

보건복지 ISSUE & FOCUS



제387호 (2020-18)
 발행일 2020. 06. 8.
 ISSN 2092-7117

발행인 조흥식 발행처 한국보건사회연구원 (30147) 세종시 시청대로 370 세종국책연구단지 사회정책동(1~5층) T 044)287-8000 F 044)287-8052

2007~2018년 국내 허가 신약의 특성과 지출 동향¹⁾



박실비아 보건정책연구실 식품의약품정책연구센터장
 하슬임 사회보장재정연구단 전문연구원

- 최근 글로벌 시장에서 신약의 특성은 중증 질환 치료제 증가, 고가화, 의사 결정에 필요한 근거의 불확실성 등으로 요약됨. 2007~2018년 국내에서 허가된 신약 570개를 분석한 결과, 이러한 경향이 동일하게 관찰되었음.
- 신약에서 항암제가 차지하는 비율이 상승하고 근거의 불확실성이 커지면서 항암제 급여에서 위험분담제가 일반화되고 있음. 신약이 시장에서 채택되는 속도가 점점 빨라지고 약품비 지출에 미치는 영향도 커지고 있음.
- 향후 신약의 불확실성을 관리하면서 혁신적 신약에 대한 접근성을 보장하고 재정의 지속성을 확보할 수 있는 정책이 요구됨.

01. 서론

◆ 기술의 발전과 함께 세계적으로 암, 희귀질환 등 중증 질환을 대상으로 하는 신약 개발이 활발해지고, 고가의 바이오의약품이 증가하면서 약품비 지출에 미치는 영향이 커지고 있음.

- 중증 질환 치료제 신약이 증가하면서 신속한 접근에 대한 관심이 커지고, 허가 및 급여제도에서도 신속 허가, 위험분담제²⁾ 등 관련 제도의 도입과 운영이 활발해지고 있음.
- 신약이 점점 고가화되고 신속히 시장에 도입될수록 건강보험 급여 의사 결정을 위한 근거의 불확실성은 커짐.

.....

1) 이 글은 '박실비아, 박은자, 이상원, 손경복, 조혜경, 유명순,....최유은. (2019). 기술 변화에 따른 의약품의 미래 전망과 중장기 보건정책 및 거버넌스 연구. 한국보건사회연구원'의 내용 중 일부를 가공한 것임.
 2) 위험분담제는 대체 치료법이 없는 항암제, 희귀질환 치료제를 대상으로 하며, 급여 시 임상적 유용성이나 비용효과성, 재정 영향의 불확실성의 위험을 제약사와 보험자가 부담하는 예외적 약제 급여 제도로서, 2009년 시범사업을 거쳐 2014년 제도화됨.

- ◆ 이 글에서는 2007~2018년 국내에서 허가된 신약을 중심으로, 향후 신약의 접근성과 건강보험 재정 지속성의 관점에서 항암제 비율, 치료적 혁신성, 건강보험 등재와 지출, 위험분담제 적용, 시장에서의 확산 등을 고찰하고자 함.
- ◆ 분석 대상은 식품의약품안전처에서 신약 또는 희귀의약품으로 허가받은 약임.
 - 식약처의 의약품 허가 현황 데이터베이스에서 2007~2018년 국내에서 허가된 신약과 희귀의약품 630개 품목 중 허가 취하, 취소, 유효기간 만료 등을 제외하고 2019년 1월 현재 허가 상태가 정상인 품목 570개를 대상으로 함.
 - 희귀의약품 중에는 신물질뿐만 아니라 기존에 허가된 물질의 의약품도 포함되나, 데이터베이스에서 이를 구분하기 어렵고 희귀의약품은 개발이 증가하는 영역이므로 분석에 포함함.
 - 분석 결과에서 '신약'은 식약처에서 신약 또는 희귀의약품으로 허가된 약을 모두 포함함.

