
약제 급여적정성 재평가 합리화 방안 연구

연구책임자 박실비아

공동연구자 김수진, 박은자, 손경복, 송은솔

들어가며,

국내 건강보험체계에서는 제 1차 국민건강보험 종합계획 (2019~2023)에 따라 2020년 부터 등재 약제의 급여적정성 재평가 사업을 실시하고 있습니다.

2020년 시범사업 이후 2021년부터 매년 재평가 대상 약제를 선정하여 약제 급여적정성 재평가를 실시하고 있으며, 올해 부터 본 연구 결과를 바탕으로 일부 개선안을 적용하였습니다.

내년부터 5년간 제 2차 종합계획이 시행될 예정으로, 이어질 급여적정성 재평가 사업에 대한 보험이사님 및 보험위원분들의 적극적인 관심을 요청드리며 연구 보고서를 요약 배포하는 바입니다.

<관련기사>

<https://www.doctorsnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=150121>

<https://www.medicaltimes.com/Main/News/NewsView.html?ID=1155288>

해당 보고서는 건강보험심사평가원 홈페이지 및 대한내과학회 보험관련 자료실에서 확인하실 수 있으며, 대한내과학회의 요약본임을 안내드립니다

연구 필요성

건강보험 약제급여체계에서는 우수한 의약품 등재, 급여하여 환자의 질병 치료와 건강 향상을 도모하고 동시에 합리적인 약품비 지출 관리를 통하여 건강보험 재정의 지속성을 확보하는 것을 주요한 목표로 함

우리나라는 급속한 인구 고령화와 약제 사용의 증가 등에 의하여 일인당 약품비가 OECD 국가 중에서 매우 빠르게 증가하고 있으며, 2019년 일인당 약품비 규모는 OECD 평균을 훨씬 상회함

신기술 신약들은 시장 독점력을 가지면서 매우 높은 가격을 요구하고 있어 한정된 재정으로 운영하는 건강보험 체계에서 신약의 접근성과 지불가능성, 지속가능성을 확보하는 것은 점점 더 중요한 정책과제가 되고 있음

연구 필요성

우리나라는 약제의 임상적 유용성, 비용효과성을 중심으로 평가하여 등재하는 선별목록 제도를 2007년 부터 운영함으로써 지불의 가치를 추구하고 있음

국내 건강보험체계에서는 제 1차 국민건강보험 종합계획 (2019-2023)에 따라 2020년 부터 등재 약제의 급여적정성 재평가 사업을 실시 중임

01. 약제 급여적정성 재평가 제도가 안정적으로 시행되어 제도의 목적을 달성하도록 하기 위해 이해관계자의 예측 가능성을 높이고 불필요한 쟁점화를 방지할 수 있는 **합리적인 대상 선정과 평가기준**을 도출할 필요가 있음

02. 제 1차 건강보험 종합계획 (2019-2023)에 의한 약제 급여적정성 재평가제도의 시행 결과를 반영하여 **제 2차 국민건강보험 종합계획 수립의 근거**를 마련할 필요가 있음

목 적

- 01.** 국내 급여의약품 현황 및 약제 급여적정성 재평가 제도의 분석
- 02.** 해외 약제 급여 재평가 제도의 현황 분석
- 03.** 재평가대상 선정 및 평가기준, 방법의 개선방안을 마련
- 04.** 합리적인 약제 급여적정성 재평가 제도 운영

연구 방법

- 1) 건강보험의 약제 관련 청구자료 추출 및 분석
- 2) 약제 급여적정성 재평가 및 사후관리 제도에 관한 국내외 문헌 자료 조사
- 3) 이해관계자, 전문가 등을 대상으로 심층면접조사
- 4) 합리적 제도 시행 방안 도출을 위한 전문가 자문회의 개최

연구 추진 체계

등재 약제 현황 및 청구현황 분석

- 최근 10년간 연도별 제품 현황 및 청구 현황 분석
- ATC 기준 약효군별 제품수, 청구량, 청구금액 변화
- 환자 연령군별, 약효군별 청구량, 청구금액 변화

객관적 근거 마련

문헌·기존 자료 수집 및 고찰

- 약제 급여적정성 재평가 및 사후제도 개선 관련 국내 문헌 자료 조사
- 외국의 건강보험 약제 관리제도, 약제급여 재평가 등에 관한 자료 조사

합리적 운영방안 마련

이해관계자·전문가 심층면접조사

- 심층면접을 통해 이해관계자의 의견을 수집
- 대상자: 제약업계, 전문가, 정부기관, 환자 및 시민단체 등 30명 내외

실효성 있는 방안 마련



전문가 자문회의

- 합리적 약제 급여적정성 재평가 방안 도출을 위한 전문가 자문회의 개최 및 의견 수렴
- 제2차 국민건강보험 종합계획에서의 제도 운영 방안 : 재평가 대상 선정, 재평가 방법·기준, 검토자료 등 방안
- 재평가의 효과와 시장, 건강보험 재정, 산업, 임상현장 등에 미치는 영향 등



합리적 약제 급여적정성 재평가를 위한 정책적 제언

건강보험 급여 의약품의
사용현황 분석

1. 최근 10년 등재 약제 제품 수 및 청구현황 분석

가. 등재 약제 제품 수

1) 전체 제품 수 추이

2012년 전체 제품은 17,402품목, 2021년은 26,816품목으로 지속적으로 증가하는 추이를 보였는데 연평균 4.9% 증가

2) ATC 1단계 (anatomical main group)별 급여의약품 수 추이

2021년 기준으로,

C 심뇌혈관계군에서 가장 많고 그 다음은 A 소화관 및 대사군, N 신경계군, J 전신용 항감염제군 등의 순

연평균 증가율이 가장 높은 집단은 S 감각기관군, G 생식기 비뇨기계 및 성호르몬 군, C 심뇌혈관계 군 순

1. 최근 10년 등재 약제 제품 수 및 청구현황 분석

나. 약제 청구 현황

1) 전체

청구건수: 2012년 약 23억 건-> 2021년 20억 건 (감소)

처방일수: 2012년 189억 일-> 2021년 283억 일 (4.6% ↑)

투약량: 2012년 507억 개-> 2021년 523억 개 (0.4% ↑)

약품비: 2012년 13조 원-> 2021년 22조 원 (6.2% ↑)

2) 입원

청구건수: 2012년 약 1.3억 건-> 2021년 1.7억 건 (3.4% ↑)

처방일수: 2012년 8억 일-> 2021년 14억 일 (6.2% ↑)

투약량: 2012년 69억 개-> 2021년 80억 개 (1.6% ↑)

