

약제 조정신청제도 개선방안 연구

-요약-

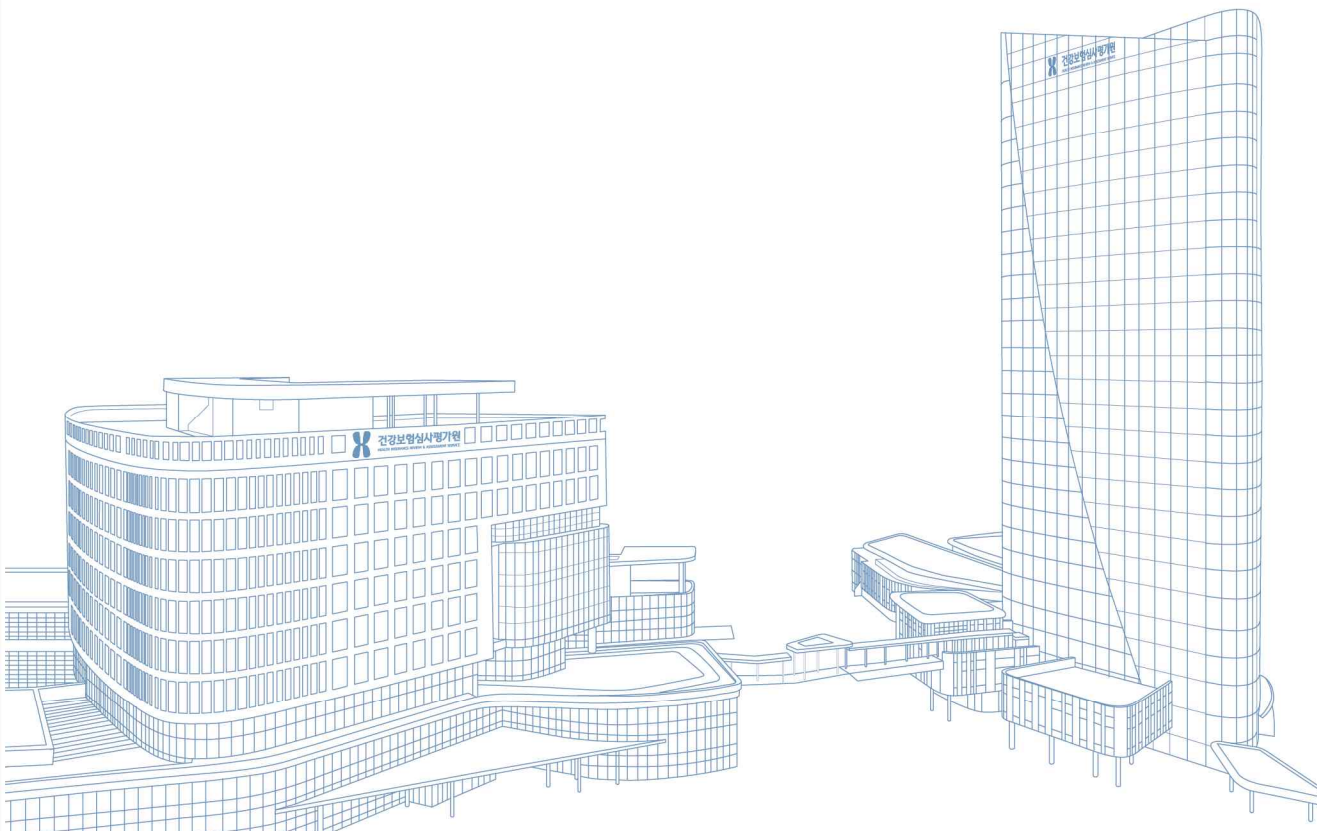
연구진

연구책임자	최상은 (고려대학교)
공동연구자	박실비아 (한국보건사회연구원)
	정윤주 (참회계법인)
	박성민 (HNL법무법인)
	강대원 (고려대학교)
	배은미 (고려대학교)
	임은아 ((주)제우스팜)
연구보조원	김상요 (고려대학교)
	김상현 (고려대학교)



건강보험심사평가원
HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

요약





제1장 서론

1. 연구의 배경 및 목적

가. 연구배경

- 약가 제도 및 의약품 공급환경 변화가 국내 약가와 공급에 미치는 영향을 파악하고, 이를 바탕으로 상한금액 인상 조정신청 제도를 합리적이고 효율적으로 운영할 수 있도록 개선할 필요가 있음

나. 연구목적

- 본 연구는 약제 상한금액 인상 조정신청 제도의 현황과 문제점을 파악하고, 최근 약가 제도 변화와 의약품 공급 환경변화에 따른 제도적 수요를 예측하여, 상한금액 인상 조정신청제도의 객관적이고 합리적인 개선방안 도출을 목적으로 함
- 상한금액 인상의 필요성에 대한 타당성 평가 및 이에 따른 조정신청 수용 대상 평가 기준, 상한금액 산출의 근거가 되는 제출자료, 상한금액 조정 방법, 조정 절차 등을 검토하여 세부적인 개선방안을 도출하고자 함

2. 연구의 내용 및 방법

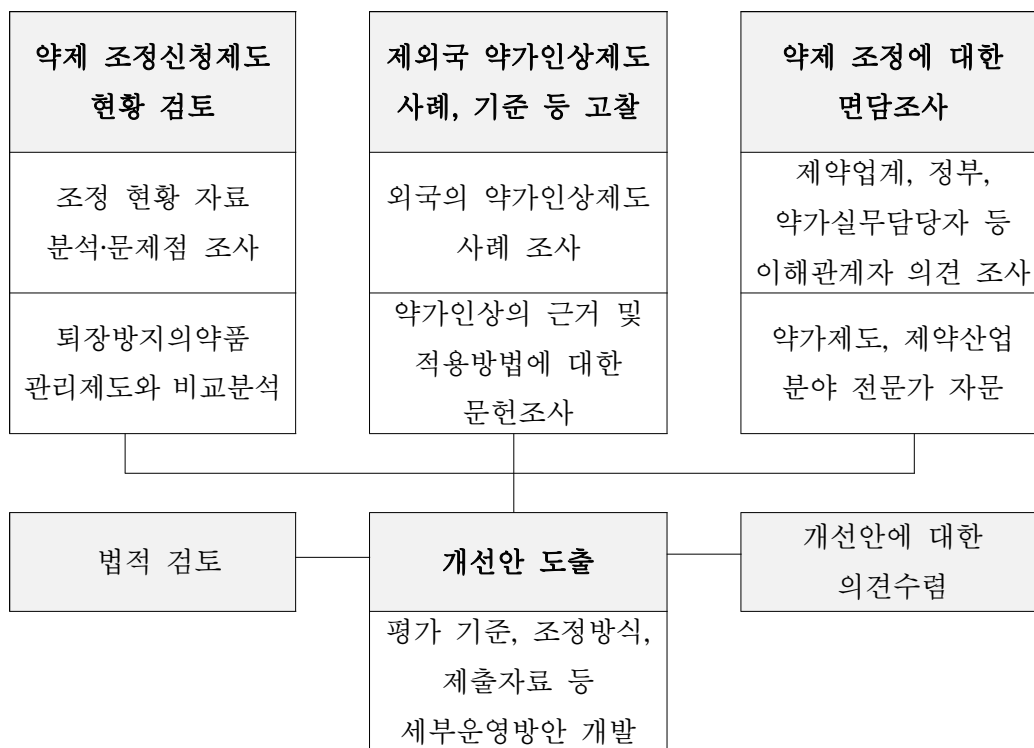
가. 연구내용

- 현행 조정신청 제도의 진단 및 문제점 분석
- 조정신청 제도와 퇴장방지의약품 관리제도의 비교
- 제외국 약가인상 제도 현황 파악
- 합리적인 조정신청 제도 개선방안 도출

나. 연구방법

- 연구진 구성
- 문헌연구
- 기존 약가 인상 조정제도의 현황 분석
- 약가 및 제약산업 분야 전문가 자문

다. 연구체계도



[요약 그림 1] 연구체계도



제2장 우리나라 약가조정제도

1. 퇴장방지의약품 관리제도

가. 제도의 목적과 의의

- 퇴장방지의약품 관리제도는 환자 진료에 반드시 필요하나 채산성이 없어 약제의 제조업자·위탁제조판매업자·수입업자가 생산·수입을 기피하는 약제가 공급중단이 되지 않도록 생산 또는 수입원가를 보전하는 제도로 2000년 3월부터 시행하고 있음. 이 제도의 궁극적인 목적은 저가이면서 환자의 진료에 필수적인 의약품이 시장에서 퇴장하는 것을 방지함으로써 환자의 진료에 차질이 발생하지 아니하도록 하고, 저가 약의 퇴장으로 고가 약제로 전환되는 것을 예방하기 위함임.

나. 지정 대상 및 기준

- 퇴장방지의약품으로 지정할 수 있는 약제의 기준은 다음과 같으며, WHO 필수약품 목록에 등재된 성분의 약제가 추천된 경우에는 우선 지정 대상으로 검토해야 함
 - 타약제에 비하여 저가인 약제로 품질이 빈번하게 발생하거나 생산 또는 수입 원가의 상승 등으로 생산 또는 수입이 기피되어 임상진료에 지장을 초래하는 약제
 - 타약제에 비하여 저가이면서 약제의 특성상 타약제의 대체 효과가 있어 비용·효과적인 측면에서 특별히 관리하여야 할 약제
 - 기타 퇴장방지의약품 관리 목적에 부합하다고 약제급여평가위원회를 거쳐 평가된 약제

다. 평가 내용과 의사결정

- 퇴장방지의약품의 지정 여부는 다음의 조건을 평가하여 판단함
 - 지정기준선: 약제의 상한금액이 투여경로에 따라 정한 금액 미만인 약제

- 의약품 등재현황: 투여경로 · 성분 · 함량(단위당 함량 및 총함량) · 제형이 동일한 제제 내에서 지정 대상 품목의 등재 현황이 다음의 하나에 해당될 경우. 단, 전년도 연간 청구액 100만원 미만 품목은 제외하며, 동일 업체의 등재품목 수가 2개 이상인 경우는 1개의 품목으로 간주함
- 진료상 필요하나 대체약제가 없거나 대체약제에 비하여 투약비용이 저렴한 경우
- 기초수액제는 별도로¹⁾ 정한 구성성분 제제에 포함되는 경우

라. 원가보전

- 퇴장방지의약품으로 지정된 약제에 대해 제조업자·위탁제조판매업자·수입자가 현재의 상한금액이 원가에 미치지 못하여 제품의 지속 공급을 위해서는 가격 인상이 필요하다고 판단하는 경우 원가보전을 신청할 수 있음.
- 원가보전 신청 시에는 업소 정보, 제품 제조 관련 정보 외에 원가에 관한 구체적 자료를 제출해야 함.
- 상한금액의 조정 규모는 건강보험심사평가원에서 확정하고, 이후 건강보험공단에서 협상을 통해 계약을 완료함

마. 사후관리

- 퇴장방지의약품으로 지정하여 관리 중인 의약품이 더 이상 퇴장방지의약품의 기준을 충족하지 못하거나, 동일 제제의 공급 업체가 많고 시장 규모가 큰 경우에는 지정에서 제외할 수 있음.

1) <퇴장방지의약품 지정·관리 및 원가보전 기준>의 [별첨 3] “퇴장방지의약품 중 기초수액제의 인정범위”

2. 약제 조정신청제도

가. 제도의 목적과 의의

- 약제 조정신청제도는 현재의 요양급여기준에 따라 이미 고시된 약제의 상한금액 또는 요양급여대상의 조정을 신청할 수 있게 하는 제도임.
- 조정신청 사유는 (1) 고시된 약제의 상한금액이 현저히 불합리하다고 판단되는 경우, (2) 고시된 약제의 요양급여결정이 현저히 불합리하다고 판단되는 경우, (3) 고시된 약제의 상한금액을 인하하려고 하는 경우의 세 개로 구분됨

나. 평가 대상 및 기준

- 조정 대상 약제로 판단하는 기준은 다음과 같음

- ① 대체가능한 약제 없음
 - ② 진료상 반드시 필요한 약제
 - ③ 진료상 필요하나 대체가능한 약제에 비하여 투약비용이 저렴하며, 투여경로·성분이 동일한 제제 내 업체수가 1개인 경우
- ※ ①~③ 중 하나에 해당하나 국민건강보험법령 및 요양급여기준에 관한 규칙의 관련 규정에 따라 약사법 제47조제2항 위반이 확인되어 과징금 등 처분을 받은 후 5년이 경과하지 않은 약제는 제외함

다. 평가 내용과 의사결정

- 상한금액 조정신청의 경우 신청서와 함께 금액 산출 근거 및 내역에 관한 자료를 제출해야 하는데, 이는 퇴장방지의약품 신청 시 제출자료와 동일함.
- 조정신청서를 보건복지부장관 또는 건강보험심사평가원장에게 제출하면 약제급여 평가위원회에서 평가하여 조정 대상 여부를 결정함. 건강보험심사평가원은 이러한 결정사항을 신청자에게 통보함.