02. 2007~2018년 국내 허가 신약의 일반적 특성

가. 분석 자료와 수집 정보

- 식약처 허가 데이터베이스: 제품명, 성분명, 회사명, 품목 코드 등의 정보 수집.
- 미국 식품의약국(FDA: Food and Drug Administration) 허가 데이터베이스: 국내 제품과 동일한 품목 확인, 품목별 우선심사(PR: priority review)³⁾ 여부.
- 프랑스 국가보건당국[HAS(National Authority for Health)]의 신약의 임상적 편익 개선[ASMR(Improvement of actual benefit)] 평가 결과: 국내 제품과 동일한 품목에서 임상적 편익 개선 평가 등급 정보 확인.⁴⁾

나. 분석 결과

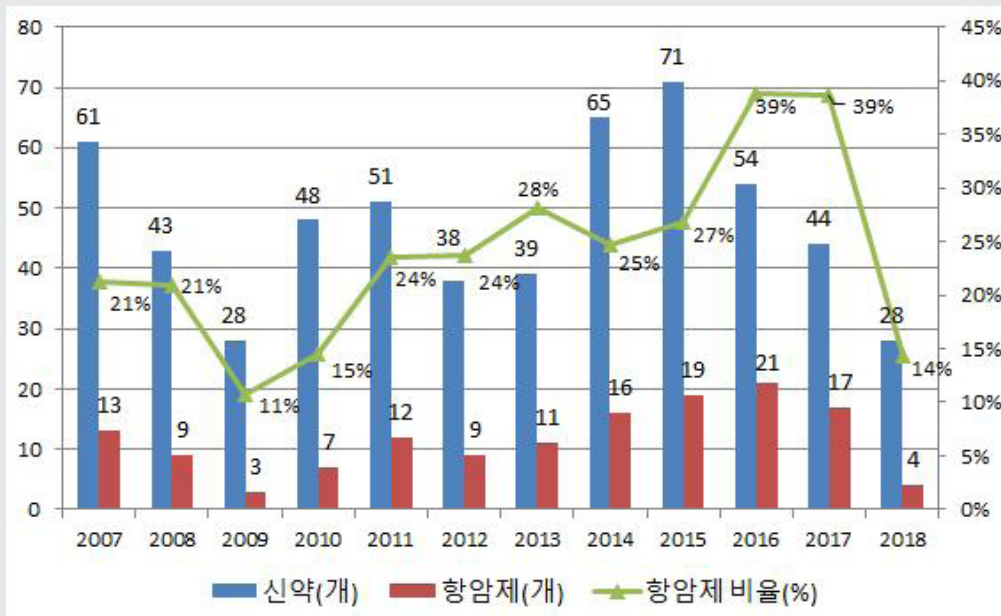
- ◆ 2007~2018년 연평균 47.5개 품목이 허가되었고, 2014년에는 71개로 가장 많았음.
 - 항암제 신약은 141개로 전체 신약의 24.7%를 차지하였고, 2007년 이후 그 비율이 점점 증가하여 2016년과 2017년에는 약 39%를 차지함.

3) 미국 FDA는 모든 신약 허가 신청 건에 대해 제출된 임상적 성과 자료를 검토하여 중대 질환의 치료, 진단 또는 예방의 안전성 및 유효성 측면에서 유의한 개선(significant improvement)이 있는 약을 우선심사(PR) 대상으로 선정함. 미국에서 1987~2014년 허가된 신약 774개 중 우선심사(PR) 비율은 43%로 보고됨. 자료: Woodcock, J. (2012). Evidence vs. access: Can Twenty-First-Century drug regulation refine the tradeoffs? *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 91(3), 378-380. doi:10.1038/clpt.2011.337

4) 프랑스 HAS에서는 신약 가격 결정을 위해 임상적 편익을 기존 치료제와 비교 평가하여 개선 정도에 따라 다섯 개 등급-I(major), II(important), III(moderate), IV(low), V(no clinical improvement)-으로 구분함. 이때 I-III등급에 대해서는 프랑스 건강보험에서 높은 가격을 인정하고 있어 본 분석에서는 I-III등급 제품을 혁신성이 있는 의약품으로 분류함. 자료: Healthcare Products Pricing Committee(CEPS). (2011). Annual Report 2010. p. 63.

[그림 1] 허가연도 기준 신약 및 항암제 신약 현황

(단위: 개, %)



자료: 저자 작성.

