

# 건강보험 약품비 구성 분석을 통한 지출효율화 방안 연구

이혜재

국민건강보험공단 건강보험정책연구원

## The Composition of Pharmaceutical Expenditure in National Health Insurance and Implications for Reasonable Spending

Hye-Jae Lee

Health Insurance Policy Research Institute, National Health Insurance Service, Wonju, Korea

**Background:** The proportion of pharmaceutical expenditure out of total health-care expenditure in South Korea is high. In 2016, 25.7% of national health insurance (NHI) spending was for pharmaceuticals. Given the increasing demands for the access to newly introduced medicines and following increase in pharmaceutical spending, the management of NHI pharmaceutical expenditure is becoming more difficult.

**Methods:** This study analyzed the data claimed to NHI for pharmaceutical reimbursement from 2010 to 2016.

**Results:** The policy implications with respect to the trends and problems in spending by drug groups were elicited. First, the proportion of off-patent drugs spending which were treated to chronic disease was much higher than anti-cancer drug spending. Second, the spending to the newly introduced high-costed medicine increased, however, current price-reduction mechanism was not sufficient to manage their expenditure efficiently.

**Conclusion:** Our system seems to need several revisions to improve the efficiency of pharmaceutical expenditure and to cope with high-costed medicines. This study suggested that the prices of off-patent drugs need to be regularly readjusted and the Price-Volume Agreement System should be operated more flexibly as well.

**Keywords:** Pharmaceutical expenditure; Pharmaceutical pricing; Anatomical Therapeutic Chemical Classification; Atorvastatin; Imatinib; Price-volume agreement; Risk sharing agreement

### 서론

우리나라는 건강보험 지출에서 약품비가 큰 비중을 차지하고 있다. 2016년 건강보험 총 지출은 60.1조 원이었는데, 이 중 약 25.7%인 15.4조 원이 약품비로 사용되었다. 나머지 지출은 진료비, 행위료, 재료비 등이 해당되며 결국 국민의 질병의 치료와 관리를 위한 비용 중 약 4분의 1이 의약품에 사용된 것으로 해석된다. 예전부터 우리나라는 약품비 지출이 높았고, 이를 관리하기 위한 방안을 고민해왔다[1-4]. 2006년 말 도입된 '약제비 적정화 방안'과 2012년 시행된 '약가 제도 개편'은 실제로 선별등재제도와 약가 협상 도입, 사용량-약가 연동제도에 의한 약가 사후관리, 특히 만료 의약품의 가

격인하 기전 개편 등 큼직한 정책들을 시행하며 약품비를 합리적으로 지출하도록 하는 데 기여하였다[5-9]. 그 결과 2008년 건강보험 총 지출 중 약품비 지출비중은 29.6%까지 높았으나 2017년에는 25.1%로 점차 낮아졌다.

그러나 여전히 우리나라의 약품비 비중은 경제협력개발기구(Organization for Economic Cooperation and Development) 국가들에 비해서 높다[10]. 그뿐만 아니라 약품비 증가폭이 최근에 다시 커지고 있는데, 2016년 약품비는 전년도에 비해 9.4% (1.3조 원)가 증가하였고, 2017년에는 다시 5.1% (0.8조 원)가 증가하여 주목을 끌고 있다[11]. 약품비가 증가하는 것은 인구의 고령화에 따른 유병률 증가와 기술진보에 따른 고가 신약 도입에 기인하는 것으로 우

Correspondence to: Hye-Jae Lee

Health Insurance Policy Research Institute, National Health Insurance Service, 32 Geongang-ro, Wonju 26464, Korea

Tel: +82-33-736-2843, Fax: +82-33-749-6352, E-mail: [hyejaelee@nhis.or.kr](mailto:hyejaelee@nhis.or.kr)

Received: July 31, 2018 / Revised: August 11, 2018 / Accepted after revision: August 21, 2018

© Korean Academy of Health Policy and Management

© This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License

(<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

리나라의 인구구조 변화와 경제성장을 고려하면 자연스러운 현상으로도 보인다. 그러나 최근 연간 치료비용이 1억에 달하는 면역항암제가 건강보험에 등재되는 등, 신약이 초고가화되는 현상과 여전히 많은 환자들이 의약품 접근성 향상에 대해 호소하는 상황을 고려하면 최근의 건강보험 약품비 지출의 급증은 앞으로도 계속될 것으로 보이며 이에 대한 대비가 필요한 시점이다.

약품비를 직접적으로 관리하는 정책들은 크게 신약이 처음 진입할 때의 급여와 가격수준을 통제하는 방식과 건강보험에 등재된 이후의 사후관리에 관한 정책들로 볼 수 있다[12,13]. 한편, '약제급여적정성평가'와 '처방조제 장려금'과 같이 처방자로 하여금 의약품의 오남용을 줄이고 비용-효과적인 대안을 선택하도록 함으로써 합리적인 사용을 유도하는 정책들도 약품비 관리에 간접적으로 기여하고 있다[7,14]. 이처럼 우리나라는 다양한 약품비 관리정책들을 시행하고 있지만 사후관리에 대해서는 충분한 효과를 발휘하지 못하고 있다는 의견이 제기되곤 한다[15]. 우리나라는 처음 설정된 보험상한가가 특허 만료 전까지는 큰 변화 없이 유지되는 경향이 있다. 물론 사용량-약가 연동 협상, 급여기준 확대에 의한 사전인하, 실거래가 조사 가격인하 등의 약가 사후관리 기전이 있으나 적용대상과 인하율이 제한적이다. 제네릭 의약품이 등재된 후에는 약가가 53.55% 수준까지 인하되지만 이 역시 그 이후 추가적인 가격조정 기전이 미약하다. 최근 약품비 지출이 다시 크게 증가하고 있는 상황에서 신약에 대한 접근성을 보장하기 위해서는 이러한 전반적인 지출구성을 점검할 필요가 있다.

