



선택약가제도가 건강보험 약품비 지출에 미치는 영향: 경구용 당뇨병 치료제를 대상으로 한 시나리오 분석

김남효¹ · 최경업² · 손현순¹ · 신인철³ · 신현택^{1*}

¹숙명여자대학교 약학대학, ²차의과학대학교 약학대학, ³College of Pharmacy, Northeastern University
(2013년 11월 21일 접수 · 2014년 6월 5일 수정 · 2014년 6월 9일 승인)

The Effect of Tiered Copayment System on Pharmacy Benefit Expenditure of National Health Insurance in Korea: Scenario Analysis based on the Use of Oral Antidiabetic Medications

Nam Hyo Kim¹, Kyung Eob Choi², Hyun Soon Sohn¹, In Chul Shin³, and Hyun Taek Shin^{1*}

¹College of Pharmacy, Sookmyung Women's University, Seoul 140-742, Korea

²College of Pharmacy, CHA University, Pocheon 487-010, Korea

³College of Pharmacy, Northeastern University, Boston, MA 02115, U.S.A.

(Received November 21, 2013 · Revised June 5, 2014 · Accepted June 9, 2014)

Purpose: This study was aimed to examine the financial effect of 2-tiered copayment system on annual expenditure of pharmacy benefit in the National Health Insurance (NHI) of Korea, focusing on oral antidiabetic medications. **Methods:** 284 oral antidiabetic products with 14 different active single ingredients listed in the National Formulary of NHI (August 2009) were assigned to tier 1 or tier 2 according to the selected criteria. 10 different combinations of coinsurance rates were selected to estimate the changes in drug expenditure cost of NHI. **Results:** The annual drug cost was estimated based on the drug price per unit listed in the National Formulary and the used amount of products in 2009 from the IMS Health data of Korea. In the combinations of coinsurance rate of 20% for tier 1 and 40% for tier 2, the total annual drug cost was estimated to be reduced by 1.3% in the case of no change of generic and original drug consumptions, and to be reduced by 4.3% in the case of 10% increased generic drug consumptions. **Conclusion:** The tiered copayment system with optimal coinsurance rates appears to be a potential strategy to reduce the financial burden of NHI in Korea by promoting the use of generic products.

□ Key words - tiered copayment system, antidiabetics, original drug, generic drug, national health insurance

2012년 우리나라의 전체 건강보험 요양급여비용은 약 48조 원으로, 18조원 규모였던 2001년에 비하여 10년간 약 2배 이상 증가하였다.¹⁾ 두드러지는 고령화 속도와 고가의 신의료기술의 이용 증대 등은 건강보험 재정을 계속 압박할 것으로 예상된다. 실제로 2010년 건강보험 재정 적자가 1조 3천억원에 이르렀고, 이러한 추세가 계속된다면 2015년에는 5조 8천억원, 2020년에는 17조 3천억원의 적자가 예상된다.²⁾ 2020년도 건강보험급여비 총액은 80조원으로 추정되며, 이를 감당하기 위해서는 우리나라 국민은 개인소득의 10% 이상을 건강보험료로 지불해야 한다.³⁾ 건강보험 재정의 안정성을 높이

기 위하여 최근 수년간 건강보험 요양급여비용의 약 30%를 차지하는 약품비에 관심을 가지고 약제비적정화방안을 비롯하여 의약품 실거래가제도, 약가재평가 등 다양한 절감 정책이 시행되어 왔다.

약품비의 증가 문제는 우리나라만의 문제는 아니다. 모든 나라들이 각 국가의 안정적인 보건의료체계를 유지하기 위하여 약품비 절감정책들을 다양하게 펼치고 있다. 미국에서 상당히 오래 전부터 시행되고 있는 선택약가제도(tier system)는 동일성분 의약품의 경우 오리지널인지 제네릭인지에 따라 본인부담금을 적게는 2단계 많게는 5단계까지 차등화 하여, 비용-효과적인 의약품 사용을 유도하여 보험자의 약제비 부담을 줄이는 제도이다.^{4,5)} Kaiser Family Foundation과 Health Research & Educational Trust에서 미국 내 기업들을 대상으로 건강보험 운영 현황을 조사한 2012년 보고서에 따르면,⁶⁾ 전체 보험 가입자의 87%가 tier system에 따라 처방약에 대해 본인부담금을

Correspondence to : Hyun Taek Shin
College of Pharmacy, Sookmyung Women's
University, Seoul 140-742, Korea
Tel: +82-2-710-9575, Fax: +82-2-716-9404
E-mail: tomshin@sookmyung.ac.kr

지불하고 있으며, 10%가 2-tier, 63%가 3-tier, 14%가 4-tier system을 적용받고 있었다. 2-tier system의 경우 제네릭과 오리지널을 tier 1과 tier 2로 구분하고 있고, 3-tier system의 경우는 tier 1은 제네릭의약품, tier 2는 의약품급여목록에 포함되어 있거나 사용이 선호되는 오리지널의약품(preferred brand), tier 3는 의약품급여목록에 포함되어 있지 않거나 선호되지 않는 오리지널의약품(non-preferred brand)이 배정되어 있으며, 높은 tier일수록 환자본인부담금 비율이 높았다.^{4,6)} 또한, 4-tier system도 점차 증가하고 있는데 tier 4에는 lifestyle 관련 의약품이나 고가의 생물학적 제제가 해당된다.⁶⁾ Tier 제도는 환자가 자신의 이익을 최대화하는 방향으로 행동할 것이라는 전제 하에, 저가의 제품에 더 낮은 본인부담금을 적용해 금전적 인센티브를 제공함으로써, 환자가 비용-효과적인 의약품을 선택하도록 유도한다.⁵⁾ Rector 등의 연구와 Joyce 등의 연구에 따르면, tier 제도를 시행한 결과 선호되지 않는 오리지널의약품으로부터 저가의 선호되는 오리지널의약품으로의 변경이 유의하게 증가하였고,⁷⁾ tier 단계를 늘리거나 tier 별 환자본인부담액(out-of-pocket cost)을 높일 경우 보험자의 재정지출액이 더 크게 감소하였다.⁸⁾

