정책연구용역사업 최종결과보고서

편집순서 1 : 겉표지

(뒷면) (측면) (앞면)

(뒷면)	(측면)	(앞면)
		발 간 등 록 번 호 00-0000000-000000-00 정책연구용역사업 최종결과보고서
	사 업 명	**국가예방접종 백신 공급 방식 평가 및 개선 방안 연구** **A Study for the Evaluation and Improvement of the Vaccine Supply System under the National Immunization Program (NIP)**
주 의 (주 의 내 용 기 재) (흔글 14 point 고딕체)	2 0	
		주관연구기관 : 한국보건사회연구원
	질 병 관 리 청	**질병관리청**

※ 주의 내용

주 의

1. 이 보고서는 질병관리청에서 시행한 정책연구용역사업의 최종결과보고서입니다.

2. 이 보고서 내용을 발표할 때에는 반드시 질병관리청에서 시행한 정책연구용역사업의 연구결과임을 밝혀야 합니다.

3. 국가과학기술 기밀유지에 필요한 내용은 대외적으로 발표 또는 공개하여서는 아니 됩니다.

편집순서 2 : 제출문

정책연구용역사업 최종결과보고서

연구사업명	국가예방접종 백신 공급방식 평가 및 개선방안 연구			
발주부서	백신수급과		과제담당관	신혜경 과장
주관연구기관	기관명	소 재 지		대 표
	한국보건사회연구원	세종특별자치시 시청대로 370		조흥식
책임연구원	성 명	소속 및 부서		직위/전공
	채수미	미래질병대응연구센터		센터장/보건학
총 연구기간	2020. 4. 22. - 2020. 12. 21.		총 연구비	54,545천원
당해연도 연구기간	2020. 4. 22. - 2020. 12. 21.		당해연도 연 구 비	54,545천원
보안 여부	보안( ), 일반(√)		결과 공개 여부	가(√), 부( )
연구참여자	총 6명 [책임연구원 1명, 연구원 3명, 연구보조원 2명]]			
세부사업 여부	해당( ), 해당없음(√)		세부사업 수	총 개

2020년도 정책연구용역사업의 최종결과보고서를 붙임과 같이 제출합니다.

붙임1. 최종결과보고서 제본(20부)
2. CD 2매

2020년 12월 21일

책임연구원 채 수 미 (인 또는 서명)

주관연구기관장 조 흥 식 (직인)

질병관리청장 귀하

편집순서 3 : 목차

목 차

Ⅰ. 정책연구용역사업 연구 결과

제1장 최종 목표 ····· 1

제2장 국내·외 기술 현황 ····· 3
1. 국외 국가예방접종 백신의 공급 체계 ····· 3
2. 국외 국가예방접종 백신의 입찰 체계 ····· 26

제3장 최종 연구 내용 및 방법 ····· 42

제4장 최종 연구과제 결과 ····· 48
제1절 현행 국가예방접종사업 백신의 공급 체계 진단 ····· 48
1. 국가예방접종사업 백신의 공급 체계 ····· 48
2. 현행 국가예방접종사업 백신 공급 체계에 대한 의견 수렴 ····· 51
3. 현행 국가예방접종사업 백신 공급 체계에 대한 법적 검토 ····· 76

제2절 현행 국가예방접종사업 백신의 입찰 체계 진단 ····· 80
1. 국가예방접종사업 백신의 입찰 체계 ····· 80
2. 현행 국가예방접종사업 백신 입찰 체계에 대한 의견 수렴 ····· 82
3. 현행 국가예방접종사업 백신 입찰 체계에 대한 법적 검토 ····· 91

제5장 연구 결과 고찰 및 결론 ····· 94
제1절 국가예방접종사업 백신의 공급 방식 개선 방향 ····· 94
1. 개요 ····· 94
2. 개선안 ····· 95

제2절 국가예방접종사업 백신의 입찰 방식 개선 방향 ····· 109
1. 개요 ····· 109
2. 개선안 ····· 110

제6장 연구 성과 및 활용 계획 ····· 116

제7장 연구용역과제 진행 과정에서 수집한 해외 과학기술 정보 ····· 118

제8장 기타 중요 변경 사항 ····· 118

제9장 연구비 사용 내역 및 연구원 분담표 ····· 119

제10장 참고문헌 ····· 121

보고서 요약문

연구사업명	국가예방접종 백신 공급방식 평가 및 개선방안 연구		
색인어	국가예방접종사업, 필수예방접종, 백신공급		
주관연구기관	한국보건사회연구원	**책임연구원**	채수미
연구 기간	2020. 4. 22.~2020. 12. 21.		

○ 이 연구의 목적은 현행 국가예방접종사업 백신의 공급과 입찰 체계를 진단해, 중앙조달방식으로 전환하기 위한 중장기적 방안을 마련하는 것임.

- 주요 연구 내용은 첫째, 국내 네 가지 백신 공급 방식을 평가해 문제점을 점검하고, 둘째, 국내 백신 입찰 방식과 관련된 이슈를 검토해, 셋째, 국가예방접종사업 백신의 공급 및 입찰 체계의 개선방안을 도출함.

○ 국가예방접종사업 백신의 공급은 향후 중앙정부가 백신을 구매하고, 백신 배분 관련 전반적인 절차를 관리하는 방식으로 운영돼야 함.

- 장기적으로 네 가지 공급 방식 중 '사전 현물 공급' 방식으로 일원화 하되, 우선순위에 따라 단계적으로 공급 방식을 전환함.

- 백신 유통(위탁 의료기관으로 백신 배송) 관리를 강화하고, 백신 수급 모니터링 및 예측 시스템을 마련해야 함.

○ 국가예방접종사업 백신의 입찰 방식은 다음과 같이 개선돼야 함.

- '입찰평가위원회'를 설립하고 관련법을 개정하며, 특히 가격 결정을 위한 명백한 기준을 제시해야 하며, 사업 관계자와 정기적으로 소통할 수 있는 체계를 마련해야 함.

- 직접계약, 수의계약 등을 통한 백신 수급 당사자(국가와 공급사) 간 공급 협의 체계를 마련해야 함.

Summary

Title of Project	A Study for the Evaluation and Improvement of the Vaccine Supply System under the National Immunization Program (NIP)		
Key Words	National Immunization Program (NIP), Vaccine supply system, Vaccine procurement		
Institute	Korea Institute for Health and Social Affairs	Project Leader	Chae, Su-Mi
Project Period	2020. 4. 22.~2020. 12. 21.		

○ The purpose of this study is to propose strategies for centralized supply and procurement system by evaluating the vaccine supply and tender system under the National Immunization Program (NIP).

- In this study, we evaluated four types of vaccine supply in Korea to identify problems; reviewed the issues related to vaccine tender system; and derived policies to improve vaccine supply and tender under NIP.

○ In the future, the government should purchase all vaccines used for NIP and be responsible for allocating them.

- In the long term, the supply of vaccines should be unified in a way that "vaccines are supplied by the government in advance," but the supply system should be changed step by step according to priority.

- In addition, the management of vaccine distribution (vaccine delivery) should be strengthened, and a system for monitoring and prediction of vaccine supply and demand should be established.

○ The vaccine tender system under NIP should be improved as follows:

- The 'Tender Evaluation Committee' should be established and related laws need to be revised, especially clear standards for determining the price of vaccines, and the government should communicate regularly with NIP stakeholders.

- By operating direct contracts and private contracts, a system of deliberation should be established to bring together different views from the government and suppliers.

정책연구용역사업 연구 결과

제1장 최종 목표

제1절 목표

□ 국가예방접종사업 대상 백신은 네 가지 방식으로 구분되어 공급되고 있는데, 현행 공급 방식은 구조적으로 한계가 있고 사업 참여자 간 갈등이 존재함.

○ 백신의 네 가지 공급 방식은 민간 개별 구매, 정부 총량 구매-사전 현물 공급·사후 비용 차감·사후 현물 공급임.

○ 특히 정부 총량 구매-사후 비용 차감·사후 현물 공급 방식은 공급사의 유통 부담, 위탁의료기관의 수요와 공급 불균형 등 행정적 비효율을 야기하고 있음.

□ 백신의 공급 불안정을 야기하는 중요한 요소는 백신의 가격으로, 합리적인 근거와 절차로 가격을 결정하는 체계적인 입찰 방식을 운영하는 것이 중요함.

○ 현재 가격 결정의 근거와 절차가 뚜렷하지 않아 지속적으로 가격에 대한 이슈가 발생하고 있음.

□ 이에 따라 현행 공급·입찰 방식의 문제를 점검하여, 향후 안정적이고 지속가능한 운영을 위한 개선 방안을 도출할 필요가 있음. 연구는 다음의 목표를 가지고 추진됨.

○ 국가예방접종 백신의 공급 방식과 입찰 제도를 전반적으로 점검하고 평가함.

○ 국가예방접종사업의 지속 가능하고 효율적인 운영을 위한 개선안을 마련함.

— 백신의 가격 결정 기준 및 체계를 마련하기 위한 국내외 관련 자료를 검토함.

— 백신의 공급 방식별로 실현 가능한 개선안을 마련함.

제2절 목표 달성도 및 관련 분야에 대한 기여도

1. 목표 달성도

□ 국가예방접종사업 대상 백신의 공급·입찰 방식에 대한 운영 실태와 요구를 면밀히 분석함.

○ 국가예방접종사업 참여자(의료계, 보건소, 공급사, 유통사 등)를 대상으로 사업 운영 현장의 어려움을 상세히 분석하고, 참여자 간 견해가 다른 부분을 확인함.

□ 국가예방접종사업의 긴급하고 장기적인 개선 방안을 도출함.

○ 국외 사례를 검토하고, 국내 사업 참여자와 함께 국가예방접종사업의 공급 및 입찰 방식에 대한 의견을 수렴하여 우리나라 상황에 필요한 긴급하고 장기적인 정책 개선 방안을 제안함.

2. 기여도

□ 국가예방접종사업 백신 공급 방식의 비효율과 공급 불안을 최소화하기 위한 공급 방식 개선 전략을 수립하는 데 근거로 활용함.

□ 또한 가격 이슈에 따른 공급 및 유통 불안을 완화하기 위한 합리적인 근거와 절차에 따른 입찰 체계 운영 방향을 수립함.

제2장 국내 외 기술 현황

1. 국외 국가예방접종 백신의 공급 체계

가. 백신 공급 절차

(1) 조직 및 재원

□ 국가예방접종사업에 관여하는 조직과 사업 운영 방식은 국가마다 상이하나 대부분의 국가는 국가예방접종사업에 소요되는 재원을 공공 재원으로부터 조달하고 있음. 다만 정부 수준(중앙정부, 지방정부)에 따른 부담 정도는 나라마다 차이가 있음.

□ 미국에서는 성인 대상 국가예방접종 프로그램은 별도로 운영하지 않고, 아동 국가예방접종 프로그램(Vaccines for Children Program, VFC)만 운영하고 있으며, 미국 질병통제예방센터(Centers for Disease Control and Prevention, CDC)의 국가예방접종호흡기질환센터(The National Center for Immunization and Respiratory Diseases, NCIRD)에서 VFC 의 정책 개발, 운영 관리 전반을 담당함.[1)]

○ CDC 국가예방접종호흡기질환센터(NCIRD)[2)]의 예방접종서비스부(Immunization Services Division)에서 연방 기금 마련, 백신 구매 계약, 예방접종 프로그램의 기술 및 재정적 지원, 공급자와 공공 대상 교육, 프로그램 평가, 연구 등을 수행함(채수미 외, 2019, p. 58).

— 예방접종 데이터 수집・분석・보급 및 예방접종 프로그램 정책 평가를 위한 데이터 사용 촉진

— 의료서비스 제공자 및 일반 대중 대상 예방접종 관련 정보 제공, 교육 등

— 백신 구매 및 배분

— 예방접종 정보 시스템 지원

— 예방접종 전략의 개발, 홍보 및 평가 지원

---

1) 미국 CDC 홈페이지. VFC Childhood Vaccine Supply Policy https://www.cdc.gov/vaccines/programs/vfc/about/vac-supply-policy/index.html에서 2020. 10. 9. 인출.
2) 2006년까지는 국가예방접종 프로그램(National Immunization Program)이란 명칭을 사용하였음.

○ VFC는 연방정부 기금으로 운영되며, 그 외의 예방접종 백신은 주·지방 보건당국의 백신 구매를 지원하는 섹션 317(Section 317) 보조금, 주·지방의 예방접종 프로그램 기금 등을 통해 구매가 이루어짐(채수미 외, 2019, p. 65).

— VFC를 위한 예산은 대통령실 직속 기관인 관리예산처(Office of Management and Budget, OMB)가 승인하며, 메디케어 & 메디케이드 서비스 센터(Center for Medicare & Medicaid Service, CMS)를 통해 질병통제예방센터(CDC)에 할당됨.[3)]

— 섹션 317(Section 317)은 CDC가 관리하는 연방 프로그램으로 주·준주·연방정부에 백신 구매를 위한 보조금을 지급함(채수미 외, 2019, p. 65).

• 무보험자 대상 정기 예방접종과 성인 대상 백신 구매뿐만 아니라 VFC 비대상 아동과 성인 무보험자까지로 지원 대상을 확대하였음.

□ 캐나다의 연방정부 조직인 공중보건부(Public Health Agency of Canada, PHAC)는 예방접종 관련 정책 권고를 하고 지시 사항을 마련하는 한편, 적시성이 높고 지속 가능한 예방접종사업을 위해 지원을 함. 지방정부에서는 예방접종 서비스를 실질적으로 제공하는 역할을 수행함(신현웅, 채수미 외, 2018, pp. 54-55).

○ 캐나다 보건부(Health Canada)의 생물학·유전체치료과(Biologics and Genetic Therapies Directorate, BGTD)는 PHAC와 공동으로 백신의 안전성과 효과성을 모니터링하는 책임을 갖는 연방정부 기관임. 현재 유통되는 백신의 임상·생산 정보를 파악하고, 국민들에게 적시에 예방접종을 받을 것을 권고하며, 캐나다 내 취약계층(원주민, 취약지역 거주민)이 적절한 예방접종 서비스를 받을 수 있도록 지원함.[4)]

○ 지방정부 또는 지방정부의 면역전문위원회는 지역의 특수한 요구(자원 가용성, 우선순위 등)를 고려해 예방접종 정책 및 스케줄을 개발하며, 공적 예산으로 접종되는 백신의 구매, 면역 레지스트리 고안·유지, 질병 및 안전성 감시, 사업 모니터링, 일반인과 전문가 대상 면역 교육을 담당함(신현웅, 채수미 외, 2018, p. 55).

— 각 지방정부에서는 대상 선정, 사업 기획, 사후 평가에 이르는 일련의 예방접종 과정에 대한 개별 메커니즘을 마련하거나 국가면역자문위원회(National Advisory Committee on Immunization, NACI)와 캐나다 예방접종위원회(Canadian Immunization

3) 미국 CDC 홈페이지. About VFC
https://www.cdc.gov/vaccines/programs/vfc/about/index.html에서 2020. 10. 8. 인출함.
4) 캐나다 보건부 홈페이지(1)
https://www.canada.ca/en/public-health/services/canadian-immunization-guide.html에서 2020. 10. 7. 인출.

Committee, CIC)의 권고를 따름.

○ 범캐나다 공중보건네트워크(Pan-Canadian Public Health Network, PHN)는 캐나다의 공중보건 역량을 강화하고, 공중보건 분야의 당면 과제를 해결하며, 공중보건 위기 상황에 대응하는 것을 목적으로 연방정부와 지방정부 보건부 대표가 공동 설립한 네트워크임. 범캐나다 공중보건네트워크 위원회(이하 PHNC)는 예방접종 정책과 사업의 우선순위에 대한 방향 설정, 구체적인 사업 승인을 담당함(신현웅, 채수미 외, 2018, p. 57).

○ 캐나다의 국가예방접종사업 백신은 공적 재원을 통해 구매가 이루어짐.

<표 2-1> 백신 공급자별 역할

<table>
<tr><th>연방정부</th><th>주·준주정부</th></tr>
<tr><td>캐나다 공중보건부(Public Health Agency of Canada, PHAC): 공급 관리(공급 중단 포함) 규모의 경제를 얻기 위한 관할 지역 간 연계·회의 소집</td><td rowspan="2">관할 지역의 백신 스케줄, 공급 상황 파악</td></tr>
<tr><td>캐나다 보건부(Health Canada): 규제(백신 안정성 및 효과성 개선)
특허 의약품 가격 위원회(Patented Medicine Prices Review Board, PMPRB): 특허 백신 가격 결정</td></tr>
<tr><td>연방 공공사업 및 정부서비스부(Public Works and Government Services Canada, PWGSC): 공급 계약 관리 조율</td><td rowspan="2">백신 비용 지불, 관리</td></tr>
<tr><td>연방정부: 주민을 위한 백신 비용 지급 및 관리</td></tr>
<tr><th colspan="2">연방·주·준주정부</th></tr>
<tr><td colspan="2">백신 공동 구매 프로그램(Bulk Purchasing Program) 운영</td></tr>
<tr><td colspan="2">백신 공급 워킹그룹(Vaccine Supply Working Group, VSWG)</td></tr>
<tr><td colspan="2">연방정부・지방정부 공동 백신 공급 관리 프레임워크</td></tr>
</table>

자료: Lavoie, M(2016); 신현웅, 채수미 (2018). p. 59 〈표 4-12〉.

□ 호주는 필수 백신에 대한 국가 협력 협정(National Partnership Agreement on Essential Vaccines, NPEV)에 따라 국가예방접종사업에 대한 중앙정부, 주정부 및 준주정부의 역할과 정부 간 협력 관계가 공식화되어 있음.

○ 기존에는 연방정부가 백신의 가격을 결정하는 역할을 하고 백신의 선택・계약・구매는 주・준주정부가 담당해 왔으나, 2008년 정부 부처 간 포럼인 COAG(Council of Australian Governments)를 통해 백신 공급에서 연방정부의 역할이 강화되어야 한다는 데 합의가 이

루어져 NPEV가 체결됨(Haupt et al., 2014).

— 협정에는 효과적인 국가예방접종 프로그램 수행을 위해 연방정부가 대표하여 백신 구매 및 공급을 담당해야 하며 주정부, 준주정부는 백신 폐기량(wastage)과 누출량(unathorized use of vaccines)의 최소화 등을 포함하는 비용 효과적인 예방접종 서비스를 제공할 책임을 부여하는 내용을 담고 있음(Haupt et al., 2014).

— 2017년 6월에는 2021년 6월까지 유효한 연방정부와 주·준주정부 간 필수 백신에 대한 국가 협력 협정이 업데이트되었음. 이 협정에는 연방정부의 역할과 주·준주정부의 역할이 규정되어 있고, 예방접종사업 수행 모니터링 및 보고와 관련된 사항, 2021년까지의 예산 지원 규모 등이 명시되어 있음(Council on Federal Financial Relations, 2017).

- 연방정부는 주·준주정부에 예산을 지원하고 국가예방접종 사업(National Immunisation Program, NIP)의 수행 현황과 결과를 모니터링함으로써 국가예방접종사업과 협정이 목표를 달성하고 있는지 확인하는 역할을 함. 또한 국가예방접종사업 대상 백신을 등재하고 입찰을 통해 NIP 백신을 조달, 구매하는 역할을 담당함(Council on Federal Financial Relations, 2017).
- 주·준주정부는 사업 수행 결과에 대한 모니터링 및 보고의 의무를 가지고 계약된 공급자들로부터 백신을 구매하고, 백신 안전 관리 가이드라인에 따라 백신을 지역의 예방접종 서비스 제공자들에게 전달하는 역할을 함(Council on Federal Financial Relations, 2017).

○ 국가예방접종사업에 소요되는 재원은 보건부(Department of Health), 복지부(Department of Human Services), 기획재정부(Department of the Treasury) 등으로부터 조달하고 있음(채수미 외, 2019, p. 76).

— 연방정부에서는 필수 백신 기금의 4%를 국가예방접종사업에 지원함(신현웅, 채수미 외, 2018, p. 126).

□ 독일의 보건의료서비스는 대부분 자치정부 단위별로 설계되어 지역 법정건강보험과 각 분야 의료서비스 공급자 간 계약이 이루어지는 체계로서(GKV-Spitzenverband, 2019b) 예방접종에 대한 사항도 주정부(Landesebene) 단위로 운영되고 있음.

○ 독일 연방보건부(Bundesministerium für Gesundheit, BMG)는 예방접종과 관련하여 연방정부(Bundesrates)의 동의 없이 법령에 근거하여 예방접종상임위원회(Ständigen Impfkommission, STIKO) 및 중앙건강보험협회(GKV-Spitzenverband)와의 협의를 통해 특정

예방접종 비용 또는 건강보험기관의 특정 예방 조치에 대해 승인할 수 있는 권한이 있음(Sozialgesetzbuch, 2019).

— 예방접종사업 분야와 관련된 연방보건부의 하위 연방기관으로는 로베르트 코흐 연구소(Robert Koch Institute, RKI), 파울 에를리히 연구소(Paul Ehrlich Institute, PEI) 및 연방보건교육센터(Federal Health Center for Health Education, BZgA)가 있음(NaLI, 2019a).

- RKI는 예방접종 계획, 특히 예방접종 프로그램 개발이 주요 업무이며 이 외에 연구 활동 및 감염 방지를 위한 백신 관련 정보 제공의 역할을 담당함(Robert Koch-Institut, 2019).
- 예방접종상임위원회(STIKO)는 로베르트 코흐 연구소(RKI) 산하 기관으로 증거에 기반한 의약품 기준에 근거하여 예방접종 대상자뿐만 아니라 전체 인구 집단에 대한 예방접종 권고안을 개발하는 업무를 담당함(채수미 외, 2019, p. 102).

○ 예방접종국(National Immunisation Steering Committee, NaLI)은 2016년 5월에 설립된 중앙정부기관으로, 예방접종에 관여하는 주요 의사 결정자와 기관 간의 정보를 교환하고, 예방접종 목표뿐만 아니라 지속 가능한 예방 접종 전략, 국가예방접종 계획 구현 및 추가 계획 개발에 주안점을 둠(NaLI, 2019b.).

○ 독일의 예방접종 비용은 「사회보장법」에 근거하여 법정건강보험(Gesetzliche Krankenversicherung, GKV)에서 부담함(Sozialgesetzbuch, 2019). 법정건강보험은 피보험자가 지불하는 보험료와 연방정부의 보조금으로 이루어짐(Bundesministerium für Gesundheit, 2019).

— 원칙적으로는 STIKO가 권고하지 않는 추가 예방접종 비용은 환자가 직접 지불해야 하지만, 많은 건강보험조합은 자발적 기준을 설정하여 법정건강보험을 통해 비용을 지급하고 있음(채수미 외, 2019, p. 107).

□ 영국에서는 예방접종 정책을 개발하고 시행하는 보건부를 중심으로 중앙집권적 방식의 백신 수급이 이루어지고 있으며, 백신의 조달, 배분은 전담 부서인 조달투자부(Procurement, Investment & Commercial Division, PICD)에서 담당하고 있음(신현웅, 채수미 외, 2018, p. 147).

○ 영국 보건부에 백신 관련 자문을 제공하는 기관은 백신 및 예방접종 위원회(Joint Committee on Vaccination and Immunisation, CVI)로, 백신의 필요성·영향·질·비용 효과·예방접종 전략에 대해 보건부에 권고하며 보건부는 그 권고를 이행해야 함(Sussex &

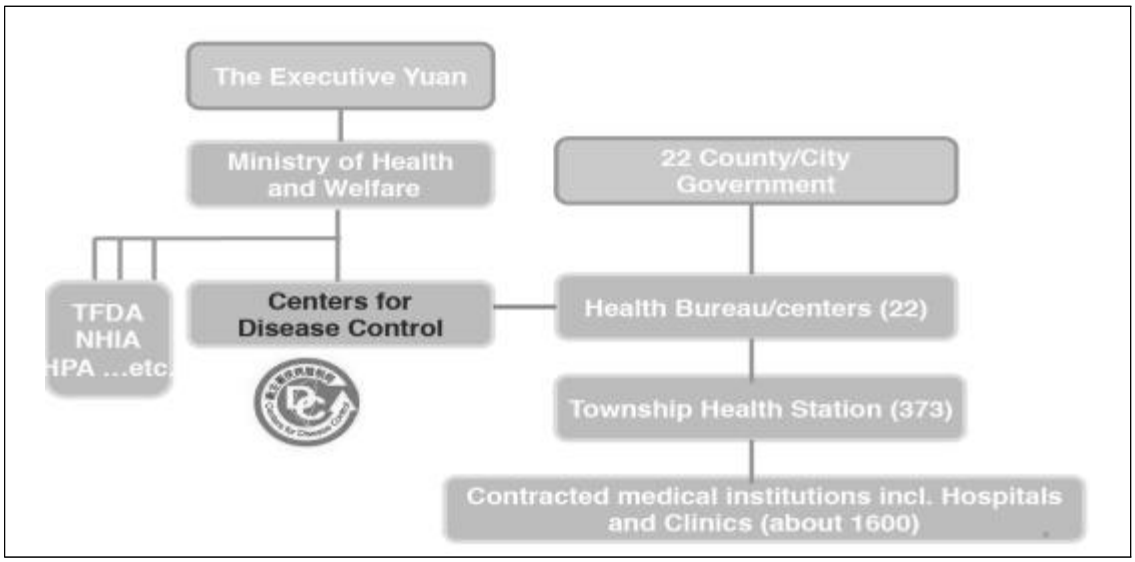
Shah, 2010).

□ 네덜란드의 국가예방접종사업은 정부의 기금을 토대로 중앙 조달 방식으로 운영되며(Nohynek et al., 2013), 백신의 조달・보관・분배・공공백신 연구 및 개발과 관련된 업무는 전담 부서인 국립 공중 보건 및 환경 연구소(National Institute for Public Health and the Environment, RIVM)에서 담당함.[5)]

□ 대만에서는 보건부(Department of Health, DOH)가 백신의 구매와 배분을 담당하며, 국가 백신 기금의 충분한 확보를 위한 규정을 도입하는 역할을 함.

○ 예방접종위원회(Advisory Committee on Immunization Practices, ACIP)는 대만의 예방접종 정책을 결정하는 최고 단위의 자문위원회로서 17명의 위원으로 구성되어 연 2~3회 정례회의를 열고 필요한 경우 수시로 회의를 개최하는데, 이 위원회의 결정은 국가 정책 형성 과정의 기초가 됨(Su R W-J, 2016).

[그림 2-1] 대만의 예방접종 관련 조직도



자료: Su R W-J.(2016).

○ 대만에서는 2009년 「감염병관리법」 제27조(Communicable Disease Control, Article 27)에 백신 기금(Vaccine Fund) 조성에 대한 내용을 담음으로써 국가예방접종사업 재원에 대한 법적 근거를 마련함(대만 질병관제서, 2016).

— 기금의 재원은 정부의 지원금, 공익복권과 담배에 부과되어 있는 보건복지세, 기부,

5) 연합뉴스. (2011. 2. 15.). 네덜란드 백신 협회의 생산 활동 판매를 시작하는 네덜란드 건강, 복지 및 스포츠부 http://news.naver.com/main/read.nhn?mode=LSD&mid=sec&sid1=104&oid=001&aid=0004913120

기금 운용 이율 등으로 마련하도록 하였음.

— 대만은 재정적 부담을 중요하게 고려하여 전체 백신비의 3분의 2를 중앙정부가, 나머지 3분의 1을 지방정부가 분담하고 있음(신현웅, 채수미 외, 2018, p. 166).

(2) 백신 구매 및 신청

□ 국가예방접종사업의 대상이 되는 백신의 구매는 대부분 중앙정부 단위에서 담당하며, 백신 신청은 지역 및 의료기관에서 중앙정부로 직접 신청하기도 하지만 주·준주정부가 의료기관의 신청을 받아 연방정부에 보고하는 방식으로 이루어지기도 함.

□ 미국은 CDC를 통해 VFC 대상 백신 계약이 이루어지므로 백신 주문 현황, 유통 등에 대한 모니터링과 백신 공급 현황 파악 및 분배가 비교적 용이한 장점이 있음(채수미 외, 2019, p. 65).

○ VFC의 필요에 따라 백신을 주문하는 단가 계약 형태(불확정 수량 및 인도 형태)로 공급계약이 이루어지며, 다수 공급자 계약을 통해 둘 이상의 제조사와 계약을 체결하는 것이 일반적임.

□ 호주는 NPEV에 근거하여 연방정부에서 중앙집권적 방식으로 국가예방접종사업 대상 백신을 일괄 구매하여 주·준주정부에 공급하고 있음.

○ 호주의 국가예방접종사업 대상 백신 구매는 경쟁 입찰 방식으로 진행되며, 백신 입찰 과정은 약 12개월에 걸쳐 진행됨.

○ 연방정부에서는 주·준주정부에서 보고한 백신별 연간 수요 예측량을 근거로 필요한 주문량을 취합하고, 일반적으로 백신의 생산 기간을 고려해 15개월분의 수요를 예측하여 구매함(채수미 외, 2019, p. 82).

○ 사전에 협의된 공급량을 초과하는 주문 건에 대해서는 연방정부에서 비용 지불을 하지 않는 지불 한도(payment cap) 제도를 운영하며, 초과 분량 또는 추가 백신 구매에 대해서는 준주정부가 비용을 지불해야 함(Sussex, Shah, 2010).

□ 영국 보건부는 국가의 정기 예방접종 프로그램에 사용되는 모든 백신에 대해 정해진 공급자로부터 중앙 조달 방식(central purchasing)으로 구매를 하고 의료기관에서는 웹사이트(www.immform.dh.gov.uk)를 통해 필요한 만큼의 백신을 신청함(Sussex & Shah, 2010).

○ 국가예방접종 외의 백신은 의료기관이 제조사, 약국, 도매상으로부터 직접 구매해야 함(PHE, 2017).

□ 대만은 중앙정부인 질병관제서(CDC)가 제약회사와 각 백신의 공급 수량을 계약하고 계약된 제약회사는 CDC의 요청에 따라 백신을 공급하는 구조임.

○ 대만에서는 대부분의 백신을 외국에서 수입하고 있음. 백신이 수입되면 먼저 식품약물관리서(Food and Drug Administration, FDA)의 검사와 심사를 거치며, CDC에서 재심사를 실시하여 합격한 백신은 각 지역 보건국으로 배송됨(신현웅, 채수미 외, 2018, p. 114).

○ 국가예방접종사업 대상 백신은 접종 기관에 무료로 공급하고 있으나, NIP 백신 외의 백신에 대해서는 각 의료기관이 자체적으로 구매하여 접종하게 함(대만 질병관제서, 2016).

□ 캐나다는 연방·주·준주정부를 대표해 백신 공급 워킹그룹(Vaccine Supply Working Group)에서 이전 연도의 수요 및 당해 연도의 소요 예상치를 고려하여 전체 백신 구매 물량을 결정함(채수미 외, 2019, p. 7).

(3) 백신의 배분

□ 미국은 중앙집권적 유통 시스템인 백신 관리 개선 프로젝트(Vaccine Management Business Improvement Project, VMBIP)를 적용하고 CDC에서 백신 수급 관리를 주도하여, 전체 백신의 50% 이상을 공공 부문을 통해 구입하여 전체 주 및 지역에 배분함(채수미 외, 2019, p. 64).

○ VMBIP는 아동 대상 국가예방접종 기금 관리(VFC Fund Management), 백신 추적 시스템(Vaccine Tracking System, VTrckS), 소아백신스톡파일(National Pediatric Vaccine Stockpile)로 운영되며, 연방·주·지방정부의 백신 유통 접근 방식을 통일함(채수미 외, 2019, p. 64).

— VFC Fund Management는 국가예방접종 백신에 대한 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 절감하는 성과를 이뤄냄.

— 백신 추적 시스템(VTrckS)은 백신 구매, 주문, 배분에 이르는 백신 공급망을 통합하는 웹 기반 백신 수급 관리 시스템으로서 범정부적으로 예방접종 정보 등록 시스템과 연계해 백신을 관리하도록 함.

- 구체적인 VTrckS를 통한 수급 과정을 살펴보면 다음과 같음. 예방접종사업 프로그램을 담당하는 지역 당국[주 보건부 및 지역의 공중보건기관(public health agencies)]이 예방접종서비스 제공자의 백신 주문량을 취합하여 VTrckS를 통해 미국 국가예방접종호흡기질환센터NCIRD)에 제출하면, NCIRD에서는 백신 주문 내용 승인 여부를 결정하여 예방접종사업 프로그램 운영 지역 당국에 승인된 주문서를 전송함(채수미 외, 2019, p. 66).
- 예방접종사업 프로그램 운영 지역 당국은 VTrckS를 통해 주문자에게 15일 이내에 백신을 인도해야 하고, 백신을 수령한 예방접종 서비스 제공자는 수령 후 7일 내에 수령 내용을 CDC에 보고하는 과정을 거쳐야 함.

<표 2-2> 예방접종 백신 유형별 계약 내용 및 공급 절차

구분	소아용 백신	성인용 백신	인플루엔자 백신
계약 기간	매년 4월 1일 - 이듬해 3월 31일	매년 7월 1일 - 이듬해 6월 30일	매년 4, 5월 - 이듬해 2, 3월
자금 조달	VFC(Vaccines for Children Program), Section 317, 주·지방 정부 자금	Section 317, 주·지방 정부 자금 (VFC 이용 불가)	Section 317, 주/지방 정부 자금 (VFC 이용 불가)
주문 절차	예방접종사업 프로그램 운영 지역 당국에서 주문량 취합 → VTrckS(rn VACMAN[1])를 통해 NCIRD(National Center for Immunization and Respiratory Disease)[2]에 주문서 제출 → NCIRD에서 평가 및 승인 → 주문서를 당국(예방접종사업 프로그램)에 전송 → 지역 당국은 예방접종 공급자에게 백신 인도		
인도 조건	주문서 접수 후 15일 이내[3]	주문서 접수 후 15일 이내[3]	매년 9월까지 부분 선적 시작, 11월 말까지 전체 물량 인도[4]
인도 장소	백신 제조사는 주문서를 접수하면 각 주의 중앙 또는 승인된 백신 유통 계약자에게, 또는 수두 백신의 경우 의료기관에 직접 배송		
가격 조항	2회까지 조정 가능, 최초 계약 가격 초과 불과	2회까지 조정 가능, 최초 계약 가격 초과 불가	허용되지 않음
대금 지급	계약자가 NCIRD에 대금 청구 → NCIRD는 대금 청구서를 CDC 재무담당관실로 이관 → 재무담당관실에서 백신 수령 확인 후 대금 지급		계약자는 주·지방정부 자금 수혜자에게 직접 대금 청구 (NCIRD에는 매월 백신구매 내역 제공)

자료: 채수미 외(2019). p. 66 〈표 4-4〉 발췌함.

주: 1) Vaccine Management Software

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 주문 예약이 이루어짐.

□ 호주는 국가예방접종사업 참여 제조사(제약회사)가 주정부 자체적으로 보유하고 있는 백신 저장 창고에 백신을 배송하면, 다시 주정부에서 관내 사용자인 의료기관과 보건기관(community health center)에 배송하는 방식으로 백신을 배분함(채수미 외, 2019, p. 82).

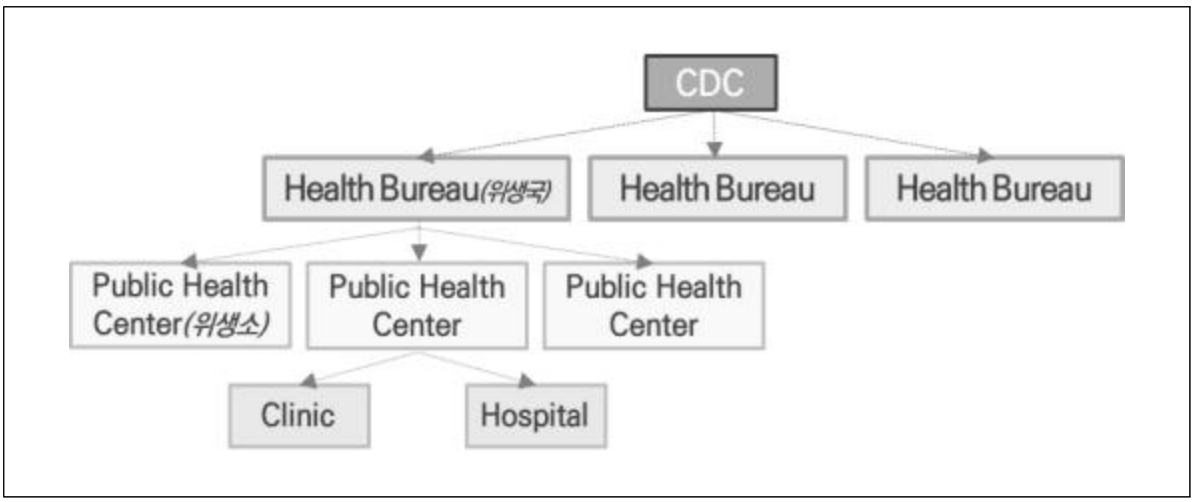
○ 이때 주정부 창고에서 백신의 보관 상태를 모니터하는 온도계를 부착하여 계약된 일반 트럭(백신용 특수 트럭이 아닌 모든 물품을 운반하는 일반 트럭임)을 활용해 배송함(채수미 외, 2019, p. 82).

□ 영국이 직접 구매한 백신의 배분은 경쟁 입찰 방식으로 하나의 민간 물류 회사를 선정하여 해당 배송 기관이 제약회사로부터 백신을 받아 보관하고 영국 전 지역의 최종 사용자인 일반의(General Practitioner, GP), 학교, 국가보건서비스(National Health Service, NHS) 의원으로 전달하는 방식으로 운영함(Sussex & Shah, 2010).

