



우리나라 건강보험의 위험분담제도가 재정 및 환자접근성에 미친 영향

이종혁^{1*} · 방준석^{2*}

¹호서대학교 생명보건과학대학 제약공학전공, ²숙명여자대학교 임상약학대학원
(2018년 4월 18일 접수 · 2018년 6월 18일 수정 · 2018년 6월 18일 승인)

An Overview of the Risk Sharing Management in Korean National Health Insurance, Focused on the Effect of the Patient Access and Insurance Finance

Jong Hyuk Lee^{1*} and Joon Seok Bang^{2*}

¹Department of Pharmaceutical Engineering, College of Life and Health Science, Hoseo University, Asan 31499, Republic of Korea

²Graduate School of Clinical Pharmacy, Sookmyung Women's University, Seoul 04310, Republic of Korea

(Received April 18, 2018 · Revised June 18, 2018 · Accepted June 18, 2018)

ABSTRACT

Objective: This study examined the Risk Sharing Agreement (RSA) on pharmaceutical pricing system in Korean national health insurance. Through RSA, the insurer was able to maintain the principles in the price listing process while managing the budget effectively and improving patient access to new drugs. Despite these positive effects, there are still issues raised by some stakeholders, such as lack of transparency in the listing process and doubts about its effectiveness. Therefore, we investigated the impacts of RSA on national health insurance financing and patient access to analyze the effects of RSA. **Methods:** The impact of RSA was investigated by analyzing the health insurance claims data for 2014~2016. The degree of improvement in patient access was determined by the decreased amount of patients' payment. **Results:** Results showed that the financial impact of RSA was not significant and patients' access to the new drug greatly improved. **Conclusion:** These results show that RSA is a good system for improving patient access to new drugs without additional expense on insurance.

KEY WORDS: Risk sharing agreement, pharmaceutical pricing, patient access, insurance finance, national health insurance

우리나라 건강보험에서의 신약 등재 방식은 선별등재시스템(positive system)으로 비용효과적인 의약품만을 보험급여한다. 즉, 원칙적으로는 경제성 평가(pharmacoeconomic study, PE study) 등을 통하여 비용효과성이 입증된 신약에 한하여 보험급여가 이루어질 수 있는 시스템으로 환자의 진료에 필요한 신약이라도 비용효과성이 입증되지 못할 경우 비급여되어 환자의 신약접근성이 제한되는 경우가 발생할 수 있다. 특히, 최근 개발되고 있는 첨단기술의 항암제 및 희귀의약품 등은 고가인 경우가 많아 건강보험에 등재되지 못할 경우 환자의 부담이 매우 커 사용하기 어렵다. 실제로 우리나라 전체 의약품에 대

한 본인부담금은 약 5조원, 급여의약품에 한정하면 약 1조원의 본인부담금을 지불하는 것으로 알려져 있다.¹⁾ 또한, 신약개발사의 입장에서는 장기간 동안 천문학적 비용을 투자하여 신약을 개발하였음에도 불구하고, 보험에 등재되지 않을 경우 그 투자금을 회수할 수 없어 신약개발의 생태계에도 부정적 영향을 미칠 수 있다.

우리나라는 2013년 12월 정부의 '4대 중증질환 보장성 강화' 정책의 일환으로 대체치료법이 없는 항암제나 희귀질환치료제에 대하여 신약의 비용효과성이나 보험재정의 영향에 대한 위험을 보험자인 국민건강보험공단과 공급자인 제약사가 분

*Correspondence to: Joon Seok Bang, Graduate School of Clinical Pharmacy, Sookmyung Women's University, Cheongpa-ro 47-gil, Seoul 04310, Republic of Korea

Tel: +82-2-2077-7526, Fax: +82-2-710-9799

E-mail: jsbang@sookmyung.ac.kr

*Co-Correspondence to: Jong Hyuk Lee, Department of Pharmaceutical Engineering, College of Life and Health Sciences, Hoseo University, 20 Hoseo-ro 79, Baebang-eup, Asan 31499, Republic of Korea

Tel: +82-41-540-9814, Fax: +82-41-540-9538

E-mail: jhyuk@hoseo.edu

담하도록 하는 위험분담제도(Risk Sharing Agreement, RSA)를 도입하였다. 위험분담제도의 도입을 통하여 보험자는 신약의 급여 결정 원칙을 유지하면서 보험 재정을 효율적으로 관리할 수 있으며, 환자는 신약에 대한 의약품 접근성을 보장받을 수 있고, 제약사는 적정한 약가 보장을 통한 신약의 적정가치를 인정받아 신약개발에 재투자할 동기를 얻을 수 있는 등의 긍정적 효과를 기대할 수 있게 되었다.²⁾ 그러나, 이러한 긍정적 측면에도 불구하고 약가 제도의 투명성 저하 및 실효성 등에 대한 문제점으로 대상 약제의 확대 등 제도를 발전적으로 개선하는데 있어 사회적 합의를 이루지 못하고 있다.