본인부담금 차등화에 대해서, 사실 우리나라에서도 몇몇 연구를 통해 제안되고 논의된 바 있다. 한국보건사회연구원이 수행한 ‘의약품 약효 특성군별 보험급여수준 차등화 방안’ 연구에서는 국내 의약품개별이 주로 제네릭 중심인 점을 고려하여 동일성분에 동일한 기준약가를 정하여 환자의 본인부담금을 차등화 하는 참조가격제를 제안하였다.⁹⁾ 또한, 건강보험정책연구원의 ‘건강보험 약품비의 체계적 관리를 위한 로드맵 구축’ 연구보고서에서는 참조가격제의 도입에 관해 학계와 실무기관, 의료공급자와 업계의 의견을 조사하고 참조가격제를 통한 저가약 사용 촉진을 기대하며 장기적인 로드맵을 제시하였다.¹⁰⁾ 2002년에는 재정절감효과가 클 것으로 예상한 11개 약효군을 대상으로 참조가격제를 도입하려고 하였지만 제약업체와 시민단체의 반대에 부딪쳐 실시하지 못하였는데, 여전히 그 필요성에 대해서는 논의되고 있다. 그러나, 참조가격제가 아닌 선택약가제도는 아직 구체적으로 논의된 바는 없다.

당뇨병은 우리나라 만 30세 이상 성인의 10명 중 1명이 앓고 있는 대표적인 만성질환이며,¹¹⁾ 2050년에는 환자수가 약 600만명에 이를 것으로 추정되고 있다.¹²⁾ 당뇨병 환자들은 평생 동안 약을 사용해야 하므로 지속적인 약제비 지출이 발생한다. 건강보험심사평가원의 자료에 따르면, 당뇨병은 2010년 전체 외래약제비 약 12조원 중 약 9천5백억원(약 7.7%)을 차지하여 본태성고혈압에 이어 두 번째로 높은 질병군이었다.¹³⁾ 또한, 2009년 보건복지부는 ‘건강보험 보장성 강화 계획’을 발표하였는데, 당시에 최대 2종으로 한정하였던 당뇨병 약제의 급여인정을 2011년까지 최대 3종까지 확대할 계획임을 밝히기도 하였다.¹⁴⁾ 따라서 당뇨병 약제 급여에 소요되는 재정은 향후 더 증가할 것으로 예상되면서 약제비 관리 측면에서

많은 관심이 집중되었다. 국내 환자의 약물 치료 현황을 보면, 77%의 환자가 경구용 혈당강하제를 복용하고 있으며, 11%가 인슐린을 투여, 11%는 치료를 받지 않고 있다.¹²⁾ 이에 본 연구는 당뇨병 치료제를 연구 대상으로 선정하였고, 약물 치료의 대부분을 차지하고 있는 경구용 당뇨병 치료제를 대상으로 선택약가제도를 적용해보고자 하였다.

우리나라에서는 최근 수 년 간 건강보험의 지속가능성 측면에서 약제비 증가율의 둔화를 정책적으로 매우 중요하게 다루고 있다. 해결방안으로 고려된 여러 가지 약제비 절감정책들 가운데 아직은 시행되지 못하고 있지만 본인부담금 차등화 방안이 실질적인 정책으로 고려해야만 하는 시점이 되면 국내 실정에 맞는 선택약가제도를 도입하는 방안이 매우 적극적으로 검토될 수 있을 것으로 보인다. 우리나라 건강보험제도권 하에서는 현재 오리지널이든 제네릭이든 어떤 의약품을 사용하더라도 본인부담금이 동일하게 정률제 방식으로 적용되고 있다.^{15,16)} 이러한 국내 상황에서, 만일 오리지널인지 제네릭인지에 따라 차등화된 선택약가제도가 도입될 경우 과연 건강보험 약품비 지출을 얼마나 줄일 수 있을지 그 규모를 추정해 보는 것은 해당 제도 도입의 타당성을 뒷받침하기 위해 매우 중요할 것이다.

따라서, 본 연구에서는 경구용 당뇨병 치료제를 대상으로 하여 선택약가제도를 도입할 경우 우리나라 건강보험 약품비가 얼마나 변화될 것인지를 몇 가지 시나리오를 적용하여 예측해 보고자 하였다.

연구 방법

분석 대상의약품 선정

2010년 8월 1일 기준 우리나라 약제급여목록(보건복지부 고시 제 2010-55호 반영)¹⁷⁾에 포함된 단일성분 경구용 당뇨병 치료제 367개 전체를 검토하였으며, 급여목록에 포함되어 있지만 시장에서 회수된 의약품인 로시글리타존 2개 품목은 배제하였다. 로시글리타존은 심장발작과 뇌졸중 위험 때문에 식품의약품안전청이 국내사용 중지 및 처방대안이 없는 환자에 한해 제한적으로 사용을 권고한 제품이다.¹⁸⁾ 또한 국내 사용실적 자료를 살펴보기 위해 IMS Health Korea의 연간 제품별 사용량¹⁹⁾을 참고하였으며, 2009년 1년간 전혀 사용실적이 없는 81개 품목은 분석에 포함시키지 않았다. 결과적으로 본 연구에는 총 14개 성분의 284개 품목이 포함되었는데 (Fig. 1), 성분으로 보면, sulfonylurea계의 글리베클라미드, 글리클라짓, 글리메피라이드, 글리피깃과 글리퀴돈, biguanide계의 메트포르민, alpha-glucosidase inhibitor인 아카보즈 및 보글리보스, thiazolidinedione계의 피오글리타존, meglitinide계(short-acting insulin secretagogues)의 미터글리니드, 나테글리니드 및 레파글리니드, dipeptidyl peptidase 4 inhibitor인 시타글립틴 및 빌다글립틴이다. 각 성분별 품목수를 보면 글리메피라이드가 103개로 가장 많고, 피오글리타존 71개, 메트

