

보건·복지 ISSUE & FOCUS

Korea Institute for Health
and Social Affairs

ISSN 2092-7117
제 222호 (2014-01) 발행일 : 2014. 01. 03

KIHASA 한국보건사회연구원
Korea Institute for Health and Social Affairs

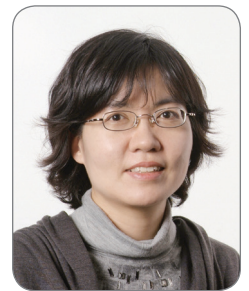
보험약가 지불제도의 문제점과 개선방향

선별목록제는 가치에 기반한(value-based) 급여 및 약가결정의 원칙에 부합하며, 등재 후에도 현장에서 축적된 자료에 근거하여 임상적 유용성 및 비용효과성을 분석하여 계속 급여 여부 및 약가에 대한 재평가를 할 필요가 있음

시장에서 약가경쟁을 통하여 거래가격이 인하되고 실거래가 파악 역량을 강화하여 시장가격이 보험약가에 제대로 반영될 수 있도록 해야 함

의료공급자가 전문적 판단을 통해 불필요한 의약품 처방을 줄이고 약품비를 절감하도록 하는 동기를 제도적으로 부여하는 것이 필요함

약가통제 중심의 약품비 관리를 넘어설 필요가 있으며, 연간 총약품비 지출의 목표를 설정하고 이에 대한 책임을 보험자와 제약회사, 의료공급자가 공유하는 시스템이 필요함



박실비아
의약품정책연구센터장

1. 보험약가 지불제도의 정책 목표

- 가치에 기반한(value-based) 급여 및 합리적 약가 책정
 - 의약품의 치료효과, 대체 가능성 등을 포함하여 환자에게 제공되는 편익을 평가함으로써 건강보험 재정을 투입하여 지불할 가치가 있는 의약품의 선별 및 약가 결정
- 건강보험 재정의 안정적 관리
 - 제한된 건강보험 재정으로 국민의 의료수요를 충족시키기 위해서는 재정 안정화가 필수적이며, '약가'는 '사용량'과 함께 약품비의 규모에 영향을 미침
- 의약품의 합리적 사용
 - 가격과 지불제도는 의약품의 선택과 사용에 영향을 미치며, 합리적 약가 지불제도를 통해 의약품 사용의 질(quality)과 효율(efficiency)의 향상을 기대할 수 있음

○국민의 질병 치료와 건강수준 향상을 위해 필요한 의약품에 대해 지불 가능한 접근성(affordable accessibility)을 보장할 수 있는 수준의 약가 책정