□ 대만에서는 CDC가 계약 체결한 제약회사가 지역 보건국(Health Bureau)까지의 운송을 담당하며 보건국은 보건소로, 보건소는 관할 지역의 계약된 의료기관에 매달 직접 백신을 배송함(신현웅, 채수미 외, 2018, p. 115).

○ 이러한 배송 방식으로 인해 NIP 백신에 대해 제약회사가 의사와 직접 접촉하는 일은 없음.

[그림 2-2] 대만의 국가예방접종 백신 전달 방식



자료: 신현웅, 채수미 외(2018). p. 116 [그림 4-15] 발췌함.

□ 독일은 법정건강보험과 관련 조직(보험의사협회, 병원협회, 약사협회 등) 간 계

약을 통해 백신을 유통하는데, 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, 법정건강보험조합과 계약을 체결한 의사는 지정된 물류 약국 중에서 특정 약국을 선택하여 백신을 거래함(NaLI, 2019b).

○ 백신을 생산한 제조사가 백신을 물류 약국으로 운송하고, 병·의원에서 선주문한 백신을 거래 물류 약국이 의료기관에 전달하는 방식임.

○ 물류 약국은 백신에 대한 유통만 담당하며, 백신에 대한 소유 및 책임은 주정부에 있음(채수미 외, 2019, p. 117).

(4) 공급 부족에 대한 대응

□ 안정적인 백신 공급을 위해서는 백신의 수요와 공급 간 균형을 맞추는 것이 중요한데, 이를 위해서는 예방접종 시기·규모·수요자와 공급자 측면의 다양한 불확실성에 대한 고려가 필요하여 호주, 캐나다 등 일부 국가에서는 백신 공급 불안정성과 부족 문제에 대응하기 위한 국가 차원의 전략을 마련할 뿐만 아니라 부족 사태 발생 시 적극적으로 개입하고 있음.

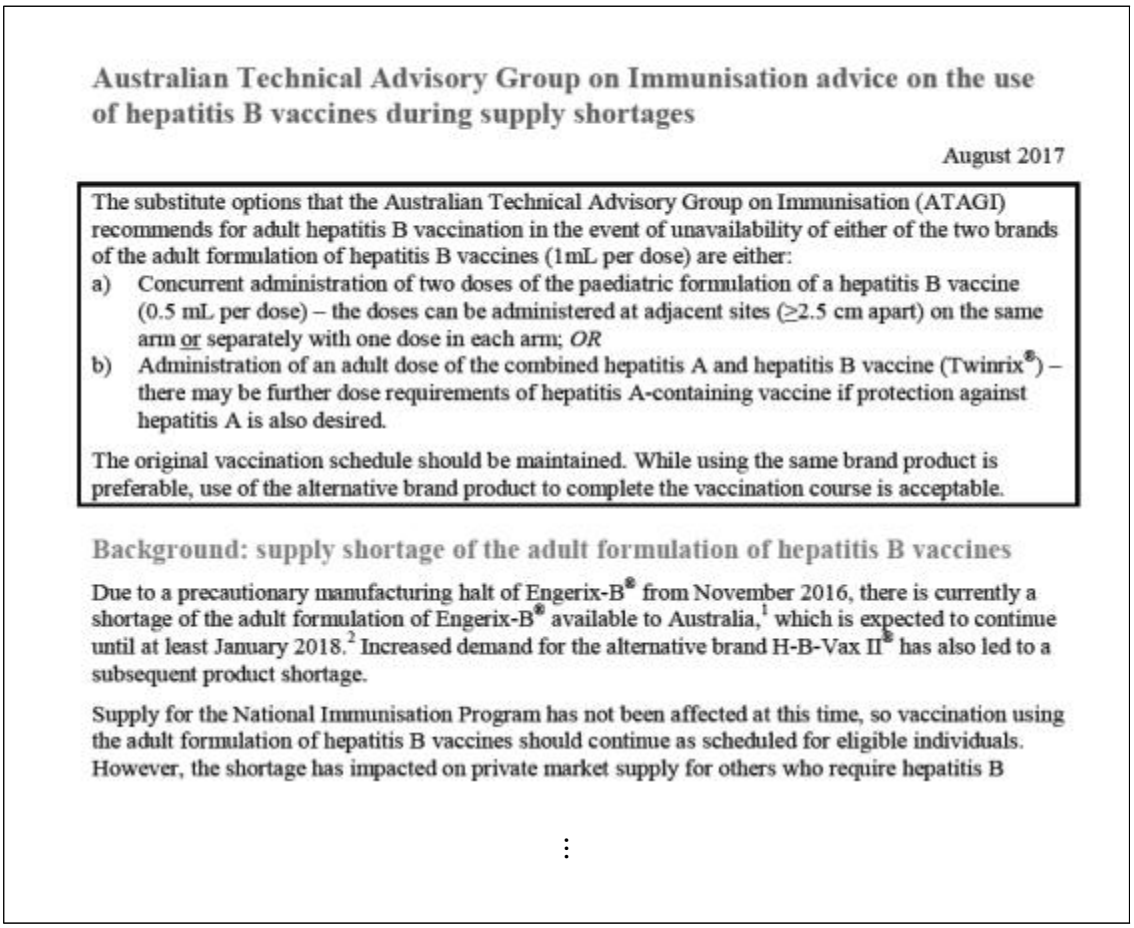
○ 호주는 2016년 11월부터 2017년 8월까지 발생한 B형간염 백신인 Engerix-B®에 대한 예방 차원의 제조 중단으로 2017년 8월 호주 내에서 Engerix-B®의 공급 부족 현상이 발생하였고, 당시 2018년 1월까지 부족 현상이 지속될 것으로 예측되었으며, 이는 대체 백신인 H-B-Vax Ⅱ®의 물량 부족으로도 이어짐.

— 국가예방접종사업 수행을 위한 공급량에는 영향을 미치지 않을 것으로 보였으나, 민간 영역에서는 해당 백신이 부족해질 것으로 예측되어 호주 예방접종기술자문위원회(Australian Technical Advisory Group on Immunisation, ATAGI)에서 이에 대응하기 위한 구체적인 대체 예방접종 전략을 제시하였음(신현웅, 채수미 외, 2018, p. 124).

• 〔그림 2-3〕은 ATAGI에서 B형간염 백신 부족 현상 대응을 위해 제시한 권고안의 일부임.

— 이는 호주가 국가예방접종사업 백신의 부족 문제뿐만 아니라 국가예방접종사업 외 백신의 공급 부족 현상을 예의 주시하여 공급 부족이 예상되는 백신에 대해 구체적이고 실질적인 대응 방안을 국가 차원에서 제시하고 있음을 알 수 있는 사례임.

[그림 2-3] ATAGI의 B형간염 백신 부족 상황에 대한 대응 전략 권고안



Australian Technical Advisory Group on Immunisation advice on the use of hepatitis B vaccines during supply shortages

August 2017

The substitute options that the Australian Technical Advisory Group on Immunisation (ATAGI) recommends for adult hepatitis B vaccination in the event of unavailability of either of the two brands of the adult formulation of hepatitis B vaccines (1mL per dose) are either:

a) Concurrent administration of two doses of the paediatric formulation of a hepatitis B vaccine (0.5 mL per dose) – the doses can be administered at adjacent sites (≥2.5 cm apart) on the same arm or separately with one dose in each arm; *OR*

b) Administration of an adult dose of the combined hepatitis A and hepatitis B vaccine (Twinrix®) – there may be further dose requirements of hepatitis A-containing vaccine if protection against hepatitis A is also desired.

The original vaccination schedule should be maintained. While using the same brand product is preferable, use of the alternative brand product to complete the vaccination course is acceptable.

Background: supply shortage of the adult formulation of hepatitis B vaccines

Due to a precautionary manufacturing halt of Engerix-B® from November 2016, there is currently a shortage of the adult formulation of Engerix-B® available to Australia,[1] which is expected to continue until at least January 2018.[2] Increased demand for the alternative brand H-B-Vax II® has also led to a subsequent product shortage.

Supply for the National Immunisation Program has not been affected at this time, so vaccination using the adult formulation of hepatitis B vaccines should continue as scheduled for eligible individuals. However, the shortage has impacted on private market supply for others who require hepatitis B

⋮

자료: ATAGI(2017).

○ 캐나다는 백신 공급에 문제가 발생했을 때 문제 상황에 대한 파악 및 평가, 전략 실행, 의사소통 등 위기에 체계적으로 대응하기 위한 일련의 과정을 포함하는 백신 위험 관리를 실시하고 있음.[6)]

6) 캐나다 보건부 홈페이지(2)
https://www.canada.ca/en/public-health/services/flu-influenza/canadian-pandemic-influenza-preparedness-planning-guidance-health-sector/vaccine-annex.html#a3.6.2에서 2020. 10. 8. 인출.

<표 2-3> 백신 공급 관련 문제와 대응 방안

구분	발생 가능한 문제	대응 방안
백신 공급		
생산 문제 (백신 항원)	• 예방접종 프로그램 연기 • 백신 수요 증가에 따른 부족	• (국내) 제조사의 긴급 대응 대책 마련 • 예비·기타 백신 공급원으로부터의 수급 고려 • 공급량 감소에 따른 우선순위 조정 • 주정부, 준주정부 차원의 유동적인 예방접종사업 계획 마련
국제적 공급 문제	• 예비 공급원 부족 • 백신 공유(분배) 관련 압박	• 공급량 감소에 따른 우선순위 조정 • 캐나다 백신 수요에 대한 재평가
제조사 관련 문제	• 예방접종 속도 감소, 예방접종량 감소 • 백신 수요 증가에 따른 부족	• 공급량 감소에 따른 우선순위 조정 • 주정부, 준주정부 차원의 유동적인 예방접종사업 계획 마련 • 공정성 및 형평성을 고려한 백신 분배, 전배 계획 조정
백신 분배 및 부족, 콜드체인 관련 문제	• 콜드체인 결함 시 공급 부족 발생 • 보안 문제 발생 시 공급 부족 발생 • 배송, 포장(백신 재포장 포함) 문제 발생 시 공급 부족 발생	• (백신 보안 포함) 분배 관련 계획 개발, 부족 시 대응 방안 마련 • 백신 재포장 가이드라인 개발 • 콜드체인 역량 강화, 운송 및 보관 시 콜드체인에 대한 모니터링 • 백신 분배 계획 내에 백신 부족 및 콜드체인 관련 문제에 대한 사전 대응 내용 포함

자료: 캐나다 보건부 홈페이지(2)
https://www.canada.ca/en/public-health/services/flu-influenza/canadian-pandemic-influenza-preparedness-planning-guidance-health-sector/vaccine-annex.html#a3.6.2에서 2020. 10. 8. 인출; 신현웅, 채수미 외. (2018). p. 61 〈표 4-14〉 발췌함.

나. 백신 공급 모니터링 및 관리 시스템

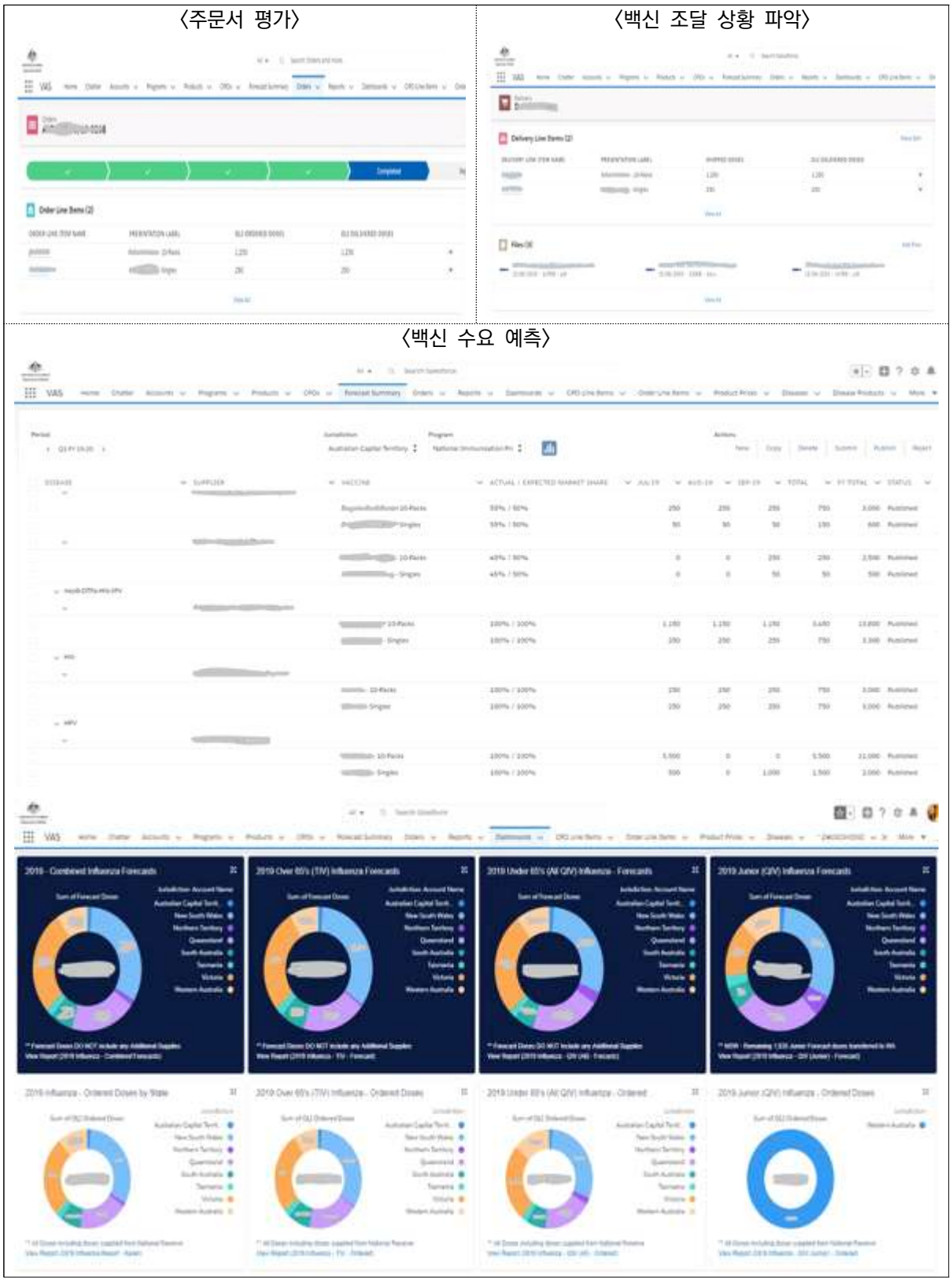
□ 미국, 호주, 대만 등에서는 실시간으로 백신 수급 모니터링이 가능한 전산 시스템을 구축하여 공급 부족에 신속하게 대응할 수 있는 체계를 마련하였으며, 백신의 관리 측면에서 국가마다 백신 폐기량을 최소화하려는 노력을 기울이고 있음.

○ 미국의 백신 추적 시스템(Vaccine Tracking System, VTrckS)은 백신 구매, 주문, 배분에 이르는 백신 공급망을 통합하는 웹 기반 정보 시스템이자, 범정부적으로 단일화된 백신수급 관리 시스템으로 미국 보건부는 예방접종 정보 등록 시스템(Immunization Information System, IIS)과 VTrckS를 연계하여 백신을 관리하고 있음(채수미 외, 2019, p. 64).

○ 호주는 백신의 수요 예측 및 수급 관리 측면에서 실시간 백신 주문·배송 현황을 확인할 수 있는 시스템인 VAS를 구축하여 집적된 정보를 활용해 향후 백신 수요를 예측함(채수미 외, 2019, p. 83).

— 특히 백신의 폐기량을 최소화하기 위한 노력으로 연방정부와 주·준정부 간 필수 백신에 대한 국가 협력 협정(National Partnership Agreement on Essential Vaccines, NPEV)을 맺고 백신 폐기와 관련된 중요한 이슈가 발생할 경우 연방정부에 즉각적으로 알리도록 하며, 국가예방접종사업 수행 모니터링 평가 기준 중 하나로 백신의 폐기율(5%)을 포함하여 주·준주정부의 평가 기준 충족 여부에 따라 지원금을 제공함(Council on Federal Financial Relations, 2017).

[그림 2-4] 호주의 백신 수요 예측 및 수급 관리 시스템



자료: 채수미 외(2019). p. 84 [그림 4-17] 발췌함.

○ 대만 질병관제서는 예방접종 정보를 체계적으로 관리하기 위해 국가예방접종정보시스템(National Immunization Information System, NIIS)를 구축하여 운영하고 있음(Liu et al., 2014).

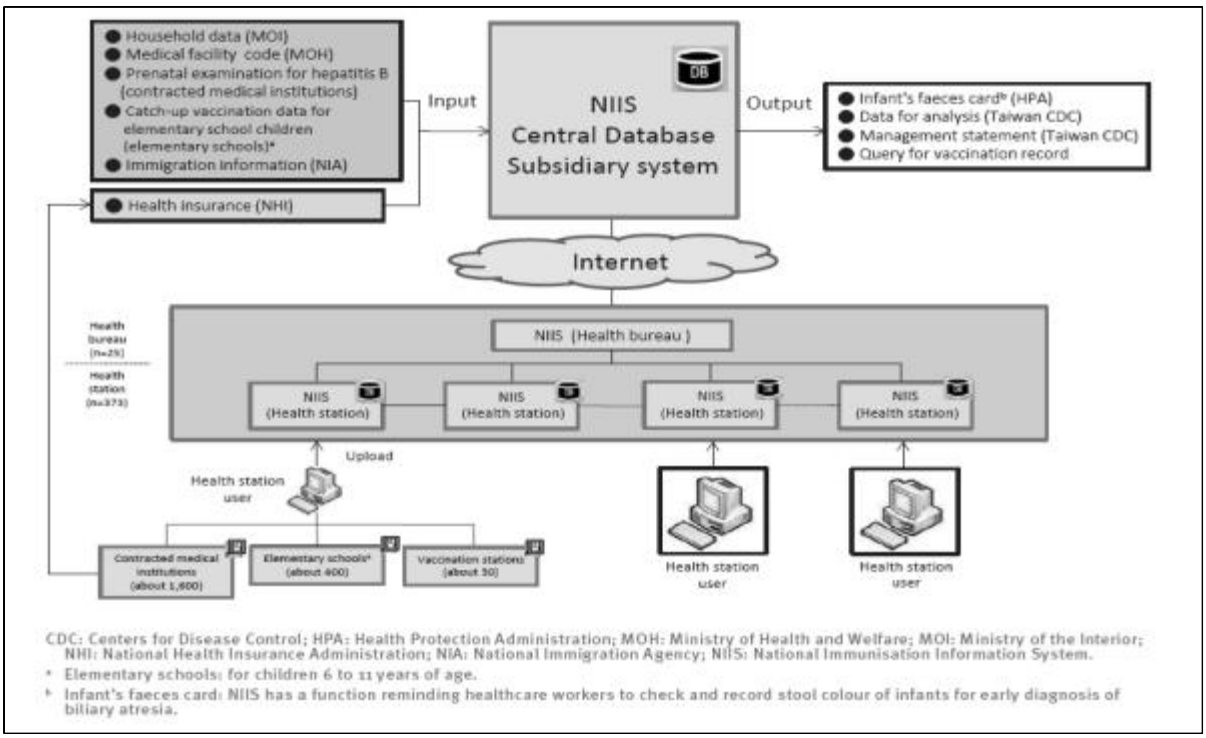
— 보건소마다 개별적으로 운영하던 예방접종 관련 데이터베이스를 통합하여 전국 25개 현·시의 보건국(public health bureau)과 373개 보건소(public health stations)를 하나의 온라인 시스템으로 구축함.

— NIIS에는 예방접종 관련 내용, 백신 관리, 미접종 아동, 예방접종률을 비롯한 관련 통계 정보가 포함되어 있음. 출산 후 24시간 내에 B형간염 예방접종을 한 신생아의 첫 접종 기록은 NIIS를 통해 수집되어 추후에 가구 정보와 연동되도록 함으로써 전 국민에 대한 관리를 할 수 있도록 지원함.

- 전국적으로 연계된 시스템에 기반하여 아동과 가족이 대만 내에서 어디로 이동하든지 접종 기록을 관리하고, 필요한 예방접종에 대한 알림 제공이 용이함.

— 또한 NIIS 시스템을 통해 백신의 잔량, 사용량에 대한 모니터링이 가능하며, 해당 정보는 매일 업데이트됨(신현웅, 채수미 외, 2018, p. 115).

[그림 2-5] 대만의 국가예방접종정보시스템 운영 모식도



자료: Liu, D. P., et al. (2014).

○ 영국은 GP 등 예방접종을 담당하는 의료기관에서 최소 2명의 담당자를 지정해 이들이 백신을 주문·수령·관리하도록 하며, 지정된 담당자는 백신이 부족하지 않도록 주기적으로

점검하고, 폐기를 방지하기 위해 2~4주 사용량을 넘지 않는 수준에서 백신을 확보해야 함(PHE, 2017).

— 영국은 국가예방접종 백신의 폐기율을 줄이기 위한 한 가지 대안으로 BCG의 포장 단위가 큰 점을 고려하여 국가예방접종 대상 백신의 정해진 목적 이외에 여행이나 특정 직업군 등 다른 목적으로도 사용이 가능하도록 예외를 두고 있음(PHE, 2017).

다. 백신 비축

□ 일반적으로 백신을 생산하는 데는 상당한 시간이 소요되므로 공중보건 위기나 갑작스러운 공급 부족과 같은 긴급 상황에서 신속하게 필요한 백신을 확보하기 위해서는 상시 일정 수준의 백신 비축이 필수적임.

□ 백신의 안정적 공급 시스템 유지를 목적으로 비축을 하고 있는 국가로는 미국, 영국, 캐나다 등이 있으며, 공중보건 위기 대응을 위해 세계보건기구(WHO), 세계백신면역연합(Global Alliance for Vaccines and Immunisation, GAVI) 등을 중심으로 국제 수준에서도 백신 비축이 이루어지고 있음(채수미 외, 2019, p. 161).

○ 미국 CDC의 소아백신스톡파일 사업은 백신 공급 부족 사태에 대비하기 위해 소아백신을 비축하기 위한 목적으로 1938년에 도입되었고, 국가예방접종 백신에 대해 우선순위를 고려하여 6개월간의 공급량을 비축함(신현웅, 채수미 외, 2018, p. 42).

— 접종 실시율이나 단일 제조사 여부 등을 고려해 비축 대상의 우선순위를 정함. 신규 백신이 국가예방접종 목록에 포함될 경우 이 역시 비축 대상이 됨(Hinman et al., 2006).

— 비축 대상으로 선정되면 제약사는 생산량을 늘려 6개월 공급량에 해당하는 백신의 완제품을 비축해야 하며, 비축되는 백신 제품은 신규 생산 백신과 회전이 되게 함으로써 적정 유효기간을 보장하고 손실을 방지함(Hinman et al., 2006).

— 미국은 소아백신 외에도 팬데믹이 우려되는 독감에 대비해 2004년부터 ‘팬데믹 독감 백신 스톡파일(Pandemic influenza vaccine stockpile)’을 실시하여 최소 2천만 명 분량의 비축량을 확보하고, 보툴리눔, 탄저균, 두창, 페스트, 야토병 등의 생물테러에 대비할 목적으로 ‘전략적 국가 스톡파일(Strategic National Stockpile, SNS)’을 실시하고 있음(Hinman et al., 2006).

○ 캐나다 공중보건부(PHAC)에서는 인플루엔자를 포함한 감염병, 자연재해, 건강에 영향을 미칠 가능성이 있는 다양한 위기 상황에서 주정부 및 준주정부에 백신뿐만 아니라 의료 장비, 의약품, 생필품 등을 신속하게 지원하기 위한 목적으로 국가 긴급 전략 스톡파일(National Emergency Strategic Stockpile, NESS)을 운영 중임(신현웅, 채수미 외, 2018, p. 62).

— 효율적인 자원 분배를 위해 오타와의 중앙 센터를 거점으로 각 주·준주정부에서 운영·위탁한 지역 센터를 두고 있으며, 주정부 및 준주정부로부터 지원 요청이 접수되면 NESS 운영 주체인 PHAC에서 관련 의약품의 비축 단위와 규모를 평가하여 필요량을 공급하는 방식으로 운영됨.[7)]

○ 국제 수준의 백신 비축 사업은 주로 두창, 뇌수막염, 황열, 경구용 콜레라 백신 등을 중심으로 실시되어 왔음.

<표 2-1> 기존 국제 백신 비축 사업의 개요

	Smallpox vaccine	Meningococcal vaccine	Yellow fever vaccine	Oral cholera vaccine
Year established	1980	1997	2001	2013
Main uses	Emergency response	Emergency response, disease prevention (conjugate)	Emergency response, disease prevention	Emergency response, humanitarian emergencies
Types of vaccine	Live-attenuated	Polysaccharide (bivalent, trivalent, quadrivalent), conjugate (monovalent)	Live-attenuated	Inactivated
Storage	WHO headquarters and multiple nations	Manufacturer	Manufacturer	Manufacturer
Management	WHO	ICG	ICG	ICG
Number of doses available (annual average)	35 million	9 million	5 million	2 million
Number of doses distributed to date (annual average)	None	4 million	5 million	1·5 million
Funding mechanism	Donations, WHO procurement	Donations, revolving fund	Donations, revolving fund	Donations, revolving fund

자료: Yen et al. (2016); 채수미 외(2019). p. 162 〈표 5-4〉 발췌함.

□ 백신 비축 시 고려해야 할 사항은 크게 질병 측면, 백신 측면, 그리고 비축 관리 측면으로 구분할 수 있음(Yen et al., 2015).

7) 캐나다 보건부 홈페이지(3) https://www.canada.ca/en/public-health/services/emergency-preparedness-response/national-emergency-strategic-stockpile.html에서 2020. 10. 7. 인출.

<표 2-4> 백신 비축 시 고려 사항

1. 질병 요인	○ 질병의 특성	- 해당 질병의 역학 - 해당 질병의 지리학적 분포
	○ 질병 감시 역량	- 질병에 대한 감시 형태와 역량
	○ 질병의 예방과 치료	- 질병에 대한 다른 예방책이나 치료 방법의 존재 유무
2. 백신 요인	○ 백신의 특성	- 백신의 효과성 - 백신 효과의 신속성 - 백신의 제형과 투여 방법 - 백신의 안전성 - 백신 접종의 스케줄 - 백신의 유효기간 - 백신 허가 상황
3. 비축 관리	○ 백신의 생산 능력	- 백신 제조사 수 - 현재 이용 가능한 백신 개수 - 백신 제조사의 생산 역량
	○ 재정	- 장단기 백신 비축의 재원
	○ 백신 필요량 예측	- 백신 비축량 - 백신 부족 상황에 대비한 예비 계획 - 해당 백신이 국가예방접종사업이나 예방접종 홍보 캠페인의 대상인지 여부
	○ 비축 백신 사용 기준	- 비축 백신을 사용하기 위한 역학적 기준 - 비축 백신 사용을 위한 의사 결정의 주체 - 백신 조달과 배송을 위한 계획 - 예방접종 계획 - 추가적인 백신 정장과 관련 공급을 위한 기준
	○ 모니터링과 평가	- 비축 모니터링과 평가 계획
	○ 윤리적 고려 사항	- 비축량이 충분하지 않은 경우 백신 공급의 우선순위 설정

라. 백신의 콜드체인 관리

□ 콜드체인(cold chain)은 백신의 보관 및 운송 시 백신의 온도를 유지(대부분의 백신은 섭씨 2도에서 섭씨 8도 사이의 온도를 유지)하기 위한 자원, 장비, 과정 등을 모두 포함하는 것이고, 콜드체인 관리는 생산된 백신이 제조사로부터 물류 창고, 공공 보건의료기관(보건소), 병의원에 전달되는 과정에서 적절하게 보관 처리되는 것을 의미함(BIOTECanada, 2010; 신현웅, 채수미 외, 2018, p.

62).

○ 주변 온도가 급격하게 변화할 경우 백신의 효능 상실이나 특정 성분의 기능이 저하를 유발하고, 유통기한이 짧아짐에 따라 심각한 수준의 폐기량을 야기할 수 있으므로 콜드체인은 백신 안전성(백신 효과성)을 확보하기 위해 필수적 · 지속적으로 관리되어야 함(BIOTECanada, 2010; 신현웅, 채수미 외, 2018, p. 62).

□ 백신의 보관 및 운송 과정에서 적절한 관리가 이루어지지 못하면 폐기 문제가 발생함. 특히 중앙 조달 방식으로 백신을 공급하고 있는 국가에서는 결국 국가 부담 비용의 증가로 이어져 콜드체인에 대한 규정을 엄격히 하고 있음.

○ 미국 CDC에서는 국가예방접종 대상 백신을 안전하게 관리하기 위해 백신 보관 및 취급 방식(Vaccine Storage and Handling Toolkit)에 대한 가이드라인을 발표하고, 백신 보관 방법, 백신 온도 모니터링, 보관 장비 및 온도 모니터링 사용 등의 콜드체인 유지를 위한 지침을 마련함(CDC, 2018).

○ 호주 정부에서는 백신의 안전성과 효율성을 제고하기 위해 ‘국가 백신 보관 가이드라인’을 제작하여 배포하고 호주의 예방접종 백신 서비스 제공자들에게 백신 보관 및 관리에 필요한 정보를 제공함(Department of Health and Ageing, 2013; 신현웅, 채수미 외, 2018, p. 132).

— 해당 가이드라인은 예방접종 서비스 이용자들이 효과적으로 보호받을 수 있는 백신을 제공하기 위한 최적의 방법을 제시하고 있으며, 콜드체인 유지 방법과 콜드체인에 문제가 발생했을 경우에 대한 대응 방법을 포함하고 있음.

— 또한 공급자들이 확인해야 할 사항에 대한 체크리스트를 제공하며, 예방접종 백신 서비스 제공자들에게 안전한 백신 보관 · 관리를 위한 원칙을 다음과 같이 제시함.

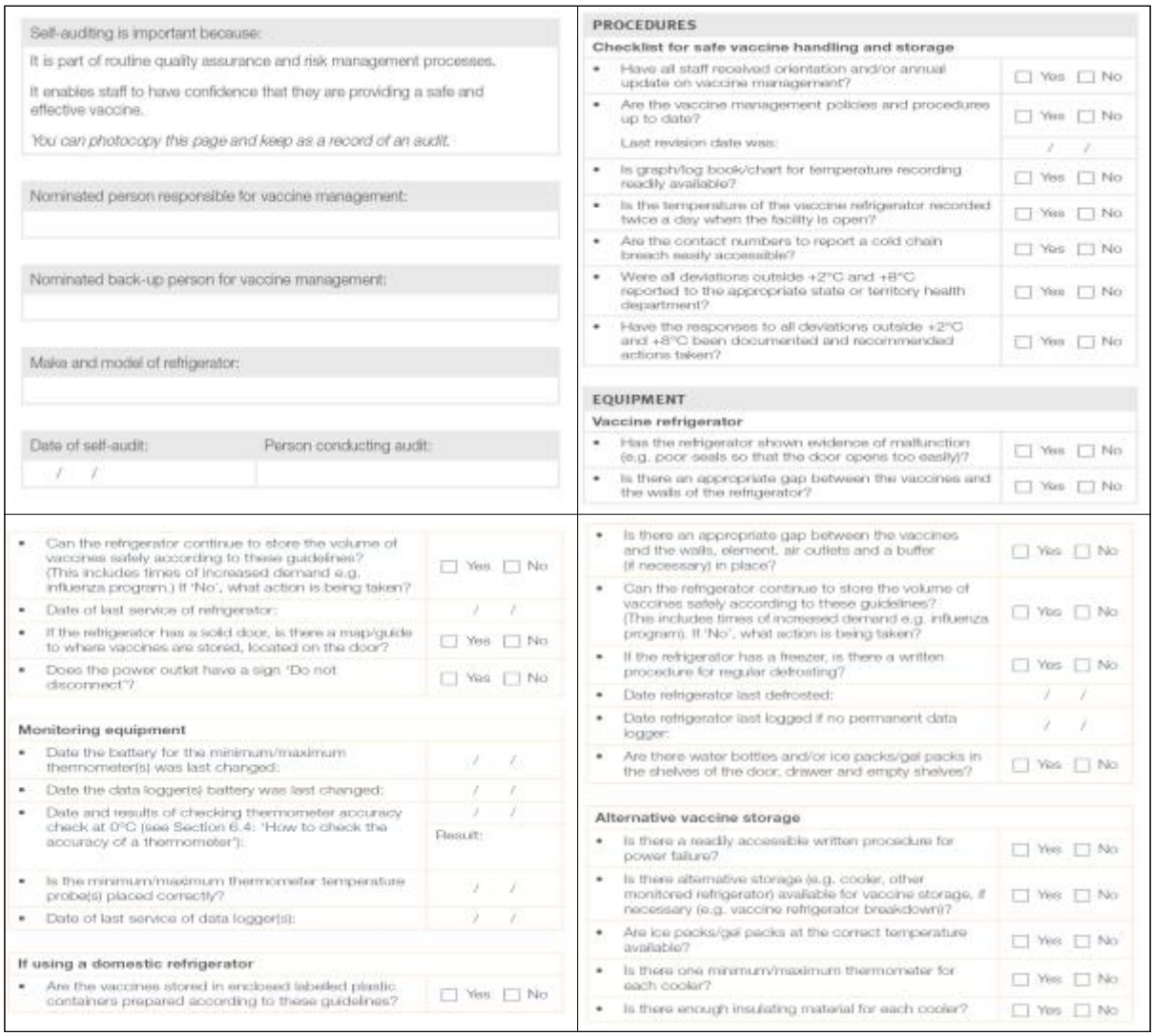
- 백신은 백신 전용으로 만들어진 냉장고에 보관해야 한다.
- 백신 관리를 책임지는 관리자를 지정해야 하며, 관리자 부재 시 역할을 인계할 담당자도 지정해야 한다.
- 백신 관리를 위한 각 설비에 정책, 절차, 프로토콜을 비치하도록 한다.
- 백신의 운반, 보관, 등록을 담당하는 인력은 백신 관리에 대한 교육을 이수하여 백신 효과를 보장할 수 있도록 한다.
- 최소 12개월에 한 번 백신 보관에 대한 자체 점검을 실시한다.
- 1일 2회 백신 냉장고에 대한 온도 모니터링을 실시한다.
- 각 설비에 콜드체인 결함과 정전 발생에 대비한 대응 계획을 비치한다.
- 온도가 2~8℃를 벗어날 경우 주·준주정부 보건부서에 보고하고, 지시 사항이 전달되기 전까지 해당 백신을 임의로 사용하거나 폐기하지 않는다.
- 아이스팩과 젤팩을 이용하는 경우나 쿨러와 쿨박스의 백신을 모니터링하는 경우 이에 대한 가이드라인을 준수한다.

자료: Department of Health and Ageing(2013); 신현웅, 채수미 외(2018). p. 132.

— 백신 관리 프로토콜에는 백신 주문, 백신 전달, 온도 모니터링과 기록, 정전 시 대응 절차, 콜드체인 결함 시 행동 요령 등을 기록하도록 하고 있고 12개월마다 진행하는 자체 점검 표의 예(그림 2-6)를 제공하고 있는데, 여기에는 백신 관리 절차와 설비에 대한 구체적인 체크리스트가 포함되는 등 백신을 안전하게 다루고 보관하기 위해 철저한 노력을 기울이고 있음.

- 백신 관리자가 백신 냉장고 온도를 모니터링할 수 있도록 1개월 단위의 온도 모니터링 차트를 제공하여 하루에 두 번씩 온도를 확인하도록 함.

[그림 2-6] 백신 관리 자체 점검 표



Self-auditing is important because:

It is part of routine quality assurance and risk management processes.

It enables staff to have confidence that they are providing a safe and effective vaccine.

You can photocopy this page and keep as a record of an audit.

