

보험약제 정책 추진 방향

- 제1차 건강보험 종합계획을 중심으로 -

2019. 7.

- 순 서 -

- 1. 보험약제 제도 개요**
- 2. 건강보험 종합계획 수립 배경**
- 3. 주요 추진 내용 ❶ : 의약품 보장성 강화**
- 4. 주요 추진 내용 ❷ : 재평가를 통한 급여체계 정비 강화**
- 5. 주요 추진 내용 ❸ : 약제비 적정 관리**

1. 보험약제 제도 개요

□ 건강보험 제도 내 의약품 가격 결정 방법

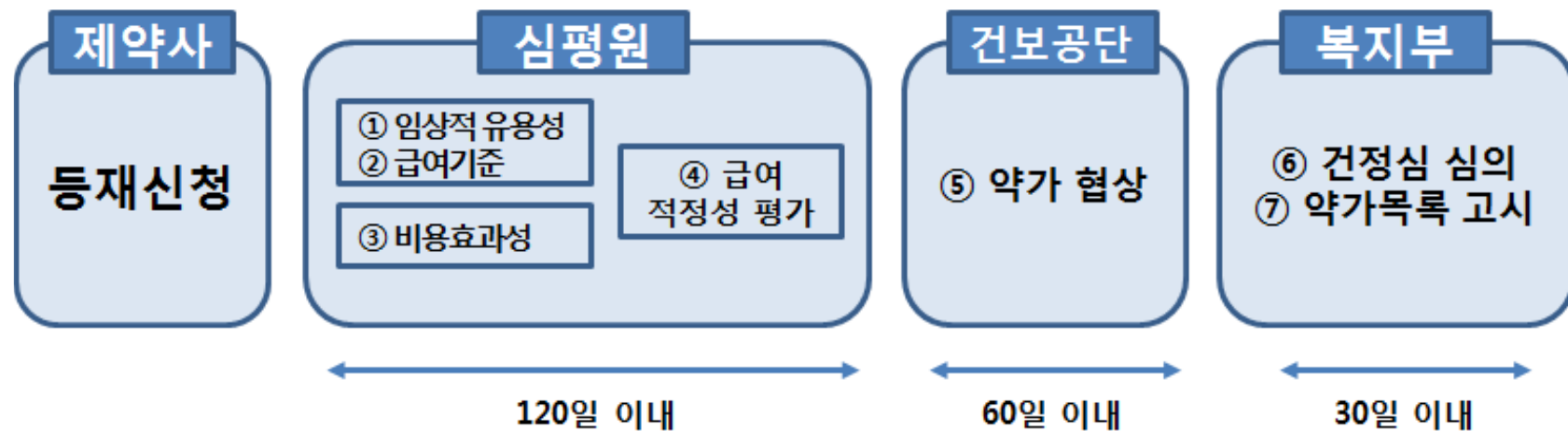
○ (원칙) 비용효과성을 고려하여 선별적*으로 의약품의 건강보험 적용(Positive list)

- * 식품의약품안전처(식약처)에 허가를 받은 후 제약사의 신청이 필요
치료 효과 대비 의약품 가격이 너무 높은 경우 등에는 건강보험 적용이 되지 않음(비급여)

[제도 연혁]

- '06년까지는 식약처에서 의약품 사용 허가를 받은 후 제약사가 30일 이내에 의무 신청하는 방식(네거티브)으로 운영
- 하지만, 건강보험 지출에서 의약품 지출이 차지하는 비중이 급증*하는 문제를 해결하기 위해 '07년부터 현재와 같이 선별적으로 건강보험 급여를 적용하는 방식으로 전환
- * 의약품 규모(비중) : ('01년) 4조 2천억 원(23.5%) → ('05년) 7조 2천억 원(29.2%)
- * 비중은 전체 건강보험 지출 중 의약품 지출 비중

- (절차) 식품의약품안전처 허가 → 제약사의 신청 및 건강보험심사평가원 검토 → 약제급여평가위원회¹⁾ 심의(급여 여부, 급여 범위 결정) → 국민건강보험공단과 제약사간 가격 협상 → 보건복지부 건강보험정책심의위원회²⁾ 심의·의결(최종 의사 결정) → 고시(약제 급여목록 및 급여 상한 금액표)



