

의약품 사후관리 정책의 추진 방향



승영진 사무관
보건복지부 보험약제과

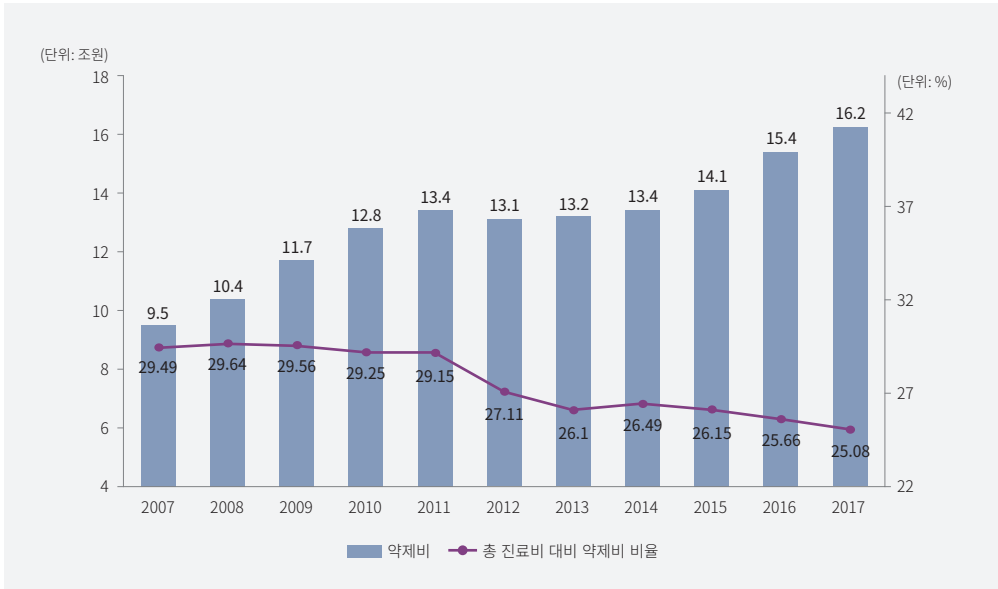
Key Point	<ul style="list-style-type: none"> ☑ 국민건강보험의 보장성 확대와 지속가능성을 유지할 수 있는 의약품 사후관리제도 필요 ☑ 국민건강보험 등재 후 의약품 사후관리제도 현황 ☑ 종합적 의약품 재평가 제도 도입, 의약품 지출구조 분석 등 제1차 국민건강보험 종합계획에 따라 사후관리 정책 실시 예정
Key Word	약제비, 종합적 의약품 재평가, 지출구조 분석

1. 들어가며

의약품은 임상적 유용성 및 비용·효과성을 고려하여 선별적(Positive System)으로 국민건강보험을 적용하고 있다. 2006년까지는 모든 의약품을 국민건강보험 급여했으나(Negative System), 국민건강보험 약제비 급증, 관리체계 미비 등의 문제 해소를 위해 현재와 같은 제도로 전환했다. 이에 따라 국민건강보험 약제비는 2017년 기준 전체 급여비 중 25% 내외로 2007년 29.5%, 2012년 27% 등 과거에 비해 감소 추세에 있다. 하지만 절대 재정 규모는 2007년 9.5조 원, 2012년 13조 원, 2017년 16.2조 원으로 증가하고 있다[그림 1]. 또한 OECD 조사 결과에 따르면 우리나라의 국민의료비 지출 대비 약제비 비중은 21.3%로 OECD 국가 평균인 16.1%, 캐나다 17.6%, 영국 11.4%에 비해 여전히 높은 수준이다.

국민건강보험은 국민의 질병·부상에 대한 예방·진단·치료·재활과 출산·사망 및 건강증진에 대하여 보험급여를 실시함으로써 국민보건 향상과 사회보장 증진에 이바지함

을 목적¹⁾으로 운영되는 사회보험이다. 더욱이 국민건강보험의 재정은 국민의 보험료를 중심으로 조성되고 있기 때문에 효율적으로 지출될 수 있도록 해야 한다. 또한 저출산·고령사회 등 인구 구조의 변화, 암이나 희귀질환 등 중증 질환 분야의 신약에 대한 수요 증가 등을 능동적으로 반영하는 제도 운영이 필요하다.



[그림 1] 연도별 약제비 규모 및 총 진료비 대비 약제비 비율

자료: 보건복지부, 2017 보건복지백서, 2018.