건강보험은 기본적인 보험원칙을 생각하면 사회구성원이 예기치 않은 불건강으로 인해 재정파탄에 빠지는 것을 보호할 수 있어야 하므로, 시급한 치료가 요구되고 큰 비용이 소요되는 중증질환에 사용되는 고가 신약을 우선으로 보장해야 할 것이다. 그러나 이와 동시에 건강보험은 구성원의 보험료로 만들어진 한정된 자원을 사용해야 하므로 재정의 지속 가능성에 대해 끊임없이 고민해야 한다. 앞으로 더욱 비싼 치료제가 도입될 것으로 예상되는 상황에서 접근성과 지속 가능성 사이의 균형을 찾는 노력이 중요해지고 있다. 따라서 현재 건강보험 약품비 지출을 살펴보고 예상되는 문제점을 파악한 후 대응책을 모색할 필요가 있다. 우선은 약품비 지출현황을 주요 약품군으로 나누어 그 규모와 증가추이를 확인하는 데서부터 시작할 수 있다. 이를 통해 재정부담을 야기하는 약품군을 찾고 이들이 어떤 특성을 갖는지를 이해해야 할 것이다. 그런 후에는 현재 우리가 갖춘 제도의 개선방안을 고민하여 약품비 관리에 대한 방향을 제안할 수 있을 것이다.

본 연구는 건강보험 등재 의약품을 일정 기준에 따라 약품군으로 분류하여 이들의 약품비 규모와 증가율을 살펴보고, 관심을 기울여야 할 약제를 집중적으로 살펴본 후, 그 결과를 바탕으로 관리 방안을 제안하고자 한다.

## 방 법

### 1. 자료원

본 연구는 2010-2016년 건강보험 청구자료를 사용하여 약품비를 분석하였다. 청구자료는 의료기관이 급여의약품을 처방, 또는 조제하고 그에 대한 비용을 건강보험에 청구하는 과정에서 생성되는 자료로 개별 약제의 청구금액을 파악할 수 있고, 이를 모두 합하면 건강보험이 약품비로 지출한 총 비용을 알 수 있다. 현재 청구자료에는 의약품의 품목코드, 주성분코드, 식약처 효능기호가 식별되어 있어, 이들 각각의 수준에서 약품비를 합산할 수 있다. 그러나 청구자료만으로는 약품명을 비롯한 다른 정보를 파악하기 어려우므로 건강보험 약제급여목록을 청구액과 결합함으로써 품목명 등의 정보를 얻고 청구자료상의 부정확한 항목들을 보정하였다.

의약품을 분류하는 데에는 두 가지 정보가 사용될 수 있다. 첫째, 식약처 효능기호이다. 이는 제조사가 시판허가를 신청할 때 기입하는 것으로 국내에서 통용되는 약품군 분류체계이다. 3자리 숫자로 구성되는 기호로 총 122개의 분류기호가 있다. 둘째, Anatomical Therapeutic Chemical Classification (ATC) 분류체계이다. 이는 세계보건기구에서 의약품 사용의 국제비교를 위해 제공하고 있는 체계로, 의약품의 일반명(international nonproprietary name)별로 주어지는 코드이다[16]. ATC는 그 자릿수에 따라 약품군 분류의 계층이 나누어지며, 총 5개의 수준을 나타내는 7자리 코드로 표현된다. 식약처 효능기호는 청구자료와의 결합률이 좋은 반면 약품군 분류체계가 국제기준과 다르다는 한계점을 갖는다. 반면, ATC 코드는 약품군을 분류함에 있어 국제기준에 부합하지만 건강보험 청구자료와 연계할 경우 결합률이 낮다는 문제가 있다. 본 연구에서는 약품군을 분류하기 위해 ATC 코드를 사용하였으며, ATC 4-수준으로 정의한 약품군별 청구액을 분석하였다.

### 2. 분석방법

본 연구는 기술분석을 중심으로 수행되었다. 먼저 2010년부터 2016년까지 7년간의 건강보험 약품군별 청구액을 살펴보고 2016년 청구액 규모가 큰 상위 30개 약품군을 제시하였다. 청구액 규모가 크면서 증가가 빠른 약품군은 이전에 미충족된 수요가 컸다는 것을 의미함과 동시에 건강보험 재정에도 부담을 주고 있음을 의미하므로 세심한 관찰이 요구된다. 반대로 청구액 규모가 크면서 감소하고 있는 약품군은 수요가 줄어들고 있거나 다른 약제로의 대체가 일어나고 있음을 예상할 수 있으나, 그 밖의 여러 가능성에 대해서도 탐색해 보아야 한다. 약품군별 청구액 현황을 살펴본 후에는 청구액이 크고 증가가 빠른 약제로서 제네릭이 등재된 약제인 atorvastatin과 imatinib을, 새로이 등재된 고가 신약으로서 크게 특허 만료 등 관심을 기울여야 할 약제로서 atorvastatin과 imatinib 두 약제에 대해 월별 청구액과 약가 변화에 대해 심층분석을

수행하고 특히 만료 등의 영향에 대해서도 고찰하였다. 이러한 결과들을 통해 건강보험 약품비 관리방안을 도출하였는데, 약품비 관리는 일원화된 하나의 방안이 존재하는 것이 아니므로 우선, 약제의 특성을 유형화하고 이에 따른 방안을 다각도로 고민하였다.

## 결 과

### 1. 건강보험 약품비 지출현황

약품비 지출 상위 30개 약품군의 2010~2016년 약품비 청구액은 다음과 같다(Table 1). 2016년 규모가 가장 큰 약품군은 고지혈증

치료제인 스타틴 약제로, 일반명으로는 7개의 약제가 등재되어 있으나 총 606개의 제품이 급여의약품으로 사용되고 있었다. 스타틴 약품군에 제품 수가 많은 것은 제네릭 의약품이 많다는 것을 의미하는데, 2003년 최초의 스타틴 약물인 simvastatin의 제네릭이 등재되고, 2008년에는 국내에서 가장 많이 사용되는 atorvastatin의 제네릭이 등재된 이후 다수의 제네릭이 사용되고 있으며, 그간의 미충족 수요가 더해져 시장이 확대되고 있음을 보여주는 약품군이다. 그러나 특허 만료 이후 10년 이상 지난 시점에도 건강보험 약품비에서 차지하는 비중이 커, 약가 관리가 중요한 약품군으로 보인다.<sup>1)</sup> 그 다음으로 2016년 청구액이 큰 약품군은 항혈소판제제군,