- 1) 약제급여평가위원회 : 의사·약사 등 의료계, 공익단체, 관련 정부기관 등으로 구성(인력풀제, 회의시 22명 무작위 선출), 제약사로부터 신청된 의약품에 대해 건강보험 급여를 적용할지 여부 판단
- 2) 건강보험정책심의위원회 : 가입자/공급자/공익단체 추천 대표 각 8명 등 총 24명으로 구성, 건강보험 급여 기준·보험료율·기타 건강보험정책 추진 관련 주요 사항을 심의·의결

□ 건강보험 급여적용시 효과

- 국민은 의약품을 보다 저렴한 가격으로 이용할 수 있으며(의약품 단위당 가격 하락), 건강보험이 적용되는 가격 중 일부분만 부담(본인부담률)하게 됨

※ 본인부담률 : 암·희귀질환 등 중증질환의 경우 5~10%, 일반 의약품의 경우 30%

[참고 사례]

- △△△△정(1일 1회 복용)

- 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자의 치료에 허가 받은 표적항암제*

- * 의약품 복용시 정상세포까지 공격하는 기존의 항암제와 달리 발암 과정의 특정 표적인자(Target)를 선택적으로 공격하는 항암제

- 비급여시 월 투약비용 약 1,000만원 → 건강보험 적용으로 월 환자부담 약 34만원 수준으로 경감

① 비급여시 : 52만원/일 × 30일 = 1,560만원*

- * 비급여 가격은 일괄적으로 정해지지 않아, 의료기관 구입 가격에 따라 차이가 있음

- * 세부 산출시 사용한 금액(1,560만원)은 '17.12월 국회 토론회(고가 항암신약의 재정독성 해결방안)시 발표된 내용 참고

② 건강보험 적용시 : 227천원/일 × 30일 = 680만원 × 본인부담률 5% = 34만원

[참고] 의료비 경감제도

- (본인부담 상한제) 질병 치료 등으로 인해 지불한 건강보험 본인부담금이 개인별 상한액을 초과하는 경우, 초과금액을 건강보험공단에서 부담하는 제도

* 단, 비급여, 전액본인부담 등은 제외

< 연도별 본인부담상한액 구간 >

연도	요양병원 입원일수	연평균 건강보험료 분위(저소득 → 고소득)						
		1분위	2~3분위	4~5분위	6~7분위	8분위	9분위	10분위
2018년	120일이하	80만원	100만원	150만원	260만원	313만원	418만원	523만원
	120일초과	124만원	155만원	208만원				

- (재난적 의료비 지원) 과도한 의료비로 인한 경제적 부담을 겪는 가구에 의료비를 지원하는 제도
 - (대상 질환) 입원의 경우 모든 질환 대상, 외래의 4대 중증질환(암, 심장, 뇌혈관, 희귀난치)에 대해 지원
 - (지원 기준) 가구의 건강보험료 기준, 소득 하위 50% 대상(4인 기준 약 450만원)
 - (지원 내용) 연간 2천만원까지 지원, 개별심사를 통해 추가 지원 가능