◆ 치료적 혁신성: 미국 FDA의 우선심사(PR)와 프랑스 HAS의 혁신성(ASMR) 등급 정보

- 분석 대상 신약 570개 중 미국 FDA의 심사 정보와 프랑스 HAS의 혁신성 평가 정보가 파악되는 약은 각각 311개, 276개였음.
 - FDA에서 정보가 파악된 신약 중 44.7%가 우선심사(PR) 대상이었고, HAS에서 정보가 파악된 신약 중 27.5%가 치료적 효과 개선이 인정되는 I~III등급을 받은 약이었음(표 1).
 - 혁신성이 인정된 비율은 2007년부터 2013년까지 상승 추세를 보이다가 2013년 FDA와 HAS에서 모두 급격히 낮아졌고, 이후 FDA의 우선심사(PR) 비율은 빠르게 상승한 반면 HAS의 I~III등급 비율은 완만히 상승함(그림 2).
- 전체 신약에 비해 항암제 신약에서 치료적 혁신성을 인정받은 비율이 더 높았음(표 1).
 - 항암제에서 FDA의 심사 정보가 있었던 약 중 우선심사(PR) 비율은 64.8%였음.
 - 항암제에서 HAS의 평가 정보가 있었던 약 중 I~III등급의 비율은 42.9%였음.
- 미국 FDA 우선심사(PR)와 프랑스 HAS의 혁신성(ASMR) 평가 결과가 다른 것은, 두 기관의 평가 시점과 목적, 기준에 차이가 있기 때문으로 해석할 수 있음.
 - FDA의 우선심사(PR)는 허가심사의 우선순위를 결정하는 것이 목적이므로 임상시험 결과에 따라 판단하며, HAS의 치료적 혁신성(ASMR) 평가는 시판 허가 후 건강보험 약가를 결정하는 것이 목적이므로 FDA 우선심사(PR) 결정에 비해 더 엄격할 수 있음.

〈표 1〉 치료적 혁신성 평가 결과: 미국 FDA, 프랑스 HAS 평가 결과 활용

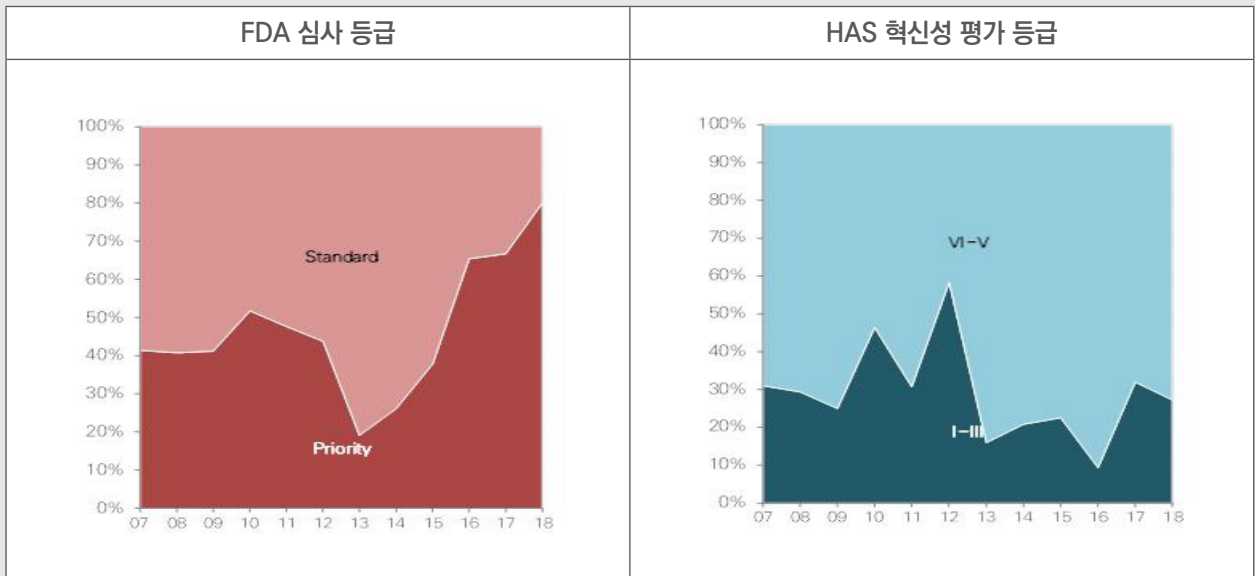
(단위: 개, %)

구분	FDA 심사 대상 구분			HAS 치료적 혁신성(ASMR) 평가 등급		
	우선심사 (priority review)	일반심사 (standard review)	계	I-III등급	VI-V등급	계
신약	139(44.7)	172(55.3)	311(100)	76(27.5)	200(72.5)	276(100)
항암제 신약	59(64.8)	30(33.7)	89(100)	30(42.9)	40(57.1)	70(100)

주: 분석 대상 의약품 중 FDA와 HAS 각각의 평가 정보가 확인된 약만 대상으로 하여 표를 작성함.

