

보험의약품 선별등제와

사용량·가격 연동의 필요성 및 주요 쟁점

이 의 경

숙명여자대학교 임상약학대학원

노인 인구의 증가와 신약 개발 등으로 건강보험 재정 지출 중 약품비가 차지하는 비중은 지속적으로 증가할 것으로 전망되고 있다. 그동안 우리나라에서는 건강보험 재정비중이 높은 약품비 문제를 해소하기 위하여 고시가 제도에서 실거래가제도로 보험상환제도를 변경하였고 약가재평가제도를 도입하는 등 보험의약품 가격 제도 개선에 초점을 맞춘 정책을 수행해왔다. 그런데 건강보험이라는 제3자 지불체계 하에서는 환자나 의사 모두 의약품에 대한 수요의 가격탄력성이 낮아서 보험의약품의 약가가 일반 다른 재화의 가격이 수행하고 있는 신호체계(signal)로서의 역할을 충실히 시행하지 못하고 있는 실정이다. 따라서 최근에는 기존의 약가관리위주 정책의 한계를 극복하고자, 급여 대상의약품을 제한하고, 사용량 및 처방행태를 관리하는 정책의 필요성이 강조되었고, 우리나라 보건복지부에서는 지난 5월 3일 건강보험 약제비 적정화 방안의 일환으로 보험의약품 선별등제 및 사용량·가격 연동제도의 도입방안을 발표하였다. 다음에서는 이상 두 가지 약제비 적정화 방안에 대하여 제도 도입의 필요성과 도입 과정에서 제기될 수 있는 주요 쟁점을 논의하고자 한다.

I. 보험의약품 선별등제의 필요성과 주요 쟁점

1. 선별등제의 필요성

환자진료에 필수불가결한 양질의 의약품을 적시에 제공하며 동시에 건강보험재정의 안정화를 꾀하기 위해서는 보험의약품에 대한 합리적인 관리 측면에서 약가 관리 뿐만 아니라 급여 대상 의약품의 신중한 선정이 중요하다. 현재 우리나라에서는 식품의약품안전청에서 제조 혹은 수입 허가한 의약품 중 법에서 정한 일부를 제외한 대다수의 의약품이 보험급여 대상으로 정해지는 소위 「급여제외 목록체계(negative list)」 방

식을 채택하고 있다. 비급여 대상에 대한 규정은 「국민건강보험요양 급여의 기준에 관한 규칙(보건복지부령 제207호, 개정 2001. 12. 31)」에 제시되어 있는데 신체의 필수 기능개선 목적이 아닌 경우, 예방진료 등에 활용되는 약제, 자가요법이 가능하다고 판단되는 일반의약품 등이 비급여 대상에 포함된다.

2005년 2월 현재 국내 건강보험 급여에 포함되고 있는 의약품은 20,564개 품목, 5,114개 성분이다. 신규 보험등재 품목수도 연간 약 2,000여 품목으로 많은 수준인데, 건강보험약가파일 분석 결과에 의하면 2003년도 1년 동안 신규로 보험등재된 품목수는 2,318품목, 2004년도에는 2,854품목인 것으로 나타나고 있다. 지난 2002년도에 일반의약품의 일부가 비급여 전환됨으로써 보험급여 품목수가 상당부분 감소하였으나, 선별등재제도를 운영하고 있는 호주나 프랑스 등의 5,000여 품목 미만과 비교하였을 때 우리나라의 보험 급여 품목수는 아직도 상당히 많다고 할 수 있다. 예를 들어 보험등재를 철저히 관리하고 있는 호주의 경우 2004년 5월 현재 급여품목수는 2,613품목, 성분·함량·제형수는 1,508개로서 보험급여 품목수는 우리나라의 13% 수준에 불과하다. 또한 1995년부터 2004년까지 약 10년간 급여 의약품수는 916품목이 증가하여 연평균으로는 신규 의약품이 약 100품목 증가하는 것으로 나타나 우리나라의 연간 2,000여 품목과는 많은 차이를 보인다.

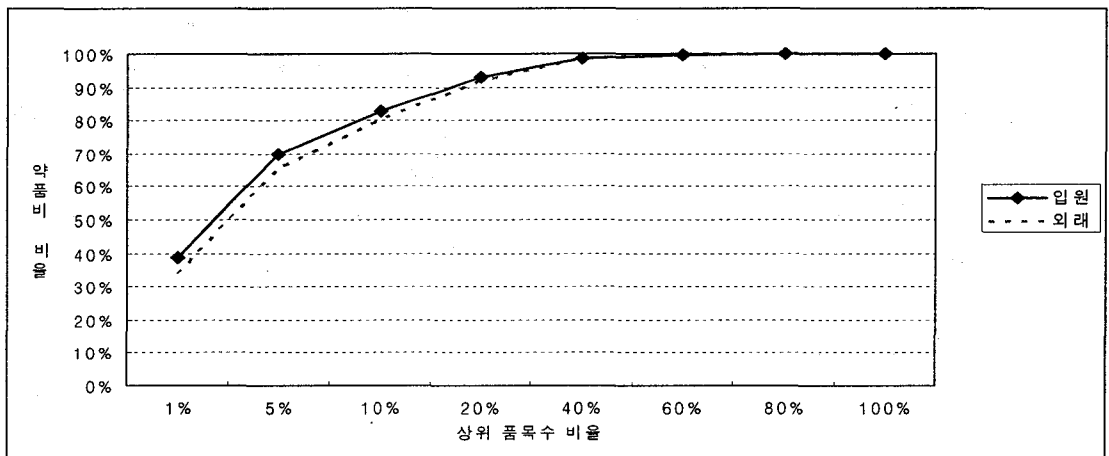
다음은 국내 보험등재된 의약품이 실제 어느 정도 의료기관에서 처방되고 있는지 그 실태를 파악하기 위하여 2004년도 4월 한달간 전국 의료기관에서 처방된 의약품 내역을 분석한 결과를 제시하였다. <표 1>에 나타나있듯이 2004년 4월 기준으로 보험급여 의약품은 19,465품목(5,112개 성분)인데 이 중 12,370개 품목(3,924개 성분)이 실제 처방되고 있어 급여품목수 대비 63.55%에 이른다. 처방 현황을 외래부와 입원부문으로 나누어 살펴본 결과 외래에서 처방된 품목수가 11,823개, 입원에서 처방된 품목수가 9,423개로 외래의 처방품목이 입원보다 더 많았다. 입원환자가 더 중증의 질환을 가지고 있음에도 불구하고 입원부문에서 사용되는 의약품의 종류가 더 적은 것은 병원에서 의약품집을 선정하는 과정에서 병원별 취급 성분 및 품목수가 제한되기 때문인 것으로 보인다.

<표 1> 우리나라 건강보험 급여의약품의 급여 및 처방 현황(2004. 4)

(단위: 개(%))

구분	급여현황	처방현황		
		입원	외래	전체
품목수 (%)	19,465(100.00)	9,423(48.41)	11,823(60.74)	12,370(63.55)
성분수 (%)	5,112(100.00)	3,208(62.75)	3,731(72.99)	3,924(76.76)

한편 품목별 연간 약제비가 고액인 의약품이 전체 약제비에서 차지하는 비중을 분석하기 위하여 현재 외래 및 입원부문에서 처방되는 의약품에 대하여 제품별, 성분별로 약제비를 산출하여 약제비가 많은 순서대로 정렬·분석하였다. [그림 1], <표 2>에 제시하고 있듯이 실제 처방된 품목 중 상위 10%의 품목들이 전체 약제비의 80% 이상을, 상위 20% 품목들이 90% 이상을 차지하는 것으로 나타났다. 이러한 경향은 입원 및 외래부문, 성분 및 품목의 구분과 무관하게 나타났다. 즉 건강보험에서 급여되는 의약품은 약 20,000여 품목에 이르고 있으나 이 중 실제 처방되는 의약품은 12,000여 품목이며, 다시 실제 처방되는 의약품 중 약 20% 정도인 2,000여개가 보험약제비의 90% 이상을 차지하고 있는 실정이다. 따라서 보험급여 정책은 다빈도 사용 및 고액 약제비 의약품을 중심으로 재정비될 필요가 있다. 즉 보험의약품 관리에 있어서 중요한 것은 허가된 모든 의약품이 등재되는 것이 아니라 치료 효과 대비 가격이 우수한 의약품을 선별함으로써 제한된 보험약제비 예산을 효율적으로 운용하는 것이며, 이러한 측면에서 선별등재(positive list)체제로의 전환은 큰 의의가 있다.