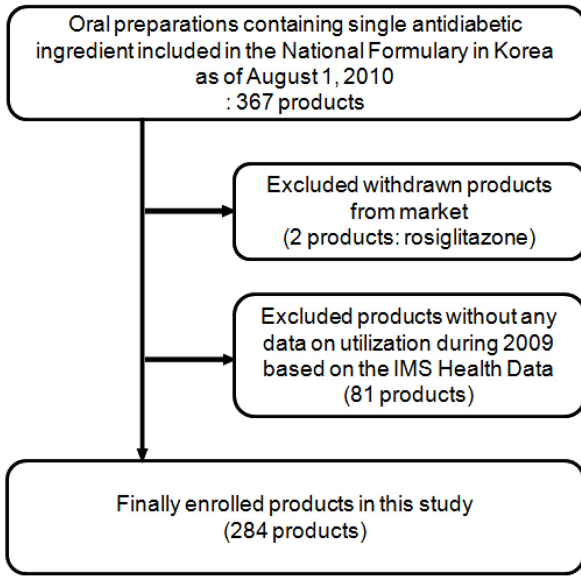


Fig. 1. Enrollment of oral antidiabetic products included in this study.

포르민 52개로 그 뒤를 따랐으며, 글리클라지, 나테글리니드 및 보글리보스 성분 또한 각각 10개 이상의 품목이 사용되고 있었다. 오리지널의약품 품목수는 메트포르민이 6개로 가장 많았고, 글리메피라이드, 피오글리타존, 나테글리니드 및 레파글리니드가 각각 3개씩이었다(Table 1).

대상의약품 품목별 tier 배정

본 연구에서는 제네릭과 오리지널의약품을 구분한 2-tier system을 선택하여 분석하였다. 다양한 사보험이 존재하는 미국에서는 제네릭의약품을 tier 1으로, 의약품급여목록에 포함되어 있거나 사용이 선호되는 오리지널의약품(preferred brand)을 tier 2로, 그리고 의약품급여목록에 포함되어 있지 않거나 선호되지 않는 오리지널의약품(non-preferred brand)을 tier 3로 배정하는 3-tier system이 가장 많이 시행되고 있다.^{4,6)} 그러나, 국가가 운영하는 단일건강보험 시스템을 가진 우리나라의 경우, 건강보험 약제급여목록에 포함되어 있지 않은 제품들은 급여의 대상에서 제외되어 건강보험 약품비 지출에 포함되지 않기 때문에 3-tier system을 적용하는 것이 적합하지 않았다. 따라서 동일 성분, 동일 함량, 동일 제형을 기준으로 가장 높은 가격으로 등재되어 있는 오리지널의약품을 tier 2에, 해당 오리지널의약품의 제네릭의약품을 tier 1에 배정하였고, 그 결과, tier 1에는 251개, tier 2에는 33개의 품목이 포함되었다(Table 1). 단, 몇몇 특수한 경우는 다음과 같은 원칙에 따라 분류하였다: 1) 대부분은 오리지널의약품이 제네릭의약품보다 급여상한가가 높았지만, 피오글리타존 15 mg의 경우 오리지널의약품인 액토스정 15 mg과 상한가가 동일한 제네릭의약품이 있었다. 따라서 제네릭이라 하더라도 오리지널과 약

Table 1. Assignment of oral antidiabetic products to tier 1 and tier 2.

Drug class	Ingredient	No. of products	
		tier 1 (Generic)	tier 2 (Original)
Sulfonylureas	Glimepiride	100	3
	Gliclazide	15	1
	Gliclazide extended release	0	1
	Glibenclamide	2	1
	Gliquinone	0	1
	Glipizide	0	1
Biguanides	Metformin	31	6
	Metformin extended release	13	2
Alpha-glucosidase inhibitors	Acarbose	0	2
	Voglibose	11	2
Thiazolidinediones	Pioglitazone	68	3
	Nateglinide	11	3
Meglitinides	Repaglinide	0	3
	Mitiglinide	0	1
DPP-4 inhibitors	Sitagliptin	0	2
	Vildagliptin	0	1
Total		251	33

가가 동일하기 때문에 이들은 모두 tier 2에 배정하였다: 2) 오리지널의약품에는 없고 제네릭의약품에만 있는 함량의 경우에는 tier 1에 배정하였다: 3) 여러 가지 함량이 있는 제네릭의약품이 한 개의 함량에서만 오리지널의약품보다 가격이 높은 경우, 해당 함량제품의 사용량이 아주 적은 점을 참고하여 tier 1에 배정하였다: 4) 두 회사가 서로 다른 제품명으로 공동마케팅을 하고 있는 오리지널의약품의 경우 두 제품을 모두 tier 2에 배정하였다.

각 품목별 오리지널과 제네릭의약품의 사용량 근거 점유율

분석에 포함된 개개 품목의 2009년 현재 사용량 규모와 오리지널과 제네릭의약품의 시장점유율을 살펴보기 위하여, IMS Health Korea의 연간 제품별 사용량¹⁹⁾을 활용하였다. IMS Health data는 병의원, 약국의 의약품 사입 자료로, 급여 뿐 아니라 비급여 수량이 모두 포함되어 있고, 해당 기간에 실제로 사용된 의약품 수량을 반영하지는 못한다는 한계가 있다. 선택약가제도의 효과를 정확하게 평가하기 위해서는 현재 건강보험 급여권 내에서 사용되고 있는 경구용 당뇨병 치료제 단일성분 제품들의 점유율을 정확히 파악해야 하지만, 건강보험공단의 청구 데이터는 공개되지 않고 있으며

로, 비록 실제 사용량과는 차이가 있지만 IMS Health data를 가지고 연구를 수행하였다.

