

保險 醫藥品 管理 制度

2014.06.19

藥劑給與評價委員長

教授 孫 英 澤

目次

- 1 醫藥品 關聯 一般 現況
- 2 醫藥品 制度 變遷
- 3 醫藥品 保險登載 管理
- 4 藥劑 給與基準 設定
- 5 醫藥品 事後 管理
- 6 其他

1. 醫藥品 關聯 一般現況



醫藥品 品目現況

유통/등재 및 전문/ 일반

(단위 : 품목)

구분	전체	전문의약품	일반의약품
유통(공급)품목수 (’13년)	23,552	15,353	8,199
건강보험 등재품목수	15,734	14,230	1,504

연도별 등재 품목수

(단위 : 품목)

연도	’07.1.1	’08.1.1	’09.1.1	’10.1.1	’11.1.1	’12.1.1	’13.1.1	’14.1.1
등재 품목수	20,775	15,223	14,900	14,883	14,410	13,814	14,576	15,734

* 08년에 미생산 · 미청구품목 5,900여 품목 삭제

藥品費 規模



총진료비 중 약품비

('13년 4대 분류기준)

총진료비	약품비
507,426억 원	132,413억 원 (26.10%)



원내/원외 처방 규모 ('13년)

계	원내	원외
132,413억 원	44,203 억 원 (33.4%)	88,210 억 원 (66.6%)



요양기관 종별 약품비 청구현황 ('13년)

(단위 : 억 원)

구분	계	상급 종합병원	종합 병원	병원	요양 병원	의원	치과 병원	치과 의원	약국	한방 병원	한의 원	기타
금액	132,413	18,189	12,651	4,538	3,676	4,703	14	73	88,210	20	264	44,202
비율	100%	13.7%	9.6%	3.4%	2.8%	3.6%	0.0%	0.1%	66.6%	0.0%	0.2%	0.1%

