

퇴장방지의약품관리제도의 운영 현황과 약품비 분석

채수미 · 이의경*#

한국보건사회연구원 보건의료연구본부, *숙명여자대학교 임상약학대학원
(Received March 18, 2008; Revised April 11, 2008)

Analysis of Current Status and Drug Expenditure of Drug Shortage Prevention Program

Su Mi Chae and Eui Kyung Lee*#

Headquarter for Health Policy Research, Korea Institute for Health and Social Affairs, Korea
*Graduate School of Clinical Pharmacy, Sookmyung Women's University, Seoul 140-702, Korea

Abstract — This study investigated the current status and drug expenditure of the drug shortage prevention program in Korea. National health insurance claims data from 2001 to 2005 were analyzed for the drugs with inadequate supply, which were designated as shortage prevention drugs (SPDs). Drug use of SPDs have increased every year, but the average increase rate of drug expenditure for SPDs, 13.5% was lower than that for all the reimbursed drugs, 18.6%. Drugs with price increase based on production cost were more actively used than drugs with prescription incentives for doctors.

Keywords □ drug shortage prevention program, drug expenditure, incentive, essential drugs

퇴장방지의약품 관리제도는 환자의 진료에 필수적인 의약품의 퇴장을 방지함으로써, 환자의 진료에 차질이 발생되지 않을 뿐 아니라 무분별한 고가약제의 사용을 억제하는 등 의약품의 적절한 사용을 유도하기 위하여 1999년 11월에 도입되었다.¹⁾ 본 제도에서는 의약품 공급 및 사용이 원활하지 않은 품목 중 질병의 예방 및 치료에 반드시 필요하고 비용효과적인 품목을 퇴장방지의약품으로 선정하여, 사용장려비용을 지급하거나 생산원가를 보전토록 특별관리대상으로 구분하여 관리하고 있다. 즉 생산 동기가 부족한 저가의약품이 퇴장될 경우 고가의약품 사용이 증가하여 보험재정에 부담이 커지는 것을 방지하며, 나아가 비용효과적인 의약품의 사용을 장려함으로써 보험재정과 국민의료비 절감을 도모하고자 하는 것이다.

질병치료에 필수적인 의약품에 대한 정책적 개입은 이미 국제기구에서도 많은 관심을 보여왔다. WHO(World Health Organization)에서는 1977년 필수약품 제도를 도입하여, 합리적인 가격의 의약품을 필수약품으로 선정함으로써 기본적인 보건의료 요구를 충족시켜주기 위한 노력을 기울인 바 있다.^{2,4)}

개별 국가 차원에서는 일본의 사례를 들 수 있다. 일본에서는 의료적 필요성은 높으나 약가가 현저히 낮아 제조업자 등이 제조 또는 수입을 지속하기 곤란한 기등제품을 '불채산의약품'으로 정하고, 가격 산정에 있어서 생산원가를 충분히 반영시키고 있으며, 약가산정기준에서 최저약가제도를 도입한 바 있다.⁵⁾ 미국에서도 대체 의약품이 충분하지 않은 심각한 질환을 치료하고 예방하는데 사용되는 의약품을 '의학적으로 필수적인 의약품'으로 정의하고, 이러한 의약품들의 공급공란에 대하여 FDA(U.S. Food and Drug Administration),^{6,8)} CDC(Centers for Disease Control and Prevention),⁹⁾ ASHP(American Society of Health-System Pharmacists)¹⁰⁻¹²⁾ 등이 함께 대처하고 있다.

우리나라에서 퇴장방지의약품의 선정은 의약단체 등으로부터 추천을 받아 약제전문평가위원회에서 선정 여부를 심의하는 절차를 밟고 있으며, 현재는 3개 단체 이상의 추천이 있는 성분에 대하여 검토하고 있다. 관리유형에 따라 '사용장려비용지급대상 의약품', '생산원가보전대상의약품', '사용장려비용지급및생산원가보전대상의약품'으로 분류되는데, 선정 이후 공급 및 사용이 원활해져서 정책적 지원의 필요성이 희박해진 경우에는 사용장려비보류 또는 생산원가보전보류 품목으로 관리하고 있다.¹³⁾ 사용장려비용지급대상의약품은 고가약제의 대체효과가 있어 해당 약제를 사용할 경우 일정 비율의 사용장려비를 지급하는 품목을 의