본 연구에서는 위험분담제도를 통하여 등재된 신약들의 제도 적용 현황 및 건강보험 청구 자료를 분석하여 위험분담제도가 신약에 대한 환자 접근성 및 보험 재정에 미치는 효과를 검증하고, 주요 외국의 위험분담제도의 운영현황을 조사하여 향후 우리나라의 위험분담제도의 발전적인 개선 방안을 제시하고자 한다.

연구 방법

연구대상 및 연구 자료의 수집

본 연구는 우리나라 건강보험에서의 약가 등재와 관련된 위험분담제도 및 위험 분담 계약을 체결한 약제를 대상으로 한다. 2013년 12월부터 2017년 8월까지 위험분담계약을 체결하여 등재된 약제들의 계약 사례 및 제도의 전반적 운영현황 등을 조사하기 위하여 「국민건강보험법」 및 「국민건강보험 요양급여 기준에 관한 규칙」 등 관계 법령 및 약제급여평가위원회, 건강보험정책심의위원회 등 관련 위원회의 회의자료, 언론 보도자료, 관련 기관의 연구 보고서, 학술 문헌 등을 종합적으로 분석하였다. 또한, 위험분담제도의 정책결정 및 관리를 총괄하는 보건복지부와 제도를 실질적으로 운영하는 건강보험심사평가원 및 국민건강보험공단의 연구자료, 고시, 운영지침, 언론 보도자료, 사례 등을 조사하였다.

자료 분석

위험분담제도의 도입이 건강보험 재정 및 환자접근성에 미친 영향을 분석하고자 2013년부터 2016년까지의 건강보험재정에서 지출된 진료비 및 약품비를 건강보험심사평가원의 ‘급여 의약품 통계’ 자료를 분석하였고, 특히 위험분담계약이 체결되어 등재된 11개 성분의 2014~2016년 3년간의 국민건강보험공단의 청구 자료를 분석하였다. ‘급여 의약품 통계’ 자료는 행위별 수가와 정액 수가를 구분하여 산출하고 있는데, 여기에는 행위별 수가로 지급된 의료비 중 약품비는 산출되어 있으나 정액 수가로 지급된 의료비 중 약품비는 산출되어 있지 않아 건강보험 진료비 중 약품비의 비중을 약품비(행위별 수가)/총 진료비(행위별수구+정액수구)로 산출하였다. 위험분담

제도의 도입이 건강보험 재정에 미친 영향을 확인하고자 건강보험재정과 관련된 지표(진료비 총액, 약품비 총액, 진료비증가율, 약품비증가율, 약품비 비중 등)를 분석하였고, 특히 위험분담계약이 체결되어 등재된 약제들의 연간 청구금액 및 증가율, 진료비 및 약품비에서 차지하는 비율 등의 추세를 통하여 이 제도가 건강보험 재정에 미친 영향을 분석하였다.

위험분담제도가 환자의 접근성에 미친 영향을 확인하기 위하여 위험분담계약을 통하여 등재된 신약을 사용한 환자 수 및 환자 본인부담금에 대한 영향을 분석하였다. 환자 본인부담금에 대한 분석은 해당 약제들이 비급여일 경우 환자가 약품비 전액을 본인부담하고, 보험등재되는 경우 산정특례의 본인부담률을 적용 받는다고 가정하였다. 또한, 암환자 및 희귀질환자의 산정특례 본인부담율이 각각 5%, 10%이고, 분석대상 위험분담계약 약제의 항암제, 희귀의약품의 비율을 감안하여 본인부담금은 7%로 가정하였다. 환급형의 위험분담계약의 경우 최종적으로는 환급률 만큼을 제외한 금액을 환자가 부담하게 되고, 본인부담금 상한금액 초과분에 대해서도 환급받게 되지만 이에 대한 정보는 확인이 불가하여 반영하지 못하였다.