■ 의약품산업의 효율성과 지속성

○양질의 의약품을 효율적으로 공급하고 합리적 경쟁을 통한 성장을 지속할 수 있는 제도

2. 건강보험 약품비 지출 현황과 문제점

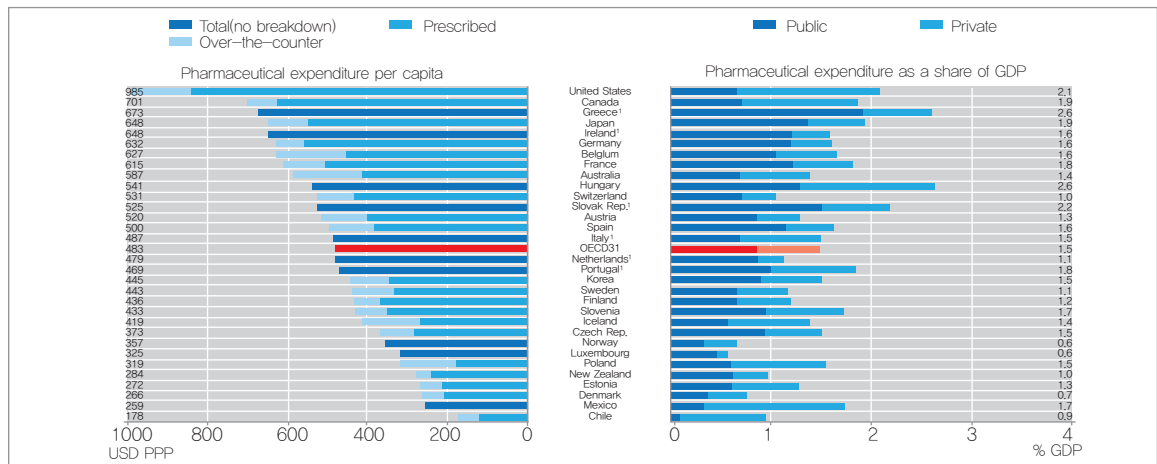
가. 약품비 지출 현황

■ 우리나라의 1인당 약품비 규모는 OECD 평균보다 낮은 편이나 약품비 증가속도는 OECD 최고 수준임

○2011년 우리나라 1인당 약품비는 \$445 (OECD 평균 \$483), GDP 대비 약품비 비중은 1.5%로 나타남 (OECD 평균 1.5%) (그림 1)

○2000~2009년 1인당 약품비의 연평균 증가율은 9.8%, 2009~2011년은 5.2%로 OECD 국가 중 두 번째로 높았으며, OECD 평균(각각 3.5%, -0.9%)에 비해 월등히 높은 증가율을 보임 (그림 2)

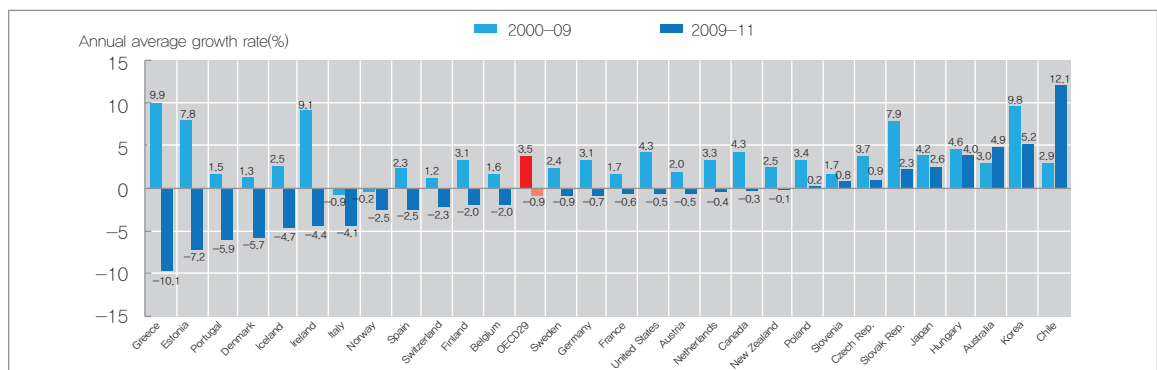
[그림 1] 2011년 OECD 국가별 1인당 약품비 및 GDP 대비 약품비 비중



1. Includes medical non-durables.

Source: OECD Health Statistics 2013, <http://dx.doi.org/10.1787/health-data-en>, StatLink <http://dx.doi.org/10.1787/888932918966>

[그림 2] OECD 국가별 2000~2011년 1인당 약품비의 연간 증가율



1. CPI used as deflator.

Source: OECD Health Statistics 2013, <http://dx.doi.org/10.1787/health-data-en>, StatLink <http://dx.doi.org/10.1787/888932918985>