[그림 1] 입원과 외래의 고액약제비 품목수에 따른 약제비 비중(2004. 4)

〈표 2〉 고액약제비 품목수 및 성분수에 따른 약제비 비중(2004. 4)

(단위: %)

구분	보험약제비에서 차지하는 비중 (품목 기준)		보험약제비에서 차지하는 비중 (성분 기준)	
	입원	외래	입원	외래
상위 1%	41.78	37.55	38.75	33.97
상위 5%	72.08	67.62	69.92	65.32
상위 10%	84.37	80.53	82.93	80.29
상위 20%	93.98	91.49	92.93	91.90
상위 40%	98.81	98.25	98.47	98.56
상위 60%	99.78	99.77	99.72	99.83
상위 80%	99.98	99.99	99.98	99.99
전체	100.00	100.00	100.00	100.00

2. 선별목록(Positive list)과 급여제외목록(Negative List)의 비교

보험의약품 등재 방식은 국가에 따라 ‘선별목록(positive list)’과 ‘급여제외목록(negative list)’으로 유형화하여 구분할 수 있다. 급여제외목록(Negative list)은 보험 급여되지 않는 의약품들의 목록으로서 보험에서 제외하고자 하는 의약품들을 ‘급여제외목록(negative list)’으로 선별하고 나머지 의약품은 자동적으로 보험급여 대상으로 정하는 체계이다. 이는 약의 특성이나 질환의 성격을 고려하여 특정 부류의 약들, 예컨대 가벼운 질환에 사용되거나 질병치료와 관련 없는 약은 급여대상에서 제외시키는 제도이다.

반면 선별목록(Positive list)은 보험급여 대상 의약품들의 목록으로서 시판 허가를 받은 의약품들 중 일부만을 선별하여 보험 급여한다. 보험급여대상이 되기 위해서는 제약회사에서 급여대상 신청을 해야 하고 이를 국가에서 심의하여 선별적으로 정하여 ‘급여상환목록(positive list)’을 유지하는 방식이다. 즉 단순한 급여목록제도가 아닌 특정기준에 적합한 의약품만을 선별목록을 만들어 그 목록에 있는 의약품만 보험급여하는 제도이다. 선별목록(positive list)을 유지하는 국가에서는 엄격한 의약품 선정과정을 거쳐게 되므로 평가기준이 보다 정교하게 개발되었고 이를 심의하기 위한 전문가 위원회가 다양하게 구성되었다. 이런 과정에서 의약품의 임상적(효과), 경제적 가치(가격, 비용-효과)를 주요한 판단 기준으로 하고 있다. 즉 ‘급여제외목록(negative list)’에서는 급여 적용의 포괄성과 용이성에 주안점을 두는 반면, 선별목록(positive list)에서는 비용효과적인 자원의 배분에 초점이 있다고 할 수 있다.

주요 외국 중 'negative list'를 운영하는 국가에는 영국, 독일, 일본이 있으며 'positive list'는 프랑스, 이탈리아, 덴마크, 네덜란드, 스위스, 오스트리아, 호주, 뉴질랜드 등에서 운영하고 있다. 예를 들어 급여제외목록제도(Negative list)를 운영하는 영국은 생명을 위협하지 않는 질병에 관한 의약품, 효과 차이에 비해 가격변이가 큰 약들 중 가격이 비싼 의약품을 급여에서 제외하고 있다. 대체적으로 소화제, 진통제, 감기치료제 등 주로 경증 치료제를 급여에서 제외하고 있다.

한편 선별등재제도(Positive list)를 운영하는 호주는 사용에 제한이 없는 의약품, 의약품이 처방될 수 있는 특정한 경우에 한하여 급여가 제한되는 의약품, 사용승인이 필요한 의약품으로 나누어 관리하고 있다. 그 선별 목록 의약품의 등재기준으로는 의약품의 안전성, 효과성, 비용-효과성이 포함된다. 중증 치료제 일지라도 기존의 약과 비교하여 우월한 약을 선정한다.

미국은 공보험보다는 사보험의 비중이 높으며 사보험 회사(Pharmacy Benefit Management: PBM) 별로 보험등재 정책에 일정부분 차이를 보이기 때문에 등재방식을 일률적으로 분류하는 데에는 한계가 있다. 그러나 기본적으로는 각 사보험 회사별로 제한된 의약품 목록을 가지고 있어 선별목록을 유지한다고 볼 수 있는데, 다만 국가 단위의 단일한 보험등재목록이 아니고 각 보험회사별로 다원적으로 선별목록이 유지되고 있기 때문에 국가단위에서 건강보험제도를 관장하는 다른 나라들과의 비교가 다소 어려운 측면이 있다. 공보험 부문에서도 주로 저소득층을 대상으로 하는 메디케이드 역시 주정부별로 보험 적용 대상 의약품 목록에 제한을 두고 있으며, 노인층 대상의 메디케어에서는 금년도부터 외래부문에 대한 의약품 서비스를 급여대상으로 포함하면서 의약품 급여 부문을 민간 보험회사에 위탁하고 있다. 메디케어에서 민간 보험회사에 의약품 급여 부문을 위탁하면서 보험등재에 대한 가이드라인을 제시한 바 있는데, 의약품 약효군을 치료적 성격과 약물학적 성격을 고려하여 146개 카테고리로 세분한 뒤 각 약효군별로 적어도 2개 이상의 의약품이 포함되도록 규정하였다. 이러한 방식을 고려할 때 미국에서는 비록 각 보험회사나 주정부별로 급여 대상 의약품의 종류는 다르나 급여 범위를 상당부분 제한적으로 운영하고 있는 선별등재제도에 근간을 두고 있다고 볼 수 있다.

〈표 3〉 국가별 Positive List 및 Negative List 목록 현황

Positive List 국가	Negative List 국가
Austria, Denmark, Netherlands, Ireland, Finland, Sweden, Switzerland, Belgium, France, Italy, Greece, Portugal, Australia, New Zealand	UK, Germany, 일본, 한국

스웨덴과 독일에서는 그간 급여제외목록(Negative List)에서 선별목록(Positive List)으로 전환하고자 노력하여 스웨덴은 전환하는 과정 중에 있으나 독일은 실패하였다. 독일의 경우 외래진료에서 처방 의약품의 질 향상과 약제비의 절감을 위하여 1995년 및 2003년 두 차례에 걸쳐 법정 의료보험 외래 진료부문에 선별등재제도를 도입하고자 하였는데 모두 실패하였다. 독일정부에서는 준비 과정에서 선별목록안을 개발하기도 하였는데 당시 등재기준은 ‘근거의학에 기초하여 질병이나 심각한 건강상의 위협에 대한 합목적적이며, 필수적이며 충분한 진료, 예방 또는 진단에 적합한 의약품’이었다. 선별목록을 찬성하는 논리는 진료에서 처방되는 의약품의 질 향상과 안전성 확보에 필요하며, 의사 처방에 대한 다른 재정적 제재의 실효성이 없기 때문에 약제비 절감을 위해 필수적이라는 것이었다. 반면 반대 논리로는 잘못된 처방형태를 교정하는 방법으로 다른 합리적인 방법이 존재하고 또 의약품의 질 강화를 위해서는 의약품허가를 엄격히 하는 것이 필요하다는 점, 선별목록의 작성이 투명하지 않고 의사의 진료 자유를 침해할 수 있다는 점, 약제비 지출의 재정절감효과가 회의적이라는 점, 제약산업의 산업생산과 연구활동을 저해하고 일자리를 위협하는 정책이라는 점, negative list의 강화로 positive list 도입의 효과를 획득할 수 있다는 점 등이었다. 그런데 독일은 의사별로 환자에게 처방할 수 있는 약제비 총액 관리, 참조가격제, 의약품 경제성 평가기구 운영 등 처방의약품의 질 향상과 약제비의 절감이라는 두 가지 목적을 달성할 수 있는 다양한 정책을 활용하고 있다는 점에서 한국과 차이를 보인다.