Nominated person responsible for vaccine management:

Nominated back-up person for vaccine management:

Make and model of refrigerator:

Date of self-audit: / /

Person conducting audit:

PROCEDURES

Checklist for safe vaccine handling and storage

- Have all staff received orientation and/or annual update on vaccine management? ☐ Yes ☐ No
- Are the vaccine management policies and procedures up to date? ☐ Yes ☐ No
  Last revision date was: / /
- Is graph/log book/chart for temperature recording readily available? ☐ Yes ☐ No
- Is the temperature of the vaccine refrigerator recorded twice a day when the facility is open? ☐ Yes ☐ No
- Are the contact numbers to report a cold chain breach easily accessible? ☐ Yes ☐ No
- Were all deviations outside +2°C and +8°C reported to the appropriate state or territory health department? ☐ Yes ☐ No
- Have the responses to all deviations outside +2°C and +8°C been documented and recommended actions taken? ☐ Yes ☐ No

EQUIPMENT

Vaccine refrigerator

- Has the refrigerator shown evidence of malfunction (e.g. poor seals so that the door opens too easily)? ☐ Yes ☐ No
- Is there an appropriate gap between the vaccines and the walls of the refrigerator? ☐ Yes ☐ No
- Is there an appropriate gap between the vaccines and the walls, element, air outlets and a buffer (if necessary) in place? ☐ Yes ☐ No
- Can the refrigerator continue to store the volume of vaccines safely according to these guidelines? (This includes times of increased demand e.g. influenza program.) If 'No', what action is being taken? ☐ Yes ☐ No
- If the refrigerator has a freezer, is there a written procedure for regular defrosting? ☐ Yes ☐ No
- Date refrigerator last defrosted: / /
- Date refrigerator last logged if no permanent data logger: / /
- Are there water bottles and/or ice packs/gel packs in the shelves of the door, drawer and empty shelves? ☐ Yes ☐ No

Alternative vaccine storage

- Is there a readily accessible written procedure for power failure? ☐ Yes ☐ No
- Is there alternative storage (e.g. cooler, other monitored refrigerator) available for vaccine storage, if necessary (e.g. vaccine refrigerator breakdown)? ☐ Yes ☐ No
- Are ice packs/gel packs at the correct temperature available? ☐ Yes ☐ No
- Is there one minimum/maximum thermometer for each cooler? ☐ Yes ☐ No
- Is there enough insulating material for each cooler? ☐ Yes ☐ No

- Can the refrigerator continue to store the volume of vaccines safely according to these guidelines? (This includes times of increased demand e.g. influenza program.) If 'No', what action is being taken? ☐ Yes ☐ No
- Date of last service of refrigerator: / /
- If the refrigerator has a solid door, is there a map/guide to where vaccines are stored, located on the door? ☐ Yes ☐ No
- Does the power outlet have a sign 'Do not disconnect'? ☐ Yes ☐ No

Monitoring equipment

- Date the battery for the minimum/maximum thermometer(s) was last changed: / /
- Date the data logger(s) battery was last changed: / /
- Date and results of checking thermometer accuracy check at 0°C (see Section 6.4: 'How to check the accuracy of a thermometer'): / / Result:
- Is the minimum/maximum thermometer temperature probe(s) placed correctly? / /
- Date of last service of data logger(s): / /

If using a domestic refrigerator

- Are the vaccines stored in enclosed labelled plastic containers prepared according to these guidelines? ☐ Yes ☐ No

자료: Department of Health and Ageing(2013).

○ 영국에서는 의약품 설명서(Summary of Product Characteristics, SPC)를 준수해 백신을 전달하지 않으면 시판허가를 받은 것으로 인정되지 않으며 온도가 백신에 미칠 수 있는 영향에 대한 위험 평가를 받아야 함(PHE, 2017; 신현웅, 채수미 외, 2018, p. 148).

— 영국 보건부는 백신의 주문 및 배달, 보관, 재고 관리, 콜드체인 유지, 사고 발생 시 보고 등에 대해 예방접종 전문가가 준수해야 할 최소한의 기준에 대한 프로토콜을 만들어 제공하고 있음(PHE, 2017).

— GP 등 예방접종을 담당하는 의료기관에서는 간호직, 행정직 각 1인으로 최소 2명의 담당자를 지정해 이들이 백신을 주문하고 수령하고 관리하도록 해야 하는데, 담당자는 주문한 백신을 받은 즉시 콜드체인을 유지해야 함(PHE, 2017).

• 백신 보관 냉장고의 온도는 근무일에 최소한 한 번씩은 점검 및 기록하여야 하

고, 그 기록은 쉽게 확인 가능하도록 공개하고, 적어도 1년은 보관해야 함.

- 콜드체인이 잘 유지되지 않았을 경우 담당자는 냉장고 문을 닫아 온도를 유지한 상태에서 의료기관 내 담당자, 관할 지역 담당자에게 보고하고, 사고 현황을 파악하여 기록하며, 필요시 안전하게 폐기하는 등의 정해진 프로토콜을 준수해야 함.

○ 대만 질병관제서는 백신의 질 관리를 위해 냉장시설, 온도 모니터링 시스템, 안정적 전력 공급 시설, 백신 관리 인력 등에 대한 규정을 마련하고 백신 질 관리 매뉴얼을 각 지역 보건국과 의료기관에 정기적으로 배포하며, 질 관리 규정을 준수하지 않는 의료기관에 대해서는 계약 해지가 가능하도록 조치함(대만 질병관제서, 2016).

— 제2기 계획에 제시된 백신 운송과 보관 과정에서의 콜드체인 유지와 관련한 지침은 다음과 같음(대만 질병관제서, 2016).

- 전국 백신 보관 및 접종 단위(보건국, 보건소 및 민간 의료기관 포함)의 백신 콜드체인, 보관 설비, 온도 모니터링 및 단전 방지 설비와 백신 관리 인력 자료 창고를 만들어 각 단위에서 백신의 냉장 운송, 보관·관리 현황을 파악하고 설비를 유지·보호하며, 교체 및 지도·감독할 수 있는 근거로 사용한다.
- 전국의 백신 냉장 운송, 보관 설비 조사 결과 및 각 단위의 저장 수요에 따라 운송 및 보관 기준을 제정하고 보건국과 보건소 설비의 부족한 부분에 대해 설비를 확충한다. 계약된 민간 의료기관의 설비가 부족한 경우 정해진 기한 내에 개선할 것을 요구하고, 기준이 미달될 경우 계약을 취소한다.
- 전국 각 현, 시 보건국, 보건소의 냉장 운송 및 보관 시설, 온도 모니터링 시스템, 온도 이상 경보 시스템, 단전 방지 설비 등에 대한 조사를 위탁하여 결과에 따라 개선할 수 있도록 한다.
- 백신 보관량이 많은 보관 시설에는 자동화된 온도 모니터링 및 온도 이상 경보 시스템을 구축하여 보건국과 보건소의 백신 관리 역량 및 냉장 운송, 보관 온도 모니터링의 품질을 향상한다.
- 백신 관리 인력 인증 제도를 구축하고 정기적으로 검증하여 백신 관리 인력의 역량을 강화한다.
- 전국 22개 현, 시의 백신 냉장 운송, 보관·관리 현황을 조사한다. 정기적으로 백신 냉장 운송, 보관·관리 매뉴얼을 업데이트하고 보관 관련 기준 업무 프로세스를 제정하여 각급 보건소와 민간 의료기관에 지침으로 제공한다.
- 전국 각 현, 시 보건국, 보건소 및 의료기관의 백신 보관 온도를 조사하고 각 단위 및 설비의 백신 보관 온도 분포를 파악하여 백신 운반 및 관리 업무 개선을 위한 평가 시 참고할 수 있도록 한다.

2. 국외 국가예방접종 백신의 입찰 체계

가. 백신 가격

□ 세계보건기구(WHO)에서는 V3P(Vaccine Product, Price and Procurement) 데이터를 활용해 전 세계 84% 국가(144개국)의 백신 가격 정보를 모니터링하고 있음(WHO, 2017; 채수미 외, 2019, p. 37).

○ V3P 데이터베이스는 백신을 자체 조달하는 저소득·중간 소득 국가를 위해 백신 가격 및 조달 정보의 수집과 보급을 목표로 하며, 세계보건기구(WHO), 유니세프(UNICEF), 범미주보건기구(PAHO) 등의 정보를 포괄함(채수미 외, 2019, p. 38).

— V3P 데이터베이스에서 제공하는 백신 관련 정보는 국가별 소득 수준, GAVI 회원국 여부, 조달 연도, 백신명, 백신 서브 타입, 제조사, 백신 제형(presentation), 투여량, 조달 메커니즘, 계약 기간, 연간 투여량, 도스당 가격 등임.

[그림 2-7] V3P 데이터베이스의 DTap 백신 관련 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

자료: 채수미 외(2019). [그림 4-4]를 발췌함.

□ MI4A(Market Information for Access to Vaccine)는 필수 의약품의 접근성 확대를 위한 프로그램으로, 글로벌 백신의 수요·공급·가격 변동에 대한 이해도 제고와 적정 가격 및 백신 부족에 대한 위험 확인을 주요 목표 중 하나로 두고 있음(채수미 외, 2019, pp. 39-40).

○ MI4A 프로그램도 V3P와 마찬가지로 GAVI, 백신연합(Vaccine Alliance), 유니세프 SD, PAHO RF 등의 국제기구로부터 원조받지 못하는 백신 자체 조달 국가에 초점을 맞추고 있음(WHO, 2018a).

○ 프로그램의 일환으로 백신 가격 변동 추세를 분석한 『Global Vaccine Market Report』

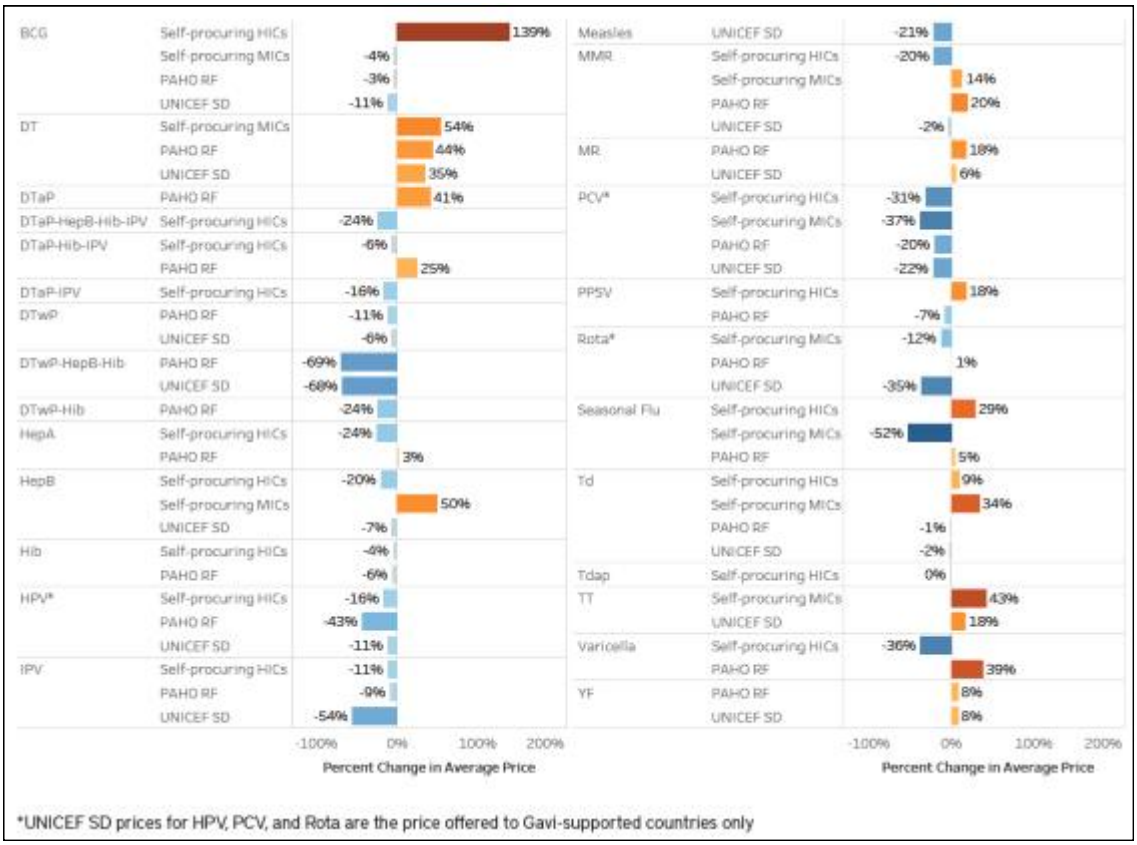
(2018)에 따르면, 2013년부터 2017년 사이 백신별·조달 그룹별(Self-procuring HICs, Self-procuring MICs, PAHO RF, UNICEF SD)로 명확한 가격 변동 추세가 나타나지는 않지만 일부 개별 백신에서는 일정한 가격 변동 추세가 확인됨.

— 가격 상승 백신: DT, MR, TT

— 대체로 가격이 안정된(15% 미만의 변화) 백신: DTwP, Hib, YF

— 가격 하락 백신: DTwP-HepB-Hib, 사람유두종바이러스백신(HPV), IPV, PCV

[그림 2-8] WHO의 평균 백신 가격 변화(2013~2017년)



자료: WHO(2018b). p. 9 그림 발췌.

□ 미국은 국가예방접종사업 대상 백신의 가격을 정부 계약 가격과 민간에서 거래되는 가격으로 구분해 공개하고 있음. 이때 계약 가격은 질병통제예방센터(CDC)에서 구매하는 백신의 계약 가격이며, 민간 부문 가격은 백신 제조사가 매년 CDC에 보고하는 가격임(채수미 외, 2019, pp. 68-69).

○ 어린이 백신의 CDC 계약 가격은 민간에서 구매하는 가격의 27.0~ 87.2% 수준이고, 성인 백신은 민간 가격의 44.2~71.4% 수준임. 2019년 9월 기준, CDC 백신 계약 가격은 아래와 같음.

— 대다수 백신의 민간 가격 및 정부 계약 가격이 전년 대비 인상되었으나, 일부 백신은 민간 가격과 정부 계약 가격이 전년도 동월과 동일하였음.

— 또한 전년도 대비 민간 가격은 변동 없으나 정부 계약 가격만 상승하거나(예: PedvaxHib), 반대로 민간 가격은 상승했으나 정부 계약 가격은 인하된 경우도 있었으며(예: Hiberix), 동일 백신에 대해 동일 가격으로 계약하지 않는 것으로 나타남.

<표 2-5> 미국 소아 백신 가격 현황(일부)

백신	상표명	패키지	CDC 비용 (도스당)	민간 비용 (도스당)	계약 종료일	제조사
Hepatitis A Pediatric	Vaqta®	10팩-1도스 시린지 주사기 (10pack-1dose syringe)	$19.66	$33.30	2020.3.31.	머크(Merck)
	Havrix®	10팩-1도스 시린지 주사기 (10pack-1dose syringe)	$20.52	$32.89	2020.3.31.	글락소 스미스클라인 (GlaxoSmithKline)
Hib	PedvaxHIB®	10팩-1도스 바이알 (10pack-1dose vial)	$13.21	$26.23	2020.3.31.	머크(Merck)
	ActHIB®	5팩-1도스 바이알 (5pack-1dose vial)	$9.48	$16.51	2020.3.31.	사노피 파스퇴르 (Sanofi Pasteur)
	Hiberix®	10팩-1도스 바이알 (10pack-1dose vial)	$9.46	$10.85	2020.3.31.	글락소 스미스클라인 (GlaxoSmithKline)
Hepatitis B Pediatric/Adolescent	Engerix B®	10팩-1도스 시린지 주사기 (10pack-1dose syringe)	$16.02	$23.72	2020.3.31.	글락소 스미스클라인 (GlaxoSmithKline)
	Recombivax HB®	10팩-1도스 바이알 (10pack-1dose vial)	$12.30	$23.95	2020.3.31.	머크(Merck)
		10팩-1도스 시린지 주사기 (10pack-1dose syringe)	$12.30	$23.95		
MENB - Meningococcal Group B	Trumenba®	10팩-1도스 시린지 주사기 (10pack-1dose syringe)	$108.95	$139.52	2020.3.31.	화이자(Pfizer)
	Bexsero®	10팩-1도스 시린지 주사기 (10pack-1dose syringe)	$108.53	$170.75	2020.3.31.	글락소 스미스클라인 (GlaxoSmithKline)

자료: CDC 홈페이지; 채수미 외(2019). [그림 4-5]를 발췌함.

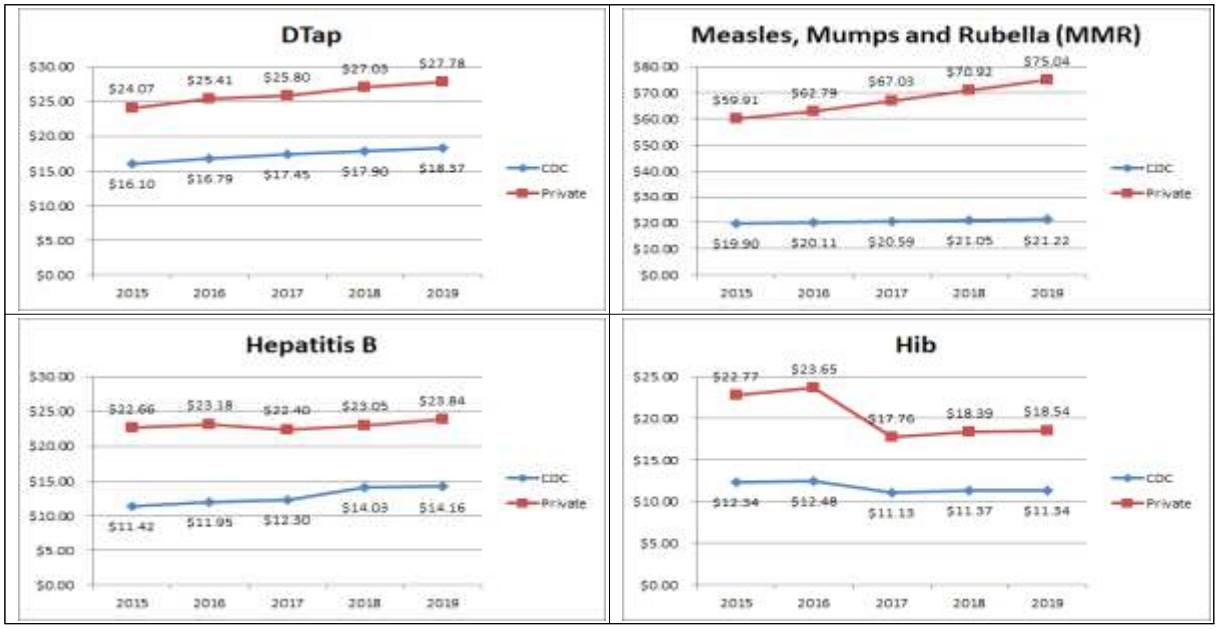
<표 2-6> 미국 성인 백신 가격 현황(일부)

백신	상표명	패키지	CDC 비용 (도스당)	민간 비용 (도스당)	계약 종료일	제조사
Hepatitis B Adult	Heplisav-BTM	5팩-1도스 시린지 주사기 (5pack-1dose syringe)	$69.75	$115.75	2020.6.30.	다이나백스 (Dynavax)
	Engerix-B®	10팩-1도스 바이알 (10pack-1dose vial)	$29.73	$58.95	2020.6.30.	글락소 스미스클라인 (GlaxoSmithKline)
		10팩-1도스 시린지 주사기 (10pack-1dose syringe)	$33.52	$58.95		
MENB - Meningococcal Group B	Trumenba®	10팩-1도스 시린지 주사기 (10pack-1dose syringe)	$85.10	$139.52	2020.6.30.	화이자(Pfizer)
	Bexsero®	10팩-1도스 시린지 주사기 (10pack-1dose syringe)	$103.94	$170.75	2020.6.30.	글락소 스미스클라인 (GlaxoSmithKline)
Tetanus Toxoid, Reduced Diphtheria Toxoid and Acellular Pertussis	Adacel®	10팩-1도스 바이알 (10pack-1dose vial)	$24.49	$45.50	2020.6.30.	사노피 파스퇴르 (Sanofi Pasteur)
		5팩-1도스 시린지 주사기 (5pack-1dose syringe)	$25.10	$45.50		
	Boostrix®	10팩-1도스 바이알 (10pack-1dose vial)	$24.49	$41.19	2020.6.30.	글락소 스미스클라인 (GlaxoSmithKline)
		10팩-1도스 시린지 주사기 (10pack-1dose syringe)	$25.10	$41.19		

자료: CDC 홈페이지; 채수미 외.(2019). [그림 4-5]를 발췌함.

○ 최근 5년간 주요 백신별 CDC 계약 가격 및 민간 가격 추이를 살펴보면, 모든 백신의 가격이 인상되는 것은 아니며 경우에 따라서는 가격이 인하되기도 함(채수미 외, 2019, p. 72).

[그림 2-9] 5년간 주요 백신별 CDC 계약 가격 및 민간 가격 추이



자료: CDC 홈페이지; 채수미 외(2019). p. 73 그림을 재구성함.

□ 또한 국제 백신 가격 동향에 따르면, 동일 감염병 예방 백신이라 하더라도 제품별 계약 가격이 상이한 경우가 발견됨.

○ 백신 가격은 공급 조건에 따라 달라질 수 있음. 특히 조달 규모는 백신의 가격에 영향을 미치는 중요한 요인이며, 단일 백신 공급자보다 다수 백신 공급자와 가격 협상의 폭이 클 수 있음(채수미 외, 2019, p. 151).

— 앞서 살펴본 미국의 경우에서도 동일 감염병을 예방하는 백신에 대해 제조사 제품별로 가격을 달리 책정한 것을 확인할 수 있으며(표 2-6, 표 2-7 참조), 호주의 경우 정해진 상한가 내에서 백신 가격이 결정되지만 공급자의 조건에 따라 계약 금액이 다르게 적용되는 것으로 알려짐(채수미 외, 2019, p. 152).

— WHO의 『Global Vaccine Market Report』(2018)에 따르면 2013년부터 2017년까지 백신 자체 조달 국가의 백신 가격, 소득 수준, 조달 규모, 계약 기간 간 연관성을 분석한 결과, 백신 조달 규모가 백만 도스 증가할 때 백신 계약 가격은 1.7% 감소하는 것으로 나타남(채수미 외, 2019, p. 152).

□ GAVI(세계백신면역연합)에서는 백신 수급 안정화를 위한 가격 측면의 전략으로 가격 투명성, 시장 정보, 경쟁을 긍정적으로 활용할 것을 강조함(GAVI, n.d., p. 11).

○ 반면 백신 가격이 지나치게 낮거나(공급사 입장) 높은(국가/정부 입장) 경우에는 백신 가격 안정화 및 수급 지속가능성을 위해 직접 협상하거나 가격-거래량 보증(price-volume guarantees)과 같은 전략으로 대응할 것을 제안하고 있음(GAVI, n.d., p. 11).

○ 오늘날 다수의 국가와 공급사에서는 국가예방접종사업에 활용되는 백신 가격 정보를 공개하지 않고 있음. 또한 국제기구에서 발표하는 백신 가격 정보에는 계약을 둘러싼 조건이나 맥락에 대한 내용(자급률, 구매력 등)이 제한적이며 국가별로 상황이 다르기 때문에 정책적으로 활용하는 데 제약이 있음.

— 즉, 백신은 가격과 관련된 정보가 제한돼 있어 시장 경쟁의 순기능을 기대하기 어려우므로 국가의 관리·통제 부재 시 공급 부족 발생 위험에 노출될 수 있음.

나. 백신 가격 조정 및 결정 방식

(1) 가격 결정 기준

□ 전 세계적으로 국가예방접종사업 백신 가격은 대부분 정부에서 통제하며, 다수의 공급사에서 제시한 가격 중 낮은 가격의 백신이 채택되는 경쟁 입찰 방식으로 가격이 결정됨. 그러나 국가 상황이나 우선순위에 따라 백신 가격 결정 매커니즘은 달라질 수 있음.

□ WHO에서는 신규 백신 도입 시 도입에 따른 비용과 이점, 이것이 국가 보건의료 재원에 미칠 수 있는 잠재적인 영향을 종합적으로 평가할 것을 권고함(WHO, 2014; 신현웅, 채수미 외, 2018, p. 26).

<신규 백신 도입 시 고려 사항>

- 신규 백신 운영비가 저렴한가? 가용 예산 대비 장기적으로 필요한 자원은 무엇인가?
- 신규 백신 도입 시 주요 비용 결정 요인(cost drivers)은 무엇인가?
- 신규 백신 도입 시 잠재적인 부족 자금(funding gap)은 어느 정도인가?
- 부족 자금을 보충하기 위해 국내외 자금을 추가로 확보할 수 있는가? 또한 신규 백신 도입 시 재정 안정성(financial sustainability)에 대한 전망은 어떠한가?
- 기존 백신 및 다른 백신과 비교했을 때 비용 효과적이고 이용 가능한 백신인가?
- 비용 효과 분석을 통해 가치에 기반한(Value for Money) 백신 가격 결정이 가능한가? 해당 국가에 합당한 백신 가격은 얼마인가?

□ 미국은 법적 기준에 따라 연방정부가 계약할 수 있는 백신 가격 상한을 결정함.

○ 옴니버스 예산 조정법(the Omnibus Budget Reconciliation Act)의 SEC13631. 메디케이드 소아 예방접종 제공 조항(Medicaid Pediatric Immunization Provisions)에서는 적격성, 공급사 모집, 공급사와의 계약 협상 시 고려 사항 등 소아 백신 프로그램(vaccine for children's, VFC) 정책 개발과 관련한 지침을 제공함. 이 법에 따르면 장관은 백신 공급사와 백신 구매를 위한 가격 협상 시, 국가가 구매할 백신의 수량을 함께 고려해야 함.[8)]

— 기존 백신의 할인 가격 협상과 관련해, 계약일을 기준으로 할 때 용량당 백신 가격이 소비자물가지수 상승률을 초과하는 경우 장관은 해당 백신의 구매를 승인하지 않음.

— 신규 백신의 할인 가격 협상의 경우(기존의 가격 협상항에서 기술되지 않은 백신에 대한 가격 협상) 관련 하위 항과 무관하게 가격이 설정될 수 있되, 이는 장관과 협상한 할인 가격이어야 함.

— 이 밖에 운송 및 취급에 소요되는 요금은 관련 공급사가 계약 준수를 보장하는 보고서(공급확약서)를 장관에게 제출하기로 한 경우, 백신 제조사가 주정부(State)를 대신해 백신을 배송하고 해당 배송 비용을 주정부 사업에는 부과하지 않기로 한 경우 장관과 공급사 간 협상을 통해 결정됨.

○ 또한 CDC에서는 백신 가격 협상을 위한 가격 제안서(pricing proposals) 검토 시 민간 가격, 전년도 정부 계약 가격, 여러 연방정부의 백신 구매 메커니즘 등을 백신 가격 결정의 근거 자료로 활용함(Chen et al.., 2018, p. 255; 채수미 외, 2019, p. 67).

— 2018년 CDC에서 계약한 소아용 백신 가격은 민간 대비 29~92%, 성인용 백신 가격은

8) CDC 홈페이지. VFC Program Distribution of Pediatric Vaccines (https://www.cdc.gov/vaccines/programs/vfc/about/distribution.html); 채수미 외.(2019), pp.67-68에서 재인용함.

민간 대비 39~66% 수준인 것으로 나타남(채수미 외, 2019, p. 9).

□ 호주에서는 경쟁 입찰을 통해 국가예방접종사업 대상 백신의 가격 결정 및 구매가 이뤄짐. 그러나 상한가 및 계약가 등 주요 가격이 결정될 때는 경제성 평가와 같은 계량적 근거와 정부의 의사가 적극 반영되는 구조임(Department of Health, 2014; 신현웅, 채수미 외, 2018, p. 128).

○ 공개 입찰 전 의약품급여자문위원회(Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, PBAC)에서 백신 상한가를 결정하며, 해당 상한가는 예방접종기술자문위원회(Australian Technical Advisory Group on Immunisation, ATAGI)의 권고안을 근거로 함(채수미 외, 2019, p. 87).

— 공급사는 당사 백신을 국가사업 대상 백신으로 등재하기 위해 신규 백신의 개발 과정, 국가 예산 지원 필요성, 경제성 평가 결과 등을 정리해 예방접종기술자문위원회(ATAGI)에 보고하며, 예방접종기술자문위원회(ATAGI)에서는 공급사로부터 보고받은 내용과 자체적인 조사 내용을 종합하여 백신 권고안을 작성한 후 이를 의약품급여자문위원회(PBAC)에 제출함(채수미 외, 2019, p. 85).

— 백신 상한가 결정에는 경제성 평가 결과가 중요한 영향을 미치며, 백신의 안정적인 공급 가능성이 우선적으로 고려됨. 반면 타 국가의 가격 정보는 대체로 검토하지 않는 것으로 알려짐(채수미 외, 2019, p. 155).

— 정부의 예산 지원 규모(백신 계약 가격)는 의약품급여자문위원회(PBAC)에서 제안한 수준을 초과할 수 없음(채수미 외, 2019, p. 88).

○ 2014년 이후로 활동이 중단되었으나 과거 호주의 국가예방접종사업 백신 상한가를 결정하던 의약품 급여가격 위원회(Pharmaceutical Benefits Pricing Authority PBPA)에서도 비용효과성, 비교 가능한 가격 정보, 공급사의 안정성 등에 대한 합리적인 근거를 백신 가격 결정 시 활용한 것으로 확인됨.

<PBPA의 백신 가격 결정 시 고려 사항>

- 의약품급여자문위원회(PBAC)의 임상적, 비용 효과 분석 권고
- 타 제품의 가격
- 동일 Anatomical Therapeutic Chemical(ATC) 그룹의 비교 가격
- 제출되거나 PBPA에서 추정한 가격 정보
- 양, 규모의 경제, 특별 보관 요구도, 제품 안정성
- 호주 내에서 회사의 활동 정도(신규 투자, 생산, 연구 및 개발)
- 비교 가능한 국외 가격
- 기타 PBPA에서 고려하기를 요청한 요소
- 장관의 지시 사항

자료: Sussex, J., & Shah, K. K. (2010).

□ 영국은 신규 백신 경쟁 입찰 시 공급사에서 입찰 가격을 자율적으로 정할 수 있으나, 이는 의약품 가격 규제 계획(Pharmaceutical Price Regulation Scheme)이 정하는 이윤 범위 이내로 제한됨. 또한 동일 백신을 판매한 경험이 있는 경우 당시 가격보다 인상된 가격으로는 입찰에 참여할 수 없음(채수미 외, 2019, p. 9).

○ 신규 백신의 도입과 가격 결정에는 NICE(National Institute for Health and Clinical Excellence) 또는 JCVI(Joint Committee on Vaccination and Immunisation, 잉글랜드와 웨일스에 한함)의 경제성 평가가 강력한 영향을 미침(채수미 외, 2019, pp. 9-10).

— 과거 로타바이러스 백신의 경제성 평가 결과가 ICER 기준(QALY당 20,000~30,000파운드)을 충족하지 못했으나 정부 차원에서 입찰을 강행한 사례가 있음. 공급사에서는 낙찰이 예상되는 가격으로 입찰에 참여했으나 결국 경제성 평가 결과를 극복하지 못하고 로타바이러스 백신 구매가 무산되었음(채수미 외, 2019, p. 10).

□ 독일은 법정건강보험협회(GKV-SV)에서 유럽 참조 가격을 근거로 기준 가격을 설정하고 할인율을 적용해 백신비를 정함. 즉, 공급사는 인접국보다 더 높은 가격을 요청할 수 없는 구조임(채수미 외, 2019, p. 155).

○ 2011년부터 공급사는 백신 공급 첫해의 백신 가격만 결정할 수 있고, 이후 가격은 법정건강보험협회(GKV-SV)와의 협상을 통해 결정됨(Deutsche Apotheker Zeitung, 2016; 채수미 외, 2019, p. 155에서 재인용).

□ 캐나다는 공동 구매 프로그램의 경쟁 입찰을 통해 최저 가격을 제시한 회사와

계약을 체결하며, 공급사가 제시한 입찰 가격에 따라 공급사별 구매량(공급량)을 결정함(채수미 외, 2019, p. 9).

□ 대만은 대다수의 백신을 해외에서 수입하고 있어 백신 가격 산정 시 국제 물가변동지수를 반영하며, 인구 변동 요인 등을 고려해 백신 가격을 매년 약 5%씩 인상함(채수미 외, 2019, p. 9).

(2) 가격 결정 체계

(가) 가격 결정 절차

□ 국가예방접종 대상 백신 가격을 결정하는 조직과 절차가 명확한 호주를 중심으로, 백신 가격이 논의되는 각 단계(절차)별 관여 조직과 주요 결정 내용을 정리하였음.

□ 예방접종기술자문위원회(ATAGI) 검토 단계

○ 예방접종기술자문위원회(ATAGI) 검토 단계에서는 연속적인 이슈 탐색(Horizon Scanning) 과정을 거쳐 신규 백신이 파악되고, 예방접종기술자문위원회(ATAGI) 차원의 백신 검토안이 작성됨(Nolan, 2010; 채수미 외, 2019, p. 85).

— 공급사는 당사 백신을 국가사업 대상 백신으로 등재하기 위해 신규 백신의 개발 과정, 국가 예산 지원 필요성, 경제성 평가 결과 등을 정리해 예방접종기술자문위원회(ATAGI)에 보고함.

— 한편 예방접종기술자문위원회(ATAGI) 차원에서도 워킹그룹(AWP)을 구성해 백신 검토안을 구체적·구조적으로 정리하며, 공급사로부터 보고받은 내용과 종합해 검토안을 완성함.

• 워킹그룹(AWP)에서 작성하는 백신 검토안은 신규 백신의 국가사업 도입 여부, 일반 또는 특정 집단 대상 면역, 추가 접종 필요 여부, 접종 스케줄(용량, 부스터, 기존 국가사업 백신과의 일치도), 대체 가능성, 임상적 불안정성 및 특기 사항, 국가사업 도입 시 추가 자원 지원 필요성 등 다음 가격 결정 단계인 '의약품급여자문위원회(PBAC) 검토 단계'에서 고려되어야 할 주요 쟁점을 포함함.

□ 의약품급여자문위원회(PBAC) 검토 단계

○ 의약품급여자문위원회(PBAC)에서는 예방접종기술자문위원회(ATAGI)에서 제출한 검토안 및 경제성 평가 결과에 기반해 백신 권고안을 작성함(Nolan, 2010; 채수미 외, 2019, p. 86).

○ 또한 구매 단계에서 결정되는 국가 예산 지원 수준(계약 가격)은 의약품급여자문위원회(PBAC)의 권고에 따름.

□ 구매 단계

○ 국가예방접종사업 대상 백신의 구매는 경쟁 입찰을 통해 이뤄짐(Department of Health, 2014; 신현웅, 채수미 외, 2018; 채수미 외, 2019; p. 86). 이때 의약품급여자문위원회(PBAC)에서 입찰 이전 백신의 상한가를 결정하며, 이 상한가는 예방접종기술자문위원회(ATAGI)의 권고안을 근거로 함(채수미 외, 2019, p. 87).

○ 전체적인 백신 구매 절차는 백신 조달 계획 수립, 입찰 제안 요청서 개발, 입찰 진행 및 평가, 계약 협상 및 체결 순으로 구성됨(Department of Health, 2014; 신현웅, 채수미 외, 2018; 채수미 외, 2019, p. 87).

— 입찰평가위원회(Tender Evaluation Committee)에서 수립한 계획에 따라 입찰 및 평가가 진행됨. 평가 기준은 백신의 효능, 안전성, 공급사의 대응 능력, 공급의 질・안정성・적시성・역량, 위험 부담(risk) 등임(Department of Health, 2014; 신현웅, 채수미 외, 2018; 채수미 외, 2019, p. 87).

— 이후 정부는 예방접종기술자문위원회(ATAGI) 및 의약품급여자문위원회(PBAC)와 연계해 공급사와 백신 가격을 협의함.
백신 가격 결정에 요구되는 입찰위원회 평가 보고서 및 가격 협상 보고서는 중앙정부 입찰 총괄자인 보건부 건강보장과장에게 전달되며, 이후 중앙정부 차원에서 응찰 내용을 승인하면 최종 낙찰이 이뤄짐(채수미 외, 2019, p. 88).

- 특정 백신에 대해 의약품급여자문위원회(PBAC)에서 긍정적으로 권고했다 하더라도 정부 차원에서 예산을 지원하지 않을 수 있음. 반면 의약품급여자문위원회(PBAC)의 긍정적인 권고 없이 정부가 독단적으로 예산을 지원하는 것은 불가능함(Nolan, 2010).
- 또한 예산 지원(공급사와의 계약 가격)은 의약품급여자문위원회(PBAC)에서 권고한 수준을 초과할 수 없음(채수미 외, 2019, p. 88).

(나) 입찰 및 계약

□ 앞서 ‘(가) 가격 결정 절차’에서는 가격 결정 절차의 한 단계로서 일개 국가의 백신 입찰과 구매를 다뤘으나, ‘(나) 입찰 및 계약’에서는 입찰 참여자, 가격 결정자, 계약 상대자, 계약 기간 등 입찰과 계약의 구체적인 방식 측면에서 여러 국가의 사례를 살펴보고자 함.

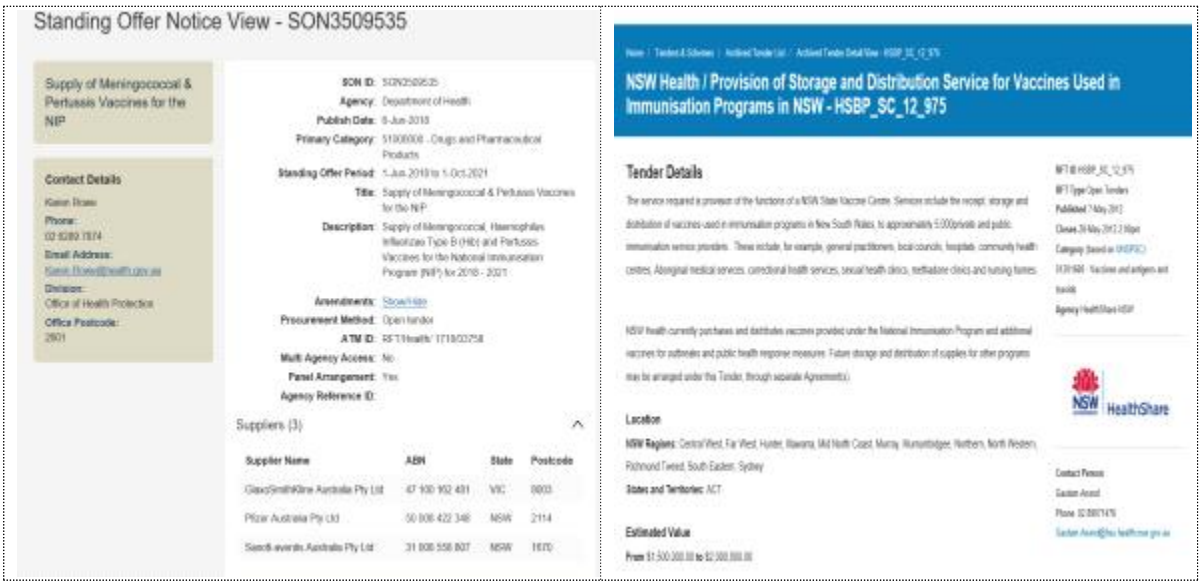
□ 호주는 국가사업 백신 구매를 위한 입찰부터 계약까지의 과정이 명문화되어 있으며, 실제 입찰 및 낙찰 공고의 개략적인 내용은 조달청 홈페이지를 통해 확인 가능함.

