan, 2010).

## □ 입찰 단계

○ 2010년 이전에는 주/준주정부에서 국가예방접종사업 대상 백신 계약을 담당하였으나, 필수 백신에 대한 국가 협정(National Partnership Agreement on Essential Vaccines, NPEV) 체결에 따라 연방정부로 계약 주체가 변경되었음(Department of Health, 2014; 신현웅, 채수미 외, 2018, p.128).

○ 국가예방접종사업 대상 백신의 구매는 경쟁 입찰을 통해 이뤄지며, 백신 입찰 과정은 약 12개월에 걸쳐 진행됨(Department of Health, 2014; 신현웅, 채수미 외, 2018, p.128).



— 공개 입찰 전 의약품급여자문위원회(PBAC)에서 백신의 상한가를 결정하며, 해당 상한가는 예방접종기술자문위원회(ATAGI)의 권고안을 근거로 함(호주 국외출장(2019.8.26.) 인터뷰 내용).

— 입찰의 횟수와 일정은 정해져있지 않고 필요에 따라 진행함(호주 국외출장(2019.8.26.) 인터뷰 내용).

○ 조달 절차는 조달 계획 및 입찰제안요청서 개발, 지원서 접수, 입찰 평가, 계약 협상과 계약 체결 순으로 구성됨(Department of Health, 2014; 신현웅, 채수미 외, 2018, pp.129-130).

— 입찰평가위원회(Tender Evaluation Committee) 구성 및 조달 계획 수립

- 입찰평가위원회는 보건 및 백신, 감염병 분야의 전문가가 위원으로 참여하며, 위원장은 연방정부 측에서 맡되 최소 2개 이상의 주/준주정부에서 사업 경험을 공유하기 위해 참여함(Department of Health, 2014; 신현웅, 채수미 외, 2018, p.129).
- 입찰평가위원회에서 추후에 이루어질 입찰 평가 계획을 수립하기도 함(Department of Health, 2014; 신현웅, 채수미 외, 2018, p.129).

— 입찰제안요청서 개발 및 입찰 진행

- 입찰제안요청서는 주/준주정부에서 제안하는 내용과 협상 관련 사항이 포함되며, 필요 시 연방 식약처(TGA)나 백신기술자문위원회(ATAGI)에서 권고하는 전문 의견이 포함될 수 있음(Department of Health, 2014; 신현웅, 채수미 외, 2018, p.129).

— 입찰 평가

- 입찰 절차마다 수립된 평가 계획에 따라 평가가 진행됨. 평가 기준은 백신의 안전성, 효능, 공급의 질·안정성·적시성·역량, 요구 조건에 대한 적절한 대응 능력, 가격, 위험부담(risk) 등임(Department of Health, 2014; 신현웅, 채수미 외, 2018, p.129).
- 이때 가격 정보는 입찰평가위원회에 공개되지 않으므로, 위원회에서는 가격 외 정보를 기반으로 응찰 업체별 점수를 매김.
- 현재 호주 정부에서는 제약사의 1) 입찰 신청서, 2) 백신 비축분(stockpile) (항상 3개월분의 백신을 비축하고 있어야 함), 3) 국가예방접종사업 백신 제공 이력, 4) 제조 관련 문제 발생 가능성, 5) 백신 포장 단위, 6) 제공 가능한 백신 종류, 7) 중앙정부와의 협상 능력 등에 기초해 응찰 업체를 평

가한다고 밝힘(호주 국외출장(2019.8.26.) 인터뷰 내용).

- 국가적으로 필요한 백신 규모는 입찰제안요청서에 제시되지만, 계약 완료 시까지 공급(계약) 규모는 유동적임(Department of Health, 2014; 신현웅, 채수미 외, 2018, p.129).

— 계약 협상 및 계약 체결(Department of Health, 2014; 신현웅, 채수미 외, 2018, p. 130)

- 정부는 백신기술자문위원회(ATAGI)와 연계해 제약회사와 백신 가격을 협의하며, 가격 협상 보고서 및 입찰위원회 평가 보고서는 중앙정부 입찰 총괄자인 보건부 건강보장과장에게 전달됨. 이후 중앙정부 차원에서 응찰 내용에 대해 승인하면 최종 낙찰이 이뤄짐(호주 국외출장(2019.8.26.) 인터뷰 내용).
- 정부와 제약회사 간 계약은 최우선고객 조항(most favored customer)에 근거해 작성·이행되며 구체적인 내용은 다음과 같음.

- 정부에 공급하는 가격은 타사와 체결한 공급가를 초과하지 않아야 함.
- 공급업체는 정부에 백신을 공급한 기간으로부터 20일 이내에 동일기간 동안 타사와 체결한 공급가에 대한 현황 보고서를 작성해야 함.
- 또한 공급 기간으로부터 40일 이내에 해당 보고서를 연방정부에 제출해야 하며, 1) 계약 기간 동안 정부와 체결한 공급가가 정부 외 타사와 체결한 공급가를 초과하지 않았으며, 2) 만일 이를 초과한 경우 해당 내용을 적시해 정부로부터 확인받아야 함.  
\* 정부 공급가가 타사와의 공급가를 초과한 경우, 타사에게 공급가를 할인한 이유를 설명하고, 초과비용을 환불해야함.

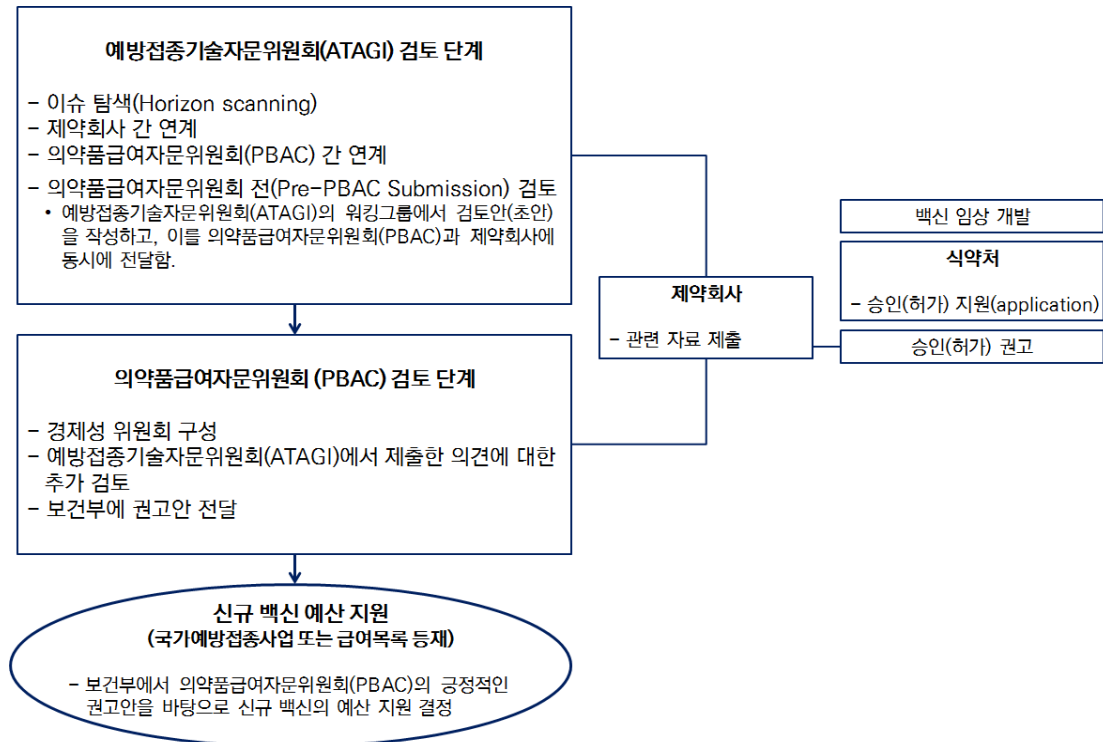
자료: 호주 국외출장(2019.8.26.-2019.8.29.) 시 구득한 정부 내부자료

## □ 신규 백신 예산 지원 단계

○ 백신에 대한 국가 예산 지원 여부는 정부에서 최종적으로 결정함.

- 특정 백신에 대해 의약품급여자문위원회(PBAC)에서는 긍정적으로 권고했으나 정부에서 예산 지원을 승인하지 않을 수 있음. 반대로 의약품급여자문위원회(PBAC)의 긍정적인 권고 없이는 정부에서 해당 백신에 대한 예산 지원을 승인할 수는 없음(Nolan, 2010).
- 예산 지원 규모(제약회사와 체결하는 계약 가격)는 의약품급여자문위원회(PBAC)에서 제안한 수준을 넘을 수 없음(호주 국외출장(2019.8.26.) 인터뷰 내용).

[그림 4-18] 백신에 대한 정부 예산 지원 절차



자료: Nolan(2010). p. A81, 그림 3을 재구성함.

## □ 일반 의약품의 급여화와 급여 가격 결정

○ 호주 정부의 국가예방접종사업 대상 백신 가격 결정은 의약품의 급여 가격 결정과 유사한 조직과 단계를 거침(Wilyman, 2015, p. 160). 따라서 의약품 급여 가격 결정 시 고려되는 원칙과 내용을 파악하는 것은 국가예방접종사업 백신 가격 결정 과정을 이해하는데 도움이 될 수 있음.

○ 의약품은 경제성평가 결과를 기반으로 급여화됨. 의약품급여자문위원회(PBAC)에서는 extra QALY 당 증분원가를 평가기준으로서 선호하며, 기존 의약품 대비 신규 의약품의 비용 편익을 평가하기 위해 ICER(점증적 비용-효과비)를 계산함. 이 원칙은 호주 내 전체 의약품에 동일하게 적용되나, 비용효과성 대신 아래의 원칙이 함께 고려되기도 함(OECD, 2014, pp.5-6).

— 임상적 필요(특히, 치료 방법이 없거나 적은 경우)

- 새로운 치료법이 임상적으로 유의미한 발전을 가져온 정도
- 비용효과성 분석 결과의 불확실성
- 전체 보건의료 또는 급여 재정에 미치는 영향
- 비용 효과적이지 않은 사용 범위와 비용 효과적인 범위 간 구분
- 발생 가능한 부작용
- 보조금 지원이 없을 때의 의약품 접근성
- 구조의 원칙: 다른 치료법이 없는 치명적 질환에 대한 의약품

○ 또한 급여 의약품 가격 정책을 이해하기 위해서는 누가, 어떻게 신규 급여 의약품 가격을 설정하며, 등재된 의약품의 가격을 어떤 방식으로 조정하는 지를 파악할 필요가 있음.

— 신규 의약품 가격 설정 주체

- 국가 규제가 작동하지 않는 비급여 시장에서는 제약업계에서 의약품 가격을 설정함. 그러나 의약품이 급여화되기 위해서는 의약품급여자문위원회(PBAC)의 평가가 반드시 선행되어야 하며, 제약회사가 가격을 낮추지 않을 경우 급여 목록 등재를 거부할 수 있고, 특정 집단에 대한 의약품 사용을 제한할 수 있음. 이는 제약회사에서 의약품급여자문위원회(PBAC)의 긍정적인 권고를 받고자 하는 동기가 됨(OECD, 2014, p.10).
- 정부와 제약회사는 급여화에 앞서 의약품 생산가(price of product)에 대해 공식적으로 합의해야 하며, 정부는 제약회사에게 해당 백신을 급여 대상으로 신청할 것을 강제할 수 없음(OECD, 2014, p.10).

— 가격 설정 방법

- 급여 의약품 권고가를 설정하기 위해 원가가산방식(Cost Plus method), 참조가(Reference Prices), 월 치료가의 가중평균(Weighted Average Monthly Treatment Cost) 방식 등이 사용됨(OECD, 2014, p.11).

<p>* 원가가산방식(Cost Plus method): 제조 원가에 대한 (매상)총 이익을 부여하는 방식임. 이때 이익은 경우에 따라 달라지며, 보통 30%의 이익 수준을 합리적이라고 보나, 소규모 생산품의 경우 더 높은 이익률(다량의 생산품은 더 낮은 이익률)이 권고됨.</p>
<p>* 참조가(Reference Prices): 비용최소화 원칙에 따라 정해지며, 동일군 내 최소 의약품 가격이 곧 참조가가 됨.</p>
<p>* 월 치료가의 가중평균(Weighted Average Monthly Treatment Cost): 참조가 방식의 일종으로, 동일한 임상 결과를 나타내는 의약품 간 가격차 방지를 목적으로 함. 현재 이 방식은 특정 치료 집단에 대해서만 적용됨.</p>

자료: OECD, 2014, p.11

#### — 가격 조정

- 기등재 의약품 가격은 매년 ATC 분류에 따라 평가되며, 이때 정부는 제조회사에게 비용 및 관련 자료 제출을 요청할 수 있음(OECD, 2014, p. 12).
- 기등재 의약품 가격은 다양한 유형의 가격 인하 조치를 받을 수 있음. 2007년부터 급여 목록에 등재된 신규 의약품은 이후 12.5%까지 가격이 삭감되었으며, 이와 같은 법적 가격 인하율은 2011년 4월부터 16%까지 증가함(OECD, 2014, p.12).
- 또한 F2 의약품(2개 이상의 브랜드에서 제조되는 의약품)에 대한 가격공시 정책이 2007년부터 시행되고 있음. 제약회사는 실제 판매 가격(도매상 및 약국에 제공되는 리베이트와 인센티브 포함)을 보건부에 제공해야 하며, 이 정보를 바탕으로 보건부에서는 의약품이 시장에 공급되는 가격을 반영한 가중평균 공시가를 계산함. 이때 계산된 가중평균 공시가가 급여 가격의 10% 이하인 경우 급여 가격은 가중평균 공시가 수준으로 삭감됨(OECD, 2014, p.12).

## 4. 일본

### 가. 국가예방접종사업 개요

#### □ 국가예방접종사업 대상 감염병

- 국가예방접종 사업 대상 감염병은 A형 질병(디프테리아, 결핵, Hib 감염, 폐렴구균(소아), 인유두종바이러스, 백일해, 소아마비, 풍진, 일본뇌염, 파상풍 등)과 B형 질병(인플루엔자, 특별히 예방접종을 할 필요가 있다고 인정되는 질병으로서 대통령령으로 정하는 질병) 등임(신현웅, 채수미 외, 2018, p.79).
- 이외에 B형간염(수직감염 예방으로 제한), A형간염, 로타바이러스, 유행성이하선염(볼거리), 뇌수막염, 황열, 광견병, 성인을 대상으로 한 디프테리아 예방 백신 등은 접종 비용을 환자 본인이 부담함(신현웅, 채수미 외, 2018, p.79).

[그림 4-19] 일본 국가예방접종 대상 질병 및 대상자, 접종 기간 현황(2016년 기준)

		대상 질병	대상자 · 접종 기간
정기 예방접종	A형 질병 (집단 예방에 중점을 두고 노력)	디프테리아 백일해 소아마비 (폴리오) 파상풍	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 제1기: 생후 3개월부터 생후 90개월까지</li> <li>- 제2기: 11세 이상 13세 미만(제2기 디프테리아, 파상풍 해당)</li> </ul>
		홍역 풍진	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 제1기: 생후 12개월부터 생후 24개월까지</li> <li>- 제2기: 5세 이상 7세 미만</li> </ul>
		일본뇌염	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 제1기: 생후 6개월부터 생후 90개월까지</li> <li>- 제2기: 9세 이상 13세 미만</li> </ul>
		결핵(BCG)	- 생후 1년까지
		Hib 감염	- 생후 2개월부터 생후 60개월까지
		폐렴구균 (소아 한정)	- 생후 2개월부터 생후 60개월까지
		인유두종 바이러스	- 12세부터 16세까지의 여성

		B형간염	- 생후 1세까지
		수두	생물테러 등에 의해 확산 위험이 증가하는 경우 임시 예방접종으로 실시(현재는 미 실시)
	B형 질병	인플루엔자	- 65세 이상 - 60세부터 65세 미만인 자로서 심장, 신장 또는 호흡기의 기능에 문제가 있는 자(+HIV 감염자)
		폐렴구균 (노인 한정)	- 65세 - 60세 이상 65세 미만인 자로서 심장, 신장 또는 호흡기의 기능에 문제가 있는 자(+HIV 감염자) - 2014~2018년에 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100세가 되는 자
임시(임의) 예방접종	<ul style="list-style-type: none"><li>- A형 질병 및 B형 질병 중 후생노동성이 접종 대상과 기간을 정하고 있으나, 확산 예방이 긴급하게 필요하다고 인정되는 경우</li><li>- B형 질병 중 후생노동성에서 접종 대상을 제한하고 있으나, 확산 예방이 긴급하게 필요하다고 인정되는 경우</li></ul>		

자료: 신현웅, 채수미 외(2018). p. 80, 그림 4-7 발췌

## 나. 국가예방접종백신 공급

### □ 거버넌스<sup>45)</sup>

#### ○ 국가(중앙정부)

- 예방접종백신 분과회로부터 정기예방접종 대상, 예방 감염병, 백신, 접종 횟수 및 방법 등에 대한 검토 사항을 전달받아 최종 결정하는 역할을 함. 또한 예방접종법 23조에 따라 예방접종 관련 지식 보급, R&D 사업, 백신 안정화 조치, 예방접종사업 종사자 대상 교육, 부작용 보고 및 건강 피해 구제 방안 마련 등 국가예방접종사업의 효과성과 안전성을 확보하기 위한 정책을 설계함.
- 정기예방접종 실시 주체인 시정촌의 원활한 사업 수행을 위해 관계자 간 연계를 도모하며 필요 시 기존의 결정 사항(정기예방접종 대상, 예방 감염병, 백신, 접종 방법 등)에 대한 재검토를 실시함.

45) 신현웅, 채수미 외.(2018). pp.83-86을 요약해 작성하였음.

## ○ 도도부현

- 관내 예방접종 주체들의 효과적인 사업 운영을 위해 조정·지원하는 역할을 수행함. 예방접종 유관 단체(의사회 등)와의 협력체계 구축, 관내 시정촌 사업 담당자 간 연계체계 마련, 관내 위생연구소에 대한 지원 등을 실시하며 긴급 상황 발생 시 백신의 원활한 공급을 위해 필요한 행정 처리와 조정을 진행함.
- 그러나 일상적인 백신 수급 과정에서 도도부현이 개입하는 경우는 거의 없으며 시정촌에 비해 정기예방접종에 대한 행정적 역할은 크지 않음.

## ○ 시정촌

- 정기예방접종의 실시 주체로서 주민들에게 예방접종 서비스 및 관련 정보를 제공함. 중앙정부에서 인증한 예방접종 백신 공급원(제약회사)과 자율적으로 계약을 체결해 백신을 공급받으며, 예방접종 서비스를 제공할 의료기관을 직접 지정해 예방접종 업무를 위탁함. 또한 부작용 보고 제도(부작용 사례에 대한 신고 접수)를 통해 예방접종의 안전성 향상을 도모하며, 예방접종사업의 원활한 수행을 위해 관할 도도부현과의 연계 체계를 지속함.

## ○ 예방접종백신 분과위원회

- 법적 사업 대상이 되는 감염병과 백신에 대한 안전을 검토·자문하거나 심의하며, 필요시 조사를 실시하고 그 결과를 근거로 의사결정을 내림.
- 분과위원회는 총괄 분과 형태의 예방접종백신 분과위원회와 예방접종기본정책 부회, 부작용(부반응) 검토 부회, 연구·개발 및 생산·유통 부회, 예방접종기본정책 부회 백신 평가에 관한 소위원회 등 세부 분과(부회)로 구성됨.
  - 분과위원회 운영 세칙에 따르면 연 3~4회 정례 회의를 개최하는 것으로 정해져 있으나 횟수는 필요에 따라 유동적임. 백신의 안전성 및 부작용 사례를 검토·심의하는 부작용(부반응) 검토 부회에서는 동일 종류의 백신이라 하더라도 사안이 중대한 경우 반복적으로 안전으로 상정해 논의에 부침.



## 다. 백신 가격 관련 선행 연구

- 일본 국가예방접종 사업의 주요 실시 주체는 위탁 의료기관으로, 정부에서는 사업 지원 및 공급되는 백신의 안전성 관리에 집중하는 실정임(신현웅, 채수미 외, 2018, p.83). 또한 사업 대상 백신의 가격은 시정촌과 위탁 의료기관 간 계약에 의해 결정되는 구조로서(신현웅, 채수미 외, 2018, p.88) 동일 백신이라 하더라도 지역별 가격이 달라질 수 있음.
- 따라서 예방접종사업 대상 백신 가격 결정과 관련한 일본의 사례를 국가 차원에서 활용할 수 있는 여지는 크지 않으나, 백신 가격 구성요소에 대한 정부의 발표나 백신 가격 투명성에 대한 일부 자료는 정책적으로 참고할만함.

### □ 백신의 가격 구성 및 가격 현황

- 백신의 가격은 제조비와 유통비로 구성되며, 개별 의료기관에서는 제조·유통업자의 희망 소매 가격을 참고로 하여 백신을 구매함. 이에 대해 시정촌에서는 개별 의료기관에서 구매한 백신비를 포함해 위탁비, 문진비 등을 의료기관에 보상함(후생노동성, 2012, p.23).

#### — 제조 단계

- 제조원가: 원재료비, 인건비, 감가상각비(시설·설비비)
- 연구개발비
- 영업비용 등

#### — 도매유통 단계: 유통비용

- 백신의 가격은 각 시정촌 또는 의료기관과 제조·유통업자 간 계약을 통해 결정되므로 가격 편차가 존재함. 이에 따라 국가 단위의 백신 가격 실태 파악에 대한 요구가 높아졌고, 2012년 후생노동성 예방접종백신 분과위원회에서 시정촌을 대상으로 한 백신 가격 조사를 실시하였고, 이듬해인 2013년에는 일반의사회에서 의료기관을 대상으로 백신 가격 조사를 실시하였음.

— 백신 유형(예방 질병 유형)에 따라 최저 1,195엔(인플루엔자)에서 최고 11,974엔 [1회당, 인유두종바이러스(HPV)]에 이르기까지 가격 범위가 넓었음. 다만, 동일 백신에 대한 시정촌별(또는 의료기관별) 가격 정보는 공개하고 있지 않아 실질적인 가격 편차를 파악하기는 어려움.

<표 4-7> 평균 백신비 현황(2012년)

백신		백신비
DPT 1기 첫 회	1회	1,515엔
	2회	1,518엔
	3회	1,518엔
DPT 1기 추가		1,519엔
디프테리아·파상풍		1,359엔
홍역·풍진	1기	5,913엔
	2기	5,911엔
	3기	5,898엔
	4기	5,900엔
일본뇌염 1기 첫 회	1회	3,265엔
	2회	3,263엔
일본뇌염 1기 추가		3,263엔
일본뇌염 2기		3,257엔
결핵(BCG)		2,993엔
인플루엔자		1,195엔
인유두종바이러스(HPV)	1회	11,974엔
	2회	11,974엔
	3회	11,974엔
Hib감염(인플루엔자b형)	1회	4,475엔
	2회	4,471엔
	3회	4,471엔
	4회	4,475엔
소아용 폐렴 구균	1회	6,773엔
	2회	6,769엔
	3회	6,769엔
	4회	6,768엔

자료: 신현웅, 채수미 외(2018). p.89, 표 4-23 발췌

#### □ 백신 비용효과성 평가<sup>46)</sup>

- 일본에서도 보건 재정 안정화를 위한 노력의 일환으로 신규 백신의 국가예방접종사업 도입 시 비용효과성 평가 결과를 고려하고 있으며, 표준화된 비용효과성 평가 수행을 위한 가이드라인을 공개함.
  - 비용효과성 평가는 신규 백신의 도입이 가져올 사회경제적 부담과 효과를 모두 밝히는데 목적을 둬. 집단면역을 통한 공중보건학적 이점, 의료기술의 발전뿐만 아니라 피접종자 본인이나 가족의 생산성에 직접적인 영향을 미치는 경우 생산성 손실에 대한 비용 까지도 분석의 범위에 고려하도록 하고 있음.
- 신규 백신이 기존 백신에 비해 추가적인 유효성·안전성이 있다고 판단되는 경우 기대 비용과 기대 효과 및 증분비용 효과비(ICER)를 산출함. 그러나 비교군이 대조군에 비해 효과가 크고 비용이 저렴하거나(우위), 효과가 낮으면서 비용이 높은 경우(열위)에는 기대 비용과 기대 효과만을 제시하고 증분비용 효과비는 별도로 제시하지 않도록 하고 있음.
- 분석에 활용되는 자료원은 신뢰성이 높아야 하며, 유효성·안전성에 대한 국내외 연구 간 이질성이 존재하는 경우, 국내 자료원을 우선적으로 사용하도록 함. 또한 다양한 임상 연구가 있음에도 불구하고 단일 연구 결과를 사용하는 경우 선정 사유를 명확하게 밝혀야 함.