**Table 1.** Pharmaceutical expenditures and their growth rates of the highest 30 drug groups (unit: KRW 100,000,000)

No.	Drug groups	Year						Compound annual growth rate (%)	
		2010	2011	2012	2013	2014	2015		2016
1	C10AA (HMG CoA reductase inhibitors)	496,074	568,073	580,680	636,530	686,989	727,295	787,271	8.0
2	B01AC (platelet aggregation inhibitors excl. heparin)	454,599	454,071	398,736	400,111	429,560	466,261	511,836	2.0
3	C09DB (angiotensin II antagonists and calcium channel blockers)	123,027	195,023	250,548	304,327	374,557	412,392	469,750	25.0
4	A02BC (proton pump inhibitors)	210,194	236,221	229,802	251,940	292,066	305,218	334,988	8.1
5	C09CA (angiotensin II antagonists, plain)	349,805	359,832	350,242	339,060	320,448	315,807	325,246	-1.2
6	A02BA (H2-receptor antagonists)	238,158	253,671	250,706	249,631	250,865	280,362	298,047	3.8
7	J05AF (nucleoside and nucleotide reverse transcriptase inhibitors)	180,349	226,435	258,277	300,650	306,767	330,200	295,637	8.6
8	C08CA (dihydropyridine derivatives)	433,396	413,706	367,189	341,273	313,908	298,481	290,835	-6.4
9	V08AB (water-soluble, nephrotropic, low osmolar X-ray contrast media)	241,207	256,319	253,489	247,005	242,599	256,863	280,289	2.5
10	L01XE (protein kinase inhibitors)	141,939	170,937	193,559	222,669	213,124	242,501	279,199	11.9
11	A10BD (combinations of oral blood glucose lowering drugs)	59,076	77,936	98,118	126,280	169,386	212,768	251,781	27.3
12	J01CR (combinations of penicillins, including beta-lactamase inhibitors)	263,280	254,197	229,436	214,523	226,505	229,443	237,739	-1.7
13	L01XC (monoclonal antibodies)	61,475	90,534	108,226	109,445	153,183	190,403	236,269	25.2
14	J01DC (second-generation cephalosporins)	268,598	253,024	224,181	212,053	218,758	224,396	228,313	-2.7
15	C09DA (angiotensin II antagonists and diuretics)	330,031	335,438	309,695	281,347	243,036	226,109	220,120	-6.5
16	N06DA (anticholinesterases)	89,119	111,076	119,472	140,145	165,084	186,357	206,180	15.0
17	S01XA (other ophthalmologicals)	99,017	115,061	118,440	131,618	152,978	172,098	198,303	12.3
18	A10BH (dipeptidyl peptidase 4 inhibitors)	38,486	45,262	76,173	116,912	130,883	149,181	175,297	28.8
19	B02BD (blood coagulation factors)	122,271	120,156	127,454	133,307	157,754	168,100	174,841	6.1
20	N07AX (other parasympathomimetics)	78,499	96,619	94,980	101,931	115,126	138,172	173,475	14.1
21	J01DD (third-generation cephalosporins)	196,892	189,724	172,476	160,199	159,380	167,674	172,978	-2.1
22	N03AX (other antiepileptics)	131,717	147,715	151,085	143,214	146,089	157,308	172,738	4.6
23	M01AE (propionic acid derivatives)	137,382	136,016	123,841	120,462	138,273	149,999	169,240	3.5
24	G04CA (alpha-adrenoreceptor antagonists)	121,184	137,538	128,598	133,981	146,526	156,634	167,876	5.6
25	J05AX (other antivirals)	2,515	4,315	6,675	9,443	11,937	20,494	160,232	99.8
26	A02BX (other drugs for peptic ulcer and gastro-oesophageal reflux disease)	148,529	153,974	137,458	128,683	138,396	144,507	154,643	0.7
27	L04AB (tumor necrosis factor alpha-inhibitors)	53,128	68,111	83,944	94,310	121,252	140,555	152,386	19.2
28	A03FA (Propulsives)	208,337	216,808	182,071	161,244	156,541	151,523	152,189	-5.1
29	J02AC (triazole derivatives)	186,704	189,695	156,485	152,344	146,186	146,201	147,194	-3.9
30	L04AD (calcineurin inhibitors)	87,416	95,218	105,613	115,684	124,414	134,940	146,389	9.0

The sum of the expenditure of these 30 drug groups is KRW 7,571,281 billion, which reaches 49% of total pharmaceutical spending, KRW 15,524,383 billion. KRW, Korean won.

1) 2016년 스타틴 약제의 청구액이 7,873억 원으로 같은 해 건강보험 약품비 15조 4,287억 원의 5.1%에 달한다.

고혈압치료제인 angiotensin receptor blocker (ARB)+calcium channel blocker (CCB) 복합제군, 위궤양치료제인 PPI군 등이었다.

청구액 상위 약품군의 현황을 통해 얻은 시사점은 다음과 같이 요약될 수 있다. 첫째, 스타틴 약품군의 청구액 규모가 가장 크고, 꾸준히 증가하고 있다는 점이다. 스타틴 약제는 우리 몸 속에서 콜레스테롤이 합성되는 경로를 차단함으로써 혈중 콜레스테롤 수치를 낮춰주고 심혈관계 질환을 예방해주는 약제이다[17,18]. 1997년 첫 스타틴 약제가 우리나라에 등재된 이래 사용이 급격히 증가하였으며 청구데이터 분석결과 2016년 한 해 동안 약 630만 명이 스타틴을 처방받았을 정도로 사용이 많은 약품군이다. 더 주목해야 할 것은 특허가 만료된 시점으로부터 상당한 시간이 지났음에도 2010년부터 2016년까지 연평균 8.00%로 꾸준히 청구액이 증가하고 있다는 점이다. 의약품의 건강보험 상한가격이 시간이 흐름에 따라 인하되는 일반적인 추이를 고려하더라도 청구액 증가가 상당히 커서 약가 관리를 다시 한 번 점검해야 할 약품군으로 지적된다.

둘째, 만성질환 복합제군이 빠르게 증가하고 있다는 점이다. 2016년 청구액 3위인 ARB+CCB 복합제 약품군의 경우 2010년부터 2016년까지 청구액이 연평균 25.0%로 빠르게 증가하고 있었다. 우리나라의 경우 만성질환 복합제는 단일제의 특허 만료에 따라 개량신약으로 등재되는 경우가 많아, 복합제의 청구액 증가는 대체 가능성이 있는 단일제의 청구액이 어떻게 변동하였는지와 함께 관찰해야 한다. ARB+CCB 복합제가 대체 가능한 약품군은 ARB 단일제(C09CA, 5위), CCB 단일제(C08CA, 8위), ARB+이노제 복합제(C09DA, 15위)로 파악되며 이들의 동 기간 청구액은 꾸준히 감소하고 있었다. 그러나 단일제 약품군의 청구액 감소폭이 복합제 약품군의 증가폭보다 작아 전체적으로 시장이 확대되고 있음을 알 수 있었다. 또한 2016년 청구액 11위인 경구용 혈당강하제 복합제는 dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4) 억제제+metformin 복합제와

metformin+sulfonylureas 복합제 등이 포함되어 있는 약품군이다. 단일제와 비교해보면 18위인 DPP-4 억제제 단일제 역시 청구액 증가가 높은 것으로 보아 2009년 우리나라에 최초 등재된 새로운 계열의 경구용 혈당강하제인 DPP-4 억제제와 그 복합제가 동시에 시장을 확대해나가고 있는 것으로 판단된다.