정부는 국민건강보험 보장성을 지속적으로 확대하면서도 국민건강보험제도의 지속가능성을 유지할 수 있도록 5년 단위의 중장기 계획을 수립하였다. 2019년 5월 수립한 제1차 국민건강보험 종합계획(이하 종합계획²⁾)은 앞서 언급한 다양한 정책 상황과 정책 수요자들의 요구사항 등을 고려, 반영한 결과라 할 수 있겠다.

1) 「국민건강보험법」 제1조

2) 「국민건강보험법」에 근거한 법정계획으로 보건복지부장관이 건강보험정책심의회 심의를 거쳐 수립하고, 국회(소관 상임위원회)에 보고

2. 의약품의 국민건강보험 등재 후 관리제도 현황

우리나라의 의약품 등재 후 관리제도(이하 사후관리제도)는 크게 3가지 형태로 구분할 수 있다. 우선 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 등에 따라 주기적·정기적으로 시행하는 제도이다. 구체적으로는 ‘사용량-약가 연동 협상’, ‘실거래가 조사에 따른 약가 조정’, ‘급여기준 확대에 따른 사전 약가 인하 제도’ 등이다(표 1). 이 제도들은 국민건강보험 청구금액이나 실제 가격을 기준으로 「약제 급여 목록 및 급여 상한금액표」 상 의약품 고시 가격을 조정하는 제도로 약가 조정 수준, 절차 등이 관련 법령 등에 규정되어 있어 예측가능성은 확보할 수 있으나 임상적 효과나 의약품의 특성³⁾을 반영하지는 못한다는 제한점이 있다.

〈표 1〉 의약품의 국민건강보험 등재 후 관리제도 현황

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

자료: 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」, 「약제의 결정 및 조정 기준」

두 번째는 국민건강보험 등재시 체결하는 계약서 등을 통해 개별 의약품의 특수성에 기초한 재평가이다. 주로는 위험분담제도(Risk Sharing Agreement)를 통해 국민건강보험 급여 후 위험분담제도 연장 또는 종료시 비용효과성, 임상적 효과 유무 등에 대한 평가를 실시하게 된다. 이 경우 앞선 제도들과 달리 개별 의약품의 특성을 고려한 평가가 이루어진다는 점에서는 보다 발전된 사후관리제도이나, 위험분담제도 적용 의약품⁴⁾등 일부 의약품만을 대상으로 진행된다는 점에서 여전히 한계가 있다.

마지막으로 관련 규정 개정 또는 새로운 정책 도입·추진에 따른 일시 재평가이다. 주요 사례로는 2006년 약제비 적정화 방안에 따른 2007년 기등재 목록 정비사업 및 2012년 약가제도 개편 및 제약 산업 선진화 방안에 따른 기등재 의약품 약가 조정(표 2), 2017년 식품의약품안전처의 일회용 점안제(일명 인공눈물) 허가사항 변경⁵⁾에 따른 약가 재평가(2018년) 등이 있다.

3) 식품의약품안전처에서 3상 조건부로 허가 받은 의약품, 근거 자료 확보 어려움으로 면밀한 경제성 평가 등을 통해 비용 효과성 검토를 하지 못한 경우 등

4) 2019.7월 현재 총 17개 의약품 대상 위험분담 제도 적용 중

5) (기존) 12시간 이내 사용 → (변경) 개봉후 1회만 사용하고 남은액과 용기는 바로 버린다.

요약하자면 그간 국민건강보험 보장성 확대 정책에 따라 의약품 접근성 강화를 위한 주요 제도⁶⁾를 지속적으로 도입·시행해 왔으나, 국민건강보험 등재 이후 현장 여건과 시장 상황 등 변화를 반영하는 재평가 제도 준비는 상대적으로 추진되지 못했다고 할 수 있다. 일례로 2007년 선별등재제도 도입 전 국민건강보험 급여가 된 의약품의 비용효과성 검토를 위해 기등재 목록 정비사업을 추진했지만(2007년 시험평가 실시), 평가방법·소요 시간 등의 사유로 인해 신속정비방안(일괄 약가인하)으로 전환(2011년) 되었다. 또한 해외에서는 보험 대상이 아니라 건강기능식품 등으로 분류되는 성분이 여전히 국내에서는 전문의약품으로 국민건강보험 급여 적용되는 사례도 존재한다.