3. 퇴장방지의약품 관리제도와 약제 조정신청제도의 비교

- 퇴장방지의약품 관리제도는 환자 진료를 위해 필수적이면서 가격이 낮은 의약품이 채산성의 이유로 건강보험시장에서 퇴출되지 않도록 원가를 보전하기 위한 제도임.
- 약제 조정신청제도는 국민건강보험제도에서 요양급여 대상의 급여 여부, 상한금액 등 기 결정사항에 대해 공급자에게 조정을 신청할 기회를 제공하는 것임.
- 퇴장방지의약품의 지정은 진료상 필수성, 대체 불가능성, 비용효과성, 채산성, 공급 안정 필요성을 고려하여 이루어짐. 조정신청제도의 대상 약제는 진료상 필수성 또는 대체 불가능성, 비용효과성 등을 고려하여 인정 여부를 결정함.
- 퇴장방지의약품제도에서 가격 조정은 원가보전을 목적으로 하므로 제약사가 제출한 원가자료를 건강보험심사평가원이 평가하여 직접 약가를 결정함. 약제 조정신청제도에서 가격 조정은 제약사와 국민건강보험공단이 약가를 다시 협상하여 결정함.

〈요약표 1〉 퇴장방지의약품 관리제도와 약제 조정신청제도의 비교

구분	퇴장방지의약품 관리제도	약제 조정신청제도
제도의 목적	<ul style="list-style-type: none"> 환자 진료에 필수적이면서 저가인 의약품이 채산성을 이유로 건강보험시장에서 퇴출되지 않게 함 	<ul style="list-style-type: none"> 공급자에게 상한금액 또는 요양급여결정의 조정을 신청할 기회를 제공함 퇴장방지의약품에는 해당하지 않으나 진료상 필요한 약제의 가격을 조정함으로써 안정적으로 공급되게 함
대상 약제의 기준 요소	<ul style="list-style-type: none"> 진료상 필수성, 대체 불가능성, 비용효과성, 채산성 문제, 공급 안정 필요성 가격의 지정기준선, 시장 점유율의 구체적 기준을 둠 	<ul style="list-style-type: none"> 진료상 필수성 또는 대체 불가능성, 비용효과성, 타 약제의 요양급여 결정에 주는 영향 등
평가와 의사결정	<ul style="list-style-type: none"> 원가자료를 바탕으로 심평원이 약가 결정 	<ul style="list-style-type: none"> 경제성, 요양급여의 적정성 및 기준, 기타 보건의료에 미치는 영향을 고려 약가조정의 경우 원가자료를 참고하여 공단이 약가협상을 통해 약가 결정
사후관리	<ul style="list-style-type: none"> 제품의 판매액이 일정 수준을 넘어서는 경우 지정 제외 가능 	<ul style="list-style-type: none"> 조정된 약가와 관련하여 제도 내에서 사후관리 기전 없음



제3장 우리나라 약가조정제도

1. 일본

가. 일본의 약가 산정방식

- 유사약 존재여부에 따른 약가산정 방식
 - 유사약효비교방식: 기존의 유사약 대비 임상적 유용성 또는 치료비용에 근거하여 유사약 대비 가산을 부여받을 수 있음
 - 원가산정방식: 유사약이 없는 경우, 원가계산방식에 의거하게 됨. 약가 산정 단위당의 제조 판매에 필요한 원가에, 판매비 및 일반 관리비, 영업 이익, 유통 경비 및 소비세 및 지방 소비세 상당액을 더한 액을 약가로 하는 산정 방식
- 가산 체계
 - 유용성과 시장성을 바탕으로 가산
 - 각 기준을 만족시키면 각 1점씩 부여
 - 특정기준의 경우 2점 부여 가능
 - 각 점수별로 약가에 5%의 가산 추가

〈요약표 2〉 일본 약가 가산방식

가산종류	요건
유용성 가산	
획기성 가산 (70~120%)	<ul style="list-style-type: none"> 아래 3가지 요건 모두 만족시 <ul style="list-style-type: none"> 임상적으로 유용한 새로운 작용기전 비교약에 비해 높은 유효성 및 안전성을 나타냄 해당 적응증 또는 외상의 치료를 개선시킴
유용성가산(I) (35~60%)	<ul style="list-style-type: none"> 위3가지 요건 중 2개를 만족시키는 신규의약품
유용성가산(II) (5~30%)	<ul style="list-style-type: none"> 아래 요건 중 한 가지를 만족시(획기성가산 및 유용성가산(I)대상은 제외) <ul style="list-style-type: none"> 임상적으로 유용한 새로운 작용기전 비교약에 비해 유효성 및 안전성이 더 좋음 제형 개선으로 다른 약제에 비해 치료적 유용성을 더 크게 제공 해당 적응증 또는 외상의 치료를 개선
특정용도 가산 (5~20%)	<ul style="list-style-type: none"> 아래 조건 만족시 <ul style="list-style-type: none"> 시장성 가산(I)의 대상 제외 의약품의료기기 등 법 제77조2제3항의 규정에 의하여 지정된 것 해당 신규 수재품의 비교약이 특정 용도 가산의 적용을 받지 않은 것
소아가산 (5~20%)	<ul style="list-style-type: none"> 아래 조건을 모두 만족시 <ul style="list-style-type: none"> 신규 의약품이 효능·효과 또는 용법·용량 향에 소아에 대해 기재 비교약은 소아가산에 해당되지 않아야 함 시장성가산(I) 또는 특정용도가산이 되는 것은 제외
시장성 가산	
시장성가산(I) (10~20%)	<ul style="list-style-type: none"> 아래 요건을 모두 만족시 <ul style="list-style-type: none"> 주적응증이 희귀질환인 신약 비교약이 시장성가산(I)에 해당하지 않아야 함
시장성가산(II) (5%)	<ul style="list-style-type: none"> 아래 모든 조건을 만족할 경우(시장성가산(I) 및 특정용도 가산에 해당하는 품목 제외) <ul style="list-style-type: none"> “일본표준상품분류”에서 작은 시장 규모로 분류해 놓은 적응증을 주 적응증으로 가지는 신약 비교약이 시장성 가산(I) 또는 (II)에 해당되지 않아야 함
선구적 의약품 (10~20%)	<ul style="list-style-type: none"> 아래 모든 조건을 만족할 경우 <ul style="list-style-type: none"> 새로운 기전을 갖거나 대상 적응증에 최초인 경우, 또는 혁신적인 약물전달시스템을 사용 심각한 질환 대상이거나 치료방법이 없는 질환을 대상으로 한 의약품 약물이 존재하지 않는 질환에 대한 약제 또는 기존 치료제에 비해 효능 또는 안전성이 크게 개선된 의약품 외국보다 앞서거나 동시에 승인된 의약품

○ 외국약가 비교

- 미국, 프랑스, 독일, 영국과 비교하여 약가가 참조국 평균 가격의 75% 이하인 경우 유사 약효 비교방식(I) 또는 원가 계산방식으로 산정된 약가를 상향 조정함

나. 일본의 기등재약 약가개정을 통한 상향조정

○ 약가개정시의 가산

- 가산 대상

- 소아에 관련된 효능 및 효과 등이 추가된 의약품, 희귀질환에 대한 효능 및 효과 등이 추가된 의약품, 선구적 의약품, 특정용도 의약품, 시판 후에 임상적 유용성이 검증된 기재제품으로 국제적으로 신뢰할 수 있는 학술잡지에 논문 게재 등을 통해 공표된 것

- 개정 방식

- 위의 품목에 대해 유용성 가산(II)의 계산 방법을 준용해 산정되는 보정가산율을 곱해 얻은 금액을 더한 금액으로 개정함
- 소아 및 희귀질환에 해당할 경우 보정가산률이 큰 금액을 인정

○ 조건부·기한부 승인을 받은 효능 및 효과가 있는 의약품

- 재승인을 받았을 때 객관적 근거가 밝혀진 경우 재차 보정 가산의 해당 여부를 결정해 약가 개정 시점과 무관하게 연 4회 가격 조정 실시

○ 저가의약품의 특례

- 기본의원약품

- 2016년도 약가제도 개편 당시 많은 의약품 가격이 조정됨에 따라 최저가격 또는 불채산의약품에 속해지는 의약품이 다수 발생할 것을 사전에 인지하여 이를 예방하기 위해 약가 인하를 유예하는 방안으로서 도입한 제도
- 다음의 해당요건 ①를 모두 만족하거나 ②를 모두 만족해야 함

〈요약표 3〉 기본의약품 해당 조건

구분	조건
①	<ul style="list-style-type: none"> 불채산품 재산정이 적용된 성분을 함유한 의약품, 병원생물에 대한 의약품, 의사 치료용 마약, 생약, 연고기제, 치과용 국소 마취제 중 한가지로서 다음 요건을 모두 만족시키는 의약품 <ul style="list-style-type: none"> 약제의 위치가 정립된 의약품으로서 임상현장에서 널리 사용되고 있는 의약품 성분·제형·함량이 동일한 약제 중 등재일로부터 25년이 경과한 제품이 존재할 것 성분·제형·함량이 동일한 약제가 있는 경우 의약품간 가격 변이(평균과리율)가 모든 기등재 의약품의 평균과리율을 넘지 않을 것
②	<ul style="list-style-type: none"> 안전 확보 의약품 카테고리 A에 해당하는 의약품 중 다음 내용에 해당하지 않는 의약품* <ul style="list-style-type: none"> 신약으로서 제네릭 등재 후 10년 이하인 의약품 제네릭 의약품 G1품목으로 구분된 이후 6년 경과한 이후 약가개정 받지 않은 의약품 G2품목으로 구분된 이후 10년 경과한 이후 약가개정 받지 않거나 해당 제품 또는 제네릭 제품이 등재 후 25년 경과한 제품이 있는 의약품 해당약제 및 이에 대한 제네릭의 평균과리율이 전체 등재 의약품의 평균 과리율을 넘지 않는 의약품 <p>안전확보 의약품: 의료상 필수 불가결하고 범용되며 안정적인 확보가 요구되는 의약품</p> <p>*카테고리A 성분: 가장 우선적으로 안정공급을 해야 하는 의약품 21성분</p> <p>**장기간 등재된 의약품을 Z1, G1, G2로 구분하며 제네릭 등재 10년 후부터 G1 또는 G2로 구분됨. G1은 제네릭 대체율이 80% 이상, G2는 80%미만인 의약품으로 G2를 제네릭 대체가 어려운 품목</p>

- 2022년 4월 기준 149개의 성분이 있고 이 중 32개 성분은 기본의약품에도 속함
- 불채산 의약품
 - 기본의약품 요건에 해당하지 않으나 다음의 요건 중 한가지에 해당하는 경우 원가계산방식으로 산정
 - ① 보건의료상 필요성이 높으나 약가가 현저히 낮아 공급이 어려운 것
 - ① 기등재의약품 중 신규 제네릭으로 약가가 현저히 낮아 공급이 어려운 것
 - ② 약가를 그대로 적용하는 경우 채산성이 없어지는 경우
- 최저약가
 - 기본의약품과 불채산의약품에 속하지 않는 기등재 의약품의 형별 최저약가 설정
- 신약창출 및 Off-label 사용해결을 위한 가산



- 대상 품목: 다음 조건을 모두 만족하는 기등재 의약품으로 함
 - 신약으로 등재된 의약품으로 제네릭이 존재하지 않는 것
 - 다음 조건에 중 한가지에 해당될 것
 - ① 희귀의약품으로 지정되었거나 희귀질환을 적응증으로 승인받은 의약품
 - ② 후생노동성에서 개발을 공모한 의약품
 - ③ 약가 수재시 획기성 가산, 유용성 가산(I), 유용성 가산(II) 혹은 영업이익률의 보정 대상이 된 의약품, 또는 약가 개정 시, 시판 후에 임상적 유용성이 입증된 의약품의 약가 개정 특례를 받은 의약품
 - ④ 신규 작용기전 의약품 또는 이에 준하는 것으로 인정되는 효능 또는 효과가 추가된 것
 - ⑤ 약가수재시에 유사약이 2개 이하이며 최초에 등재된 유사약의 등재 이후 3년이 지나지 않은 의약품으로서, 약리작용 유사약 중 가장 빨리 수재된 의약품이 가산 적용품 또는 별표 10의 기준에 해당하는 것
 - ⑥ 선구자 심사 지정 제도로 지정된 의약품
 - ⑦ 특정용도 의약품으로 효능/효과/용법/용량에 관하여 승인받은 것
 - ⑧ 약제 내성균의 치료에 사용하는 의약품
 - 보정가산의 대상이 되지 않는 배합체에 준하는 것으로 인정되는 의약품
 - 재산정 대상이 아닌 의약품
- 대상 기업
 - 후생노동성의 개발요청에 적절한 대응을 하지 않은 기업 제외
- 약가 개정 방식
 - 대상 품목과 기업 요건에 부합하는 기업의 품목에 한하여 다음과 같이 개정함

