

발간등록번호

G000DB9-2023-38

약제 급여적정성 재평가 합리화 방안 연구

연구진

연구책임자 박실비아(한국보건사회연구원, 연구위원)

공동연구자 김수진(한국보건사회연구원, 연구위원)

박은자(한국보건사회연구원, 연구위원)

손경복(한양대학교, 교수)

송은솔(한국보건사회연구원, 전문연구원)

주제어 약제, 급여적정성, 재평가



건강보험심사평가원

HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE



제1장 서론	1
1. 연구 배경 및 필요성	3
2. 연구 목적	4
3. 연구 내용 및 방법	4

제2장 건강보험 급여 의약품의 사용 현황 분석	7
1. 최근 10년 등재 약제 제품 수 및 청구현황 분석	9
2. 최근 10년 인구구조 변화에 따른 청구추세 분석	22

제3장 약제 급여적정성 재평가 제도 분석	29
1. 약제 급여적정성 재평가 제도 고찰	31
2. 약제 급여적정성 재평가 대상 성분 및 2007년 이후 최초 등재 성분 청구현황 분석	57

제4장 외국의 약제 급여적정성 재평가 제도 운영 현황	78
1. 프랑스	80
2. 일본	93
3. 호주	109

제5장 이해관계자, 전문가 심층면접조사 **116**

1. 연구 개요	118
2. 연구 방법	118
3. 연구 결과	123
4. 함의	134

제6장 약제 급여적정성 재평가의 합리적 시행 방안 **138**

1. 약제 급여적정성 재평가의 시행 방향	140
2. 향후 약제 급여적정성 재평가 시행 방안	144
3. 약제 급여적정성 재평가의 합리적 운영 방안	161
4. 약제 급여적정성 재평가의 사회적 영향	163
■ 참고 문헌	166

표목차

〈표 1〉 전체 급여의약품 제품 수 현황	9
〈표 2〉 투여경로 별 급여의약품 제품 수 현황	9
〈표 3〉 ATC 1단계 해부학적 주요 그룹 별 제품 수	10
〈표 4〉 전체 약제 청구 현황	11
〈표 5〉 입원환자 약제 청구 현황	11
〈표 6〉 외래환자 약제 청구 현황	12
〈표 7〉 관심이 필요한 주요 성분	12
〈표 8〉 관심이 필요한 주요 성분의 약효군별 청구건수	14
〈표 9〉 관심이 필요한 주요 성분의 약효군별 처방일수	15
〈표 10〉 관심이 필요한 주요 성분의 약효군별 투약량	16
〈표 11〉 관심이 필요한 주요 성분의 약효군별 약품비	17
〈표 12〉 관심이 필요한 주요 성분의 약효군별 청구건수 비율	18
〈표 13〉 관심이 필요한 주요 성분의 약효군별 처방일수 비율	19
〈표 14〉 관심이 필요한 주요 성분의 약효군별 투약량 비율	20
〈표 15〉 관심이 필요한 주요 성분의 약효군별 약품비 비율	21
〈표 16〉 비노인 전체 약제 청구 현황	22
〈표 17〉 비노인 입원환자 약제 청구 현황	22
〈표 18〉 비노인 외래환자 약제 청구 현황	23
〈표 19〉 노인 전체 약제 청구 현황	23
〈표 20〉 노인 입원환자 약제 청구 현황	24
〈표 21〉 노인 외래환자 약제 청구 현황	24
〈표 22〉 2021년 기준 약품비 상위 10개 약효군 약품비 추이	25
〈표 23〉 2021년 기준 노인 약품비 상위 10개 약효군 약품비 추이	26
〈표 24〉 2012~2021년 약품비 증가 속도 상위 10개 약효군 약품비 추이	27
〈표 25〉 2012~2021년 노인 약품비 증가 속도 상위 10개 약효군 약품비 추이	28
〈표 26〉 약제 급여적정성 재평가 대상 선정 기준	39
〈표 27〉 연도별 약제 급여적정성 재평가 대상	42
〈표 28〉 의약품 재평가 평가방법	49
〈표 29〉 의약품 재평가: 종합평가 판정기준	49
〈표 30〉 사용량-약가 협상 유형	53
〈표 31〉 2020년 재평가 성분의 청구건수	57
〈표 32〉 2020년 재평가 성분의 처방일수	57
〈표 33〉 2020년 재평가 성분의 투약량	58
〈표 34〉 2020년 재평가 성분의 약품비	58



〈표 35〉 2021년 재평가 성분의 청구건수	59
〈표 36〉 2021년 재평가 성분의 처방일수	59
〈표 37〉 2021년 재평가 성분의 투약량	60
〈표 38〉 2021년 재평가 성분의 약품비	60
〈표 39〉 2022년 재평가 성분의 청구건수	61
〈표 40〉 2022년 재평가 성분의 처방일수	61
〈표 41〉 2022년 재평가 성분의 투약량	62
〈표 42〉 2022년 재평가 성분의 약품비	63
〈표 43〉 2023년 재평가 성분의 청구건수	63
〈표 44〉 2023년 재평가 성분의 처방일수	64
〈표 45〉 2023년 재평가 성분의 투약량	65
〈표 46〉 2023년 재평가 성분의 약품비	66
〈표 47〉 재평가 대상 성분의 약효군	67
〈표 48〉 재평가 대상 성분의 약효군 내 청구건수 비율	68
〈표 49〉 재평가 대상 성분의 약효군 내 처방일수 비율	69
〈표 50〉 재평가 대상 성분의 약효군 내 투약량 비율	70
〈표 51〉 재평가 대상 성분의 약효군 내 약품비 비율	71
〈표 52〉 2007~2012년 최초 등재 성분	71
〈표 53〉 2018~2020년 총 약품비의 0.1% 이상을 차지한 성분의 약품비 추이	75
〈표 54〉 2018~2020년 총 약품비의 0.05% 이상 0.1% 미만을 차지한 성분의 약품비 추이	77
〈표 55〉 2020년 프랑스 건강보험에서 약제의 급여율 구분별 판매액	82
〈표 56〉 일본의 비타민제, 가글약, 습포제, 보습제 급여 제외 내용	95
〈표 57〉 일본의 스위치 OTC 관련 정부 정책	99
〈표 58〉 일본 OTC 대체를 통한 의료비 삭감 효과의 추계	100
〈표 59〉 일본 스위치 OTC 의약품 93개 성분	103
〈표 60〉 2021년 셀프 메디케이션 제도 연장 관련 검토 대상 의약품 약효군	108
〈표 61〉 인터뷰 대상자	119
〈표 62〉 현재 재평가의 목적	123
〈표 63〉 전반적 평가	124
〈표 64〉 선정기준의 적절성	125
〈표 65〉 선정기준의 우선순위	125
〈표 66〉 제외기준의 적절성	126
〈표 67〉 평가기준의 적절성	126
〈표 68〉 평가체계의 적절성	127
〈표 69〉 종합적 고려에 대한 판단	128

〈표 70〉 평가 요소와 세부 요소 (1안)	145
〈표 71〉 임상적 유용성 평가 내용 상세 정의 (1, 2안 공통)	146
〈표 72〉 임상적 유용성 판단 기준 (1, 2안 공통)	147
〈표 73〉 사회적 필요성 평가 내용 상세 정의 (1, 2안 공통)	148
〈표 74〉 사회적 필요성 세부 평가요소 상세 정의 (1, 2안 공통)	150
〈표 75〉 사회적 필요성 세부 평가요소의 평가 참고기준 (1, 2안 공통)	151
〈표 76〉 대체가능성 평가 내용 상세 정의 (1안)	153
〈표 77〉 약제 급여적정성 재평가 판단 기준 (1안)	154
〈표 78〉 평가 요소와 세부 요소 (2안)	155
〈표 79〉 비용효과성 평가 내용 상세 정의 (2안)	156
〈표 80〉 비용효과성 판단 기준 (2안)	156
〈표 81〉 약제 급여적정성 재평가 판단 기준 (2안)	157
〈표 82〉 제2기 재평가 대상 선정 시 고려할 수 있는 기준	160
〈표 83〉 제2기 재평가의 연차별 재평가 성분의 최초 등재연도	160



그림목차

[그림 1] 연구체계	5
[그림 2] 약제 급여적정성 평가 흐름도	40
[그림 3] 의약품 품목허가 갱신 절차도	51
[그림 4] 제네릭 약가 산정 방식	52
[그림 5] 프랑스 의약품 급여 평가와 약가 결정체계	83
[그림 6] 2006년 프랑스의 진해제, 거담제 등재 삭제 전후 항생제, 기침약, 기타 기관지확장제의 처방률 변화	91
[그림 7] 일본의 보건의료비 변화	93
[그림 8] 일본의 셀프 메디케이션	98
[그림 9] 스위치 OTC 의약품 선정절차	102
[그림 10] 일본 셀프 메디케이션 세제 대상의약품 표시	107
[그림 11] 설문지 구성	120
[그림 12] 약제 급여적정성 재평가 평가 체계	121
[그림 13] 구체적 내용의 세분류	122
[그림 14] 질문지 구성	122
[그림 15] 재평가 의사결정 흐름도 (1안)	154
[그림 16] 재평가 의사결정 흐름도 (2안)	157

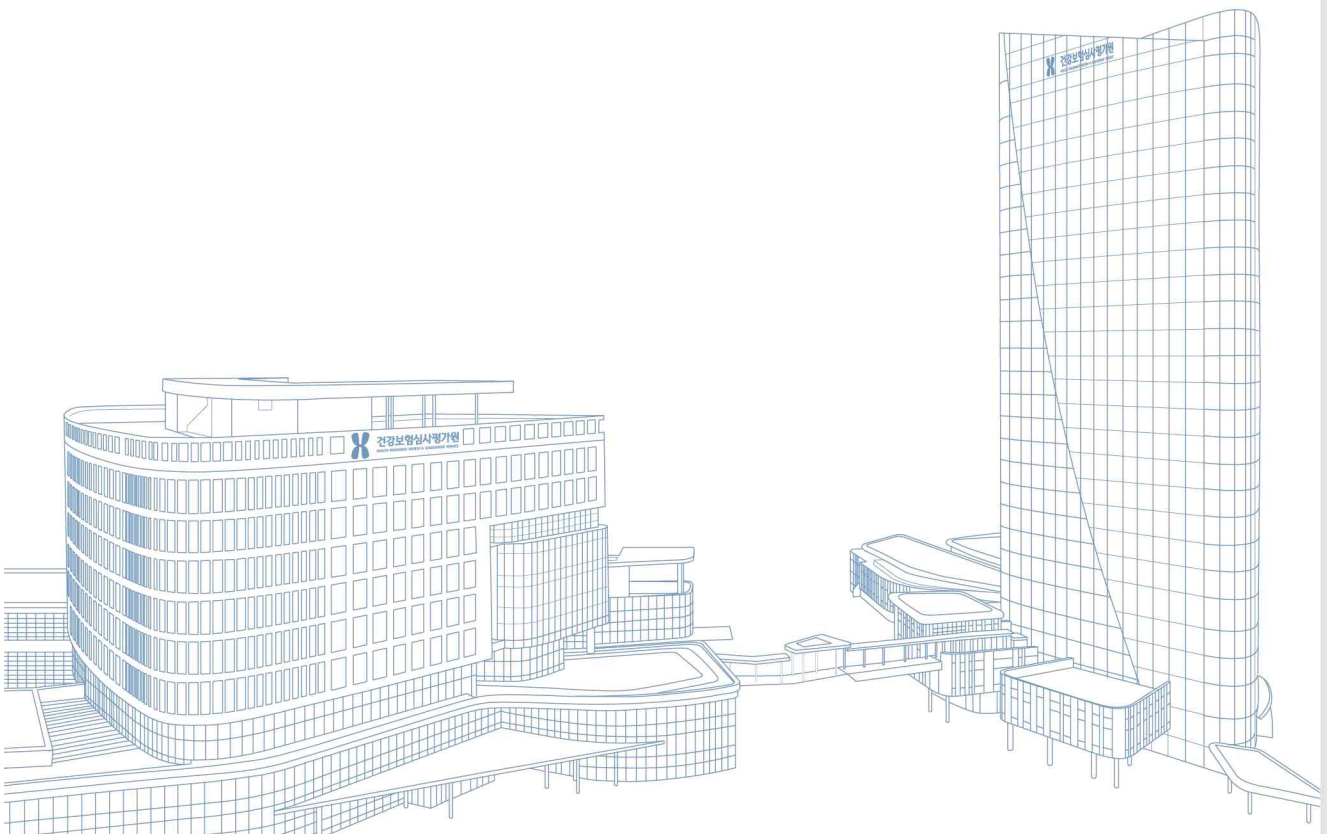
HIRA

HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

약제 급여적정성 재평가합리화 방안 연구

제1장

서론



제1장 서론

1. 연구 배경 및 필요성

건강보험 약제급여체계에서는 우수한 의약품을 등재, 급여하여 환자의 질병 치료와 건강 향상을 도모하고 동시에 합리적인 약품비 지출 관리를 통하여 건강보험 재정의 지속성을 확보하는 것을 주요한 목표로 한다.

건강보험 약품비는 2020년 19조 9,116억 원으로 총진료비의 24.5%를 차지하고 있으며, 2016년 대비 2020년 약품비는 29% 증가하였고, 2016~2020년 약품비 비중은 24~25% 대를 유지하고 있다(건강보험심사평가원, 2021). 우리나라는 급속한 인구 고령화와 약제 사용의 증가 등에 의하여 일인당 약품비가 OECD 국가 중에서 매우 빠르게 증가하고 있으며, 2019년 일인당 약품비 규모는 627 USD PPP로 OECD 평균(571 USD PPP)을 훨씬 상회한다(OECD, 2021).

우리나라는 약제의 임상적 유용성, 비용효과성을 중심으로 평가하여 등재하는 선별목록 제도를 2007년부터 운영함으로써 지불의 가치를 추구하고 있다. 의학기술이 발전하면서 치료제가 없는 중증질환 치료제 개발이 증가하고, 일회 투여로 질병의 완치를 추구하는 새로운 개념의 신약이 증가하면서 신약에 대한 신속한 접근의 요구와 사회적 관심이 증가하고 있다. 이러한 신기술 신약들은 시장 독점력을 가지면서 매우 높은 가격을 요구하고 있어 한정된 재정으로 운영하는 건강보험체계에서 신약의 접근성과 지불가능성, 지속가능성을 확보하는 것은 점점 더 중요한 정책과제가 되고 있다.

한정된 건강보험 재정 조건에서 의약품 사용의 효용을 높이고 재정의 지속성을 확보하기 위해서는 약제 급여 목록과 지불을 최적화하는 것이 필요하다. 등재된 약제는 시간이 경과하고 사용 경험이 축적되면서 최초 등재 당시 인식되었던 임상적, 비용효과적 측면의 가치가 변화될 수 있고, 기술의 전환과 제도 환경의 변화 등에 따라 급여 적정성이 달라질 수 있다. 치료적 가치가 불충분하거나 낮은 의약품을 급여목록에서 제외하는 것은 보건당국이 약품비 지출의 빠른 증가에 대응하여 흔히 활용해온 정책 수단 중의 하나이다(Pichetti & Sermet, 2011).

국내 건강보험체계에서는 제1차 국민건강보험 종합계획(2019~2023)에 따라 2020년부터 등재 약제의 급여적정성 재평가 사업을 실시하고 있다. 제1차 국민건강보험 종합계획(2019~2023)에서는 보험급여 재평가를 통한 급여체계 정비 강화를 목표로, 약제 부문에서 임상효능, 재정 영향, 계약 이행사항 등을 포함하는 종합적인 약제 재평가제도 도입을 명시하였다. 이에 2020년 시범사업 이후 2021년부터 매년 재평가 대상 약제를 선정하여 약제 급여적정성 재평가를 시행하고 있다. 재평가 결과는 급여 중단 또는 약가 인하, 선별급여 등으로 이어지기도 하여 산업계의 수용도가 낮고 정책 효과를 달성하는 데 어려움이 발생하기도 한다. 그럼에도 불구하고 약제 급여적정성 재평가는 약품비 지불의 가치를 높이면서 건강보험체계의 목적인 우수한 치료제에 대한 접근성, 재정의 지속성을 확보하기 위하여 미래 지향적으로 추진해야 할 과제이다.

약제 급여적정성 재평가 제도가 안정적으로 시행되어 제도의 목적을 달성하도록 하기 위해서는 이해관계자의 예측 가능성을 높이고 불필요한 쟁점화를 방지할 수 있는 합리적인 대상 선정과 평가기준을 도출할 필요가 있다. 또한 제1차 국민건강보험 종합계획(2019~2023)에 의한 약제 급여적정성 재평가제도의 시행 결과를 반영하여 제2차 국민건강보험 종합계획 수립의 근거를 마련할 필요가 있다.

2. 연구 목적

이 연구는 국내 급여의약품 현황 및 약제 급여적정성 재평가 제도의 분석과 해외 약제 급여 재평가 제도의 현황 분석을 통하여 재평가대상 선정 및 평가기준·방법의 개선방안을 마련하는 것을 목적으로 한다. 그리고 향후 합리적인 약제 급여적정성 재평가 제도 운영을 위한 제안사항을 마련하고자 한다.

3. 연구 내용 및 방법

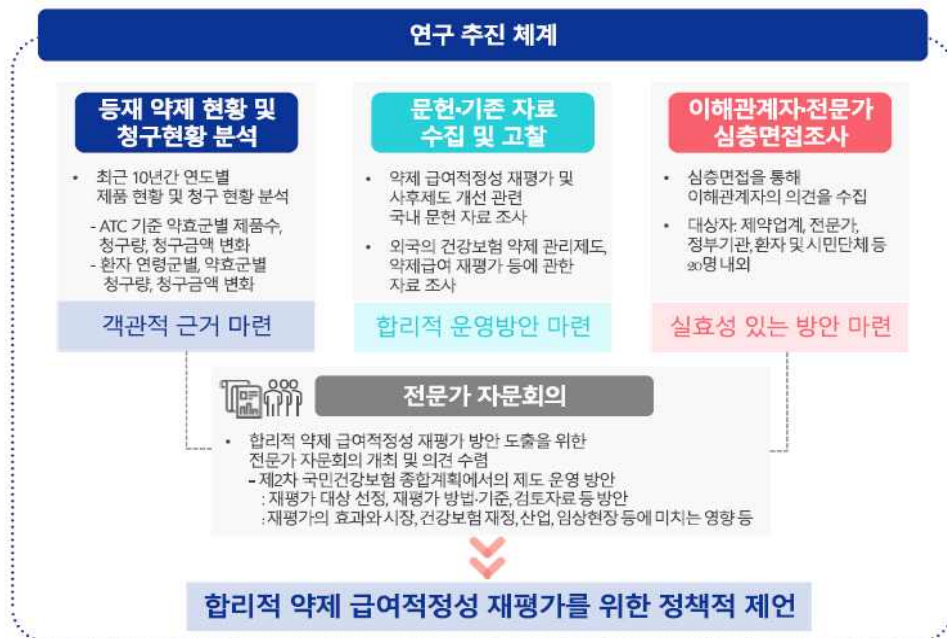
가. 연구 내용

이 연구는 다섯 개 부문으로 구성된다. 제2장에서는 건강보험 급여 의약품의 사용 현황을 분석하였다. 최근 10년 이내의 청구현황 분석을 통해 급증 또는 감소된 성분, 차세대

치료제 개발 등으로 세대교체된 성분, 사회적으로 유용성이 문제된 성분 등의 청구 현황을 분석하였다. 그리고 노인환자 등 인구구조 변화에 따른 청구 추세의 변화를 분석하였다. 제3장에서는 약제 급여적정성 재평가 제도의 현황을 분석, 고찰하였다. 제도의 내용과 운영현황을 고찰하고, 재평가 대상 성분 중심의 청구현황을 분석하였다. 제4장에서는 외국의 약제 급여적정성 재평가 제도 현황을 조사하였다. 프랑스, 일본, 호주를 중심으로 조사하고 특성을 파악하여 시사점을 도출하였다. 제5장에서는 이해관계자, 전문가 등을 대상으로 심층면접조사를 실시하여 제도 운영에 관한 다양한 의견을 수집하였다. 제6장에서는 전체 연구 내용을 종합하여 향후 약제 급여적정성 재평가의 합리적 시행 방안을 제안하였다.

나. 연구 방법

이 연구에서는 건강보험 청구자료 분석, 문헌고찰, 심층면접조사, 전문가 자문회의 등의 연구방법을 활용하였다(그림 1 참조).



[그림 1] 연구체계

먼저 건강보험의 약제 관련 청구자료를 추출하여 분석하였다. 최근 10년간의 진료자료를 기준으로 청구자료의 약제 처방자료를 제품 코드단위로 전환하여 제품수, 청구량, 청구금액의 변화를 분석하였다.

두 번째로 약제 급여적정성 재평가 및 사후관리 제도에 관한 국내외 문헌 자료를 조사하였다. 국내 관련 법령·지침, 정책자료, 논문, 보고서 등 자료와 기관 발표자료, 인터넷 자료 등을 수집하고 고찰하였다. 그리고 외국의 건강보험 약제 사후관리제도, 급여 재평가 등에 관한 논문, 보고서, 기관 홈페이지 등의 자료를 수집하여 고찰하였다. 외국의 관련 기관 자료로는 프랑스의 고위보건당국(Haute Autorité de santé, HAS), 투명성위원회(Transparency Committee, TC), 일본의 후생노동성, 호주 보건부(Deparmetn of Health) 등의 자료를 주로 활용하였다.

세 번째로 이해관계자, 전문가 등을 대상으로 심층면접조사를 실시하였다. 약제 급여적정성 재평가제도는 다양한 이해관계자들의 이해와 행태에 영향을 미치고 동시에 영향을 받으므로, 제도의 원활한 시행과 실효성 있는 제도방안 마련을 위해서는 이해관계자 및 전문가 등의 의견을 심층면접을 통해 수집하고 검토할 필요가 있다. 심층면접조사는 제약업체, 전문가(정책전문가, 임상전문가), 정부기관, 환자 및 시민단체 등 20명 내외를 대상으로 수행하였다.

네 번째로 합리적 제도 시행 방안 도출을 위한 전문가 자문회의를 개최하여 의견을 수집하였다. 현재의 재평가 제도 시행에 관한 문제점과 개선방안, 제2차 국민건강보험 종합계획에서의 재평가 제도 운영방안에 관한 자문의견을 조사하여 연구 결론 도출에 참고하였다.

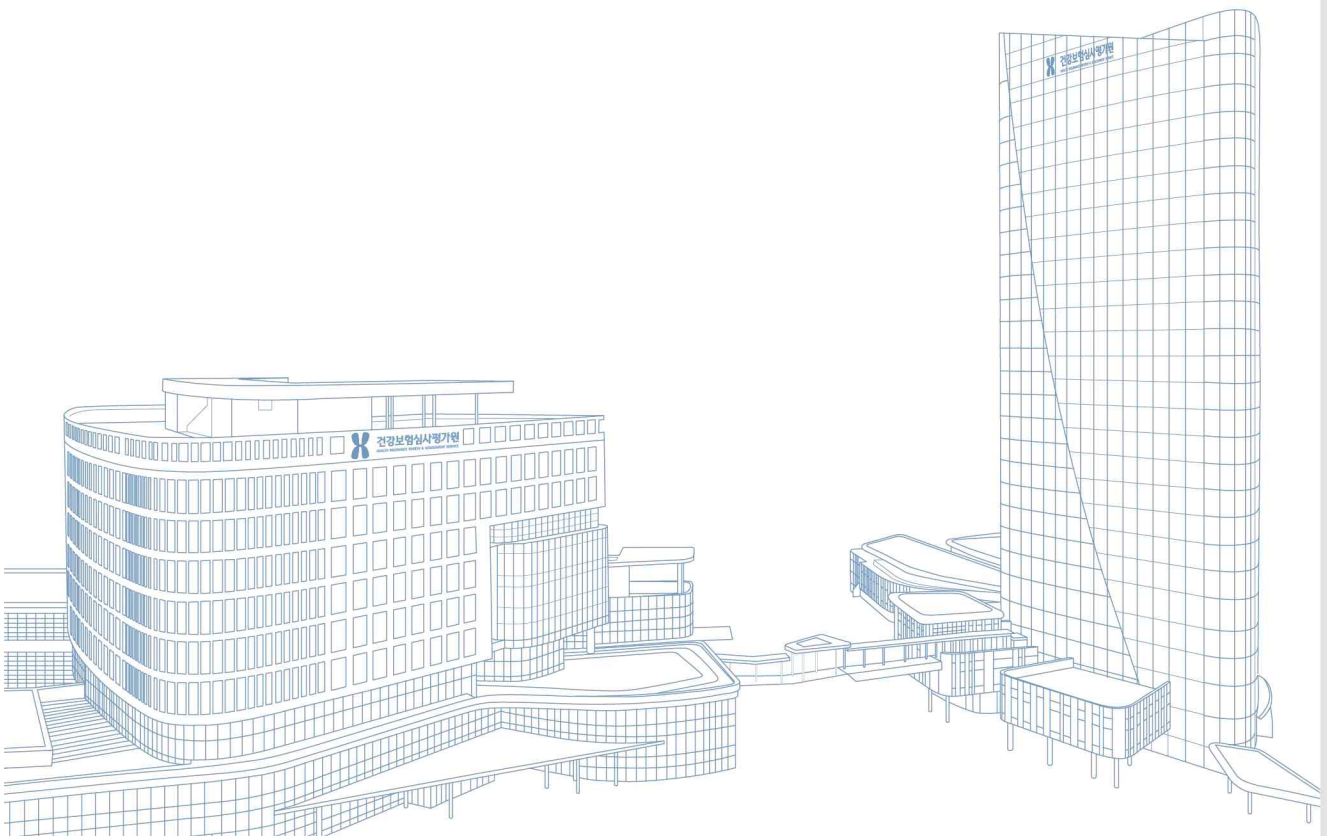
HIRA

HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

약제 급여적정성 재평가 합리화 방안 연구

제2장

건강보험 급여 의약품의 사용 현황 분석



제2장 건강보험 급여 의약품의 사용 현황 분석

1. 최근 10년 등재 약제 제품 수 및 청구현황 분석¹⁾

가. 등재 약제 제품 수

1) 전체 제품 수 추이

2012년부터 2021년까지의 청구자료를 이용하여 등재 약제 제품 수 추이를 살펴보았다. 2012년 전체 제품은 17,402품목, 2021년은 26,816품목으로 지속적으로 증가하는 추이를 보였는데 연평균 4.9% 증가했다.

〈표 1〉 전체 급여의약품 제품 수 현황

(단위: 개)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
제품수	17,402	17,995	19,258	20,739	22,227	25,182	25,093	25,220	26,711	26,816

청구된 전체 약제 제품 중 경구용 제품은 11,873품목에서 19,817품목으로 연평균 5.9%, 주사제는 2012년 3,716품목에서 2021년 3,909품목으로 연평균 0.6%, 외용제는 1,749품목에서 3,074품목으로 연평균 6.5% 증가했다, 2021년 기준으로 전체 제품 수 중 경구용 제품은 73.9%, 주사제는 14.6%, 외용제는 11.5%를 차지했다.

〈표 2〉 투여경로 별 급여의약품 제품 수 현황

(단위: 개)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
내복	11,873	12,475	13,650	14,466	16,678	17,113	17,367	18,014	19,528	19,817
주사	3,716	3,671	3,657	4,161	6,617	4,770	4,457	4,092	3,981	3,909
외용	1,749	1,798	1,911	2,075	3,900	3,270	3,243	3,095	3,181	3,074
기타	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
-	63	50	39	36	31	28	25	18	20	14

* 주: - 확인불가

1) 등재 약제 제품 수는 약제 청구 건에서 서로 다른 제품 코드를 확인하여 산출하였으며 청구 현황은 건강보험 가입자만을 대상으로 하였다.

2) ATC 1단계(anatomical main group, 해부학적 주요 그룹)별 급여의약품 수 추이

ATC 1단계 별로 2012년부터 2021년 제품 수 추이를 살펴보았다. 2021년 기준으로 제품 수는 C 심뇌혈관계군에서 가장 많고 그 다음은 A 소화관 및 대사군, N 신경계군, J 전신용 항감염제군 등의 순이었다. 제품 수의 성장 정도를 비교할 경우 연평균 증가율이 가장 높은 집단은 S 감각기관군(20.1%), G 생식기 비뇨기계 및 성호르몬 군(16.6%), C 심뇌혈관계 군(16.1%) 순이었다.

〈표 3〉 ATC 1단계 해부학적 주요 그룹 별 제품 수

(단위: 개)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
A	1,195	1,309	1,507	1,858	2,198	2,251	2,408	2,667	3,075	3,214
B	583	647	700	855	1,188	1,009	1,030	1,140	1,262	1,401
C	1,098	1,465	1,758	2,088	2,495	2,733	2,863	3,196	3,711	4,208
D	241	263	282	353	721	675	671	676	752	769
G	190	211	233	273	357	461	500	561	714	757
H	120	132	151	187	259	235	240	260	274	292
J	1,278	1,410	1,594	1,905	2,541	2,342	2,382	2,560	2,795	2,825
L	308	338	372	423	735	567	627	671	703	733
M	707	826	915	1,135	1,437	1,419	1,428	1,539	1,739	1,799
N	1,154	1,247	1,410	1,661	2,001	2,091	2,261	2,512	2,902	3,048
P	21	21	22	24	26	27	27	28	32	30
R	684	756	819	989	1,369	1,380	1,449	1,572	1,678	1,738
S	210	252	313	382	804	665	718	837	1,028	1,093
V	152	177	195	257	464	392	405	434	448	475

* 주: A(소화관 및 대사), B(혈액 및 조절기관), C(심혈관계), D(피부과), G(비뇨생식기계 및 성호르몬), H(성호르몬 및 인슐린을 제외한 전신성 호르몬 제제), J(전신작용 항감염제), L(항종양제 및면역조절제), M(근골격계), N(신경계), P(구충제, 살충제 및 기피제), R(호흡기계), S(감각 기관), V(기타)임.

나. 약제 청구 현황

1) 전체

약제 청구 현황을 살펴본 결과, 청구건수는 2012년 약 23억 건에서 2021년 20억 건으로 감소하였고 처방일수는 2012년 189억 일에서 2021년 283억 일로 연평균 4.6% 증가했다. 투약량은 2012년 약 507억 개에서 2021년 523억 개로 연평균 0.4% 증가하였고 약품비는 2012년 13조 원에서 2021년 22조 원으로 연평균 6.2% 증가했다.

〈표 4〉 전체 약제 청구 현황

(단위: 10억)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
청구건수	2.28	2.26	2.31	2.28	2.38	2.35	2.43	1.54	1.97	1.96
처방일수	18.88	19.64	20.34	20.89	22.31	23.28	24.75	26.13	26.63	28.34
투약량	50.65	51.59	54.20	55.74	53.80	48.91	51.42	53.20	49.74	52.31
약품비	12,652	12,829	13,394	14,060	15,507	16,460	17,913	19,443	20,072	21,747

* 주: 청구건수는 제품별로 산출하였으므로 건강보험 청구건수와는 차이가 있음

2) 입원

입원 환자에서 약제 청구 현황을 살펴본 결과, 청구건수는 2012년 약 1.3억 건에서 2021년 약 1.7억 건으로 연평균 3.4% 증가하였고 처방일수는 2012년 8억 일에서 2021년 14억 일로 연평균 6.2% 증가했다. 투약량은 2012년 약 69억 개에서 2021년 약 80억 개로 연평균 1.6% 증가하였고 약품비는 2012년 2.0조 원에서 2021년 2.9조 원으로 연평균 4.3% 증가했다.

〈표 5〉 입원환자 약제 청구 현황

(단위: 10억)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
청구건수	0.13	0.12	0.13	0.13	0.14	0.14	0.15	0.11	0.16	0.17
처방일수	0.80	0.80	0.83	0.86	0.90	0.92	0.95	1.04	1.36	1.37
투약량	6.94	6.73	6.97	7.36	6.75	6.29	6.75	7.05	7.58	8.02
약품비	1,990	1,931	1,953	2,091	2,215	2,329	2,458	2,679	2,745	2,896

* 주: 청구건수는 제품별로 산출하였으므로 건강보험 청구건수와는 차이가 있음

3) 외래

외래 환자에서 약제 청구 현황을 살펴본 결과, 청구건수는 2012년 약 22억 건에서 2021년 18억 건으로 감소하였고 처방일수는 2012년 181억 일에서 2021년 270억 일로 연평균 4.5% 증가했다. 투약량은 2012년 약 437억 개에서 2021년 443억 개로 연평균 0.1% 증가하였고 약품비는 2012년 11조 원에서 2021년 19조 원으로 연평균 6.5% 증가했다.

〈표 6〉 외래환자 약제 청구 현황

(단위: 10억)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
청구건수	2.16	2.14	2.18	2.14	2.24	2.21	2.28	1.43	1.81	1.79
처방일수	18.08	18.83	19.51	20.03	21.40	22.36	23.79	25.09	25.27	26.97
투약량	43.71	44.86	47.23	48.38	47.05	42.62	44.67	46.14	42.16	44.29
약품비	10,662	10,899	11,441	11,968	13,292	14,131	15,455	16,764	17,327	18,851

* 주: 청구건수는 제품별로 산출하였으므로 건강보험 청구건수와는 차이가 있음

다. 관심이 필요한 주요 성분 청구현황

1) 주요 성분 선정

전문가 간담회를 통해 모니터링이 필요한 주요 성분을 선정하였다. 제안된 성분은 총 27개였으며 약효군(ATC 코드)로 구분할 경우 16개 약효군에 해당했다.

〈표 7〉 관심이 필요한 주요 성분

구분	성분명	약효군
1	A1	A03A 기능성 위장 장애
2	A2	FUNCTIONAL GASTROINTESTINAL DISORDERS
3	A3	A05A 담즙 요법
4	A4	BILE THERAPY
5	A5	A05B 담즙 요법(지방성 약물)
6	A6	LIVER THERAPY, LIPOTROPICS
7	A7	

제2장 건강보험 급여 의약품의 사용 현황 분석 ●●

구분	성분명	약효군
8	A8	A16A 기타 소화관 및 대사 산물 OTHER ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM PRODUCTS
9	B1	B01A 항혈전제 ANTITHROMBOTIC AGENTS
10	C1	C01E 기타 심장 약물 OTHER CARDIAC PREPARATIONS
11	C2	C04A 말초혈관확장제 PERIPHERAL VASODILATORS
12	C3	
13	C4	
14	C5	C05B 항정맥류 요법 ANTIVARICOSE THERAPY
15	C6	C05C 모세관 안정화제 CAPILLARY STABILIZING AGENTS
16	C7	
17	C8	
18	D1	D11A 기타 피부과용 제제 OTHER DERMATOLOGICAL PREPARATIONS
19	L1	L03A 면역자극제 IMMUNOSTIMULANTS
20	M1	M01A 항염증제 및 항류마티스 제품(비스테로이드) ANTIINFLAMMATORY AND ANTIRHEUMATIC PRODUCTS, NON-STERIODS
21	M2	
22	M3	
23	M4	
24	M5	M01C 특정 항류마티스제 SPECIFIC ANTIRHEUMATIC AGENTS
25	N1	N06A 항우울제 ANTIDEPRESSANTS
26	R1	R03D 폐쇄성 기도 질환에 대한 기타 전신 약물OTHER SYSTEMIC DRUGS FOR OBSTRUCTIVE AIRWAY DISEASES
27	V1	V06B 단백질 보충제 PROTEIN SUPPLEMENTS

2) 약효군 별 사용 현황

가) 명세서 건수

2021년 기준으로 청구건수는 A03A 기능성 위장 장애(1,530만 건), A05B 담즙 요법(지방성 약물)(623만 건), A05A 담즙요법(329만 건), C01E 기타 심장 약물(317만 건) 등의 순서로 청구건수가 많았다. 관찰기간 동안 C05B 항정맥류 요법(연평균 증가율 12.0%), B01A 항혈전제(연평균 증가율 10.1%), A05A 담즙요법(연평균 증가율 10.0%), C05C 모세관 안정화제(연평균 증가율 9.7%) 약효군 순으로 청구건수가 빠르게 증가했다. 반면 L03A 면역자극제, M01C 특정 항류마티스제는 관찰기간 동안 감소하였다.

〈표 8〉 관심이 필요한 주요 성분의 약효군별 청구건수

(단위: 백만 건)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
A03A	11.835	11.404	11.297	11.806	16.934	20.661	21.480	12.654	17.474	15.303
A05A	2.652	2.811	2.872	3.184	3.689	4.037	4.472	3.303	5.605	3.287
A05B	0.981	0.947	0.884	0.874	0.863	0.813	0.719	0.487	0.772	6.234
A16A	1.850	1.785	1.730	1.732	1.830	1.940	2.059	1.654	2.238	0.788
B01A	1.329	1.402	1.375	1.502	1.941	2.240	2.505	1.994	2.852	2.314
C01E	0.126	0.123	0.121	0.116	0.109	0.103	0.098	0.087	0.100	3.165
C04A	5.082	4.651	4.520	4.679	4.271	4.095	3.952	3.035	3.774	0.100
C05B	0.251	0.233	0.232	0.267	0.244	0.308	0.388	0.337	0.485	0.236
C05C	0.902	0.923	1.034	1.186	1.354	1.478	1.561	1.108	1.941	2.424
D11A	0.315	0.334	0.353	0.383	0.435	0.465	0.482	0.297	0.557	0.961
L03A	0.010	0.007	0.007	0.006	0.006	0.003	0.001	0.000	0.000	0.697
M01A	5.624	6.314	6.558	6.411	6.541	7.003	8.333	7.156	9.771	1.635
M01C	0.059	0.053	0.047	0.041	0.034	0.031	0.028	0.018	0.025	0.446
N06A	0.273	0.221	0.200	0.183	0.185	0.186	0.141	0.115	0.150	0.597
R03D	10.564	12.780	15.099	15.855	15.897	15.582	21.440	12.854	13.375	0.000
V06B	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
합계	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

* 주1: 청구건수는 제품별로 산출하였으므로 건강보험 청구건수와는 차이가 있음

A03A 기능성 위장 장애, A05A 담즙 요법, A05B 담즙 요법(지방성 약물), A16A 기타 소화관 및 대사 산물, B01A 항혈전제, C01E 기타 심장 약물, C04A 말초혈관확장제, C05B 항정맥류 요법, C05C 모세관 안정화제, D11A 기타 피부과용 제제, L03A 면역자극제, M01A 항염증제 및 항류마티스 제품(비스테로이드), M01C 특정 항류마티스제, N06A 항우울제, R03D 폐쇄성 기도 질환에 대한 기타 전신 약물, V06B 단백질 보충제

주2: 3개사 이하의 제품의 경우 「공공기관의 정보공개에 관한법률」제9조 제1항 제7호에 의한 “법인등의 경영·영업상 비밀에 관한 사항등”의 비공개대상 정보임

제2장 건강보험 급여 의약품의 사용 현황 분석 ●●

나) 처방일수

2021년 기준으로 처방일수는 A05A 담즙요법(2억4천3백만 일), M01A 항염증제 및 항류마티스 제품(비스테로이드)(1억8천7백만 일), R03D 폐쇄성 기도 질환에 대한 기타 전신 약물(1억3천2백만 일), A03A 기능성 위장 장애(1억3천만 일) 등의 순서로 처방일수가 많았다. 관찰기간 동안 C05C 모세관 안정화제(연평균 증가율 19.7%), C05B 항정맥류 요법(연평균 증가율 14.2%), A05A 담즙요법(연평균 증가율 13.6%), B01A 항혈전제(연평균 증가율 11.9%), M01A 항염증제 및 항류마티스 제품(비스테로이드)(연평균 증가율 9.9%) 약효군 순으로 처방일수가 빠르게 증가했다. 반면 L03A 면역자극제, M01C 특정 항류마티스제는 관찰기간 동안 처방일수가 감소하였다.

〈표 9〉 관심이 필요한 주요 성분의 약효군별 처방일수

(단위: 백만 일)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
A03A	81.12	80.27	81.76	87.09	104.34	112.18	117.51	119.90	119.37	130.35
A05A	77.54	85.03	89.07	101.14	120.84	136.83	154.69	181.84	208.50	243.47
A05B	29.62	29.64	28.18	28.23	28.56	27.52	25.36	27.80	29.31	30.68
A16A	61.63	61.07	60.22	61.04	65.91	71.65	77.89	84.65	90.78	96.61
B01A	44.04	47.12	47.02	50.25	63.52	74.24	85.63	94.36	106.08	121.27
C01E	4.17	4.21	4.34	4.37	4.21	4.01	3.91	3.96	4.14	4.26
C04A	110.55	102.96	99.17	101.96	94.60	91.89	89.55	88.47	88.68	86.17
C05B	7.99	7.31	7.63	8.79	8.53	10.43	12.99	15.07	16.70	26.49
C05C	6.84	7.35	9.30	11.82	15.02	17.61	19.79	24.35	29.74	34.47
D11A	8.28	8.79	9.29	9.92	11.20	11.97	12.60	13.72	14.83	16.28
L03A	0.33	0.23	0.20	0.17	0.18	0.09	0.01	0.01	0.01	0.01
M01A	80.17	91.45	98.92	98.68	104.64	113.47	134.98	158.16	167.30	186.84
M01C	2.41	2.18	2.00	1.82	1.64	1.55	1.49	1.45	1.38	1.31
N06A	5.37	5.11	4.88	4.60	4.70	4.85	4.19	4.53	4.64	4.61
R03D	73.51	89.34	104.33	112.40	118.47	121.93	153.56	172.98	132.17	132.15
V06B	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
합계	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

* 주: A03A 기능성 위장 장애, A05A 담즙 요법, A05B 담즙 요법(지방성 약물), A16A 기타 소화관 및 대사 산물, B01A 항혈전제, C01E 기타 심장 약물, C04A 말초혈관확장제, C05B 항정맥류 요법, C05C 모세관 안정화제, D11A 기타 피부과용 제제, L03A 면역자극제, M01A 항염증제 및 항류마티스 제품(비스테로이드), M01C 특정 항류마티스제, N06A 항우울제, R03D 폐쇄성 기도 질환에 대한 기타 전신 약물, V06B 단백질 보충제

다) 투약량

2021년 기준으로 투약량은 A05A 담즙요법(5억2천만 개), A03A 기능성 위장 장애(4억 1천7백만 개), M01A 항염증제 및 항류마티스 제품(비스테로이드)(3억5천6백만 개), C04A 말초혈관확장제(1억4천7백만 개), B01A 항혈전제(1억4천6백만 개) 등의 순서로 투약량이 많았다. 관찰기간 동안 C05C 모세관 안정화제(연평균 증가율 17.1%), C05B 항정맥류 요법(연평균 증가율 12.9%), A05A 담즙요법(연평균 증가율 12.0%), B01A 항혈전제(연평균 증가율 8.6%), M01A 항염증제 및 항류마티스 제품(비스테로이드)(연평균 증가율 8.6%) 약효군 순으로 투약량이 빠르게 증가했다. 반면 L03A 면역자극제, M01C 특정 항류마티스제는 관찰기간 동안 투약량이 감소하였다.

〈표 10〉 관심이 필요한 주요 성분의 약효군별 투약량

(단위: 백만 개)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
A03A	200.36	197.78	200.13	211.70	335.56	429.26	444.02	448.73	371.31	417.40
A05A	187.42	202.64	209.80	234.87	276.02	307.90	344.48	399.74	451.48	520.25
A05B	65.48	65.06	61.25	60.99	61.46	58.98	54.27	59.40	61.97	64.17
A16A	69.66	67.80	66.13	66.52	71.10	76.48	82.33	88.88	94.97	100.51
B01A	69.70	73.49	72.58	74.45	87.96	99.27	111.75	120.37	130.69	146.38
C01E	10.82	11.28	11.59	11.63	10.99	10.36	10.06	9.97	10.18	10.38
C04A	190.93	174.94	168.67	173.98	160.64	155.63	151.79	150.84	151.28	147.24
C05B	19.85	18.14	18.80	21.57	20.81	25.59	31.21	35.84	39.45	59.21
C05C	18.90	19.94	24.60	30.67	38.03	43.94	48.37	58.14	68.46	78.44
D11A	33.38	34.95	36.22	38.01	42.45	44.68	46.40	49.86	53.58	57.99
L03A	1.79	1.27	1.16	0.96	0.97	0.49	0.07	0.03	0.02	0.03
M01A	168.70	188.56	199.14	195.99	206.16	221.37	260.95	304.60	320.24	355.86
M01C	4.02	3.60	3.28	2.96	2.63	2.48	2.34	2.26	2.15	2.03
N06A	11.50	10.86	10.39	9.57	9.68	9.97	8.56	9.25	9.43	9.34
R03D	73.61	89.45	104.50	112.62	118.84	122.05	153.69	173.11	132.31	132.29
V06B	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
합계	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

* 주: A03A 기능성 위장 장애, A05A 담즙 요법, A05B 담즙 요법(지방성 약물), A16A 기타 소화관 및 대사 산물, B01A 항혈전제, C01E 기타 심장 약물, C04A 말초혈관확장제, C05B 항정맥류 요법, C05C 모세관 안정화제, D11A 기타 피부과용 제제, L03A 면역자극제, M01A 항염증제 및 항류마티스 제품(비스테로이드), M01C 특정 항류마티스제, N06A 항우울제, R03D 폐쇄성 기도 질환에 대한 기타 전신 약물, V06B 단백질 보충제

제2장 건강보험 급여 의약품의 사용 현황 분석 ●●

라) 약품비

2021년 기준으로 약품비는 B01A 항혈전제(1억1천4백만 원), R03D 폐쇄성 기도 질환에 대한 기타 전신 약물(9억9천4백만 원), M01A 항염증제 및 항류마티스 제품(비스테로이드)(9천7백만 원), A05A(8천4백만 원) 등의 순서로 약품비가 많았다. 약품비 추이를 살펴본 결과 관찰기간 동안 C05C 모세관 안정화제(연평균 증가율 15.9%), C05B 항정맥류 요법(연평균 증가율 14.6%), B01A 항혈전제(연평균 증가율 12.3%), A05A 담즙 요법(연평균 증가율 10.6%), M01A 항염증제 및 항류마티스 제품(비스테로이드)(연평균 증가율 7.0%) 약효군 순으로 약품비가 빠르게 증가했다. 반면 L03A 면역자극제, M01C 특정 항류마티스제는 관찰기간 동안 약품비가 감소하였다.

〈표 11〉 관심이 필요한 주요 성분의 약효군별 약품비

(단위: 10억 원)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
A03A	26.58	23.09	23.09	24.78	29.42	31.41	32.88	33.47	33.52	36.79
A05A	33.70	33.38	33.21	37.36	45.09	50.68	56.10	63.95	72.09	83.73
A05B	15.66	15.54	14.58	14.50	14.52	13.92	12.81	14.01	14.57	15.09
A16A	41.52	41.19	40.56	41.55	45.23	49.78	55.37	61.60	66.78	71.86
B01A	40.09	39.24	38.70	42.45	56.40	67.23	78.58	87.47	99.00	114.27
C01E	1.37	1.32	1.30	1.30	1.23	1.16	1.12	1.11	1.12	1.05
C04A	36.51	32.85	31.35	32.17	29.71	28.74	28.15	27.98	28.26	28.07
C05B	3.36	3.05	3.13	3.52	3.43	4.34	5.50	6.39	7.09	11.43
C05C	4.28	4.32	5.23	6.38	7.75	8.84	9.84	12.04	14.23	16.17
D11A	5.46	5.29	5.12	5.39	6.05	6.42	6.69	7.21	7.71	8.32
L03A	1.31	0.77	0.64	0.53	0.53	0.26	0.04	0.02	0.01	0.02
M01A	52.77	59.93	65.53	64.47	68.15	72.95	80.71	84.70	88.32	97.27
M01C	2.24	1.73	1.46	1.32	1.17	1.10	1.04	1.01	0.96	0.90
N06A	6.40	5.25	4.77	4.39	4.43	4.56	3.91	4.22	4.30	4.26
R03D	67.86	64.71	75.67	81.41	86.13	88.84	112.87	127.96	99.17	99.37
V06B	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
합계	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

* 주: A03A 기능성 위장 장애, A05A 담즙 요법, A05B 담즙 요법(지방성 약물), A16A 기타 소화관 및 대사 산물, B01A 항혈전제, C01E 기타 심장 약물, C04A 말초혈관확장제, C05B 항정맥류 요법, C05C 모세관 안정화제, D11A 기타 피부과용 제제, L03A 면역자극제, M01A 항염증제 및 항류마티스 제품(비스테로이드), M01C 특정 항류마티스제, N06A 항우울제, R03D 폐쇄성 기도 질환에 대한 기타 전신 약물, V06B 단백질 보충제

3) 해당 성분의 약효군 내 비율

일부 약효군의 성분-A05A 담즙 요법(A3, A4), C05B 항정맥류 요법(C5), V06B 단백질 보충제(V1)-은 2012년부터 2021년 동안 해당 약효군의 유일한 성분이었다. 약효군 내 청구건수 비중이 빠르게 증가한 성분은 B01A 항혈전제에서 B1(연평균 9.6% 증가), M01A 항염증제 및 항류마티스 제품(비스테로이드)에서 M1, M2, M3, M4(연평균 9.2% 증가), A03A 기능성 위장 장애에서 A2(연평균 6.4% 증가)이었다.

〈표 12〉 관심이 필요한 주요 성분의 약효군별 청구건수 비율

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
A03A	23.0%	23.2%	23.4%	23.8%	32.3%	40.4%	40.9%	40.2%	39.7%	40.3%
A05A	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
A05B	27.7%	26.2%	24.6%	23.8%	22.7%	20.8%	18.1%	18.0%	16.4%	15.5%
A16A	36.9%	31.5%	28.9%	30.2%	30.9%	33.2%	34.3%	32.9%	28.3%	27.7%
B01A	4.7%	5.0%	4.9%	5.4%	6.9%	7.8%	8.7%	8.4%	9.7%	10.7%
C01E	5.4%	5.1%	6.5%	7.8%	7.4%	6.9%	6.5%	6.7%	6.3%	6.2%
C04A	53.5%	49.3%	48.0%	49.0%	46.0%	44.1%	41.9%	38.1%	38.8%	36.4%
C05B	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
C05C	32.4%	31.8%	33.1%	34.5%	35.3%	35.3%	33.3%	29.4%	33.4%	30.5%
D11A	60.3%	59.2%	57.6%	59.2%	56.6%	54.9%	54.5%	53.1%	50.3%	48.2%
L03A	2.4%	1.7%	1.7%	1.3%	1.2%	0.6%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%
M01A	3.0%	3.5%	3.5%	3.5%	3.4%	3.7%	4.2%	5.8%	6.1%	6.7%
M01C	90.8%	89.8%	87.7%	87.2%	85.2%	85.6%	85.6%	87.8%	85.3%	83.5%
N06A	1.7%	1.3%	1.1%	1.0%	1.0%	0.9%	0.6%	0.7%	0.6%	0.5%
R03D	37.9%	42.7%	45.8%	48.0%	48.8%	50.4%	55.9%	55.0%	54.2%	56.3%
V06B	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

* 주: 청구건수는 제품별로 산출하였으므로 건강보험 청구건수와는 차이가 있음

A03A 기능성 위장 장애, A05A 담즙 요법, A05B 담즙 요법(지방성 약물), A16A 기타 소화관 및 대사 산물, B01A 항혈전제, C01E 기타 심장 약물, C04A 말초혈관확장제, C05B 항정맥류 요법, C05C 모세관 안정화제, D11A 기타 피부과용 제제, L03A 면역억제제, M01A 항염증제 및 항류마티스 제품(비스테로이드), M01C 특정 항류마티스제, N06A 항우울제, R03D 폐쇄성 기도 질환에 대한 기타 전신 약물, V06B 단백질 보충제

약효군 내 처방일수 비중이 빠르게 증가한 성분은 B01A 항혈전제에서 B1(연평균 8.5% 증가), M01A 항염증제 및 항류마티스 제품(비스테로이드)에서 M1, M2, M3, M4(연평균 5.3% 증가), A03A 기능성 위장 장애에서 A2(연평균 3.2% 증가) 등의 순서였다.

제2장 건강보험 급여 의약품의 사용 현황 분석 ●●

〈표 13〉 관심이 필요한 주요 성분의 약효군별 처방일수 비율

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
A03A	32.2%	32.4%	33.0%	33.5%	37.4%	40.3%	40.8%	41.5%	41.8%	42.9%
A05A	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
A05B	32.8%	31.0%	29.0%	27.8%	26.2%	23.5%	20.4%	19.3%	18.1%	16.8%
A16A	64.8%	52.7%	49.4%	49.8%	50.8%	54.1%	56.0%	53.0%	51.8%	50.7%
B01A	4.0%	4.1%	4.1%	4.3%	5.2%	5.9%	6.5%	7.0%	7.5%	8.3%
C01E	6.9%	6.3%	6.8%	7.1%	6.5%	5.8%	5.2%	4.9%	4.9%	4.8%
C04A	57.6%	54.4%	52.5%	52.8%	49.3%	47.4%	45.0%	42.3%	41.1%	38.2%
C05B	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
C05C	16.7%	16.7%	18.1%	19.5%	21.2%	21.9%	21.1%	21.5%	23.5%	21.9%
D11A	97.1%	97.0%	96.8%	96.7%	92.7%	91.3%	91.7%	91.6%	90.0%	89.2%
L03A	6.2%	3.9%	3.5%	2.7%	2.5%	1.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.0%
M01A	8.8%	9.8%	10.1%	9.8%	9.6%	10.0%	11.0%	12.0%	13.2%	14.1%
M01C	87.1%	85.3%	82.3%	81.8%	80.2%	79.9%	80.1%	79.9%	80.6%	79.5%
N06A	1.7%	1.5%	1.3%	1.2%	1.1%	1.1%	0.8%	0.8%	0.7%	0.7%
R03D	39.2%	43.4%	46.5%	48.6%	49.9%	51.4%	55.5%	58.0%	53.3%	53.4%
V06B	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

* 주: A03A 기능성 위장 장애, A05A 담즙 요법, A05B 담즙 요법(지방성 약물), A16A 기타 소화관 및 대사 산물, B01A 항혈전제, C01E 기타 심장 약물, C04A 말초혈관확장제, C05B 항정맥류 요법, C05C 모세관 안정화제, D11A 기타 피부과용 제제, L03A 면역자극제, M01A 항염증제 및 항류마티스 제품(비스테로이드), M01C 특정 항류마티스제, N06A 항우울제, R03D 폐쇄성 기도 질환에 대한 기타 전신 약물, V06B 단백질 보충제

약효군 내 투약량 비중이 빠르게 증가한 성분은 M01A 항염증제 및 항류마티스 제품(비스테로이드)에서 M1, M2, M3, M4(연평균 7.8% 증가), A03A 기능성 위장 장애에서 A2(연평균 7.8% 증가), B01A 항혈전제에서 B1(연평균 5.5% 증가) 등의 순서였다.