(표 2) 기등재 의약품 목록 정비사업과 기등재 의약품 약가 조정

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

자료: 보건복지부. “기등재 의약품 목록정비 사업 속도낸다”. 보건복지부 보도자료. 2010., 보건복지부. “기등재 의약품 가격 4월부터 인하”. 보건복지부 보도자료. 2012.

3. 향후 의약품 사후관리제도 추진 방향

종합계획상 기술된 의약품 정책은 크게 3가지이다. 구체적으로는 의약품 보장성 확대, 재평가를 통합 급여체계 정비 강화, 약제비 적정관리이며, 이 중 재평가를 통합 급여체계 정비 강화, 약제비 적정관리부분이 의약품 사후관리제도와 연계되어 있다 하겠다.

우선 의약품 재평가 정책이다. 의약품 허가를 위한 임상 시험 환경과 실제 치료 환경이 달라(환자 질병 상태, 기저질환 유무 등) 임상 시험에서 도출된 의약품 효과가 낮아질 수 있다는

6) 위험분담제도 도입(2014), 경제성 평가 자료 작성이 상대적으로 어려운 질환(희귀질환 등)의 특성 고려, 경제성평가 면제 제도 도입(2015) 등

사항을 고려하여 임상 효능, 재정 영향, 계약 이행사항 등을 포함하는 종합적인 약제 재평가 제도를 도입할 예정이다. 선별급여, 고가·중증질환 치료제, 조건부 허가 약제 및 임상적 유용성이 당초 기대(예상)에 비해 떨어지거나 평가면제 등을 중심으로 의약품 특성에 따른 다양한 등재 유형 별로 평가방식 차등화 및 단계적 적용 추진한다. 또한 재평가 결과를 기초로 약제 가격·급여기준 조정, 국민건강보험 급여 유지 여부 결정 등 후속 조치도 실시한다. 이를 위해 2019년에는 전문가 자문, 협의체 운영 등을 통해 의약품 재평가 방안을 검토할 계획이다. 과거 의약품 재평가 사례, 유사 연구용역 결과 등을 검토해 향후 재평가 정책 방향성을 정립하고, 단계적인 재평가제도 확대를 위해 2020년 시범사업 추진 방안도 함께 수립한다. 참고로 2020년 시범사업 대상 의약품은 제 외국 허가사항, 해외의 보험 등재 여부·현황, 임상적 효과에 대한 문헌 검토 등을 바탕으로 선정할 계획이다.

다음은 약제비 적정 관리 정책이다. 적정 약제비 수준 관리를 위해 사용량, 약가, 지출 구조 중심의 제도 개선도 추진할 예정이다. 우선 의약품 사용량 관리와 관련해서는 2019년 까지 의약품의 합리적 사용 유도를 위한 처방조제 약품비 절감 장려금 사업, 그린처방의원⁷⁾ 지정 등 관련 제도 개선안을 마련한다. 또한 2020년까지 해외 약제비 관리 현황 등을 참고하여 예측 가능한 적정 약제비 관리 방안을 연구 하고 관련 제도 도입도 추진할 예정이다. 약가와 관련해서는 식품의약품안전처의 허가제도와 연계하여 복제약(제네릭)의 가격 산정 체계 개편방안을 마련하고, 2020년부터는 만성질환, 노인성 질환 등 약제군 별로 해외와 약가 수준을 비교해 정기적으로 조정하고자 한다. 참고로 복제약(제네릭) 제도 개편방안은 지난 3월 27일 기본방향 발표(표 3) 후 7월 2일부터 9월 3일까지 「약제의 결정 및 조정 기준」 개정안 행정예고가 진행 중이다.

(표 3) 복제약(제네릭) 제도 개편 방안

건강보험 등재순서 20번까지			건강보험 등재순서 21번부터
기준요건 ¹⁾²⁾			
2개 모두 만족	1개 만족	만족요건 없음	
53.55%	45.52% (= 53.55%의 85%)	38.69% (= 45.52%의 85%)	최저가의 85%

주: 1) 자체 생물학적 동등성 시험 실시

2) 등록된 원료의약품 사용 여부

자료: 보건복지부. “2019년 하반기부터 제네릭 의약품 차등 보상 제도 실시”. 보건복지부 보도자료. 2019.