2. 호주

가. 호주의 약가산정방식

- 신약(특허약) 가격 책정 절차
 - 제약사에서 Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC)에 생산원가 정보를 제출하면 이를 기준으로 직접 무작위 대조시험을 활용한 경제성평가를 시행하여 급여목록 등재 여부 결정함
 - PBAC에서 등재 추천시 약가 협상을 통해 가격을 결정
 - 가격협상 후 제조사에서 공장도 출하가 기준의 가격제안을 공식화함
 - 약가결정시 고려 요소
 - PBAC의 임상효과, 비용효과성 관련 권고, 대체약제 및 동일 ATC 그룹 내 의약품 가격, 제약사에서 제공한 생산원가, 처방규모 및 제품의 안정성, 해외가격
- 신약(특허약) 가격 책정 방법
 - 신약 약가책정 시 같은 치료군에 비교대상이 없는 경우: Cost plus method 사용
 - 가격구성: 제조원가(manufacturing price) + 매출총이익(gross margin)으로 청구량과 반비례한 마진 적용
 - 유사약제가 존재하는 경우: 경제성평가 시행
 - 경우에 따라 Cost-effectiveness analysis (CEA)와 Cost-minimisation을 시행함
 - CEA: 비교대상보다 우월하고 비용이 높거나 열등하나 비용이 낮은 경우
 - Cost-minimisation: 비교약제 대비 열등하지 않으나 낮은 가격으로 진입하는 경우
- 제네릭
 - AEMP 공개를 통해 약가협상 근거로 활용
 - 비용효과분석시에는 동일 ATC그룹 내에서 최저가 의약품보다 낮은가격으로 신청할 경우 PBAC를 거치지 않고 의약품 평가부의 listing unit에 자료를 제출함

나. 호주의 약가 인상방식

○ 약가 재평가

- 가격 인상 요청

- PBS 기등재약은 1년에 1회 가격인상을 신청할 수 있으며 약가인상 시행은 4월 1일과 10월 1일에 이루어지며 이로부터 7개월 전까지 지원 가능
- 특수한 상황에서는 해당 시점 외에도 지원 가능
- 가격인상 고려사항: 약제의 상업성, 상품 원가 변동내역, 원가상승에 원인, 가격인상 근거, 가격인상이 이루어지지 않을경우 제약사의 등재 계획, 약가 변동내역, 처방량, 시장의 움직임, 대체약제 존재 여부 및 가격, 해당약제의 공급부족 및 중단 관련 정보, 개인수입시 가격, 해당연도 및 미래에 미칠 재정 영향, PBAC의 조언, 임상적 필요성, 요청자와 공인된 대리인이 제출한 정보의 신뢰성
- 요청양식
 - ① Application Form for List Management Services: 등재관리 종류, 지원자 정보 포함
 - ② PB11a: Request for Approved Ex-manufacturer Price (공장도가 인상 요청)
 - ③ PB11b: Cost of Goods Information (생산원가정보): 원재료비, 포장비, 기타재료비, 노무비, 품질시험비, 장비 비용, 공장 및 장비 감가, 제조 간접비, 금융비용, 보관료, TGA 수수료 포함

○ 법정 인하 면제

- 법정 가격인하(Statutory Price Reductions, SPRS)의 인하율을 감소시키거나 면제
- 조건: 최초 브랜드 약제의 인하 면제 신청 조건 예시
 - ① 2016년 1월에 약가가 크게 인하된 의약품
 - ② 추가 약가인하시 약제 공급이 불가능한 의약품
 - ③ 임상적인 사유로 PBS에 등재되어 있는 의약품
 - ④ PBAC의 조언이 있는 의약품
 - ⑤ WHO의 필수약품 목록에 등재된 의약품 등

3. 영국

가. 영국의 신약 약가결정

- 가격결정방식: Free pricing
 - 가격은 제약사가 자율적으로 신청하고 DHSC에서 승인하는 자율가격제 (free-pricing)로 정해짐
- 가격 변동: Flexible Pricing²⁾
 - 2009년도부터 특허 의약품(신약)의 가치평가 개선을 위해 유연약가제도(Flexible Pricing)를 도입하고 있음
 - 유연 약가제도 하에서 추가적인 근거자료가 생성되거나 새로운 적응증이 개발될 경우 기존 약가의 상승 또는 인하를 신청할 수 있음

4. 스위스

- 스위스 약가결정방식
 - Federal Office of Public Health (FOPH)에서 급여 업무를 담당하고 Swissmedic 에서 시판 허가를 담당함
 - 약가 구성요소: 공장도약가(VAT포함) + 유통비용
 - 약가 평가요소
 - 등재신청서 및 문서로 제출된 과학적 근거
 - 신청약제의 약가 및 경쟁사 의약품의 약가 구조
 - 참조국 (독일, 덴마크, 네덜란드, 영국, 오스트리아, 프랑스, 벨기에, 스웨덴, 핀란드)의 공장도가 비교

2) UK, Department of Health (2013) The Pharmaceutical Price Regulation Scheme 2014.

- 혁신성이 있는 경우 인센티브 부여
- 제네릭 의약품은 오리지널대비 20-70% 할인

○ 약가재평가

- 급여목록 등재 후 36개월 후 비용 효과 재평가 실시. 제약사는 등재 이후 30개월 이내에 비용효과 자료를 제출해야 함
- 재평가 결과 참조국에 비해 크게 높을 때 인하 지시
- 재평가 결과 참조국에 비해 크게 낮을 때 허가권자는 약가인상 신청 가능

5. 벨기에

○ 벨기에의 약가 결정 방식

- 제약사의 자율적 판단에 따라 급여/비급여를 선택하여 각 위원회에 약가결정 신청
- 유럽의약품관리기구 또는 연방의약품관리청에서 허가를 받은 의약품은 공공서비스 경제국(The Office of Economic Affairs)에서 약가를 정하고 경제부장관이 2개 위원회의 자문을 거쳐 상한가 결정하고 이후 의약품급여위원회(Commission for the Reimbursement of Pharmaceuticals, CRP)의 분석결과를 토대로 사회보장부 장관이 보험등재 여부 및 상환율을 결정함
- 신약의 가격구조
 - 소매가 = 공장도 출하가 + 도매마진 + 약사 마진 + 약사수가 + VAT

○ 약가 재조정

- 사후관리에서는 가산하는 기전은 없으나, 오래된 의약품에 대해 기간에 따라 일정 인하율을 적용하는 약가 인하에서 예외되는 품목 존재
 - 혈액제제, 인슐린, 혈우병약, 피임약, 백신, 면역글로불린 및 배당체

6. 소결

- 관련 국내 제도와 비교
 - 일본에서 약가가 낮아 채산성이 부족한 의약품의 공급을 유지하는 방식은 기본의약품, 불채산 의약품, 최저약가 의약품으로 구분하여 가격인하 유예, 가격인상을 활용함
- 일본 기등재의약품 가산제도의 최근 개정 동향
 - 신형 코로나바이러스의 치료나 약제 내성균 치료에 사용하는 의약품을 개발하는 기업에 대한 가산점을 부여하는 방식을 채택한 것은 전염성 질환으로 인한 공중보건에 대한 위협을 감소시키기 위한 노력으로 보임
 - 이는 코로나19 대유행의 영향이 반영된 것으로 보이며, 개발공모품 개발 등 상황에 따른 필요성을 반영하여 R&D에 투자하는 회사에 대한 인센티브를 부여하고자 한 것으로 해석됨
- 기타 국가의 제도
 - 기타 국가에서는 제외국과 비교해서 현저히 가격이 낮을 때 인상하거나(스위스) 채산성을 보전하기 위해 일괄 약가인하에서 예외시키는 품목을 선정하는 방법(호주, 벨기에), 의약품의 가치 상승(새로운 적응증 추가 또는 기존 적응증에 대한 근거 추가)을 반영하여 인상하는 방법(영국)을 채택하고 있었음
 - 그중 호주는 제약사의 신청에 의해 신청 약제에 대한 여러 가지 특성을 고려하여 인상 여부를 정하는 방식으로 우리나라의 조정신청제도와 유사한 방식을 채택하고 있음. 이때 고려하는 요인들은 매우 다양한데, 대표적인 고려사항들을 구체적으로 공개하고 있되, 이에 한정되지 않음을 명시하여 재량권의 여지를 남겨둠

제4장 약제 조정신청제도의 현황 분석

1. 최근 조정신청 현황 및 운영내용 분석

가. 관련규정

- 「약제의 결정 및 조정 기준」에 의해 제약회사는 고시된 약제의 상한금액이 현저히 불합리하다고 판단되는 경우 고시된 약제 상한금액의 조정을 신청할 수 있음. 상한금액 인상조정신청 평가기준은 '21년 9월 이전 신청약제에 대해서는 대체가능한 약제가 없거나 진료상 반드시 필요한 약제의 경우에 한하여 가격 협상이 필요한 것으로 평가되었으나, 이후 '진료상 필요하나 대체가능한 약제에 비하여 투약비용이 저렴하여, 투여경로·성분이 동일한 제제 내 업체수가 1개인 경우'가 평가기준으로 추가된 바 있음.

나. 분석방법

- 2016년부터 2021년까지 조정신청이력이 있는 약제(109품목)를 대상으로 신청의약품 및 신청제약사의 특성을 조사하고, 그 중 약평위 심의를 거친 의약품 85품목을 대상으로 심의에 적용된 평가기준과 제약사의 신청사유, 재정영향, 원가 등을 살펴봄. 신청년도 기준 신청약의 청구금액과 신청약이 속한 성분군의 청구금액을 조사하고 시장점유율을 분석함. 그리고 신청년도 전후 2년간 청구금액을 비교하여 청구패턴의 변화가 있었는지 조사함.
- 약평위 심의 내용과는 별개로 조정신청 시 제약사가 제출한 서류 중 원가관련 서류를 제출한 85품목을 대상으로 제출한 원가내역, 원가와 관련한 구비서류를 검토하고, 원가의 항목별 구성비와 조정신청 당시 상한가 대비 원가율을 분석함. 그리고, 심사결과별, 의약품/제약사 특성별, 신청사유별로 적자폭이 상이한지 조사함.
- 조정신청이후 공급이 중단된 사례와 비급여 신청사례에 대하여 약평위 심의내용을 살펴보았고, 2017~2021년까지 식약처에 보고된 공급중단사례에서 공급중단 원인을 분류함.

〈요약표 4〉 분석방법 개요

분류	대상약제	자료원	분석내용
신청현황분석	109	심평원	신청의약품 및 신청제약사 특성
평가결과분석	85	약평위 회의	평가기준, 신청사유, 재정영향, 원가
원가자료분석	85	제약사 제출	원가구성비, 원가율
시장점유율 및 청구패턴분석	71/ 37	청구자료	신청약의 시장점유율, 신청전후 청구패턴
개별사례분석	7	약평위 회의	조정신청이후 공급중단/비급여 신청 사례
공급중단분석	409	식약처	공급중단원인 분류, 원가이슈 공급중단 비중

다. 최근(2016~2021년) 조정신청 현황

- 2016년 이후 조정신청 사례 121건(중복 있음) 중, 약평위 평가결과 기각되거나 자진 취하하는 경우를 제외한 46개 품목의 가격인상이 수용되었고, 지금까지 44개 품목이 협상을 마치고 인상가격이 결정된 바 있음. 2016년도에 35제품이 신청한 이후 신청 빈도가 줄었지만, 2021년 들어 대폭 늘어났고, 특히 변경된 기준요건이 적용된 9월 이후 신청품목이 크게 늘어났다 볼 수 있음. 협상까지 완료된 44개 제품은 평균적으로 135.9%(22.3 ~ 394.7%) 인상된 조정가격을 신청하였고, 협상결과 인상률은 평균 66.5%(0 ~ 261.5%) 에서 결정되었음.
- 신청 의약품 특성
 - 중복신청을 제외한 109제품을 대상으로 의약품 특성을 조사하였음. 식약처 약효군분류로 볼 때 가장 많이 신청한 성분은 방사성 의약품이었고, 45품목 중 31품목의 조정신청이 수용되었음. 다음으로 가장 많이 수용된 의약품은 안과용제였음. 대부분 전문의약품이었고, 단일제가 많았음. 방사성의약품이 속한 주사제가 가장 많았고, 정제/캡슐을 제외하고는 안과용제가 속한 점안제가 많았음. 수입약과 국내생산약은 비슷하였고, 저가약도 많은 편이었음.
- 신청 제약사 특성
 - 약가조정을 신청한 회사의 규모는 다양하였는데, 국내 제약기업의 평균 매출액을 넘는 규모의 국내 제약사가 43업체 중 15개였고, 연매출 500억 이상의 다국적 외자회사는 10개였음. 수입만 하는 제약사는 22개, 국내생산 제품이 있는 제약사는 21개였음.