〈표 14〉 관심이 필요한 주요 성분의 약효군별 투약량 비율

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
A03A	22.9%	23.3%	23.6%	23.7%	34.9%	46.0%	46.2%	46.9%	43.3%	45.1%
A05A	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
A05B	29.7%	28.0%	26.2%	25.0%	23.6%	21.6%	18.7%	17.8%	16.7%	15.6%
A16A	44.8%	33.5%	30.6%	31.0%	31.8%	34.5%	36.1%	33.3%	32.3%	31.5%
B01A	5.7%	5.8%	5.7%	5.8%	6.5%	7.1%	7.7%	8.0%	8.4%	9.1%
C01E	9.4%	9.0%	9.9%	10.6%	9.5%	8.5%	7.7%	7.2%	7.0%	6.8%
C04A	51.7%	47.9%	45.9%	46.4%	42.9%	41.1%	38.8%	36.5%	35.5%	32.5%
C05B	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
C05C	21.5%	21.3%	22.3%	23.3%	24.8%	25.4%	24.3%	24.5%	26.2%	24.3%
D11A	88.8%	87.8%	86.8%	86.8%	93.0%	97.2%	97.3%	97.3%	96.6%	96.2%
L03A	21.5%	15.2%	14.2%	11.9%	11.0%	5.5%	0.7%	0.3%	0.2%	0.2%
M01A	6.5%	7.2%	7.4%	7.2%	7.1%	7.8%	8.6%	9.7%	11.9%	12.8%
M01C	81.8%	79.3%	74.9%	74.5%	72.3%	72.3%	72.2%	71.3%	72.0%	70.4%
N06A	2.8%	2.5%	2.2%	1.9%	1.9%	1.8%	1.4%	1.4%	1.3%	1.1%
R03D	25.2%	28.8%	31.6%	33.6%	34.8%	36.2%	40.2%	42.9%	38.2%	38.7%
V06B	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

* 주: A03A 기능성 위장 장애, A05A 담즙 요법, A05B 담즙 요법(지방성 약물), A16A 기타 소화관 및 대사 산물, B01A 항혈전제, C01E 기타 심장 약물, C04A 말초혈관확장제, C05B 항정맥류 요법, C05C 모세관 안정화제, D11A 기타 피부과용 제제, L03A 면역자극제, M01A 항염증제 및 항류마티스 제품(비스테로이드), M01C 특정 항류마티스제, N06A 항우울제, R03D 폐쇄성 기도 질환에 대한 기타 전신 약물, V06B 단백질 보충제

약효군 내 약품비 비중이 빠르게 증가한 성분은 M01A 항염증제 및 항류마티스 제품(비스테로이드)에서 M1, M2, M3, M4(연평균 3.4% 증가), A03A 기능성 위장 장애에서 A2(연평균 3.0% 증가), C05C 모세관 안정화제에서 C6, C7, C8(연평균 2.4% 증가), B01A 항혈전제에서 B1(연평균 2.3% 증가) 등의 순서였다.

제2장 건강보험 급여 의약품의 사용 현황 분석 ●●

〈표 15〉 관심이 필요한 주요 성분의 약효군별 약품비 비율

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
A03A	29.9%	28.9%	29.4%	30.1%	33.6%	35.9%	36.3%	37.1%	37.8%	39.1%
A05A	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
A05B	23.6%	22.3%	20.6%	19.3%	17.5%	15.6%	13.3%	12.6%	12.0%	11.2%
A16A	51.0%	41.0%	36.9%	34.6%	30.3%	29.9%	31.1%	31.6%	31.8%	31.5%
B01A	9.1%	8.7%	8.0%	7.8%	8.9%	9.4%	9.9%	10.1%	10.6%	11.1%
C01E	5.4%	5.5%	5.4%	4.9%	4.3%	3.6%	3.6%	3.4%	3.4%	3.1%
C04A	40.2%	37.6%	35.3%	35.5%	32.1%	30.2%	28.1%	26.1%	25.3%	23.2%
C05B	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
C05C	15.8%	15.8%	17.4%	18.4%	19.4%	19.6%	18.6%	19.1%	21.2%	19.6%
D11A	51.6%	51.7%	49.7%	49.8%	31.4%	28.8%	28.6%	27.8%	17.6%	11.0%
L03A	2.8%	1.7%	1.3%	1.0%	0.9%	0.4%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
M01A	11.5%	13.3%	13.7%	13.3%	13.4%	13.8%	14.1%	14.0%	14.9%	15.6%
M01C	89.3%	86.8%	83.7%	83.4%	81.8%	81.2%	77.7%	74.1%	74.2%	69.8%
N06A	4.9%	4.0%	3.4%	3.1%	3.0%	2.8%	2.2%	2.1%	2.0%	1.7%
R03D	58.8%	59.1%	62.0%	64.2%	65.7%	66.7%	69.8%	71.5%	66.7%	65.8%
V06B	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

* 주: A03A 기능성 위장 장애, A05A 담즙 요법, A05B 담즙 요법(지방성 약물), A16A 기타 소화관 및 대사 산물, B01A 항혈전제, C01E 기타 심장 약물, C04A 말초혈관확장제, C05B 항정맥류 요법, C05C 모세관 안정화제, D11A 기타 피부과용 제제, L03A 면역자극제, M01A 항염증제 및 항류마티스 제품(비스테로이드), M01C 특정 항류마티스제, N06A 항우울제, R03D 폐쇄성 기도 질환에 대한 기타 전신 약물, V06B 단백질 보충제

2. 최근 10년 인구구조 변화에 따른 청구추세 분석

가. 노인/비노인 약제 청구 건수, 일수, 사용량, 약품비 추이

1) 비노인

65세 미만 환자에서 약제 청구 현황을 살펴본 결과, 청구 건수는 2012년 약 18억 건에서 2021년 13억 건으로 감소했고 처방일수는 2012년 118억 일에서 2021년 145억 일로 연평균 2.4% 증가했다. 투약량은 2012년 약 342억 개에서 2021년 278억 개로 감소하였고 약품비는 2012년 8조 원에서 2021년 12조 원으로 연평균 4.3% 증가했다.

〈표 16〉 비노인 전체 약제 청구 현황

(단위: 10억)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
청구건수	1.75	1.71	1.74	1.69	1.77	1.73	1.77	0.85	1.30	1.28
처방일수	11.76	11.96	12.20	12.29	13.11	13.44	14.11	14.60	13.83	14.51
투약량	34.23	34.03	35.38	35.60	34.78	30.81	31.90	32.38	26.82	27.81
약품비	8,141	8,127	8,377	8,627	9,462	9,872	10,602	11,306	11,128	11,865

65세 미만 환자에서 입원 약제 청구 현황을 살펴본 결과, 청구 건수는 2012년과 2021년 모두 약 0.9억 건으로 거의 변하지 않았고 처방일수 또한 2012년과 2021년 모두 약 4.8억 일로 거의 변하지 않았다. 투약량은 2012년 약 36억 개에서 2021년 24억 개로 감소하였고 약품비는 2012년 1.2조 원에서 2021년 1.5조 원으로 연평균 2.2% 증가했다.

〈표 17〉 비노인 입원환자 약제 청구 현황

(단위: 10억)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
청구건수	0.09	0.08	0.08	0.08	0.09	0.09	0.09	0.05	0.08	0.09
처방일수	0.48	0.48	0.49	0.49	0.51	0.50	0.50	0.51	0.48	0.48
투약량	3.62	3.25	3.34	3.43	3.11	2.68	2.74	2.77	2.26	2.40
약품비	1,216	1,166	1,163	1,229	1,292	1,325	1,366	1,483	1,421	1,476

65세 미만 환자에서 외래 약제 청구 현황을 살펴본 결과, 청구 건수는 2012년 약 17억 건에서 2021년 12억 건으로 감소했고 처방일수는 2012년 113억 일에서 2021년 140억

제2장 건강보험 급여 의약품의 사용 현황 분석 ●●

일로 연평균 2.5% 증가했다. 투약량은 2012년 약 306억 개에서 2021년 254억 개로 감소하였고 약품비는 2012년 7조 원에서 2021년 10조 원으로 연평균 4.6% 증가했다.

〈표 18〉 비노인 외래환자 약제 청구 현황

(단위: 10억)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
청구건수	1.66	1.63	1.65	1.61	1.68	1.64	1.68	0.81	1.22	1.20
처방일수	11.27	11.48	11.71	11.80	12.60	12.94	13.61	14.09	13.35	14.03
투약량	30.61	30.78	32.04	32.17	31.67	28.13	29.16	29.61	24.56	25.41
약품비	6,925	6,961	7,213	7,398	8,171	8,547	9,236	9,823	9,707	10,389

2) 노인

65세 이상 환자에서 약제 청구 현황을 살펴본 결과, 청구 건수는 2012년 약 5.3억 건에서 2021년 6.8억 건으로 연평균 2.7% 증가하였고 처방일수는 2012년 71억 일에서 2021년 138억 일로 연평균 7.6% 증가했다. 투약량은 2012년 약 164억 개에서 2021년 245억 개로 연평균 4.5% 증가하였고 약품비는 2012년 4.5조 원에서 2021년 9.9조 원으로 연평균 9.1% 증가했다. 65세 미만과 비교시 전반적으로 65세 이상에서 더 큰 증가를 보였다.

〈표 19〉 노인 전체 약제 청구 현황

(단위: 10억)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
청구건수	0.53	0.55	0.57	0.58	0.60	0.62	0.66	0.68	0.67	0.68
처방일수	7.13	7.68	8.14	8.60	9.19	9.84	10.64	11.54	12.80	13.83
투약량	16.42	17.56	18.82	20.14	19.03	18.10	19.52	20.82	22.92	24.50
약품비	4,511	4,703	5,017	5,433	6,044	6,588	7,311	8,137	8,944	9,882

65세 이상 환자에서 입원 약제 청구 현황을 살펴본 결과, 청구건수는 2012년 약 0.4억 건에서 2021년 0.8억 건으로 연평균 8.4% 증가하였고 처방일수는 2012년 3억 일에서 2021년 8.9억 일로 연평균 12.3% 증가했다. 투약량은 2012년 약 33억 개에서 2021년 56억 개로 연평균 6.0% 증가하였고 약품비는 2012년 8천억 원에서 2021년 1.4조 원으로 연평균 7.0% 증가했다.

〈표 20〉 노인 입원환자 약제 청구 현황

(단위: 10억)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
청구건수	0.04	0.04	0.04	0.05	0.05	0.05	0.06	0.06	0.08	0.08
처방일수	0.31	0.33	0.34	0.37	0.39	0.42	0.45	0.54	0.88	0.89
투약량	3.32	3.48	3.63	3.93	3.65	3.61	4.01	4.28	5.32	5.62
약품비	774	765	790	863	923	1,004	1,092	1,196	1,324	1,420

65세 이상 환자에서 외래 약제 청구 현황을 살펴본 결과, 청구 건수는 2012년 약 4.9억 건에서 2021년 6억 건으로 연평균 2.2% 증가하였고 처방일수는 2012년 68억 일에서 2021년 129억 일로 연평균 7.4% 증가했다. 투약량은 2012년 약 131억 개에서 2021년 189억 개로 연평균 4.1% 증가하였고 약품비는 2012년 3.7조 원에서 2021년 8.5조 원으로 연평균 9.5% 증가했다.

〈표 21〉 노인 외래환자 약제 청구 현황

(단위: 10억)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
청구건수	0.49	0.51	0.53	0.54	0.55	0.57	0.60	0.62	0.59	0.60
처방일수	6.81	7.35	7.80	8.23	8.80	9.42	10.19	11.00	11.92	12.94
투약량	13.10	14.08	15.19	16.21	15.38	14.49	15.51	16.54	17.60	18.89
약품비	3,737	3,938	4,227	4,570	5,121	5,584	6,219	6,941	7,620	8,462

나. 약품비 증가의 주요 원인이 되는 약효군

앞서 확인한 바와 같이 청구 건수, 처방일수, 투약량, 약품비는 노인에서 비노인에 비해 더 빠르게 증가하는 것으로 나타났다. 약품비 증가를 추동하는 요인을 확인하기 위해 전체와 노인에서 2021년 약품비가 큰 약효군과 지난 9년간 빠르게 증가한 10개 약효군의 추이를 분석하였다.

제2장 건강보험 급여 의약품의 사용 현황 분석 ●●

1) 2021년 기준 약품비 상위 10개 약효군

가) 전체

2021년 기준 약품비는 C10A 지질 조절제, 일반, A02B 소화성 궤양 및 위식도 역류 질환용 약물, C09D 안지오텐신 II 수용체 차단제(ARB)(복합제), A10B 혈당 강하제(인슐린제외), B01A 항혈전제, C10B 항부정맥제(I 및 III), L04A 면역억제제, M01A 항염증제 및 향류마티스 제품(비스테로이드), L01F 단클론항체 및 항응고제 약물, L01E 단백질 키나아제 억제제 순으로 높았다. 이 중 관찰기간 동안 연평균 증가율은 C10B 항부정맥제(I 및 III)(28.4%), L01F 단클론항체 및 항응고제 약물(22.6%), L04A 면역억제제(15.9%), L01E(13.9%) 단백질 키나아제 억제제, A10B 혈당 강하제(인슐린제외)(11.5%) 등의 순으로 높았다.

〈표 22〉 2021년 기준 약품비 상위 10개 약효군 약품비 추이

(단위: 10억 원)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
C10A	620.5	680.1	732.9	776.4	853.1	908.1	977.3	1041.5	1131.2	1215.2
A02B	456.1	465.7	506.9	527.2	574.6	618.3	668.1	780.3	963.1	1086.5
C09D	531.3	560.5	593.5	620.4	677.8	731.5	803.9	864.1	954.3	1033.0
A10B	383.4	427.4	477.1	545.2	628.7	704.3	777.5	852.6	938.9	1019.7
B01A	441.6	449.8	483.5	544.6	636.7	713.6	791.3	863.7	937.8	1029.8
C10B	88.3	100.0	113.6	141.6	215.0	314.1	400.5	518.4	648.3	837.1
L04A	229.3	264.5	315.1	362.7	474.6	558.3	619.9	706.1	782.4	865.2
M01A	458.3	450.0	477.8	485.9	507.5	528.9	572.6	606.7	591.0	624.1
L01F	108.5	109.6	153.2	190.4	236.6	276.3	393.0	493.0	575.5	678.9
L01E	199.0	222.2	212.1	239.9	276.2	311.8	439.4	519.9	594.3	642.2
합계	3516.3	3729.8	4065.7	4434.3	5080.8	5665.2	6443.5	7246.3	8116.8	9031.7

* 주: C10A 지질 조절제, 일반, A02B 소화성 궤양 및 위식도 역류 질환용 약물, C09D 안지오텐신 II 수용체 차단제(ARB), 복합제, A10B 혈당 강하제(인슐린제외), B01A 항혈전제, C10B 항부정맥제(I 및 III), L04A 면역억제제, M01A 항염증제 및 향류마티스 제품(비스테로이드), L01F 단클론항체 및 항응고제 약물, L01E 단백질 키나아제 억제제

나) 노인

2021년 기준 약품비는 B01A 항혈전제, C10A 지질 조절제(일반), A02B 소화성 궤양 및 위식도 역류 질환(GORD)용 약물, A10B 혈당 강하제(인슐린 제외), C09D 안지오텐신 II 수용체 차단제(ARB)(복합제), N07A 부교감신경흥분제, N06D 항치매 약물, C10B 지질 조절제(복합제), M01A 항염증제 및 항류마티스제제(비스테로이드제), G04C 비스테로이드성 항염증성 약물 순으로 높았다. 이 중 관찰기간 동안 연평균 증가율은 C10B 지질 조절제(복합제)(29.1%), N07A 부교감신경흥분제(21.7%), A02B(13.8%) 소화성 궤양 및 위식도 역류 질환(GORD)용 약물, A10B 혈당 강하제(인슐린 제외)(13.2%), N06D 항치매 약물(12.3%) 등의 순으로 높았다. B01A 항혈전제, C10A 지질 조절제(일반), A10B 혈당 강하제(인슐린 제외), C09D 안지오텐신 II 수용체 차단제(ARB)(복합제), C10B 지질 조절제(복합제), M01A 항염증제 및 항류마티스제제(비스테로이드제)는 노인, 비노인을 모두 포함했을 때도 약품비가 높은 상위 10개 약효군이였다.

〈표 23〉 2021년 기준 노인 약품비 상위 10개 약효군 약품비 추이

(단위: 10억 원)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
B01A	251.0	262.0	286.6	330.1	394.9	450.8	508.1	561.3	621.2	691.0
C10A	249.6	282.1	312.8	337.5	371.5	405.2	443.4	484.5	544.6	591.5
A02B	161.3	174.1	195.8	211.3	234.4	259.0	287.8	345.4	448.6	516.0
A10B	154.8	174.6	198.5	229.6	265.7	301.5	336.8	374.6	428.3	474.2
C09D	201.0	217.4	235.4	250.9	273.5	298.7	332.4	363.5	417.5	464.4
N07A	66.0	73.3	85.3	104.4	132.8	172.8	219.6	286.7	348.3	385.9
N06D	131.6	151.6	178.9	206.6	230.5	256.1	287.2	320.7	336.8	373.1
C10B	35.6	41.4	49.0	62.2	87.7	124.9	160.3	209.7	270.9	354.9
M01A	172.9	178.0	193.5	198.4	203.6	215.9	235.3	254.4	266.5	286.8
G04C	141.9	151.8	167.1	180.5	187.9	199.0	217.0	238.0	256.8	275.5
합계	1565.7	1706.3	1902.9	2111.5	2382.5	2683.9	3027.9	3438.8	3939.5	4413.3

* 주: B01A 항혈전제, C10A 지질 조절제, 일반, A02B 소화성 궤양 및 위식도 역류 질환(GORD)용 약물, A10B 혈당 강하제(인슐린 제외), C09D 안지오텐신 II 수용체 차단제(ARB)(복합제), N07A 부교감신경흥분제, N06D 항치매 약물, C10B 지질 조절제(복합제), M01A 항염증제 및 항류마티스제제(비스테로이드), G04C 비스테로이드성 항염증성 약물

제2장 건강보험 급여 의약품의 사용 현황 분석 ●●

2) 2012~2021년 동안 약품비 증가 속도 기준 상위 10개 약효군

가) 전체

2012~2021년 동안 약품비 증가 속도는 G03G 성선 자극 호르몬 및 기타 배란 촉진제(연평균 증가율 54.0%), V06D 기타 영양소(연평균 증가율 32.7%), V08B X-선 조영제(비요오드화)(연평균 증가율 32.5%), G03D 프로게스토겐(연평균 증가율 29.0%), J0 4B 나병 치료용 약물(연평균 증가율 28.7%), C10B 지질 조절제(복합제)(연평균 증가율 28.4%), S02C 코르티코스테로이드 및 항염증제 조합물(연평균 증가율 27.5%), G02B 국소용 피임제(연평균 증가율 25.8%), D11A 기타 피부과 제제(연평균 증가율 24.5%), L01F 단클론 항체 및 항체 약물 접합체(연평균 증가율 22.6%) 순으로 높았다. 한편 C10B 지질 조절제(복합제)와 L01F 단클론 항체 및 항체 약물 접합체는 2021년 기준 약품비 상위 10위 약효군이면서 지난 9년 간 연평균 증가율이 높은 10위 약효군이였다.

〈표 24〉 2012~2021년 약품비 증가 속도 상위 10개 약효군 약품비 추이

(단위: 10억 원)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
G03G	1.01	1.08	1.23	1.45	1.39	8.35	34.10	36.73	42.27	49.34
V06D	3.57	12.62	16.80	19.96	61.27	30.26	33.79	29.58	33.17	45.41
V08B	0.05	0.04	0.03	0.03	0.03	0.03	0.04	0.47	0.56	0.58
G03D	1.22	2.97	5.83	6.42	7.53	8.96	9.58	8.83	9.38	12.12
J04B	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.02	0.03
C10B	88.32	100.03	113.61	141.62	215.04	314.07	400.52	518.42	648.29	837.08
S02C	0.73	0.88	0.99	1.12	2.67	4.36	4.73	5.29	5.82	6.51
G02B	1.08	1.34	1.75	2.19	3.02	4.08	5.20	6.69	7.42	8.51
D11A	10.59	10.23	10.30	10.84	19.28	22.32	23.38	25.96	43.90	75.93
L01F	108.47	109.64	153.24	190.41	236.57	276.35	392.96	493.01	575.50	678.91
합계	215.04	238.83	303.78	374.04	546.8	668.78	904.3	1124.98	1366.33	1714.42

* 주: G03G 성선 자극 호르몬 및 기타 배란 촉진제, V06D 기타 영양소, V08B X-선 조영제(비요오드화), G03D 프로게스토겐, J04B 나병 치료용 약물, C10B 지질 조절제(복합제), S02C 코르티코스테로이드 및 항염증제 조합물, G02B 국소용 피임제, D11A 기타 피부과용 제제, L01F 단클론 항체 및 항체 약물 접합체

나) 노인

2012~2021년 동안 노인에서 약품비 증가 속도는 V08B X선 조영제(비요오드화)(연평균 증가율 39.7%), V06D 기타 영양소(연평균 증가율 36.4%), L01F 단클론 항체 및 항체 약물 접합체(연평균 증가율 36.0%), J04B 나병 치료용 약물(연평균 증가율 35.3%), S02C 코르티코스테로이드 및 항염증제 조합물(연평균 증가율 31.3%), C10B 지질 조절제(복합제)(연평균 증가율 29.1%), L04A 면역억제제(연평균 증가율 27.3%), S01H 국소 마취제(연평균 증가율 24.1%), D08A 살균제 및 소독제(연평균 증가율 22.8%), N07A 부교감신경흥분제(연평균 증가율 21.7%) 순으로 높았다. 이중 N07A 부교감신경흥분제와 C10B 지질 조절제(복합제)는 2021년 기준 약품비 상위 10위 약효군이면서 지난 9년 간 연평균 증가율이 높은 10위 약효군이었다.

〈표 25〉 2012~2021년 노인 약품비 증가 속도 상위 10개 약효군 약품비 추이

(단위: 10억 원)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
V08B	0.017	0.015	0.012	0.012	0.013	0.012	0.018	0.265	0.323	0.354
V06D	1.897	6.981	9.839	12.057	40.847	19.559	21.338	18.975	21.497	31.022
L01F	16.637	18.754	32.537	45.193	60.637	72.264	120.701	163.507	205.171	263.968
J04B	0.001	0.001	0.001	0.001	0.001	0.000	0.000	0.000	0.006	0.008
S02C	0.157	0.196	0.234	0.281	0.663	1.128	1.283	1.489	1.642	1.820
C10B	35.649	41.432	48.981	62.215	87.663	124.893	160.277	209.736	270.853	354.869
L04A	22.496	30.143	45.453	60.813	88.366	114.176	124.579	147.831	172.539	198.005
S01H	0.043	0.046	0.049	0.059	0.087	0.114	0.132	0.151	0.164	0.301
D08A	0.006	0.002	0.008	0.010	0.025	0.023	0.014	0.041	0.014	0.039
N07A	66.0	73.3	85.3	104.4	132.8	172.8	219.6	286.7	348.3	385.9
합계	142.90	170.87	222.41	285.04	411.10	504.97	647.94	828.70	1020.5	1236.3

* 주: V08B X선 조영제(비요오드화), V06D 기타 영양소, L01F 단클론 항체 및 항체 약물 접합체, J04B 나병 치료용 약물, S02C 코르티코스테로이드 및 항염증제 조합물, C10B 지질 조절제(복합제), L04A 면역억제제, S01H 국소 마취제, D08A 살균제 및 소독제, N07A 부교감신경흥분제

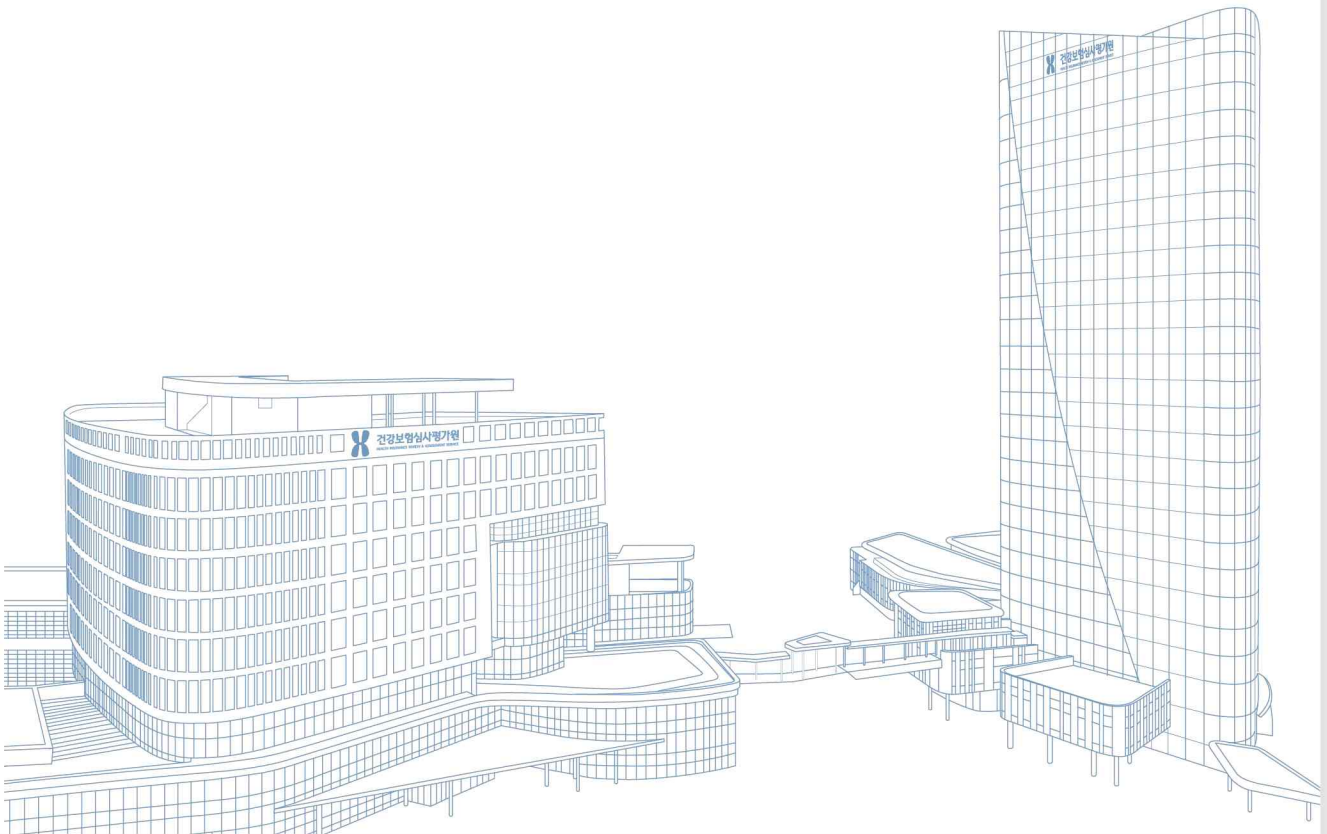
HIRA

HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

약제 급여적정성 재평가 합리화 방안 연구

제3장

약제 급여적정성 재평가 제도 분석



제3장**약제 급여적정성 재평가 제도 분석****1. 약제 급여적정성 재평가 제도 고찰****가. 약제 급여적정성 재평가 제도의 필요성과 목적****1) 제도의 배경과 필요성**

건강보험 약제 급여체계는 우수한 의약품을 등재하여 환자의 질병 치료와 건강 향상을 도모하고 동시에 합리적인 약품비 지출 관리를 통하여 건강보험 재정의 지속성을 확보하는 것을 목적으로 한다. 건강보험은 제한된 재정으로 운영되므로 시판허가를 받은 모든 의약품을 급여 목록에 포함하지 않으며, 임상적 유용성과 비용효과성을 평가하여 급여할 약제를 선별하여 등재한다. 의약기술의 발전에 따라 새로운 의약품이 계속 개발되며, 최근에는 치료제가 없는 질환에 대한 치료제가 증가할 뿐만 아니라 신약의 고가 및 초고가화 현상도 흔히 나타나고 있다. 대체치료제가 없는 중증질환에서 획기적인 치료효과를 기대할 수 있는 신약이 증가하면서 이러한 약제에 대한 보장성의 요구가 커지고 있다.

2장에서 청구현황 분석 결과, 2012~2021년 동안 처방일수와 약품비는 각각 연평균 4.6%, 6.2%의 속도로 증가하였고, 65세 이상 인구집단에서 그 값은 각각 7.9%, 9.1%로 나타나, 향후 인구 고령화가 진행될수록 약품비 증가는 더욱 빨라질 것으로 예상된다. 건강보험 약품비는 '2006년 약제비 적정화 방안' 이후 다양한 제도를 통해 관리해오면서 최근에는 건강보험 진료비의 23~24% 수준을 유지하고 있다. 인구사회적, 기술환경적 요인 등 약품비의 증가 요인이 점점 강해지는 만큼, 건강보험 약제관리에서도 약품비 지출을 효율화하면서 약제 급여의 효용을 최대화하는 것은 중요한 정책과제가 되고 있다.

한정된 예산으로 의학적 요구도가 높은 의약품을 급여하기 위해서는 의학적 가치가 낮고 급여의 필요성이 희박한 의약품에 대한 재정 투입을 줄임으로써 가용한 재정을 확보하는 것이 필요하다. 이를 통하여 가치가 낮은 기술로부터 자원 배분을 줄이고 높은 가치의 기술로 자원을 재분배함으로써 환자의 치료를 개선하고 지불의 가치를 높이며 시스템의 효율을 향상시킬 수 있다(CADTH, 2019).

한번 급여 등재된 의약품이라도 장기간 사용하면서 축적된 근거로 볼 때 더이상 임상적 유용성의 가치가 없는 것으로 판명될 수 있고, 급여 적정성에 대한 판단체계나 치료군 내의 제품 환경이 변화했다면 동일한 의약품에 대한 급여 결정도 달라질 수 있다. 의약품의 최초 등재 시점에는 그 당시에 확보 가능한 근거를 바탕으로 급여 적정성을 평가하지만, 이때는 아직 시장에서 의약품을 제대로 사용하기 전이므로 임상시험 자료 외에 임상적 유용성에 관한 자료가 충분하지 않다. 의약품을 실제 진료현장에서 사용한 경험이 증가하고 임상적 유용성이나 비용효과성에 관한 근거가 축적되면서 급여의 적정성에 관한 판단을 새롭게 할 수도 있다. 또 어떤 치료제 분야의 새로운 기술이 발전하면서 기존의 임상적 유용성이 낮은 의약품을 대체해버리는 세대교체가 일어날 수도 있다. 즉 한번 정해진 건강보험 급여 약제의 목록과 급여기준은 그것의 적합성이 변함없이 유지되는 것이 아니며, 최신의 근거와 평가 기준을 바탕으로 재평가하여 최적의 것으로 만드는 작업이 필요하다.

국내 건강보험 약제급여체계에서는 2007년부터 선별목록제를 시행하면서 임상적 유용성과 비용효과성을 중심으로 하는 급여 적정성 평가체계를 운영하고 있다. 선별목록제 도입 이전에는 허가사항에 의존하여 등재하였으나, 제도 도입 이후부터는 건강보험 급여 원칙에 부합하는 약제만을 선별하여 등재하고 있다. 그럼에도 등재 결정 당시에 확보할 수 있는 과학적 근거 자료는 충분하지 않으며, 장기간 의약품의 사용 결과와 주변 제품 및 기술 환경의 변화 등에 따라, 현재 시점에서 볼 때 과거 등재된 의약품의 급여 적정성은 다르게 평가될 수 있다. 또한 선별목록제 이전에 등재된 약들은 임상적 유용성, 비용효과성의 엄밀한 평가를 거치지 않았으므로 급여 적정성 재평가의 필요성이 더 높다 할 수 있다.

이러한 배경에서 제1차 국민건강보험종합계획(2019~2023)에서는 보험급여 재평가를 통한 급여체계 정비 강화 과제로서 약제 급여적정성 재평가 제도의 도입을 계획하였다. 종합계획에 따라 2019년 제도 방안을 마련하였고, 2020년 시범사업을 수행한 후 2021년부터 본 사업을 시행하고 있다.

2) 제도의 목적

약제 급여적정성 재평가 제도는 현재의 건강보험 약제 급여(급여 여부, 급여기준, 약가, 급여율 등)를 재검토하여, 임상적 유용성과 비용효과성 등 급여의 적정성이 있는 의약품

으로 등재 목록을 유지하고 급여함으로써, 건강보험체계 내에서 의약품 사용의 적정성을 높이고 약제 급여 지출의 효율을 제고하고 환자 진료의 질을 향상시키는 것을 목적으로 한다. 약제 급여적정성 재평가를 통하여 해당 약제에 관하여 보험 등재와 급여의 적정성을 확보할 뿐만 아니라, 급여의 가치가 낮은 의약품에 이루어지던 재정 투입을 줄임으로써 의학적 필요성이 높고 급여의 가치가 큰 다른 의약품에 투입 가능한 재정을 확보할 수 있다.

나. 이론적 고찰

의약품 사용 및 고가 신약 증가 등 약품비 지출 요인이 증가함에 따라 급여의 가치가 낮은 의약품에 대한 급여 중지 또는 축소(disinvest)의 강력한 압력이 존재한다. 역사적으로 볼 때 국가들은 ‘소극적인 급여 축소(passive disinvestment)’ 방식에 주로 의존해왔다. 즉 정책결정자들은 새롭고 효과적인 기술이 도입되면 임상가들이 진료행태를 수정하고 기존의 덜 효과적인 또는 덜 비용효과적인 기술을 덜 사용하거나 사용을 중지할 것이라고 가정해왔다. 임상가이드라인이나 임상지원도구 등 기술의 사용을 안내하는 여러 가지 수단이 있기 때문이다. 그러나 이러한 접근으로는 충분하지 않다는 인식이 점점 커지고 있다. 새로운 비용효과성 근거의 이용가능성, 의약품 사용에서의 ‘누수’, 약가 경쟁 관련한 시장 실패 등으로 인하여 점차 ‘적극적인 급여 축소(active disinvestment)’ 방식을 활용하고 있다(Chambers et al., 2017; Parkinson et al., 2015).

이러한 배경에서 최근 의료기술재평가(health technology reassessment, HTR)의 개념이 떠오르고 있다. 의료기술재평가는 “현재 의료체계에서 사용하고 있는 기술을 대체 가능한 기술과 비교하여 그 기술의 적정 사용을 위한 정보를 제공하기 위하여 그 기술의 임상적, 사회적, 윤리적, 경제적 효과를 구조화되고 근거에 기반한 방법으로 평가하는 것”으로 정의된다. 의료기술평가(HTA)와 의료기술재평가(HTR) 모두 의료기술의 적정 사용을 목적으로 하는데, 이때 “적정(optimal)”이란, 기술의 지불 가치 측면을 말한다. 의료기술평가가 기술의 도입에 관한 것이라면, 의료기술재평가는 기술의 전주기에 걸쳐 기술 사용에 관한 정보를 제공하기 위하여 지속적인 정책 의사결정을 하는 과정을 말한다. 따라서 의료기술재평가는 현재 사용 중인 기술, 특히 그것의 사용 범위에 관여한다. 의료기술재평가는 일반적으로 의료기술평가의 원칙과 방법에 기반을 두지만, 평가 대상 기술이 현



재 사용 중이라는 점에서 방법론에서 다양한 사용자와 수혜자의 관점을 포함하게 된다 (Noseworthy & Clement, 2012).

의료기술재평가를 통하여 disinvestment, de-adoption, de-implementation 등의 결과로 이어질 수 있으나, 이들 개념과는 구분된다. 의료기술재평가를 통한 자원의 재분배는, 기존의 예산을 감축 또는 할당(rationing)하는 것이기보다는, 비효율적이거나 해로운 치료 및 행위를 중단하고 제한된 예산 내에서 적절하고 새로운 기술을 급여하는 것의 결과이다. 의료기술재평가는 현재의 사용 수준을 감소 또는 증가, 유지로 이어질 수 있고, 드물지만 시스템에서 기술을 완전히 제거할 수도 있다(CADTH, 2019).

의료기술재평가는 새롭게 떠오르는 분야이며, 일부 국제적인 의료기술평가조직은 의료기술재평가 절차를 구축하였거나 현재 개발 중이다. 공식적인 또는 표준화된 의료기술재평가 절차가 없더라도 일부 의료기술평가 조직은 일부 의료기술에 대하여 일시적으로 재평가를 수행한 바 있다.

의료기술재평가의 목적은 “가치가 낮은 기술로부터 자원 배분을 줄이고 높은 가치의 기술로 자원을 재분배함으로써 환자 치료를 개선하고 시스템의 효율을 높이는 것”이다 (CADTH, 2019). 기존에 등재된 의약품의 재평가하는 것은 비용 절감에 강조점을 두는 것이 아니라 의약품의 사용을 적정화하고 그럼으로써 공공 보건의료체계 내에서 진료의 효율과 질을 높이는 것에 초점을 두어야 한다. 재정 지출의 효율화와 자원의 재분배를 위해 등재된 의약품의 재평가하는 제도에서는, 처음에 엄격한 의료기술평가(HTA)를 적용받지 않았거나, 새로운 임상·안전성·비용 데이터 또는 비교약제의 변화로 인하여 재평가의 필요성이 제기된 의약품의 대상으로 가치를 평가한다(Maloney et al, 2017).

Soril et al.(2017)은 의료기술재평가의 개념 모델을 제안했는데, 이 모델에서는 3가지 단계를 제시한다: 1단계는 기술의 선택(대상 선정과 우선순위화), 2단계는 결정(근거 종합, 정책 개발), 3단계는 이행(정책 실행, 모니터링, 평가). 1단계에서는 대상 기술을 선정(identification)하고 우선순위를 부여한다(prioritization). 임상가들이 호라이즌 스캐닝(horizon scanning) 또는 데이터에 의한 메커니즘을 통해(벤치마킹 및 진료 변이) 가치가 낮은 케어의 기존 목록에서 대상 기술을 선정할 수 있다. 2단계에서는 의료기술평가에서 주로 사용하는 방법을 활용하여 근거를 종합하고 기술의 임상적, 경제적, 윤리적, 사회적 효과를 평가한다. 기존 기술과의 비교도 수행한다. 근거를 종합하고 이해당사자의 의견(input)을 기반으로 정책 권고 또는 진료 권고가 이루어진다. 여기서는 4개의 가능한

제3장 약제 급여적정성 재평가 제도 분석 ●●

결과가 나올 수 있다: ① 기술 사용 또는 도입의 확대, ② 기술 사용의 축소, ③ 변화 없음, ④ 기술을 완전히 철회. 3단계에서는 정책 또는 진료에 관한 권고를 이행하고 모니터링, 평가한다. 3단계의 마지막에는 의료기술재평가 과정의 궁극적인 결과를 평가한다- 변화가 달성되었는지 여부 또는 그대로 남아있는지를 판단.

이러한 단계를 가로지르는 두 개의 근원적 요소가 있는데, 중요한 이해당사자의 참여와 지속적인 지식 교환 및 활용이 그것이다. 이해당사자는 의료기술재평가 결과에 의해 영향을 받을 수 있는 개인이나 집단으로서 의사, 간호사, 기타 임상가, 병원관리자, 의사결정자, 정부, 대중을 포함한다. 지속적인 지식 교환은 의료기술재평가 과정을 통틀어 중요하며 재평가 주제의 선정과 우선순위, 대상 선정, 연구 질문의 개발, 지식 창조, 결과 해석에서 이해당사자를 포함한다. 이 두 가지 요소 모두 의료기술재평가 권고사항의 성공적 이행을 위해 필요하다(Esmail et al., 2018).

현재로서는 기존 의약품에 대한 재정 투입 축소의 목적을 위해 널리 수용되는 단 한 개의 평가 틀은 존재하지 않는다. 기존 문헌에 의하면, 지출 효율을 높이기 위한 목적으로 보험 급여 재정 투입을 줄일 대상 기술의 선정과 우선순위화의 요소로 흔히 언급되는 것은 건강을 향상시킨다는 임상적 근거가 없는 기술, 질병부담이 약한 것, 재정에 미치는 영향이 큰 기술, 비용효과성이 미흡한 것 등이다. 이러한 대상 기술을 선정하는 방법은 공개된 문헌, 데이터베이스 검색과 평가, 기술 사용의 변이 평가, 임상전문가 그룹과 보건의료 행정가, 자원조달 주체 간의 논의 등이 있다. 그리고 재정 투입 중단 또는 감소 결정을 내리기 위한 평가에서는 질병부담, 안전성, 임상적 유효성, 건강상의 이득(health gain), 비용효과성, 기회비용, 전반적인 가치(윤리적, 법적, 사회적 이슈) 등을 고려한다(Maloney et al, 2017). 한편 Noweworthy & Clement(2012)는 평가 시, 평가의 결과- 의도한 또는 의도하지 않은-와 결정 사항의 이행가능성에 대해서도 고려해야 한다고 강조하였다.

이와 같은 재평가에서는 보건정책가, 임상가, 전문가 집단, 보건의료체계 리더, 산업계, 환자 모두 핵심 구성원이며, 의사결정 과정에서 이들의 투명한 참여와 논의가 필요하고 이해당사자들과의 협력을 포함하는 전체적인(holistic) 과정이 수반되어야 한다고 강조된다. 재평가 결과 급여의 중단 또는 축소 결정이 이행되도록 정보를 확산하는 것이 필요하며, 적극적인 방법과 소극적인 방법이 있다. 소극적인 확산 전략으로는 검색 가능한 데이터베이스 또는 웹페이지에 권고사항을 발표하고 이해당사자들의 변화를 촉구하는 것이 있다. 약간 더 적극적인 확산 전략은 임상 가이드라인 또는 의사결정 지원 시스템을 사용하

여 결정사항을 전달하는 것이다. 마지막으로 적극적인 방법으로는 처방목록을 변경하는 것이다(Esmail et al., 2018; Garner & Littlejohns, 2011; Soril et al., 2017).

급여 중단이나 축소의 이행 과정에서 도전은 흔히 존재한다. 일반적으로 해당 기술에 관련된 당사자들은 이러한 결정을 지지할 정치적, 임상적, 행정적 의향이 결여되어있다. 재평가의 가치나 편익을 제대로 이해하지 못한다면, 그들은 여전히 약간의 편익을 줄지도 모르는 의약품에 대한 접근권을 잃게 된다는 사실에 저항한다. 그리고 재평가를 통하여 자원을 효율적으로 재분배하는 것을 주저하게 된다(Maloney et al., 2017).

따라서 정책당국은 이 제도가 비용절감보다는 효율 제고, 환자 치료결과의 향상을 목적으로 한다는 것을 분명히 밝힐 필요가 있다. 따라서 의료기술재평가 과정에 대중의 (public) 대표를 참여시켜서 지식과 이해를 높이고, 환자 및 공급자들과 대화하며 낮은 가치의 진료행위를 불필요한 검사나 치료와 관련된 비용의 ‘낭비’로서가 아니라 ‘위해(harm)’(신체적, 감정적, 비용적 위해 포함)로서 프레이밍(framing) 하는 것이 적절한 전략이다. 정책결정자 관점에서는, 정책 토의의 장려, 정책 시행 전과 중간에 인지도의 제고, 조정, 협력, 전문가 이해를 하는 것이 중요한 촉진제가 될 것이다(Esmail et al., 2018).

재평가의 대상 지정이나 우선순위화의 판단 요소가 점점 널리 수용되고 있음에도 불구하고, 그것의 시점, 즉 언제 그리고 얼마나 자주 기술을 재평가해야 하는가에 대한 질문이 여전히 존재한다. 이에 대하여 의료기술평가 기관은 두 가지 방안을 생각할 수 있다. 첫째, 의료기술재평가를 수행하는 고정된 기간을 둘 수 있다(예. 제품 출시 후 5년 또는 새로운 비교약이 평가될 때). 이것은 재평가를 위한 기술의 대상 선정, 우선순위화의 판단요소를 필요로 하지 않게 된다. 표준화된 과정은 산업계와 같은 이해당사자들이 데이터 갭을 메우기 위한 추가적인 연구를 하도록 동기부여할 수 있다. 만일 이 방법이 정부예산으로 수행하기에 너무 자원 집약적이라면, 효율적이고 투명한 대상 선정 및 우선순위화가 이루어져야 한다. 재평가할 의약품의 우선순위화를 하고 난 후 해당 치료군 카테고리 내 모든 의약품을 치료학적으로 재평가함으로써 이해당사자들의 참여를 높일 수 있다(Maloney et al., 2017).

Chamber et al.(2017)은 기존 급여 의약품에 대한 재정 지출 축소에 관한 실증 연구를 분석한 결과 문화적, 태도적 장벽이 주요한 장벽이며, 의사의 수용성을 얻는 것이 정책의 성공에 핵심적이라고 언급하였고, 정책 지원을 위하여 적절한 자원의 중요성도 강조하

제3장 약제 급여적정성 재평가 제도 분석 ●●

였다. 단순히 기술에 대한 정보를 발표하는 것은 의미 있는 사용 감소로 이어지기에 충분하지 않고 임상가들 사이에서 이니셔티브를 촉진하는 추가적인 접근이 있어야 한다고 하였고, 추가적인 이니셔티브의 요소를 더 잘 이해하기 위한 연구가 필요하다고 하였다.

의료체계의 효율을 높이고 지속가능성을 확보하기 위해서 새로운 기술에 대한 재정 투입(급여)은 낮은 가치의, 세대 교체된 기술에의 재정 투입 축소와 균형을 이루는 것이 필요하다. 기존 급여 기술에 대한 재정 투입 축소를 추진하는 과정에서는 정치적, 사회적 도전이 있음을 인정하는 것이 중요하다. 어떤 프로그램 또는 정책도 그에 대한 재정 투입을 철회하는 것은 정치적으로 도전일 수 있다. 따라서 이 정책은 민감성 있게 다루는 것이 필요하다. 넓은 의미에서 볼 때 이것은 문화적 변화를 필요로 한다(McCreanor, 2017).

다. 약제 급여적정성 재평가 제도 운영 현황 및 고찰

1) 제도의 근거

약제 급여적정성 재평가 제도는 제1차 국민건강보험종합계획(2019~2023)에서 보험급여 재평가를 통한 급여체계 정비 강화 과제로서 도입을 계획하면서 제도화의 발판이 마련되었다. 법정계획에 제도가 명시됨에 따라 정부는 제도 이행의 의무를 갖게 되었고, 정부는 제도 시행을 위하여 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제13조(직권결정 및 조정 등)의 제4항에 다음과 같이 제17호를 추가하였다.

〈국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙〉 [보건복지부령 제914호]
 제13조(직권결정 및 조정 등) ④보건복지부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 이미 고시된 약제의 요양급여대상 여부 및 상한금액을 직권으로 조정하여 고시할 수 있다.
 17. 그 밖에 외국의 의약품 허가사항, 가격 및 보험등재 현황, 임상연구 관련 자료 등을 고려하여 보건복지부장관이 요양급여대상 여부 및 상한금액을 조정할 필요가 있다고 인정하는 경우

그 외에 재평가 시행과 관련된 규정으로 국민건강보험법 제41조(요양급여), 제41조의3((행위·치료재료 및 약제에 대한 요양급여대상 여부의 결정), 제41조의4(선별급여) 등이 있다.

2) 제도의 내용

가) 재평가 대상 선정 기준

2023년 현재 약제 급여적정성 재평가 대상을 선정하는 기준은 <표 26>과 같다. 재평가 대상은 급여 목록에 있는 약제의 성분 기준으로 선정하며, ① 청구현황, ② 주요 외국 급여현황, ③ 정책적 사회적 요구 이슈 사항 모두에 해당하는 성분으로 한다.

청구 현황과 관련해서는, 단일제 성분 기준 약품비 청구액이 최근 3년 전체 약품비 청구액의 0.1% 이상을 차지한 경우 대상이 된다. 이는 약제의 지출 규모에 관한 것으로서, 재평가를 위한 행정비용을 고려했을 때 재평가의 정책 효과가 너무 작은 것보다는 어느 정도 규모가 큰 것을 대상으로 하는 것이 효율적이기 때문이다.

주요 외국 급여현황과 관련해서는, A8 국가(미국, 영국, 프랑스, 이탈리아, 일본, 독일, 스위스, 캐나다) 중 2개 미만 국가에서, 즉 0개 또는 1개 국가에서만 급여하고 있는 성분이 해당된다. A8 국가는 국내 의약품 허가체제와 급여체제에서 외국 현황 참조 시 대상으로 하는 국가이다. 이들 외국에서 전혀 급여하지 않거나 단 한 개 국가에서만 급여하고 있다면, 그 약제의 의학적 필수성 또는 급여의 필요성은 높지 않다고 볼 수 있다. 특히 과거 해외에서 개발되어 국내에 도입된 의약품이 선별목록제 이전에 보험 등재된 경우, 현재 시점에서 외국에서 거의 급여되지 않고 있다면 국내에서 보험급여의 우선순위는 매우 낮아진다.

정책적 사회적 요구 이슈 사항은 이미 등재된 약제의 재평가 시에 고려할 항목으로 포함할 필요성이 높다. 현재 이와 관련해서는 최초 등재연도가 오래된 성분을 그 내용으로 한다. 등재된 지 오래된 성분은 새로운 기술에 의해 세대교체되어 임상적 측면에서 우선순위가 낮은 성분일 가능성이 있고, 과거의 약제 급여 제도 하에서 등재되어 현재의 기준과 업데이트된 근거를 통해 재평가할 필요성이 상대적으로 높다. 물론 오래된 성분이라 하더라도 필수약품으로서 등재가 유지되어야 하는 약제가 분명히 존재하나, 이러한 약제는 다수 외국에서도 급여되어 있어 재평가 대상에 포함되지 않을 가능성이 높다. 만일 재평가 대상에 포함되더라도 평가 과정을 거친 후 급여가 유지될 가능성이 높고, 재평가 예외 약제인 퇴장방지의약품에 이미 포함되어 있을 수 있다. 우리나라는 특히 2007년 선별목록제 도입 이후에 약제급여체제가 근본적으로 변화하였으므로 2007년 이전에 등재된 제품에 대한 급여적정성 재평가 필요성이 존재한다.

제3장 약제 급여적정성 재평가 제도 분석 ●●

이상의 세 개 기준을 적용하여 모두 해당하는 성분은 급여적정성 재평가 대상으로 선정된다. 그 외에 위원회(약제급여평가위원회)가 재평가의 필요성을 제기하고 인정하는 경우, 앞의 세 개 기준에 해당하지 않더라도 급여적정성 재평가 대상에 포함할 수 있다. 2022년 재평가된 아데닌염산염 외 6성분 제제가 위원회에서 재평가 필요성을 제기하여 재평가된 성분이다.

〈표 26〉 약제 급여적정성 재평가 대상 선정 기준

선정기준	내용
① 청구현황	성분 기준 3년 평균 청구액의 0.1% 이상인 단일제 기준
② 주요 외국 급여현황	A8 국가 중 2개 국 미만 ※ 미국, 영국, 프랑스, 이탈리아, 일본, 독일, 스위스, 캐나다
③ 정책적 사회적 요구 이슈 사항	최초 등재 연도가 오래된 성분
④기타 위원회가 필요하다고 인정하는 경우	급여적정성 재평가 과정에서 평가의 필요성이 제기된 약제

나) 평가 기준

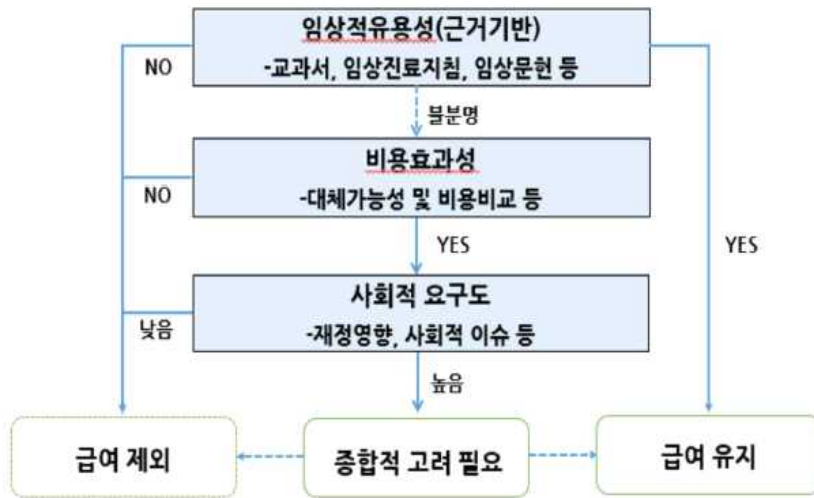
재평가 대상으로 선정된 약제는 다음과 같이 정해진 기준에 따라 평가를 받는다. 평가는 임상적 유용성, 비용효과성, 사회적 요구도에 대해 이루어지며, 순차적으로 판단한다(그림 2 참조).