또한, 위험분담제도를 운영하고 있는 주요 4개국(영국, 호주, 이탈리아, 캐나다)의 위험분담 대상품목 선정방법, 사후관리 등의 제도운영에 관한 최신 동향을 각국의 관련 기관 홈페이지 및 학술 문헌, 웹사이트 등을 통하여 조사하였다.

연구 결과

우리나라의 위험분담제도 운영 현황

우리나라는 위험분담제도의 대상이 되는 약제를 일부 항암제 또는 희귀질환치료제로 제한하여 운영하고 있다. 즉, 제약사가 급여 결정 신청 시 위험분담안을 제시한 약제 중에서 약제급여평가위원회가 대체 가능하거나 치료적 위치가 동등한 제품 또는 치료법이 없는 항암제 또는 희귀질환치료제로 생존을 위협할 정도의 심각한 질환에 사용되는 약제라고 인정한 경우 및 질환의 중증도, 사회적 영향, 기타 보건의료에 미치는 영향 등을 고려하여 부가 조건에 대한 합의가 필요하다고 평가하는 경우에 위험분담제도의 대상이 될 수 있다.³⁾

또한, 환자의 신약에 대한 접근성 향상을 위하여 진료 상 필수 의약품의 경제성평가 면제, ICER (Incremental cost-effectiveness ratio, 점증적 비용효과비)값의 임계치(Threshold) 탄력 적용, 경제성 평가 특례 제도 등의 제도를 시행하고 있다. ‘진료 상 필수 의약품’으로 평가될 경우 비용효과성을 입증하지 않고도 급여 등재가 가능하지만, 그 요건이 매우 까다로워 지금까지 진료 상 필수 의약품으로 분류되어 등재된 약제는 10개 성분에 불과하다. 진료 상 필수 의약품으로 평가되어 비용효과성 입증이 면제된 품목일지라도 공단과의 협상이 결렬되거나 저가의

약가를 이유로 공급을 거부하는 사태가 발생하여 환자의 치료 접근성이 저하되는 등의 문제를 해결하기 위하여 2009년 8월 리펀드(Refund)제도를 시범사업으로 도입하였으나, 위험분담제도의 시행으로 리펀드제도는 위험분담제도로 전환되었다. 또한, 2013년 12월 ‘중증질환 보장성 강화 정책’의 시행과 더불어 대체제가 없는 항암제나 희귀 신약의 경우 질병 위중도, 사회적 가치, 혁신성 등을 고려해 ICER값의 임계치를 GDP (Gross Domestic Product, 국내 총생산)의 2배(5,000만원)까지 탄력적으로 평가하고 있다.^{2,3)} 추가적으로 2015년 2월 ‘신약적 평가치반영 제도 개선안’을 통하여 임상적 필요성이 높고, 비용효과성의 근거 생산이 어려운 희귀질환치료제 또는 항암제에 대하여 일정 요건을 만족하는 경우 경제성평가를 면제하는 ‘경제성평가 특례 제도’를 시행하는 등 신약의 환자 접근성 향상을 위한 정책을 시행하고 있다.^{3,4)}

우리나라의 위험분담제도의 유형은 크게 환급형(Refund), 총액 제한형(Expenditure Cap), 환자 단위 사용량 제한형(Utilization Cap/Fixed Cost per Patient), 조건부 지속치료와 환급혼합형(Conditional Treatment Continuation+Money Back Guarantee)의 4가지 유형 가운데 제약사가 제안할 수 있으며, 그 외의 근거생산조건부급여(Coverage with Evidence Development, CED) 등의 다른 유형의 경우 약제급여평가위원회가 해당 유형의 운영방식, 사후관리 방법 등에 관하여 공단과의 약가협상 이전에 미리 정한 사항은 그에 따르고, 정하지 않은 사항은 국민건강보험공단과 제약사 간의 협상에 의하