라. 운영내용 분석(약평위 회의자료를 토대로)

○ 평가기준 적용 현황

〈요약표 5〉 평가기준 적용 현황

평가단계	평가내용		
(가) 진료상 필수성 충족 (0/46)	대체 가능한 치료법		해당 (0/46)
	심각한 질환(생존위협)		
	소수환자(희귀질환)		
	임상적 개선(생존기간 상당연장 등)		
또는			
대체가능 여부 등 충족 (46/46)	(나) 대체약제 없음		해당(40/46)
	또는		
	(다) 대체약제 있음	진료상 필요여부 (교과서·가이드라인 등)	해당(6/46)
		투약비용 비교	
		투여경로·성분이 동일한 제제 내 업체 수 1개	

- '21년 9월 이전 신청한 약제들의 심의 기준은 (가)진료상 반드시 필요하거나, (나)대체 약제가 없는 약이었음. 이 후 (다)대체약제가 있더라도 진료상 필요하며 대체 가능한 약제 대비 투약 비용이 저렴하고 투여경로·성분이 동일한 제제 내 업체수가 1개인 경우가 추가되었음. 2016년부터 22년 3차 약평위까지 심의된 약제들의 평가 사례를 볼 때 수용된 46건 중, (가)진료상의 필수성을 충족하는 경우는 없었고, 제약사가 동시 신청한 경우를 포함하여 대부분 (나)대체약제 없음에 해당하였음. '22년 1차 약평위 심의안건부터 (다)항의 새로운 평가기준에 따라 수용된 사례가 6건 있음.
- 대체약제는 동일제제(투여경로, 제형, 성분 동일)뿐 아니라, 동일적응증·동등 치료범위에 사용되는 약(유사제제)까지 폭넓게 선정하였고, 교과서, 가이드라인, 학회의견 등을 통한 임상적 유용성 여부를 반영함. 최종적인 대체가능성은 신청품의 공급이 중단되었을 때 환자의 진료에 문제가 될 수 있는지로 평가함.

- 대체약의 실제공급여부에 따른 실질적 단독공급 또한 심의에서 확인하였음. 신청약과 대체약의 시장점유율이 심의내용에 포함되는 경우도 있었으나, 심의결과에 영향을 미치지 않았음.

○ 신청사유

- 조정신청사유는 대부분 원가상승 또는 낮은 약가로 인해 원가보전이 힘들다는 재산성 문제였음. '21년 약평위부터 가산종료 의약품이 다수 포함되기 시작하였고, 5건의 인상신청이 수용된 바 있음.
- 신청사유를 좀더 세부적으로 볼때 수입약의 경우 수입원가인상(23개), 국내제조약의 경우 원료가격상승(15개), 수입원가의 지속적인 상승(9개), 위탁생산전환으로 인한 비용상승(1개)였고, 나머지(18개)는 구체적인 내용은 없었지만, 전반적으로 원가보전이 힘들다는 사유였음. 그 외 가산종료로 인해 상한가가 원가이하가 된다는 경우(14개)와 타약제 대비 현저히 낮은 가격(3개)이 사유로 제출된바 있었음.

○ 재정영향

- 심평원에서 조정신청가격 반영시 예상청구액을 평가한 신청약제 71품목에서 제약사가 제출한 조정신청가를 수용하였을 때 증가하는 재정은 약 378억원이었고, 심의결과 조정신청이 수용된 약제 35품목에서의 재정영향은 약 272억원이었음. 평균적으로는 품목당 약 6.8억원(최소 10,490원; 최대 5,773,470,080원)의 재정이 더 소요될 것으로 예상되었고, 기각된 약제의 재정영향은 수용된 약제보다 재정영향이 상대적으로 적은 것으로 나타났음(평균 약 3.4억원).

○ 투약비용 비교

- 22년 약평위 심의부터 적용된 투약비용 평가기준으로 수용된 약제 6품목의 경우, 대체약의 1일투약비용은 신청약보다 1.26~2.54배 비쌌고, 신청약의 공급중단으로 대체약이 신청약의 청구량을 100% 대체한다고 가정하였을 때, 6 약제의 공급중단으로 증가하는 재정은 약 88억이었음. 이는 신청약의 신청가를 수용하였을 때 재정영향 54억을 상회하는 금액이었음.

○ 청구패턴변화

- 신청년도 전후 2년간 신청약의 청구금액의 변화를 조사하였고, 해당하는 청구금액자료를 얻을 수 있었던 37개의 약 중, 심의 결과가 수용되어 가격인상이 있었던 약은

신청년도 이후 2년간 평균 청구금액이 증가한 경우가 많았고, 청구금액의 증가량 또한 기각된 경우보다 컸음.

○ 개별사례 분석(공급중단에의 영향)

- 기각된 건 중 식약처에 생산중단을 보고한 사례는 없었지만, 추후 품목허가 취하 또는 급여삭제된 품목이 3건 있었음. 그리고, 5개 제품이 비급여 신청을 하였지만, 수용된 경우는 1건 있었음.
- 급여가 삭제된 제품은 동일성분 단일등재이거나 동일성분내에서 청구비중은 높았으나, 심의에서는 유사제제로의 대체가능성을 보아 결과적으로 신청이 기각되었음.
- 조정신청 기각 후 비급여전환을 신청한 사례의 조정신청심의내용은 대체약제가 있어 신청이 기각되었으나, 추후 비급여전환에 있어서는 동일제제 내 단독등재임으로 인해 비급여신청이 기각되었을 것으로 추정됨.

○ 식약처에 보고된 공급중단사례(2017~2021)

- 식약처에 공급중단보고된 의약품 중 구체적 공급중단 사유가 기입된 409건의 공급중단 사유를 분류함. 생산이나 안전성과 관련한 제조과정의 문제로 중단된 경우는 약 10.5%였고, 원료의약품의 수급 문제로 인한 공급망 사유는 약 13.4%, 판매 감소에 의한 철수, 제약사의 자발적 철수 및 수입 중단 등 시장원인으로 공급중단 된 경우가 약 66.5%로 가장 많은 비중을 차지하였음. 시장원인 중에서 특히, 원가율의 증가로 인한 채산성 악화가 공급중단의 이유로 명시된 경우는 약 21.3%였음. 그 외 허가와 관련된 규제정책 문제는 약 9.5%의 사유였음.

마. 원가자료 분석

○ 원가 자료 검토

- 약가 조정신청 사유는 법령상 현행약가가 현저히 불합리하다고 판단될 때로 하고 있음. 제약사는 퇴장방지의약품에 준하여 원가 자료를 제출하도록 하고 있음.
- 약평위 회의자료에 의하면 제약사가 제출한 원가자료로 판단한 신청품목의 현행 약가는 원가에 비해 평균 111%(28~196%)였으며, 원가의 1/3에도 못미치는 가격이라고 제출한 사례도 있었음. 조정신청가격은 원가의 228%(102~554%) 가격으로 신청하였고, 협상 후 결정된 가격은 원가의 194%(94~455%)였음.

- 퇴장방지의약품에 준하는 원가서류를 제출하도록 의무화된 것이 최근의 일이므로, 이전에 제출된 원가관련 자료는 미비할 뿐 아니라, 제약사가 산정한 자의적 원가내역이라 볼 수 있음.
- 원가의 구성은 원료비/재료비, 노무비, 외주가공비, 제조(매입)경비 등의 제조원가와 제조원가에 판매 및 일반관리비 등이 포함된 총원가로 되어있고, 퇴장방지의약품의 경우 여기에 이윤과 부가세, 유통거래폭을 포함한 가격을 인상검토가로 하고 있음.
- 제약사에서 제출한 원가내역(국내제조 의약품 46품목, 수입의약품 39품목)에서 제조원가(재료비 노무비 경비), 일반관리비, 이윤, 부가세, 유통거래폭 별 구성비를 살펴본 것을 보면, 제조원가가 대부분의 비중을 차지하였고, 그 다음은 일반관리비였음. 수입약의 경우는 제조약보다 제조원가(매입원가)의 비중이 높았음(63% vs. 54%). 제조약의 경우 제조원가의 50% 가량이 재료비, 25% 가량은 노무비였음.
- 수용된 경우와 기각된 경우의 원가대비 손해 정도를 보면, 수용된 경우(37품목)상한가 대비 원가가 더 높은 것으로 나타남. 제조원가 기준으로 상한가는 원가보다 약 28% 낮았고(-321%~49%), 총원가 기준으로는 약 48%(-198%~49%) 낮은 것으로 나타남. 약평위 심의에서 원가율이 언급되는 경우도 있었으나, 채산성의 정도가 어떤 기준에 의해 평가되지는 않았음. 따라서, 수용된 경우가 기각된 경우보다 원가율이 높은 것이 큰 의미는 없는 것으로 보임.
- 2021년 9월 이후 조정신청한 약제(25개) 중 원가자료를 제출한 19 약제를 대상으로 상한가 대비 원가율을 살펴본 것을 보면, 제조원가가 상한가를 초과한 경우는 1건(5%)으로 많지 않았음. 총원가가 상한가를 초과한 경우는 16건(84%)으로 대부분 총원가 수준에서는 적자상황이라 할 수 있었음. 대상약제의 상한가 대비 제조원가율은 평균적으로 약 80.7%였고, 사분위범위는 75.1%~88.5%(중앙값 83.3%)였음.
- 주사제의 경우, 경구나 외용제제에 비해 현재상한가 대비 원가율이 더 큰 것으로 나타남. 또 저가약이 고가약에 비해 원가율이 더 높은 것으로 나타남. 의약품의 청구규모로 보았을 때 청구금액이 높은 약에 비해 청구금액이 낮은, 즉 매출이 적은 의약품의 채산성이 떨어지는(원가율이 높은) 것으로 나타났고, 회사의 규모를 보았을 때 큰 기업보다 중소기업의 채산성이 떨어지는 것으로 나타났음.

2. 시장점유율에 근거한 대상의약품 예측 시뮬레이션

○ 시뮬레이션 결과 요약

- 실질적 단독등재를 시장점유율이 높은 경우까지 확대하여 정의하는 경우, 추가될 대상의 규모는 청구금액 기준으로 한 업체가 동일성분·투여경로 기준 90% 이상의 비중을 가져가는 경우를 실질적 단독등재로 정의하였을 때 120개였고, 해당성분 청구금액의 합은 약 1.15조였음. 시장점유율 80%까지 확대할 때 추가되는 184성분의 청구규모는 약 1.57조가 되었음.
- 한 업체가 시장점유율 90%를 가지는 성분 가운데, 대체가능한 유사성분 내에서의 시장점유율로 확대해 보았을 때 유사성분군내 시장점유율 또한 90%를 넘는 경우는 22성분이 있었고, 해당 성분의 업체별 청구금액 합은 약 1192억이었음.
- 업체 시장점유율 90%를 가지는 성분 중 성분전체의 청구규모가 30억 미만인 성분과 성분당 업체 수가 3개 이하인 경우를 공급중단 가능성이 있는 성분으로 정의하였을 때 해당 성분은 56개였고, 청구규모는 약 550억이었음. 하지만, 지금까지 조정신청 제품들은 청구규모가 적은 제품들에 국한되지는 않았음.
- 시장점유율 80%이상 제품이 있는 154개 대체약제군에는 11개군을 제외하고 모두 1개 성분만 포함되어있음. 이러한 결과는 시장집중도가 높은 대체약제군의 경우 대부분은 단일성분이 주도하는 독점적 시장이라는 것을 보여줌. 이에 대한 해석은 두 가지로 가능함. 첫째, 대체약제군의 정의가 너무 협소하게 되어있어 실제 경쟁하는 성분이 포함되지 않았을 수 있다는 점이고, 둘째, 실제 우리나라의 대체약제가 존재하는 시장은 극도로 독과점화 되어있을 수 있다는 점임.
- 정확한 시뮬레이션을 위해서는 1일투약비용을 산정해서 검토하는 것이 필요함
- 다만 성분군 39개중 시장점유율 80%이상 되는 약제로서 저가인 것은 4개성분인 것으로 나타나 대략 10%에 해당하는 것으로 가정하고, 이를 단독공급인 경우에 적용하면 729성분중 10%인 73성분 정도가 조정신청 가능성이 있는 품목이라고 볼 수 있으며, 시장점유율 90%이상을 실질적 단독등재로 볼 경우에는 849성분의 10%인 85성분, 80%이상인 경우에는 913성분 중 91성분이 조정신청 가능성이 있다고 볼 수 있음.

- 평가기준 변경이 이루어진 2021년 9월 이전까지 2016년부터 5년 8개월동안의 신청 건수인 94건이었던 것을 생각해보면 ‘다’조항의 도입이 조정신청제도에 가장 큰 영향을 미쳤을 것임을 알 수 있음. 재정영향은 과거 71품목의 조정신청가를 인정하는 경우 370억원, 약가인상된 35품목에 한정했을 때 272억이었음. 이를 추정된 실질적 단독등재 시나리오의 최대 품목수 91품목에 적용하면 350억-474억원 정도의 재정 증가가 예상됨.