먼저 임상적 유용성과 관련해서는, 해당 성분에 대한 일관성 있는 의학적 표준과 충분한 의학적 근거에 대하여 종합적으로 검토하고 평가한다. 교과서, 임상진료지침, 의료기술 평가(health technology assessment, 이하 HTA) 보고서, 임상연구문헌(SCIE 등재된 무작위 배정 비교임상시험(randomized controlled trial, 이하 RCT) 또는 RCT 대상 체계적 문헌고찰) 등의 자료를 검토하여 근거를 평가한다. 만일 희귀질환 치료제와 같이 RCT 수행이 명백히 어렵다고 판단되는 경우에는 예외적으로 선택 문헌의 범주를 확대할 수 있다. 자료 검토 결과 임상적 유용성이 있는 것으로 판단되면 급여가 유지되고, 없는 것으로 판단되면 급여가 삭제된다. 만일 임상적 유용성이 불분명한 것으로 판단되면 비용효과성 평가로 넘어간다.

비용효과성 평가에서는 다른 약제와의 대체가능성을 검토하고 투약 비용을 비교한다.

대체 가능 약제는 ATC(anatomical therapeutical classification) 코드와 급여기준 등을 고려하여 선정한다. 대체가능성이 있고 상대적인 투약 비용이 높으면 비용효과성이 인정되지 않아 급여에서 제외된다. 반대로 대체가능성이 없거나 상대적인 투약 비용이 높지 않다면 비용효과성이 인정되어 사회적 요구도 평가로 넘어간다.

사회적 요구도와 관련해서는 재정영향, 의료적 중대성, 환자의 경제적 부담 등을 고려한다. 해당 성분 약제의 용도가 의료적으로 중대한 것인지를 검토하며, 평가 결과 의사결정의 내용에 따라 환자의 경제적 부담이 어떻게 달라지는지, 해당 약제의 사용이 재정에 미치는 영향 등을 고려하여 최종 의사결정을 내린다. 평가 결과는 급여 제외 또는 급여율 조정, 약가 조정, 급여 유지가 될 수 있다.



[그림 2] 약제 급여적정성 평가 흐름도

3) 제도 운영 경과

2019년 제1차 국민건강보험종합계획에서는 2019년 약제 급여적정성 제도를 마련하여 2020년 시범사업을 실시하는 것으로 계획하였다. 이에 따라 2020년 시범사업이 실시되었는데, 당시 사회적으로 급여적정성 재평가를 요구받고 있었던 콜린 알포세레이트(choline alfoscerate) 성분이 시범사업 대상으로 선정되었다. 2020년 1월 약제사후평가 소위원회에서, 2020년 2월 약제급여평가위원회에서 이를 결정하고, 2020년 5월 건강보험정책심의위원회에서 최종 결정된 이후 재평가가 실시되었다. 제약사들이 제출한 자료로

제3장 약제 급여적정성 재평가 제도 분석 ●●

재평가가 이루어졌고, 재평가 결과 치매 적응증은 임상적 유용성이 인정되어 급여 유지로 결정되었고, 그 외 적응증은 임상적 유용성이 인정되지 않아 본인부담률을 기존의 30%에서 80%로 상향 조정하는 선별급여로 결정되었다. 제약사들은 결정에 이의를 제기하고 재검토를 요청하였고, 재검토하였으나 결론은 동일하였다. 2020년 8월 보건복지부는 콜린 알포세레이트의 재평가에 따른 급여기준의 변경을 포함하는 고시를 발표하였다.

2021년 재평가에서는 건강기능식품으로 사용되는 성분의 약제를 중심으로 하면서 대상 선정 기준을 적용하였다. 이에 따라 빌베리, 실리마린, 아보카도-소야, 비티스미니페라(포도씨 추출물)가 재평가 대상으로 선정되었다. 당초 은행엽엑스도 재평가 대상이었으나, 주사제 제품이 허가 취하되자 남아있는 경구제가 A8 국가 중 2개 국가에 등재되어 있어 재평가 선정 기준을 충족하지 않게 되면서 최종적으로 재평가 대상에서 제외되었다. 그리고 비티스비니페라(포도엽추출물)도 원래 재평가 대상이었으나, 이것이 포도씨추출물과 동일하지 않다는 전문가 의견이 제기되면서 별도로 검토하게 되었고 청구액 규모가 재평가 대상 기준에 미치지 못하여 최종적으로 제외되었다. 네 개 성분에 대한 재평가 결과 빌베리, 실리마린은 급여 제외로, 비티스비니페라(포도씨 추출물)는 급여 축소로, 아보카도-소야는 조건부 급여 유지로 결정되었다. 아보카도-소야는 임상적 유용성이 불분명하나 비용효과성이 있어 급여를 유지하되, 1년 이내 교과서, 임상진료지침에서 임상적 유용성 입증되지 않는 경우 급여를 제외하는 조건을 부여하였다. 아보카도-소야는 2022년 교과서에서 임상적 유용성이 인정되면서 최종적으로 급여가 유지되었다.

2022년에는 대상 선정 기준에 의하여 6개 성분이 재평가 대상으로 선정되었다. 재평가 결과 알마게이트, 티로프라미드염산염은 급여가 유지되었고, 알긴산나트륨, 에페리손염산염은 급여가 축소되었다. 스트렙토키나제-스트렙토도르나제 성분은 급여 제외로 결정되었는데, 이 성분은 식약처의 임상재평가가 진행 중이며 2023년 임상재평가 결과가 나올 때까지 결정사항의 이행을 유예하기로 하였다. 다만 임상재평가 결과 유효성이 없는 것으로 밝혀질 경우, 건강보험에서 지출된 약품비의 일부를 환수하는 것을 조건으로 하고, 이를 수용하지 않는 제약사의 제품은 급여를 제외하는 것으로 하였다. 마지막으로 아데닌염산염 외 6개 성분의 복합제는 임상적 유용성이 불분명하고 대체 약제보다 비용이 높아 급여 제외로 판단되었으나, 제약사가 대체 약제 수준으로 약가를 낮춤에 따라 비용효과성 기준을 통과하면서 최종적으로 급여 유지되었다.

2023년 재평가 대상 성분은 2022년 대상 성분 공고 시에 함께 공고되었으며, 이들 성



약제 급여적정성 재평가 합리화 방안 연구

분의 최초 등재연도는 1993~1997년이다. 재평가가 예정된 8개 성분 중 2개 성분은 2022년 식약처의 임상재평가에서 유효성이 입증되지 않아 허가 적응증이 삭제되고 허가가 취소될 예정이며, 결과적으로 6개 성분이 재평가될 예정이다.

〈표 27〉 연도별 약제 급여적정성 재평가 대상

연도	성분명	등재 연도	분류	재평가 결과
2020	콜린알포세레이트	2000	뇌기능개선	치매 외 적응증 선별급여
2021	실리마린	1993	간염, 간경변	급여 제외
	빌베리	2002	눈혈관장애, 야맹증	급여 제외
	아보카도-소야	2000	골관절염, 치주질환	급여 유지
	비티스비니페라(포도씨추출물)	2003	혈액순환, 망막, 맥락막 순환 등	급여 축소
2022	스트렙토키나제·스트렙토도르나제	1989	효소제제	급여 제외
	알마게이트	1989	제산제	급여 유지
	알긴산나트륨	1989	소화성궤양용제	급여 축소
	에페리손염산염	1990	골격근이완제	급여 축소
	티로프라미드염산염	1991	진경제	급여 유지
	아데닌염산염 외 6개 성분	2002	간장질환용제	급여 유지
2023	레바미피드	1993	소화성궤양용제	-
	리마프로스트알파덱스	1993	순환계용약	-
	옥시라세탐 ¹	1994	중추신경계용약	-
	아세틸엘카르니틴 ¹	1994	순환계용약	-
	록소프로펜나트륨	1994	해열·진통·소염제	-
	레보설피리드	1996	소화기관용약	-
	에피나스틴염산염	1997	알레르기용약	-
	히알루론산 점안제	1997	안과용제	-

* 1: 2022년 임상재평가에서 유효성 입증 실패로 허가 취소 예정이므로 약제 급여적정성 재평가에서도 제외됨

4) 약제 급여적정성 재평가 제도 고찰

가) 제도의 합리성

급여적정성 재평가 제도의 내용은 재평가 대상 선정과 평가 방법, 의사결정으로 구성된다. 재평가 대상은 청구현황(약품비 청구액의 0.1% 이상), 외국 급여현황, 최초 등재 연도를 기준으로 하여 선정하는데, 각 요소는 재평가의 목적, 제도 운영의 효율을 고려할 때 타당하고 합리적이다. 그렇지만 어떤 약이 기준 요건의 경계에 있는 경우, 재평가가 필요함에도 대상에서 제외될 가능성이 있다. 예를 들어 임상적 유용성이 매우 희박하더라도 청구액 규모가 0.1%에 약간 미치지 못하여 재평가 대상에서 제외된다면, 임상적 유용성이 미흡한 상태에서 계속 사용되고 비용이 지출될 수 있다. 재평가에서 임상적 유용성을 가장 중요하게 고려한다면 청구액의 규모가 작은 성분이라도 급여 적정성의 관점에서 재평가하는 것이 바람직하다. 그러나 제도 운영의 행정비용과 효율을 고려할 때 청구액 기준을 설정하는 것은 불가피한 측면이 있다. 향후 약제 급여 관리에서 재평가의 중요도가 더 커지고 투입 자원이 증가한다면 현재의 대상 선정 기준에서 청구액 기준을 낮추는 것도 가능할 것이다.

현재 재평가는 약제 성분 단위로 대상을 선정하고 평가한다. 개별 성분에 대하여 임상적 유용성, 비용효과성을 평가할 수도 있지만, 치료에 가장 적합한 약을 선택하고 등재하기 위해서는 동일 치료군 내에서 대체 가능한 모든 성분을 함께 평가하는 것이 이상적이다. 그렇지만 치료군 단위의 재평가는 업무 자체가 방대해질 뿐만 아니라 평가의 파급효과가 크고 이해당사자의 반발 가능성이 있어 정책 추진이 매우 어려워진다. 그렇다고 하여 치료군 단위 재평가가 완전히 불가능한 것은 아니다. 임상적, 과학적 측면에서 어떤 치료군 또는 어떤 작용기전에 대한 중요한 사실이 드러나거나 타당한 문제 제기가 있는 경우에는 성분 단위보다 더 넓은 대상을 동시에 재평가하는 것이 필요하다. 논리적으로 볼 때 평가 대상은 성분 단위 또는 약품군 단위 모두 가능하며, 재평가의 필요사항에 따라 정할 수 있다.

평가 기준은 임상적 유용성, 비용효과성, 사회적 요구도로 구성되며, 이 중 가장 중요한 요소는 임상적 유용성이다. 임상적 유용성이 충분히 인정되면 급여 유지, 부정적인 것으로 확인되면 비급여로 결정되어 재평가 결과에 가장 큰 영향을 미친다. 의약품을 사용하는 가장 중요한 목적이 임상적 유용성이라는 점에서 이는 합리적인 결정이다.

문헌자료와 임상문헌 검토 결과 임상적 유용성이 충분히 인정되지 않으면 비용효과성과 사회적 요구도를 검토한다. 대체약제와의 투약비용과 동일하거나 낮으면 비용효과성이 인정되어 급여가 유지될 수 있다. 이는 새로운 약제의 급여 등재 시에 임상적 유용성과 비용효과성을 함께 검토하고 대체약제 가중평균가를 약가 결정의 기준으로 활용하는 것과 같은 원리이다.

급여적정성 재평가에서도 이러한 원리를 그대로 적용할 것인가를 생각해볼 필요가 있다. 이미 상한가격이 있는 등재 약의 재평가에서는 급여를 유지할 것인가에 대한 결정이 가장 중요하다. 즉 임상적 유용성이 가장 중요한 평가요소이다. 임상적 유용성이 불충분한 약의 사용은 가급적 자제하는 것이 바람직하며, 그 약을 사용하지 않더라도 질병 치료에 큰 문제가 없다. 현재 사용량이 많다 하더라도 그것은 마땅한 치료제가 없기 때문일 가능성이 높다. 따라서 이러한 약에 대해서는 약가 인하보다는 현장에서 약의 채택을 억제하는 적절하다. 이러한 측면에서 임상적 유용성이 불충분한 약은 원칙적으로 선별급여라는 정책 수단이 적합하다.

나) 제도의 효과성

약제 급여적정성 재평가로 기대할 수 있는 효과는 급여적정성이 확인된 약으로 급여목록을 유지함으로써 환자 진료의 질을 높이고 부적절한 지출을 줄이는 것이다. 재평가를 통해 급여 제외 또는 약가 인하, 급여율 축소가 결정된 약에 대한 지출이 분명히 감소하는 직접적인 효과를 기대할 수 있다. 재평가가 사전에 고시되는 경우 아직 재평가를 시행하기 전이라도 제약사가 마케팅 활동을 줄이거나 임상현장에서 사용이 감소하면서 해당 약제의 지출이 감소할 수도 있다. 그러나 현실에서는 반드시 그러하지는 않으며, 재평가가 진행되더라도 기업이 마케팅을 줄이지 않고 임상현장에서도 계속 처방이 이루어져 지출이 계속 증가하기도 한다.

한편 사용하던 약의 급여가 제외되면 다른 약으로 대체되어 처방되는 풍선효과를 예상할 수 있으며, 이러한 현상은 재평가를 시행한 외국의 사례에서도 확인되었다(Parkinson et al., 2015). 대체되어 사용하는 약제가 급여 제외된 약제보다 더 비용이 높다면 급여 제외를 통해 절감한 비용을 상쇄하고 결국 더 높은 비용을 지출하게 될 수도 있다. 그러나 어느 정도의 양이 대체된 것인지를 정확히 계량하는 것은 매우 어렵고 약제마다 다를

제3장 약제 급여적정성 재평가 제도 분석 ●●

것이다. 대체 처방의 가능성이 있더라도 급여적정성이 미흡한 약은 급여에서 제외하는 것이 타당하며, 대체 처방 자체의 적절성은 별도로 평가하는 체계가 있어야 할 것이다. 또한 급여적정성 재평가 과정에서 대체 처방의 가능성을 고려하여 적합한 의사결정을 할 필요가 있다. 대체약제로 사용될 가능성이 높은 약제의 임상적 유용성이 의심된다면 그 약을 재평가 대상에 포함할 수도 있다.

제약기업은 재평가에 의해 급여 축소 또는 비급여 전환되는 약을 대체할 약을 새로 개발할 수도 있다. 새로 개발되어 허가되는 약은 등재 신청 시 급여적정성 평가를 거쳐 등재 여부가 결정될 것이다. 급여적정성이 인정되어 새로 등재되는 약이 기존의 약을 대체하여 사용됨으로써 결과적으로 약품비 지출의 절감이 이루어지지 않을 수도 있다. 그렇지만 급여적정성이 인정된 약을 사용함으로써 환자 진료의 적절성은 더 높아질 수도 있다. 즉 재평가에 대응하여 새로운 약을 개발하는 현상은 급여의 가치가 낮은 약을 급여에서 제외하고 급여적정성이 있는 약을 급여한다는 재평가의 취지에 어긋나는 것이 아니다. 급여 목록에 있는 약을 적응증에 맞는 환자에게 적절한 양으로 사용하게 하는 것은 의약품 사용 관리 차원에서 별도로 다룰 필요가 있다.

다) 제도의 수용성

급여되던 의약품을 재평가하여 급여 축소 또는 약가 인하, 비급여로 전환하는 등의 조치는 제약사의 반발을 일으킬 수 있다. 제약기업은 제도 운영 과정에서 이의를 제기하기도 하지만 재평가 결과에 대하여 법적 소송을 제기하기도 하였다. 2020년 재평가되어 일부 적응증에 선별급여 조치된 콜린알포세레이트, 2021년 재평가되어 급여 제외된 실리마린, 빌베리와 관련하여 2023년 현재 소송이 진행 중이다. 소송 진행과 함께 재평가 결과에 대한 집행정지가 이루어져 재평가를 통한 지출 절감이 제대로 실현되지 않고 있다. 2022년 11월 콜린알포세레이트 관련 소송의 1심 재판에서 정부가 승소하였으나 곧 제약사들의 항소가 이루어졌고 동시에 집행정지도 연장되었다. 재평가 처분에 대한 법적 다툼은 재평가의 정책 효과를 늦출 뿐만 아니라 불필요한 사회적 비용도 발생시킨다.

약제 급여적정성 재평가에 대한 제약기업들의 반발과 소송 제기는 일반적으로 보건당국의 규제나 정책 집행에 대해 기업이 대응하는 방식의 하나로 이해할 수 있지만, 급여적정성 재평가의 특수한 측면이 소송의 가능성을 높인다면 그 부분은 검토할 필요가 있다. 이 연구에서 수행한 인터뷰에서 제약사들은 약제 급여적정성 재평가 관련 소송의 이유에

대하여 회사의 제도 대응 시간 불충분, 재평가 처분(선별급여)이 매출에 미치는 영향, 처분 근거 등에 대한 당국의 설명과 대화 불충분, 처분의 수용 어려움, 새로운 제도의 첫 번째 사례로서 강경 대응의 필요성 등을 언급하였다. 이러한 이유를 살펴보면 재평가 제도의 시행 연수가 늘어나면서 소송이 줄어들 가능성을 생각할 수 있다. 2022년부터는 차년도의 재평가 대상 약제를 사전에 발표하고 있으므로 회사가 미리 준비할 시간을 확보할 수 있다. 회사는 재평가를 준비할 뿐만 아니라 재평가로 발생할 수 있는 매출 감소를 만회할 전략도 세울 수 있으므로 제도 수용성이 높아질 수 있다. 그렇지만 기업들이 소송의 이유로 처분 근거에 대한 설명 불충분, 처분 전에 기업과의 대화 부족 등을 언급한 점을 볼 때, 향후 재평가 운영에서 이들 주요 당사자들과의 소통을 늘릴 필요가 있다. 그렇지만 급여적정성 재평가는 본질적으로 제약사의 수용성이 낮을 수밖에 없는 속성을 지니며, 이는 외국의 선행 경험에서도 확인된다(Pichetti & Sermet, 2011). 따라서 제약사와의 소통은 기업의 불만 해소에 관한 것이 아니라 제도의 원칙과 평가 기준에 대한 이해를 높이는 것이 주요한 목적이 될 것이다.

라. 국내 의약품 사후관리제도와 약제 급여적정성 재평가의 관계

1) 국내 의약품 사후관리제도 현황

가) 허가체계에서의 의약품 사후관리제도

(1) 의약품재평가

의약품 품목허가는 당시의 의·약학 수준에서 과학적으로 평가한 안전성·유효성 및 품질에 대한 결과를 근거로 승인된다. 그러나 시간이 경과됨에 따라 새로운 평가방법의 개발 및 분석기술의 향상으로 안전성 및 상호작용의 문제가 제기되기도 하고, 안전성·유효성 및 품질이 개선된 새로운 의약품이 개발되기도 한다. 따라서 허가 후의 의약품을 안전하고 합리적으로 사용하기 위해서는 최신의 과학 수준에서 안전성·유효성 및 품질을 다시 검토하여 평가할 필요가 있으며, 이를 위한 제도적 장치로 식품의약품안전처에서는 의약품 재평가 제도를 시행하고 있다(식품의약품안전처, 2018).

의약품 재평가 제도는 1975년에 도입되어 2017년까지 총 589개 약효군 82,948 품목을 평가하였다. 2013년부터 의약품 품목허가(신고) 갱신 제도가 5년 주기로 시행되면서 모든 의약품에 대해 주기적으로 실시하는 방식에서 안전성·유효성 검토가 필요한 대상을

제3장 약제 급여적정성 재평가 제도 분석 ●●

선정하여 실시하는 방식으로 변경되었다.

의약품 시판 후 안전관리 업무의 일환인 의약품 재평가 제도는 「약사법」 제33조, 제37조의3 및 제42조제5항에 근거하여 수행된다. 약사법에서는 식품의약품안전처장이 의약품 재평가를 할 수 있으며 품목허가를 받은 자 또는 수입자는 의약품 재평가를 포함한 시판 후 안전관리 업무를 해야 함을 언급하고, 의약품 재평가 방법과 절차는 식품의약품안전처장이 정하도록 하였다.

약사법 제33조 (의약품등 재평가) [법률 제18970호, 2022. 6. 10., 일부개정]

- ① 식품의약품안전처장은 제31조제2항부터 제4항까지의 규정에 따라 품목허가를 하거나 품목신고를 받은 의약품 등 중 그 효능 또는 성분별로 안전성 및 유효성을 검토할 필요가 있거나, 의약품 동등성(同等性)을 입증할 필요가 있다고 인정되는 의약품에 대하여는 재평가를 할 수 있다. <개정 2007. 10. 17., 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.>
- ② 제1항에 따른 재평가 방법·절차 등에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정한다. <개정 2013. 3. 23.>

의약품 재평가 실시에 관한 규정은 식품의약품안전처 고시로 공표되어있다. 해당 고시에서 의약품 재평가 실시의 목적(제1조), 대상과 방법(제2조), 실시대상의 선정과 공고(제3조)를 포함한 재평가 신청서 제출과 제출자료의 종류, 심사, 열람 및 의의신청, 시안 심의, 공시, 후속조치 등에 대하여 정하였다.

의약품 재평가 제도의 대상은 최신 의·약학 수준에서 특정 의약품(‘의약품군’ 포함)의 안전성·유효성에 의문을 제기하는 임상적·학술적·사회적 요구²⁾가 있어 기초조사 결과 재검토·평가가 필요하다고 인정하는 경우 선정되며 원료의약품과 희귀의약품 등은 해당되지 않는다³⁾. 재평가 필요성이 제기되면 식약처장은 사실 확인 및 기초조사를 위해 관련 전문가 및 업체의 의견수렴을 거쳐 필요성을 검토한다. 제기된 문제가 타당하고 업체에서 소명할 자료가 부족하나 계속 시판 및 허가사항을 유지하고자 하는 경우 재평가 대상으로 선정하며, 재평가 대상선정과 범위, 제출 자료 등을 결정할 때 중앙약사심의위원회의 자문을 받을 수 있다(식품의약품안전처, 2018).

재검토·평가가 필요한 의약품이 선정되면 재평가 실시의약품의 범위, 제출하여야 할 자

- 2) 품목 허가 갱신 또는 안전성 정보 분석 및 평가 등의 과정에서 추가적인 안전성·유효성 검토가 필요해 지거나, 허가심사기준의 변경, 새로운 과학적 근거, 사용현황 등으로 안전성·유효성에 대한 재검토가 필요하다고 인정되는 경우, 그 외 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 경우
- 3) (제외 품목) 약사법 제32조 또는 마약류관리에관한법률 제57조의 규정에 의한 재심사 기간 중이거나 재심사 기간 종료 후 3년이 경과하지 아니한 품목, 식품의약품안전처장이 고시한 의약품 표준제조 기준에 의한 품목, 재평가 기간 중 취소 또는 취하된 품목, 수출만을 목적으로 허가된 의약품, 희귀의약품지정에관한규정에 의하여 지정된 희귀의약품.

료, 제출방법 및 제출기한을 등의 세부사항을 명기하여 식약처 홈페이지에 공고한다. 제출 자료는 배합의의에 관한 자료(복합제 해당), 이상사례에 관한 자료, 임상시험성적에 관한 자료로 구분된다. 식약처장은 필요한경우 제출 자료 일부를 국내에서 실시한 임상시험 자료로 제출하도록 할 수 있다. 문헌자료로 최신의 안전성·유효성을 재평가할 수 없는 일부 품목에 대해서 추가로 국내에서 임상시험을 실시하도록 하여 그 결과를 평가하는 것으로, 이를 임상재평가라 한다.

〈의약품 재평가 실시에 관한 규정〉 [식품의약품안전처고시 제2021-42호]

제3조(실시대상의 선정 및 공고) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호에 해당하는 경우 재평가 대상으로 선정할 수 있으며, 재평가 대상 품목의 선정을 위하여 중앙약사심의위원회의 자문을 받을 수 있다.

1. 「약사법」 제31조의5에 따른 품목 허가 갱신 또는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조제3호에 따른 안전성 정보 분석 및 평가 등 과정에서 추가적인 안전성·유효성 검토가 필요하다고 인정되는 경우
 2. 허가·심사 기준의 변경, 새로운 과학적 근거, 사용현황 등으로 안전성·유효성에 대한 재검토·평가가 필요하다고 인정되는 경우
 3. 그 밖에 제1호 및 제2호에 준하는 경우로서 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 경우
- ② 식품의약품안전처장은 다음 각호의 세부사항을 명시하여 재평가가 실시됨을 식품의약품안전처홈페이지에 게재하여 공고하여야 한다.
1. 재평가 실시의약품의 범위(약효분류군 또는 제제)
 2. 제출하여야 할 자료
 3. 제출방법(제출기한 포함)
- ③ 식품의약품안전처장은 필요하다고 인정되는 경우 제2항의 규정에 의하여 제출하여야 할 자료 중 일부를 국내에서 실시한 시험자료로 제출하도록 할 수 있으며, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품은 중앙약사심의위원회의 자문을 받아야 한다.
1. 일반의약품
 2. 안전성·유효성 문제 등으로 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 의약품
- ④ 제3항에 따른 자료제출 기한은 공고일로부터 최소 3개월 이상으로 한다.
- ⑤ 식품의약품안전처장은 재평가 실시 대상을 선정함에 있어 의사·치과의사, 한의사, 약사, 한약사 관련단체 및 「소비자기본법」 제29조에 따라 등록된 소비자단체(이하 “관련단체”라 한다)에게 의견을 요청할 수 있다.

* 자료: 식품의약품안전처. 의약품 재평가 실시에 관한 규정. 식품의약품안전처고시 제2021-42호.

식품의약품안전처장은 제출된 자료를 근거로 평가방법 및 판정기준에 따라 심사하고 평가한다. 평가는 품목별로 안전성, 유효성, 배합의의(복합제의 경우)에 대하여 평가·판정하고 이를 바탕으로 유용성 여부를 종합평가한다. 유용성이란 의약품의 사용에 대한 유의성과 위험성을 고려하여 의약품으로서의 존재가치(의·약학적 필요성) 유무를 판단하는 기준으로, 의약품 재평가 제도에서는 유용성이 인정되는 것과 유용성이 인정되지 아니하는 것으로 구분한다.

제3장 약제 급여적성성 재평가 제도 분석 ●●

〈표 28〉 의약품 재평가 평가방법

구분	평가	내용
유효성	유효성이 인정되는 것	명백하고 이론의 여지가 없는 객관적 근거에 의하여 유효성에 대한 문제점이 제기되지 아니하는 것
	유효성이 인정되지 아니하는 것	유효성을 인정할 근거가 없는 것으로 판단되는 것
안전성	별도 조치가 필요하지 아니한 것	안전성에 관한 충분한 자료가 축적되고 반영되는 것
	별도 조치가 필요한 것	임상시험 또는 사용경험에 관한 자료, 연구보고, 이상사례 등에 대한 안전성 자료의 검토결과, 안전성에 관한 사항을 추가로 반영하거나 조치할 필요성이 있는 것
배합의의	배합의의가 인정되는 것	상승효과, 이상사례 경감, 빈발하는 합병증상의 경감, 복약순응도 상승 중 어느 하나에 해당되거나, 사용시 조제가 곤란하여 복합제로 사용하는 것이 타당하다고 인정되는 것
	배합의의가 인정되지 아니하는 것	배합의의를 인정한 근거가 없는 것으로 판단되는 것

* 자료: 식품의약품안전처. (2018) 의약품 재평가 실시에 관한 규정

유효성이 인정되는 것은 유효성 인정여부와 안전성에 대한 조치 필요여부에 따라 허가사항의 변경이 필요하지 않은 것과 허가사항의 변경이 필요한 것으로 구분된다. 유효성이 인정되고 안전성에 대한 조치가 필요하지 않는 경우 허가사항을 변경하지 않으며, 유효성이 인정되지만 안전성에 대한 조치가 필요한 경우 허가사항을 변경해야 한다. 유효성이 인정되지 않는 경우는 유효성이 인정되지 않거나, 유효성이 인정되더라도 위험성이 유익성보다 크거나, 유효성이 월등한 대체의약품이 개발되어 계속 사용할 필요성이 있다고 인정되지 않을 때 해당한다.

〈표 29〉 의약품 재평가: 종합평가 판정기준

평가 구분별 설명
가. 유효성이 인정되는 것 1) 허가사항의 변경이 필요하지 아니한 것 유효성이 인정되고 안전성에 관한 별도의 조치가 필요하지 아니한 것(복합제의 경우 동시에 배합의의가 인정되는 것) 2) 허가사항의 변경이 필요한 것 유효성이 인정되고 안전성에 관한 별도의 조치가 필요한 것(복합제의 경우 동시에 배합의의가 인정되는 것)으로서 원료의약품 및 분량, 효능 및 효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항, 약효분류번호 등 허가사항의 변경이 필요한 것 나. 유효성이 인정되지 아니한 것 1) 유효성이 인정되지 아니한 것 2) 유효성이 인정되고 안전성에 관한 별도의 조치가 필요하므로 위험성이 유익성보다 크거나, 유효성이 월등한 대체의약품이 개발되어 계속 사용할 필요성이 있다고 인정되지 아니하는 것 3) 복합제의 경우 배합의의가 인정되지 아니하는 것

* 자료: 식품의약품안전처. (2018) 의약품 재평가 실시에 관한 규정

종합평가한 재평가 시안은 식약처 홈페이지에 게재하고, 한국제약바이오협회, 한국바이오의약품협회, 한국의약품수출입협회 및 한국글로벌의약산업협회 등을 통하여 재평가 실시 의약품의 품목허가를 받은 자에게 20일간 열람하도록 한다. 의약품의 품목허가를 받은 자는 재평가 시안에 대하여 이견이 있는 경우 열람 종료일로부터 10일 이내에 식약처장에게 자료 등을 첨부하여 의견을 제시하여야 한다. 식약처장은 열람절차 후 제시된 의견을 참고하여 재평가 시안을 심의한 후 결과를 확정하고, 확정된 재평가 결과를 식약처 홈페이지를 통해 공시한다.

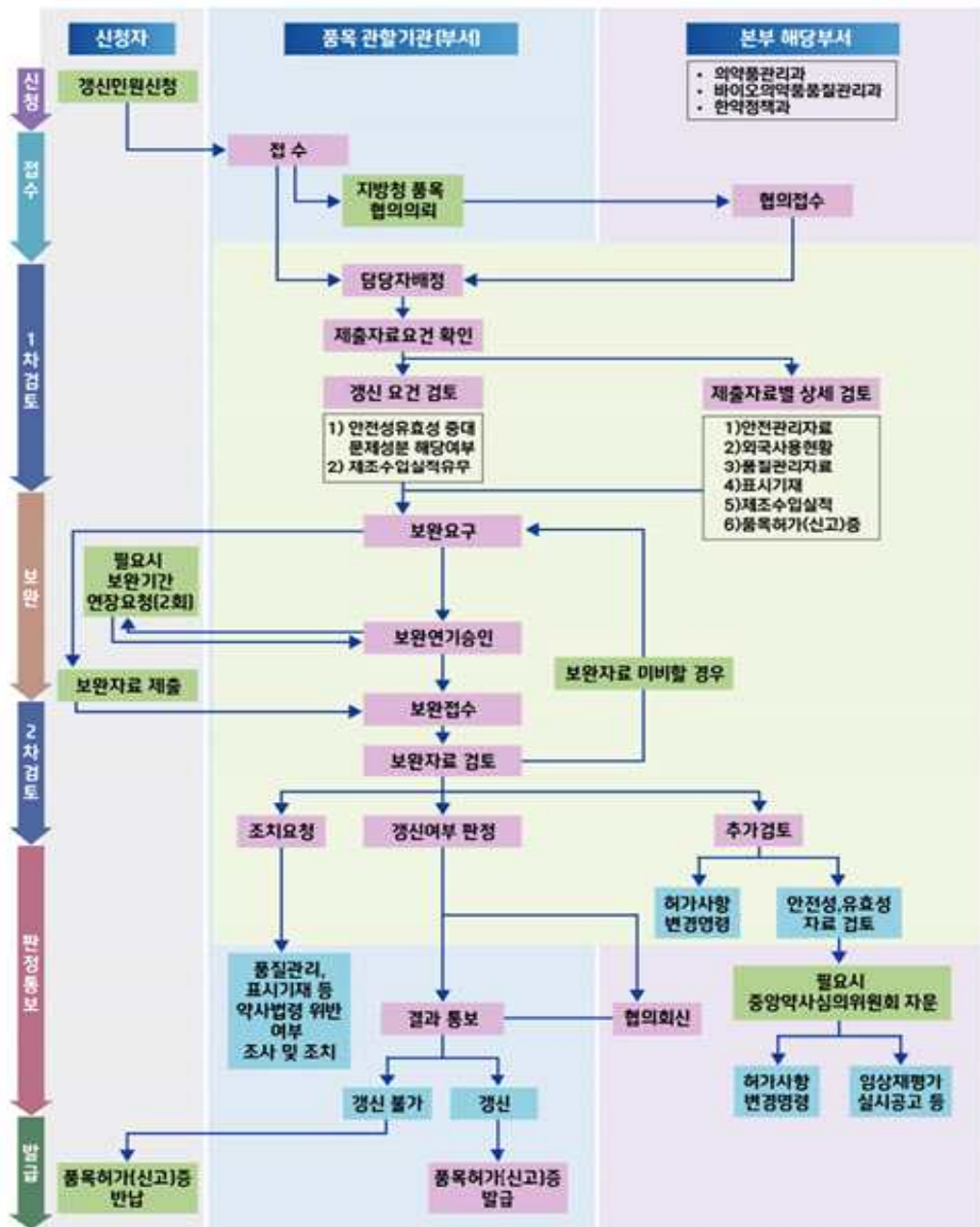
(2) 의약품 품목 갱신 제도

의약품 품목 갱신 제도는 의약품의 안전성과 유효성을 지속적으로 확보하고, 품목허가를 받거나 품목 신고를 한 의약품을 효율적으로 관리하기 위한 목적으로 5년마다 허가 또는 신고를 갱신하게 하는 제도이다. 식품의약품안전처는 「약사법」 제31조의 5(의약품 품목허가 등의 갱신)에 근거하여 2013년부터 의약품 품목 갱신 제도를 운영하고 있으며, 세부 사항은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제20조(제조판매·수입 품목허가 또는 품목신고의 갱신 신청 등), 제21조(제조판매·수입 품목허가 갱신의 예외)에 규정하였다.

의약품 품목 갱신제도의 대상은 품목허가 신고된 모든 의약품이며, 원료의약품과 수출용의약품은 제외된다. 의약품의 품목허가를 받은 자(제약회사 등)가 허가 또는 신고를 계속하여 유지하려면 품목 갱신의 유효기간 만료일이 도래하기 6개월 이전에 의약품 품목 갱신 신청을 해야한다. 갱신신청시에는 유효기간동안 해당 업체가 수행한 안전관리·품질·제조실적 등에 대한 자료⁴⁾를 제출해야 하며, 갱신 신청을 하지 않게 되면 유효기간 만료 후에는 품목허가가 유효하지 않게 된다. 식품의약품안전처는 제출된 자료의 요건을 확인하고 갱신 요건(안전성·유효성 중대 문제성분 해당여부, 제조·수입 실적 유무)을 검토하여 갱신여부를 판정한다. 자료가 미비한 경우 보완자료를 요청하며, 보완자료 검토 결과 갱신 요건이 적합한 경우 새로운 유효기간(5년)을 부여한다. 갱신 요건이 부적합한 경우 갱신 불가 판정하여 품목허가 효력이 상실된다. 제출한 자료에서 허가사항을 확인할 수 없거나 안전성·유효성 자료의 검토가 필요한 경우 임상재평가 등의 입증 절차를 진행하거나, 허가사항 변경명령을 내릴 수 있다(식품의약품안전처, 2020).

4) ①부작용보고 등 안전관리 자료 ②외국 사용현황 자료 ③품질관리 자료 ④표시기재 자료 ⑤제조·수입실적 ⑥허가증

제3장 약제 급여적정성 재평가 제도 분석 ●●



[그림 3] 의약품 품목허가 갱신 절차도

* 자료: 식품의약품안전처(2020) 의약품 품목 갱신 업무 민원인을 위한 가이드라인. p.12

나) 건강보험제도에서의 의약품 사후관리제도

(1) 제네릭 등재 시 약가 인하

최초 등재 의약품(오리지널 제품)의 제네릭이 등재되면 약가가 인하된다. 오리지널 제품과 제네릭 모두 오리지널 제품 가격의 53.55%로 조정되고, 1년간 한시적으로 가산이 적용되어 오리지널 제품은 70%, 제네릭은 59.5%로 약가를 인정한다.

2012년 4월부터 동일 제제 동일 약가 제도를 운영하다가 2020년 7월부터는 제네릭의 품질 관리를 강화하고 동일 제제 제품의 난립을 억제하고자 제네릭 가격 차등제도를 도입하였다. 새로운 제도에서는 제네릭 가격을 두 가지 기준- 자체 생물학적동등성시험 수행, 원료의약품 등록-에 따라 차등화한다. 두 개 기준 모두 충족하는 경우 53.55% 가격을 적용하고, 한 개 기준만 충족하는 경우 45.52%, 두 개 모두 충족하지 못하면 38.69%를 적용한다. 그리고 동일 제제 제품이 20개 이상이면 그 이후에 등재되는 제품의 가격은 동일 제제 상한금액 중 최저가와 38.69%로 산정되는 금액 중 낮은 금액의 85%로 산정한다.

2020년 7월에는 또 가산제도를 개선하였다. 제도 개선 이전에는 동일 제제의 제약사가 3개사를 초과하지 않으면 가산이 계속 유지되었는데, 제네릭 개수가 적은 경우 장기간 약가 조정이 이루어지지 않는 문제가 있었다. 새로운 가산제도에서는 1년 가산 후 가산 연장을 최대 2년까지 가능하게 하였고, 이후 추가적인 연장이 필요한 경우 심의를 거쳐 최대 2년까지(1년 단위 심의) 연장할 수 있게 하여, 최대 5년까지만 가산이 가능하도록 개선하였다.



[그림 4] 제네릭 약가 산정 방식

* 자료: 2021 보건복지백서, p.743 그림

이와 같이 새로운 약제가 등재된 후 제네릭의 등재에 따라 오리지널 제품의 가격이 인하되며, 제네릭의 개수나 시장의 경쟁 정도에 따라 가격이 영향을 받게 된다. 제네릭 등재와 관련된 약가 인하는 약제의 임상적 가치와 직접 연관되지 않으며, 제품의 경쟁 환경과 관련된다.

(2) 사용량-약가 연동제

사용량-약가 연동제는 의약품의 청구액이 예상 청구액보다 크게 증가하거나 전년도에 비해 청구액이 크게 증가한 경우 과도한 재정지출의 위험을 완화하기 위한 목적으로 2007년 도입되어 시행되고 있다. 제도 도입 이후 2020년까지 총 971개 품목이 협상을 거쳐 상한금액이 인하되었다(보건복지부, 2022, p.748).

청구액을 모니터링하면서 사전에 정한 유형 기준에 해당되는 약제를 선정하고, 각 유형에 해당되는 산식에 의하여 산출된 약가 인하율을 기반으로 약가 협상을 통하여 최종 인하율을 결정한다. 약가 인하율은 최대 10%로 제한하고 있고, 연간 청구액이 15억원 미만인 동일제품군, 상한금액이 동일제제 산술평균가 미만인 품목은 사용량-약가 연동 협상에 서 제외하고 있다.

〈표 30〉 사용량-약가 협상 유형

구분	적용 대상
유형 가	협상을 거쳐 등재된 약제의 청구액이 예상 청구액보다 30% 이상 증가한 경우
유형 나	- '유형 가'에 의해 조정된 이후 연간 청구금액이 전년도보다 60% 이상 증가한 경우 또는 10% 이상, 그리고 50억 이상 증가한 경우 - '유형 가'에 의해 상한금액이 조정되지 않고, 최초 등재일부터 4년이 경과한 동일제품군으로서 연간 청구금액이 전년도보다 60% 이상 증가한 경우 또는 10% 이상, 그리고 50억 이상 증가한 경우
유형 다	협상에 의하지 않고 등재된 약제로서 연간 청구금액이 전년도보다 60% 이상 증가한 경우 또는 10% 이상, 그리고 50억 이상 증가한 경우

사용량-약가 연동제는 제품의 청구액이 증가함에 따라 약가가 인하되는 제도로서, 의약품의 임상적 유용성과 직접적 연관성이 없다. 청구액이 크게 증가하는 배경에는 여러 가지가 있을 수 있으나, 이 제도는 재정 영향 완화를 목적으로 하므로 결과적으로 약가 인하가 이루어진다.

(3) 실거래가 약가 인하

건강보험에서 약가 상환은 실거래가 상환제에 의하여 이루어진다. 요양기관은 실제로 구입한 가격으로 청구하고, 보험에서는 그 가격으로 상환한다. 그런데 실거래가로 상환받게 되면 요양기관이 낮은 가격으로 구매할 동기가 없어지므로 2010년 시장형 실거래가 상환제도를 도입하였고, 이 제도는 2014년 장려금제도로 개편되어 현재까지 시행되고 있다. 장려금제도에서는 요양기관이 상한금액보다 낮은 저가로 구매한 경우 상한가격과의 차이의 일부를 요양기관에 장려금으로 지불한다. 이러한 장려금 지불은 의약품의 실거래가를 낮추는 것을 궁극적 목적으로 한다.

실거래가 상환제를 기반으로 하는 건강보험에서는 2000년부터 실거래가를 파악하여 약가를 인하하고 있다. 2022년 실거래가 약가 제도를 통하여 총 3,829개 품목의 상한금액을 평균 1.18% 인하하였고, 2000년부터 2022년까지 총 3만4천여 품목의 상한금액을 인하하여 6천억 원 이상의 재정 절감을 달성하였다(보건복지부, 2022, p.752).

모든 등재 의약품에 대하여 2년마다 실거래가의 가중평균가를 파악하여 현재의 상한가격과 비교하여 약가를 인하한다. 약가 인하의 크기는 최대 10%로 한정된다. 실거래가 약가 인하는 제도적으로 모든 약을 대상으로 하지만, 실제로 거래 과정에서는 대형 의료기관의 원내 조제 의약품에서 가격 인하가 잘 발생하므로 실거래가 약가 인하도 이러한 의약품에 집중되는 경향이 있다. 이에 따라 2016년 제도 개선을 통하여 주사제 인하율을 30% 감면하고, 국·공립병원을 실거래가 적용에서 제외하고 있다.

실거래가 약가 인하는 의약품 거래에서의 가격 할인을 반영하여 상한금액을 인하하는 것이므로, 의약품의 임상적 유용성과 직접 관련이 없다.

2) 약제 급여적정성 재평가와 타 사후관리제도의 관계

가) 허가체계에서의 사후관리제도와의 관계

약제 급여적정성 재평가 대상에 포함된 약제 중 일부는 식약처의 임상재평가 대상에도 포함되었다. 2020년과 2022년 각각 재평가가 완료된 콜린알포세레이트, 스트렙토키나제·스트렙토도르나제가 2023년 현재 임상재평가 진행 중이다. 이들 약제는 급여적정성 재평가에서 각각 선별급여(치매 외 적응증)와 급여 제외로 결정된 바 있어, 임상재평가에서의

제3장 약제 급여적정성 재평가 제도 분석 ●●

유효성 입증 결과와 연계한 약품비 환수협상이 이루어졌다. 건강보험에서의 임상적 유용성 재평가와 식약처에서의 유효성 재평가의 시기가 일부 중첩되면서 정책 집행에 영향을 미치게 되었다. 또한 2023년 재평가 대상으로 이미 지정된 옥시라세탐과 아세틸엘카르니틴은 2022년 완료된 임상재평가에서 유효성을 입증하지 못하여 허가 취소로 결정되었다. 당연한 결과로 이들 약제는 약제 급여적정성 재평가를 받을 필요가 없게 되었다.

이와같이 임상재평가와 약제 급여적정성 재평가는 평가 대상이 일부 동일하며 평가 요소에 임상적 유효성이 양쪽에 모두 포함되어 있다. 그렇지만 식약처의 임상재평가는 임상시험을 통한 유효성(efficacy) 평가이고 급여적정성 재평가는 임상진료에서의 효과성(effectiveness)에 초점을 둔다는 점에서 차이가 있다. 그럼에도 불구하고 급여적정성 재평가가 완료되었는데 임상재평가가 아직 진행중이라면 급여적정성 재평가의 결과를 바로 집행하기 어렵고 결국 환수협상이 뒤따르는 실정이다.

그렇다고 하여 임상재평가와 약제 급여적정성 재평가를 한 개의 제도로 통합하는 것은 적절하지 않다. 왜냐하면 두 제도는 별도의 기관이 각각의 법적 근거를 바탕으로 서로 다른 목적으로 시행하는 것이기 때문이다. 그리고 제도의 시행기간에서도 차이가 크다. 임상재평가는 임상시험 계획 승인부터 임상시험 수행까지 이루어지므로 수년이 소요되며 장기간 진행되는 경우가 많다. 2022년 임상재평가가 완료된 옥시라세탐은 2015년 최초 임상재평가가 시작된 지 약 7년 만에 결과가 나왔다. 약제 급여적정성 재평가는 문헌과 기존 자료를 바탕으로 평가하므로 단기간에 의사결정이 가능하다. 임상재평가 결과를 급여적정성 재평가의 의사결정에 활용할 필요가 있으나, 임상시험이 완료될 때까지 급여적정성 재평가를 미루는 것은 바람직하지 않다.

그렇지만 두 제도는 의약품의 유효성을 재평가한다는 점에서 공통점이 있고, 허가사항의 바탕 위에 급여사항을 결정한다는 점에서 볼 때, 임상재평가에서 임상시험을 통해 임상적 유효성을 재평가한 결과를 약제 급여적정성 재평가에서 고려하는 것이 타당하다. 각각의 제도를 방해하지 않으면서 재평가의 결과를 지혜롭게 활용해야 할 것이다.

식약처에서 임상재평가를 공고하는 의약품은 문헌을 통하여 유효성이 확인되지 않았음을 의미하므로, 약제 급여적정성 재평가의 대상으로 포함할 필요가 있다. 재평가를 통하여 임상적 유용성에 관한 근거를 확인하고 급여적정성을 판단하여 적절한 조치를 취하는 것이 필요하다. 재평가 결과 임상적 유용성이 불충분하거나 미흡한 것으로 평가되어 급여유지가 어려운 것으로 판단된다면(급여 제외 또는 선별급여), 임상재평가 결과가 나올 때

까지 처분을 유예하되 환수협상을 이행하여 재정 위험을 분담할 필요가 있다. 임상재평가에는 수년이 소요될 수 있는데, 만일 임상재평가 결과 유효성이 없는 것으로 판단되면 그 기간 동안 불필요한 재정 지출을 한 것이 되므로, 환수협상을 하는 것이 바람직하다.

임상재평가 결과 허가당국에서 유효성을 인정한다면, 약제 급여적정성 재평가에서는 이를 반영하여 임상적 유용성에 대한 판단을 다시 내리고 최종적인 급여적정성 재평가의 결과를 새로 도출하는 것이 적절하다.

나) 건강보험에서의 사후관리제도와와의 관계

건강보험에서 약제 등재 후 사후관리제도는 대부분 약가 조정으로 귀결된다. 제네릭 등재 시 약가 인하, 사용량-약가 연동제, 실거래가 약가 인하제도 모두 결과적으로 약가가 인하되는 것이고, 그 원인은 해당 약제 자체의 사용량 증가, 실거래가 인하, 제네릭 등재 등 재정적 요소와 관련된다.

약제 급여적정성 재평가는 이러한 약가를 중심으로 하는 사후관리기전과 분명히 차별화된다. 약제 급여적정성 재평가는 이미 등재된 약제가 계속 등재되어 건강보험에서 지불할 가치가 있는가를 평가하는 것이다. 따라서 기존의 사후관리제도와 제도의 목적이나 검토 내용에서 중첩되거나 충돌되는 사항이 없다.

만일 재평가에서 비용효과성 평가를 위해 비교약제와 투약비용을 비교하여 비교약제 수준으로 약가를 인하하는 결정을 하게 된다면, 비교약제의 당시 가격에 의하여 재평가 대상 약제의 가격이 영향을 받을 수 있다. 사후관리제도 적용 전후로 약가가 달라질 수 있으므로 재평가가 어느 시점에 이루어졌는가에 따라 비용효과성 평가의 결과가 달라질 수도 있고, 최종적으로 결정되는 가격도 달라질 수 있다. 그렇지만 이는 여러 제도가 각각의 주기에 의해 운영됨에 따른 결과로 볼 수밖에 없는 측면이 있다. 가격의 비교가 이루어지는 그 시점의 가격을 보고 판단할 수밖에 없다.

2. 약제 급여적정성 재평가 대상 성분 및 2007년 이후 최초 등재 성분 청구현황 분석

가. 약제급여적정성 재평가 대상 성분 청구현황

1) 재평가 대상 성분별 분석

가) 2020년 재평가 성분

(1) 청구건수

2020년 재평가 대상성분은 choline alfoscerate 한가지 성분이었다. 2012년부터 2021년 사이 해당 성분의 청구건수는 2012년 202만 건에서 2021년 1,052만 건으로 연평균 20.1% 증가했다. 2020년 재평가 대상으로 선정되었으나 청구건수는 지속적으로 증가했다.

〈표 31〉 2020년 재평가 성분의 청구건수

(단위: 1백만 건)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
choline alfoscerate	2.02	2.51	3.00	3.59	4.55	5.71	7.00	7.84	9.76	10.52

* 주: 청구건수는 제품별로 산출하였으므로 건강보험 청구건수와는 차이가 있음

(2) 처방일수

처방일수는 2012년 7천 455만 일에서 2021년 4억8천만 일로 연평균 22.9% 증가했다. 2020-2021년 사이 처방일수 증가율은 과거보다는 낮았지만 청구건수와 마찬가지로 지속적으로 증가했다.

〈표 32〉 2020년 재평가 성분의 처방일수

(단위: 1백만 일)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
choline alfoscerate	74.55	93.26	113.39	137.39	174.88	225.51	283.81	366.88	435.31	478.33



(3) 투약량

choline alfoscerate의 투약량은 2012년 1억4천4백만 개에서 2021년 9억 1천 4백만 개로 연평균 22.8% 증가했다. 투약량의 2020~2021년 증가율은 그 전보다는 낮았지만 앞서와 마찬가지로 지속적으로 증가했다.

〈표 33〉 2020년 재평가 성분의 투약량

(단위: 1백만 개)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
choline alfoscerate	144.36	179.83	217.54	261.93	332.99	430.26	541.32	699.04	837.41	913.74

(4) 약품비

choline alfoscerate에 대한 지출 금액은 2012년 939억 원에서 2021년 4621억원 으로 연평균 19.4% 증가했다. 2020~2021년 지출금액 증가율은 그 전보다는 낮았지만 앞서와 마찬가지로 지속적으로 증가했다.

〈표 34〉 2020년 재평가 성분의 약품비

(단위: 10억 원)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
choline alfoscerate	93.93	100.15	112.51	135.30	170.51	219.75	275.88	356.35	425.36	462.17

나) 2021년 재평가 성분

(1) 청구건수

2021년 재평가성분은 silymarin, bilberry, avocado soya, vitis vinifera였는데 전체 청구건수는 2012년 623만 건 에서 2021년 929만 건으로 연평균 4.5% 증가했다. 각 성분별로 살펴볼 경우 vitis vinifera에 대한 청구건수가 가장 많다. 청구건수는 bilberry 를 제외하고 모두 증가했다.

제3장 약제 급여적정성 재평가 제도 분석 ●●

〈표 35〉 2021년 재평가 성분의 청구건수

(단위: 1백만 건)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
silymarin	1.40	1.38	1.31	1.32	1.33	1.36	1.24	0.85	1.45	1.59
bilberry	1.89	1.73	1.29	0.84	0.84	0.86	0.85	0.71	0.91	0.90
avocado soya	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
vitis vinifera	1.88	1.98	2.09	2.25	2.49	2.71	3.13	2.66	3.87	4.74

* 주1: 청구건수는 제품별로 산출하였으므로 건강보험 청구건수와는 차이가 있음

주2: 3개사 이하의 제품의 경우 「공공기관의 정보공개에 관한법률」제9조 제1항 제7호에 의한 “법인등의 경영·영업상 비밀에 관한 사항등”의 비공개대상 정보임

(2) 처방일수

2021년 재평가성분에서 처방일수는 2012년 1억6천만 일에서 2021년 3억3천만 일로 약 2배 증가했다(연평균 증가율 8.2%). 청구일수가 감소한 bilberry를 제외하면 다른 세 가지 성분에서는 모두 처방일수가 2012년 대비 2021년에 증가하였다. 특히 avocado soya의 연평균 증가율이 가장 높았다. 이러한 결과로 bilberry에 대한 처방일수가 2012년에 가장 길었으나 2021년에는 avocado soya에 대한 처방일수가 가장 길었다.

〈표 36〉 2021년 재평가 성분의 처방일수

(단위: 1백만 일)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
silymarin	39.77	40.59	39.30	40.33	41.84	43.84	42.21	47.94	54.03	61.91
bilberry	64.13	61.88	49.21	34.57	35.83	37.32	37.61	39.98	42.43	44.86
avocado soya	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
vitis vinifera	34.08	36.69	41.99	48.75	55.74	62.75	74.20	88.98	96.82	122.71

(3) 투약량

2021년 재평가성분들의 투약량은 2012년 3억4천만 개에서 2021년 5억4천만 개로 연평균 5.2% 증가했다. 각 성분별로 살펴볼 경우 bilberry에 대한 투약량이 2012년에 가장 컸으나 2021년에는 vitis vinifera에 대한 투약량이 가장 크다. 연평균 증가율은 avocado soya, vitis vinifera 15.1% 순으로 높았다.