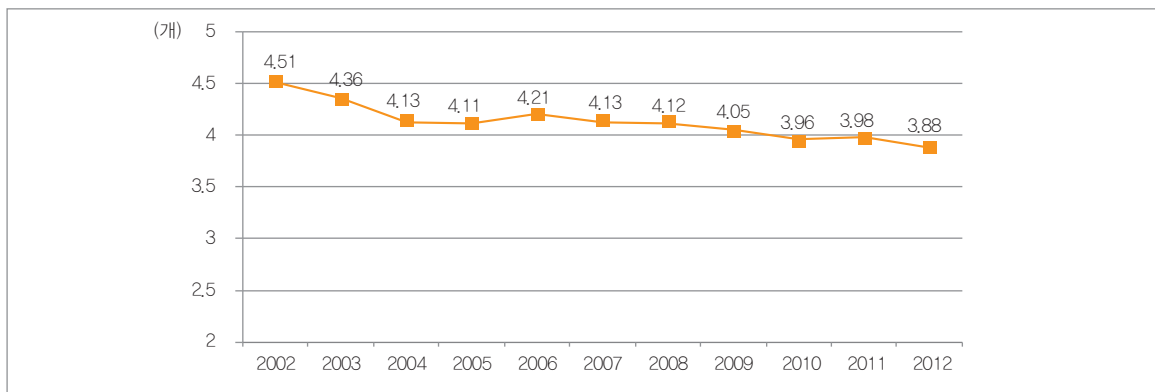
- 건강보험 약품비 증가율은 2002~2011년 연평균 12.2%로서 총진료비 증가율(연평균 10.3%)을 상회하며, 2005년 이후 건강보험 총진료비 중 약품비 비중이 매년 29% 이상을 차지하고 있음¹⁾

나. 의약품 사용 현황과 문제점

- 의약품 처방 건당 품목수가 많음

○ 의사의 처방 건당 의약품 품목수가 2002년 이후 꾸준히 감소하였으나 2012년 3.88개로 외국에 비해 높은 편임²⁾ (2005년 미국 1.97개, 일본 3.00개, 독일 1.98개, 프랑스 4.02개, 호주 2.16개)³⁾

[그림 3] 연도별 1사분기의 외래 부문 처방 건당 약품목수



자료: 건강보험심사평가원, 연도별 약제급여적정성평가 추구관리 결과.

○ 처방 한 건당 6개 품목 이상을 처방한 비율이 전체 처방의 12.37%를 차지함⁴⁾

- 동일 성분, 동일 제제 의약품 중 저가 제네릭 사용 비중이 낮음

○ 2011년 원외처방된 의약품 중 오리지널 의약품이 사용량 기준 40.6%, 금액 기준 54.8%를 차지하였고, 고가 제네릭은 각각 23.9%, 27.5%를, 저가 제네릭은 각각 17.3%, 13.9%를 차지함⁵⁾

○ 2012년 4월 특허 만료 오리지널-제네릭의 동일약가 정책 이후 고가약 처방이 더욱 증가하였음

- 의료기관의 고가약 처방 비중은 2011년 상반기 21.99%에서 2012년 상반기 25.03%로 상승함²⁾

- 사용행태에 관한 지속적 관리에도 불구하고 일부 의약품에서 오남용 우려가 잔존함

○ 소화기계질환이 아닌 환자에게 소화기관용약을 처방한 비율이 전체 처방의 45.06%를 차지하여 습관적 처방이 이루어지고 있음을 보여줌⁴⁾

○ 항생제 처방률은 약제급여적정성평가에서의 모니터링에 의해 지난 10여 년 동안 꾸준히 감소해왔지만 인구 대비 사용량은 국제적으로 매우 높은 수준임

1) 보건복지부(2012). 2011 보건복지백서, p.435.

2) 건강보험심사평가원(2013). 2012년 상반기 약제급여적정성평가 추구관리 결과.

3) 국민건강보험공단(2013). 국민건강보험공단새싉위원회 활동보고서-보건의료체계 공급체계 개선방안, p.95.

4) 건강보험심사평가원(2013). 2012년 하반기 약제급여적정성평가 추구관리 결과.

5) 박신티아, 장영식, 채수미, 박은자, 이의경, 이인행(2012). 2011년도 의약품 소비량 및 판매액 통계 심층분석. 보건복지부/한국보건사회연구원.