약품비: 2012년 2.0조 원-> 2021년 2.9조 원 (4.3% ↑)

3) 외래

청구건수: 2012년 약 22억 건-> 2021년 18억 건 (감소)

처방일수: 2012년 181억 일-> 2021년 270억 일 (4.5% ↑)

투약량: 2012년 437억 개-> 2021년 443억 개 (0.1% ↑)

약품비: 2012년 11조 원-> 2021년 19조 원 (6.5% ↑)

1. 최근 10년 등재 약제 제품 수 및 청구현황 분석

다. 관심이 필요한 주요 성분 청구현황

1) 주요 성분 선정

전문가 간담회를 통해 모니터링이 필요한 주요 성분 선정, 제안된 성분은 총 27개, 약효군으로 구분 시 16개 약효군

2) 약효군 별 사용 현황

가) 청구건수

기능성 위장장애> 담즙요법> 기타 심장약물 건

나) 처방일수

담즙요법> 항염증제 및 항류마티스 제품> 폐쇄성 기도 질환에 대한 기타 전신 약물> 기능성 위장 장애

다) 투약량

담즙요법> 기능성 위장 장애> 항염증제 및 항류마티스 제품> 말초혈관확장제> 항혈전제

라) 약품비

항혈전제> 폐쇄성 기도질환에 대한 기타 전신 약물> 항염증제 및 항류마티스 제품

2. 최근 10년 인구구조 변화에 따른 청구추세 분석

가. 노인/비노인 약제 청구 건수, 일수, 사용량, 약품비 추이

1) 비노인 (65세 미만)

청구 건수: 2012년 약 18억 건-> 2021년 13억 건 (감소)

처방 일수: 2012년 118억 일-> 2021년 145억 일 (2.4% ↑)

투약량: 2012년 약 342억 개-> 2021년 278억 개 (감소)

약품비: 2012년 8조원 -> 2021년 12조 원 (4.3% ↑)

2) 노인 (65세 이상)

청구 건수: 2012년 약 5.3억 건-> 2021년 6.8억 건 (2.7% ↑)

처방 일수: 2012년 71억 일-> 2021년 138억 일 (7.6% ↑)

투약량: 2012년 약 164억 개-> 2021년 245억 개 (4.5% ↑)

약품비: 2012년 4.5조원 -> 2021년 9.9조 원 (9.1% ↑)

→ 청구 건수, 처방일수, 투약량, 약품비는 노인에서 비노인에 비해 더 빠르게 증가하는 것으로 확인

2. 최근 10년 인구구조 변화에 따른 청구 추세 분석

나. 약품비 증가의 주요 원인이 되는 약효군

전체와 노인에서 2021년 약품비가 큰 약효군과 지난 9년간 빠르게 증가한 10개 약효군의 추이를 분석

1) 2021년 기준 약품비 상위 10개 약효군

가) 전체

지질 조절제(일반) > 소화성 궤양 및 위식도 역류질환용 약물 > 안지오텐신 II 수용체 차단제(ARB)(복합제) > 혈당 강하제(인슐린 제외) > 항혈전제 > 항부정맥제 > 면역억제제 > 항염증제 및 항류마티스 제제 > 단클론항체 및 항응고제 약물 > 단백질 키나아제 억제제

나) 노인

항혈전제 > 지질조절제(일반) > 소화성 궤양 및 위식도 역류 질환용 약물 > 혈당 강하제(인슐린 제외) > 안지오텐신 II 수용체 차단제(ARB)(복합제) > 부교감신경흥분제 > 항치매 약물 > 지질 조절제(복합제) > 항염증제 및 항류마티스제제 > 비스테로이드성 항염증성 약물

2. 최근 10년 인구구조 변화에 따른 청구 추세 분석

나. 약품비 증가의 주요 원인이 되는 약효군

2) 2012~2021년 동안 약품비 증가 속도 기준 상위 10개 약효군

가) 전체

성선 자극 호르몬 및 기타 배란 촉진제 > 기타 영양소 > X-선 조영제(비요오드화) > 프로게스토겐 > 나병 치료용 약물 > **지질 조절제(복합제)** > 코르티코스테로이드 및 항염증제 조합물 > 국소용 피임제 > 기타 피부과 제제 > **단클론 항체 및 항체 약물 접합체**

나) 노인

X-선 조영제(비요오드화) > 기타 영양소 > 단클론 항체 및 항체 약물 접합체 > 나병 치료용 약물 > 코르티코스테로이드 및 항염증제 조합물 > **지질 조절제(복합제)** > 면역억제제 > 국소마취제 > 살균제 및 소독제 > **부교감신경흥분제**

약제 급여적정성
재평가 제도 분석

약제 급여적정성 재평가 제도 고찰

가. 약제 급여적정성 재평가 제도의 필요성과 목적

- 건강보험 약제 급여체계는 우수한 의약품을 등재하여 환자의 질병 치료와 건강 향상을 도모하고 동시에 합리적인 약품비 지출 관리를 통하여 건강보험 재정의 지속성을 확보하는 것을 목적으로 함
- 임상적 유용성과 비용효과성을 평가하여 급여할 약제를 선별하여 등재

-
- **새로운 의약품**이 계속 개발되며, 최근에는 치료제가 없는 질환에 대한 치료제가 증가할 뿐 아니라 신약의 고가 및 초고가화 현상
 - 이러한 신약에 대한 보장성의 요구가 커지고 있음.
 - 향후 **인구 고령화**가 진행될수록 약품비 증가는 더욱 빨라질 것으로 예상됨

→ 약제 급여적정성 재평가 제도는 현재의 건강보험 약제 급여를 재검토하여, 임상적 유용성과 비용효과성 등 급여의 적정성이 있는 의약품으로 등재 목록을 유지하고 급여함으로써, 건강보험체계 내에서 의약품 사용의 적정성을 높이고 약제 급여 지출의 효율을 제고하고 환자 진료의 질을 향상시키는 것을 목적으로 함

약제 급여적정성 재평가 제도 고찰

나. 이론적 고찰

소극적인 급여 축소 (Passive disinvestment)

- 과거 새롭고 효과적인 기술이 도입되면
임상가들이 진료행태를 수정하고 기존의 덜
효과적인 또는 덜 비용효과적인 기술을 덜
사용하거나 사용을 중지할 것으로 가정
- 임상가이드라인이나 임상지원도구 등 기술의
사용을 안내하는 여러 수단을 이용

→ 새로운 비용효과성 근거의 이용가능성, 의약품
사용에서의 '누수', 약가 경쟁 관련한 시장 실패
등으로 최근 인식 변화

약제 급여적정성 재평가 제도 고찰

나. 이론적 고찰

적극적인 급여 축소 (Active disinvestment)