여 결정된다.³⁾

위험분담제도가 도입된 2013년 12월부터 2017년 8월까지 19개 성분, 30개 품목에 대한 위험분담계약이 체결되었다 (Table 1). 그 유형을 분석해 보면 근거생산조건부 1개 성분, 총액 제한형 5개 성분, 환급형 9개 성분, 총액제한형+환급형 2개 성분, 환자단위 사용량 제한형 2개 성분으로 환급형의 계약이 57.9%로 가장 많은 것으로 나타났으며, 항암제 8개 성분, 희귀항암제 5개 성분, 희귀질환치료제 6개 성분으로 항암제의 비율이 높은 것으로 나타났다(Table 2). 이 약제들이 어떠한 제도가 적용되어 등재되었는지 살펴보면, 경제성 평가 없이 위험분담제도만 적용되어 등재된 약제는 2개 성분, 경제성 평가를 통하여 위험분담계약을 체결하여 등재된 약제는 10개 성분, 경제성 평가 특례로 경제성 평가를 면제받고, 위험분담계약을 체결하여 등재된 약제는 5개 성분, 진료 상 필수약품으로 경제성평가 없이 등재된 이후 리펀드시범사업 종료로 위험분담계약을 체결하고 등재된 약제가 2개 성분으로 나타났다(Table 3). 즉, 에볼트라주, 레블리미드캡슐 2개 품목을 제외한 모든 약제는 경제성평가에 의한 비용효과성 입증, 경제성평가 특례, 진료 상 필수약품 경제성 평가 면제 제도를 위험분담제도와 동시에 적용하여 등재된 약제로 나타나 위험분담제도만으로 고가의 항암제나 희귀약품이 등재되는 경우는 없었다. 특히, 경제성평가 특례 제도로 등재된 5개 성분은 모두 희귀약품(또는 희귀항암제)으로 나타나 경제성평가 특례 제도가 희귀약품 접근성 향상에 유용하게 활용되고 있었다.

Table 1. Drugs which listed with risk sharing agreement in Korea (Dec. 2013~Aug. 2017)

No	Product name (active ingredient)	Indication	RSA type	PE study
1	Eboltra (dafarabine)	Acute lymphoblastic leukemia	CED	X
2	Erbixux (cetuximab)	Colorectal cancer	Refund	O
3	Revlimid (lenalidomide)	Multiple myeloma	Refund	X
4	Extanda (enzalutamide)	Prostate cancer	Refund	O
5	Xalkori (crizotinib)	Non-small cell lung carcinoma	Refund	O
6	Pirespa (pirfenidone)	Idiopathic Pulmonary fibrosis	Refund	O
7	Soliris (eculizumab)	Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria	Refund	X (essential drug)
8	Caprelsa (vandetinib)	Thyroid gland cancer	Expenditure cap	X (omission of PE study)
9	Naglazyme (galsulfase)	Mucopolysaccharidosis	Refund	X (essential drug)
10	Stivarga (regorafenib)	Gastrointestinal tumor	Refund	O
11	Vimizim (Elosulfase alfa)	Morquio syndrome	Expenditure cap	X (omission of PE study)
12	Diferin (sapropterin)	Phenylketonuria	Expenditure cap	X (omission of PE study)
13	Pomalyst (pomalidomide)	Multiple myeloma	Refund	O
14	Defitelio (defibrotide)	Hepatic veno-occlusive disease	Expenditure cap	X (omission of PE study)
15	Perjeta (pertuzumab)	Breast cancer	Utilization cap per patient	O
16	Zelboraf (vemurafenib)	Melanoma	Expenditure cap	X (omission of PE study)
17	Kadcyla (trastuzumab emtansine)	Breast cancer	Utilization cap per patient	O
18	Keytruda (pembrolizumab)	Non-small cell lung carcinoma	Refund/Expenditure cap	O
19	Opdivo (nivolumab)	Non-small cell lung carcinoma	Refund/Expenditure cap	O

Abbreviation: RSA (risk sharing agreement); PE (pharmaco-economics); CED (coverage with evidence development)

Table 2. Type of risk sharing agreement which contracted in Korea (Dec. 2013~Aug. 2017)

RSA type	Cancer drug	Orphan/Cancer drug	Orphan drug	Number of drug	%
CED	0	1	0	1	5.3
Expenditure cap	0	2	3	5	26.3
Refund	3	3	3	9	47.4
Utilization cap per patient	2	0	0	2	10.5
Refund/ Expenditure cap	2	0	0	2	10.5
Total	7	6	6	19	100.0

Abbreviation: RSA (Risk Sharing Agreement); CED (coverage with evidence development)

Table 3. Type of evaluation methods which listed as risk sharing agreement in Korea (Dec. 2013~Aug. 2017)

Evaluation methods	Cancer drug	Orphan/Cancer drug	Orphan drug	Number of drugs	%
RSA (no PE study)	1	1	0	2	10.5
RSA+PE study	6	3	1	10	52.6
RSA (omission of PE study)	0	2	3	5	26.3
RSA (essential drug, no PE study)	0	0	2	2	10.5
Total	7	6	6	19	100.0

Abbreviation: RSA (risk sharing agreement); PE (pharmacoeconomics)