셋째, 간염치료제가 포함되어 있는 항바이러스제군의 청구액이 빠르게 증가하고 있으며 그 규모도 크다는 점이다. 2016년 청구액 7위인 핵산 역전사효소 저해제군에는 만성 B형간염 치료제들이 포함되어 있으며 2010년 이후 청구액이 연평균 8.6%씩 증가하고 있었다. 청구액 25위인 기타 항바이러스제군에는 2016년 등재된 만성 C형간염 치료제가 포함되어 있으며 2010년 이후 청구액이 큰 폭으로 증가하고 있었다. 우리나라는 만성 B형간염 및 C형간염의 유병률이 높아 해당 치료제의 수요가 크다고 할 수 있는데, 이들 치료제의 청구액 규모가 고가 항암제들이 포함되어 있는 단백질 키나아제 억제제와 단클론항체 약품군의 청구액을 합한 것과 유사한 수준이라는 점을 고려하면 간염치료제 약품군의 청구액이 상당히 높고 가파르게 증가하였다는 것을 알 수 있다.

넷째, 표적치료제 등이 포함되어 있는 신계열 항암제군이라 할 수 있는 단백질 키나아제 억제제(L01XE, 10위)와 단클론항체(L01XC, 13위) 약품군의 청구액은 꾸준히 증가하고 있었다. 최근 고가 항암제 논란을 일으킨 면역항암제 역시 단클론항체군에 포함되나 2016년은 등재 이전으로 청구액에 반영되지 않은 상태이다. 한편, 앞서 살펴본 만성질환 치료제의 청구액 규모가 항암제에 비해 현저히 크고 증가 속도 역시 빠른 점을 보면 항암제의 규모가 논란에 비해 크지 않아 보인다. 그러나 정부의 보장성 강화 정책에 힘입어 향후 고가 항암제들의 등재와 사용이 더욱 많아짐에 따라 항암제 청구액은 증가할 가능성이 크다.

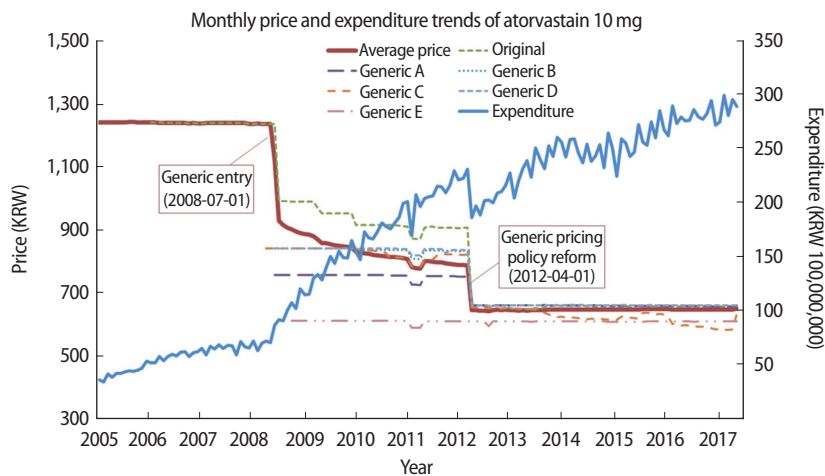


Figure 1. Monthly pharmaceutical price and expenditure of atorvastatin 10 mg. KRW, Korean won.



2. 주요 약제 사례 심층분석과 시사점

여기서는 앞서 분석한 결과를 바탕으로 제네릭이 등재되었거나 고가 신약이 등재된 몇 가지 사례를 사례를 집중적으로 고찰하여 종합적인 시사점을 도출하였다. 청구액 규모와 최근의 사회적 시사점 등을 고려하여 제네릭 등재 사례로 atorvastatin과 imatinib을, 고가 신약 등재 사례로 간염치료제를 살펴보았다.

1) 제네릭 등재로 인한 약품비의 변화

우리나라 건강보험 약가 체계에서 제네릭 등재는 두 가지 효과를 갖는다. 첫째는 오리지널 약가 대비 53.55%의 가격인하로 인한 청구액 감소효과이고, 둘째는 제네릭 제품 간의 경쟁으로 환자가 늘고 시장이 확대되어 청구액이 증가하는 효과이다. 본 연구에서 제시하는 두 약제의 사례는 ‘가격인하효과’와 ‘시장확대효과’ 중 어느 쪽이 우세한가에 따라 약제의 청구액이 증가하거나 감소할 수 있음을 보여준다.

Atorvastatin의 경우 시장확대효과가 가격인하효과를 능가하는 사례이다. 2008년 제네릭이 등재된 이래 청구액이 꾸준히 증가하였으며 2016년 청구액은 4,533억 원으로 나타났다. 같은 해 건강보험 총 약품비 지출이 15조 4,827억 원임을 고려하면 atorvastatin 약제로 건강보험 약품비의 2.9%를 지출한 셈이며[19], 단일 성분으로는 가장 청구액이 높은 약제이다. 그럼에도 제네릭 등재 이후 이 약제의 가격인하 기전이 크게 없다는 점이 문제로 지적된다. Figure 1은 atorvastatin 10 mg의 월별 약가 추이를 보여주고 있다.<sup>2)</sup> 해당 약제의 약가 변화를 추적해보면 2008년 제네릭 등재로 20% 약가 인하된 시점과 2012년 약가 제도 개편으로 특히 만료 전 가격의 53.55%