〈표 37〉 2021년 재평가 성분의 투약량

(단위: 1백만 개)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
silymarin	87.43	88.55	84.94	86.65	89.03	89.77	84.55	94.28	102.82	112.36
bilberry	163.33	157.86	124.01	85.54	88.28	91.53	91.66	97.01	102.03	107.46
avocado soya	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
vitis vinifera	69.01	73.71	85.55	100.75	115.16	128.87	150.69	179.39	192.85	243.96

(4) 약품비

2021년 재평가성분들의 약품비는 2012년 1026억 원에서 2021년 1567억원 으로 연 평균 4.8% 증가했다. 각 성분별로 살펴볼 경우 bilberry에 대한 지출액이 2012년에 상대적으로 컸으나 2021년에는 vitis vinifera에 대한 지출액이 가장 크다. 연평균 증가율은 avocado soya, vitis vinifera 12.6% 순으로 높았다.

〈표 38〉 2021년 재평가 성분의 약품비

(단위: 10억 원)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
silymarin	21.75	21.93	20.97	21.41	22.00	22.62	21.52	24.25	26.83	30.08
bilberry	46.02	38.41	29.13	20.23	20.69	21.48	21.52	22.76	23.97	25.25
avocado soya	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
vitis vinifera	22.74	22.94	24.92	28.30	32.18	36.31	43.15	50.87	52.94	66.15

다) 2022년 재평가 성분

(1) 청구건수

2022년 재평가성분들의 청구건수는 2012년 1억4천만 건에서 2021년 9천4백만 건으로 감소했다. 각 성분별로 살펴보면 다른 경향을 보이는데 sodium alginate는 연평균 19.5%, adenine hydrochloride etc., eperisone hydrochloride 연평균 6.3% 순으로 증가했다.

제3장 약제 급여적정성 재평가 제도 분석 ●●

〈표 39〉 2022년 재평가 성분의 청구건수

(단위: 1백만 건)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
streptokinase etc.	77.17	78.69	79.69	77.03	81.19	79.42	75.78	22.69	23.44	20.81
almagate	32.40	30.33	29.35	28.22	28.67	27.72	28.10	18.06	26.77	24.88
sodium alginate	0.80	0.87	1.33	1.81	2.32	2.52	2.80	2.01	3.53	3.94
eperisone hydrochloride	16.09	17.12	18.71	20.16	21.20	21.76	23.04	16.95	26.02	27.86
tiropramide hydrochloride	16.10	15.94	15.71	16.19	16.52	16.19	16.69	9.95	13.87	14.07
adenine hydrochloride etc.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

* 주1: 청구건수는 제품별로 산출하였으므로 건강보험 청구건수와는 차이가 있음

주2: 3개사 이하의 제품의 경우 「공공기관의 정보공개에 관한법률」제9조 제1항 제7호에 의한 “법인등의 경영·영업상 비밀에 관한 사항등”의 비공개대상 정보임

(2) 처방일수

2022년 재평가성분들의 처방일수는 2012년 6억6천만 일에서 2021년 7억6백만 일로 연평균 0.7% 증가했다. 각 성분별로 살펴볼 경우 streptokinase 와 almagate는 다른 성분과 달리 감소했다. 반면 sodium alginate는 연평균 21.3%, eperisone hydrochloride는 연평균 9.9%, adenine hydrochloride etc.는 증가했다.

〈표 40〉 2022년 재평가 성분의 처방일수

(단위: 1백만 일)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
streptokinase etc.	291.67	306.55	318.52	318.07	338.95	341.77	333.33	159.20	105.39	95.44
almagate	175.24	166.53	161.72	156.14	157.22	155.14	157.75	159.18	170.49	164.35
sodium alginate	8.27	9.15	14.02	19.26	24.86	27.49	30.71	34.83	41.39	46.86
eperisone hydrochloride	103.04	113.10	125.26	138.34	153.20	162.75	176.90	202.99	216.94	240.40
tiropramide hydrochloride	69.42	70.18	69.80	71.96	74.00	74.21	76.40	75.23	72.85	75.02
adenine hydrochloride etc.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

(3) 투약량

2022년 재평가성분들의 투약량은 2012년 21억 개에서 2021년 17억 개로 감소했다. 투약량이 지난 10년간 감소한 성분은 streptokinase 와 almagate, sodium alginate였고 streptokinase 와 sodium alginate의 감소 정도가 컸다. 한편 streptokinase에 대한 투약량이 2012년에 가장 컸으나 2021년에는 eperisone hydrochloride에 대한 투약량이 가장 크다. 연평균 증가율은 adenine hydrochloride etc., eperisone hydrochloride 8.7% 순으로 높았다.

〈표 41〉 2022년 재평가 성분의 투약량

(단위: 1백만 개)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
streptokinase etc.	736.85	772.31	802.65	799.70	843.40	847.60	823.57	384.25	262.29	230.82
almagate	502.25	475.92	460.05	442.16	440.45	427.56	434.05	433.80	456.99	437.24
sodium alginate	359.74	444.81	767.46	1060.93	591.89	83.27	89.71	99.04	116.49	129.43
eperisone hydrochloride	248.87	272.22	299.61	327.08	354.60	372.50	401.32	456.40	482.42	529.32
tiropramide hydrochloride	185.75	187.33	185.62	190.93	195.83	196.08	201.67	197.81	190.82	195.71
adenine hydrochloride etc.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

(4) 약품비

2022년 재평가성분들의 총지출은 2012년 1,710억 원에서 2021년 2,488억 원으로 연평균 4.3% 증가했다. 각 성분별로 살펴볼 경우 streptokinase에 대한 지출액이 2012년에 가장 컸으나 2021년에는 adenine hydrochloride etc.에 대한 지출액이 가장 크다. 연평균 증가율은 sodium alginate이 19.3%, adenine hydrochloride etc. 순으로 높았다.

제3장 약제 급여적정성 재평가 제도 분석 ●●

〈표 42〉 2022년 재평가 성분의약품비

(단위: 10억 일)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
streptokinase etc.	55.32	54.53	55.62	55.44	58.54	58.90	57.39	26.72	18.22	16.03
almagate	30.01	27.03	25.98	24.91	24.57	23.85	24.29	24.47	26.28	25.55
sodium alginate	6.18	7.06	11.76	16.38	25.00	24.37	26.92	27.14	26.69	30.30
eperisone hydrochloride	31.50	31.44	34.30	38.28	43.39	46.14	49.91	57.23	61.88	69.62
tiropramide hydrochloride	27.44	26.41	26.17	26.88	27.50	27.48	28.23	27.66	26.56	27.23
adenine hydrochloride etc.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

라) 2023년 재평가 성분 (2002년 발표 기준)

(1) 청구건수

2023년 재평가성분들의 처방건수는 2012년 1억1천만 건에서 2021년 1억3천만 건으로 소폭 증가했다. 각 성분별로 살펴볼 경우 loxoprofen sodium 청구건수가 2012년에 가장 컸으나 연평균 증가속도는 0.7%로 빠르지 않았고 2021년에는 연평균 4.3% 증가한 rebamipide에 대한 청구건수가 가장 많았다. 한편 epinastine hydrochloride는 연평균 11.3%, limaprost α -cyclodextrin는 연평균 6.1% 순으로 청구건수가 빠르게 증가했다.

〈표 43〉 2023년 재평가 성분의 청구건수

(단위: 1백만 건)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
rebamipide	34.27	34.83	38.56	38.96	41.03	42.23	44.18	29.11	49.72	50.18
limaprost α -cyclodextrin	3.45	3.93	4.11	4.18	4.37	4.61	4.97	4.54	5.52	5.87
oxiracetam	0.56	0.60	0.63	0.64	0.62	0.59	0.57	0.44	0.46	0.45
acetyl L-carnitine hydrochloride	1.55	1.61	1.66	1.65	1.63	1.55	1.53	1.13	1.04	1.04
loxoprofen sodium	41.15	41.97	44.37	45.83	52.24	52.78	56.69	35.14	46.46	43.66
levosulpiride	20.99	19.95	18.80	17.49	16.68	15.31	14.37	8.68	11.26	10.31
epinastine hydrochloride	1.93	2.35	2.72	3.03	3.53	4.04	4.61	2.93	4.94	5.05
sodium hyaluronate	11.06	11.54	12.13	12.53	13.33	13.88	14.03	10.38	13.81	14.81

* 주: 청구건수는 제품별로 산출하였으므로 건강보험 청구건수와는 차이가 있음

(2) 처방일수

2023년 재평가성분들의 처방일수는 2012년 7억6백만 일에서 2021년 10억2천만 일로 연평균 4.2% 증가했다. 각 성분별로 살펴볼 경우 rebamipide 처방일수가 2012년에 가장 컸고 연평균 5.8% 증가하면서 2021년에도 처방일수가 가장 길었다. 한편 epinastine hydrochloride는 연평균 16.7%, limaprost α -cyclodextrin는 연평균 10.0% 순으로 처방일수가 빠르게 증가한 성분이었다.

〈표 44〉 2023년 재평가 성분의 처방일수

(단위: 1백만 일)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
rebamipide	308.86	311.67	329.42	335.82	348.44	362.75	380.75	415.77	484.73	513.37
limaprost α -cyclodextrin	52.45	61.19	66.74	69.87	77.02	83.35	91.96	103.99	111.23	123.53
oxiracetam	22.03	24.81	26.40	27.43	28.06	27.89	27.51	25.75	24.85	25.31
acetyl L-carnitine hydrochloride	48.16	52.13	56.02	58.10	60.46	59.84	61.95	55.80	49.09	50.58
loxoprofen sodium	147.51	154.31	165.84	175.71	202.26	210.09	230.21	243.82	213.22	208.43
levosulpiride	139.43	131.82	123.85	119.23	113.62	104.96	98.93	92.36	87.08	82.74
epinastine hydrochloride	10.66	13.70	16.40	18.93	22.07	25.56	29.62	35.21	39.03	42.75
sodium hyaluronate	27.18	30.48	34.64	37.25	38.88	41.25	44.37	52.20	53.73	60.98

(3) 투약량

2023년 재평가성분들의 투약량은 2012년 19억 개에서 2021년 32억 개로 연평균 5.9% 증가했다. 각 성분별로 살펴볼 경우 rebamipide 투약량이 2012년에 가장 컸고 연평균 4.9% 증가하면서 2021년에도 투약량이 가장 많았다. 한편 sodium hyaluronate는 연평균 17.7%, epinastine hydrochloride는 연평균 17.0% 순으로 투약량이 빠르게 증가한 성분이었다.

제3장 약제 급여적정성 재평가 제도 분석 ●●

〈표 45〉 2023년 재평가 성분의 투약량

(단위: 1백만 개)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
rebamipide	732.01	730.80	771.24	780.50	808.42	836.05	874.61	944.69	1081.71	1125.40
limaprost α-cyclodextrin	127.51	147.47	159.15	164.73	179.71	192.25	210.10	235.38	248.50	279.64
oxiracetam	39.03	43.69	46.27	47.85	48.18	47.29	46.44	43.31	41.60	42.52
acetyl L-carnitine hydrochloride	91.22	98.42	105.18	108.57	112.49	110.89	114.71	103.15	90.08	92.86
loxoprofen sodium	415.09	436.76	466.58	493.57	568.09	589.44	645.85	681.58	589.99	571.19
levosulpiride	359.50	338.73	317.37	305.22	289.44	266.52	251.53	232.91	216.86	204.54
epinastine hydrochloride	18.15	23.58	28.31	32.71	38.27	44.62	51.95	62.07	68.33	74.53
sodium hyaluronate	219.22	263.27	303.01	334.71	355.36	373.79	458.99	696.35	750.19	953.11

(4) 약품비

2023년 재평가성분들의 총지출은 2012년 3,544억 원에서 2021년 6,165억 원으로 연평균 6.3% 증가했다. 각 성분별로 살펴볼 경우 sodium hyaluronate에 대한 지출액이 2012년에 가장 컸고 연평균 증가율도 12.5%로 2021년에도 가장 지출액이 컸다. 한편 연평균 증가율이 가장 큰 성분은 epinastine hydrochloride로 연평균 15.4% 증가했다. 전반적으로 증가하는 경향이 있는 반면 acetyl L-carnitine hydrochloride는 거의 변함이 없었고 levosulpiride는 감소하였다.

〈표 46〉 2023년 재평가 성분의 약품비

(단위: 10억 원)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
rebamipide	86.74	75.59	78.25	79.19	81.69	84.50	88.25	95.23	108.61	117.16
limaprost α-cyclodextrin	43.07	46.00	49.73	51.48	56.24	60.52	66.57	74.12	78.26	88.06
oxiracetam	21.67	24.03	25.23	26.08	26.22	25.70	25.02	23.30	22.14	22.79
acetyl L-carnitine hydrochloride	52.23	55.86	59.83	61.72	63.40	62.55	64.67	57.99	49.99	51.62
loxoprofen sodium	58.01	55.29	58.80	62.11	71.37	73.98	81.02	85.48	73.95	71.60
levosulpiride	48.34	40.27	37.57	36.12	34.24	31.48	29.70	27.49	25.57	24.13
epinastine hydrochloride	9.46	10.85	12.93	14.94	17.48	20.38	23.73	28.40	31.47	34.42
sodium hyaluronate	92.75	107.94	125.79	143.03	167.71	187.12	200.59	257.84	260.02	268.70

2) 재평가 대상 성분 동일 약효군별 분석

가) 재평가 대상 성분의 약효군

재평가 대상 성분의 ATC 코드를 확인한 결과 sodium alginate와 rebamipide은 A02B에 해당했고 silymarin과 adenine hydrochloride, antitoxic liver ext., biphenyl dimethyl dicarboxylate, carnitine orotate, cyanocobalamin, pyridoxine hydrochloride, riboflavin은 A05B에 해당했다. avocado and soyabean oil, unsaponifiables 와 loxoprofen sodium은 M01A, oxiracetam과 acetyl L-carnitine hydrochloride은 N06B 약효군에 해당했다.

제3장 약제 급여적정성 재평가 제도 분석 ●●

〈표 47〉 재평가 대상 성분의 약효군

재평가연도	성분명	약효군(ATC 3단계)
2020	choline alfoscerate	N07A 부교감신경흥분제 PARASYMPATHOMIMETICS
2021	silymarin	A05B 간 요법(지방성 약물) LIVER THERAPY, LIPOTROPICS
	bilberry fruit dried ext.	S01L 안구 혈관 장애 제제 OCULAR VASCULAR DISORDER AGENTS
	avocado and soyabean oil, unsaponifiables	M01A 항염증 및 항류마티스 제품(비스테로이드) ANTIINFLAMMATORY AND ANTIRHEUMATIC PRODUCTS, NON-STERIODS
	vitis vinifera ext.	C05C 모세 혈관 안정제 CAPILLARY STABILIZING AGENTS
2022	streptokinase·streptodornase	M09A 근골격계 장애용 기타 약물 OTHER DRUGS FOR DISORDERS OF THE MUSCULO-SKELETAL SYSTEM
	almagate	A02A 제산제 ANTACIDS
	sodium alginate	A02B 소화성 궤양 및 위식도 역류 질환(GORD)용 약물 DRUGS FOR PEPTIC ULCER AND GASTRO-OESOPHAGEAL REFLUX DISEASE (GORD)
	eperisone hydrochloride	M03B 근육 이완제(중추 작용) MUSCLE RELAXANTS, CENTRALLY ACTING AGENTS
	tiropramide hydrochloride	A03A 기능성 위장 장애용 약물 DRUGS FOR FUNCTIONAL GASTROINTESTINAL DISORDERS.
	adenine hydrochloride, antitoxic liver ext., biphenyl dimethyl dicarboxylate, carnitine orotate, cyanocobalamin, pyridoxine hydrochloride, riboflavin	A05B 간 요법(지방성 약물) LIVER THERAPY, LIPOTROPICS
2023	rebamipide	A02B 소화성 궤양 및 위식도 역류 질환(GORD)용 약물 DRUGS FOR PEPTIC ULCER AND GASTRO-OESOPHAGEAL REFLUX DISEASE (GORD)
	limaprost α -cyclodextrin	C04A 말초 혈관 확장제 PERIPHERAL VASODILATORS
	oxiracetam	N06B 정신 자극제, ADHD 및 방향감각 이상 치료제 PSYCHOSTIMULANTS, AGENTS USED FOR ADHD AND NOOTROPICS
	acetyl L-carnitine hydrochloride	N06B 정신 자극제, ADHD 및 방향감각 이상 치료제 PSYCHOSTIMULANTS, AGENTS USED FOR ADHD AND NOOTROPICS
	loxoprofen sodium	M01A 항염증 및 항류마티스 제품(비스테로이드) ANTIINFLAMMATORY AND ANTIRHEUMATIC PRODUCTS, NON-STERIODS
	levosulpiride	A03F 추진체 PROPULSIVES
	epinastine hydrochloride	R06A 전신용 항히스타민제 ANTIHISTAMINES FOR SYSTEMIC USE
	sodium hyaluronate	S01K 수술 보조제 SURGICAL AIDS

나) 재평가 성분의 약효군 내 비율 추이

재평가 대상 성분이 해당 약효군에서 차지하는 비율의 변화를 살펴보았다. 우선 2021년 기준으로 약효군 내 해당 성분의 청구 건수 비율은 S01L 안구 혈관 장애 제제(85.5%), A05B 간 요법(지방성 약물)(75.3%), A02A 제산제(71.9%), M03B 근육 이완제(중추 작용)(71.7%) 순으로 높았다. 연평균 증가율이 높은 성분은 R06A 전신용 항히스타민제로 연평균 16.6% 증가했고 다음은 C04A 말초 혈관 확장제로 연평균 5.5% 증가했으며 그 외 성분들은 5% 미만의 증가율을 보이거나 감소하였다.

〈표 48〉 재평가 대상 성분의 약효군 내 청구건수 비율

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
A02A	75.0%	74.1%	74.2%	74.2%	74.5%	74.3%	74.5%	71.2%	72.8%	71.9%
A02B	32.2%	33.1%	34.8%	35.9%	37.7%	38.7%	40.4%	39.1%	38.4%	37.5%
A03A	31.3%	32.4%	32.6%	32.7%	31.5%	31.7%	31.8%	31.6%	31.5%	30.5%
A03F	75.9%	77.5%	80.7%	85.0%	88.0%	89.3%	90.1%	90.7%	91.6%	91.3%
A05B	56.8%	56.6%	56.0%	59.0%	62.2%	65.2%	68.9%	70.5%	73.3%	75.3%
C04A	36.3%	41.7%	43.6%	43.7%	47.0%	49.7%	52.6%	57.0%	56.7%	59.1%
C05C	67.6%	68.2%	66.9%	65.5%	64.7%	64.7%	66.7%	70.6%	66.6%	69.5%
M01A	24.8%	25.9%	26.5%	27.7%	30.4%	32.2%	35.3%	36.1%	37.0%	36.6%
M03B	53.2%	54.2%	58.0%	61.9%	65.4%	66.6%	68.1%	69.1%	70.3%	71.7%
M09A	91.1%	91.3%	92.1%	91.8%	91.2%	90.4%	89.5%	73.3%	62.4%	54.6%
N06B	37.0%	39.2%	41.4%	44.2%	43.6%	40.3%	36.6%	42.2%	24.6%	20.1%
R06A	14.0%	16.0%	18.2%	19.9%	21.5%	23.7%	27.0%	29.7%	33.3%	33.8%
S01K	79.5%	80.9%	80.0%	79.0%	75.1%	72.1%	72.0%	71.0%	71.6%	69.9%
S01L	99.9%	99.9%	99.5%	97.3%	94.9%	93.2%	91.0%	88.7%	87.8%	85.5%

* 주: 청구건수는 제품별로 산출하였으므로 건강보험 청구건수와는 차이가 있음

A02A 제산제, A02B 소화성 궤양 및 위식도 역류 질환(GORD)용 약물, A03A 기능성 위장 장애용 약물, A03F 추진제, A05B 간 요법(지방성 약물), C04A 말초 혈관 확장제, C05C 모세 혈관 안정제, M01A 항염증 및 항류마티스 제품(비스테로이드), M03B 근육 이완제(중추 작용), M09A 근골격계 장애용 기타 약물, N06B 정신 자극제, ADHD 및 방향감각 이상 치료제, N07A 부교감신경흥분제, R06A 전신용 항히스타민제, S01K 수술 보조제, S01L 안구 혈관 장애 제제

2021년 기준으로 약효군 내 해당 성분의 처방일수 비율은 S01L 안구 혈관 장애 제제(99.7%), A05B 간 요법(지방성 약물)(80.0%), C05C 모세 혈관 안정제(78.1%), S01K 수술 보조제(77.4%) 순으로 높았다. 연평균 증가율이 높은 성분은 R06A 전신용 항히스타

제3장 약제 급여적정성 재평가 제도 분석 ●●

민제로 연평균 15.4% 증가했고 다음은 C04A 말초 혈관 확장제로 연평균 8.0% 증가했으며 그 외 성분들은 5% 미만의 증가율을 보이거나 감소하였다.

〈표 49〉 재평가 대상 성분의 약효군 내 처방일수 비율

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
A02A	56.2%	54.3%	53.7%	52.9%	52.3%	51.3%	50.6%	49.2%	46.8%	44.8%
A02B	36.1%	36.5%	37.8%	37.7%	37.7%	37.7%	37.9%	37.6%	38.2%	37.4%
A03A	27.6%	28.3%	28.2%	27.6%	26.5%	26.6%	26.5%	26.0%	25.5%	24.7%
A03F	79.9%	80.7%	83.8%	89.5%	92.7%	94.1%	94.9%	95.5%	96.0%	96.2%
A05B	62.6%	62.3%	61.6%	64.6%	67.8%	70.5%	74.1%	76.2%	77.8%	80.0%
C04A	27.3%	32.3%	35.3%	36.2%	40.1%	43.0%	46.2%	49.8%	51.6%	54.7%
C05C	83.3%	83.3%	81.9%	80.5%	78.8%	78.1%	78.9%	78.5%	76.5%	78.1%
M01A	24.5%	25.5%	25.8%	26.4%	28.5%	30.2%	32.7%	34.5%	34.4%	34.8%
M03B	52.6%	52.8%	55.5%	59.1%	62.5%	63.6%	64.9%	66.9%	67.8%	69.3%
M09A	94.2%	94.9%	96.0%	95.7%	92.0%	91.2%	91.4%	76.7%	60.4%	51.6%
N06B	51.8%	54.5%	57.0%	59.9%	60.5%	58.4%	55.3%	48.5%	44.2%	38.7%
R06A	16.5%	18.6%	20.8%	22.6%	24.2%	26.3%	29.1%	31.7%	34.4%	35.2%
S01K	72.0%	75.8%	77.4%	77.6%	76.7%	76.4%	76.2%	77.8%	77.4%	77.4%
S01L	100.0%	100.0%	100.0%	99.9%	99.9%	99.8%	99.8%	99.7%	99.7%	99.7%

* 주: A02A 제산제, A02B 소화성 궤양 및 위식도 역류 질환(GORD)용 약물, A03A 기능성 위장 장애용 약물, A03F 추진체, A05B 간 요법(지방성 약물), C04A 말초 혈관 확장제, C05C 모세 혈관 안정제, M01A 항염증 및 항류마티스 제품(비스테로이드), M03B 근육 이완제(중추 작용), M09A 근골격계 장애용 기타 약물, N06B 정신 자극제, ADHD 및 방향감각 이상 치료제, N07A 부교감신경흥분제, R06A 전신용 항히스타민제, S01K 수술 보조제, S01L 안구 혈관 장애 제제

2021년 기준으로 약효군 내 해당 성분의 투약량 비율은 S01L 안구 혈관 장애 제제(99.9%), S01K 수술 보조제(84.7%), A05B 간 요법(지방성 약물)(80.0%), C05C 모세 혈관 안정제(75.7%) 순으로 높았다. 연평균 증가율이 높은 성분은 R06A 전신용 항히스타민제로 연평균 16.5% 증가했고 다음은 C04A 말초 혈관 확장제로 연평균 6.6% 증가했으며 그 외 성분들은 5% 미만의 증가율을 보이거나 감소하였다.

〈표 50〉 재평가 대상 성분의 약효군 내 투약량 비율

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
A02A	57.3%	55.2%	54.6%	53.8%	53.0%	51.9%	51.2%	49.8%	47.6%	45.4%
A02B	50.4%	52.9%	59.3%	63.3%	57.3%	47.5%	48.5%	48.2%	48.9%	47.8%
A03A	21.2%	22.1%	21.9%	21.4%	20.4%	21.0%	21.0%	20.7%	22.3%	21.1%
A03F	77.6%	78.5%	81.5%	87.5%	91.1%	92.8%	93.6%	94.3%	95.3%	95.3%
A05B	61.9%	61.7%	61.2%	64.7%	68.4%	71.2%	74.8%	76.8%	78.2%	80.0%
C04A	34.5%	40.4%	43.3%	44.0%	48.0%	50.7%	53.7%	56.9%	58.3%	61.6%
C05C	78.5%	78.7%	77.7%	76.7%	75.2%	74.6%	75.7%	75.5%	73.8%	75.7%
M01A	21.3%	22.5%	22.8%	23.8%	25.5%	28.1%	30.6%	32.5%	34.8%	34.6%
M03B	53.5%	53.6%	56.3%	59.9%	63.2%	64.2%	65.5%	67.5%	68.4%	70.0%
M09A	95.0%	95.7%	96.9%	96.6%	92.3%	91.6%	92.0%	78.2%	63.2%	54.0%
N06B	58.2%	61.0%	63.1%	66.0%	66.2%	65.9%	63.5%	57.2%	53.1%	47.8%
R06A	15.0%	16.9%	18.8%	20.6%	22.3%	24.4%	27.0%	29.4%	33.7%	34.1%
S01K	68.1%	74.0%	75.9%	76.9%	80.1%	81.5%	82.2%	85.8%	85.1%	84.7%
S01L	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	99.9%	99.9%	99.9%	99.9%	99.9%	99.9%

* 주: A02A 제산제, A02B 소화성 궤양 및 위식도 역류 질환(GORD)용 약물, A03A 기능성 위장 장애용 약물, A03F 추진제, A05B 간 요법(지방성 약물), C04A 말초 혈관 확장제, C05C 모세 혈관 안정제, M01A 항염증 및 항류마티스 제품(비스테로이드), M03B 근육 이완제(중추 작용), M09A 근골격계 장애용 기타 약물, N06B 정신 자극제, ADHD 및 방향감각 이상 치료제, N07A 부교감신경흥분제, R06A 전신용 항히스타민제, S01K 수술 보조제, S01L 안구 혈관 장애 제제

2021년 기준으로 약효군 내 해당 성분의 약품비 비율은 A05B 소화성 궤양 및 위식도 역류 질환(GORD)용 약물(82.0%), C05C 모세 혈관 안정제(80.4%), S01K 수술 보조제(74.2%), C04A 말초 혈관 확장제(72.7%) 순으로 높았다. 연평균 증가율이 높은 성분은 R06A 전신용 항히스타민제로 연평균 13.0% 증가했고 다음은 C04A 말초 혈관 확장제로 연평균 4.9% 증가했다. C04A 말초 혈관 확장제 약효군에서 2012년에 재평가 성분(limaprost α -cyclodextrin)이 차지하는 비율은 34.5%였지만 지속적으로 증가하면서 2021년에는 61.6%를 보였다.

제3장 약제 급여적정성 재평가 제도 분석 ●●

〈표 51〉 재평가 대상 성분의 약효군 내 약품비 비율

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
A02A	78.3%	75.7%	74.3%	74.0%	73.4%	72.7%	72.3%	71.6%	70.9%	69.5%
A02B	24.0%	23.0%	23.4%	23.8%	24.5%	23.9%	23.6%	22.4%	21.4%	20.8%
A03A	30.9%	33.1%	33.3%	32.7%	31.4%	31.4%	31.2%	30.6%	29.9%	28.9%
A03F	87.9%	87.1%	89.2%	92.7%	94.8%	95.6%	96.1%	96.5%	96.9%	97.0%
A05B	64.3%	65.0%	64.5%	68.9%	71.8%	73.8%	77.8%	79.4%	80.6%	82.0%
C04A	47.5%	52.6%	56.0%	56.8%	60.8%	63.5%	66.4%	69.0%	70.2%	72.7%
C05C	84.2%	84.2%	82.6%	81.6%	80.6%	80.4%	81.4%	80.9%	78.8%	80.4%
M01A	24.2%	25.0%	24.0%	24.1%	26.5%	28.5%	31.2%	33.1%	32.7%	32.7%
M03B	52.8%	53.0%	55.8%	59.9%	64.0%	64.9%	66.3%	68.5%	69.0%	71.2%
M09A	38.9%	38.3%	37.4%	34.8%	32.1%	29.6%	27.7%	11.9%	8.2%	6.8%
N06B	42.1%	47.7%	51.2%	53.2%	53.1%	51.8%	48.1%	40.6%	36.7%	32.4%
R06A	32.5%	36.6%	40.3%	42.9%	45.6%	48.1%	46.4%	46.8%	49.8%	50.6%
S01K	74.3%	79.7%	80.9%	81.1%	80.6%	79.7%	78.8%	81.0%	79.3%	74.2%
S01L	97.3%	97.0%	81.0%	49.4%	34.3%	28.2%	24.1%	21.6%	19.5%	17.8%

* 주: A02A 제산제, A02B 소화성 궤양 및 위식도 역류 질환(GORD)용 약물, A03A 기능성 위장 장애용 약물, A03F 추진제, A05B 간 요법(지방성 약물), C04A 말초 혈관 확장제, C05C 모세 혈관 안정제, M01A 항염증 및 항류마티스 제품(비스테로이드), M03B 근육 이완제(중추 작용), M09A 근골격계 장애용 기타 약물, N06B 정신 자극제, ADHD 및 방향감각 이상 치료제, N07A 부교감신경흥분제, R06A 전신용 항히스타민제, S01K 수술 보조제, S01L 안구 혈관 장애 제제

나. 2007~2012년 최초 등재 성분 청구현황

가) 2007~2012년 최초 등재 성분 현황

2007~2012년까지 각 연도별로 최초 등재된 성분을 살펴볼 경우 2007년 12성분, 2008년 9성분, 2009년 16성분, 2010년 15성분, 2011년 11성분, 2012년 14성분이었다.

〈표 52〉 2007~2012년 최초 등재 성분

등재연도	성분명
2007	<ul style="list-style-type: none"> • entecavir • levetiracetam • deferasirox • clevudine



약제 급여적정성 재평가 합리화 방안 연구

등재연도	성분명
	<ul style="list-style-type: none"> • insulin detemir • sunitinib • aprepitant • sorafenib • gadoxetic acid • palonosetron • alanyl glutamine • solifenacin
2008	<ul style="list-style-type: none"> • micafungin • nebivolol • irsogladine • ciclesonide • dasatinib • decitabine • pelubiprofen • sitagliptin • tigecycline
2009	<ul style="list-style-type: none"> • almotriptan • fluticasone furoate • vildagliptin • pilsicainide hydrochloride(Other antiarrhythmics, class I and III) • duloxetine • montelukast • lafutidine • theobromine • paliperidone • fesoterodine • ranibizumab • atomoxetine • silodosin • methoxy polyethylene glycol-epoetin beta • ilaprazole • telbivudine
2010	<ul style="list-style-type: none"> • raltegravir • lapatinib • polaprezinc

제3장 약제 급여적정성 재평가 제도 분석 ●●

등재연도	성분명
	<ul style="list-style-type: none"> • etravirine • tafluprost • oxidized cellulose • fosphenytoin • frovatriptan • zofenopril • anidulafungin • sirolimus • blonanserin(Other antipsychotics) • rivaroxaban • abatacept • cinacalcet
2011	<ul style="list-style-type: none"> • doripenem • fimasartan • pazopanib • everolimus • 자오가·우슬·방풍·두충·구척·흑두 • desloratadine • paliperidone • cabergoline • ambrisentan • saxagliptin • nilotinib
2012	<ul style="list-style-type: none"> • alpha-adrenoreceptor antagonists • febuxostat • linagliptin • ustekinumab • prasugrel • dienogest • indacaterol • gadoteridol • bazedoxifene • protein kinase inhibitors • dexketoprofen • tenofovir disoproxil • 당귀·목과·방풍·속단·오가피·우슬·위령선·육계·진교·천궁·천마·홍화 • gemigliptin

나) 2007~2012년 최초 등재 성분 약품비

(1) 2018~2020년 총 약품비의 0.1% 이상을 차지한 성분의 약품비 추이

2007~2012년에 최초 등재된 성분 중 총 약품비의 0.1% 이상을 차지한 성분은 24개였다. 이중 sitagliptin은 2021년 기준 1,648억 원으로 약품비 규모가 가장 컸고 약품비 지출액이 1,284억 원인 fimasartan이 그 다음이었으며 그 외 linagliptin, gemigliptin, tenofovir disoproxil 1,606억 원, entecavir 1,004억 원 등의 순으로 약품비가 컸다. 2018~2020년 총 약품비의 0.1% 이상을 차지한 성분 중 2021년 기준으로 약품비가 가장 낮은 성분은 sorafenib 이었는데 2018년까지 증가하다가 2019년부터 감소하였다. everolimus 또한 2019년부터 감소하였고 2021년에는 146억 원으로 총 약품비의 0.1%에 미치지 못했다.

해당 성분들의 연평균 증가율을 살펴보았다. ustekinumab, linagliptin, tenofovir disoproxil, 당귀·목과·방풍·속단·오가피·우슬·위령선·육계·진교·천궁·천마·홍화, gemigliptin은 2012년에 등재된 성분이고 특히 뒤의 세 가지 성분은 2012년 12월에 등재된 성분으로 2012년 약품비는 1년을 반영하지 못하므로 관찰기간의 연평균 증가율이 높게 보일 수 있다. 한편 몇몇 성분은 일부 연도에 대해 청구액을 확인할 수 없었는데 특정 연도 이후에는 약품비 산출이 가능했고 이러한 성분들 중 ustekinumab을 제외하면 모두 2010년 이전에 등재된 성분이라는 점에서 주성분코드 변화로 인한 영향일 것으로 보인다(한편 ustekinumab도 2012년에 등재되었으므로 값이 관찰되어야 하지만 2012~2015년까지 청구액이 확인되지 않았다). 2012년에 등재된 성분들이 다수 포함되어 전체 연도에 대해 확인 가능한 성분들의 2013~2021년의 연평균 증가율을 살펴보았는데 gemigliptin은 가장 빠르게 증가한 성분이고 다음으로 rivaroxaban 39.6%, pelubiprofen, fimasartan 22.1%, 당귀·목과·방풍·속단·오가피·우슬·위령선·육계·진교·천궁·천마·홍화 21.9%, ilaprazole 순으로 빠르게 증가했다. 한편 entecavir는 2012년 1,830억 원에서 2017년 980억 원으로 감소했고 이후 1,000억 원 규모를 유지했고 tenofovir disoproxil은 등재 이후 2017년 1,787억 원까지 증가했으나 이후 감소하여 2021년에 1,000억 원 규모를 유지했다.

제3장 약제 급여적정성 재평가 제도 분석 ●●

〈표 53〉 2018~2020년 총 약품비의 0.1% 이상을 차지한 성분의 약품비 추이

(단위: 십억 원)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
entecavir '07	183.0	187.4	183.4	164.4	112.4	98.0	99.0	100.4	100.2	100.4
levetiracetam '07	30.6	28.5	26.3	29.8	35.4	39.8	43.6	47.4	53.1	56.0
sorafenib '07	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
solifenacin '07	16.9	21.0	24.2	25.4	23.6	25.0	24.0	24.9	27.0	28.6
dasatinib '08	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pelubiprofen '08	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
sitagliptin '08	88.9	100.5	109.8	127.1	129.6	137.4	147.6	153.7	161.2	164.8
fluticasone furoate'09				-	-	-	-	-	-	-
vildagliptin '09	23.3	26.5	29.0	33.8	35.9	31.8	30.8	30.5	31.8	32.4
montelukast'09	67.9	64.7	75.7	81.4	86.1	88.8	112.9	128.0	99.2	99.4
lafutidine'09	13.6	15.6	15.5	14.8	15.9	15.9	16.3	21.6	35.4	37.7
ranibizumab'09					-	-	-	-	-	-
ilaprazole '09	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
rivaroxaban '10	2.1	4.4	7.2	15.4	33.6	41.3	48.5	51.0	55.9	62.8
fimasartan '11	18.8	25.9	31.8	36.4	44.6	54.5	68.4	83.1	102.4	128.4
everolimus '11	5.0	6.0	10.0	16.3	18.3	20.9	22.6	21.8	17.5	14.6
paliperidone '11	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
saxagliptin '11	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
nilotinib '11	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
linagliptin '12	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ustekinumab '12					-	-	-	-	-	-
tenofovir disoproxil '12	4.8	62.0	105.1	135.3	161.0	178.7	170.6	124.3	104.5	106.6
당귀·목과 etc '12	0.2	7.0	14.7	19.3	22.3	25.6	29.9	26.4	29.7	34.1
gemigliptin '12	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

* 주: 3개사 이하의 제품의 경우 「공공기관의 정보공개에 관한법률」제9조 제1항 제7호에 의한 “법인등의 경영·영업상 비밀에 관한 사항등”의 비공개대상 정보임



(2) 2018~2020년 총 약품비의 0.05%이상 0.1%미만인 성분의 약품비 추이

2007~2012년에 최초 등재된 성분 중 15개 성분이 총 약품비의 0.05% 이상 0.1% 미만인 것으로 나타났다. 이 중 palonosetron은 2021년 기준 222억 원으로 약품비 규모가 가장 컸고 다음은 약품비 지출액이 220억 원인 febuxostat, tafluprost, methoxy polyethylene glycol-epoetin beta 순이었다. 2018~2020년 총 약품비의 0.05% 이상 0.1% 미만인 성분 중 2021년 기준으로 약품비가 가장 낮은 성분은 aprepitant이었는데 2018년까지 증가하다가 2019년부터 소폭 감소하였고 decitabine, pazopanib도 2021년에 2020년 대비 감소했는데 일시적인 감소인지 감소하는 추세인지는 확인이 어렵다.

이 중 몇몇 성분은 일부 연도에 대해 청구액을 확인할 수 없었는데 febuxostat (2012.2.10. 등재)을 제외하면 모두 2012년 이전에 등재된 성분으로 주성분코드 변화로 인해 확인되지 않은 것으로 추측된다. 전체 연도에 대해 확인 가능한 성분들의 연평균 증가율을 살펴보면 2012년에 등재된 febuxostat은 가장 빠르게 증가한 성분으로 연평균 33.1% 증가했고 다음은 pazopanib, MPGE-b, nebivolol은 연평균 10.8% 증가했다. febuxostat의 경우 2012년 2월에 등재되었으므로 2012년 약품비가 1년에 해당하지 않으므로 빠르게 증가하는 것처럼 보일 수 있으나 2016~2021년의 연평균 증가율도 23.4%로 높은 편이었다.

제3장 약제 급여적정성 재평가 제도 분석 ●●

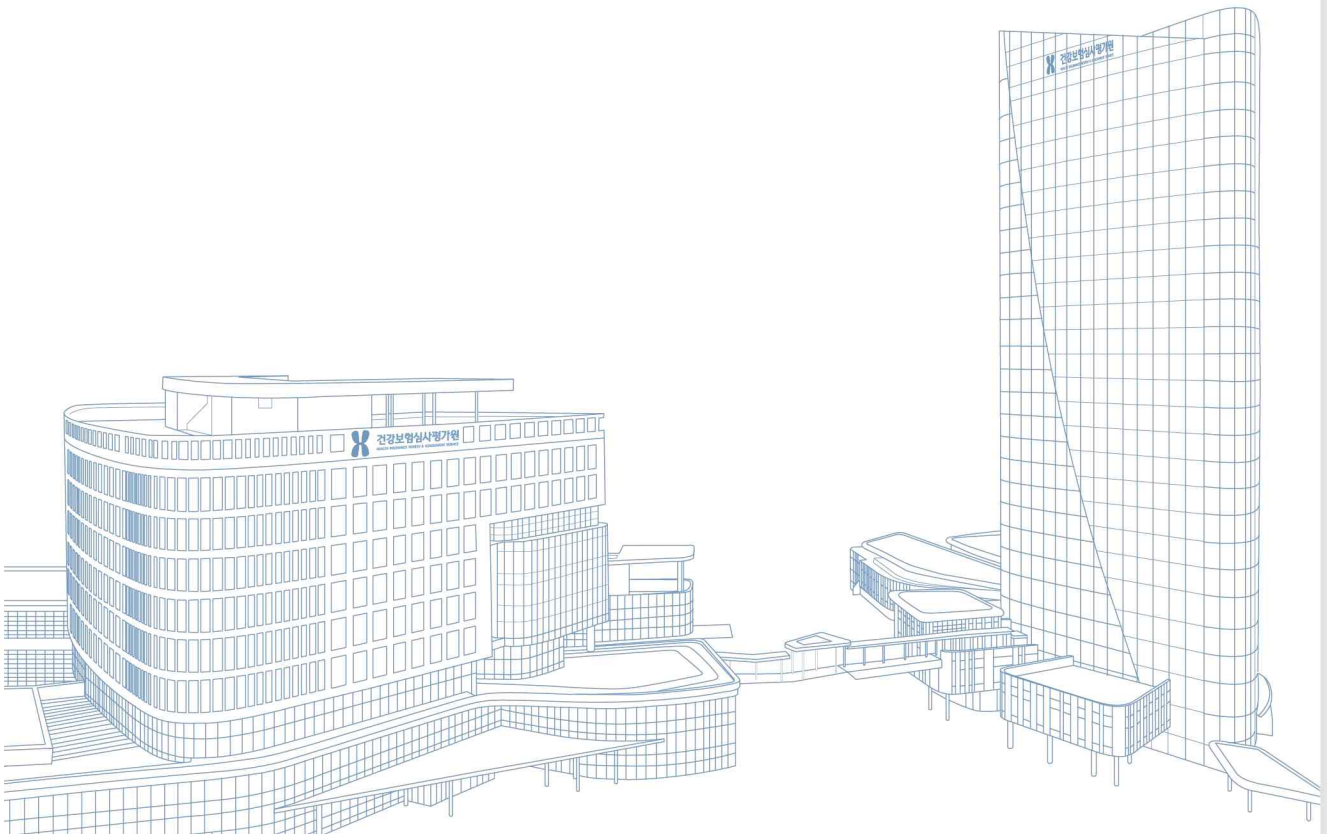
〈표 54〉 2018~2020년 총 약품비의 0.05% 이상 0.1% 미만을 차지한 성분의 약품비 추이

(단위: 십억 원)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
deferasirox '07	11.0	11.3	11.7	11.5	11.9	11.1	11.1	11.3	11.0	11.2
sunitinib '07	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
aprepitant '07	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
gadoxetic acid '07	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
palonosetron '07				0.0	13.5	17.1	12.7	14.6	19.6	22.2
nebivolol '08	5.9	5.1	5.6	6.6	7.6	8.4	9.3	10.2	12.0	14.8
decitabine '08	4.6	4.8	7.6	10.8	10.9	12.5	11.2	11.4	11.7	9.5
duloxetine '09	9.0	11.8	16.1	15.0	13.3	14.0	14.3	15.2	15.9	17.1
silodosin '09	10.6	11.6	12.6	13.0	10.3	10.0	11.6	12.6	13.2	13.0
MPGE-b '09	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
polaprezinc '10		0.8	4.2	4.7	7.3	8.8	10.2	12.4	14.8	14.2
tafluprost '10					-	-	-	-	-	-
pazopanib '11	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
자오가·우슬 etc '11			-	-	-	-	-	-	-	-
febuxostat '12	1.7	4.1	4.7	5.9	7.7	9.8	13.4	16.2	18.6	22.0

* 주: 3개사 이하의 제품의 경우 「공공기관의 정보공개에 관한법률」제9조 제1항 제7호에 의한 “법인등의 경영·영업상 비밀에 관한 사항등”의 비공개대상 정보임

외국의 약제 급여적정성 재평가 제도 운영 현황



제4장

외국의 약제 급여적정성 재평가 제도 운영 현황

1. 프랑스

가. 건강보험 약제 급여 체계

1) 건강보험 약제 등재 체계

프랑스는 사회보험방식의 건강보장체계를 운영하며, 건강보험에서 외래 및 입원에서 사용되는 의약품의 급여한다. 입원에서 사용하는 의약품 중 DRG(Diagnosis-related group) 지불체계에 포함된 의약품의 가격은 병원에서 결정하며, 병원에서 DRG 체계 밖에서 사용 또는 처방하는 의약품은 외래 의약품과 동일한 평가와 절차를 통해 급여와 가격이 결정된다. 의약품의 급여는 선별목록제도(positive list system)에 의하여 운영한다(Vogler, 2020).

새로운 의약품의 급여와 가격은 임상적, 경제적 근거의 평가를 바탕으로 결정한다. 이러한 평가는 프랑스 고위보건당국(French High Authority for Health, 이하 HAS)의 두 개 위원회가 수행하는데, 투명성위원회(Transparency Commission, TC)는 의약품의 임상적 측면을 평가하여 의견을 제시하고, 경제 및 공중보건 평가위원회(Economic and Public Health Evaluation Commission, CEESP)⁵⁾ 보건경제 측면의 평가를 수행한다(Kergall et al., 2021). HAS의 검토 의견을 바탕으로 의료제품경제위원회(Economic Committee for Health Care Products, 이하 CEPS)가 제약사와 약가 협상을 통하여 최종 가격을 결정한다. CEPS는 비교약제의 가격과 예상 사용량, 약제의 사용 조건 등을 고려하여 약가 협상을 수행하며, 일부 약에 대해서는 도입관리계약(managed entry agreement, MEA)을 통하여 할인 또는 사용량-약가 협약을 하기도 한다(Vogler, 2020, p.7).

5) CEESP는 2008년 HAS 내에 설치되어 내부 위원회로서 전략적 의견을 제시하는 역할을 수행하다가, 2012년 사회보장재정법(The Social Security Funding Law)에 따라 HAS에 의약품의 보건경제 측면의 의견을 제시하는 특별위원회로서의 역할을 부여받았다. CEESP 위원회의 1/3은 경제학자, 1/3은 보건의로 전문가(공중보건 의사, 역학자, 현장 의사 포함), 1/3은 인문사회 과학 분야의 대표로 구성된다(Toumi et al., 2015).

2) 약제 급여를 위한 평가와 약가 결정

의약품의 임상적 가치 평가는 임상적 가치(service médical Rendu, SMR)와 임상적 추가 가치(l'amélioration du service médical rendu, ASMR)에 따라 결정된다. SMR은 투명성위원회(Transparency Commission, TC)의 책임하에 결정되고, 약의 급여 여부는 투명성위원회(TC)의 권고 및 SMR을 바탕으로 보건부가 결정한다. 급여율은 UNCAM(National Union of Health Insurance Funds)가 결정한다(Pichetti & Sermet, 2011). 건강보험에서는 치료하지 않으면 사망하는 질환 및 장기간의 중대 질환에⁶⁾ 대한 치료제는 100% 급여한다. 나머지 약은 SMR 등급에 따라 급여율을 결정한다.

SMR 등급은 ① 높음(major or important), ② 중간(moderate), ③ 낮음(low), ④ 미흡(insufficient)의 네 개 등급으로 나누어지며, 등급에 따라 급여율이 달라진다. 높은(major or important) SMR 등급의 약은 65%, 중간(moderate) SMR 등급의 약은 30%⁷⁾, 낮음(low) SMR 등급의 약은 15% 급여한다. 미흡(insufficient) SMR⁸⁾ 등급의 약은 급여율이 0%이다. SMR은 질환의 중증도와 약제의 임상적 유용성에 관련된 데이터(약의 효능과 부작용의 밸런스, 약의 기능(function), 치료전략에서의 위치, 공중보건에 미치는 영향)를 바탕으로 결정한다(Pichetti & Sermet, 2011; Rodwin, 2020).

투명성위원회(TC)는 SMR 등급의 결정에서 처음에는 질환의 중증도를 중요하게 고려하였으나, 중증질환 치료제 신약이 증가함에 따라 점차 의약품의 효과성(effectiveness)을 질환의 중증도보다 더 높은 비중으로 고려하고 있다(Bouvenot, 2011, Pichetti & Sermet, 2011에서 재인용; Chouaid et al., 2016). 한 예로 환자의 생존을 12일 연장하는 퀘장암 치료제는 SMR 미흡(inefficient)으로 지정되었다(Pichetti & Sermet, 2011).

SMR은 주어진 시점에 측정되지만 약의 전주기에 걸쳐 고정되어 있지 않다. 새로운 데이터가 나오거나 더 효과적인 대체약이 시장에 나오면 SMR은 다시 평가될 수 있고, 급여율도 달라질 수 있다(Pichetti & Sermet, 2011).

2020년 건강보험에서 약제의 급여율에 따른 금액 규모는 다음과 같다. 전체적으로 급여율은 71.8%로 볼 수 있다(CEPS, 2021, p. 24).

6) 이에 해당하는 질환은 약 30개이다(Vogler, 2020, p.10).

7) 2011년 5/2일부터 35%에서 30%로 변경

8) 미흡(Insufficient) SMR 등급은 의약품이 치료적 비효율성을 나타낸다는 것이 아니라, 의학 진보와 과학지식의 발전과 관련하여 그 약이 국가 건강보험에서 급여를 정당화할 만큼 치료적으로 충분한 우선순위를 갖지 않음을 의미한다(Pichetti & Sermet, 2011).



〈표 55〉 2020년 프랑스 건강보험에서 약제의 급여율 구분별 판매액

급여율	판매액 (백만 유로)	이론상 급여 금액 (백만 유로)
15%	620	93
30%	1815	545
65%	16712	10863
100%	5689	5689
ATU/post ATU	2344	2327
전체	27180	19517

* 자료: CEPS, 2021. p. 24. Table 7의 일부

ASMR은 일종의 비교효과평가로서, 대체 치료제에 비해 더 효과적인지, 부작용이 적은 지, 사망률, 유병률에서 차이가 있는지를 판단한다. ASMR 평가 결과는 5개의 등급으로 판단된다: I등급(major progress), II등급(important progress), III등급(moderate progress), IV등급(minor progress), V등급(no progress). 투명성위원회(TC)는 ASMR의 평가에서 효과의 크기를 점점 더 중요하게 고려하고 있다. 비교 약제가 있는 경우 의약품의 급여를 위해서는 head-to-head 시험을 할 것을 Law no 2011-2012에 명시하고 있다(Chouaid et al., 2016).

CEPS는 투명성위원회(TC)가 결정한 ASMR 등급을 바탕으로 약가를 결정한다. I~III등급의 약은 임상적 유효성의 개선이 인정된 약으로서, 기존 치료제보다 높은 약가가 허용되며 가격을 유럽 국가들의(영국, 독일, 이태리, 스페인) 약가 수준으로 결정한다. 프랑스에서의 등재 약가는 이들 유럽 국가들의 가장 높은 가격보다 더 높지 않고, 가장 낮은 가격보다 더 낮지 않게 설정한다.⁹⁾ IV등급의 약은 대체 치료제보다 높지 않은 가격으로, V등급의 약은 대체 치료제보다 더 낮은 가격으로 결정된다. 새로운 약제가 I~III등급을 받는 경우는 매우 드문 것으로 알려져있다. 2009~2016년 동안 투명성위원회(TC)는 연평균 175.5개의 새로운 약제를 평가하였는데, I등급을 받은 약은 연평균 1.37개, II등급은 3.25개, III등급은 8개였고, 대부분은 IV등급(50.5개), V등급(88.5개)을 받았다(Rodwin, 2020).

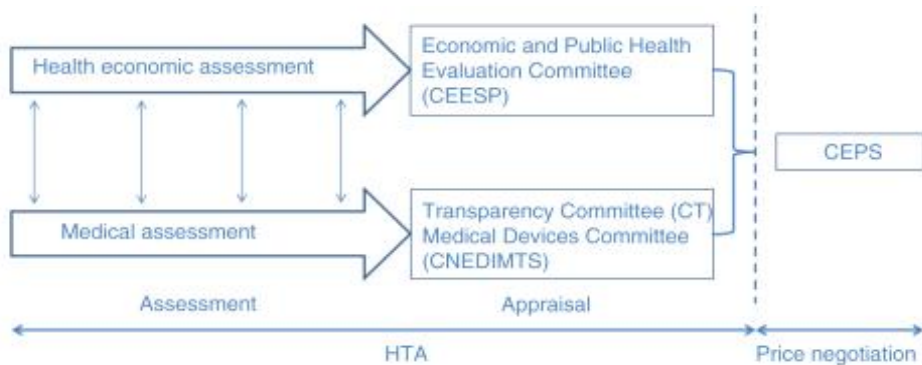
ASMR은 SMR과 같이 판단 요소를 명확히 규정해놓지는 않았다. 그렇지만 최근 투명성

9) 유럽수준의 약가는 등재 약가(list price)에 한정되며, 실제 가격(net price)은 협상에 의해 결정되며 비교약제의 실제 가격(net price)을 바탕으로 정한다(CEPS, 2021, p.36). 유럽 참고국가의 가격은 사용량이나 경제수준(구매력지수) 등을 고려하지 않고 참고하며, 언제든지 업데이트 가능하다(Vogler, 2020, p.7).

제4장 외국의 약제 급여적정성 재평가 제도 운영 현황 ●●

위원회(TC)는 ASMR 등급 결정 시 고려할 요소를 치료효과의 크기, 근거의 질, 의학적 필요, 질병의 중증도라고 밝혔다(Kergall et al., 2021).