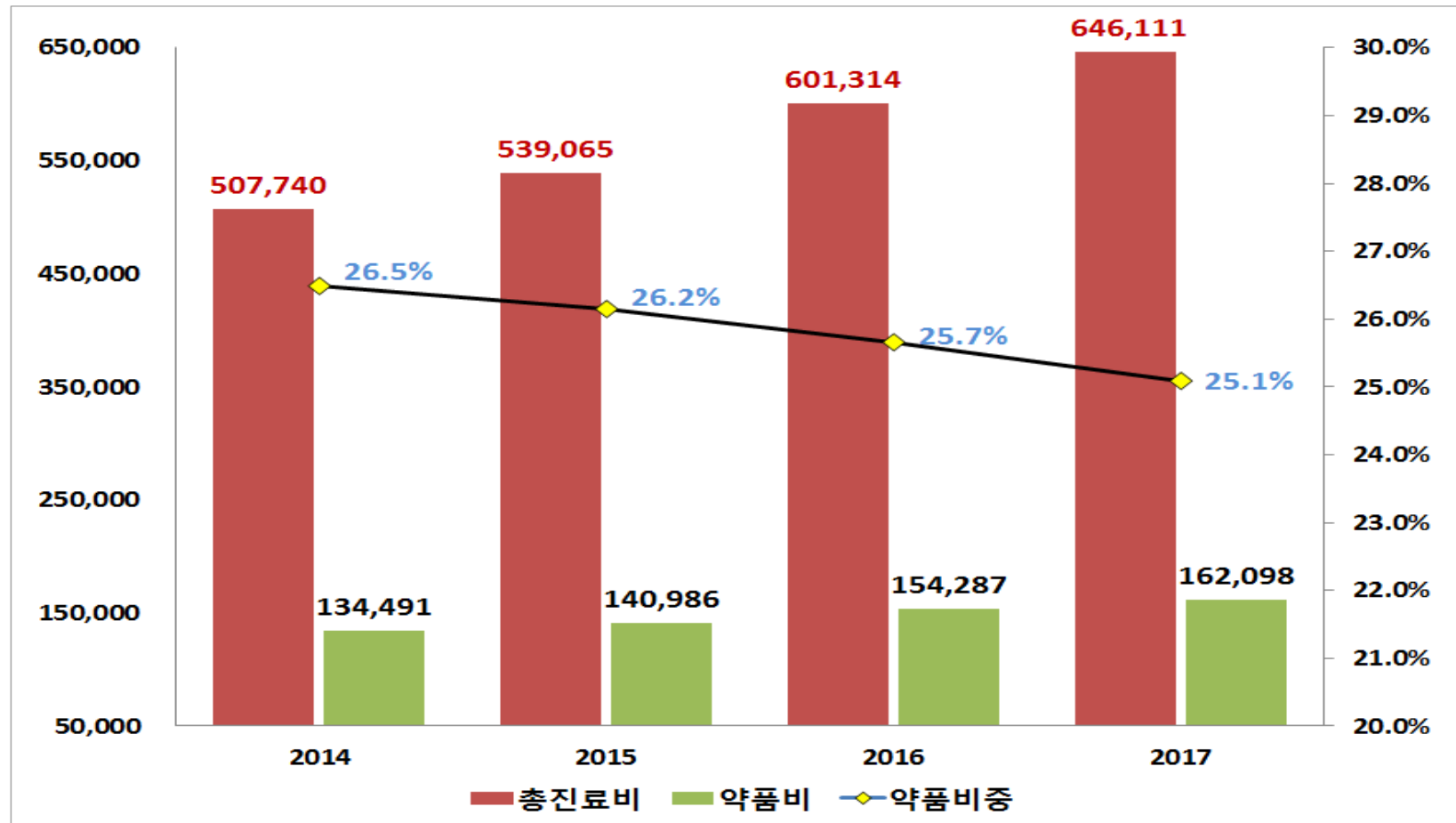
□ 건강보험 급여 적용 이후 사후 관리

사용량-약가 연동 (매월 또는 매년)	실거래가 상환제 (매 2년 주기 실시)	급여범위 확대에 따른 사전 약가인하 (사유 발생시)
제약사에서 건강보험공단에 실제 청구한 금액이 당초 합의(협상)했던 예상금액을 초과하는 경우 가격 조정 (최대 10% 인하)	실제 의료기관과 제약사간 거래되는 의약품 가격을 조사 하여 고시 가격에 반영	식약처의 허가사항 변경, 건강 보험이 적용되는 범위 변경 등으로 사용범위가 확대되는 경우 가격 조정 (최대 5% 인하)