자료: 저자 작성.

[그림 2] 연도별 허가 신약의 치료적 혁신성 분류



자료: 저자 작성.

03. 2007~2018년 국내 허가 신약의 건강보험 등재 및 지출 동향

가. 분석 자료와 수집 정보

- 식약처 허가 데이터베이스: 제품명, 성분명, 회사명, 품목 코드 등의 정보 수집.
- 미국 FDA 허가 데이터베이스: 국내 제품과 동일한 품목 확인, 조건부 허가(accelerated approval)⁵⁾ 여부.

.....

5) 조건부 허가는 미충족 필요(unmet needs)를 해결할 잠재성이 있는 중증 질환 치료제에 대해 최종 임상적 유효성의 결과가 제출되기 전에 시판허가하고, 허가 후에 임상적 유효성을 입증하는 근거를 제출하는 것을 허가 조건으로 하는 제도임. FDA에서는 'accelerated approval', EMA에서는 'conditional marketing authorisation'이 해당됨.

- 유럽의약품청(EMA: European Medicines Agency) 허가 데이터베이스: 국내 제품과 동일한 품목 확인, 품목별 조건부 허가(conditional marketing authorisation) 여부.
- 건강보험 약가 파일(2007. 1. ~ 2019. 4.): 품목별 급여 여부, 최초 등재일, 위험분담제 적용 여부.
- 건강보험 청구자료: 요양 개시 일자 기준 2012~2017년 의료기관의 의약품 처방 내역.

나. 건강보험 등재 현황

◆ 2019년 5월 기준 분석 대상 신약 570개 중 383개(67.2%)가 급여 등재됨(표 2).

- 2013~2015년 허가 신약은 70% 이상 등재되었음. 이는 2014년 이후 보장성 강화 정책이 확대된 결과로 해석할 수 있음(그림 3).
 - 2016년 이후 허가 신약에서는 등재 비율이 상대적으로 낮았는데, 이는 허가 이후 보험 등재까지 소요되는 시간에 의한 것으로서, 관찰 시점이 늦어지면 등재율이 더 높게 나타날 것임.

◆ 항암제는 141개 중 99개(70.2%)가 등재되어 전체 신약에 비해 등재율이 높음(표 2).

- 2013~2015년 허가된 항암제는 등재율이 약 90%로 보장성이 매우 높았으며, 2016년 이후 허가된 항암제의 등재율은 추후 더 상승할 가능성이 있음(그림 4).

◆ 급여 등재된 신약과 항암제 신약 중 위험분담제로 등재된 비율은 각각 14.1%, 45.5%였으며, 위험분담제로 등재되는 비율은 최근으로 올수록 점점 높아짐(표 2).

- 2016~2019년 등재된 신약 중 위험분담제 비율은 33.3%(47/141)로 높아짐.
- 2016~2017년 허가 항암제의 경우 급여에서 위험분담제가 차지하는 비율이 90% 이상이었음.

〈표 2〉 분석 대상 의약품의 건강보험 등재 현황

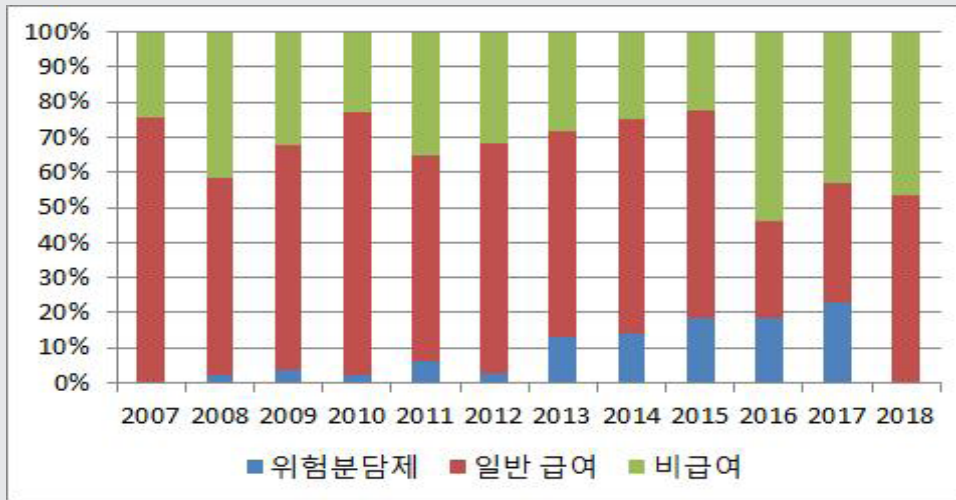
(단위: 개, %)

구분	전체 개수	건강보험 등재된 약	급여 등재 중 위험분담제 현황
신약	570	383(67.2%)	54(14.1%)
항암제 신약	141	99(70.2%)	45(45.5%)

주: 위험분담제의 비율은 등재 약 중에서 차지하는 비율로 계산함.