프랑스 의료기술평가 절차에서 의약품의 경제성평가는 2013년 처음 도입되었고, 건강보험 급여 신청하는 의약품 중 일부에만 적용된다. 등재를 신청하는 제약사가 스스로 자신의 제품이 혁신적이라고(ASMR I~III 등급 수준) 주장하고, 제품의 지불이 건강보험재정에 상당한 영향을 미치는(연간 2천만 유로) 경우 비용효과성 근거 제출이 의무화된다. CEESP는 제약사가 제출한 경제성평가 근거의 신뢰성과 일관성을 검토한다. 제약사가 보고한 질보정생존연수(quality-adjusted life-year, QALY)와 점증비용효용비(incremental cost-utility ratio, ICUR)의 타당도(validity)에 대해 결론을 내리고 제출한 ICUR에 관한 불확실성을 설명한다. CEPS는 이러한 정보와 ASMR를 종합하여 약가 협상을 수행한다. 그렇지만 프랑스에서는 ICURs에 대하여 공식적으로 수용 가능한 임계치를 두고 있지 않으므로, 경제성평가에 대한 검토의견(Economic Opinion)은, CEESP가 보고된 ICUR가 타당하지 않다고 하고 약의 효용성이 입증되지 않았다고 하는 경우를¹⁰⁾ 제외하고는, 급여 및 가격에 연동되지는(binding) 않는다. 그렇지만 CEESP가 검토한 비용효과성에 대한 판단은 의약품의 리베이트 결정에 영향을 미치며, 리베이트 크기는 기밀로 유지된다(Kergall et al., 2021; Toumi et al., 2015, p.12).



[그림 5] 프랑스 의약품 급여 평가와 약가 결정체계

* 자료: Toumi et al., 2015. Fig.3

10) 이 경우에는 유럽 가격 수준이 더 이상 보장되지 않는다.

모든 신약에 대해 CEPS는 허가된 적응증에 대한 예상 판매량과 가격을 명시한 5년간의 계약을 협상한다. 판매량이 계약사항을 초과하는 경우 제약사는 50~80%를 환급한다. 제품에 새로운 적응증이 추가 허가되면 CEPS는 기존의 약가-판매량 계약을 재검토하고 약가를 인하할 수 있다. 신약에 대한 최초 5년 계약이 끝나면 CEPS는 약가를 낮추기 위한 협상을 한다. 이 무렵이면 비교 약제의 가격이 인하되어 있거나 새로운 제네릭의 참조 가격이 형성되어 있기도 하다. 약가 조정 과정을 거치면서 동일 치료군 내에서 고가 제품의 가격은 점차 저가 제품의 가격 수준으로 낮아진다. 약가 인하는 대개 1년에 1회 이내에서 이루어진다(Rodwin, 2020).

의약품의 가치 평가와 비용효과성 평가는 적응증 단위로 수행된다. 즉 동일 의약품에 여러 적응증이 있는 경우 적응증별로 임상적 유용성과 비용효과성이 평가된다. 그렇지만 약가는 각 적응증의 사용량과 가치 등을 종합하여 한 개의 가격으로 정해진다. 예를 들어 추가되는 적응증에 대한 가치가 낮게 평가되면 약가가 인하될 수 있다(Raimond et al., 2021).

프랑스는 1997년부터 법률에 의해 매년 건강보험 진료비 증가율의 목표를 설정하고 있으며(“ONDAM”), 1999년부터는 건강보험에서 약품비(pharmaceutical companies' turnover)의 연간 증가율(“L-rate”)의 목표를 설정한다. 2000년 이후 약품비 목표 증가율은 전체 진료비 증가율보다 낮게 설정되고 있다. 2004년 이후 연간 약품비 증가율의 목표는 1.08%로서 총진료비 증가율 3.01%의 1/3 수준이다. 2019년 목표율은 0.5%였다. 약품비 증가율이 목표를 상회하면 제약사들은 일정 부분을 환급하며¹¹⁾, 환급 규모는 기업 전체 매출의 10%를 넘지 않도록 하고 있으며, 희귀질환 치료제 및 연간 판매액이 3천만 유로 미만인 제네릭 의약품은 제외한다. 이와같이 약품비 예산의 목표가 설정되어 있음에 따라 CEPS는 트레이드오프를 하기도 한다. 고가의 혁신 의약품을 급여하면서 한편에서는 오래된 의약품의 가격을 낮춘다. 약품비 예산 설정은 약가협상에서 CEPS의 포지션을 강화하는 측면이 있고 개별 협상에서 CEPS를 가이드하기도 한다(Rodwin, 2020).

11) 약국에서 조제한 의약품에 대해서는 “contribution Lv”, 병원에서 제공한 의약품에 대해서는 “contribution Lh”라고 한다 (Raimond et al., 2021).

나. 약제 급여 재평가 제도

프랑스 HAS의 투명성위원회(TC)는 급여 의약품의 SMR 및 ASMR을 재평가하는 두 가지 기전을 두고 있다. 첫 번째는 외래 급여의약품을 정기적으로 재평가하는 것이고, 두 번째는 보건부나 제약사 또는 HAS가 요구하여 이루어지는 비정기적(ad hoc) 재평가이다.

1) 정기적인 외래 급여 의약품의 재평가¹²⁾

프랑스는 법에 의하여 건강보험에 등재된 외래 급여 의약품이 처음 등재된 후 5년마다 재평가하는 것을 강제화하고 있다. 이러한 주기적인 재평가 제도를 운영하는 국가는 프랑스가 유일한만큼 매우 특별하다고 할 수 있다.

매 5년마다 HAS의 투명성위원회(TC)는 등재 의약품의 새로운 임상적 데이터- 안전성, 유효성 데이터, 새로운 임상시험, 관찰연구, 약물감시 데이터, EMA(PRAC¹³⁾에 의한 새로운 평가) 또는 ANSM¹⁴⁾, FDA로부터의 안전성 우려사항 포함-를 재평가한다. 투명성위원회(TC)는 또 약제가 등재된 이후 치료 전략에서의 위치와 관련된 사항의 변동이 있는지도 평가한다. 예를들어 새로 등재된 약제가 기존의 약제보다 임상적 가치가 뛰어나다면, 기존의 약제가 아닌 새로운 약제가 일차 치료제로 권고될 것이다.

이와 같이 투명성위원회(TC)는 매 5년마다 약제의 임상적 유의성(SMR)과 효과의 개선(ASMR)을 재평가하며 이는 급여율과 가격에 영향을 미치게 된다. 따라서 약제의 SMR과 ASMR은 5년마다 변경될 수 있다(Chouaid et al., 2016). 재평가의 핵심 목표는 약제가 계속 급여되어야 하는지 아닌지를 판단하는 것이다. 제약기업은 재평가를 위한 새로운 임상 데이터를 포함한 일련의 자료를 HAS에 제출해야 한다. 만일 임상적 유의성에 관하여 새로운 주요 이슈가 없다면 이후 절차는 단순하고 급여 갱신 의견이 신속히 나올 것이다.

2017년 투명성위원회(TC)는 총 834건의 의견을 내놓았는데, 209건이 기 등재 약제의 5년 주기 재평가에 관한 것이었다. 209건 중 206건은 기존 적응증에 대한 급여 갱신에 긍정적인 의견으로서, 결과적으로 급여 사항에 변동이 없었다.

최근 HAS는 5년마다 수행하는 재평가 활동을 줄일 필요가 있다는 의견을 제시하였다.

12) CADTH(2019)를 참고하여 작성함.

13) Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

14) 프랑스 의약품 규제당국

HAS는 5년마다 pharmacopoeia에 있는 모든 약을 체계적으로 리뷰하는 세계에서 유일한 HTA 기관으로서 매년 600-800건의 리뷰 결과를 발표하는데, 유럽의 다른 기관은 연간 약 50건을 평가하는 데 그친다. HAS의 이런 활동은 임상적 적합성이 낮은 약에 많은 에너지를 쏟는 것으로서, 다른 활동 수행을 어렵게 하기도 한다. HAS가 안전성, 유효성에서 별 이슈를 제기하지 않는 기존 의약품을 5년마다 체계적으로 평가하는 것을 중단한다면, 이를 통해 추가적인 임상적 가치가 높은 약의 평가에 더 집중할 수 있을 것이라고 기대하였다(예. 신약 평가 및 단기적 평가) (HAS, 2020).

2) 비정기적(ad hoc) 재평가¹⁵⁾

투명성위원회(TC)는 보건부나 제약기업의 요청 또는 자체적인 의지에 의하여 모든 의약품의 재평가할 수 있다. 재평가의 범위는 상당히 넓고 SMR, ASMR뿐만 아니라 대상 인구집단, 비교약제, 공중보건에 미치는 영향까지 포함한다. 재평가는 의약품의 주기 중 어느 상태에서도 이루어질 수 있다. 재평가가 보건부의 요청 또는 HAS 자체에 의하여 수행되는 경우 그것은 한 개 제품에 대해서만 이루어질 수도 있고 동일 적응증 또는 동일 치료군 내의 여러 제품에 대해 이루어질 수도 있다. 이러한 재평가가 이루어지기 위해서는 새로운 상당한 정보에 의해 정당화되어야 한다.

병원에서 사용하는 의약품(“병원 목록”에만 포함되어 있는 약)은 5년마다의 재평가 대상에 포함되지 않으므로, 이러한 약들은 비정기적 재평가 대상이 될 수 있다. 예를들어 보건부는 DRG 목록에 있는 약 30개 약제의 재평가를 요청한 적이 있다.

또한 투명성위원회(TC)는, 새로운 상당한 임상 데이터가 나온 경우(예. 안전성 데이터, 새로운 임상3상 유효성 데이터 또는 치료전략에서의 변경), 한 개 또는 여러 개 약의 재평가를 결정할 수 있다. 그리고 제약사는 자신의 제품에 대해 새로운 데이터에 근거하여 더 높은 급여율 또는 더 나은 ASMR을 얻고자 투명성위원회(TC)에 재평가를 요청할 수 있다.

보건부나 제약사의 요청 또는 투명성위원회(TC) 자체의 판단에 의한 재평가가 이루어지면, 제약사는 재평가 요청사항에 따라 SMR 및 ASMR을 정당화하기 위한 모든 임상 데이터를 포함하는 자료를 HAS에 제출해야 한다. 자료 제출 후에는 등재 신청과 동일한 절차를 따른다. 마지막으로 해당 제품에 대한 SMR 및 ASMR의 재평가를 포함한 의견을 받

15) Pant, Boucher, & Frey. (2019)를 참고하여 작성함.

제4장 외국의 약제 급여적정성 재평가 제도 운영 현황 ●●

표한다. 2017년 투명성위원회(TC)가 제시한 834건의 의견 중 29건이 재평가 요청에 의한 SMR 및 ASMR의 재평가에 관한 것이었다. 그중 11건은 제약사의 요청, 18건은 보건부 또는 HAS에 의해 요청된 것이었다.

HAS 내에서 경제성평가를 담당하는 CEESP는 의약품의 재등재를 위한 평가에서, 연간 판매액이 2천만 유로를 넘을 것으로 예상되는 제품을 경제성평가의 대상으로 한다. 재등재를 요청하는 제약사는 경제성평가 자료를 제출해야 한다(Toumi et al., 2015, p.5).

HAS는 개별 의약품뿐만 아니라 동일 약효군의 제품을 재평가하기도 한다(예. 알츠하이머 치료제 재평가 사례). HAS 자체적으로 재평가 대상을 선정하기도 하지만 약효군에 대한 재평가는 대부분 공공 조직(보건부, 질병금고) 또는 학회, 환자단체 등이 요구하여 이루어진다. 이러한 조직으로부터 재평가의 요구가 제기되면 선정 요건에 따라 내부 검토를 거친 후 연간 단위로 재평가를 계획한다. 재평가가 계획되면 먼저 평가할 측면을(임상적 유효성, 사용 조건, 경제적, 윤리적, 법적, 사회적 측면 등) 규정하고 평가 방법을 정한다. 그리고 근거 자료를 세밀하게 검토하고 전문가의 자문의견과 합의를 도출하여 최종적인 평가 결과를 발표한다(Rochaix & Xerri, 2009).

3) 약제 급여적정성 재평가 사례

프랑스는 1999년 10월 27일 발표된 명령(decre)에 의하여 SMR 재평가가 시작되었다. 1999~2001년 사이에 투명성위원회(TC)는 4,490개의 급여 의약품에 대하여 SMR을 재평가하였고, 그 결과로 이후 여러 해 동안 의약품의 급여 삭제가 이루어졌다. 재평가 결과 2,815개 약이 중요 또는 높은 SMR 등급을 받았고, 840개가 중등도(moderate) 또는 낮은(poor) SMR 등급을, 835개가 미흡(insufficient) 등급을 받았다. 이러한 새로운 분류에 제약기업들은 강력히 반발했고 정부는 미흡 SMR 등급을 받은 835개 약을 다시 평가하기로 했고 2002년 평가가 완료되었다(Pichetti & Sermet, 2011).

이러한 SMR 평가는 이론적으로는 미흡(insufficient) SMR 약을 체계적으로 급여 삭제하고 낮은(poor) SMR 등급 약의 급여율을 낮추는 것으로 이어져야 한다. 그렇지만 이러한 규칙이 항상 적용되지는 않으며, 어떤 약은 급여 삭제되지 않고 가격 인하 또는 급여율 인하로 대신하기도 하였다(Pichetti & Sermet, 2011).

2000년 7월 처음에 Aubry plan은, 미흡한 SMR이면서 65% 급여율로 급여되던 일부

약의 급여율을 낮추고 3개년 계획 후 가격을 낮추는 것으로 구상하였다. 일부 기업은 자발적으로 이 기간 동안 급여목록에서 자신의 약을 삭제하기로 결정하였다. 두 번째 약가 인하는 2001년 이루어졌고(Guigou plan), 2002년 세 번째 약가인하가 있었다. 미흡한 (Insufficient) SMR 약의 등재 삭제는 2003년 시작되었고 3단계로 발표되었다(Pichetti & Sermet, 2011).

1단계는 2003년 8월, 치료 전략에서 권고되지 않는 84개 약을 등재 목록에서 삭제하였다. 2단계는 2006년 3월, 처방 없이 약국에서 구매 가능한 282개 약을 등재 목록에서 삭제하였다(거담제, 기관지확장제, 동종요법제품, 올리고 성분 및 소화기관용 약). 3단계는 2007년 1월 이루어졌다. HAS의 권고와 달리 정부는 SMR이 미흡(inefficient)한 것으로 판단된 89개 약을 즉시 등재 삭제하지 않았다. 왜냐하면 대체 가능한 약이 없다고 판단하여 의사와 환자가 대체 가능한 치료방법을 찾을 수 있게 하기 위해서였다. 말초혈관확장제는 65% 급여율로 유지되었고, 사혈용 약(phlebotonics)에 대해서는 새로운 15% 급여율을 만들어 적용하고 약가를 12% 인하하였다. 이들 약은 2008년 1월 완전히 등재 삭제되었다. 이후 15% 급여율은 다른 약효군에도 적용되었고, 2010년부터는 사회보장법에 명시되었다. 15% 급여율의 도입은 논쟁을 동반하였으며, 특히 민간보충보험에서 15% 급여율에 대해 반대하였고, 추가 비용을 발생시킨다는 비판도 있었다(Lasio, 2016; Pichetti & Sermet, 2011).

이후 2010년 4월, 말초혈관 확장제를 포함하는 150개 약의 급여율이 35%에서 15%로 낮아졌다. 2011년 10월 6일, 26개 약에 관한 새로운 등재 삭제가 완료되었는데, 여기에는 15% 급여율을 적용하던 17개 약이 포함되었다. 재평가 결과 SMR 미흡(insufficient)으로 인해 등재 삭제된 약의 대표적인 약효군은 ATC A07(설사약, 항염증제, 장염약), C05(혈관보호제), N05(정신이완제), R05(감기, 기침약) 등이다(Pichetti & Sermet, 2011).

2017~2018년 투명성위원회(TC)의 요청에 의해 모든 항응고제가 재평가되었고 이에 따라 CEPS는 일부 의약품의 약가를 인하하였다. 그 외에도 투명성위원회(TC)의 정기적인 재평가에 의해 약가가 조정 또는 유지되는 사례를 확인할 수 있다(Raimond et al., 2021).

제4장 외국의 약제 급여적정성 재평가 제도 운영 현황 ●●

■ 사혈용 약(Phlebotonic) 재평가 사례¹⁶⁾

Phlebotonics는 정맥순환장애, 즉 만성정맥부전증(chronic venous insufficiency, CVI), 치질, 시력 장애, 모세혈관 터짐 등 여러 적응증을 갖는 약으로 허가되었다. 프랑스에서 만성정맥부전증은 인구의 20%에 영향을 미치고 직접 및 간접 비용으로 연간 10억 달러의 비용이 소요된다.

Phlebotonics는 식물 추출물과 합성 화합물(예. calcium dobesilate)로 구성된 의약품군이다. 정확한 작용기전은 완전히 확립되지 않았고 약효에 대한 논쟁이 있지만 정맥 긴장도를 개선하고 모세혈관 투과성을 안정화하고 림프 배수를 증가시키는 것으로 확인되어 왔다. 내약성이 높고 가장 흔한 부작용은 일상적인 위장관 문제, 피부반응 등이다. Phlebotonics는 경증 및 중등도의 만성정맥부전증에 널리 사용되었다. 대체약 또는 보조 요법으로는 압박 요법(compression therapy) (압박 스타킹, 밴드) 또는 수술(경화요법, 정맥 스트리핑)이다.

유럽과 라틴 아메리카에서는 만성정맥부전증 치료에 흔히 이 약을 사용한다. 그러나 프랑스에서는 다른 국가들보다 더 많이 사용했고 이는 높은 처방률에 기인한다. 약의 내약성이 높아서 이 약은 처방 없이 약국에서 구입 가능하다. 일부 약은 처방약으로 급여 목록에 등재되었다. 급여되기 위해서는 의사의 처방이 있어야 했고 따라서 처방률은 높고 OTC로의 판매는 적었다. SMR 재평가에 의해 2008년 처방약 phlebotonics는 등재 삭제되었다.

■ 고혈압 치료제 미니프레스 재평가 사례¹⁷⁾

미니프레스(Minipress)(prazosin)는 1981년 허가된 고혈압치료제로서 프랑스 약제급여 목록에 등재되어 있었다. 2008년 4월 등재 갱신 요청에 따라 투명성위원회(TC)는 재평가 결과 임상적 유용성(SMR)이 불충분(insufficient)하다고 판단하였다. 그 결과 보건부(Ministry of Health)와 사회보장청(Social Security Directorate)은 이 약을 등재 목록에서 삭제하기로 결정하였고, 이는 2011년 6월 프랑스 사회보장법에 부합하는 것이었다.

2012년 5월 보건부와 사회보장청은 투명성위원회(TC)에 알프레스스(Alpress)(서방형 prazosin)의 SMR을 재평가하도록 지시하였다. 투명성위원회는 2012년 7월 그 결과를 발표하였고, SMR은 상당한(substantial) 수준인 것으로 확인되었다.

2012년 12월 보건사회부(Ministry of Social Affairs and Health)는 미니프레스(Minipress)를 등재 목록에서 삭제하겠다고 해당 제약사(Laphal Industries)에 통보하였고, 회사는 경쟁약인 알프레스스(Alpress)에 대한 판단을 근거로 이의를 제기하였다.

이에 투명성위원회(TC)는 공정성의 측면에서 prazosin 기반 의약품인 알프레스스(Alpress)와 미니프레스(Minipress) 모두를 대상으로 고혈압치료제로서 임상적 유용성을 재평가하였다. 2014년 9월 그 결과를 발표하였으며, 최종적으로 미니프레스(Minipress)는 임상적 유용성이 불충분(insufficient)하며 등재 목록에 유지하는 것을 권고하지 않는다고 밝혔다.

재평가 결과는 대체 제품의 상황에 따라 달라지기도 한다. 2004년 프랑스에서는 paracetamol, opium, caffeine의 복합제인 Lamaline이 치료적 가치가 낮은 것으로 평가되어 급여율이 65%에서 35%로 낮아졌고 이후 15%로 더 낮아졌다. 그런데

16) Lasio. (2016)

17) HAS. (2014)

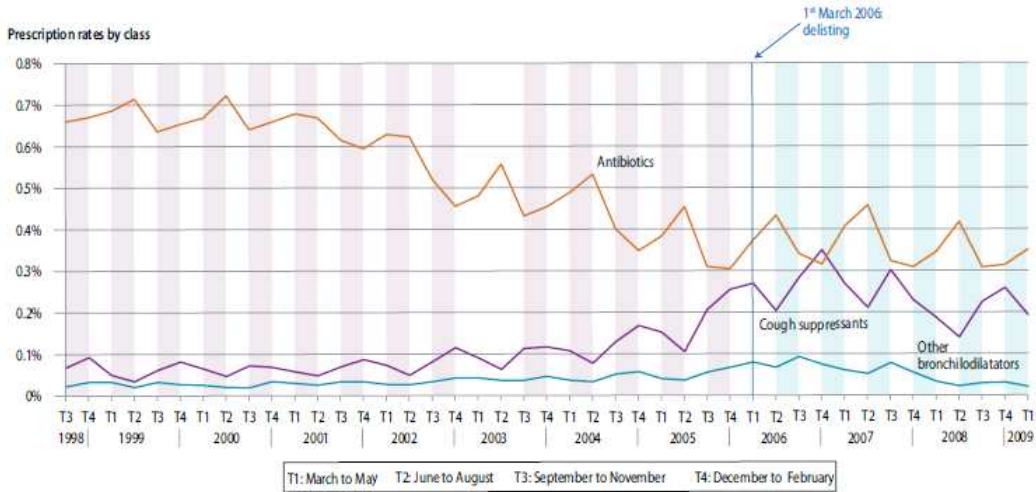
dextropropoxyphen이 안전성 문제로 시장에서 퇴출되자 Lamaline이 진통제의 약한 마약류에서 몇 안되는 대체제가 되었다. 이에 따라 2012년 재평가에서 의학적 가치가 높은 것으로 변경되어 급여율이 65%로 높아졌다(Parkinson et al., 2015).

의약품의 급여 삭제가 처방에 미친 영향을 분석한 연구에서는 2006년 진해제, 거담제의 등재 삭제 후 해당 약의 처방률이 50% 감소하였고, 대체약으로서 기침약(12.9% 포인트) 또는 기타 기관지확장제(4.4% 포인트)의 처방이 증가하였다고 보고하였다. 진해제, 거담제의 등재 삭제로 항생제 처방이 증가할 것이라는 우려가 컸으나 실증분석 결과 항생제 처방 경향의 변화는 없는 것으로 보고하였다(Pichetti et al., 2011). 2006년 3월 사혈용약(phlebotonic)의 급여율이 35%에서 15%로 낮아지자 이 약을 정기적으로 사용하던 환자의 1/3이 더이상 이 약을 처방받지 않았다. 약을 계속 사용한 환자에서는 평균 처방률이 약간 낮아졌다(-6%)(Dumontaux & Pichetti, 2009, Pichetti & Sermet, 2011에서 재인용).

그 외에도 예상하지 못한 풍선효과가 보고되었다. 불안 및 불면 치료제로 사용된 식물요법(phytotherapy)의 급여가 삭제되자 이를 대체하여 더 비싸고 더 위험할 수 있는 정신과 약이 사용되었다. 그리고 phlebotonics의 급여를 삭제하자 압박스타킹의 처방 증가가 관찰되었다(Parkinson et al., 2015).

의약품의 등재 삭제에 의한 재정 절감분은 다른 대체약의 처방 증가로 인해 일부 상쇄될 수 있다. 대체약의 처방이 의학적으로 정당화될 수도 있으나 그렇지 않은 경우도 있다. 2006년 6월 Social Security Audit Commission은 의약품의 등재 삭제 후 더 높은 SMR 의약품으로 대체되면 재정 절감 효과가 줄어들 수 있으므로 건강보험에서 등재 삭제의 재정적 결과를 정확히 예측하는 것이 어렵다고 주장하였다(Commission des comptes de la Securite sociale, 2006, Pichetti & Sermet, 2011에서 재인용). 2011년 Cour des comptes 보고서에서도 약품군의 등재 삭제 후 급여 가능한 제품으로 대체 처방이 그 제도의 효과를 제한 또는 없애버릴 위험이 있음을 강조하였다(Cour des comptes, 2011, Pichetti & Sermet, 2011에서 재인용).

제4장 외국의 약제 급여적정성 재평가 제도 운영 현황 ●●



Source: IRDES.
Data: Permanent Survey on Medical Prescriptions (EPPM) IMS-Health.

[그림 6] 2006년 프랑스의 진해제, 거담제 등재 삭제 전후 항생제, 기침약, 기타 기관지확장제의 처방률 변화
* 자료: Pichetti & Sermet. (2011)의 그림2

의약품이 건강보험 등재 목록에서 삭제되자 제약기업들은 그 약을 OTC로 판매하였는데, OTC 제품은 회사가 가격을 자유롭게 책정할 수 있고 유통업자와 판매업자도 마진을 자유롭게 정한다. 부가가치세율은 급여약일 때보다 더 높아진다. 따라서 등재 삭제된 약은 일반적으로 가격이 상승한다(Lasio, 2016).

프랑스의 급여 삭제 과정에서는 이해관계자의 저항이 있었다. 환자와 의사 모두 삭제되는 약 중 일부는 과학적 근거가 부족해도 효과가 있다고 믿는 경우가 있었다(Sermet et al., 2010). 한편으로는 급여 삭제에 관한 정부의 커뮤니케이션의 상당 부분이 불충분한 의학적 가치에 초점이 맞추어져 있다 보니 환자는 그러한 약들이 효과가 없다고 인식하게 되었다. 그리하여 급여 삭제된 약이 OTC 제품으로 전환되자 환자들은 그러한 약이 OTC로 판매될 가치가 있는지 이해하기 어려운 경우도 있었다(Parkinson et al., 2015).

급여 적정성 재평가 결과 등재 삭제가 이루어지기도 하지만, 급여 기준을 제한한 경우도 있다. 프랑스에서는 2014년 11월 1일부터 의사가 로수바스타틴(rosuvastatin) 또는 에제티미브(ezetimibe)를 처음 처방할 때마다 사전승인을 받아야 한다. 이러한 제한은 제네릭의 사용 가능성이 증가함에도 불구하고 특히 의약품 사용을 증가를 억제하기 위하여 이루어졌다. 그리고 알츠하이머 치료제로 사용되는 4개 약을 재평가한 결과 두 가지의 제

한 조치가 가해졌다: (1) 처방을 1년으로 제한하고, (2) 6개월 후 알츠하이머 치료제로 계속 사용하기 위해서는 처방자의 평가가 있어야 하며, 만일 환자가 치료에 반응하고 부작용이 없으면 처방은 6개월 더 이루어질 수 있다. 1년이 지나면 다학제팀에서 논의한 후 다시 계속 사용할지를 결정해야 한다(Parkinson et al., 2015).

다. 소결

프랑스는 새로운 약제 등재 시 임상적 가치(SMR)와 임상적 추가 가치(ASMR)를 평가하여 급여율과 약가를 결정하며, 등재 후 5년마다 재평가를 실시하여 급여율과 약가를 조정한다. 그렇지만 재평가를 통하여 급여 사항에 변동이 발생하는 약은 극소수이며, 최근 HAS는 보험약제 관리를 위해 요구되는 다른 활동을 고려할 때 기존 의약품을 5년마다 평가하는 것을 재검토할 필요가 있다고 한 바 있어 향후 정책 변동을 관심있게 살펴볼 필요가 있다.

프랑스는 정기적인 재평가 외에 비정기적으로 필요 시 수행하는 재평가 제도도 운영하고 있다. 정부 또는 보건당국, 제약기업의 요청에 의해 재평가를 수행하기도 하고 학회, 환자단체 등으로부터 재평가 요구가 제기되어 선정 요건에 따라 내부 검토를 거쳐 재평가를 계획하기도 한다. 이러한 재평가는 한 개 제품 또는 동일 치료군에 대해 이루어질 수 있다. 이상과 같이 사회적인 필요에 따라 등재 약제의 재평가가 수행될 수 있는 제도적 기반이 마련되어 있다.

프랑스의 건강보험 약제 급여체계에서는 1999~2001년 4천 개 이상의 등재 의약품을 재평가하여 수년에 걸쳐 대규모의 약을 급여 삭제 또는 급여율을 낮춘 경험이 있다. 재평가와 이후 처분에서 제약기업의 저항이 있었고, 임상적 가치가 낮은 약에 대한 급여율 15%가 새로 도입되는 등 재평가 과정이 순탄한 것은 아니었지만, 10년 정도의 장기간 동안 급여 목록 정리 작업을 완수한 경험은 등재 의약품 재평가의 기대효과와 도전과제를 잘 보여주는 사례가 된다.

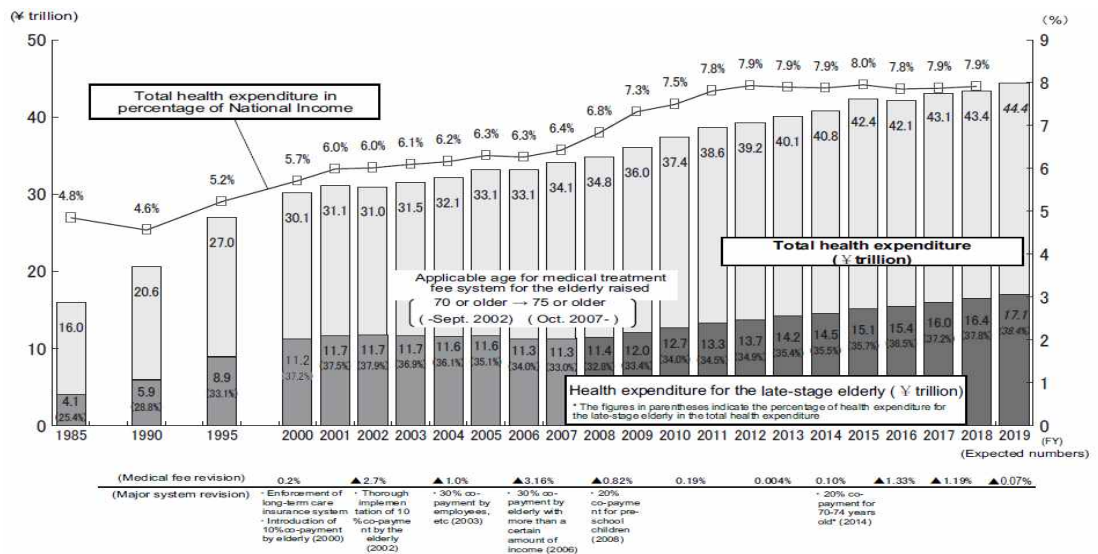
2. 일본

가. 건강보험제도

일본의 건강보험은 직장건강보험과 자영업자, 퇴직자 등을 대상으로 하는 지역건강보험으로 구분되고 우리나라와 달리 다수의 보험자가 있는 다보험자 체계이다. 건강보험정책과 수가 결정은 후생노동성이 담당하고 행위별 수가제를 기본으로 급여된다.

일본은 모든 세대 대응형 사회보험제도를 구축하기 위해 2021년 건강보험법을 개정하였으며 주요 개정 내용은 ① 후기고령자 의료의 본인부담비율 개편, ② 상병수당 지급 기간의 통산화, ③ 임의계속피보험자제도의 개편, ④ 육아휴직 중 보험료 면제 요건 개편, ⑤ 아동과 관련된 지역건강보험료 등 균등 감액 조치의 도입, ⑥ 평생 현역으로 활약할 수 있는 사회 만들기의 추진 ⑦ 지역건강보험제도의 업무 강화이다.

일본의 보건의료비 지출은 2011년 이후 국가 소득의 7.8~8.0%를 유지하고 있으며 75세 이상 후기 고령자의 의료비가 전체 의료비의 38.4%를 차지한다(그림 9).



[그림 9] 일본의 보건의료비 변화

* 출처: 2021년 후생노동성백서

건강보험조합의 의약품 급여목록인 약가기준(drug price standard)에 등재된 의약품에 대해 건강보험에서 급여하며 OTC와 건강보험 기준에 적절하지 않은 의약품(비아그라 등)은 급여되지 않는다.

후생노동성은 중앙사회보험의료협의회(Central Social Insurance Medical Council, Chuikyo)의 자문을 받아 의약품의 급여가격을 결정한다. 신약 등재 시 유사 약효방식, 비용(원가)계산방식, 외국 평균 가격 조정 등의 방법으로 약가를 산정한다. 유사 약효방식은 기등재 유사 의약품의 급여가격에 임상적 유용성, 소아 사용 여부, 혁신성 등을 고려하여 가산을 부여한다.

2019년에 신약 등재 시 경제성 평가를 도입하였고 등재 후 시장 확대에 따른 약가 조정, 실거래가 조사에 따른 약가 조정 또한 실시하고 있다.

나. 의약품 지출 효율화 관련 정책

1) 의료비 적정화 계획

일본은 의료비 증가 억제와 적정화를 위한 「의료비 적정화 계획」을 2008년부터 수립하여 추진해 오고 있다. 이 계획은 지속가능한 의료제도 및 제공체계 확립을 목표로 중앙정부와 지자체(도도부현)가 보험자, 의료종사자 등과 협력하여 추진하는 것이다.

‘제3기 전국의료비적정화계획(2019)’에서는 ‘의료비 증가에는 고령화, 의료기술의 고도화, 감염병의 유행 등 다양한 요소가 영향을 미친다. 따라서 지자체 현장에서 의료비 적정화 시스템이 기능을 발휘할 수 있도록 목표와 정책 효과의 인과관계에 기반하여 주민과 보험자·의료기관 등이 협력하여 주민의 건강을 증진하고 의료 서비스를 효율적으로 제공하기 위한 대책을 추진한다’고 밝히고 있다.

‘고령자 의료 확보에 관한 법률(1982년 법률 제80호)’에 근거하며 실시 주체는 도도부현(광역지자체)이다. 국가가 책정하는 「의료비 적정화 기본방침」의 목표·의료비 추계 방법에 따라 도도부현(광역지자체)이 「의료비 적정화 계획」을 수립한다. 국가는 도도부현의 계획을 정리하여 「전국 의료비 적정화 계획」을 작성한다. 의료비 적정화 계획은 2006년 의료보험제도 개혁에서 의료비 적정화 계획 관련 제도가 신설되면서 시작되었다(2006년 6월 건강보험법 등 개정법 공포). 제1기 계획(2008-2012년), 제2기 계획(2013-2017년)이 실시되었으며 제3기 계획(2018-2023년)이 실시 중이다.

제4장 외국의 약제 급여적정성 재평가 제도 운영 현황 ●●

제1기와 제2기 의료비 적정화 계획은 입원 의료비와 관련하여 평균 재원 일수의 감소를 추진하였고 외래 의료비와 관련하여 특정건강검진·보건 지도를 추진하였다. 2014년 의료법 개정에서 미래의 의료 수요에 주목하여 의료 기능의 분화 연계가 고려되면서 지역 의료 계획¹⁸⁾이 신설되었다. 2015년에 고령자의료확보법을 개정하여 입원 의료비에 대해 지역 의료계획의 성과를 의료비 적정화 계획에 반영하는 시스템으로 변경되었다. 제3기 의료비 적정화 계획은 입원 의료비와 관련하여 각 도도부현의 의료계획에 따른 병상 기능의 분화연계 추진 성과를 반영하고 외래 의료비와 관련하여 특정건강검진·보건 지도의 추진 외에 당뇨병 중증화 예방, 의약품 적정 사용 등이 추가되었다. 제2기와 제3기 의료비 적정화 계획에서 후발의약품(제네릭 의약품)의 사용 제고가 추진되었다.

2) 의약품 보험 급여 범위 검토

일본은 <표 56>와 같이 2012년, 2014년, 2016년, 2018년 비타민제, 가글약, 습포제, 보습제를 의약품 급여목록에서 제외하였다.

<표 56> 일본의 비타민제, 가글약, 습포제, 보습제 급여 제외 내용

구분	급여 제외 내용
단순한 영양 보급 목적의 비타민제 투여 (2012년도 진료 보수 개정)	<ul style="list-style-type: none"> 환자의 질환 또는 증상의 원인이 비타민의 결핍 또는 대사 이상이라는 점이 명확하고 또한 필요한 비타민을 식사로 섭취하기 곤란한 경우 및 기타 이에 준하는 경우로서, 의사가 해당 비타민제의 투여가 유효하다고 판단한 경우를 제외하고는 이를 급여로 산정하지 않는다.
치료 목적이 아닌 경우로 가글약만 처방 (2014년도 진료 보수 개정)	<ul style="list-style-type: none"> 입원 중이 아닌 환자에 대해 가글약(치료 목적인 경우 제외)만 투여한 경우 해당 가글약과 관련된 처방료, 조제료, 약제료, 처방전료, 조제 기술 기본료를 급여하지 않는다.
외래환자를 대상으로 1개 처방당 70매를 넘어 투약하는 습포제 (2016년도 진료 보수 개정)	<ul style="list-style-type: none"> 외래환자에 대해 1개 처방전 당 합계 70매를 넘어 투약하는 경우 해당 초과분의 약제료를 급여하지 않는다. 다만, 의사가 의학적 필요성이 있다고 판단하여 부득이하게 합계 70매를 넘게 투약하는 경우에는 그 이유를 처방전 및 진료 보수 명세서에 기재하여 급여할 수 있도록 한다. 습포제 처방 시 처방전 및 진료 보수 명세서에 투약 전량 외 1일분의 용량 또는 며칠 분에 해당하는지를 기재한다.
질병 개선 목적 외 혈행 촉진·피부 보습제의 처방 (2018년도 진료 보수 개정)	<ul style="list-style-type: none"> 입원 중이 아닌 환자에 대해 혈행 촉진 피부 보습제(헤파린 나트륨, 헤파린 유사 물질)가 처방되었을 경우 질병의 치료를 목적으로 하는 것이며, 의사가 해당 보습제의 사용이 유효하다고 판단한 경우를 제외하고, 이를 급여하지 않는다.

* 자료: 무라카미 마사야스(村上正泰)(2021). 약제 중심의 보험 급여 범위에 관한 재검토론에 대하여. 일의중언 조사 보고서 No.111

18) 일본어 원문은 '지역 의료 구상'임.

일본 건강보험조합연합회는 2019년 「의료비 적정화를 위한 급여와 부담의 본연의 자세에 대한 조사 연구 보고서」에서 의약품 건강보험 급여 범위를 재검토하였으며, 일반용 의약품으로 정착한 의약품을 급여에서 제외하거나 급여에 일정한 조건·상한을 마련하는 것, 셀프 메디케이션 추진의 관점으로부터 OTC화를 추진하는 것을 제안하였다.

일본 정부는 의약품 보험 급여 범위에 대해 지속적으로 논의를 진행 중이다. 「신경제·재정재생계획 개혁공정표2019」의 ‘59번 급여와 부담의 재검토’에서 다음과 같이 약제 자기 부담률 인상에 관해 폭넓은 관점에서 관계 심의회에서 검토하여 그 결과를 토대로 필요한 조치를 마련한다고 밝히고 있다.

- 약제 자기 부담률 인상에 대해 일반용 의약품(시판약)과 의료용 의약품 간의 가격 균형, 의약품의 적정 사용 촉진 등의 관점을 전제로 폭넓은 관점에서 관계 심의회에서 계속해서 검토하여 결과를 토대로 필요한 조치를 마련한다.
- 약제 본인부담률 인상에 관해서는 외국의 의약품 본인부담제도(약제 종류에 따라 보험 급여율을 정하거나, 일정액까지는 전액 본인이 부담하는 제도 등)도 참고하면서 일반용 의약품(시판약)과 의료용 의약품(전문약품) 간의 가격 균형 등의 관점에서 골태2020을 목표로 관계 심의회에서 계속 검토하여 그 결과를 토대로 필요한 조치를 마련한다.

「2021년 11월 재정 제도 등 심의회」 자료에서도 의약품의 보험 급여 범위 재검토와 관련하여 다음의 두 가지를 제시하였다.

- ① OTC 유사 의약품 등을 보험 급여에서 제외하는 방식: 현재 보험 진료와 보험 외 진료를 병용하여 치료하는 경우 원칙적으로 보험 진료 부분을 포함한 전액 자기 부담으로 되어 있어 보험이 적용되지 않는 의약품 관련 약제비뿐만 아니라 초진료 등의 기술료 등이 전액 환자 부담이 될 수 있기 때문에 보험 외 병용 요양비 제도를 개선하는 것이 필요하다.
- ② 의약품을 급여하면서 약제의 유용성, 부담하는 약제비 등에 따라 보험 급여 범위를 축소하는 방식: 약제의 종류에 따른 환자 부담 설정, 약제비의 일정액까지 전액 환자가 부담하는 등의 방식이 있으며, 여러 국가의 대책도 참고하면서 이를 폭넓게 검토해야 한다.

제4장 외국의 약제 급여적정성 재평가 제도 운영 현황 ●●

‘재정 건전화 방침 2021’에서는 ‘OTC 유사 의약품 등 기등재 의약품의 보험 급여 범위에 대해 계속해서 재검토를 도모한다’¹⁹⁾는 내용이 포함되었다. 보험 급여 범위의 재검토에 대한 논의로서 OTC 유사약의 보험 적용 제외, 약제 종류에 따른 환자 부담 비율의 설정, 참조 가격 제도의 도입, 고액 약제 의료기술의 보험 적용 제외 등이 검토되나 OTC 유사약의 보험 적용 제외를 제외하고는 아직 구체적으로 제도화되지는 않은 것으로 보인다(마사야스, 2021).

다. 스위치 OTC 의약품

스위치 OTC 의약품은 의사의 진단 및 처방에 따라 사용되던 의료용 의약품을 약국 등에서 구입할 수 있도록 전환(스위치)한 의약품이다.²⁰⁾ OTC는 Over the Counter의 약어로 대면 판매로 구입할 수 있는 약을 말한다. 기존 의료용 의약품(전문의약품)으로 사용된 의약품 중 부작용이 적고 안전성이 높다고 인정된 의약품을 일반용 의약품(일반의약품, 시판약)으로 판매할 수 있도록 전용하는 것이다. 처방의약품을 스위치 OTC로 대체하여 의료비 증가를 억제하고 의사 방문을 감소시키는 것을 목적으로 한다.

1) 추진 배경

일본 정부는 OTC 유사약의 건강보험 급여 제외를 1980년대부터 추진해 왔다. 1984년 예산안 요구에서 후생성은 ‘식사나 가정용 의약품 등으로 대체가능한 비타민제나 종합 감기약 등은 의료적으로 필수적인 경우를 제외하고 보험 급여에서 제외한다’고 제안하였으나 일본의사회, 노동단체의 반대로 의약품 사용 적정화를 전제로 일부 약제의 급여 제외가 중지되었다(마사야스, 2021).

2014년 6월에 수립된 「일본재흥전략 개정 2014」에서 자신의 건강을 위해 가벼운 증상에는 손쉽게 구입할 수 있는 일반용 의약품을 이용한다는 ‘셀프 메디케이션’ 개념을²¹⁾ 도입하였다. ‘셀프 메디케이션’은 [그림 2]와 같이 일반 국민이 건강에 관심을 갖고 증상

19) ‘경제 재정 운영과 개혁의 기본 방침 2021’ 2021년 6월 18일 각의 결정 p.31

https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2021/2021_basicpolicies_ja.pdf

20) 후생노동성 보도자료(2016. 8. 5.) 스위치 OTC 의약품의 후보 성분에 대한 요청 접수를 시작합니다.

21) 일본 정부는 세계보건기구(WHO)를 인용하여 셀프메디케이션을 ‘자신 자신의 건강에 책임을 지고, 경미한 신체 건강문제는 스스로 대응하는 것’이라고 밝히고 있다.

과 상황에 맞는 적절한 행동과 함께 약국 등의 도움으로 자기 스스로 OTC 의약품을 적절히 사용하는 것이다. 셀프 메디케이션 추진을 위한 전제로는 ① 국민의 문해력 향상을 위한 환경 정비(예방·건강 증진 추진, 현명한 의료 선택 방법 보급 등), ② OTC 의약품의 적절한 선택과 사용에 대한 조언을 포함해 국민을 위한 상담체계 구축(건강 서포트 약국이나 단골 약국·약사의 보급 촉진 등), OTC 의약품 선택의 폭을 넓히기 위해 스위치 OTC의 추진, 경제적 인센티브 추가 부여(셀프 메디케이션 세제의 연장 및 확충 등)이 제시되었다.



[그림 8] 일본의 셀프 메디케이션

* 출처: 제133회 사회보장심의회 의료보험부회 회의자료(2020. 11. 12). 약제 자기 부담의 재검토.

일본 정부는 근로 세대 고령자 의료에 대한 부담 상황을 고려하고 필요한 보험 급여를 효율적으로 제공하기 위해 「신경제·재정재생계획 개혁공정표 2020」를 추진 중인데, 사회 보장 부문 「4. 급여부담 검토」에 의료비 적정화로 이어지는 '셀프 메디케이션 추진 사업'이 포함되었다. 신경제·재정 재생 계획 개혁 공정표 2020의 해당 내용은 <표 57>과 같다. 일본 정부는 유식자회의 등을 통해 스위치 OTC를 지속적으로 논의해 오고 있으며 올해(2023년)부터 기존 스위치 OTC 제품의 효과 평가 및 스위치 OTC 제품의 추가 지정을 진행하고 있다.

제4장 외국의 약제 급여적정성 재평가 제도 운영 현황 ●●

〈표 57〉 일본의 스위치 OTC 관련 정부 정책

구분	내용
「일본재흥전략」개정 2014 - 미래 도전 (2014년 6월 24일)	<p>〈의료용 의약품에서 일반용 의약품으로의 이행(스위치 OTC) 촉진〉 셀프 메디케이션 추진을 목표로 의료용 의약품(검사약 포함)에서 일반용 의약품으로의 전환(스위치 OTC)을 가속화하기 위해 다음의 조치를 마련한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 외국의 자료를 참고하면서 기업의 승인 신청에 부응해 신속히 심사한다. - 미국 등 외국의 사례를 참고하면서 산업계·소비자 등 더 많은 주체의 의견이 반영될 수 있는 체계를 연내 구축한다.
경제재정운영과 개혁의 기본 방침(골태방침) 2014 (2014년 6월 24일)	<p>〈사회보장개혁(약가·의약품 관련 개혁)〉 셀프 메디케이션이 촉진될 수 있도록 의료용 의약품에서 일반용 의약품으로의 전환(스위치 OTC)을 가속화하기 위한 대책을 구체적인 목표를 설정하여 추진한다.</p>
「신경제·재정재생계획 개혁공정표 2020」	<p>약제비 자기 부담의 인상에 대하여 폭넓은 관점에서 관계 심의회에서 검토하고, 그 결과를 토대로 필요한 조치를 강구한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2020년 관계 심의회の内容을 토대로 의료 자원의 효율적 활용을 도모하는 관점에서 약제 급여의 적정화를 위하여 보험자의 의료에 관한 능숙한 이용 방법 및 셀프 메디케이션 추진정책의 구체화에 대하여 관계 심의회에서 조기의 결론을 얻을 수 있도록 계속 검토하는 동시에, 기타 조치에 대해서도 검토한다.

2) 필요성

2021년 11월 재정제도 등 심의회 자료에서는 현재 실시 중인 온라인 진료 및 전화 진료에서 OTC 유사 의약품이 처방되는 경우가 많으며 OTC약이 사용가능한 질환 영역에서 OTC 대체로 인한 의료비 적정화 효과가 높다는 점 등을 감안하여 셀프 메디케이션을 추진하기 위해 보험 급여에서 제외하거나 급여범위를 축소하는 등 적정화를 검토해야 한다고 제시하였다.

OTC 대체를 통한 의료비 삭감 효과의 추계 내용은 〈표 58〉과 같다. 질환 중 현재 OTC약이 사용가능한 기존 영역과 장래 OTC 도입 가능성이 있는 신규 영역을 대상으로 진료비 청구서 데이터를 토대로 OTC약 사용이 가능하다고 생각되는 환자 수를 추계하고 해당 질환에 대한 평균 보험진료 의료비를 곱하여 계산하였다. 예를 들면 ‘감기 증후군’에서는 감기가 주 질환인 환자에서 인플루엔자나 급성편도염 등의 환자, 과거 5년 이내에 폐렴이나 천식 등의 질환이 있었던 환자를 제외하고 계산하였다.

〈표 58〉 일본 OTC 대체를 통한 의료비 삭감 효과의 추계

기존 OTC 제품이 있는 영역				신규 OTC 도입이 가능한 영역			
질환	인원수 (만 명)	의료비 (엔)	총액 (억 엔)	질환	인원수 (만 명)	의료비 (엔)	총액 (억 엔)
감기 증후군	560.0	7,200	403.2	요통/어깨통증의 근이완제	13.0	10,486	13.6
두통	126.7	5,300	67.2	과민성 장증후군	16.3	7,617	12.4
요통/어깨통증	92.0	8,830	81.3	고혈압	985.6	8,085	796.9
변비	234.5	5,749	134.8	편두통	49.3	10,655	52.5
가슴 통증 등	287.8	7,457	214.6	가슴 통증 등의 위산분비 억제제 (proton pump inhibitor, PPI)	10.3	8,745	9.0
비염	1668.7	8,561	1428.7				
합계			2,329.7	합계			884.3

* 자료: 일본 2021년 11월 재정 제도 등 심의회 자료. 재인용. 후생노동성 '셀프 메디케이션 추진에 관한 유식자 검토회' 2021년 2월 3일 이가라시 아타루(五十嵐中) 부교수 설명 자료

3) 스위치 OTC 의약품 선정

의료용 의약품에서 요지도·일반용 의약품으로 새롭게 전용이 필요한 성분을 대상으로 한다. 의료용 의약품은 의사의 처방전에 따라 약사가 조제하는 의약품을 말하며 요지도 의약품은 일반 소비자가 자신의 판단에 따라 약국·상점 등에서 구입할 수 있는 의약품 중 사용 시 특히 주의가 필요한 의약품으로 약제사에 의한 대면 판매가 필요한 의약품이다. 일반용 의약품은 일반 소비자가 자신의 판단에 근거해 약국·상점 등에서 구입할 수 있는 의약품이다.

일본은 2018년 [그림 11]과 같이 스위치 OTC 의약품 선정과 관련하여 더 많은 분야의 요청을 반영하고 논의의 투명성을 확보하기 위해 일반 소비자를 참여시켰다. 후생노동성 의약·생활 위생국 의약품 심사 관리부서에서 학회, 단체, 기업, 일반 소비자(개인)로부터 스위치 OTC 의약품의 후보 성분 희망 접수를 받는다.²²⁾ 스위치 OTC 의약품 후보 성분을 제출하는 학회, 단체, 기업은 의약품 정보(성분명, 효능·효과, 용법·용량, 부작용 발

22) <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000127534.html>

제4장 외국의 약제 급여적정성 재평가 제도 운영 현황 ●●

생 현황 등) 및 요청 사유와 참고 정보로 요지도·일반용 의약품으로서 적절하다고 생각하는 이유, 외국에서의 승인·판매 현황, 국내 관련 학회정보를 제출해야 하며 스위치 OTC 의약품 후보 성분을 제출하는 일반 소비자는 의약품 정보와 요청 사유를 제출해야 한다.

후생노동성이 개최하는 ‘의료용에서 요지도·일반용으로의 전용에 관한 평가검토회의’에서 ① 의료용 의약품으로서의 사용 실적, ②요지도·일반용 의약품으로 적절하다고 생각하는 이유, ③ 부작용 발생 현황, ④ 외국에서의 사용 현황 등에 대해 스위치 OTC 의약품으로의 전환 타당성을 평가한다.²³⁾

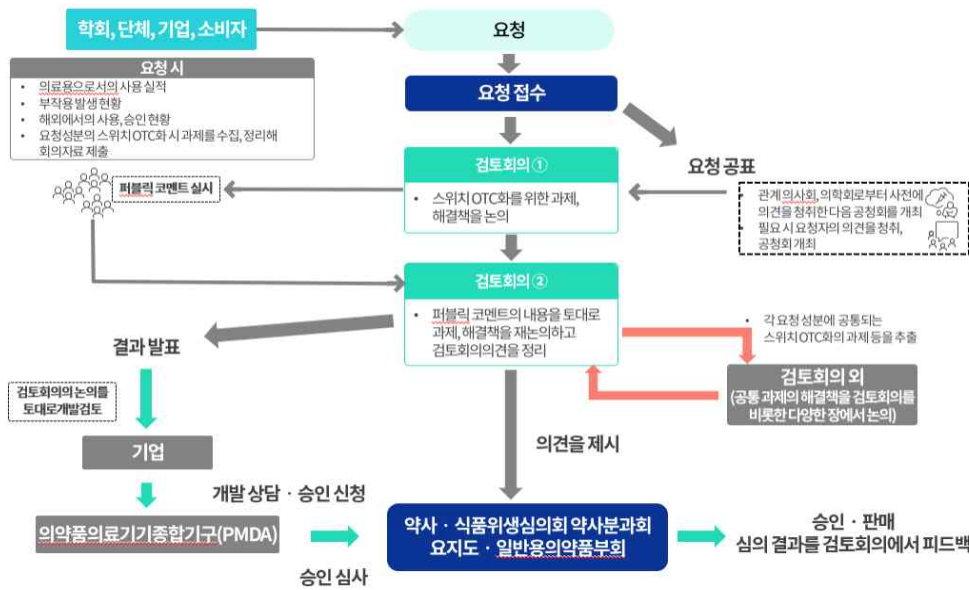
2021년 2월 ‘의료용에서 요지도·일반용으로의 전용에 관한 평가검토회의’ 중간 보고에서 스위치 OTC로 전용할 때 만족해야 하는 기본 요건을 다음과 같이 제시하였다.