○ 백신 조달 계획 수립, 입찰 제안 요청서 개발, 입찰 진행 및 평가, 계약 협상 및 체결 등 백신 입찰의 전 과정은 1년여에 걸쳐 진행되며, 효율적인 진행을 위해 일부 백신은 한데 묶어 일괄 입찰하기도 함(신현웅, 채수미 외, 2018, p. 218).

— 백신 공급에 대한 입찰은 공급사(제약사)에서 직접 참여하며, 유통사는 주정부 단위 백신 보관·유통 입찰에 별도로 참여함.

- 2018년부터 6월부터 2021년 10월까지 정부와 체결한 약정에 의거해 수막구균 및 백일해 백신을 상시로 공급하는 내용의 계속판매신청(standing offer) 입찰 건을 살펴보면, 참여자가 모두 공급사인 것을 확인할 수 있음.
- 또한 뉴사우스웨일스주 사례를 근거로 백신의 보관·유통은 주정부 조달 시스템을 통해 정부와 유통사가 별도로 계약을 체결함을 알 수 있음.

[그림 2-10] 국가예방접종 대상 백신 계속판매신청(Standing offer) 공고(좌) 및 백신 보관·유통 입찰 공고(우)



자료: 호주 조달청 홈페이지(1)(https://www.tenders.gov.au/Son/Show/02220627-a237-658a-fe56-d4c1d9e30137); 호주 뉴사우스웨일스주 조달청 홈페이지 (https://www.tenders.nsw.gov.au/health/?event=public.rft.showArchived&RFTUUID=25F34676-C66C-EC61-CDB3D7B419445C06)에서 2020. 9. 6. 인출.

— 입찰 내용을 평가하는 입찰평가위원회는 보건・백신・감염병 분야 전문가가 위원으로 구성되며, 최소 2개 이상의 주・준주정부 담당자가 참여함(Department of Health, 2014; 신현웅, 채수미 외, 2018, p. 129).

- 이때 위원회는 가격을 제외한 정보를 기반으로 응찰 공급사를 평가함. 평가에 활용되는 주요 내용(자료)은 1) 입찰 신청서, 2) 백신 비축분(3개월분의 백신 비축 필요), 3) 국가예방접종사업 대상 백신 제공 이력, 4) 제조 관련 문제 발생 가능성, 5) 백신 포장 단위, 6) 제공 가능한 백신 종류, 7) 중앙정부와의 협상 능력 등임(채수미 외, 2019, p. 87).

— 실질적인 백신 공급 규모 및 계약 가격은 정부[예방접종기술자문위원회(ATAGI) 및 의약품급여자문위원회(PBAC)와 연계]와 공급사 간 협의를 통해 결정됨.

- 백신 가격 결정에 요구되는 입찰위원회 평가 보고서 및 가격 협상 보고서가 중앙정부 입찰 총괄자인 보건부 건강보장과장에게 전달되며, 이후 중앙정부 차원에서 응찰 내용을 승인하면 최종 낙찰이 이뤄짐(채수미 외, 2019, p. 88).

□ 한편 다양한 국가에서 백신의 안정적인 공급을 위해 동일 감염병을 예방하는 백신에 대해 다수의 공급자와 장기간 계약을 체결하는 것으로 나타남.

○ 미국 질병통제예방센터(CDC)는 소아 백신의 공급 부족 또는 지연 위험을 경감시키고 의료 제공자에게 공공 백신에 대한 선택권을 보장하기 위해 다수 공급자와 계약

(multiple contract awards)하는 방식을 선택함(Chen et al., 2018, p. 255).

— 이때 보건부 장관은 계약의 성격(기간, 규모 등)에 따라 공급사별 계약가를 달리할 수 있음.

○ 영국의 경우 반드시 2개 이상의 공급사와 계약을 체결해야 하며, 단일 공급자일 때 더 낮은 단가로 계약을 체결할 수 있더라도 여러 공급사와 계약할 것을 강조하고 있음(Sussex & Shah, 2010).

— 실제로 2005~2006년 국가사업용 독감 백신 제조사에 문제가 발생했으나 다수의 제조사로부터 백신을 공급받고 있어 사태가 심화되지 않았다는 보고가 있음(Parliamentary Office of Science and Technology, 2008).

○ 캐나다는 2001년부터 대유행 위험이 있는 감염병에 대해 해당 백신 공급사와 장기 계약을 체결하고 있음.

— 2011년 독감 백신 공급을 위해 GSK와 10년(42억 5900만 달러), 사노피와 3년(3억 3100만 달러), 노바티스와 3년(4억 9900만 달러) 계약을 체결함. 이때 공급사는 계약 기간 동안 다른 국가에 백신을 판매하기 이전에 캐나다 내 백신 공급이 안정적으로 이뤄질 수 있도록 정부와 체결한 계약 내용을 이행해야 함(Henry et al., 2017; 신현웅, 채수미 외, 2018, p. 64).[9)]

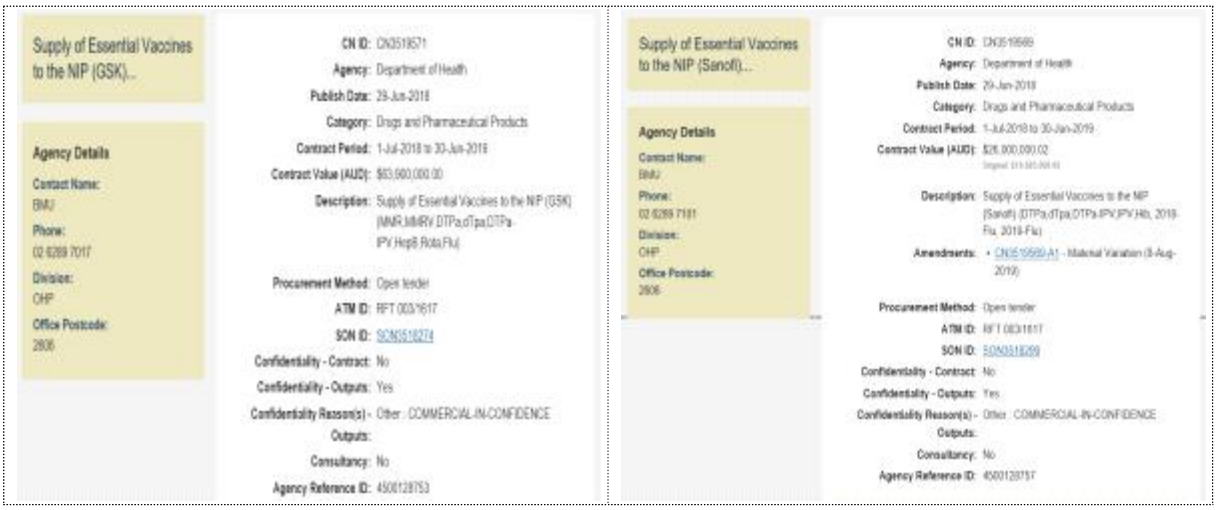
○ 대만의 백신 공급 계약은 주로 단기 계약 방식이나, 공급 불안정 문제가 불거졌던 5가 백신에 대해서는 2017년부터 3년간 장기 계약한 사례가 있음(신현웅, 채수미 외, 2018, p. 114).

○ 호주는 필요에 따라 다수의 공급자와 계약을 체결함. 또한 정부에서 요구할 때 정해진 조건에 따라 미리 약속된 가격으로 백신을 제공하겠다는 계속판매신청(Standing Offer)을 근거로 공급 계약을 연달아 체결하는 사례도 발견됨.

— 2018년 7월부터 2019년 6월까지 동일 기간 GSK 및 사노피가 정부와 각각 체결한 계약 공고를 살펴보면, 계약 대상 백신 중 일부(DTPa, dTpa, DTPa-IPV, 독감)가 중복됨. 즉, 동일 백신에 대해 서로 다른 공급사(제조사)와 계약을 체결한 것임.

9) CBC news. $425.9M pandemic flu contract awarded. http://www.cbc.ca/news/health/425-9m-pandemic-flu-contract-awarded-1.1009755에서 2020. 9. 2. 인출.

[그림 2-11] 동일 기간 두 개 공급사와 체결한 계약 공고



자료: 호주 조달청 홈페이지(2)(https://www.tenders.gov.au/Cn/Show/e60d0e6b-aaa8-efc3-41d4-b098236cde83); 호주 조달청 홈페이지(3)(https://www.tenders.gov.au/Cn/Show/e60ce267-db23-0c00-6926-32454373af6c)에서 2020. 9. 6. 인출.

— 또한 GSK는 2015년 8월부터 2025년 8월까지, 사노피는 2017년 5월부터 2027년 5월까지의 계속판매신청(Standing Offer) 협약에 근거해 해당 기간 내에 연 단위 백신 공급 계약을 연속으로 체결하였음.

- GSK는 2018~2019년 서로 다른 백신들에 대해 각각 계약을 체결했으며(계약 ①: MMR, MMRV, DTPa, dTpa, DTPa-IPV, HepB, Rota, Flu, 계약 ②: DTPa-hepB-IPV-Hib, 2018–Influenza), 2019~2020년에는 백신의 종류를 특정하지 않았으나 국가사업 대상 백신을 공급하겠다는 계약을 체결함.
- 사노피도 동일한 계속판매신청(Standing Offer)에 근거해 2018~2019년 다수의 백신(DTPa, dTpa, DTPa-IPV, IPV, Hib, 2018-Flu, 2019-Flu)에 대한 계약을 체결했으며, 2020~2021년에 대해서는 GSK와 마찬가지로 종류는 특정하지 않되 국가사업 대상 백신을 공급하겠다는 계약을 체결함.

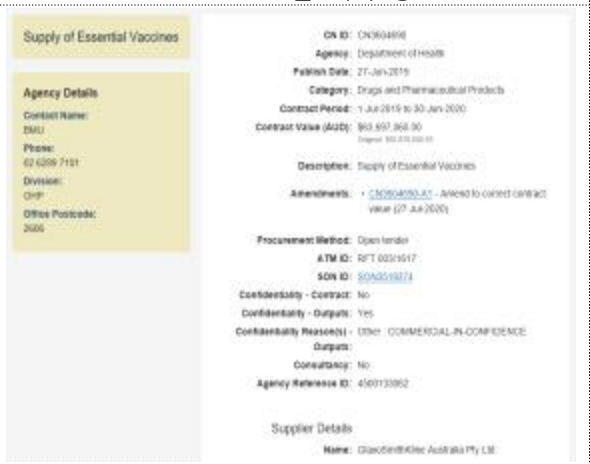
[그림 2-12] 계속판매신청(Standing Offer) 공고 및 관련 계약 공고(1)

GSK 계속판매신청 공고

2018~2019년 GSK 계약 공고(1)

2018~2019년 GSK 계약 공고(2)

2019~2020년 계약 공고

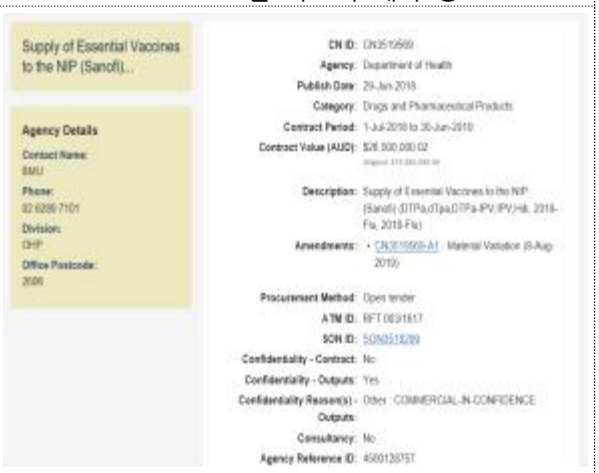


자료: 호주 조달청 홈페이지(4)(https://www.tenders.gov.au/Son/Show/a97f2b0c-9590-be19-fed3-6aabd961ef47);
호주 조달청 홈페이지(5)(https://www.tenders.gov.au/Cn/Show/e60d0e6b-aaa8-efc3-41d4-b098236cde83);
호주 조달청 홈페이지(6)(https://www.tenders.gov.au/Cn/Show/dfe91446-e19e-490d-ce12-655580945959);
호주 조달청 홈페이지(7)(https://www.tenders.gov.au/Cn/Show/366f8ce2-0109-47cc-aa5e-8906114ac2a2)에서 2020. 9. 6. 인출.

［그림 2-13］ 계속판매신청(Standing Offer) 공고 및 관련 계약 공고(2)

사노피 계속판매신청 공고

2018~2019년 사노피 계약 공고



2020~2021년 사노피 계약 공고

자료: 호주 조달청 홈페이지(8)(https://www.tenders.gov.au/Son/Show/ae8304ac-af4b-f9da-338b-85bd5cd9490d);
호주 조달청 홈페이지(9)(https://www.tenders.gov.au/Cn/Show/e60ce267-db23-0c00-6926-32454373af6c);
호주 조달청 홈페이지(10)(https://www.tenders.gov.au/Cn/Show/49e25760-3190-423f-9758-cc4c442a1c87)에서 2020. 9. 6. 인출.

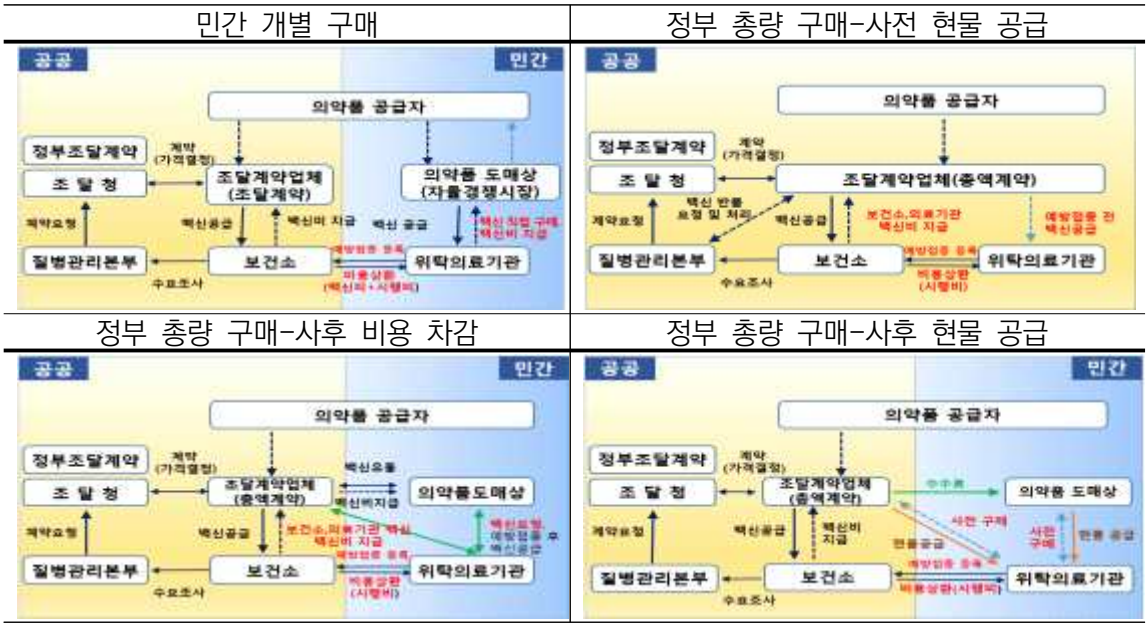
제3장 최종 연구 내용 및 방법

제1절 연구 내용

□ 현행 국가예방접종사업 백신의 공급 체계 진단

○ 국가예방접종 백신의 각 공급 방식(네 가지)별 평가 및 문제점 점검

[그림 3-1] 국가예방접종 백신의 공급 방식별 체계도



자료: 질병관리청 백신수급과 내부자료

○ 사업에 참여하고 있는 의료계, 지자체, 백신 수입·제조·유통사의 의견 조사 및 타당성 분석

○ 백신 공급 과정에서 발생하는 위탁 의료기관의 과세 부담 문제(성실신고확인제도 등), 소득세법·부가가치세법 등 관련 법령 위반 소지 검토

□ 공급 방식 단순화 등 개선안 도출

○ 백신의 수요 기관·접종 시기·가격 등 특성을 고려

○ 백신 공급 과정에서 질병관리청, 시·도, 보건소, 위탁 의료기관, 제조·수입사 및 도매상

역할 정립

○ 사업에 참여하는 각 이해당사자 합의

□ 국가예방접종사업 운영에서 중앙 조달 방식 체계로 전환하기 위한 중장기적 방안 마련

○ 안정적 수요 예측 및 공급을 위해 정부가 백신 총량을 구매

○ 정부가 보건소·위탁 의료기관의 공급을 관리하는 체제로 전환

➢ 주요국의 백신 배분 방식 사례와 시사점

● 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 의료기관이 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.

● 영국에서는 중앙정부에서 3~5년 단위로 물류회사와 계약하고, 물류회사는 백신을 보관하고 있다가 의료기관에 매주 또는 격주로 배송함.

⇒ 공공의 백신 배분 책임이 강화되는 방향으로 전환이 필요함.

○ 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.

□ 백신 구매 입찰 방법 제도 개선을 위한 이슈 검토 및 개선안 도출

○ 백신의 높은 개발비, 적은 개발사 수 등 일반 의약품이나 물품과는 다른 특성 고려

○ 입찰 시 최저가 낙찰 이외 공급자의 생산·공급 능력 중심 평가 기준 도입 등

➢ 가격 결정 기준과 방식의 개선 방향

개선 방향 ❶ 동일 감염병 예방 백신의 동일 가격 폐지

○ 미국 CDC 소아 백신 가격

- 동일 백신에 대해 제조사 제품별로 가격이 다르게 책정됨.

백신	상표명	패키지	CDC 비용 (도스당)	제조사
Hepatitis A Pediatric	Vaqta®	10팩-1도스 시린지 주사기(10pack-1dose syringe)	$19.66	머크(Merck)
	Havrix®	10팩-1도스 시린지 주사기(10pack-1dose syringe)	$20.52	글락소 스미스클라인(GlaxoSmithKline)
Hib	PedvaxHIB®	10팩-1도스 바이알(10pack-1dose vial)	$13.21	머크(Merck)
	ActHIB®	5팩-1도스 바이알(5pack-1dose vial)	$9.48	사노피 파스퇴르(Sanofi Pasteur)
	Hiberix®	10팩-1도스 바이알(10pack-1dose vial)	$9.46	글락소 스미스클라인(GlaxoSmithKline)
Rotavirus, Live, Oral, Oral	RotaTeq®	10팩-1도스 튜브(10pack-1dose tube)	$70.49	머크(Merck)
		25팩-1도스 튜브(25pack-1dose tube)	$70.49	
	Rotarix®	10팩-1도스 바이알(10pack-1dose vial)	$94.69	글락소 스미스클라인(GlaxoSmithKline)

○ 호주

- 정해진 상한가 내에서 가격이 결정되지만, 회사의 공급 조건에 따라 계약금액은 다르게 적용될 수 있음.

○ WHO 분석 결과

- 각 국가가 보고한(2013~2017년) 자체 조달(self-procured) 구매 백신 가격과 조달 규모, 소득 수준, 계약 기간의 연관성에 대한 다중선형회귀분석 결과, 조달 규모가 백만 도스 증가할 때 백신 구매 가격은 1.7% 감소함.

개선 방향 ❷ 원가 기반(최저 가격 최우선)의 가격 결정 지양

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

개선 방향 ❸ 근거 기반의 가격 결정 원칙 설정

○ 호주

- PBAC에서 상한가를 결정하며, PBAC의 의사 결정은 경제성 평가를 중요한 근거로 활용함.

○ 우리나라 건강보험의 의약품 등재(급여, 가격 결정) 결정 기준

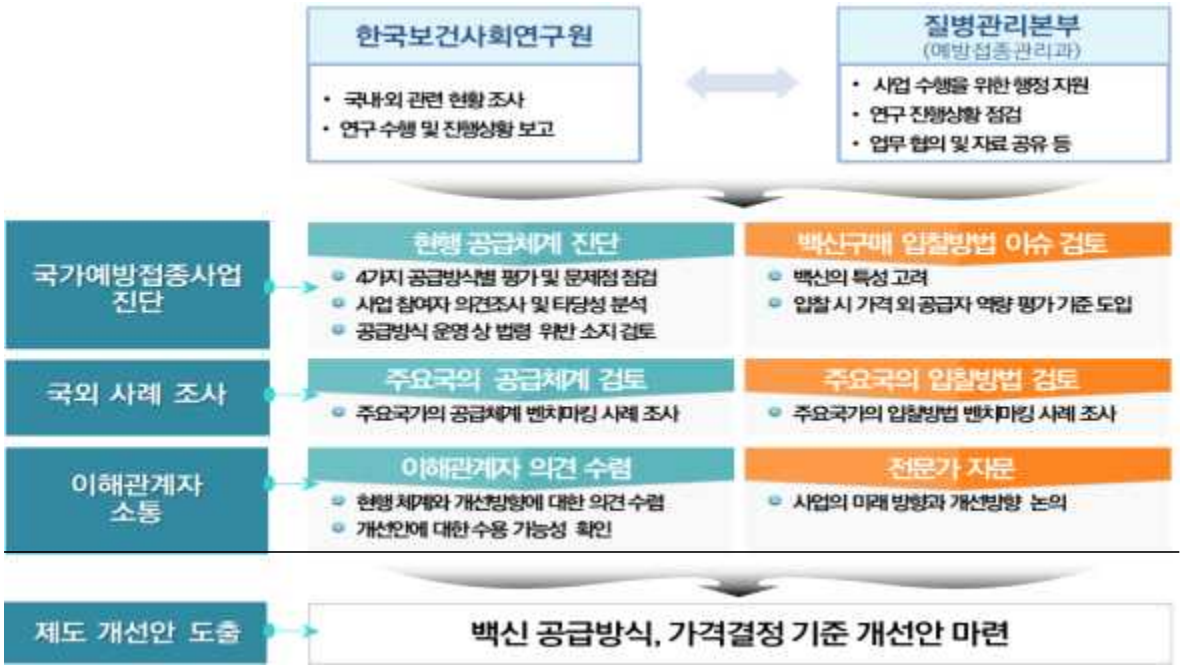
- '약제급여평가위원회'에서 건강보험 등재 여부와 상한가를 결정하므로 임상적 유용성 등의 기준이 함께 포함돼 있음.
- 또한 건강보험 등재 가격이기 때문에 국외에 공개된 가격을 조사하는 것이 가능함.
  - · 대체 가능성, 질병의 위중도, 치료적 이익 등 임상적 유용성
  - · 투약 비용, 임상효과의 개선 정도, 경제성 평가 결과 등 비용 효과성
  - · 대상 환자 수, 예상 사용량, 기존 약제나 치료법의 대체 효과 등 보험 재정에 미치는 영향
  - · 제외국의 등재 여부, 등재 가격, 급여 기준 등
  - · 외국의 등재 현황을 조사(외국 7개국: 미국, 영국, 독일, 프랑스, 이탈리아, 스위스, 일본)하고, 외국 조정 평균가를 산출하여 제약사의 신청 가격이 이보다 높지 않도록 조정 평균가를 급여 여부의 평가 기준으로 함.
  - · 기타 보건의료에 미치는 영향 등

□ 법령 개정 필요시 개정안 마련

제2절 연구 방법

1. 연구 추진 체계

[그림 3-2] 연구 수행 체계



자료: 연구진 작성

2. 연구 추진 방법

□ 국외 국가예방접종 백신 체계 검토

— 주요 국가 및 국제기구의 국가예방접종사업 백신의 공급 체계

— 주요 국가 및 국제기구의 국가예방접종사업 백신의 입찰 및 가격 결정 체계

□ 국가예방접종의 공급 및 가격 결정 체계 관련 국내 선행 연구 검토

— 백신 수급 체계 모니터링을 통한 백신 수급 체계 운영 평가(2010년)

— 국가예방접종사업 백신의 안정적 공급 체계 및 합리적 가격 산정 근거 제시 연구(2018년)

— 필수 예방접종 백신 공급 방식 변경에 따른 백신 가격 산정 및 조정 체계 개선 방안

(2019년)

□ 현행 국가예방접종 공급 방식 진단을 위한 자료 검토

○ 현행 공급 방식의 시행 배경, 적용 대상 백신, 공급 체계, 공급 방식별 특성 등을 이해하기 위한 질병관리청 내부 자료 검토.

□ 국가예방접종사업 이해관계자 의견 조사

○ 현행 공급 방식의 운영 현황 및 문제점 조사.

— 공급 방식별 공급사 대상 면담 조사

— 의료계, 유통사, 보건소 등 사업 관계자 대상 간담회

- 공급 및 입찰 방식은 주로 공급사의 역할과 연결돼 있으므로, 현행 공급 및 입찰 방식에 대한 의견 수렴 결과는 공급사의 의견을 중심으로 분석함.
- 필요한 경우 다른 사업 관계자의 의견을 기술함.

[그림 3-3] 국가예방접종 사업 관계자 간담회 진행 현황(1)

자료: 연구진 작성

○ 장·단기 개선 방향에 대한 의견 수렴 및 실현 가능성 검토.

— 공급사 및 의료계 대상 간담회

[그림 3-4] 국가예방접종 사업 관계자 간담회 진행 현황(2)

자료: 연구진 작성

□ 자문회의 개최

○ 주요국의 국가예방접종사업 공급 및 가격 결정 체계 등 관련 자료 공유.

○ 관련 법령·자료 검토, 백신 수급, 세무 등 관련 분야 전문가 의견 수렴.

제4장 최종 연구과제 결과

제1절 현행 국가예방접종사업 백신의 공급 체계 진단

1. 국가예방접종사업 백신의 공급 체계

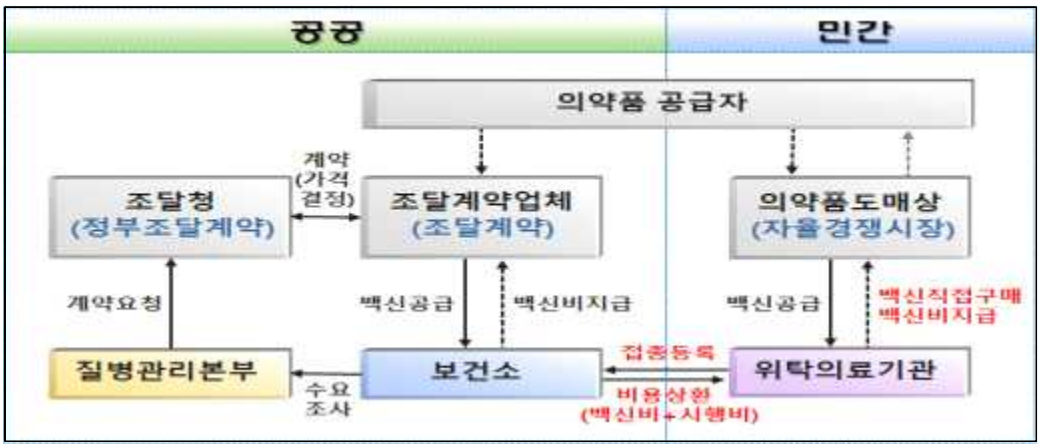
□ 국가예방접종사업 백신은 민간 개별 구매 방식과 정부 총량 구매 방식으로 운영되며, 정부 총량 구매 방식은 사전 현물 공급, 사후 비용 차감, 사후 현물 공급의 세 가지로 구성됨.

□ 민간 개별 구매

○ 위탁 의료기관이 백신 물량을 개별 확보하고, 정부사업에 사용된 물량에 대해 정부에서 정한 가격으로 위탁 의료기관에 백신 비용을 상환하는 방식.

— B형간염, DTaP, IPV, DTaP-IPV, Hib, DTaP-IPV/Hib, Td, Tdap, MMR, 일본뇌염(사백신, 생백신), 수두, A형간염(소아용), 어린이·임신부 인플루엔자의 14개 품목 대상.

[그림 4-1] 민간 개별 구매 방식 운영 체계



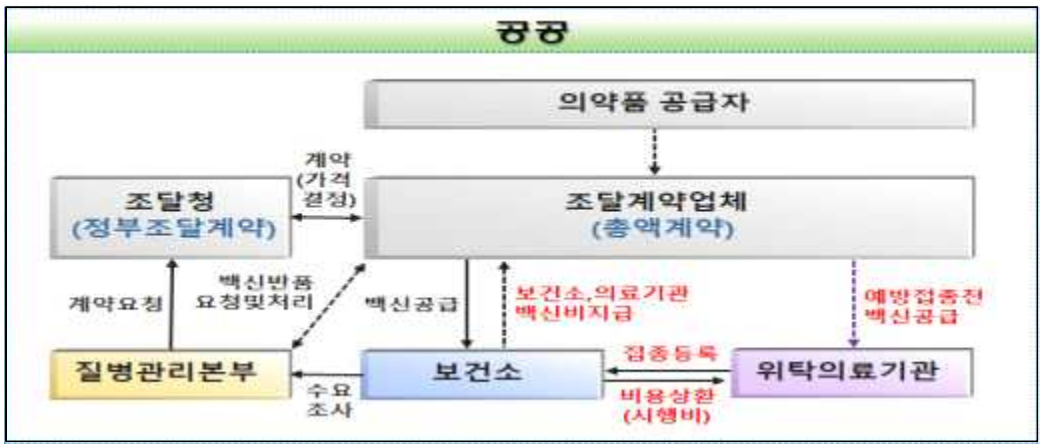
자료: 질병관리청 백신수급과 내부자료

□ 정부 총량 구매-사전 현물 공급

○ 정부가 사업 물량을 일괄 구매 확보해, 사업 전후로 정해진 규칙과 방법에 따라 위탁 의료기관에 현물 백신을 배분하고 재분배하는 방식.

— 노인 인플루엔자, PPSV, 장티푸스, 신증후군출혈열의 4개 품목 대상.

[그림 4-2] 정부 총량 구매-사전 현물 공급 방식 운영 체계



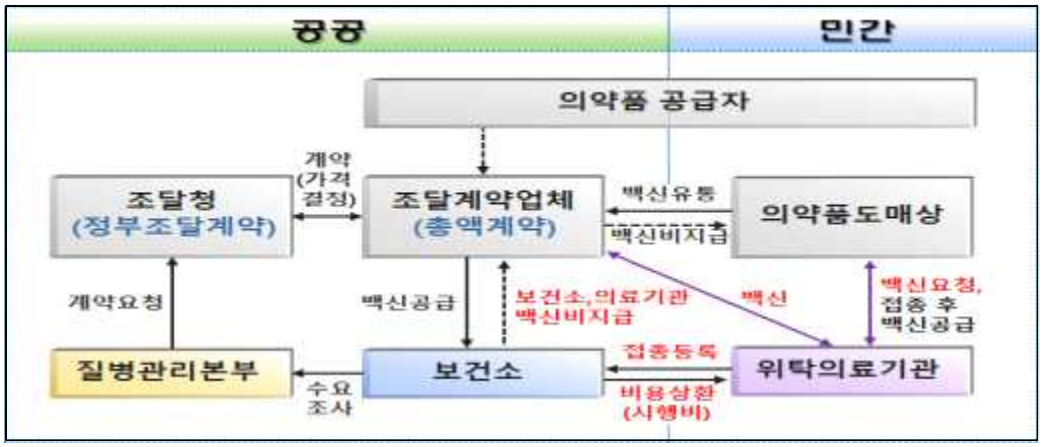
자료: 질병관리청 백신수급과 내부자료

□ 정부 총량 구매-사후 비용 차감

○ 정부에서 특정 기간 동안 사용할 물량을 일괄 구매해 확보하고, 위탁 의료기관에서 정부사업에 사용한 물량의 백신비에 대해 국가가 도매상으로 지원하고, 업체는 위탁 의료기관에 백신 구매 비용을 환급하는 방식.

— 사람유두종바이러스백신(HPV) 2가·4가의 2개 품목 대상

[그림 4-3] 정부 총량 구매-사후 비용 차감 방식 운영 체계



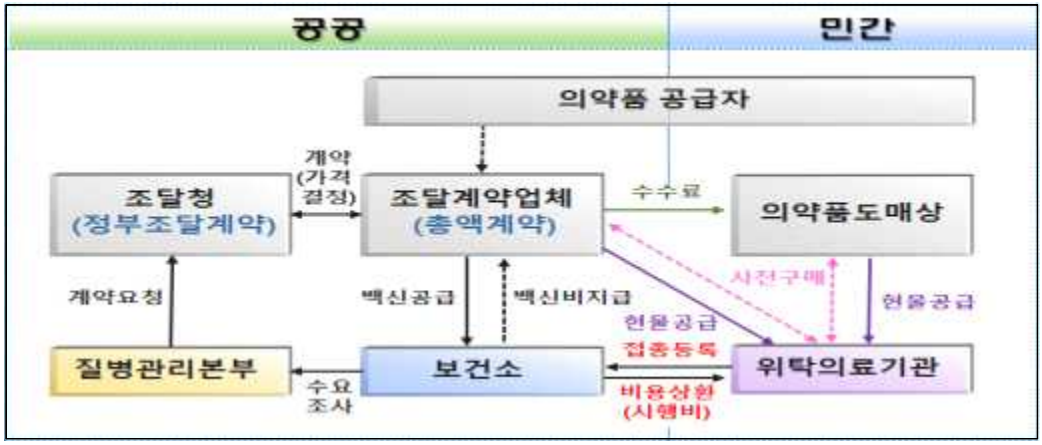
자료: 질병관리청 백신수급과 내부자료

□ 정부 총량 구매-사후 현물 공급

○ 정부에서 특정 기간 동안 사용할 물량을 일괄 구매해 확보하고, 위탁 의료기관에서 정부사업에 사용한 물량을 사후 현물로 공급.

— PCV 10가·13가, 피내용 BCG의 3개 품목 대상

[그림 4-4] 정부 총량 구매-사후 현물 공급 방식 운영 체계



자료: 질병관리청 백신수급과 내부자료

2. 현행 국가예방접종사업 백신 공급 체계에 대한 의견 수렴

가. 민간 개별 구매

(1) 백신의 생산과 유통 과정

□ 정부는 단가계약만 수행하고, 제조사는 국가사업에 대한 생산·유통을 모두 책임지는 불리한 책임 구조

○ 현 민간 개별 구매방식하에서는 민간 의료기관에 제공되는 NIP 물량이 시장 자율 공급으로 운영되며, 정부는 단가 계약과 모니터링을 담당함.

— 2020년 6월부터 모니터링이 법제화되어 변경 사항을 누락하거나 잘못 보고한 공급사에 과태료가 부과될 수 있음.

— 민간 의료기관 공급 물량에 대해서는 공급확약서와 같은 별도의 공급량 계약이 없음에도 불구하고, 이에 대해 정부가 관리·감독을 하는 구조임.

— 정부가 모니터링을 통해 물량 부족을 예상하게 되면 공급사에 추가 생산·제조에 대한 협조 요청을 하는 경우가 있으나, 이를 구매하겠다는 약속은 없어 백신이 남을 경우 제조사가 폐기 부담을 떠안게 됨.

○ 민간개별구매 방식은 제조사와 의료기관 간에 각자의 협상을 통해 백신의 구입과 분배가 이루어지는 기전임에도 불구하고, 개별 기관에서 백신 부족을 호소할 때 정부가 개입함.

— 위기 상황이 발생하는 경우에는 공급사가 공급 부족을 책임지기보다는 정부가 구매해서 분배하는 방식이어야 함.

□ (국내사) 콤보백신 도입 등 기존 제품 시장에 변화가 생긴 경우에도 NIP 백신이기 때문에 기존 제품 생산을 유지해야 하는 부담이 있음.

○ 국내 개발사의 경우, 콤보백신 도입 등으로 국내외 시장 규모가 줄어든 상황에서 작은 국내 시장만을 위해 생산라인을 유지하는 것은 부담으로 작용함.

— 낮은 조달가로 수익이 보장되지 않을 경우 회사는 해당 백신의 생산을 우선적으로 운영하기 어려움.

□ (외자사) 유통비 기준의 합리성 제고와 국가 검정 기간 단축 필요.

○ 백신 가격별로 적용되는 유통비 마진율 산정 방식이 경계선 가격의 백신에 대해 가격(고시가) 역전을 야기하는 상황이 발생함.

— 2만 원 미만 백신은 14.5%, 2만 원 이상은 770원+조달 가격의 3.84%가 유통비로 산정되면서 2만 원에서 2만 1천 원대 백신은 오히려 고시가가 2만 원 미만 백신보다 낮아지게 됨.

○ 수입 백신은 수입 관련 절차 등으로 국내에서 유통할 수 있는 기한이 짧기 때문에 국가검정 기간이 길어질수록 폐기될 확률이 늘어남.

— 국가 검정 기간은 제품별로 차이가 있는데, 수입 이후 2~4개월 정도 소요됨.

— 이에 따라 백신 생산 시점에서의 유효기간은 2~3년(대부분 3년)이나, 국내에서는 사실상 유통기한이 1.5~2년 정도 남은 제품이 유통됨.

□ 인플루엔자 백신의 경우, NIP 물량과 민간 시장 물량에 대한 유통 방식의 분리 필요.