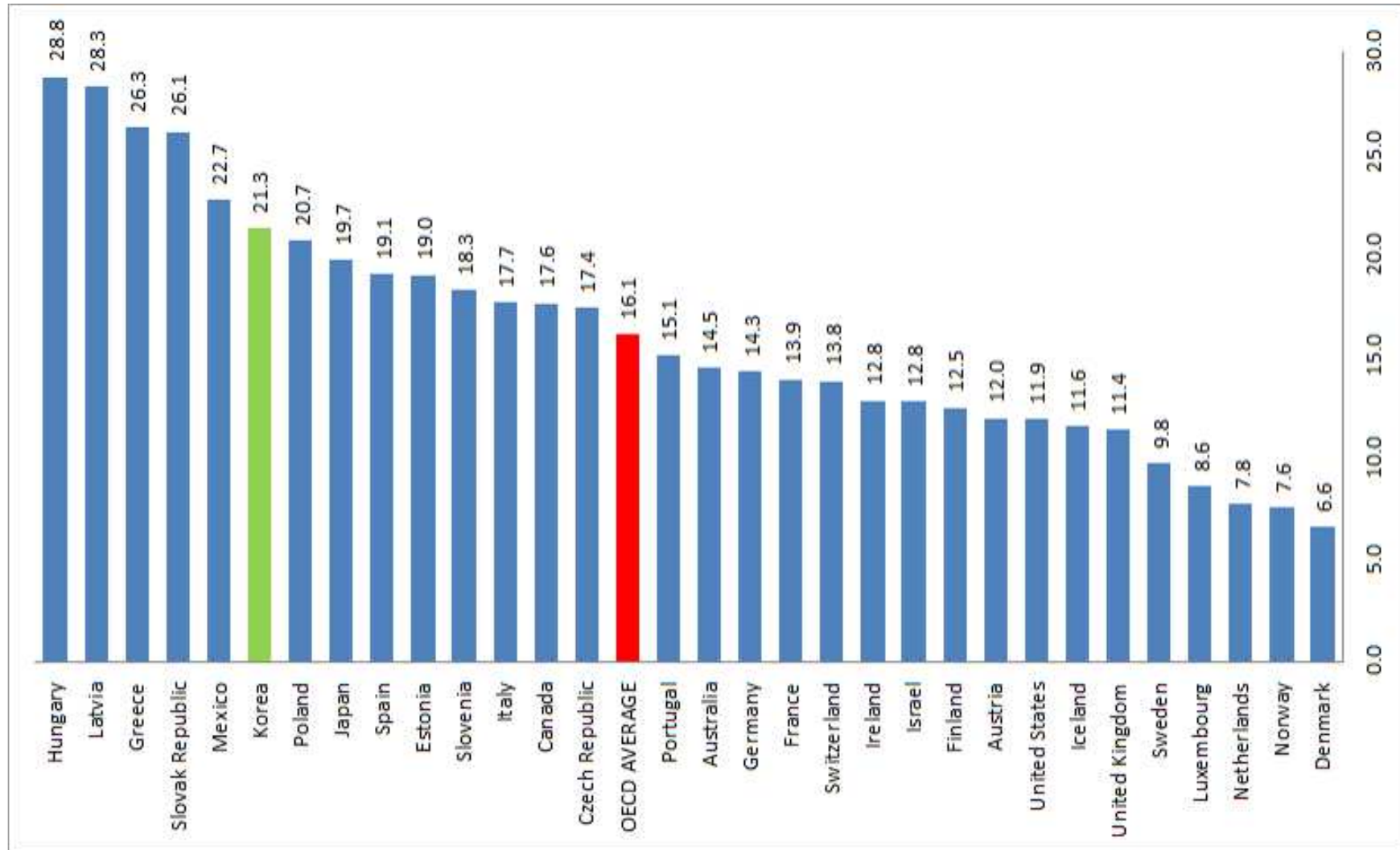
* 이 외에도 리베이트 제공사실 적발시 약가 인하 등의 제제 실시

[참고] 건강보험 진료비 중 의약품 지출 현황

○ '17년 기준, 건강보험 총 진료비(64조 6천억원) 중 약품비는 25%(16조 2천억원) 차지



[참고] OECD 약제비 지출 현황(OECD Health statistics 2018 인용)



2. 건강보험 종합계획 수립 배경

□ 성격 및 수립 근거 : 『국민건강보험법』에 근거한 정부 법정계획

- 보건복지부장관이 건강보험의 건전한 운영을 위하여 5년 마다 수립하도록 국민건강보험법 개정('16.8월 시행)
- 제3차 건강보험 중기 보장성 강화계획('14~'18) 종료에 따라 범위를 제도 전반으로 확장하여 '19~23년의 5개년 계획 수립
- 보건복지부장관이 건강보험정책심의위원회 심의를 거쳐 수립하고, 국회(소관 상임위원회)에 보고

□ 주요 추진 경과

- 제1차 국민건강보험종합계획 수립 기초연구 수행('18.3~12월, 한국보건사회연구원)
→ 공청회 개최('19.4월) → 건강보험정책심의위원회 심의('19.4월) → 최종안 확정('19.5월)