위험분담제도의 건강보험 재정에 대한 영향

위험분담제도가 도입된 이후 2014~2016년의 건강보험지출에서 차지하는 약품비 및 진료비 비중을 분석한 결과 약품비의 지출 비중은 오히려 감소하는 추세로 위험분담제도의 시행이 전체 약품비의 비중 증가에는 큰 영향을 미치지 않았다. 또한, 약품비 증가율을 전체 진료비 증가율과 비교해 보면, 2016년도의 약품비 증가율은 9.43%로 전년 대비 증가율이 상승하였지만, 전체 진료비 증가율 11.45%에 비하면 낮은 수준의 증가율을 보였다(Table 4). 약품비 증가율은 2012년도 (-)성장 이후 점차 상승하고 있으나 아직까지 진료비 전체 증가율에 미치지 못하고 있으며, 2016년도의 전체 진료비 및 약품비 증가율이 예년에 비하여 크게 증가하였다.

2014년 1월부터 2016년 12월까지의 3년간 건강보험 청구자료를 분석하여 위험분담약제의 약품비가 건강보험 재정에 미친 영향을 분석하였다. 그 결과 위험분담계약이 체결되어 등재된 11개 성분의 3년간 위험분담약제의 총 청구금액은 약 3,000억원으로 나타났으며, 1개 성분당 평균 청구액도 각각 86억원, 114억원, 139억원으로 매년 비교적 큰 폭으로 증가하였다. 이러한 청구금액의 증가는 등재품목 수의 증가 및 신약의

시장진입 시의 청구액 증가패턴을 고려하면 일반적으로 나타나는 현상으로 볼 수 있으며, 위험분담약제들이 대부분 고가의 약제라는 점과 환급형의 계약인 경우 환급률 만큼의 재정이 환수된다는 점 등을 감안하여 평가할 필요가 있다. 따라서, 환급형의 위험분담계약이 30~50%의 환급계약을 체결한다고 가정할 경우 3년간 최소 900~1,500억원을 환수하였을 것으로 추정되므로, 3년간 실제 재정영향은 약 1,500~2,100억원으로 낮아진다. 한편, 거시적 관점에서 위험분담약제의 연도별 청구금액이 진료비 및 약품비 전체에서 차지하는 비율을 살펴보면, 환급률을 감안하지 않더라도 진료비 대비 0.1~0.2%, 약품비 대비 0.39~0.99%를 차지하고, 환급률을 감안하면 그 비율이 더욱 낮아져 건강보험 전체의 재정에 큰 영향을 미치지 않았다(Table 4).

위험분담제도의 환자접근성에 대한 영향

의약품의 환자접근성을 향상시키기 위한 방법은 기 등재의 약품의 급여범위를 확대시키거나 환자에게 필요한 신약을 신속하게 등재시켜 신약의 급여율을 높이는 2가지 방법이 있다. 결국, 환자들이 사용하는 의약품이 보험적용이 될 수 있도록

Table 4. Expenditure of drug and medical use in Korean National Health Insurance (2014~2016)

Year	Medical expenses		Drug expenses		DE/ME (%)	TE of RSA drug (100 mil. KRW)	RSA drug expenses ratio	
	TA	GR (%)	TA	GR (%)			vs. ME (%)	vs. DE (%)
2014	545,274	7.46	134,491	1.57	24.7	521	0.10	0.39
2015	580,170	6.40	140,985	4.83	24.3	1,034	0.18	0.73
2016	646,623	11.45	154,286	9.43	23.9	1,532	0.24	0.99

Abbreviation: TA (total amount, 100 mil. KRW); KRW (Korean Won); GR (growth rate, %); DE (drug expenses); ME (medical expenses); TE (total expenses); RSA (risk sharing agreement)

Table 5. Saved amount of out-of-pocket expenses by risk sharing agreement (2014~2016)

		2014	2015	2016	Total
Total claimed amount of RSA drugs (100 mil. KRW)		521	1,003	1,532	3,088
Number of patients used RSA drugs		2,486	5,398	8,691	16,575
Patients' out-of-pocket expenses	Total amount (100 mil. KRW)	36.5	72.4	107.3	216.2
	Amount/person (KRW)	1,468,142	1,341,904	1,234,403	1,304,471
Saved patients' out-of-pocket expenses	Total amount (100 mil. KRW)	484	962	1,425	2,872
	Amount/person (KRW)	19,505,310	17,828,159	16,399,931	17,330,824

Abbreviation: KRW (Korean Won)

하여 본인부담금을 경감시키면 환자의 신약접근성은 높아지게 된다. 따라서, 위험분담제도를 통하여 등재된 신약의 환자 본인부담금의 경감정도를 분석하는 것은 이 제도가 신약의 접근성 향상에 미친 영향을 평가하는데 유용하다.

