

## 의약품 선별등재제도 도입 전후 건강보험 등재의약품의 특성별 현황

이진이 · 허지행 · 이의경<sup>#</sup>

숙명여자대학교 임상약학대학원

(Received May 23, 2011; Revised June 23, 2011; Accepted July 4, 2011)

### Changes in the List of Drugs Covered by National Health Insurance after the Introduction of Positive List System in Korea

Jinnie Rhee, Ji Haeng Heo and Eui Kyung Lee<sup>#</sup>

Graduate School of Clinical Pharmacy, Sookmyung Women's University, Seoul 140-702, Korea

**Abstract** — This study aimed to identify the changes in the list of drugs covered by national health insurance(NHI) after the introduction of positive list system (PLS) in Korea in December, 2006. Six-year (pre-policy:2004-2006, post-policy:2007-2009) lists of the NHI reimbursable drugs filed from Health Insurance Review and Assessment Service (HIRA) were analyzed. The total number of listed drugs as well as drug ingredients, and the average number of listed drugs per manufacturer decreased annually after the introduction of PLS. More than 8,000 drugs were delisted in the year 2007 right after the policy change. Prescription-only drugs occupied more than 85% of NHI listed drugs. The percentage of oral type of listed drugs has been increased to more than 60% after the policy change. Korean pharmaceutical manufacturers occupied more than 90% of listed drugs than multinational firms. The gap between Korean and foreign manufacturer in terms of the average number of newly listed drugs per manufacturer in each year has decreased two years after the PLS (Korean 7.7 vs. foreign 6.3 in 2009) as the price negotiation power of foreign firms has increased. The total number of listed drugs is expected to decrease in the future as the Korean government makes an effort to delist the unnecessary drugs that do not show cost-effectiveness.

**Keywords** □ positive list system, national health insurance listed drugs, Korea

전세계적으로 약제비가 증가하는 주요요인으로 고령화로 인한 의약품 사용증가와 고가의 의약품 사용비중이 커진 것을 들 수 있는데, 이에 대하여 의약품의 합리적 사용과 가격결정과정에서 정부차원의 정책적 개입의 필요성이 대두되었다. 우리나라에서도 약제비적정화 방안의 일환으로 2006년 12월부터 보험의약품 등재방식을 급여제외제도(negative list system)에서 급여대상 의약품을 명확히 하는 선별등재제도(positive list system)로 변화하여 2007년부터 약가 관리가 강화되었고, 등재절차도 명확하게 규정되기 시작하였다.

급여제외제도(negative list system) 하에서는 의약품의 신규 등재시 비급여 대상의약품을 제외하고 모두 보험약으로 인정하기 때문에, 건강보험제도 도입 이후 지속적으로 누적되어온 보험등재 품목수의 과다에 따른 관리의 비효율성을 예측할 수 있

다. 이는 그동안 국내에서 허가 및 신고된 의약품이 보험약으로 등재되어 있지만 실제로 생산되지 않거나, 사용되지 않는 경우가 존재하며, 경우에 따라서는 실제로 수입이 되지 않는 의약품도 등재가 되어 왔다는 보고도 있다.<sup>1)</sup> 이에 따라 기존의 급여제외제도 하에서는 보험이 적용되는 품목수가 외국에 비해 많고, 그 결과 어떤 의약품이 비용대비 좋은 효과를 나타내는지에 대한 근거가 존재하지 않아 보험급여 의약품의 관리가 제대로 이루어지지 않았다는 지적이 있었다.<sup>2)</sup> 선별등재제도(positive list system) 하에서는 의약품의 신규 등재시 경제성 평가 등을 거쳐 치료적, 경제적 가치가 우수한 의약품을 선별하여 보험등재하게 하므로, 의약품 제조사의 자료제출 역량이나 가격협상력 등이 의약품의 등재과정에 미치는 영향력이 더 증대하였으리라 예상할 수 있다. 한편 선별등재제도 도입 이전부터 기등재된 의약품의 경우, 선별등재제도 도입 이후에 여러 가지 기준으로 등재목록을 정비해 나가기로 하였으며, 이에 따라 미생산 품목, 품질 미확보 품목, 복합제 일반 의약품 등을 우선적으로 등재목록에서 제외하기로 하였다.<sup>1)</sup>

<sup>#</sup>본 논문에 관한 문의는 저자에게로  
(전화) 02-710-9799 (팩스) 02-6395-1214  
(E-mail) ekyung@sm.ac.kr

의약품 등재 절차가 엄격화됨에 따라 선별등재제도 실시 후에는 보험등재 의약품의 수가 어느 정도 감소하였을 것으로 예상할 수 있다. 또한 신규의약품이 등재되고, 기존 의약품이 등재상태가 유지되거나 보험급여삭제가 이루어지는 방식이 의약품의 사용용도, 제조사의 특성 등에 따라 달라질 것이라고 예측할 수 있으나, 이에 대한 체계화된 관련통계자료나 연구자료는 미흡한 실정이다.