- 2010년 우리나라 항생제 사용량은 27.9DDD/1,000명/일로 OECD 회원국 중 세 번째로 높았음 (OECD 평균 19.8DDD/1,000명/일)⁶⁾

○의원의 외래 주사제 처방률은 2002년 42.44%에서⁷⁾ 지속적으로 하락하여 2012년 21.0%로 낮아졌으나, 요양기관 중별로 볼 때 가장 높은 수준임 (전체 외래 주사제 처방률 18.94%)⁴⁾

3. 보험약가 지불제도 현황과 문제점

가. 급여 및 등재약가 결정

■ 선별목록제(Positive list system)와 약가협상에 의한 약가결정

○신약의 임상적 유용성, 비용효과성, 대체가능성 등 가치를 평가하여 보험급여와 약가를 결정하므로 가치 기반 급여/약가 원칙이 적용됨

○대체 가능한 다른 치료법이 없고 생존을 위협하는 심각한 질환에 사용되는 의약품 등 진료상 필수약제로 인정되는 경우에는 경제성 평가 없이도 등재가 가능하게 함으로써 환자의 필수치료제에 대한 접근성을 확보하고 있음

○보장성강화 방안의 일환으로 추진, 시행되는 선별급여제도와 위험분담제도는 기존의 급여기준을 충족하지 않는 의약품을 급여권에 포함함으로써 중증질환자의 치료제 접근성을 높일 수 있으나, 보험재정 부담을 증가시키며 가치에 근거한 급여원칙에서 벗어남

- 선별급여 및 위험분담제도를 적용하여 고가의 중증질환 치료제를 건강보험 급여권 내로 흡수함으로써 급여기준 설정 등 적정 사용을 위한 관리가 가능해지는 긍정적 효과가 있음

- 가치기반 급여가 이루어지도록 하기 위해서는 선별급여 및 위험분담에 의해 급여되는 의약품의 임상적 유용성과 비용효과성에 대한 근거를 생산, 평가하여 추후 급여율과 약가, 환급액 등을 조정해야 함

- 선별급여와 위험분담제도의 적용은 일시적으로 이루어져야 하며, 임상적 유용성과 비용효과성 등에 관한 근거에 기반하여 최종적으로는 선별목록제의 원칙에 따라 급여 및 약가가 결정되어야 함

■ 특허 만료된 오리지널 의약품과 제네릭 의약품의 가격을 동일화 (2012. 1~)

○동일 성분, 동일제제의 의약품을 동일 가치로 인정하고 가격을 동일화한다는 것은 가치에 근거한 약가 결정의 취지에 의한 것임

○그러나 오리지널 의약품은 특허 만료에도 불구하고 브랜드 로열티(brand loyalty)를 가지므로 제네릭 의약품과 동일 가격으로 공급될 경우 시장에서 우위에 있을 가능성이 큼

- 실제로 2012년 1월 이후 의료기관의 고가약 처방 비중이 2011년에 비해 증가하였음 (21.99% → 25.03%)²⁾

6) OECD(2012). OECD Health Data.

7) 건강보험심사평가원(2006). 2005년 3사분기 약제급여적정성평가 추구관리 결과.

나. 약가 사후관리

■ 요양기관의 보고에 의존한 실거래가 파악 및 약가 결정

- 1999년 11월부터 실시한 실거래가 상환제는 요양기관의 실거래가 보고에 의존하여 보험약가를 상환하므로 의약품 거래 시 약가경쟁을 유발하지 못했고 오히려 고가의 상한가를 유지하는 역기능을 하였음
- 요양기관의 저가구매 동기가 전혀 없고 정책당국은 의약품의 실거래가를 제대로 파악하지 못하여 2000~2010년 동안 실거래가 조사로 약가를 인하하여 절감한 재정이 4천억 원에 불과함 (표 1)

〈표 1〉 연도별 약가인하 현황 (단위: 개, %, 억원)

| 연도 | 인하 품목수 | 평균 인하율 | 보험재정 절감추정액 |
|------|--------|--------|------------|
| 2000 | 295 | 3.01 | 23 |
| 2001 | 5,819 | 7.40 | 1,277 |
| 2002 | 1,953 | 5.66 | 575 |
| 2003 | 1,794 | 3.19 | 468 |
| 2004 | 782 | 2.16 | 38 |
| 2005 | 1,561 | 1.56 | 90 |
| 2006 | 1,519 | 0.85 | 57 |
| 2007 | 1,114 | 0.67 | 58 |
| 2008 | 346 | 0.47 | 13 |
| 2009 | 1,535 | 0.80 | 111 |
| 2010 | 1,757 | 0.94 | 154 |