위험분담제도의 도입으로 인한 환자의 본인부담금 절감액을 추산하여 위험분담제도가 환자의 접근성 향상에 미친 영향을 분석하였다. 즉, 2013~2016년 위험분담계약으로 등재된 11개 성분의 약제를 사용한 환자 수 및 청구금액을 분석하여 본인부담금 절감액을 추산하였다. 그 결과 3년간 위험분담약제를 투약한 누적 환자 수는 16,575명이며, 보험등재로 인하여 약 2,800억원의 본인부담금이 절감된 것으로 나타나 1인당 약 1,700만원의 본인부담금이 절감되었다(Table 5).

또한, 이를 성분별로 분석하여 1인당 청구금액을 살펴보면, 성분별로 최저 약 500만원에서 최고 약 4억 4천만원으로 그 편차가 매우 컸으며, 1인당 3억원 이상의 고액이 청구된 성분도 3개가 있었다. 보험급여로 인한 본인부담금 절감액을 산출한 결과 성분별로 연간 약 480만원~4억1천만원의 본인부담금이 절감되었다. 보험급여가 되지 않을 경우 연간 3억원 이상의 본인부담금을 지불하여야 치료를 받을 수 있는 성분 3개의 3년간 전체 청구액은 약 780억원에 달했는데, 환자수는 233명에 불과하여 1인당 약 3억 3,000만원의 약품비를 사용하였다. 한편, 환자 1인당 3억원 이상의 청구액 및 본인부담 절감액을 기록한 3개 성분은 모두 희귀의약품이었다.

외국의 위험분담제도 현황

위험분담제도는 각 국가별로 도입 취지 및 목적 등에 따라서 RSAs (Risk Sharing Agreements), PBAs (performance-based agreements), PAS (Patient Access Schemes) 등으로 칭한다.⁵⁾ 신약의 보험급여 결정시 위험분담제도가 비교적 활발하게 이루어지고 있는 4개국(영국, 이탈리아, 호주, 캐나다)의 위험분담제도를 연구한 결과 모두 제도 시행의 목적은 신약의 환자 접근성을 향상시키면서 재정의 위험을 관리하는 것에 있었다.⁶⁻⁹⁾ 각 국가별로 신약의 등재 절차 및 보건의료 환경에 따라서 다양한 방식의 위험분담제도가 시행되고 있으나, 크게 재정기반 유형의 계약과 건강결과기반의 유형으로 나눌 수 있

다. 그러나, 이탈리아를 제외한 대부분의 국가에서는 제도 시행 및 사후관리 등의 편의성을 이유로 재정 기반의 위험분담계약이 활발하게 이루어지고 있다.^{7,10,11)} 재정 기반의 위험분담계약이 활발하게 이루어지는 이유는 주요 국가들이 외국의 가격 및 평가결과 등을 참고로 하여 가격을 결정하기 때문에 제약사들이 표시가격을 높게 하는 것을 선호하는 것이 재정 기반의 위험분담계약을 선호하게 되는 주요 원인으로 지목되고 있다. 결국, 재정 기반의 위험분담계약은 제약사업장에서는 표시가격을 유지할 수 있으며, 환자 입장에서는 의약품 접근성이 높아지고, 정부 입장에서는 재정 위험을 분담할 수 있기 때문에 이해당사자들의 이해관계를 모두 충족시킬 수 있는 제도로 널리 활용되고 있는 것이다.