○ 인플루엔자는 NIP 가격과 민간 시장 백신의 가격이 혼재되어 있으나, 사실상 두 제품의 유통이 구분되지 않아 NIP 백신 가격이 민간 시장 백신의 가격에 영향을 미침.

— NIP 백신 조달가가 낮은 상황에서 민간 시장에서의 수익을 보장받기 어려움.

(2) 백신의 폐기

□ 영유아 기초백신 제품의 낮은 반품 및 폐기 수준

○ 반품 및 폐기량은 1~3% 수준에 그치며, 다국적 회사의 경우는 물량에 여유를 두지 않아 일시적인 품절 이슈가 발생할 수 있음.

○ 민간 개별 구매 방식 도입 초기에는 시장 경쟁 상황에 대한 예측의 어려움으로 인해 폐기 부담이 일부 있었으나, 지금은 수요 예측이 안정화되고 접종률이 정해져 있으므로 폐기 수준이 높지 않음.

○ 시기별(월별), 제품별 접종률 데이터가 공유되면 반품을 예측하는 데 도움이 될 수 있음.

— 현재 쿼터별, 지역별, 대상 질환별 접종률 자료가 제공되고 있으나, 향후 반품을 최소화하기 위해서는 공급에 대한 상세 데이터가 제공돼야 함.

○ 반품의 양이 많지는 않으나, 의료기관의 반품은 해결이 필요함.

— 의료기관에서 소진하지 못한 백신의 반품을 제조사 혹은 유통사가 떠안는 실정임.

— NIP 백신에 대해서는 **'반품 가이드라인'**을 마련할 필요가 있음.

- 병원의 관리 문제에서 비롯한 반품 요청이 발생하고 있으므로, 병원 내 콜드체인 및 백신 질 관리에 대한 가이드라인을 개발해야 함.

○ 보건소 입찰 물량이 과도하게 추정되어 발생하는 폐기 역시 해결해야 할 문제임.

— 보건소 수요량의 10% 내외에서 입찰을 하도록 되어 있으나, 보건소 수요량이 과도한 것으로 추정되고 있음.

□ 민간 개별 구매 방식 중 어린이 대상 인플루엔자는 계절성 백신이기 때문에 반품 이슈가 있음.

○ 유효기간이 2~3년인 기초백신과 달리 인플루엔자는 특정 계절에 사용되기 때문에 반품 및 폐기로 인한 부담이 큰 편임.

— 최소 15% 이상 반품 폐기가 발생할 것으로 보고 있음.

— 다른 백신에 비해 의료기관에서 과다하게 요청하고, 정부에서도 필요량의 120%를 공급할 것을 요구함.

(3) 백신 수요 예측

□ 타사의 공급 상황 변동에 따른 수급 문제 발생 시 어려운 긴급 대응

○ 영유아 대상 기초백신은 출산율을 바탕으로 전체 수요량에 대한 예측이 가능하나, 같은 백신을 공급하고 있는 다른 공급사에서 갑작스레 생산 과정상의 문제로 혹은 시설에서의 문제로 당분간 생산을 못 하게 될 경우 남은 회사가 나머지 수요를 준비해야 함.

○ 공급사 간 수입, 생산 계획을 공유하지 않기 때문에 생산량이 수요보다 적어지기도, 많아지기도 함.

○ 수급 문제 발생 시, 국내사보다는 다국적 회사가 대응하는 데 어려움이 많음.

— 국내에서 100% 생산되는 백신(비계절성 백신)인 경우, 수급 불안정 문제가 거의 발생하지 않으며, 긴급 공급 필요시 국가 검정 등으로 시간은 다소 소요될 수 있으나 생산량을 늘리는 것이 가능함.

— 다국적 회사의 경우, 비단 우리나라뿐 아니라 전 세계적인 수요를 동시에 맞춰야 하므로 생산량 확보가 쉽지 않음.

• 현재 공급사는 통상 현재부터 1년까지의 수입 또는 생산 계획을 질병관리청에 보고하기는 하나, 제조사의 생산은 이미 2, 3년 전에 시작됨. 그렇기 때문에 예외적으로 긴급하게 물량을 확보하기 어려움.

□ 정부 모니터링 자료에 대한 공유 필요

○ 각 제조사는 시장점유율, 자사의 생산 가능성, 마케팅 부서의 분석 결과 등을 바탕으로 자체 공급량을 결정함.

— 이 과정에서 정부 차원의 수요 예측과 정보 공유 시스템이 부재하기 때문에 품절 아니면 폐기로 이어짐.

○ 제품별 접종률 자료가 공유되면 재고 조정이 용이해질 수 있음.

— 현재 질병관리청은 백신 카테고리별, 분기별 접종량을 제공하여 공급사가 수요 예측을 할 수 있도록 하고 있으나, 1년 전의 접종 데이터를 월별로, 제품별로 제공하는 것이 재고 조정에 도움이 될 것이라는 의견이 있었음.

— 또한 수도권에 비해 지방일수록 수급 문제가 더 많이 발생함을 고려할 때, 지역별 접종 데이터도 필요함.

(4) 백신 시장의 경쟁

□ 인플루엔자 백신의 경쟁 상황

○ 영유아 기초백신의 경우 수년간의 시행착오를 통해 제조사 간 적정 공급량이 설정돼 있으며 경쟁 강도가 매우 약함.

— 다만, 모노백신에서 콤보백신으로 전환되는 경우에는 새로운 시장 확보를 위해 홍보

가 과열되기도 함.

○ 다만, NIP 외 민간 시장에서도 상당량 공급되고 있는 인플루엔자 백신은 경쟁도 심각하고 홍보 비용도 많이 소요됨.

(5) 법적 문제

□ 중요한 법적 이슈 없음.

(6) 예방접종사업 이해관계자의 역할

□ 보건소 행정 절차의 효율성 강화 요구.

○ 보건소로 직접 납품되는 백신에 대한 **'표준화된 공급 관리 지침'**이 필요함.

— 보건소별로 요구하는 서류의 종류가 상이함에 따른 행정적 비효율이 발생함.

— 유효성(validation)이 입증된 아이스박스에 포장된 백신에 대해서도 냉장차가 아니라는 이유로 반품하는 경우도 있음.

【※보건소 의견】백신 유통 과정 중 안전성에 문제가 없는지 확인하기 어려운 상황이기 때문에 담당자의 경험적 판단이 작용할 가능성이 있음.

○ 보건소별로 행정 회계 절차가 다양하고, 회계 월을 넘어가는 정산 요구가 발생함.

□ NIP 사업에 대한 정부의 일관된 목표와 정책 필요.

○ 국가 정책의 우선적 목적이 최저가 유지, 수급 안정화, 백신 자급화 중 어떤 것인지를 명확히 할 필요가 있음.

— (최저가 유지) 현재와 같이 10~20% 수준의 보건소 납품 물량에 대한 입찰에 대해서는 공급사의 가격 인하 동기가 낮을 수밖에 없음.

- 사전 현물 공급 방식과 같이 전체 공급량에 대해 100% 입찰 시장을 만드는 것이 필요함.

— (수급 안정화) 수급 안정화가 목적이라면 현실적인 조달가 설정이 우선적으로 고려돼

야 함.

- 정부는 백신 수급 상황에 대한 모니터링을 강화하고 있기는 하지만, 공급사와의 소통과 정보 공유에 대한 노력이 부족함.
- 수급 안정을 위한 정부의 적극적인 노력이 부재한 상태에서 국내사는 수급 불안정을 유발하는 외자사 제품에 대해 가격 인상이 이루어진 것을 불합리한 상황으로 인식함.
- 더불어 수급 안정에 기여한 국내 제품에 대해 별도의 인센티브가 없으며 가격 인상률이 외국 제품에 비해 낮은 편이라고 평가함.

— (백신 자급화) 백신 자급화를 위해서는 국내 개발 제품에 대한 **'정부의 구매 확약'**이 필요함.

- 백신주권이 강조되는 상황과 달리 현실에서는 국내 개발 제품에 대한 책임성이 부족함.
- 국내사는 백신을 개발하더라도 외자사의 콤보백신 등 새로운 백신이 NIP에 포함되면 시장 구조가 달라져 경쟁 우위를 유지하기 어려움.

(7) 현 공급 방식의 유지, 변경

□ 외자사와 국내사 간, 국내 개발사와 판매사 간에 상반된 의견 개진

○ 현 민간 개별 구매 방식 유지에 대한 중립적 혹은 긍정적 의견

— 현재로서도 큰 문제 없이 운영되고 있으나, 다만 수요 예측을 위한 접종량 단서가 공개되길 희망함.

— 사전 현물 공급 방식은 수요 예측 측면에서 장점이 있으나, 시장경제 원리 차원의 장점, 의사의 선택권 존중 측면에서 민간 개별 구매 방식이 장점도 있다는 입장을 보임.

○ 현 민간 개별 구매 방식에 대한 부정적 의견

— 정부 사업 물량에 대해 정부가 책임져야 하나, 현재는 공급사가 생산량 확보 책임이 있음.

— 더욱이 조달에 참여하지 않는 공급사도 조달가로부터 결정되는 고시가를 수용해야 하는 여건임.

— 민간 유료 접종가 역시 고시가의 영향을 받고 있으므로, 민간 개별 구매 방식 대신 사전 현물 공급 방식으로의 전환이 바람직하다는 입장임.

(8) 가격 이슈

□ 정부와 공급사 간 **'가격 협상 메커니즘'** 이 전무한 일방적인 가격 결정 구조.

○ 급여 의약품의 경우에는 건강보험심사평가원의 평가 후 국민건강보험공단과의 가격 협상 과정을 거치나, NIP는 협상 과정 없이 질병관리청에서 일방적으로 가격을 결정함.

○ 예산 범위 내에서 가격을 결정한다는 대전제가 있으나, 예산을 준비하는 과정에서 사전적으로 공급사와 논의하지 않고 있음.

— 기획재정부나 국회에 예산을 제출하기 전에 공급사와 사전적으로 충분한 의사소통이 이루어지기를 희망함.

— NIP 대상 인플루엔자 백신이 3가에서 4가로 변경됐으나, 가격 인상은 매우 낮은 폭으로 이루어졌으며, 가격에 대해 공급사와 사전 논의가 부족했음.

○ 가격 관련 이슈를 논의할 수 있는 공식적인 채널이 필요함.

□ 조달가(입찰가)를 기준으로 한 고시가 결정 방식의 문제

○ 민간 개별 구매 방식에서의 백신 관련 가격은 ① 조달가(보건소 공급용), ② 고시가(NIP 민간의료기관), ③ 민간 유료 접종가 세 가지 유형으로 구분되며, 현재는 조달가가 고시가는 물론 민간 유료 접종 가격에도 영향을 미침.

— 고시가는 조달가에 일정 비율의 유통비를 더하여 산정되고, 고시가는 민간 유료 접종가에 영향을 미침.

• 의료기관에서 NIP 백신과 일반(환자 본인 부담) 백신을 구분하여 갖고 있지는 않으므로 결국 모든 가격이 NIP 가격에 맞춰지는 경향이 있음.

— 민간 유료 접종가가 고시가를 따라야 한다는 규정은 없으나, 두 제품 간의 유통이 구분되지 않는 상황에서 사실상 고시가 적용 대상분과 민간 접종분에 대한 정보를 공급 및 유통사가 확인할 수 없음.

— 영유아 대상 기초백신의 경우 숫자가 크지 않아 대승적 차원에서 수용해 왔으나, 인플루엔자는 7만 9천 개 입찰가가 약 2천만 개 시장을 결정하게 되므로 부담이 됨.

○ 조달에 참여하지 않는 공급사도 고시가 및 민간 유료 접종가를 수용해야 함.

나. 정부 총량 구매-사전 현물 공급

(1) 백신의 생산과 유통 과정

□ 정부가 구매량을 미리 확약하여 공급사의 위험과 부담 완화

○ 단, 구매에 대한 보장은 있으나, **'계약 기간 내 구입의 원칙'** 은 느슨하게 적용되어 계획 생산에 지장을 초래함.

— 정해진 기한 내 정부가 약속한 수량을 모두 구매하기보다 상황에 따라 운영됨. 즉 기한 내 제품 소진이 되지 않을 경우에는 계약 기간을 연장하고, 물량이 부족하면 추가 계약하는 방식임.

□ 안정적으로 물량 분배

○ 데이터가 없었던 사업 초기와 달리 현재는 지역별, 의료기관별 접종량 데이터를 바탕으로 물량 분배가 안정적으로 이루어지는 편임.

○ 일부 의료기관의 경우 더 많은 백신 물량을 확보하지 못하는 것에 대한 문제 제기가 있으나 대체로 요청한 수량들이 분배되고 있는 것으로 평가함.

【※위탁 의료기관 의견】 의료기관 수요량이 적절하게 확보되지 않아 접종자의 불편을 초래할 수 있음.

【※보건소 의견】 보건소는 의료기관의 수요를 기반으로 배분하고 있어 대체로 수요와 공급의 차이가 크지 않으며, 의료기관별로 백신이 부족할 수 있지만 지역 단위의 수요는 확보되고 있으므로, 관내 접종자의 불편이 크지는 않을 것으로 판단함.

(2) 백신의 폐기와 반품

□ 질병관리청이 수량을 관리하여 반품 최소화

○ 사전 현물 공급 방식에서는 전체 공급량의 3% 내 반품에 대해서는 공급사가, 그 이상은 정부가 부담하는 것으로 정해져 있음.

— 다만, 지금까지 3% 이상의 폐기(반품)가 이뤄진 사례는 거의 없음.

(3) 백신 수요 예측

□ 정부의 예측 수요량에 대해 구매확약이 보장되지 않는 계약

○ 정부 총량 구매-사전 현물 공급 방식은 정부가 구매량을 미리 확약한 것이므로 공급사의 수요예측에 대한 부담이 덜하나, 부작용 없는 사전 현물 방식을 위해서는 정부에서 정해진 기간 내에 정해진 물량을 구매하겠다는 것을 약속해야 함.

○ 현재는 정부의 요구에 따라 계약 기간 연장이 이뤄지고 있어 사전 수요 예측이 무의미한 경우가 발생함.

□ 인플루엔자 백신의 특성상 사전 수요 예측의 어려움 인식

○ 인플루엔자는 WHO가 2월에 균주를 발표하고 8~9월에 납품을 해야 하는 상황에서 균주가 생산 환경에 맞는지 등의 테스트를 미리 할 수 없으며, 국가 검정 절차도 있어 생산 기간이 매우 빠듯함.

○ 그렇기 때문에 갑작스러운 증량 요청에 대처하기에 어려움이 있었으나, 현재는 대처가 유연해짐.

— 과거에는 국가사업은 3가, 민간 시장은 4가로 이분화되어 있어 수요량을 맞추는 데 어려움이 있었으나, 현재는 모두 4가로 통일되어 국가사업 요청이 있을 때 민간 시장 물량을 활용하는 등의 방법으로 대처가 가능해짐.

(4) 백신 시장의 경쟁

□ 인플루엔자를 제외한 PPSV, 신증후군출혈열, 장티푸스 백신 모두 단독 제품이므로 특별한 경쟁 이슈 없음.

(5) 법적 문제

□ 중요한 법적 이슈 없음.

(6) 예방접종사업 이해관계자의 역할

□ 사전 현물 공급 방식에서의 보건소 부담 가중

○ 사전 현물 공급 방식에서 공급사는 도매에 공급만 하면 되기 때문에 행정적 어려움은 없으나, 보건소는 민간 개별 구매 방식에 비해 행정적 부담이 과중함.

— 관할 지역 내 의료기관의 주문 취합, 비용 정산, 재고 수거, 분배량 재조정 등의 역할을 수행함.

— 관할 보건소는 도매의 유통이나 관리를 담당하는데, 보건소 내 예방접종 담당자 1~2명이 모두 담당하기에 어려움이 있음.

(7) 현 공급 방식의 유지, 변경

□ 사전 현물 공급 방식으로 운영하고 있는 대부분의 공급사는 현재의 공급 방식에 만족하며, 현 방식이 유지・확대되기를 희망함.

○ 특히 수요량이 많은 인플루엔자 백신의 경우 원활한 수급 측면에서 사전 현물 공급 방식이 더 적절하다는 의견임.

○ 인플루엔자 백신은 현재 민간 개별 구매 방식과 사전 현물 공급 방식으로 이원화되어 있는데 정부가 수급을 컨트롤할 수 있는 사전 현물 공급 방식으로 일원화하는 것이 바람직하다고 제안함.

다. 정부 총량 구매-사후 비용 차감

(1) 백신의 생산과 유통 과정

□ 공급 방식 변경 이후 배송비 부담 증가

○ 민간 개별 구매 방식이던 사람유두종바이러스백신(HPV) 공급 체계는 2016년 NIP 편입을 기점으로 ‘정부 총량 구매-사후 비용 차감 방식’으로 변경됨.

— 민간 개별 구매 방식에서는 의료기관과 공급사가 백신 관리 부담을 분담하였으나, 사후보상 방식으로 변경한 이후 유통사 등 공급사가 전담하는 방향으로 변화함.

- 의료기관의 역할은 필요량만큼 주문하고 접종하는 것으로 부담이 경감함.
- 유통사 입장에서는 추가로 필요한 백신을 소량이라도 제때 공급하기 위해 배송단가 상승을 감수해야 하는 상황이 발생함. 사후에 현물을 공급하는 방식에 비해 상대적으로 덜하긴 하지만, 사후 비용 차감 방식 역시 필요한 백신을 제때 공급해야 하는 측면에서 배송 부담이 증가함.

○ 백신 특성을 적절히 반영하지 못하는 유통 방식으로 쇠퇴할 우려가 있음.

— 배송 부담 증가는 콜드체인 유지 등 백신 특화 유통 형식을 견지하기 어려움. 이로 인해 백신의 특수성을 반영하는 데 소홀할 여지가 있는 유통구조의 등장(예: 퀵서비스)이 우려됨.

○ 배송·유통 부담 감소를 위한 방안으로 첫째, 공급 방식의 전환, 둘째, 구입과 유통 계약을 분리하는 방안 등이 제안됨.

(2) 백신의 폐기와 반품

□ 백신별로 정도의 차이는 있겠으나 사람유두종바이러스백신(HPV)에도 폐기·반품 문제는 여전히 상존.

○ 사람유두종바이러스백신(HPV)은 접종 연령대가 특정되어 수요 예측에 유리하고, 사후 보상 수단이 현물이 아니라 비용을 차감하는 방식이므로 폐기·반품 부담은 상대적으로 적은 백신이라 할 수 있음.

— 다만 의료기관에서 필요할 때마다 백신을 주문하는 수요에 반응하는 과정, 흔하지는 않지만 기존 백신을 바꾸거나 의료기관이 폐업하는 과정에서의 폐기·반품 문제는 여전히 있음.

- 의료기관은 필요한 양만 주문하면 되지만, 유통사 입장에서는 이에 대응하기 위한 준비가 필요함. 물론 유효기간의 여유가 있기 때문에 실제 폐기 사례가 많다고 보기는 어려우나, 그 가능성은 지속적으로 내재해 있음.
- 의료기관이 백신의 종류를 바꿀 경우 및 폐업을 하는 경우 기존 백신은 반품의 대상이 됨. 실제로 코로나바이러스감염증-19(이하, 코로나19) 상황에서 의료기관의 폐업 건수도 조금씩 늘고 환자 수도 줄면서 실질적으로 반품이 증가하고 있음.

(3) 백신 수요 예측

□ 백신 공급 방식 관련 이슈의 핵심적인 원인으로 부정확한 수요 예측 지적.

○ 사람유두종바이러스백신(HPV)은 접종 연령대가 특정되고, 2016년 이후 접종 실적이 축적되어 있기 때문에 상대적으로 예측 정확도 제고에 유리함이 있는 백신이나, 근본적인 수요 예측의 문제는 있음.

○ '정부 총량 구매'라는 명칭에도 불구하고 실질적으로 정부가 백신 총량을 구매하지 않음.

— 제도 명칭은 '총량 구매'이지만, 수입·제조사나 유통사 입장에서 보면 '입찰 수량'이 더 정확한 표현임. 단적으로, 정부는 생산·유통되는 백신의 총량을 구매한 경우가 없음.

- 정부 입장에서 '총량'은 수급 예측 결과에 따라 입찰에 부쳐진 공급량을 의미함.

○ 불안정한 수요 예측이 백신의 과부족 및 폐기 문제를 야기하는 원인 중 하나로 작용함.

— 공급사는 전년 수요 등을 근거로 자체적으로 예측을 하지만 정부의 수급 예측 결과(입찰 수량)가 공급량 결정의 중요한 기준이 되는데, 수급 예측 근거에 대한 신뢰가 높지 않은 현실임.

— 접종 수요가 증가하여 부족분이 발생하는 경우 유통사가 충당하지 못하면 지체상금을 부담해야 함. 반대로 추가 물량을 준비하였음에도 수요가 따르지 않을 경우 폐기가

발생하는데, 이때 폐기 비용 역시 유통사가 전담하고 있음.

□ 수요 예측은 ‘장기 계약’ 문제와도 관련성이 높은 선결 과제

○ 장기 계약에서 가격 인상 요인을 반영하는 구조가 마련되는 것이 가장 중요하지만, 수요 예측의 정확도를 높여 수급 불안정 요인이 없도록 하는 것도 중요함.

○ 일정 기간(약 2~3년)의 수요 예측 근거를 공급사에 제공하는 등 모니터링 시스템이 필요함.

— 정부가 NIP에 필요한 ‘총량’을 구매하는 것이 이상적이지만, 현실적으로 어렵다면 정부의 수요 예측 근거를 공유하는 방안을 검토할 필요가 있음.

(4) 백신 시장의 경쟁

□ 사람유두종바이러스백신(HPV)의 경우, ‘과점 시장’으로서의 특성과 ‘실질적 독점’으로서의 특성을 가지고 시장에서 경쟁 상황 형성.

○ 사람유두종바이러스백신(HPV)은 2개 사만 참여하는 과점 시장이나, 시장점유율의 격차는 있음.

— 사람유두종바이러스백신(HPV)은 NIP로 시행된 당시(2016년)부터 2개 수입사, 2개 제품만 허가됨.

— NIP에서 인정되는 사람유두종바이러스백신(HPV) 중 4가 백신이 약 80% 내외의 시장점유율을 가지고 있는 것으로 짐작됨.

○ 공급 방식 특성에서 비롯된 ‘실질적 독점’의 장단점이 발생함.

— 의료기관 입장에서는 접종에 사용한 백신을 사후적으로 보상(사후 비용 차감 및 사후 현물 공급)받는 방식이기 때문에 여러 종류의 백신을 보유하라는 요구가 높지 않고, 지역 또는 기관별로 1개 사 제품을 지속적으로 사용하는 ‘실질적 독점’이 발생함.

— 제조·수입사와 유통사 입장에서는 안정적으로 시장을 확보한다는 장점도 있으나, 경쟁이 제한되거나 시장점유율 유지를 위한 과다 유통비가 발생하는 부작용도 있음.

- 실질적 독점하에서 거대 점유자(majority) 중심으로 시장이 구성되는 반면, 경쟁은 제한적으로만 이루어져 시장점유 구조가 유지됨.
- 시장점유율을 유지 또는 제고하기 위해서는 의료기관의 필요에 따른 소량 주문

[예를 들어 1~2바이알(vial) 단위]에도 대응해야 하기 때문에 배송과 유통에 투입되는 비용이 크게 증가함.

— 이에 따라 시장점유율이 낮은 제조·수입사에서는 사후 보상 방식에 맞추기 위한 지금까지의 투자가 매몰되는 한이 있더라도 공급 방식을 민간 개별 구매로 전환함으로써 경쟁 보장 및 과다 유통비 절감이 필요함을 주장함.

(5) 법적 문제

□ 현행법 위반 소지 가능성

○ 사후 비용 차감 방식의 「부가가치세법」 저촉 소지가 지적됨.

— 사후 비용 차감의 작동 흐름은 ① 의료기관이 공급자(조달계약사·도매상)에 백신을 요청, 공급받아 접종한 후 ② 접종분에 대해 보건소에 비용 상환을 신청하면, ③ 보건소가 심사 후 조달계약업체에 백신비를 지급하고, ④ 조달계약업체가 이를 의료기관에 환급하는 방식임.

— 자금 흐름에서 공급자와 공급받는 자가 불일치하는 과정이 발생하며, 실무에서는 플러스(+) 계산서와 마이너스(-) 계산서를 발행하는 방식으로 정산이 이루어짐.

- 세금계산서 중복 발행 업무를 담당할 인력 채용 등 추가 비용이 소요될 뿐만 아니라 「부가가치세법」 저촉에 따른 과징금 징수 위험이 있음.

○ 백신 제품 교체에 따른 미정산분 발생 시 손실분을 조달계약업체가 전담함.

— 예방접종에 사용하는 백신 제품이 변경되어 등록되는 경우(예: 실제 접종은 A 회사 백신, 등록은 B 회사 백신)가 실제로 발생하는데, 이를 바로잡기 위한 보건소와 유통사의 추가 노력이 투입됨. 또한 이 과정에서 오정산이 해결되지 못하여 미정산분이 발생하면 조달계약업체가 부담을 안게 됨.

(6) 예방접종사업 이해관계자의 역할

□ 공급 방식 변화(민간 개별 구매 → 사후 비용 차감)에 따른 주체별 역할과 부담 변화

○ 공급서(제조·수입 및 유통사): 업무 부담 과중도 증가, 법률 저촉에 따른 리스크 발생

— 과거 방식에서 각 주체들이 분담하던 책임과 역할이 사후 비용 차감 방식하에서는 공급사에 전가됨. 예를 들어 폐기 부담이 전적으로 유통사에 귀속되는 상황이 발생함.

— ‘사후 비용 차감’ 방식의 특성상 유통사 및 도매상, 보건소, 의료기관 등 다기관이 자금 흐름에 관여, 공급 기관과 대금 기관이 불일치하거나 이중 세금계산서(플러스 및 마이너스) 발행이 불가피하여 「부가가치세법」 저촉에 따른 리스크가 발생함.

- 유통사가 조달계약 당사자이면 법률 위반에 따른 손실이 발생할 경우 전부를 책임져야 함. 이에 따라 ‘과징금’ 위험이 현실화될 가능성이 있음(과징금 부과에 따른 매출 손실, 이미지 하락 등).

○ 보건소: 민간 개별 구매 방식에 비해 상대적 업무 부담 증가

— 민간 개별 구매에서는 접종 실적에 대한 등록과 비용 지급 업무에 머물렀으나, 사후 비용 차감 방식에서는 접종 실적에 따른 정산 일치 확인 업무가 부가됨.

- 정산 과정에서 접종 실적과 일치하지 않는 부분에 대해서는 확인하는 과정이 필요하며, 불분명한 경우 미정산분 사례도 발생함. 즉, 보건소에는 오정산 원인 추적을 위한 추가적인 행정력 투입이, 유통사에는 미정산분으로 인한 손실 부담이 발생함.

— 보건소(공공기관)와 공급 및 유통사(민간 기관)의 업무 특성 차이에 따른 문제점이 발생함.

- 보건소별 업무 여건(예: 월 마감, 분기 마감 등)이 다양하여, 보건소의 요청 사항이 민간 회사의 업무 처리 절차 및 방식과 부합하지 않는 지점이 발생함.

○ 질병관리청: 민간 개별 구매 및 사전 현물 공급 방식에 비교하여 상대적 업무 부담 경감.

— 예를 들어 사전 현물 공급 방식에는 정부의 폐기 부담 원칙이 포함되어 있으나, 사후 비용 차감에서는 접종 건에 대한 비용만 지급하므로 폐기 부담 등에 대한 책임이 면제됨.

○ 위탁 의료기관: 업무 부담 경감 및 비용 절감에 따른 현재 공급 방식 고수 동기 존재.

— 민간 개 별구매 방식에서 의료기관이 담당해야 할 백신 구매・관리 등의 업무 부담이 사후 비용 차감 방식에서는 공급사 또는 유통사에 귀속됨.

— 특히 사람유두종바이러스백신(HPV)이 고가라는 점을 감안할 때, NIP 체계에서의 사후 비용 차감은 과거 민간 개별 구매 방식에 비해 세금 절감 등의 편익도 기대할 수 있음.

□ 결과적으로, 사람유두종바이러스백신(HPV) 공급 방식이 ‘민간 개별 구매 →

사후 비용 차감’ 으로 변경되면서 공급 및 유통사는 다른 주체들의 역할과 부담을 전담하게 되는 상황.

○ 법률 위반 가능성, 업무 증가(세금계산서 발행)에 따른 추가 비용 투입 등의 실질적 부담 증가와 아울러 보건소의 다양한 요구 대응 등의 부담이 증가함.

○ 상대적으로 정부와 보건소는 사전 현물 공급 방식에 비해 폐기 부담 면제, 과부족분 추적·재고분 수거·사후 배분 부담 감소 측면에서, 의료기관은 백신 관리 부담 경감 측면에서 편익이 있는 것으로 인식됨.

(7) 현 공급 방식의 유지, 변경

□ 현 공급 방식(정부 총량 구매-사후 비용 차감 방식) 개선 필요성에 공감

○ 개선 필요성 ①: 사후 비용 차감 과정에 위법성 요소 내재

— 의료기관이 백신을 확보·접종하면 국가가 백신비를 도매상에 지원하고, 도매상이 의료기관에 백신 구매 비용을 환급하는 방식이기 때문에 지속적으로 ‘마이너스 세금계산서’ 가 발생함(「부가가치세법」 저촉 가능성 내재).

○ 개선 필요성 ②: 행정적 비효율과 조달계약자로의 업무 부담 가중

— 과거 정부와 의료기관, 조달계약자(제조·공급 및 유통)가 나누어 왔던 업무 부담이 현재 공급 방식에서는 조달계약자에게 집중됨. 예를 들어 ‘마이너스 세금계산서’ 발행, 수요 및 재고 관리 등을 위해 신규 인력을 채용해야 하는 상황이 발생함.

— 접종 실적과 세금계산서상의 정산 내역 불일치, 업무 부담 과중, 「부가가치세법」 저촉에 따른 과징금 리스크, 의료기관과의 직거래 여부에 따른 유통량 파악 한계 등의 문제가 제기됨.

○ 개선 필요성 ③: ‘실질적 독점’ 하에서 야기되는 경쟁 제한 및 유통 부담 증가 개선 필요.

□ 개선 방향성으로는 민간 개별 구매 방식 선호

○ 「부가가치세법」 저촉 가능성과 업무 비효율, 정부의 합리적 수요 예측 등이 상존해 있는 상황에서 민간 개별 구매 방식으로의 전환이 타당하나, 사전 현물 공급 방식도 수용할 용

의가 있음.

— 다만, 의료기관 입장에서는 사후 비용 차감 방식 고수 입장에 변화 없을 것으로 예상함.

라. 정부 총량 구매-사후 현물 공급

(1) 백신의 생산과 유통 과정

□ 사후 현물 공급 방식에서 설정된 배송 주기의 조정 필요성 제기

○ 의료기관의 배송 요청이 짧은 주기에 집중되어 물류비가 증가하고 배송 효율이 감소함.

— 현재 위탁 의료기관은 백신 배송 주기(2, 4, 6, 8주)를 선택할 수 있는데, 대부분 2주 간격 배송을 선호해 배송 부담이 급증하고, 이에 따라 다른 백신 공급 수요에 유연하게 대처하기 어려운 상황이 야기됨.

- 사후 현물 공급 방식 도입 초기에는 수급 불확실성에 대비해 짧은 배송 주기를 인정하는 것이 불가피한 측면이 있었으나, 현재는 안정적인 공급 체계가 정착되어 있으므로 짧은 주기(2주)에 대한 재검토가 필요함.

— 유통사 입장에서는 증가한 유통 비용에 대해 가격을 인상하거나 배송 기간을 좀 더 합리적으로 조정하는 것이 필요함.

□ 정확하고 원활한 백신 유통을 위한 정보 활용의 효과성 제고 방안 필요

○ 일선 의료기관의 백신 과부족 상황을 빠르게 파악하고 대응하기 위해 보건소에서 보유한 의료기관별 재고 자료(예방접종 통합 관리 시스템상의 보건소 승인 상황 정보)가 공유돼야 함.

— 보건소의 승인이 지연되거나, 피접종자의 주소지와 접종지가 상이하여 혼선이 발생하는 경우, 유통사는 의료기관의 부족분을 정확하게 파악할 수 없고 배송 요청에 신속히 반응하지 못함.

- 유통사가 받게 되는 배송 필요 위탁 의료기관 목록에서 실제 백신이 필요한 곳이 누락되면서 의료기관의 민원이 발생함.

— 백신 수급이 안정화돼 있다고 보는 공급사에서도 보건소 승인이 지체될 경우 의료기관의 배송 요청에 대응하기 어렵다는 점을 지적함.

— 일선 의료기관의 백신 과부족 상황을 빠르게 파악하고 대응하기 위해서는 보건소에서 보유한 의료기관별 재고 자료를 공유할 필요가 있음.

(2) 백신의 폐기와 반품

□ 사후 현물 공급 방식에서의 폐기와 반품 부담 정도에 대해서 공급사별(백신별)로 상이한 입장 표명.

□ 사후 현물 공급 방식에서도 폐기·반품 부담이 여전하다는 입장

○ 질병관리청과 공급사의 수요 예측의 편차로 폐기·반품 위험성이 있음.

— 백신 물량의 과다 주문 시 폐기·반품 우려가 있어 소극적 주문 가능성이 있고, 반대로 물량이 모자라면 품절·수급 불안정 문제가 발생하는 주문의 '딜레마'가 있음.

— 그러므로 폐기·반품 및 수급 불안 문제가 발생하지 않도록 정부의 '버퍼(예를 들어 일정 물량에 대한 구입 보장 등)' 역할이 필요함.

○ 사후 현물 공급 방식은 의료기관의 사용분을 그때그때 보충해야 하므로 그 자체로 재고량 조절이 불가능함. 유통사는 의료기관의 백신 사용량이 감소해 재고가 늘어나는 것에 대응할 수 없기 때문에 폐기·반품 부담이 상존함.

— 의료기관은 수요에 따라 접종에만 집중할 수 있으나, 유통사는 백신 사용량이 감소할 경우 과다 재고·폐기 이외에는 대안이 없음.

— 아울러 의료기관이 선호하는 백신이 바뀌거나 폐업하는 경우, 사전에 유통사에 고지하지 않기 때문에 유통사가 반품 부담을 안게 됨.

○ 포장 단위의 문제로 폐기·반품 부담이 발생함.

— 1회 접종하는 피내용 BCG는 5바이알(vial) 단위로 공급되기 때문에 접종량 변화에 따른 과재고와 반품·폐기 부담이 상존하지만, 사후 현물 공급 방식에서는 이를 탄력적으로 운영할 수 없음.

• 경피용 BCG 역시 5개 단위에서는 폐기 부담이 발생했고, 이를 개선하기 위해 생산 공장과 협의해 포장 단위를 1도스(dose)로 변경한 바 있으나, 공급사가 포장 단위를 변경하는 것은 어려운 일임.

□ 사후 현물 공급 방식으로 폐기·반품 부담이 유의미하게 감소했다는 입장

○ 사후 현물 공급 방식 도입 초창기에는 일부 혼선이 있었으나, 현재는 안착되어 품절, 반품·폐기 등 공급상의 불안정한 요인이 상당 부분 해결됐음.

— 총액 계약이므로 유통사가 계약 기간(1년) 내 공급량을 준수하면 되므로 품절 문제가 해소됨.

— 의료기관에 재고가 있다고 판단되는 경우, 유효기간 내 이를 재유통함으로써 공급 불안 요인을 조절할 수 있음. 단, 이는 상대적으로 유효기간이 길고 포장 단위가 1개인 PCV 13에 한정된 상황일 수 있음.

○ 다만, 보건소의 경우 반품이 불가능하고 구입분을 모두 소진해야 하는 의무가 있기 때문에 반품 부담이 여전함.

○ 의료기관의 과재고 문제가 해결됐다는 입장을 보임.

— 민간 개별 구매 방식에서는 정부나 공급 및 유통사가 의료기관의 재고 현황을 알 수 없어 수급 관리가 어려웠으나, 사후 현물 공급 방식에서는 의료기관이 주문 수량에 여유를 두는 상황이 정착되면서 수급 데이터가 일정한 추세로 산출되어 예측력이 높아짐.

【※위탁 의료기관 의견】 국가예방접종사업을 위해 사전에 정해진 물량을 수요에 관계없이 무조건 채워 두게 되는 방식이기 때문에 백신의 재고 관리에 어려움이 있음.

(3) 백신 수요 예측

□ 사후 현물 공급 방식이 백신의 폐기·반품, 공급량 예측 등에 미치는 영향에 대해 공급사별(백신별) 입장 차이 존재.

□ 백신 수요 예측에 문제가 있다는 공급사는 초과 공급량에 대한 정부(질병관리청)의 책임성 있는 해결 노력을 수급 안정의 열쇠로 제시.

○ 질병관리청은 전년도 접종 기준으로 수요 예측을 하되 미래의 증가 또는 감소분을 고려하지는 않는 반면, 회사 입장에서는 다양한 요인을 종합하여 수요를 예측함.

○ 질병관리청 예측치(입찰 수량)와의 차이로 수급 불안정(품절 또는 폐기)이 발생함.

— 구매 주문(purchase order)이 보수적이면 품절, 너무 많으면 폐기 부담이 발생함. 상대적으로 국내 제약사는 이를 조절하는 것이 가능한 반면, 1년 전에 취소가 불가한 구매 주문(purchase order)을 해야 하는 수입사가 더 심각함.