반면 스웨덴은 2002년 10월 새로운 보험의약품 급여체계에 관한 법 <2002 A New Act (2002:160) on Pharmaceutical Benefits etc.>이 시행되면서 선별등재체제로 전환되었다. 새로운 급여 선정기준은 비용-효과적인 사용과 적합한 사용을 지향하는데 특히 비용효과성의 경우 임상적 측면, 삶의 질 측면, 사회-경제적 측면에서 의약품의 비용이 정당하고 합리적으로 지불될 수 있는지를 평가한다. 즉 의약품의 안전성과 효용이라는 임상적 특성뿐만 아니라 환자의 삶의 질, 외래 방문횟수, 수술 및 처치 예방효과 등에 미치는 영향을 종합적으로 고려한다. Generic의 등재 시에는 동등성이 입증된

약의 가격비교만으로 등재여부를 결정한다. 이를 통하여 의약품이 제공하는 유용성에 비해 지나치게 높은 가격은 낮추고 유용성이 없는 의약품은 급여에서 제외시킬 계획이다.

본 제도는 신약에 우선 적용하고 기존의 등재되었던 모든 의약품에 대해서 단계적으로 검토하여 다시 급여여부를 결정하고 있다. 기존 등재품의 등재여부에 대한 검토를 용이하기 위해서 기등재품을 ATC code에 따른 치료 효능군으로 분류한 후, 각 효능군에 해당되는 제품들의 매출액을 2003년도 기준으로 합산하여 가장 많은 매출액을 갖는 치료 효능군순으로 순위를 매겨서 급여를 검토하고 있다.

3. 선별등재제도 도입의 파급영향

선별등재제도가 도입되어 의약품의 보험등재기준이 강화될 경우 의약품 사용양상이나 약품비 추이, 보험의약품 관리의 효율성 측면에서 상당한 파급영향을 미칠 것으로 예측된다. 또한 본 제도는 보험자는 물론 환자, 의사, 약사, 제약기업 등 각 경제주체에 대해서도 다각적인 경제사회적 파급영향을 미칠 것으로 전망되고 있다. 그런데 선별등재제도의 파급영향은 보험등재 기준을 어느 정도로 강화할 것인지 그 정도나 기등재 의약품에 대한 처리 방안 등 제도 도입방침에 따라 그 영향력 정도에 상당한 차이를 보일 것으로 판단된다. 이처럼 제도 도입의 파급영향을 정확히 예측하는 데에는 상당한 한계점이 있으므로, 다음에서는 제도 도입이 보건의료계에 미칠 효과의 전반적인 방향을 중심으로 그 순기능과 역기능 등을 개괄적으로 제시하고자 한다.

가. 건강보험재정 및 보험자에 미치는 영향

선별등재제도는 현재의 의약학적 기준, 시판후의 의약품 사용 결과자료, 비용-효과 결과 등 과학적 자료에 근거하여(Evidence-Based) 급여 대상 의약품을 선정함으로써 약제비의 합리적 지출이 가능할 수 있다. 특히 다른 의약품에 비하여 효과 대비 비용이 적절하지 않은 의약품, 즉 상대적으로 가치가 적은 의약품은 아예 급여대상 목록에서 제외함으로써 보다 강력한 통제수단으로 작동될 수 있다. 즉 현재 가장 널리 사용되는 기등재 의약품 대비 신규 도입 의약품의 비용효과성을 검토하여 상대적으로 가치가 적은 의약품은 보험대상에서 과감히 제외함으로써, 개별 품목수준에서의 미시적 효율성 확보를 통하여 거시적 차원에서의 비용효과성을 이루고자 하는 것이다. 비용효과적인 의약품들을 중심으로 보험급여 범위를 제한함으로써 과거의 처방관행이 비용효과적인 의약품들로 전환될 것이며 이에 따라 보험자의 재정건전성이 제고될 수 있

다. 이외에 급여 관리대상 의약품 수가 감소하여 행정비용이 줄어들 수도 있다.

그런데 선별등재제도를 통하여 약제비 등 보건의료비의 절감 효과를 갖기 위해서는 다음의 두 가지 조건이 만족되어야 한다. 첫째는 선별목록 등재 의약품이 비등재 의약품 보다 비용효과적으로 치료의 질에 부정적인 효과를 미치지 않아야 한다. 둘째는 의사들이 선별 목록에 등재된 의약품으로 처방하고 비등재 의약품을 처방하였던 관행에서 신속히 벗어나야 한다는 점이다. 만약 제도 운영과정에서 이러한 전제가 만족되지 않을 경우에는 약제비 등 보건의료비 절감효과가 부정적으로 나타날 수 있다. 예컨대 등재 의약품만으로 약물 치료가 미흡하여 의료기관 방문 등 추가적인 의료 이용이 부과된다면 전체적인 보건의료비용은 오히려 증대할 가능성이 있다. 또한 등재 의약품 이외에 고가의 비급여 의약품으로 대체 처방한다면, 비급여 대상 약물은 100% 환자부담으로 구매해야 하므로, 건강보험에서 지출하는 약제비는 감소하더라도 본인부담이 늘어나 총 약제비의 규모가 오히려 증가할 소지가 있다.

보험급여목록체계의 구축을 통해 보험자에게 미치리라 예상되는 영향은 의약품 구매에 있어 보험자의 협상력이 제고될 수 있다는 것이다. 즉 의약품 소비에 있어 소비자의 대리인으로서 비용효과적인 의약품만을 급여목록에 등재시킬 수 있고 등재된 의약품의 상환가격 결정에 있어 협상력을 제고할 수 있는 것이다. 또한 기등재된 의약품의 재등재 여부를 주기적으로 갱신토록 하고 재등재 여부의 결정에 있어 의약품 가격을 하나의 고려 요소가 될 수 있도록 한다면 등재여부 결정 및 상환가격 결정에 있어 보험자의 재량권이 더욱 확대되어 보험자의 구매력 확대에 의해 얻을 수 있는 편익을 배가할 수 있을 것이다. 물론 이러한 순기능에도 불구하고 급여대상 의약품 선정 과정이 복잡해질 뿐 아니라 급여 여부 결정과 관련하여 기업과 보건복지부나 건강심사평가원 간에 분쟁의 소지가 많아질 것도 예상된다.

이처럼 선별등재제도의 도입은 건강보험재정에 긍정적인 영향과 동시에 부정적인 영향을 미칠 수 있는데, 그 크기는 선별목록에서의 급여제한 정도, 제도 도입에 의한 부정적인 영향을 줄이기 위한 보완적 장치의 마련 정도 등에 따라 차이를 보일 수 있다.

나. 소비자에 미치는 영향

소비자의 비용효과적인 의약품에 대한 접근성은 향상될 것이며 의약품 선택에 있어 소비자의 역할이 확대될 것으로 전망된다. 그러나 급여대상에서 제외되는(de-listing) 약을 필요로 하는 환자에 있어서는 보험급여 의약품에 대한 접근성이 저하될 우려가

있다.

한편 소비자의 비용 부담과 관련하여 비용효과적인 의약품 사용으로 환자의 약제비 지출 합리화가 가능할 수 있다. 의약품의 소비 주체인 환자의 대리인으로서 보험자가 비용효과성 및 여러 합리적인 기준을 토대로 하여 시장에 진입하는 의약품의 보험급여 여부를 결정하고 또한 비용효과성에 기초하여 기등재된 의약품을 정리하게 되면, 환자의 의약품 소비는 비용합리성이 확보된 의약품을 대상으로 이루어지게 될 것이므로 환자의 약제비 지출이 보다 합리적으로 이루어질 것이다. 그러나 환자 중에 비급여 대상 의약품이 필요한 환자가 있다면 환자에게는 본인부담금이 증가되는 결과를 초래하게 된다.

다. 제약업계에 미치는 영향

제약업계로서는 선별등재제도 도입에 따라 보험등재 장벽이 높아지는 결과를 가져오게 된다. 과거와 달리 보험의약품으로 선정되기 위해서는 비용효과성 및 임상적 중요성에 관한 보다 구체적인 자료가 필요하므로 기업에서는 자료 제출 부담이 증가할 것이다. 이에 따라 과거에 비하여 신규제품 도입에 보다 신중한 접근이 이루어질 것이며, 기업에서 보험업무에 대한 비중이 높아질 것이다. 현재까지 기업에서는 식품의약품 안전청의 허가 업무와 건강보험심사평가원의 의약품 등재 업무를 개발부 등 동일한 부서에서 담당하는 경우가 상당수 있었으나, 앞으로는 보험 관련 업무가 증가함에 따라 이를 담당하는 인력과 조직이 추가로 필요할 가능성이 크다.