#본 논문에 관한 문의는 저자에게로
(전화) 02-710-9799 (팩스) 02-6395-1214
(E-mail) ekyung@sm.ac.kr

미하여, 사용장려비용지급대상약품을 처방한 요양기관은 사용장려비용을 지급받는다. 사용장려비용은 상한금액의 약 10% 범위 내에서 해당되는 금액을 장관이 정하여 고시한다. '생산원가보전대상약품'은 환자진료에 반드시 필요하나 채산성이 없어 생산을 기피하여 생산원가보전이 필요한 품목이며, 사용장려비용지급및생산원가보전대상약품은 사용장려비용지급대상약품의 사용장려비 지급과 생산원가보전대상약품의 생산원가보전이 필요한 품목이다. 퇴장방지의약품은 약가 사후관리 등을 통해 상한금액 조정시 예외 조치를 받게 된다. 생산원가보전품목으로 관리되고 있는 제품은 사후관리에 의하여 상한금액이 인하되지 않으며(단, 추후 인상 검토시 제외), 약가재평가 대상에서도 제외된다.

이처럼 퇴장방지의약품 관리 제도는 필수약품의 원활한 공급 및 사용 촉진을 위하여 1999년 도입되었으나, 제도 운영 현황과 성과에 대한 분석 연구는 거의 없는 실정이다. 따라서 본 논문에서는 퇴장방지의약품 관리제도 도입 이후에 퇴장방지의약품의 인센티브 및 의사처방 현황을 파악하고, 건강보험 약품비의 연도별 변동 양상을 분석함으로써 본 제도의 실태를 평가하고 제도 개선을 위한 정책 방향을 제안하고자 한다.

연구 방법

퇴장방지의약품의 운영 실태와 약품비 변동양상을 분석하기 위하여 2001년부터 2005년까지 5년간의 건강보험청구자료를 분석하였다. 본 제도는 1999년에 도입되었으나 2000년 7월에 의약분업제도가 실시되어 의료이용에 많은 변화를 초래하였으므로 2001년도부터 분석시점을 정하였다.

건강보험 분석자료 구축을 위하여 먼저 전국 의료기관(종합전문병원, 종합병원, 요양병원, 병원, 의원)을 대상으로, 퇴장방지의약품에 대한 처방 내역을 데이터베이스로 정리하였다. 즉 전국의 의료기관에서 건강보험심사평가원에 EDI 및 디스켓 형태로 청구한 퇴장방지의약품의 건강보험 약품비 자료를 추출하였는데, 자료는 2001년 1월부터 2005년 12월까지 월별 진료실적이었으며, 자료의 시점은 진료일자를 기준으로 하였다. 의약품 특성 등에 따른 상세분석을 위해 약가파일을 병합하여 데이터베이스를 구축하였다. 약품비는 건강보험심사평가원의 심사결정 건강보험 약품비를 사용하였다.

한편 퇴장방지의약품은 사회적 요구에 따라 수시로 선정되고 또한 제외되기 때문에 퇴장방지의약품의 약품비 변동을 분석하

기 위하여 일정 시점을 기준으로 대상 약품을 정하였다. 본 분석에서는 2005년 12월 현재 퇴장방지의약품 성분에 해당하는 약품을 대상으로 하여 지난 5년간(2001~2005년)의 특성 및 약품비 변동을 분석하였다. 자료 분석은 SAS를 이용하였다.

연구 결과

퇴장방지의약품 관리 제도의 운영 실태

퇴장방지의약품관리제도는 생산원가보전의약품에 대한 가격 인상과 의사에 대한 사용(처방)장려비의 두 가지 기전으로 이루어 볼 수 있다. 본 제도 도입 이후 인센티브의 현황을 파악하기 위하여 우선 가격이 낮아 생산동기가 부족하여 원가보전이 필요한 생산원가보전대상약품의 약가 인상 현황을 살펴보았다. 2002년 12월과 2003년 8월은 특히 많은 의약품이 신규 선정된 시점이므로, 두 시점 전후로 약가를 비교하였다. 2002년 12월 신규 선정된 의약품의 경우 생산원가보전의약품의 평균 약가 인상은 16.4% 였으며, 2003년 8월에는 33.0% 였다(Table I).