이에 본 연구에서는 정부에서 급여제외제도에서 의약품선별등재제로 전환하는 취지로 내걸었던 "보험등재의약품의 규모 축소를 통한 관리의 효율화"라는 목적이 제도시행 후 시간의 흐름에 따라 달성이 되어가는지를 파악하고, 그 결과 보험의약품의 특성이 어떻게 변화하였는지를 연도별로 분석하고자 한다. 구체적으로 선별등재제도 실시 전후에 건강보험심사평가원에 등재된 전체 의약품 목록을 연도별로(제도 도입 전: 2004~2006년, 도입 후: 2007~2009년) 분석하여, 정책도입에 따른 등재의약품의 연도별 현황 변화와, 의약품의 특성별(전문/일반, 투여경로, 효능군별, 제조사특성 등)로 전체 등재 의약품수, 신규등재 의약품수, 신규 비급여 전환 의약품수 등에 변화가 있는지 살펴보고, 또한 제약회사의 특성별(국내/외사)로도 보험등재 의약품의 보유여부가 차이가 있는지를 분석하고자 한다.

## 연구방법

### 연도별 급여구분 정의

건강보험심사평가원은 매월 새롭게 고시되는 의약품의 급여상태 및 상한가 정보를 가진 약가화일을 인터넷을 통하여 제공하고 있다.<sup>3)</sup> 본 연구에서는 2004년에서 2009년까지 6년간 매년 12월초에 고시된 약가화일들을 통합한 자료를 바탕으로 급여 및 비급여전환 의약품의 특성을 분석하였다.

2004년~2009년 약가화일의 의약품 급여구분 항목은 '급여', '급여정지', '미생산', '보훈급여', '본인부담', '비급여', '비급여 전환 공상제외', '삭제', '삭제(비급여 전환)', '산정불가' 등으로 이루어져 있다. 매월 고시분을 반영하는 급여구분은 항시 유동적으로 변화하기 때문에 시점별로 의약품의 급여상태 변화 양상을 추적할 수 있다. 약가화일은 급여구분을 적용하기 시작하는 '적용일자'를 함께 제시하므로 이 '적용일자' 항목중 연도를 참고하여 각 연도별 의약품의 급여상태를 정의할 수 있다. 적용일자 이전 시점의 급여상태는 알 수 없으나 적용일자 이후 시점의 최초 급여구분은 현재까지 동일하게 유지되는 것으로 가정하였다. 단, 단일 의약품에 대하여 2개 이상의 적용일자가 존재하는 경우에는 첫 번째 적용일자로 급여구분을 유지하다가 두 번째 적용일자가 나오는 시점에는 새로운 급여구분을 적용하여 2004년부터 2009년까지의 연도별 급여구분표를 작성하였다. 3개 이상의 적용일자를 가진 의약품의 경우에도 적용기간별로 각기 부여된 급여구분을

시점별로 반영하였다. 연도별 분석을 수행하기 위하여 특정년도를 대표하는 단일 의약품의 급여구분은 1개만 인정하였다. 만약 동일한 년도의 단일 의약품에 2개 이상의 서로 다른 급여구분이 존재할 경우에는 가장 마지막 일자에 고시된 급여구분을 선정하였다. 따라서 모든 의약품의 연도별 급여구분은 매년 12월 31일 시점 기준으로 생각할 수 있다. 또한, 동일한 의약품의 동일한 적용일자임에도 약가화일의 생성시기에 따라서 자료가 상이한 경우에는 최근의 약가화일 자료를 반영하였다.

모든 품목수 계산은 약가화일의 '코드'인 제품코드를 기준으로 하였다. 다수의 적용일자가 있거나 제품명이 일부 변경되어 자료가 중복되더라도 제품코드가 동일하다면 하나의 의약품으로 간주하여 품목수를 계산하였다.

### 분석대상 의약품

본 연구에서는 보험등재 의약품을 크게 급여 의약품, 신규 급여 의약품, 신규 비급여 전환 의약품 등 3가지로 나누어서 특성을 분석하였다.