제네릭과 오리지널 품목이 모두 다 있는 경우로서, 오리지널보다 제네릭 사용비율이 높은 품목은 글리메피라이드 2 mg 및 4 mg, 메트포르민 500 mg, 그리고 피오글리타존 16.53 mg이었고, 글리메피라이드 1 mg, 글리클라짓 80 mg, 글리벤클라미드 5 mg, 메트포르민 250 mg 및 1,000 mg, 메

트포르민 서방정 500 mg, 보글리보스 0.2 mg 및 0.3 mg, 그리고 나테글리니드 60 mg은 오리지널 사용량이 더 많았다. 단위 사용량이 가장 많은 품목은 글리메피라이드 2 mg이었고, 메트포르민 500 mg, 메트포르민 서방정 500 mg과 보글리보스 0.3 mg이 그 뒤를 따랐다. 오리지널의약품과 제네릭의약품이 모두 급여목록에 등재되어 있는 품목들의 사용량을 기준으로 볼 때, 평균적인 제네릭의약품 사용비율은 약 40%

Table 2. Volumes of generic and original products prescribed in 2009 from IMS Health Korea.

Ingredient	Strength per unit	Volumes prescribed in 2009		
		Total volume (tab or cap)	% of Generic products	% of Original products
Glimepiride	1 mg	19,451,080	48.5	51.5
	2 mg	261,395,160	76.5	23.5
	3 mg	5,844,740	100.0	NA
	4 mg	81,782,470	65.7	34.3
Gliclazide	80 mg	36,887,580	37.5	62.5
Gliclazide ER	30 mg	36,326,260	NA	100
Glibenclamide	5 mg	15,544,100	26.4	73.6
Gliquinone	30 mg	4,362,200	NA	100.0
Glipizide	5 mg	2,052,600	NA	100.0
Metformin	250 mg	31,426,150	21.5	78.5
	500 mg	259,181,590	50.5	49.5
	850 mg	32,778,720	100.0	NA
	1,000 mg	55,655,970	5.0	95.0
Metformin ER	500 mg	135,374,700	47.3	52.7
	750 mg	19,354,530	100.0	NA
Acarbose	50 mg	52,162,290	NA	100.0
	100 mg	20,268,270	NA	100.0
Voglibose	0.2 mg	31,726,910	14.2	85.8
	0.3 mg	115,228,620	45.5	54.5
Pioglitazone	16.53 mg	37,741,070	67.1	32.9
	33.06 mg	360	NA	100.0
Nateglinide	30 mg	2,569,230	NA	100.0
	60 mg	14,584,890	15.6	84.4
	90 mg	12,805,560	NA	100.0
Repaglinide	0.5 mg	1,227,150	NA	100.0
	1 mg	2,861,430	NA	100.0
	2 mg	3,501,630	NA	100.0
Mitiglinide	10 mg	12,272,670	NA	100.0
Sitagliptin	50 mg	56	NA	100.0
	100 mg	18,539,444	NA	100.0
Vildagliptin	50 mg	14,989,464	NA	100.0

ER (extended release); NA (not available); tab (tablet); Cap (Capsule)

수준이었다(Table 2).

연구 결과

Tier 별 본인부담률을 적용한 시나리오 설정

현재 우리나라 외래환자의 약품비 본인부담률은 30%로 정률제를 적용하고 있기 때문에^{15,16)} 본 연구에서도 정률제 골격을 유지하였다. 2011년 10월 1일부터 제 2형 당뇨병으로 상급병원에서 외래진료 시 약품비 본인부담률이 50%, 종합병원 외래진료 시 40%를 지불하도록 하는 본인부담금 산정특례가 시행되었지만,²⁰⁾ 본 연구의 시점인 2009년 및 2010년 8월에는 시행되지 않았으므로 분석에서 고려하지 않았으며 모든 요양기관에 동일한 본인부담률이 적용되도록 하였다. Scenario A에서는 현재의 제네릭 품목의 시장 점유율(Table 2)이 그대로 유지된다고 가정하였고, Scenario B에서는 새로운 선택약가제도 도입시 제네릭에 대한 선호도가 증가하여 제네릭 점유율이 10% 증가한다고 가정하였다. Scenario A와 Scenario B 모두에 대하여, 각 tier 별로 본인부담률을 차등화한 10가지 Scenario를 다음과 같이 설정하였다. Scenario 1-3에서는 현행 30%를 tier 2에 적용하고 tier 1은 0-20%로 낮추는 경우를, Scenario 4-7에서는 현행 30%를 tier 1에 적용하고 tier 2를 40-70%로 높이는 경우를 가정하였다. Scenario 8-10에서는 현행 30%를 기준으로 tier 1은 더 낮은 본인부담률, tier 2는 더 높은 본인부담률을 적용하여 총 10개의 시나리오를 구성하였다. 그리하여 Scenario A1부터 A10까지, 그리고 B1부터 B10까지 총 20가지로 설정하였고, 각각의 경우에 대하여 약품비 변화를 추정하였다(Table 3).