각 국가별로 위험분담계약 약제를 분석한 결과 제도의 특성상 고가의 항암제 및 희귀의약품에 대한 계약이 주를 이루고 있지만, 위험분담의 대상이 되는 약제를 특정 의약품 군으로 한정하는 국가는 없었고, 약제의 특성에 따라 그 필요성을 판단하고 있었다. 실제로 유럽 여러 나라들에서는 다양한 질환의 약제에 대하여 위험분담계약이 이루어지고 있는 것으로 알려져 있으며, 이렇게 유럽국가들에서 위험분담제가 질환에 관계없이 비교적 보편적으로 받아들여지는 이유는 제약사가 공급할 수 있는 의약품 가격 수준과 각 국가별로 지불할 수 있는 가격 수준의 차이가 클 경우 위험분담제를 통해 환자 접근성 문제를 해결할 수 있다고 보는 정부의 시각 때문이다.¹⁰⁾ 또한, 위험분담계약의 내용이 상세히 공개되어 있지는 않지만, 계약 기간 중 급여범위확대 및 계약의 수정 등 계약 당시의 상황이 변화할 경우 계약을 갱신하는 등 당사자 간의 합의에 의하여 계약을 변경하거나 중단할 수 있는 절차가 존재하였다. 즉, 위험분담계약 기간 중에 급여범위를 확대하는 경우 기존의 계약과 별도의 계약을 체결하거나 계약을 변경하는 등의 절차가 가능하도록 하여 환자의 접근성 향상이라는 제도의 취지에 부합하게 운영하고 있다.^{12,13)}

고 찰

국가의 건강보험정책은 한정된 자원을 가지고 합리적인 지

출을 통하여 치료에 대한 접근성, 질, 합리적 사용을 보장하면서 지속적으로 운영할 수 있어야 한다. 현행 우리나라의 ICER 값에 의존한 경제성평가 방법으로는 비용효과성을 입증할 수 없는 경우가 발생하게 되며, 이로 인한 환자의 치료 접근성 저하 및 신약의 가치평가 절하 등의 문제가 발생할 수 있다. 이러한 가운데 2013년 시행된 위험분담제도도 인하여 기존에 비용효과성을 입증하지 못하여 등재될 수 없었던 신약들이 등재되어 환자의 접근성 향상에 기여하였으나, 약가의 투명성 저하, 환자 부담 증가, 보험 재정지출의 증가 등에 대한 우려가 제기된다.

우리나라의 위험분담제도는 일부 예외적인 경우를 제외하고는 위험분담계약에 의하여 비용효과성이 입증된 품목에 대하여 적용하고 있다. 또한, 주로 환급형의 계약을 체결하고 있어 그 원리상 보험재정의 추가적인 소요없이 비용효과적인 신약을 등재시킬 수 있어 환자의 신약 접근성이 향상된다. 즉, 환급형의 위험분담계약의 경우 재정이 추가적으로 소요되거나 환자부담이 증가하지 않고, 오히려 제약사 입장에서는 담보설정 및 부가세 등 부대비용이 발생하게 되어 제도의 수용성을 저하시키는 요인으로 작용할 수 있다.

위험분담제도는 신약에 대한 재정위험을 분산하면서 환자의 치료접근성을 향상시키는 것을 목표로 하고 있다. 그러나, 현재 우리나라는 위험분담 대상 약제의 범위를 항암제와 희귀 질환치료제로 제한하고 있어 중증의 다른 질환자들과의 형평성문제가 제기될 수 있다. 특히, 소수의 환자를 대상으로 하는 희귀약품의 경우에는 그 특성상 시장규모가 작고, 제약사업장에서는 적극적인 R&D 투자를 꺼리기 때문에 보다 넓은 범위의 의약품으로 대상을 확대하여 급여등재가 가능하도록 하는 것을 고려할 필요가 있다. 또한, 암이나 희귀질환이 아니더라도 장애를 유발하거나 삶의 질의 저하 등으로 일상생활에 어려움을 겪을 수 있는 중증질환, 만성질환의 경우에도 대체치료가 없어 의학적 요구도가 높은 의약품의 경우 위험분담제도의 대상으로 고려할 필요가 있다. 실제로 위험분담제도를 실시하고 있는 주요 국가들도 위험분담 계약의 대상을 특정질환의 약제로 한정하지 않고, 약제별로 위험분담계약의 필요성을 검토하여 적용하고 있다는 것에 주목할 필요가 있다. 따라서, 위험분담 대상 약제의 확대를 포함하여 계약기간 중 급여범위의 확대와 관련된 문제들에 대해서도 개선방안을 모색하여 제도의 목적과 취지가 훼손되지 않도록 운영할 필요가 있다.