#### □ 백신 가격 전략(국제사회 측면)

- 일본 국경없는 의사회에서는 국제적 백신 가격 전략을 정리하고 합리적인 가격의 백신 공급 필요성을 주장한 보고서를 2012년과 2015년에 걸쳐 발간하였음. 이는 WHO, 백신 연합(Vaccine Alliance), PAHO, GAVI 대상 국가 등 저소득 국가를 주 대상으로 하고 있으나, 국가 간 백신 가격 차이와 백신 공급 우선순위가 어떻게 설정되는지, 합리적인 백신 가격 설정을 위해서는 어떠한 노력이 필요한지를 파악하는데 도움이 될 수 있음.

46) 이케다 토시아(池田俊也)(2017). 예방 접종의 비용 효과의 평가에 관한 연구 지침(予防接種の費用対効果の評価に関する研究ガイドライン)을 요약해 작성함.

## ○ 백신 조달과 가격 전략

- 풀(pool)식의 공동조달·구매: 백신을 일괄적으로 대량 구매하는 풀(pool)식의 공동조달을 실시하면 백신을 낮은 가격으로 억제할 수 있음. 이는 적게는 1년에서 수년 이상 대량 구매가 보장되는 것으로, 제약회사의 위험 비용이 감소하기 때문에 생산 비용에 가까운 가격을 제안할 수 있음. 유니세프 및 PAHO도 백신을 저렴하게 공급하기 위해 풀(pool)식의 공동조달·구매 전략을 취하고 있음(일본 국경없는 의사회, 2012, pp.7-8).
- 계층적 가격 설정: 많은 다국적 기업이 동일한 제품이라도 구매국의 사회적·경제적 기준에 따라 다른 가격을 설정하는 계층적 가격 설정 방식을 채택하고 있음. 즉, 선진국 시장에서 가장 높은 가격을 매기고 중간 소득 국가에서는 중간 정도의 가격, GAVI 지원 대상국과 같은 경제력이 약한 개발도상국에는 낮은 가격을 설정함(일본 국경없는 의사회, 2012, pp.8-9).
- 현재 시스템에서는 백신 생산 기업이 가격을 설정하고, (유니세프와 PAHO의 가격 이외에) 구입 가격에 대한 정보 공유는 한정되어 있음. 그러나 폐렴구균백신 가격에 대한 국경없는 의사회 조사 결과를 살펴보면, 브라질이나 남아프리카공화국 등 소득수준이 높지 않은 국가들에서도 비싼 값에 백신이 계약된 것이 확인돼, 계층적 가격 설정에도 많은 한계가 있음을 지적하였음(일본 국경없는 의사회, 2012, p.9).

## ○ 백신 가격 투명성 제고

- 백신 가격의 불투명성은 익히 알려진 것으로, 가격 정보 접근성이 높은 여타 공중보건 관련 상품과는 매우 대조적임. 또한 거래되는 백신 가격은 국가에 따라 큰 격차를 보일 수 있는데, 백신 가격의 불투명성으로 인해 특히 중간 소득 국가의 신규 백신 도입에 장애가 있을 수 있음(일본 국경없는 의사회, 2015, p.16).
- 백신 비용을 구성하는 요소로는 연구개발, 제조, 규제·승인, 마케팅 비용 등이 있으나 각 요소가 백신 비용 내에서 차지하는 비중은 제약사의 선택과 선호에 달려있으며, 이에 대한 정보는 공개되지 않음(일본 국경없는 의사회, 2015, p.16).
- 백신 가격에 대한 정보가 적기 때문에 백신을 구입하는 각국 정부와 기부국 및 기타 백신 조달 관계자들은 해당 백신이 공정하게 거래되고 있는지를 확인하기 어려움. 또한 가격 협상 시 참조 할 수 있는 명확한 기준이 없거나 pool 방식으로 백신을 조달하지 않는 국가들에서는 필요 이상의 고액을 지불할 수 있음(일본 국경없는 의사회, 2012, pp.9-10).

- 최근까지 공개된 백신의 가격 정보 중 대표적인 것이 PAHO의 회전 기금 제도의 평균 가격이나, 각 공급 업체의 개별 가격까지는 표시하지 않기 때문에 유사 백신으로 가격 차이가 크다 하더라도 명확한 이유를 알 수 없음 (일본 국경없는 의사회, 2012, p.9).

## 5. 독일

### 가. 독일의 법정건강보험 체계

#### □ 법정건강보험(Gesetzliche Krankenversicherung, GKV)

○ 독일 인구의 약 88%가 법정건강보험(GKV)에 가입되어 있으며, 현재 약 7,700만 명의 피보험자들이 종합적인 의료서비스를 제공받고 있음(Bundesministerium für Gesundheit, 2018.11.13).

— 법정건강보험(GKV)은 보험료와 연방 보조금으로 자금을 조달하며, 보험료 기여율은 강제 피보험자의 경우 급여 기여 소득의 14.6% 수준이며, 자영업자들은 14.0%의 균일한 수준이 적용됨(Bundesministerium für Gesundheit, 2019.06.17).

○ 법정건강보험은 다양한 법정건강보험조합(Krankenkassen)으로 구성되어 있으며, 개별 건강보험조합은 공공법에 따라 재정적·조직적으로 독립적으로 운영되고 있음.

— 법정건강보험조합의 수는 지속적으로 감소하고 있는데, 1970년 기준으로 1,815개였으나, 그 수가 점차 감소하여 1990년에는 1,147개, 2000년에는 420개였고, 2019년을 기준으로 109개의 조합이 운영되고 있음(Gkv-Spitzenverband, 2019.01.01).

— 중앙건강보험협회(Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, GKV-Spitzenverband)는 연방 차원에서 모든 건강보험조합을 대표하는 기관으로서, 이 기관이 체결한 계약 및 기타 결정은 모든 건강보험조합, 정부 협회 및 모든 피보험자에게 적용됨(GKV-Spitzenverband, 2019a).

○ 독일에서는 대부분의 보건의료 서비스가 자치 정부(Selbstverwaltung) 단위별로 설계되기 때문에, 지역 법정건강보험과 각 분야의 의료서비스 공급자 간 계약이 이루어짐(GKV-Spitzenverband, 2019b).

— 다른 보건의료 서비스와 마찬가지로 예방접종에 대한 사항도 주정부(Landesebene) 단위별로 운영되고 있기 때문에, 보험료 및 백신 비용 상환 규제를 담당하는 지역 건강보험조합과 관련 조직(보험의사협회, 병원협회, 약사협회 등) 간에 '지역 예방접종 계약(regionale Impfvereinbarungen)'이 체결됨(NaLI, 2019.05.24.).

## 나. 국가예방접종백신 공급

### □ 거버넌스

#### ○ 사회 보장법(Fünftes Buch Sozialgesetzbuch, SGB V)

- 독일의 사회보장법(§20i SGB V)에서는 법정건강보험(GKV)의 피보험자는 감염 보호법(Infektionsschutzgesetzes) 2조 9항에 따라 특정 예방접종 및 특정 예방 조치를 제공 받을 자격이 있음을 명시하고 있음.
  - 이 법령을 통해 법정건강보험에 가입한 피보험자의 특정 예방접종 및 예방 조치에서 발생한 비용을 법정건강보험에서 부담하는 근거가 됨(Sozialgesetzbuch, 2019).
- 독일에서의 예방접종(Impfung)은 법적인 구속력을 가지고 있지 않기 때문에, 성인, 미성년 자녀의 부모는 스스로 예방접종에 대한 결정을 해야 함.
  - 예방접종 강제 시행과 관련하여, 2020년 3월부터는 홍역 예방접종이 법률에 근거하여 의무적으로 시행되기 때문에 지역사회시설(예: 보육센터 및 학교)의 아동 및 직원들은 홍역 백신을 받았거나 면역력이 있다는 것을 증명해야함(krankenkassenzentrale, 2019).

#### ○ 연방보건부(Bundesministerium für Gesundheit, BMG)

- 연방보건부(BMG)는 독일 보건의료정책 분야의 최고 수준의 연방기관으로서, 보건의료 체계의 다양한 분야에 책임이 있음. 특히, 건강문제에 관련한 법률 초안(예: 질병 예방법)과 같은 입법 제안을 주로 담당함(NaLI, 2019a).
  - 연방보건부는 예방접종과 관련하여 연방정부(Bundesrates)의 동의 없이 법령에 근거하여 예방접종 상임위원회(Ständigen Impfkommision, STIKO) 및 중앙건강보험협회(GKV-Spitzenverband)와의 협의를 통해 특정 예방접종 비용 또는 건강보험기관의 특정 예방조치에 대한 승인 권한을 가지고 있음(Sozialgesetzbuch, 2019).
- 예방접종 사업분야에 있어서 연방보건부의 하위 연방기관으로는 로버트 코흐트 연구소(Robert Koch Institute, RKI), 폴 에를리히 연구소(Paul Ehrlich Institute, PEI) 및 연방보건교육센터(Federal Health Center for Health Education, BZgA)가 있음(NaLI, 2019a).

○ 로버트 코흐트 연구소(Robert Koch Institute, RKI)

- 로버트 코흐트 연구소(RKI)는 질병 예방 및 감시 분야에 있어서 연방 수준의 공중보건기관임. RKI의 핵심 임무는 질병, 특히 전염병 감시, 예방 및 통제임.
  - 인구 집단을 대상으로 정기적으로 건강 모니터링을 수행하여 데이터를 수집함으로써, 건강 증진 및 건강관리 규정에 필요한 조치를 취할 수 있도록 합리적인 근거를 제공하고 있음(Robert Koch-Institut, 2018).
- 예방접종과 관련하여 예방접종 계획, 특히 예방접종 프로그램 개발이 핵심 업무이며, 이외에 연구 활동 및 감염 방지를 위한 백신관련 정보 제공을 담당하고 있음(Robert Koch-Institut, 2019c).
  - 점차적으로 일반적 대중뿐만 아니라 전문 분야의 대상자로 확대하여 예방접종의 주제에 대해 정보를 제공하고 조언함(Robert Koch-Institut, 2018).

○ 예방접종 상임위원회(Ständige Impfkommission, STIKO)<sup>47)</sup>

- 예방접종 상임위원회(STIKO)는 로버트 코흐트 연구소(RKI) 산하 기관으로서, 1972년에 연방 보건부가 설립하였고, 감염 방지법에 의해 2001년 법률로 제정되었음.
  - STIKO는 증거에 기반 한 의약품 기준에 근거하여, 예방접종 대상자뿐만 아니라 전체 인구 집단에 대한 예방접종 권고안을 개발하는 업무를 담당하는 독립적인 전문가 패널임.
- 2007년부터는 STIKO에서 권고하는 다양한 예방접종 및 예방 조치들은 연방 공동위원회(Gemeinsamen Bundesausschusses, G-BA)가 발표하는 예방접종지침(Schutzimpfungs richtlinie, SI-RL)의 기본 정보로 적용되며, 독일 법정건강보험(GKV)의 급여 목록에 포함되고 있음.

○ 예방 접종국(Geschäftsstelle Nationaler Impfplan, NaLI)

- 예방접종국(NaLI)은 2016년 5월에 설립된 국가 차원의 중앙정부기관으로, 예방접종에 관여하는 주요 의사 결정자와 기관들이 서로 정보를 교환하고, 예방접종 목표뿐만 아니라 지속 가능한 예방 접종 전략, 국가 예방 접종 계획의 구현 및 추가 계획 개발에 중점을 주고 있음(NaLI, 2019.05.14a).

47) Robert Koch-Institut.(2019.08.22.). Ständige Impfkommission (STIKO). [https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/stiko\\_node.html](https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/stiko_node.html) 최종 접속일: 2019.09.20



- NaLI의 주요 과제 및 목표는 국가예방접종계획(Fortschreibung des Nationalen Impfplans, NIP)의 지속 가능성, 국가 및 지역 차원에서 NIP 목표 이행 및 조정, 구현된 목표 수치의 지속적인 성공 및 WHO에서 제시하고 있는 홍역 목표의 구현에 초점을 두고 있음(NaLI, 2019.05.22).
- NaLI의 구성은 2013년 보건장관회의에서 지정하였고, 연방 시스템 내에서 집행 기관으로서 사무실 국가운영그룹들이 형성되었음. 또한 연방정부는 2년마다 국가 백신 접종 회의를 주최함(NaLI, 2019.05.14a).

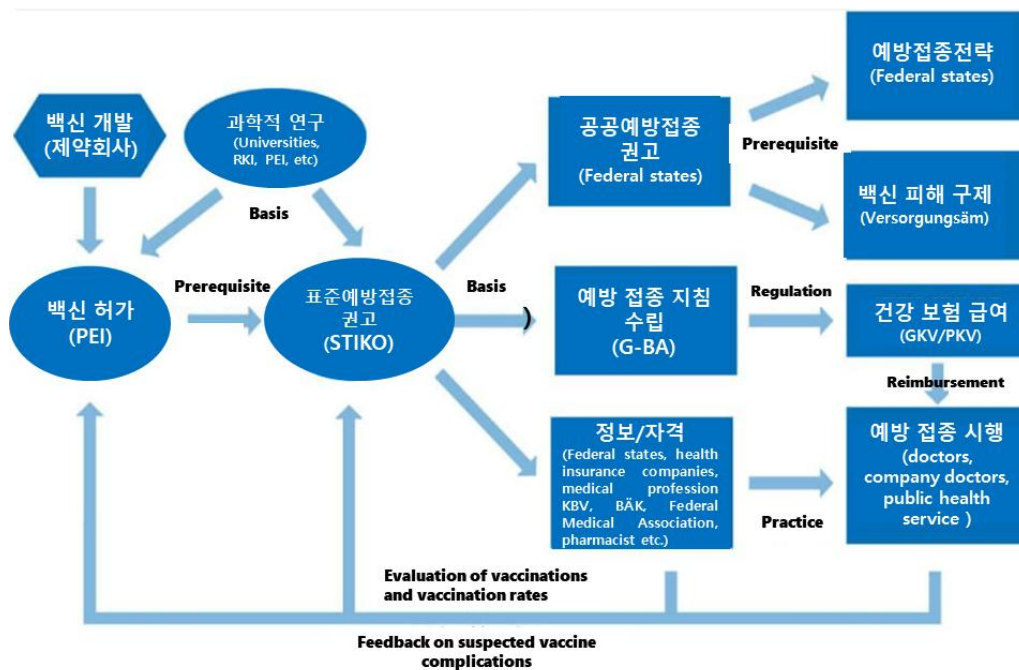
#### ○ 연방 공동위원회(G-BA)

- 연방 공동위원회(Gemeinsame Bundesausschuss, G-BA)는 독일 의료 시스템에서 최고 수준의 의사결정기구로서, 법정건강보험 급여 서비스에 대한 기본적인 결정을 함.
  - 연방 공동위원회(G-BA)는 병원 협회(DKG), 의사 협회(KBV), 치과의사 협회(KZBV), 중앙건강보험협회(GKV-Spitzenverband)들로 구성된 위원회임 (Gemeinsame Bundesausschuss, 2019a). 환자 및 자조 단체들은 환자 대표를 지명할 수 있는데, 환자 대표는 G-BA 회의에 참석하여 의견 제시 및 신청 권한을 갖지만 의결권은 없음(Gemeinsame Bundesausschuss, 2019b).
- 연방 공동위원회는 보건의료 급여 서비스 및 진료지침에 관한 자문을 담당하며, 특히 다음과 같은 의약품 급여를 결정하고 있음(Gemeinsame Bundesausschuss, 2019c, pp.2-4).
  - 계약 치료에서 의약품, 치료재료, 의료 기기 등의 처방에 대한 일반적 원칙 제시
  - 품질 보증된 의약품 공급을 보장을 위한 특정 적응증 및 활성 성분 명시
  - 보험급여 자격의 범위 및 한계에 대한 법적 근거 제시
  - 지침에 의한 의약품 공급 규제 제한
- 예방접종과 관련하여, G-BA는 매년 예방접종지침을 발표하여 법정건강보험(GKV) 급여 목록에 백신의 포함 여부를 결정함.
  - 예방접종에 대한 G-BA의 건강보험 급여 결정은 로버트 코호트 연구소(RKI)의 예방접종 상임위원회(STIKO)의 권고를 전제 조건으로 함(Gemeinsame Bundesausschuss, 2019d).

## □ 백신 수급 및 예방접종 시행 절차

- 예방접종 백신의 수급 및 예방접종 수행의 과정은 백신의 개발을 시작으로, 폴 에를리히 연방 연구소(Paul-Ehrlich-Institut)에 의한 백신 허가, 예방접종 상임위원회(STIKO)의 예방접종 권고, 연방공동위원회(G-BA)의 예방접종지침을 통한 법정 건강보험 급여 포함 여부 결정, 의료 기관 및 공공 서비스를 통한 예방접종 시행 등의 절차를 거침(NaLI, 2019.05.14b).

[그림 4-20] 독일의 백신 수급 및 예방 접종 시행 절차



자료: NaLI. (14.05.2019). Wie ist das Impfwesen in Deutschland?: Organisation des Impfwesens in Deutschland

## ○ 백신 허가

- 백신이 시장에 출시되기 이전에 독일(국가 허가) 또는 유럽 의약품국(European Medicines Agency: EU 위원회의 중앙 허가)에서 포괄적인 허가 절차를 거쳐야 하며, 허가 이후에도 백신은 지속적으로 통제를 받음(Paul-Ehrlich-Institut, 2019).
- 독일 내 허가의 경우 백신 및 바이오 의약품을 연구하는 '폴 에를리히 연방 연구소(Paul-Ehrlich-Institut, PEI)'가 담당하며, 여기에서 백신 합병증에 대한 기록 및 모니터링을 담당하고 있음(Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung, 2019)

- PEI 연구소의 백신 전문가들은 백신 시험 등을 재검토하여 승인하고, 의약품 안전부서의 전문가들은 승인 이후 백신의 안전성을 지속적으로 검토 및 평가해야 함(Paul-Ehrlich-Institut, 2019)

#### ○ 예방접종 상임위원회(STIKO)의 권고안<sup>48)</sup>

- 예방접종 상임위원회(STIKO)의 예방접종 권고안은 2004년부터 로버트 코흐트 연구소(RKI)의 역학 게시판 및 웹사이트를 통해 1년에 1회 게시되며, 주요 게시 내용은 접종 대상자(영아, 아동, 청소년 및 성인)를 위한 예방 접종 목록 및 일정표(표준 백신), 그리고 관련 설명과 함께 적응증, 이외의 추가 접종에 대한 정보들을 포함하고 있음.
- 또한 STIKO에서 권고안에는 예방 접종 변경 및 추가 사항에 대한 과학적·이론적 근거와 정당성을 제시하고 있음.

#### ○ 연방공동위원회(G-BA)의 예방접종지침

- STIKO의 권고안에 따라 연방공동위원회(G-BA)는 예방접종지침(SI-RL)에 법정건강보험의 급여 서비스에 대한 세부 정보를 지정할 수 있음.
- 일반적으로 G-BA의 결정은 STIKO의 권고안과 일치하지만, 특별한 상황의 경우에는 정당한 근거를 통해 STIKO의 권고에 벗어난 결론을 낼 수 있음.
- G-BA는 STIKO권고가 발표 된 이후 3개월 이내에 급여 목록 포함 여부에 대한 결정을 내려야하며, 이 기간의 게시는 역학 게시판에 STIKO의 과학적 근거를 발표하는 것으로 출발함(Gemeinsame Bundesausschuss, 2019d).
- STIKO의 권고가 발표 된 이후 3개월 이내에 결정이 이루어지지 않으면, STIKO가 권고하는 새로운 예방접종은 지침이 발표 될 때까지 법정건강보험(GKV)에 따라 급여로 제공 될 수 있음(Robert Koch-Institut, 2019d).

#### ○ STIKO의 표준예방접종 권고 및 G-BA 예방접종지침 사례 (헤르페스 대상 포진)

- 헤르페스 조스터(herpes zoster) 소 단위 사백신(subunit dead vaccine)으로 예방접종을 권고하는 STIKO의 과학적 정당성(Robert Koch-Institut, 2019b).

48) Robert Koch-Institut. (22.08.2019). Ständige Impfkommision (STIKO). [https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/stiko\\_node.html&xid=17259,15700021,15700186,15700191,15700256,15700259,15700262,15700265&usg=ALkJrhiZi6vYQCKjexABc9EmViW5WnU8xA](https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/stiko_node.html&xid=17259,15700021,15700186,15700191,15700256,15700259,15700262,15700265&usg=ALkJrhiZi6vYQCKjexABc9EmViW5WnU8xA). 최종 접속일: 2019.09.15

- 2018년 12월 STIKO의 역학 게시판(Epidemiological Bulletin No. 34/2017)에 60세 이상의 노인과 50세 이상의 건강상 위험이 높은 대상 포진 환자들이 예방 접종을 받아야한다는 권고가 발표되었음.
  - 50세 이상의 건강상 고위험군은 선천성 또는 후천성 면역 결핍 또는 면역 억제, HIV 감염, 류마티스 관절염, 전신성 홍반성 루푸스, 만성 염증성 장 질환, 만성 폐쇄성 폐 질환 또는 기관지 천식, 만성 신부전, 당뇨병이 포함됨.
- G-BA 예방접종지침: 대상 포진 사백신으로 예방접종에 대한 STIKO 권고안 구현(Gemeinsame Bundesausschuss, 2019e).
- 연방 공동위원회(G-BA)는 2019년 3월 7일 예방접종지침(SI-RL)을 통해 예방접종 상임위원회(STIKO)의 권고사항에 기반하여, 2019년 5월 1일 부터 60세 이상의 모든 노인과 50세 이상의 건강 고위험군에 대해서 대상 포진 백신 접종을 법정건강보험을 통해 급여하기로 결정을 발표함.
  - 예방접종지침(SI-RL)에는 결정내용(Beschluss), 정당한 결정 사유(Tragende Gründe), G-BA 예방접종지침 결정에 대한 연방보건부 의견(연방 공보; Prüfung gem. § 94 SGB V durch das BMG), 요약 문서(Zusammenfassende Dokumentation)를 통한 법적 근거, 평가 절차, 법적으로 요구되는 절차 등의 내용이 게시되어 있음.

## □ 법정건강보험에서의 예방접종 급여

### ○ 법정건강보험 급여서비스에 대한 법률적 근거

- 법정건강보험 경쟁력 강화법(GKV-WSG)에 따라 2007년 4월 1일부터 예방접종은 법정건강보험의 필수 급여서비스가 되었으며, 이전에는 개별 건강보험조합의 자발적인 규정에 따랐음.
- 사회보장법(§ 20i Abs. 1 SGB V)에 근거하여, 법정건강보험의 급여 목록에 백신을 포함하기 위한 전제 조건은 예방접종 상임위원회(STIKO)의 권고 사항, 이 권고 사항에 대한 연방 공동위원회(G-BA)의 결정 및 예방접종지침(SI-RL)이 선행되어야 함(Gemeinsamer Bundesausschuss, 2019f)
- 법정건강보험의 예방접종 급여 여부에 대한 최종적 결정
- STIKO와 G-BA의 두 기관의 의사 결정에는 다소 차이가 발생할 수 있으나, 일반적으로는 STIKO의 권고안에 기반하여 백신의 예방접종 비용을 법정건강보험(GKV)이 부담하는 경향이 있음(NaLI, 2019.05.24).

- 또한 STIKO의 예방접종 권고안에 제시되어 있지 않는 백신이더라도 개별 특수 상황에 대해 일부 건강보험조합에서는 법적 급여로 포함하여, 그 비용을 지급할 수 있음(GlaxoSmithKline GmbH & Co KG, 2017.02.08.).
- 법정건강보험을 통해 백신을 제공할 수 있는 근거들은 다음과 같음(KV Sachsen, 2019).