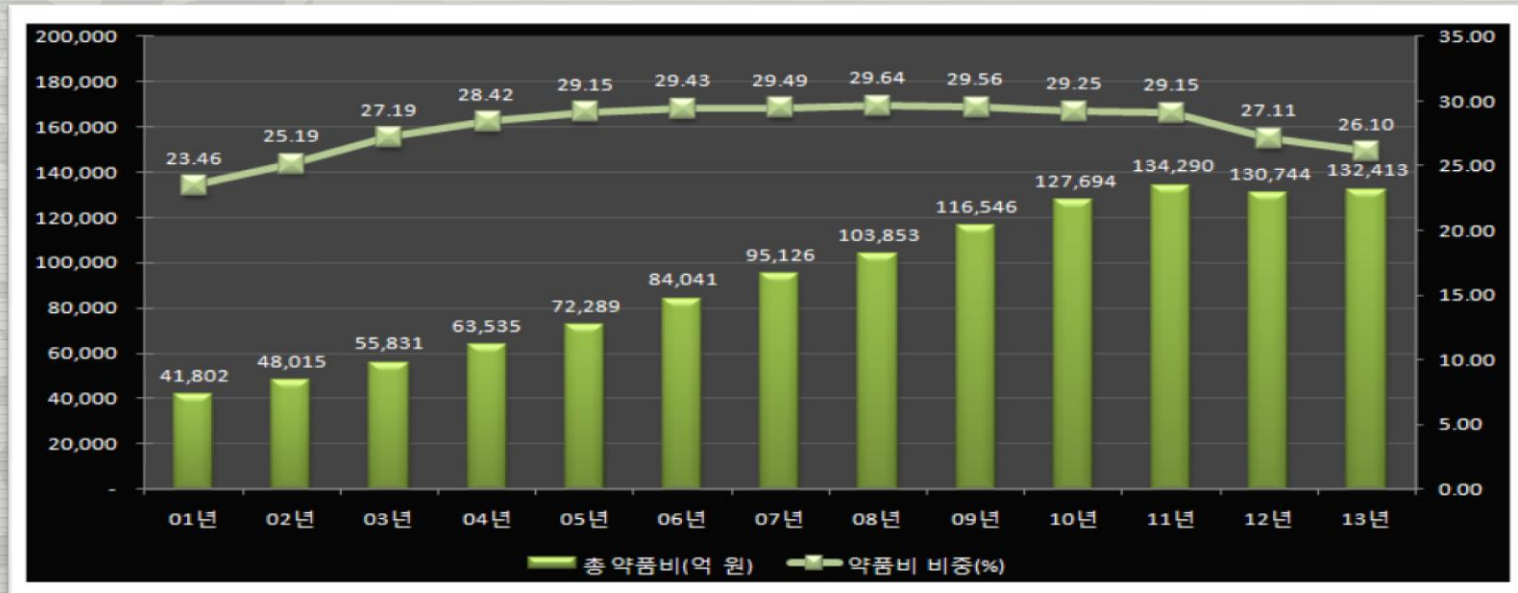
藥品費 規模

연도별 약품비 현황

총 약품비는 '13년 13조 2천억원으로 '01년 이후 지속적으로 증가

※ 단, 최고점인 11년도 13조 4천억원에 비해서는 약 1% 감소 상태

총 요양급여비용 대비 약품비 비중은 '08년 29.64%를 기점으로 매년 점차 감소추세를 보이며, 13년 현재 약 26.1%를 차지함



2. 醫藥品制度 變遷



藥劑費 償還制度

연 도	상 환 제 도	비 고
1977.07	<ul style="list-style-type: none"> • 고시가 상환제 - 요양기관이 실제 구매한 가격과 무관하게 고시가격으로 상환 - 고시가와 구매가 차액은 요양기관 수입 	<ul style="list-style-type: none"> • 실구매가격을 조사하여 고시가 인하
1999.11	<ul style="list-style-type: none"> • 실거래가 상환제 - 상한금액 이내에서 요양기관이 실제 구매한 가격으로 상환 - 요양기관의 약가구매차액 배제 	<ul style="list-style-type: none"> • 실구매가격을 조사하여 상한금액 인하
2010.10 ~2012.01	<ul style="list-style-type: none"> • 시장형실거래가 상환제(저가구매인센티브) - 요양기관이 상한금액 이하로 구매한 경우 상한금액과의 차액(70%)을 인센티브로 지급 	<ul style="list-style-type: none"> • $\text{구입금액} + (\text{상한금액} - \text{구입금액}) \times 70/100$
2012.02 ~2014.01	<ul style="list-style-type: none"> • 시장형실거래가 상환제 유예 - 인센티브지급 유예 	<ul style="list-style-type: none"> • 약가일괄인하('12.4월)로 상한금액인하 유예
2014.02	<ul style="list-style-type: none"> • 시장형실거래가 상환제(재시행) 	-
2014.4.25 ~6.23	<ul style="list-style-type: none"> • 총약품비 절감 장려금제도(의견조회 중) 	-

保險藥價 算定基準

연 도	산정 기준	비 고
2000.03	<ul style="list-style-type: none"> •신약 <ul style="list-style-type: none"> -뚜렷이 개선된 신약 : A7조정평균가 -일반신약 : 동일유사효능제제의 상대비교가 •복제약 : 최고가의 90% 또는 최저가 중 낮은금액 	
2002.08	<ul style="list-style-type: none"> •복제약 : 6개제품등재부터 최저가의 90%기준 신설 •약가재평가규정 신설 -3년마다 재평가 	<ul style="list-style-type: none"> •계단식가격제 도입 •2012.1월 폐지
2006.12	<ul style="list-style-type: none"> •신약 : 경제성 및 급여의적정성 평가, 약가협상도입 -특허만료신약가격 인하(80%) 	<ul style="list-style-type: none"> •신약급여결정구조 이원화 -심평원, 공단
2012.01	<ul style="list-style-type: none"> •신약 : 특허만료 신약 가격인하(53.5%) -1년간 70% 우대 •복제약 : 신약의 53.55% -1년간 59% 우대 	<ul style="list-style-type: none"> •약제상한금액의 산정 및 조정기준개정 -동일가정책 도입
2014.01	<ul style="list-style-type: none"> •신약 : 위험분담제 도입 	<ul style="list-style-type: none"> •대체 약제가 없는 항암제나 희귀질환치료제로서 심각한 질환에 사용되는 약제

3. 醫藥品 保險登載 管理



醫藥品 選別登載制度

■ 의약품 선별등재제도

- 치료적 가치, 경제적 가치가 우수한 의약품을 선별하여 보험급여 대상으로 등재
- 신약이 사회적으로 지불할 가치가 있는지에 대한 의사결정의 근거로 경제성 평가방법 이용
 - **신약 도입에 따른 비용 증가**를 사회가 수용할 수 있는지에 대한 판단