점차 증가하는 의료비, 특히 약품비에 대비한 재정안정화 정책을 강화하는 것은 우리나라뿐 아니라 건강보험을 운영하고 있는 주요 선진국에서도 유사한 형태로 나타나고 있는 추세다. 또한, 그에 따라 각 국가들은 필연적으로 발생하게 되는 환자 접근성의 저하 문제를 해결하기 위한 방안으로 위험분담제도, 고가의약품에 대한 별도의 기금조성 등의 환자의 접근성 향상을 해결할 수 있는 대책을 마련하여 시행하고 있다. 즉, 재정 위

협에 대한 관리가 환자접근성의 보장성 강화와 병행되어 환자의 신약에 대한 접근성을 보장하고 있는 것이다. 위험분담제도는 건강보험 재정의 지속성을 크게 훼손시키지 않으며, 환자의 접근성을 향상시킬 수 있는 제도로 이로 인하여 발생하는 문제보다 얻을 수 있는 장점이 많아 주요 선진국에서도 활발하게 시행되고 있다. 그럼에도 불구하고, 우리나라에서는 제도에 대한 일부 오해 및 부정적 측면이 강조되어 제도의 원활한 운영 및 발전에 부정적 영향을 미치고 있는 것은 아닌지 재고해 볼 필요가 있다.

결론

본 연구는 우리나라의 건강보험에서의 약가등재와 관련한 위험분담제도에 대한 조사 및 분석을 통하여 제도가 재정 및 환자의 접근성에 미친 영향, 문제점 및 그 개선방안을 제시하였다. 위험분담제도는 의약품의 접근성 향상, 약제비 지출관리, 약가 협상기법 등을 위한 약가등재시스템의 합리화 방안으로 운영해야 할 필요가 있다. 따라서, 제도 자체에 대한 소모적 논란보다는 제도가 가지고 있는 장점을 살려 적용대상의 확대, 사후관리의 효율적 운영방안 및 그 간 제기되었던 여러 문제점에 대한 해결방안 등에 대한 논의가 필요하다. 즉, 제도의 취지와 목적을 훼손하지 않는 범위에서 제도의 활성화를 위한 발전방안을 모색하여야 하며, 제도의 건전한 발전을 위하여 이해 관계자들의 의견에 균형을 맞추어 사회적 합의를 도출하는 것이 필요하다.

감사의 말씀

본 연구는 한국글로벌의약품산업협회의 연구비 지원을 받아 수행되었음. 본 연구의 의견은 저자들의 의견이며 연구비 지원기관의 견해와 다를 수 있음.

참고문헌

1. Health Insurance Review and Assessment Service (HIRA). Improvement of patients' access of drugs for 4 major diseases. 2016.
2. Ministry of Health and Welfare (MOHW). Health insurance coverage for high-priced drugs such as targeted cancer drugs is expanded. Available from http://www.mohw.go.kr/react/al/sal0301vw.jsp?PAR_MENU_ID=04&MENU_ID=0403&BOARD_ID=140&BOARD_FLAG=00&CNT_SEQ=290962&page=1. Accessed July 28, 2017.
3. Health Insurance Review and Assessment Service (HIRA). Detailed evaluation criteria for drugs subject to negotiation include new drugs, etc. Available from <http://www.hira.or.kr>. Accessed July 28, 2017.
4. Health Insurance Review and Assessment Service (HIRA). Regulation for evaluation criteria and procedures for reimbursement eligibility of drugs. 2016.
5. Klemp M, Frønsdal KB, Facey K, *et al.* What principles should govern

- the use of managed entry agreements? *Int J Technol Assess Health Care* 2011;27(1):77-83.
6. Spoons J. Patient access schemes in the new NHS. *Brit J Healthc Manag* 2012;18(8):412-8.
 7. Vitry A, Roughead E. Managed entry agreements for pharmaceuticals in Australia. *Health Policy* 2014;117(3):345-52.
 8. Garattini L, Casadei G. Risk sharing agreements: What lessons from Italy? *Int J Technol Assess* 2011;27(2):169-72.
 9. Cheong C, Son KB, Bae EY. Risk Sharing Agreements on Pharmaceuticals: Lessons from Foreign Countries' Experience. *J Health Tech Assess* 2013;1(1):51-60.
 10. Managed entry agreements for pharmaceuticals: the European experience. Available from <http://eprints.lse.ac.uk/50513/>. Accessed July 28, 2017.
 11. List of technologies with approved Patient Access Schemes. Available from <https://www.nice.org.uk/About/What-we-do/Patient-access-schemes-liaison-unit/>. Accessed July 28, 2017.
 12. Health Insurance Review and Assessment Service (HIRA), Seoul National University. A study on the post-listed management of the drug that listed by risk sharing management. 2016.
 13. Lee YS, Bae SJ, Lee BR, *et al.* Review of Risk Sharing Arrangements in Some Developed Countries: Focusing on Type of Contracts and Management System. *J Health Tech Assess* 2017;5(1):13-21.