— 공급사가 소극적으로 수요를 예측·판단하지 않도록 물량을 더 들여와도 손해를 보지 않는다는 사인을 정부가 줄 필요가 있음(예를 들어 전년 대비 10%는 국가가 구입한다

는 사인).

□ 사후 현물 공급 방식으로 백신 사용 데이터의 안정적 확보가 가능하다고 보는 입장에서는 수요 예측 측면에서 과거에 비해 개선되었다는 긍정적 입장 개진.

○ 민간 개별 구매 방식에서는 의료기관의 재고 파악이 불가능했으나, 사후 현물 공급 방식에서는 실제 접종량에 대해서만 보상하므로 시간 차만 보정하여 현물 보상량을 파악하면 실제 요구와 거의 일치함.

(4) 백신 시장의 경쟁

□ BCG의 경우 국내 BCG 생산에 따른 경쟁시장 형성 이슈 존재

○ 기존 공급사 입장에서는 제품 차별성에 기반한 경쟁에 대해서는 수용할 수 있으나, '국산' 이라는 이유로 조달 시스템을 변경하는 등의 상황이 발생하는 것에 대해서는 부정적 입장을 보임.

— 현재 자급화 추진 중인 BCG 백신은 경제성이 낮다는 문제가 있으며, 의료기관과 소비자가 선택하기까지 안전성에 대한 검증과 경험이 수반돼야 함.

□ 사람유두종바이러스백신(HPV)과 유사하게 PCV 백신 역시 '과점 시장'으로서의 특성과 '실질적 독점'으로서의 특성이 반영된 경쟁 상황 형성.

○ 현재 NIP에서 PCV 제조·수입사로는 2개 사가 참여하며, 제조·수입사의 시장점유율 격차가 있음.

— PCV 13가 백신 공급사에서 약 85%, 10가 백신 공급사에서 15~16%의 시장점유율을 가지고 있는 것으로 자체 판단하고 있음.

— PCV 백신의 경우 공급사 간 시장점유율 격차에는 전문가 권고도 영향을 미침.

- 공급 물량을 안정적으로 확보하기 위해 2개 공급로를 확보하되, 감염학회에서 13가 백신의 시장점유율을 85% 정도 유지해야 한다는 의견이 있었음을 언급함.
- 단, 백신 공급사는 10가 백신 역시 예방 효과가 뛰어나다는 자료가 있고, 13가 백신의 예방 효과에 대한 전문가 의견 역시 합의된 것이 아니기 때문에 공정한 경쟁이 되지 못하는 상황임을 지적함.

○ 공급 방식 특성에서 비롯된 ‘실질적 독점’의 장단점에 대한 공급사별 인식이 다름.

— 의료기관 입장에서는 접종에 사용한 백신을 사후적으로 보상(사후 비용 차감 및 사후 현물 공급)받는 방식이기 때문에 여러 종류의 백신을 보유할 요구가 높지 않고, 지역 또는 기관별로 1개 사 제품을 지속적으로 사용하는 ‘실질적 독점’이 발생함.

— 경쟁 제한 및 시장점유율 유지를 위한 과다 유통비 발생 등의 부작용이 발생함.

- 실질적 독점하에서 거대 점유자(majority) 중심으로 시장이 구성되는 반면, 경쟁은 제한적으로만 이루어져 시장점유 구조가 유지됨.
- 시장점유율을 유지 또는 제고하기 위해서는 의료기관의 필요에 따른 소량 주문[예를 들어 1~2바이알(vial) 단위]에도 대응해야 하기 때문에 배송과 유통에 투입되는 비용이 크게 증가함.
- PCV 13가는 NIP와 민감 접종이 모두 가능하나, PCV10가는 NIP만 사용하도록 허가된 상황임. 이에 따라 의료기관이 재고를 줄여야 할 경우 시장점유율이 높고 다양하게 활용 가능한 제품을 선호하게 되면서 독점이 발생할 수 있음을 우려함.

— 반면 다른 공급사는 시장점유율을 높이기 위해 과도한 마케팅이 벌어지면서 미수금 위험 증가, 재고 부담 증가, 반품·폐기 발생 등의 소지가 있는 것으로 진단함.

(5) 법적 문제

□ 법적 문제는 없으나, 보건소의 승인 지연에 따른 회색지대(grey zone) 발생 가능성

○ 사후현물공급 방식에서는 「부가가치세법」 위반과 같은 법적 문제의 소지는 없음.

○ BCG 백신은 ‘포장 단위’와 통합 정보 시스템에서의 업무 지연이 중첩될 경우 「약사법」 규정에 대한 준수-저촉의 회색지대(grey zone)에 위치할 가능성은 남아 있음.

— 피내용 BCG의 경우 포장 단위(5바이알) 특성상 유통사에 5바이알, 10바이알과 같은 형태로 배송 요청이 이루어지도록 설정.

— 동일 의료기관에서 접종받은 피접종자의 주소지가 상이한 경우(예: 주소지가 다른 5명이 각각 접종받은 경우), 이 가운데 한 보건소에서 승인 지연이 발생하면 의료기관에서는 5바이알을 모두 사용했더라도 배송 요청이 이루어지지 못하는 상황이 발생함.

- 의료기관의 요청으로 배송이 이루어지면, ‘의료기관에는 5바이알 포장이 정상적

으로 배송되었지만 전산상으로는 포장이 해체된 상황'이 발생함.

(6) 예방접종사업 이해관계자의 역할

□ 사후 현물 공급 작동의 한 주체인 의료기관의 역할과 인식 제고 필요성에 대해서도 공급사별로 다른 의견 개진.

○ '사전 구매' 단계에 대한 의료기관의 인식 개선이 필요하다는 입장

— 사후 현물 보상을 위해서는 사전에 의료기관에서 자체적으로 백신을 구매하고 3개월 이내에 비용을 지급하는 것이 필요하나, 이에 대한 인식이 여전히 부족함.

- 3개월 이내 비용 지급에 대한 정부의 안내가 효과적이지 못하고, 강제 조항이 아니기 때문에 구속력이 없음.
- 인식 부족의 원인 중 하나로 초창기 경쟁 상황에서 시장점유율 제고를 위해 의료기관으로부터 받을 대금 지급 기간을 유예했던 유통사의 행태도 지적됨.

○ 사후 현물 공급 방식으로 전환되면서 의료기관으로부터 미수금 부담이 감소했다는 입장

— 과거 민간 개별 구매 방식에서는 의료기관의 미수금 문제가 1년 넘게 길어지는 경우도 있었으나, 공급 방식 변경 이후 미수금 기간이 한 달 정도로 축소되어 오히려 개선된 것으로 평가함.

□ 백신 수급 안정 차원에서 정부의 다각적 노력 필요

○ '정부 총량 구매'가 실질적으로 구현될 수 있도록 질병관리청의 보완을 요청함.

— 수급 불안정 대응 차원에서 수요 예측량의 일정 비율 이상 구매를 보장할 필요가 있음.

— 수급 불안정에 대비하여 공급사가 선제적으로 확보한 백신 물량에 대해 정부 차원의 위험 절감 조치가 필요함.

- 코로나19에 따른 백신의 해외 생산 중단 상황이 발생한 가운데 전량 폐기를 감수하고 확보된 물량에 대해 위험 부담 감소 방안이 마련돼야 함.

○ 허가 등과 관련한 식품의약품안전처 기준의 유연한 대응을 요청함.

— 해외 생산 등의 문제로 특정 백신의 수급 불안정 문제가 발생할 것을 대비해 '복수제품' 확대를 목표로 해야 함.

- 예: BCG(피내용) 백신의 유효기간을 현재 18개월에서 24개월로 확대하기 위한 과정에서 식품의약품안전처는 3, 6개월 단위의 안정성 데이터(stability data)를 요구했으나, 공급사는 9, 12, 24개월 단위의 데이터만 보유하고 있음.
- 해외 의존도 감소와 '백신 주권' 확보 차원에서도 식약처 허가 사항에 대한 정부 차원의 검토가 필요함.

(7) 현 공급 방식의 유지, 변경

□ 현 공급 방식(정부ㄴ 총량 구매-사후 현물 공급 방식)에 대한 종합적인 평가와 개선 필요성에 대해 공급사별(백신별)로 상이한 입장 표명

□ 정부 총량 구매-사후 현물 공급 방식의 개선, 변경이 필요하다는 입장

○ 백신 특성을 볼 때, 사후 현물 공급 방식과 부합하지 않음.

— 과거 비교적 원활하게 운영되던 NIP에 고가 백신이 포함되면서 의료기관의 과세 문제 등 해결을 위해 복잡한 공급 방식이 추가됨.

— 이 과정에서 PCV를 위해 구축된 사후 현물 공급 방식이 BCG에 적용되면서 제품 특성(예: 포장 규격 단위)이 상이한 백신에 일률적으로 적용됨.

○ '총량 구매', '일괄 구매' 등 사후 현물 공급을 위한 선결 조건이 충족되지 않음.

— 실질적으로 정부는 사후 현물 공급을 위해 필요한 총량을 일괄로 구매하고 있지 않은 상황에서 반품·폐기 등 수급 불안정에 따른 부담을 해당 유통사가 전담해야 하는 구조임.

○ 사후 현물 공급 방식의 개선 방안으로는 과거와 같은 민간 개별 구매 방식(제3자 단가 계약)을 선호하며, 정부의 공급량 구매가 개선된다면 사전 현물 공급 방식으로의 전환도 수용할 수 있다는 입장을 보임.

□ 정부 총량 구매-사후 현물 공급 방식의 유지가 필요하다는 입장

○ PCV 13의 경우 제도 초반에 일부 혼선이 있었으나, 현재는 정착이 되었고 품절 또는 공급 불안의 여지가 없다는 점에서 긍정적으로 평가함.

— 의료기관에 재고가 있다고 판단할 경우 유효기간 내에 반품해 줄 것을 의료기관에 요

청하고, 반품된 제품은 유효기간 내에 다시 유통이 가능함.

— 다만, 이러한 긍정적 평가는 PCV 13이기 때문으로, 유효기간이 상대적으로 짧고 포장 단위가 상이한 피내용 BCG에 대해서는 다른 의견이 있을 수 있음을 인정함.

○ 사후 현물 공급 방식은 이전에 적용된 공급 방식(민간 개별 구매, 사후 비용 차감)을 개선하기 위해 PCV를 대상으로 시범적으로 도입된 공급 방식임.

— PCV는 수급 불안 발생 가능성이 낮고 정부, 의료계, 제조·유통사 등이 함께 협의하여 도입한 방식임. BCG에서 경험한 품절 사태 해소, 사람유두종바이러스백신(HPV)의 부가가치세법 위반 문제 해결 가능성을 PCV 대상의 사후 현물 공급 방식에서 동시에 타진함.

— 수급 관리의 핵심은 (과부족) 트렌드를 빨리 파악하여 대처하는 것인데, 사후 현물 공급 방식이 파악하는 데 가장 유리함.

— 질병관리청과 민간 협의체가 많은 논의를 통해 준비했고 최적화된 공급 시스템 구축을 위해 실제로 투자도 많이 한 상황이기 때문에, 완벽하지는 않지만 사후 현물 공급 방식을 진행하는 데 무리가 없음.

○ 사전 현물 공급 방식으로의 전환은 비효율과 백신 특수성이 고려되지 않은 유통 구조이므로 반대하는 입장을 보임.

— 사전 현물 공급 방식에서는 의료기관의 백신 과부족을 해결하기 위해 기관 간 빠르게 백신을 순환하는 과정이 필요함. 보건소에 부담이 될 뿐만 아니라 이 과정에서 백신 특수성이 고려되지 않는 경우(아이스박스 유통에 따른 온도 이탈 등)가 발생할 우려가 있음.

— 사전 현물 공급을 위해서는 보건소가 각 접종 기관의 과부족을 파악, 빠르게 수거·보충하는 시스템이 필요하나, 이는 인플루엔자와 같이 다(多)공급자 체제에서 가능한 방법으로 지적함.

— PCV 백신의 특성상 사전 현물 공급 방식을 적용할 경우 오히려 재고에 따른 폐기 부담과 백신 부족 사태에 신속히 대응하지 못하는 부작용이 예상됨.

○ 민간 개별 구매 방식으로 전환하는 것에 대해서도 마찬가지로 백신의 특수성을 감안, 국가가 수급에 관여하는 것이 타당하기 때문에 반대 입장을 보임.

3. 현행 국가예방접종사업 백신 공급 체계에 대한 법적 검토

□ 접종 시행 전 백신의 소유권 및 위험 귀속에 따른 구분

○ 현행 백신 공급 방식에 따른 예방접종 비용 부담은 i) 정부가 위탁 의료기관에 백신비와 예방접종 시행 비용을 모두 지급하는 방식과 ii) 예방접종 시행 비용만을 지급하는 방식으로 구분할 수 있음.

— 전자에 해당하는 민간 개별 구매(위탁 의료기관 개별 구매) 및 정부 총량 구매형 중 사후 현물 공급은 위탁 의료기관의 개별 구매 또는 사전 확보 물량으로 예방접종이 시행되고 시행 후 현금 또는 대물(代物)로 백신비를 지급하는 구조임.

— 후자로는 정부 총량 구매형 중 사전 현물 공급과 사후 비용 차감이 있음.

— 전자의 경우 시행 전 백신의 소유권 및 손망에 대한 위험은 위탁 의료기관이 부담하고 후자의 경우에는 시행 전 백신의 소유권 및 손망에 대한 위험 부담이 정부에 있는 것이 원칙이나, 사후 비용 차감 방식은 시행 전 소유권 및 손망에 대한 위험 부담이 위탁 의료기관에 있음.

□ 민간 개별 구매 방식

○ 민간 개별 구매 방식은 「조달사업에 관한 법률」(이하, 조달사업법) 제12조에 따라 인정되는 제3자 단가 계약에 근거한 조달 방식의 형태로, 제3자 단가 계약은 조달청장이 각 수요기관에서 공통적으로 필요로 하는 수요 물자를 제조·구매 및 가공하는 등의 계약을 할 때 미리 단가만을 정하고 각 수요 기관의 장이 직접 해당 물자의 납품 요구나 대금 지급을 할 수 있는 계약을 말함.

> **조달사업법 제12조(제3자를 위한 단가계약)** ① 조달청장은 수요기관이 필요로 하는 수요물자를 제조·구매 및 가공하는 등의 계약을 할 때 미리 단가만을 정하여 계약(이하 "제3자를 위한 단가계약"이라 한다)을 체결할 수 있다.

○ 위탁 의료기관이 직접 백신 납품 요구를 하고 대금을 지급하므로, 정부가 유통 과정에서 해당 백신의 손망실에 대한 위험을 부담하지 않음.

○ 민간 개별 구매의 경우 정부가 위탁 의료기관에 백신비와 예방접종 시행 비용을 모두 보

전하게 되므로 백신비가 위탁 의료기관의 총수입 금액에 산입되어 위탁 의료기관의 불만이 야기될 수 있음(소득세과-1559, 2016. 10. 19.).

— 성실신고확인서 제출 의무 기준: 총수입 금액 5억 원 이상(보건업).

> **소득세법 제70조의2(성실신고확인서 제출)** ① 성실한 납세를 위하여 필요하다고 인정되어 수입 금액이 업종별로 대통령령으로 정하는 일정 규모 이상의 사업자(이하 "성실신고확인대상사업자"라 한다)는 제70조에 따른 종합소득과세표준 확정신고를 할 때에 같은 조 제4항 각호의 서류에 더하여 제160조 및 제161조에 따라 비치·기록된 장부와 증명 서류에 의하여 계산한 사업소득 금액의 적정성을 세무사 등 대통령령으로 정하는 자가 대통령령으로 정하는 바에 따라 확인하고 작성한 확인서(이하 "성실신고확인서"라 한다)를 납세지 관할 세무서장에게 제출하여야 한다.
>
> **소득세법 시행령 제133조(성실신고확인서 제출)** ① 법 제70조의2제1항에서 "수입 금액이 업종별로 대통령령으로 정하는 일정 규모 이상의 사업자"란 해당 과세 기간의 수입금액(법 제19조제1항제20호에 따른 사업용 유형 자산을 양도함으로써 발생한 수입금액은 제외한다)의 합계액이 다음 각호의 구분에 따른 금액 이상인 사업자(이하 이 조에서 "성실신고확인대상사업자"라 한다)를 말한다. 다만, 제1호 또는 제2호에 해당하는 업종을 영위하는 사업자 중 별표 3의3에 따른 사업서비스업을 영위하는 사업자의 경우에는 제3호에 따른 금액 이상인 사업자를 말한다.
> 3. … 보건업 및 사회복지 서비스업, …: 5억 원

□ 정부 총량 구매-사전 현물 공급 방식

○ 사전 현물 공급 방식은 정부가 백신을 일괄 구매하여 위탁 의료기관에 '전달' 하고 예방접종의 시행만을 위탁하는 것으로서, 접종 시행 시까지 백신에 대한 위험은 정부가 부담하게 되므로 정부의 부담이 증가될 수 있음(백신의 손망실, 운반 또는 전배 과정에서의 비용·하자 등에 대한 책임은 원칙적으로 정부에 귀속).

○ 다만, 백신의 소유권이 정부에 유보되고 예방접종비용은 백신비 외 예방접종 시행 비용에 한정되므로, 민간 개별 구매 방식 대비 위탁 의료기관의 총수입 금액이 감소됨.

□ 정부 총량 구매-사후 비용 차감 방식

○ 사후 비용 차감 방식은 위탁 의료기관이 먼저 백신을 구매한 후, 실제 예방접종이 시행된 경우 위탁 의료기관의 백신 구 매계약 해제와 정부의 백신 구매에 따른 비용 지급이 순차

로 이루어지는 구조임.

○ 백신 공급자는 ① 위탁 의료기관의 백신 구매 시 세금계산서를 발급하였다가 ② 접종 시행 이후 정부(보건소)의 요청에 따라 계약 해제를 이유로 위탁 의료기관에 수정세금계산서를 발급하고, ③ 정부(보건소)에 공급을 한 것으로 보아 세금계산서를 정부에 다시 발급하게 됨.

> **부가가치세법 제32조(세금계산서 등)** ① 사업자가 재화 또는 용역을 공급(부가가치세가 면제되는 재화 또는 용역의 공급은 제외한다)하는 경우에는 다음 각호의 사항을 적은 계산서(이하 "세금계산서"라 한다)를 그 공급을 받는 자에게 발급하여야 한다.
> ⑦ 세금계산서 또는 전자세금계산서의 기재 사항을 착오로 잘못 적거나 세금계산서 또는 전자세금계산서를 발급한 후 그 기재 사항에 관하여 대통령령으로 정하는 사유가 발생하면 대통령령으로 정하는 바에 따라 수정한 세금계산서(이하 "수정세금계산서"라 한다) 또는 수정한 전자세금계산서(이하 "수정전자세금계산서"라 한다)를 발급할 수 있다.
>
> **부가가치세법 시행령 제70조(수정세금계산서 또는 수정전자세금계산서의 발급 사유 및 발급 절차)** ① 법 제32조제7항에 따른 수정세금계산서 또는 수정전자세금계산서는 다음 각호의 구분에 따른 사유 및 절차에 따라 발급할 수 있다.
> 2. 계약의 해제로 재화 또는 용역이 공급되지 아니한 경우: 계약이 해제된 때에 그 작성일은 계약 해제일로 적고 비고란에 처음 세금계산서 작성일을 덧붙여 적은 후 붉은색 글씨로 쓰거나 음(陰)의 표시를 하여 발급.

○ 사후 비용 차감 방식은 예방접종 시행 이전(백신 구매 계약 해제 이전)까지 위탁 의료기관이 백신의 소유권을 갖게 되므로 백신의 손망 등에 대한 책임은 위탁 의료기관에 있고, 정부는 유효한 예방접종에 한하여 사후 비용 차감을 하므로 위험 부담이 적음.

○ 사후 비용 차감 방식은 위탁 의료기관의 백신 구매 취소(계약 해제)를 전제로 하므로 정부가 백신을 일괄 구매하여 위탁 의료기관에 전달하는 사전 현물 공급 방식과 유사하고, 예방접종 비용에 백신비가 포함되지 아니함(위탁 의료기관의 총수입 금액에 불포함).

○ 다만, 위탁 의료기관의 당초 백신 구매의 경우 실제로는 정부가 이를 공급받는 것이므로 위탁 의료기관에 백신을 공급하는 때에 정부에 대하여 세금계산서를 발급하여야 한다는 견해가 있고, 실제 예방접종이 이루어져 백신이 위탁 의료기관의 책임하에 소비된 이후 계약을 해제하는 경우 수정세금계산서의 발급 대상이 아니라거나 정부에 대한 세금계산서

발급이 사실과 다른 세금계산서 발급에 해당될 수 있다는 견해가 있을 수 있음(부가가치세법상 가산세 부과 가능성).

> **부가가치세법 60조(가산세)**
> ② 사업자가 다음 각호의 어느 하나에 해당하면 각호에 따른 금액을 납부 세액에 더하거나 환급 세액에서 뺀다. 이 경우 제1호 또는 제2호가 적용되는 부분은 제3호부터 제5호까지를 적용하지 아니하고, 제5호가 적용되는 부분은 제3호 및 제4호를 적용하지 아니한다.
> 1. 제34조에 따른 세금계산서의 발급 시기가 지난 후 해당 재화 또는 용역의 공급 시기가 속하는 과세 기간에 대한 확정신고 기한까지 세금계산서를 발급하는 경우 그 공급가액의 1퍼센트
> 2. 제34조에 따른 세금계산서의 발급 시기가 지난 후 해당 재화 또는 용역의 공급 시기가 속하는 과세 기간에 대한 확정신고 기한까지 세금계산서를 발급하지 아니한 경우 그 공급가액의 2퍼센트.
> 5. 세금계산서의 필요적 기재 사항의 전부 또는 일부가 착오 또는 과실로 적혀 있지 아니하거나 사실과 다른 경우 그 공급가액의 1퍼센트. 다만, 대통령령으로 정하는 바에 따라 거래 사실이 확인되는 경우는 제외한다.

□ 정부 총량 구매-사후 현물 공급 방식

○ 사후 현물 공급 방식은 정부가 백신을 일괄 구매하되, 위탁 의료기관의 개별 구매분으로 예방접종을 시행하고 정부 구매분으로 위탁 의료기관의 백신을 충당하는 구조임.

○ 사후 현물 공급 방식은 정부 소유의 백신을 접종하는 것이 아니므로, 민간 개별 구매 방식과 동일한 성격이나, 예방접종 비용의 지급 방식에서 현금 대신 현물을 이용하는 것(대물변제)에 차이가 있음.

○ 위탁 의료기관이 보관하는 개별 구매분 및 정부 공급분 모두 위탁 의료기관의 소유이므로 그에 대한 손망 위험은 위탁 의료기관이 부담하게 됨.

○ 사후 현물 공급 방식도 위탁 의료기관 소유의 백신을 접종하는 것이므로, 민간 개별 구매 방식과 동일하게 해당 백신비 상당액이 총수입 금액에 포함될 수 있음.

— 사후 현물 공급 방식으로 백신을 공급하는 경우, 법리적으로는 대물변제에 해당하여 백신의 가격을 위탁 의료기관의 총수입 금액에 산입하는 것이 타당해 보임.

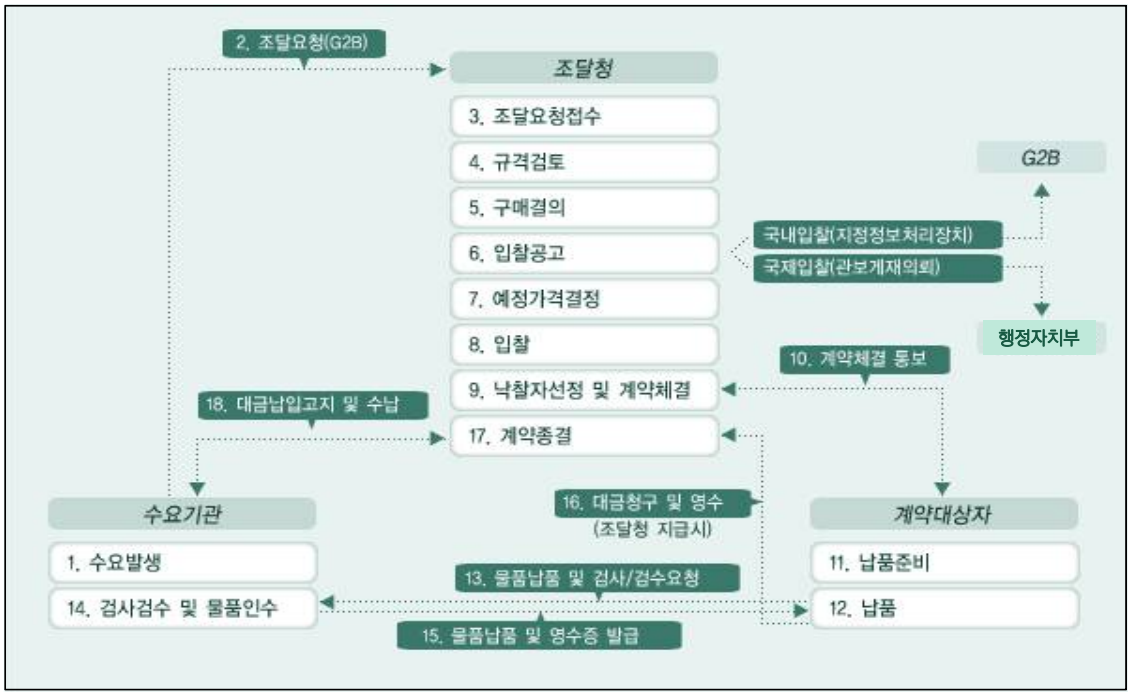
제2절 현행 국가예방접종사업 백신의 입찰 체계 진단

1. 국가예방접종사업 백신의 입찰 체계

□ 조달계약 업무는 조달청에서 수행하며, 약 8주가 소요됨.

○ (질병관리청) 구매 방식, 수요 및 예산 확정(1주) → ② (질병관리청) 조달청으로 구매 요청(1주) → ③ (조달청) 경쟁 입찰을 통해 계약 체결(6주) → ④ (조달청) 질병관리청으로 계약 결과 통보(즉시) → ⑤ (질병관리청) 보건소에 계약 내역 통보 및 구매 절차 안내(즉시)

[그림 4-5] 국가예방접종 백신의 조달계약 업무 절차 흐름도



자료: 질병관리청 백신수급과 내부 자료.

○ ① 조달계약을 위해 질병관리청은 ‘추정 가격’을 결정하여 조달청에 조달계약을 요청하고, ② 조달청은 질병관리청의 ‘추정 가격’에 근거해 ‘기초 금액’을 설정하여 업체에 공개한 후, ③ 업체 추첨을 통해 ‘기초 금액’ ±2% 범위 내에서 계약 금액의 결정 기준이 되는 ‘예정 가격’이 결정됨. ④ ‘예정 가격’ 이하의 낮은 투찰 가격을 제출한 업체가 낙찰되고, 낙찰자의 투찰 가격으로 ‘계약 금액(조달단가)’이 결정되며, ⑤ 조달 단가에 유통비를 가산하여 ‘위탁 의료기관 백신비’가 결정됨.

— ‘추정 가격’은 질병관리청에서 조달청으로 조달계약을 요청하는 구매 단위별 가격임.

— ‘기초 금액’은 ‘추정 가격’ 내에서 실제 거래 가격·원가 계산 등을 검토하여 결정하며, 입찰 개시일 전일까지 국가종합전자조달시스템에 공개하여 업체에서 투찰 가격 결정에 참고할 수 있도록 함.

— ‘예정 가격’은 조달청에서 낙찰자 및 계약 금액의 결정 기준으로 삼기 위하여 기초 금액의 ±2% 범위 내에서 15개의 무작위 산출 가격 중 4개를 입찰에 참여한 업체에서 추첨하여 산술평균을 낸 가격으로 결정되며, 개찰 시 국가종합전자조달시스템에 공개됨.

— ‘계약 금액(조달 단가)’은 조달청의 적격 심사를 통해 최종 낙찰자로 결정된 업체의 투찰 가격으로, 보건소의 구매 가격이 됨.

— ‘위탁 의료기관 백신비’는 질병관리청에서 위탁 의료기관에 백신비를 지원하기 위해 조달가에 유통비를 가산한 가격임.

  • 유통비는 조달 가격이 2만 원 미만인 백신은 조달가의 14.5%를, 조달 가격이 2만 원 이상인 백신은 ‘770원+조달가×3.84%’로 결정됨(채수미 외, 2019).

2. 현행 국가예방접종사업 백신 입찰 체계에 대한 의견 수렴

가. 조달청 입찰 기준

□ 조달청 입찰 기준은 백신의 특수성과 부합하지 않는다는 점에 공감

○ ‘최저가 낙찰을 전제한 공개 입찰’ 방식의 문제점이 제기됨.

— 가격 경쟁은 ‘종류가 많고 품질이 균등한 환경’이 전제되어야 하는데, 현재 대부분 공급사의 공급량을 모두 모아야 수요를 충족하는 상황에서 진정한 의미의 가격 경쟁은 한계가 있음.

• 백신 상한가의 합리적 조정이 이루어지지 않은 상황에서 독점적·과점적 시장점유 구조가 형성된 백신의 경우 구현되기 어려울 것으로 예상함.

— 가격으로만 판단할 경우 개량(advanced) 백신을 들여와야 하거나 생산량이 제한된 백신을 확보해야 하는 상황이 발생할 경우 문제가 생길 것으로 예상함.

○ ‘가격 논리’ 하의 입찰제도(희망수량낙찰제도, 다수공급자계약제도 등) 역시 백신 특성과 부합하지 않음.

— 인플루엔자 등 다수 공급사가 시장을 구성하고 있는 경우는 상대적으로 적용 가능성이 있으나, 회사 간 수량 조정 ‘담합’의 우려가 있고, 업계 전반이 부정적 인식을 가지고 있음.

□ 백신의 특수성과 조달제도의 취지가 조응할 수 있도록 하기 위한 노력 필요

○ 독점 유통 백신의 경우 수의계약 절차에 동의함.

— 독점적·과점적 백신의 경우 공개 경쟁 입찰은 오히려 비효율적이라고 보고 있음.

• PCV의 경우 사후 현물 공급의 컨소시엄 그룹이 있는 상황이기 때문에 경쟁 입찰 과정에서 다른 회사가 저렴한 가격을 제시해도 공급확약서 제출 등이 불가능함. 이처럼 1순위 공급사가 지정되는 상황에서 경쟁 입찰은 적격 심사 기간 허비 등을 야기하는 행정적·관료적 절차의 성격이 강함.

— 해외 제조사가 국내 독점권을 보유하고 있고, 제3자 도매가 들어올 여력이 없는 상황에서 시행하는 공개 경쟁 입찰은 두 차례 단독 입찰-유찰로 이어져 유효기간 경과 등 오히려 부작용이 발생함.

○ 건강보험 급여 체계의 장점과 조달 방식의 장점을 취한 방식을 강구해야 함.

— 민간 의료기관이 접종의 상당 부분을 차지하는 상황에서 건강보험의 방식과 같이 백신비를 급여해 주는 방법이 합리적인 측면이 있음. 반면 백신 특성을 고려할 때 조달의 특성에 맞추는 것이 합리적이지 않음.

— 안정적인 공급을 위해서는 모니터링을 위한 시스템을 구비하고 예방접종 관련 주체들이 함께 논의하면서 수요량과 비축량 등을 결정·권고하는 방식이 필요함.

— 예방접종전문위원회 전문가들의 추천 등 가격 이외에 백신의 특수성을 반영한 다른 요인이 구현된 입찰 체계가 구축돼야 함.

□ 입찰에 활용되는 기초 금액 산정 기준의 구체적인 근거 공개 필요

○ 최저가 입찰 방식 자체보다도 입찰에 활용되는 기초 금액 자체가 낮은 것과 기초 금액 산정 기준이 투명하지 않다는 것이 문제임.

— 기초 금액 자체가 낮기 때문에 최저가로 낙찰될 경우 공급사는 공급할 이유가 없어 공급확약서를 제출하지 않음. 이로 인해 입찰이 반복되고 고시가 발표도 지연됨.

— 예산이 정해진 상태에서 입찰이 이루어지는 구조로 인해 기초 가격 자체가 변동될 여지가 크지 않음.

• 이로 인해 전년도와 같은 수준의 기준가가 계속 적용됨.

— 그러나 일부 백신(특히 수급 불안정이 예상되는 수입 백신)에 대해서는 연 10% 이상의 인상률이 적용되기도 하여 기준 적용의 형평성, 투명성에 대한 문제를 제기함.

— 기초 금액 산정 시 시장조사가뿐 아니라 물가 인상률, 외국 가격 등 다양한 지표를 검토해야 함.

□ 가격뿐 아니라 입찰 참여사의 자격에 대한 평가 강화 필요

○ 과거에는 주로 백신을 취급하던 도매업체가 참여했으나, 지금은 자격 기준 없이 입찰에 참여할 수 있음.

— 적격 심사 기준이 있으나 백신 공급 수행 능력을 중요하게 평가하지는 않음.

• 현재는 실시간 온도 기록 장치 등의 보유 여부가 평가 기준은 아님.

— 이로 인해 낙찰을 받더라도 이후 공급확약서를 확보하는 과정에서 어려움을 겪어 입찰이 여러 차례 계속됨. 가격 기준뿐 아니라 입찰 참여사의 자격에 대한 검토를 조금 더 강화할 필요가 있음.

• 다만, 이 경우 진입 자체를 막는 것에 대한 형평성 문제가 제기될 소지가 있음.

나. 직접계약 및 수의계약

□ 제조·수입사가 주체가 되는 직접계약에 부정적이나 명확한 작동 방식 제시, 공급 방식 변경 전제 등 제한적인 상황에서 검토 가능.

○ 특히 외자사의 경우 직접계약에 응할 가능성이 낮고, 유통사 역시 역할 축소에 따른 손실 우려 등으로 부정적 의견이 강함.

— 외자사는 대체로 국내 유통망이 취약하여 유통사 선정이 불가피하므로 유통까지 책임져야 하는 직접계약에 부정적인 입장임.

— 또한 외국 제약사와 유통을 계약하는 국내 유통사 역시 유통뿐만 아니라 마케팅 역할도 함께 수행하는데, 이는 경제적 동기 외에도 회사의 명성 상승 등의 효과를 기대하는 것이므로 단순 유통으로만 역할을 국한시킨다면 참여 동기가 없음.

○ 직접계약 추진 시 추진 방식을 명확히 제시해야 검토가 가능함.

— 책임성 강화 등 정부가 직접계약을 통해 얻고자 하는 목적에는 동의할 수 있으나, 유통 부담, 공급확약서 준수 문제 등이 선결되지 않은 상태에서 직접계약을 실현하기에는 장애가 많음.

— 직접계약은 국내 유통을 담당하는 복수의 공급사들과의 배분, 계약 종료 이후 다른 백신으로 바뀌는 경우 과도기 반영 방법 등이 먼저 논의돼야 함.

• 직접계약을 위한 비즈니스적 판단이 필요하고, 현실적으로 현재 콜드체인과 관련해 준비가 안 된 상황에서 단시일에 직접계약을 하기에는 한계가 있음.

— 직접계약의 취지에 공감하는 바도 있으나, 회사 입장에서는 직접계약 또는 수의계약 모델로 갔을 때 위험 요소나 가격 협상 방식 등에 대한 검토가 필요하고, 아직 그와 같은 구체적인 방식이 제안되지 않아 판단이 어려운 상황임.

○ 총량뿐 아니라 공급 시점 및 공급량에 대한 계약이 필요함.

— 수의계약 및 직접계약을 할 경우 총량은 정해져 있으나 공급 시점 및 공급량이 정해져 있지 않아 회사 쪽에만 부담과 책임이 발생함.

• 사전에 월별 공급 수량을 정해 놓고 계약을 진행할 필요가 있음.

○ 공급사에 따라 공급 방식 변경과 연동한 직접계약 도입이 필요함을 주장함.

— 공급 방식을 민간 개별 구매 방식으로 바꾸는 것을 전제로, 공공(보건소)에 대한 공급에 국한하여 직접계약이 가능할 것으로 전망함.

- 사후 현물 공급 방식에서는 직접계약에 따른 물류 배송 부담이 불가능하므로, 정부의 목표가 수입사와의 계약이라면 민간 개별 구매 방식의 계약이 이루어져야 한다는 의견이 있었음.

□ 직접계약이 이루어질 경우 유통사의 구조조정 예상

○ 제조·수입사가 직접계약을 하더라도 유통 자체의 필요성은 남아 있겠지만, 규모나 회사 수 측면에서의 조정은 뒤따를 가능성이 있음.

□ 수의계약임에도 조달청과의 형식적인 계약 과정에서 발생하는 가격 인하에 대한 불만 제기

○ 수의계약 절차를 위해 질병관리청과 이미 가격 협의를 끝마쳤음에도 불구하고, 계약업무를 위탁받은 조달청과의 형식적인 계약 과정에서 가격이 더 깎이는 것은 불합리함.

○ 독점 품목인 상황에서 가격 인하를 받아들일 이유가 없음.

다. 장기 계약

□ 공급사 상황별로 부정적 의견과 정부 제시 조건에 따른 검토 가능 의견 혼재.

○ 가격 인상 요인이 미흡할 경우 장기 계약에 부정적임.

— 수량 안정화에는 동의할 수 있으나, 정부는 많은 양을 계약하면서 가격을 낮추려는 입장인 데 반해 장기 계약이 필요한 백신은 수급이 불안정한 경우가 많아 그에 상당하는 가격이 인상돼야 함.