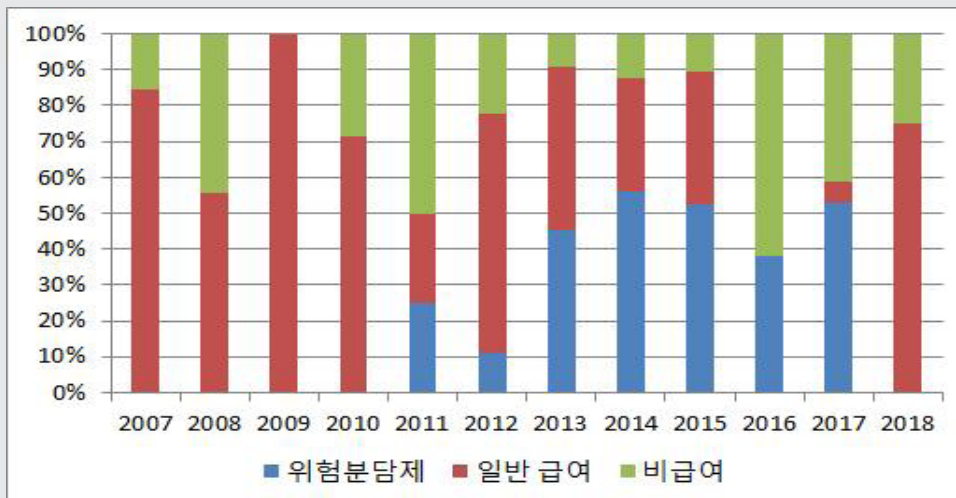
자료: 저자 작성.

[그림 3] 신약의 허가 연도별 보험 급여 현황



자료: 저자 작성.

[그림 4] 항암제 신약의 허가 연도별 보험 급여 현황



자료: 저자 작성.

◆ 분석 대상 의약품 중 미국 또는 유럽연합에서 조건부 허가로 시판 승인된 약의 비율은 위험분담제 등재 신약에서 66.7%로 가장 높았고 항암제 신약이 46.8%, 전체 신약이 15.4%였음(표 3).

- 국내 허가 신약의 대부분이 외국에서 개발된 수입약이며, 미국 또는 유럽연합에서 조건부 허가된 신약은 국내에서도 조건부 허가로 시판 승인되었을 가능성이 높음.

- 허가 연도별로 볼 때 조건부 허가의 비율은 최근 점점 더 높아지는 경향을 보임.
- 조건부 허가 대상의 기준이 위험분담제 대상의 기준과 유사하므로 위험분담제 신약에서 조건부 허가 약의 비율이 높은 것은 예상 가능한 결과임.
 - 조건부 허가로 시판하는 제품은 최종 임상적 유효성의 근거가 제출되기 전에는 근거의 불확실성이 남아 있음.

〈표 3〉 분석 대상 의약품의 국외 조건부 허가 현황

(단위: 개, %)

구분	전체 개수	미국(FDA) 또는 유럽연합(EMA)에서 조건부 허가된 약	
		개수	비율
신약	570	88	15.4
항암제 신약	141	66	46.8
위험분담제 등재 신약	54	36	66.7