수준으로 모든 품목의 가격이 일괄 인하된 시점을 기준으로 세 개 구간을 나눌 수 있다. 첫 번째 시기는 제네릭 등재 이전의 시기로 오리지널 단일품목이 오랫동안 특히 만료 전 가격을 유지하고 있는 시기이다. 두 번째 시기는 제네릭이 등재된 이후부터 약가 제도 개편 전까지의 시기로 당시 오리지널과 제네릭은 약가 차별이 존재하였다.<sup>3)</sup> 이러한 구조하에서는 가격이 낮은 제네릭의 점유율이 증가하고 제네릭 간에도 단가를 낮추어 등재하는 경향이 발생하므로 atorvastatin의 평균 약가가 점차 낮아지는 경향을 보이고 있다. 세 번째 시기는 ‘동일성분 동일가격’으로 약가 제도 개편이 이루어진 이후로, 2012년 이후 현재까지 평균 가격이 동일한 수준으로 유지되고 있다. 청구액 상위 5개 제네릭 품목의 약가 역시 2012년 전후 가격차별이 사라졌음을 확인할 수 있다. 그러나 이 시기에 청구액은 꾸준히 증가했다는 점에 주목해야 한다. 이처럼 시장이 확대되고 있는 약품군에서는 특히 만료 이후 약가 인하 기전의 필요성이 제기되지만, 현실은 2017년 11월 atorvastatin 일부 품목이 사용량-약가 연동 협상으로 2.4% 약가 인하된 데 그쳤다.

반대로, imatinib은 시장확대효과가 제한적이고 가격인하효과가 우세했던 사례이다. 2002년 등재 당시 고가 항암제 논란을 일으켰던 해당 약제는 특히 만료 전 2012년 연간 청구액이 992억 원에 달하였다. 그러나 2013년 제네릭 등재로 약가가 30% 인하되었고, 1년 뒤 다시 23.5% 인하되어 특히 만료 전 가격의 52% 수준이 됨에 따라 청구액도 유사한 폭으로 감소하였다(Figure 2). 만성골수성백혈병의 질환 특성상 제네릭이 등재된 이후 시장이 확대될 여지가 적은 반면 약가 인하효과는 매우 컸던 것이다. 게다가 2016년 imatinib 제네릭 약제 23개 품목의 청구액 중 95.1%가 오리지널 1개 품

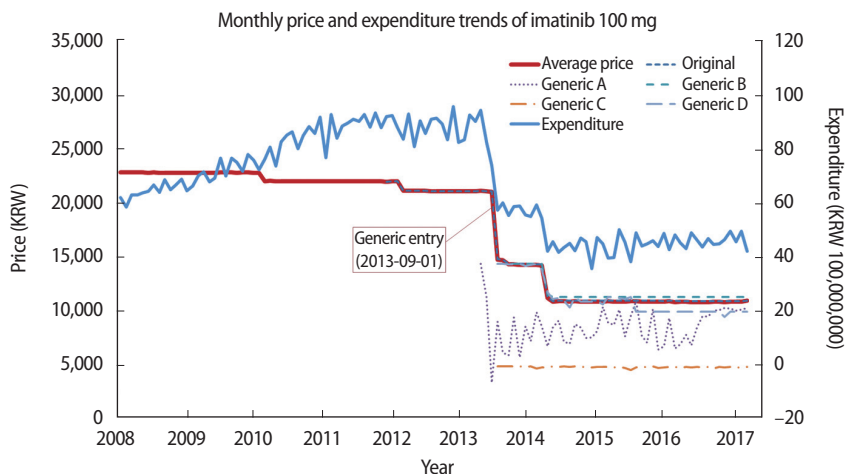


Figure 2. Monthly pharmaceutical price and expenditure of imatinib 100 mg. KRW, Korean won.

2) 건강보험 약제급여목록에는 atorvastatin 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg이 있으나 2016년 기준 10 mg의 청구액이 67% 이상을 차지하였고, 품목 수도 가장 많아 대표로 해당 주성분 코드 111501ATB에 해당하는 품목 108개를 합산하여 살펴보았다. 약가는 다양한 제품의 서로 다른 가격을 반영하기 위해 월별 청구액을 월별 청구량으로 나누어 산출하였고, 이는 ‘평균약가’로 해석할 수 있다.  
 3) 당시에는 제네릭이 등재되면 오리지널은 이전 가격의 80%로 인하되고, 제네릭은 등재순서에 따라 55%~68%의 가격이 산정되어 동일성분 제품 간에 다양한 약가가 형성되었다.

목에 집중되어 있을 만큼 제네릭 대체가 일어나지 않았다. 이처럼 가격인하효과가 우세한 영역에서 청구액은 약가 인화와 유사한 폭으로 감소한다. 향후 면역항암제를 비롯한 초고가 신약의 진입으로 항암제군의 약품비는 빠르게 증가할 것으로 예상되므로, 특히 만료 의약품들의 청구액은 이처럼 감소하는 것이 건강보험 재정의 안정화에 기여할 수 있다.

고지혈증 치료제 atorvastatin과 백혈병 치료제 imatinib은 특히 만료 전 청구액이 높았던 대표적인 약제로, 제네릭 간의 경쟁수준의 차이에 따라 시장에서 나타나는 현상과 필요한 정책 개입이 다름을 보여주는 사례이다. 2016년을 기준으로 atorvastatin은 204개의 제품이 사용되고 있으며 이 중 오리지널 4개 제품의 청구액 비중이 32.6%였다(Table 2). 산술평균 약가와 가중평균 약가 간에는

차이가 크지 않은데, 이는 대부분의 제품의 가격이 유사하다는 것을 나타내며, 특히 만료 전 가격의 53.55%를 최고가격으로 하여 이보다 낮은 가격으로 등재되는 경우가 드물기 때문이다. 반면, imatinib은 2016년 총 23개의 제품이 사용되고 있으나 이 중 오리지널 1개 제품의 청구액 비중이 95.1%였다. 산술평균 약가에 비해 가중평균 약가가 높은 것은 사용량이 적은 제품의 가격이 다른 제품에 비해 더 낮음을 의미한다. 게다가 imatinib 제네릭 의약품들이 용량선택에 우위가 있음에도 사용이 적은 것을 보면 약제 간에 대차가 어렵다는 항암제의 특수한 상황을 확인할 수 있다.<sup>4)</sup>