7) 그린처방의원은 1년 6개월 동안 입원과 외래진료시 의약품을 지속적으로 적정하게 처방하는 의원을 대상으로 선정하고 비금전적 인센티브를 지원함으로써 적정처방을 장려하는 제도이다.

의약품 급여전략과 관련해서는 현재의 약제비 지출 구조 분석을 바탕으로 약제의 국민건강보험 급여 적용에 대한 중장기 전략을 수립하고 지출구조를 개선한다. 특히 앞에서 기술한 의약품 재평가 결과와 연동해 조정·절감된 국민건강보험 재정은 사회적 요구도가 높은 중증·희귀질환 의약품의 보장성 강화 재원으로 활용할 계획이다. 이를 위해 영국의 CDF(Cancer Drug Fund)와 유사한 성격(표 4)의 가칭 '중증질환 약제비 계정' 마련도 추진한다.

(표 4) 외국의 중증질환 약제 지원 관련 기금화 운영 사례

국가	프로그램명	보장 품목	평가방법	대상	재원
호주	Life Saving Drugs Program	PBS에서 급여되지 못한 의약품 중 심각한 질환에 사용, 생명을 구하는 고가 의약품	임상적 기준, 비용효과성	메디케어 자격이 되는 호주 거주민	정부지원
캐나다	New Drug Funding Program	고비용·정맥투여 항암제	임상적 기준, 고비용 여부	온타리오 거주민	Cancer Care Ontario
	Rare Diseases Drug Program	희귀 유전질환	임상적 기준, 전문가 위원회 평가	알버타 의약품 보장 대상자 등	알버타주 보건부
영국	New CDF	NICE 판매 허가 이후 항암제/적응증	임상적 기준, 비용효과성	잉글랜드 거주민 등	NHS 예산
	New Medicines Fund	희귀의약품 등	-	스코틀랜드 거주민 등	제약기업을 통해 조달

자료: 김동숙 등. 4대 중증질환 약제 접근성 향상 방안. 건강보험심사평가원. 2016.

4. 나가며

지난 2019년 7월, 국민건강보험 보장성 강화대책 2주년을 맞아 그간의 정책성과를 정리한 결과 2년간 약 3,600만 명의 국민이 2.2조원의 의료비 혜택을 받은 것으로 나타났다. 의약품의 경우에도 2016년 대비 2018년 동안 전체 약제비 증가율은 19%였으나, 항암제 지출은 41%, 희귀질환치료제 지출은 81%가 증가한 것으로 나타났다. 또한 등재 비급여 의약품 111개 품목, 기준 비급여 의약품 중 항암제 49개 항목, 일반약제 261개 항목 등 총 421개 비급여 항목이 국민건강보험 적용 되었다. 국민들에게 도움이 되는 국민건강보험이 되기 위해서는 수요자 중심의 정책이 수립되어야 한다. 2018년 한국보건사회연구원 조사에 따르면 의료비 부담이 큰 항목으로 검사비용(29.8%), 수술비용(22.3%)에 이어 세 번째로

보험이 적용되지 않는 고가 의약품(20%)인 것으로 나타났다. 정부가 추진하려는 사후관리 제도를 통해 궁극적으로 국민의 의료비 부담 완화와 국민보건 향상과 사회보장 증진 이바지라는 국민건강보험 제도의 궁극적 목적 달성에 한발자국 더 나아가기를 기대한다. X

참고문헌

- 김동숙, 김수진, 정승연, 박주희, 조현민. 4대 중증질환 약제 접근성 향상 방안. 건강보험심사평가원. 2016.
 보건복지부. 2017 보건복지백서. 2018.
 보건복지부. 제1차 국민건강보험종합계획 2019년 시행계획. 2019.
 보건복지부. “기등재 의약품 목록정비 사업 속도낸다”. 보건복지부 보도자료. 2010. 보건복지부. “기등재 의약품 가격 4월부터 인하”. 보건복지부 보도자료. 2012.
 보건복지부. “2019년 하반기부터 제네릭 의약품 차등 보상 제도 실시”. 보건복지부 보도자료. 2019.
 보건복지부. “국민 3,600만 명, 2조2,000억 원 의료비 혜택 받았다”. 보건복지부 보도자료. 2019.
 황도경, 안수민. 미래 보건의료 정책 수요 분석 및 정책 반영 방안. 한국보건사회연구원. 2018. pp.83-84.
 OECD. OECD Health Statistics 2018. 2018.