또한 동일성분 의약품, 즉 제네릭을 선별하는 과정에서 대체성 논란으로 생물학적동등성 입증에 대한 요구가 증가할 것으로 전망되며, 생동성 입증과정에서 생동성 시험 등에 소요되는 비용 부담이 증가할 것이다.

한편 선별등재제도의 기본 취지가 비용효과적인 의약품을 선별적으로 급여하는 것으로서 임상적 중요성 이외에 가격이 등재 결정에 중요한 요인으로 작용하므로 제품 간 가격 경쟁도 심화될 것이다. 기업은 원가 절감을 위하여 의약품 생산과정상의 효율성을 추구하기 위한 노력이 필요할 것이다.

그런데 이러한 파급영향은 기업의 특성에 따라 차이를 보일 것이다. 제약기업 중 연구개발능력이 타사에 비해 우수하여 치료 효능면에서 탁월한 의약품을 개발 생산할 수 있는 능력을 보유한 업체의 경우에는 자사제품을 보험급여목록에 등재시켜 안정적인 시장점유율을 확보하고자 하는 유인이 존재하므로 이는 곧 해당기업의 연구개발 투자의욕을 고취시키는 방향으로 영향을 미칠 것이라 생각할 수 있다. 반면 연구개발

능력면에서 떨어지는 기업의 경우, 즉 후발의약품의 생산에 주력하는 제약기업의 경우 자사 의약품을 보험급여목록에 등재시키고 제품의 가격경쟁력을 유지하기 위해서는 가격을 인하하는 전략을 택하리라 예상할 수 있다. 즉 제품경쟁력이 있는 기업에게는 오히려 시장 점유율이 증가하여 연구개발 활동에 집중할 동기가 부여되는 반면, 제품 경쟁력이 약한 기업에게는 지속적인 가격 경쟁 부담이 부과되고 특히 영세한 제약기업의 도산 가능성으로 인하여 제도 도입에 대하여 상당한 저항이 있을 것으로 예측된다.

라. 의사 및 약사에 미치는 영향

최근 과학기술의 발달로 다양한 신약들이 개발되고 있어 여러 가지 치료 대안들 중 최적의 의약품을 선정하기 위해서는 상당한 정보 수집이 필요하다. 선별등재 제도가 도입될 경우에는 임상적·비용효과적 근거에 따라 국가차원에서 보험 급여 의약품을 엄선함으로써, 과거 의사나 약사가 개별적 수준에서 의약정보를 수집했던 부담을 다소나마 줄일 수 있다. 즉 국가적 차원에서 보다 비용효과적인 의약품들을 중심으로 보험 급여 의약품 목록을 제시함으로써 임상현장에서의 업무 효율을 증대할 수 있다. 특히 우리나라에서는 동일 질병에 대한 처방 내역이 의사들 간 상당한 변이(variation)를 보이고 있는데, 엄선된 의약품을 중심으로 급여 목록을 정비할 경우 처방 내역이 보다 합리화될 수 있을 것이다.

약사의 경우에는 보험급여 의약품 수가 감소하므로 의약품의 구매나 재고관리 대상 의약품수가 감소하여 관리의 효율성이 향상될 수 있다는 장점이 있다. 의약분업 이후 약국에서 가장 심각한 고충사항 중 하나가 재고의약품 관리인 것으로 알려져 있는데, 선별등재제도 도입은 이러한 문제를 일부 해결하는데 도움이 될 것이다.

그러나 다른 한편으로는 급여대상품목의 축소에 따라 의사의 처방 자율권을 침해할 소지가 있다. 또한 과거에 보험급여되던 의약품이 선별목록에서 제외될 경우 환자에게 이러한 제도 변화내용 및 의약품의 비용효과성 등에 대하여 설명을 해야 할 부담이 의사나 약사에게 부과되어 업무 부담이 증가될 가능성이 있다.

〈표 4〉 보험의약품의 선별목록(Positive list) 도입에 따른 파급영향

항 목	긍정적 영향	부정적 영향
의약품 사용	- 비용효과적인 의약품 사용 촉진 - Evidence 생산 촉진 및 실무 반영	- 의사의 처방 자율권 침해 - 환자에 대한 접근성 감소
약제비	- 약제비의 합리적 지출 가능 - 약제비 등 국민의료비 절감	- 고가의 급여 의약품 대체 및 추가적 의료이용에 따른 비용증대 가능
보험약관리	◦ 정부의 약가관리 행정비용 감소 ◦ 약국의 의약품 관리비용 감소	- 급여의약품 선정을 위한 행정비용 증가 - 제약기업의 자료제출 부담 증대
보험자	- 의약품 관리에 있어서 보험자의 협상력 증가 - 건강보험 재정건전성 향상	- 고가의 급여의약품으로 대체, 의료이용 증가에 의한 비용 증가 가능성 - 제약기업과의 분쟁 증가
환자	- 비용효과적 의약품에 대한 접근성 향상 - 비용효과적 의약품 사용에 따른 약제비 지출 합리화	- 환자특성에 따른 다양한 치료가능성 감소 - 비급여 의약품에 대한 본인부담 증가
의사	- 비용효과적 의약품에 대한 정보제공 기능 강화	- 의사의 처방 자율권 침해 - 환자에 대한 정보제공 업무 부담
약사	- 보험의약품 구매 및 재고 부담 절감 - 비용효과적 의약품에 대한 정보제공 기능 강화	- 환자에 대한 정보제공 업무 부담
제약기업	- 신중한 제품 개발에 의한 전문성 강화 - 품질경쟁 촉진	- 제약기업의 자료제출 부담 증대 - 제품경쟁력 없는 영세제약기업의 도산 가능성에 따른 저항

4. 향후 고려사항

선별등재제도는 임상 및 비용효과성 측면의 다각적인 근거에 따라 합리적인 재정 지출을 가능하게 한다는 점에서 의의가 크다. 그러나 이러한 장점에도 불구하고 본 제도와 관련된 경제주체 각자에게는 제도 도입에 대한 부정적인 효과 또한 상당한 부담이 되고 있다. 향후 본 제도를 무리없이 원만하게 도입하기 위해서는 예상되는 문제와 부작용을 최소화하기 위한 각종 장치를 마련함으로써 제도에 대한 범국민적 수용성을 높여야 한다.

가. 비용효과성 평가

신규 의약품 혹은 기존 등재의약품의 보험급여 여부를 평가하기 위한 주요 기준으로서 비용효과성 평가가 근간이 될 것이나 이외에도 임상적 효과, 외국의 보험등재 실태, 국내 처방양상 등이 종합적으로 고려되는 것이 바람직하다. 이 중 의약품의 임상적 효과 자료는 식약청의 허가 및 약효재평가 과정에서도 일부 검토되었고 외국의 보험

등재 실패는 약가 관리업무와 연계하여 자료 작성이 가능하며 국내 처방양상은 심평원에서 관련 데이터를 공개하거나 아니면 의료마케팅 회사의 자료를 통하여 구할 수 있다.

그러나 이와 달리 비용 효과성 자료는 그 방법론이 용이하지 않으며 전문가 부족, 연구에 필요한 관련 DB의 부족 등으로 국내에서의 경제성평가 인프라는 미진한 측면이 있다. 이 경우 외국 자료에 대한 의존도가 높아지는데 특히 비용자료는 외국과 국내가 판이하게 다르고, 효과의 경우도 유행률과 진료 패턴 등의 차이로 외국 자료를 그대로 적용하기가 어렵다. 더욱이 국내에 보험급여 의약품은 약 20,000개, 6,000여 성분에 이르고 있는데 이에 대하여 모두 비용효과성 자료를 제출·평가하는 데에는 다소 무리가 있다. 따라서 모든 의약품에 대하여 비용효과성 자료를 요구하기 보다는 선별 목록 결정에 중요한 경우에 한하여 비용효과성 자료를 요구하고 그 이외의 의약품에 대해서는 간략한 비용효과성 관련 기초자료를 제출하는 방식으로 차별화할 필요가 있다.