약가화일의 급여구분 중에서 실제로 급여 상태라고 인정할 수 있는 항목은 '급여' 외에도 '산정불가(상한가를 산정할 수 없는 급여의약품)', '미생산(현재 미생산중인 급여의약품)도 포함할 수 있으므로 이 항목들을 모두 묶어서 급여의약품으로 추정했다. 반면에, 비급여의약품에는 '삭제(급여대상 품목이 식품의약품안전청의 허가취소로 인하여 삭제된 품목)', '삭제(비급여 전환)(비급여 대상으로 전환하며 급여대상에서는 삭제한 품목)', '비급여', '비급여 전환 공상제외(비급여 대상으로 전환하여 삭제되었으나 공상에 대해서는 급여대상인 품목, 2006년부터 삭제 또는 비급여로 전환됨)' 뿐만 아니라 '급여정지(급여가 일시 정지된 품목)', '본인부담(약가의 전액을 환자가 부담하는 품목으로 2006년부터 전부 비급여 상태로 전환됨)', '보훈급여(건강보험 급여 약품이 아니며 2006년부터 일부 비급여 약품이 보훈급여로 모두 변경된 후 증감없음)까지 모두 묶어서 포함시켰다.

매년 새롭게 급여 등재되거나 급여삭제되는 품목의 세부분석을 위하여 '신규급여' 및 '신규 비급여 전환' 의약품을 따로 정의하였다. 이전 년도에서는 한번도 급여로 지정된 적이 없으면서 새롭게 급여 판정된 의약품은 신규급여로 분류하여 분석하였다. 같은 방법으로 이전 년도까지 등재목록에서 삭제되거나 비급여 전환된 적이 없는 의약품들이 급여상태였다가 처음으로 해당년도에 삭제 또는 비급여 전환된 의약품은 신규 비급여 전환 의약품으로 가정하였다.

### 세부 분석항목

약가화일에는 의약품의 급여구분뿐만 아니라 전문/일반 구분, 투여경로, 효능군 그리고 생산 및 수입업체 등의 정보도 포함하고 있다. 이와 같은 자료를 토대로 급여의약품 및 신규 급여, 신

규 비급여 전환 의약품의 특성을 항목별로 세부 분석하였다.

전문의약품 또는 일반의약품의 구분은 약가화일 중에서 '전문/일반' 항목을 이용하였다. 대부분의 의약품은 2004년~2009년 사이에 전문 또는 일반 상태가 변화하지 않았으나 일부 의약품은 년도에 따라서 전문 또는 일반 상태가 변화하였다. 따라서 급여 구분과 마찬가지로 각 의약품의 전문/일반 상태를 연도별로 나누어 부여하였다. 전문/일반 상태가 변화한 의약품은 따로 추출하여 매년 변화한 품목수를 계산하였다.

의약품의 투여경로는 '투여경로' 항목을 적용하였으며, 내복제, 주사제, 외용제 등으로 구분된다. 투여경로가 변화하는 경우에는 제품코드까지 변경되어 다른 의약품으로 인정되므로 의약품별 투여경로는 6년간 변화가 없는 것으로 가정하였고, 연도별로 나누어 구분하지 않았다.

약가화일에는 의약품의 효능군을 알 수 있는 식품의약품안전청(식약청)이 부여한 '분류번호' 항목이 포함되어 있다. 약가화일에 있는 모든 의약품은 분류번호에 따라서 100단위, 10단위, 1단위까지 체계적으로 효능별로 분류할 수 있다. 본 연구에서는 큰 범주 차원의 효능군을 알아보기 위하여 100단위를 기준하였다. 전체 효능군은 100(신경계 감각기관용 의약품), 200(개개의 기관계용 의약품), 300(대상성 의약품), 400(조직세포의 기능용 의약품), 600(항병원생물성 의약품), 700(치료를 주목적으로 하지 않는 의약품 및 관련제품), 800(마약) 등으로 분류하여 분석하였다.

의약품을 생산 또는 수입한 업체수는 약가화일중 '제약회사명(업소명)' 항목을 기준으로 구분하였다. 만약 동일한 업체임에도 약가화일을 입력하는 과정에서 띄워쓰기, 국문 및 영문 혼용 등으로 다르게 기입된 경우에는 일부 수정하여 독립적인 1개 업체로 판단하고 분석하였다. 업체 분석은 다시 국내사와 외자사로 구분하여 수행하였다. 외자사는 한국다국적의약산업협회와 미국의 Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA)에 등록된 업체를 기준으로 우선 선정하였다.<sup>4,5)</sup> 더불어 다국적 업체이지만 위 단체에 등록되지 않은 업체는 해당 업체의 홈페이지 정보를 바탕으로 외자사로 추가 구분하였다. 업체특성별로 급여, 신규급여, 비급여 전환 의약품 등의 빈도 뿐 아니라, 각 업체당 보유한 평균 급여품목수를 산출하여 비교 분석에 사용하였다.

성분당 급여의약품수 및 성분품목당 급여의약품수를 구하기 위하여 약가화일 중 '주성분코드' 항목을 이용하였다. 보건복지부 고시 제2004-26호에 의하면 주성분코드 중에서 첫째~넷째자리는 주성분일련번호를 의미한다. 이 주성분일련번호를 통하여 의약품 성분수를 계산하였다. 급여의약품수를 급여성분수로 나누어 성분당 급여의약품수를 구하였다. 더불어 의약품의 주성분뿐 아니라 제형, 함량까지 모두 동일한 '동일성분/제형/함량'에 따른 성분구분을 추가하여 빈도수를 계산하였고 급여의약품수를

성분품목수로 나누어서 성분품목당 급여의약품수를 구하였다. 업체당 평균 성분수는 위에서 산출된 성분수를 업체수로 나누어서 계산하였다.