3. 소결

- 최근(2016~2021년) 조정신청 현황을 볼 때 2021년도는 이전과 비교하여 조정신청 건수가 늘어난 것을 확인할 수 있었음. ‘22년 3차 약평위까지 46품목의 조정신청이 수용되었고, 39품목은 기각되었음. 조정신청약은 약효군으로 볼 때 방사성 의약품과 안과용제가 많았음.
- 약평위 평가 결과, 수용된 사례 중 심의기준 (가)항, 진료상의 필수성을 충족하는 경우는 없었고, 대부분 (나)항의 대체약제 없음에 해당하였음. ‘22년 1차 약평위 심의안건부터 새로운 평가기준 (다)항, 즉 진료상 필요하고 단독공급 제품이면서 투약비용이 저렴한 경우가 추가되어 심의를 통과하기 시작하였음.
- 약평위 심의시, 대체약제는 동일적응증·동등치료범위에 사용되는 유사제제까지 포함하여 선정하였고, 신청품의 공급이 중단되었을 때 대체품이 있어 실제 임상에서 차질이 발생하지 않는 약이라면 조정신청이 기각되었음. 이때 대체약의 실제 공급여부도 파악하였음
- 조정신청사유는 대부분 채산성 문제였음. 특히, 수입원가 상승(수입약)과 원료가격 상승(국내제조약)을 구체적인 사유로 제시한 경우가 많았음. 채산성 이외의 사유로는 타약제 대비 현저히 낮은 가격이 사유로 제출된 바 있음(평가결과는 모두 기각)
- 제약사 제출 원가내용을 보았을 때 제조원가(수입약의 경우 매입원가)가 대부분의 비중을 차지하였고, 일반관리비는 제조원가의 20~30% 정도였음. 수입약의 경우 제조원가비중이 제조약보다 조금 높았음

제5장 약제 조정신청제도에 대한 이해관계자 면접 조사 결과

1. 조사 목적

- 약제 조정신청제도의 현황과 문제점에 대한 이해관계자의 의견을 파악하기 위해 서면조사 및 초점집단면접조사를 실시하였음
- 조사대상: 한국제약바이오협회 소속 회원사, 한국글로벌의약산업협회 소속 회원사

2. 서면조사

가. 한국제약바이오협회 소속사 의견

□ 리베이트 관련 처분을 받은 약제는 조정대상 약제에서 제외한다는 단서 삭제

- 현황
 - 상한금액 인상 조정 신청 품목으로 약사법 위반이 확인되어 국민건강보험법령 및 요양급여기준의 관련 규정에 따라 과징금 등 처분을 받은 품목은 제외한다는 단서가 추가되었음
 - 또한 국민건강보험법에 따라 리베이트 관련 처분(과징금 포함)을 받은 모든 약제를 의미하며, 해당 규정에 따른 리베이트 처분 전부를 기간에 관계없이 포함한다고 구체적으로 밝히고 있음
 - 약사법 위반과 관련된 약제에 대하여는 상한금액의 감액 및 요양급여 적용 정지(과징금 같음) 제재처분이 이루어짐
- 문제점
 - 리베이트 제재처분을 받은 이후, 다양한 제도적인 원인으로 약가가 인하되거나 원재료 가격이 상승하는 등 약가 인상이 불가피한 사유가 발생하게 되어, 법령에서 정하

는 조정신청 사유에 해당되더라도 심사평가원 내부 규정에 따라 평가조차 할 수 없도록 규정상 제외됨.

- 이는 기존 조정신청 취지와 맞지 않고, 만약 WHO 필수약품이나 항암제와 같이 환자의 건강권에 직결되는 약제가 과거 리베이트 처분을 받았다는 이유로 조정 신청 대상에서 제외되어 결과적으로 시장에서 퇴출된다면 해당 의약품을 사용할 권리를 침해하는 부당한 측면이 존재
- 또한 제외 단서가 삭제되어도 유통질서 문란 관련 처분 여부가 이미 있기 때문에, 상한금액 감액 처분으로 조정된 가격에 대해 다시 조정신청하는 경우 등과 같이 리베이트 제재처분의 법적 성격에 맞지 않는 조정신청 건에 대해서는 약평위에서 평가하여 수용/불수용 여부를 결정할 수 있음

○ 건의 사항

- 리베이트 약제이더라도 약제의 상한금액이 현저히 불합리하다고 판단되어 조정신청한 경우, 수용 여부를 결정하는 것이 타당한 절차로 사료됨
- 따라서 리베이트 제재처분을 받았던 약제도 조정대상 약제로 평가받을 수 있도록, 과징금 등 처분을 받은 품목은 제외한다.” 문구 삭제가 필요함

○ (현행) 의약품 채산성 보장을 위한 규정

- 현재 급여목록표상 등재되어 있는 의약품의 원가를 보전하기 위한 방법으로 퇴장방지의약품 지정 후 원가를 보장받는 방법과 건강보험심사평가원의 내부 평가 기준에 따라 아래와 같은 기준으로 평가 후 퇴장방지의약품의 원가보전 자료를 기반으로 조정 신청을 진행하는 방식이 존재
- (문제점) 현행 조정신청 평가기준의 사각지대 해소의 필요성
- 제약사의 의약품 채산성 보장을 위해 제도를 통해 많은 배려를 받고있지만 규정 간의 사각지대에 놓여 채산성을 보장받지 못하는 약제가 다수 존재
- (건의사항) 제도적 사각지대에 놓인 의약품 채산성 보장

- 기존 조정 신청 평가 기준 상에서 제도 적용의 사각지대에 놓인 의약품의 불형평성 해소를 위해 평가기준의 변경을 건의함.
- 1안) '단독등재'의 범위를 동일 투여경로·성분·제형으로 변경
- 2안) '퇴장방지의약품 지정·관리 및 원가보전 기준'의 등재 현황 기준과 동일하게 변경

〈요약표 6〉 조정신청 평가기준의 변경

	변경 전	변경 후						
평가 기준	① 대체가능한 약제 없음 또는 ② 진료상 반드시 필요한 약제 또는 ③ 진료상 필요하나 대체가능한 약제에 비하여 투약비용이 저렴하며, 투여경로·성분이 동일한 제제 내 업체수가 1개인 경우 * 최근 2년간 생산·수입 또는 청구 실적이 없는 경우는 대체가능한 약제 또는 업체수 판단시 제외 ※ ①~③ 중 하나에 해당하나 국민건강보험법령 및 요양급여기준에 관한 규칙의 관련 규정에 따라 약사법 제47조제2항 위반이 확인되어 과징금 등 처분을 받은 약제는 제외함	(1안) ①, ② 좌동 ③ 진료상 필요하나 대체가능한 약제에 비하여 투약비용이 저렴하며, 투여경로·성분·제형이 동일한 제제 내 업체수가 1개인 경우 (생략)						
		(2안) ①, ② 좌동 ③ (퇴장방지의약품 지정·관리 및 원가보전기준 제2호다목(2)와동일) 진료상 필요하나 대체가능한 약제에 비하여 투약비용이 저렴하며, 투여경로·성분·함량(단위당 함량 및 총함량)·제형이 동일한 제제(제형이 동일한 제제의 판단은 별표1 약제 상한금액의 산정,조정 및 가산 기준 제1호가목(2)의 규정에 의한다. 이하 같다) 내에서 지정 대상 품목의 등재 현황이 다음의 하나에 해당될 경우. 단, 전년도 연간 청구액 100만원 미만 품목은 제외하며, 동일 업체의 등재품목 수가 2개 이상인 경우는 1개의 품목으로 간주한다.						
		<div>〈의약품 등재현황〉</div> <table><tr><th>등재 품목수</th><th>지정 대상 품목의 연간 청구량 비중</th></tr><tr><td>2개 이하</td><td>제한 없음</td></tr><tr><td>3개</td><td>40% 이상</td></tr><tr><td>4개 이상</td><td>50% 이상</td></tr></table> <div>(생략)</div>	등재 품목수	지정 대상 품목의 연간 청구량 비중	2개 이하	제한 없음	3개	40% 이상
등재 품목수	지정 대상 품목의 연간 청구량 비중							
2개 이하	제한 없음							
3개	40% 이상							
4개 이상	50% 이상							

나. 한국글로벌의약산업협회 소속사 의견

〈요약표 7〉 문제점과 개선방안

문제점	개선방안
1. 조정신청약제의 구비서류 중 원가산정자료는 퇴장방지의약품 약제의 양식과 동일함. 약제의 조정신청은 개별제품에 대한 권리구제차원을 목적으로 하는 제도라면, 퇴장방지의약품의 경우 성분별 저가의약품의 시장퇴출 방지를 위한 목적인 제도로 알려져 있음. 다른 목적의 두 제도에 있어서, 제출양식 및 평가방식이 동일한 것이 문제임. 특히 현 규정의 원가산정방식은 퇴장방지의약품에서조차도 생산성을 반영하지 못한다는 의견 하에 개선의 요구가 있는 바인데, 권리 구제 차원을 목적으로 하는 조정신청약제의 조정예상가를 퇴장의약품의 원가산정방식과 동일하게 적용하는 것은 제도의 방향성과 맞지 않는 부분임.	-수입 제품의 경우 원가자료 제출이 어려운 점을 고려하여 조정신청시 원가자료제출을 생략해야 함.(치료재료 평가방식과 동일하게 수입가에 특정배수를 적용하는 등의 세부방안도 고려할 수 있음) -특히, 가산재평가에 따른 조정신청의 경우 수입/국내생산 의약품의 원가자료 제출을 모두 면제하고 현행 산정기준, 대체약제 투약비용 비교 등을 통해 평가할 필요가 있음. -또한 조정신청대상 약제 평가시 해외약가 수준까지 고려해서 평가할 필요가 있음.
2. 조정신청 약제 평가기준의 대체가능한 약제에 대한 해석. 해당 적응증에 타약제가 등재되어 있는 경우, 약제의 효과가 뛰어나며, 높은 점유율을 차지하고 있는 약제이더라도 대체약제 있음으로 간주됨	-약제의 효과가 뛰어나고 현재 적응증에서 대부분의 시장 점유율(예, 90%)을 차지하고 있는 경우 대체약제 없음으로 보아야 함. 또한 실제 치료 practice 및 필요도 여부도 대체약제 유무를 판단하는데 반영될 수 있어야 함.
3. 평가 기준의 제한 및 임상적 가치 미반영 현행 기준에는 임상적 유용성 차이를 고려할 수 있는 항목이 부재하며 대체약제가 있는 것으로 평가되고 대체약제 대비 고가인 경우 조정에서 배제됨. 또한 진료상 필요하고 대체가능한 약제에 비하여 투약비용이 저렴한 경우, 동일 성분, 투여경로내 단독 등재품목이 해당하는 경우에 한해 조정하도록 하고 있음.	-동일 작용 기전의 약제가 없으며 다른 기전의 대체약제 대비 임상적 유용성을 입증한 경우 조정신청 대상이 될 수 있도록 규정을 추가할 필요가 있음.

3. 초점집단면접조사

- 질문의 주제를 담은 반구조화된 질문지 이용하여 대면 면접조사
- 조사내용: 약제 조정신청제도의 목적, 퇴장방지의약품 관리제도와 차이점, 조정신청 대상 약제의 특성, 조정대상 평가기준, 제출자료, 가격협상에 대한 의견 등

가. 한국제약바이오협회 소속사

○ 약제 조정신청제도의 목적

- 채산성문제 뿐만 아니라 약제의 유용성이나 적응증 확대시에도 조정이 가능한 것이 바람직하다고 봄
- 조정이 수용되지 않았을 때 비급여로 보내는 방안이 연계되어 있어야 한다고 봄

○ 퇴장방지의약품 관리제도와 차이점

- 퇴장방지의약품은 국가 입장에서 관리해야할 필수약품이고 조정신청제도는 회사 입장을 고려한 것

○ 조정신청 대상 평가

(1) 조정신청 약제의 특성

- 어떤 경우에 신청하는지?
 - 채산성이 떨어지는 의약품에 대해 조정신청을 함
- 제도의 악용가능성
 - Q: 대체약제보다 낮은 가격이라는 이유로 약가인상 신청을 할 수 있는지?
 - A: 원가자료가 나와야되기 때문에 쉽지 않다. 원가를 쉽게 조정할 수가 없음. 수입의약품도 장기간의 수입면장을 보기 때문에 수입 원가도 조작이 어려움.