의료기술재평가 (Health Technology Reassessment)

- 현재 의료체계에서 사용하고 있는 기술을 대체 가능한 기술과 비교하여 그 기술의 **적정** 사용을 위한 정보를 제공하기 위하여 그 기술의 임상적, 사회적, 윤리적, 경제적 효과를 구조화되고 근거에 기반한 방법으로 평가하는 것
- 가치가 낮은 기술로부터 자원 배분을 줄이고 높은 가치의 기술로 자원을 재분배함으로써 환자 치료를 개선하고 시스템의 효율을 높이는 것

의료기술재평가의 개념 모델 (Soril et al.(2017))

- 1) 기술의 선택 (대상 선정과 우선순위화)
- 2) 결정 (근거 종합, 정책 개발)
 - ① 기술 사용 또는 도입 확대
 - ② 기술 사용의 축소
 - ③ 변화 없음
 - ④ 기술을 완전히 철회
- 3) 이행 (정책 실행, 모니터링, 평가)

약제 급여적정성 재평가 제도 고찰

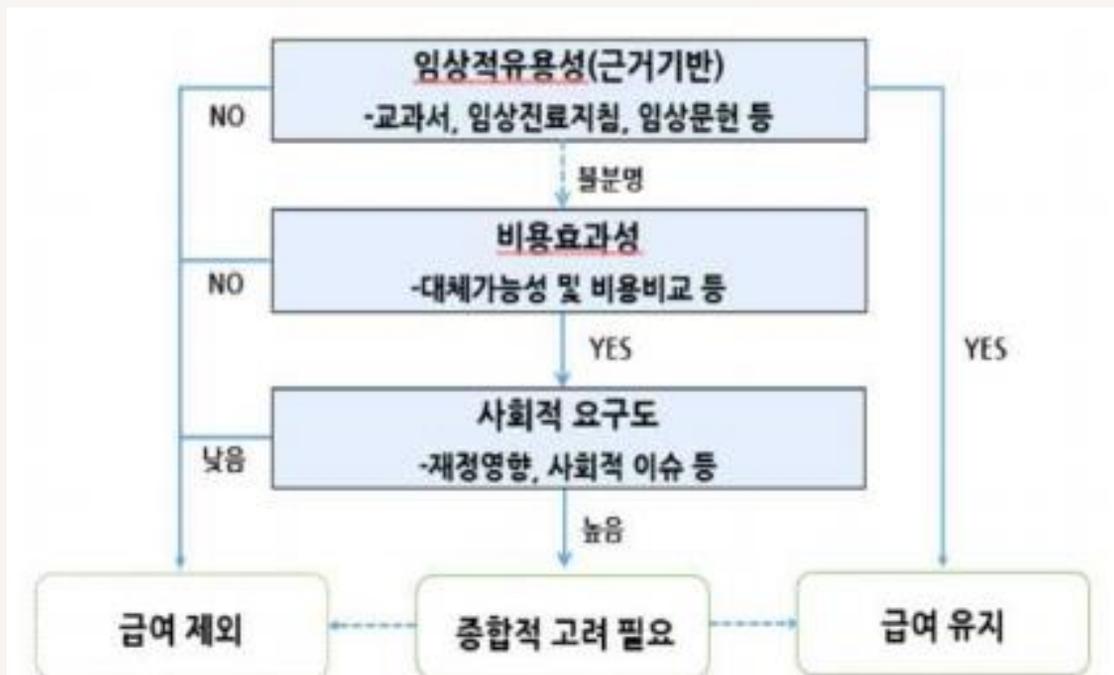
다. 약제 급여적정성 재평가 제도 운영 현황 및 고찰

가) 재평가 대상 선정 기준

〈표 26〉 약제 급여적정성 재평가 대상 선정 기준

선정기준	내용
① 청구현황	성분 기준 3년 평균 청구액의 0.1% 이상인 단일제 기준
② 주요 외국 급여현황	A8 국가 중 2개 국 미만 ※ 미국, 영국, 프랑스, 이탈리아, 일본, 독일, 스위스, 캐나다
③ 정책적 사회적 요구 이슈 사항	최초 등재 연도가 오래된 성분
④기타 위원회가 필요하다고 인정하는 경우	급여적정성 재평가 과정에서 평가의 필요성이 제기된 약제

나) 평가 기준



[그림 2] 약제 급여적정성 평가 흐름도

약제 급여성재평가 제도 고찰

다. 약제 급여성재평가 제도 운영 현황 및 고찰

약제 급여성재평가 제도 고찰

가) 제도의 합리성

- 재평가 대상은 청구현황, 외국 급여현황, 최초 등재 연도를 기준으로 선정
- 현재 재평가는 약제 성분 단위로 대상을 선정하고 평가
- 평가 기준 중 가장 중요한 요소는 임상적 유용성

나) 제도의 효과성

- 대체 처방의 가능성이 있더라도 급여성재평가가 미흡한 약은 급여에서 제외하는 것이 타당
- 대체약제로 사용될 가능성이 높은 약제의 임상적 유용성이 의심된다면 그 약을 재평가 대상에 포함할 수도 있음

다) 제도의 수용성

- 급여되던 의약품을 재평가하여 급여 축소 또는 약가 인하, 비급여로 전환의 조치는 제약사의 반발 유도
- 2022년부터 차년도의 재평가 대상 약제를 사전에 발표하고 있으므로 회사가 미리 준비할 시간을 확보할 수 있음
- 이에 따라 제도 수용성이 높아질 수 있음