본 연구의 전산자료 정리 및 통계 분석은 SAS 9.1 for windows를 사용하였다.

## 연구결과

연도별 급여/신규급여/신규 비급여 전환 의약품수는 (Fig. 1)과 같다. 총급여 의약품수는 선별등재제도 도입 전인 2004년부터 2006년 사이의 기간 동안에는 21,000개에서 23,000개 사이를 유지하다가, 선별등재제 실시 이후에는 약 15,000개로 약 4분의 1 가량이나 줄어들었음을 알 수 있다. 연도별로 신규로 등재의약품 목록에 진입한 의약품수는 2005년에 가장 많은 3,054개에서 2006년 1,911개로 대폭 감소한 후, 연도별로 지속적으로 줄어들었음을 알 수 있고, 신규 비급여 전환 의약품의 경우, 선별등재제가 도입되면서 2007년 한해동안 대규모로 8천개 이상이 비급여로 전환되었다.

처방유형별 의약품의 비중을 살펴보면(Table I), 총 보험급여 의약품 중 전문의약품이 80% 이상을 차지하고 있으며 2005년에서 2006년 들어 비중이 약 4~5% 가량 증가한 후, 비중이 유지됨을 볼 수 있다. 이는 2006년 새롭게 보험급여가 된 의약품 중 전문의약품의 비중(92.5%)이 비급여로 전환된 의약품 중 전문의약품의 비중(59.4%)보다 현저히 많았기 때문이며, 그 이후 년도에서는 신규 급여되거나 비급여전환된 의약품 중 전문의약품의 비중이 일정한 양상을 보이기 때문에 전체적인 전문의약품의 비중에 변화가 없었던 것으로 파악된다.

의약품의 투여경로별(경구/주사/외용제)로 변화를 살펴보면 (Table II), 총 보험급여 의약품 중 경구제의 비중이 선별등재제가 시행되기 전에는 대략 50~56% 사이였는데, 제도시행 후 2007

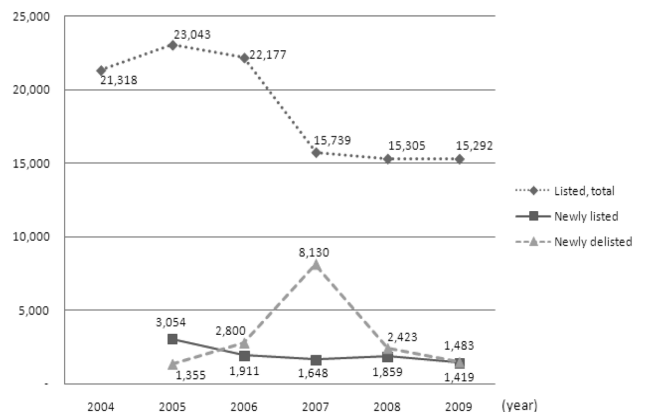


Fig. 1 - Number of listed (total), newly listed or delisted drugs by year.

**Table I** – Distribution of prescription drugs and non-prescription drugs among the list of drugs covered by national health insurance by year

Type	Year	2004		2005		2006		2007		2008		2009	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Listed, total		21,318	100.0	23,043	100.0	22,177	100.0	15,739	100.0	15,305	100.0	15,292	100.0
Non-prescrip		3,951	18.5	3,991	17.3	3,019	13.6	2,187	13.9	2,077	13.6	1,978	12.9
Prescrip		17,367	81.5	19,052	82.7	19,158	86.4	13,552	86.1	13,228	86.4	13,314	87.1
Newly listed		-	-	3,054	100.0	1,911	100.0	1,648	100.0	1,859	100.0	1,419	100.0
Non-prescrip		-	-	309	10.1	144	7.5	157	9.5	162	8.7	79	5.6
Prescrip		-	-	2,745	89.9	1,767	92.5	1,491	90.5	1,697	91.3	1,340	94.4
Newly delisted		-	-	1,355	100.0	2,800	100.0	8,130	100.0	2,423	100.0	1,483	100.0
Non-prescrip		-	-	262	19.3	1,137	40.6	995	12.2	279	11.5	182	12.3
Prescrip		-	-	1,093	80.7	1,663	59.4	7,135	87.8	2,144	88.5	1,301	87.7

1) Non-prescrip: Non-prescription drugs, Prescrip: Prescription drugs.