[참고 시행계획 수립 근거]

□ 수립 근거 : 『국민건강보험법 제3조의2』

- 보건복지부장관이 「국민건강보험종합계획」에 따라 매년 연도별 시행계획을 수립하고, 매년 시행계획에 따른 추진실적을 평가
- 시행계획은 건강보험정책심의위원회 심의를 거쳐 수립하고, 국회(소관 상임위원회)에 보고

□ 2019년 시행계획 개요

- 「제1차 국민건강보험종합계획(2019~2023)」 수립('19.5.1)에 따라 첫 이행연도인 2019년도 추진내용 및 추진일정 등 마련
- 2019년 시행계획 추진실적은 '20년에 평가하여, 그 결과를 다음번 종합계획(2024~2029) 및 2021년 시행계획에 반영 검토

3. 주요 추진 내용 ① : 의약품 보장성 강화

□ 종합계획

- (기본방향) 의약품의 선별 등재 방식을 유지하면서 보장성 강화
- (등재비급여) 사회적·임상적인 요구도가 큰 의약품의 건강보험 적용을 확대하고, 이를 뒷받침하기 위한 제도 개편도 함께 추진
 - (희귀질환치료제 등) 허가-평가 연계제도¹⁾를 활성화*하고 급여 적용 가격 유연 검토, 건강보험공단 협상 기간 단축 등 추진
 - * 희귀의약품의 경우 '16년부터 적용 가능하나 실제 신청한 사례는 없음
 - (항암제 등 중증질환 치료제) 사회적·임상적 요구, 비용효과성, 국민수용도, 재정 여건 등을 종합적으로 고려하여 급여 추진

1) 제약사가 의약품 품목허가 전에도 심사평가원에 요양급여 결정신청을 할 수 있게 하는 제도

○ (기준비급여) 건강보험 인정범위가 제한된 급여 의약품 중 사회적 요구가 높은 의약품 중심으로 단계적으로 건강보험 급여 적용

- 우선 건강보험 급여화를 검토하고, 급여화가 어려운 경우 선별급여 적용 여부 및 본인부담율을 높여(차등)* 급여 적용

* 본인부담율 (급여) 30%(암 5%, 희귀질환 10%), (선별급여) 50, 80%(암·희귀질환 30, 50%)

- 행위·치료재료의 급여화 우선순위에 맞추어 추진하되, 항암제는 '20년, 일반약제는 '22년까지 단계적 검토

의약품 보장성 강화 추진 계획(안)

구분	주요 분야 및 대상	예시
2019	중증질환, 항암요법(기타 암)	류마티스질환치료제, 뇌전증치료제 등
2020	근골격·통증치료, 항암요법(보조약제)	골다공증치료제, 통증치료제 등
2021	만성질환	B·C형 간염치료제, 당뇨병용제 등
2022	안·이비인후과 질환 등	황반부종치료제, 중이염 치료제 등

* 추진 일정 및 분야 등은 시행계획 수립과정에서 변경 가능

□ 2019년 시행계획

○ (등재비급여) 신청 된 약제의 건강보험 급여적용 여부 지속 검토

<연도별 의약품 등재 현황(단위: 개, 고시일 기준)>

구분	2014년	2015년*	2016년	2017년	2018년
계	1,948	9,222	2,826	1,801	1,743
신약	42	66	50	72	47
신약 외	1,906	9,156	2,776	1,729	1,696

* 최소단위에서 생산규격단위 등재로 약제급여목록 개정('15.12)

- 건강보험 등재 관련 제도(위험분담제도, 경제성평가 기준, 외국약가 산출 방안 등) 개편 방안 검토(연구용역, 관련단체·전문가 의견수렴 등)

- 위험분담제도: 재정영향, 환자접근성, 약가 투명성 강화 등을 종합적으로 고려하여 검토(연중)
- 경제성평가 기준: 1차 개정('11년) 이후 실제 검토사례, 실무 워킹그룹 논의('17~'18년) 결과 등을 바탕으로 지침 개정 연구('19.5~10월, 심평원)
- 해외 약가수준 파악 위한 외국약가 참조기준 개선방안 연구('19.1~6월, 심평원)