- ① 인체에 미치는 작용이 현저하지 않은 것으로 사용자의 상태나 그 변화에 맞춰 의사의 약제 선택이나 용량 조절 등(다른 제제와의 병용 포함)이 필요하지 않은 의약품
- ② 다음의 어느 하나에 해당하는 의약품
 - 사용 시 사용자가 스스로 증상을 바탕으로 판단할 수 있고 사용자 스스로 올바르게 구입해 단기간 사용할 수 있는 의약품
 - 최초 발병 시 사용자 단독으로는 판단하기 어려운 증상이지만 일정 기간동안 의사, 약사가 진단 정보, 복약 지도 등을 제공하면 사용자가 올바르게 구입해 사용할 수 있는 의약품
- ③ 원래 질환이 아닌 증상을 은폐할 위험 등을 포함해 의료기관 방문 지연 시 발생하는 위험 대책을 수립하여 허용가능한 수준으로 위험이 전환될 수 있는 의약품
- ④ 스위치 OTC 전환 시 우려되는 공중위생 측면의 위험(의약품 남용 등)의 대책을 수립하여 허용가능한 수준으로 위험이 전환될 수 있는 의약품

평가검토회의는 연 3회 개최되며 필요시 수시로 개최할 수 있다. 2016년 4월 13일 제 1회 ‘의료용에서 요지도·일반용으로의 전용에 대한 평가검토회의’가 개최되었고 2022년 12월 26일 제23회 평가검토회의가 개최되었다. 평가검토회의는 각 질환 영역의 약물 요법에 대해 의학·약학·학식과 경험을 가진 사람, 의료 관계자, 소비자 대표, 산업계 대표, 판매 관계자 등으로 구성되며 검토 항목에 따라 요청자, 산업계 관계자, 전문 지식을

23) https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-iyaku_346305.html

갖춘 사람이 참고인으로 출석할 수 있다. 스위치 OTC 요청자는 평가검토회의에 참고인으로서 출석하거나 서면으로 자신의 요청 사항에 대한 의견을 밝힐 수 있다. 제23회 평가검토회의는 임상 의사, 약학대학 교수, 일본 약제사회 대표자, 일본의사회 대표자, 일본 치과의사회 대표자, 일본체인드리그스토어협회 대표자, 일본보험약국협회 대표자, 소비자단체 대표자, 언론인 등으로 구성되었다. 평가검토회 회의 결과는 약사식품위생심의회의에 제출되며 논의 후 공표된다. 후생노동성 의약·생활위생국 의약품심사관리과가 전체적인 운영을 담당하고 있다. 2022년 12월 현재 스위치 OTC 의약품으로 93개 성분이 지정되었다.



[그림 9] 스위치 OTC 의약품 선정절차

* 자료: 후생노동성.(2022. 12. 16.) 제23회 의료용에서 요지도·일반용으로의 전용에 대한 평가대체회의의 참고자료. 「의료용에서 요지도·일반용으로의 전용에 관한 평가검토회의」 개최 요강.

<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001029855.pdf> (2023. 2. 7. 인출)

제4장 외국의 약제 급여적정성 재평가 제도 운영 현황 ●●

〈표 59〉 일본 스위치 OTC 의약품 93개 성분

스위치 OTC 승인 연도	성분명	용법	OTC 약효군
1983	Soysterol(Unsaponifiable Matter of Soybean Oil) 소이스테롤(콩기름 불검화물)	경구	고콜레스테롤혈증 개선제
	Sodium Picosulfate Hydrate (피코실페이트나트륨수화물)	경구	완하제(변비약)
1985	Exalamide	외용	무좀·백선용약
	Dimemorfan Phosphate	경구	진해거담제
	인도메타신	외용	외용 진통소염제
	이부프로펜(450mg/일)	경구	해열진통제
1986	Polyene Phosphatidylcholine	경구	혈청 고콜레스테롤 개선제
1987	Sodium Polyanethol Sulfonate	외용	진통소염제
	Scopolamine Butylbromide (부틸스코폴라민브롬화물)	경구	위장진통진경제
	Bromhexine Hydrochloride (염산브롬헥신)	경구	감기약
	Cetraxate hydrochloride(세트락세이트염산염)	경구	위장약
	Timepidium Bromide Hydrate (티메피둠브롬화물수화물)	경구	위장진통진경제
	Ciclopirox olamine (시클로피록스올아민)	외용	무좀·백선용약
1988	Miconazole Nitrate (미코나졸질산염)	외용	무좀·백선용약
	Isothipendyl Hydrochloride (이소티펜딜염산염)	구강	치통·치조농루약
	Gefarnate(게르파나트)	경구	위장약
	Econazole Nitrate (질산 에코나졸)	외용	무좀·백선용약
1989	Carbocisteine(칼보시스테인)	경구	진해거담제
	Hepronicate	경구	혈행장애 개선제
1990	Loperamide Hydrochloride (로페라미드염산염)	경구	지사제
	Ubidecarenone(유비데카레논)	경구	강심제
	Hydrocortisone butyrate (낙산 히드로코르티손)	외용	외용 습진·피부염용약
	Mequitazine(메퀴타진)	경구	내복 알레르기용약
	Bisoxatin Acetate	경구	완하제(변비약)
1991	Ibuprofen Piconol (이부프로펜피코놀)	외용	여드름치료제
	Tolciclate (토르시클레이트)	외용	무좀·백선용약
	Ufenamate	외용	외용 습진·피부염용약
	Eprazinone Hydrochloride (에프라지논염산염)	경구	진해거담제
	Tioconazole(티오코나졸)	외용	무좀·백선용약

약제 급여적정성 재평가 합리화 방안 연구

스위치 OTC 승인 연도	성분명	용법	OTC 약효군
1992	Mecobalamin(메코발라민)	경구	비타민주약제제
	Prednisolone Valerate Acetate	외용	외용 습진·피부염용약
	Calcium L-Aspartate Hydrate (L-아스파라긴산칼슘)	경구	칼슘 주약제제
	이부프로펜	경구	감기약
1993	Sulconazole Nitrate (설코나졸질산염)	외용	무좀·백선용약
	Bifonazole(비포나졸)	외용	무좀·백선용약
	Mequitazine(메퀴타진)	경구	감기약
	Oxiconazole Nitrate (옥시코나졸질산염)	외용	무좀·백선용약
1994	Piroxicam(피록시캄)	외용	외용 진통소염제
	Ketoprofen(케토프로펜)	외용	외용 진통소염제
1995	Oxethazaine(옥세타자인)	경구	위장약
	Trimebutine Maleate (트리메부틴말레산염)	경구	위장약
	Felbinac(펠비낙)(0.5%)	외용	외용 진통소염제
	Pirenzepine Hydrochloride Hydrate (염산피란제핀)	경구	위장약
1997	Sodium Cromoglicate (크로모글리크산나트륨)	점안· 점비	알레르기용 점안제· 알레르기비염용 점비약
	Cimetidine (시메티딘)	경구	위장약
	Famotidine (파모티딘)	경구	위장약
	Ranitidine Hydrochloride (라니티딘염산염)	경구	위장약
1998	Sofalcone (소팔콘)	경구	위장약
2000	Teprenone (테프레논)	경구	위장약
2001	니코틴	경구(껌)	금연보조제
2002	Amorolfine Hydrochloride (아몰롤핀염산염)	외용	무좀·백선용약
	Butenafine Hydrochloride (부테나핀염산염)	외용	무좀·백선용약
	Neticonazole Hydrochloride (네티코나졸염산염)	외용	무좀·백선용약
	Terbinafine Hydrochloride (테르비나핀염산염)	외용	무좀·백선용약
	Pranoprofen(프라노프로펜)	점안	점안제
2005	Roxatidine Acetate Hydrochloride (록사티딘아세테이트염산염)	경구	위장약
	Nizatidine (니자티딘)	경구	위장약
	Ketotifen Fumarate (케토티펜푸마르산염)	점비	알레르기비염용 점비약
2006	Lanconazole (라노코나졸)	외용	무좀·백선용약
	Tiquizium Bromide (티퀴즘브롬화물)	경구	위장진통진경제
	Azelastine Hydrochloride (아젤라스틴염산염)	경구	내복 알레르기용약
	Ketotifen Fumarate (케토티펜푸마르산염)	경구	알레르기비염용 내복약
	Triamcinolone Acetonide (트리암시놀론아세토니드)	외용	구내염 치료제

제4장 외국의 약제 급여적정성 재평가 제도 운영 현황 ●●

스위치 OTC 승인 연도	성분명	용법	OTC 약효군
2007	Aciclovir(아시클로버)	외용	입술 헤르페스 재발치료제
	Ketotifen Fumarate (케토티펜푸마르산염)	점안	알레르기용 점안제
	Ambroxol Hydrochloride (암브록솔염산염)	경구	감기약(거담 성분)
	Felbinac(펠비낙)(3.5%)	외용	외용 진통소염제
2008	Flavoxate Hydrochloride (플라복세이트염산염)	경구	빈뇨·잔뇨감 개선제
	Isoconazole Nitrate (이소코나졸질산염)	질좌제	질칸디다 재발치료제
	니코틴	패치	금연보조제
	에메다스틴푸마르산염 (Emedastine Difumarate)	경구	내복 알레르기용약
	Miconazole Nitrate (미코나졸질산염)	질좌제	질칸디다 재발치료제
2009	Miconazole Nitrate (미코나졸질산염)	외용	질칸디다 재발치료제
	Isoconazole Nitrate (이소코나졸질산염)	외용	질칸디다 재발치료제
	Diclofenac Sodium (디클로페낙나트륨)	외용	외용 진통소염제
	Vidarabine (비다라빈)	외용	입술 헤르페스 재발치료제
2010	Loxoprofen Sodium Hydrate (록소프로펜나트륨수화물)	경구	해열진통제
	Epinastine Hydrochloride (에피나스틴염산염)	경구	알레르기비염용 내복약
	Troxipide(트록시피드)	경구	위장약(점막 수복)
	Oxiconazole Nitrate (옥시코나졸질산염)	질좌제	질칸디다 재발치료제
	Beclometasone Dipropionate	점비	알레르기비염용 점비약
2011	Clotrimazole (클로트리마졸)	질좌제	질칸디다 재발치료제
	Oxymetazoline Hydrochloride (옥시메타졸린염산염)	점비	비염용 점비약
	Acitazanolast Hydrate (아시타자노라스트수화물)	점안	알레르기용 점안제
	Pemiroloast Potassium (페미로라스트칼륨)	경구	알레르기비염용 내복약
	Mequitazine (메퀴타진)	경구	알레르기비염용 내복약
2012	Fexofenadine Hydrochloride (펙소페나딘염산염)	경구	알레르기비염용 내복약
	Neticonazole Hydrochloride (네티코나졸염산염)	외용	질칸디다 재발치료제
	Ethyl Icosapentate (이코사펜트산에틸)	경구	경계 영역의 중성지방수치 개선제
	Cetirizine Hydrochloride (세티리진염산염)	경구	알레르기비염용 내복약
	이부프로펜(600mg/일)	경구	해열진통제
2013	Trimebutine Maleate(트리메부틴말레산염)	경구	과민성 장증후군 재발증상 개선제
	Pemiroloast Potassium(페미로라스트칼륨)	점안	알레르기용점안제
	Tranilast(트라날라스트)	점안	알레르기용 점안제
	Ebastine(에바스틴)	경구	알레르기비염용 내복약
2014	Alminoprofen(알미노프로펜)	경구	해열진통제

스위치 OTC 승인 연도	성분명	용법	OTC 약효군
2015	Sodium Fluoride(플루오르화나트륨)	외용	치과용제(충치 예방)
	Loxoprofen Sodium Hydrate(록소프로펜나트륨수화물)	외용	소염진통제
2017	Loratadine(로라타딘)	경구	알레르기비염용 내복약
	Bepotastine Besilate(베포타스틴베실산염)	경구	알레르기비염용 내복약
	Fexofenadine Hydrochloride(펙소페나딘염산염)(소아용)	경구	알레르기비염용 내복약
	Clotrimazole(클로트리마졸)	외용	질칸디다 재발치료제
2018	Flunisolide	점비	비염용 점비약
2019	Fluticasone Propionate(플루티카손프로피오네이트)	점비	비염용 점비약
	Isoconazole Nitrate(이소코나졸질산염)	질좌제	질칸디다 재발치료제
2020	정제히알루론산나트륨	점안	점안제
	Betamethasone Valerate(베타메타손발레레이트)	외용	외용 습진·피부염용약
2021	Propiverine Hydrochloride(프로피베린염산염)	경구	과활동 방광염 치료제
	Naproxen(나프록센)	경구	해열진통제
	Itopride Hydrochloride(이토프리드염산염)	경구	위장약
2022	Iodine, Polyvinyl Alcohol(부분검화물)	점안	점안제
	Polycarbophil Calcium(폴리카르보필칼슘)	경구	과민성 장증후군 재발증상 개선제

* 자료: 후생노동성.(2022. 12. 16.) 제23회 의료용에서 요지도·일반용으로의 전용에 대한 평가대책회의 참고자료. 「의료용에서 요지도·일반용으로의 전용에 관한 평가검토회의」 개최 요강. <https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001029855.pdf> (2023. 2. 7. 인출)

4) 셀프 메디케이션 세계

가) 제도 도입

일본 정부는 건강 유지·증진 및 질병 예방에 대처하기 위해 개인(생계를 같이 하는 배우자, 친족 구입 금액 합산 가능)이 2017년 1월 1일부터 2021년 12월 31일까지 스위치 OTC 의약품 구입에 대한 연간 지불 합계액이 1만 2천 엔을 넘을 경우 초과 금액(8만 8천 엔을 넘는 경우에는 8만 8천 엔)을 연간 총소득금액 등에서 공제하는 제도를 도입하였다. 셀프 메디케이션 세제를 받는 경우 의료비 공제는 적용되지 않는다.

일정한 건강 검진 또는 예방 접종 등 건강 유지 증진 및 질병 예방 대책을 실천하는 경우가 대상이 되며 건강 검진(의료 보험자가 실시하는 건강 검진), 예방 접종, 정기 건강 검진(사업주 검진), 특정 건강 검진(대상증후군 검진), 암 검진이 해당된다. 세계 대상 상

제4장 외국의 약제 급여적정성 재평가 제도 운영 현황 ●●

품에는 패키지 및 영수증에 세제 대상 마크가 인쇄되어 소비자가 대상 상품을 파악할 수 있도록 하였다(그림 12).

셀프 메디케이션 세제 대상 의약품은 감기약, 위장약, 비염용 내복약, 무좀·백선용약, 어깨 결림·요통·관절통의 습포제 등으로 2023년 1월 현재 후생노동성 홈페이지에 게재된 품목 수는 2,683개이다.²⁴⁾ 필요로 따라 월 1회 갱신된다.

셀프 메디케이션 세제는 건강관리를 적절히 하면서 처방의약품을 환자의 자가 투약으로 대체하는 관점에서 추진하는 정책으로 스위치 OTC를 활성화하기 위한 제도라고 할 수 있다.



[그림 10] 일본 셀프 메디케이션 세제 대상의약품 표시

* 자료: 후생노동성 의정국 경제과(2021. 2.) 셀프 메디케이션 세제의 재검토에 대하여

나) 2021년 제도 연장

일본은 2021년 12월 21일 정부 세제 개정 요강에서 셀프 메디케이션 세제를 5년간 연장(2022년~2026년)하기로 하였다. 더욱 효과적인 의약품으로 대상 의약품을 한정하고 스위치 OTC 대상 품목에서 의료비 적정화 효과가 낮다고 인정되는 것을 제외하는 방향으로 스위치 OTC 외 일반용 의약품 등에서 의료비 삭감 효과가 현저히 높다고 인정되는 것(3개 약효 정도)을 대상 품목에 추가하였다. 제거 및 추가를 위한 검토 대상 약효군은 <표 60>과 같다.

24) <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000124853.html>

〈표 60〉 2021년 셀프 메디케이션 제도 연장 관련 검토 대상 의약품 약효군

약효번호	약효 분류명	대응하는 주요 증상
264	진통, 가려움, 수렴, 소염제	어깨결림, 요통, 근육통 등의 신경통 등
118	종합감기약	감기의 여러 증상
114	해열 진통 소염제	발열, 통증
224	진해 거담제	기침, 가래, 천식
132	이비과용제	축농증, 알레르기성 비염
441	항히스타민제	가려움, 재채기, 콧물, 코막힘 등 알레르기 증상
222	진해제	기침
449	기타 알레르기용 약제	가려움, 재채기, 콧물, 코막힘 등 알레르기 증상 등
131	안과용제	눈의 피로, 가려움, 결막 충혈, 안검염
317	혼합 비타민제(비타민A/D 혼합 제제를 제외)	안정 피로, 어깨결림
265	기생성 피부 질환용제	무좀, 백선
235	설사, 관장제	변비
237	복합 위장제	위 불쾌감, 더부룩함, 소화불량, 식욕 부진
279	기타 치과 구강용제	구내염
233	건위 소화제	위 불쾌감, 더부룩함, 소화불량, 식욕 부진
231	지사제, 정장제	설사
211	강심제	두근거림, 혈떡임, 심장병
313	비타민 B제(비타민 B1을 제외)	어깨결림, 요통, 손발 저림
312	비타민 B1제	비타민 B1의 결핍
269	기타 외피용 약	여드름
226	함수제	구강 내 및 목의 살균, 충치
234	제산제	속쓰림, 헛구역질, 위 불쾌감
319	기타 비타민제	요통, 신경통, 저림
263	화농성 질환용제	세균에 의한 피부 감염증
232	소화성 궤양용제	위통, 더부룩함, 속쓰림, 헛구역질 등
239	기타 소화기관용 약	더부룩함, 구역질, 식욕 부진 등
218	고지혈증용제	고콜레스테롤혈증
799	기타 미분류된 치료가 주목적이 아닌 의약품	금연 시의 초조감
625	항바이러스제	구순포진
124	진경제	위통, 복통, 위경련
223	거담제	가래, 가래가 섞인 기침
252	생식기관용제(성병 예방제 포함)	칸디다 질염
259	기타 비뇨 생식기관 및 항문용 약	여성의 빈뇨, 잔뇨감
617	주로 곰팡이에 작용하는 항생물질 제제	진균성 피부염
	상기 외(스위치 OTC가 존재하지 않는 약효)	

* 후생노동성 의정국 경제과(2021. 2.) 셀프 메디케이션 세제의 재검토에 대하여.

라. 소결

일본 정부는 의료비 적정화계획을 2008년부터 지속적으로 추진하고 있으며 약제비 감소를 위한 노력의 일환으로 의사 처방이 필요한 의료용 의약품 중 환자의 자가 투여가 가능한 의약품을 약국에서 처방전 없이 구입할 수 있는 일반의약품으로 전환하였다. 이는 셀프 메디케이션을 통해 환자의 질환 관리 역량을 강화하는 관점에서 추진되었으며 의료비 절감뿐만 아니라 환자의 건강관리 역량을 확보하면서 일반의약품 사용을 유인한다는 점이 특징적이다. 건강보험 급여목록에서 제외할 뿐만 아니라 처방의약품에서 제외한다는 점이 우리나라의 급여 재평가와 다르다고 할 수 있다. 일본은 처방약 본인부담금 차등화 등 다양한 급여 재평가 방식에 관심을 두고 논의하고 있으나 의사회 등의 반발 등으로 구체적인 제도 변화는 나타나지 않아 향후 지속적으로 일본의 관련 동향을 파악할 필요가 있다고 생각된다.

3. 호주

가. 건강보장체계의 약제 급여

호주의 건강보장체계에서 새로운 의약품의 급여 결정은 의약품급여자문위원회(Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, 이하 PBAC)의 권고에 따라 이루어진다. PBAC은 1953년 정부가 임명한 독립적인 전문가기구로서, 1년에 3회 회의를 개최한다. 새로운 의약품은 PBAC이 권고하는 경우 급여목록에 등재된다. 호주의 의약품 등재 결정은 임상적 유효성과 비용효과성 평가를 바탕으로 하며, 의약품 사용 정도와 재정 규모를 고려한다. 비용효과성 평가는 1993년 도입되었고, 이는 곧 1953년부터 1993년 이전까지 등재된 약은 비용효과성 평가가 이루어지지 않았음을 의미한다(McCreanor, 2017).

전통적으로 PBAC은 한번 등재된 약을 적극적으로 재평가하지 않았고 급여 삭제에도 소극적이었다. 등재된 약이 급여 삭제되는 것은 제약사가 자발적으로(안전성 외의 이유로) 제품을 철회하거나, 허가당국인 TGA(Therapeutic Goods Administration)가 허가를 취소하거나(주로 안전성 문제로), 약이 OTC로 전환되는 경우(1997-1998년 항진균제 크림)에 이루어졌다. 따라서 행정적으로 급여를 삭제하거나 축소하기보다는, 의사가 새로운

약에 비해 덜 효과적이고 독성이 강한 약의 처방을 자체적으로 중단하는 방식으로 지출 축소(disinvestment)가 이루어졌다(Parkinson et al., 2015).

그렇지만 현재는 의약품의 전주기에 걸쳐 모니터링하기 위한 시판 후의 체계적인 접근과 사용 검토가 이행되고 있고, 일회적으로(ad hoc) 이루어진 “등재 삭제(delisting)” 사례가 있다.

나. 약제 급여 재평가 제도

1) 등재 약제 사용현황 검토 제도

가) 사용현황 조사(Utilisation review)

PBAC 산하 소위원회의 하나인 의약품사용소위원회(Drug Utilisation Sub-Committee, DUSC)는 PBS(Pharmaceutical Benefit Scheme)에 새로운 약이 등재된 지 24개월이 지나면 그 약의 사용 현황을 조사하여 등재 당시 예상한 사용 현황과 비교한다. 의약품사용소위원회(DUSC)는 검토할 약(개별 약 및 약 그룹)을 선정하고 PBAC 또는 보건부의 요청에 따라 비정기적인 리뷰를 수행한다. 리뷰 과정에는 임상가와 학자, 소비자 대표, 산업계 대표가 참여하고 자신의 의견을 제공하는 것이(“stakeholder responses”) 허용된다. 의약품사용소위원회(DUSC)는 의약품 사용에 대한 보고서(DUSC report)와 stakeholder responses, DUSC minutes를 PBAC으로 전달하여 검토하게 한다.

DUSC report에 근거하여 PBAC은 보건부에게 여러 개의 다른 권고사항을 전달할 수 있다(제한사항(restriction wording)을 개정, 허용되는 처방자의 목록 카테고리 또는 유형을 개정, 의약품사용소위원회(DUSC)에 utilisation report를 수정할 것을 요청, 추가적인 자문을 요청, 시판후리뷰를 보건부에 요청 등). DUSC report는 발표되고 공개된다.

나) 시판 후 리뷰(Post-market review)²⁵⁾

시판 후 리뷰(post-market review, 이하 PMR)는 PBS에 의약품을 등재한 이후 체계적으로 모니터링하여 등재 의약품의 급여 지속에 관련된 의사결정을 위한 정보를 제공하는 제도이다. 이 제도의 배경에는 의약품의 사용에서 “적정 사용, 비용효과성, 임상적 유효성, 예상 사용량보다 많은 사용, 국제적 차이”에 대한 우려가 존재하였다(DoH, 2015). 이 제도의 개념은 2011~2012년 “시판 후 리뷰(PMR)를 통한 PBS(의약품급여체계)의 지속성 향상”이라는 예산 계획에 따라 착안되었고, 2014년 정부와 산업계의 논의를 거쳐 실행계획이 개발된 후 2015년 건강보장체계에 도입되었다. 2022년 호주 연방정부는 제약산업단체-Medicines Australia(MA), Generic and Biosimilar Medicines Association(GBMA)-와 새로운 협약을 통하여 PMR의 운영 개선방안을 마련하여 제도의 발전을 꾀하고 있다.

시판 후 리뷰(PMR)는 호주 의약품 정책 틀 내에서 의약품의 적정 사용(quality use of medicines)이라는 정책 범주에 해당하는 제도로서, 다음을 목적으로 한다.

- ① 인구집단에서 의약품의 적정 사용을 촉진하고 부작용을 더 잘 이해함으로써 환자의 안전을 증진함
- ② 부적절한 처방 및 피할 수 있는 낭비를 방지하고 목적에 맞는 의약품 사용을 통하여 PBS의 지속가능성을 확보함
- ③ 의약품 사용실태를 더 잘 이해함으로써 의약품이 의도한 임상적 편익을 검토(review)하고 의약품 평가과정에 의미 있는 정보를 제공함
- ④ 임상적, 경제적 불확실성을 보다 잘 관리하여 비용효과성을 확보함
- ⑤ 의약품의 적정 사용 및 처방자, 환자에 대한 교육에서의 전반적인 향상을 이룸

시판 후 리뷰(PMR)는 언제든지 시작될 수 있으며, 보건부의 승인이 난 후에 진행된다. 시판 후 리뷰(PMR)는 주로 PBAC의 권고 또는 의약품사용소위원회(DUSC)의 일상적인 모니터링 절차(위에서 언급한)를 통해 이슈가 확인되면 이루어진다. 시판 후 리뷰(PMR)는 의약품의 사용의 적정성 또는 비용효과성, 임상적 유효성, 예상한 사용량보다 더 많이 사

25) 'Australian Government Department of Health and Aged Care. (2022. 10a). Consultation on the Revised PBS Post-Market Review (PMR) Framework', 'Australian Government Department of Health and Aged Care. (2022. 12). Post-Market Reviews of Pharmaceutical Benefits Scheme Subsidised Medicines'를 참고하여 작성함.

용되는 실태, 국제 비교 등에 의해 촉발된다.

시판 후 리뷰(PMR)는 대략 12개월 소요되나 리뷰가 얼마나 복잡하냐에 따라 시간 소요는 달라질 수 있다. 보건부가 시판 후 리뷰(PMR)를 승인하면 PBAC은 리뷰를 위한 Terms of Reference를 작성한다. Terms of Reference에서는 리뷰의 핵심 이슈의 개요를 작성하고 근거를 통해 풀어야 할 연구질문과 리뷰의 초점을 명시한다. 근거 평가는 문헌 조사, 사용현황 분석, 경제성 분석 등을 포함한다. PBAC이 Terms of Reference를 승인하면 PMR은 개시된다.

소비자단체, 제약사, 기타 관련 조직 등 이해당사자들도 리뷰 과정에 참여할 수 있는데, Terms of Reference의 초안에 관한 의견 조회 기간 중의 제출 절차, 이해당사자 포럼, 보고서 초안에 대한 의견 제공 등의 방식으로 참여한다. 각 PMR에 대하여 자문그룹(Reference Group)을 구성하여 특정 임상적 이슈 및 소비자 이슈에 관하여 독립적이고 전문적인 자문을 제공받을 수 있다. 이 전문가 그룹은 관심 대상 의약품의 사용에 관한 이슈, 임상진료에서 그 약의 위치, 적용할 근거 자료원과 데이터 분석, 수집된 근거의 질과 함의, 이해당사자가 제기하는 이슈 등에 관하여 PBAC에 의견을 제공한다.

리뷰 결과에 근거하여 PBAC은 권고사항을 마련하여 정부에 제공한다. PBAC의 권고사항은 범위가 매우 넓으며 다음과 같은 것들이 있다(Australian Government Department of Health and Aged Care, 2022, 10b).

- ① 아무 조치도 하지 않음
- ② PBS의 제한사항의 변경
- ③ 리뷰한 의약품 사용의 비용효과성을 높이기 위한 방안
- ④ 임상지침의 업데이트를 위하여 적절한 임상가 조직으로 전달
- ⑤ 의약품의 적정 사용을 위하여 보건의료전문가, 소비자에 대한 교육
- ⑥ 다른 관련된 의약품 또는 다른 이슈에 대한 리뷰를 권고
- ⑦ 추가적인 정보/분석이 이루어져야 함을 요구
- ⑧ PBS로부터 등재 삭제 또는 처방 중단을 위한 방안

제4장 외국의 약제 급여적정성 재평가 제도 운영 현황 ●●

1 <시판 후 리뷰(PMR) 사례 - 알츠하이머 치료제>²⁶⁾

2010~2011년 PBAC의 의약품사용소위원회(DUSC)에서 알츠하이머 치료제인 콜린분해효소 억제제(cholinesterase inhibitor)를 검토한 결과 이 약들이 당초 PBAC이 비용효과적이라고 생각했던 약물 사용 환자군 및 치료기간보다 훨씬 많은 인구집단에서 긴 기간 동안 사용되고 있음을 확인하였다. PBAC은 이 약물의 사용이 임상진료에서 비용효과적이지 않을 수 있다고 결론지었다.²⁷⁾ 2012년 PBAC은 이 약물들의 비용효과적 사용을 위하여, PBS에 등재된 치매 치료제의 시판 후 리뷰(PMR)를 권고하였다. 리뷰 대상 약물은 donepezil, rivastigmine, galantamine, memantine이었다.

Terms of Reference에 의하면 리뷰에서는 다음 사항을 조사하였다.

- 환자들의 이 약물 사용 시작과 계속 사용에 관한 이용 자료(utilisation data)
- 이 약물을 사용하는 알츠하이머 환자의 증상 개선을 측정하는 지표로 Mini-Mental State Examination이 여전히 적절한 대리지표인지, 그리고 환자의 임상결과(outcome)를 측정할 더 좋은 지표가 있는지
- PBAC이 비용효과성을 검토하는 데 정보를 줄 만한 이 약물들의 안전성, 유효성에 관한 최근의 근거가 있는지
- 현재 PBS의 약물사용제한 조건을 검토하고 그것이 이 약물의 비용효과적 사용에 미칠 영향

PBAC의 소위원회가 정부의 리뷰를 가이드하였고, 외부 평가자들이 참여하여 문헌조사 및 최신의 임상연구 결과를 평가하였다. 2012년 12월 소위원회와 이해당사자들의 코멘트를 포함한 결과 보고서가 PBAC에 전달되었다. 보고서에서는 이 약물들이 당초 비용효과적이라고 판단된 것보다 더 넓은 인구집단에서 더 오랜 기간 동안 사용되고 있다고 밝혔고, 약물의 유효성에 관한 연구 결과가 PBAC이 이전에 검토한 것과 일치하여, 임상적 편익이 상당히 불확실하다고-특히 6개월 이상에서- 확인하였다. PBAC은 이를 수용하여, 약가를 40% 인하할 것을 권고하였고, 이 약의 사용을 임상적으로 더 적절히 하기 위하여 약물사용제한을 단순화하는 것에 동의하였다. 보건부는 이러한 권고를 수용하여 2013년 4월 약가를 인하고, 2013년 5월 약물사용제한을 개정하여 발표하였다.

시판 후 리뷰(PMR)를 통해 평가된 약은 biological disease-modifying antirheumatic drugs(bDMARDs), 알츠하이머 치료제, 항응고제, 당뇨약, 소아 천식약, LSDP(Life Saving Drug Program) 의약품 등이 있다(Parkinson et al., 2015).

시판 후 리뷰(PMR) 결과 약물 사용을 조건부 치료 지속 원칙으로 관리하기도 한다. 특정한 임상적 결과(outcome)가 관찰된 환자들에게로 약물의 계속 사용을 국한하는 것이다. 일부 환자군으로 치료를 제한하는 것은 재정 누수 위험을 최소화하기 위한 것이며, 의약품 사용현황 조사 결과 누수가 감지되면 대응방안으로 치료 대상을 제한할 수 있다. 예를 들어 항응고제를 재평가한 결과 새로운 경구용 항응고제를 “와파린에 내약성(tolerate)이 없거나 특정한 조치에도 불구하고 만족스런 INR(international normalised ratio)를 얻지 못하는 환자”에게 국한하도록 권고한 바 있다(Parkinson et al., 2015).

26) Australian Government Department of Health and Aged Care. (2012. 5). Review of Pharmaceutical Benefits Scheme Anti-dementia Drugs to Treat Alzheimers Disease

27) 의약품의 사용이 의도했던 범위보다 넓을 때 이를 누수(leakage)라 부름(Parkinson et al., 2015).

2) 등재 삭제 사례

2015년 보건부장관의 요청에 의해 PBAC은 PBS 목록에 있으면서 OTC로 구매 가능한 특정 의약품들의 등재 삭제에 관하여 의견을 제공하였다. 이 과정에서 의사, 소비자 등 다양한 이해당사자들과 논의를 진행하였다. PBAC의 검토에 기초하여 17개 이상의 OTC 의약품이 PBS 등재 목록에서 삭제된 것으로 보고된다(CADTH, 2019).

다. 소결

호주는 PBAC의 임상적 유효성, 비용효과성 평가에 의한 권고에 따라 약제의 급여 여부를 결정하며, 등재된 약의 급여 여부를 재평가한 경험은 많지 않고, 2015년 OTC로 구매 가능한 의약품들을 재검토하여 일부 등재 삭제한 바 있다.

그렇지만 호주는 의약품의 적정 사용이라는 목적하에 사용현황을 평가하는 제도를 운영하고 있다. PBAC 산하 의약품사용소위원회(DUSC)는 새로운 약이 등재된 지 24개월이 지나면 그 약의 사용 현황을 조사하여 보고서(DUSC report)를 작성한다. 조사 결과를 바탕으로 의약품의 적정 사용을 위한 다양한 조치가 이루어질 수 있고 시판 후 리뷰(PMR)이 이루어지기도 한다.

시판 후 리뷰(PMR)는 PBS에 의품을 등재한 이후 체계적인 모니터링을 통해 등재 의약품의 적정 급여를 위한 의사결정을 위한 정보를 제공하는 제도로써, 2011~2012년 개념이 창안되었고 2015년부터 시행하고 있다. 시판 후 리뷰(PMR)는 대략 12개월 동안 이루어지며, 의약품에 대한 임상적 근거뿐만 아니라 사용현황도 상세히 분석한다. 리뷰 결과는 등재 삭제, 약가 조정, 사용 제한, 임상지침 변경, 보건의료전문가와 소비자 교육, 의약품 사용의 비용효과성을 높이기 위한 방안 개발 등 넓은 범위에 걸쳐 권고사항이 마련된다.

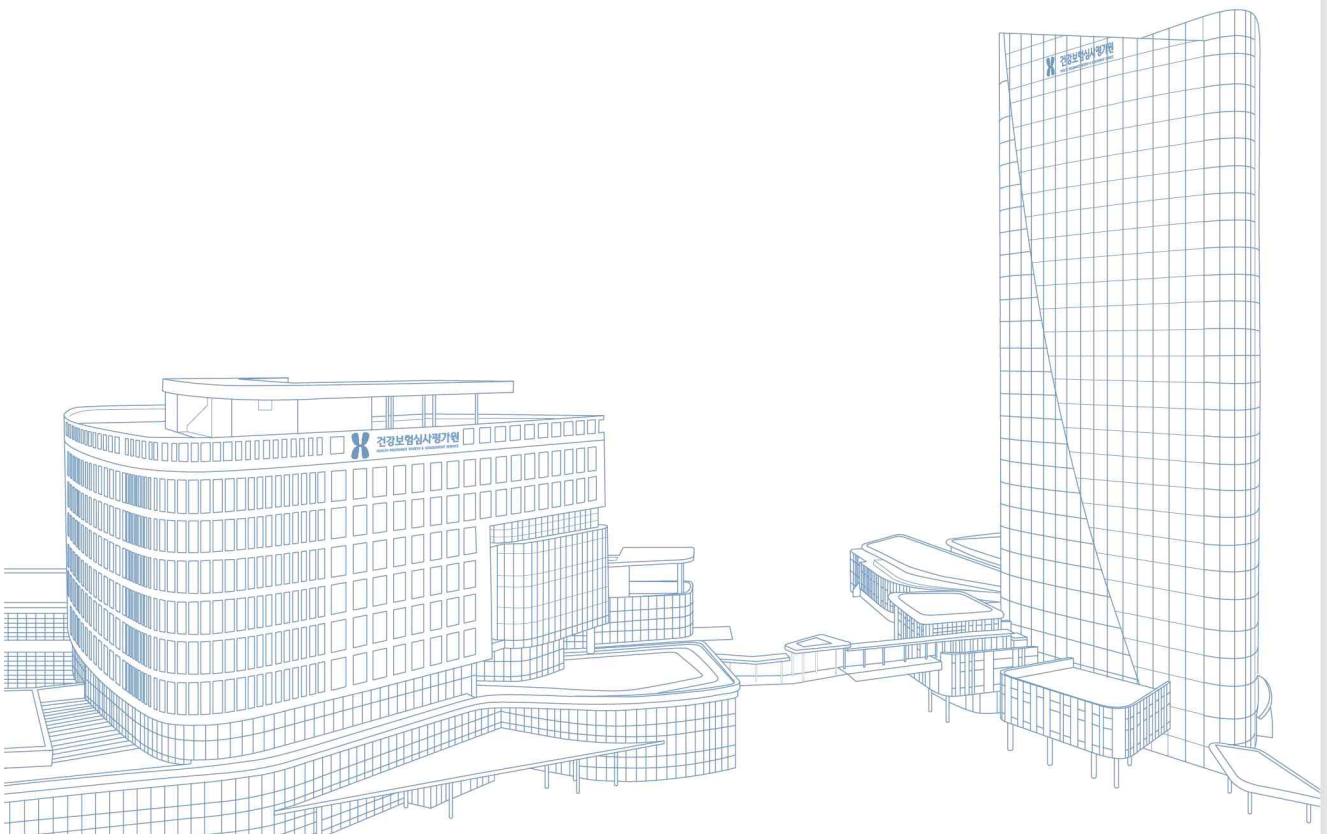
HIRA

HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

약제 급여적정성 재평가 합리화 방안 연구

제5장

이해관계자, 전문가 심층면접조사



제5장

이해관계자, 전문가 심층면접조사

1. 연구 개요

약제 급여적정성 재평가 제도는 다양한 이해관계자들의 이해와 행동에 영향을 준다. 동시에 재평가 제도는 다른 요인의 영향을 받기 때문에 제도의 원활한 이행과 실효성 있는 제도 마련을 위해서는 이해관계자 및 전문가 등의 의견을 수집하고 검토할 필요가 있다. 본 장에서는 이해관계자 및 전문가를 대상으로 약제 급여적정성 재평가 제도에 대한 의견을 설문조사와 인터뷰 방법을 활용하여 조사하였다.

2. 연구 방법

가. 연구 주제와 방법

본 연구의 주제는 약제 급여적정성 재평가 제도에 대한 이해관계자와 전문가의 인식이 다. 구체적으로 본 연구는 이해관계자와 전문가가 인식하고 있는 가) 제도 운영과 결과에 대한 평가, 나) 제도가 미치는 다양한 영향, 다) 합리적 재평가 운영 방안을 조사하였다.

본 연구는 질문지와 설문지를 활용하여 연구를 수행하였다. 질문지는 개방형 질문을 중심으로 개발하였고, 설문지는 폐쇄형 질문을 중심으로 개발하였다. 연구 대상자는 인터뷰에서 주요 질문지를 논의하고, 논의한 내용을 바탕으로 설문지를 작성하였다. 이러한 연구 설계는 다음의 장점이 있다. 첫째, 연구 대상자는 개방형 질문에 답하면서 약제 급여적정성 재평가 제도에 대하여 충분히 생각할 수 있다. 필요한 경우 연구 대상자는 재평가 제도에 관한 추가적인 정보를 요구할 수 있다. 둘째, 연구대상자는 개방형 질문에 답하면서 설문지의 내용을 정확하게 이해할 수 있다.

나. 연구 대상

본 연구의 대상은 이해관계자와 전문가이다. 재평가 대상이 된 약제의 품목허가권을 보유하고 있는 제약사를 이해관계자로 선정하였다. 구체적으로 2020년 시범사업으로 실시

제5장 이해관계자, 전문가 심층면접조사 ●●

된 콜린알포세레이트 성분 제품 재평가와 이에 대한 제약업계의 행정심판 청구, 그리고 중앙행정심판위원회의 행정심판 청구 기각과 이에 대한 제약사의 행정 소송 경과를 살펴 보고 행정 소송에 참여한 제약사 목록을 획득하였다. 행정 소송에 참여한 제약사의 콜린 알포세레이트 성분 매출액을 기준으로 대형, 중형, 소형 제약사로 구분하였고, 각 그룹에 속하는 2-3개 제약사²⁸⁾를 선정하여 연구 참여를 요청하였다. 연구진이 사전에 선정한 7개 제약사는 모두 연구 참여에 동의하였다. 연구 참여 요청에는 한국제약바이오협회의 도움을 받았다.

재평가 과정과 결과를 폭 넓게 이해하기 위하여 약제사후평가 소위원회에 속한 위원을 전문가로 정의하였다. 약제사후평가 소위원회에 속한 8명의 위원 중에서 건강보험심사평가원과 국민건강보험공단에 소속된 위원 3명을 제외한 5명의 위원을 연구 대상으로 선정하였다. 5명의 위원에게 연구 참여를 요청하였고 4명의 위원이 연구 참여에 동의하였다. 연구 참여 요청에는 건강보험심사평가원의 도움을 받았다. 4명의 위원은 각각 공공기관, 시민단체, 의료계(의사협회와 대학병원)에 소속되어 있었다. 위원은 다양한 기관에 소속되어 있다는 사실을 이해할 필요가 있다.

다음은 연구 대상자의 구분과 인터뷰 일시를 정리한 표이다. 제약업계는 7개사에서 총 9인이 인터뷰에 참여하였고 인터뷰는 1월 9일과 11일에 총 3회 있었다. 전문가는 총 4인이 인터뷰에 참여하였고, 인터뷰는 1월 12, 13, 17, 18일에 총 4회 있었다. 전문가 인터뷰는 자유로운 환경에서 의견을 청취하기 위하여 1:1 인터뷰로 진행하였다. 모든 인터뷰는 연구진 1인이 주도적으로 진행하였고, 다른 연구진 1인이 총 4회²⁹⁾에 참여하였다.

〈표 61〉 인터뷰 대상자

구분		일시	대상자
제약업계	대형	2023년 1월 9일 13시	2개사 3인
	중형	2023년 1월 9일 16시	3개사 3인
	소형	2023년 1월 11일 10시	2개사 3인
전문가 (약제사후평가 소위원회 위원)	의료계	2023년 1월 13일 15시	1인 (비대면)
		2023년 1월 18일 15시	1인 (비대면)
	유관 공공기관	2023년 1월 12일 10시	1인
	시민단체	2023년 1월 17일 10시	1인 (비대면)

28) 대형 제약사 2개사, 중형 제약사 3개사, 소형 제약사 2개사

29) 제약업계 1회, 전문가 3회 (의료계 2회, 시민단체 1회)

다. 연구 설계

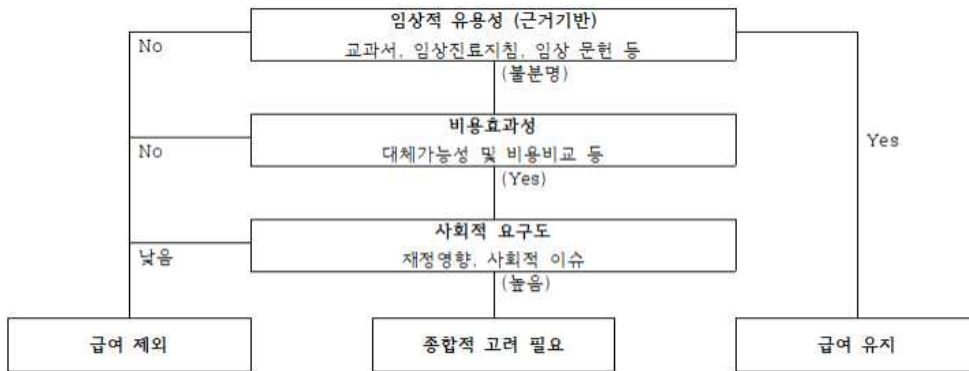
본 연구는 질문지와 설문지를 활용하여 연구를 수행하였다. 질문지와 설문지 개발의 기본 방향은 다음과 같다. 첫째, 큰 틀에서 가) 제도 운영과 결과에 대한 평가, 나) 제도가 미치는 다양한 영향, 다) 합리적 재평가 운영 방안으로 구분하였다. 둘째, 선행 연구를 통하여 각 대상자의 의견이 상대적으로 명확하게 드러났다면 설문지로 문항을 개발하였다. 설문으로 개발할 경우 각 문항에 대한 의견을 계량화할 수 있는 장점이 있다. 셋째, 각 대상자의 의견이 불명확하고, 다양한 의견을 취합할 필요가 있다면 질문지로 문항을 개발하였다.



[그림 11] 설문지 구성

설문지 구성은 위의 그림과 같다. 설문지는 전반적 평가, 선정기준, 평가기준, 평가체제로 구성하였다. 전반적 평가는 재평가 목적, 재평가 과정과 결과에 대한 평가, 재평가 필요성에 대한 내용으로 구성하였다. 선정기준은 기준의 적절성, 우선순위, 제외기준에 대한 내용으로 구성하였다. 현재 재평가 제도의 선정기준은 가) 청구현황, 나) 제 외국의 허가 및 급여 사항, 다) 정책적, 사회적 이슈사항, 라) 기타 위원회가 필요하다고 인정하는 경우이다. 평가기준은 현재 기준의 적절성과 추가를 검토할 수 있는 기준으로 구성하였다. 현재 재평가 제도의 평가기준은 가) 임상적 유용성, 나) 비용효과성, 다) 사회적 요구도이다.

제5장 이해관계자, 전문가 심층면접조사 ●●



[그림 12] 약제 급여적정성 재평가 평가 체계

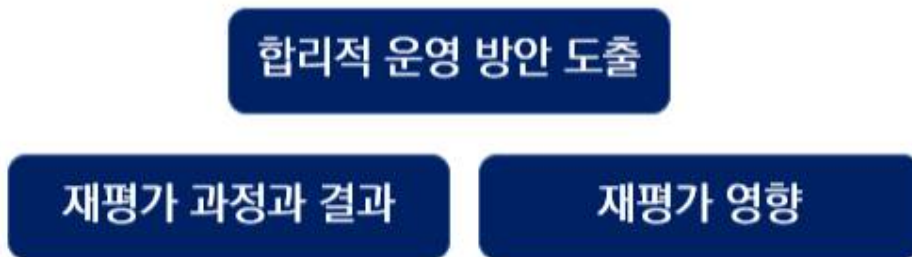
마지막으로 평가체계에서는 평가체계에서 우선적으로 검토할 기준, 평가체계 전반에 대한 평가, 평가 결과의 하나인 종합적 고려에 대한 판단으로 설문지를 구성하였다. 위 그림과 같이 현재 체계에서는 임상적 유용성, 비용효과성, 사회적 요구도를 기준으로 재평가를 진행하고 있다. 임상적 유용성이 있는 경우 급여를 유지하고, 없는 경우 급여에서 제외된다. 임상적 유용성이 불분명한 경우 비용효과성과 사회적 요구도를 순차적으로 고려한다. 비용효과성이 없거나, 비용효과성이 있지만 사회적 요구도가 낮으면 급여에서 제외된다. 만약 비용효과성이 있거나 사회적 요구도가 높은 경우 “종합적 고려”를 하게 된다. “종합적 고려”의 구체적인 내용은 알려져 있지 않았다. 본 연구에서는 기존 재평가 운영 결과를 참조하여 종합적 고려를 제안하였고, 각 내용에 대한 적절성을 물었다.

종합적 고려의 구체적 내용을 살펴보면 다음과 같다. 먼저, 급여 관련하여 기존 적응증 유지, 기존 적응증 축소, 조건부 급여, 급여 제외로 구분하였다. 기존 적응증 유지와 축소는 기존 재평가 결과를 반영하여 약가 인하와 본인부담률 변경이 추가적으로 가능하게 항목을 개발하였다. 조건부 급여란 조건을 붙여 급여를 유지하고, 향후 기존 적응증 유지, 축소, 혹은 축소와 같이 구체적인 판단을 하는 것으로 정의하였다.



[그림 13] 구체적 내용의 세분류

질문지 구성은 가) 재평가 과정과 결과에 대한 평가, 나) 재평가 영향, 다) 합리적 운영 방안 도출로 구분하였다. 전술한 것처럼 본 연구의 대상은 제약업체와 전문가이다. 각 연구 대상의 특징을 고려하여 기본적인 구성은 유지하되, 세부 질문지를 다르게 구성하였다. 제약업체는 재평가를 직접적으로 경험하였고, 재평가 결과에 영향을 받는 집단이다. 이를 고려하여 제약업체를 대상으로 한 질문지는 가) 재평가 과정과 결과, 나) 재평가 영향에 초점을 두어 질문하였다. 전문가는 약제사후평가소위원회에 소속된 위원으로 급여적정성 재평가 선정과 평가 과정에 참여한 경험이 있다. 이를 고려하여 가) 재평가 과정과 결과, 다) 합리적 운영 방안 도출에 초점을 두어 질문하였다. 재평가 과정의 구체적 내용과 판단 결과에 대한 근거는 알려져 있는 것이 많지 않다. 이러한 배경에서 재평가 과정이 진행되는 과정에 대하여 세부적으로 질문하였다. 구체적으로 재평가 대상 선정, 평가, 평가 결과에 대한 내용을 질문하였다.



[그림 14] 질문지 구성

3. 연구 결과

연구 결과는 설문지와 질문지 분석으로 구분하였다. 또한 연구 결과는 제약업계와 약제사후평가소위원회 위원으로 구분하여 제시하였다.

가. 설문지 분석

1) 전반적 평가

현재 재평가의 목적에 대하여 개방형 질문으로 물었다. 개방형 질문이었지만 거의 모든 응답자들은 현재 재평가의 목적을 재정 관리라고 응답하였다. 제약업계의 경우 7명 중 5명이 재평가의 목적을 재정 관리로 응답하였고, 소위원회 위원 4명 모두가 재평가의 목적을 재정 관리로 응답하였다. 기타 의견으로 제약업계 1명은 임상적 유용성 재평가를 목적으로 응답하였다.

〈표 62〉 현재 재평가의 목적

항목	제약업계 (n=7)	약제사후평가소위원회 위원 (n=4)
재정 관리	5	4
임상적 유용성 재평가	1	0
무응답	1	0

전반적 평가 항목에서는 재평가 과정, 결과, 필요성에 대하여 물었다. 과정과 결과의 적절성을 측정하는 방법으로 5점 척도를 사용하였다. 1점은 매우 부적절, 2점은 부적절, 3점은 보통, 4점은 적절, 5점은 매우 적절을 의미한다. 필요성은 이진변수를 사용하여 측정하였다. 구체적으로 0점은 필요하지 않음, 1점은 필요함을 의미한다. 제약업계는 재평가 과정과 결과의 적절성에 대하여 각각 2.57점과 2.43점으로 응답하였다. 이와 비슷하게 위원도 재평가 과정과 결과의 적절성을 각각 2.50점과 2.50점으로 응답하였다. 그러나 재평가의 필요성에 대해서는 제약업계와 위원 모두 긍정적으로 응답하였다.

〈표 63〉 전반적 평가

항목	제약업계 (n=7)	약제사후평가소위원회 위원 (n=4)
재평가 과정	2.57 (0.79)	2.50 (1.29)
재평가 결과	2.43 (0.79)	2.50 (1.29)
재평가 필요성	1.00 (0.00)	1.00 (0.00)

2) 선정 및 제외기준

다음으로 선정기준의 적절성과 우선순위에 대하여 물었다. 현재의 재평가 선정기준은 청구현황, 주요 외국의 급여현황, 정책적 사회적 요구 이슈 사항, 기타 위원회가 필요하다고 인정하는 경우이다. 제약업계는 다음의 순서로 적절성이 높다고 응답하였다. 기타 위원회가 인정하는 경우(2.86점), 청구현황(2.71점), 정책적/사회적 이슈 사항(2.71점), 제 외국 허가 및 급여 현황(2.57점). 또한 모든 선정기준에 대하여 적절성이 보통(3점) 미만인 것으로 응답하였다. 제약업계는 특히, 제 외국 허가 및 급여 현황은 적절성이 낮은 것으로 보았다. 구체적으로 국내에서 개발된 의약품 혹은 일본에서 개발된 의약품의 경우 A8 국가에서 급여되지 않는 경우가 많기 때문에 제 외국 허가 및 급여 현황은 국내 혹은 일본에서 개발된 의약품에 대한 차별을 야기한다고 응답하였다. 위원은 다음의 순서로 적절성이 높다고 응답하였다. 기타 위원회가 인정하는 경우(3.50점), 제 외국 허가 및 급여 현황(3.25점), 청구현황(2.75점), 정책적/사회적 이슈 사항(2.75점). 특히, 기타 위원회가 인정하는 경우와 제 외국 허가 및 급여 현황은 적절성이 보통(3점) 이상이라고 응답하였다.

제약업계와 위원의 응답은 다음과 같은 측면에서 공통점과 차이점이 있었다. 청구현황과 정책적/사회적 이슈 사항의 적절성은 두 집단에서 유사하였다. 그러나 기타 위원회가 인정하는 경우와 제 외국의 허가 및 급여 현황은 두 집단 간에 적절성에 대한 판단이 달랐다. 위원은 기타 위원회가 인정하는 경우 항목의 적절성을 높게 평가하였는데, 이는 위원 자신들의 결정에 정당성을 부여한 것으로 해석할 수 있다. 제 외국 허가 및 급여 현황의 적절성에 대하여 제약업계는 보통 이하(2.57점)로 보았으나, 위원은 보통 이상(3.25점)으로 판단하였다.