**Table II** – Distribution of oral, parenteral, and topical drugs among the list of drugs covered by national health insurance by year

Type	Year	2004		2005		2006		2007		2008		2009	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Listed, total		21,318	100.0	23,043	100.0	22,177	100.0	15,739	100.0	15,305	100.0	15,292	100.0
Oral		10,892	51.1	12,698	55.1	12,179	54.9	9,850	62.6	9,668	63.2	9,891	64.7
Parenteral		7,868	36.9	7,790	33.8	7,587	34.2	4,175	26.5	3,954	25.8	3,802	24.9
Topical		2,558	12.0	2,555	11.1	2,411	10.9	1,714	10.9	1,683	11.0	1,599	10.5
Newly listed		-	-	3,054	100.0	1,911	100.0	1,648	100.0	1,859	100.0	1,419	100.0
Oral		-	-	2,364	77.4	1,251	65.5	1,025	62.2	1,497	80.5	1,096	77.2
Parenteral		-	-	551	18.0	516	27.0	477	28.9	255	13.7	267	18.8
Topical		-	-	139	4.6	144	7.5	146	8.9	107	5.8	56	4.0
Newly delisted		-	-	1,355	100.0	2,800	100.0	8,130	100.0	2,423	100.0	1,483	100.0
Oral		-	-	558	41.2	1,807	64.5	3,384	41.6	1,740	71.8	901	60.8
Parenteral		-	-	642	47.4	699	25.0	3,890	47.9	514	21.2	440	29.7
Topical		-	-	155	11.4	294	10.5	856	10.5	169	7.0	142	9.6

년부터는 60% 이상 비중이 증가했음을 알 수 있다. 이는 2007년도에 등재목록에서 대규모로 제외된 8,130개 중, 주사제의 비중이 매우 높았었기 때문에 주사제에 미생산 품목이 많았기 때문으로 파악된다.

식약청의 의약품 분류기준에 따라 구분된 효능군별 비중의 변화를 살펴보면(Table III), 연도별로 총 급여의약품의 각 군별 비중은 비교적 일정한 반면, 600년대 항병원생물성 의약품의 비중이 선별등재제 도입 이후 감소하는 양상을 보이는데, 이는 신규 급여되는 항병원생물성 의약품의 개수보다 비급여 전환되어 목록에서 삭제된 개수가 더 많아졌기 때문이다.

<Table IV>에서는 제조사 유형별(국내사/외자사) 급여 의약품의 비중을 제시하였는데, 급여의약품 중 90% 이상이 국내 제약사에서 제조된 것임을 알 수 있다. 연도별로는 선별등재제도 도입 이후 국내 제조사의 제품 비중이 다소 감소하고, 외자사의 제품 비중이 증가하였는데, 특히 2009년의 경우 다른 년도보다 신규로 보험시장에 진입한 외자사 제품의 비중이 컸음을 알 수 있다.

선별등재제도 시행 이후, 보험급여 의약품의 개수가 줄어들었기 때문에 국내제약사나 외자사 모두 업체당 보유한 보험급여 의

약품의 개수는 줄어든 것으로 나타났다(Fig. 2). 업체당 연도별로 신규 보험급여된 의약품의 경우 선별등재제 시행 이후, 외자사의 업체별 평균 보유품목수가 초반에는 감소하였으나 이후 증가하여 2009년에는 국내제약사와의 격차가 이전에 비해 상당히 줄어들어 감소하는 것으로 나타났다(Fig. 3). 업체당 비급여 전환된 품목수는 대규모 삭제가 이루어진 2007년에 모두 높게 나타났고, 이후 감소하는 양상을 보였다(Fig. 4).

건강보험에서 급여되는 의약품의 성분수도 선별등재제도 도입 이전에 비해, 시행 이후 500가지 이상 감소한 것으로 나타났다(Table V). 성분당 평균 품목 개수도 다소 감소하였으며, 동일 성분, 투여경로, 함량을 가진 성분별로 보험급여되는 의약품의 개수도 2006년 4.1개에서 2007년 이후 평균 3.6개 가량으로 감소한 것으로 나타났다.

## 고찰 및 결론

본 연구에서는 선별등재제도 실시 전후에 건강보험심사평가원에 등재된 전체 의약품 목록을 연도별로 분석하여, 정책도입에 따른 등재의약품의 연도별 현황 변화와, 의약품의 특성별로 전

**Table III** – Distribution of drugs having 100, 200, 300, 400, 600, 700, or 800 indication among the list of drugs covered by national health insurance by year