(2) 조정신청 대상 평가기준

- 현재: 단독등재 or 의학적 필수성 or 진료상 필요하고 대체약제 보다 저렴하고, 투여 경로, 성분이 동일한 제제내 업체수가 1개인 경우
 - 제형이 다른 약제도 대체가능 약제로 인정하면서 과거에는 가능했던 조정신청이 불가능하게 됨. 「약제의 결정 및 조정기준」 제3조1항에서는 상한금액 또는 요양 급여결정이 현저히 불합리하다고 판단되는 경우로 명시되어있는 바, 현저한 불합리는 가격에 대한 문제인데 가격에 대한 문제를 퇴장방지의약품과 같은 논리로 접근을 하는 것이기 때문에 퇴장방지의약품의 원가제도가 합리적으로 고쳐진다

면 조정신청제도에서 보는 원가도 이를 활용하면 될 것임

(3) 신청 시 제출 자료

- 자료의 양과 범위

- 제출해야 하는 자료 범위는 매우 방대하며 회사 기밀에 해당하는 자료까지 제출해야 함

- 원가자료 제출의 타당성

- 가치기반으로 약가를 정하는데 사후조정에 있어 원가만 가지고 보는 것이 타당한지 의문임
- 조정신청제도에서 원가자료를 제출하도록 하는 것이 맞는가? (두가지 의견 제시됨)

① 제도취지에 맞지 않는 것 같다. 조정 범위는 넓게 봐야 함. 만약 쓰던 약에서 좋은 효과가 드러난 경우가 있을 수 있다. 새로운 적응증이 생기면 약가 조정신청제도를 통해 상향 받아야 한다고 생각함. 조정사유는 채산성 뿐만 아니라 R&D 비용*의 상승이나 적응증 추가로 인한 상승 등 다양할 수 있으므로 해당 사유에 관련된 자료를 제출하는 것이 바람직할 것으로 봄

*R&D 비용: 이미 등재된 약이나 소아용 제제를 만들기 위한 연구나 무엇이 달라진 시점에서 약의 가치를 다시 평가하기 위해 경제성 평가를 하는 경우 등에 소요되는 비용

② 필요하다. 채산성이 안나와서 약을 포기하려는 상황이라면 이를 확인시키는 방법은 원가자료 제출밖에 없음. 인정여부는 공단에서 결정하면 됨. (비급여 or 포기 or 공급 지속하도록 설득(공급 의무계약) or 가격 상승).

- 트랙을 나누어 운영제안-1) 채산성, 2) 비용효과(경쟁약과의 관계), 3) 임상적 유용성 추가

- 원가자료 산정 방식에 대한 의견

- 퇴장방지의약품 원가에서 노무비가 중요한데, 노무비 산정방식상 직접노동인원 *8시간 근무로 시간당 계산을 함. 제품에 들어가는 노무시간 계산 시에는 제조기



록서상 들어간 시간부터 나온 시간 까지를 계산함. 실제 근로자가 근로를 위해 소요하는 시간(정비, 교육 등)을 고려하지 않고 기록상 시간만으로 하기 때문에 노무비가 저평가되어 산정됨

- 퇴방약 원가 규정에 노무비 산정방식이 나와 있어서 모든 회사에서 동일하게 계산함. 직접 들어가는 시간*임금이 들어가도록 됨. 그렇다고 작업시간을 늘리면 GMP상의 문제가 발생함
- 원가자료만으로 부족한 부분은, 지난 해 회계자료가 다음해에 제출되는 형태인데, 현재 원자재가 월단위로 50~100%씩 오르는 상황이라 지난 해의 원가자료가 현재의 가격을 반영하지 못함
- 현재 스마트팩토리로 인한 자동화가 되면서 노무시간이 빠져 원가가 떨어졌으나 설비 비용에 대한 보상은 노무시간에 비례하여 매우 낮게 들어가기 때문에 개선이 필요함 (00제약에서 용역 시행한 바 있음). 감가상각비로 들어가나 영향력 낮음

- 노무비 인상 반영

- Q: 재료비/원료비는 약제별로 다르기 때문에 인상분을 인정할 수 있으나, 노무비는 특정 약제만 오르는 것이 아니므로 조정신청시 고려하지 않는 것에 대한 의견은?
- A: 노무비 인상분을 허용할 수 있는 약가를 가진 약은 상관없으나 저가약은 허용 못하기 때문에 조정신청

- 제출이 어렵거나 필요 없다고 생각되는 것

- 전체 사원의 월별 임금자료를 제출해야 함. 전체 임금대장과 대조하여 특정 약제를 제조하는데 들어가는 노무비의 규모를 파악하므로 불필요하다고 생각되진 않음
- 접대비 명세서도 등 회사기밀 자료도 제출해야 함. 이러한 부분은 기업 내에서 자료의 취급에 대한 우려가 있음

○ 가격 협상

(1) 협상 전략

- 원가 인정해 달라: 공급이나 품질관련 계약을 맺고 가격협상은 없애고 산정을 받는 방식
- 그렇지 않으면 회사는 모순적인 존재가 되어버림 (마지노선을 정하고 협상에 들어가지만 막상 협상시에는 더 낮은 가격에 동의하게 됨)

(2) 결과에 대한 평가

- 조정의 일관성
 - 명확한 기준이나 근거에 따라 조정이 이루어지기 보다는 협상 시점의 이슈 등에 대한 영향을 받아 이루어져 일관성의 문제가 있으므로 투명한 기준 마련이 필요함
- 비급여 인정 이슈
 - 퇴장방지의약품과 조정신청을 했을 때는 대체가능성 있어서 기각되어 비급여 신청했더니 대체가능성이 없어서 비급여를 안해준다고 함. 동일제제 내 청구량 상위 3순위 내에 있기 때문에 비급여로 인정해주지 않은 사례도 있음. -> 대체약제의 인정 기준에 일괄성 부족, 비급여 인정기준이 모호함
 - 명확한 비급여 인정 기준을 알아야 회사에서 대응 가능할 것.
 - 조정신청 결과는 (1)가격을 올리거나 (2)회사가 수용을 하고 공급을 지속하게 하거나 (3) 비급여로 나가게 해줘야 한다고 봄
 - 허가를 취소해서 등재목록에서 빼고 다시 허가를 받아서 비급여로 나가는 방법이 있지만 회사 입장에서는 극단적인 방법임
- 기관의 입장차이 존재



(3) 기타 (약가조정 기준 등)

- 채산성이 떨어지는 약제의 공급

- Q: 조정신청이 기각되어도 채산성이 없는 약제를 계속 공급하는 경우가 있는데 이에 대한 이유는?
- A: 거래처에 대한 신뢰 문제. 단독, 저가인 경우, 요양기관에서 사용하는 품목은 적게 공급하나 거래처수는 많음. 품질시 약국과 병원에서 요청이 많이 들어옴. 또는 싸이클 단위로 투여해야 하는 약제의 경우 사이클 패키지에 포함되는 약 중 일부가 채산성이 떨어질 수 있으나 패키지를 유지하기 위해 공급해야 함. 회사별로 적자를 정의하는 기준은 고정비의 포함 여부 등에 따라 다르나, 고정비까지 고려할 경우 손해를 감내하는 경우가 많음. 일부 채산성이 있는 품목에 의해 손해를 감내하고 있으나 시간이 갈수록 여러 기전으로 인해 약가가 인하된다면 향후 손해를 감수하기는 점점 어려워질 것

- 예산청구금액 협상

- 조정신청제도에서 예산청구량은 이전 판매금액을 이용해서 구할 수 있음
- 예산청구금액의 증가시 가격 조정분은 제외하고 고려함
- 성장세의 약제는 협상시 어려움이 있을 수 있음

나. 한국글로벌의약산업협회 소속사

1. 수입 원가자료 관련 사안

○ 수입제품의 원가자료 제출이 국내제조에 비해 어려운 점

- 국내자료에 비해 어려운 점 보다는 임상적 유용성이나 비용효과성 평가가 중요한 요소라고 판단하며, 원가자료 제출 자체는 논의에서 빠져야 할 것으로 사료됨
- 비용자료 제출 자체가 큰 부담으로 작용.
- 수입의 경우에도 비용 산출이 어려운 부문은 노임 등의 부문이고, 재무재표 자료를 제출하는데 여기에는 제품별 구분이 되지 않는 한계가 있음. 또한 일정기간 동안의 비용을

산출하다 보면 판관비 등의 누락으로 실제 비용보다 적게 산출되는 경향이 있는 것 같음

○ 원가자료가 조정신청 대상지정에 사용하는데 원가자료를 제출하지 않는 경우 적절한 대안

- 산정방식 개선

○ 수입제품 비용에서 가장 큰 비중을 차지한 항목

- 제품 수입비용 >> 판관비(산업내 평균 판관비 적용), 환율도 큰 변수로 작용

○ 특수관계 외자사 경우 수입면장 신뢰 가능성(ex. 외국의 세금문제 등을 피하기 위해 자회사 비용에 포함)

- 장기간에 걸쳐 진행되는 등재신청과 달리 조정신청은 갑작스럽게 단기간에 진행됨. 따라서 수년 간 수입면장 자료에 이러한 문제는 없을 것으로 추정됨. 또한 처음부터 위장기재 가능성 낮음

☞ 정리해보면, 수입약품에 대한 원가산출자체의 어려움이 존재하는 것은 아님. 다만 원가자료 준비 자체에 대한 부담 및 불확실성이 있음.

원가자료 제출 생략하고 대신, 임상적 유용성이나 비용효과성을 고려하여 보상해주는 것이 바람직한 것으로 제안

2. 조정신청신청 제도 개선 방향

○ 기존 약가조정신청 제도 문제점

- 그동안 극히 제한적으로 대상으로 지정되었음
- 가산재평가에서 과도하게 인하된 약가에 대해 약가조정신청 제도를 통해 구제신청을 하기에는 맞는 조항이 없고, 신청하더라도 너무 과도하게 방대한 자료를 요구되며, 대상 지정 적용기준이 너무 제한적임

○ 약가 가산재평가 이슈 및 업계의 제안사항

- 기존에는 등재수 3개 이하인 경우 인하대상 제외 적용받았으나, 약가가산재평가로 인해 이러한 제도가 없어져 기준인 53.5%보다 낮은 40%까지로 인하한 예도 있었음. 이 경우 사안별로 판단하여 별도의 자료제출 없이 산정기준(최소 기준 적용해줌) 산식 변경 적용
- ☞ 약가가산재평가에서 다뤄야 하는 문제임

○ 업계 추가 제출자료

- 재평가 제외 및 가산 유지 필요 품목 유형

사례분류	사유
가격	- 제외국(A7, OECD) 약가 대비 저가
시장상황	- 청구액 기준 3개년 이상 감소 - 청구액 기준 일정액 이하 - 동일제제 중 시장점유율 일정비율 이상
제품 특이성	- WHO 필수약품 - 산정특례 대상 희귀질환 약제 등 소수환자용 약제 - 희귀약품 지정기준 부합 - 제형 제법상 특이성으로 제네릭 진입 제한
등재상황	- 조정신청 및 인정 등 가격 인상 이력 - 개량신약, 동일제제 삭제 등 사유에 따른 실질적 단독등재
기타 의견	- 자사제품 동일제제 등재 시 동일가 산정규정 존치(별표1제2호가목(1)) - 양도양수, 허가변경이력 중 오리지널 약제임을 증명할 수 있는 약제의 최초 등재제품 지위 인정 및 재평가 제외 - 유사조성복합제 가산인정 규정 필요 - 약제 급여목록표 중 동일제제 제품 개수 표기

○ 조정신청대상 지정에 대한 업계 개선요청

- 1) 약가가산재평가에서 과도하게 인화된 의약품에 대해 제품별로 차별화하여 조정신청 대상에 포함하도록 제안(업계의 추가적 의견 제공받음)
- 2) 비용문제(재료비 등)에 대해서는 1)과 별도로 구분해서 접근하도록 제안
- 등재 시 임상적 유효성 자료를 제출하였으나 협상과정 등을 통해 과도하게 인화된 경우 이의신청할 수 있는 조정 기전 마련 요청