〈표 64〉 선정기준의 적절성

항목	제약업계 (n=7)	약제사후평가소위원회 위원 (n=4)
청구현황	2.71 (1.11)	2.75 (1.26)
제 외국 허가 및 급여 현황	2.57 (0.79)	3.25 (0.96)
정책적, 사회적 이슈 사항	2.71 (0.95)	2.75 (1.50)
기타 위원회 인정	2.86 (1.21)	3.50 (0.58)

선정기준의 적절성과 더불어 우선순위에 대하여 물었다. 연구 대상자는 우선순위가 높은 순서대로 1점부터 4점까지 응답할 수 있었다. 연구진은 각 기준의 우선순위 점수의 산술평균을 구하였다. 제약업계는 청구현황, 기타 위원회가 인정하는 경우, 제 외국 허가 및 급여 현황, 정책적/사회적 이슈사항 순서로 우선순위가 높다고 판단하였다. 위원은 제 외국 허가 및 급여 현황, 청구현황, 정책적/사회적 이슈사항, 기타 위원회가 인정하는 경우 순서로 우선순위가 높다고 판단하였다. 재미있는 것은 위원의 경우 기타 위원회가 인정하는 경우의 적절성을 높게 판단하였지만 그 우선순위는 낮은 것으로 보였다. 이와 다르게 제 외국의 허가 및 급여 현황은 적절성과 우선순위가 모두 높은 것으로 응답하였다.

〈표 65〉 선정기준의 우선순위

항목	제약업계 (n=7)		약제사후평가소위원회 위원 (n=4)	
청구현황	2.14 (1.07)	1순위	2.33 (1.53)	2순위
제 외국 허가 및 급여 현황	2.57 (0.79)	3순위	2.00 (1.00)	1순위
정책적, 사회적 이슈 사항	2.71 (1.25)	4순위	2.67 (0.58)	3순위
기타 위원회 인정	2.43 (1.40)	2순위	3.00 (1.73)	4순위

마지막으로 제외기준에 대해서는 두 집단에서 모두 적절성이 보통(3점) 이상이라고 응답하였다. 특히, 제약업계는 제외기준의 적절성이 상대적으로 높다고 응답하였다. 이는 제외기준에 해당되는 약제가 제약업계에서 꺼리는 재평가를 피할 수 있기 때문인 것으로 보인다.



〈표 66〉 제외기준의 적절성

항목	제약업계 (n=7)	약제사후평가소위원회 위원 (n=4)
청구되장방지의약품 마약 및 희귀의약품 방사성 의약품 인공관류용제현황	3.71 (1.11)	3.25 (1.71)

3) 평가기준

현재의 평가 기준은 임상적 유용성, 비용효과성, 사회적 요구도로 구분할 수 있다. 비용 효과성은 대체가능성과 투약비용 비교로 세분할 수 있고, 사회적 요구도는 재정영향, 의료적 중대성, 환자의 경제적 부담으로 세분할 수 있다. 본 연구에서는 세부 항목을 중심으로 평가기준의 적절성을 물었다.

제약업계는 의료적 중대성(3.57점), 환자의 경제적 부담(3.43점), 재정영향(3.43점), 대체가능성(3.13점)을 적절성이 보통 이상인 기준으로 보았다. 적절성이 높은 상위 3개 세부항목은 모두 사회적 요구도에 속하였다. 제약업계는 임상적 유용성(2.86점)과 투약비용 비교(2.71점)를 적절성이 낮은 것으로 보았다. 이와 반대로 위원은 임상적 유용성(3.50점), 대체가능성(3.00점), 의료적 중대성(3.00점)을 적절성이 보통 이상인 기준으로 판단하였다. 특히, 위원은 임상적 유용성에 대하여 그 적절성이 높다고 응답하였다. 그러나 위원은 투약비용 비교(2.25점)와 재정영향(2.25점)을 적절성이 낮은 기준으로 보았다.

〈표 67〉 평가기준의 적절성

항목	제약업계 (n=7)	약제사후평가소위원회 위원 (n=4)
임상적 유용성	2.86 (1.46)	3.50 (1.91)
비용효과성: 대체가능성	3.14 (0.69)	3.00 (1.63)
비용효과성: 투약비용 비교	2.71 (0.76)	2.25 (0.96)
사회적 요구도: 재정영향	3.43 (0.79)	2.25 (1.50)
사회적 요구도: 의료적 중대성	3.57 (0.79)	3.00 (1.41)
사회적 요구도: 환자 경제적 부담	3.43 (0.79)	2.75 (1.26)

4) 평가체계

평가체계에서는 평가체계의 적절성과 종합적 고려에 대한 판단을 물었다. 평가체계의 적절성은 평가체계 전반에 대한 평가와 현재 흐름도의 우선순위에 대한 판단으로 구분하였다. 제약업계는 평가체계의 적절성과 우선순위의 적절성에 대하여 보통 이상이라고 응답하였다. 그러나 위원은 평가체계의 적절성과 우선순위의 적절성에 대하여 보통 이하라고 응답하였다.

〈표 68〉 평가체계의 적절성

항목	제약업계 (n=7)	약제사후평가소위원회 위원 (n=4)
평가체계 전반	3.14 (0.90)	2.25 (0.96)
흐름도의 우선순위	3.14 (0.90)	2.50 (1.29)

다음으로 종합적 고려에서 적용할 수 있는 내용의 적절성에 대하여 물었다. 종합적 고려는 급여 적응증 유지, 급여 적응증 축소, 급여 제외, 조건부 급여 후 향후 판단으로 구분하였다. 또한 적응증 유지와 축소에는 약가 인하와 본인부담률을 변화시킬 수 있는 방법(혹은 선별급여)을 추가하였다. 제약업계는 급여 적응증 유지(4.00점), 급여 적응증 축소(3.29점), 조건부 급여 후 향후 판단(3.29점), 급여 제외(3.14점) 순으로 적절성이 높다고 보았다. 그런데, 급여 적응증 유지와 축소의 경우 약가 인하 또는 본인부담률 변경이 함께 적용되면 적절성이 낮은 것으로 인식하였다. 위원은 급여 제외(4.00점), 급여 적응증 유지(2.50점), 급여 적응증 축소(2.50점), 조건부 급여 후 향후 판단(2.00점) 순으로 적절성이 높다고 보았다. 구체적으로 위원은 급여 제외는 적절성이 높다고 보았지만 다른 항목에 대해서는 모두 적절성이 보통 이하인 것으로 판단하였다.

〈표 69〉 종합적 고려에 대한 판단

항목	제약업계 (n=7)	약제사후평가소위원회 위원 (n=4)
급여 적응증 유지	4.00 (0.82)	2.50 (1.29)
+ 약가 인하	2.86 (0.69)	2.75 (1.26)
+ 본인부담률 변경	2.29 (1.25)	2.50 (1.29)
급여 적응증 축소	3.29 (1.11)	2.50 (1.73)
+ 약가 인하	2.71 (0.95)	2.25 (1.50)
+ 본인부담률 변경	2.57 (1.13)	2.50 (1.29)
급여 제외	3.14 (1.07)	4.00 (0.82)
조건부 급여 후 향후 판단	3.29 (0.76)	2.00 (1.41)

나. 질문지 분석

전술한 것처럼 본 연구는 질문지 구성을 가) 재평가 과정과 결과에 대한 평가, 나) 재평가 영향 예측, 다) 합리적 운영 방안 도출로 구분하였다. 또한 연구 대상자인 제약업계와 전문가의 이해관계와 전문성을 고려하여 중점 질문을 다르게 구성하였다. 제약업계 대상자에게는 가) 재평가 과정과 결과에 대한 평가와 나) 재평가 영향 예측을 중심으로 물었고, 위원에게는 가) 재평가 과정과 결과에 대한 평가와 다) 합리적 운영 방안 도출을 중심으로 물었다. 본 절에서는 연구 결과를 제약업계 의견: 재평가 과정과 결과, 재평가 영향 예측, 전문가 의견: 합리적 운영방안 도출로 재구성하여 제시하였다.

1) 제약업계 의견: 재평가 과정과 결과

본 절에서는 콜린 알포세레이트 사례를 중심으로 재평가 과정 및 결과에 대한 제약업계의 의견을 급여 적정성 재평가에 대한 인식, 주요 기준과 결과에 대한 의견으로 구분하여 정리하였다.

가) 급여 적정성 재평가에 대한 인식

제약업계는 급여 적정성 재평가의 필요성에 대해서 충분히 공감하고 있었다. 그러나 제도의 목적과 운영에 있어서 개선될 여지가 있다고 보았다.

제약업계는 급여 적정성 재평가의 목적을 명확하게 제시하지 않았다. 그러나 식약처가 수행하고 있는 재평가와 심평원에서 수행하고 있는 재평가를 구분해야 하고, 두 제도가 합치되는 방향으로 운영되어야 한다고 보았다. 식약처는 문헌재평가나 임상재평가를 통해 의약품의 안전성과 유효성을 평가한다. 이는 허가 후 의약품의 최신의 과학 수준에서 안전하고 합리적으로 사용하기 위한 요건이며, 의약품 사용 환경의 변화를 반영하기 위한 조치이다. 식약처가 수행하고 있는 재평가는 문헌자료를 위주로 검토하고 있으며, 문헌자료로써 안전성과 유효성을 재평가할 수 없는 의약품은 추가로 국내에서 임상시험을 실시하도록 하고 있다.

제약사는 급여 적정성 재평가의 평가 기준 중 임상적 유용성에 대한 판단은 문헌을 중심으로 이루어지기 때문에 식약처에서 수행하고 있는 문헌재평가와 큰 차이가 없는 것으로 인식하고 있었다. 그러므로 급여 적정성 재평가와 식약처에서 수행하는 문헌 재평가를 별도로 진행하는 것이 필요한지에 의문점을 제기하면서 두 제도가 합치되는 방향 혹은 조화되는 방향으로 운영되어야 한다고 주장하였다. 콜린 알포세레이트는 식약처에서 임상 재평가가 진행 중이었지만, 일부 적응증에서 임상적 유용성이 낮다는 급여 적정성 재평가 결과가 나왔다. 식약처의 재평가가 진행 중인 것을 고려하여 그 결과가 나온 후에 급여 적정성 재평가 결과가 나와야 한다는 의견이었다.

또한 운영의 측면에서 제도의 예측가능성을 중요한 요인으로 보았다. 재평가 선정, 평가, 결과일정을 사전에 예고하여 제약사가 대응할 충분한 시간을 주는 것이 필요하다고 보았다. 실제로 대응할 시간이라는 측면에서 '21년과 '22년 평가보다 '23년에 수행될 평가가 수월할 것이라고 응답하였다.

나) 주요 기준과 결과에 대한 의견

재평가의 주요 기준은 선정, 평가, 결정 기준으로 구분할 수 있다. 결정 기준이란 전술한 종합적 판단과 관련된 것으로 임상적 유용성이 불분명한 약제에 대하여 어떤 기준으로

급여 결정을 하는지를 의미한다. 제약업체는 명시적으로 구체적 내용이 나와 있는 선정과 평가 기준에 대하여 의견을 제시하였다.

제약업체는 선정과 평가 기준이 존재하지만 그 기준이 자의적인 것으로 보았다. 구체적으로 재평가 목적과 합치되는 선정과 평가 기준 개발이 필요하다고 보았다. 선정 기준에서는 국내 개발 신약과 일본에서 도입된 신약에 대한 고려가 필요하다고 응답하였다. 평가 기준에서는 임상적 유용성에 대한 의견이 많았다. 오래된 약제의 특성을 고려하여 임상적 유용성을 폭 넓게 정의할 필요가 있다고 응답하였다. 구체적으로 오래된 약제는 임상문헌 등에서 임상적 유용성을 확인하기가 어렵기 때문에 임상적 유용성을 평가하기 위한 다양한 자료원을 검토해야 한다고 주장하였다.

2) 재평가 영향 예측

본 절에서는 재평가 영향에 대한 제약업체의 의견을 정리하였다. 제약업체는 재평가 결과가 미치는 영향에 대하여 현재 소송으로 인하여 기존 급여 기준이 유지되고 있기 때문에 영향을 파악하기 어렵다고 응답하였다. 재평가 영향을 의약품 시장 측면에서 예측해 보면 전반적인 시장에서는 큰 영향이 없겠지만, 개별 품목을 보유한 회사 수준에서는 영향이 있을 것으로 보았다. 즉, 기존 약제를 대체할 수 있는 약제가 존재하기 때문에 기존 약제를 대신하여 새로운 약제가 사용될 것이라고 주장하였다. 그런데, 재평가 대상이 된 약제는 오래된 약제로 다른 약제에 비하여 가격이 저렴하다는 것을 강조하면서, 대체 되는 경우 약품비가 오히려 증가할 수 있다고 주장하였다. 비슷하게 처방 측면에서 예측해 보면, 재평가로 인한 처방의약품 스위치 현상이 발생할 것이라는 의견이었다. 콜린 사례를 직접 언급한 제약사도 있었다. 회사 매출액을 살펴보면 콜린 관련 소송 후에도 콜린 관련 매출액이 줄지 않았다는 주장이 있었다. 재평가 이슈가 있어도 실제 처방에는 영향을 주지 않았다는 의견이었다.

급여 재평가의 긍정적인 영향을 언급한 주장도 있었다. 급여 적정성 재평가는 급여 목록을 정비하는 데에 기여할 것이라는 의견이었다. 그러나 급여 적정성 재평가의 핵심 평가 기준인 임상적 유용성은 제약사가 수용가능하게 폭 넓게 인정할 필요가 있다고 주장하였다. 또한 급여 재평가는 제약사에게도 급여 이후 약제 관리를 종료하는 것이 아니라 지속적으로 약제를 관리하게끔 하는 순 기능으로 작용할 수 있다는 의견이 있었다.

3) 합리적 운영 방안 도출

본 절에서는 전문가 의견을 목적과 로드맵, 평가 기준, 평가 결과로 구분하여 정리하였다.

가) 목적과 로드맵

재평가의 목적은 급여 목록 정비와 재정 관리로 구분할 수 있다. 급여 목록 정비를 통하여 건강보험 재정을 관리할 수 있지만, 때때로 급여 목록 정비와 건강보험 재정은 상충하는 경우도 있다. 한 위원은 재평가 과정에서 어떠한 경우는 임상적 유용성을 중심으로 한 급여 목록 정비가 강조되지만 다른 경우는 재정 관리가 강조되고 있다고 응답하였다. 구체적으로, 어떠한 사례에서는 재정이 많이 소모되니까 급여에서 제외해야 한다는 방향으로 이야기가 흘러가고, 비슷한 사례에서는 문헌적으로 효과는 없지만 임상적으로 효과가 있기 때문에 급여에 포함되어야 한다는 방향으로 이야기가 흘러간다고 응답하였다. 즉, 재평가의 목적을 명확하게 정의하고 다양한 사례에서 일관성 있게 논의가 이루어져야 한다는 의견이었다.

급여 목록 정비와 재정 관리 이외의 다른 목적을 제시한 위원도 있었다. 한 위원은 재평가의 목적을 과다하게 청구되는 의약품을 대상으로 해당 약제들이 많이 사용되는 이유를 분석하여, 왜 불필요하게 사용되는지를 살펴보는 것도 재평가의 목적이 될 수 있다고 응답하였다. 비슷한 맥락에서 다른 위원도 어떤 약제의 어떠한 특성을 재평가 할 것인지와 같이 재평가를 구체적으로 정의할 필요가 있다고 주장하였다. 또한 임상적 유용성 이외의 항목들도 재평가 대상이 될 수 있다고 응답하였다. 구체적으로, 임상적 유용성을 제한된 기간 안에서 완전하게 평가할 수 없기 때문에 필요한 경우 임상적 유용성 이외의 다른 요인을 재평가 대상으로 할 수 있다고 주장하였다.

재평가의 목적과 더불어 로드맵을 볼 수 없었다는 의견도 있었다. 재평가의 근거는 많은 위원들이 동의하고 있었지만, 큰 로드맵을 볼 수 없었다는 의견이었다. 현재는 선별등재제도 도입 전에 등재된 의약품을 우선적으로 평가하고 있지만 선별등재제도 도입 후에 등재된 의약품은 어떻게 할 것인지에 대한 논의가 없었다는 의견이었다. 비슷한 맥락에서 현재의 선정기준에 성분 기준 3년 평균 청구액의 0.1% 이상이라는 청구 현황이 포함되어 있다. 청구액이 적지만 임상적 유용성에 의문이 있는 약제는 어떻게 할 것인지에 대한 큰



방향이 없다는 의견도 있었다.

나) 평가 기준

위원들은 평가 기준에 다양한 의견을 제시하였다. 현재의 평가기준으로 임상적 유용성, 비용효과성, 사회적 요구도가 있다. 각 기준과 기준 간의 관계에 대한 의견이 있었다.

임상적 유용성은 재평가에서 가장 중요한 평가 기준이다. 현재 임상적 유용성의 평가항목은 교과서, 임상진료지침, HTA 보고서, 임상문헌이다. 한 위원은 임상적 유용성이란 이진적(있다 혹은 없다)으로 나눌 수 없는 모호한 개념이라고 주장하면서 근거를 해석하는 사람의 관점이 많이 투영된다고 주장하였다. 재평가 과정에서도 임상적 유용성이 가장 중요한 기준이라고 판단했는데, 실제 평가에서 임상적 유용성을 판단하기가 어려운 경우가 많기 때문에 심평원 내부에서도 이에 대한 고민이 많았다는 의견이었다. 또한 재평가 대상이 되는 약제들은 오래된 것으로 교과서나 임상진료지침에 포함되지 않는 사례가 많기 때문에 임상문헌까지 범위가 내려온 것으로 보았다. 재평가 대상 약제 관련 임상문헌은 위약 대비 효과를 보고하고 있는데, 위약 대비 효과를 가지고 임상적 유용성을 판단하는 것이 의미가 있는지 고민이 된다고 응답하였다.

다른 위원(의료계)은 임상적 유용성을 다음과 같이 간단하게 정의하였다. 임상 현장에서 임상적 유용성이 없다면 해당 약제를 사용하지 않는다. 또한 약효가 입증되었기 때문에 임상 현장에서 계속 사용된다. 그러므로 현재 임상적 유용성의 평가항목인 교과서와 임상진료지침의 가중치가 높아진다면 약제의 임상적 유용성 판단이 용이할 것이라고 주장하였다. 일부 재평가 대상 약제는 임상진료지침에 사용되는 성분으로 되어있지만 임상적 유용성이 없는 것으로 판단되었는데, 이러한 경우 임상적 유용성이 있는 것으로 봐야한다고 주장하였다.

현 체계에서 약제의 임상적 유용성이 불분명하면 비용효과성과 사회적 요구도를 고려한다. 전술한 것처럼 임상적 유용성은 이진적으로 나눌 수 없는 개념이고, 재평가 대상 약제는 교과서나 임상진료지침에 포함되지 않을 수 있기 때문에 위약과 비교한 임상문헌을 근거로 임상적 유용성을 판단하는 경우가 생긴다. 그런데, 다음 단계의 비용효과성은 다른 약제와 비교한 대체가능성과 비용을 검토한다. 위약과 비교한 임상적 유용성은 다른 약제와 비교한 대체가능성 혹은 비용과 어울리지 않는다는 의견이 있었다. 또한 비교 대상 약제 선정에 뚜렷한 기준이 없고, 비교 대상 약제 대비 분석 대상 약제의 가격이 낮다

면 이를 비용효과성이 있는 것으로 판단하는 것이 적절한 지에 대한 의문이 제기되었다.

비용효과성 다음의 평가기준은 사회적 요구도이다. 사회적 요구도의 평가항목은 재정영향, 의료적 중대성, 환자의 경제적 부담이다. 청구 현황이 큰 약제를 재평가 대상으로 선정하였는데, 평가항목에서 재정영향을 다시 고려하는 것에 의문을 제기한 위원이 있었다. 그런데 평가항목에서 재정영향이란 해당 약제가 급여에서 제외되는 경우 고가의 약제로 대체되는 것의 재정영향을 의미한다. 다른 위원은 의료적 중대성 평가 항목은 위원회에 참여한 의료인 개인의 주관적 의견으로 결정 된다고 주장하면서, 보다 객관적인 방법으로 판단될 필요가 있다고 보았다. 또한 환자의 경제적 부담은 선정기준인 경제적 부담과도 연결되어 있기 때문에 평가 기준에서 다시 검토하는 것이 적절치 않다고 주장하였다.

다) 평가 결과

위원은 현재까지 축적된 재평가 결과를 검토하면서 다수의 경우 합리적인 결정이 이루어졌다고 응답하였다. 합리적인 결정이란 재평가 결과에 대하여 누구나 동의할 수 있는 결정을 의미한다. 그런데, 소수의 사례(열에 한둘)는 아슬아슬한 결정이라고 응답하였다. 아슬아슬한 결정이란 모든 사람이 납득하기 어려운 결정을 의미한다. 위원은 아슬아슬한 결정이 이루어진 이유로 논의에 참여하는 개별 위원들의 일관성이 부족했다는 점과 논의가 이루어진 위원회에서 재평가 목적을 다르게 판단하였다는 점을 제시하였다. 전자는 위원회의 구성원 수준에서 발생하며, 후자는 전체 위원회 수준에서 발생한다. 구성원 수준에서 위원들의 판단에 일관성이 없었다는 의견이었고, 위원회 수준에서 재평가 목적을 다르게 두고 결정했다는 의견이었다.

다른 위원은 위원회 논의에서 근거를 “아기 다루듯이 조심스럽게 결정한다.”고 주장하였다. 이는 임상적 유용성이 없다고 해도 될 부분인데, 없다고 하지 않는 것을 의미한다. 즉, 위원회 와 심평원 내에서 소극적인 의사 결정이 이루어지는 것을 의미한다. 소극적인 의사 결정이 이루어진 이유로 콜린 사례에서 발생한 법적 다툼이 제시되었다. 구체적으로 콜린 소송이 심평원 실무진에게 적극적인 결정을 할 수 없는 장애 요인으로 작동하였다는 의견이었다.

4. 합의

본 절에서는 이상의 논의를 종합하고, 추가적으로 보건복지부 관리자 1인, 건강보험심사평가원 (중간)관리자 2인, 환자단체 1인의 의견을 참고하여 급여적정성 재평가 운영에 서의 합의점을 도출하였다.

가. 제도 목적 확립과 로드맵 구축

급여적정성 재평가는 제1차 국민건강보험 종합계획(2019-2023)에 따라 2020년부터 실시되고 있다. 2020년에는 시범사업이 있었고, 2021년부터 매년 대상 약제를 선정하여 재평가를 수행하고 있다. 구체적으로 재평가 대상 선정 기준에 따라 대상을 선정하여 공고하고, 대상 약제를 임상적 유용성, 비용효과성, 사회적 요구도 등을 고려하여 평가하고 있다. 재평가 결과 급여가 중단되거나, 약가가 인하되거나, 본인부담률이 변화할 수 있는데, 이러한 경우 산업계의 수용성이 저조한 상황이다.

약제 급여적정성 재평가는 급여 목록을 관리하여 궁극적으로 약품비 지출의 가치를 높이기 위하여 추진되어야 할 과제이다. 설문조사 결과 제약사와 전문가 모두 급여적정성 재평가의 필요성에 동의하였다. 또한 제약사 인터뷰 결과 급여 적정성 재평가는 급여 목록을 정비하는 데에 기여하고, 제약사로 하여금 지속적으로 약제를 관리하게끔 하는 순기능이 있다. 이를 고려할 때, 급여적정성 재평가는 임상적 유용성을 중심으로 급여 목록을 정비하고, 의약품의 합리적 사용을 유도하기 위한 목적을 갖는다. 이 과정에서 약품비 지출이 증가할 수도 있고, 감소할 수도 있다는 사실을 인정할 필요가 있다. 재평가 결과 급여가 중단된 약제는 다른 약제로 대체될 수 있는데, 대체된 약제의 가격과 사용량에 따라 약품비가 변화하기 때문이다. 그러므로 급여적정성 재평가는 약품비 지출을 관리하는 정책이 아니라 의약품의 합리적 사용을 통해 약품비 지출의 가치를 높이기 위한 방향으로 설정되어야 한다.

2006년 12월 약제비 적정화 방안이 시행되었고, 2007년부터 선별등재제도가 도입되었다. 이에 따라 임상적 유용성과 비용-효과성이 있는 의약품만 급여 목록에 등재되게 되었다. 그러나 2007년 이전에 등재된 의약품은 임상적 유용성과 비용-효과성을 엄밀하게 검토하지 못한 경우가 많다. 현재 급여 적정성 재평가는 선정 기준에 정책적, 사회적 이슈

사항을 포함하여 2007년에 이전에 등재된 의약품의 재평가 대상으로 하고 있다. 이들 의약품은 적어도 16년 이상 처방 되고 있는데, 다수 약제는 다른 의약품으로 대체되거나, 임상적 유용성 등의 이슈가 있어 사용량이 많지 않다고 한다. 그러므로 선정 기준을 정하여 재평가 대상 약제를 추린 것은 정책 이행의 측면에서 합리적인 결정으로 볼 수 있다. 조만간 2007년 이후 등재된 의약품의 재평가해야 하는데, 이에 대한 계획을 구체화 할 필요가 있다. 즉, 어떤 의약품에 대하여, 어떠한 기준으로, 어떻게 재평가 할 것인지 재평가 계획을 마련할 필요가 있다.

나. 다른 제도와의 관계 설정

급여적정성 재평가는 다른 정책과 밀접한 관계를 가지고 있다. 특히, 급여적정성 재평가는 식약처의 문헌재평가, 임상재평가와 유사한 면이 많다. 제약사 인터뷰 결과에서도 식약처의 재평가와 급여적정성 재평가에 차이가 없다는 주장이 있었다. 그러나 두 제도에는 명백한 차이가 있다. 식약처의 재평가는 변화된 의약품 사용 환경에서 의약품의 안전성과 유효성을 재평가하여 의약품의 허가 사항을 변경하는 것이다. 반면 급여적정성 재평가는 임상적 유용성을 중심으로 의약품의 급여 사항을 변경하는 것이다. 허가가 취소된 약제는 급여가 될 수 없지만, 급여에서 삭제된 약제는 허가가 유효하기 때문에 처방이 될 수 있다. 또한 식약처의 재평가는 건강보험 재정을 고려하지 않지만, 급여적정성 재평가는 건강보험 재정을 고려한다. 두 제도는 목적이 다르지만 합치되는 방향으로 운영될 필요가 있다.

급여적정성 재평가는 급여 목록을 정비하여 의약품의 합리적 사용을 유도하기 위한 목적을 갖는다. 그러므로 급여적정성 재평가의 효과를 극대화하기 위해서는 합리적 사용을 위한 정책도 보완할 필요가 있다. 다음 상황을 가정하자. 급여적정성 재평가 결과 임상적 유용성이 없어 (혹은 불분명하여) 어떤 의약품의 급여 등재가 삭제되었다. 그러나 해당 의약품을 대체할 수 있는 적당한 약제가 없는 상황이다. 대체가 부적절한 다른 약제를 처방할 경우 급여적정성 재평가의 목적인 의약품의 합리적 사용은 달성될 수 없다. 비슷한 맥락에서 위원을 대상으로 한 인터뷰에서 현재 재평가 과정에서도 임상적 유용성이 없지만 (혹은 불분명하지만) 해당 약제를 대체할 수 있는 마땅한 약제가 없어 사회적 요구도인 임상 현장의 의견을 고려하여 급여 유지가 된 경우가 있다는 주장이 있었다. 그러므로 급여적정성 재평가의 정책 목적을 달성하기 위해서는 합리적 사용에 대한 검토도 필요하다.

다. 선정, 평가, 결정 기준의 명확화

급여적정성 재평가의 목적을 설정하고 관련된 정책을 파악하였다면, 재평가 운영 방안을 명료하게 하여 제도의 예측가능성과 정책 대상자의 수용성을 높일 필요가 있다. 재평가 운영 방안은 선정, 평가, 결정 기준으로 구분할 수 있다. 선정 기준은 재평가 대상을 정하는 것이고, 평가 기준은 재평가 대상을 평가하는 것이고, 결정 기준은 평가 결과에 따라 급여 관련된 결정을 하는 것이다. 현재 급여적정성 재평가는 선정과 평가 기준에 대하여 상대적으로 명료하게 서술하고 있지만, 결정 기준에 대해서는 “종합적 검토”로 모호하게 서술하고 있다. 평가 기준에 따라 어떻게 결정이 이루어지는지 구체적으로 제시하지 못하고 있다.

제약사와 전문가 인터뷰 결과, 결정 기준을 구체적으로 제시할 필요가 있다는 주장이 있었다. 현재 종합적 검토는 본 연구에서 제시한 것처럼 급여 유지, 급여 기준 축소, 약가 인하, 선별급여, 급여제외로 제시될 수 있다. 그런데, 평가 결과를 기계적으로 결정에 연동하는 것은 제도의 예측가능성을 높일 수 있지만, 약제 고유의 특성을 재평가 논의에 적절히 반영할 수 없다는 제한점이 있다. 사회적 요구도와 같이 객관적으로 판단하기 어려운 지표가 포함될 경우 결정은 더욱 어려워 질 수 있다. 그러나 제도의 예측가능성과 수용성을 높이기 위해서 급여기준 축소, 약가 인하, 선별 급여 등 다양한 결정 안에서 큰 방향을 미리 정할 필요가 있다. 또한 설문 결과를 참조할 때, 급여 제외 혹은 급여 적응증 축소를 적극적으로 활용할 여지가 있다. 가령, 위원은 설문조사에서 “급여 제외(4.00점)”의 적절성을 상당히 높게 보았다. 또한 제약사도 설문조사에서 “급여 적응증 축소(3.29점)”의 적절성을 “급여 적응증 유지(4.00점)”를 제외하고 가장 높게 보았다.

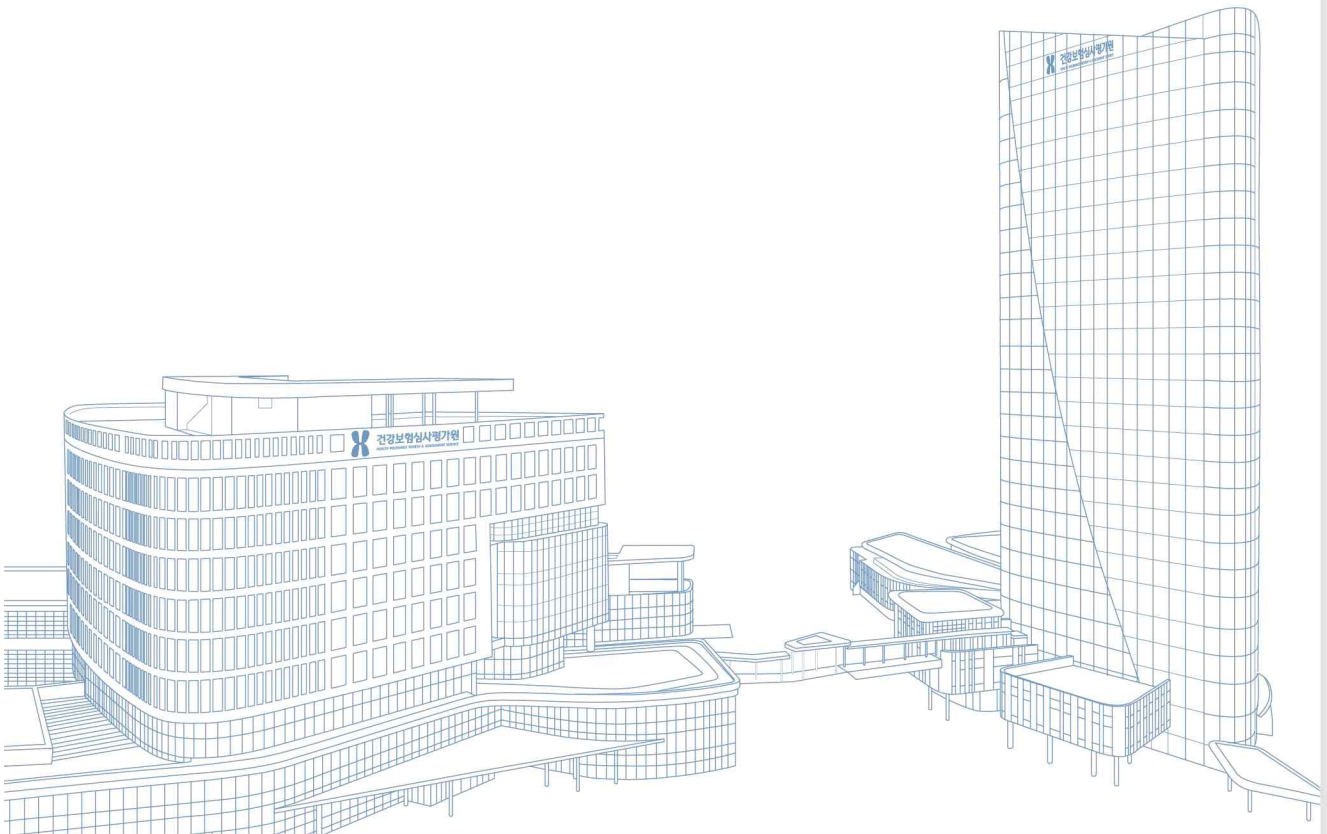
HIRA

HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

약제 급여적정성 재평가 합리화 방안 연구

제6장

약제 급여적정성 재평가의 합리적 시행 방안



제6장

약제 급여적정성 재평가의 합리적 시행 방안

1. 약제 급여적정성 재평가의 시행 방향

가. 약제 급여적정성 재평가의 원리

약제 급여적정성 재평가는 현재의 건강보험 약제 급여를 재검토하여, 급여 적정성이 있는 의약품으로 등재 목록을 유지하고 급여함으로써, 건강보험체계 내에서 의약품 사용의 적정성을 높이고 환자 진료의 질을 높이고 건강보험 재정 지출을 합리화하는 것을 목적으로 한다.

이러한 목적에서 볼 때 재평가는 현재 등재 약제의 계속 등재 여부, 상한가격, 급여율, 급여 기준이 모두 내용이 될 수 있다. 나아가 등재 이후 건강보험체계에서 사용된 현황을 조사하여 적정 사용과 급여가 이루어지도록 급여기준 및 사용 관리에 관한 사항을 업데이트 할 수 있다. 재평가의 내용이 무엇이냐에 따라 재평가의 대상과 평가기준도 달라질 것이다.

원칙적으로 모든 등재 의약품은 등재 후 시간이 경과하면서 효과성에 관한 근거자료가 증가하고 의료체계 내에서 사용한 데이터가 축적되므로 이러한 자료를 바탕으로 계속 급여할 가치가 있는지와 급여 조건, 약가 등을 재평가할 필요가 있다. 그렇지만 모든 약을 재평가하는 데는 상당한 행정자원과 시간이 요구된다. 일반적으로 재평가를 통하여 기존의 의사결정을 변경하게 되는 경우는 흔하지 않을 것으로 예상할 수 있는데, 이는 모든 등재약을 주기적으로 재검토하는 프랑스의 사례에서도 확인된다. 따라서 재평가 정책의 효율을 높이기 위해서는 재평가가 우선 요구되는 약을 중심으로 제도를 운영하고, 중장기적으로 보험약제 관리제도의 방향에 부합하도록 재평가를 계획하는 것이 적절하다.

나. 약제 급여적정성 재평가의 시행 방향

약제 급여적정성 재평가는 최초 급여 시 검토했던 요소들을 어느 정도 시간 경과 후에 다시 검토할 필요가 있는 사항을 재검토하여 급여 사항에 관한 의사결정을 다시 내리는

제6장 약제 급여적정성 재평가의 합리적 시행 방안 ●●

것이다. 따라서 재평가의 원칙은 최초 급여 평가 시의 원칙에서 출발한다. 다만 이미 급여 중인 의약품임을 고려할 때, 일부 평가 요소는 간소화 또는 생략할 수도 있고, 추가적으로 고려할 요소가 있을 수 있다.

〈약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정〉 제4조 제1항에 의하면 약제 요양급여대상여부를 평가할 때 고려하는 사항은 임상적 유용성, 비용효과성, 보험재정 영향, 제외국 등재현황, 제조업자 이행조건, 보건의료영향 등으로 다음과 같다.

1. 대체가능성, 질병의 위중도, 치료적 이익 등 임상적 유용성
2. 투약비용, 임상효과의 개선 정도, 경제성평가 결과 등 비용효과성
3. 대상 환자 수, 예상사용량, 기존 약제나 치료법의 대체 효과 등 보험재정에 미치는 영향
4. 제외국의 등재여부, 등재가격, 급여기준 등
5. 결정 및 조정 기준 제7조제2항에 따른 제조업자 등이 이행할 조건
6. 기타 보건의료에 미치는 영향 등

이상의 평가 요소 중에서 약제의 본질적 속성으로서 가장 핵심적인 요소는 임상적 유용성이다. 임상적 유용성의 개념은 구체적으로 대체가능성, 질병 위중도, 치료적 이익으로 규정하고 있다. 치료적 이익은 비교약제 대비 개선된 효과가 있는지 평가하는 것으로서, ‘개선’ 또는 ‘비열등하되 안전성, 편의성 개선’ 등으로 판단한다. 임상적 유용성은 교과서, 임상진료지침, 임상문헌 등을 검토하여 평가한다. 식약처의 허가심사에서는 임상시험자료를 바탕으로 유효성(efficacy)을 평가하지만, 건강보험 급여평가에서는 제한된 임상시험 조건보다는 실제 진료환경에서 나타나는 효과성(effectiveness)에 초점을 두며 비교약제 대비 효과의 개선 여부를 평가한다.

비용효과성의 개념은 투약비용, 임상효과의 개선 정도, 경제성평가 결과로 규정하고 있다. 비교약제 대비 임상효과의 개선 여부에 따라 투약비용을 비교하거나 경제성평가 결과를 검토한다. 비용효과성은 보험재정에 미치는 영향과 함께 새로운 약제의 가격 결정에 중요한 판단의 근거를 제공하는 요소이다.

제외국 등재현황은 새로운 약제의 급여 여부와 가격을 결정할 때 참고할 필요가 있는 요소이며, 제조업자 등이 이행할 조건과 기타 보건의료 영향도 평가 대상 약제의 적정 급여를 위해 함께 고려해야 할 요소이다.

약제 급여적정성을 재평가할 때도 위의 요소들을 모두 고려할 필요가 있으나, 급여 결정의 핵심 요소로서 가장 중요하고 재평가가 필요한 요소는 임상적 유용성이라 할 수 있다. 최초 등재 후 다년간 축적된 근거와 문헌자료 등을 통해 임상적 유용성을 재평가하여 해당 약제가 건강보험 급여의 임상적 가치가 있는지를 다시 판단할 수 있다. 약제 등재 후 임상적 유용성을 다시 평가할 필요성은 다음과 같이 구분하여 생각할 수 있다.

① 최초 등재 당시 임상적 유용성을 엄밀히 평가받지 않고 등재된 약제의 경우, 임상적 유용성을 다양한 근거 자료를 바탕으로 재평가할 필요가 있다. 2007년 선별목록제 도입 이전에는 현재와 같은 임상적 유용성 평가 없이 시판허가만으로 급여가 가능했으므로, 이러한 약제들이 여기에 해당된다.

② 최초 등재 당시 임상적 유용성이 허가사항에서 확인된 사항 외에 급여 결정에 충분한 근거는 없었으나 미충족 필요가 높은 중증질환 치료제로서 신속한 접근의 필요에 의해 등재된 약제의 경우, 등재 후 사용을 통해 축적된 근거와 문헌자료를 바탕으로 재평가할 필요가 있다. 약제급여체계에서 이러한 약제는 위험분담계약으로 등재되므로, 계약사항을 통하여 재평가할 수 있다.

③ 최초 등재 당시 임상적 유용성을 엄밀히 평가받은 약제의 경우, 일정 시간 경과 후 임상적 유용성에 관한 근거와 문헌자료가 상당히 축적되어 이를 활용하여 최초 등재 시 예상했던 임상적 유용성이 그대로 나타나고 있는지 재평가할 수 있다. 논리적으로는 모든 약제를 등재 후 일정 시간 경과 후에 임상적 유용성의 근거를 수집하여 평가하는 것이 필요하지만, 평가 수행 가능성과 우선순위를 생각할 필요가 있다. 재평가의 행정적, 사회적 비용과 정책의 기대효과를 고려한다면, 등재 약제의 임상적 유용성에 분명한 문제가 확인되거나 의심할 만한 정황이 있는 약제 또는 재평가의 정책 효과가 클 것으로 기대되는(예. 지출 규모가 큰) 약제 등이 우선순위를 갖게 될 것이다.

재평가에서 임상적 유용성이 가장 중요하게 검토되므로 재평가는 성분 단위로 시행하는 것이 적절하며, 비교효과성을 평가하기 위해서는 약효군 단위로 대상을 선정하여 약효군 내 성분들을 함께 재평가할 수도 있다. 임상적 유용성은 치료 목적에서의 효과성을 의미하므로 적응증별로 평가하는 것이 타당하다.

현재 시행하고 있는 약제 급여적정성 재평가의 대상 선정과 평가기준은 최초 급여 대상 여부 평가의 원칙에 부합한다. 재평가 대상 선정 기준인 (1) 청구액 규모, (2) 제외국 등재

제6장 약제 급여적정성 재평가의 합리적 시행 방안 ●●

현황, (3) 등재된 지 오래된 성분 중에서 청구액 규모와 제외국 등재현황은 최초 급여 평가 시에도 고려하는 요소이므로, 재평가 대상 선정 과정에서 일차적으로 고려된다고 할 수 있다. 재평가 평가 기준은 (1) 임상적 유용성, (2) 비용효과성, (3) 사회적 요구도인데, 이들 모두 급여대상 여부 평가기준에 해당된다. 이 중에서 임상적 유용성을 먼저 평가하여 급여 유지 또는 급여 중단을 결정하므로 임상적 유용성이 가장 중요한 평가 요소로 고려된다.

임상적 유용성의 재평가가 우선적으로 요구되는 의약품은 앞에서 논한 바와 같이 2007년 선별목록제 도입 이전에 등재 적정성 평가 없이 등재된 약들이다. 2022년에 재평가한 약제들의 등재연도는 아데닌염산염 외 6개성분(“고텍스”)(2002년)를³⁰⁾ 제외하고는 1989~1991년이고, 2023년 재평가가 예정된 약제들은 등재연도가 1993~1997년에 분포한다. 이러한 방식으로 등재연도를 최근으로 점점 앞당기면서 2006년까지 등재된 약들을 재평가 대상으로 선정하는 것이 적절하다 (약제 급여적정성 재평가 1기).

즉 현재의 재평가 대상 선정과 평가는 등재 당시 급여적정성 평가가 엄밀하지 않았던 2006년까지 등재된 약에 적용하되, 재평가의 실효성과 합리성을 높이기 위해 대상 선정 기준과 평가기준을 일부 개선할 필요가 있다. 구체적인 개선 방안은 2절 ‘향후 약제 급여적정성 재평가 시행 방안’의 ‘가. 약제 급여적정성 재평가의 평가 기준 개선 방안’에서 다루겠다.

약제 급여적정성 재평가의 목적과 취지를 생각할 때 재평가는 2006년까지 등재된 약에 국한하지 않고, 2007년 이후 등재된 약을 포함하여 전체 등재 약제의 급여적정성을 높이기 위한 제도로 다시 설계하는 것이 필요하다(약제 급여적정성 재평가 2기).

2007년 이후 등재된 약들은 임상적 유용성, 비용효과성 등 급여적정성을 엄밀하게 평가받아 등재되었고, 약가협상 또는 제도적 산정기준에 의해 약가가 결정되고 이후 사후관리제도에 의해 약가가 관리되어왔다. 즉 선별목록제 이후 등재된 약의 재평가는 2006년까지 등재된 약에 시행해온 재평가와 다르게 접근할 필요가 있다. 원칙적으로 임상적 유용성에 대한 재평가의 필요성이 있으므로, 앞에서 논한 바와 같이 전체를 대상으로 할 것인지, 일부를 대상으로 할 것인지 또는 대상 선정을 어떻게 할 것인지 등에 대한 고민이 필요하다. 이에 대해서는 2절 ‘향후 약제 급여적정성 재평가 시행 방안’의 ‘나. 향후 약제 급여적정성 재평가 시행 방안’에서 다루겠다.

30) 재평가 선정기준이 아닌 위원회의 재평가 필요성 제기에 의해 재평가되었음



2. 향후 약제 급여적정성 재평가 시행 방안

가. 약제 급여적정성 재평가의 평가 기준 개선 방안 (1기: 2006년까지 등재약)

1) 개선 방안 도출 개요

현재 시행 중인 재평가의 평가 기준은 임상적 유용성을 일차로 평가하고 문헌 평가 결과 임상적 유용성이 있는 것으로 판단되면 급여 유지, 임상적 유용성이 없는 것으로 판단되면 급여 제외하며, 임상적 유용성이 불분명하면 비용효과성과 사회적 요구도를 평가하여 종합적인 고려를 통해 결정한다. 이러한 평가 기준과 의사결정 원칙은 최초 등재 여부 평가의 원칙에 상당히 부합하지만, 재평가라는 특성을 감안하고 의사결정의 논리를 강화하기 위하여 평가 기준을 일부 개선할 필요가 있다.

현재의 평가 틀을 기본으로 하여 다음 사항에 대하여 개선안을 제시하며, 이를 종합하여 1안, 2안으로 두 가지 방안을 제안하고자 한다.

① 현재 임상적 유용성은 ‘있음’, ‘불분명’, ‘없음’으로 구분하는데, 불분명하다는 표현의 의미가 쉽게 전달되지 않는다. 임상적 유용성이 있는 쪽에 가까운 것인지 없는 쪽에 가까운 것인지를 알 수 있게 표현하는 것이 필요하다. 이에 임상적 유용성을 ‘있음’, ‘일부’, ‘없음’으로 구분하고자 한다. 임상적 유용성 ‘일부’는 임상적 유용성의 문헌 근거가 충분하지는 않으며 일부 근거에서 확인된 것을 의미한다. 이는 1안과 2안에서 동일하다.

② 비용효과는 현재 대체가능성과 비교약제와의 투약비용 비교로 세부내용이 구성되어 있다. 1안에서는 대체가능성을 3개 척도로 평가하며 투약 비용 비교를 내용적으로 포함한다. 2안에서는 현재의 평가구조를 유지하여, 대체가능성 평가와 투약비용 비교를 모두 수행하여 비용효과성으로 판단한다.

③ 사회적 요구도는 임상적 유용성이 명백히 인정되지 않음에도 불구하고 사회적으로 계속 급여할 필요가 있는지를 검토하는 것이다. 즉 해당 약제의 사용이 의료적으로 얼마나 중요한 것인지, 의료적 측면 외에 사회적 편익이 있는지, 급여 축소 시 환자의 지불 부담이나 건강보험 재정에 미치는 영향 등을 종합적으로 검토하여 급여의 필요성을 결정하는 것이다. 이것은 이해관계자의 요구와 구분되는 것이므로 ‘사회적 요구도’보다는 ‘사회적 필요성’으로 표현하는 것이 더 적절하다. 1안, 2안에서 모두 ‘사회적 요구도’ 대신 ‘사회적 필요성’으로 표현하였다. 그리고 사회적 필요성의 세부 평가요소를 구체화하였다.

제6장 약제 급여적정성 재평가의 합리적 시행 방안 ●●

약제 급여적정성 재평가는 현재 급여 중인 약을 평가한다는 점에서, 평가 방법론에서 다양한 사용자와 수혜자의 관점을 포함할 필요가 있다(Noseworthy & Clement, 2012). 따라서 재평가에서 사회적 필요성이 특히 중요하게 고려될 필요가 있고, 세부 평가요소도 다양한 측면을 반영하여 구성하고 객관적이면서 일관성 있게 평가되도록 제도가 설계되어야 한다. 이러한 측면에서 개선안에서는 재평가 의사결정 흐름도에서 사회적 필요성을 임상적 유용성 다음으로 배치하였다.

2) 1안

가) 평가 요소

1안에서는 임상적 유용성, 사회적 필요성, 대체가능성을 평가한다. 임상적 유용성은 의학적 권고와 임상효과성을 각각 3개 척도로 평가하여 최종적으로 3개 척도(‘있음’, ‘일부’, ‘없음’)로 판단한다. 사회적 필요성은 세부 평가요소를 평가하여 최종적으로 ‘높음’, ‘낮음’의 2개 척도로 판단한다. 대체가능성은 동일 목적의 선택 가능한 대체약제 존재 여부 및 가격을 고려하여 3개 척도로 판단한다.

〈표 70〉 평가 요소와 세부 요소 (1안)

평가 요소	세부 요소	정의	평가 척도	
임상적 유용성	의학적 권고	교과서, 임상진료지침, HTA보고서에서 의학적 사용 권고 여부	3개 척도	3개 척도
	임상효과성	일정 수준 이상(SCIE등재 RCT)의 임상연구문헌에서 임상효과성 여부	3개 척도	
사회적 필요성	사회적 필요성	요양급여에 대한 사회적 필요성을 종합적으로 고려	2개 척도	
대체가능성	대체가능성	동일 목적의 선택 가능한 대체약제 존재 여부와 비용 비교	3개 척도	

각각의 요소에 대한 평가 내용의 상세 정의와 판단기준은 다음과 같다.

나) 임상적 유용성 평가

임상적 유용성 평가에서는 (1) 의학적 권고와 (2) 임상효과성을 평가한다. (1) 의학적 권고에서는 교과서, 임상진료지침, HTA보고서에서 의학적 사용에 관한 권고 여부를 평가하여 ① 의학적 권고가 충분한 경우, ② 의학적 권고가 일부 있는 경우, ③ 의학적 권고가

없거나 부정적인 경우의 3개 범주로 판단한다.

(2) 임상효과성 평가에서는 일정수준 이상(SCIE등재 RCT, 비플립 평가 등 문헌의 질을 고려하여 선별)의 임상연구문헌을 조사하여 임상효과성에 관한 근거를 평가한다. 문헌을 바탕으로 ① 임상효과성을 충분히 입증한 경우, ② 임상효과성을 일부 입증한 경우, ③ 임상효과성을 입증하지 못한 경우의 3개 범주로 판단한다.

〈표 71〉 임상적 유용성 평가 내용 상세 정의 (1, 2안 공통)

평가 내용	평가 척도
의학적 권고	(정의) 교과서, 임상진료지침, HTA보고서에서 의학적 사용 권고 여부
	① 의학적 권고가 충분한 경우 · 교과서, 임상진료지침, HTA보고서에서 의학적 사용에 대한 권고가 충분한 경우 · 교과서, 임상진료지침, HTA보고서 권고수준에 대해 학회 및 전문가가 인정하는 경우
	② 의학적 권고가 일부 있는 경우 · 교과서, 임상진료지침, HTA보고서에서 의학적 사용에 대한 권고가 일부 있거나 긍정과 부정이 혼재
임상효과성	③ 의학적 권고가 없거나 부정적인 경우 · 교과서, 임상진료지침, HTA보고서에서 의학적 사용에 대한 권고가 확인되지 않거나, 부정적 권고가 많은 경우
	(정의) 일정수준 이상(SCIE등재 RCT)의 임상연구문헌에서 임상효과성 여부
	① 임상효과성을 충분히 입증한 경우 · 임상문헌에서 임상효과성 여부를 임상지표로 충분히 입증한 경우로 긍정적 결과가 다수인 경우
② 임상효과성을 일부 입증한 경우 · 임상문헌에서 임상효과성 여부를 임상지표로 일부 입증한 경우로 긍정과 부정이 혼재하는 경우	③ 임상효과성을 입증하지 못한 경우 · 임상문헌에서 임상효과성 여부를 임상지표로 입증하지 못한 경우로 부정적 결과가 다수인 경우

의학적 권고와 임상효과성의 평가 결과를 바탕으로 임상적 유용성을 최종 판단한다. 의학적 권고와 임상효과성이 ‘충분-충분’, ‘충분-일부’, ‘일부-충분’ 경우에는 임상적 유용성을 ‘있음’으로 판단된다. 의학적 권고, 임상효과성 중 적어도 한쪽에서 ‘충분’이고 어느 쪽에서도 ‘없음’으로 평가된 경우는 없으므로, 건강보험에서 급여를 정당화할 만큼 임상적 유용성이 충분히 인정된다고(“++”) 판단한다.

의학적 권고와 임상효과성이 ‘충분-없음’, ‘일부-일부’, ‘없음-충분’인 경우에는 임상적 유용성을 ‘일부’로 판단한다. 즉 의학적 권고, 임상효과성 중 한쪽은 ‘충분’이고 다른 한쪽은 ‘없음’으로 판단되거나 둘 다 ‘일부’로 판단된 경우이다. 임상적 유용성이 ‘일부’라는

제6장 약제 급여적정성 재평가의 합리적 시행 방안 ●●

것은 임상적 유용성에 대한 판단이 어렵다거나 임상적 유용성이 없다 또는 작다는 의미가 아니며, 임상적 유용성의 문헌 근거가 충분하지는 않으며 일부 근거에서 확인된 것으로 (“+”) 정의할 수 있다.

의학적 권고와 임상효과성이 ‘일부-없음’, ‘없음-일부’, ‘없음-없음’인 경우에는 임상적 유용성을 ‘없음’으로 판단한다. 의학적 권고, 임상효과성 모두에서 분명한 근거가 확인되지 않았으므로 ‘없음’으로 판단한다. 임상적 유용성 “없음”은 허가사항에 유효성이 기재되어 있더라도 그것이 건강보험에서 급여를 정당화할 만큼 임상적으로 우선순위를 갖지 않는 것으로(“-”) 정의할 수 있다.

〈표 72〉 임상적 유용성 판단 기준 (1, 2안 공통)

임상적 유용성						임상적 유용성 판단 범주
의학적 권고			임상효과성			
① 충분	② 일부	③ 없음	① 충분	② 일부	③ 없음	
√			√			있음
√				√		있음
	√		√			있음
√					√	일부
	√			√		일부
		√	√			일부
	√				√	없음
		√		√		없음
		√			√	없음

다) 사회적 필요성 평가

사회적 필요성에서는 해당 약제가 보험 급여에 대한 사회적 필요성이 높은지 낮은지를 판단한다. 재평가는 기존 등재약의 계속 등재 여부에 관한 평가이므로, 최초 등재 평가 시와 달리 사회적 필요성에 대한 평가가 중요하다. 임상현장에서 의미 있게 사용되거나 건강보험에서 급여의 가치가 있는 약이 재평가에 의해 급여가 축소되는 것은 바람직하지 않다. 임상적 유용성, 대체가능성 평가에서 감안하지 못한 요소가 있을 수 있기 때문이다.