경제성 평가 자료는 자료 작성에 많은 시간과 비용이 소요되는 바, 보험재정에 많은 영향을 미치는 의약품 등 보다 신중한 판단이 필요한 일부의 의약품에 대해서는 제출하는 것이 바람직하다. 예컨대 호주와 유사한 방식으로 신약이나 새로운 복합제를 등재하고자 하는 경우, 현재 급여가 제한적으로 이루어지는 약(restricted drug)의 등재 상태에 새로운 적응증이나, 제한의 철폐 등 중요한 변화를 요청하는 경우, 현재 등재된 약의 새로운 formulation(혹은 역가)으로서 가격 인상을 요구하는 경우 등에 한하여 경제성 평가를 제출하도록 하여 검토한다. 반면 현재 등재된 약의 새로운 formulation(혹은 역가)으로서 가격 인상을 요구하지 않는 경우, 혹은 예상 사용량, 이용률이 작을 것으로 기대되는 경우, 제네릭 의약품의 등재와 같은 경우에는 경제성 평가자료 없이 임상적 비교 자료, 외국의 보험등재 사례 등을 검토하여 선별목록 등재 여부를 검토하도록 한다. 한편 기등재 의약품의 경우에는 우선적으로 임상적 비교자료와 외국의 등재 실패자료, 국내에서의 처방 정도 등을 먼저 검토한 뒤, 비용효과성을 판단하기 어려운 의약품이나 보험재정에 많은 영향을 미치는 의약품에 대하여 경제성 평가 자료를 제출하도록 하여 최종 판단하는 것이 필요하다.

나아가 경제성평가의 인프라를 구축하기 위하여 경제성평가 연구 관리 및 지원체계의 수립, 기반연구에 대한 국가 지원 활성화, 인력 양성 및 통계 생산 등 국가적 차원의 적극적이고 가시적인 노력이 필요하다.

나. 환자 특성별 예외 규정

선별목록체계(positive list)를 채택할 경우 극히 일부 환자에 해당하지만 질병치료에 반드시 필요한 의약품에 대해서는 제한적 보험급여(restricted benefit) 제도를 병행 시행할 필요가 있다. 질병치료 과정 중 중요한 약물치료를 포기하는 일이 발생되지 않도록 질병특성, 환자 특성, 의약품 특성을 감안하여 관리 담당자의 사전 승인 하에 급여의 가능성을 열어둘 필요가 있다. 이를 위하여 진료가이드라인이나 임상시험 결과 등 과학적 근거에 따라 제한적으로 보험급여가 필요한 의약품에 대하여 세부적인 제한 내용을 마련하고 이의 관리를 위한 protocol 마련이 필요하다. 또한 보험급여 제한에 대한 사전 교육 홍보를 통하여 행정비용 증가와 약물치료 포기가 발생하지 않도록 해야 한다.

다. 고가 급여의약품이나 비급여 의약품으로의 전환 방지 방안 마련

고가 급여 의약품이나 비급여 의약품으로 대체 처방되는 것을 방지하기 위하여 선별목록 의약품 중심의 처방 가이드라인을 제시하고 의료기관 평가나 약제 적정성 평가 등과 연계하는 것이 바람직하다. 더욱이 진료에 반드시 필요한 의약품이 비급여로 제외되는 것을 방지하기 위하여 등재 과정에서 등재 후보 의약품의 임상적 중요성을 우선적으로 비중있게 검토하고 그 이후에 가격을 조정하도록 한다.

그러나 보험급여 대상 의약품수가 아무리 감소해도 그 범위 내에서 의사가 처방을 빈번히 변경하거나 혹은 비급여 의약품을 처방한다면 재고약의 효율적 관리라는 순기능은 기대하기 어렵다. 즉 재고약 관리의 순기능을 극대화하기 위해서는 의사의 협조가 매우 중요하다. 의사의 적정 처방을 유도하기 위해서는 교육·홍보, 약제적정성평가의 강화 등 국가적 차원에서의 노력이 매우 중요하므로, 향후 다각적인 측면에서 처방행태 개선을 위한 정책 대안 마련이 필요하다. 이와 함께 약의 전문가로서 약사의 역할도 중요하다. 즉 선별목록에서 제시한 비용효과적인 의약품 사용을 촉진하기 위하여, 약사는 의사와의 대화 및 교류를 강화하고 이를 통하여 의약품의 임상적 정보 및 비용효과성 정보를 보다 적극적으로 제공함으로써 선별등재제도의 순기능을 극대화할 수 있도록 해야 한다.

라. 과학적 근거에 기반한(evidence based) 등재관리의 “질적 수준” 향상

보험의약품 급여관리의 질적 수준을 향상시키기 위하여 의약품의 비용효과성과 임상적 중요성에 대한 과학적 근거 및 투명한 절차로 급여대상 범위를 결정하는 것이 바

람직하다. 이를 위하여 첫째, 등재 판단 기준은 임상적 성과, 경제적 성과, 삶의 질 등에 기반하여 다각적인 측면에서 종합적으로 마련되어야 하며, 보다 구체적인 평가 기준이 제시되어야 한다. 즉 신규의약품 및 비교 의약품 간의 효과 비교에 있어서 객관 성과 과학성이 확보될 수 있도록 주요 체크 리스트를 개발 제시할 필요가 있다. 특히 비용 측정 및 경제성 평가분석에 있어서 분석 기법의 선택방법, 할인율, 기대여명 등에 대한 가이드라인이 필요하다.

둘째, 급여 결정 및 약가산정 과정의 투명성이 확보되어야 한다. 급여결정과 약가산정에 필요한 자료의 범위 및 절차에 대한 정보가 문서로서 구체적으로 제공되어야 하며, 모든 제출자에게 동일한 의미로서 이해될 수 있도록 명확한 용어로서 용이하게 설명되어야 한다. 제출자료에 대한 평가 및 결정과정에서 의사, 제약회사, 환자의 의견이 포괄적으로 수렴될 수 있는 기회가 주어져야 한다.

셋째, 약제전문평가위원회 내에 보험의약품 급여평가 기준인 대체가능성과 비용효과성을 구체적으로 논의할 수 있는 전문가 그룹, 가칭 「의약품 경제성 평가 소위원회」이 구성되어야 한다. 나아가 건강보험심사평가원 내부에 약물 경제성 평가를 담당할 전문인력을 충원해야 한다.

II. 사용량 약가 연동제도의 필요성과 주요 쟁점

1. 사용량 약가 연동을 통한 약품비 관리의 필요성

통상 약품비는 약의 가격과 사용량 모두에 의해 결정되나 현재까지는 의약품 사용량에 대한 고려없이 가격 측면을 중심으로 약품비를 관리해 왔다. 특히 혁신적 신약의 경우, 소비자의 가격탄력성이 낮아 적정수준 이상의 의약품 소비가 이루어졌을 때 사회후생상 손실을 야기할 수 있다. 따라서 이러한 의약품을 대상으로 적정 소비수준으로 판단되는 예상사용량을 설정하고 이를 초과할 경우에는 초기등재가를 인하시킬 수 있는 기전(Price-Volume Agreement)을 마련하여 약가 변동의 합리성을 추구할 필요가 있다.

최근 건강보험 약품비 중 고가 신약의 비중은 점점 증가하고 있고 이들 의약품 중에는 실제 사용량이 예상 사용량을 크게 상회하여 건강보험 재정에 상당한 부담을 주는 경우가 있는데, 현재 우리나라에는 이를 약가에 반영할 제도적 장치와 기준이 마련되어 있지 않은 실정이다. 다음에서는 건강보험 청구자료를 이용한 2001년~2004년 기

간의 약품비 변동양상 분석 결과를 제시함으로써 사용량 약가 연동을 통한 약품비 관리의 필요성을 기술하고자 한다.

□ 건강보험 신규등재의약품

건강보험심사평가원에서는 신규등재품목을 대상으로 제조업소에서 예상사용량을 제출하도록 하였으며 일부 품목의 경우 심평원에서 업소 및 학회 등의 자료를 통해 예상사용량을 추정하고 있다. 건강보험심사평가원에 예상사용량을 제출한 신규등재의약품에 대하여 2004년 실제사용량과 예상사용량을 비교한 결과, 제조업소 예상사용량을 기준으로 할 경우 61.54%가, 건강보험심사평가원 예상사용량을 기준으로 할 경우 30.23%가 실제사용량이 예상사용량에 도달하거나 예상사용량을 초과하였다(표 5 참조).