■ 경제성 평가_비용효과성 판단

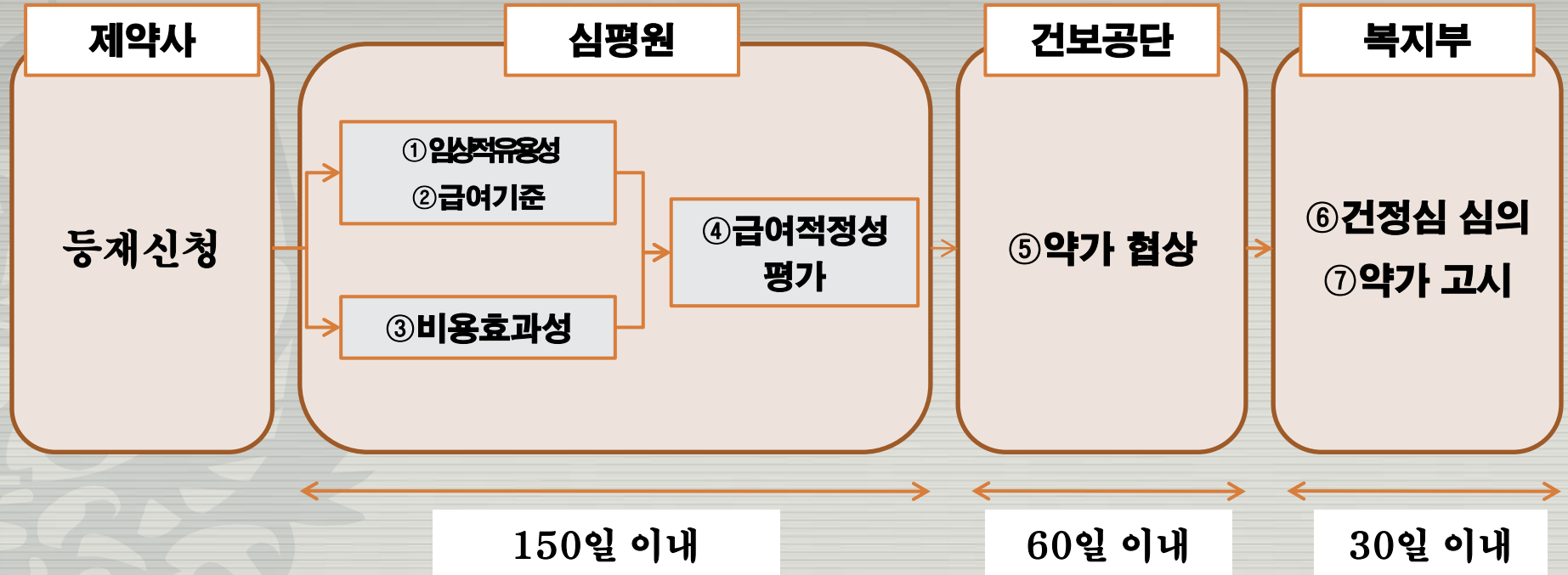
- 한정된 보험재정에서 다양한 의약품의 급여여부에 대한 의사결정 수단
- 근거의 수준 및 여러 불확실성 문제 등 제한점 존재
 - 점증적 비용-효과비(Incremental Cost Effectiveness Ratio; ICER) 사용
 - : 비교약제* 에 비하여 증가되는 효과** 한 단위 당 어느 정도의 비용이 추가 소요되는지를 나타내는 지표
 - 비교약제* : 신청약과 대체 가능한 약물 중 가장 시장 점유율이 높은 약
 - 효과** : “질보정수명(QALYs)”사용 (삶의 질적인 측면도 함께 반영)

신약의 급여 적정성 여부 평가 요소

- 대체가능성, 질병의 위중도, 치료적 이익 등 **임상적 유용성**
- 투약비용, 임상효과의 개선 정도, 경제성평가 결과 등 **비용효과성**
- 대상환자수, 예상사용량, 기존 약제나 치료법의 대체 효과 등 **보험재정에 미치는 영향**
- 제외국의 등재여부, 등재가격, 급여기준 등
- 기타 보건의료에 미치는 영향 등