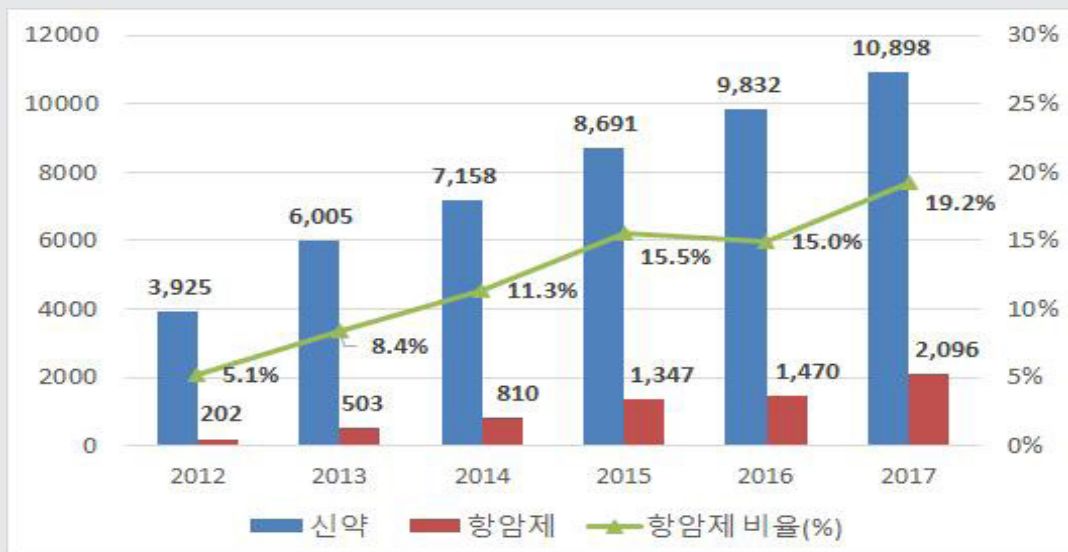
자료: 저자 작성.

다. 건강보험에서 신약의 사용 및 지출 현황

- ◆ 분석 대상 신약의 건강보험 약품비 지출액은 2012년 3925억 원에서 2017년 1조 898억 원으로 증가하였음 (그림 5).
- 그중 항암제 신약의 지출액은 2012년 202억 원에서 2017년 2096억 원으로 증가하였고, 신약 약품비에서 차지하는 비율은 2012년 5.1%에서 2017년 19.2%로 약 4배로 증가함.

[그림 5] 신약 및 항암제 신약의 건강보험 약품비 지출

(단위: 억 원, %)



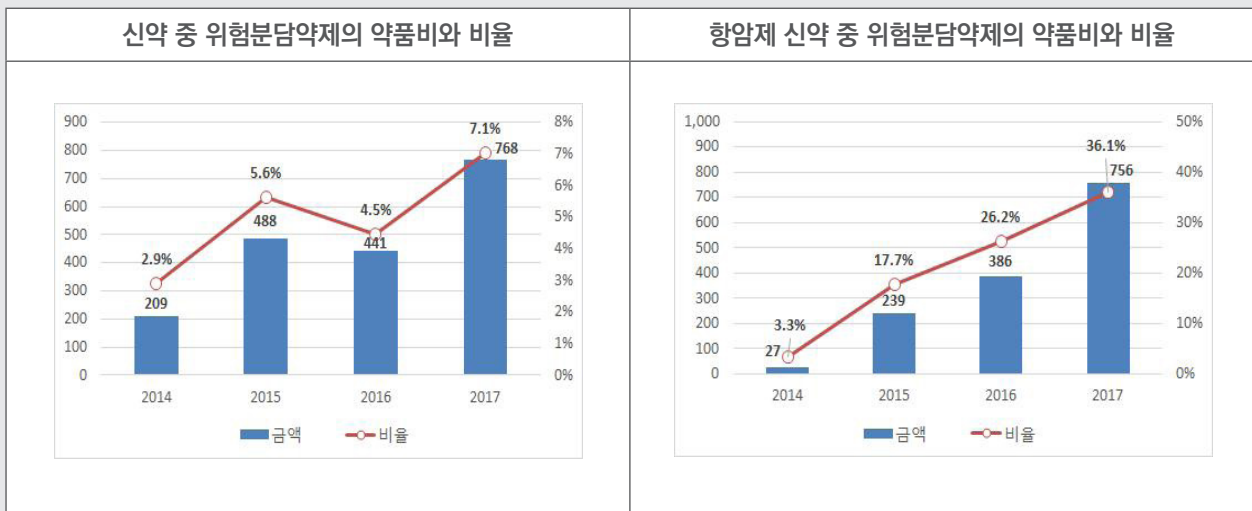
자료: 저자 작성.

◆ 위험분담제 신약의 약품비 규모가 증가하고 있고, 신약 약품비에서 차지하는 비율이 상승하고 있음.