약제 급여적정성 재평가 대상 성분 및 2007년 이후 최초 등재 성분 청구현황 분석

가. 약제급여 적정성 재평가 대상 성분 청구현황

〈표 47〉 재평가 대상 성분의 약효군

재평가연도	성분명	약효군(ATC 3단계)
2020	choline alfoscerate	N07A 부교감신경흥분제 PARASYMPATHOMIMETICS
2021	silymarin	A05B 간 요법(지방성 약물) LIVER THERAPY, LIPOTROPICS
	bilberry fruit dried ext.	S01L 안구 혈관 장애 제제 OCULAR VASCULAR DISORDER AGENTS
	avocado and soyabean oil, unsaponifiables	M01A 항염증 및 항류마티스 제제(비스테로이드) ANTIINFLAMMATORY AND ANTIRHEUMATIC PRODUCTS, NON-STERIODS
	vitis vinifera ext.	C05C 모세 혈관 안정제 CAPILLARY STABILIZING AGENTS
2022	streptokinase:streptodornase	M09A 근골격계 장애용 기타 약물 OTHER DRUGS FOR DISORDERS OF THE MUSCULO-SKELETAL SYSTEM
	almagate	A02A 제산제 ANTACIDS
	sodium alginate	A02B 소화성 궤양 및 위식도 역류 질환(GORD)용 약물 DRUGS FOR PEPTIC ULCER AND GASTRO-OESOPHAGEAL REFLUX DISEASE (GORD)
	eperisone hydrochloride	M03B 근육 이완제(중추 작용) MUSCLE RELAXANTS, CENTRALLY ACTING AGENTS
	tiropramide hydrochloride	A03A 기능성 위장 장애용 약물 DRUGS FOR FUNCTIONAL GASTROINTESTINAL DISORDERS.
	adenine hydrochloride, antitoxic liver ext., biphenyl dimethyl dicarboxylate, carnitine orotate, cyanocobalamin, pyridoxine hydrochloride, riboflavin	A05B 간 요법(지방성 약물) LIVER THERAPY, LIPOTROPICS
2023	rebamipide	A02B 소화성 궤양 및 위식도 역류 질환(GORD)용 약물 DRUGS FOR PEPTIC ULCER AND GASTRO-OESOPHAGEAL REFLUX DISEASE (GORD)
	limaprost α -cyclodextrin	C04A 말초 혈관 확장제 PERIPHERAL VASODILATORS
	oxiracetam	N06B 정신 자극제, ADHD 및 방향감각 이상 치료제 PSYCHOSTIMULANTS, AGENTS USED FOR ADHD AND NOOTROPICS
	acetyl L-carnitine hydrochloride	N06B 정신 자극제, ADHD 및 방향감각 이상 치료제 PSYCHOSTIMULANTS, AGENTS USED FOR ADHD AND NOOTROPICS
	loxoprofen sodium	M01A 항염증 및 항류마티스 제제(비스테로이드) ANTIINFLAMMATORY AND ANTIRHEUMATIC PRODUCTS, NON-STERIODS
	levosulpiride	A03F 추진제 PROPULSIVES
	epinastine hydrochloride	R06A 전신용 항히스타민제 ANTIHISTAMINES FOR SYSTEMIC USE
	sodium hyaluronate	S01K 수술 보조제 SURGICAL AIDS

약제급여적정성 재평가 대상 성분 및 2007년 이후 최초 등재 성분 청구현황 분석

가. 약제급여 적정성 재평가 대상 성분 청구현황

1) 2020년

〈표 31〉 2020년 재평가 성분의 청구건수

(단위: 1백만 건)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
choline alfoscerate	2.02	2.51	3.00	3.59	4.55	5.71	7.00	7.84	9.76	10.52

〈표 32〉 2020년 재평가 성분의 처방일수

(단위: 1백만 일)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
choline alfoscerate	74.55	93.26	113.39	137.39	174.88	225.51	283.81	366.88	435.31	478.33

〈표 33〉 2020년 재평가 성분의 투약량

(단위: 1백만 개)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
choline alfoscerate	144.36	179.83	217.54	261.93	332.99	430.26	541.32	699.04	837.41	913.74

〈표 34〉 2020년 재평가 성분의 약품비

(단위: 10억 원)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
choline alfoscerate	93.93	100.15	112.51	135.30	170.51	219.75	275.88	356.35	425.36	462.17

약제 급여적정성 재평가 대상 성분 및 2007년 이후 최초 등재 성분 청구현황 분석

가. 약제급여 적정성 재평가 대상 성분 청구현황

2) 2021년

〈표 35〉 2021년 재평가 성분의 청구건수

(단위: 1백만 건)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
silymarin	1.40	1.38	1.31	1.32	1.33	1.36	1.24	0.85	1.45	1.59
bilberry	1.89	1.73	1.29	0.84	0.84	0.86	0.85	0.71	0.91	0.90
avocado soya	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
vitis vinifera	1.88	1.98	2.09	2.25	2.49	2.71	3.13	2.66	3.87	4.74

〈표 36〉 2021년 재평가 성분의 처방일수

(단위: 1백만 일)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
silymarin	39.77	40.59	39.30	40.33	41.84	43.84	42.21	47.94	54.03	61.91
bilberry	64.13	61.88	49.21	34.57	35.83	37.32	37.61	39.98	42.43	44.86
avocado soya	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
vitis vinifera	34.08	36.69	41.99	48.75	55.74	62.75	74.20	88.98	96.82	122.71

〈표 37〉 2021년 재평가 성분의 투약량

(단위: 1백만 개)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
silymarin	87.43	88.55	84.94	86.65	89.03	89.77	84.55	94.28	102.82	112.36
bilberry	163.33	157.86	124.01	85.54	88.28	91.53	91.66	97.01	102.03	107.46
avocado soya	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
vitis vinifera	69.01	73.71	85.55	100.75	115.16	128.87	150.69	179.39	192.85	243.96

〈표 38〉 2021년 재평가 성분의 약품비

(단위: 10억 원)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
silymarin	21.75	21.93	20.97	21.41	22.00	22.62	21.52	24.25	26.83	30.08
bilberry	46.02	38.41	29.13	20.23	20.69	21.48	21.52	22.76	23.97	25.25
avocado soya	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
vitis vinifera	22.74	22.94	24.92	28.30	32.18	36.31	43.15	50.87	52.94	66.15

약제 급여적정성 재평가 대상 성분 및 2007년 이후 최초 등재 성분 청구현황 분석

가. 약제급여 적정성 재평가 대상 성분 청구현황

4) 2023년

〈표 43〉 2023년 재평가 성분의 청구건수

(단위: 1백만 건)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
rebamipide	34.27	34.83	38.56	38.96	41.03	42.23	44.18	29.11	49.72	50.18
limaprost α -cyclodextrin	3.45	3.93	4.11	4.18	4.37	4.61	4.97	4.54	5.52	5.87
oxiracetam	0.56	0.60	0.63	0.64	0.62	0.59	0.57	0.44	0.46	0.45
acetyl L-carnitine hydrochloride	1.55	1.61	1.66	1.65	1.63	1.55	1.53	1.13	1.04	1.04
loxoprofen sodium	41.15	41.97	44.37	45.83	52.24	52.78	56.69	35.14	46.46	43.66
levosulpiride	20.99	19.95	18.80	17.49	16.68	15.31	14.37	8.68	11.26	10.31
epinastine hydrochloride	1.93	2.35	2.72	3.03	3.53	4.04	4.61	2.93	4.94	5.05
sodium hyaluronate	11.06	11.54	12.13	12.53	13.33	13.88	14.03	10.38	13.81	14.81