Type	Year	2004		2005		2006		2007		2008		2009	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Listed, total		21,318	100.0	23,043	100.0	22,177	100.0	15,739	100.0	15,305	100.0	15,292	100.0
100		4,635	21.7	5,007	21.7	4,688	21.1	3,449	21.9	3,606	23.6	3,658	23.9
200		7,274	34.1	8,016	34.8	7,611	34.3	5,720	36.3	5,430	35.5	5,529	36.2
300		3,061	14.4	3,226	14.0	3,117	14.1	2,295	14.6	2,355	15.4	2,303	15.1
400		787	3.7	863	3.8	955	4.3	640	4.1	597	3.9	652	4.3
600		4,886	22.9	5,203	22.6	5,087	22.9	3,104	19.7	2,796	18.3	2,620	17.1
700		489	2.3	523	2.3	518	2.3	419	2.7	408	2.7	403	2.6
800		186	0.9	205	0.9	201	0.9	112	0.7	113	0.7	127	0.8
Newly listed		-	-	3,054	100.0	1,911	100.0	1,648	100.0	1,859	100.0	1,419	100.0
100		-	-	601	19.7	329	17.2	277	16.8	606	32.6	354	25.0
200		-	-	1,109	36.3	762	39.9	675	41.0	558	30.0	625	44.1
300		-	-	435	14.2	278	14.6	264	16.0	365	19.6	215	15.2
400		-	-	106	3.5	155	8.1	86	5.2	86	4.6	85	6.0
600		-	-	741	24.3	367	19.2	328	19.9	219	11.8	130	9.2
700		-	-	62	2.0	20	1.1	18	1.1	25	1.3	10	0.7
800		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Newly delisted		-	-	1,355	100.0	2,800	100.0	8,130	100.0	2,423	100.0	1,483	100.0
100		-	-	241	17.8	676	24.1	1,535	18.9	491	20.3	311	21.0
200		-	-	365	26.9	1,192	42.6	2,583	31.8	891	36.8	536	36.1
300		-	-	268	19.8	389	13.9	1,089	13.4	319	13.2	273	18.4
400		-	-	28	2.1	64	2.3	400	4.9	128	5.3	30	2.0
600		-	-	420	31.0	445	15.9	2,308	28.4	549	22.7	313	21.1
700		-	-	29	2.1	28	1.0	117	1.4	37	1.5	15	1.0
800		-	-	4	0.3	6	0.2	98	1.2	8	0.3	5	0.3

1) 100- Agents effecting nervous system and sensory organs; 200- Agents effecting individual organs; 300- Agents affecting metabolism; 400- Agents affecting cellular function; 600- Agents against pathologic organisms and parasites; 700- Agents not mainly for therapeutic purpose; 800- Narcotics (classified by Korea Food and Drug Administration (KFDA), 1998).

**Table IV** – Distribution of drugs produced by local or multinational firms among the list of drugs covered by national health insurance by year

Type	Year	2004		2005		2006		2007		2008		2009	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Listed, total		21,318	100.0	23,043	100.0	22,177	100.0	15,739	100.0	15,305	100.0	15,292	100.0
Local (Korea)		19,755	92.7	21,372	92.7	20,437	92.2	14,429	91.7	14,046	91.8	13,924	91.1
Multinational (Foreign)		1,563	7.3	1,671	7.3	1,740	7.8	1,310	8.3	1,259	8.2	1,368	8.9
Newly listed		-	-	3,054	100.0	1,911	100.0	1,648	100.0	1,859	100.0	1,419	100.0
Local (Korea)		-	-	2,868	93.9	1,692	88.5	1,560	94.7	1,743	93.8	1,225	86.3
Multinational (Foreign)		-	-	186	6.1	219	11.5	88	5.3	116	6.2	194	13.7
Newly delisted		-	-	1,355	100.0	2,800	100.0	8,130	100.0	2,423	100.0	1,483	100.0
Local (Korea)		-	-	1,271	93.8	2,652	94.7	7,608	93.6	2,242	92.5	1,390	93.7
Multinational (Foreign)		-	-	84	6.2	148	5.3	522	6.4	181	7.5	93	6.3

체 등재 의약품수, 신규등재 의약품수, 신규 비급여 전환 의약품수 등에 변화가 있는지 살펴보았으며, 제약회사의 자본별(국내/외자사)로도 보험등재의약품의 평균보유품목수가 차이가 있는지를 비교분석하였다.