- ▷ 사회보장법 (Para. 20 i, 92 Social Code V)
- ▷ G-BA의 예방접종지침(SI-RL)
- ▷ STIKO의 예방접종 권고안 : 공보험
- ▷ 연방 주의 예방접종 권고(예: 지역 예방접종위원회; Sächsischen Impfkommision)
- ▷ 지역 건강보험조합(KV Sachsen)과 지역 정부 예산(1차 기금 또는 특별 기금) 간 예방접종 계약 : 주정부

#### ○ 추가 예방 접종에 대한 법정건강보험의 자발적 기준 설정

- 원칙적으로는 STIKO가 권고하지 않는 추가 예방접종 비용은 환자가 직접 지불해야 함. 그러나 많은 건강보험조합은 자발적 기준을 설정하여 법정건강보험을 통해 비용을 지급하고 있음.
- 이와 같이 추가 예방접종들은 G-BA의 예방접종지침에 포함되지 않음. 따라서 각 건강보험조합이 개별 규정들을 결정할 할 수 있으며, 이러한 규정은 법적 영향을 받지 않음(NaLI, 2019.05.24.).
- 개별 법정건강보험조합 및 여행 예방접종에 대한 개별 법령에 따라 급여 서비스에 다음과 같은 백신이 포함될 수 있음(KV Sachsen, 2019).
- 해외여행을 위한 예방 접종
- 부상으로 인한 파상풍 백신
- 광견병 백신

#### ○ 예방접종에 대한 법정본인부담금 면제

- 독일은 환자가 개원의를 통해 외래 진료를 제공 받는 경우에 최소 5유로에서 최대 10유로의 법정본인부담금(Zuzahlungen; co-payment)을 지불해야하는데, 18세 이하의 연령 대상자들은 모든 예방 접종 서비스에 대한 법정 본인부담이 면제됨(Bundesministerium für Gesundheit, 2019).

- 성인 대상 백신의 경우, 다음의 권고 예방접종 항목들은 본인부담금이 면제되지  
만, 환자의 선택에 의해 의사로부터 추가로 백신을 처방받는 경우에는 본인부담  
금을 지불해야 하며, 의사가 발행한 처방전을 통해 약국으로부터 구입한 백신에  
대해서도 환자는 백신 추가 비용(zuzahlung)을 지불해야함(GlaxoSmithKline  
GmbH &Co KG, 2019).
- 법정본인부담금 면제 항목(GlaxoSmithKline GmbH &Co KG, 2019)
  - 디프테리아, 파상풍 및 백일해, 홍역, 볼거리, 풍진 및 소아마비
  - 노인을 위한 독감(인플루엔자) 및 폐렴 구균 예방 접종
  - STIKO가 권장하는 만성 질환자에 대한 예방 접종

#### ○ 민간건강보험에서의 예방접종 급여

- 일반적으로 민간건강보험(private Krankenkassen)은 STIKO가 권장하는 예방접  
종 비용을 지불함.
- 고용주는 근로자의 건강 및 안전을 위한 조치로 권고되는 직업 예방접종비용을  
지불해야하며, 회사 소속 의사(Betriebsärzte)는 지정된 예방 접종을 제공하게 됨  
(NaLI, 2019.05.24).

### □ 국가예방접종 일정

#### ○ 표준 예방접종 (Standardimpfungen; standard vaccination)

- 표준예방접종은 STIKO 예방접종 상임위원회에서 권고하는 예방 접종을 의미함. 표  
준예방접종의 일정에는 유아, 어린이, 청소년 및 성인을 위한 표준 백신(standard  
vaccine)에 대한 정보들이 포함되어 있음(Robert Koch-Institut, 2019a, p.316).
- 2019/2020년 기준 표준예방접종에는 로타 바이러스, 파상풍, 디프테리아,  
백일해, Hib H. influenzae Typ b, 회백 수염, B 형 간염, 폐렴구균 a, 수  
막 구균 C, 홍역, 유행성 이하선염, 수두, HPV Humane Papillomviren, 대  
상 포진(Herpes zoster), 인플루엔자가 포함됨.

<표 4-8> 독일 예방접종위원회의 표준 예방 접종 권고 사항 및 일정(2019/2020)

예방 접종	주(weeks)	개월(months)						연령(years)						
		2	3	4	11 - 14	15 - 23	2 - 4	5 - 6	7 - 8	9 - 14	15 - 16	17	18	60
로타 바이러스	G1 b	G2	(G3)											
파상풍		G1	G2	G3	G4	N	N	A1	N	A2		N	A(if necessary N)e	
디프테리아		G1	G2	G3	G4	N	N	A1	N	A2		N	A(if necessary N)e	
백일해		G1	G2	G3	G4	N	N	A1	N	A2		N	A3 e if necessary N	
Hib H. influenzae Typ b		G1	G2 c	G3	G4	N	N							
회백 수염		G1	G2 c	G3	G4	N		N		A1		N	A3 e if necessary N	
B 형 간염		G1	G2 c	G3	G4	N			N					
폐렴구균 a		G2		G2	G3	N								S g
수막 구균 C					G1 (12개월 이상)									
홍역					G1	G2			N				S f	
유행성 이하선염					G1	G2			N					
수두					G1	G2			N					
HPV Humane Papillomviren										G1d G2d	N d			
대상 포진(Herpes zoster)														G1h G2h
인플루엔자														S(매년)

주: G(Grundimmunisierung): Primary immunization(up to 4partial inoculations G1-G4), A(Auffrischimpfung): booster dose, S(Standardimpfung): standard vaccination, N(Nachholimpfung): catch-up vaccination(Basic or initial immunization of all not yet vaccinated or completion of an incomplete vaccination series)

a: Premature babies receive an additional dose of vaccine at the age of 3 months, d. H. a total of 4 vaccine doses.

b: The first vaccination should take place from the age of 6 weeks, depending on the vaccine used, 2 or 3 doses of vaccine at least 4 weeks apart.

c: When using a monovalent vaccine, this dose may be omitted.

d: standard vaccination for children and adolescents aged 9-14 years with 2 doses of at least one vaccine 5 months, with catch-up vaccination starting at the age of 14 years or with a vaccination interval of <5 months between 1st and 2nd dose is a 3rd dose required (note Specialist information).

e: Td booster every 10 years. The next due Td vaccine once as Tdap- or with appropriate indication as Tdap-IPV combination vaccine.

f: One-time vaccination with an MMR vaccine for all post-1970 born ≥18 years with unclear vaccination status, without vaccination or with only one vaccine in childhood.

g: Vaccination with the 23-valent polysaccharide vaccine.

h: Twice vaccination with the adjuvanted herpes zoster dead vaccine at intervals of at least 2 to a maximum of 6 months

자료: Das Robert Koch-Institut (RKI). 2019. Epidemiologisches Bulletin Nr. 34. p. 316.

○ 공공 예방접종(Public vaccination)

- STIKO의 예방접종 권고 사항 외에도 국가 보건당국(연방 보건국)이 공식적으로 권장하는 공공 예방접종이 있음.
  - 공공예방접종 권고 사항은 주정부의 예방접종에 대한 중요성 강조 및 예방접종 시행을 지원하는 활동이며, 동시에 감염보호법(§ 60 IfSG)에 근거하여 백신으로 인한 피해 보상에 대한 공공기관 보상 체계의 기초가 됨.
- 공공예방접종 권고 사항(또는 STIKO 권장 사항)은 법적 구속력을 가지고 있지 않음. 따라서 환자는 예방접종 권고 사항이 아닌 의사의 적절한 지시에 따라 승인받은 백신을 제공받을 수 있음. 이 때 의사는 백신으로 인한 피해 및 손상이 발생했을 경우에 감염보호법(IfSG)에 근거한 보상 청구를 할 수 없음을 사전에 설명해야 함(NaLI, 2019b).

<표 4-9> 독일의 공공 예방접종 권고 사항 (2019/2020)

유형 및 대상자	종류	예 방 접 종
Vaccinations for infants, children, adolescents	Vaccinations of high value to the health of individuals and the general public. The individual vaccinations are assigned to the recommended vaccination data.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- diphtheria</li> <li>- Tetanus</li> <li>- poliomyelitis (polio)</li> <li>- Haemophilus influenzae type B (Hib) infection</li> <li>- pertussis (whooping cough)</li> <li>- Hepatitis B</li> <li>- measles, mumps, rubella (MMR)</li> <li>- Varicella</li> <li>- Pneumococcal infection</li> <li>- Meningococcal infection</li> <li>- HPV (Human Papilloma Virus; for young women)</li> <li>- Rotaviruses</li> </ul>
Vaccinations for Children and adolescents	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 2 x diphtheria</li> <li>- 2 x tetanus</li> <li>- 2 x pertussis (whooping cough)</li> <li>- 1 x poliomyelitis (Poliomyelitis)</li> </ul>
Standard or booster vaccinations for Adults	Vaccinations that adults should receive or be regularly refreshed	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Refresher against diphtheria and tetanus(recommended every 10 years, the next due vaccination as combined vaccination with pertussis)</li> <li>- Measles (unvaccinated or vaccinated only once after 1970)</li> </ul> From 60 years: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Influenza</li> <li>- Pneumococcal infection</li> <li>- herpes zoster (shingles)</li> </ul> Further vaccinations for unvaccinated adults in consultation with the attending physician.



유형 및 대상자	종류	예방접종
Indications vaccinations	Vaccination for risk groups (not professionally): increased exposure, disease or complication risk as well as for the protection of third parties	<ul style="list-style-type: none"> <li>- TBE (Early Summer Encephalitis)</li> <li>- Haemophilus influenza type B (Hib) infection</li> <li>- Hepatitis A and B</li> <li>- Influenza</li> <li>- Measles</li> <li>- Meningococcal infection</li> <li>- pertussis (whooping cough)</li> <li>- Pneumococcal infection</li> <li>- poliomyelitis (polio)</li> <li>- rubella</li> <li>- Varicella</li> </ul>

주: Vaccinations are part of the service catalog of the statutory health insurance. Travel vaccinations are not paid for non-professional reasons

자료: Bundesministerium für Gesundheit. 2019. Leistungen der GKV: Schutzimpfungen. pp.1-2

## 다. 예방접종 비용 및 상환 규정

### □ 예방접종 시행 및 백신 처방 규정

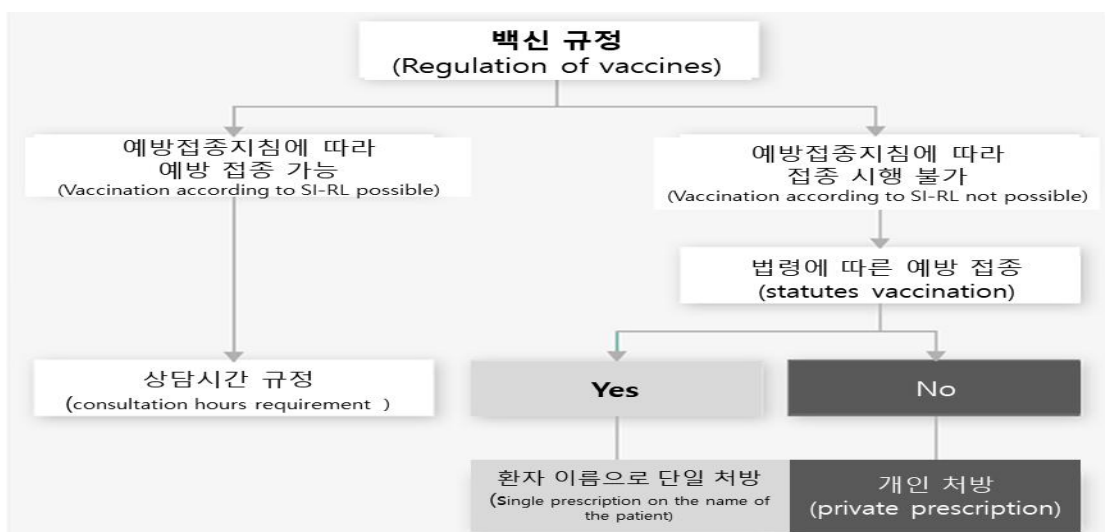
#### ○ 예방 접종 시행자

- 독일에서의 예방접종은 일반적으로 일반의(GP), 소아과 의사 및 산부인과 의사와 같은 일반 개업의에 의해 수행됨. 독일의학협회(German Medical Association)에서는 원칙적으로 의학 연구를 마친 모든 의사들은 예방 접종을 할 수 있다고 제시하고 있음.
- 공공보건서비스(보건 당국 소속) 및 회사 소속의 의사들이 전체 예방 접종의 10-15%를 수행하고 있음.
- 예방접종을 수행하는 의사들은 환자에게 포괄적인 교육을 제공해야 함. 특히, 질병에 대한 정보, 백신의 이점, 백신의 부작용 및 추가 백신에 관한 정보들이 포함 됨(Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung, 2019).
- 또한 예방접종을 수행한 의사들은 백신의 배치 번호 및 의사의 서명을 예방접종 증명서에 기록해야 함(NaLI, 2019.05.17a). 예방접종 증명서는 의사가 각 피보험자에게 제공하며, 대부분의 경우, 영·유아 시기부터 소아과 의사의 첫 검진 시 ID 카드를 제공받게 됨(NaLI, 2019.05.17b).

## ○ 의료기관에서의 백신 처방 및 상환 규정

- 백신을 제공하는 경로에 따라 법정건강보험 급여, 고용주 또는 개인에게 청구되는 예방접종에 대한 백신 규정(Verordnungsweg je nach Impfstoff)이 존재함.
- G-BA의 예방접종지침(SI-RL)에 따라 급여되는 예방접종은 ‘상담 시간 내 처방(Arzneimittel im Sprechstundenbedarf, SSB)’ 규정에 따라 법정건강보험(GKV)에 비용이 청구됨(KVBW, 2019). 이와 같이 예방접종지침에 따라 백신을 처방하는 경우, 의사는 상담 시간 내 처방(SSB)을 나타내는 문자표와 환자가 가입한 법정건강보험에 대한 기호 및 숫자를 입력 하되, 환자(피보험자)의 이름은 명시하지 않고 청구하는 것이 원칙임(Kassenärztliche Vereinigung Mecklenburg-Vorpommern, 2016.10.20.).
- G-BA의 예방접종지침(SI-RL) 목록에 포함되지는 않지만 ‘법적예방접종(Satzungsimpfungen)’으로 급여가 되는 예방접종의 경우, 의사가 환자의 이름을 기재하는 ‘환자 이름에 대한 단일 처방(Einzelverordnung auf dem Namen des Patienten)’으로 환자가 가입한 법정건강보험에 청구하도록 규정하고 있음(KVBW, 2019).
- 예방접종지침(SI-RL) 및 법적으로 합의된 바 없는 예방접종에 대해서는 법정건강보험(GVK)에서 급여하지 않고, ‘개인처방(Privatverordnung)’ 규정에 따라 환자가 직접 본인부담을 통해 지불하거나, 민간보험에 가입한 환자들은 비용상환여부를 직접 보험회사에 문의해야 함(Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein, 2019).

[그림 4-21] 독일의 예방접종 처방 및 상환 규정



자료: Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein. (2019). Häufig gestellte Fragen zum Sprechstundenbedarf

○ 법정건강보험과 법정건강보험 의사협회 간 계약 및 보상

- 예방접종계약(Impfvereinbarung)은 주정부(Landesebene) 수준 및 여러 규정에 따라 규제됨. 특히 법정건강보험을 통해 제공되는 예방 접종의 기초는 법정건강보험조합과 법정건강보험 의사협회(KVSA) 간 체결하는 예방접종 계약이라 할 수 있음(Kassenärztliche Vereinigung Sachsen-Anhalt, 2019a).
- 2017년부터 일반지역건강보험조합(AOK), 직장건강보험조합(BKK), 길드건강보험조합(IKK), 광부·농업·임업·원예를 위한 사회보장 건강보험조합과 같은 건강보험조합은 각 법정건강보험 의사협회와 계약을 체결해 왔음(Kassenärztliche Vereinigung Sachsen-Anhalt, 2019c, pp.1-6).
- 예방접종계약은 예방접종 백신 및 예방 조치, 백신 획득 경로(상당 시간 또는 단일 처방), 보상 방법 등을 규정하고 있음(Kassenärztliche Vereinigung Sachsen-Anhalt, 2019b).
- 일반적인 적용을 가진 표준 백신
- 개별적으로 위험이 높은 집단에 대한 예방접종
- 예방접종지침(SI-RL) 근거하여 직업/작업이 위험한 집단에 대한 예방접종(GKV 자격 존재)
- 법적건강보험(GKV)이 급여하는 예방접종
- 해외 체류로 인하여 건강상 위험이 증가한 개인에 대한 예방접종
- 예방접종 시행 의사에 대한 보상 사례
- 2019년 5월 1일 기준 법정건강보험과 법정건강보험의사협회 간 예방접종계약서에 근거하여 청구된 예방접종 급여(시행비)는 다음의 체계에 따라 보상됨(Kassenärztliche Vereinigung Sachsen-Anhalt, 2019.05.01a, p.1).

단일 및 콤보 예방 접종	시행비
Single vaccination	7,47 €
Double vaccination	9,24 €
Triple vaccination	10,63 €
Quadruple vaccination	12,03 €
Five-time vaccination	13.47 €
Six times vaccination	20.04 €

- 개별 지역 법정건강보험조합과 의사협회 간 협의한 예방접종 시행비 보상 체계는 다소 차이가 있음. 아래 표는 독일 노스 라인 지역의 법정건강보험 의사협회(KV- Nordrhein)와 법정건강보험조합이 체결한 예방접종 시행비 임(KVBW, 2019b, p.1).

[그림 4-22] 독일 노스라인 법정건강보험의사협회와 건강보험조합들 간 예방접종 시행비

	AOK	BKK	IKK	SVLFG	vdek	KNAPPSCHAFT
<b>simply vaccination</b>	7,40 €	7,20 € <sup>1</sup>	7,10 €	7,40 €	7,20 €	7,00 €
<b>Single vaccination against hepatitis B or influenza</b>	8,10 €	8,10 € <sup>2</sup>	8,10 € <sup>3</sup>	8,10 €	8,10 €	8,10 €
<b>Dual vaccination</b>	8,20 €	8,00 € <sup>1</sup>	7,50 €	8,20 €	8,00 €	8,25 €
<b>Triple vaccination</b>	8,20 €	8,00 € <sup>1</sup>	7,50 €	8,20 €	9,00 €	8,25 €
<b>Quadruple vaccination</b>	8,20 €	12,00 € <sup>1</sup>	9,00 €	8,20 €	10,00 €	15,00 €
<b>Pentavalent vaccine</b>	8,20 €	12,00 € <sup>1</sup>	9,00 €	8,20 €	12,00 €	15,00 €
<b>Sixfold vaccination</b>	13,80 €	15,00 € <sup>1</sup>	14,00 €	14,50 €	15,00 €	15,00 €
<b>HPV, first doses of a vaccination cycle</b>	8,20 €	9,00 € <sup>1</sup>	8,20 €	8,20 €	8,20 €	8,20 €
<b>HPV, last dose of a vaccination cycle</b>	16,60 €	13,00 € <sup>1</sup>	16,60 €	16,60 €	16,60 €	16,60 €

자료: KVBW(2019b). Übersicht: Vergütung Impfleistungen. p.1

- 노스라인 법정건강보험 의사협회와 건강보험조합 간 협의한 백신 유형별 예방접종 청구 및 보상 체계는 아래와 같음(Kassenärztliche Vereinigung Sachsen-Anhalt, 2019.05.01.a, pp.2-3).

<표 4-10> 독일 노스라인 법정건강보험의사협회와 건강보험조합의 백신 종류별 시행비

백신	ICD-10 -GM	첫 번째 주기 백신	마지막 주기 백신	보충 접종	시행비
Diphtheria (standard vaccination) - children u.Teenagers up to 17 years	Z23.6	89100A	89100B	89100R	7,47 €
Diphtheria - other indications		89101A	89101B	89101R	7,47 €
Haemophilus influenzae type b (standard vaccination) - Infants and toddlers	Z23.8	89103A	89103B		7,47 €
Haemophilus influenzae type b - other indications		89104A	89104B		7,47 €
Hepatitis B (standard vaccination) - Infants, children and adolescents up to 17 years	Z24.6	89106A	89106B	89107R	7,47 €

백 신	ICD-10 -GM	첫 번째 주기 백신	마지막 주기 백신	보충 접종	시행비
Hepatitis B - other indications		89107A	89107B	89108R	7,47 €
Hepatitis B dialysis patients		89108A	89108B		7,47 €
Herpes zoster (standard vaccination) - Persons over 60 years	Z25.8	89128A	89128B		7,47 €
Herpes zoster - other indications for persons over 50 years		89129A	89129B		7,47 €
Human Papillomaviruses (HPV)	Z25.8	89110A	89110B		7,47 €
Influenza (standard vaccination) * - Persons over 60 years	Z25.1	89111			7,47 €
influenza - other indications		89112			7,47 €
Measles (adults)	Z24.4	89113			7,47 €
Meningococcal conjugate vaccine (standard vaccine) - children	Z23.8	89114A	89115B	89115R	7,47 €
meningococcal - other indications		89115A		**	7,47 €
Pertussis (standard vaccination) ◇ - Infants, children and adolescents up to 17 years	Z23.7	89116A	89116B	89116R	7,47 €
Pertussis ◇ - other indications		89117A	89117B		7,47 €
Pneumococcal conjugate vaccine (standard vaccine) - Children up to 24 months	Z23.8	89118A	89118B	89119R	7,47 €
Pneumococcus (standard vaccination) - Persons over 60 years		89119		**	7,47 €
pneumococcal - other indications		89120****		89120R	7,47 €
Poliomyelitis (standard vaccination) - Infants, children and adolescents up to 17 years	Z24.0	89121A	89121B	89121R	7,47 €
poliomyelitis - other indications		89122A	89122B	89122R	7,47 €
				**	
Rotaviruses (RV)	Z25.8	89127A	89127B		7,47 €
Rubella (adults)	Z24.5	89123			7,47 €
Tetanus	Z23.5	89124A	89124B	89124R	7,47 €

자료: Kassenärztliche Vereinigung Sachsen-Anhalt. 2019. Abrechnungsziffern und Preise : Anlage zur  
Impfvereinbarung(Stand: 01.05.2019). Anlage zur Impfvereinbarung (Stand: 01.05.2019). pp.2-3

— 예방접종 시준(2019/2020)의 독감 백신은 예방접종위원회(STIKO)의 권고에 따라 4가 인플루엔자 백신이 사용되고 있음. 60세 이상 연령부터 표준예방접종 및 백신접종지침에 근거해 4가 독감 백신은 약국을 통해 제공되고, 이에 대해 건강 보험 회사와 약국은 주문 및 청구 방식에 동의함(Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein, 2019b).

- 노스라인 법정건강보험 의사협회에서 제시하고 있는 예방접종(시즌 2019/2020)에는 4개 유형의 4가 독감 백신이 있으며, 독감 백신에 대해 법정건강보험(GKV)이 보상하는 시행비는 아래와 같음.

<표 4-11> 사회보장법(§73 SGB V)에 근거한 독감 백신의 건강보험 가격 정보

독감 백신	제조업체	허가*	백신 1개 당 법정건강보험(GKV) 시행비
Influvac tetra m / o cannula	Mylan	3 년	11,71 €
Vaxigrip tetra m / o cannula	Sanofi	6 개월	11,79 €
Influsplit tetra FER	GSK	6 개월	12,42 €
Flucelvax Tetra m cannula	Seqirus	9 년	13,18 €

주: \* 백신이 법정건강보험에 포함되어 급여가 허가된 시점에서 현재 시점까지의 전체 기간

자료: Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein.(2019b). Häufig gestellte Fragen zum Sprechstundenbedarf (SSB): Grippeimpfstoffe für die Impfsaison 2019/2020

## □ 법정건강보험(GKV)과 백신 제조업체 간 계약 및 보상

### ○ 유럽 참조가격(Europäische Preisreferenzierung)에 대한 할인 계약

- 상환 가능한 예방접종백신(§ 20d para. 1 SGB V)에 대하여 국민 총소득이 비슷한 유럽연합 4개 회원국 제약업체의 실질적인 평균 판매 가격을 기준 가격으로 함(Bundesministerium für Gesundheit, 2014).

### ○ 제약시장 구조조정법(AMNOG)에 따른 백신 할인 계약

— 독일은 의약품의 가격을 규제하기 위해, 2011년에 제약시장 구조조정법(Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz, AMNOG)을 도입했음(Verband Forschender Arzneimittelhersteller, 2019.07.18.).

- AMNOG에 근거해 법정건강보험협회(GKV-SV)는 유럽 참조가격에 근거해 설정한 기준 가격에 할인율을 적용해 백신비를 지불하도록 규정하고 있음. 즉, 백신공급업체는 인접 유럽 국가보다 더 높은 가격을 요청할 수 없게 됨(AOK-Bundesverband, 2016).
- 2011년 이후 제약회사는 첫 해의 백신 가격만 책정할 수 있고, 이후 가격 변동에 대해서는 협상을 해야 함(Deutsche Apotheker Zeitung, 2016.04.12.).
- 이처럼 STIKO가 권고하는 백신에 대해 건강보험조합(또는 협회)과 백신공급업체와의 ‘백신 할인 계약(기준가격에 할인율을 적용)’이 체결되는 구조임.