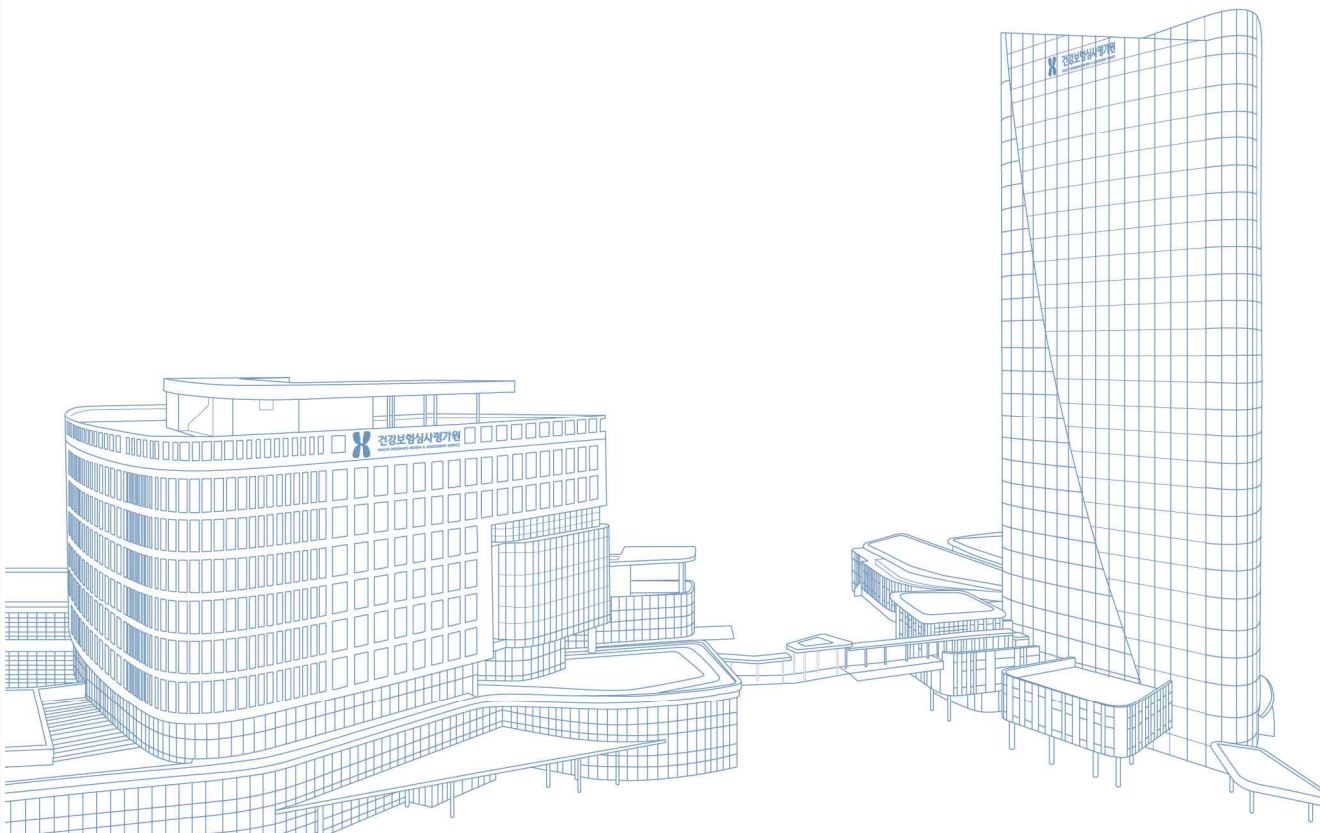
○ 조정신청 제도 기준의 문제

- 평가대상에 해당하는 경우가 거의 없음.
- 또한“진료상 필요하고 대체가능”에서 ‘대체가능’에 대한 정의 모호.
- 투약가격이 낮은 기준은 만족하기는 어려움

3. 추가 제안사항

- 현재 신청대상 범위가 너무 협소하므로 약가가산재평가에서 사안별로 과도하게 인화된 경우 대상에 포함하도록 제안
- 좋은 약이 너무 낮은 약가로 인해 없어지지 않도록 조정신청제도에서 포함해 주셨으면 함

약제 조정신청제도 개선 방안



1. 현행 제도의 문제점 및 고찰

가. 현행 약제 조정신청제도 연구의 필요성

- 의약품 공급자에게 상한금액의 조정 기회를 제공하여 기업의 이해를 반영할 수 있는 제도인 약제 조정신청제도가 주목받게 되었으며, 제도의 목적과 운영의 세부 규정의 정비가 요구되었음. 이에 따라 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙(이하 ‘요양급여기준’)」제12조로부터 위임된, 「약제의 요양급여대상 여부 등의 평가 기준 및 절차 등에 관한 규정」의 일부 개정이 2022년 4월에 이루어져 약제 조정신청제도의 구체적 기준과 절차가 마련됨
- 그러나 조정 대상 선정 기준이 협소하고 제출 자료가 많다는 제약업체의 불만과 평가기준이 명료하지 않다는 문제 등이 존재하여 제도의 취지와 운영원칙에 대한 명료화가 요구됨. 특히 퇴장방지의약품과 동일하게 원가자료를 제출하도록 한 배경에 대한 이해가 부족하고, 제출된 자료의 활용 기준이 명확하지 않다는 문제가 있음. 이와 함께 새로 개정된 조정 대상 선정 기준의 남용에 의해 약가 수준이 상승하는 것에 대한 우려도 함께 제기되고 있음
- 따라서 본 연구는 약제 조정신청제도의 개선방안에 앞서 제도의 필요성과 타당성에 대한 논의가 요구되며, 이에 근거하여 합리적인 평가기준 및 절차 등을 제시하는데 목적이 있음

나. 해외 약가조정제도의 시사점

- 사회보장으로서 의료보장제도를 운영하고 있는 대부분의 국가들은 의약품의 급여결정과 가격에 깊이 개입하고 있음. 문헌 등의 조사에 따르면 처음 신약의 도입시점의 가격결정과 이후의 사후관리에 의한 약가인하 제도가 많이 운영되고 있는 반면, 도입 이후의 가격인상에 대한 명료한 제도적 장치를 제시하고 있는 국가는 많지 않음. 의약품 공급부

족, 중단 등의 문제에 대한 책임은 일차적으로 규제기관에 주어져 있으므로, 보험급여정책에서 공급문제에 대한 관심은 최근에서야 제기되는 것으로 판단됨

- 요약하면 등재 후 지속적으로 약가가 인하되는 제도를 가지고 있는 일본, 호주, 벨기에와 같은 국가들의 경우 임상적으로 필요한 의약품의 안정공급을 위해 인하를 면제하는 제도를 운영하고 있으며, 낮은 가격으로 인한 공급 불안정문제를 해소하기 위한 가격인상제도(일본, 호주)를 운영하고 있음

- 이러한 가격 인상제도를 운영하지 않는 다른 국가들의 경우에는 스위스나 영국과 같이 재평가제도를 통해 가격 인상의 가능성을 열어두고 있는 것으로 판단됨. 다만 등재 후 정책적 약가인하를 도입하지 않고 있기 때문에 약가인하 면제제도는 존재하지 않으며, 약가인상 사례도 드물게 발생하는 것으로 보고됨

다. 약제 조정신청제도 현황

- 2016년부터 2021년까지 조정신청현황을 분석한 결과 총 121품목의 신청중 46개 품목의 신청이 수용되었으며, 50품목이 기각되었음. 이중 협상이 완료되어 가격이 인상된 것은 44품목임. 이들 44개 제품은 평균적으로 135.9%(22.3 ~ 394.7%) 인상된 조정가격을 신청하였고, 협상결과 인상률은 평균 66.5%(0 ~ 261.5%) 에서 결정되었음

- 신청사유는 국내제조약의 경우 원료가격상승(15개), 수입약의 경우 수입원가인상(23개), 수입원가의 지속적인 상승(9개), 위탁생산전환으로 인한 비용상승(1개)였으며, 가산종료 및 타약제대비 현저히 낮은 가격 등의 이유로 원가보전이 힘들다는 사유였음

- 조정신청을 위한 약제의 평가기준 적용은 (가) 진료상 반드시 필요하다고 판단되는 약제에 해당하는 경우는 없었으며, (나) 대체약제 없음에 해당하는 경우가 40건, (다) 대체약제가 있으나 저렴하고 투여경로·성분이 동일한 제제 내 업체수가 1개인 경우에 해당하는 경우가 6건이었음

- 구체적인 원가인상요인(원재료 또는 완제품의 수입원가 상승 등)을 신청시 제출한 48개 제품은 대부분(42개) 원가내역은 제공하고 있었으나, 증빙자료(수입제품의 경우 수입신고필증, 국내제조제품의 경우 세금계산서 등)를 제출한 경우는 11개 제품에 불과하였음. 원가요인 인상 전후의 비교내역을 제출한 곳은 5곳이었으나, 그에 대한 입증자료(연간자료)를 제출한 곳은 없는 것으로 나타나, 원가자료 제출이 명시된 '21년 이전에도 원가내

역을 제출한 곳이 많았던 것으로 파악되나, 제출자료의 작성기준, 구체적 제출자료 조건 등이 없어 회사마다 다양한 기준에 의해 원가자료를 제출한 것으로 보이며, 원가요인 인상 전후의 비교내역과 같은 증빙자료의 제출은 미비했던 것으로 판단됨. 타약제대비 현저히 낮은 가격을 사유로 조정신청한 경우 제약사는 원가내역을 제출하지 않았음

- 상한금액 인상조정 신청의 사유는 수입원가 인상, 원료가격 상승, 재산성문제 등 의 사유로 제조(수입)원가의 상승에 기인한 사유가 가장 많았으며, 이외 가산종료로 인한 재산성문제, 타약제 대비저렴 등임.

라. 조정신청 약가협상

○ 약가 협상 근거

- 현행 보험약가는「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」제11조의2 및 「약제의 결정 및 조정 기준」[별표1]에 의해서 결정되고, 신청에 의한 조정은 「약제의 결정 및 조정 기준」 제3조제1항제1호의 사유로 신청하여 제7조제6항에 따라 결정신청 평가기준을 준용하여 조정됨. 의해 조정됨. 국민건강보험공단은 이에 근거하여 「약가협상지침」을 공고하고, 협상 및 재협상의 방법, 절차, 범위 등 협상에 필요한 세부사항을 규정하고 있음

- 약제조정신청에 의한 약가인상 협상 내용은 「약가협상지침」(공단 공고)에 근거하여 상한금액, 예상청구금액, 공급안정성, 품질관리이며, 60일 이내에 협상하도록 하고 있으나, 신약 협상과 구분하여 조정신청협상의 구체적인 지침은 부재함.

- 현행 약가결정 체계상 약가협상이 필요한 것은 신약의 상한금액협상이며, 개량신약, 제네릭의약품 등 산정방식으로 정해진 가격에 대한 협상은 약가협상대상이 아니며, 이행협약만 하고 있음.

- 조정신청약제는 신규개발 의약품이 아니므로 경제성평가 금액과 개발원가는 해당하지 않은 항목임. 또한 R&D비용을 확인하기 어려울 뿐만 아니라 기등재된 의약품의 경우 특별한 사유가 없다면 R&D비용의 발생은 인정하기 어려울 수 있음. 또한 신청약제가 등재된 지 15년이상 경과하였고, 대체약제가 있는 경우, 즉 특허가 만료된 제네릭의 해외약가를 참고하는 것은 의미가 없음³⁾.

3) 일반적으로 해외 국가들의 제네릭시장은 가격을 규제하지 않으며, 경쟁 정도 및 시장규모 등 상황에 따라 변동성이 크고, 국내 약제보다 가격이 저렴한 경우도 있을 것으로 판단됨

- 조정신청 수용에 의해 협상으로 오는 약제의 경우 과거에는 신청사유와 그 근거자료가 제출되었으나 제도 개정이후 퇴장방지의약품의 원가양식에 의한 자료가 신청금액의 산출 근거로써 제출되고 있음. 공단에서는 제약사의 신청자료를 참고자료로 검토하고는 있으나 약가협상지침에 근거한 협상참고가격에 해당하지는 않음
- 공단은 제약사가 제출한 원가자료의 검증을 위해 필요시 추가자료를 요청하는 경우가 있음. 수입가 확인은 3-5년치 수입면장을 요청하여 검증함. 영세한 수입사의 경우 자료의 신뢰성에 취약점이 있음
- 공단의 약가협상은 보험재정에 미치는 영향을 중점적으로 고려하여 수행. 특히 조정신청 약제의 경우 이미 판매되고 있던 약이므로 가격인상분만큼 재정에 미치는 영향이 뚜렷함. 조정신청 약제의 평가기준 '다'의 도입으로 대체약제가 존재하나 투약비용이 저렴한 약제에 상한금액 인상조정의 기회가 부여된 것에 대해, 동일성분 단독공급에 해당하는 오리지널의약품(개량신약, me-too drug 등)들의 가격을 올리는 수단으로 사용되는 것에 대한 우려가 있음

마. 원가자료의 활용

○ 약가 결정시 원가자료의 활용

- 약가결정에 원가를 활용하는 것은 약가협상지침「국내개발신약의 개발원가 산출기준」에 의한 개발원가를 산정하여 협상의 참고가격으로 활용하는 경우와 「요양급여기준」제 11조의2 제1항부터 제6항까지 및 제7항제2호의 규정에 따라 퇴장방지의약품 원가보전시 '별지 2호~7호'에 근거하여 산출된 원가(인상검토가)가 있음.
- 퇴장방지의약품 원가보전시 제약사는 원가분석 자료를 제출하고, 이에 근거하여 심평원에서 퇴장방지의약품의 약가를 산정함. 건강보험공단과의 협상은 제네릭의약품 협상과 동일하게 공급이행의무 등 계약만 진행됨
- 국내개발신약의 개발원가는 약가협상시 협상 참고가격이 되며(「약가협상지침」), 국내개발신약의 개발사는 「국내개발신약 개발원가 산출기준」(공단 공고 제2013-274호)에 근거하여 개발원가를 제출하고, 협상시 참고가격으로 인정됨
- 약제조정신청시 제출하는 원가자료(퇴장방지의약품 원가보전을 위해 제출하는 원가자