자료: 보건복지부(2013). 2012 보건복지백서. p.666

- 시장에서 건전한 약가경쟁이 이루어지고 인하된 약가의 혜택이 국민에게 미칠 수 있는 기전이 마련되지 못함
- 고정된 상한가 하에서 음성적 리베이트를 통해 경쟁하는 왜곡된 거래행태가 야기되었음
- 약가 인가와 실거래가 파악을 위하여 2010년 10월부터 시장형 실거래가제도를 도입하였으나 2011년 9월부터 약가인하를 유예하고 2012년 2월부터 2년 동안 제도 시행을 중단하였으며, 그동안 시장형 실거래가 제도에 대해 제기된 비판은 다음과 같음
 - 요양기관의 저가구매에 인센티브를 제공하여 의약품의 실거래가가격의 인하를 촉진하는 것을 목표로 하지만, 약품비의 80% 이상을 차지하는 외래부문에는 거의 영향을 미치지 못하여 ‘약가인하’라는 정책 효과를 기대하는 데 한계가 있음
 - 저가 구매에 의한 인센티브는 대형 의료기관에 집중되고 전체 시장 구조를 반영한 약가 인하 효과는 매우 미미하여 보험재정 분배의 불균형이 강화됨
 - 저가구매 시 인하된 약가를 환자 본인부담금에 반영함으로써 저가구매의 혜택을 환자에게 제공하도록 하고 있지만, 저가구매가 실제로 발생하는 대형 의료기관의 환자에 국한된 혜택이므로 형평성 측면에서 바람직하지 못하며 대형 의료기관 선호현상을 강화할 수 있음

○약가 사후관리의 기본 원칙과 제도 운영의 부합성에 관한 논의가 필요함

- 의약품의 실거래가를 파악하여 실거래가로 상환하는 원칙으로 보험약가/수가를 적용함에도 불구하고 실거래가 파악을 위한 정책당국의 노력이 미흡하고, 실제 거래가격을 신고할 경제적 동기가 없는 요양기관의 자발적 신고에 지나치게 의존해왔음

■ **사용량-약가 연동제를 통해 보험재정 영향의 완화**

○의약품의 보험 등재 당시 예상했던 사용량 및 보험재정 영향을 일정 수준 이상 초과한 의약품의 가격을 협상을 통해 인하함으로써 건강보험 재정 위험을 제약회사와 일부 분담하는 효과가 있음

- 사용량 증가를 기준으로 운영하여 재정규모가 작은 소형 제품이 대상으로 선정되는 경우가 많았고 결과적으로 약가협상 대상은 많은 반면 재정절감 효과는 낮아 비효율이 존재하였음

* 청구액 10억 원 미만 약품이 전체의 56.6%를 차지한 반면 재정절감액은 18.6%에 불과하였음⁸⁾

- 제도 운영의 효율을 높이기 위해서는 약품비 발생 규모를 기준으로 대상으로 선정하는 것이 합리적이며, 이러한 취지에 따라 가격협상 대상을 사용량이 아닌 청구액으로 변경하고 청구액이 전년 대비 10% 및 50억 원 이상 증가한 경우 대상으로 포함하는 것으로 제도 개선을 추진중임
- 약가 인하의 범위를 최대 10%까지로 한정함으로써 제약기업의 약가인하 충격을 완화할 수 있으나 재정절감 효과에는 한계가 있음

■ **일괄 약가 인하**

○일괄 약가 인하는 약품비 재정 안정화를 위한 많은 국가에서 흔히 사용하는 정책수단임

○약가 인하는 단기적으로 재정 절감 효과가 분명하나 장기적인 효과는 불분명한데, 이는 약가 인하 이후 의약품 사용량의 증가 및 신제품의 도입 등으로 약품비가 다시 증가할 가능성이 있기 때문임