## □ 법정건강보험(GKV)과 약사협회 간 계약을 통한 백신 유통

### ○ 제약업체가 생산한 백신을 의료기관으로 유통하는 물류 약국 지정

- 법정건강보험조합과 계약을 체결한 지역 약사협회는 사전에 설정한 시설, 관리 인력, 병·의원과의 거래량 및 체인 약국 여부 등의 기준을 충족한 지역 내 약국을 물류 약국으로 지정하고 있음.
- 법정건강보험과 계약을 체결한 의사는 지정된 물류 약국 중에서 특정 약국을 선택하여 백신을 거래 할 수 있음.
- 백신의 유통은 백신을 생산한 제조업체가 백신을 물류 약국으로 배송하고, 병·의원에서 선주문한 백신을 거래 물류 약국이 전달하는 방식으로 이루어짐.
- 물류 약국은 백신에 대한 유통만 담당하고 있으며, 백신에 대한 소유 및 책임은 주정부에 있음(독일 현지 약사 인터뷰(2019.10.17.) 내용).

### ○ 물류 약국에 대한 비용 상환

- 물류 약국은 법정건강보험으로부터 비용을 상환 받도록 계약되어 있음.
- 개별 백신에 대한 물류 약국의 보상은 백신 관리비, 배송 수수료, 문서 작성을 포함한 행정비용 등이 포함된 금액을 의미함.
- 백신비 상환은 약국 또는 약국이 위임한 청구데이터센터에서 비용 청구를 하면, 계약을 체결한 법정건강보험이 GKV-SSB 정보 센터를 통해 약국에 지불함(독일 현지 약사 인터뷰(2019.10.17.) 내용).

## 라. 백신 공급 계약 및 보상 문제점 및 개선

### ○ 백신 제조업체에 대한 할인 입찰 계약에 따른 문제점

- 2011년 제약시장 구조조정법(AMNOG)에는 제약회사와 법정건강보험협회가 백신비를 협상할 때 법정건강보험으로 상환 가능한 백신(§ 20d para. 1 SGB V)의 리베이트 규정이 포함되었음(Kassenärztliche Bundesvereinigung, 2019).
- 이에 따라 제약회사와 건강보험회사 간 입찰 계약이 비공개적으로 이루어지는 경우가 발생했고, 제약회사가 합의 된 가격 조건으로 공급하지 않으면 계약에서 제외되기도 했음(Bundesministerium für Gesundheit, 2019.03.10a; Pharmazeutische Zeitung, 2019.03.14.).

- 낮은 가격을 제시하는 특정 제약회사만 백신을 공급하게 되는 것은 제약 회사와 건강보험협회의 독점적인 리베이트 계약으로 볼 수 있다는 비판도 있었음(Ergo MED, 2019).
- 또한 백신은 다른 의약품과는 달리 약국의 소매 마진 및 처방 의약품의에 대한 의약품 도매판매를 규제하는 제도인 ‘의약품 가격규제(Arzneimittelpreisverordnung, AmPreisV)’대상에서 제외된 채 거래되었음(AOK-Bundesverband, 2016).
- 이로 인하여 일부 지역에서는 법정건강조합이 제약회사가 아닌 약사협회와 백신 공급 계약(독감 4종 백신; Az. : L KR 229/18 B ER)을 체결하기도 했는데, 이 때 약사가 수수료와 부가가치세가 포함된 수입을 얻게 되면서 제약회사의 불만이 커지게 되었음(Deutscher Ärzteverlag, 2018).
- 특히, 법정건강조합과 약사 간 계약 체결 시 백신 비용을 ‘고정금액(Festbeträge)’으로 상환하도록 계약되어 있기 때문에 제약회사는 고정금액 이하로 약국에 판매하기 위해 가격을 낮추어야하고, 이 때 가격을 감당할 수 없어 생산을 중단하는 사례가 발생해 결과적으로 공급 불안정으로 이어진다는 문제가 지적되었음.
- 이러한 할인 계약으로 인한 백신 수급 불안정 문제를 개선하기 위해, 2017년 입법부(der Gesetzgeber)는 백신에 대한 독점적인 할인 계약(exklusive Rabattverträge)을 금지하도록 ‘백신입찰금지(Ausschreibung von Impfstoffen untersagt)’를 결정함(Deutsches Ärzteblatt, 2018.07.23.).

#### □ 새로운 법안(TSVG)을 통한 백신 관리 및 상환 방식 개선

##### ○ TSVG(Terminservice und Versorgungsgesetz; Appointment Service and Supply Act)

- 입법부의 ‘백신입찰금지’ 결정 이후, 2019년 연방 보건부(BMG)가 법정건강보험 피보험자에 대하여 더 빠른 진료 예약 및 더 많은 근무 시간 등을 제안하는 TSVG 법안을 발표했는데, 이 법에 백신 공급과 관련된 내용도 포함됐음(DAP(Deutsches Apotheken Portal), 2019.03.19.).
- TSVG에는 계절별 인플루엔자 백신에 대한 개별 제약회사와의 독점 계약 가능성을 없애고, 약국의 보상체계를 재정의 했음(Bundesministerium für Gesundheit, 2019.03.10b).
- TSVG에 따른 의료기관의 독감 백신 청구(KV Brandenburg, 2019.08.06.).



- 가격은 의약품 가격 규정에 의해 규제되며, 더 이상 건강보험회사와 약국 간의 계약으로 특정 제약회사의 백신만 공급되는 것이 아니기 때문에, 모든 제약회사의 독감 백신이 환자에게 제공될 수 있게 됨.
- 배송은 약국과 개별적으로 계약하도록 함.
- 약국으로부터 배송 받을 때 주문서(Rezepte)를 재발행해야 함.
- 새로운 규정: 의사가 처방하는 의약품 처방전 1장에는 3개의 처방 라인 (prescription line)으로 구성되어 있음. 의사는 처방 라인 1당 백신을 최대 70개의 복용량(dose)까지 처방할 수 있음. 따라서 의사는 전체 처방전 1장 당 최대 210개의 복용량을 처방 할 수 있음.

#### — TSVG에 따른 백신 공급에 대한 제조업체 규정

- TSVG에서는 백신 공급에서 개별 제조업체가 특정 계약에 의해서 제외될 수 없음을 규정하고 있음(DAP(Deutsches Apotheken Portal), 2019.03.19.). 즉, 과거 일부 지역의 건강보험조합과 약사 협회 간에 ‘고정 가격 계약 (fixed price agreement)’<sup>49)</sup>을 체결하면서, 제조업체가 제외되었던 사건의 재발을 방지하고 자 함(Deutsche Apotheker Zeitung, 2018.04.20.).
- 또한 TSVG에서는 제조업체에 대하여 균일한 백신 판매 가격을 보장하기 위해서 ‘의약품 가격 규제(AmPreisV)’ 항목에 백신을 포함시킴으로써 (Apotheke adhoc, 2019.05.10b), 계약을 통해 백신 가격을 통제하지 못하도록 규정하고 있음(DAP(Deutsches Apotheken Portal), 2019.03.19.).

#### — TSVG에 따른 백신 조달에 대한 약국 규정

- 약사는 계절 인플루엔자 백신에 대하여 합의된 구매 가격에 백신 1개 당 1 유로의 고정 금액을 청구 할 수 있음. 또한 의약품 처방전 1장에 구성된 3 개의 처방라인에 대해서 1개 라인 당 75유로를 초과할 수 없으며, 이러한 규정은 ‘의약품 가격 규제(AmPreisV)’에 포함되어 있음(Deutsche Apotheker Zeitung, 2019).
- 이를 통해 지역 약사 협회와 제조업체 간의 계약 또는 협의를 방지 할 수 있을 것으로 기대하고 있으나, 백신 제조업체의 수량 및 가격에 대한 규정이 없기 때문에 공급 문제는 여전히 해결되지 않을 것이며, 백신에 대한 약국의 보상이 제한되었다는 비판의 여론도 있음(APOTHEKE ADHOC, 2019.05.10.a).

49) 베를린(Berlin), 브란덴부르크(Brandenburg), 메클렌부르크-포어포메른(Mecklenburg-Vorpommern) 지역의 법정건강보험조합(AOK Nordost)과 약사협회 간에 체결된 고정가격계약(fixed price agreement)

### 제3절 국내 건강보험 급여 대상 의약품의 가격 결정 기준 및 체계

#### 1. 의약품의 건강보험 등재 절차

##### 가. 의약품과 건강보험 정책

###### □ 의약품 접근성

○ 의약품은 질병의 예방과 치료에 핵심적 역할을 담당하므로, 의약품의 접근성을 확보하면서도 동시에 건강보험 재정의 안정화를 꾀하기 위해서 급여여부를 신중하게 결정하고 약품비 지출을 효율화하는 것이 중요함.

— 따라서 외국의 많은 국가에서는 의약품의 보험등재 및 약가 결정, 약품비 관리에 대한 다각적인 제도를 마련하여 운영하고 있음(한국약학교육협의회 사회약학분과위원회, 2013, p.109).

○ 접근성(access)은 건강상 필요가 있을 때 보건의료를 이용할 수 있는 기회를 의미함.

— 건강보험 제도는 건강상의 위험과 이로 인한 경제적 위험으로부터 국민을 보호하는 것임. 건강보험의 목적을 달성하기 위해서는 보건의료서비스가 필요한 환자에 대하여 건강보험 급여가 충분히 제공되어 접근성이 확보되어야 함(한국약학교육협의회 사회약학분과위원회, 2013, p.109).

###### □ 건강보험 재정의 지속가능성

○ 접근성을 확보해야 하는 반면, 건강보험 가입자에게 보건의료서비스가 제공될 수 있도록 보상하는 데 사용하는 건강보험 재정은 제한적이어서, 한정된 재정 내에서 의약품 지출을 효율적으로 하는 것 또한 재정의 지속가능성 측면에서 매우 중요함(김동숙 등, 2017, p.10).

○ 이에 국가마다 사회보험이나 국가보건서비스에서 제공하는 기본적 급여범위를 정할 때 다양한 기준을 적용하고 있음. 의약품의 경우에도 국가별로 치료 효과, 질병의 중증도, 비용효과성, 재정영향 등 기준이 다양함. 한 국가에서도 경제 주체별로 각 기

준에 대한 중요도에 차이를 보이는데, 보험자는 비용효과성과 재정 영향에 가치를 두는 반면, 의료진들은 치료 효과나 약제의 다양성에 관심으로 보이고 있어, 객관적이고 보편적 기준에 대해서는 일치된 결론을 내리기 어려움(한국약학교육협의회 사회약학분과위원회, 2013, p.110).

○ 일반적으로 많은 국가에서는 의약품의 보험급여 여부를 정하는 기준으로 효율성, 즉 비용효과성을 중요하고 평가하고 있어, 중증 질환이라도 치료법이 효과에 비해 비용이 많이 드는 경우에는 급여에서 제외할 수 있음(김동숙 등, 2017. p.20).

— 한정된 보건의료 자원 하에서 소수에게 고가의 재정지출이 집중되는 것은 자원의 효율적 분배 차원과 건강보험재정의 지속 가능성 면에서 고민스러운 부분임. Wise(2016)는 새롭게 허가된 항암제의 생존기간 연장이 약 1~2개월 정도이고, Salas-Vega et al.(2017)은 2003~2013년 승인된 62개 항암제에 대한 보건의료기술 평가 결과, 승인된 항암제 중 30%는 생존 기간 증가 효과와 관련성이 없으며, 20%의 항암제는 환자의 삶의 질과 안전성을 개선시키지 못한다고 밝혔음(김동숙 등, 2017)

— 반면, 접근성 측면에서 특정 개인이 급박한 재난에 처했을 경우 투입되는 자원이 많고 적음에 관계없이 그 개인을 구조하는 것도 필요함.

○ 따라서 사회적으로 부담할 수 있는지의 지불용의와 심각한 상황에 대한 구조의 필요성이 모두 고려 대상이라 할 수 있음.

## 나. 의약품 급여여부와 가격 결정 절차

### □ 의약품 선별등재제도 개요

○ 선별등재제도는 치료적, 경제적 가치가 우수한 의약품만 선별적으로 건강보험 급여 적용을 시행하는 제도로서, 2006년 12월 29일부터 시행하고 있음.

○ 건강보험심사평가원에서는 경제성 평가를 기반으로 약제급여평가위원회 운영을 통하여 보험등재를 결정하고, 국민건강보험공단에서는 신약의 예상 사용량, 재정영향 분석 등을 기반으로 약가 협상을 통하여 약가를 결정하고, 마지막으로 약가 협상을 거친

이후에는 건강보험정책심의위원회의 심의를 거쳐서 보건복지부 고시로 보험등재 됨.

○ 법적 근거

- 「국민건강보험법」 제41조제1항제2호(요양급여), 제46조(약제에 대한 요양급여 비용의 산정)
- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조의2(약제 요양급여의 결정 신청), 제11조의2(약제에 대한 요양급여의 결정)
- 「약제의 결정 및 조정 기준」 (보건복지부 고시)
- 「약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정」 (건강보험 심사평가원 규정)

□ 의약품 급여여부와 가격 결정 절차

○ 보험등재 및 가격결정 흐름도는 신약과 산정대상 약제로 구분해 이뤄짐.

□ 신약 등재 절차

○ 제약회사의 결정신청

- 약제 결정신청이란 약제의 제조업자·위탁제조판매업자·수입업자가 「약제 급여 목록 및 급여 상한금액표」에 고시되지 아니한 새로운 약제에 대하여 보건복지부 장관에게 요양급여대상 여부를 결정해 줄 것을 신청하는 것을 말함.
- 제약회사는 급여목록표로 고시되지 아니한 새로운 약제에 대하여 보건복지부 장관 또는 건강보험심사평가원장에게 요양급여 대상여부의 결정을 신청하는 것을 시작으로 함.
- 약제 요양급여 결정신청 약제 중 협상대상 약제는 다음의 절차로 진행이 됨.

○ 약제 요양급여 평가

- 제약회사의 결정신청을 받은 날로부터 120일(위험분담 제시 건은 150일, 국내에서 세계최초로 허가를 받은 신약은 100일) 이내에 약제급여평가위원회 심의를 거쳐 평가함.
- 평가가 끝난 날부터 15일 이내에 신청인에게 평가 결과를 통보함.

— 신청인은 평가결과에 이의가 있는 경우 통보받은 날부터 30일 이내에 재평가 또는 독립적 검토를 거친 재평가를 신청함.

— 재평가 신청을 받은 날부터 120일 이내에 약제급여평가위원회가 재평가함.

#### ○ 제약회사에 약제 요양급여 평가결과 통보

— 평가결과, 재평가 결과를 신청인에게 통보함.

#### ○ 약제 요양급여 평가결과 보고

— 평가결과, 재평가 결과, 신청인에게 통지한 사실을 보건복지부 장관에게 보고, 공단 이사장에게 통보함.

#### ○ 약가협상 명령

— 보건복지부 장관은 요양급여 대상으로 하는 것이 적정하다고 평가된 협상 대상 약제에 대해 공단 이사장에게 협상을 명령함. 단, 보건복지부장관이 정하여 고시 하는 약가 협상의 생략을 위한 기준 금액(이하 "약가협상생략기준금액")을 상한금액으로 하는 것에 동의하는 경우 상한금액 협상절차를 생략해 진행할 수 있음(임상적 유용성은 있으나 판매예정가가 약가협상생략기준금액 보다 높은 경우만 해당함). 협상 생략 약제의 상한금액 고시이후 공단과 제약사는 해당약제의 요양급여비용 예상 청구금액에 대한 협상을 진행함. 약가협상생략기준금액은 다음과 같이 정함.

1) 요양급여 결정신청 된 약제가 새로운 계열(약제급여목록표에 등재된 약제와 명백히 다른 새로운 작용 기전을 보이는 것을 의미함)에 해당하는 경우: 약제 급여평가위원회가 정한 대체약제의 가중평균금액(신청약제의 단위비용으로 환산된 금액)

2) 위에 해당하지 아니하는 경우: 약제급여평가위원회가 정한 대체약제의 가중평균금액(신청약제의 단위 비용으로 환산된 금액)에 90%를 곱한 금액으로 하되, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 약제는 그 비율을 곱한 금액으로 함.

- 생물의약품: 100%
- 희귀질환에 사용되는 약제: 100%
- 소아용 약제: 95%

— 공단 이사장은 60일 이내에 제약사와 약가 협상을 수행하고 협상 결과를 보건 복지부 장관에게 보고함.

## ○ 보건복지부 고시

- 보건복지부 장관은 평가결과 또는 협상결과를 보고받은 경우 30일 이내에 건강보험정책심의위원회 심의를 거쳐 요양급여 대상 여부 및 약제의 상한금액을 결정하여 고시함.

[그림 4-23] 신약의 건강보험 등재 절차



자료: 건강보험심사평가원 영양기관업무포털

□ 산정기준 약제 등재 절차

- 약제 요양급여 결정신청 약제 중 협상대상이 아닌 약제에 대하여, 보건복지부 장관이 정하여 고시한 「약제의 결정 및 조정 기준」 [별표 1] 약제 상한금액 산정, 조정 및 가산기준에 따라 상한금액을 정하고, 기등재된 약제의 상한금액을 조정함.
- 제약회사 약제평가신청서 제출
  - 제약회사는 약제평가신청서를 제출함.
- 약제 산정, 조정 및 가산 여부 평가
  - 제약사의 결정신청을 받은 날로부터 150일 이내에 「약제의 결정 및 조정 기준」 [별표 1] 약제 상한금액 산정, 조정 및 가산기준에 따라 상한금액을 결정함.
- 약제 평가결과 제약사에게 통보
  - 제약사의 결정신청을 받은 날로부터 150일 이내에 약제의 산정, 조정 및 가산 결과를 제약사에게 통보함.
- 약제 평가결과 보고
  - 약제의 산정, 조정 및 가산 결과를 보건복지부 장관에게 보고함.
- 보건복지부 고시
  - 보건복지부 장관은 평가결과를 보고받은 경우 30일 이내에 건강보험정책심의위원회 심의를 거쳐 요양급여 대상 여부 및 약제의 상한금액을 결정하여 고시함.

[그림 4-24] 산정기준 대상 약제의 건강보험 등재 절차



자료: 건강보험심사평가원 영양기관업무포털

## □ 특허만료 오리지널 및 제네릭 약가산정방식

○ 20124월 이전의 약가산정방식은, 동일성분 의약품 내에서 건강보험에 등재한 순서에 따라 약품 가격을 차등 결정하던 계단식 약가방식이었음.

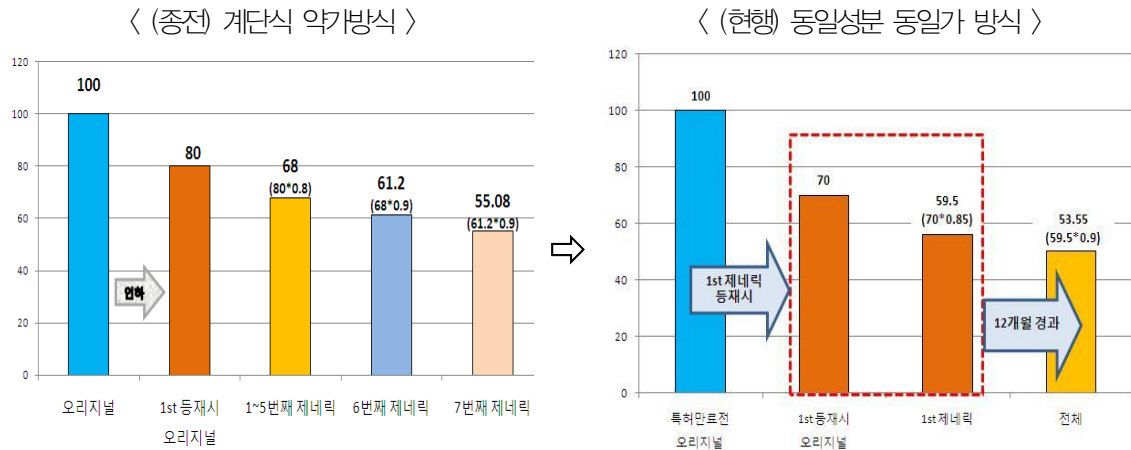
— 제네릭의 등재순서에 따라 약가 차이를 둬으로써 제네릭 조기 등재를 유도하고자 하였으며, 1~5번째 제네릭은 오리지널의 68%, 6번째 이후는 최저가의 90%로 채감되는 방식이었음.

○ 20124월 이후 현재까지 특허만료 오리지널 및 제네릭 의약품의 약가산정의 기본원칙은 동일성분 동일가임. 이는 동일성분 의약품(동일성분·제형·함량의 의약품 중 오리지널과 약효가 동등함이 입증된 제네릭과 오리지널)에는 동일 보험 상한금액을 부여한다는 의미로 산정방식은 아래와 같음.

— 최초 제네릭 등재 시 오리지널 약가가 조정되는데, 특허만료 후 1년까지 오리지널은 특허만료 전 오리지널 가격의 70%로 인하되며, 제네릭은 특허만료 전 오리지널 가격의 59.5%로 등재됨.



- 특허만료 1년 후에는 오리지널 및 제네릭 모두 특허만료 전 오리지널 가격의 53.55%로 일괄 인하함.



자료: 보건복지부 보도자료(2012.8.12.). 약가 대폭 인하, 과중한 국민 약품비 부담 줄인다

## 다. 약제급여평가위원회 구성 및 운영

### ○ 개요

- 약제에 대한 요양급여의 적정성 등을 효율적으로 평가하기 위해 건강보험심사평가원에 약제급여평가위원회를 구성해 운영하고 있으며, 평가기준에 따라 임상적 유용성, 비용효과성 등을 평가해 요양급여의 적정여부를 평가함.

### ○ 법적 근거

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제11조의2제14항
- 「약제의 결정 및 조정 기준」 (보건복지부 고시)
- 「약제급여평가위원회 운영규정」 (건강보험심사평가원 규정)

### ○ 위원회 구성

- 아래에 해당하는 자를 추천받아 100인 내외의 위원으로 구성
  - 의약 관련 학회가 추천하는 전문가 65인 내외
  - 보건 관련 학회가 추천하는 전문가 9인 내외

- 대한의사협회가 추천하는 임상전문가 2인
- 대한병원협회가 추천하는 임상전문가 2인
- 대한약사회장이 추천하는 전문가 2인
- 한국병원약사회장이 추천하는 전문가 2인
- 대한한의사협회가 추천하는 전문가 2인
- 소비자단체(환자단체 포함)가 추천하는 전문가 10인 내외
- 보건복지부장관이 추천하는 보건복지부 담당 공무원 1인
- 식품의약품안전처장이 추천하는 신약의 허가담당 공무원 1인
- 심사평가원의 약제 경제성 및 급여의 적정성 평가 업무를 관장하는 부서장 1인 및 진료심사평가위원회 심사위원(한의학 관련 심사위원 1인 포함한다) 3인

— 임기는 2년으로 하되, 연임할 수 있음.