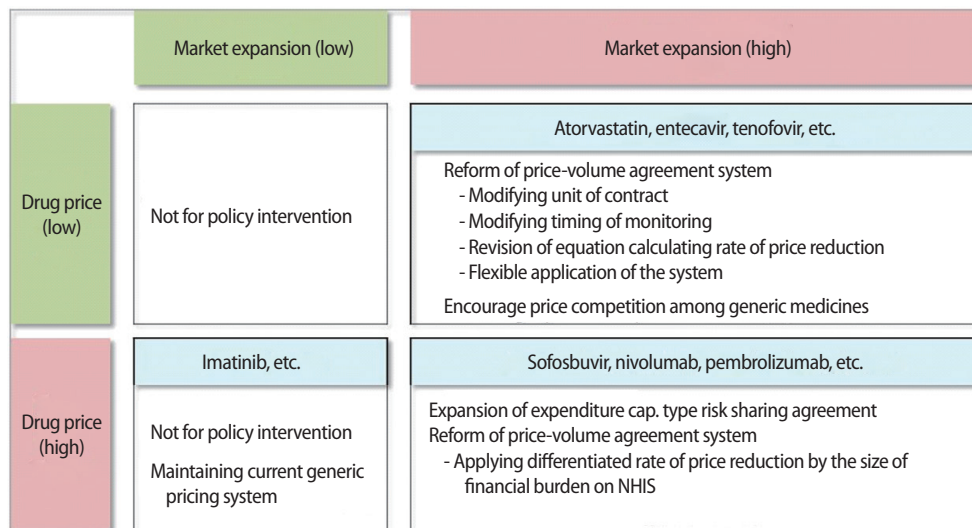
2) 고가 신약 등재로 인한 약품비의 변화

고가 신약 등재 사례로서 본 연구에서는 그동안의 약품비 관리

**Table 2.** Total National Health Insurance expenditure and proportion of original drugs among atorvastatins and imatinibs in 2016

Generic name	Expenditure (KRW 100,000,000)	Proportion of original drug (%)	No. of drugs	Arithmetic mean price (KRW)	Weighed mean price (KRW)
Atorvastatin 10 mg	3,144	27.90	108	647.1	647.5
Atorvastatin 20 mg	1,120	35.50	77	706.5	702.3
Atorvastatin 40 mg	239	72.00	14	1,225.30	1,299.70
Atorvastatin 80 mg	30	93.30	5	1,373.60	1,515.30
All atorvastatins	4,533	32.60	204		
Imatinib 100 mg	515	98.60	9	7,952.90	10,940.60
Imatinib 200 mg	2		2	15,079.20	15,214.20
Imatinib 400 mg	17		11	22,098.80	23,886.90
Imatinib 300 mg	0		1	9,900.00	9,900.00
All imatinibs	534	95.10	23		

KRW, Korean won.



**Figure 3.** Types of drug groups by price and market expansion levels and corresponding policy suggestions. NHIS, National Health Insurance Service.

4) Imatinib 1일 사용용량은 400 mg이나, 오리지널은 100 mg 한 가지 용량으로만 유통되고 있다. 반면, 제네릭은 100 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg으로 다양한 함량의 제품을 공급하고 있다.

에서 큰 주목을 받지 못했던 간염치료제에 대해서 살펴보았다. 이들이 포함된 항바이러스 약품군의 청구액은 규모가 크고 빠르게 증가하고 있으며(Table 1), 일부 만성 B형간염 치료제와 만성 C형간염 치료제는 연간 청구액 1,000억 원이 넘는 고비용 약제이다. 그러나 이들 약제는 사용량-약가 연동협상의 대상이 되었음에도 가격 인하 이후 청구액이 계속 증가하고 있다. 신약은 특히 만료 전까지는 사용량-약가 연동협상 ‘유형가’와 ‘유형나’로 청구액 증가에 따라 약가를 조정한다. 그러나 이때 가격인하폭이 최대 10%로 제한되고 산식과 보정에 의한 약가 인하율은 더욱 낮아져 가격조정 이후에도 청구액이 계속 증가하는 경우가 많다. 그뿐만 아니라 대체 가능한 약제들의 가격변동에 연동하여 약가를 조정하는 기전이 없다는 점도 문제로 지적된다.<sup>5)</sup>

2017년 8월 등재된 면역항암제는 환자 당 연간 치료비용이 1억 원에 달하는 고비용약제로서 주목을 받았다. 게다가 앞으로 적응증이 확대될 예정으로 면역항암제로 인한 청구액은 증가할 것으로 예상된다. 이는 외국에서도 경험한 바이며, 일례로 일본에서는 관련 약제의 비용이 급증함에 따라 약가를 50% 인하하기도 하였다 [20]. 혁신적 신약은 환자에게 새로운 치료기회를 제공하고 사회 후생에 긍정적인 영향을 미치지만, 고가 신약의 진입으로 약품비 증가를 견인함에 따라 한정된 건강보험 재원을 합리적으로 관리할 수 있는 방안에 대한 고민이 더욱 중요해지고 있다. 새로운 의약품에 대한 접근성을 열어가기 위해서는 자원을 절감할 수 있는 부분을 발굴해야 하는 것이다.

### 3. 건강보험 약품비 지출효율화를 위한 관리방안

본 연구의 분석결과 청구액이 크고 계속해서 증가하는 약제들을 견인하는 요인으로서 ‘시장확대’와 ‘고가 신약 등재’를 꼽을 수 있고, 두 요인을 조합하면 사후관리가 필요한 급여의약품을 네 가지로 유형화할 수 있다(Figure 3).

첫 번째 유형은 시장확대효과가 작은 저가 약품군이다. 이러한 약제는 건강보험 재정 영향과 환자의 치료 접근성에 미치는 영향이 적어 사후관리대상이 아니라고 할 수 있다. 오히려 퇴장방지 의약품과 저가 약제 등은 시장에서 퇴출이 되지 않도록 보호하고 사용을 유도하는 정책이 필요하다.

두 번째 유형은 시장확대효과가 큰 저가 약품군이다. 고지혈증 치료제와 일부 간염치료제가 이러한 약제의 대표적인 예라고 할 수 있다. 이들 약제는 항암제에 비해서는 가격이 낮지만 적용 환자가 많아 청구액으로는 건강보험 재정에 가장 높은 비중을 차지한다. 그중 하나인 atorvastatin 10 mg은 2012년 약가 제도 개편 시의 가격이 5년 이상 지속되고 있고, 108개 품목 간에 약가 차별이 거의

없이 최고가에 집중되어 있는 양상을 보이고 있다.<sup>6)</sup> 따라서 제네릭 약가 체계에 대한 변화가 필요하며 두 가지 대안을 제안한다. 한 가지 대안은 제네릭 간 가격차별을 두고 가격경쟁력을 갖춘 제네릭의 사용을 유도하는 것이다. 저가약 처방을 유도할 수 있는 인센티브를 강화하고 그로 인한 가격경쟁이 이루어질 수 있는 환경을 조성하기 위해 제품 간 가격차별을 두는 약가 제도 개편을 고려할 수 있다. 다른 대안은 현재의 ‘동일성분 동일가격’을 유지하되 제네릭 등재 이후 일정 시점이 지나면 일괄적으로 가격을 조정하는 방안이다.