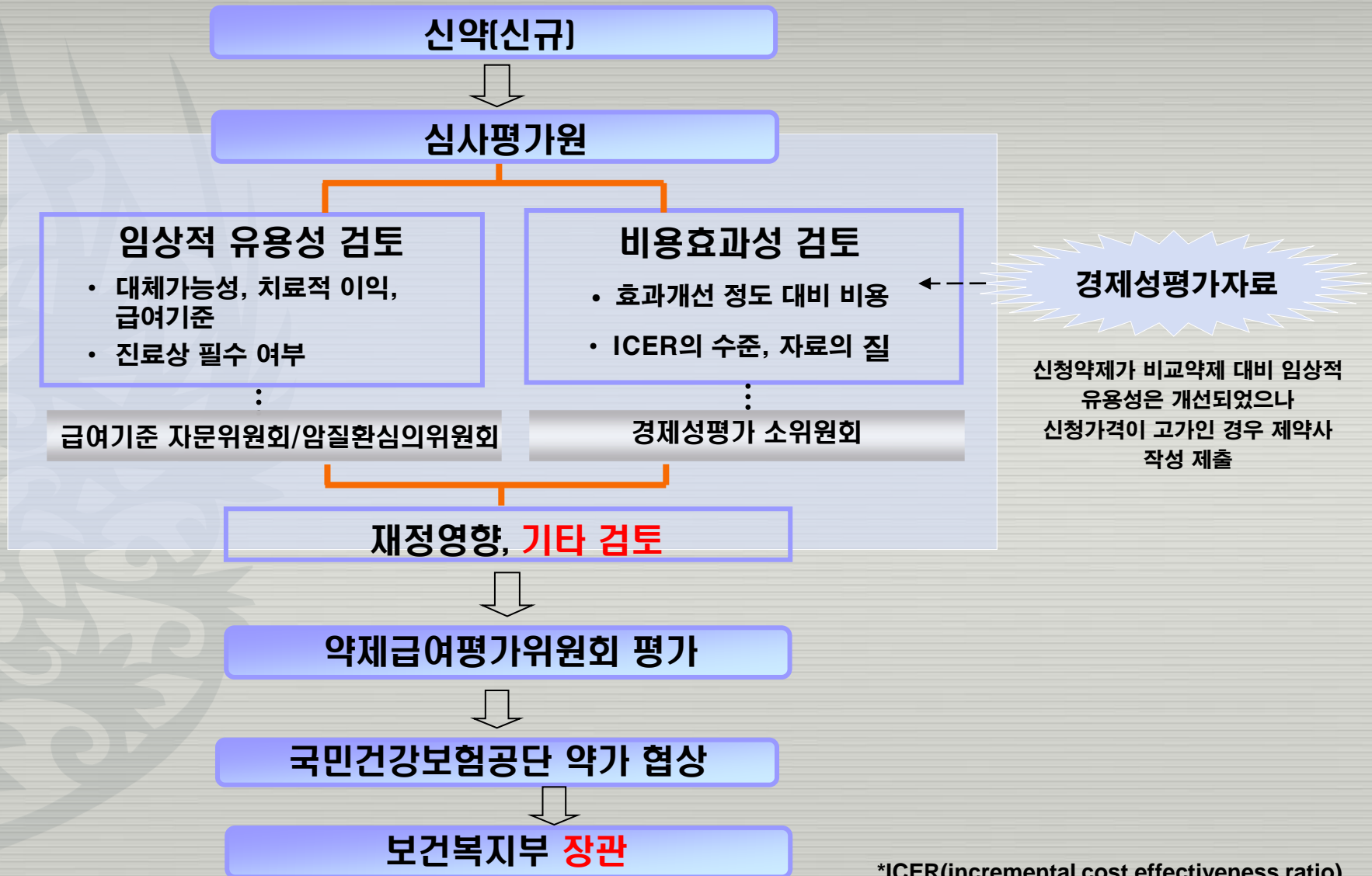
※ 임상적 유용성은 사회적 관점에서 편익이 인정되는 개선이어야 함

新藥 保險給與 業務 흐름도(1)



① 실무검토	약제관리실 약제등재부
② 경제성평가자문	경제성평가 소위원회
③ 급여기준 검토 - 일반약 - 항암제	- 급여기준자문위원회 - 암질환심의위원회
④ 위험분담안 검토	- 위험분담제 소위원회

新藥 保險給與 業務 흐름도(2)



*ICER(incremental cost effectiveness ratio)

健康保險 公團의 藥價 協商

■ 협상 대상

- 예상 사용량 : 제약사 제출 예상 사용량 기초로 결정
- 신약 상한금액(가격) : 협상 참고사항 및 참고가격 기초로 협상으로 결정

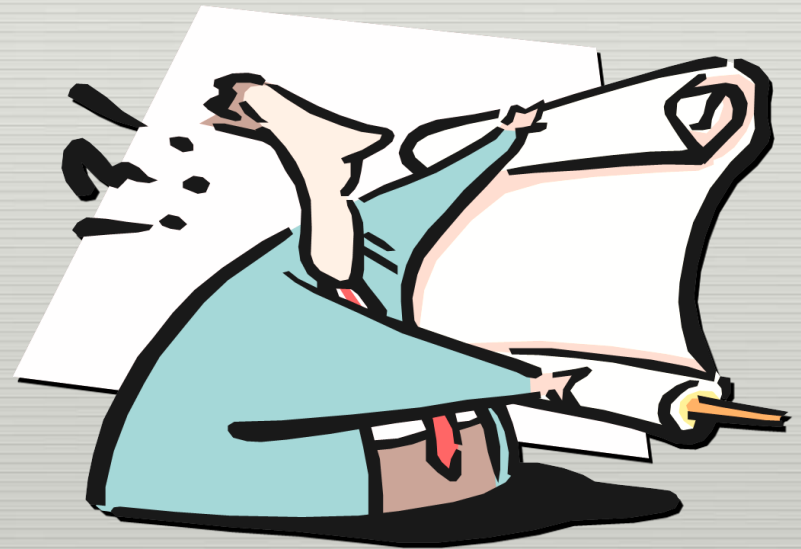
■ 협상 참고사항

- 약제급여평가위원회 평가자료
- 협상 약제가 보험재정에 미치는 영향
- 협상 약제의 제외국 가격, 의약품 공급 능력
- 특허현황, 국내 연구·개발 투자비용 등
- 기타 약가 협상에 영향을 줄 수 있는 사항 등