사용장려비용지급대상약품은 고가 약제의 대체효과가 있으므로 본 약제를 처방할 경우 의사에게 인센티브를 지급하는 품목이다. 인센티브 정도를 파악하기 위하여 고시일별로 신규 지정된 사용장려비용지급대상약품의 평균 약가를 계산하여, 이 중 약가의 10%가 품목당 평균 사용장려비용일 것으로 가정하여 인센티브 규모를 산출하였다. 1개 품목당 평균 사용장려비용은 2002년 지정 품목에서는 22.1원, 2003년 지정 품목에서는 21.2원이었다. 규정에 의하면 사용장려비용은 상한금액의 약 10% 범위 내에서 정해지므로 실제 사용장려비는 이 보다 더욱 적었을 것으로 보인다(Table I).

Table II에서는 퇴장방지의약품의 유형별 의사처방 현황을 연도별로 제시하였다. 2001년부터 2005년까지 5년간의 연도별 처방실적을 분석한 결과, 처방 품목수는 1200개 내외로 큰 변화가 없었으나, 성분수는 2001년 188성분에서 2005년에는 300성분으로 증가하는 양상을 볼 수 있었다. 즉 제도 도입 이후 해를 거듭할수록 좀 더 다양한 성분이 퇴장방지의약품으로 처방되고 있었으나, 동일 성분군 내에서 실제 처방되는 품목은 감소한 결과를 보였다. 실제 2001년에는 성분당 평균 6.7품목(1263품목/188성분) 이 처방되었으나, 2005년에는 평균 4.0품목(1209 품목/300 성분)이 처방되었다.

퇴장방지의약품의 관리유형별 처방 현황을 살펴보면 사용장려비용지급대상약품은 2001년 473품목(24성분)에서 2005년에는

Table I - 퇴장방지의약품의 평균 약가 인상률 및 사용장려비용

고시일	생산원가보전대상약품의 약가 평균인상률	사용장려비용지급대상약품의 품목당 평균 사용장려비용
2002년 12월	16.4%	22.1 원
2003년 8월	33.0%	21.2 원

Table II - 퇴장방지의약품 유형별 진료 실적

연도	항목	사용장려비용 지급	생산원가보전	사용장려 및 생산원가보전	사용장려비용 보류	생산원가보전 보류	총합계
2001	품목수	473	446	344	-	-	1,263
	성분수	24	109	55	-	-	188
2002	품목수	427	416	321	-	-	1,164
	성분수	23	113	55	-	-	191
2003	품목수	281	564	335	21	20	1,221
	성분수	24	183	68	3	5	283
2004	품목수	220	571	315	56	21	1,183
	성분수	20	182	69	7	5	283
2005	품목수	269	596	300	26	18	1,209
	성분수	24	199	69	3	5	300

269품목(24성분)으로 감소하였던 반면, 생산원가보전대상의약품은 2001년 446품목(109성분)에서 2005년에는 596품목(199성분)으로 오히려 증가하였다. 이를 볼 때 퇴장방지의약품의 처방 성분수 증가는 주로 생산원가보전대상의약품의 증가로 인한 것이었으며, 2005년 12월 현재 이 유형의 품목이 퇴장방지의약품 처방 내역의 절반을 차지하고 있었다(Table II).

한편 퇴장방지의약품으로 지정되었어도 공급 및 사용이 원활해져서 정책적 지원의 필요성이 희박해진 경우에는 사용장려비용 또는 생산원가보전비용 품목으로 전환하도록 되어 있는데, 본 분석 결과에 의하면 2003년부터 일부 품목이 사용장려비용지급보류및생산원가보전보류의약품의 상태에서 처방되었음을 볼 수 있었다.

퇴장방지의약품 관리 제도에 따른 약품비 변동

퇴장방지의약품으로 지정된 후 이들 의약품 사용이 증가하였는지 제도의 성과를 알아보기 위하여 연도별 건강보험 약품비를 분석하였다. 퇴장방지의약품의 건강보험 약품비는 2001년 1390억 원에서 점차 증가하여 2005년에는 2286억 원으로 나타났다. 5년간의 건강보험 약품비는 매년 전년도 대비 증가하여, 2002년에는 12.8%, 2003년에는 11.4%, 2004년에는 26.3%, 2005년에는 3.6%의 증가율을 보였다.