〈표 44〉 2023년 재평가 성분의 처방일수

(단위: 1백만 일)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
rebamipide	308.86	311.67	329.42	335.82	348.44	362.75	380.75	415.77	484.73	513.37
limaprost α -cyclodextrin	52.45	61.19	66.74	69.87	77.02	83.35	91.96	103.99	111.23	123.53
oxiracetam	22.03	24.81	26.40	27.43	28.06	27.89	27.51	25.75	24.85	25.31
acetyl L-carnitine hydrochloride	48.16	52.13	56.02	58.10	60.46	59.84	61.95	55.80	49.09	50.58
loxoprofen sodium	147.51	154.31	165.84	175.71	202.26	210.09	230.21	243.82	213.22	208.43
levosulpiride	139.43	131.82	123.85	119.23	113.62	104.96	98.93	92.36	87.08	82.74
epinastine hydrochloride	10.66	13.70	16.40	18.93	22.07	25.56	29.62	35.21	39.03	42.75
sodium hyaluronate	27.18	30.48	34.64	37.25	38.88	41.25	44.37	52.20	53.73	60.98

약제 급여적정성 재평가 대상 성분 및 2007년 이후 최초 등재 성분 청구현황 분석

가. 약제급여 적정성 재평가 대상 성분 청구현황

4) 2023년

〈표 45〉 2023년 재평가 성분의 투약량

(단위: 1백만 개)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
rebamipide	732.01	730.80	771.24	780.50	808.42	836.05	874.61	944.69	1081.71	1125.40
limaprost α-cyclodextrin	127.51	147.47	159.15	164.73	179.71	192.25	210.10	235.38	248.50	279.64
oxiracetam	39.03	43.69	46.27	47.85	48.18	47.29	46.44	43.31	41.60	42.52
acetyl L-carnitine hydrochloride	91.22	98.42	105.18	108.57	112.49	110.89	114.71	103.15	90.08	92.86
loxoprofen sodium	415.09	436.76	466.58	493.57	568.09	589.44	645.85	681.58	589.99	571.19
levosulpiride	359.50	338.73	317.37	305.22	289.44	266.52	251.53	232.91	216.86	204.54
epinastine hydrochloride	18.15	23.58	28.31	32.71	38.27	44.62	51.95	62.07	68.33	74.53
sodium hyaluronate	219.22	263.27	303.01	334.71	355.36	373.79	458.99	696.35	750.19	953.11

〈표 46〉 2023년 재평가 성분의 약품비

(단위: 10억 원)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
rebamipide	86.74	75.59	78.25	79.19	81.69	84.50	88.25	95.23	108.61	117.16
limaprost α-cyclodextrin	43.07	46.00	49.73	51.48	56.24	60.52	66.57	74.12	78.26	88.06
oxiracetam	21.67	24.03	25.23	26.08	26.22	25.70	25.02	23.30	22.14	22.79
acetyl L-carnitine hydrochloride	52.23	55.86	59.83	61.72	63.40	62.55	64.67	57.99	49.99	51.62
loxoprofen sodium	58.01	55.29	58.80	62.11	71.37	73.98	81.02	85.48	73.95	71.60
levosulpiride	48.34	40.27	37.57	36.12	34.24	31.48	29.70	27.49	25.57	24.13
epinastine hydrochloride	9.46	10.85	12.93	14.94	17.48	20.38	23.73	28.40	31.47	34.42
sodium hyaluronate	92.75	107.94	125.79	143.03	167.71	187.12	200.59	257.84	260.02	268.70

약제 급여적정성 재평가 대상 성분 및 2007년 이후 최초 등재 성분 청구현황 분석

나. 2007~2012년 최초 등재 성분 청구현황

〈표 54〉 2018~2020년 총 약품비의 0.05% 이상 0.1% 미만을 차지한 성분의 약품비 추이

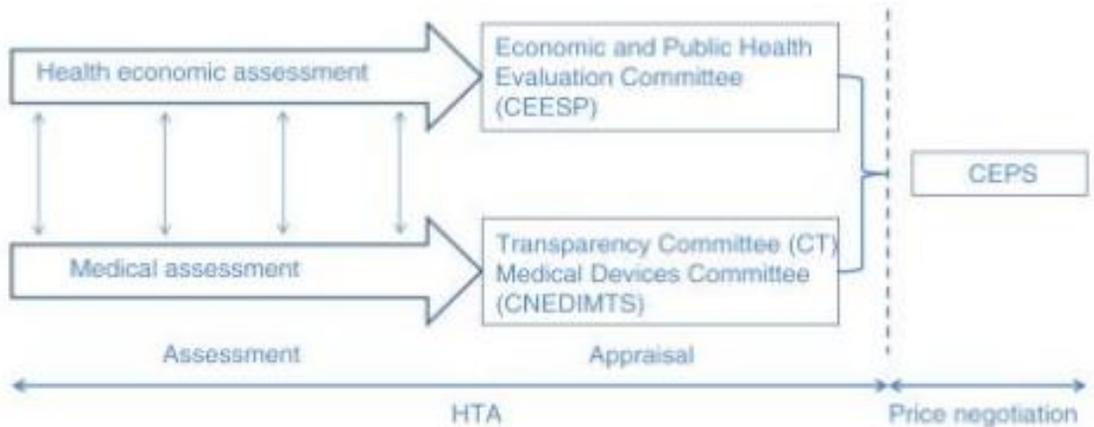
(단위: 십억 원)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
deferasirox '07	11.0	11.3	11.7	11.5	11.9	11.1	11.1	11.3	11.0	11.2
sunitinib '07	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
aprepitant '07	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
gadoxetic acid '07	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
palonosetron '07				0.0	13.5	17.1	12.7	14.6	19.6	22.2
nebivolol '08	5.9	5.1	5.6	6.6	7.6	8.4	9.3	10.2	12.0	14.8
decitabine '08	4.6	4.8	7.6	10.8	10.9	12.5	11.2	11.4	11.7	9.5
duloxetine '09	9.0	11.8	16.1	15.0	13.3	14.0	14.3	15.2	15.9	17.1
silodosin '09	10.6	11.6	12.6	13.0	10.3	10.0	11.6	12.6	13.2	13.0
MPGE-b '09	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
polaprezinc '10		0.8	4.2	4.7	7.3	8.8	10.2	12.4	14.8	14.2
tafluprost '10					-	-	-	-	-	-
pazopanib '11	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
자오가우슬 etc '11			-	-	-	-	-	-	-	-
febuxostat '12	1.7	4.1	4.7	5.9	7.7	9.8	13.4	16.2	18.6	22.0