#### ○ 위원회 회의 개최 시 구성

- 위원회 회의는 위원장을 포함하여 19명 이내의 위원으로 구성해 개최함. 이때 구성원으로 선정된 위원의 회의 참석 가능률이 70% 이하인 경우 추가 추출함.
- 위원회 회의는 구성원 과반수의 출석으로 개의하고 출석위원 과반수의 찬성으로 의결함.
  - 대한의학회가 추천하는 전문가 6인, 대한약학회가 추천하는 전문가 1인
  - 한국보건경제정책학회장이 추천하는 보건경제학 분야 전문가, 한국보건의료기술평가학회장이 추천하는 보건의료기술평가 분야 전문가 또는 한국보건정보통계학회장이 추천하는 보건의료통계 분야 전문가 2인
  - 대한의사협회장 또는 대한병원협회장이 추천하는 임상전문가 1인
  - 대한약사회장 또는 한국병원약사회장이 추천하는 전문가 1인
  - 대한한의사협회장이 추천하는 전문가 1인
  - 소비자단체(환자단체 포함)가 추천하는 전문가 2인
  - 보건복지부장관이 추천하는 보건복지부 담당 공무원 1인
  - 식품의약품안전처장이 추천하는 신약의 허가담당 공무원 1인
  - 심사평가원의 약제 경제성 및 급여의 적정성 평가 업무를 관장하는 부서장 1인 및 진료심사평가위원회 심사위원 2인(한의학 관련 심사위원 1인 포함)

○ 위원회 평가 사항

- 약제의 요양급여대상여부 및 상한금액 평가
- 약제의 요양급여대상여부 재평가

○ 소위원회 구성

- 위원회는 약제의 요양급여대상여부 등에 대한 효율적인 평가를 위하여 필요한 경우 소위원회를 구성·운영할 수 있음.
- 소위원회의 위원은 위원회 회의의 의결을 거쳐 정한 4명 이상 8명 이내의 위원으로 구성하며, 필요시 관련분야 전문가를 지정할 수 있음.
  - 5개 소위원회 운영: 경제성평가, 위험분담제, 약제급여기준, 재정영향평가, 약제사후평가

## 라. 건강보험정책심의위원회 구성 및 운영

○ 개요

- 건강보험 최고의 심의·의결기구로서 국민건강보험법 제4조(건강보험정책심의위원회)에 따라 건강보험 요양급여의 기준, 요양급여비용, 보험료 등 건강보험정책에 관한 중요사항을 심의·의결하기 위하여 보건복지부에 설치된 위원회임.
- 심의위원회는 보험료조정, 수가조정, 요양급여 및 건강보험제도 개선사항과 위원장이 지정하는 안건을 검토하기 위해 소위원회를 구성하여 운영하고 있음.

○ 법적 근거

- 「국민건강보험법」 제4조

○ 위원회 구성

- 심의위원회는 위원장 1명과 부위원장 1명을 포함하여 25명의 위원으로 구성함.
- 심의위원회의 위원장은 보건복지부차관이 되고, 부위원장은 제4항제4호의 위원 중에서 위원장이 지명하는 사람이 됨.

— 심의위원회의 위원은 다음 각 호에 해당하는 사람을 보건복지부장관이 임명 또는 위촉함.

- 근로자단체 및 사용자단체가 추천하는 각 2명
- 시민단체(「비영리민간단체지원법」 제2조에 따른 비영리민간단체를 말한다. 이하 같다), 소비자단체, 농어업인단체 및 자영업자단체가 추천하는 각 1명
- 의료계를 대표하는 단체 및 약업계를 대표하는 단체가 추천하는 8명
- 다음 각 목에 해당하는 8명

가. 대통령령으로 정하는 중앙행정기관 소속 공무원 2명

나. 국민건강보험공단의 이사장 및 건강보험심사평가원의 원장이 추천하는 각 1명

다. 건강보험에 관한 학식과 경험이 풍부한 4명

— 심의위원회 위원(제4항제4호가목에 따른 위원은 제외한다)의 임기는 3년으로 함. 다만, 위원의 사임 등으로 새로 위촉된 위원의 임기는 전임위원 임기의 남은 기간으로 함.

#### ○ 심의위원회 심의·의결 사항

— 국민건강보험종합계획 및 시행계획에 관한 사항(심의에 한정함)

— 요양급여의 방법·절차·범위·상한 등의 기준

— 요양급여비용에 관한 사항

— 직장가입자의 보험료율

— 지역가입자의 보험료부과점수당 금액

— 그 밖에 건강보험에 관한 주요 사항으로서 대통령령으로 정하는 사항

## 2. 의약품의 건강보험 등재(급여, 가격결정) 평가 기준

### 가. 신약 급여여부 결정

#### □ 신약의 평가기준

- 신약이 기존에 사용했던 비교 약제에 비해 임상적 유용성의 개선이 있고, 소요 비용이 고가인 경우에는 경제성 평가 자료를 제출해야 함.
- 보험급여 대상 여부는 심평원에서 결정하고, 이를 위해 약제급여평가위원회에서 평가하도록 다음과 같은 평가내용과 기준을 고시하였음.
- 법적 근거
  - 「약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정」(건강보험심사평가원 규정)

#### □ 약제 요양급여 평가내용

- 대체가능성, 질병의 위중도, 치료적 이익 등 임상적 유용성
  - 대체약제 선정
    - 허가와 급여기준에서 동등한 치료범위에 포함되는 약제
  - 임상적 유용성 개선 여부 평가
    - 효과 개선, 부작용 감소, 편의성 증가 등
  - 대체가능성, 질병의 위중도, 치료적 이익 및 진료상 반드시 필요한 약제에 해당 여부 등을 검토해 신청품의 임상적 유용성을 평가함.
  - 신청품의 식약처 문서상 제시된 허가 적응증의 일반적인 치료방법을 교과서, 가이드라인, 임상전문가 의견 수렴(학회의견 요청) 등을 통해 수집함.
  - 신청품 투여효과와 관련된 임상연구문헌 등을 검색/검토하여 타 약제대비 임상적 유용성을 평가함.

— 평가 요소

- 효과개선, 안전성 개선, 편의성 증가 등

○ 투약비용, 임상효과의 개선 정도, 경제성평가 결과 등 비용효과성

— 대체약제와 임상적 유용성이 유사(동등 혹은 비열등)한 경우

- 비용최소화 분석(Cost-minimization analysis)법을 적용하며, 비용효과성의 판단기준은 총 소요(투약)비용임.

- 대상

- ◇ 대체약제와 비교 시 임상적 유용성이 유사하거나 열등하지 않은 경우
- ◇ 임상적 유용성이 비열등하면서 경제성 평가자료를 제출하지 않았거나 제출된 경제성 평가자료로 비용-효과성을 입증하지 못한 경우 대체약제 가중평균가를 반영한 신청약제의 단위비용을 제시할 수 있음.
- ◇ 임상적 유용성이 개선되었으면서 경제성 평가자료를 제출하지 않았거나 제출된 경제성 평가자료로 비용-효과성을 입증하지 못한 경우 대체약제 가중평균가 또는 비교약제 가격을 반영한 신청약제의 단위비용 중 높은 가격을 제시할 수 있음.
- ◇ 단, 제약사에서 대체약제 가중평균가 또는 비교약제 가격을 반영한 신청약제의 단위비용을 수용하지 않거나, 대체약제 가중평균가 산출이 불가능한 경우 비급여 함.

- 임상적 유용성 개선의 판단기준

- ◇ 비교약제 대비 효과 개선을 보인 경우
- ◇ 비교약제 대비 효과가 비열등하되, 안전성, 편의성의 개선에 대해 위원회에서 인정되는 경우
  - ※ 개선 또는 비열등은 임상적으로 의미 있는 지표로 통계적 유의성 또는 비열등성을 입증한 것을 의미함.
  - ※ 편의성 개선의 경우 임상적으로 의미 있는 제형개선(투여경로 변경, 대체약제 대비 투약횟수 감소 등)을 의미함.
  - ※ 비교약제의 가격은 해당 성분의 가중평균가 기준으로 산출함.

— 비교약제 대비 임상적 유용성이 개선된 경우

- 비용효과/효용 분석(Cost-effectiveness/utility analysis)을 수행하고, 비용효과성 판단기준으로 점증적비용효과비(ICER, Incremental Cost Effectiveness Ratio) 사용
- 대상: 신청품이 비교약제에 비해 임상적 유용성의 개선이 있고, 소요비용이 고가인 경우, 지침에 따른 경제성 평가자료 제출대상에 해당함

- 경제성평가를 위한 비교약제 선정 기준

- ◇ 대체약제 중 가장 많이 사용되는 것을 비교대상으로 함.
- ◇ 경우에 따라 한 가지 의약품만이 아닌 복수의 의약품과 비교할 수도 있으며, 비교할 만한 의약품이 없는 경우는 수술 등 다른 치료방법도 비교 대상이 될 수 있음.

- 평가기준

- ◇ 기존 치료제와 비교하여 평가약제로 인해 효과 1단위 개선시키는데 얼마를 더 지불해야 하는지(ICER : Incremental cost-effective ratio, 점증적 비용효과비)를 검토하게 되며, 일반적으로 평가약제로 인해 건강하게 1년간 생명을 연장하는데 드는 비용이 얼마인지(원/QALY<sup>50</sup>)를 산출하여, 산출된 결과 값의 수용가능여부를 판단함.
- ◇ ICER는 명시적인 임계값을 사용하지 않으며, 질병의 위중도, 사회적 질병 부담, 삶의 질에 미치는 영향, 혁신성 등을 고려해서 탄력적으로 평가함.

- 대상 환자 수, 예상 사용량, 기존 약제나 치료법의 대체 효과 등 보험재정에 미치는 영향

- 대상 환자 수, 예상 사용량, 기존 약제나 치료법의 대체 효과 등을 토대로 신청 품의 도입 후 재정증감여부를 검토함.

- 제외국의 등재여부, 등재가격, 급여기준 등

- 외국의 등재현황을 조사(7개국: 미국, 영국, 독일, 프랑스, 이탈리아, 스위스, 일본)하고, 외국조정평균가를 산출해 제약사의 신청가격이 이보다 높지 않도록 조정평균가를 급여여부의 평가기준으로 함.

- 기타 보건의료에 미치는 영향 등

- 국내개발신약 등 보건의료 육성 등에 미치는 영향을 고려할 수 있음.

50) ※ QALY(질보정수명, Quality adjusted life years)= 생존기간 × 삶의 질(효용) 가중치

- 단일 측정치 안에 삶의 양과 질의 변화를 결합한 지표로, 생존연한(life years)이 생존기간의 질을 나타내는 가중치에 의해 보정된다.

## □ 급여 여부 선별기준

- 임상적으로 유용하면서 비용효과적인 약제로서 제외국의 등재여부, 등재가격 및 보험급여원리, 보험재정 등을 고려 시 수용가능하다고 평가하는 경우
- 위에 해당되지 않음에도 대체가능한 치료방법이 없거나 질병의 위중도가 상당히 심각한 경우로 평가하는 경우 등 환자의 진료에 반드시 필요하다고 판단되는 경우
  - 진료상 반드시 필요하다고 판단되는 약제 요건
    - 다음의 4개 기준을 모두 만족하는 경우 급여가 결정될 수 있음.
      - ◇ 대체 가능한 다른 치료법(약제포함)이 없는 경우
      - ◇ 생존을 위협할 정도의 심각한 질환에 사용되는 경우
      - ◇ 희귀질환 등 소수의 환자집단을 대상으로 사용되는 경우
      - ◇ 생존기간의 상당기간 연장 등 임상적으로 의미 있는 개선이 입증된 경우
- 경제성 평가 자료 제출 생략 가능 약제로서 제외국의 등재여부, 등재가격 및 보험급여원리, 보험재정 등을 고려할 때 수용가능하다고 평가하는 경우
  - 경제성 평가 자료 제출 생략 가능 약제 요건 3개 모두를 만족하는 경우 경제성 평가 자료제출을 생략할 수 있음.
  - 희귀질환 치료제나 항암제로서 다음 중 하나에 해당하는 경우: 대체 가능한 다른 치료법(약제포함)이 없는 경우 혹은 치료적 위치가 동등한 제품 또는 치료법이 없고 생존을 위협할 정도의 심각한 질환에 사용되는 경우
  - 위의 기준을 만족하고 다음 기준 중 어느 하나에 해당하는 약제
    - 대조군 없이 신청품 단일군 임상자료로 식품의약품안전처의 허가를 받은 경우
    - 대조군이 있는 2상 임상시험으로 3상 조건부 없이 식품의약품안전처의 허가를 받은 경우
    - 대상 환자가 소수로 근거생산이 곤란하다고 위원회에서 인정되는 경우
    - 위원회에서 정한 외국조정평균가 산출의 대상국가인 외국 7개국 중 3개국 이상에서 등재된 약제
- 기타 보건 의료에 미치는 영향을 고려하여 필요하다고 평가하는 경우



## 나. 신약의 가격 결정

### □ 약가 협상

#### ○ 법적 근거

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제11조의2(약제에 대한 요양급여의 결정) 제7항 내지 제9항
- 「약가협상지침」(국민건강보험공단 공고)

#### ○ 공단의 이사장과 약제의 제조업자, 위탁제조판매업자, 수입자(이하 업체)의 대표 간 약가협상

### □ 협상 절차

#### ○ 보건복지부 장관은 공단 이사장에게 약가 협상을 명령함. 단, 제약사가 약가협상 생략 기준 금액을 상한금액으로 하는 것에 대하여 동의하는 경우 상한금액 협상 절차 생략이 가능함.

#### ○ 공단은 5명 이내로 협상단을 구성

- 협상 업무를 담당하는 공단 임원 및 직원
- 그밖에 이사장이 협상에 필요하다고 인정하는 사람

#### ○ 공단은 제약사에 문서 통보

- 협상 명령 10일 이내에 제약사에 다음의 사항을 문서로 통보
  - 협상일 및 장소
  - 공단의 협상단 구성에 관한 사항
  - 사용량, 예상사용량, 요양급여비용 청구금액 또는 예상 청구금액에 관한 자료 등 협상에 필요한 자료 제출에 관한 사항
  - 그 밖에 원활한 협상을 위하여 필요한 사항

## ○ 협상 내용

- 업체와 상한금액 및 예상 청구금액을 협상함.
- 상호 합의에 이른 경우 협상합의서를 작성함.

## ○ 협상 참고가격

- 약제급여평가위원회 경제성평가 금액
- 대체가능약제의 총투약비용을 감안한 금액
- 비교대상국가(대만, 싱가포르 및 OECD 가입국가)의 보험상환금액. 다만, 우리나라와 경제력이나 약가제도 등에 차이가 있어 보험상환금액을 그대로 참고하는 것이 불합리한 경우에는 비교대상 국가의 공장도출하가격에 부가가치세와 유통거래 폭을 고려하여 조정한 금액
- 비교대상 국가별 상대비교가를 고려한 금액
- 국내개발신약 개발원가 산출기준에 의한 실제 개발에 소요된 비용을 고려한 금액
- 3개국이하인 경우 협상참고가격 중 최저가의 80% 이하 금액

## 다. 기동재 의약품의 가격 조정

### □ 의약품 등재 후 가격관리제도 현황

○ 주로 약가 인하를 목적으로 하며, 크게 3가지 형태로 구분할 수 있음(송영진, 2019, p.25).

- 첫 번째로 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 등에 따라 주기적·정기적으로 시행하는 제도로, 구체적으로는 ‘사용량-약가 연동 협상’, ‘실거래가 조사에 따른 약가 조정’, ‘급여기준 확대에 따른 사전 약가 인하 제도’ 등이 있음.
- 이 제도들은 국민건강보험 청구금액이나 실제 가격을 기준으로 「약제 급여 목록 및 급여 상한금액표」상 의약품 고시 가격을 조정하는 제도로 약가 조정 수준, 절차 등이 관련 법령 등에 규정되어 있어 예측가능성은 확

보할 수 있으나 임상적 효과나 의약품의 특성\*을 반영하지는 못한다는 제한점이 있음.

\* 식품의약품안전처에서 3상 조건부로 허가받은 의약품, 근거자료 확보 어려움으로 면밀한 경제성 평가 등을 통해 비용효과성 검토를 하지 못한 경우 등

<표 4-12> 의약품의 건강보험 등재 후 약가 관리제도

사용량-약가 연동 협상 (매월 또는 매년)	실거래가 조사에 따른 약가 조정 (매 2년 주기 실시)	급여범위 확대에 따른 사전 약가인하 (사유 발생시)
제약사에서 국민건강보험공단에 실제 청구한 금액이 당초 합의(협상)했던 예상금액을 초과하는 경우 가격 조정 (최대 10% 인하)	실제 의료기관과 제약사간 거래되는 의약품 가격을 조사하여 고시 가격에 반영	식품의약품안전처의 허가사항 변경, 국민건강보험이 적용되는 범위 변경 등으로 사용범위가 확대되는 경우 가격 조정(최대 5% 인하)

자료: 송영진(2019), p.25; 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」; 「약제의 결정 및 조정 기준」

- 사용량-약가 연동 협상에 대한 세부운영지침은 아래와 같음.

#### [사용량-약가 연동 협상 세부운영지침]

##### 1. 예상청구액 초과에 따른 사용량 협상(유형 가)

- 동일제품군 중 협상에 의해 최초로 등재된 제품의 등재일자로부터 매 1년이 경과한 시점마다 동일제품군의 청구액 합계가 합의된 예상 청구액(2회 이상 합의가 있는 경우에는 가장 최근에 합의된 것)보다 30% 이상 증가한 경우, 사용량-약가 연동 협상을 통해 상한금액을 조정한다. 다만 이러한 조정은 1회에 한하며, 상한금액의 최대 10%까지 조정한다.

(\*동일제품군은 약제급여목록표상의 업체명, 성분, 제형, 투여경로가 모두 동일한 제품을 말함. 다만, 효능·효과, 급여기준 등이 명백히 달라 동일제품군으로 분석하는 것이 타당하지 않다고 판단되는 약제는 개별품목으로 분석할 수 있음.)

##### 2. 청구액의 비율 또는 금액 증가에 따른 사용량협상 (유형 나 및 유형 다)

###### 1) 유형 나

- 유형 가 협상에 따라 상한금액이 조정된 제품의 경우 조정된 날로부터 매 1년마다 동일제품군 청구액이 전년도 청구액보다 60% 이상 증가하였거나, 또는 10% 이상 증가하고 그 증가액이 50억원 이상인 경우에 협상을 통해 상한금액을 조정한다.
- 유형 가 협상을 하지 않고 최초 등재일로부터 4년이 지난 동일제품군의 청구액이 전년도 청구액보다 60% 이상 증가하였거나 10% 이상 증가하고 그 증가액이 50억원 이상인 경우 상한금액을 조정한다.

## 2) 유형 다

- 협상에 의하지 않고 등재된 약제의 경우, 동일제품군 중 최초로 등재된 제품의 등재 4차 년도부터 매 1년마다 동일제품군 청구액이 전년도 청구액보다 60% 이상 증가하였거나, 또는 10% 이상 증가하고 그 증가액이 50억원 이상인 경우에 협상을 통해 상한금액을 조정하며, 최대 10% 까지 조정한다. 다만, 해당 동일 제품군을 포함한 투여경로, 성분, 제형이 동일한 모든 함량의 청구액이 직전년도와 비교하여 증가한 경우에 한한다. 등재된 다음 연도부터 1차 년도로 하고, 매년 1월 1일부터 12월 31일까지의 기간이 분석대상기간이 된다.

자료: 국민건강보험공단 공고 보험급여실-2018-제1호, 2018.9.3

— 두 번째는 국민건강보험 등재 시 체결하는 계약서 등을 통해 개별 의약품의 특수성에 기초한 재평가임. 주로 위험분담제도(Risk Sharing Agreement)를 통해 국민건강보험 급여 후 위험분담제도 연장 또는 종료 시 비용효과성, 임상적 효과 유무 등에 대한 평가를 실시하게 됨.

- 이 경우 앞선 제도들과 달리 개별 의약품의 특성을 고려한 평가가 이루어진다는 점에서는 보다 발전된 사후관리제도이나, 위험분담제도 적용 의약품\* 등 일부 의약품만을 대상으로 진행된다는 점에서 한계가 있음.

\* 2019.7월 현재 총 17개 의약품 대상 위험분담제도 적용 중

— 마지막으로 관련규정 개정 또는 새로운 정책 도입·추진에 따른 일시 재평가임. 주요 사례로 2006년 약제비 적정화 방안에 따른 2007년 기등재 목록 정비사업 및 2012년 약가제도 개편 및 제약 산업 선진화 방안에 따른 기등재 의약품 약가 조정, 2017년 식품의약품안전처의 일회용 점안제(일명 인공눈물) 허가사항

변경\*에 따른 약가재평가(2018년) 등이 있음.

\* (기존) 12시간 이내 사용 → (변경) 개봉 후 1회만 사용하고 남은액과 용기는 바로 버린다.

<표 4-13> 건강보험 기등재 의약품 목록 정비사업과 기등재 의약품 약가 조정

구분	기등재 의약품 목록 정비사업(2007)	기등재 의약품 약가 조정(2012)
목적 (배경)	‘약제비 적정화 방안’(2006)에 따른 선별등재 제도 시행으로 기등재 약제 대상 평가, 급여제 외 및 약가 인하	‘약가제도 개편 및 제약산업 선진화 방안’(2011)
대상	선별등재제도 이전 등재된 약제	상한금액 재평가 대상에 해당하는 기등재약제
내용	임상적 유용성과 비용효과성을 평가하여 급여 제외 및 상한금액 인하	동일제제 상한금액 중 최고가의 53.55%로 상한 금액 인하 조치
비고	시범평가 2개 효능군 평가 완료에 2년 시간 소요되는 등 사유로 신속정비방안으로 전환 (2010)	
결과	시범평가를 포함하여 총 49개 효능군의 13,814품목 정비, 6,506품목 가격 인하	

자료: 송영진(2019), p.25;

보건복지부 보도자료(2010.8.9.). ‘기등재 의약품 목록정비 사업 속도낸다’;

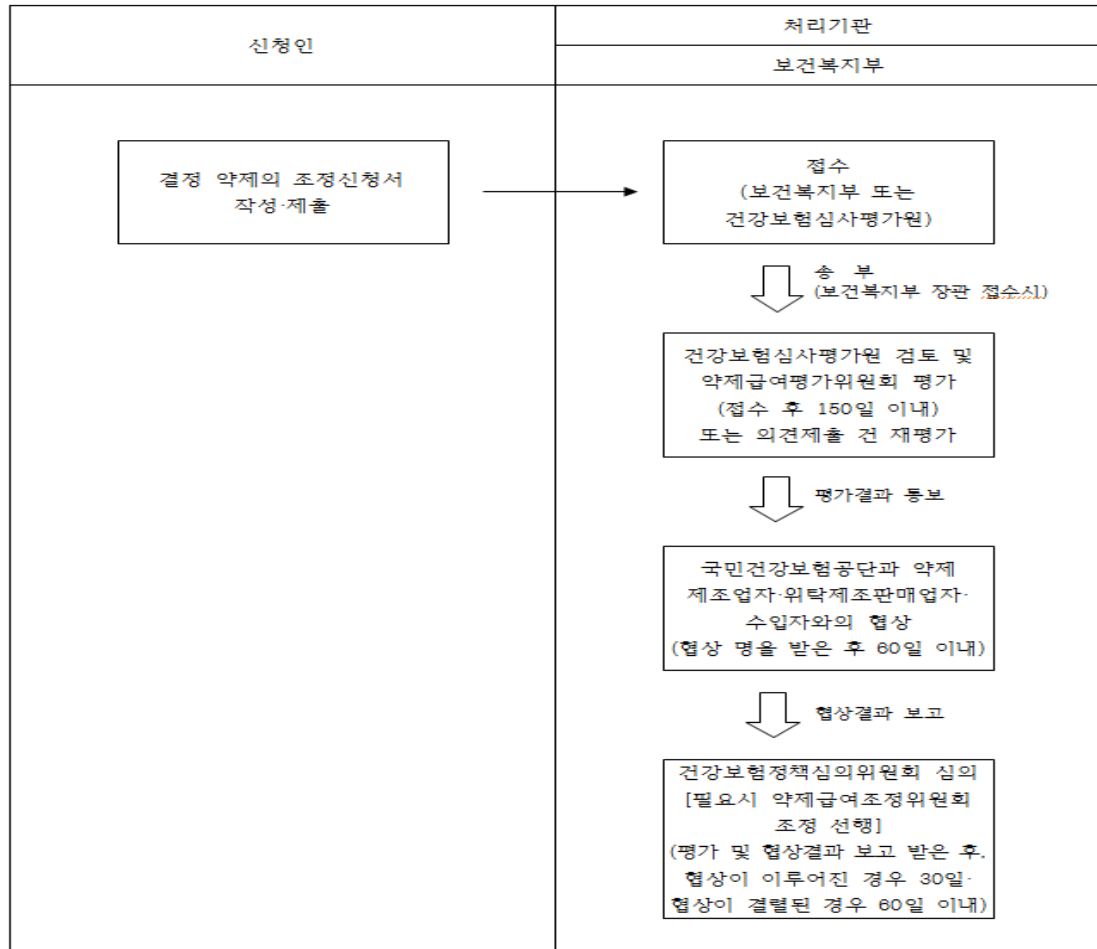
보건복지부 보도자료(2012.2.27.). ‘기등재 의약품 가격 4월부터 인하’

○ 이와는 반대로 원가인상, 국가적으로 필수약품이나 채산성 악화로 생산포기의 우려가 있는 보험급여약제에 대하여 제약사의 신청 내지 보건복지부 장관 직권으로 약가를 인상할 수 있는 제도도 운영되고 있음.