그런데 연간 건강보험 약품비가 전체 건강보험 약품비 총액에서 차지하는 비중은 약 3~4% 수준이었으며, 연도별로 조금씩 감소하였다. 연도별 퇴장방지의약품 건강보험 약품비의 절대금액이 증가함에도 불구하고 약품비 총액에서 차지하는 비중이 감

Table III - 총 약품비 대비 퇴장방지의약품의 약품비 비중 (단위: 백만원, %)

연도	퇴장방지의약품		전체 의약품		퇴장방지의약품의 비중
	청구금액	증가율	청구금액	증가율	
2001	138,982		3,588,940.90		3.9
2002	156,797	12.8	4,453,344.76	24.1	3.5
2003	174,595	11.4	5,207,619.55	16.9	3.4
2004	220,586	26.3	6,066,681.63	16.5	3.6
2005	228,590	3.6	7,089,228.79	18.6	3.2

소하였던 것은, 퇴장방지의약품의 건강보험 약품비 증가율이 3.6%~26.3%(평균 13.5%)로서 연간 총 약품비 증가율 16.5%~24.1%(평균 18.6%) 보다 밀돌았기 때문이다(Table III).

퇴장방지의약품 관리유형별로 살펴보면 생산원가보전대상의약품이 눈에 띄게 증가하였으며, 건강보험 약품비의 규모도 가장 커져 관리유형 중 성과가 가장 좋은 것으로 나타났다. 또한 보류 대상 의약품도 사용량이 증가하였는데, 이 유형의 분류는 2003년부터 시작되어 보류 대상 의약품으로 변환된 지 얼마 지나지 않은 시점이어서 제도의 효과가 지속되고 있는 것으로 짐작된다. 반면 사용장려비용지급대상의약품은 2002년 이후 건강보험 약품비가 급격히 감소하였고, 사용장려비용지급및생산원가보전대상의약품은 큰 변동이 없다가 2004년부터는 증가 추세를 나타냈다(Table IV 및 Fig. 1).

다음으로 성분별 건강보험 약품비 분포를 살펴보기 위하여 2005년 1개 년도의 진료실적 자료(건강보험청구자료)를 분석하였다. 1년간 건강보험 약품비가 전혀 없었던 성분은 없었으나, 1

Table IV - 퇴장방지의약품 유형별 전년도 대비 약품비 증가율

(단위: 백만원, %)

연도	사용장려비용지급	생산원가보전	사용장려 및 생산원가보전	사용장려비용보류	생산원가보전보류	총합계
2001	53,625 (-)	45,231 (-)	40,126 (-)	- (-)	- (-)	138,982 (-)
2002	62,547 (16.6)	54,617 (20.8)	39,633 (-1.2)	- (-)	- (-)	156,797 (12.8)
2003	44,497 (-28.9)	75,825 (38.8)	38,974 (-1.7)	15,231 (-)	68 (-)	174,595 (11.4)
2004	28,808 (-35.3)	110,664 (45.9)	45,149 (15.8)	35,824 (135.2)	140 (105.6)	220,586 (26.3)
2005	30,889 (7.2)	120,547 (8.9)	46,621 (3.3)	30,385 (-15.2)	147 (5.2)	228,590 (3.6)

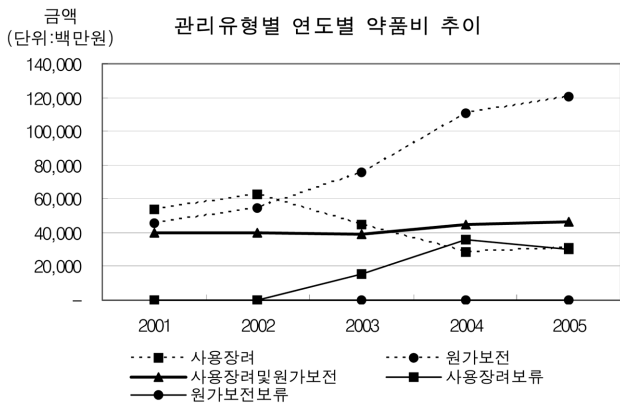


Fig. 1 - 퇴장방지의약품의 관리유형별 연도별 약품비 추이.