외국의 약제 급여적정성 재평가
제도 운영 현황

가. 건강보험 약제 급여 체계

- 사회보험방식의 건강보장체계 운영
- 입원에서 사용하는 의약품 중 DRG 지불체계에 포함된 의약품의 가격은 병원에서 결정
- DRG 체계 밖에서 사용 또는 처방하는 의약품은 외래 의약품과 동일한 평가와 절차를 통해 급여와 가격이 결정



[그림 5] 프랑스 의약품 급여 평가와 약가 결정체계

- 1) 투명성 위원회 (Transparency Committee)는 의약품의 임상적 측면을 평가하여 의견을 제시
 - 2) 경제 및 공중보건 평가위원회 (Economic and Public Health Evaluation Committee)는 보건경제 측면의 평가를 수행
- 의료제품경제 위원회 (Economic Committee for Health Care Products)가 제약사와 약가 협상을 통하여 최종 가격을 결정

나. 약제 급여 재평가 제도

▪ 투명성 위원회

1) 외래 급여의약품을 정기적으로 재평가

- 법에 의하여 건강보험에 등재된 외래 급여 의약품이 처음 등재된 후 5년마다 재평가하는 것을 강제화
- 등재 의약품의 새로운 임상적 데이터 (안전성, 유효성 데이터, 새로운 임상시험, 관찰연구, 약물감시 데이터, FDA로부터의 안전성 우려사항) 를 재평가함

2) 보건부나 제약사 또는 프랑스코위보건당국 (French High Authority for Health, HAS)가 요구하여 이루어지는 **비정기적 평가**

- 보건부나 제약기업의 요청 또는 자체적인 의지에 의하여 모든 의약품을 재평가 할 수 있음
- 보건부나 제약사의 요청 또는 투명성위원회 자체의 판단에 의한 재평가가 이루어지면, 제약사는 재평가 요청사항에 따라 모든 임상 데이터를 포함하는 자료를 제출해야함

가. 건강보험제도

- 직장건강보험과 자영업자, 퇴직자 등을 대상으로 하는 지역건강보험으로 구분
- 건강보험정책과 수가 결정은 후생노동성이 담당하고 행위별 수가제를 기본으로 급여됨
- 후생노동성은 중앙사회보험의료협의회 (Central Social Insurance Medical Council Chuikyo) 의 자문을 받아 의약품의 급여가격을 결정
- 신약 등재 시 유사 약효방식, 비용계산방식, 외국 평균 가격 조정 등의 방법으로 약가를 산정함

나. 의약품 지출 효율화 관련 정책

- 의료비 적정화 계획을 2008년 부터 추진
- 의약품 보험 급여 범위 검토
 - 비타민제, 가글약, 스포제, 보습제를 의약품 급여 목록에서 제외
 - 일반용 의약품으로 정착한 의약품을 급여에서 제외하거나 급여에 일정한 조건, 상한을 마련
 - 셀프 메디케이션 추진의 관점으로 OTC 화 추진

다. 스위치 OTC 의약품

- **OTC** (Over the Counter)는 대면 판매로 구입할 수 있는 약으로 기존 전문의약품으로 사용된 의약품 중 부작용이 적고 안전성이 높다고 인정된 의약품을 일반용 의약품으로 판매할 수 있도록 전용



라. 셀프 메디케이션 세제

- 2017년 1월 1일 부터 2021년 12월 31일까지 스위치 OTC 의약품 구입에 대한 연간 지불 합계액이 1만 2천엔을 넘을 경우 초과금액을 연간 총소득금액 등에서 공제하는 제도
- 2021년 12월 21일 셀프메디케이션 세제를 5년간 연장하기로 결정

가. 건강보험체계의 약제 급여

- 의약품급여자문위원회 (Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, PBAC)의 권고에 따라 급여 결정됨
- 1년에 3회 회의를 개최하며 새로운 의약품은 PBAC이 권고하는 경우 급여목록에 등재됨
- 1993년 부터 비용효과성 평가를 도입
- 한 번 등재된 약을 적극적으로 재평가하지 않고 급여 삭제에도 소극적

나. 약제 급여 재평가 제도

- 의약품사용소위원회(Drug Utilisation Sub-Committee, DUSC)는 새로운 약이 등재된 지 24개월이 지나면 그 약의 사용 현황을 조사하여 보고서를 작성, 조사 결과를 바탕으로 의약품의 적정 사용을 위한 조치
- 시판 후 리뷰(post-market review, PMR)는 PBS (Pharmaceutical Benefit Scheme)에 의약품을 등재한 이후 체계적인 모니터링을 통해 등재 의약품의 적정 급여를 위한 의사결정을 위한 정보를 제공하는 제도 운영

이해관계자, 전문가
심층면접조사

연구 방법

○ 이해관계자

재평가 대상이 된 약제의 품목허가권을 보유하고 있는 제약사

○ 전문가

약제사후평가 소위원회에 속한 위원

이해관계자와 전문가가 인식하고 있는 아래 사항을 조사

- 가) 제도 운영과 결과에 대한 평가
- 나) 제도가 미치는 다양한 영향
- 다) 합리적 재평가 운영 방안

〈표 61〉 인터뷰 대상자

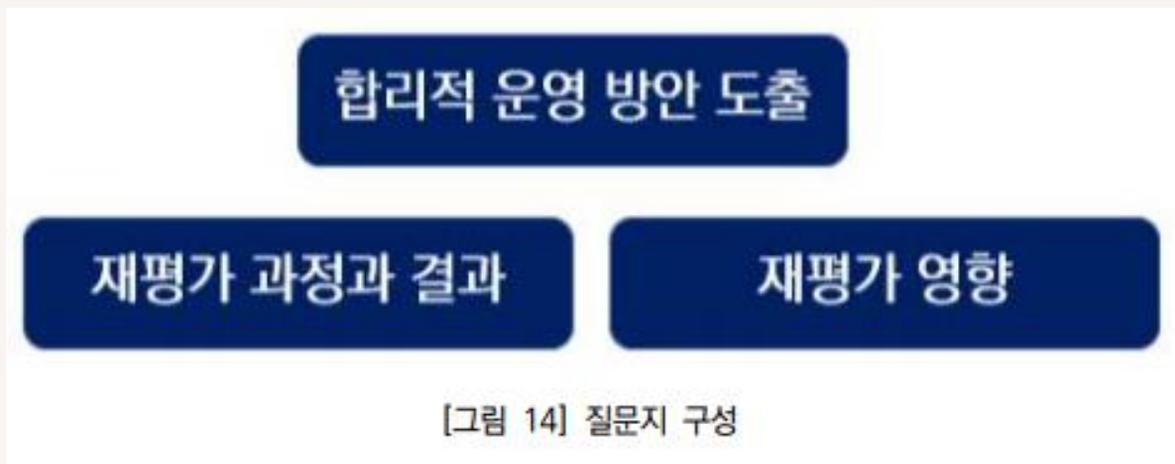
구분		일시	대상자
제약업계	대형	2023년 1월 9일 13시	2개사 3인
	중형	2023년 1월 9일 16시	3개사 3인
	소형	2023년 1월 11일 10시	2개사 3인
전문가 (약제사후평가 소위원회 위원)	의료계	2023년 1월 13일 15시	1인 (비대면)
		2023년 1월 18일 15시	1인 (비대면)
	유관 공공기관	2023년 1월 12일 10시	1인
	시민단체	2023년 1월 17일 10시	1인 (비대면)