2-tier system 적용 시나리오별 건강보험 약품비 추계

선택약가제도 시행시의 연간 약품비 지출규모를 추계하기 위하여 본 연구에 포함된 개개 품목별 급여상한가¹⁷⁾와 2009년 IMS Health Korea의 연간 제품별 사용량¹⁹⁾을 사용하였다. 당뇨병은 지속적인 외래방문을 통해 치료 및 관리가 이루어진다는 점을 고려하여 IMS에서 보고된 제품별 사용량이 모두 원외처방으로 사용된 것으로 간주하였다. 각 품목별 연간 사용량에 보건복지부 고시 급여상한가¹⁷⁾를 곱하여 연간 사용금액을 먼저 산출하고, 이에 시나리오별로 설정한 환자 본인부담률에 따라서 건강보험이 부담하게 되는 연간 약품비 지출액을 산출하였다.

선택약가제도가 실시될 경우 품목별 사용양상의 변화를 예측하는 데 참고할 선행연구가 없는 상황에서 본 연구에서는 분석대상 의약품 총 사용량은 그대로 유지되면서 선택약가제도 시행으로 상대적으로 본인부담률이 낮은 제네릭의약품의 사용이 10% 증가할 것으로 가정한 Scenario B를 추가로 설정하기로 한 바 있다. 그러나 실제 품목별 처방 증가율을 예상하기는 어려우므로 단순하게 tier 1과 tier 2에 해당하는 품목들의 산술평균가를 구하고 여기에 연간 사용량을 곱하여 연간 약품비 지출액을 산출하였다.

본인부담금이 일괄 30%로 적용되는 현재 우리나라의 시스템 하에서 경구용 당뇨약에 대해 건강보험에서 지출된 2009년 연간 약품비는 약 2,042억원으로 추계되었다.

선택약가제도가 시행되더라도 제네릭 사용비율이 변화되지 않고 현재의 품목별 사용양상이 그대로 유지된다고 가정한 Scenario A 분석에서, tier 2의 본인부담률은 현행대로 30%로 동일하게 유지하고 대신 tier 1의 본인부담률을 10% (Scenario A2) 또는 20% (Scenario A3)로 낮출 경우, 연간 약품비 지출규모는 약 2,307억원과 2,174억원으로 현재보다 13.0% 및 6.5% 증가하는 것으로 나타났다. 그러나, tier 1의 본인부담률을 현재와 같이 30%로 유지하고 tier 2의 본인부담률을 50% (Scenario A5) 또는 60% (Scenario A6)로 상향조정할 경우 연간 약품비는 약 1,723억원 또는 약 1,564억원으로 현재보다 15.6% 또는 23.4% 감소하는 것으로 나타났다. 한편, tier 1의 본인부담률을 20%로 낮추고 tier 2의 본인부담률을 40%로 높일 경우(Scenario A8) 연간 약품비는 약 2,015억원으로 현재보다 1.3% 감소하는 것으로 나타났다. Tier 1의 본인부담률을 10%로 낮추고 tier 2의 본인부담률을 50%로 높일 경우에는(Scenario A9) 연간 약품비가 약 1,988억원으로 현재보다 2.6% 감소하는 것으로 나타났다.

선택약가제도 시행 이후 제네릭 사용비율이 현재보다 10% 증가한다고 가정한 Scenario B 분석에서는, 본인부담률이 일괄 30%인 경우 연간 약품비 지출액은 약 1,930억원으로, 제네릭 사용비율이 그대로 유지되는 경우의 지출액보다 5.5% 감소되는 것으로 추정되었다. Tier 1의 본인부담률을 20%, tier 2의 본인부담률을 30%로 할 경우(Scenario B3) 연간 약품비 지출규모가 약 2,080억원으로 현행보다 1.9% 증가하는 것으로 나타났다. Tier 1의 본인부담률을 30%로 하고 tier 2의 본인부담률을 50% (Scenario B5) 또는 60% (Scenario B6)로 증가시킬 경우 연간 약품비는 약 1,678억원 또는 1,552억원으로 현재보다 17.8% 또는 24.0% 절감되는 것으로 나타났다. Tier 1의 본인부담률을 20%로 낮추고 tier 2의 본인부담률을 40%로 높일 경우(Scenario B8) 연간 약품비가 약 1,954억원으로 현재보다 4.3% 감소하는 것으로 나타났고, tier 1의 본인부담률을 10%로 낮추고 tier 2의 본인부담률을 50%로 높일 경우에는(Scenario B9) 연간 약품비가 약 1,978억원으로 현재보다 3.1% 감소하는 것으로 추계되었다(Table 3).

고찰 및 결론

2개 tier 중 1개의 tier의 본인부담률을 현행 30%로 고정시킨 상태에서 분석한 Scenario A1-A7까지는 연간 약품비 지출액의 증감 방향을 미리 예상할 수 있었지만 직접 그 규

Table 3. Estimated annual pharmacy benefit expenditure by implementing 2-tier system depending on coinsurance scenarios.

Scenarios	Coinsurance rate (%)		Estimated annual pharmacy benefit expenditure		
	tier 1 (Generic)	tier 2 (Original)	Total amount (mil. KRW)	Change from base value (%)	
<i>Scenario A: assuming the same ratio of generic and original product consumption as the current status after implementing the 2-tier system</i>					
Single Tier system (Current)	30	30	204,178	(Base)	
2-Tier system	A1	0	30	243,909	+19.5
	A2	10	30	230,665	+13.0
	A3	20	30	217,422	+6.5
	A4	30	40	188,253	-7.8
	A5	30	50	172,329	-15.6
	A6	30	60	156,404	-23.4
	A7	30	70	140,480	-31.2
	A8	20	40	201,497	-1.3
	A9	10	50	198,816	-2.6
	A10	0	60	196,135	-3.9
<i>Scenario B: assuming 10% increase of generic product consumption after implementing the 2-tier system</i>					
Single tier system (Current)	30	30	204,178	(Base)	
Single tier system, 10% increase of generic consumption	30	30	192,965	-5.5	
2-tier system, 10% increase of generic consumption	B1	0	30	237,942	+16.5
	B2	10	30	222,950	+9.2
	B3	20	30	207,958	+1.9
	B4	30	40	180,391	-11.7
	B5	30	50	167,817	-17.8
	B6	30	60	155,243	-24.0
	B7	30	70	142,669	-30.1
	B8	20	40	195,384	-4.3
	B9	10	50	197,802	-3.1
	B10	0	60	200,221	-1.9