— 첫 번째는 상한금액 인상조정으로, 고시된 약제의 상한금액을 장관이 인하하려고 하거나, 고시된 약제의 상한금액이 현저히 불합리하다고 판단되는 경우 제약사가 상한금액의 인상조정을 신청할 수 있음(「약제의 결정 및 조정기준」 제3조제1항제1호).

- 약제급여평가위원회의 심의를 거친 후 조정이 결정되면 약가협상을 거쳐 건정심 의결 후 보건복지부 장관이 조정된 상한금액을 고시함.

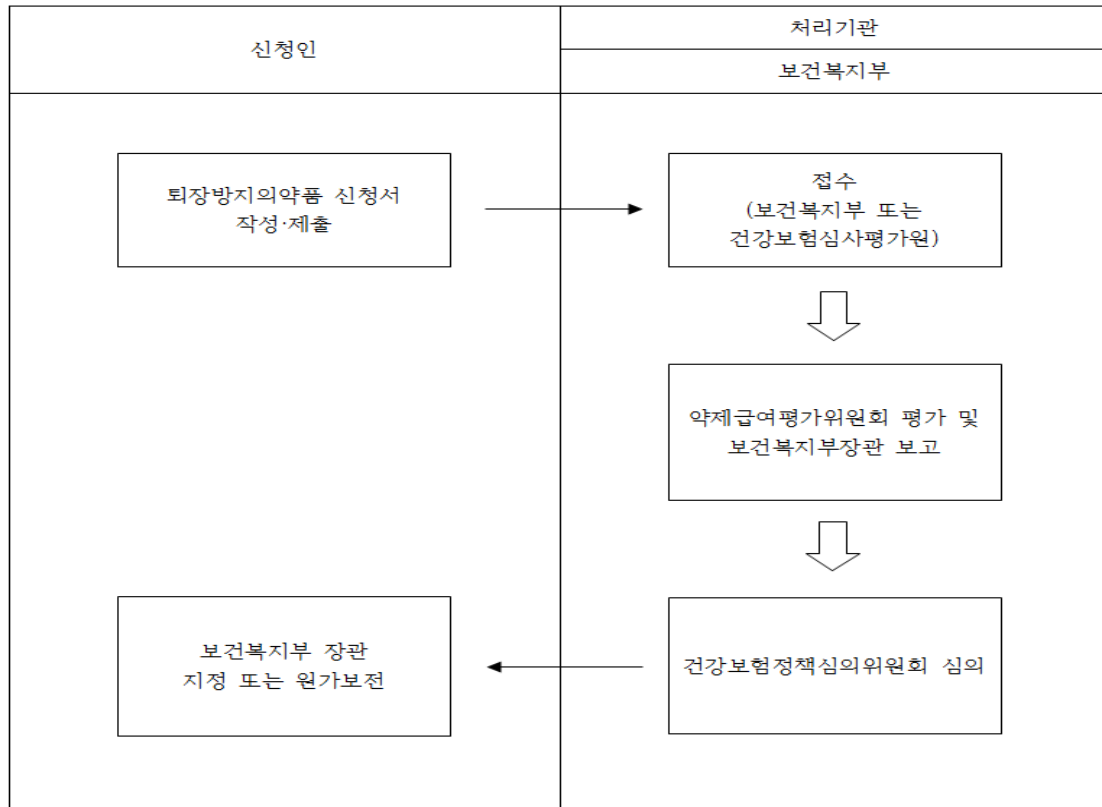
[그림 4-25] 건강보험 결정 약제의 조정신청 절차



자료: 「약제의 결정 및 조정기준」 [별지 제1호 서식] 결정 약제의 조정신청서

- 두 번째로는 퇴장방지의약품 지정 후 생산원가보전 신청 절차가 마련되어 있음. 퇴장방지의약품은 환자진료에 반드시 필요하나 채산성이 없어 제약사가 생산 또는 수입을 기피하는 약제로서, 생산 또는 수입 원가의 보전이 필요한 약제 (「약제의 결정 및 조정기준」 제8조제2항제11호)로 제약사의 신청 또는 보건복지부 장관 직권으로 지정됨. 퇴장방지의약품 지정 신청과 생산원가보전 신청을 동시에 할 수 있음.
- 「약제의 결정 및 조정기준」 [별표5]에 따라 관련서류를 갖추어 제약사가 제출하면 실무검토 후 약제급여평가위원회 심의를 통하여 퇴장방지의약품 지정여부 및 상한금액이 결정되고 건정심 의결 후 보건복지부 장관이 고시함.

[그림 4-26] 퇴장방지의약품 지정 및 생산원가보전 신청절차



자료: 「약제의 결정 및 조정기준」 [별지 제2호 서식] 퇴장방지의약품 신청서

### 3. 국가예방접종 가격 결정 및 조정체계 적용 방안

#### 가. 위원회 운영 및 평가기준을 참고한 의사결정

- 약제급여평가위원회 회의는 1달에 1번씩 개최하고 있고, 회의 개최는 위촉된 pool 내에서 위원장을 포함한 19명 이내의 위원으로 구성해서 개최하고 있음.
- 다만, 위원회 운영 및 결정의 투명성 제고를 위해, 평가 사항, 평가 기준 및 절차에 대해서는 공고한 규정에 근거하도록 하고 있는 만큼, 이러한 평가 기준을 먼저 결정하는 절차가 선행되어야 함.

## 나. 의약품 가격 결정시 참고 자료 활용

- ☐ 약제 요양급여를 평가함에 있어서 임상적 유용성 개선 여부 평가, 비용효과성 평가, 보험재정에 미치는 영향, 제외국의 등재여부 및 가격과 같이 참고할 자료를 파악하는 일이 선행되어야 함.
- ☐ 향후 백신의 가격결정시 아래와 같은 자료를 참고할 수 있겠음.
  - 외국의 등재현황 및 가격 조사자료
  - 대체약제와의 투약비용
  - 임상적 유용성이 개선된 경우 경제성평가 자료
  - 재정영향





## 1. 국내·외 동향 모니터링 체계 구축

- 국내·외 백신 개발, 공급, 가격 관련 동향과 전망에 대한 기초 조사와 분석을 실시해, 신규 백신 도입과 가격 결정을 위한 의사결정 토대 마련
  - 잠재적인 위협과 기회를 체계적으로 조사해 중요한 문제를 조기에 감지(Horizon scanning)
  - 과거 데이터를 기반으로 향후 발생 가능한 문제를 추정(Trend impact analysis)<sup>51)</sup>

### ▶ 국외 동향

- 호주의 신규백신 도입 등을 권고하는 예방접종기술자문위원회(ATAGI)는 연속적인 이슈 탐색 과정을 통해 신규 백신을 파악하고 있음.

## 2. 제약회사 조정 신청 공식화

- 현행
  - 신규 백신 도입, 가격 조정 필요시 공문 및 비정형화된 관련 자료 제출
- 개선안
  - 신규 백신 도입, 가격 조정(백신 상한가 조정)을 위한 표준화된 서식 작성
  - 제출자료 목록을 구비해 접수

51) OECD, Overview of methodologies

<https://www.oecd.org/site/schoolingfortomorrowknowledgebase/futuresthinking/overviewofmethodologies.htm>

### 3. 백신 가격 결정을 위한 기존 조직의 역할 구체화 및 역량 강화

#### □ 현행

- 신규 백신(새로운 감염병 예방 백신, 기존 감염병 예방 백신의 신규 품목) 도입, 가격 조정 신청에 대한 의사 결정 절차가 유연하게 운영
- ‘예방접종전문위원회’는 부여된 역할 외에도 다양한 안건을 검토하고 있으나, 신규 백신 도입에 대한 검토 역할은 충분히 수행하기 어려운 상황
  - 위원회는 본래 예방접종의 실시기준 및 방법, 예방접종 대상 감염병의 지정 또는 지정의 취소, 예방접종 대상 감염병 관리에 관한 퇴치계획 등에 대해 심의하는 역할을 가짐.
  - 그러나 위원회는 2018년 국가 백신 수급 안정화 종합대책, 2017년 HPV 백신 유통 기준, 2016년 소아 인플루엔자 추경 계획 등 다양한 안건을 논의해왔고, 반면 가장 핵심 업무라고 볼 수 있는 신규 백신 도입에 대한 검토는 공개되지 않음.
- ‘예방접종비용심의위원회’의 백신 가격 결정에 대한 공식적인 의사결정 권한 부재
  - 위원회는 보건복지부 고시 제2018-215호 「예방접종업무의 위탁에 관한 규정」의 예방접종비용심의위원회 설치에 관한 사항에 근거해 운영되고 있으나, 예방접종 시행비 검토에 중점을 두고 있음.

#### □ 개선안

- ‘예방접종전문위원회’가 신규 백신(새로운 감염병 예방 백신, 기존 감염병 예방 백신의 신규 품목) 도입에 대한 권위 있는 임상적 권고를 할 수 있도록 기능 강화

### ▶ 국외 동향

- 미국의 예방접종자문위원회(The Advisory Committee on Immunization Practices, ACIP)
    - 의료 및 공중보건 전문가로 구성된 자문위원회로서, 백신의 안전한 사용을 위한 권고안을 개발함.
    - 어린이예방접종프로그램의 백신, 복용 횟수, 접종 스케줄 등을 결정
    - 질병 역학 및 질병 부담, 백신 효능 및 효과성, 백신 안전성, 근거의 질, 경제성 분석 등을 고려하여 예방접종 권고안을 개발함.
  - 호주의 예방접종기술자문위원회(Australian Technical Advisory Group on Immunisation, ATAGI)
    - 예방접종에 전문성이 있는 공공보건(또는 임상)간호사, GP, 백신 및 예방 의약품 전문가, 백신 효과성·안전성 평가 전문가 등으로 구성함.
    - 신규 백신의 국가예방접종사업 도입과 관련한 임상적 권고안 개발, 예방접종과 관련한 국가 정책 수립 및 집행·백신 안전성 등에 대한 자문 역할을 수행함.
- ‘예방접종비용심의위원회’가 백신 가격 결정에 대한 권위 있는 권고를 할 수 있도록 기능 강화
- 위원회는 ‘예방접종전문위원회’의 임상적 권고를 기초로, 백신의 비용효과성을 검토하여 신규 백신의 NIP 도입 결정 지원함.

### ▶ 국내·외 동향

- 호주의 의약품급여자문위원회(PBAC) 권고
  - 국가예방접종사업에 신규로 등재하려는 백신과 기 등재된 백신의 확장형 백신은 PBAC으로부터 임상적 안전성과 비용효과성에 대한 긍정적인 평가를 받아야 함.
- 우리나라 건강보험 ‘약제급여평가위원회’
  - 건강보험심사평가원에서는 경제성 평가를 기반으로 약제급여평가위원회 운영을 통하여 의약품의 보험등재를 결정함.

- 또한 위원회는 국가가 지급할 수 있는 백신의 ‘상한가’를 결정함.
- 이후 경쟁 입찰시 ‘상한가’ 내에서 공급 가격이 결정되도록 함.

### ▶ 국내·외 동향

- 호주 의약품급여자문위원회(PBAC)의 상한가 결정
- 우리나라 건강보험 ‘약제급여평가위원회’의 상한금액 평가
  - 건강보험 ‘약제급여평가위원회’에서는 경제성평가 금액, 대체가능약제의 총 투약비용을 감안한 금액, 비교대상국가의 보험상환금액, 실제 개발에 소요된 비용(국내개발신약 개발원가 산출기준 의거), 협상참고가격 중 최저가의 80% 이하 금액(3개국 이하 인 경우) 등을 고려해 상한금액을 협상함.

- NIP 내에서 국내 정해진 대상자 모두에게 백신을 무료로 보장할 때 거둘 수 있는 국가 차원의 비용효과성을 판단해야하므로, 보건경제 또는 보건의료기술평가 분야 전문가를 반드시 위원으로 구성해야 함.

### ○ ‘예방접종전문위원회’의 임상적 권고와 ‘예방접종비용심의위원회’의 비용 효과성 검토 및 상한가 결정 이후 해당 백신의 NIP 등재 결정

- 공급사가 기등재 백신의 가격 조정을 신청하는 경우, ‘예방접종비용심의위원회’에서 공급사 신청 가격에 대한 비용 효과성 검토 및 상한가 조정을 위한 재평가를 진행함.
- 단, 국제적인 수급 불안 상황, 국내 감염병 유행 등으로 심각한 공급 불안과 과도한 추가 수요 발생 시, 신속 절차에 따라 일시적인 가격 조정이 가능하도록 예외 규정을 추가함.
  - 단기적 위기로 예측되는 경우 입찰에서 결정된 공급가격을 일시적으로 조정할 수 있도록 예외 조항을 적용함.
  - 장기적 위기로 예측되는 경우 일시적으로 상한가를 초과할 수 있도록 예외 조항을 적용하되, ‘예방접종비용심의위원회’의 평가를 진행함.

#### 4. '입찰평가위원회' 신설을 통한 질병관리본부의 입찰 기능 도입

##### □ 현행

- 예방접종관리의 추정가격을 기반으로 조달청에서 입찰 담당
- 조달청 입찰 과정에 조달계약업체가 입찰 경쟁에 참여

##### □ 개선안

- 질병관리본부 내 '입찰평가위원회' 신설하여, 입찰 담당

##### ▶ 국내·외 동향

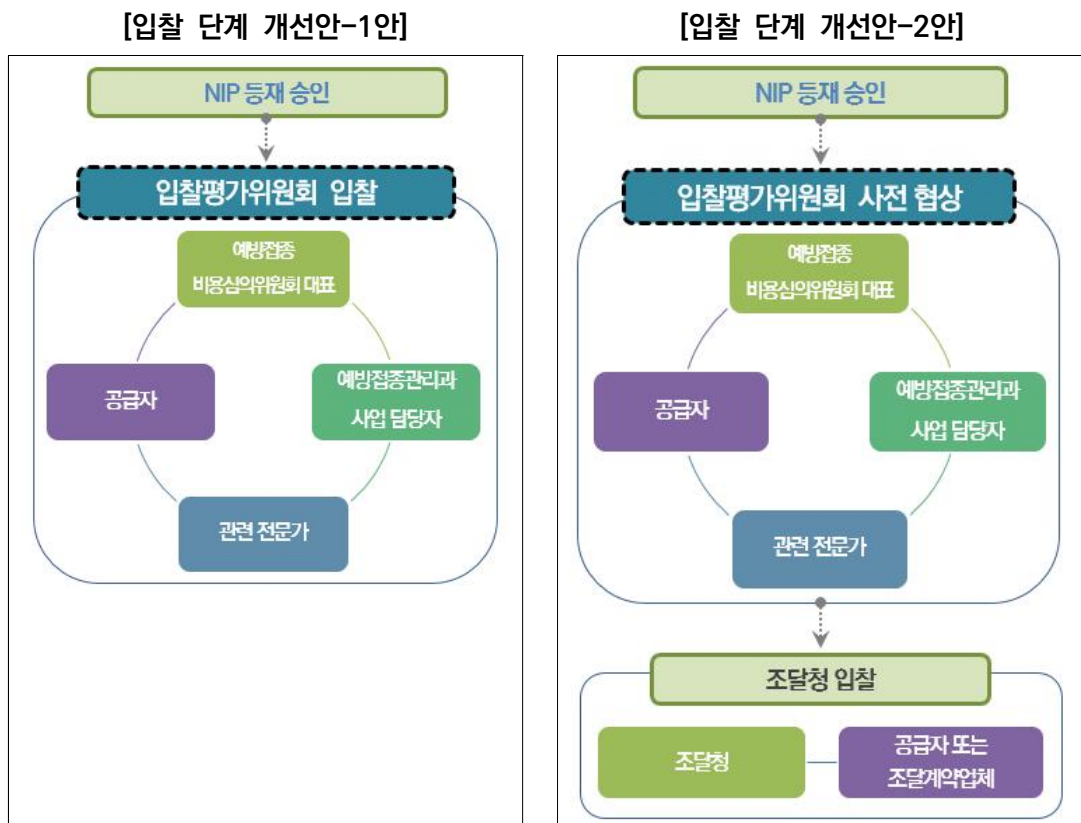
- 호주 입찰평가위원회(Tender Evaluation Committee) 구성 및 조달 계획 수립
  - 보건 및 백신, 감염병 분야의 전문가가 위원으로 참여하며, 위원장은 연방 정부 측에서 맡되 최소 2개 이상의 주/준주정부에서 사업 경험을 공유하기 위해 참여함.
- 미국 국가예방접종호흡기질환센터(The National Center for Immunization and Respiratory Disease, NCIRD)
  - CDC 국가예방접종호흡기질환센터<sup>52)</sup>의 예방접종서비스부(Immunization Services Division)에서 연방 기금 및 백신 구매 계약, 예방접종프로그램의 기술 및 재정적 지원, 공급자 및 공공 교육, 프로그램 평가, 연구 등을 수행함.
- 우리나라 국민건강보험공단의 약가 협상
  - 공단의 이사장과 약제의 제조업자, 위탁제조판매업자, 수입자(이하 업체)의 대표 간 약가협상
- GAVI(세계백신연합)의 지속가능한 가격을 달성하기 위한 방식
  - 공급업체와 직접 협상, 대량 구매 할인 등을 지속 가능한 가격 달성 전략으로 활용하고, 입찰 전 제조업체와 제품 특성 등의 정보를 공유함.

52) 2006년까지는 국가예방접종프로그램(National Immunization Program)이란 명칭을 사용하였음.

○ 입찰 과정에 정부와 공급자 간 직접 협상할 수 있는 구조

- NIP 사업의 핵심 주체인 질병관리본부 예방접종관리과와 수입 및 제조업체가 직접 협상 테이블에서 가격 협상을 논의하는 것을 원칙으로 함.
- 1안은 조달청의 백신 입찰 업무를 폐지하고 입찰평가위원회에서 입찰을 전담하는 방안이며, 2안은 조달청의 입찰 업무를 유지하되 입찰평가위원회에서 정부와 공급자가 사전 협상을 진행하는 것을 공식화하는 방안임.
- 백신의 입찰은 「조달사업에 관한 법률」에 따라 조달청에서 담당하고 있으므로, 법률 개정이 필요함.

○ 가격 협상 시 정부와 공급자(원료 및 완제품 수입업체, 제조업체) 간 안정적 공급에 대한 협의를 동반해, 백신 수급 불안 대비



## 5. 이해관계자의 참여 제한

- ☐ 국가예방접종사업 백신의 가격 결정 프로세스 내에 공급자, 조달계약업체, 그리고 공급자 및 조달계약업체와 이해관계가 있는 자 등 정부 외 국가예방접종사업 관계자는 위원회의 위원에서 배제
  - 위원회의 위원이 이해관계가 발생하게 되는 즉시 위원에서 제외
- ☐ 단, 가격 결정 프로세스 과정 중 모든 결과를 공급자에게 공개하고, 결과에 대한 소명 기회를 충분히 제공



## 제2절 국가예방접종사업 백신의 가격 결정 기준 및 방식 개선

### ➤ 주요 개선안

- 동일 감염병 예방 백신의 동일 가격 폐지
- 원가기반(최저 가격 최우선)의 가격 결정 지양
- 근거 기반의 가격 결정 원칙 도입

### 1. 가격 결정을 위한 원칙 조정

#### ☐ 현행

- 백신 공급 가격 결정 지침의 세 가지 일반원칙 설정
  - 백신 공급가격은 감염병 예방 효능, 안전성 그리고 접종 편의성을 반영하여 결정함.
  - 동일한 효능, 안전성 및 접종 편의성을 가지는 것으로 인정되는 백신은 동일한 가격으로 결정함.
  - 백신의 효능, 안전성 또는 접종 편의성에 명백한 차이가 있는 경우에는 별도의 가격을 산정할 수 있음.

#### ☐ 개선안

- 가격 결정을 위한 일반원칙 수정
  - 백신의 공급 가격은 비용효과성, 공급의 안정성을 고려하여 결정함.
    - 백신의 효능, 안전성, 접종 편의성은 백신 도입 결정을 위한 임상적 권고 단계에서 검토하고, 가격 결정의 직접적인 판단 기준으로 활용하지 않음.
  - 동일한 감염병 예방 백신이라 하더라도 공급조건에 따라 가격을 차등화 할 수 있음.
    - 조달규모는 백신의 가격에 영향을 미치는 요인이며, 단일 백신 공급자보다 다수 백신 공급자와 가격 협상의 폭이 클 수 있음.

- 동일 감염병 예방 백신에 일괄적으로 동일 가격을 책정하는 방식을 폐지하고, 공급(계약) 조건에 따른 공급(계약)물량에 대한 가격탄력성을 고려함.

## ▶ 국외 동향

### ○ 미국 CDC 소아 백신 가격

— 동일 백신에 대해서 제조사 제품별로 가격이 다르게 책정됨.

백신	상표명	패키지	CDC 비용 (dose)	제조사
Hepatitis A Pediatric	Vaqta®	10 pack - 1 dose syringe	\$19.66	Merck
	Havrix®	10 pack - 1 dose syringe	\$20.52	GlaxoSmithKline
Hib	PedvaxHIB®	10 pack - 1 dose vial	\$13.21	Merck
	ActHIB®	5 pack - 1 dose vial	\$9.48	Sanofi Pasteur
	Hiberix®	10 pack - 1 dose vial	\$9.46	GlaxoSmithKline
Rotavirus, Oral, Oral	RotaTeq®	10 pack - 1 dose tube	\$70.49	Merck
		25 pack - 1 dose tube	\$70.49	
	Rotarix®	10 pack - 1 dose vial	\$94.69	GlaxoSmithKline

### ○ 호주

— 정해진 상한가 내에서 가격이 결정되지만, 회사의 공급 조건에 따라 계약 금액은 다르게 적용될 수 있음.

### ○ WHO 분석 결과

— 각 국가들이 보고한(2013~2017년) 자체조달(self-procured) 구매 백신 가격과 조달 규모, 소득 수준, 계약 기간의 연관성에 대한 다중선행회귀 분석 결과 조달 규모가 백만 도즈 증가할 때 백신 구매 가격은 1.7% 감소함.

## 2. 가격 결정 기준 수정

### ☐ 현행

#### ○ 질병관리본부의 기준가격이 시장조사를 기반으로 결정

— 질병관리본부 기준 가격 결정은 시장조사를 참고하고, 시중에 출시되어 있지 않은 백신에 대해서는 출시 예정가격, 국외 백신 유통 가격을 참고해 결정되나 참고 가격 정보가 불완전함.

- 백신의 공급가격은 기준가격에 할인율 70% 내외를 적용해 결정
  - 백신별 공급 이슈에 대한 고려 없이 일괄적인 할인율을 반영함.
- 질병관리본부가 설정한 추정가격을 기반으로, 조달청에서  $\pm 2\%$  범위 내에서 최저가 경쟁 입찰로 백신의 공급 가격(조달 가격) 결정
  - 공급사와 정부 간 백신 수급 안정에 대한 논의가 명시적으로 드러나지 않음.
  - 최저가가 공급 안정보다 최우선 순위로 고려됨.
  - 가격을 우선순위 요건으로 활용함에 따라 백신 생산에 소요되는 원가 조사를 필요로 함.
- 기존(NIP 가동제) 백신의 가격 조정이 명백한 기준과 체계적 절차 없이 임의로 진행

#### [2019년 기존 NIP 백신의 가격 검토 기준]

- ① 수급 부족 대비 단독 공급백신의 확보 경쟁력 제고 및 퇴출방지를 위한 적정가격 반영
- ② WHO V3P\*의 HIC\*\* 평균 백신비의 50% 수준 이하 가격에 대해 인상하되, '18년 조달단가 기준 20% 초과하지 않음
  - \* Vaccine Product, Price and Procurement
  - \*\* High Income Country, GNI=US \$12,616 이상
- ③ 수입에만 의존 백신의 안정적 공급 확보
- ④ 수입·생산 원가 및 재료비 인상
- ⑤ 인상률에 대한 타 백신과의 형평성 및 가용예산 고려
- ⑥ 최근 3년 이상 동일단가 유지
- ⑦ 백신 제조·수입사의 조달단가 인상 요청 및 근거자료 제출(신청주의)
  - \* 백신 제조·수입사의 조달단가 인상 요구가 없는 백신 9건(IPV, DTaP-IPV, Td, 일본뇌염(베로세포 유래 사백신 0.4ml·0.7ml, 생백신), HPV2가, PCV10가, 신증후군출혈열)은 '18년 조달가와 동일한 수준으로 추정가격 결정

## □ 개선안

### ○ 재정 안정성, 합리성을 고려한 '상한가' 결정 기준 보완

- 국내 민간 시장의 연간, 연도별 백신 가격 및 변이
  - 특정 시점의 가격이 기준으로 활용되지 않도록, 연간, 연도별 변이 조사
- 경제성 평가의 가격
- 국가의 재원 부담

### ▶ 국내·외 동향

#### ○ 호주

- PBAC에서 상한가를 결정하며, PBAC의 의사결정은 경제성평가를 중요한 근거로 활용함.