억 원 미만으로 청구 규모가 작은 성분이 50.3%를 차지하였으며, 그 중 절반이 백만 원 미만 청구였다. 즉 퇴장방지의약품의 약 23.0%의 성분에 대해서는 제도를 통한 인센티브 효과가 극히 미미하였다고 볼 수 있다. 반면 10억 원 이상 청구되었던 성분은 16.3%로 나타나, 이들 성분은 퇴장방지의약품으로 선정된 이후 공급 및 사용이 원활해졌던 것으로 보인다(Table V).

고찰 및 결론

본 연구는 퇴장방지의약품 관리 제도의 현황 및 성과 분석을 통하여, 보다 효율적 운영을 위한 개선방안을 제안하고자 하였다. 연구 결과에서 제시된 분석 결과와 정책적 시사점을 정리하면 다음과 같다.

첫째, 퇴장방지의약품의 건강보험 약품비는 2001~2005년 사이 꾸준히 증가하여 2005년에는 2000억을 넘어섰다. 그러나 퇴장방지의약품의 건강보험 약품비가 총 약품비에서 차지하는 비중은 다소 감소했던 것으로 나타나, 퇴장방지의약품에 대한 약가 인상 및 사용에 따른 인센티브 지원 등 정책적인 배려에도 불구하고, 다른 보험의약품의 평균적인 증가율에 미치지 못하였던 것으로 분석되었다. 따라서 퇴장방지의약품에 대한 보다 적극적

인 정책 대안의 마련이 요구된다.

둘째, 연간 건강보험 약품비가 백만 원 미만인 성분이 23.0%로 나타났으며, 반면 연간 건강보험 약품비가 10억 원 이상인 성분은 16.3%로 나타났다. 전자의 경우 이들 성분에 대해서는 퇴장방지의약품으로의 지정 효과가 극히 미미했던 것으로 판단되며, 후자의 경우 퇴장방지의약품으로 선정된 이후 공급 및 사용이 원활해졌던 것으로 보인다. 그러나 인센티브를 지원할 필요성이 없어진 의약품에 대하여 계속적으로 지원하는 것은 타당하지 않으므로, 퇴장방지의약품으로 선정된 이후에도 사용량 등 변동 추이를 고려하여 실제로 시장에서 퇴출될 우려가 있는지 여부를 지속적으로 검토할 필요가 있다. 즉 보다 적극적인 측면에서 퇴장방지 제외기준을 제정하여 퇴장방지의약품의 남용은 방지하되, 지정효과가 미미한 품목에 대해서는 보다 적극적인 사용촉진 정책을 개발할 필요가 있다.

셋째, 퇴장방지의약품은 사용장려비용지급대상의약품, 생산원가보전대상의약품, 사용장려비용지급및생산원가보전대상의약품의 3가지 유형으로 구분되어 운영되고 있는데, 각 유형별로 성과 측면에서 많은 차이를 보였다. 생산원가보전대상의약품으로 지정된 품목수와 성분수는 상당히 증가하였으며, 사용장려비용지급대상의약품의 수는 절반 가까이 감소하였다. 분석에 이용된 자료가 2005년 12월 현재 지정되어 있는 성분을 기준으로 구축되었다는 한계가 있으나, 실제로 대규모 신규 고시가 있었던 2002년, 2003년에는 다른 관리 유형에 비하여 생산원가보전대상의약품의 성분 및 품목수가 상당히 많았다. 연도별 약품비 변동도 급격히 증가하는 것으로 나타났다. 예컨대 2003, 2004년도에는 전년도 대비 각각 38.8%, 45.9%가 증가하였다. 반면 사용장려비용지급대상의약품은 2002, 2003년도에 전년도 대비 각각 -28.9%, -35.5%로 건강보험 약품비가 급격히 감소하였다. 사용장려비용대상의약품의 실적이 저조했던 데에는 품목당 10~20원 가량 지원되는 인센티브가 그 효력을 제대로 나타내지 못하였기 때문인 것도 주요 원인이다. 이처럼 약가의 10% 미만으로 산정되는 사용장려비 지급액이 인센티브로서의 역할을 다하지 못하였으므로 향후 사용장려비용 인센티브제에 대한 개선이 요구된다.