新藥 保險給與 決定 現況

연도별 신약 평가 현황

2009년	2010년	2011년	2012년	2013년
80	66	63	69	60



特許満了 新薬 및 複製薬 等の 價格決定(1)

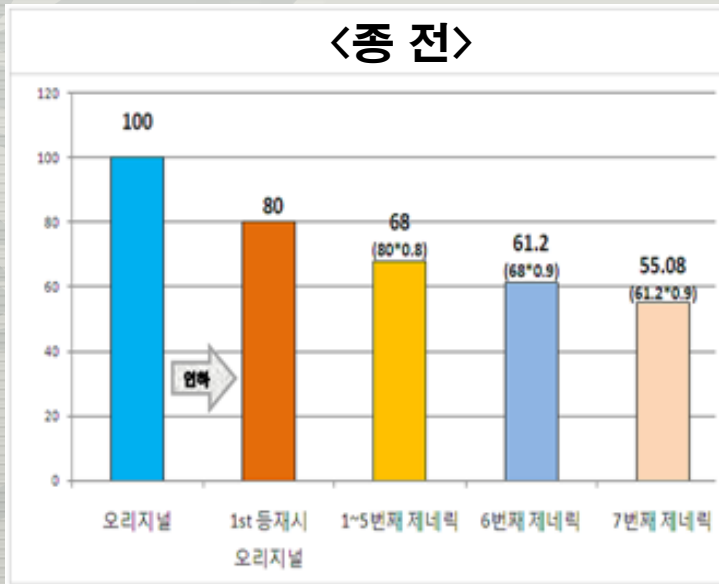
근거

특허만료된 신약의 상한금액 조정과 복제약(제네릭)의 상한금액 산정은 복지부장관이 정하여 고시한 『약제상한금액의 산정 및 조정기준』에 의함

신약 조정 및 복제약 산정 기준

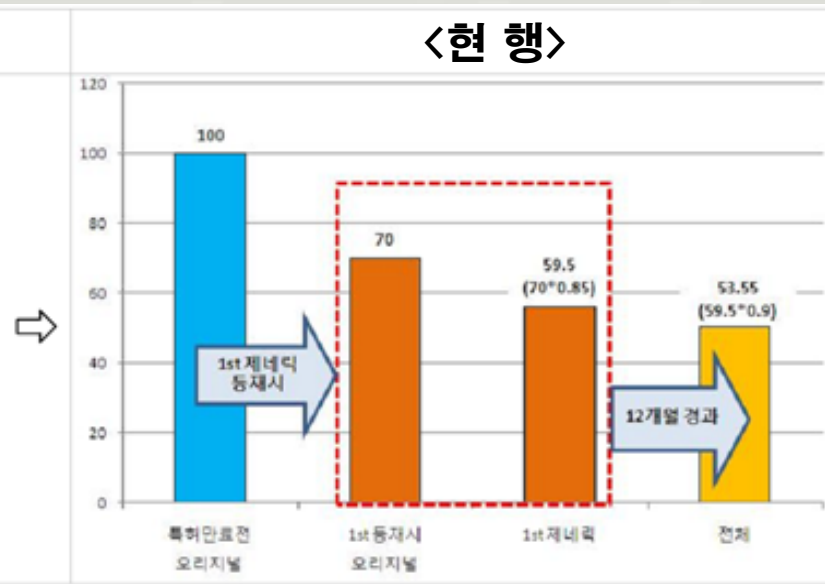
<2012.01월 이전 : 계단식>

<종 전>



<2012.01월 이후 : 동일가>

<현 행>



特許滿了 新藥 및 複製藥 等の 價格決定(2)

■ 가산 기준(신설) : 특허만료로 인한 제네릭 진입 최초 1년 동안

- 특허만료 오리지널 70%, 일반 제네릭 59.5%

※ 개량신약의 경우 특허만료 오리지널 의약품과 같은 비율로 가산

- 혁신형 제약기업 또는 원료합성 제네릭 68% 로 가산

※ 제네릭 의약품 시장 진입 촉진 및 기술개발에 대한 우대

- 산정 특례 대상은 가산 대상에서 제외

- 의약품의 공급회사가 3개 이하인 경우 1년경과 후에도 높은 가격 유지

特許満了 新薬 및 複製薬 等の 価格決定(3)