○ (기준비급여) 중증질환 및 항암요법(소아암·희귀암 외 기타 암) 분야 의약품 중심으로 선별급여 적용 검토

- 검토 대상 약제별 특성에 따라 전문가 자문회의 병행

* 항암제·희귀질환치료제 : 중증질환심의위원회, 일반 의약품 : 관련 학회 자문회의 등

□ 세부추진일정

구분	추진일정
1/4분기	- (등재비급여) 신규 약제 건강보험 급여 적용 여부 검토, 외국약가 참조기준 개선방안 연구(1~6월) - (기준비급여) 중증질환, 항암요법(기타 암) 대상 선별급여 적용 검토
2/4분기	- (등재비급여) 신규 약제 건강보험 급여 적용 여부 검토(계속), 외국약가 참조기준 개선방안 연구(1~6월), 경제성평가 지침 개정 연구용역(5~10월) - (기준비급여) 중증질환, 항암요법(기타 암) 대상 선별급여 적용 검토(계속)
3/4분기	- (등재비급여) 신규 약제 건강보험 급여 적용 여부 검토(계속), 경제성평가 지침 개정 연구용역(5~10월) - (기준비급여) 중증질환, 항암요법(기타 암) 대상 선별급여 적용 검토(계속)
4/4분기	- (등재비급여) 신규 약제 건강보험 급여 적용 여부 검토(계속), 경제성평가 지침 개정 연구용역(5~10월) - (기준비급여) 중증질환, 항암요법(기타 암) 대상 선별급여 적용 검토(계속)

4. 주요 추진 내용 ② : 재평가를 통한 급여체계 정비 강화

□ 종합계획

- (약제) 임상 효능, 재정 영향, 계약 이행사항 등을 포함하는 종합적인 약제 재평가 제도 도입(개선방안 마련 '19 → 시범사업 '20~)
 - * 의약품 허가를 위한 임상 시험 환경과 실제 치료 환경이 달라(환자 질병 상태, 기저질환 유무 등) 임상 시험에서 도출된 의약품 효과가 낮아질 수 있다는 지적
 - 의약품 특성에 따른 다양한 등재 유형 별로 평가방식 차등화 및 단계적 적용 추진
 - * 선별급여, 고가·중증질환 치료제, 조건부 허가 약제 및 임상적 유용성이 당초 기대(예상)에 비해 떨어지거나 평가면제 등을 받은 약제부터 우선 검토
 - 재평가 결과를 기초로 약제 가격·급여기준 조정, 건강보험 급여 유지 여부* 결정 등 후속 조치 실시
 - * 현재는 생산실적(연 1회)이나 청구실적(반기 1회)이 없는 의약품만 등재 목록에서 삭제

[참고] 기등재 목록 정비사업/ 기등재의약품 약가 일괄인하

	기등재 목록 정비사업 (2007.4.~2011.7.)	기등재의약품 약가 일괄인하 (2012.4)
목적 (배경)	선별등재 제도 시행 기등재 약제를 대상으로 평가하여 급여제외 및 약가 인하	‘약가제도 개편 및 제약산업 선진화 방안’ (2011.8.)
대상	선별등재제도 이전 등재된 약제	‘산정 및 조정기준’ 개정(‘12.1.)에 따른 상한금액 재평가 대상에 해당하는 기등재약제
내용	임상적 유용성과 비용효과성을 평가하여 급여제외 및 상한금액 인하	동일제제 상한금액 중 최고가의 53.55%로 상한금액을 일괄인하 조치
결과	시범평가를 포함하여 총 49개 효능군의 13,844 품목을 정비한 결과, 552품목 급여제외, 3,684품목 약가인하, 일부 품목에 대해 약가 인하 및 조건부급여에 따른 급여유지 또는 급여삭제 및 상환 조치	총 13,814품목 중 6,506품목(47.1%)에 대해 약가 인하