— 생산 공정에 직접 관여가 불가능한 유통사, 특히 해외에 본사가 있는 경우, 장기 계약은 질병관리청이 나서서 제약회사들과 해야 함. 다만, 장기 계약에 따르는 가격 인상 요인 등의 쟁점이 해결되지 않을 경우 외자사가 응할 가능성은 없을 것으로 보임.

— 장기 계약 도입의 가장 큰 문제는 백신의 가격임을 지적함.

- NIP 편입 시의 가격 할인(70%), 외국과 비교하여 낮은 백신 가격, 인건비·유통비 등 비용 발생과 물가 상승 등을 반영한 가격 재평가가 필요함.

- 장기 계약 시 물가를 비롯한 유통비, 임금, 감가상각 등 가격 인상 요인을 반영할 구조가 마련되지 않는 상황에서 장기 계약 수용은 어려움.

○ 질병관리청이 장기 계약의 조건을 좀 더 분명하게 제시하면 검토할 수 있다는 입장도 개진함.

— 수급 안정화라는 목적에는 동의하나, 국가가 고려하는 장기 계약의 구체적인 방식이 제시되어야 수용 여부 검토가 가능함.

- 다수 유통사와의 계약 건도 있어서 장기 계약에서 적용되는 조건이 중요함.

— 외자사의 한국지사 입장에서는 장기 계약이 예측 가능성을 높이기 때문에 본사로부터 물량 확보가 용이한 측면이 있음. 다만, 상호 호혜적 방식의 장기 계약, 즉 적정 가격 인상 요인이 반영되고 합리적인 반품 관리가 이루어진다면 긍정적인 입장임.

- 다만, 질병관리청에서는 수급 불안정이 큰 백신에 대해 장기 계약을 체결하고자 하지만, 공급사는 그러한 백신에 대해 장기 계약을 체결하는 것이 부담스러울 수 있음.

○ 유통사 입장에서 장기 계약에 따른 (무과실) 귀책 사유 부담 역시 장기화됨을 지적함.

— 제조사에서 국내로 공급하는 백신 물량을 줄일 경우 유통사가 (과실이 없어도) 전적으로 미공급분을 책임지는 구조 개선이 필요함.

- 질병관리청이 제조·수입사와 계약하거나 장기 계약 물량을 전량 구매하고, 반품·폐기 부담이 없도록 계약 내용을 구성해야 함.

□ 국내사의 경우, 비상 상황 대비 및 국내 제조사 보호 차원에서 일부 백신에 대한 장기 계약 도입 필요성 공감

○ 현재 정부가 고려하는 장기계약은 국내사 제품보다는 수급이 불안정한 외자사 수입 품목이며, 국내사 제품은 수급에 문제 생기는 경우가 거의 없음.

○ 장기 계약이 도입되면, 국내사는 중장기적 생산·투자가 가능하고 생산 계획 수립도 원활하게 할 수 있어 백신 자급화 및 수급 안정에 더욱 기여할 수 있음.

○ 국내사 제품 중에서는 인플루엔자 백신이 장기 계약 필요성이 큼.

— 인플루엔자 등 팬데믹이 우려되는 감염병 예방 백신에 대해서는 장기 계약이 필요하다고 봄. 수입사는 팬데믹 발생 시 자국을 우선적으로 챙길 가능성이 높고 팬데믹에 대한 즉각적 대응이 어려움.

— 인플루엔자 백신은 정책적으로 장기 계약이 필요하고, 또한 실행도 가능하다고 봄.

○ 다만, 효과성이 개선된 신규 백신이 생산된다 하더라도 장기 계약으로 공급이 묶여 있을 경우 진입이 불가능한 것에 대한 우려를 표명함.

라. 비축 및 공급량 확보

□ 공급확약서에 대해서는 NIP상의 역할별·취급 백신별로 다양한 입장 존재

○ 공급확약서 작성 주체(유통사)와 실질적 공급 주체가 다른 모순이 있음.

— 제조사의 사정으로 공급이 중단되면 유통사의 귀책 사유는 없음에도 공급확약서를 쓴 유통사가 책임 주체가 되는 상황이 발생함.

• 2019년 제조·수입사 문제로 백신(PPSV) 공급이 지연, 조달계약업체(유통사)에 지체상금이 부여된 사례가 있음. 이 경우 귀책 사유는 제조·수입사에 있다고 하겠으나, 실제 책임은 공급확약서를 쓴 유통사가 부담함.

○ 유통사가 공급확약서를 쓰고 있지만 본사 차원의 선제적 대응으로 큰 문제가 발생하지 않는다는 입장도 있음.

— 준수 여부(compliance)를 중시하는 본사 사풍, 국가별 백신 요구 사전 파악·분배, 소아용 및 성인용 백신의 호환(공적물량과 민간물량의 호환 가능) 등을 통해 공급 부족 문제에 선제적으로 대응함.

— 백신 수량 확보를 위해 공급사 책임을 확대하려면 약가 평가 등 선행 조건에 대한 제안과 검토가 필요함. 현재의 구조를 유지하면서 책임만 부가되는 방식에 대해서는 본사에서 부정적으로 접근할 가능성이 높음.

○ 필요량에 비해 과도한 공급량 입찰을 진행하고 있으나, 공급확약만 요구할 뿐 구매확약은 이루어지지 않음.

— 취합된 보건소 수요량의 10% 내외로 입찰을 하도록 되어 있으나, 보건소 수요량을 추정하는 과정이 이미 과도하며 이로 인한 반품 폐기가 많이 발생함.

• 3자 단가 계약이 이루어지는 군대의 경우, 인구수가 제한됨에 따라 불확실성이 낮다는 차이가 있기는 하나, 계약 수량을 연내에 모두 다 구매함.

○ 공급확약서 제출 기한에 대한 조정이 필요함.

— 현 규정상, 낙찰된 도매업체는 5일 이내에 공급확약서를 정부에 제출해야 하며, 이를 위해 공급사에서는 도매업체에 4일 이내에 전달해야 함.

— 도매업체의 역량(배송 능력, 재무 안정도, 매출액 등)과 신뢰도에 대한 파악이 전혀 안 된 상태에서 4일 안에 내부 절차를 마무리하는 것이 현실적으로 어려움.

— 이로 인해 도매업체가 공급확약서를 확보하지 못해 입찰을 다시 진행하는 경우가 많음.

□ 수급 안정을 위한 선제적 비축·공급량 확보에 대한 인정 요구

— 코로나19 등으로 인한 수급 불안 상황에서 전량 폐기를 감수하고 선제적으로 확보한 물량에 대해 정부 차원에서 위험 부담 감소 방안을 마련할 필요가 있음.

- 수급 불안정 대응 차원에서 정부의 수요 예측량보다 일정 비율 이상 더 많은 물량 구매를 보장하거나 공중보건위기 상황에서는 한시적으로 유연한 가격정책을 시도할 필요가 있음.

□ 공급방식 변경과 패키지로 공급량 확보 체계를 구축하는 것 필요

마. 희망수량낙찰제 및 다수공급자계약제도(MAS)

□ NIP로 공급되는 백신의 특성과 부합하지 않는다는 점에 의견 접근이 이루어졌으나, 개별 백신 상황에 따라 적용 가능성이 다를 수 있다는 의견도 제시됨.

○ '가격 논리'가 우선 적용되는 제도 특성, 수요 기관의 전문성 부재 등의 문제를 예상함.

— 두 제도에서 각 백신의 단가를 어떻게 책정할지에 대한 설명이 없으며, 오히려 백신 가격을 제한하는 기전으로 악용될 가능성도 있음.

— 다수공급자계약제도(Multiple Award Schedule, MAS) 운영을 위해서는 수요 기관, 주로 보건소의 역할이 중요하나, 예방접종 업무 담당자의 전문성이나 배송업체 지정 등의 측면에서 부담이 발생함.

- 보건소 공무원 대상 마케팅을 할 경우 별도의 마케팅 비용이 생성될 가능성이 있음.
- 다수공급자계약제도(MAS)를 적용한 동물백신 사례에서는 쇼핑몰처럼 가격만 비교하여 저렴한 제품을 선택하는 부작용이 있음.

— 가격으로만 판단할 경우 개량된 백신을 들여와야 하거나 생산량이 제한된 백신을 확

보해야 하는 상황이 발생할 경우 문제가 생길 수 있음.

○ 백신 특성과 시장구조에 따라 MAS 적용 가능 여부가 결정될 수 있다는 의견이 있음.

— 예를 들어, PCV의 경우 MAS 적용은 불가능하며, 다수 공급사가 시장을 구성하는 인플루엔자에서는 가능할 것으로 여겨짐. 다만, 이때 공급사 간 수량을 조정하는 '담합'의 문제가 발생할 수 있음.

• 많은 이해당사자가 있고 접종 호환도 되는 인플루엔자나 A형, B형 간염에서는 적용 가능성이 있겠지만, 기본적으로 업계에서는 부정적 반응을 보일 것으로 예상됨.

— 백신 상한가의 합리적 조정이 이루어지지 않은 상황에서 독점적·과점적 시장점유 구조가 형성된 백신의 경우 구현되기 어려울 것으로 예상함.

○ 국산 제품에 유리하게 적용되는 '역차별' 문제를 우려함.

— 제도가 국내사와 외자사 제품에 동일하게 적용되지 않을 가능성이 높아 국내사 제품과의 경쟁이 예상되는 백신의 경우 공정한 경쟁이 훼손될 것으로 인식함.

○ 수량 예측이 어렵고 물량 공급에 대한 안전장치가 없다는 점에서 수급 불안정이 초래될 수 있음.

— 다수공급자계약제도(MAS)는 공급사 입장에서는 공급 필요 물량을 전혀 알 수 없는 방식임.

— 공급확약서 등 물량 공급에 대한 안전장치가 없어 수급 문제가 발생할 수 있음.

• 현재는 공급확약서를 받아 물량 확보를 한 회사만이 계약을 할 수 있도록 하고 있으나, 다수공급자계약제도(MAS)에서는 물량 확보에 대한 보완책이 없음.

○ 희망수량낙찰제의 경우 구체적인 작동 방식이 명확하게 제시되지 않은 상황임.

— 하나의 제조·수입사가 다수의 유통사와 계약을 맺은 후, 각 유통업사 경쟁 입찰에 참여하는 것인지, 복수의 제조·수입사가 경쟁 입찰에 참여하는 것인지 불명확함.

• 전자(복수 유통사 간의 희망수량낙찰제)의 경우 제조·수입사에서 복수 유통사와 계약하는 비효율을 선택하지 않을 것이며, 후자(복수 제조·수입사 간의 희망수량낙찰제)의 경우 '저렴한 가격'으로만 제품이 결정되는 부작용이 예상됨.

• 예를 들어, PCV의 경우 희망수량낙찰제를 적용한다면 NIP 도입 시 감염학회가 권고한 사항(13가 백신의 시장점유율 85% 이상 유지)을 준수하는 것이 불가능함.

○ 최저가 낙찰만을 최우선으로 고려한 희망수량낙찰제 도입 시 경쟁 시장이 붕괴될 수 있음.

— 희망수량낙찰제는 낮은 단가를 쓴 제조사부터 시장을 확보하는 구조이므로, 백신 물량이 넘쳐나는 경우에만 가능함.

— 단가 경쟁력이 있는 기업이 NIP 단가를 확 낮출 경우 상대적으로 경쟁력 없는 제조·공급사는 시장에서 퇴출될 것임.

• 입찰받지 못한 경우, 사업 철수 혹은 '폭탄투하전략'으로 이어질 수 있음.

— 이는 다시 단가 상승과 수급 불안정으로 이어지게 됨.

바. 기타: 백신 입찰에서 조달청의 역할

□ 백신 특성과 조달청 입찰이 부합하지 않는다는 점에는 동의하나, 조달청이 빠진 입찰 과정을 구성하기에는 한계가 분명함.

○ 백신 입찰 단계에서 조달청을 배제하는 것은 현실적으로 어려움.

— 국가 구매 체계에서 가격 검토 기능의 완전 배제는 불가능하며, 질병관리청과 공급자 간에 협상한 가격을 형식적으로 집행하는 역할로 축소 조정하는 것 역시 조달청 기능에 비춰 볼 때 현실성이 거의 없다는 의견을 보임.

○ 질병관리청과 공급자 간의 가격 협의가 이루어지면 조달청은 이를 용인하는 입찰 방식이 현실적으로 타당함.

— 외국(호주)의 경우 조달계약 시 공급사의 독점권을 인정하기 때문에 마케팅의 필요성이 적고, 그 때문에 유통까지 국가가 담당하는 것이 가능함.

3. 현행 국가예방접종사업 백신 입찰 체계에 대한 법적 검토

□ 현행 백신 입찰 체계의 근거

○ 현재 백신 입찰 방식은 ① 「조달사업법」과 ② 「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률」(이하, 국가계약법)에 근거를 두고 있음.

○ 「조달사업법」은 계약 체결의 '주체'에 관한 것이고, 「국가계약법」은 계약 체결의 '방법'에 관한 것이므로, 수요 기관이 직접 계약을 체결하는 경우에도 국가계약법에서 규정된 방법에 따라야 함.

□ 조달사업법

○ 수요 기관의 장은 추정 가격이 1억 원 이상인 경우 등에 대해서는 원칙적으로 조달청장에게 계약 체결을 요청하여야 함. 다만, 천재지변 등 부득이한 사유로 계약 체결을 요청할 수 없거나 국방 또는 국가 기밀의 보호, 재해 또는 긴급 복구 및 기술의 특수성 등으로 인해 계약 체결을 요청하는 것이 부적절한 경우 등 대통령령으로 정하는 경우에는 예외를 인정함(조달사업법 제11조 제1항).

〈조달청장에 대한 계약 요청의 예외 사유: 조달사업법 시행령 제11조 제2항〉
1. 천재지변, 긴급한 행사 또는 그 밖에 이에 준하는 사유가 있는 경우
2. 국방과 관련되어 있거나 국가기관의 행위를 비밀리에 해야 하는 경우
3. 재해 또는 사고로 인한 긴급 복구 공사를 하는 경우
4. 시공·감독, 하자 보수 등에 필요한 기술의 특수성을 고려할 때 수요 기관의 장이 직접 공사 계약을 체결할 필요가 있다고 인정되는 특수공사를 하는 경우로서 조달청장과 미리 협의한 경우
5. 기획재정부령으로 정하는 바에 따라 조달청장이 수요 기관에 수요 물자 구매 또는 공사의 계약 체결을 위임하는 경우

○ 조달청장은 수요 기관이 직접 구매하는 것이 유리하다고 판단되는 경우 등에 대해서는 일정한 요건을 갖추어 구매위임이 가능하나, 백신과 같은 다액의 거래에 대해서는 구매위임이 어려움(조달청 고시 필요).

조달사업법 시행규칙 제6조(구매위임) (수요 물자 구매 또는 공사의 계약 체결 위임) ① 조달청장은 영 제11조 제2항 제5호에 따라 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 경우 수

요 기관에 수요 물자 구매 또는 공사의 계약 체결을 위임할 수 있다.
1. 중앙조달이 부적합하다고 인정하는 수요 물자 또는 공사로서 조달청장이 미리 그 범위를 정하여 수요 기관에 통보한 경우
2. 신규 개발품의 조달이나 납품 기일 촉박 등의 사유로 수요 기관의 장이 수요 물자를 직접 구매할 수 있도록 조달청장에게 구매의 위임을 요청한 경우
3. 수요 물자 또는 공사의 특성, 수요 시기, 국내외 시장 여건 또는 국제적 관계 등을 고려하여 수요 기관의 장이 수요 물자를 직접 구매하거나 직접 공사의 계약 체결을 할 수 있도록 조달청장에게 위임을 요청한 경우

□ 국가계약법

○ 일반 경쟁 입찰 원칙

— 국가계약은 일반 경쟁 입찰 방식이 원칙이며 예외적으로 제한 경쟁 입찰, 지명 경쟁 입찰, 수의계약이 가능함(국가계약법 제7조).

— 감염병 예방 및 확산 방지를 위한 경우로서 경쟁에 부칠 여유가 없거나 경쟁에 부쳐서는 계약의 목적을 달성하기 곤란하다고 판단되는 경우에는 수의계약이 가능함.

국가계약법 시행령 제26조(수의계약에 의할 수 있는 경우) ① 법 제7조제1항 단서에 따라 수의계약에 의할 수 있는 경우는 다음 각호와 같다.
1. 경쟁에 부칠 여유가 없거나 경쟁에 부쳐서는 계약의 목적을 달성하기 곤란하다고 판단되는 경우로서 다음 각 목의 경우
가. 천재지변, 감염병 예방 및 확산 방지, 작전상의 병력 이동, 긴급한 행사, 긴급 복구가 필요한 수해 등 비상재해, 원자재의 가격 급등, 사고 방지 등을 위한 긴급한 안전진단·시설물 개선, 그 밖에 이에 준하는 경우

○ 경쟁 입찰에서의 낙찰자 결정 방법

— 최저 가격 낙찰 원칙으로 하되, 입찰 공고 등의 평가 기준, 대통령령으로 정하는 특별한 기준 등을 고려함(국가계약법 제10조).

국가계약법 제10조(경쟁 입찰에서의 낙찰자 결정) ② 국고의 부담이 되는 경쟁 입찰에서는 다음 각호의 어느 하나의 기준에 해당하는 입찰자를 낙찰자로 한다.
1. 충분한 계약 이행 능력이 있다고 인정되는 자로서 최저 가격으로 입찰한 자
2. 입찰 공고나 입찰 설명서에 명기된 평가 기준에 따라 국가에 가장 유리하게 입찰한 자
3. 그 밖에 계약의 성질, 규모 등을 고려하여 대통령령으로 특별히 기준을 정한 경우에

는 그 기준에 가장 적합하게 입찰한 자
국가계약법 시행령 제42조(국고의 부담이 되는 경쟁 입찰에서의 낙찰자 결정) ① 각 중앙관서의 장 또는 계약 담당 공무원은 국고의 부담이 되는 경쟁 입찰의 경우에는 예정가격 이하로서 최저 가격으로 입찰한 자의 순으로 계약 이행 능력 및 기획재정부 장관이 정하는 일자리 창출 실적 등을 심사하여 낙찰자를 결정한다.

— 다량 물품 입찰 시 1인의 능력이나 생산시설로는 공급이 불가능하거나 곤란하다고 인정되는 다량의 동일 물품을 제조하게 하거나 구매할 경우 또는 수인의 공급자 또는 매수자와 분할 계약하는 것이 가격 · 품질 기타 조건에서 국가에 유리하다고 인정되는 다량의 동일 물품을 제조 · 구매 또는 매각할 경우에는 희망수량 경쟁 입찰이 가능함 (국가계약법 시행령 제17조).

국가계약법 시행규칙 제19조(희망수량 경쟁 입찰의 대상 범위) 영 제17조의 규정에 의하여 희망수량 경쟁 입찰의 방법에 의할 수 있는 경우는 다음 각호의 1과 같다.
1. 1인의 능력이나 생산시설로는 그 공급이 불가능하거나 곤란하다고 인정되는 다량의 동일 물품을 제조하게 하거나 구매할 경우
2. 1인의 능력으로는 그 매수가 불가능하거나 곤란하다고 인정되는 다량의 동일 물품을 매각할 경우
3. 수인의 공급자 또는 매수자와 분할 계약하는 것이 가격 · 품질 기타 조건에 있어서 국가에 유리하다고 인정되는 다량의 동일 물품을 제조 · 구매 또는 매각할 경우

제5장 연구 결과 고찰 및 결론

제1절 국가예방접종사업 백신의 공급 방식 개선 방향

➢ 개선 목표

○ 백신 공급 방식을 중앙 조달 방식으로 전환
  - 중앙이 백신의 '구매', '배분'에 대한 전반적 절차 관리
○ 백신 공급 방식 일원화
  - 단계적으로 사전 현물 공급 방식으로 전환
○ 백신 유통 관리 강화
  - 유통의 질 관리
  - 공공의 백신 배분 체계 수립

1. 개요

□ 국가예방접종사업 백신 공급 프로세스의 공공성 강화: 중앙 조달 방식 운영

○ 국가예방접종사업은 사업에 소요되는 예산 전체를 국가와 지역에서 부담하고 있어 한정된 예산을 효율적으로 운영할 필요가 있음.

○ 또한 코로나19의 대유행과 장기화에 따라 국가의 감염병 관리 기능에 대한 사회적 요구가 높아졌으며, 국가예방접종사업 운영은 감염병 예방 전략의 하나로서 국가는 백신을 안정적으로 수급하기 위해 책임과 역할을 강화해야 함.

□ 국가예방접종사업의 공급 방식 효율화: 공급 방식 일원화

○ 백신 공급 방식의 문제점을 개선하는 과정에서 새로운 공급 방식이 추가되어 현재 네 가지 방식으로 운영되고 있음.

○ 그러나 새로운 공급 방식은 한 가지 문제점을 개선하려는 목적을 달성하는 반면, 또 다른 비효율과 단점을 유발하기도 했음.

○ 백신의 공급 방식을 단계적으로 일원화함으로써 국가의 공급 관리를 효율화하고 공급 방식과 관련된 이슈를 최소화하여 백신의 안정적 수급에 집중할 필요가 있음.

— 백신 공급 방식은 현재 네 가지 방식 중 사전 현물 공급 방식으로 일원화하되 현재 방식의 단점을 보완하면서 진행돼야 하며, 현장의 혼선이 없도록 충분한 계도 기간을 두어야 함.

□ 공공의 백신 유통 관리 강화

○ 백신을 위탁 의료기관까지 배송하는 역할은 민간에서 자유롭게 운영돼 왔는데, 백신 공급사가 직접 관리하는 경우도 있으나 대부분 유통사, 도매상 등 민간에서 담당해 왔음.

— 백신은 일반 의약품과 달리 콜드체인을 유지하는 것이 중요하나, 현재 체계하에서는 백신의 유통에 참여하는 회사 전수를 관리하기 어려운 실정임.

• 실제로 2020년 9월 백신 유통 경험이 부족한 유통사의 콜드체인 관리 부실 사건이 발생해 코로나19 유행 중 인플루엔자 예방·관리에 어려움이 있었음.

○ 백신의 유통은 백신을 위탁 의료기관에 '전달'하는 것 이상의 의미를 지니는데, 지역별·의료기관별 수요와 공급을 균형 있게, 시기적절하게 공급하는 것임.

— 지역별·의료기관별 필요 물량을 시기에 맞게 공급하고, 예기치 못한 감염병 유행 및 팬데믹 등의 위기 상황에 대응하기 위해서는 백신의 유통에서 국가의 역할이 중요함.

○ 따라서 단기적으로는 백신 유통의 질 관리 방안이 마련돼야 하며, 중장기적으로는 공공에서 백신의 배분 관리가 이루어지도록 해야 함.

2. 개선안

가. 백신 공급 방식의 단계적 전환: 사전 현물 공급 방식으로 일원화

[그림 5-1] 백신 공급방식의 단계적 전환

자료: 연구진이 작성

[1단계-①] 민간 개별 구매 방식 부분 전환: 어린이 인플루엔자 백신

□ 개선 필요성

○ 우리나라 국가예방접종사업 대상 백신은 대부분 수입에 의존하고 있고 백신별로 제조·수입사가 1~3곳가량 확보돼 있는 반면, 인플루엔자 백신은 다수의 공급사가 국가예방접종사업에 참여하고 있음에도 지속적으로 수급 불안이 발생했음.

— 인플루엔자 백신은 접종 대상자별로 공급 방식이 다르게 운영돼 왔는데, 생후 6~12세 어린이, 임신부는 민간 개별 구매 방식, 만 65세 이상 노인은 사전 현물 공급 방식이 적용됨.

— 인플루엔자 4가 백신은 10개 가 공급하며, 이 중 국내사가 7곳임.

— 즉, 인플루엔자 백신은 다수의 공급사를 확보한 상황에서도 민간 개별 구매 방식하에서 추구할 수 있는 수요와 공급의 균형이 효율적으로 이루어지지 못했음.

○ 국가는 코로나19 대응을 위해 인플루엔자 예방을 강화하고자 2020년 무료 접종 대상을 확대했고, 예년에 비해 초과된 물량을 배송하는 과정에서 유통사의 콜드체인 관리에 문제가 드러남.

— 인플루엔자 무료 접종 대상은 2019년 생후 6개월~12세 어린이, 임신부, 만 65세 이상 노인이었으나, 2020년에 만 13~18세 어린이, 만 62세 이상 노인이 추가됨.

— 콜드체인이 준수되지 않은 백신에 대한 안전성 검토, 백신 부족 가능성에 대한 불안감 확산 등으로 일시적으로 일부 위탁 의료기관의 공급에 차질이 발생함. 민간에서 자율적으로 백신의 주문과 배송이 이루어지는 방식이 혼재돼 있어 국가가 지역별·의료기관별 실시간 공급 현황에 신속히 대응하는 데 한계가 있었음.

— 이는 일시적으로 백신 공급이 지연되는 문제뿐 아니라, 신종 감염병 대응을 위한 국가 방역에 위기를 초래할 수 있음.

— 이에 따라 국가예방접종사업 백신의 공급 및 유통 개선에 대한 요구가 높아짐.

□ 제도 개선을 위한 기관별 전략

○ 질병관리청

— 정밀한 수요 예측

- 접종량을 지역별, 의료기관별, 연도별로 체계적으로 분석해 수요 예측의 정확도를 높임.
- 국가예방접종사업 운영 시 매년 소요되는 예비 물량과 폐기량을 분석함.

— 공급 조건에 따른 백신 가격 차등화 방안을 마련해 시범 적용

- 공급 규모, 백신의 유통 관리 등 공급 조건부 가격 조정안을 검토함.

— 인플루엔자 급증, 코로나19 장기화 등 위기 대응 시 긴급 확보 방안 마련

- 긴급 확보 물량에 대한 비용 부담 방안, 위기 시 신속 국가 검정 제도 도입 등 제도 개선을 검토함.

— 인플루엔자 제조·수입사와의 제도 개선을 위한 사전 협의 및 계도 기간 확보.

○ 보건소

— 행정적 비효율 점검

- 노인 인플루엔자가 사전 현물 공급 방식으로 운영되어 왔으므로 관리 방식을 새롭게 전환할 필요는 없음.
- 그러나 관리 물량이 증가함에 따라 의료기관의 주문 취합, 비용 정산, 분배량 조정 등이 원활하게 유지될 수 있도록 행정상 비효율을 야기하는 부분을 점검함.

○ 위탁 의료기관

— 과다 물량 신청 및 재고를 최소화하여 백신의 폐기량을 줄이고 백신 수급을 안정화할 수 있도록 협조.

○ 공급사

— 백신 공급 안정을 위한 국가 공급 전략에 적극 협조

- 신종 감염병의 장기적인 팬데믹으로 국내외에서 백신 수급은 사회적으로 중요한 어젠다이므로, 국민의 건강과 공공의 이익을 위해 국가 정책에 적극적으로 협조해야 함.

[1단계-②] 사후 현물 공급 방식 부분 전환: 결핵 백신

□ 개선 필요성

○ 결핵 예방접종 백신은 정부 총량 구매-사후 현물 공급 방식으로 운영되고 있으나, 현재의 공급방식을 적용해야 하는 필요성이 뚜렷하지 않음.

— 결핵 예방접종 백신은 민간 개별 구매 방식으로 공급돼 왔으나 2019년 5월부터 PCV 10가, 13가와 동일하게 정부 총량 구매-사후 현물 공급 방식으로 시범 운영됨.

• 대부분의 백신이 의료기관에서 사용되고 있고 공급이 시장에서 자율적으로 이루어지는 상황에서 수급 불안 시 정부 역할을 보완하기 위한 목적이었음.

— 결핵 백신의 가장 큰 공급 불안의 원인은 국내외 공급원 자체가 부족하다는 데 있으며, 이에 정부는 결핵 백신의 수급 안정을 위해 자급화, 장기 계약 계획을 추진하고 있음.

○ 결핵 백신 포장 단위의 특성으로 사후 현물공급 방식으로 운영하는 데 비효율이 발생함.

— 현재 결핵 예방을 위한 국가예방접종사업 대상 백신은 피내용 백신으로, ㈜엑세스파마에서 피내용건조비씨지백신에스에스아이주를 5바이알 단위로 공급하고 있음.

— 의료기관은 국가예방접종사업용으로 보유한 백신을 소진한 후 현물로 받을 수 있으나, 5바이알에 대해 예방접종 실시 후 보건소 승인, 주문, 확보의 과정이 탄력적으로 운영되기 어려움.

○ 백신의 수요와 공급의 시점이 일치하지 않아 백신의 폐기 가능성이 높음.

— 정부 총량 구매-사후 현물 공급 방식에서는 의료기관이 국가예방접종사업의 목적으로 백신을 사전 구매하고, 백신을 접종하면 즉시 현물로 공급받게 돼 있음.

— 이처럼 의료기관은 백신을 필요로 하는 시점이 아닌, 백신이 소진된 시점에 공급받게 되기 때문에 보충된 백신이 바로 접종되지 못하면 과다 재고로 남게 됨.

□ 제도 개선을 위한 기관별 전략

○ 질병관리청

— 공급 방식 개선에 대한 국가 로드맵 설정 및 관계 기관 소통 체계 마련

• 개선안 수립-시범 적용-시범 평가-개선안 보완-본사업 운영 등 촘촘한 추진 체계

를 마련함.

- 백신 공급 방식에 대한 단계적 로드맵을 설정하고 시행 전에 공개함으로써 국가예방접종사업 관계자가 유연하게 대응할 수 있도록 지원함.
- 국가가 진행 중인 국내 생산 백신의 활용과 계획에 대해 현재 공급사와 협의해 결핵 백신이 안정적으로 수급될 수 있도록 함.

— 위탁 의료기관의 사후 현물 공급 방식으로 확보된 백신의 재고 소진에 대한 고려.

- 의료기관의 NIP용 백신[일명 시드(seed) 백신] 재고 현황을 파악해 사후 현물 공급 방식의 재고에 대해서는 기존과 같은 처리 방식을 유지할 수 있도록 함.

— 국내 생산 결핵 백신의 포장 단위 검토

- 백신의 포장 단위에 따른 관리의 비효율을 최소화하기 위해 향후 국가의 자급화 계획으로 생산되는 결핵 백신의 포장 단위에 대한 검토가 필요함.

○ 보건소

— 예방접종사업 담당 인력 확충 및 관리 시스템 보완

- 사후 현물 공급 방식의 비용 지급 심사 관련 업무가 축소되면 사전 현물 공급 방식 시행 시 발생하는 배분 및 관리 업무가 작동 가능할 수 있음.
- 그러나 다른 백신의 공급 방식 변경이 함께 이루어지는 경우 담당 인력의 업무가 증가할 가능성이 높음.
- 사전 현물 공급 대상 백신이 확대되므로 실시간 백신 수급 관리를 위한 정보 시스템을 보완해야 함.

○ 위탁 의료기관

— 시행 초기 수요량 예측 및 재고 관리

- 폐기량을 최소화하기 위해 의료기관 신청 수량을 과다하게 예측하지 않음.

— 피내용 BCG 백신의 예방접종 시행에 적극 참여

- 피내용 BCG 백신 부족 시 경피용 BCG 백신이 국가예방접종사업에 일시적으로 적용된 사례가 있음.
- 경피용 백신이 피내용 백신에 비해 접종 방법이 용이하여 일부 의료기관에서는 피내용 백신 접종을 기피하는 경우가 발생함.
- 전 지역 아동의 피내용 BCG 백신에 대한 거리적 접근성을 높이도록 함.

○ 공급사

— 포장 단위 개선 방안 모색

- 사후 현물 공급 방식이 사전 현물 공급 방식으로 전환되는 경우 의료기관의 백신 재고 문제는 완화될 수 있으나, 백신 포장 단위에 따른 관리의 어려움은 지속됨.
- 장기적으로 포장 단위를 개선할 수 있도록 정부와 지속적으로 검토할 필요 있음.

[2단계-①] 사후 비용 차감 방식 폐지: 사람유두종바이러스 백신

□ 개선 필요성

○ 정부 총량 구매-사후 비용 차감 방식은 백신의 안정적인 공급 측면에서 반드시 유지해야 하는 공급 유형으로 볼 수 없음.

— 사람유두종바이러스백신(HPV)은 국가예방접종사업 대상 백신 중 고가의 백신으로 이에 따른 위탁 의료기관의 세금 부담을 완화하고자 2016년 6월부터 민간 개별 방식에서 사후 비용 차감 방식으로 전환한 바 있음.

- 2019년 기준 사람유두종바이러스백신(HPV) 2가는 56,550원, 4가는 63,280원임(질병관리본부, 2019).

— 그러나 사후 현물 공급 방식에서 위탁 의료기관이 조달계약업체나 도매상을 통해 직접 백신을 확보하고 있으므로, 사실상 국가가 총량을 확보하거나 부족 및 과잉에 대해 포괄적으로 관리할 수 있는 구조가 아님.

- 다만, 사람유두종바이러스백신(HPV)은 만 12세 여성 청소년을 대상으로 하고 있어 상대적으로 수요가 적고 아직까지 공급 불안이 이슈가 되지는 않았음.

○ 사후 비용 차감 방식은 「부가가치세법」 저촉 소지에 대한 논란이 지속돼 왔음.

— 위탁 의료기관이 백신을 확보해 접종한 후 보건소가 심사 후 백신비를 지급하는 방식이어서 세금계산서 발행에 혼란이 있음.

- 세금계산서는 백신이 위탁 의료기관에 전달될 때 위탁 의료기관으로 발행됐다가 접종 후 보건소 심사가 완료되는 때 의료기관에 발행된 세금계산서가 취소되어 국가에 재발행되고 있음.

— 따라서 세금계산서 발행과 취소가 반복적으로 이루어져 행정적으로 비효율적일 뿐 아니라, 「부가가치세법」에 근거해 가산세 부과 가능성이 제기됨.

○ 백신의 공급과 자금 흐름의 복잡성으로 사업 관계자 간 제도 이행에 혼선이 있고, 책임과

업무 부담이 큼.

— 사후비용차감방식은 위탁 의료기관이 백신을 ‘구매’한 후 사후에 구매비용을 ‘환급’받는 방식이지만, 지침에는 백신을 ‘확보’하는 것으로 안내하고 있음. 즉, 백신의 사용자와 제공자 간 자금 흐름에 대한 이해가 다름.

— 사후비용차감 방식 역시 정부총량구매 방식의 하나이지만, 국가의 책임은 국가예방접종사업 대상 백신으로 현장에서 유통되는 모든 백신이 아닌 실제 접종이 완료된 백신에 한정되므로, 이에 대한 행정과 비용에 대한 부담이 공급자에게 가중될 수 있음.

□ 제도 개선을 위한 기관별 전략

○ 질병관리청

— 사후 비용 차감 방식의 사전 현물 공급 방식으로의 전환 시 충분한 계도 기간 확보.

- 사후 비용 차감 방식은 네 가지 공급 방식 중 백신의 유통과 행정 처리 측면에서 비효율이 가장 높은 방식임. 즉, 비용이 처리되지 않은 의료기관의 재고 관리, 소진된 백신의 보건소 및 위탁 의료기관에 대한 세금계산서 정리가 필요함.

— 근거 기반의 수요 예측

- 사람유두종바이러스 백신은 2개 공급사를 통해 안정적으로 공급되고 있으나, 공급사 간 공급량의 차이가 큼.
- 지역별, 의료기관별, 시점별 접종량 추이를 지속적으로 모니터링해야 함.
- 위탁 의료기관 또는 접종자의 선택권, 국가 예산 투입에 대한 효과성이 균형을 이룰 수 있도록 사업 참여자와의 논의를 정례화함. 정기적 논의를 통해 공정하게 의견을 수렴하되 특정 이해관계가 입찰에 영향을 미치지 않도록 해야 함.

○ 보건소

— 백신 수요 조사, 위탁 의료기관으로의 배분, 수급 관리 업무가 추가되나 사후 비용 차감 방식에 따른 비효율적인 행정이 감소하는 부분이 있음.

— 예방접종사업 담당 인력 확충 및 관리 시스템 보완

- 사전 현물 공급 대상 백신이 확대되므로 실시간 백신 수급 관리를 위한 정보 시스템을 보완해야 함.
- 위탁 의료기관별 수요는 제품별로 나누지 않고 수요 총량으로 조사함. 위탁 의료기관 또는 접종사의 제품별 선호도가 입찰에 즉각적으로 반영되기보다는 질병관리청과 사업 참여자의 정례 회의에서 논의되도록 함.

○ 위탁 의료기관

— 고가 백신으로 인한 세금 부담 문제 해소 유지

- 사전 현물 공급 방식에서는 백신의 소유권이 국가에 있기 때문에 사후 비용 차감 방식과 마찬가지로 백신비에 따른 세금 부담이 발생하지 않음.

○ 공급사

— 백신 공급 안정을 위한 국가 공급 전략에 적극 협조

- 신종 감염병의 장기적인 팬데믹으로 인해 국내외에서 백신 수급은 사회적으로 중요한 어젠다가 되었으므로, 국민의 건강과 공공의 이익을 위해 국가 정책에 적극적으로 협조해야 함.

[2단계-②]	**사후 현물 공급 방식 중지: 어린이 폐렴구균 백신**

□ 개선 필요성

○ 정부 총량 구매-사후 현물 공급 방식은 백신의 안정적인 공급 측면에서 반드시 유지해야 하는 공급 유형으로 볼 수 없음.

— 국가는 민간 개별 구매 방식의 수급 불안 요소를 최소화하기 위해 정부 역할을 보완하는 총량 구매 방식의 도입을 추진하고자 했음.