개량신약 산정기준

● 개량신약

- 염변경 또는 이성체로 개발된 약제, 자료제출의약품 중 새로운 제형으로 허가받은 약제
- 새로운 용법·용량의약품

특허만료 전

- 개발목표제품의 90% or 동일가

특허만료 후

- 개발목표제품과 동일가 or 110%

■ 연도별 산정건수

구분	2009년	2010년	2011년	2012년	2013년
복제약	969	768	803	1,136	1,707
산정대상 개량신약	23	20	10	23	30

特許滿了 新藥 및 複製藥 等の 價格決定(4)

〈산정 및 조정 특례〉

대상		종전	현행	특례 사유
개량신약 (개발목표제품 기준)	특허만료 전	80% or 90%	90% or 100%	기술개발
	특허만료 후	68% or 72%	53.55% or 58.9%	
기초수액제	오리지널	80%	100%	안정적 공급
	제네릭	80%	100%	
마약, 방사성의약품	오리지널	80%	70%	정부 관리
	제네릭	80%	70%	
희귀의약품	오리지널	80%	70%	안정적 공급
	제네릭	68%	70%	
생물의약품	오리지널	80%	70%	기술개발
	제네릭	76%	70%	

4. 藥劑給與基準 設定



醫藥品 給與基準 設定

■ 급여기준 설정 세부 검토기준

의학적 타당성 검토

- 약제의 식약처 허가사항, 외국의약품집 등재여부 등
- 국내 및 외국 교과서 수록내용
- 국내 및 외국 임상 진료지침, 가이드라인, 관련학회 의견

비용 · 효과성 검토

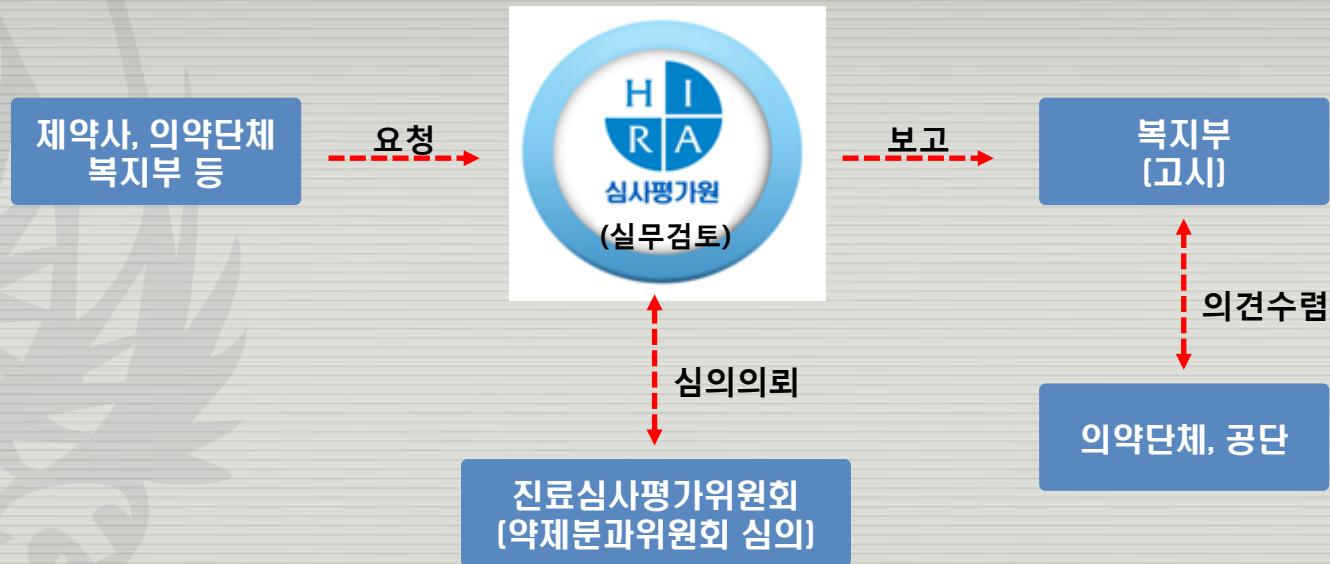
- 대체가능성 : 관련문헌 (교과서, 외국의약품집, 수록내용 등)
- 비용 · 효과성 : 유사약제 및 1일치료비용, 치료기간당 소요비용 비교

희귀질환에 사용하는
약제로 환자 진료에
반드시 필요한지 여부 검토

허가범위내 약제와 허가범위 초과약제의 급여범위를 설정하여
급여를 인정하고 있으며, 허가범위 내 약제는 식약처 허가범위 내지만
급여기준 외에는 전액 본인 부담으로 인정

一般薬劑(抗癌剤 除外) 業務節次

◆ 기등재 약제



- 심평원실무검토 : 의학적 타당성, 대체가능성, 비용효과성 등

◆ 신약 : 약제급여평가위원회 [급여기준 자문위원회]