- 2014년 신약 중 위험분담약제의 약품비는 209억 원으로 전체 신약 약품비의 2.9%를 차지하였는데, 2017년에는 그 값이 각각 768억 원, 7.1%로 상승함(그림 6).
- 항암제 신약에서 위험분담약제의 약품비는 2014년 27억 원으로 전체 항암제 신약 약품비의 3.3%를 차지하였는데, 2017년에는 그 값이 각각 756억 원, 36.1%로 급격히 증가함(그림 6).

[그림 6] 신약 및 항암제 신약 중 위험분담약제의 약품비 규모와 비율

(단위: 억 원, %)

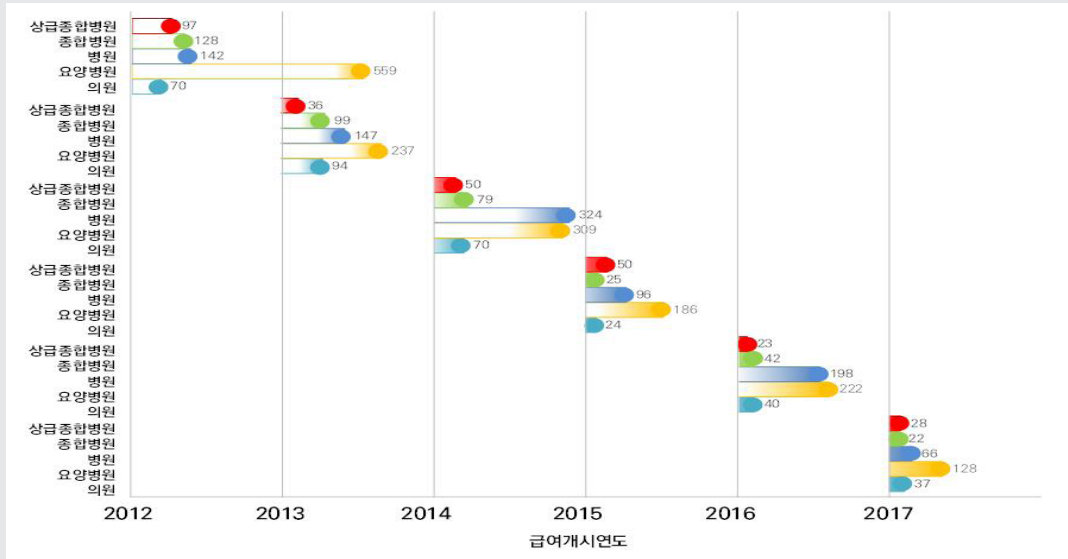


자료: 저자 작성.

◆ 신약이 신규 등재된 후 의료기관에서 채택되어 사용되기 시작하는 속도가 점점 빨라지고 있음.

- 2012년 등재된 신약이 상급종합병원에서 처음으로 사용되는 데 97일 소요되었는데, 2017년에는 그 기간이 28일로 짧아졌음(그림 7).
- 모든 종별 의료기관에서 2012년 대비 2017년에 등재된 신약의 채택 속도가 빨라졌음.

[그림 7] 신약의 급여 등재 연도별 의료기관 종별 신약의 평균 채택 소요 기간 (단위: 일)

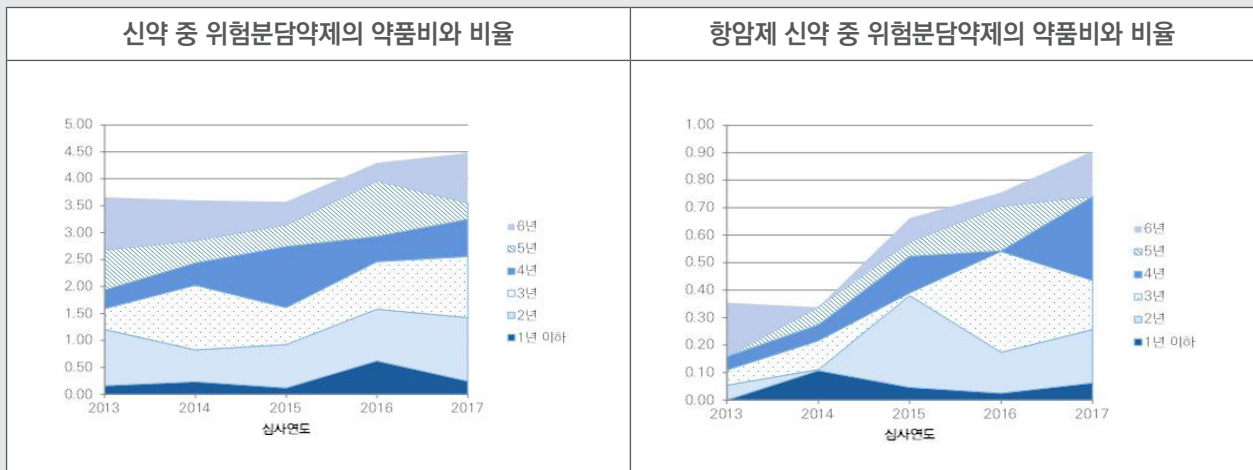


자료: 저자 작성.