□ 2019년 시행계획

○ (약제) 건강보험 급여 중인 의약품 대상 종합 재평가 방안 마련

- 전문가 자문, 협의체 구성·운영 등을 바탕으로 재평가 방안 검토

* 필요시 건강보험 급여 의약품 종합 재평가 수립 연구용역 등 병행

- 과거 의약품 재평가 사례·유사 연구용역 결과 검토 등을 통해 방향성 정립, 단계적 재평가 확대를 목표로 '20년 시범사업* 추진 방안 마련

* 제 외국 허가사항, 건강보험 등재 여부·현황, 임상적 효과에 대한 문헌 검토 등을 바탕으로 대상 선정

□ 세부추진일정

구분	추진일정
2/4분기	- (약제) 재평가 방안 마련 협의체 운영(6월 ~)
3/4분기	- (약제) 재평가 방안 마련 협의체 운영(계속), 종합 재평가 기본 방향 마련(9월)
4/4분기	- (약제) 재평가 방안 마련 협의체 운영(계속), '20년 재평가 시범사업 방안 마련(12월)

5. 주요 추진 내용 ③ : 약제비 적정 관리

□ 종합계획

- (사용량) 의약품의 합리적 사용 유도를 위한 처방조제 약품비 절감 장려금 사업, 그린처방의원 지정 등 제도 개선방안 마련('19~)
 - 해외 약제비 관리 현황 등을 참고하여 예측 가능한 적정 약제비 관리 방안 연구('19~20) 및 도입 추진('21)
- (가격) 허가제도와 연계(식약처)하여 제네릭 의약품의 가격 산정 체계 개편방안 마련('19)
 - 약제군 별(만성질환, 노인성 질환 등)로 약가 수준을 해외와 비교해정기적으로 조정('20~)
- (약제 급여전략) 현재의 약제비 지출 구조 분석을 바탕으로 약제 건강보험 급여 적용에 대한 중장기 전략 수립 및 지출구조 개선
 - * 약제 재평가 결과와 연동해 조정·절감된 건강보험 재정은 사회적 요구도가 높은 중증·희귀질환 의약품의 보장성 강화 재원으로 활용

□ 2019년 시행계획

- (사용량 관리) 그린처방의원 비금전적 인센티브 지침 개정방안 마련, 약품비 효율화를 위한 처방·조제 절감 장려금 제도 개선 연구 등 실시
- (약제비 관리) 적정 약제비 관리방안 연구 방향성 정립을 위한 약제비 지출구조 및 기존 연구 문헌 분석
 - 기등재 의약품 재평가 방안과 유기적으로 연계* 추진
 - * 약제 재평가에 따라 조정·절감된 건강보험 재정을 기반으로 중증·고가 의약품의 보장성 강화에 활용하는 (가칭) 중증질환 약제비 계정 마련 추진
- (가격 조정) 제네릭 의약품의 가격 산정 체계 개편방안 마련 및 약제의 결정 및 조정 기준 고시 개정
 - 제네릭 의약품 약가 동일 산정방식에서 품질요건을 만족하고, 조기에 등재 될수록 유리한 방향으로 개선 추진

□ 세부추진일정

구분	추진일정
1/4분기	<ul style="list-style-type: none"> - (사용량) 그린처방의원 비금전적 인센티브 지침 개정(안) 마련(3월) - (가격) 제네릭 의약품 약가 개편방안 마련(3월)
2/4분기	<ul style="list-style-type: none"> - (사용량) 그린처방의원 비금전적 인센티브 지침 개정(안) 관련부서 의견수렴(5월) 및 지침 개정(6월) - (가격) 제네릭 약가 개편방안 규정 행정예고 실시(60일간)(6~8월) - (약제비) 약제비 지출구조 분석, 약제비 관리 관련 문헌 연구(6~12월) - (사용량) 약품비 효율화를 위한 처방조제 절감 장려금제도 개선 연구(6~12월)
3/4분기	<ul style="list-style-type: none"> - (사용량) '19년도 그린처방의원 대상 선정 - (가격) 제네릭 약가 개편방안 규정 행정예고 실시(60일간)(6~8월) - (사용량) 약품비 효율화를 위한 처방조제 절감 장려금제도 개선 연구(6~12월) - (약제비) 약제비 지출구조 분석, 약제비 관리 관련 문헌 연구(6~12월), 중증질환 약제비 계정 마련 추진(6월~12월)
4/4분기	<ul style="list-style-type: none"> - (사용량) 약품비 효율화를 위한 처방조제 절감 장려금제도 개선 연구(6~12월) - (약제비) 중증질환 약제비 계정 마련 추진(6월~12월), 약제비 지출구조 분석 등 결과 바탕으로 적정 약제비 관리방안 연구('19.10월~'20년)

감 사 합 니 다.