또한 현재 사용량-약가 연동협상 ‘유형다’에서 협상단위가 되는 ‘동일제품군’을 ‘일반명군’으로 확대하여 일반명 약품군 전체가 사후관리대상에 포함되도록 할 필요가 있다. 협상시점도 개선이 필요한데, 등재 이후 4년째에 평가가 이루어지는 것을 앞당길 것을 제안한다. 만성질환 복합제와 제네릭이 등재된 약품군에서는 등재 직후 청구액이 급증하고 4년차에는 오히려 증가추이가 완만해져 협상 대상에 포함되지 않는다는 문제가 있으므로 등재 직후부터 모니터링에 포함해야 한다.

세 번째 유형은 시장확대효과가 작은 고가 약품군이다. 특히 만료 이후 제네릭이 등재된 표적항암제들이 이에 해당한다. 이 경우에는 건강보험 재정과 환자의 치료 접근성에 미치는 영향이 적으므로 현행 체계를 유지하는 것을 제안할 수 있다.

네 번째 유형은 시장확대 효과가 큰 고가 약품군이다. 일부 간염 치료제와 면역항암제 등 새로 등재된 약제들은 급여기준 완화와 적응증 확대로 사용량이 크게 증가하였거나 증가가 예상되고 있다. 현재 사용량이 증가함에 따라 약가를 조정하는 사용량-약가 연동협상 제도가 있으나 가격 인하율을 10%로 제한하고 있는데다 급여기준 완화 등으로 사전인하가 있을 시 사전인하분을 공제하여 협상하고 있다. 따라서 실제 타결되는 인하율은 제한적이며 그 결과, 그 다음 해에도 청구액이 지속적으로 증가하는 경우가 있다. 이에 사용량-약가 연동협상에서 최대인하율을 10% 이상으로 확대할 필요가 있으며 청구액 규모별로 다른 인하율을 적용하도록 할 것을 제안한다.

2017년 8월 위험분담계약으로 등재된 면역항암제들도 급여 적용증이 추가될 경우, 위험분담계약을 다시 체결하여 환급조건 등을 재설정하나 계약기간이 연장되지 않고 최초계약기간을 따르게 되며 총액제한형 유형은 계약이 1회로 제한되므로 계약기간 만료와 함께 계약이 종료되고 이후 사용량-약가 연동협상으로 관리되므로 청구액 증가 시에도 약가 인하폭이 10%로 제한된다는 문제가 있다. 따라서 이러한 약제는 위험분담계약에서 총액제한형 계약을 연장하도록 하거나 사용량-약가 연동협상의 약가 인하율을 조정할 필요가 있다.

5) 새로운 후발 약제가 등재되는 경우와 대체 약제의 제네릭 등재 등으로 인해 대체 약제 가격이 대폭 인하되는 경우, 해당 약제의 가치가 변동될 수 있으나 이를 반영하여 가격을 조정하는 기전이 없으며, 사용량-약가 연동협상에서도 대체약제 가격변동은 고려하지 않고 청구액 변화만을 근거로 가격조정을 하고 있다.

6) 2012년 개편 가격인 663원을 최고가로 하여 650원에서 663원 사이의 약가를 갖는 품목들이 전체 청구액의 79.8%를 차지하고 있다.



## 고 찰

본 연구에서는 건강보험 청구자료를 사용하여 약품비 지출을 주요 약품군으로 나누어 그 규모와 증가추이를 확인하고, 그로부터 주목해야 할 약제를 심층분석하였다. 이로부터 발견한 사실 중 의미 있는 것은 항암제군보다 특허가 만료된 만성질환 치료제군의 청구액 비중이 상당히 높으며 이들의 약가가 2012년 이후 크게 인하되지 않고 있다는 점이다. 또한 고가 신약의 등재로 인해 청구액이 증가하였지만, 이들의 사용량 증가에 따라 약가를 조정하는 기전이 충분히 발휘되지 못하고 있어 개선이 필요하다는 점도 중요하다. 약품군과 주목되는 약제의 청구액을 심층분석한 결과를 종합하여 건강보험 등재약품의 유형을 가격에 높고 낮은 수준과 시장이 확대되는지 여부에 따라 유형화하였고, 각 그룹에 필요한 정책 대안을 제안하였다.

현재 우리나라에서 신약이 등재될 때에는 약제급여 적정성 평가와 약가 협상을 통해 가치기반 가격결정을 할 수 있는 체계적인 구조가 마련되어 있다. 또한 사용량-약가 연동협상을 통해 청구액이 증가하는 약제의 가격을 인하할 수 있는 사후관리 기전과 고가 항암제 등 재정부담이 큰 약제는 위험분담계약을 통해 접근성을 확보함과 동시에 재정에 대한 불확실성을 줄이는 기전이 있어 약품비를 관리하는 기본 울타리는 갖추었다고 볼 수 있다. 향후 고가 신약의 등재에 대응하고 건강보험에서 약품비를 합리적으로 지출하기 위해서는 새로운 제도를 도입하거나 별도의 재정을 마련하는 식의 방안보다는 기존의 제도를 잘 활용하는 것이 더 중요하다. 그러나 기술의 진보로 새로운 개념의 의약품이 도입되고 이러한 치료제에 대해 환자들의 접근성이 중요해지는 만큼 우리의 제도는 몇 가지 개선이 필요하며 이에 대해 본 연구에서 제안하는 바를 요약하면 다음과 같다. 첫째, 특허가 만료되어 제네릭이 등재된 약제는 일정 주기로 약가를 점검하고 재조정하는 기전이 필요하다. 둘째, 사용량-약가 연동협상에서의 최대인하율 제한을 확대하고 청구액 규모에 따라 차등화된 인하율을 적용해야 한다. 셋째, 사용량-약가 연동협상을 보다 유연하게 운영하기 위해 협상기준으로 대체 가능 약제 약가 변동과 외국의 약가 조정내역 등 다양한 사항을 고려하도록 해야 한다. 넷째, 위험분담계약의 총액제한형의 경우 약품비의 사회적 부담이 큰 약제는 계약을 1회로 제한하지 않고 연장할 수 있도록 해야 할 것이다. 다섯째, 위험분담계약에 대한 사회적 요구도가 높은 만큼 재정부담과 접근성 요구가 큰 약제에 대해서는 위험분담계약을 확대할 필요가 있다.