KRW (Korean Won)

모를 추정해 본 점에서 의미가 있었다. 단순히 비용절감 측면에서 가장 큰 효과가 나타난 경우는 Scenario A7로, tier 1은 현행대로 30%를 유지하고 tier 2의 본인부담률을 70%로 대폭 증가시킨 결과 약 30%의 약품비 절감을 예상할 수 있었다. 그러나, tier 2의 본인부담률만을 대폭 상승시키는 시나리오는 오리지널의약품 사용에 온 환자들이 제네릭의약품으로 변경하기를 원하지 않는 경우 환자부담이 현재보다 2배 이상 높아지기 때문에 현실적으로 저항이 클 수밖에 없을 것이다.

Tier 1과 tier 2의 본인부담률을 각각 20%, 30%로 설정한 Scenario A3에서는 현행보다 6.5%의 연간 약품비 급여지출액이 더 소요되는 것으로 나타났지만, 선택약가제도 시행 후 제네릭의약품 사용이 10% 증가한다고 가정한 Scenario B3

에서는 현행보다 1.9%만이 더 소요될 것으로 분석되었다. 만약 제네릭의약품 사용 유도가 Scenario B에서 가정한 10% 이상으로 더욱 활발히 일어난다면, 연간 약품비 급여지출액 절감까지 기대해 볼 수 있을 것이다.

한편, tier 1의 본인부담률은 현행 30%보다 줄이고 tier 2의 본인부담률은 현행보다 높이는 Scenario 8-10에서는 모두 연간 약품비 지출규모가 감소되는 양상을 보였는데, Scenario A에서는 2개 tier 간 본인부담률의 차이가 클수록 약품비 절감분이 더 커졌으나, Scenario B에서는 2개 tier 간 본인부담률 차이가 커질수록 오히려 약품비 절감분은 줄어드는 것으로 나타났다. 따라서, Scenario 8-10 중에서는 tier 1에 20%, tier 2에 40%의 본인부담률을 설정하는 Scenario 8에서 제네릭의약품 사용이 많이 유도될수록 약품비 절감이 가장 크게

나타날 것으로 기대할 수 있다.

그러나, 선택약가제도 실시를 가정할 때 오리지널의약품에서 제네릭의약품으로 실제 사용이 전환되기 위해서는 본인부담금 측면에서의 재정적 인센티브뿐만이 아니라 제네릭의약품의 품질에 대한 의료인 및 국민들의 신뢰가 반드시 전제되어야 할 것이다. '의약품 등의 안전에 관한 규칙'에서는 1989년 1월 1후 허가를 받은 전문의약품 신약의 제네릭의약품은 모두 생물학적동등성시험자료 제출을 통해 제네릭의약품이 오리지널의약품과 생체이용률에 있어 동등함을 입증하도록 하고 있다.²¹⁾ 그러나 이러한 규정에도 불구하고 소비자, 의사, 약사를 대상으로 생물학적 동등성이 인정된 제네릭의약품에 대한 인식도를 평가한 국내 연구에 따르면, 생물학적동등성 인정 제네릭의약품의 효과가 오리지널의약품과 동등하거나 동등하지 않더라도 대체조제에는 문제가 없다고 응답한 소비자는 39.3%, 의사는 31.1%, 약사는 95.8%였다.²²⁾ 소비자와 의사의 제네릭의약품에 대한 동등성 인식이 개선되지 않는다면, 선택약가제도가 시행된다 하더라도 제네릭의약품의 사용이 촉진되거나 약제비 절감효과를 얻기는 어려울 수 있다. 따라서, 선택약가제도에 대한 정책적 고찰을 하기 위해서는 제네릭과 오리지널 의약품간 동등성 확보와 이에 대한 교육과 정보 확산이 우선되어야 할 것으로 보인다.

본 연구에는 다음과 같은 제한점이 있다. 첫째, 약품비 지출액 추정 시 사용한 품목별 사용량 자료인 IMS Health data는 실제 사용량을 반영하지는 못하므로, 본 연구에서 추제한 경구용 당뇨병 치료제 단일 성분 제품의 연간 지출액은 실제 건강보험에서 소요된 지출액과 일치하지 않을 것이다. 둘째, 제네릭의약품의 사용비율이 증가하는 경우를 가정한 시나리오 분석에서, 10% 증가율은 임의의 가정한 값이므로 실제 제도 시행 후의 의약품 사용양상과 많은 차이가 있을 수 있다. 동일한 제네릭 성분 중에서도 어느 품목을 소비자가 많이 선택할 것인지 여부를 예측할 수 없어서 tier 1 배정 품목들의 평균 상한금액을 전체 사용량에 곱하여 약품비 지출액을 산출하였기 때문에 실제 제도 시행 시 약품비 지출규모의 변화가 본 연구와는 다르게 양상을 보일 수 있다. 셋째, 미국의 메디케어(Medicare)에 존재하는 coverage gap (일명 도넛홀(donut hole))이 제네릭의약품 사용에 미친 영향은 본 연구에서 고려하지 않았다. 메디케어는 미국의 연방정부에서 65세 이상의 노인 혹은 장애인, 신장병 말기, 근위축성 측삭경화증 환자들을 대상으로 운영하는 건강보험으로, 처방의약품의 연간 비용(보험회사부담액과 환자본인부담액을 합친 전체 금액)이 매년 정해진 한도를 초과하게 되면 일정부분을 환자가 전액 부담하도록 하고 있다.²³⁾ 실제 미국의 메디케어 환자들은 본인부담액이 커지는 도넛홀에 가능한 이르지 않으려는 목적으로 제네릭의약품을 선택하기도 한다. 그러나 본 연구에서는 이러한 도넛홀의 유무와 관계없이 오직 tier 별 본인부담률 차등화가 환자들의 제네릭의약품 선택을 충분히 유도할 것이라고 가정하고 결과를 해석하였다. 넷째,