28) 대형 제약사 2개사, 중형 제약사 3개사, 소형 제약사 2개사

29) 제약업계 1회, 전문가 3회 (의료계 2회, 시민단체 1회)

연구 방법

질문지와 설문지를 활용하여 연구를 수행,
질문지는 개방형 질문을 중심으로,
설문지는 폐쇄형 질문을 중심으로 개발



연구 결과

가. 설문지 분석

1) 전반적 평가

〈표 62〉 현재 재평가의 목적

항목	제약업계 (n=7)	약제사후평가소위원회 위원 (n=4)
재정 관리	5	4
임상적 유용성 재평가	1	0
무응답	1	0

1점: 매우 부적절, 2점: 부적절, 3점: 보통, 4점: 적절, 5점: 매우 적절

〈표 63〉 전반적 평가

항목	제약업계 (n=7)	약제사후평가소위원회 위원 (n=4)
재평가 과정	2.57 (0.79)	2.50 (1.29)
재평가 결과	2.43 (0.79)	2.50 (1.29)
재평가 필요성	1.00 (0.00)	1.00 (0.00)

연구 결과

가. 설문지 분석

2) 선정 및 제외 기준

1점: 매우 부적절, 2점: 부적절, 3점: 보통, 4점: 적절, 5점: 매우 적절

〈표 64〉 선정기준의 적절성

항목	제약업계 (n=7)	약제사후평가소위원회 위원 (n=4)
청구현황	2.71 (1.11)	2.75 (1.26)
제 외국 허가 및 급여 현황	2.57 (0.79)	3.25 (0.96)
정책적, 사회적 이슈 사항	2.71 (0.95)	2.75 (1.50)
기타 위원회 인정	2.86 (1.21)	3.50 (0.58)

〈표 65〉 선정기준의 우선순위

항목	제약업계 (n=7)		약제사후평가소위원회 위원 (n=4)	
청구현황	2.14 (1.07)	1순위	2.33 (1.53)	2순위
제 외국 허가 및 급여 현황	2.57 (0.79)	3순위	2.00 (1.00)	1순위
정책적, 사회적 이슈 사항	2.71 (1.25)	4순위	2.67 (0.58)	3순위
기타 위원회 인정	2.43 (1.40)	2순위	3.00 (1.73)	4순위

〈표 66〉 제외기준의 적절성

항목	제약업계 (n=7)	약제사후평가소위원회 위원 (n=4)
청구퇴장방지의약품 마약 및 희귀의약품 방사성 의약품 인공관류용제현황	3.71 (1.11)	3.25 (1.71)

연구 결과

가. 설문지 분석

3) 평가 기준

1점: 매우 부적절, 2점: 부적절, 3점: 보통, 4점: 적절, 5점: 매우 적절

〈표 67〉 평가기준의 적절성

항목	제약업계 (n=7)	약제사후평가소위원회 위원 (n=4)
임상적 유용성	2.86 (1.46)	3.50 (1.91)
비용효과성: 대체가능성	3.14 (0.69)	3.00 (1.63)
비용효과성: 투약비용 비교	2.71 (0.76)	2.25 (0.96)
사회적 요구도: 재정영향	3.43 (0.79)	2.25 (1.50)
사회적 요구도: 의료적 중대성	3.57 (0.79)	3.00 (1.41)
사회적 요구도: 환자 경제적 부담	3.43 (0.79)	2.75 (1.26)

4) 평가 체계

〈표 68〉 평가체계의 적절성

항목	제약업계 (n=7)	약제사후평가소위원회 위원 (n=4)
평가체계 전반	3.14 (0.90)	2.25 (0.96)
흐름도의 우선순위	3.14 (0.90)	2.50 (1.29)

〈표 69〉 종합적 고려에 대한 판단

항목	제약업계 (n=7)	약제사후평가소위원회 위원 (n=4)
급여 적응증 유지	4.00 (0.82)	2.50 (1.29)
+ 약가 인하	2.86 (0.69)	2.75 (1.26)
+ 본인부담률 변경	2.29 (1.25)	2.50 (1.29)
급여 적응증 축소	3.29 (1.11)	2.50 (1.73)
+ 약가 인하	2.71 (0.95)	2.25 (1.50)
+ 본인부담률 변경	2.57 (1.13)	2.50 (1.29)
급여 제외	3.14 (1.07)	4.00 (0.82)
조건부 급여 후 향후 판단	3.29 (0.76)	2.00 (1.41)

연구 결과

나. 질문지 분석

1) 제약업계 의견: 재평가 과정과 결과

가) 급여 적정성 재평가에 대한 인식

- 제약업계는 급여 적정성 재평가의 필요성에 대하여 충분히 공감, 그러나 제도의 목적과 운영에 있어서 개선될 여지가 있다고 봄.
- 급여 적정성 재평가의 평가 기준 중 임상적 유용성에 대한 판단은 문헌을 중심으로 이루어지기 때문에 식약처에서 수행하고 있는 문헌재평가와 큰 차이가 없는 것으로 인식.
- 급여 적정성 재평가와 식약처에서 수행하는 문헌 재평가를 별도로 진행하는 것이 필요한지에 대한 의문점을 제기하면서 두 제도가 합치, 조화 되는 방향으로 운영되어야 한다고 주장.
- 재평가 선정, 평가, 결과일정을 사전에 예고하여 제약사가 대응할 충분한 시간을 주는 것이 필요하다고 봄.

연구 결과

나. 질문지 분석

1) 제약업계 의견: 재평가 과정과 결과

나) 주요 기준과 결과에 대한 의견

- 선정과 평가 기준이 존재하지만 그 기준이 자의적인 것으로 봄.
- 구체적으로 재평가 목적과 합치되는 선정과 평가 기준 개발이 필요하다고 봄.
- **선정기준**에서는 국내 개발 신약과 일본 도입 신약에 대한 고려가 필요하다고 응답.
- **평가기준**에서는 오래된 약제의 특성을 고려하여 임상적 유용성을 폭 넓게 정의할 필요가 있다고 응답.