4. 보험약가 지불제도의 개선방향

가. 의약품의 가치를 반영한 약가 관리

■ **신약의 급여 및 약가 재평가 실시**

○최초 등재 이후 실제로 사용하여 축적된 자료에 근거하여 임상적 유용성과 비용효과성을 재평가하여 계속 급여 여부 및 약가에 대한 재검토를 할 필요가 있음

- 최초 등재 시에는 임상시험에서 나타난 유효성을 중심으로 평가하여 근거가 제한적이며, 급여 이후 일상 진료환경에서 사용하여 관찰되는 효과성과 비용효과성을 분석하여 급여/약가의 적정성에 관해 재평가 하는 것이 필요함

○특히 선별급여 및 위험분담계약에 의해 급여된 신약은 불충분한 근거 하에 급여 및 약가결정이 이루어졌으므로, 가치에 기반한 급여/약가결정의 원칙에 부합하기 위해서는 일정 기간 경과 후 임상적 유용성 및 비용효과성에 대한 엄밀한 평가를 통해 선별목록제의 원칙에 따라 급여 및 약가를 다시 결정해야 함

8) 보건복지부 보도자료(2013. 9. 16). 표적항암제 등 고가보험약이 확대된다.

- 2014. 2월 시장형 실거래가제도 시행 시 예상되는 문제점의 최소화를 위한 제도 보완
 - 저가구매의 외래 부문 활성화 및 인센티브 지급의 대형 의료기관 편중 해소를 위해 인센티브 조정
 - 대규모 요양기관의 인센티브 지급률 인하 및 소규모 요양기관의 인센티브 지급률 인상
 - 실거래가에 의한 약가 인하 반영 기전 개선
 - 현재 설정한 상한가 인하액 중 20% 면제 및 최대 인하폭의 10% 이하 규정 등 약가 인하폭 완화에 관한 규정을 재검토하여 저가구매 결과가 상한가 조정에 제대로 반영될 수 있도록 개선
 - 리베이트 쌍벌제의 엄정한 시행으로 음성적인 판촉행위를 차단하고 약가경쟁의 양성화 촉진
- 실거래가 신고에 의한 약가조정 효과가 나타나지 않을 경우, 실거래가 파악 역량을 강화하여 시장 가격이 보험약가에 즉각 반영되도록 함
 - 요양기관이 저가로 구매하여 차액을 누릴 수 있도록 함으로써 시장에서의 가격경쟁을 양성화함
 - 실거래가 파악을 요양기관의 실거래가 보고에 의존하지 않고 정책당국이 조사 역량을 실질적으로 강화하여 실거래가를 직접 조사함
 - 현장조사 및 표적조사 등 다양한 수단을 활용하여 실거래가를 철저히 조사하고 그 결과에 따라 보험약가 변동이 신속히 이루어지도록 함

나. 의약품 사용의 적정성 제고를 촉진하는 지불제도

- 의료공급자가 전문적 판단을 통해 불필요한 의약품 처방을 줄이고 약품비를 절감하도록 하는 재정적 동기를 제도적으로 마련
 - 의료공급자 집단 단위(예. 의원, 병원)에서 약품비의 절감과 수가를 연동하여 건강보험 약품비에 대한 전문가 집단적 책임성을 고양
 - 의료기관 단위에서도 약품비 절감 및 처방 적정화를 촉진하도록 동기 부여하는 제도 시행
 - 2010년 10월부터 외래처방 인센티브제도가 시행중이며 이는 건강보험의 약품비 절감 목표를 의료공급자와 공유함으로써 의료공급자가 자발적으로 전문적 판단에 의해 약품비를 절감하도록 하는 전향적 제도임
 - 현재는 전년도 대비 약품비 절감에 대해 인센티브를 제공하고 있어, 약품비가 지속적으로 낮은 의료공급자 보다는 약품비가 높았던 의료공급자가 인센티브를 받을 가능성이 더 높으며 정책효과의 지속성에 한계가 있음
 - 인센티브 지급을 위한 성과평가 기준을 개선하여 지속적으로 낮은 약품비를 유지하고 처방의 적정성을 확보하도록 동기 부여할 필요가 있음
- 대체 가능한 의약품 중 저가의약품의 사용을 촉진
 - 동일한 약효가 기대될 때 저가의약품의 사용이 촉진될 수 있도록 의료공급자 및 소비자 측의 인센티브 방안을 마련