— 또한 폐렴구균 예방 백신은 국가예방접종사업 대상 백신 중 사람유두종바이러스백신(HPV)과 같이 고가의 백신이기 때문에 민간 개별 구매 방식에 따른 위탁 의료기관의 세금 부담을 완화하고자, 2019년 4월부터 민간개별 방식에서 사후 현물 공급 방식으로 변경해 시범 운영해 왔음.

- 2019년 기준 PCV 10가는 52,950원, PCV 13가는 61,510원임(질병관리본부, 2019).

— 그러나 사후 현물 공급 방식에서 위탁 의료기관이 조달계약업체나 도매상을 통해 직접 백신을 확보하고 있으므로 사실상 국가가 총량을 확보하거나 부족 및 과잉에 대해 포괄적으로 관리할 수 있는 구조가 아님.

- 다만, 어린이 폐렴구균 백신은 아직까지 공급 불안이 이슈가 되지 않았으나, 만성질환자 등으로 대상자를 확대할 필요가 있다는 요구가 있어 수요가 증가할 수 있음.

○ 사후 현물 공급 방식을 시범 적용한 결과, 백신 배송의 비효율이 발생함.

— 사후 현물 공급 방식에서는 위탁 의료기관이 NIP 용도로 확보한 백신을 접종하면 그만큼의 양을 즉시(대체로 약 2주 간격) 현물로 채워 주는 방식이기 때문에 수량에 관계없이 백신 배송이 이루어져야 할 뿐 아니라 배송 주기도 짧음.

— 즉, 배송을 위한 업무와 비용이 증가하게 됨.

○ 또한 백신의 수요가 아닌 소비 시점을 기준으로 공급되기 때문에 폐기되는 백신이 증가할 가능성이 있음.

— 위탁 의료기관의 백신 수요와 관계없이 위탁 의료기관이 당초 NIP 용도로 확보한 백신의 물량이 계속 유지되도록 하는 방식이기 때문에 유효기간 내 사용되지 못한 백신은 폐기해야 함.

— 그러나 유효기간 내 사용되지 못한 백신의 폐기 부담에 대한 규정이 분명하지 않음.

□ 제도 개선을 위한 기관별 전략

○ 질병관리청

— 궁극적으로 추진하고자 하는 국가 수급 관리 계획에 대해 관계 기관과 소통

- 폐렴구균 백신은 2019년 민간 개별 방식에서 사후 현물 공급 방식으로 변경돼 시범 운영되고 있는 상황임. 시범 운영 결과 비효율이 발생함에 따라 새로운 공급 방식으로 변경할 필요가 있으나, 사업 참여자는 잦은 공급 방식 변경에 혼선이 발생할 수 있음.
- 따라서 공급 방식의 장기적 목표와 개선에 대해 소통하여 사업 참여자의 정책 수용도를 높여야 함.

— 유통 관리 체계 점검 및 개선

- 공급사가 자체 유통 시스템을 구축하는 데 한계가 있고 유통비 개선에 대한 요구가 있으므로 개선 방향을 논의할 필요가 있음.
- 유통비 인상 필요성 검토, 효과적인 유통 주기 설정, 공급과 유통 분리 등에 대한 검토가 가능함.

— 백신별 특성을 고려한 공급 방식 전환 지침 마련

- 사후 현물 공급 방식에서는 위탁 의료기관이 국가예방접종사업을 위해 확보하고 있는 백신 재고가 있음.
- PCV 13가 백신은 소아와 성인 모두 사용 가능하지만, 소아에게만 사용되는 10가 백신은 재고 관리가 유연하지 않음.

— 근거 기반의 수요 예측

- 폐렴구균 백신은 2개 공급사를 통해 안정적으로 공급되고 있으나, 공급사 간 공급량의 차이가 큼.
- 지역별, 의료기관별, 시점별 접종량 추이를 지속적으로 모니터링해야 함.
- 위탁 의료기관 또는 접종자의 선택권, 국가 예산 투입에 대한 효과성이 균형을 이룰 수 있도록 사업 참여자와의 논의를 정례화함. 정기적 논의를 통해 공정하게 의견을 수렴하되 특정 이해관계가 입찰에 영향을 미치지 않도록 해야 함.

○ 보건소

— 예방접종사업 담당 인력 확보

- 폐렴구균 백신의 접종은 기초 및 추가 접종까지 4차에 걸쳐 이루어지기 때문에 수요 조사 및 재고 관리 등의 업무가 증가하므로 담당 인력이 확보돼야 함.

— 비축을 위한 콜드체인 확충

- 백신의 공급 관리를 위해 일시적인 비축이 필요하게 되므로, 콜드체인을 추가적으로 마련해야 함.

— 백신 수급 및 재고 모니터링 시스템 보완

- 사전 현물 공급을 위해 실시간으로 백신의 입고, 접종, 폐기, 부족 및 과다 재고를 모니터링할 수 있는 시스템을 보완해야 함.

○ 위탁 의료기관

— 백신 폐기를 고려한 정확한 수요 예측 및 신청

- 위탁 의료기관이 확보한 백신은 반품하면 재유통될 수 없어 폐기되므로, 과다 신청하지 않도록 해야 함.

— 콜드체인 관리 강화

- 백신을 꼼꼼히 관리하여 백신의 질을 유지하고 폐기를 최소화함.

— 고가 백신으로 인한 세금 부담 문제 해소 유지

- 사전 현물 공급 방식에서는 백신의 소유권이 국가에 있기 때문에 사후 비용 차감 방식과 마찬가지로 백신비에 따른 세금 부담이 발생하지 않음.

○ 공급사

— 백신 공급 안정을 위한 국가 공급 전략에 적극 협조

- 신종 감염병의 장기적인 팬데믹으로 인해 국내외에서 백신 수급이 사회적으로 중요한 어젠다가 되었으므로, 국민의 건강과 공공의 이익을 위해 국가 정책에 적극적으로 협조해야 함.

[3단계]	민간 개별 구매 방식을 사전 현물 공급 방식으로 완전 전환

□ 개선 필요성

○ 국가가 국가예방접종사업 백신의 수요량 전체를 구매함으로써 백신 구매와 관련된 법률 문제, 위탁 의료기관 및 보건소의 불필요한 행정 업무 문제를 해소함.

○ 더불어 국가가 백신 수요량 전체를 구매함으로써 백신 가격의 협상력을 향상시킬 수 있음.

○ 국가가 전체 수요를 예측하고 적정량을 구매함으로써 민간 시장에서 발생할 수 있는 초과 예측 및 공급에 따른 폐기를 최소화함.

○ 국가가 수요와 공급을 균형 있게 조절하여 지역별, 위탁 의료기관별 공급 불안을 최소화함.

○ 궁극적으로 국가가 국가예방접종사업 백신 수요량 전체를 구매하고 관리하는 체제로 전환함.

— 현재 네 가지 공급 방식 중 총량 구매-사전 현물 공급 방식으로 일원화한다는 것은 그 방식을 그대로 유지하기보다는 민간이 아닌 국가가 '총량'을 구매하고, 위탁 의료기관에 '현물'로 제공하는 개념을 강조하는 것임.

— 따라서 '총량'을 구매하고, '현물'로 제공하는 방식을 유지하면서 보완이 필요한 것은 개선해야 함.

□ 제도 개선을 위한 전략

○ 국가는 구매에 대해, 공급사는 공급에 대해 상호 신뢰 관계를 형성함.

— 공급사(유통사)는 입찰 물량에 대한 공급을 약속하고(공급확약서) 준수해야 하나, 국가의 구매에 대한 보장은 구체적이지 않음.

— 국가예방접종사업의 수요량이 원활하게 전 지역 및 위탁 의료기관에 배분되기 위해서는 접종량만큼의 물량뿐 아니라 예비 물량(버퍼 물량)이 필요한데, 이를 위해 준비된 백신은 유효기간이 짧은 특성상 일정 기한 내에 소비되지 않으면 폐기할 수밖에 없음.

— 따라서 국가는 국가 사업이 실질적으로 작동되게 할 수 있는 전체 필요량에 대한 관

리와 책임이 필요하고, 공급사는 국가의 수요에 대해 적극적으로 지원해야 함.

- 즉, 국가는 공급사에 요청하는 백신에 대해 구매확약을 제공하고, 폐기 및 반품 처리에 대한 원칙을 수립해야 함.

○ 유통의 질 관리 및 공공의 백신 배분 기능 마련

— '나. 백신 유통 관리 강화' 에서 다룸.

○ 실시간 공급 현황 모니터링 시스템 및 수요 예측 시스템 마련

— '다. 백신의 수요 예측 및 공급 모니터링 시스템 마련' 에서 다룸.

나. 백신 유통(위탁 의료기관으로 백신 배송) 관리 강화

□ 개선 필요성

○ 현재 백신 유통은 민간에서 운영되고 있어 유통 과정을 치밀하게 점검할 수 있는 기전이 부족한 상태임.

— 국가예방접종사업 백신의 공급사가 국내 유통망을 구축하기 어려워 공급은 하되 유통은 위탁해야 하는 경우가 있음.

— 또한 유통사는 국가에서 설정한 유통비 기준이 낮아 적절한 인력과 인프라를 갖추기 어렵다는 문제를 제기하고 있음.

○ 현재 백신 유통은 외견상 유통의 질 관리, 유통 단가 적정성에 대한 진단과 보완이라는 두 가지 이슈를 가지고 있음.

— 백신 유통 과정 중 콜드체인을 엄격히 관리해 백신의 안전성과 공급 안정성을 유지하는 것이 일차적 과제임.

— 유통 단가는 질병관리청의 위탁 연구 결과를 근거로 결정됐으나, 유통비 인상에 대해 지속적으로 문제가 제기되고 있으므로 단가의 적정성을 재평가할 필요가 있음.

- 실질적으로 백신의 가격과 유통비의 가격이 혼재되어 있는 측면도 있어, 유통비 단가에 대한 원가 분석이라는 단편적 진단이 아닌 유통 관련 이슈와 합리적인 가격 설정에 대해 분석이 이루어져야 함.

○ 그러나 유통은 백신을 위탁 의료기관에 '안전하게 전달' 하는 것뿐 아니라 지역별, 의료

기관별 ‘수요와 공급을 균형 있게 조절’ 하고, ‘시기적절하게 공급’ 하는 기능을 포괄해야 함.

— 현재 백신 조달 입찰에는 공급사가 아닌 유통사가 참여하고 있는데, 유통사는 공급에 대한 예측이 불가능하고 공급 불안을 통제할 수 없으므로 ‘수요와 공급을 균형 있게 조절’ 하거나 ‘시기적절하게 공급’ 하는 데 주도적인 역할을 담당할 수 없음.

— 공급 전략은 백신 수급을 담당하는 질병관리청과 백신을 제조 및 수입하는 공급사가 직접 대응해야 함.

○ 즉, 유통의 질 관리와 유통 단가 개선은 단편적 해결 방안이며, 근본적으로는 국가의 유통 관리 기능을 강화해야 함.

□ 제도 개선을 위한 전략

○ 긴급(공급 및 입찰 방식 변경이 없는 단계) 개선안: 유통사의 질 관리

— 유통 및 도매상의 자격 기준을 마련함.

- 콜드체인 전략, 인력 규모, 백신 유통 관련 법률 위반 이력 등

— 유통 및 도매상의 콜드체인 준수에 대한 정기 점검을 실시함.

○ 단기(공급 및 입찰 방식 개선을 위한 준비 단계) 개선안: 국가 위탁 유통 시범 사업

— 공급사가 유통사 및 도매상을 통하지 않고 ‘직접계약’ 또는 ‘수의계약’에 참여하는 경우 유통은 국가의 위탁 유통사가 전담하는 시범 사업을 운영함.

— 시범 사업을 계획적으로 운영하고 이에 대해 평가해 본사업에 대한 상세 전략을 마련함.

○ 중장기(공급 및 입찰 방식 개선안 적용 단계) 개선안: 국가 지정 위탁 유통사 운영

— 백신의 공급과 유통을 분리하고, 유통은 국가 지정 위탁으로 운영함.

- 백신의 공급은 질병관리청과 제조 및 수입사가 협상함.
- 위탁 의료기관은 보건소에 백신을 신청하고, 보건소가 유통사에 백신 배송을 요청함.

다. 백신 수급 모니터링 및 예측 시스템 마련

□ 개선 필요성

○ 지역별, 의료기관별 수요와 공급을 균형 있게 조절하여 특정 지역이나 의료기관에 과다 재고 또는 부족 현상이 발생하지 않도록 해야 함.

— 국가 전체 필요량이 확보되더라도 합리적으로 배분하지 않으면 지역별로 수급 불안이 발생함.

○ 지역, 의료기관이 요청하는 시기에 실시간 공급이 이루어져야 함.

— 위탁 의료기간이 백신 접종 이후 접종 결과를 등록하고 승인을 받기까지 정보 누락, 혼선, 지연이 발생하지 않도록 접종·재고·부족 현황을 실시간으로 모니터링할 수 있는 정보 시스템이 필요함.

○ 축적된 데이터를 기반으로 백신 수요 예측을 정밀하게 할 수 있음.

— 접종 대상의 수를 기반으로 하는 백신 수요 예측은 연간 사용량 추정은 용이하나, 시기별(계절별, 연도별, 월별), 위기 상황별 수요 분석이 어려움.

— 또한 실제 접종에 사용되는 물량과 예비 물량이 확보돼야 전국의 백신 수급이 원활하게 이루어질 수 있으므로 이에 대한 예측이 필요함.

□ 제도 개선을 위한 전략

○ 질병관리청, 보건소, 위탁 의료기관이 실시간 공유할 수 있는 정보 시스템 개발.

— 위탁 의료기관은 접종 즉시 시스템에 등록하고, 이 시스템에서 백신을 주문함.

— 질병관리청, 보건소는 실시간 위탁 의료기관의 접종·주문·재고 현황을 확인함.

○ 정보 시스템 데이터를 기반으로 수요 예측 모델 개발

— 누적된 데이터를 기반으로 다음 해 시기별, 지역별, 위탁 의료기관별 수요를 진단해 대비함.

— 데이터 기반으로 평가한 결과는 공급사의 연중 공급 전략에 활용될 수 있도록 제공함.

제2절 국가예방접종사업 백신의 입찰 방식 개선 방향

1. 개요

➢ 개선 목표

❍ 백신 수급 당사자(국가와 공급사)의 공급 협의 체계 마련
- 직접계약 및 수의계약을 통한 백신 공급 책임 강화
- 장기 계약을 통한 백신의 안정적 공급망 확보

❍ 가격 결정 프로세스 체계화
- 가격 결정 기구(입찰평가위원회) 설립 및 관련법 개정
- 가격 결정 기준 개선
- 국가예방접종사업 관계자 대상 정기적 소통 체계 마련

□ 백신 수급 당사자의 공급 협의 체계 마련

❍ 현행 백신의 조달은 「조달사업법」과 「국가계약법」에 근거하여 이루어지는데, 기본 원칙은 조달청장의 경쟁 입찰 방식임.

— 일부 긴급을 요하는 경우 직접 또는 수의계약의 가능성이 있으나, 백신 일반으로 확대하기 어려움.

❍ 즉, 백신 입찰 과정에서 백신의 구매와 공급을 담당하는 당사자 간 협의가 이루어지지 못 함.

— 질병관리청은 백신의 추정 가격을 결정하고, 공급사는 유통사나 도매상을 통해 공급을 확약함.

❍ 백신 수급에 대한 전문성과 책임이 있는 국가와 공급사 당사자가 백신 수급에 대해 직접적으로 협의할 수 있어야 함.

□ 가격 결정 프로세스 체계화

❍ 현재 백신의 가격을 결정하기 위한 기준, 절차가 모호하고 담당 기구가 명확하지 않음.

— 신규 백신의 가격을 결정하는 기준 또는 기존 백신의 가격을 조정하는 기준이 분명하지 않으며, 백신 가격에 대한 협의와 조정 절차가 마련되지 않음.

○ 국내 백신의 가격이 낮다는 문제 제기가 지속되는 상황에서 합리적인 기준과 절차가 마련되어 있지 않아 공급사의 국가예방접종사업 정책에 대한 수용도를 저해할 수 있으며, 이는 공급 불안의 주요한 원인으로 작용할 수 있음.

○ 따라서 백신 수급 당사자가 백신 수요, 가격에 대해 논의할 수 있는 체계와 가격 결정을 위한 합리적인 기준이 마련돼야 함.

2. 개선안

가. 가격 결정 기구 설립(입찰평가위원회)

□ 국가와 공급사 간 직접 협상을 위한 ‘입찰평가위원회’ 신설

○ 질병관리청 백신수급과와 수입 및 제조 업체가 직접 협상 테이블에서 가격 협상을 논의하는 것을 원칙으로 함.

— 조달청의 입찰 전 입찰평가위원회에서 국가와 공급사가 가격에 대한 사전 협상을 진행함.

○ 입찰평가위원회에는 질병관리청 백신수급과, 공급사, 관련 전문가, 가격 결정에 대한 공식적인 의사 결정 기구(예: 예방접종비용심의위원회)가 참여함.

— 국가예방접종사업의 예산 운영에 대한 조정이 필요하다면 예산 관리 당국의 참여를 고려할 필요가 있음.

[그림 5-2] 입찰평가위원회 신설

□ 최저가 외 백신 입찰 기준 마련

○ 현재 백신의 조달은 조달청을 통한 경쟁 입찰 방식으로 이루어지는데, 경쟁 입찰 방식의 경우 최저 가격 입찰이 유일한 방법은 아니며, 입찰 공고나 입찰 설명서에 명기된 평가 기준에 따라 국가에 가장 유리하게 입찰한 자도 낙찰이 가능하므로(국가계약법 제10조 제2항), 최저 가격 입찰의 부작용을 줄이기 위해서는 수요 기관이 구체적인 평가 기준을 입찰 시 반영할 필요가 있음.

○ 최근 백신 수입·판매 업체들의 공급 중단 담합 사례가 있어 형사 고발 되는 문제가 발생하였으나, 입찰 방식의 변경만으로 담합을 원천적으로 예방하기에는 한계가 있음. 지속적인 모니터링을 통해 공정거래위원회 및 검찰의 역할이 강조되어야 함.

나. 조달사업법령 및 국가계약법령 개정

□ 법령 개정의 필요성

○ 현재 백신의 구매는 수요 기관에서 조달청장에게 계약 체결을 요청하는 방식으로 진행되며, 백신에 따라 수요 기관의 총량 구매 또는 제3자 단가 방식이 혼용되고 있음.

— 백신 구매에서 수요 기관의 직접구매 또는 수의계약 방식은 체택되지 않음.

— 입찰 참가 자격은 의약품 판매 업체 또는 의약품 제조업, 의약품 수입 업체 등에 부여되며, 입찰 시 공급확약서 공증을 요구함.

○ 이와 같은 백신 구매는 백신의 특수성을 반영하지 못하고 감염병 예방을 위한 장기적 계획 수립을 저해한다는 주장이 계속되고 있어, 장기적으로는 백신 조달의 다양성 제고를 위해 법령 개정으로 수요 기관의 직접구매 방식에 대한 명시적인 근거를 마련하는 것을 고려할 필요가 있음.

○ 현행 입찰제도의 문제점을 시정하기 위해서는 구매 주체를 백신 수요 기관(질병관리청)으로 변경하고, 경직된 구매 방식을 완화하는 것을 대안으로 제시할 수 있음.

□ 질병관리청의 직접 구매 또는 조달청장의 구매 위임

○ 수요 기관이 조달청을 통하지 않고 백신을 구매하기 위해서는 「조달사업법」 및 동법 시행령의 예외를 규정하는 방안과 조달청장으로부터 구매 위임을 받는 방법을 고려할 수 있음.

○ 「조달사업법」 제11조 제1항 단서는 대통령령에서 정하는 경우 조달청장에 대한 계약 체결 요청의 예외를 둘 수 있도록 하고 있으므로 「조달사업법 시행령」 제11조 제2항의 호를 추가하여 “감염병의 예방 및 관리에 관한 법률에 따른 예방접종에 필요한 백신을 구매하는 경우”를 규정한다면, 조달청장에 대한 계약 체결 요청의 예외가 될 수 있음.

○ 조달청장이 질병관리청에 백신 구매를 위임하는 경우, 조달청 고시 개정 등을 통해 구매 위임 범위를 확대할 필요가 있음.

□ 수의계약 범위 확대

○ 「국가계약법」은 일반 경쟁 입찰 방식을 원칙으로 하고, 수의계약은 동법 시행령 제26조 제1항 각호의 범위에 국한됨.

○ 「국가계약법 시행령」 제26조 제1항 제1호는 가목 일부 감염병 예방 및 확산 방지를 위한 수의계약을 허용하고 있어, 최근의 코로나19와 같이 시급한 감염병 예방에 필요하고 경쟁 입찰이 어려운 사정이 있는 경우 수의계약도 가능하다고 보임.

국가계약법 시행령 제26조(수의계약에 의할 수 있는 경우) ① 법 제7조 제1항 단서에 따라 수의계약을 할 수 있는 경우는 다음 각호와 같다.
1. 경쟁에 부칠 여유가 없거나 경쟁에 부쳐서는 계약의 목적을 달성하기 곤란하다고 판단되는 경우로서 다음 각 목의 경우
가. 천재지변, 감염병 예방 및 확산 방지, 작전상의 병력 이동, 긴급한 행사, 긴급 복구가 필요한 수해 등 비상재해, 원자재의 가격 급등, 사고 방지 등을 위한 긴급한 안전진단 · 시설물 개선, 그 밖에 이에 준하는 경우

○ 다만, 위 「국가계약법 시행령」은 긴급한 경우에 한정된다고 해석하는 것이 타당해 보이므로, 상시적인 수의계약을 위해서는 별도의 근거를 마련할 필요가 있음. 이 경우 「국가계약법 시행령」 제26조 제1항 제1호 가목의 '감염병 예방 및 확산 방지' 부분은 삭제하고 별도 항목으로 "마. 질병관리청이 감염병 예방 및 확산 방지를 위하여 직접 백신을 구매하는 경우"와 같은 포괄적 규정을 두는 방안을 고려할 수 있음.

□ 장기 계약

○ 「감염병예방법」 제33조의2는 보건복지부 장관이 필수 예방접종 및 임시 예방접종이 원활하게 이루어질 수 있도록 하기 위하여 필요한 필수 예방접종 약품 등을 미리 비축하거나 장기 구매를 위한 계약을 미리 할 수 있도록 규정하고 있음.

○ 장기 계속 계약은 「국가계약법」 제21조에 따라 단가에 대한 계약으로 체결할 수 있으나, 현행 「국가계약법 시행령」 제69조는 장기 계속 계약의 범위를 일정한 용역이나 전기·가스 등으로 제한하고 있음.

국가계약법 시행령 제69조(장기 계속 계약 및 계속 비계약) ① 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 계약으로서 법 제21조에 따라 장기 계속 계약을 체결하려는 경우에는 각 소속 중앙관서의 장의 승인을 받아 단가에 대한 계약으로 체결할 수 있다.
1. 운송 · 보관 · 시험 · 조사 · 연구 · 측량 · 시설관리 등의 용역 계약 또는 임차 계약
2. 전기 · 가스 · 수도 등의 공급 계약
3. 장비, 정보 시스템 및 소프트웨어의 유지 보수 계약

○ 따라서 백신의 비축 등을 위하여 장기 계속 계약을 체결하기 위해서는 「국가계약법 시행령」 제69조 제1항에 "4. 질병관리청이 감염병예방법에 따라 백신을 비축하거나 장기 구

매를 위한 계약을 체결하는 경우" 를 추가하는 방안을 고려할 수 있음.

○ 더불어 장기 계약에 대한 로드맵을 설정하고, 관계 기관 소통 체계를 마련해야 함.

— 수입 백신의 경우 해외 본사의 생산 및 공급 계획에 대해 국내 공급사가 총괄적으로 통제하기 어려우므로, 국제적인 공중보건위기 등 공급 이행과 관련한 특수한 상황 발생 시 국가와 공급사가 공동 대응해야 함.

— 공급사가 장기 계약에 따른 생산 및 공급 계획을 안정적으로 수행할 수 있도록 국가의 장기 계약 목적, 장기 계약 운영을 위한 중장기 계획에 대해 국가예방접종사업 관계자와 충분히 소통해야 함.

다. 가격 결정 기준 개선

□ 현행 가격 결정 기준 방식의 한계

○ 질병관리청은 시장조사 결과를 참고해 기준 가격을 결정하며, 시중에 출시되어 있지 않은 백신에 대해서는 출시 예정 가격, 국외 백신 유통 가격을 참고해 결정하나 참고 가격 정보가 불완전함.

○ 백신의 공급 가격은 백신별 공급 이슈에 대한 고려 없이 일괄적으로 기준 가격에 할인율 70% 내외를 적용해 결정함.

○ 질병관리청이 설정한 추정 가격을 기반으로, 조달청에서 ±2% 범위 내에서 최저가 경쟁 입찰로 백신의 공급 가격(조달 가격)을 결정함.

— 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.

○ 또한 기존(NIP 기등재) 백신의 가격 조정이 명백한 기준과 체계적 절차 없이 임의로 진행됨.

□ 재정 안정성, 합리성을 고려해 백신의 가결 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(채수미 외, 2019).

라. 백신 수급 참여자 대상 정기적 소통 체계 마련

□ 가격 결정 과정의 공정성 유지

○ 국가예방접종사업 백신의 가격 결정 프로세스에서 공급사, 조달계약업체, 그리고 공급사 및 조달계약업체와 이해관계가 있는 자는 가격 결정 프로세스에 직접적으로 참여하지 않도록 함.

□ 국가예방접종사업 관계자 대상 정기적 소통 체계 마련

○ 질병관리청은 의료계와의 정기적인 소통을 통해 백신의 효능, 부작용, 백신의 수요에 대해 소통하여 백신 수급 관련 의사 결정에 반영하도록 함.

○ 질병관리청은 백신 공급사와 정기적으로 소통해 백신의 연구·개발, 생산 등 공급 관련 계획과 예상되는 문제점에 대한 의견을 수렴하여 백신 수급 관련 의사 결정에 반영하고, 공급사를 지원할 수 있는 방안을 마련함.

제6장 연구 성과 및 활용 계획

제1절 연구 성과

정책연구용역사업명	국가예방접종 백신 공급 방식 평가 및 개선 방안 연구
책임연구원	채수미 / 한국보건사회연구원 / 보건학

가. 정책 반영 및 정책 참조: 국가예방접종 국가예방접종 백신 공급 및 입찰 방식 개선 방안의 근거로 활용

나. 법령 제·개정 및 제도 개선: 없음

다. 연구논문: 없음

라. 학술발표: 없음

마. 지적재산권: 없음

바. 타 연구/차기 연구에 활용: 없음

사. 언론 홍보 및 대국민 교육: 없음

아. 기타: 없음

제2절 활용 계획(종료일로부터 6개월 이내)

정책연구용역사업명	국가예방접종 백신 공급 방식 평가 및 개선 방안 연구
책임연구원	채수미 / 한국보건사회연구원 / 보건학
부서/과제담당관	백신수급과 / 신혜경
활용 구분	1. [ ] 법령 제·개정 2. [ ] 제도개선 3. [ ] 정책반영 4. [√] 정책참조 5. [ ] 기타 성과

가. 정책 반영 및 정책 참조: 국가예방접종 백신 공급 및 입찰 방식 개선 방안의 근거로 활용

나. 법령 제·개정 및 제도 개선: 없음

다. 연구논문: 없음

라. 학술발표: 없음

마. 지적재산권: 없음

바. 타 연구/차기 연구에 활용: 없음

사. 언론 홍보 및 대국민 교육: 없음

아. 기타: 없음

제7장 연구용역과제 진행 과정에서 수집한 해외 과학기술 정보

○ *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	35,692,592	68.2	
책 임 연 구 원 (총 1 명)	9,818,379	18.7	
연 구 원 (총 3 명)	16,868,478	32.2	
연 구 보 조 원 (총 2 명)	9,005,735	17.2	
○ 경 비 소 계	13,409,200	25.6	
여 비	1,163,500	2.2	
유 인 물 비	4,645,400	8.9	
전 산 처 리 비	0	0.0	
시 약 및 연 구 용 재 료 비	0	0.0	
회 의 비	4,314,300	8.2	
임 차 료	2,400,000	4.6	
교 통 통 신 비	520,000	1.0	
위 탁 정 산 수 수 료	366,000	0.7	
연 구 활 동 비 (1.9)%	1,196,600	2.3	
일 반 관 리 비 (3.9)%	2,066,858	3.9	
○ 계	52,365,250	100.0	

제2절 연구분담표

구분	소속	직위	성명	성별	분담 내용	인건비 지급 여부	참여율 (%)
책임연구원	한국보건사회연구원	센터장	채수미	여	연구 총괄 기획 연구 진행 점검	O	25
연구원	한국보건사회연구원	실장	윤강재	남	현행 백신 공급 방식 분석 및 개선안 도출	○	15
	한국보건사회연구원	부연구위원	정연	여	백신 구매 입찰 방법 제도 개선을 위한 이슈 검토 및 개선안 도출	○	15
	법무법인(유한)태평양	변호사	조무연	남	관련 법령 검토 및 개정안 마련	○	15
연구보조원	한국보건사회연구원	전문연구원	배정은	여	주요국의 공급 체계 및 입찰 방법 검토 연구 행정 지원	○	15
	한국보건사회연구원	전문연구원	최지희	여	주요국의 공급 체계 및 입찰 방법 검토 연구 행정 지원	○	15
계							100

제10장 참고문헌

<국내외 문헌>

대만 질병관제서. (2016). 국가 백신기금 보강 및 국민 면역력 강화(제2기 계획). (衛生福利部疾病管制署. (2016). 充實國家疫苗基金及促進國民免疫力 第二期計畫번역)

신현웅, 채수미, 정연, 윤석준, 김대은, 최지희, 오수진. (2018). 국가예방접종사업 백신의 안정적 공급체계 및 합리적 가격 산정 근거 제시 연구. 질병관리본부·한국보건사회연구원.

질병관리본부. (2019). 2020년도 국가예방접종 지원사업 관리지침(위탁 의료기관용).

채수미, 윤강재, 정연, 김동숙, 우경숙, 오세옥, ...,이나경. (2019). 필수예방접종 백신 공급방식 변경에 따른 백신 가격산정 및 조정체계 개선방안. 질병관리본부·한국보건사회연구원.

ATAGI. (2017). Australian Technical Advisory Group on Immunisation advice on the use of hepatitis B vaccines during supply shortages.

BIOTECanada. (2010). Building on the Legacy of Vaccine in Canada: Value, Opportunities, and Challenges

CDC. (2018). Vaccine Storage and Handling Toolkit.

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.

Council on Federal Financial Relations. (2017). National Partnership on Essential Vaccines.

Department of Health and Ageing. (2013). National Vaccine Storage Guidelines – Strive for 5, 2nd Edition. Australian Government.

Department of Health. (2014). Essential Vaccines Procurement Strategy. Australian Government.

Gavi. (n.d). Gavi, the Vaccine Alliance: Supply and Procurement Strategy 2016-20.

Haupt, I. et al. (2014). Review of the National Partnership Agreement on Essential Vaccines. Sapere research group, Department of Health.

Henry, B., & Gadient, S. (2017). Canada's pandemic vaccine strategy. Can Commun Dis Rep, 43(7/8), 164-167.

Hinman, A. R., Orenstein, W. A., Santoli, J. M., Rodewald, L. E., & Cochi, S. L. (2006). Vaccine shortages: history, impact, and prospects for the future. Annu. Rev. Public Health, 27, 235-259.

Lavoie, M. (2016). A Vaccine Supply Risk Management Strategy for Canada.

Liu, D. P., Wang, E. T., Pan, Y. H., & Cheng, S. H. (2014). Innovative applications of immunisation registration information systems: example of improved measles control in Taiwan. Eurosurveillance, 19(50), 20994.

Nohynek H., Wichmann O., D'Ancona F., VENICE National Gatekeepers. (2013). National Advisory Groups and their role in immunization policy-making processes in European countries. Clinical Microbiology and Infection, 19, 1096-1105.

Nolan, T. M. (2010). The Australian model of immunization advice and vaccine funding. Vaccine, 28, A76-A83.

Parliamentary Office of Science and Technology. (2008). UK vaccine capacity. Postnote, Number 314.

PHE. (2017). Immunisation against infectious disease. Public Health England.

Su R W-J. (2016). Immunization strategies, practices, and achievements in Taiwan 발표자료.

Sussex, J., & Shah, K.K. (2010). The publicly funded vaccines market in the UK. OHE Consulting.

WHO. (2014). Principles and Considerations for Adding a Vaccine to a National Immunization Programme.

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

WHO. (2018a. 3.). MI4A project overview.

WHO. (2018b. 10.). Global Vaccine Market Report.

Yen, C., Hyde, T. B., Costa, A. J., Fernandez, K., Tam, J. S., Hugonnet, S., ... & Burkholder, B. T. (2015). The development of global vaccine stockpiles. The Lancet Infectious Diseases, 15(3), 340-347.

<웹페이지(웹페이지명 국문, 영문 순)>

미국 CDC 홈페이지. About VFC
https://www.cdc.gov/vaccines/programs/vfc/about/index.html에서 2020. 10. 8. 인출.

미국 CDC 홈페이지. VFC Childhood Vaccine Supply Policy
(https://www.cdc.gov/vaccines/programs/vfc/about/vac-supply-policy/index.html)에서 2020. 10. 9. 인출.

캐나다 보건부 홈페이지(1)
https://www.canada.ca/en/public-health/services/canadian-immunization-guide.html에서 2020. 10. 7. 인출.

캐나다 보건부 홈페이지(2)
https://www.canada.ca/en/public-health/services/flu-influenza/canadian-pandemic-influenza-preparedness-planning-guidance-health-sector/vaccine-annex.html#a3.6.2에서 2020. 10. 8. 인출.

캐나다 보건부 홈페이지(3)
https://www.canada.ca/en/public-health/services/emergency-preparedness-response/national-emergency-strategic-stockpile.html에서 2020. 10. 7. 인출.

호주 뉴사우스웨일즈주 조달청 홈페이지 (https://www.tenders.nsw.gov.au/health/?event=public.rft.showArchived&RFTUUID=25F34676-C66C-EC61-CDB3D7B419445C06)에서 2020. 9. 6. 인출

호주 조달청 홈페이지(1)
(https://www.tenders.gov.au/Son/Show/02220627-a237-658a-fe56-d4c1d9e30137)에서 2020. 9. 6. 인출

호주 조달청 홈페이지(2)
(https://www.tenders.gov.au/Cn/Show/e60d0e6b-aaa8-efc3-41d4-b098236cde83)에서 2020. 9. 6. 인출

호주 조달청 홈페이지(3)
(https://www.tenders.gov.au/Cn/Show/e60ce267-db23-0c00-6926-32454373af6c)에서 2020. 9. 6. 인출

호주 조달청 홈페이지(4)
(https://www.tenders.gov.au/Son/Show/a97f2b0c-9590-be19-fed3-6aabd961ef47)에서 2020. 9. 6. 인출

호주 조달청 홈페이지(5)
(https://www.tenders.gov.au/Cn/Show/e60d0e6b-aaa8-efc3-41d4-b098236cde83)에서 2020. 9. 6. 인출

호주 조달청 홈페이지(6)
(https://www.tenders.gov.au/Cn/Show/dfe91446-e19e-490d-ce12-655580945959)에서 2020. 9. 6. 인출

호주 조달청 홈페이지(7)
(https://www.tenders.gov.au/Cn/Show/366f8ce2-0109-47cc-aa5e-8906114ac2a2)에서 2020. 9. 6. 인출

호주 조달청 홈페이지(8)
(https://www.tenders.gov.au/Son/Show/ae8304ac-af4b-f9da-338b-85bd5cd9490d)에서 2020. 9. 6. 인출.

호주 조달청 홈페이지(9)
(https://www.tenders.gov.au/Cn/Show/e60ce267-db23-0c00-6926-32454373af6c)에서 2020. 9. 6. 인출.

호주 조달청 홈페이지(10)
(https://www.tenders.gov.au/Cn/Show/49e25760-3190-423f-9758-cc4c442a1c87)에서 2020. 9. 6. 인출.

Bundesministerium für Gesundheit(2019.06.17). Beiträge und Tarife
https://www.bundesgesundheitsministerium.de/beitraege-und-tarife.html#c4754에서 2020. 10. 5. 인출.

GKV-Spitzenverband. (2019). Grundprinzipien der gesetzlichen Krankenversicherung. https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/kv_grundprinzipien/gkv_grundprinzipien.jsp에서 2020. 10. 8. 인출.

NaLI. (2019a). Impfen in Deutschland: Zuständige Behörden & Institutionen. https://www.nali-impfen.de/impfen-in-deutschland/zustaendige-behoerden-institutionen/에서 2020. 10. 8. 인출.

NaLI. (2019b. 5. 14.). Nationale Lenkungsgruppe Impfen (NaLI): Ein hochrangiges Bund-Länder-Gremium https://www.nali-impfen.de/nali/에서 2020. 10. 9. 인출.

NaLI.(2019c. 05. 24.). Impfen in Deutschland: Kostenübernahme. https://www.nali-impfen.de/impfen-in-deutschland/kostenuebernahme/에서 2020. 10. 9. 인출.

Robert Koch-Institut. (2019). Impfen.
https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/impfen_node.html에서 2020. 10. 8. 인출.

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.html에서 2020. 10. 8. 인출.

<기타 자료>

연합뉴스. (2011. 2. 15.). 네덜란드 백신 협회의 생산 활동 판매를 시작하는 네덜란드 건강, 복지 및 스포츠부
http://news.naver.com/main/read.nhn?mode=LSD&mid=sec&sid1=104&oid=001&aid=0

004913120