〈표 5〉 2004년 이전 보험 적용 의약품의 2004년 예상사용량 대비 실제사용량 분포

(단위: 개, 원, %)

2004년 실제 사용량 예상사용량		제조업소 예상사용량 기준		심평원 예상사용량 기준	
		품목수(%)	2004년 약품비(%)	품목수(%)	2004년 약품비(%)
실제사용량이 예상사용량보다 작음	0 이상 0.5 미만	5 (38.46)	771,683,309 (2.09)	26 (60.47)	9,821,951,706 (12.70)
	0.5 이상 1미만			4 (9.30)	11,278,351,877 (14.59)
	소계	5 (38.46)	771,683,309 (2.09)	30 (69.77)	21,100,303,583 (27.29)
실제사용량이 예상사용량 이상임	1 이상 2 미만	2 (15.38)	2,360,675,903 (6.39)	4 (9.30)	5,360,487,745 (6.93)
	2 이상 3 미만	1 (7.69)	4,538,644,959 (12.28)	4 (9.30)	7,337,279,446 (9.49)
	3 이상 4 미만	2 (15.38)	8,625,145,549 (23.34)		
	4 이상 5 미만	2 (15.38)	18,078,661,344 (48.93)	2 (4.65)	29,431,555,076 (38.07)
	5 이상	1 (7.69)	2,574,257,308 (6.97)	3 (6.98)	14,081,622,169 (18.21)
	소계	8 (61.54)	36,177,385,063 (95.91)	13 (30.23)	56,210,944,436 (72.71)
계		13 (100.00)	36,949,068,372 (100.00)	43 (100.00)	77,311,248,019 (100.00)

□ 등재 신약

등재신약은 2001년 7월~2004년 12월 새로 건강보험에 등재된 성분 제품으로 단일 제 106품목과 복합제 9품목을 이루어져 있다. 2001년 14개 품목, 2002년 41개 품목, 2003년 51개 품목, 2004년 74개 품목이 처방되어 해마다 처방되는 신약의 품목수가 늘어나고 있으며 이에 따라 약품비도 증가하고 있다. 2003년 대비 2004년 전체 약품비 증가율이 16.72%인데 비하여, 등재 신약은 약품비가 70.41% 증가하여 약품비가 증가폭이 큰 것으로 나타났다. 등재 신약 중 2003년 대비 2004년 사용량이 증가한 품목은

80.65%이며 특히 2배 이상 증가한 품목은 32.25%에 해당한다(표 6 참조).

〈표 6〉 등재신약의 2003년 대비 2004년 사용량 및 약품비 변동

(단위: 개, %, 원)

2004년 사용량 2003년 사용량		품목 ¹⁾ 수	2004년 약품비 (A)	2003년 약품비 (B)	약품비 변동액 (A-B)	약품비 변동률(%) ²⁾
사용량 감소	0이상 0.5미만	2(6.45)	6,049,045	12,906,242	-6,857,197	-53.13
	0.5이상 1미만	4(12.90)	2,740,951,902	2,956,113,980	-215,162,078	-7.28
사용량 증가	1이상 2미만	15(48.39)	33,668,760,494	25,224,491,682	8,444,268,811	33.48
	2이상 3미만	6(19.35)	25,069,795,422	9,817,267,064	15,252,528,358	155.36
	3이상 4미만	2(6.45)	793,627,332	225,111,429	568,515,904	252.55
	4이상 5미만					
	5이상	2(6.45)	3,234,666,835	523,739,152	2,710,927,683	517.61
계		31(100.00)	65,513,851,030	38,759,629,549	26,754,221,481	69.03

주: 1) 2003년 모든 분기에 건강보험 청구액이 있는 품목임.

2) 약품비 변동률은 (2003-2004년 약품비 변동액/2003년 약품비)×100으로 산출하였음.

□ 2004년 고액약품비 200대 품목

2004년 약품비 상위 200대 품목의 총약품비는 2조 4천억원으로 2004년도 전체 약품비 6조 1천억원의 40.3%를 차지하고 있어, 이들 200대 의약품의 사용량이 지속적으로 증가할 경우 약품비에 상당한 영향을 줄 수 있다. 2004년 고액약품비 200대 품목 중 전년도인 2003년도 자료가 완비된 192 품목을 분석한 결과, 136품목(70.83%)에 있어서 2003년 대비 사용량이 증가하였으며 특히 11품목(5.73%)은 사용량이 2배 이상 증가한 것으로 나타났다(표 7 참조).

〈표 7〉 2004년 고액약품비 품목의 2003년 대비 2004년 사용량 변동

(단위: 개, %, 원)

2004년 사용량 2003년 사용량		품목 ¹⁾ 수(%)	2004년 약품비 (원)	2003년 약품비 (원)	약품비 변동액(2004~2003)	약품비 변동률(%) ²⁾
사용량 감소	0이상 0.5미만					
	0.5이상 1미만	56(29.17)	554,225,943,432	614,289,290,103	-60,063,346,671	-9.78
사용량 증가	1이상 2미만	125(65.10)	1,752,688,249,172	1,484,084,152,189	268,604,096,983	18.10
	2이상	11(5.73)	102,227,373,436	45,413,848,701	56,813,524,735	125.10
계		192(100.00)	2,409,141,566,039	2,143,787,290,992	265,354,275,047	12.38

주: 1) 2003년 모든 분기에 건강보험 청구액이 있는 품목임.

2) 약품비 변동률은(2004~2003년 약품비 변동액/2003년 약품비)×100으로 산출하였음.

〈표 8〉에서는 의약품의 최초 등재 연도별로 2001년~2004년 기간의 전년도 대비 약품비 증가율을 분석하여 제시하고 있다. 등재 초기에는 의약품 사용량의 증가율이 매우 높으나 3년차 정도에 이르면 사용량 증가율이 20~80% 정도로 안정기에 접어드는 것을 알 수 있다. 예컨대 의약품 등재연도별로 2001년에 등재된 경우 2001년 대비 2002년 1년간 사용량 증가율은 74436%(약 744배)에 이르나, 2002년 대비 2003년(2차년도) 증가율은 342%(약 3.4배), 2003년 대비 2004년(3차년도) 증가율은 22% 정도로 3차년도에 이르러 증가율이 안정추세를 보임을 알 수 있다.

〈표 8〉 2004년 고액약품비 200대 품목의 등재연도별 사용량 증가율(품목수)

(단위: %개)

등재연도	2001년 대비 2002년*	2002년 대비 2003년*	2003년 대비 2004년*
1994년	15.49(9)	5.97(9)	1.90(9)
1995년	29.05(3)	16.81(3)	6.33(3)
1996년	34.09(8)	24.71(8)	8.72(8)
1997년	43.41(10)	27.17(10)	13.79(10)
1998년	125.83(16)	22.46(16)	14.44(17)
1999년	79.55(34)	39.62(34)	17.39(34)
2000년	907.07(24)	48.30(24)	38.90(24)
2001년	74435.82(21)	341.55(23)	21.84(23)
2002년	-	10320.68(16)	74836.77(18)
2003년	-	-	182.79(10)

주: * 각 년도의 평균 분기사용량을 사용하여 사용량 증가율을 계산함.

□ 건강보험 급여기준 확대품목

건강보험심사평가원의 의약품 급여기준이 확대될 경우 의약품의 사용량이 증가할 수 있으므로 급여기준이 확대된 의약품을 대상으로 사용량 변동을 분석하였다. 〈표 9〉에 제시되어 있듯이 건강보험의 효능효과 급여기준 확대 후 첫 번째 분기에는 42.95%가, 두 번째 분기에는 42.66%가, 세 번째 분기에는 42.56%가, 네 번째 분기에는 43.41%가 확대전보다 사용량이 2배 이상 증가하였다.