- 저가 제네릭 대체조제의 활성화를 통해 최종적으로 저가 제네릭의 사용이 촉진되고 제약회사가 자발적으로 약가를 인하할 수 있도록 함
 - 제네릭의 품질에 대해서는 정책당국이 엄밀히 관리하여 시장에서의 신뢰를 얻도록 하고, 품질이 보증된 상태에서 공급가격이 낮은 의약품이 선택되도록 함

다. 총약품비 지출규모의 예측 가능성 제고 및 통제력 강화

- 지금까지의 약품비 관리 정책은 약가 통제에 집중되었으며, 이러한 약가 관리 중심의 정책은 약품비 통제에 한계가 있음
 - 약품비의 구성 요소인 ‘약가’와 ‘사용량’ 중에서는 상대적으로 약가 관리가 용이하며 그 효과가 직접 비용에 반영되어 나타나므로 단기적으로 약품비를 억제하는 효과가 있음
 - 그러나 약가 통제의 정책효과는 지속성을 갖기 어렵고 제약기업의 저항이 큼
 - 약품비 증가에 가장 큰 영향을 미치는 요소는 사용량의 증가이므로, 향후 약품비 관리를 위해서는 사용량을 통제할 수 있는 정책수단이 필요함
 - 2008~2009년 건강보험 약품비 증가율이 11.23%이었으며, 사용량 증가율은 12.0%, 기존 약품의 가격 증가율은 -0.96%로 나타남⁹⁾
 - 환자 진료 시 중복 처방 또는 불필요한 처방의 억제, 고가 의약품보다는 저가 의약품의 처방이 이루어지도록 지불제도를 개선
- 연간 총약품비 지출 목표를 설정하고 이에 대한 책임을 보험자와 제약회사, 의료공급자가 공유하는 시스템을 마련
 - 보험재정의 지속가능성 및 고령화 등에 따른 의료수요의 증가 등을 종합적으로 고려하여 연간 총약품비 지출 규모의 목표를 보건 의료체계의 당사자들 간의 합의 하에 결정하고 초과분에 대하여 보험자, 제약회사 및 의료공급자가 함께 일부 분담 또는 차년도 지출규모에 반영하는 제도를 검토, 마련함
 - 약품비 지출규모의 목표는 (1) 전년도 약품비 총액을 기준으로 차년도 약품비 증가율의 목표를 설정하는 방식과 (2) 전체 진료비 중에서 약품비가 차지하는 비중에 대한 목표를 설정하는 방식이 있음
 - 총약품비 관리의 목적은 무조건 지출 증가를 막는 것이 아니라 건강보험 재정을 안정적으로 관리하기 위한 것이므로 지출 목표의 설정이 필요함
 - 총약품비 지출 목표의 수준은 기술 발전과 합리적 자원 배분에 관한 계량적 근거에 의해서만 결정될 수는 없으며, 국가와 사회가 감당할 수 있고 수용할 수 있는 재정 규모와 지출 수준을 고려하여 합의를 통해 결정하는 것이 바람직함

⁹⁾ 장선미 외(2010). 건강보험 약제비 변동요인 분석. 건강보험심사평가원, p.47.

집필자 | 박실비아 (의약품정책연구센터장) 문의 | 02-380-8134

발행인 | 최병호 발행처 | 한국보건사회연구원

(122-705)서울특별시 은평구 진흥로 235 | TEL 02)380-8000 | FAX 02)352-9129 | <http://www.kihasa.re.kr>

한국보건사회연구원 홈페이지의 발간자료에서 온라인으로도 이용하실 수 있습니다. <http://www.kihasa.re.kr/html/jsp/publication/periodical/focus/list.jsp>