본 연구에서는 tier 별 본인부담률을 임의로 설정하여 약품비 절감분을 추정해 보았지만, 실제 tier 2의 본인부담률을 상향조정함으로써 인해 만약 약물관리가 중요한 당뇨환자의 복약순응도가 낮아지고 약물사용 중단률이 높아지게 된다면 장기적으로 볼 때 오히려 더 큰 의료비 지출을 초래하는 위험요인이 될 수도 있다.^{24,25)} 특히, 2006년에 국내에서 시행된 경증 질환 외래환자 본인부담 정률제 적용으로 인한 환자 본인부담금 증가가 전체 약품비 지출규모 및 제네릭의약품 사용에 미치는 영향을 평가한 연구에 따르면,²⁶⁾ 환자당 약품비 지출은 정률제 시행 후에 유의하게 감소하였으나 오리지널의약품이 제네릭의약품으로 대체되는 효과는 기대와는 달리 거의 없었던 것으로 분석되었다. 총 약품비 지출 감소분은 제네릭의약품으로의 대체가 아닌 임상적 필요성에 관계없이 값비싼 치료제에 대한 환자의 접근성을 떨어뜨린 결과이며, 이는 환자의 전반적인 건강상태 개선을 막고 의약품 사용의 형평성을 훼손시킨다는 우려가 제기되기도 하였다. 따라서 선택약가제도를 적절히 시행하려면 질병의 중증도 및 약효군에 따라 적절한 수준의 본인부담액을 결정할 수 있도록 면밀히 고민해야 한다. 보험자가 어떤 기준으로 tier를 나누고 본인부담률을 차등화 하느냐에 따라 의약품 사용양상과 약제비 지출액이 달라지기 때문에, 보험자의 약제비 지출액 부담도 줄이고 환자의 적절한 치료제 접근성 또한 저해하지 않는 수준의 본인부담률 설정이 관건이 될 것이다. 다섯째, 본 연구가 수행되었던 시점인 2010년 이후, 우리나라 약가 제도에는 많은 변화가 일어났다. 2012년 1월 개정된 약제의 결정 및 조정 기준에 의해 기존의 계단식 약가제도가 폐지되었고, 특히 만료 전 오리지널 의약품의 최초 등재 가격의 53.55%를 부여함으로써, 특히 만료된 오리지널의약품과 제네릭의약품에 동일가를 산정하게 되었다. 물론 이전의 계단식 약가 산정 방식에 의해 등재되어 있던 경구용 혈당강하제 제품들은 여전히 오리지널과 제네릭의약품 간 가격 차이가 존재하지만, 약가일괄인하로 인해 그 차이의 폭이 줄어들게 되었다. 따라서, 본 연구에서 채택한 2-tier system을 도입한다 할지라도 본래 연구에서 기대했던 재정절감효과가 실제로는 나타나기 어려울 수 있다. 따라서, 선택약가제도의 국내 도입 가능성은 변화를 거듭한 현 약가 제도를 반영한 별도의 후속 연구를 통해 보다 심도 있게 다시 평가될 필요성이 있다고 생각된다.

이러한 제한점이 있었지만, 본 연구에서는 선택약가제도로써 2-tier system을 단일성분 경구용 혈당강하제에 적용할 경우 연간 건강보험 약품비 지출액에 어떠한 영향을 미치는지를 추정해 보았으며, 그 결과 오리지널 의약품의 본인부담률을 현행보다 20% 이상 상향조정할 경우 연간 총 약품비를 10% 이상 절감할 수 있으며, 선택약가제도를 통해 제네릭의약품 사용비율이 10% 증가된다면 오리지널의약품의 본인부담률을 10% 만 상향조정하여도 총 약품비를 10% 이상 절감할 수 있는 것으로 나타났다. 동일한 효능이 담보된 오리지널과 제네릭 의약품 사이에서 비용을 고려한 소비자 선택

권을 제공하여 제네릭의약품의 사용을 효과적으로 유도할 수 있는 기전이 될 수 있는 선택약가제도는 현재 우리나라가 당면한 건강보험재정의 안정화를 위한 약제비 관리방안의 하나로 국내 도입을 검토할 만한 가치가 있음을 보여주었다. 다만, 본 연구 이후 변화된 현재 약가 제도 하에서 선택약가 제도의 필요성과 영향이 어떻게 달라지는지 지속적으로 재평가되어야 하겠다.