선별등재제를 시행하면서 제도의 취지 - 보험등재 품목에 대한 관리 강화 -를 살리기 위해, 정부차원에서 사용되지 않는 의약품을 적극적으로 삭제하고, 연도별로 신규로 등재목록에서 제외된 의약품의 수가 신규로 등재된 의약품의 수를 증가하면서,

20,000개 이상에서 15,000개 가량으로 대폭 감소했음을 알 수 있었다. 그러나 이는 여전히 OECD 국가들의 보험적용품목수에 비해서는 많은 숫자인데 선별등재제도를 실시하고 있는 대부분의 유럽 국가들은 5,000개 이하의 품목수(스웨덴-3,152, 프랑스-4,200, 이탈리아-4,532, 덴마크-2,499, 오스트리아-2,755, 스위스-2,344개 등)를 가지고 있고, 급여제외제도를 유지하고 있는 영국과 같은 나라도 2006년 기준 약 12,000개 가량의 등재의약품을 보유하고 있는 것으로 알려져 있다.<sup>2,6)</sup> 이는 우리나라가 급여제외제도에서

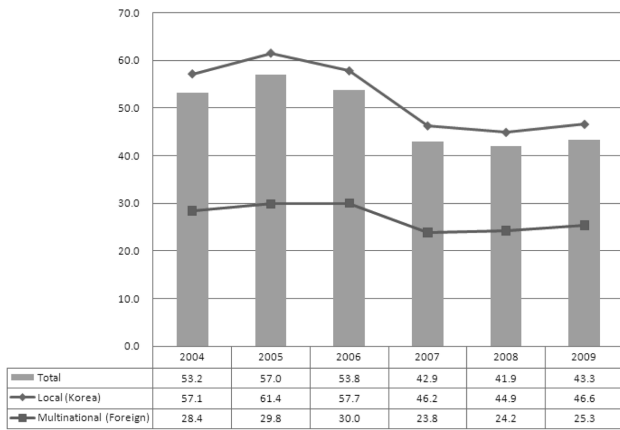


Fig. 2 – Average number of listed drugs per manufacturer by year.

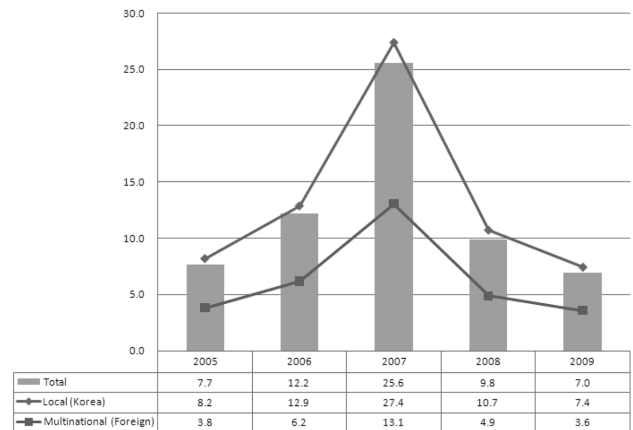


Fig. 4 – Average number of newly delisted drugs per manufacturer by year.

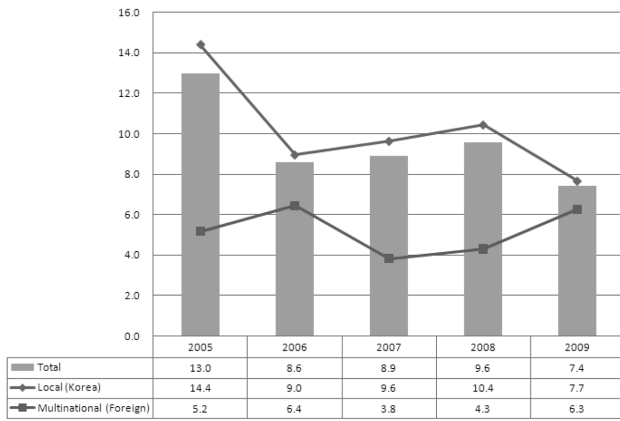


Fig. 3 – Average number of newly listed drugs per manufacturer by year.

선별등재제도로 이행하면서 아직까지는 목록 정비가 완결되지 않았기 때문이다. 향후 보건복지부에서 빠른 시간 내에 보험약품비를 절감하기 위해 임상적 유용성이 부족한 의약품은 보험적용대상에서 제외하고, 약가가 동일성분 의약품 최고가의 80% 이상이면 보험적용대상에서 제외하는 것을 원칙으로 하고, 80% 수준으로 약가를 인하하면 급여를 유지하기로 하고, 보험재정 절감에 기여하는 상대적 저가 의약품은 보험적용을 지속하기로 함에 따라 우리나라의 건강보험 급여의약품의 숫자도 지속적으로 감소할 것으로 예측할 수 있다.<sup>7)</sup> 건강보험 전산청구권을 기준으

로 실제 시장에서 사용된 의약품의 수를 산출한 연구에서도 선별등재제 실시 이후 연도별로 사용된 의약품 숫자가 감소하는 것으로 나타났다.<sup>8)</sup>

기존의 급여제외제도(negative list system) 하에서 보험적용 의약품의 숫자가 많았던 요인으로 제약업체에서 자사제품의 시장 선점을 위하여 다른 제조업체의 품목이 들어오지 못하도록 자사제품을 낮은 가격으로 등재만 하여놓았기 때문이라는 지적도 존재한다.<sup>1)</sup> 선별등재제도가 시행되면서 의약품의 보험적용 의무 신청이 자율신청으로 변경되고, 사용실적이 없는 품목의 보험등재 여부에 대한 관리가 강화되면서 앞으로도 이런 현상이 발생할지 여부는 지속적으로 관찰해 보아야 할 것이다.