抗癌劑 給與基準 管理

■ 항암제 약제급여기준 관리

- 암환자에게 사용하는 약제 급여기준 관리
 - 보건복지부장관이 정하여 고시하는 암환자에게 사용하는 약제중 암질환심의위원회 심의를 거쳐 심사평가원장이 공고
 - 식품의약품안전처장의 허가사항을 초과하여 사용코자 사전신청된 항암화학요법 승인
- 검토 대상
 - 요양급여 대상 여부를 평가 신청하는 신규성분 약제 (신규 등재 신청하는 항암제, 항구토제, 암성통증치료제)
 - 급여기준이 설정된 항암제 (항구토제, 암성통증치료제 포함)의 허가사항 추가된 경우

5. 藥劑 事後 管理



시장형실거래가 (저가구매인센티브)제도(1)

개요

- 약제비용의 상환제도로 요양기관이 상한금액 이하로 약제 구입시 상한금액과의 차액에 대해 인센티브(70%)지급

도입배경

- 실거래가 상환제의 문제점 해결 (음성적 리베이트, 상한금액 거래)

기대효과

- 시장경쟁 원리에 의한 투명한 시장가격 형성
- R&D투자전환유도로 제약산업 경쟁력 강화
- 상한금액 조정으로 보험재정 절감

시행시기

- 2010.10 ~ 2012. 1월 (2012.2~2014.1월 말 유예)
- 2014. 2월 ~

시장형실거래가 (저가구매인센티브)제도(2)

■ 상환제도 비교

구분	고시가	실거래가상환제	저가구매인센티브제 (시장형실거래가)
비용상환	고시금액 (구입가 무관)	구입금액 (상한금액 범위 내)	구입금액+인센티브 (상한금액 범위 내)
비용확인	품목별 고시금액으로 인정	심사시 요양기관에서 사전 제출 한 약제비 구입내역과 대조·확 인	청구약제비 지급 후 사후 유통 센터 공급내역과 대조·정산
상한금액조정	구입가로 인하 - 표본조사	구입가로 인하 - 표본조사	청구(구입)가로 인하 - 전수조사
문제점	요양기관에 약가차액 인정에 대한 문제제기	음성적 리베이트 제공 상한금액으로 거래	대형병원인센티브 집중 의원·약국참여 한계

유통질서 문란 약제의 상한금액 조정(1)

- 리베이트 제공 등 불공정한 의약품 거래행위가 확인되는 경우, 약제의 상한금액을 직권으로 조정하는 제도
- 상한금액 조정 체계

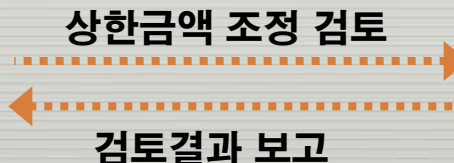


검 · 경찰, 식약처, 공정거래위원회 등에서 리베이트 조사

조사결과를 보건복지부로 통보



상한금액 조정 고시



유통질서 문란 약제의 상한금액 조정(2)

● 약제의 상한금액 조정기준

(1) 상한금액 인하율 : ‘산출기간’ 동안 요양기관의 ‘결정금액’ 총액 대비 ‘부당금액’ 총액 비율로 함. 단, 상한금액 20% 이내

$$\text{상한금액 인하율} = \text{부당금액} \div \text{결정금액} \times 100 \leq \text{상한금액의 20\%}$$

(2) 상한금액 인하 시행일 이후 2년 이내에 유통질서 문란 행위가 다시 발생한 때에는 (1)의 산정방법에 따른 인하율의 100/100을 가중하여 인하할 수 있음

$$\text{상한금액 인하율} = (\text{부당금액} \div \text{결정금액} \times 100) \times 2 \leq \text{상한금액의 40\%}$$

유통질서 문란 약제의 상한금액 조정(3)

● 추진실적('12년)

제약사	품목수	인하율	절감액
4개	32품목	0.99~20%	85억원

● 리베이트 약제 처벌규정 강화(2014.7.2 시행예정)

- 리베이트 약제에 대하여 1년의 범위에서 요양급여 정지
- 추가 적발 시 요양급여에서 제외 가능
- 정지 또는 제외 시 국민건강에 심각한 위험을 초래하는 경우 과징금 부과

退場防止醫藥品制度

개요

환자진료에 필수적인 의약품을 보호하는 제도

구분

- 생산원가 보전대상 : 생산 또는 수입기피 등 공급이 원활하지 못하여 원가보전이 필요
- 사용장려비용지급대상 : 고가약제를 대체하는 효과가 있어 비용효과적인 측면에서 관리
(상한금액의 10%를 사용장려비로 지급)
- 생산원가보전대상 및 사용장려비용지급 대상
- 생산원가 보전
 - 신청시기 : 매년 2회 (4, 10월)
 - 원가산정 : 원료비, 재료비, 노무비, 판관비 등을 감안하여 산정