◆ 건강보험 약품비에서 신규 진입 신약이 차지하는 비율이 점차 높아지고 있음.

- 급여 등재된 지 6년 이하인 신약이 매년 전체 약품비 지출에서 차지하는 비율은 2013년 3.66%에서 2017년 4.48%로 상승하였고, 연차별로도 그 비율이 점차 상승하는 추세를 보임(그림 8).
- 항암제 신약으로 급여 진입 6년 이하인 제품이 매년 전체 약품비 지출에서 차지하는 비율은 2013년 0.35%에서 2017년 0.91%로 상승하였고, 연차별로도 상승하는 추세였음(그림 8).

[그림 8] 심사 연도별 전체 약품비 중 신약 및 항암제 신약의 급여 진입 연차별 지출 비율



자료: 저자 작성.

04. 고찰 및 정책적 함의

◆ 글로벌 시장에서 보고되는 신약의 특성이 국내에서도 동일한 경향으로 관찰됨.

- 신약 개수 및 신약 약품비 지출에서 항암제가 차지하는 비율이 점점 상승하고 있음.
 - 현재 세계적으로 개발이 가장 활발한 분야가 항암제이므로 향후 항암제가 신약에서 차지하는 비율은 더욱 높아질 가능성이 큼.
- 미국 FDA의 우선심사(PR), 프랑스 HAS의 혁신성 평가(ASMR)를 참고할 때, 결과가 확인되는 신약 중 절반 이상이 기존 약에 비해 임상적 유효성 개선 정도가 낮거나 없는 것으로 평가되었음.
 - 항암제는 다른 신약에 비해 치료적 혁신성이 인정된 비율이 높은 것으로 나타남.
- 신약의 임상적 유효성, 비용효과성에 관한 근거의 불확실성이 높아지고 있음.
 - 미국, 유럽에서 확증적 임상시험의 결과 없이 조건부 허가된 약이 국내에서도 확인되며, 전체 신약(15.4%)에 비해 항암제 신약(46.8%)에서 그 비율이 더 높음.
 - 국내외적으로 신약 허가의 신속화 경향이 강해지면서 조건부 허가로 진입하는 신약은 더욱 증가할 것으로 예상됨.
- 신약을 시장에서 채택하고 사용하는 속도는 점점 빨라지고, 건강보험 지출에 미치는 영향도 점점 커지고 있음.
 - 신약의 등재 후 의료기관에서 채택하는 속도가 점점 빨라짐.
 - 신규 진입한 신약이 약품비 지출에서 차지하는 비율이 점점 높아지고 있음.
- 위험분담제로 등재되는 신약이 점점 증가하고 약품비 지출에서 차지하는 비율도 점점 높아짐.
 - 위험분담제도는 2014년 예외적 제도로 도입되었으나 최근 항암제 급여에서는 일반화되고 있음.
 - 급여화된 항암제 신약의 약 절반이 위험분담약제였고 2016~2017년 허가된 항암제 중에서는 급여 약제의 90% 이상이 위험분담약제였으며, 2017년 항암제 신약 약품비의 36%가 위험분담약제에 의한 지출이었음.

◆ 신약의 불확실성을 관리하고 혁신적 신약에 대한 접근성을 확보하면서 재정의 지속성을 확보할 수 있는 정책이 요구됨.

- 신약이 증가하고 있으나 기존 약에 비해 임상적 효과의 개선이 인정되는 약은 일부에 그치므로, 급여 결정에서 신약의 임상적 유효성 평가 구조를 강화할 필요가 있음.
- 고가의 중증 질환 전문치료제 신약의 사용이 증가하고 약품비 지출에 미치는 영향이 더욱 커질 것이므로, 건강보험 재정의 지속성을 위한 지출 관리 계획이 요구됨.

집필 박실비아(보건정책연구실 식품의약품정책연구센터장), 하솔잎(사회보장재정연구단 전문연구원) 문의 044-287-8134