Table V - 퇴장방지의약품 유형별 성분당 약품비 분포(2005년 진료실적)

(단위: %)

청구금액	사용장려	원가보전	사용 & 원가	사용보류	원가보류	전체	
						비율	누적비율
1백만원 미만	8.3	25.6	18.8	-	60.0	23.0	23.0
1백만원~1천만원 미만	8.3	7.0	2.9	-	-	5.3	28.3
1천만원~5천만원 미만	8.3	10.6	14.5	33.3	-	11.3	39.7
5천만원 ~1억원 미만	20.8	11.1	8.7	-	40.0	10.7	50.3
1억원~5억원 미만	20.8	19.6	29.0	33.3	-	21.7	72.0
5억원~10억원 미만	4.2	12.1	7.3	33.3	-	11.7	83.7
10억원~15억원 미만	29.2	5.5	5.8	-	-	5.3	89.0
15억원 이상	-	8.5	13.0	-	-	11.0	100.0
계(N)	100.0 (24)	100.0 (199)	100.0 (69)	100.0 (3)	100.0 (5)	100.0 (300)	

넷째, 관리유형별로 운영되고 있는 퇴장방지의약품은 지금까지 살펴본 성과적 측면뿐 아니라 개념적 측면에서도 차이를 보였다. 퇴장방지의약품의 요건으로 필수성(essential), 공급 곤란(drug shortage), 저가 대체(low price) 등이 만족되어야 하나 유형에 따라 중요도에 차이가 있다. 생산원가보전대상약품에서는 의약품 공급을 원활하도록 하기 위한 '접근성(access)'이 가장 중요한 목적인 반면, 사용장려비지급약품에서는 저가 의약품 대체에 의한 '약품비 절감'이 가장 주된 목적이다. 이에 따라 제도 효과가 발생하는 작동 기전 또한 차이가 있다. 생산원가보전대상약품은 의사의 처방에 필요하나 생산이 원활하지 않기 때문에 가격 인상을 통하여 공급을 촉진하는 것이나, 사용장려비지급약품에서는 인센티브를 통하여 의사의 수요 변화, 즉 처방이라는 과정의 행태 변화가 수반되는 것이다. 의사의 처방 행태 변화는 재정적인 인센티브 이외에 장기간에 걸친 교육과 홍보가 필요하다. 따라서 서로 상이한 개념에서 출발한 두 가지 형태의 관리 유형제도에 대하여 각각 특성에 적합한 제도 개선방안 마련이 요구된다.

퇴장방지의약품 관리 제도는 필수약품을 원활하게 공급하고, 고가약 사용을 억제하여 보험제정을 안정적으로 유지하기 위한 중요한 목적을 가지고 있으나, 본 연구결과에서 제시된 바와 같이 현재 제도 도입 성과는 만족할만한 수준에 이르지 못하였던 것으로 평가되므로 향후 퇴장방지의약품의 사용 촉진을 위한 정책대안의 마련이 요구된다.

참고문헌

1) 보건복지부, 퇴장방지의약품 선정 및 관리내용 통보, 행정지침 급

- 여 65720-10006호 (2000).
- 2) WHO : The world medicines situation, p. 115 (2004).
 - 3) WHO : WHO medicines strategy: framework for action in essential drugs and medicines policy 2000-2003 (2000).
 - 4) The selection and use of essential medicines, Report of the WHO Expert Committee (including the 13th Model List of Essential Medicines), WHO Technical Report Series, No.920 (2003).
 - 5) 후생성, 약가인상요청 예정품목의 연락에 대하여, 일본 약사관련 통지 제546호 (2001).
 - 6) Jensen, V., Kimzey, L. M. and Goldberger, M. J. : FDA's role in responding to drug shortages. *Am. J. Health Syst. Pharm.* **28**, 1423 (2002).
 - 7) Nordenberg, T. : When a drug is in short supply. *FDA Consume.* **31**, 30 (1997).
 - 8) www.fda.gov/cder/durg/shortages
 - 9) www.cdc.gov/nip/news/shortages/
 - 10) Fox, E. R. and Tyler, L. S. : Measuring the impact of drug shortages. *Am. J. Health Syst. Pharm.* **61**, 2009 (2004).
 - 11) Fox, E. R. and Tyler, L. S. : Managing drug shortages: seven year's experience at one health system. *Am. J. Health Syst. Pharm.* **60**, 245 (2003).
 - 12) www.ashp.org/shortage
 - 13) 보건복지부, 퇴장방지의약품 사용 활성화 방안, 행정지침 급여 65720-586호 (2003).