〈표 9〉 효능효과 급여기준 확대품목의 확대전후 사용량 변동

(단위: 개(%))

구분	확대후 사용량이 증가하지 않음		확대후 사용량이 증가함					계
	0 이상 0.5 미만	0.5 이상 1미만	1 이상 2 미만	2 이상 3 미만	3 이상 4 미만	4 이상 5 미만	5 이상	
확대후 첫번째 분기사용량 변경전 분기 사용량	14(9.40)	35(23.49)	36(24.16)	21(14.09)	5(3.36)	8(5.37)	30(20.13)	149(100.00)
확대후 두번째 분기사용량 변경전 분기 사용량	12(8.39)	34(23.78)	36(25.17)	13(9.09)	14(9.79)	4(2.80)	30(20.98)	143(100.00)
확대후 세번째 분기사용량 변경전 분기 사용량	16(11.35)	35(24.82)	30(21.28)	19(13.48)	3(2.13)	5(3.55)	33(23.40)	141(100.00)
확대후 네번째 분기사용량 변경전 분기 사용량	11(8.53)	27(20.93)	35(27.13)	12(9.30)	4(3.10)	3(2.33)	37(28.68)	129(100.00)

2. 주요 외국의 제도

일본이나 프랑스, 호주 등 여러 나라에서 사용량에 연동하여 약품비 총액을 관리하고 있으나 그 구체적인 방식은 국가에 따라서 많은 차이를 보이고 있음을 알 수 있다. 일본에서는 사용량을 연동하여 약가를 인하하는 반면, 프랑스·호주 등에서는 약가 인하 및 약품비 목표초과분 반납(리베이트)을 병행 추진하고 있다. 한편 약품비 증가율에 대한 목표치를 정하고 이에 대한 초과분을 반납하도록 하는 국가들도 많이 있는데 반납에 대한 상세한 내용은 국가별로 차이가 있다, 예컨대 스웨덴과 벨기에에서는 약품비 총액을 기준으로 관리하는 반면, 프랑스는 65개 약효군별로, 호주는 질병군별로 세분화하여 관리하고 있다. 또한 개별 의약품별로 목표치를 정하여 반납제를 운영하기도 한다(표 10 참조).

〈표 10〉 국가간 사용량 연동 약품비 절감방식 비교

국 가	약가 인하 방식 (대상 범위)	목표 초과분 반납 방식		
		전체 약품비 목표치 기준	약효군별 혹은 질병군별 목표치 기준	개별 의약품별 목표치 기준
일본	약가 인하	-	-	-
프랑스	약가 인하 (고가약, 판매 예측 불안정 약)	약품비 총액 증가율 목표치를 약효군 및 제약기업별로 세분	65개 약효군별 목표치 초과분의 30% 반납	품목(군)별 사용목표치 초과분 반납
호주	약가 인하 (고가약, 판매 예측 불안정 약)	-	질병군별 목표치	- 목표치 초과분 반납 - 급여 범위 이외의 사용분 중 일부 반납 - 적응증 추가시 증가 한계 초과분 반납
스웨덴	약가 인하 (고가약, 판매 예측 불안정 약)	-	-	-
벨기에	-	연간 약품비 총액 초과분의 65% 반납	-	-
포르투갈	-	약품비 지출 허용 증가율(4~6.5%) 초과분의 64.3% 반납	-	-
스위스	-	-	-	고가약 2년간 검토, 초과분 반납

일본에서는 일찍이 1995년에 시장규모가 지나치게 확대된 의약품에 대한 가격 재검토의 필요성이 제기되었고 1996년부터 “시장확대 약가재산정”제도가 실시되었다. 시장 확대에 따른 약가재산정 대상품은 연간약품비(매 2년 마다 실시되는 개정 전 약가를 기초로 계산)가 기준 연간약품비, 즉 예상판매액의 2배 이상 되는 기동제품인데, 이 때 연간약품비는 동일 성분의 해당 제네릭 약품비까지 모두 합산한다. 약가 재산정률과 관련하여 연간사용량이 2배 확대되면 약가는 10% 인하되는데, 이는 본 방식이 결정될 당시, 일본의 시장 실거래가격에 근거한 약가개정률이 7-8% 였음을 참고하고 여기에 건강보험재정과 기업의 경영에 미치는 영향을 종합적으로 고려하여 10%로 결정하였다고 한다. 또한 2배 이상 시장 규모가 확대되었을 때 시장규모 확대율의 영향을 대수(로그) 처리함으로써 정수배로 가격이 인하될 경우 제약기업에 미치는 부정적인 영향을 완화하였다.

시장확대재산정대상품 계산방법 = 약가개정전의 약가×(0.9)^{logX/log2}

$$X = \text{시장규모확대율} = \frac{\text{시장확대재산정대상품의 동일조성 기등제품군의 약가개정전의 약가를 기초로 계산된 연간약품비의 합계액}}{\text{해당동일조성기등제품군의 기준연간약품비}}$$

프랑스에서 “사용량-약가 연동 제도”를 도입한 배경은 제약기업에서 고가의 약가를 받기 위하여 사용량에 대한 예측치를 보수적으로 책정하는 것을 제재하며, 과도한 판촉비 지출이나 특정 의약품의 적응증 영역을 벗어난 판촉 등 의약품의 부적절한 사용에 따른 보험재정 낭비를 줄이고자 하는 취지였다. 이에 따라 의약품의 실제 사용량이 예상 사용량을 초과하였을 경우 프랑스에서는 약가를 재산출하여 인하하거나, 초과 약품비의 일부를 사회보장기구에 반납(리베이트)하고 있다. 경우에 따라서는 한 제품에 대하여 약가 인하와 초과 약품비 반납을 동시에 협약하기도 한다.

약가 인하와 초과약품비 반납의 두가지 방법 중 초과약품비 반납제가 보다 널리 적용되고 있는데 이는 제약기업에서 약가의 인하보다는 초과 약품비 반납 방식을 선호하며, 정부의 입장에서 프랑스 약가가 다른 유럽국가에 비하여 낮아 제약기업의 발전에 다소 부정적인 영향을 미칠 수 있다고 판단하고 이를 고려하고 있기 때문이다. 실제 사용량에 연동한 약가 인하는 고가의 신약을 중심으로 약 100여개 품목에 적용된 바 있는데, 이와 달리 초과 약품비 반납은 보험대상 의약품 거의 대부분에 적용되고 있다.

초과 약품비 반납제도(리베이트제)에서는 우선 의회에서 약품비 총액에 대한 증가 상한율(K rate)을 정한다. K rate는 1999년 이래 약 3%선을 유지하다가 2005년에는 1%로 인하되었는데, 1%로 인화된 것은 2005년 특허 만료 의약품이 있어 제네릭이 시장에 도입하여 약품비 절감 요인이 예측되기 때문이었다. 그 다음 단계에서는 약효군을 65개군으로 세분하여 각 약효군별 특성을 반영한 예상 매출 증가율을 산정한다. 이때 각 약효군별 약품비 증가 상한율에 대한 가중평균합은 K rate와 동일하게 조정한다. 초과약품비는 각 약효군별로 산출, 부과되는데 각 약효군별 실제 매출증가율이 예상 매출 증가율보다 초과하였는지를 확인하여 초과액의 30%를 반납하도록 하고 있다.

3. 제도 도입의 쟁점

우리나라의 연평균 보험약품비 증가율은 통상 14% 수준에 있다. 그러나 약품비를

총액 관리하고 있는 외국 사례를 살펴보면 프랑스의 경우 약품비 총액 증가 목표치는 연도에 따라 1~3%이고 초과분의 35%를 반납하는 것으로 알려져 있다. 포르투갈에서는 4~6.5%의 목표치에 대하여 초과분의 64.3%를 반납하며, 벨기에에서는 1.3%의 목표치에 대하여 초과분의 65%를 반납한다. 이러한 외국의 목표치와 비교할 때 우리나라의 약품비 증가율 14%는 상당히 높은 수준이다. 따라서 약품비의 적정 관리를 위하여 사용량 연동 약가재평가 제도를 활용할 필요가 있다.

이러한 제도 도입의 필요성에 입각하여 현재 보건복지부에서는 동 제도 도입을 위한 규정 입법화 과정에 있다. 그런데 관련 법령안에 의하면, 사용량은 급여목록표 등재일 이후 1년이 경과한 시점에서 보험급여 청구량을 분석하여 산정하는데, 그 사용량이 예상 사용량 보다 30%이상 증가한 경우 조정하고, 2차년도부터는 직전연도 보험급여 청구량과 비교하여 60%이상 증가한 경우 조정하며, 동일성분·제형·함량의 제품이 등재된 경우에는 동일제제의 보험급여 청구량과 합산한 금액을 대상으로 한다고 제시하고 있다. 이러한 제안의 기본 취지는 타당하고 바람직하나, 세부 내용 중에는 실제 국내 현실에 적용할 때 다소 논란의 소지가 있는 사안도 일부 있는 것으로 판단되어 이에 대한 저자의 견해를 제시하고자 한다.

가. 예상사용량의 정의와 적용

현재 복지부 안에 의하면 급여목록표 등재일 이후 1년이 경과한 시점에서 보험급여 청구량이 예상사용량 보다 30%이상 증가한 경우 조정하는 것으로 명시되어 있는데, 이 때 예상사용량의 정의를 명확히 할 필요가 있다.