연구 결과

나. 질문지 분석

2) 재평가 영향 예측

- 현재 소송으로 인하여 기존 급여 기준이 유지되고 있기 때문에 영향을 파악하기 어렵다고 응답.
- 전반적인 시장에서는 큰 영향이 없겠지만, 개별 품목을 보유한 회사 수준에서는 영향이 있을 것으로 봄.
- 급여 적정성 재평가는 급여 목록을 정비하는 데에 기여할 것이라는 의견.
- 제약사에게도 급여 이후 약제 관리를 종료하는 것이 아니라 지속적으로 약제를 관리하게끔 하는 순기능으로 작용할 수 있다는 의견.

연구 결과

나. 질문지 분석

3) 합리적 운영 방안 도출

가) 목적과 로드맵

- 재평가의 목적은 급여 목록 정비와 재정관리로 구분
- 불필요하게 사용되는 의약품을 살펴볼 목적.
- 로드맵, 방향성이 없다는 의견

나) 평가 기준

- 임상적 유용성, 비용효과성, 사회적 요구도

다) 평가 결과

- 다수의 경우 합리적인 결정이 이루어졌다고 응답

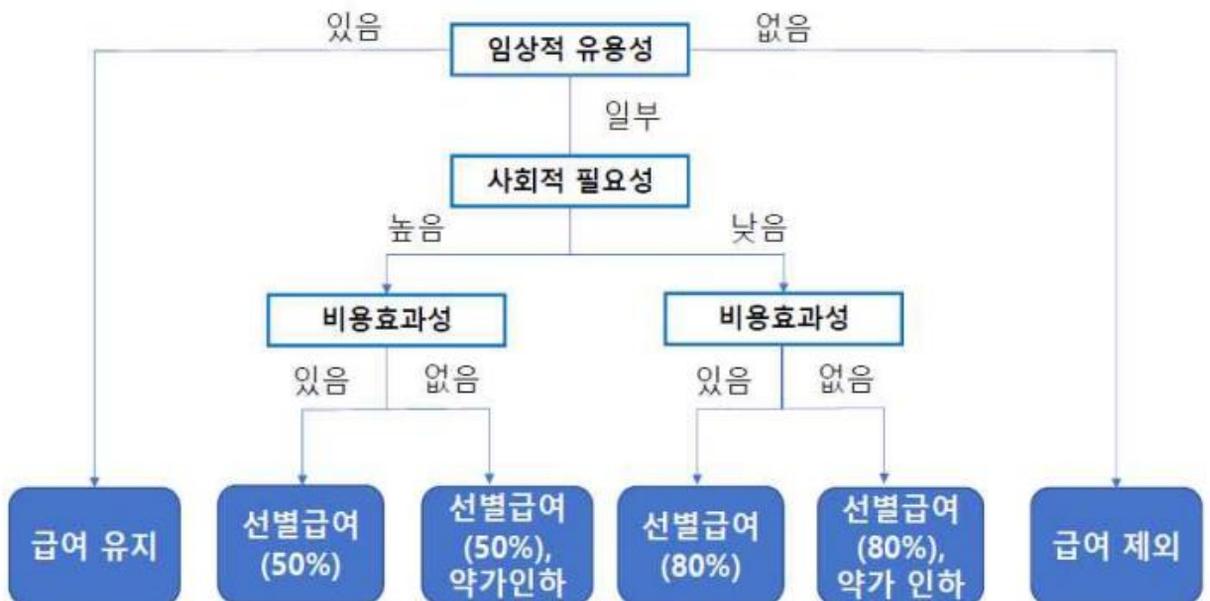
약제 급여적정성 재평가의
합리적 시행 방안

향후 약제 급여적정성 재평가의 시행 방향

가. 약제 급여적정성 재평가의 평가 기준 개선 방안 (1기: 2006년까지 등재약)



[그림 15] 재평가 의사결정 흐름도 (1안)



[그림 16] 재평가 의사결정 흐름도 (2안)

향후 약제 급여적정성 재평가의 시행 방향

나. 향후 약제 급여적정성 재평가 시행 방안 (2기: 2007년 이후 등재약)

〈표 82〉 제2기 재평가 대상 선정 시 고려할 수 있는 기준

선정기준	내용
① 정책적 사회적 요구 이슈 사항	최초 등재연도가 오래된 성분('07~'13년도 등재 품목)
② 청구현황	성분 기준 3년 평균 청구액의 0.1% (또는 0.05%) 이상인 단일제 기준
③ 주요 외국 급여현황	A8 국가 중 6개국 미만 (또는 7개국 미만) 등재 ※ 미국, 영국, 프랑스, 이탈리아, 일본, 독일, 스위스, 캐나다
④ 기타 위원회가 필요하다고 인정하는 경우	- 식약처 임상재평가 공고 성분 - 급여적정성 재평가 과정에서 평가의 필요성이 제기된 약제 - 전문가단체, 환자단체, 국회의 요구가 있어 위원회에서 재평가 필요성을 인정한 약제

〈표 83〉 제2기 재평가의 연차별 재평가 성분의 최초 등재연도

평가 연차	1년차	2년차	3년차	4년차	5년차	6년차	7년차
재평가 성분의 최초 등재연도	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013

약제 급여적정성 재평가의 합리적 운영 방안

01. 재평가의 향후 계획을 사전에 발표
02. 재평가 과정에서 제약사와 소통을 강화
03. 재평가를 위한 위원회 개최 시 충분한 논의가 이루어질 수 있도록 평가를 진행
04. 재평가 결과를 제약사에 통보할 때 그 이유에 대한 상세한 설명
05. 재평가 결과 급여 제외 또는 선별 급여로 결정되는 경우 단계적 이행을 가능하도록 함
06. 재평가 결과를 사회에 널리 홍보

약제 급여적정성 재평가의 사회적 영향

01

임상현장

- 약제를 신뢰하고 사용할 수 있음
- 건강보험 당국에 대한 임상현장의 신뢰가 높아질 수 있음
- 효과가 미흡한 약 사용에 따른 불필요한 비용 지출을 피할 수 있음.

02

제약산업

- 기존 의약품의 임상적 유용성에 대한 근거 강화
- 자사 제품 관리의 동기 부여
- 임상적 유용성의 근거를 강화한 제품 개발

03

시장

- 양질의 의약품이 시장에서 차지하는 비중 증가
- 건강보험체계에 대한 시장의 신뢰 상승

04

건강보험

- 건강보험 재정에 긍정적 영향
- 국민건강 보호 및 진료의 질을 높이며 보험재정 지출을 합리적으로 관리