선별목록(positive list)은 식약청의 시판허가 여부와는 별도로 보험에서 상환하는 의약품 목록을 운영하는 것으로, 보험등재 여부 결정과 이후 건강보험공단과의 가격협상 등의 과정에서 보험자의 구매력을 강화하기 위한 장치로 볼 수 있다.<sup>9)</sup> 따라서 강화된 보험자의 권한에 대하여 제약업체의 역량이 무엇보다 중요하다고 할 수 있는데, 본 연구의 결과 선별등재제도 실시 이후, 외자사의 업체당 보유하고 있는 평균급여의약품 수가 제도시행 이후 연도별로 증가하고 있음을 알 수 있었다. 이는 외자사는 주로 다국적 기업으로 기존에 선별등재제도를 시행하고 있는 다른 국가에서도 자사 의약품을 등재하고 시판한 경험이 더 많이 축적되어 있어 해당 노하우 - 예. 신약을 등재신청할 때 요구되는 비

Table V – Average number of listed drugs per ingredient by year

Year	Total number of drug ingredients listed	Number of listed drugs per ingredient	Number of listed drugs per ingredient with same administration route and strength
2004	2,826	7.5	3.8
2005	2,841	8.1	4.1
2006	2,636	8.4	4.1
2007	2,178	7.2	3.6
2008	2,113	7.2	3.7
2009	2,123	7.2	3.6

용효과성에 대한 경제성 평가 자료 등 -를 우리나라에서도 활용할 수 있기 때문으로 보인다. 기존의 연구에서도 건강보험 급여로 판정된 사유 중 가장 높은 비율을 차지한 것이 비용효과성인 것으로 나타났다.<sup>10,11)</sup>

본 연구는 건강보험심사평가원의 연도별 보험급여 약가과일을 이용하여 건강보험 급여의약품에 다양한 조건으로 분석한 결과를 제시하고 있다. 그러나 해당 자료가 의약품과 관련된 다른 요인들에 관한 변수정보가 부족하여 다른 관련요인들을 더 다양하게 반영하지 못한 한계점이 있다. 또한 선별등재제도가 도입된 후 3개년도의 자료만을 포함하여 제도변화의 장기적 영향을 파악하기에는 부족한 면도 있다. 이러한 몇가지 제한점을 가지고 수행되긴 했지만 우리나라 시장에서 사용되는 보험급여 의약품 전품목에 대하여 선별등재제도 도입 전후 연도별 현황분석 결과를 제시함으로써 향후 의약품관련 연구분야에서 제도변화의 효과를 측정하기 위한 다양한 연구에 도움을 주는 사례로 활용될 수 있을 것으로 기대된다.

### 감사의 말씀

본 연구는 숙명여자대학교 2010학년도 교내연구비 지원에 의해 수행되었습니다. 지원에 감사드립니다.

### 참고문헌

1) 이의경, 김성옥, 배정운, 강현하, 김지연 : 약제비 적정화방안이

- 약국 및 제약업계에 미치는 영향분석과 정책대안, 숙명여자대학교 · 의약품정책연구소, 서울 p.19-21 (2007).
- 2) 보건복지부 보도자료: "건강보험 약제비 적정화 방안 시행", 서울 (2006년 12월 27일).
- 3) 건강보험심사평가원 : EDI 약가화일. Available at <http://www.hira.or.kr/common/dummyjsp?pgmid=HIRAQ010104000000>.
- 4) 한국다국적의약품협회 : 회원사. Available at <http://www.krpia.or.kr/company/member.asp>.
- 5) Pharmaceutical Research and Manufacturers of America : Member Companies. Available at <http://www.phrma.org/about/member-companies>.
- 6) 이의경 : 선별목록(positive list) 중심의 보험의약품 등재관리제도 개선방안 연구, 보건복지부, 서울 (2005).
- 7) 보건복지부 보도자료: "기등제 의약품 목록정비 사업 속도낸다", 서울 (2010년 7월 28일).
- 8) 건강보험심사평가원 : 건강보험 약품비 변동요인 분석, 서울 (2010).
- 9) 김성옥 : 2005 외국보험약가 관리제도, 국민건강보험공단, 서울 (2005).
- 10) 윤선영 : 선별등재제도 실시 이후 의약품의 협상과정 및 현황 분석, 숙명여자대학교 석사학위 논문, 서울 (2010).
- 11) 하동문 : 선별등재제도 도입 후 신약의 보험등재 현황과 정책 인식도 분석, 성균관대학교 박사학위 논문, 경기도 (2010).