#### ○ 우리나라 건강보험의 의약품 등재(급여, 가격결정) 결정기준

- '약제급여평가위원회'에서 건강보험 등재여부와 상한가를 결정하므로 임상적 유용성 등의 기준이 함께 포함돼 있음.
- 또한 건강보험 등재 가격이기 때문에 국외 공개된 가격을 조사하는 것이 가능함.
  - 대체가능성, 질병의 위중도, 치료적 이익 등 임상적 유용성
  - 투약비용, 임상효과의 개선 정도, 경제성평가 결과 등 비용효과성
  - 대상 환자수, 예상 사용량, 기존 약제나 치료법의 대체 효과 등 보험재정에 미치는 영향
  - 제외국의 등재여부, 등재가격, 급여기준 등
  - 외국의 등재현황을 조사(외국 7개국: 미국, 영국, 독일, 프랑스, 이탈리아, 스위스, 일본) 하고, 외국조정평균가를 산출하여 제약사의 신청가격이 이보다 높지 않도록 조정평균가를 급여여부의 평가기준으로 함
  - 기타 보건의료에 미치는 영향 등

#### ○ '상한가' 결정을 위한 참고 기준

- 국내·외 백신 가격 정보를 포괄적으로 상시 모니터링 하여, 직접적인 가격 결정의 기준보다는 참고 기준으로 활용

— 국내·외 백신 가격 정보를 포괄적으로 검토

- WHO V3P, OECD 국가의 NIP 백신 가격 정보
- A7 국가 등 주요국의 민간 시장 가격 정보
- (가능한 경우) 대만 등 우리나라와 유사한 환경 및 소득 수준인 국가의 NIP 백신 가격 정보

#### ▶ 국내·외 동향

- 호주는 상한가 결정시 경제성 평가를 기반으로 하며, 입찰 가격 결정 중에는 호주 내 공급 가능성 자체를 우선적으로 고려하고 타국가의 가격 정보는 검토하지 않음.
- 미국 CDC에서는 백신 가격 협상을 위해 가격 제안서(pricing proposals)를 검토할 때 민간 가격, 전년도 CDC 계약 가격, 다른 여러 연방 백신 구매 메커니즘의 가격 등을 가격 비교 자료로 활용함.
- 독일 법정건강보험협회(GKV-SV)는 유럽 참조가격을 근거로 기준 가격을 설정하고, 할인율을 적용해 백신비를 정하며, 백신공급업체가 인접 유럽 국가보다 더 높은 가격을 요청할 수 없도록 함.

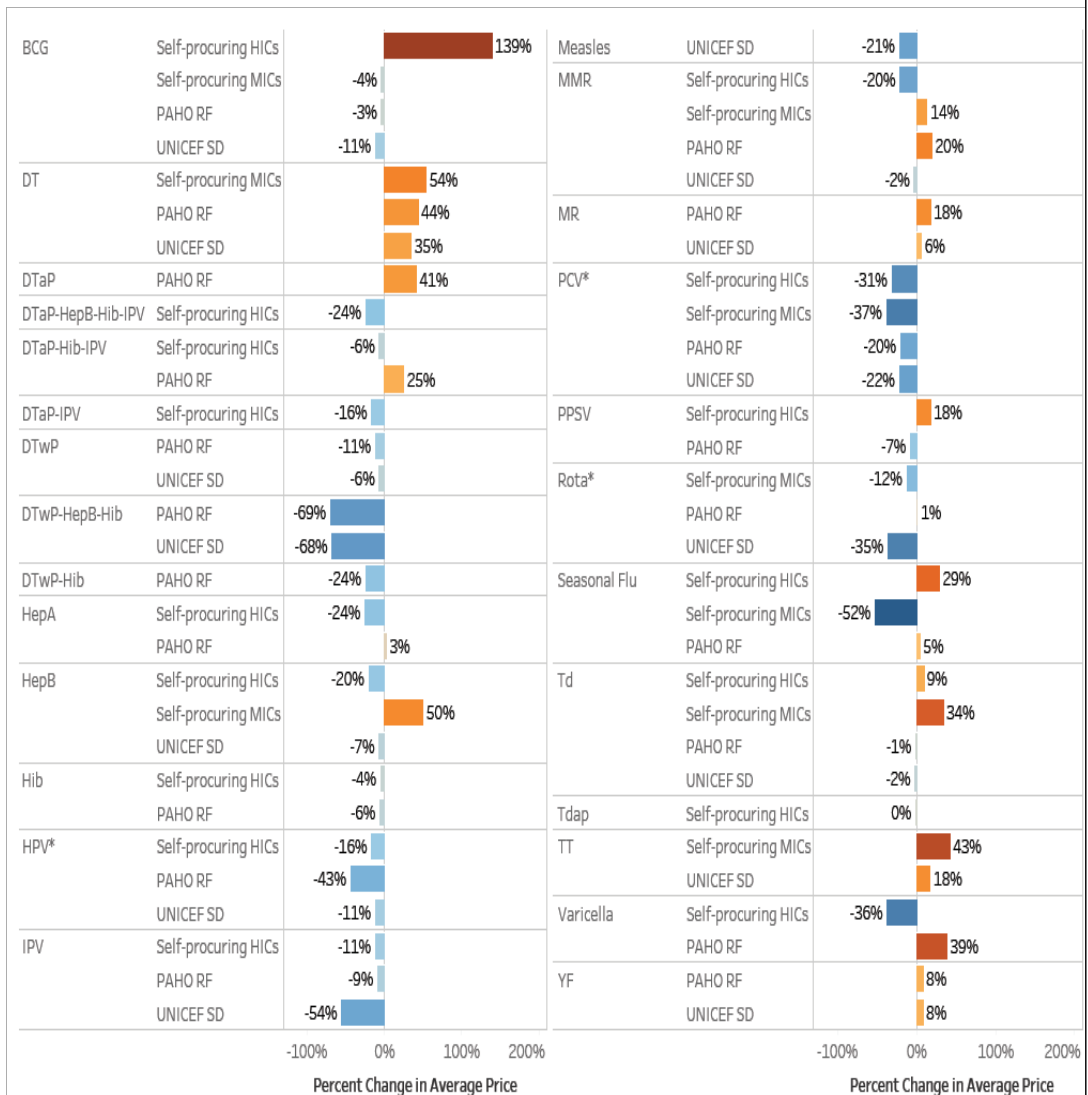
#### ○ ‘상한가’ 결정을 위한 보류 기준

— 백신 가격은 시간에 따라 인상 및 하락 요인이 모두 발생하고, 지속적인 가격 인상에 대한 근거가 불분명함에 따라 가격 변동 요소 반영에 대한 심층 논의 필요

- 52시간 근무제 도입, 최저임금 인상 등 최근 국내 근로여건 변화, 물가인상을 등 가격 인상 요인 발생
- 생산 효율화에 따른 고정비용 감소, 기후변화, 사회 환경 변화에 따른 감염병 위험 증가로 미래 백신 시장 활성화 가능성 등 가격 하락 요인 발생
- 건강보험 등재 의약품의 경우 특허 만료 후 가격 인하 조치
- 국제적으로 NIP 백신 가격이 지속적으로 증가하는 추세를 확인하기 어렵고, 국가의 상황에 따라 가격이 조정될 것으로 추정

▶ 국내·외 동향

○ WHO의 2013-2017년 사이 평균 백신 가격 분석 결과, 백신의 가격은 지속적으로 인상되지는 않으며, 국가별, 백신별 상황에 따라 가격이 연도별로 변하고 있음. 다시 말해, 평균적으로 보면 백신 가격에 지속적으로 인상 요인을 반영해야 하는 근거가 명확하지 않음.



\*UNICEF SD prices for HPV, PCV, and Rota are the price offered to Gavi-supported countries only

자료: WHO(2018.10.). Global Vaccine Market Report, p.9 그림 발췌.

○ 우리나라 건강보험 등재 의약품의 경우, 생산포기의 우려가 있는 보험급여약제나 퇴장방지의약품은 제외하고, 의약품 등재 후 가격관리제도는 주로 약가 인하를 목적으로 함.

○ 수급 안정을 담보할 수 있는 공급사의 공급 역량과 정부의 재정 안정성을 동시에 고려한 백신의 '공급 가격(조달 가격)' 결정 기준 설정

— 공급사의 공급 역량 기준 평가 항목

- 1) 백신 비축 역량(예비 물량 확보 역량),
- 2) 백신 공급 계약 위반 이력,
- 3) NIP 백신 제공 이력,
- 4) 국가가 필요로 하는 포장 단위 제공,
- 5) NIP 공급 백신의 종류
- 6) 기타 위의 사항과 공급사의 공급 역량이 검토 가능한 입찰 신청서

— 정부의 재정 안정성 기준 평가 항목

- 1) 투찰 가격  
(공급사는 '상한가'를 초과하지 않는 범위 내에서 투찰 가능)

### 3. 백신 수급 안정화를 위한 가격 관련 단계적 조치

□ NIP 기등재 백신의 상한가 재평가

○ 수급불안정 위험이 높은 백신부터 단계적으로 평가

— '예방접종비용심의위원회'에서 비용효과성을 검토하여 백신의 NIP 등재를 확고히 함.

— 또한 위원회에서 국가 재정의 지속 가능성을 유지하면서 수급 불안을 최소화하기 위한 목적으로 백신의 '상한가'를 재평가함.

□ 장기계약 방식 도입 시 목표 설정

○ 장기계약 방식 도입의 기본 목표를 재정 효율화보다 백신수급안정화를 우선적으로 설정

— 장기계약은 백신 생산 기간을 고려해, 사전에 필요한 물량을 안정적으로 확보하도록 하는 기전임.

— 따라서 장기간 최저가를 유지하기 위한 방안으로 활용되지 않도록 함.

□ NIP 백신 가격 결정을 위한 정부와 공급자 간 신뢰관계 형성

○ 백신 가격 결정이 체계적 절차와 합리적 기준으로 결정

— 위기 사항 시 예외 조치가 가능하도록 하고 있으나, 이 외에 절차와 기준 적용 없이 백신 공급, 가격 결정이 진행되지 않도록 함.

○ 국가 의사 결정 과정에서 정해진 결과에 대해 공급자가 이해 가능하도록 정보 제공

○ 국민의 감염병 예방을 위해 국가의 재정 및 체계의 지속 가능성과 공급사의 공급역량에 대한 이해가 상충되지 않도록, 목표를 공유하고 의사소통을 지속적으로 유지



### 제3절 국가예방접종사업 백신의 공급체계 개선

#### ➤ 주요 개선안

- 백신 폐기 부담의 원칙 수립
- 장기적으로 백신공급방식을 중앙조달방식으로 전환

#### 1. 백신 폐기 부담의 원칙 수립

##### □ 현행

- 공급사, 의료기관, 정부 측면의 이유로 백신의 폐기 발생
  - 공급사의 점유율 예측 실패로 과다 공급
  - 의료기관의 콜드체인 관리 문제, 환자 수요 예측 실패, 폐업 등으로 폐기 발생
  - 정부의 긴급수요 대응 등 사업 운영상의 문제, 국가 검정 절차 지연 등으로 폐기율 증가 여지 발생
- 수요와 공급이 민간에서 자유롭게 이루어지는 일반형 백신의 경우 일반 의약품과 같이 공급사 부담
- 수요와 공급을 공공에서 관리하는 총량형 백신의 경우 일반형 백신에 비해 공급사의 폐기부담이 적기는 하지만, 백신의 폐기 부담, 폐기 물량의 수거에 따른 추가 유통비 부담이 발생

##### □ 단기 개선안

- 현행 공급방식 내에서 공급방식별 백신 폐기 부담 개선 방안 설정
  - 일반형 백신의 폐기부담 최소화 방안
    - 공급사가 적정한 물량을 생산하고 비축할 수 있도록 실시간 수요-공급 모니터링 정보 제공 방안을 고려함.

- 의료기관이 적정 물량을 청구하도록 홍보하고 독려함.
- 의료기관이 콜드체인 기준을 준수하도록 지원 방안을 마련함.
- 정부의 긴급 수요에 대한 비축, 공급 물량에 대한 폐기에 대해 입찰 및 계약 조건에 포함하여 협의함.
- 식품의약품안전처와 실질적인 백신 검정 기간 단축을 위해 소통함.

— 총량형 백신의 폐기부담 합리화 방안

- 계약된 물량에 대한 폐기부담에 대해 입찰 및 계약 조건에 포함하여 협의함.

▶ **국외 동향**

- 호주 연방정부는 폐기율을 낮추는 주정부에 인센티브를 제공하고 있지만, 지방정부는 제약사와 연방정부 간 계약한 백신에 대해 조건 없이 반품과 폐기를 부담함.
- 호주에서 백신 공급자는 계약한 물량을 주정부까지 전달하는 역할을 하고, 주정부에서 개별 의료기관까지 배송되는 과정에서 발생하는 문제에 책임이 없음.
- 독일에서는 대부분의 백신이 물류 약국을 통해 배송되는데, 백신에 대한 소유와 책임은 주정부에 있음.

## 2. 백신공급방식 개편

□ **현행**

- NIP 공급은 정부의 가격 결정 이후 위탁의료기관이 개별 구매하는 일반형 백신과 국가가 총량 구매하여 세 가지 방식으로 배분 또는 보상하는 총량형 백신으로 운영

— 복잡한 공급 방식에 따른 다양한 부작용에 대해 사업 주체가 지속적으로 개선을 요구하고 있어, 부분적인 보완 전략을 마련해야 하는 어려움이 빈번하게 발생함.

- 국내 백신의 복잡한 공급 방식은 백신의 가격 인상 요인의 하나로 작용

## □ 장기 개선안

### ○ 정부가 NIP 백신 수요량 전체를 구매하는 체제로 전환

- 정부가 NIP 백신의 수요 전체를 예측하여 구매함으로써, 백신 구매와 관련된 법률 문제, 위탁 의료기관 및 보건소의 불필요한 행정 업무 문제를 해소함.
- 백신 수요량 전체를 구매하므로, 정부의 가격 협상력 증가, 공급사의 수요 예측이 안정적으로 이루어질 수 있음.

### ▶ 국외 동향

- 미국, 호주, 대만 등 여러 국가들에서 국가예방접종 백신 사용량을 국가가 직접 구입하고 관리함으로써 가격 협상력을 높이고, 불필요한 행정과 비용을 절감함.

### ○ 공공의 백신 배분 책임

- 공공의 백신 배분 책임은 백신을 의료기관에 전달하는 비용을 공공에서 책임지는 것을 의미하며, 세 가지 방안을 고려할 수 있음.
  - 1) 의료기관까지 백신을 직접 배송,
  - 2) 전문 유통회사에 위탁 배송,
  - 3) 공급사와의 백신 가격 협상 시 배송 비용 조항 포함.

### ▶ 국외 동향

- 독일의 법정건강보험조합은 백신 유통을 위해 지역 약사협회와 계약을 체결하고, 약사협회는 기준을 충족한 지역 내 약국을 물류 약국으로 지정함. 백신에 대한 소유와 책임은 주정부에 있는 상황에서, 약국은 의료기간이 주문한 백신을 전달하는 역할을 담당함.
- 호주의 공급자는 연방정부와 전체 물량을 계약하여 주정부 창고에 배송하는 역할을 담당하고, 주정부가 콜드체인을 책임지고 계약한 일반 물류 트럭을 활용해 지역 내 의료기관에 배송함.
- 대만에서는 위생소(보건소)가 의료기관에 직접 백신을 배송함(신현웅, 채수미 외, 2018).
- 영국에서는 중앙정부에서 3~5년 단위로 물류회사와 계약하고, 물류회사는 백신을 보관하고 있다가 의료기관에 매주 또는 격주로 배송함(신현웅, 채수미 외, 2018).

### ○ 백신 조달 정보시스템 개발

- 정부의 백신 구매, 배분 기능 등 완전한 중앙조달방식 체계로 전환하기 위해, 백신의 신청, 배분, 사용, 폐기에 대한 정보를 실시간 모니터링 할 수 있는 정보 시스템을 개발해야 함.

### ▶ 국외 동향

- 미국, 대만, 호주 등은 국가가 백신 수급 전반을 관리하므로, 백신수급관리시스템(VTrckS)을 운영해, 백신의 신청, 배분, 사용, 폐기 등의 현황이 실시간 파악됨.

### ○ 국가예방접종사업의 추진 근거 마련을 위한 R&D 추진

- 국가예방접종으로 인한 편익(감염병 발생, 항체 생성 등)을 평가 및 예측할 수 있는 질병모델을 구축함.
  - 질병모델 구축 및 평가하기 위한 감시정보, 빅데이터 활용 기반 마련
- 국가예방접종에 따른 장기적 비용 효과를 평가해, 국가예방접종사업의 재정 영향을 평가하여 향후 재원을 확보하고, 백신의 효과(가치)에 기반해 가격을 결정할 수 있는 과학적 근거를 마련함.

## 제6장 연구 성과 및 활용 계획

### 제1절 연구 성과

정책연구용역 사업명	필수예방접종 백신 공급방식 변경에 따른 백신 가격산정 및 조정체계 개선방안
책임연구원	채수미/한국보건사회연구원/보건학

가. 연구논문: 없음

나. 학술발표: 없음

다. 지적재산권: 없음

라. 정책제안 및 활용: 필수예방접종 백신 가격산정 및 조정체계 개선방안의 근거로 활용

마. 타연구/차기연구에 활용: 없음

바. 언론홍보 및 대국민교육: 없음

사 기타 : 없음

## 제2절 활용 계획(연구사업 종료 후)

정책연구용역 사업명	필수예방접종 백신 공급방식 변경에 따른 백신 가격산정 및 조정체계 개선방안
책임연구원	채수미/한국보건사회연구원/보건학

가. 연구논문: 없음

나. 학술발표: 없음

다. 지적재산권: 없음

라. 정책제안 및 활용: 필수예방접종 백신 가격산정 및 조정체계 개선방안의 근거로 활용

마. 타연구/차기연구에 활용: 없음

바. 언론홍보 및 대국민교육: 없음

사. 기타: 없음

## 제7장 연구용역과제 진행 과정에서 수집한 해외 과학기술정보

- 해당 없음

## 제8장 기타 중요 변경 사항

- 해당 없음



## 제9장 연구비 사용 내역 및 연구원 분담표

### 제1절 연구비 사용 내역

구분 \ 비목	금액(원)	구성비	비고
○ 인 건 비 소 계	44,460,736	65.46	
책 임 연 구 원 (총 1 명)	10,293,962	15.16	
연 구 원 (총 5 명)	23,614,000	34.77	
연 구 보 조 원 (총 2 명)	10,552,774	15.54	
○ 경 비 소 계	18,268,246	26.90	
여 비	5,577,519	8.21	
유 인 물 비	3,676,000	5.41	
회 의 비	6,902,727	10.16	
임 차 료	1,286,000	1.89	
교 통 통 신 비	460,000	0.68	
위 탁 정 산 수 수 료	366,000	0.54	
연 구 활 동 비 (1.82)%	1,142,500	1.68	
일 반 관 리 비 (6.34)%	4,050,633	5.96	
부 가 가 치 세	0	0.00	
○ 계	67,922,115	100.00	

## 제2절 연구분담표

구분	소속	직위	성명	성별	분담 내용	인건비 지급 여부	참여율 (%)
책임연구원	한국보건 사회연구원	부연구 위원	채수미	여	- 연구총괄 기획 - 연구 진행 점검	○	20
연구원	한국보건 사회연구원	연구 위원	윤강재	남	- 백신 가격 조정체계 개선방안 모색	○	15
	한국보건 사회연구원	부연구 위원	정연	여	- 국내 급여 대상 의 약품의 가격 결정기 준 및 체계 검토	○	15
	건강보험심사 평가원	부장	김동숙	여	- 건강보험 급여 대상 의약품의 가격 결정 기준 검토	○	10
	한양대학교	연구 교수	우경숙	여	- 독일 백신 수급 현 황 및 가격 조정체 계 조사	○	10
	University of Newcastle	Nurse Mana ger	오세옥	여	- 호주 백신 수급 현 황 및 가격 조정체 계 조사	○	10
연구보조원	한국보건 사회연구원	전문연 구원	최지희	여	- 국외 백신 가격 조 정체계 조사	○	10
	한국보건 사회연구원	연구 원	이나경	여	- 연구행정 지원 및 자료 정리	○	10
계							100%

## 제10장 참고문헌

### <국내외 문헌>

김동숙, 박주희, 조도연, 변지혜, 문경준, 조현민, 김영애(2017). 암 환자 사용약제 보장성 강화정책 효과분석. 건강보험심사평가원.

송영진(2019). 의약품 사후관리 정책의 추진방향. HIRA 정책동향 2019년 제13권 4호. 건강보험심사평가원.

신현웅, 채수미 외(2018). 국가예방접종사업 백신의 안정적 공급체계 및 합리적 가격 산정 근거 제시 연구. 질병관리본부·한국보건사회연구원.

유미영(2014). 신약 등의 경제성평가 활용과 약가제도 변화 | 병원약사회지, 31(6), 1044-1053.

장선미, 한은아, 장수현, 김병철, 조혜민, 나언지 외(2019). 외국약가 참조기준 개선방안 연구. 건강보험심사평가원, 가천대학교.

질병관리본부(2018). 2018년도 국가예방접종사업 관리지침: 위탁의료기관용.

질병관리본부(2019). 2018년도 국가예방접종사업 관리지침: 위탁의료기관용.

한국약학교육협의회·사회약학분과위원회(2013). 약무행정과 경영관리. 범문에듀케이션.

Wise PH(2016). Cancer drugs, survival, and ethics. BMJ, 355: i5792.

Salas-Vega S, Iliopoulos O, Mossialos E.(2017). Assessment of Overall Survival, Quality of Life, and Safety Benefits Associated With New Cancer Medicines. JAMA Oncology, 3(3), 382-390.

Access to medicine foundation(2017). Access to Vaccines Index 2017.

Ahmed F.(2013). U.S. Advisory Committee on Immunization Practices Handbook for Developing Evidence-based Recommendations. Version 1.2. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention (CDC)

CDC.(2018a). Advisory Committee on Immunization Practices Policies and Procedures.

CDC.(2018b). ACIP Evidence to Recommendations Framework.

Chen, W., Messonnier, M., & Zhou, F.(2018). Factors associated with the pricing of childhood vaccines in the US public sector. Health economics, 27(2), 252-265.

- Commonwealth of Australia.(2015). Budget 2015-16 Budget Measures Budget Paper No. 2 2015-16. Commonwealth of Australia
- Commonwealth of Australia.(2018). Budget 2018-19 Budget Measures Budget Paper No. 2 2018-19. Commonwealth of Australia
- Department of Health. (2014). Essential Vaccines Procurement Strategy. Australian Government.
- Gavi(n.d). Gavi, the Vaccine Alliance: Supply and Procurement Strategy 2016-20.
- Gemeinsame Bundesausschuss (G-ba)(2019c). Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung. pp.2-4.
- Kassenärztliche Vereinigung Sachsen-Anhalt(KVSA)(2019c). Lesefassung der Impfvereinbarung: Vereinbarung nach §132e SGB V über die Durchführung von Schutzimpfungen gegen übertragbare Krankheiten (Impfvereinbarung). pp. 1-6.
- Kassenärztliche Vereinigung Sachsen-Anhalt(Stand: 2019.05.01a). Abrechnungsziffern und Preise : Anlage zur Impfvereinbarung. Anlage zur Impfvereinbarung. pp.1-3.
- KVBW(2019b). Übersicht: Vergütung Impfleistungen. p.1.
- Lee G, Carr W.(2018). Updated Framework for Development of Evidence-Based Recommendations by the Advisory Committee on Immunization Practices. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2018;67:1271-1272. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm6745a4>
- Lieu, T., Meltzer, M. I., & Messonnier, M. L.(2007). Guidance for health economics studies presented to the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention.
- Miloud Kaddar(2013). V3P Project- Vaccine product, price and procurement Data and information. WHO.
- Nolan TM.(2010). The Australian model of immunization advice and vaccine funding. Vaccine 28S, A79-A81. doi:10.1016/j.vaccine.2010.02.038
- OECD.(2014). Value in pharmaceutical pricing-Country profile: Australia. OECD.
- Robbins, M. J., & Jacobson, S. H.(2015). Analytics for vaccine economics and pricing: insights and observations. Expert review of vaccines, 14(4), 605-616.