의약품이 시장에 출시되면 일정 기간 동안 매출이 증가하여 성숙기에 도달하게 되는데 이러한 제품의 매출성장 주기(Life cycle)는 사실 제품마다 차이를 보인다. 앞서 분석 결과에서도 제시한 바와 같이 의약품의 경우 통상 2년까지는 매출이 급격히 성장하고 3년차에 다소 완만해지기 시작하는 경향을 보인다.

이러한 특성을 고려할 때 복지부안과 같이 “1년 경과 시점에서 예상사용량 대비 30% 이상 증가”를 기준으로 약가를 조정한다면 이 때 예상사용량의 정의는 1년 경과 시점에서의 예상사용량이 되는 것이다. 물론 예상사용량은 관리 목적에 따라 정의하기 나름이지만, “제품이 시장에 진입한 후 사용량 증가율이 완만해진 시점에서의 1년간 사용량”으로 정의하는 것이 더 타당하다고 본다. 다음의 식에서 살펴볼 수 있듯이 연간 예상사용량을 산출하기 위해서는 연간 추정환자수, 시장점유율, 1인당 의약품 사용량 등을 파악해야 하는데 시장점유율의 측면에서 등재 첫해년도의 시장점유율 예측보

다는 제품의 성숙기에 도달했을 때를 기준으로 점유율을 산정하는 것이 예상사용량 추정의 불확실성을 줄일 수 있는 방법이라고 생각되기 때문이다. 일본의 경우에는 등재 당시 제출한 예상사용량에 근거하여 “약가 등재일부터 약 12년째”까지 사용량 비교의 근거자료로 사용하고 있는데, 이는 제품의 성숙기를 기준으로 예상사용량을 제출하였기 때문이라고 생각된다. 따라서 우리나라에서도 예상사용량을 시장의 성장이 완만한 시점을 중심으로 산출하고 이에 따라 약가조정 기준을 재정비하는 것이 바람직하다고 생각한다.

$$\begin{aligned} \text{연간 추정보험급여비} &= \text{연간 예상사용량} \times \text{약품 단가} \\ &= \text{연간 추정환자수} \times \text{시장점유율} \times \text{1인당 의약품사용량} \times \text{약품 단가} \\ &\quad (\text{1인당 의약품 사용량} = \text{1회 용량} \times \text{1일 투약회수} \times \text{투약일수}) \end{aligned}$$

한편 이처럼 예상사용량이 기등재 의약품 약가재평가의 중요한 기준이 되므로 제출 자료의 질적 수준을 제고하기 위한 방안 마련이 필요하다. 즉 예상사용량 산출에 대해 명확한 근거를 제시해야 하는데, 예컨대 추정환자수의 경우 국내 유행률 등 역학자료 첨부를 요구할 필요가 있다. 또한 시장점유율의 경우에도 유사한 해외시장의 자료를 활용하거나 객관적인 자료 첨부하도록 규정하는 것이 바람직하다.

나. 전년도 대비 약품비 증가에 따른 약가 조정

복지부안에 의하면 2차년도부터는 직전 연도 보험급여 청구량과 비교하여 60%이상 증가한 경우 가격을 조정하는 것으로 제시되어 있다. 기업에서 제출한 예상사용량은 첫 번째 연도에만 적용하고 그 다음해부터는 전년도 청구량과 비교한다는 것이다.

앞서 언급한 바와 같이 의약품의 매출성장 주기를 고려할 때 이러한 제안에 대하여 다소 우려의 시각이 있다. 통상 도입이후 3차년도까지는 제품의 성장기에 해당하는데 2차년도부터 예상사용량이 아닌 직전 연도 보험급여 청구량과 비교하는 것도 다소 무리가 있다고 판단된다. 물론 예상사용량의 장기 예측에는 불확실성이 많이 내재되어 있으므로 일정 기간 이내에 한하여 비교의 기준이 되는 것이 타당하다. 그러나 제품 성장기에 있는 2년차부터 직전 연도 보험급여 청구량과 비교하면서 그 증가 비율을 전년 대비 60%로 제한하는 것은 다소 무리라는 판단이다. <표 8>에서는 고액 약품비 200대 품목에 대한 분석인데 등재 2년차에 약 3.4배의 매출 증가를 보이고 있다. 따라서 전년대비 보험급여 청구량과의 비교는 등재 이후 일정 기간, 예컨대 3~5년이 지난 시점부터 실시하는 것을 제안하고자 한다.

이와 함께 모든 제품에 대하여 획일적으로 전년대비 증가비율을 증가하는 것도 다소 문제의 소지가 있을 수 있다. 질병이나 의약품의 특성, 인구 구조의 변화, 보건 정책의 방향 등에 따라 의약품 사용량에는 큰 차이가 있을 수 있다. 따라서 가능한 이러한 제반 특성을 고려하여 프랑스의 경우와 같이 약효군별 증가비율의 세분화 등이 필요하다고 본다.

다. 초과약품비 반납제도 도입에 대한 논의

외국의 제도에서 고찰한 바와 같이 약품비 지출의 적정 수준을 위해서는 사용량을 약품비에 연동하는 방안으로서 약가를 인하하는 방안과 초과 약품비를 반납하는 방안이 있다. 두 가지 방안은 각각 다음과 같은 장단점이 있다(표 11 참조).

우선 약가 인하 방식에서는 약가 인하의 효과가 익년도에도 지속적으로 발생하기 때문에 우리나라와 같이 실거래가 하에서 약가 인하효과가 적은 경우에는 긍정적인 측면이 많다. 더욱이 건강보험의 환자 본인부담금이 큰 것을 고려할 때 약가 인하를 통하여 본인부담금을 조금이라도 감소시킬 경우 국민적 체감율이 나은 측면이 있다. 반면 초과약품비 반납제도는 사용량 증가가 발생한 한해에만 유효한 방식이므로 제약 회사의 저항이 상대적으로 적은 대안으로 제도 도입 시 마찰의 소지가 적을 수 있다. 또한 다양한 반납방식을 개발하여 제도를 탄력적으로 운영할 수 있는 장점도 있다.

최근 한미 FTA 협상에서 제기되는 여러 이슈 중에는 우리나라 보험의약품 중 신약의 가격이 낮다는 의견과 혁신에 대한 가치 인정 요구 논의가 포함되어 있다. 또한 제약기업에서는 산업의 발전과 신약개발을 위해서 적정 약가의 유지가 필요하다고 주장하며 약가 책정과 적정화대책에 대하여 상당히 민감한 반응을 보이고 있다. 이러한 제반 사항을 고려할 때 우리나라에서도 초과약품비 반납방식의 도입을 검토할 필요가 있는데, 이는 건강보험재정의 건전성을 확보하면서 동시에 약가 책정에 대하여 기업과 어느 정도 적정선을 타협해나갈 수 있는 대안이 될 것이라고 생각하기 때문이다.

〈표 11〉 약가인하방식과 초과약품비 반납방식의 비교

항목	약가인하방식	초과약품비 반납 방식
약품비 절감효과	- 약가 인하를 통한 약품비 절감 효과가 지속적으로 유지되므로 보다 근본적인 대안	- 반납을 통한 약품비 절감은 계약 주기로 발생하고 그 후에는 영향 없음.
장점	- 본인부담금이 높은 것을 감안할 때 약가 인하로 인한 국민 후생 증가. - 제약기업간 경쟁은 상당부분 존재하나 투명성 미흡으로 약가인하 기전이 제대로 작동하지 못하므로, 사용량 변동에 의한 약가인하 기전 필요. - 고가 약이 많이 사용되므로 약가 인하 기전 필요.	- 제약회사의 상대적인 선호로 제도의 도입이 보다 용이 - 사용량에 연동하여 다양한 반납제도 실시 가능: 예를 들어 저가약과의 차이를 반납하거나 일정금액 이상은 전액 반납하는 등
대상 품목	- 대부분 신약이나 거대 품목 등 문제가 되는 일부 의약품에 적용	- 약품비 목표치를 설정하고 여기에 조금이라도 초과하는 품목 모두에 대하여 조금씩이라도 반납 - 대상 의약품수가 많음 (거의 전품목)
방법	- 품목별 예상사용량을 목표치로 설정하고 실제 사용량과의 차이 비교	- 총액 내지는 약효군별 목표치를 설정하되 이에 대한 계약 내지는 사회적 합의 필요 - 추가적 연구 및 자료 분석 필요