참고문헌

- Health Insurance Review & Assessment Service. Statistics on Treatment Amount. 2005-2011. Available at <http://www.hira.or.kr/dummy.do?pgmid=HIRAA020045030000>. Accessed on March 2, 2013.
- Press Release of Ministry of Health & Welfare. The Measures to reform the drug-pricing policy and develop the pharmaceutical industry. Available at http://www.mw.go.kr/front_new/al/sal0301vw.jsp?PAR_MENU_ID=04&MENU_ID=0403&page=96&CONT_SEQ=258276. Accessed on March 2, 2013.
- Shin YS. Social Insurance: For a Restructured Basic Old-age Pension and a Sustainable Health Insurance. Health and Welfare Policy Forum 2010; 8: 48-54.
- Navarro RP. Managed Care Pharmacy Practice Second Edition. Massachusetts, U.S.: Jones and Bartlett Publishers. 2009: 36-40.
- Medco. 2007 Drug trend report. Available at <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download;jsessionid=A23DF853DE8761F475DC1549FFCA7E1D?doi=10.1.1.175.8475&rep=rep1&type=pdf>. Accessed on May 1, 2014.
- Kaiser Family Foundation, Health Research & Educational Trust. Employer Health Benefits. 2012 Annual Survey. Available at <http://kaiserfamilyfoundation.files.wordpress.com/2013/03/8345-employer-health-benefits-annual-survey-full-report-0912.pdf>. Accessed on August 20, 2013.
- Rector TS, Finch MD, Danzon PM, *et al.* Effect of Tiered Prescription Copayments on the Use of Preferred Brand Medications. Medical Care 2003; 41(3): 398-406.
- Joyce GF, Escarce JJ, Solomon MD, *et al.* Employer Drug Benefit Plans and Spending on Prescription Drugs. Journal of the American Medical Association 2002; 288(14): 1733-9.
- The Korea Institute for Health and Social Affairs. Policy Measures to Differentiate Drug Insurance Benefits by the Therapeutic Characteristics of Drugs. 2004.
- Health Insurance Policy Institute. Development of a Road Map for Systematical Management of Pharmacy Benefit Expenditure of National Health Insurance. 2012.
- Korea Centers for Disease Control & Prevention. The Fourth Korea National Health & Nutrition Examination Survey, The Second Year (2008). 2009.
- Korean Diabetes Association / Korean Diabetes Research Foundation / International Conference on Diabetes and Metabolism 2013. Diabetes Fact Sheet in Korea 2013. Available at http://www.diabetes.or.kr/temp/diabetes_factsheet_2013111.pdf. Accessed on Mar 1, 2014.
- Press Release of Health Insurance Review & Assessment Service. Average Annual Out-of-pocket Pharmacy Expenditure per Outpatient is 80,000 KRW. Available at <http://hira.or.kr/dummy.do?pgmid=HIRAA020041000000&cmsurl=/cms/notice/02/news,1,list,45.html>. Accessed on June 19, 2013.
- Press Release of Ministry of Health & Welfare. National Health Insurance, Coverage Expansion in the Field of Cancer and Dentistry. Available at http://www.mohw.go.kr/front_new/al/sal0301vw.jsp?PAR_MENU_ID=04&MENU_ID=0403&page=1&CONT_SEQ=215388&SEARCHKEY=TITLE&SEARCHVALUE=%BA%B8%C0%E5%BC%BA. Accessed on June 19, 2013.
- National Health Insurance Act Enforcement Ordinance (Presidential Decree No. 24588, Effective on 2013.7.1) Article 19, Attachment 2. Available at http://www.nhis.or.kr/portal/site/main/MENU_WBDDD01. Accessed on July 1, 2013.
- National Health Insurance Act Enforcement Regulation (Ministry of Health & Welfare Decree No. 200, Effective on 2016.6.28) Article 13, Attachment 4. Available at http://www.nhis.or.kr/portal/site/main/MENU_WBDDD01. Accessed on June 28, 2013.
- National Drug Formulary as of 2010.8.1 (Reflection of Ministry of Health & Welfare notification No. 2010-55). Available at http://www.hira.or.kr/dummy.do?pgmid=HIRAA030014050000&cmsurl=/cms/information/02/01/06/1200786_25372.html&subject=2010.8.1+%ED%98%84%EC%9E%AC+%EC%95%BD%EC%A0%9C%EA%B8%89%EC%97%AC%EB%AA%A9%EB%A1%9D%282010.7.27+%EA%B3%A0%EC%8B%9C+%EB%B0%98%EC%98%81%29. Accessed on August 1, 2013.
- Press Release of Ministry of Food and Drug Safety. Stop Use of Rosiglitazone, and Limited Use for Patients Who Have No Alternatives. Available at <http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&seq=13453&cmd=v>. Accessed on November 2, 2013.
- IMS Health Korea. MAT~12/2009 ST-CNT.UNIT. 2009.
- Amendment of 'Calculation Standard of Patient Out-of-

- Pocket Expense' (Ministry of Health & Welfare No. 2011-86). Available at http://www.mw.go.kr/front_new/jb/sjb0402vw.jsp?PAR_MENU_ID=03&MENU_ID=030402&page=1&CONT_SEQ=258099&SEARCHKEY=TITLE&SEARCHVALUE. Accessed on December 1st, 2011.
21. Regulation on Drug Safety (Ordinance of the Prime Minister No. 1022, Effective on 2013.3.23) Item 3 of Clause 1 of Article 4. Available at <http://www.law.go.kr/lsInfoP.do?lsiSeq=137939&efYd=20130323#0000>. Accessed on August 20, 2013.
 22. Lee EK, Kim DS. Analysis of Perception on the Bioequivalence-assured Generic Drugs. *Kor J Clin Pharm* 2006; 16(2): 139-46.
 23. Medicare.gov. The official U.S. Government Site for Medicare. Available at <http://www.medicare.gov/part-d/costs/coverage-gap/part-d-coverage-gap.html>. Accessed on Nov 2013.
 24. Mahoney JJ. Reducing patient drug acquisition costs can lower diabetes health claims. *Am J Manag Care* 2005; 11(5): S170-6.
 25. Huskamp HA, Deverka PA, Epstein AM, *et al*. The effect of incentive-based formularies on prescription-drug utilization and spending. *N Engl J Med* 2003; 349(23): 2224-32.
 26. Lee IH, Bloor K, Hewitt C, *et al*. The effects of new pricing and copayment schemes for pharmaceuticals in South Korea. *Health Policy* 2012; 104(1): 40-9.