대상품목수 ('13년)

계	원가보전	사용장려비용지급	원가보전 사용장려비용지급
669 (346성분)	557 (292품목)	22 (9성분)	90 (46성분)

使用量/薬價 聯動制度

개요

사용범위(급여기준)확대로 사용량 증가가 예상되는 약제와 장관이 정하여 고시한 사용량을 초과한 약제를 대상으로 상한금액을 인하하는 제도

유형

- 사전인하 : 사용범위 확대에 따라 예상되는 동일제품군의 예상추가청구액과 청구액 증가율을 기준으로 인하

단위 : (%)

예상추가청구액 청구액증가율	3억원이상~ 10억원 미만	10억원이상~ 25억원 미만	25억원이상~ 50억원 미만	50억원이상~ 75억원 미만	75억원이상~ 100억원 미만	100억원 이상
25% 미만	1.0	1.5	2.1	2.6	3.1	3.7
25% ~ 50%미만	1.3	1.9	2.4	2.9	3.5	4.0
50% ~ 75%미만	1.7	2.2	2.7	3.3	3.8	4.3
75% ~ 100%미만	2.0	2.5	3.1	3.6	4.1	4.7
100% 이상	2.3	2.9	3.4	3.9	4.5	5.0

6. 其他



4大 重症疾患 保障性 强化 政策

약제의 보장성 강화 추진

(기등재 품목) 허가사항범위지만 급여기준으로 제한한 영역에 대해 필수 및 선별급여 추진

(신약) 질환의 중증도, 사회적 영향등에 따라 ICER 수용한도를 탄력 적용 및

위험분담제 도입

기등재 의약품 보장 강화

4대 중증질환 대상 약제 선정

검토 우선순위에 따른 평가

- 우선순위에 따라 연도별 검토 목록 선정

급여기준 확대/선별급여 도입

- 비용효과성 및 사회적 요구 동시 고려
- 선별급여(본인부담 차등) 적용 및 재평가

신약 보장 강화

위험분담제 도입

- 우선적용대상 보험급여
(‘13 하반기)
- 본격 시행(‘14.1~)

유형

- 조건부 지속 치료, 총액제한
- 리펀드, 환자 단위 사용량/지출
제한, 그 외 제안 유형

위험분담제도 도입

위험분담제도 (정의 및 도입취지)

- **정의** : 보험자와 제약회사간에 이루어지는 계약으로 신약의 효능·효과나 재정영향에 대한 불확실성(Risk)을 제약회사가 일부 분담하는 제도
- **취지** : 비용효과적 의약품을 선별 급여하는 원칙을 살리면서도, 대체제 없는 고가항암제 등에 대한 환자의 접근성을 제고

위험분담제도 대상

위험분담제도 (대상)

- ▶ 대체가능하거나 치료적 위치가 동등한 제품 또는 치료법이 없는 항암제, 희귀질환치료제로 생존을 위협할 정도의 심각한 질환에 사용되는 경우
- ▶ 기타 위원회가 질환의 중증도, 사회적 영향, 기타 보건의료에 미치는 영향 등을 고려하여 부가조건에 대한 합의가 필요하다고 평가하는 경우
 - ※ 단, Expenditure cap의 경우, 제약사와 건보공단 양자 합의에 의해 항암제, 희귀질환치료제를 대상으로 적용할 수 있도록 운영

위험분담제도 유형

위험분담제도 (유형)

① 조건부지속치료 + 환급(반응에 따른 투약지속 및 환급)

일정기간 약제 투여 후 환자별로 반응을 평가하여, 미리 정하여 놓은 기준 이상으로 반응이 있는 환자에게는 계속 보험급여하고, 그렇지 않은 환자의 사용분에 해당하는 금액은 신청인이 건강보험공단에 환급

② 총액제한(일정금액을 넘는 청구액의 일정비율을 환급)

약제의 연간 청구액이 미리 정하여 놓은 연간 지출액을 초과할 경우, 초과분의 일정 비율을 신청인이 건강보험공단에 환급

③ 리펀드(보험청구액의 일정비율을 환급)

약제의 전체 청구액 중 일정 비율에 해당되는 금액을 신청인이 건강보험공단에 환급

④ 환자단위사용제한(환자당 사용한도초과금액의 일정비율환급)

환자 당 사용 한도를 미리 정하여 놓고, 이를 초과하여 사용할 경우 초과분의 일정 비율에 해당하는 금액을 신청인이 건강보험공단에 환급

감사합니다!

ありがとうございます。