얼마 전 미국 식품의약국(Food and Drug Administration)에서 급성림프구성백혈병 치료제로 허가받은 최초의 개인 맞춤형 유전자 변형 세포치료제는 1회 시술에 소요되는 비용이 우리 돈으로 약 5억 4천만 원에 달하는 것으로 알려졌다[21]. 환자 당 연간 치료 비용이 1억 원에 달하는 면역치료제가 작년에 건강보험에 등재된

것과 같이 이러한 고비용 치료제가 건강보험에 등재될 날이 멀지 않았다. 이러한 약제의 비용을 어떻게 관리하고 부담해야 할지 사회적인 논의도 필요한 시점이다. 그뿐만 아니라 세포치료제의 경우 의약품으로 허가를 받았으나 면역세포를 채취하고 주입하는 행위와 실험실 처치가 결합된 독특한 치료제이므로 물질과 그 유통만을 다루는 이제까지의 의약품 관리체계와는 다른 접근이 필요할 것으로 보인다. 환자의 치료 접근성과 재정의 지속 가능성뿐 아니라 치료의 질 관리까지 급여와 가격결정에서 함께 고민해야 할 것이다.

본 연구에서는 여러 미시적 분석을 수행하고 정책적 의미가 큰 사례들을 찾아 심층분석하였다. 이를 통해 여러 가지 문제점들을 발견하고 현재의 우리 시스템 안에서 해결할 수 있는 방법들을 모색하였다. 여기서 확인된 등재약품의 약품군별 청구액 현황과 발견된 시사점, 관리방안들은 앞으로의 건강보험 약품비 지출과 관련한 문제들을 해결하는 데 도움이 될 것이다.

## ORCID

Hye-Jae Lee: <https://orcid.org/0000-0002-1010-4925>

## REFERENCES

1. Lee EK, Park E. Policy issues on drug listing of national health insurance. *Public Health Welf Forum* 2005;(103):103-112.
2. Bae EY. Study on the drug expenditure trend in Korea. *Korean J Health Econ Policy* 2007;13(2):39-54.
3. Choi YJ, Shalowitz JI. Major growths of Korean pharmaceutical expenditure. *Korean J Soc Health Inf Stat* 2011;36(1):15-24.
4. Kim SO, Lee JH, Shin KY. Roadmap of the management of NHI pharmaceutical expenditure: annual report of NHIS Health Insurance Policy Research Institute. Wonju: National Health Insurance Service; 2012.
5. Woo S. The issues on Korean pharmaceutical pricing policies and suggestions for reform. *Welf Trends* 2006;(92):52-59.
6. Sakong J, Lee K. A study on the effect of the policy for the optimization of the pharmaceutical expenditures in Korean National Health Insurance System. *Korean J Health Econ Policy* 2007;13(1):139-172.
7. Lee SM, Kim NS. The development research on prescribing incentive model to reduce prescribing cost in health insurance system. *Korean J Health Econ Policy* 2010;16(3):63-89.
8. Kwon HY, Yang BM. Fixed budget for pharmaceuticals. *Korean J Health Econ Policy* 2011;17(1):25-45.
9. Kim DS, Bae S, Jang S. Lessons from generic promotion policies in other countries. *Korean J Health Policy Adm* 2013;23(3):210-223. DOI: <https://>



- doi.org/10.4332/kjhpa.2013.23.3.210.
10. Organization for Economic Cooperation and Development. OECD health data: pharmaceutical spending [Internet]. Paris: Organization for Economic Cooperation and Development; 2018 [cited 2018 Apr 10]. Available from: <https://data.oecd.org/healthres/pharmaceutical-spending.htm>.
  11. Health Insurance Review and Assessment Service. 2017 Statistical index of national health insurance spending. Wonju: Health Insurance Review and Assessment Service; 2018.
  12. Kim SO, Choi SE. Improving price-volume arrangement system by linking expenditure target with pharmaceutical price negotiation. *Korean J Health Econ Policy* 2011;17(3):1-21.
  13. Rhee J, Shin G. Factors associated with fixed budgets for pharmaceuticals in European Countries. *Yakhak Hoeji* 2013;57(3):213-218.
  14. Chun YJ, Kim CY. The factors influencing variation by local areas in antibiotics prescription rate according to the public reporting. *Health Policy Manag* 2012;22(3):427-450. DOI: <https://doi.org/10.4332/kjhpa.2012.22.3.427>.
  15. Park S, Kim D, Park E, Lee S, Kim S. Study on the post management of pharmaceutical pricing. Wonju: National Health Insurance Service, Korea Institute for Health and Social Affairs; 2015.
  16. World Health Organization Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Guidelines for ATC classification and DDD assignment. Oslo: Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology; 2018.
  17. Farnier M, Davignon J. Current and future treatment of hyperlipidemia: the role of statins. *Am J Cardiol* 1998;82(4B):3J-10J. DOI: [https://doi.org/10.1016/s0002-9149\(98\)00423-8](https://doi.org/10.1016/s0002-9149(98)00423-8).
  18. Lee HJ, Lee TJ. Impact of price control on drug expenditure and factors associated with the drug switch among statins: analysis of HIRA-NPS data. *Health Policy Manag* 2013;23(2):112-123. DOI: <https://doi.org/10.4332/kjhpa.2013.23.2.112>.
  19. Health Insurance Review and Assessment Service. 2016 Statistical index of national health insurance spending. Wonju: Health Insurance Review and Assessment Service; 2017.
  20. Shibata S, Matsushita M, Saito Y, Suzuki T. Anticancer drug prescription patterns in Japan: future directions in cancer therapy. *Ther Innov Regul Sci* 2018;52(6):718-723. DOI: <https://doi.org/10.1177/2168479017751404>.
  21. Bach PB, Giralt SA, Saltz LB. FDA approval of tisagenlecleucel: promise and complexities of a \$475 000 cancer drug. *JAMA* 2017;318(19):1861-1862. DOI: <https://doi.org/10.1001/jama.2017.15218>.