사회적 필요성은 사회적 요구도와 유사한 취지이나, ‘요구’보다는 ‘필요성’을 검토한다는 의미를 강조하기 위하여 선택된 용어이다. 약제 사용과 관련된 이해당사자 등의 급여 관련 요구가 있더라도 그것을 포함하여 여러 세부 요소를 종합하여 사회적 필요성을 평가한다.

〈표 73〉 사회적 필요성 평가 내용 상세 정의 (1, 2안 공통)

평가 내용	평가 척도
사회적 필요성	(정의) 요양급여에 대한 사회적 필요성을 종합적으로 고려
	① 보험급여에 대한 사회적 필요성이 높은 경우 · 세부 평가요소를 종합적으로 고려한 결과, 급여에 대한 사회적 필요성이 높다고 판단한 경우
	② 보험급여에 대한 사회적 필요성이 낮은 경우 · 세부 평가요소를 종합적으로 고려한 결과, 급여에 대한 사회적 필요성이 낮다고 판단한 경우

사회적 필요성의 세부 평가요소는 ① 의료적 요소, ② 사회적 요소, ③ 재정적 요소의 세 개 영역으로 구성된다.

① 의료적 요소에서는 임상 현장에서 질병 치료 또는 관리를 위해 해당 약제 사용이 필요한 정도를 필수성, 선호도 등을 고려하여 종합적으로 평가한다. 생명을 위협할 만큼 심각하거나 긴급한 질환 또는 일상생활을 유지하기 어려울 만큼 삶의 질을 심각하게 떨어뜨리는 질환, 중증질환에서 치료 목적 또는 보완적으로 사용할 필요가 있으면 사회적 필요성이 높다. 의료적 요소 평가는 임상적 유용성의 문헌 근거에서 확인되지 않는 의약학적 측면을 평가하기 위한 것으로서, 임상현장에서 해당 약이 얼마나 필요한 것인지를 반영한다. 의료적 요소는 세부 평가요소 세 개 영역 중의 한 개로서 가중치 7(전체 가중치 합 20의 약 1/3)을 부여한다. 의료적 요소 평가에서는 전문가, 학회의 의견을 참고할 수 있다.

② 사회적 요소에서는 성격이 다른 두 가지 세부 요소를 각각 평가한다. 첫째, 해당 약제가 환자에게 미치는 의학적 영향 외에 사회적 편익을 증가시키는 정도를 종합적으로 평가한다. 예를 들어 해당 약의 사용이 간병 부담을 줄이거나 공중보건 향상에 기여할 수 있다면 사회적 필요성이 높다. 둘째, 오남용 방지, 약제 사용 관리 등을 위하여 해당 약제의 보험 급여권 유지가 필요한 정도를 종합적으로 평가한다. 해당 약제를 건강보험 급여에서 제외할 경우 비급여권에서 오남용되거나 급여권 내에서 환자 진료의 왜곡이 발생할

제6장 약제 급여적정성 재평가의 합리적 시행 방안 ●●

가능성이 있어, 의약품 사용의 관리 측면에서 급여 유지의 필요성이 높다면 사회적 필요성이 높다.

두 개 요소의 가중치는 각각 3과 4를 부여하며, 사회적 요소의 가중치는 7(전체 가중치 합 20의 약 1/3)이 된다. 사회적 요소 평가에서는 청구자료에서 약의 사용을 분석한 자료와 전문가 의견, 환자단체 의견, 허가사항 등의 자료를 참고하여 판단할 수 있다.

③ 재정적 요소에서도 내용이 상이한 두 가지 요소를 각각 평가한다. 첫째, 해당 약제가 급여 축소되는(예. 급여 제외, 선별급여) 경우 환자의 지불 부담이 증가하는 정도를 고려하여 급여권 유지가 필요한지를 종합적으로 평가한다. 둘째, 건강보험 지출의 절감을 위하여 해당 약제의 급여권 유지의 필요성을 종합적으로 평가한다. 각 요소별로 3의 가중치를 부여하여 재정적 요소는 가중치 6(전체 가중치 합 20의 약 1/3)이 부여된다. 재정적 요소는 환자단체의 의견, 임상전문가 의견, 청구자료 분석 결과 등을 참고하여 평가할 수 있다.

이상의 세부 요소의 가중치를 종합해보면, 재평가 약제 자체의 물질적 속성에 의한 영향은 의료적 요소(1)와 사회적 요소의 첫 번째 세부 요소(2-1)로서 총 10의 가중치를 갖는다. 그 외에 재평가 약제의 사용과 관련된 외부 요인에 의한 요소는 사회적 요소의 두 번째 세부 요소(2-2)와 재정적 요소(3-1, 3-2)로서 총 10의 가중치를 갖는다.

위의 세부 요소 각각에 대하여 사회적 필요성이 높은 정도를 5단계 척도로 평가한다. 가중치를 적용하여 최종적인 필요성 점수(총점)를 계산하고, 평가 위원들의 점수를 모아 대표 점수(예. 평균, 중간값)를 구한다. <표 74>의 점수표에서 점수(총점)는 최소 20점, 최대 100점으로 분포하므로 대표 점수가 60점을 초과하면 사회적 필요성이 높은 것으로 판단할 수 있다. 60점은 사회적 필요성 1~5점 중 3점에 해당한다.

위에서 제시한 평가 요소와 세부 평가기준, 가중치는 이후 추가적인 논의와 제도 운영을 거치면서 변동될 수 있다.

이러한 평가의 수행 방법으로 두 가지 방안을 생각할 수 있다.

첫째, 약제급여평가위원회 내에 '사회적평가 소위원회(가칭)'를 새로 설치하여 사회적 필요성을 전담하여 평가하는 방안이다. 사회적 필요성은 의약품의 허가사항이나 급여 적용증을 넘어서는 측면을 다루는 것이므로, 현재의 약제사후평가소위원회의 위원 구성보다 더 넓은 범위의 위원을 포함하는 새로운 위원회를 통하여 평가할 필요가 있다. 재평가에

서 사회적 필요성 평가는 중요한 의사결정의 한 부분이므로, 사회적 필요성의 의미를 충분히 이해하는 전담 위원회가 일관된 판단 기준으로 평가한다는 장점이 있다. ‘사회적평가 소위원회(가칭)’는 의료분야 전문단체, 환자단체, 시민·소비자단체, 관련 전문가(법·윤리 전문가 포함), 건강보험기관 등을 포함하여 구성한다.

둘째, 현재의 약제사후평가소위원회에서 사회적 필요성을 평가하는 방안이다. 다만 현재 동 소위원회에는 전문가에 비해 환자단체, 시민·소비자단체 위원이 적게 참여하고 있으므로, 사회적 필요성의 평가 시 환자단체, 시민·소비자단체 위원의 수를 보강하는 것이 필요하다. 약제사후평가소위원회는 약제 급여적정성 재평가 제도와 재평가 약제에 대한 사전 이해도가 높으므로, 사회적 필요성에 대한 평가를 효과적으로 수행할 수 있다. 그리고 한 개의 제도 운영을 위해 다수의 소위원회를 운영하는 것보다 단일한 소위원회를 운영하는 것이 효율적인 장점이 있다.

소위원회는 세부요소의 계량적 평가 결과와 논의, 숙고를 거쳐 최종적으로 사회적 필요성을 ‘높음’ 또는 ‘낮음’으로 결정한다.

〈표 74〉 사회적 필요성 세부 평가요소 상세 정의 (1, 2안 공통)

평가항목		가 중 치	사회적 필요성				
			낮음 ←		높음 →		
			1	2	3	4	5
의료적 요소	(1) 임상 현장에서 질병 치료 또는 관리를 위해 해당 약제 사용이 필요한 정도를 필수성, 선호도 등을 고려하여 종합적으로 평가	7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
사회적 요소	(2-1) 해당 약제 사용에 의한 사회적 편익 증가 정도를 종합적으로 평가 (의료적 요소에 반영되지 않는 속성)	3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	(2-2) 오남용 방지, 약제 사용 관리 등을 위하여 보험 급여권 유지가 필요한 정도를 종합적으로 평가	4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
재정적 요소	(3-1) 본인부담률 변경 시 환자의 경제적 부담 증가 정도를 고려하여 급여권 유지의 필요성을 종합적으로 평가 (약제 사용의 지속성 등)	3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	(3-2) 건강보험 지출의 절감을 위하여 해당 약제의 급여권 유지의 필요성을 종합적으로 평가	3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
총점							

제6장 약제 급여적정성 재평가의 합리적 시행 방안 ●●

〈표 75〉 사회적 필요성 세부 평가요소의 평가 참고기준 (1, 2안 공통)

평가 내용	수준	설명
의료적 요소 (1)	1	- 해당 약제는 경증질환에서 증상 완화 목적으로 사용할 필요가 있음 - 특정 환자군에서 의학적 이유로 다른 약제가 아닌 해당 약제가 사용할 필요는 거의 없음
	2	- 해당 약제는 경증질환에서 치료 목적으로 사용할 필요가 있음 - 특정 환자군에서는 의학적 이유로 해당 약제가 사용되나, 유사한 효과의 다른 약제가 다수 있음
	3	- 해당 약제는 생명을 위협할 만큼 심각하거나 긴급한 질환 또는 일상생활을 유지하기 어려울 만큼 삶의 질을 심각하게 떨어뜨리는 질환, 중증질환에서 치료 목적이 아닌 보완적으로 사용할 수 있으나 필수적인 것은 아님 - 특정 환자군에서는 의학적 이유로 다른 약제에 비해 해당 약제의 사용이 선호됨
	4	- 해당 약제는 생명을 위협할 만큼 심각하거나 긴급한 질환 또는 일상생활을 유지하기 어려울 만큼 삶의 질을 심각하게 떨어뜨리는 질환, 중증질환에서 치료 목적이 아닌 보완적으로 사용할 필요가 있음 - 특정 환자군에서는 의학적 이유로 다른 약제가 아닌 해당 약제를 사용할 필요성이 일부 있음
	5	- 해당 약제는 생명을 위협할 만큼 심각하거나 긴급한 질환 또는 일상생활을 유지하기 어려울 만큼 삶의 질을 심각하게 떨어뜨리는 질환, 중증질환에서 치료목적으로 사용할 필요가 있음 - 특정 환자군에서는 의학적 이유로 다른 약제가 아닌 해당 약제를 반드시 사용할 필요가 있음
사회적 요소 (2-1)	1	- 해당 약제 사용이 환자에게 미치는 의학적 편익 외에 사회에 미치는 편익이 거의 없음 (예. 간병 부담을 거의 낮추지 않음. 공중보건 향상에 거의 영향을 미치지 않음)
	2	- 해당 약제 사용이 환자에게 미치는 의학적 편익 외에 사회에 미치는 편익이 별로 없음 (예. 간병 부담을 별로 낮추지 않음. 공중보건 향상에 별 영향을 미치지 않음)
	3	- 해당 약제 사용이 환자에게 미치는 의학적 편익 외에 사회에 미치는 편익이 확인되지 않음 (예. 간병 부담을 낮춘다는 근거 없음. 공중보건에 미치는 영향의 근거 없음)
	4	- 해당 약제 사용이 환자에게 미치는 의학적 편익 외에 사회에 미치는 편익이 약간 있음 (예. 간병 부담을 약간 낮춤. 공중보건 향상에 긍정적 영향을 미침)
	5	- 해당 약제 사용이 환자에게 미치는 의학적 편익 외에 사회에 미치는 편익이 큼 (예. 간병 부담을 크게 낮춤. 공중보건 향상에 크게 기여함)
사회적 요소 (2-2)	1	- 비급여 시 오남용 가능성이 없고 환자 진료에 미치는 영향이 거의 없어, 급여권에 유지하지 않는 것이 적절함
	2	- 비급여 시 오남용 가능성이 낮고 환자 진료에 미치는 영향이 낮아, 급여권에 유지할 필요성이 없음
	3	- 비급여 시에도 기존 환자군에서 계속 사용될 가능성이 있으나 오남용을 우려할 정도는 아니며, 건강보험 급여권에 유지하여 관리할 필요성이 낮음
	4	- 비급여 시 오남용의 가능성이 다소 있어, 건강보험 급여권에 유지하여 사용 관리하는 것이 적절함
	5	- 비급여 시 오남용의 가능성이 높거나 환자 진료의 왜곡이 발생할 가능성이 있어, 건강보험 급여권에 유지하여 사용 관리할 필요성이 높음

평가 내용	수준	설명
재정적 요소 (3-1)	1	- 해당 약제는 단발성 질환에서 단기간 사용하는 약제이며 필수적으로 요구되는 것이 아니므로, 급여 축소(급여 제외, 선별급여)가 환자의 경제적 부담에 영향을 미칠 가능성이 매우 낮음
	2	- 해당 약제는 단발성 질환에서 단기간 사용하는 약제이며, 급여 축소(급여 제외, 선별급여)가 환자의 지불 비용을 높일 수 있으나 경제적 부담이 되는 정도는 아님
	3	- 해당 약제는 장기간 사용하는 약제이나 필수적으로 요구되는 것이 아니므로, 급여 축소(급여 제외, 선별급여)가 환자의 경제적 부담에 영향을 미칠 가능성은 높지 않음 - 해당 약제는 단발성 질환에서 단기간 사용하는 약제이며, 급여 축소(급여 제외, 선별급여) 시 환자의 경제적 부담이 약간 증가할 수 있음
	4	- 해당 약제는 비교적 장기간 사용하는 약제로, 급여 축소(급여 제외, 선별급여) 시에 환자의 경제적 부담이 다소 증가할 것으로 예상됨
	5	- 해당 약제는 환자의 생애에 걸쳐 지속적으로 사용하는 약제로, 급여 축소(급여 제외, 선별급여) 시에 환자의 경제적 부담이 크게 증가할 것으로 예상됨
재정적 요소 (3-2)	1	- 해당 약제의 급여 축소(급여 제외, 선별급여) 시 다른 약제로 사용이 전이될 가능성이 있으나, 이 경우 건강보험 재정 지출이 감소할 가능성이 큼 - 해당 약제의 급여 축소(급여 제외, 선별급여) 시 다른 약제로 사용이 전이될 가능성이 전혀 없고, 건강보험 재정 지출 절감 가능성이 큼
	2	- 해당 약제의 급여 축소(급여 제외, 선별급여) 시 다른 약제로 사용이 전이될 가능성이 있으나, 이 경우 건강보험 재정 지출이 감소할 가능성이 있음 - 해당 약제의 급여 축소(급여 제외, 선별급여) 시 다른 약제로 사용이 전이될 가능성이 낮으며 건강보험 재정 지출 절감 가능성이 있음
	3	- 해당 약제의 급여 축소(급여 제외, 선별급여) 시 더 높은 비용의 다른 약제로 사용이 전이될 가능성이 낮아 건강보험 재정 지출이 증가할 가능성은 매우 낮음
	4	- 해당 약제의 급여 축소(급여 제외, 선별급여) 시 더 높은 비용의 다른 약제로 사용이 전이될 가능성이 일부 있으며, 이 경우 건강보험 재정 지출이 증가할 가능성이 약간 있음
	5	- 해당 약제의 급여 축소(급여 제외, 선별급여) 시 더 높은 비용의 다른 약제로 사용이 전이될 가능성이 매우 높아 건강보험 재정 지출이 증가할 가능성이 큼

제6장 약제 급여적정성 재평가의 합리적 시행 방안 ●●

라) 대체가능성 평가

대체가능성에서는 등재 목록에 동일 목적의 선택 가능한 대체약제가 있는지 여부와 대체약제가 있는 경우 해당 약제와의 가격을 비교하여 세 개의 척도-대체약제 없음, 대체약제 있음(동일, 고가), 대체약제 있음(저렴)-로 판단한다.

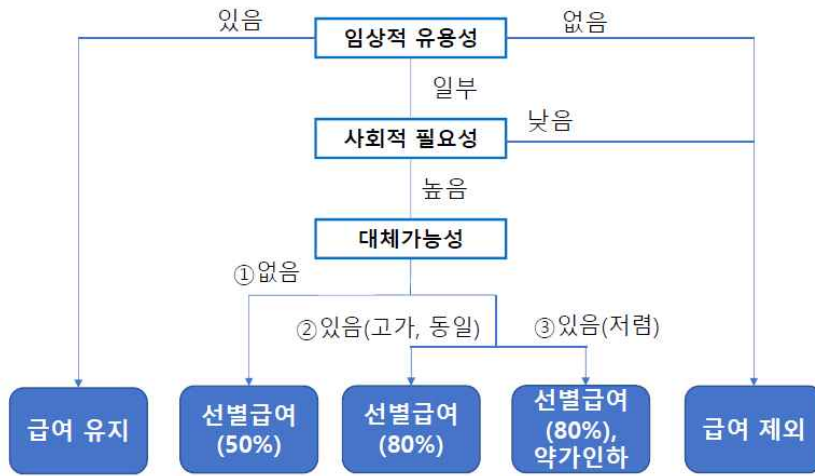
〈표 76〉 대체가능성 평가 내용 상세 정의 (1안)

평가 내용	평가 척도
대체가능성	(정의) 동일 목적의 선택 가능한 대체약제 존재 여부 (WHO ATC 및 의약품 등 분류번호에 관한 규정 등)
	① 대체약제가 없는 경우 · 등재목록에 동일 목적의 선택 가능한 대체약제가 없는 경우
	② 동일 또는 고가의 대체약제가 있는 경우 · 등재목록에 투약비용이 동일하거나 고가인 동일 목적의 선택 가능한 대체약제가 있는 경우
	③ 저렴한 대체약제가 있는 경우 · 등재목록에 투약비용이 저렴한 동일 목적의 선택 가능한 대체약제가 있는 경우

마) 재평가 의사결정

이상과 같이 임상적 유용성, 사회적 필요성, 대체가능성에 대한 판단이 이루어지면 다음과 같은 흐름에 따라 최종적인 재평가 의사결정을 내린다. 임상적 유용성이 ‘있음’으로 판단되면 급여 유지, ‘없음’으로 판단되면 급여 제외로 판단한다. 임상적 유용성이 ‘일부’로 판단되면 사회적 필요성을 평가한다.

사회적 필요성이 낮으면 급여 제외로 판단하고, 사회적 필요성이 높으면 대체가능성을 평가한다. 대체가능성이 없으면 선별급여 본인부담률 50%를 적용하고, 대체가능성이 있으면 선별급여 본인부담률 80%를 적용한다. 만일 대체약제가 재평가 약제보다 투약비용이 저렴하면 약가 인하를 추가 적용한다. 약제 등재 시 비용효과성 평가에서 임상적 유용성의 개선이 없는 경우 비교약제의 투약비용을 비교하여 가격을 설정하므로, 이러한 접근을 재평가에서도 적용하는 것이다.



[그림 15] 재평가 의사결정 흐름도 (1안)

<표 77> 약제 급여적정성 재평가 판단 기준 (1안)

(1단계) 임상적 유용성			(2단계) 사회적 필요성		(3단계) 대체가능성			급여적정성 재평가 판단 범주
있음	일부	없음	높음	낮음	없음	있음 (고가, 동일)	있음 (저렴)	
√			-	-	-	-	-	급여 유지
	√		√		√			선별급여 (본인부담률 50%)
	√		√			√		선별급여 (본인부담률 80%)
	√		√				√	선별급여 (본인부담률 80%) 약가 인하
	√			√	-	-	-	급여 제외
		√	-	-	-	-	-	급여 제외

제6장 약제 급여적정성 재평가의 합리적 시행 방안 ●●

3) 2안

가) 평가 요소

2안에서는 임상적 유용성, 사회적 필요성, 비용효과성을 평가한다. 임상적 유용성은 의학적 권고와 임상효과성을 각각 3개 척도로 평가하여 최종적으로 3개 척도(‘있음’, ‘일부’, ‘없음’)로 판단한다. 사회적 필요성은 세부 평가요소를 평가하여 최종적으로 ‘높음’, ‘낮음’의 2개 척도로 판단한다. 비용효과성은 대체가능성 평가과 비교약제와 투약비용 비교를 통하여 ‘없음’, 또는 ‘있음’의 2개 척도로 판단한다.

〈표 78〉 평가 요소와 세부 요소 (2안)

평가 요소	세부 요소	정의	평가	
임상적 유용성	의학적 권고	교과서, 임상진료지침, HTA보고서에서 의학적 사용 권고 여부	3개 척도	3개 척도
	임상효과성	일정수준 이상(SCIE등재 RCT)의 임상연구문헌에서 임상효과성 여부	3개 척도	
사회적 필요성	사회적 필요성	요양급여에 대한 사회적 필요성을 종합적으로 고려	2개 척도	
비용효과성	대체가능성	동일 목적의 선택 가능한 대체약제 존재 여부	2개 척도	2개 척도
	투약비용 비교	대체가능 급여 약제와 투약비용 비교	2개 척도	

각각의 요소에 대한 평가 내용의 상세 정의와 판단기준은 다음과 같다.

나) 임상적 유용성 평가

임상적 유용성 평가 기준과 세부 내용은 1안과 동일하다.

다) 사회적 필요성 평가

사회적 필요성의 평가 기준과 세부 내용은 1안과 동일하다.

라) 비용효과성 평가

비용효과성에서는 대체가능성과 비교약제 대비 투약비용을 평가한다. 대체가능성은 등재목록에 동일 목적의 대체약제가 있는지 여부에 따라 2개 범주- 없음 또는 있음-로 평가

된다. 대체 약제가 있으면 비교약제 대비 투약 비용을 평가하여 2개 범주- 동일/낮음, 높음-로 평가된다.

대체가능성이 없으면 최종 비용효과는 '있음'으로 판단한다. 대체가능성이 있으면서 비교약제 대비 투약비용이 같거나 낮으면 최종 비용효과는 '있음'으로 판단하고, 비교약제 대비 투약비용이 높으면 최종 비용효과는 '없음'으로 판단한다.

〈표 79〉 비용효과성 평가 내용 상세 정의 (2안)

평가 내용	평가 척도
대체가능성	(정의) 동일 목적의 선택 가능한 대체약제 존재 여부
	① 대체약제가 없는 경우(WHO ATC 및 의약품등 분류번호에 관한 규정 등) · 등재목록에 동일 목적의 선택 가능한 대체약제가 없는 경우
투약비용 비교	② 대체약제가 있는 경우(WHO ATC 및 의약품등 분류번호에 관한 규정 등) · 등재목록에 동일 목적의 선택 가능한 대체약제가 있는 경우
	(정의) 대체가능 급여약제 대비 비용 절감 여부
투약비용 비교	① 비교약제 대비 투약비용이 동일 또는 낮은 경우 · 동일 목적의 선택 가능한 대체약제가 있으면서 대체 약제 대비 비용이 동일 또는 낮은 경우
	② 비교약제 대비 투약비용이 높은 경우 · 동일 목적의 선택 가능한 대체약제가 있으면서 대체 약제 대비 비용이 높은 경우

〈표 80〉 비용효과성 판단 기준 (2안)

대체 약제 유무		비교약제 대비 투약비용		비용효과성 판단 범주
① 없음	② 있음	① 동일/낮음	② 높음	
√		-	-	있음
√		-	-	있음
	√	√		있음
	√		√	없음

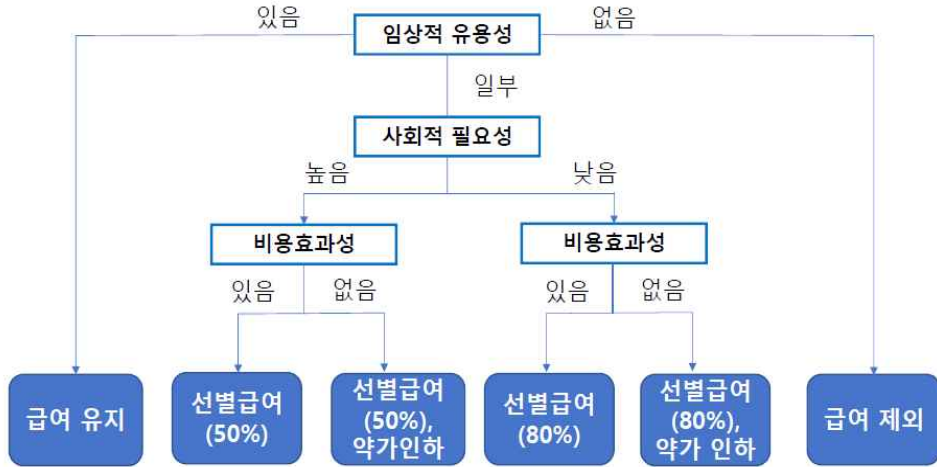
마) 재평가 의사결정

이상과 같이 임상적 유용성, 사회적 필요성, 비용효과성에 대한 판단이 이루어지면 다음과 같은 흐름에 따라 최종적인 재평가 의사결정을 내린다. 임상적 유용성이 '있음'으로 판단되면 급여 유지, '없음'으로 판단되면 급여 제외로 판단한다. 임상적 유용성이 '일부'로 판단되면 사회적 필요성과 비용효과성의 판단 결과를 종합하여 결정을 내리며, 결정에

제6장 약제 급여적정성 재평가의 합리적 시행 방안 ●●

는 선별급여, 약가 인하가 포함된다.

사회적 필요성이 높으면 선별급여의 본인부담률 50%를 적용하고, 비용효과성이 없으면 약가 인하가 추가 적용된다. 사회적 필요성이 낮으면 선별급여의 본인부담률 80%를 적용하고, 비용효과성이 없으면 약가 인하가 추가 적용된다.



[그림 16] 재평가 의사결정 흐름도 (2안)

<표 81> 약제 급여적정성 재평가 판단 기준 (2안)

(1단계) 임상적 유용성		(2단계) 사회적 필요성		(3단계) 비용효과성		급여적정성 재평가 판단 범주	
있음	일부	없음	높음	낮음	있음		없음
√			-	-	-	-	급여 유지
	√		√		√		선별급여 (본인부담률 50%)
	√		√			√	선별급여 (본인부담률 50%), 약가 인하
	√			√	√	-	선별급여 (본인부담률 80%)
	√			√	-	√	선별급여 (본인부담률 80%), 약가 인하
		√	-	-	-	-	급여 제외

나. 향후 약제 급여적정성 재평가 시행 방안 (2기: 2007년 이후 등재약)

1) 재평가의 방향

급여적정성 재평가의 목적은 의약품이 건강보험 급여 대상에 포함할 가치가 있는지를 업데이트된 자료와 현재 시점의 판단기준을 적용하여 다시 판단함으로써, 급여목록을 적정화하는 것이다. 이를 통하여 궁극적으로 건강보험에서 의약품 사용의 적정성을 높이고 건강보험 재정지출을 효율화하는 것을 목적으로 한다.

2007년부터 선별목록제가 시행되면서 새로운 약제는 임상적 유용성의 개선, 비용효과성 등을 엄밀히 평가받은 후 등재되었다. 그렇지만 등재 평가 시에는 아직 임상현장에서 의약품을 사용한 경험이 적어 임상적 유용성, 비용효과성의 근거에 한계가 있다. 하지만 등재 후 임상에서 오랫동안 사용되면서 처음에 그 약에서 기대했던 정도의 효과가 나타나는지에 대한 근거가 새롭게 축적될 수 있다. 또 등재 이후 기술 발전 등에 따라 다른 대체 가능한 약들이 개발되면서, 그 약이 치료과정에서 사용되던 지위가 달라졌을 수 있다. 이러한 측면에서 2007년 이후 등재된 약제에 대해서도 급여적정성 재평가가 필요하다.

2007년 선별목록제 이후 보험약제 정책은 계속 변화의 과정을 거쳤는데, 2014년을 기점으로 신약 등재와 관련하여 제도의 큰 변화가 이루어졌다. 2014년부터 위험분담제도가 시행되었고, 2015년에는 경제성평가 면제, 약가협상 생략을 통한 빠른 등재 방식이 마련되었다. 즉 2007년부터 2013년까지는 새로 등재되는 약제가 동일한 원칙과 기준에 의해 평가되었다고 할 수 있다.

따라서 2007년 이전 등재약에 대한 급여적정성 재평가를 1기 사업이라고 한다면, 약제 급여적정성 재평가의 2기 사업은 2007~2013년 등재된 성분을 중심으로 계획하고자 한다.

2) 재평가의 대상

재평가는 성분 기준으로 수행하는 것이 적절하다. 원칙적으로 모든 등재 약제가 재평가의 대상이 되는 것이 이상적이거나, 재평가의 행정 비용과 정책 효과를 고려할 때 대상을 선별하는 것이 합리적이다.

대상 선정 시 기준으로 고려할 수 있는 요소는 ① 최초 등재 연도가 오래된 성분, ② 청구현황(예. 약품비 청구액의 0.1% 이상), ③ 주요 외국 등재현황이 될 수 있다. 대상 선정

제6장 약제 급여적정성 재평가의 합리적 시행 방안 ●●

기준은 대상 여부를 명백히 판단할 수 있는 요소이어야 하며 이들 요소는 객관적 자료로 사실을 분명히 파악할 수 있다.

①번 정책적 사회적 요구 이슈 사항으로서 최초 등재연도 순서를 적용하는 것은, 재평가가 등재된 후 일정기간 경과 후 다시 급여적정성을 판단하는 것이라는 목적에서 볼 때 타당한 기준이다.

②번 청구현황 기준으로서 청구액의 0.1% 이상을 적용하는 것은, 1기 재평가 사업과 일관성을 유지하기 위함이다. 그렇지만 0.1%라는 기준은 정책적 기준이며, 원칙적으로 모든 약제가 재평가의 필요성이 있다는 점에서 볼 때 더 낮추는 것도(예. 0.05%, 0.01%) 가능하다.

③번 주요 외국 급여현황은 1기에서와 다른 각도에서 참고할 수 있다. 1기에서는 대상 선정의 요소로 A8 국가에서 등재한 국가 수가 적은 경우를 적용하였으나, 2기에서는 재평가 대상에서 제외하는 요소로서 A8 국가에서 등재한 국가 수가 많은 경우를 적용하는 것을 제안한다. A8 국가들 중 여러 국가에서 현재 급여 중인 약제라면 외국에서 급여의 가치가 상당히 인정되는 것으로 볼 수 있으며, 재평가를 실시하더라도 급여 유지로 판단될 가능성이 크다. 재평가 실시의 행정비용을 고려하였을 때 A8 국가 중 여러 국가에서(예. 6개국 이상, 7개국 이상) 현재 급여 중인 약제는 재평가에서 제외하는 것을 고려할 수 있다.

이상의 ①, ②, ③ 기준은 모두 충족하여야 하는 것은 아니며, ①번 기준을 중심으로 하면서 ②번 청구액 기준을 적용하여 대상을 선정할 수도 있고, ①번 기준을 중심으로 하면서 ③번 주요 외국 급여현황을 조사하여 A8 국가 중 등재 국가수가 적은 약제를 포함하여 재평가 대상으로 선정할 수도 있다.

④번 선정 기준으로서 '기타 위원회가 필요하다고 인정하는 경우'는 앞의 ①, ②, ③ 기준과 관계없이 적용한다. 청구금액 규모나 최초 등재 연도와 관계없이 사회적으로 재평가의 필요성이 제기되어 위원회가 필요성을 인정하면 재평가를 실시한다. 예를들어 식약처에서 임상재평가 공고가 발표된 성분 또는 전문가단체, 환자단체, 국회에서 재평가를 요구하는 성분, 급여적정성 재평가 과정에서 재평가의 필요성이 제기된 약제 등이 해당된다.

임상재평가는 식약처에서 문헌재평가를 실시하여 유효성의 근거가 확인되지 않은 약에 대하여 임상시험 실시를 요구하는 것이므로, 건강보험 급여 적적성 측면에서 문제가 있을

가능성이 높다. 따라서 임상재평가 공고가 난 약제는 약제 급여적정성 재평가를 실시하여 계속 급여할 가치가 있는지를 점검하는 것이 필요하다.

매년 전문가단체, 환자단체에 공식적으로 재평가가 필요한 성분 등에 관해 공식적으로 문의함으로써 현장으로부터의 의견을 적극적으로 수집하는 방안도 고려할 필요가 있다.

〈표 82〉 제2기 재평가 대상 선정 시 고려할 수 있는 기준

선정기준	내용
① 정책적 사회적 요구 이슈 사항	최초 등재연도가 오래된 성분('07~'13년도 등재 품목)
② 청구현황	성분 기준 3년 평균 청구액의 0.1% (또는 0.05%) 이상인 단일제 기준
③ 주요 외국 급여현황	A8 국가 중 6개국 미만 (또는 7개국 미만) 등재 ※ 미국, 영국, 프랑스, 이탈리아, 일본, 독일, 스위스, 캐나다
④ 기타 위원회가 필요하다고 인정하는 경우	- 식약처 임상재평가 공고 성분 - 급여적정성 재평가 과정에서 평가의 필요성이 제기된 약제 - 전문가단체, 환자단체, 국회의 요구가 있어 위원회에서 재평가 필요성을 인정한 약제

약제 급여적정성 재평가 2기 사업의 연차별 재평가 대상은 다음과 같이 설정할 수 있다. 1년차에는 2007년 최초 등재 성분을 대상으로 하고, 매년 다음 등재연도의 성분을 대상으로 선정한다. 한 해에 한 연도의 최초 등재 성분을 재평가함으로써 재평가의 주기를 동일하게 적용할 수 있다. 2007년 이후 등재 성분은 아직 20년이 되지 않은 것으로, 임상적 유용성 등의 새로운 근거를 재평가하기 위해서는 동일한 시간 간격을 두는 것이 합리적이다.

〈표 83〉 제2기 재평가의 연차별 재평가 성분의 최초 등재연도

평가 연차	1년차	2년차	3년차	4년차	5년차	6년차	7년차
재평가 성분의 최초 등재연도	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013

3) 재평가의 기준

재평가의 평가 요소와 평가 기준은 '가. 약제 급여적정성 재평가의 평가 기준 개선 방안 (1기: 2006년까지 등재약)'에서 제안한 사항과 동일하다(1안, 2안).

3. 약제 급여적정성 재평가의 합리적 운영 방안

재평가에서는 새로운 약을 급여권에 포함할지에 대한 논의가 아니라 현재 급여 중인 약의 급여 지속에 관한 논의가 이루어지므로 운영 과정이 원활하지 않을 수 있으며, 따라서 사회적 지지가 특히 중요하다. 이 연구에서 수행한 심층인터뷰에 참여한 제약기업과 전문가 그룹에는 재평가의 필요성에는 동의하는 것으로 확인되었다. 즉 시장에서 제도의 필요성에 대한 공감과 지지는 어느 정도 존재한다고 볼 수 있다. 앞으로 제도의 세부 내용과 운영과정의 합리성을 높이면서 건강보험 약제관리에서 급여적정성 재평가 제도를 안착시키고 정책 목적을 달성해나가야 할 것이다.

이러한 측면에서 향후 재평가의 원활한 운영을 위하여 중요하게 고려할 필요가 있는 사항을 제시하고자 한다. 이미 현재 적용하고 있을 수 있으나 재평가의 전반적인 과정에서 해당되는 내용을 모두 포함하였다.

- 재평가의 향후 계획을 사전에 발표한다. 재평가의 중장기 계획이 확정되면 이를 공개하여 제도 시행 의지를 확인하고 정책 방향에 대한 공감대를 넓힌다. 그리고 재평가 대상 약제 목록은 최소 1년 전에 공개함으로써 제도 운영을 더욱 원활하게 하고 수용성을 높일 수 있다. 해당 약제와 직접 관련된 제약사나 의료전문가 등은 각자 입장에서 필요한 준비와 계획을 할 수 있다.

- 재평가 과정에서 제약사와 소통을 강화한다. 재평가에서는 임상적 유용성, 사회적 필요성, 비용효과성, 대체가능성 등을 평가하며 제약사는 이를 위해 필요한 자료를 제출할 의무를 갖는다. 제약사로서는 자사 제품의 재평가가 특별한 사안이므로 재평가 자료 제출이 매우 중요한 작업이다. 재평가 제도 운영 조직은 해당 제약사와의 소통 채널을 넓혀 자료 준비, 작성 등에 관한 논의가 원활히 이루어지게 할 필요가 있다.

- 재평가를 위한 위원회 개최 시 충분한 논의가 이루어질 수 있도록 평가를 진행한다. 위원회 위원들이 평가 대상 약제의 특성과 임상적 유용성, 사회적 필요성, 대체가능성, 비용효과성 등 각 평가요소의 평가 과정과 결과를 충분히 검토하고 이해할 시간을 제공하고 회의자료를 효율적으로 준비한다. 위원회에 참여한 각 분야 위원들이 충분히 토의하여 결론을 도출할 수 있도록 회의를 운영한다.

- 재평가 결과를 제약사에 통보할 때 그 이유에 대한 설명을 가급적 상세히 한다. 예를

들어 임상적 유용성의 평가 결과를 통보할 때, 어떤 자료의 어떠한 내용이 인용되었고 세부 평가요소의 평가 결과가 어떠했는지 등을 설명한다면 제약사가 결과를 이해하는 데 도움이 될 것이고, 이의제기할 가능성도 낮아질 수 있다. 또 필요하다면 문서 통보 외에 제약사와 제도 운영 당국이 직접 대면하여 대화하는 것도 도움이 될 것이다.

· 재평가 결과 급여 제외 또는 선별급여로 결정되는 경우 단계적 이행을 가능하게 한다. 기존 급여약이 급여 제외 또는 선별급여로 결정되면 해당 약제를 사용하는 환자의 부담이 증가하거나 사용하기 어려워질 수 있다. 약제의 임상적 유용성이 불충분하여 이루어진 결정임에도 갑자기 급여가 축소되는 것은 임상현장에 혼란을 줄 수 있으므로 현장에서 적용할 수 있는 시간을 확보하게 할 필요가 있다. 해당 제약사도 자사 제품의 건강보험 급여가 제한되는 충격을 완화할 수 있는 대책을 마련하는 시간이 필요할 수 있다. 급여 제외 결정 시 유예기간을 두거나 중간 과정에 선별급여 시기를 두는 것도 고려할 수 있다 (예. 처음 1년간 본인부담률 80% 적용 후 급여 제외). 마찬가지로 선별급여 결정 시 본인부담률을 단계적으로 높이는 방안을 고려할 수 있다 (예. 재평가로 선별급여 본인부담률 80%로 결정된 경우 처음 1년간 본인부담률 50% 적용 후 최종 80% 적용). 이러한 방안은 급여 축소의 충격을 완화하기 위한 행정적 유연성으로 생각할 수 있으며, 이해당사자의 제도 수용성이 전제되어야 한다. 만일 제약사가 급여 제외나 선별급여의 결정에 대해 제도 바깥(예. 법적 소송)에서 해결책을 찾고자 한다면, 단계적 이행은 적용하기 어려울 것이다.

· 재평가 결과를 사회에 널리 홍보한다. 특히 재평가 결과 급여 제외 또는 선별급여로 결정되어 기존 급여에서 축소되는 약제에 관하여 그 사유와 결정 근거, 결과를 발표하여 임상현장과 국민들이 인지할 수 있게 한다. 홍보 시에는 ‘재정 절감’ 또는 ‘효과 없음’과 같은 표현보다는 ‘건강보험 급여 필요성 낮음 또는 없음’과 같은 표현을 사용하여 정책의 목적을 제대로 전달하는 것이 바람직하다. 그렇게 함으로써 기존에 해당 약제를 사용하던 환자들이 그 약제에 대한 정확한 인식을 할 수 있을 것이다.

4. 약제 급여적정성 재평가의 사회적 영향

가. 임상현장에 미치는 영향

약제 급여적정성 재평가가 임상현장에 미치는 영향은 다음과 같다.

- 임상현장에서는 임상적 유용성이 확인되고 급여의 가치가 있는 약제를 신뢰하고 사용할 수 있다. 재평가 과정을 통해 급여가 유지된 약제에 대해서는 임상전문가가 근거에 기반한 처방을 할 수 있다.
- 재평가 결과 급여가 축소된(선별급여, 급여 제외) 약제를 기존에 사용해온 경우, 임상현장에서는 단기적으로 불편하다고 느낄 것이다. 임상전문가는 해당 약제를 계속 처방하고자 할 때 본인부담률 증가에 대하여 환자에게 설명해야 할 것이며, 이는 처방을 위축시키는 결과로 이어질 수 있다. 이것은 재평가의 목적에 부합하는 것이므로 문제가 되는 것은 아니다.
- 건강보험 당국에 대한 임상현장의 신뢰가 높아질 수 있다. 임상전문가들은 전문가적 속성상 임상적 가치가 낮은 약제를 건강보험에서 계속 급여하는 상황보다는 급여에서 제외하는 것을 선호할 가능성이 높다. 임상적 가치가 높은 약제만을 선별하는 의료체계 내에서 진료함으로써 진료의 질이 더 높아질 수 있다고 생각할 것이다.
- 환자는 건강보험 내에서 임상적 가치가 확인된 약제만을 처방받음으로써 효과가 미흡한 약을 사용하면서 불필요한 비용을 지불하는 상황을 피할 수 있다. 현재까지 재평가 대상에 포함되어 급여가 삭제되거나 축소된 약들은 대부분 뚜렷한 치료효과가 없음에도 불구하고 삶의 질을 낮추는 질환을 예방하거나 완화할 수 있다는 기대감으로 사용되었을 가능성이 높다. 이러한 비필수적인 의약품들을 재평가를 통하여 판단해줌으로써 환자는 의약품의 적정 사용을 기대할 수 있다.

나. 제약산업에 미치는 영향

약제 급여적정성 재평가가 제약산업에 미치는 영향은 다음과 같다.

- 제약산업은 기존 의약품의 임상적 유용성에 대한 근거를 강화할 것이다. 재평가 제도가 지속적으로 운영될수록 제약기업들은 현재 판매 중인 의약품이 재평가받게 되는 상황



에 대비하여 임상적 유용성에 관한 근거를 확보하려는 노력을 하게 될 것이다. 이는 기업의 비용을 늘릴 수 있으나 불필요한 비용이 아니며, 궁극적으로 사회적 편익이 높아지는 것이다.

- 재평가 제도는 제약기업들이 자사 제품을 관리하게 하는 동기를 부여하게 되고, 기업은 임상적 가치가 높은 제품들로 제품 포트폴리오를 구성하고자 할 것이다. 재평가가 지속적으로 운영되는 환경에서 기업은 임상적 가치가 낮은 제품의 매출 비중을 점차 낮추어나갈 것으로 기대할 수 있다.

- 제약기업들은 임상적 유용성의 근거를 강화한 제품 개발을 증가시킬 것이다. 재평가를 통해 매출의 감소를 예상하거나 경험한 제약기업은 매출 손실을 만회하는 전략으로 기존의 시장에서 판매 가능한 새로운 제품 개발에 나설 가능성이 크다.

- 제약기업들은 재평가 제도를 가급적 회피하고자 한다. 재평가는 기존에 급여 중인 의약품의 급여를 더 확대하지는 않고 축소할 가능성이 있으므로, 기업 입장에서 환영할 만한 제도는 아니다. 단기적으로 제약기업들은 재평가 제도에 강하게 반발할 수 있다.

다. 시장에 미치는 영향

약제 급여적정성 재평가가 시장에 미치는 영향은 다음과 같다.

- 양질의 의약품이 시장에서 차지하는 비중이 높아질 것이다. 재평가 제도가 계속 운영되는 환경에서 제약기업들은 임상적 가치가 낮은 제품의 비중을 점차 줄여 나가고, 임상적 유용성을 확보한 제품의 비중을 높이거나 새로운 제품을 개발할 것이다. 재평가를 통해 임상적 유용성이 미흡한 제품이 퇴출된 시장에서 새로운, 임상적 가치가 인정된 제품이 사용되는 것은 재평가의 궁극적 목적이라 할 수 있다.

- 건강보험체계에 대한 시장의 신뢰가 높아질 것이다. 건강보험은 한정된 재원으로 필요한 약제를 급여할 책임이 있으므로, 임상적 유용성의 근거가 미흡한 약제에 보험 재정을 투입하는 것은 사회적으로 용인되기 어렵다. 급여적정성 재평가를 통해 임상적 유용성이 미흡한 약제에 대한 재정 투입을 줄여나가는 것을 확인하면서 시장은 건강보험체계를 더욱 신뢰할 수 있다.

라. 건강보험에 미치는 영향

약제 급여적정성 재평가가 건강보험에 미치는 영향은 다음과 같다.

- 재평가는 건강보험 재정에 긍정적 영향을 미칠 것이다. 재평가를 통하여 임상적 유용성이 미흡하면서 청구액 규모가 작지 않은 약제의 급여를 축소하면, 해당 약제의 청구금액이 감소할 가능성이 있으므로 재정 지출 절감을 기대할 수 있다. 그러나 다른 약제의 사용으로 전이될 수 있고, 투약비용이 더 높은 약제가 사용된다면 비용 절감 효과가 나타나지 않을 수 있다. 그렇지만 이러한 상황을 우려하여 급여의 가치가 없는 약을 급여 유지하는 것은 바람직하지 않다. 재평가 시에 풍선효과를 고려하여 판단할 필요가 있고, 풍선효과가 예상되는 약제에 대해서도 재평가가 필요한지를 검토하는 것도 필요하다.

- 재평가 제도는 국민건강보험 제도의 사명을 완수하는 데 기여한다. 한번 급여를 인정한 약제에 대하여, 일정 시점이 지난 후 최신의 근거로 다시 평가하고 사회적 필요성을 평가하여 급여 적정성을 재평가하는 시스템을 운영함으로써, 국민의 건강을 보호하고 진료의 질을 높이며 보험재정 지출을 합리적으로 관리할 수 있다.

참고 문헌

- 건강보험심사평가원. (2021). 2020 급여의약품 청구현황.
- 보건복지부. (2022). 2021 보건복지백서.
- 식품의약품안전처. (2018). 의약품 재평가 실시에 관한 규정.
- 식품의약품안전처. (2020). 의약품 품목 갱신 업무 민원인을 위한 가이드라인.
- Australian Government Department of Health (DoH). (2015). Postmarket Reviews of Pharmaceutical Benefits Scheme Subsidised Medicines. Canberra: DoH.
- Australian Government Department of Health and Aged Care. (2012. 5). Review of Pharmaceutical Benefits Scheme Anti-dementia Drugs to Treat Alzheimers Disease. <https://www.pbs.gov.au/info/reviews/anti-dementia-drugs> (2023.1. 2. 인출)
- Australian Government Department of Health and Aged Care. (2022. 10a). Consultation on the Revised PBS Post-Market Review (PMR) Framework. <https://consultations.health.gov.au/technology-assessment-access-division/revised-pbs-post-market-review-framework/> (2022. 12. 1. 인출)
- Australian Government Department of Health and Aged Care. (2022. 10b). PBS Post-Market Review Framework- Revised October 2022. https://consultations.health.gov.au/technology-assessment-access-division/revised-pbs-post-market-review-framework/supporting_documents/Revised%20PBS%20PMR%20Framework%20%20Consultation%20draft.pdf (2022. 12. 1. 인출)
- Australian Government Department of Health and Aged Care. (2022. 12). Post-Market Reviews of Pharmaceutical Benefits Scheme Subsidised Medicines. <https://www.pbs.gov.au/info/reviews/subsidised-medicines-reviews> (2023. 1. 2. 인출)
- Bouvenot, G. (2011). Les apports et les limites de la notion de service medical rendu, *Revue de droit sanitaire et social*. 3, 403-408.
- CADTH. (2019). Health Technology Reassessment: An Overview of Canadian and International Processes.
- CEPS. (2021). Rapport d'activité 2020.
- Chambers, J. D., Salem, M. N., D'Cruz, B.N., Subedi, P., Kamal-Bahl, S. J., & Neumann,

- P. J. (2017). A review of empirical analyses of disinvestment initiatives. *Value in Health*, 20, 909-918.
- Chouaid, C., Borget, I., Braun, E., Bazil, M.-L., Schaetz, D., Rémuzat, C., & Toumi, M. (2016). French health technology assessment of antineoplastic drugs indicated in the treatment of solid tumours: perspective for future trends. *Targ Oncol*. 11, 515-534. doi 10.1007/s11523-015-0411-8
 - Commission des comptes de la Securite sociale. (2006). *Les Comptes de la Securite sociale*.
 - Cour des comptes. (2011). *La Securite sociale*.
 - Dumontaux N. & Pichetti S. (2009). Impacts de la diminution du taux de remboursement des veinotoniques sur les prescriptions des generalistes. 13 ed, 1-11.
 - Esmail, R., Hanson, H., Holroyd-Leduc, J., Niven, D. J., & Clement, F. (2018). Knowledge translation and health technology reassessment: identifying synergy. *BMC Health Service Research*, 18:674. doi.org/10.1186/s12913-018-3494-y
 - Garnet, S. & Littlejohns, P. (2011). Disinvestment from low value clinical interventions: NICEly done? *BMS*, 343, 261.
 - HAS. (2014. 9. 17). *Transparency Committee Opinion*. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-10/minipress_version_anglaise_ct13124_2015-10-06_11-18-23_112.pdf (2022. 12. 29 인출)
 - HAS. (2020. 1. 27). *Innovative Medicines Assessment Action Plan*.
 - Kergall, P., Autin, E., Guillon, M. & Clément, V. (2021). Coverage and pricing recommendations of the French National Health Authority for innovative drugs: a retrospective analysis from 2014 to 2020, *Value in Health*, 24(12), 1784-1791.
 - Lasio, L. (2016). *Delisting of Pharmaceuticals from Insurance Coverage: Eects on Consumption, Pricing and Expenditures in France*. McGill University.
 - Maloney, M. A. Schwartz, L, O'Reilly, D., & Levine, M. (2017). Drug disinvestment frameworks: components, challenges, and solutions. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 33(2), 261-269.
 - McCreanor, V. (2017). *Active Disinvestment in Low-Value Care in Australia Will Improve Patient Outcomes and Reduce Waste*. Deeble Institute Issues Brief. No.23.



- Noseworthy, T. & Clement, F. (2012). Health technology reassessment: scope, methodology, & language. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 28, 201-202.
- OECD (2021), *Health at a Glance 2021: OECD Indicators*, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/ae3016b9-en>
- Parkinson, B., Sermet, C., Clement, F., Crausaz, S., Godman, B., Garner, S., Choudhury, M., Pearson, S.-A., Viney, R., Lopert, R., & Elshaug, A. G. (2015). Disinvestment and value-based purchasing strategies for pharmaceuticals: an international review. *Pharmacoeconomics*, 33, 905-924.
- Pichetti, S. & Sermet, C. (2011). Analysis of the Impact of Drug Delisting in France between 2002 and 2011. Institute for Research and Information n Health Economics(IRDES).
- Pichetti S., Sorasith C., & Sermet C. (2011). Analysis of the impact of removing mucolytics and expectorants from the list of reimbursable drugs on prescription rates: A time-series analysis for France 1998-2010. *Health Policy*, 102(2-3), 159-169.
- Raimond, V. C., Feldman, W. B., Rome, B. N., & Kesselheim, A. S. (2021). Why France spends less than the United States on drugs: a comparative study of drug pricing and pricing regulation. *The Milbank Quarterly*, 99(1), 240-272.
- Rochaix, L. & Xerri, B. (2009. 7). National Authority for Health: France. The Commonwealth Fund. Issue Brief 58, 1-9.
- Rodwin, M. A. (2020). Pharmaceutical price and spending controls in France: lessons for the United States. *International Journal of Health Services*, 50(2), 156-165.
- Sermet, C., Andrieu, V., Godman, B., Van Ganse, E., Haycox, A., & Reynier, J. P. (2010). Ongoing pharmaceutical reforms in France: implications for key stakeholder groups. *Appl Health Econ Health Policy*. 8(1), 7-24.
- Soril, L. J., MacKean, G., Noseworthy, T. W., Leggett, L. E., & Clement, F. M.. (2017). Achieving optimal technology use: A proposed model for health technology reassessment. *SAGE Open Med*. 5, 2050312117704861
- Toumi, M., Re´muzat, C., Hammi, E., Millier, A., Aballe´a, S., Chouaid, C., Falissard, B. (2015). Current process and future path for health economic assessment of pharmaceuticals in France. *Journal of Market Access & Health Policy*. 3, 37902.

<http://dx.doi.org/10.3402/jmahp.v3.27902>

- Vogler, S. (2020). PPRI Pharma Brief: France 2020. PPRI Pharma Brief Series. Gesundheit Österreich(Austrian National Public Health Institute).
- 무라카미 마사야스(村上正泰)(2021). 약제 중심의 보험 급부 범위에 관한 재검토론에 대하여. 일의 종연 조사 보고서 No.111.
- 일본 제133회 사회보장심의회 의료보험부회 회의자료(2020. 11. 12). 약제 자기 부담의 재검토.
- 후생노동성 보도자료.(2016. 8. 5.). 스위치 OTC 의약품※의 후보 성분에 대한 요청 접수를 시작합니다.
- 후생노동성(2022). 2021년 후생노동성백서.
- 후생노동성.(2022. 12. 16.) 제23회 의료용에서 요지도·일반용으로의 전용에 대한 평가대책회의 참고자료. 「의료용에서 요지도·일반용으로의 전용에 관한 평가검토회의」 개최 요강. <https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001029855.pdf> (2023. 2. 7. 인출)
- 후생노동성 의정국 경제과(2021. 2.) 셀프 메디케이션 세제의 재검토에 대하여.

약제 급여적정성 재평가 합리화 방안 연구

발행일 : 2023년 3월

발행처 : 건강보험심사평가원
(강원도 원주시 혁신로 60(반곡동))

한국보건사회연구원
(세종특별자치시 시청대로 370)

대표전화 : 1644-2000

홈페이지 : www.hira.or.kr

※ 이 보고서는 무단으로 복제나 인용을 할 수 없습니다.
(저작권법 제136조 등 관련법 적용)