Robert Koch-Institut.(2019a). Epidemiologisches Bulletin Nr. 34. p. 316.

Smith, J. C., Snider, D. E., & Pickering, L. K.(2009). Immunization policy development in the United States: the role of the Advisory Committee on Immunization Practices. *Annals of Internal Medicine*, 150(1), 45-49.

Sussex J., Shah KK., Butler J.(2010). The Publicly Funded Vaccines Market in Australia. OHE.

Wilyman J.(2015). A critical analysis of the Australian government's rationale for its vaccination policy. Doctor of Philosophy thesis, School of Humanities and Social Inquiry. doi: <http://ro.uow.edu.au/theses/4541>

WHO(2017). V3P: Global Fact Sheet.

WHO(2018.03). MI4A project overview.

WHO(2018.10) Global Vaccine Market Report.

후생노동성(厚生労働省)(2012). 予防接種制度の見直しについて(第二次提言)(たたき台案)

일본 국경없는 의사회(2012). 適切な予防接種 ― ニーズに応じたワクチンを求めやすい価格で

일본 국경없는 의사회(2015). THE RIGHT SHOT より安価で適合性の高いワクチンを

이케다 토시아(池田俊也)(2017). 예방 접종의 비용 효과의 평가에 관한 연구 지침(予防接種の費用対効果の評価に関する研究ガイドライン).

#### <웹페이지(웹페이지명 국문, 영문 순)>

건강보험심사평가원 요양기관업무포털.

호주 국가예방접종 연구 및 감시 센터 홈페이지

(<http://www.ncirs.org.au/our-work/ausvaxsafety>)에서 2019.9.19. 인출함.

호주 보건부 홈페이지 백신 도입과정 설명글

(<https://beta.health.gov.au/resources/publications/national-immunisation-program-nip-vaccine-listing-process>)에서 2019. 5. 20. 인출함.

호주 보건부 홈페이지 예방접종사업 스케줄

([https://www.health.gov.au/sites/default/files/nip-schedule-card-landscape-april-2019-pdf\\_0.pdf](https://www.health.gov.au/sites/default/files/nip-schedule-card-landscape-april-2019-pdf_0.pdf))에서 2019. 9. 19. 인출함.

호주 보건부 홈페이지 의약품급여 설명글

(<http://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/elements/pbac-meetings>)에서  
2019. 9. 19. 인출함.

호주 퀸즈랜드 보건부

홈페이지(<https://www.health.qld.gov.au/clinical-practice/guidelines-procedures/diseases-infection/immunisation/schedule>)에서 2019. 9. 19. 인출함.

호주 보건부 홈페이지 ATAGI 설명글

(<https://beta.health.gov.au/committees-and-groups/australian-technical-advisory-group-on-immunisation-atagi>)에서 2019. 5. 20. 인출함.

호주 보건부 홈페이지 ATAGI 회의 아젠다

(<https://beta.health.gov.au/resources/publications/atagi-68th-meeting-agenda-14-15-february-2019>)에서 2019. 5. 20. 인출함.

호주 보건부 홈페이지 NIC 설명글

(<https://beta.health.gov.au/committees-and-groups/national-immunisation-committee>)에서 2019. 5. 20. 인출함.

호주 보건부 홈페이지 PBAC 설명글

페이지(<https://www.health.gov.au/sites/default/files/advice-pbac.pdf>)에서  
2019.9.19. 인출함.

CDC 홈페이지. CDC Vaccine Price List(<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/vfc/awardees/vaccine-management/price-list/index.html>)에서 2019.09.17. 인출함.

CDC 홈페이지. Immunization Services Division(ISD)(<https://www.cdc.gov/ncird/isd.html>)에서 2019.08.28. 인출함.

CDC 홈페이지. VFC Program Distribution of Pediatric Vaccines(<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/vfc/about/distribution.html>)에서 2019.08.28. 인출함.

CDC 홈페이지. VFC-ACIP Vaccine Resolutions([cdc.gov/vaccines/programs/vfc/providers/resolutions.html](https://www.cdc.gov/vaccines/programs/vfc/providers/resolutions.html))에서 2019.8.28. 인출함.

CDC 홈페이지. About VFC(<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/vfc/about/index.html>)에서 2019.08.07. 인출함.

CDC 홈페이지. Immunization Schedules(<https://www.cdc.gov/vaccines/schedules/hcp/immunz/adult.html>)에서 2019.09.17. 인출함.

CDC 홈페이지. VFC Childhood Vaccine Supply Policy(<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/vfc/about/vac-supply-policy/index.html>)에서 2019.08.07. 인출함.

CDC 홈페이지. VFC-ACIP Vaccine Resolutions(<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/vfc/providers/resolutions.html>)에서 2019.08.07. 인출함.

Department of Health & Human Services 홈페이지. National Vaccine Advisory Committee(NVAC)(<https://www.hhs.gov/vaccines/nvac/index.html>)에서 2019.8.28. 인출함.

Department of Health & Human Services 홈페이지. Office of Infectious Disease and HIV/AIDS Policy(<https://www.hhs.gov/oidp/about/index.html>)에서 2019.8.28. 인출함.

Gavi 홈페이지. Gavi's strategy(<https://www.gavi.org/about/strategy/>)에서 2019.08.07. 인출함.

Gavi 홈페이지. Governing Gavi(<https://www.gavi.org/about/governance/>)에서 2019.08.07. 인출함.

Health Resources & Services Administration 홈페이지. Advisory Commission on Childhood Vaccines(ACCV)(<https://www.hrsa.gov/advisory-committees/vaccines/index.html>)에서 2019.8.28. 인출함.

Health Resources & Services Administration 홈페이지. About the National Vaccine Injury Compensation Program(<https://www.hrsa.gov/vaccine-compensation/about/index.html>)에서 2019.08.07. 인출함.

U.S. Food & Drug Administration 홈페이지. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee(<https://www.fda.gov/advisory-committees/blood-vaccines-and-other-biologics/vaccines-and-related-biological-products-advisory-committee>)에서 2019.08.28. 인출함.

WHO 홈페이지. Vaccine Product, Price and Procurement(V3P)([https://www.who.int/immunization/programmes\\_systems/procurement/en/](https://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/en/))에서 2019.08.07. 인출함.

WHO 홈페이지. MI4A: Vaccine Purchase Data([https://www.who.int/immunization/programmes\\_systems/procurement/v3p/platform/module1/en/dos](https://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/v3p/platform/module1/en/dos))에서 2019.08.07. 인출함.

WHO 홈페이지. MIA4: Market Information for Access to Vaccines([https://www.who.int/immunization/programmes\\_systems/procurement/v3p/platform/en/](https://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/v3p/platform/en/))에서 2019.08.07. 인출함.

WHO 홈페이지. MI4A: Market Studies([https://www.who.int/immunization/programmes\\_systems/procurement/v3p/platform/module2/en/](https://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/v3p/platform/module2/en/))에서 2019.08.07. 인출함.

AOK-Bundesverband(2016). Impfungen. [https://www.aok-bv.de/lexikon/i/index\\_00401.html](https://www.aok-bv.de/lexikon/i/index_00401.html). 최종접속일: 2019.10.01.

APOTHEKE ADHOC(2019.05.10a). TSVG verkündet. [https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/politik/tsvg-verkuendet-worden/?tx\\_aponews\\_newsdetail%5B%40widget\\_4%5D%5BcurrentPage%5D=2&tx\\_aponews\\_newsdetail%5B%40widget\\_4%5D%5BitemsPerPage%5D=1&cHash=464442746ee89003e1b9d459ffe7fec4](https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/politik/tsvg-verkuendet-worden/?tx_aponews_newsdetail%5B%40widget_4%5D%5BcurrentPage%5D=2&tx_aponews_newsdetail%5B%40widget_4%5D%5BitemsPerPage%5D=1&cHash=464442746ee89003e1b9d459ffe7fec4) 최종접속일: 2019.10.04.

Apotheke adhoc(2019.05.10b). Grippeimpfstoffe: Meldefrist für Preise. <https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/politik/grippeimpfstoffe-meldefrist-fuer-preise-gsav-antraege/> 최종 접속일: 2019.10.20

Bundesministerium für Gesundheit(2019.03.10a). Schnellere Termine, mehr Sprechstunden, bessere Angebote für gesetzlich Versicherte: Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG). <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/terminservice-und-versorgungsgesetz.html> 최종 접속일: 2019.09.29.

Bundesministerium für Gesundheit(2019.03.10b). Schnellere Termine, mehr Sprechstunden, bessere Angebote für gesetzlich Versicherte. [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/terminservice-und-versorgungsgesetz.html?fbclid=IwAR1T\\_T-zNGwY5ryXULxM08eVAOlyqRIXxoNcuuGbSN1RV\\_k5DMg5Y-\\_Z41I](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/terminservice-und-versorgungsgesetz.html?fbclid=IwAR1T_T-zNGwY5ryXULxM08eVAOlyqRIXxoNcuuGbSN1RV_k5DMg5Y-_Z41I). 최종접속일: 2019.09.30

Bundesministerium für Gesundheit(2018.11.13). Geschichte der gesetzlichen Krankenversicherung. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/krankenversicherung/grundprinzipien/geschichte.html> 최종 접속일: 2019.10.05.

Bundesministerium für Gesundheit(2019.06.17). Beiträge und Tarife <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/beitraege-und-tarife.html#c4754> 최종 접속일: 2019.10.05.

Bundesministerium für Gesundheit(2014). Herstellerabschläge für Arzneimittel. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/herstellerabschlaege.html> 최종접속일: 2019.09.29.

Bundesministerium für Gesundheit(2019). Online-Ratgeber Krankenversicherung: Zuzahlung. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/zuzahlung-krankenversicherung>



ung.html#targetText=H%C3%B6he%20der%20Zuzahlungen,Euro%20und%20h%C3%B6chstens%20zehn%20Euro. 최종 접속일: 2019.10.19.

Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung(2019). Das Impfsystem in Deutschland <https://www.impfen-info.de/wissenswertes/impfsystem-in-deutschland/> 최종 접속일: 2019.09.27

DAP (Deutsches Apotheken Portal)(2019.03.19.). TSVG verabschiedet: Impfstoffhonorar für Apotheken und Großhandelsrabatte. <https://www.deutschesapothekenportal.de/rezept-retax/apothekenfragen-archiv/vollstaendiger-beitrag/tsvg-verabschiedet-impfstoffhonorar-fuer-apotheken-und-grosshandelsrabatte/>. 최종접속일: 2019.10.03.

Deutsche Apotheker Zeitung(2016.04.12.). Das sind die Ergebnisse der Verhandlungen. <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2016/04/12/das-sind-die-ergebnisse-des-pharmadialog>. 최종접속일: 2019.10.02.

Deutsche Apotheker Zeitung(2018.04.20.). Festpreise für Grippeimpfstoffe im Visier. <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2018/04/20/festpreise-fuer-grippeimpfstoffe-im-visier> 최종 접속일: 2019.10.16.

Deutsche Apotheker Zeitung(2019). Impfstoffe: 1 Euro Fixhonorar, maximal 75 Euro pro Verordnungszeile. <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2019/02/28/impfstoffe-1-euro-fixhonorar-maximal-75-euro-pro-verordnungszeile> 최종 접속일: 2019.09.27.

Deutscher Ärzteverlag(2018). Impfstoffvereinbarung: Streit um Gerichtsbeschluss. Dtsch Arztebl. 115(29-30) <https://www.aerzteblatt.de/archiv/199099/Impfstoffvereinbarung-Streit-um-Gerichtsbeschluss> 최종접속일: 2019.09.29.

Deutsches Ärzteblatt(2018.07.23.). Krankenkassen sollen künftig die zwei günstigsten Impfstoffe bezahlen. <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/96661/Krankenkassen-sollen-kuenftig-die-zwei-guenstigsten-Impfstoffe-bezahlen>. 최종 접속일: 2019.10.03.

Ergo MED(2019). Impfen im Betrieb durch Betriebsärzte zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen. <https://www.ergo-med.de/prventionsgesetz/impfen-im-betrieb-durch-betriebsaerzte-zu-lasten-der-gesetzlichen-krankenkassen/> 최종접속일: 2019.09.30.

Gemeinsame Bundesausschuss (G-ba)(2019a). Der Gemeinsame Bundesausschuss. <https://www.g-ba.de/ueber-den-gba/wer-wir-sind/> 최종 접속일: 2019.10.01

- Gemeinsame Bundesausschuss (G-ba)(2019b). Patientenbeteiligung. <https://www.g-ba.de/ueber-den-gba/wer-wir-sind/patientenbeteiligung/> 최종 접속일: 2019.10.01
- Gemeinsame Bundesausschuss (G-ba)(2019d). Schutzimpfungen. <https://www.g-ba.de/themen/arzneimittel/schutzimpfungen/> 최종 접속일: 2019.10.01.
- Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)(2019e). Schutzimpfungs-Richtlinie: Umsetzung der STIKO-Empfehlung einer Impfung mit dem Herpes zoster-subunit-Totimpfstoff. <https://www.g-ba.de/beschluesse/3702/> 최종 접속일: 2019.09.30
- Gemeinsamer Bundesausschuss. (G-BA)(2019f). Impfung gegen Gürtelrose wird Kassenleistung. <https://www.g-ba.de/presse/pressemitteilungen/786/> 최종 접속일: 2019.09.30
- GKV-Spitzenverband(2019a). Der Verband. [https://www.gkv-spitzenverband.de/gkv-spitzenverband/der\\_verband/wir\\_ueber\\_uns.jsp](https://www.gkv-spitzenverband.de/gkv-spitzenverband/der_verband/wir_ueber_uns.jsp) 최종 접속일: 2019.10.05
- Gkv-spitzenverband(2019,01,01). Die gesetzlichen Krankenkassen [https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/kv\\_grundprinzipien/alle\\_gesetzlichen\\_krankenkassen/alle\\_gesetzlichen\\_krankenkassen.jsp](https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/kv_grundprinzipien/alle_gesetzlichen_krankenkassen/alle_gesetzlichen_krankenkassen.jsp) 최종 접속일: 2019.10.05
- GKV-Spitzenverband(2019b). Grundprinzipien der gesetzlichen Krankenversicherung. [https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/kv\\_grundprinzipien/gkv\\_grundprinzipien.jsp](https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/kv_grundprinzipien/gkv_grundprinzipien.jsp) 최종 접속일: 2019.10.05.
- GlaxoSmithKline GmbH & Co KG(2019). Kostenerstattung. <https://www.gesundes-kind.de/wissenswertes/rechtliches/kostenerstattung/> 최종 접속일: 2019.09.28
- GlaxoSmithKline GmbH & Co KG(2017.02.08.). Kostenerstattung. <https://www.gesundes-kind.de/wissenswertes/rechtliches/kostenerstattung/> 최종 접속일: 2019.10.01
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)(2019). Verordnungssteuerung. <https://www.kbv.de/html/2948.php> 최종 접속일: 2019.09.30.
- Kassenärztliche Vereinigung Mecklenburg-Vorpommern(2016.10.20.). Impfstoffe: Sprechstundenbedarf oder Rezept auf Name des Patienten?. 최종 접속일: 2019.10.19. [http://www.kvmv.dgn.de/aerzte/22/03\\_Schutzimpfungen/Verordnung/Impfstoffe\\_SSB-Rezept\\_20102016.html](http://www.kvmv.dgn.de/aerzte/22/03_Schutzimpfungen/Verordnung/Impfstoffe_SSB-Rezept_20102016.html)
- Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein(2019). Häufig gestellte Fragen zum Sprechstundenbedarf (SSB). [https://www.kvno.de/10praxis/40verordnungen/50ssb/faq\\_ssb/index.html](https://www.kvno.de/10praxis/40verordnungen/50ssb/faq_ssb/index.html) 최종 접속일: 2019.09.29

Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein(2019b). Häufig gestellte Fragen zum Sprechstund  
enbedarf (SSB): Grippeimpfstoffe für die Impfsaison 2019/2020. [https://www.kvno.de/10praxis/40verordnungen/50ssb/faq\\_ssb/index.html](https://www.kvno.de/10praxis/40verordnungen/50ssb/faq_ssb/index.html) 최종접속일: 2019.09.29.

Kassenärztliche Vereinigung Sachsen-Anhalt (KVSA)(2019a). Verordnungsmanagement :  
Impfen. <https://www.kvsa.de/praxis/verordnungsmanagement/impfen.html> 최종  
접속일: 2019.09.25

Kassenärztliche Vereinigung Sachsen-Anhalt. (KVSA)(2019b). Verträge / Recht: Impfve  
reinbarung. [https://www.kvsa.de/praxis/vertraege\\_recht/impfen.html](https://www.kvsa.de/praxis/vertraege_recht/impfen.html) 최종접속일:  
2019.10.01

krankenkassenzentrale(2019). Impfung ja oder nein? Empfehlungen für Kinder und Erw  
achsene. <https://www.krankenkassenzentrale.de/wiki/impfung> 최종 접속일: 2019.  
09.10

KV Brandenburg(2019.08.06.). Abrechnung von Grippeimpfstoffen nach TSVG-Neuregelu  
ngen. <https://www.kvbb.de/praxis/verordnungen/ansicht-news/article/abrechnung-von-grippeimpfstoffen-nach-tsvg-neuregelungen/708/archive/2019/> 최종접속일:  
2019.09.30

KV Sachsen(2019). Grundlagen. <https://www.kvs-sachsen.de/mitglieder/impfen/grundlagen/> 최종 접속일: 2019.10.01.

KVBW(2019). Impfungen. <https://www.kvbawue.de/praxis/verordnungen/impfungen/>  
최종접속일: 2019.09.29.

NaLI.(2019.05.14a). Nationale Lenkungsgruppe Impfen (NaLI): Ein hochrangiges Bund-Lä  
nder-Gremium <https://www.nali-impfen.de/nali/> 최종 접속일: 2019.10.01

NaLI.(2019.05.14b). Wie ist das Impfwesen in Deutschland?: Organisation des Impfwe  
sens in Deutschland. <https://www.nali-impfen.de/impfen-in-deutschland/> 최종  
접속일: 2019.10.05.

NaLI.(2019.05.17a). Impfen in Deutschland: Wer impft?. <https://www.nali-impfen.de/impfen-in-deutschland/wer-impft/> 최종 접속일: 2019.09.17

NaLI.(2019.05.17b). Impfen in Deutschland: Impfausweis. <https://www.nali-impfen.de/impfen-in-deutschland/impfausweis/> 최종 접속일: 2019.09.17

NaLI.(2019a). Impfen in Deutschland: Zuständige Behörden & Institutionen. <https://www.nali-impfen.de/impfen-in-deutschland/zustaendige-behoerden-institutionen/> 최  
종 접속일: 2019.09.15

- NaLI.(2019b). Öffentliche Impfeempfehlungen der Länder. <https://www.nali-impfen.de/impfeempfehlungen/oeffentliche-impfeempfehlungen-der-laender/> 최종접속일: 2019.09.20
- NaLI.(2019.05.22.). Aufgaben & Ziele : Analysieren, Priorisieren und Harmonisieren. <https://www.nali-impfen.de/nali/aufgaben-ziele/> 최종 접속일: 2019.10.01.
- NaLI.(2019.05.24). Impfen in Deutschland: Kostenübernahme. <https://www.nali-impfen.de/impfen-in-deutschland/kostenuebernahme/> 최종 접속일: 2019.10.05.
- Paul-Ehrlich-Institut.(2019). Impfstoffzulassung. <https://www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoff-impfstoffe-fuer-den-menschen/informationen-zu-impfstoffen-impfungen-impfen.html>. 최종 접속일: 2019.09.14.
- Pharmazeutische Zeitung.(2019.03.14.). TSVG: Neue Regeln für Apotheker. <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/neue-regeln-fuer-apotheker/> 최종접속일: 2019.09.30.
- Robert Koch-Institut.(2018). Das Robert Koch-Institut. [https://www.rki.de/DE/Content/Institut/institut\\_node.html](https://www.rki.de/DE/Content/Institut/institut_node.html) 최종 접속일: 2019.09.18.
- Robert Koch-Institut.(2019b). Epidemiologisches Bulletin: Epidemiologisches Bulletin 50/2018. [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2018/Ausgaben/50\\_18.html](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2018/Ausgaben/50_18.html) 최종 접속일: 2019.09.30
- Robert Koch-Institut.(2019c). Impfen. [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/impfen\\_node.html](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/impfen_node.html) 최종 접속일: 2019.09.18.
- Robert Koch-Institut.(2019d). Übernahme von Kosten für Schutzimpfungen. [https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/Impfen/AllgFr\\_Kosten/Kostenuebernahme.html?sessionId=732A3199DF1D4EF2131E6515E26254E0.1\\_cid298?nn=2391120](https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/Impfen/AllgFr_Kosten/Kostenuebernahme.html?sessionId=732A3199DF1D4EF2131E6515E26254E0.1_cid298?nn=2391120) 최종접속일: 2019.09.27
- Robert Koch-Institut.(2019.08.22.). Ständige Impfkommision (STIKO). [https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/stiko\\_node.html](https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/stiko_node.html) 최종 접속일: 2019.09.20
- Robert Koch-Institut.(2019.08.22.). Ständige Impfkommision (STIKO). [https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/stiko\\_node.html&xid=17259,15700021,15700186,15700191,15700256,15700259,15700262,15700265&usg=ALkJrhiZi6vYQCKjexABc9EmViW5WnU8xA](https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/stiko_node.html&xid=17259,15700021,15700186,15700191,15700256,15700259,15700262,15700265&usg=ALkJrhiZi6vYQCKjexABc9EmViW5WnU8xA). 최종 접속일: 2019.09.15
- Sozialgesetzbuch (SGB).(2019). Sozialgesetzbuch (SGB V) Fünftes Buch Gesetzliche Krankenversicherung Stand: Zuletzt geändert durch Art. 2 G v. 6.5.2019 I 646. <https://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbv/20i.html> 최종 접속일: 2019.09.15.

Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA).(2019.07.18.). Europäische Nutzenbewertung schnell erklärt.<https://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/abgesundheitspolitik/europaeische-nutzenbewertung-schnell-erklaert.html> 최종접속일: 2019.10.01.

#### <법령 및 지침>

질병관리본부(2016). 국가예방접종사업 백신 공급 가격 결정 지침

보건복지부 고시 제2018-215호 「예방접종업무의 위탁에 관한 규정」

「국민건강보험법」

「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」

「약제의 결정 및 조정기준」 [별지 제1호 서식]결정 약제의 조정신청서

「약제의 결정 및 조정기준」 [별지 제2호 서식]퇴장방지의약품 신청서

건강보험심사평가원 규정 「약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정」

건강보험심사평가원 규정 「약제급여평가위원회 운영규정」

건강보험심사평가원 공고 「약가협상지침」

국민건강보험공단 공고 보험급여실-2018-제1호 「사용량-약가 연동 협상 세부운영지침」

#### <기타 자료>

외교부 보도자료 (2015.10.6). 한국, 세계백신면역연합(GAVI)에 3년간 총 1,200만불 지원 결정 ([http://www.mofa.go.kr/www/brd/m\\_4076/view.do?seq=356573&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&multi\\_itm\\_seq=0&itm\\_seq\\_1=0&itm\\_seq\\_2=0&company\\_cd=&company\\_nm=&page=102](http://www.mofa.go.kr/www/brd/m_4076/view.do?seq=356573&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&multi_itm_seq=0&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&company_cd=&company_nm=&page=102))

연합뉴스(2019.9.26.). 전세계 백신공급은 오로지 어린이들의 질병 예방 목적 (<https://www.yna.co.kr/view/AKR20170926142800017>)

보건복지부·질병관리본부 보도자료(2018.9.7.). 필수백신, 총량·장기구매 및 현물 비축으로 공급 안정화 추진

보건복지부 보도자료(2010.8.9.). ‘기등재 의약품 목록정비 사업 속도낸다’

보건복지부 보도자료(2012.2.27.). ‘기등재 의약품 가격 4월부터 인하’

보건복지부 보도자료(2012.8.12.). 약가 대폭 인하, 과중한 국민 약품비 부담 줄인다

호주 국외출장(2019.8.26.-2019.8.29.) 시 구득한 정부 내부자료

호주 국외출장(2019.8.26.) 인터뷰 내용

질병관리본부 예방접종관리과 내부 자료

제약회사(화이자) 제공 자료

제약회사(녹십자) 제공 자료

제약회사(한국백신) 제공 자료