료와 동일)에 대한 별도 규정은 없으며, 약평위의 조정신청 평가시 검토내용에 대한 규정도 없음. 약가 조정협상시 제약사에서 제출하는 원가자료는 국내개발신약 개발원가 산출기준에 근거하여 고려하는 것으로 업계와의 간담회에서 협의한 바 있음(부록 5 참조). 그러나 개발원가는 연구개발을 촉진하기 위해 이를 보전하기 위한 원가 기준인 반면, 조정신청약제의 경우 기등재약이므로 연구개발비를 인정하기 어려우며, 신약개발 노력 및 혁신기업에 대한 인센티브로서 인정하는 이윤과도 차이가 있을 수밖에 없음

- 퇴장방지의약품의 인상검토가는 도입된 지 오래되거나 저가의 의약품인 경우가 많아 연구개발보다는 생산·공급 유지를 위한 원가보전 기준이라는 의미가 더 중요함. 약제 조정신청의 목적을 고려하면 퇴장방지의약품과 유사한 측면이 있으나, 원가자료를 이용해서 직접 약가를 산정하는 것은 아니라는 차이가 존재함

- 의약품 원가에 근거한 약가결정의 문제점에 대해서는 선행연구(삼정KPMG, 2018, 이태진, 2019)들에서 지적된바 있음. 전거나 수도 요금과 같은 공공요금의 경우 공급자는 공공기관이며, 분리회계가 법적으로 규정되어 있는데 반해, 의약품은 민간 제약사가 공급하고, 제품 성격상 다품종, 소량생산, 복잡한 제조공정을 거쳐 생산되며, 제품별 분리회계가 안되고 있음. 따라서 제품가격을 결정하기 위한 제품단위의 원가산정에는 어려움이 존재함. 간접비(공통비)의 배분의 명확한 기준이 없다면 회사별로 자의적으로 이루어질 가능성이 있으며, 기준이 있다고 하더라도 입장과 상황에 따라 논란의 여지가 존재하는 상태임

○ 약제조정신청 평가에 활용

- 그간 의약품의 상한금액 결정을 위해 원가자료를 활용하는 것은 약가를 결정할 때 특별한 정책적 목적(의학적으로 필요한 의약품의 시장퇴출방지 및 국내 신약개발촉진)을 가지고, 의약품 생산을 위해 투입된 비용을 보전하겠다는 의도에 의한 것임. 따라서 의약품의 제조 및 판매관리, 이윤 및 유통비용 등 모든 원가요소를 포함하는 적절한 가격을 결정해야 함. 국내개발신약의 경우 ‘개발원가’, 퇴장방지의약품의 경우 ‘인상검토가’의 개념으로 원가요소 전체를 고려함(표 52 참고)

- 그러나 약제 조정신청 수용여부 평가를 위해 원가자료를 활용하는 것은 상한금액

결정을 위해 활용하는 경우와 차이가 있음. 조정신청 수용여부 평가시에 고려해야 하는 것은 상한금액 조정신청의 필요성이 타당한가에 대한 검토임. 이것은 상한금액 자체의 결정과는 다르며, 기존 상한금액의 변경이 필요하다는 근거를 제시할 수 있는 자료의 제출과 이에 대한 평가를 중심으로도 가능함. 상한금액의 조정에 대한 제약업체의 요구는 다양할 수 있으나 조정신청에 대한 인정 여부는 건강보험재정 상황, 의약품 수요공급 상황 등을 포괄적으로 검토하여, 정책적으로 가격인상의 필요성이 인정되는 경우를 명확하게 규정할 필요가 있으며, 이에 따른 적절한 자료가 제출 및 검토되어야 함

바. 약제 조정신청제도에 대한 제약사들의 요구

- 업체와의 간담회와 일본의 사례에서 볼 수 있듯이 기등재된 의약품의 상한금액 조정이 필요한 경우는 다양할 수 있으나 제도적으로 허용하는 것은 제한적임. 일본의 경우와 업체 의견에서 공통되는 사항은 두 가지로 요약 할 수 있음.
- 첫째, 임상적 유용성이나 비용효과성 등과 같이 약가결정시 고려되었던 가격결정 요인에 변동이 발생하는 경우임. 이러한 등재시의 가격결정요인에 변화가 발생하여, 조정이 필요한 경우가 있을 때는 등재시 제출했던 것과 같이 임상적 유용성 입증자료, 비용효과성 분석자료 등을 제시해야 할 것임.
- 우리나라의 약가제도는 가치에 기반한 약가제도를 원칙으로 하고 있음. 가치기반 약가제도는 상대적 가치를 평가하는 것이므로 비교대상 의약품 및 대체약제들의 가격과 관련이 큼. 따라서 재평가는 대체가능한 약효군에 대한 평가로 진행될 필요가 있음. 그러나 과거 시행했던 약효군 단위의 기등재 의약품의 비용효과성에 대한 재평가의 경험은 약효군단위 재평가 정책이 약가에 미치는 파장이 크고, 제약사의 집단 대응 등 사회적 갈등이 빚어질 수 있음을 보여주었던 바 있음. 현재 등재된 의약품에 대한 재평가는 급여성정성 재평가로서 주로 성분군 단위의 임상적 유용성의 근거가 취약한 의약품에 대한 급여기준, 급여취하 또는 약가인하 등의 조치가 이루어지고 있으며, 정부의 정책적 목적에 의해 계획되고 시행됨.
- 제약사의 신청에 의한 재평가나, 임상적 유용성, 비용효과성이 향상되어 약가가 인상되는 경우를 위한 제도적 장치는 부재한 것이 사실이나, 업체가 희망하는 신청에 의한 임상적 유용성의 재평가에 근거한 약가인상제도는 결국 대체가능한 약제들의 약가에



연속적인 영향을 미칠 우려가 있음. 또한 업계의 요구는 있으나 실제 이러한 사유에 의한 신청 사례는 없었던 것으로 나타났음⁴⁾

- 둘째, 제약사의 간담회에서 ‘적응증 확대’ 및 ‘소아적응증 확대’를 위해 수행된 임상 근거 개발 및 연구개발비의 보상을 할 수 있도록 하는 조정신청 요건의 확대가 제안됨

- 현재 적응증 확대는 약가인하 대상이며, 소아적응증 확대의 경우 식약처의 자료독점기간 연장으로 인센티브 제공하고 있어 중복보상이 될 우려가 있으며, 사용량의 증가가 예상되는 경우에 약가인상을 위한 조정신청이 필수적이지 않음⁵⁾.

- 따라서 원재료 및 완제품의 수입원가 상승 등과 같은 사유로 채산성이 악화되어 공급의 안정성이 위협받는 경우가 조정신청이 가능한 것으로 인정됨. 이를 입증하기 위한 근거로써 원가(비용)자료를 제출하는 것은 외국에서도 사용되는 것으로 보임. 일본의 경우 불채산의약품의 약가조정시 원가계산 방식을 사용하고 있으며, 구체적인 평가방법을 명시하고 있지는 않으나 호주의 경우에도 가격변동의 근거자료로 원가자료를 제출하도록 하고 있음

- 가격인상의 필요성을 공급안정에 둔다면, 공급에 영향을 미치는 요인을 파악할 수 있는 자료와 이를 판단할 기준이 요구됨. 앞의 식약처 자료를 이용한 공급중단 사유(표 41, 42)로 비용에 관련된 것으로 볼 수 있는 것은 생산이나 안전성과 관련한 제조과정의 문제, 원료의약품의 수급 문제로 인한 공급망 사유, 원가율의 증가로 인한 채산성 악화임. 이러한 문제로 기인한 비용 증가부분을 약가에서 보상받을 필요가 있다면, 회사 입장에서는 해당 의약품의 제조(수입)비용의 변화를 보여주는 자료를 제출하는 것이 가장 용이할 것임.

- 회사마다 사정이 다양하므로 경영성과(높은 이익률)가 좋았던 회사도 있고, 제품수가 많고 매출액규모가 커서 이익률과 상관없이 큰 이익을 보는 회사도 있을 수 있음. 거꾸로 영세한 회사의 경우 소수 품목에 대한 의존성이 큰 경우 작은 임금인상도 경영수지에 큰 영향을 미칠 수 있음. 앞서 조정신청시 제출한 원가자료의 분석(표 46)에서 상한금액 대비 원가율에 영향을 미치는 요인을 검토한 결과에서도 제품의 투여경로, 가격수준, 매출액규모, 회사규모 등에 따라 원가율이 다르게 나타남을 볼 수 있음. 예를 들어 두

4) 일본의 경우 임상성 유용성이 개선되거나 소아적응증의 추가시 약가에 가산을 인정하는 제도가 있음. 우리나라 약제조정신청제도의 운영현황에 대한 평가에서 임상적 유용성을 이유로 신청한 사례는 없었음.

5) 관련된 법적 검토는 부록6 2의 2) 참고

기업의 재료(수입) 비용이 똑같이 증가했다고 해서 모두 약가인상이 필요하다고 볼 수는 없음

- 다만 의약품의 안정적 공급이라는 유사한 목적을 지닌 퇴장방지의약품 원가보전제도에 의해 원가산정 기준을 구체적으로 제시하고 있으며, 제출한 자료에 근거하여 상한금액을 산정했던 경험이 존재하므로 이를 준용하는 것이 용이한 방안으로 보임. 또한 조정 신청 수용에 대한 평가는 약가산정이 아니기 때문에 평가기준을 상대적으로 단순하게 설정할 수 있는 여지가 존재함.

2. 약제 조정신청제도 개선방안

가. 개선 방향

- 본 연구에서는 약제조정신청 제도의 목적과 필요성을 명확히 하고, 이에 따른 일관성 있는 제도 운영 방안으로 제출자료와 이에 근거한 평가기준을 제시하는데 중점을 두고자 함. 또한 전체 보험약가제도에서 약제 조정신청제도의 위치를 명확히 하고자 함
- 조정신청제도에 의해 결정된 약가는 등재시 결정된 약가와 동일한 지위를 가지므로 사용량-약가연동제나 실거래가조사에 의한 약가인하와 같은 사후관리제도에 동일하게 적용됨. 그러나 감염병 유행 등의 상황 또는 긴급한 공급부족 등 일시적 요인에 의해 약가가 조정된 경우, 이후 상황의 변화에 따라 조정된 약가에 대한 재평가의 필요성이 있으므로 약제 조정신청제도의 사후관리를 제안하고자 함.

나. 제도의 필요성과 목적

- 「약제의 결정 및 조정 기준」 제3조제1항제1호에 근거하여, 결정된 약제의 상한금액이 현저히 불합리하다고 판단되는 경우 조정신청할 수 있음.
- 약제 조정신청제도의 목적은 “진료상 필요한 의약품으로 약가가 현저히 낮아 공급 중단 발생의 우려가 있어, 환자 진료에 차질이 있거나, 보험재정에 부정적 영향을 미치는 것을 예방하기 위해 제약사의 요청에 의해 상한가를 인상 조정할 수 있도록 하는 제도”로 명확히



기술할 필요가 있음. 원가가 상승했다고 하여 조정신청의 요건이 되는 것은 아니며, 낮은 약가로 인한 공급불안정을 야기할 위험이 존재할 경우에 한해 이를 조정하기 위한 제도적 장치로서 조정신청제도의 의의가 이해될 필요가 있음⁶⁾. 대체가능한 타 약제에 비해 저렴한 약제의 공급중단이 발생할 경우 더 고가의 의약품 사용이 증가하여 보험재정을 악화시킬 우려가 있는 경우가 발생하는 것을 방지하기 위한 목적으로 조정신청제도를 활용할 수 있을 것으로 생각됨

- 의약품 공급 중단 사유는 다양하므로 조정신청의 요건에 해당하는 내용에 대한 구체적인 명시가 요구됨. 그간 보고된 공급중단 원인(표 39 참조) 중 낮은 약가가 문제가 될 수 있는 경우에 대한 것으로써, 원료의약품 및 수입의약품 가격상승 등에 의한 원·재료비의 증가, 규제과정에서 발생한 품질 및 제조과정상의 문제해결을 위한 비용증가와 같이 기업의 스스로 해결하기 어려운 외적요인에 의한 비용 증가인 경우 수용할 수 있을 것으로 사료됨. 또한 이러한 문제가 일회적인 것이 아니라 지속될 가능성이 있는 경우 약가인상신청을 수용할 수 있을 것임

다. 평가기준

- 현행 평가기준은 가. 진료상 반드시 필요한 약제인 경우, 나. 대체가능한 약제가 없는 경우, 다. 진료상 필요하고 대체가능한 약제에 비하여 투약비용이 저렴하며, 동일 성분, 투여경로 내 단독 공급 품목에 해당하는 경우로 제시되어 있음

- 위 기준 중 ‘다’는 대체 가능한 약제가 있더라도 대체 약제에 비해 투약비용이 저렴하여 비용효과성이 있는 약제에 상한금액 조정의 기회를 부여하기 위한 것이며, 이는 해당 약제의 상한금액이 인상되더라도 시장에서는 지출의 효율을 높일 수 있기 때문임

- 앞서 언급한 바와 같이 개정된 평가기준에 따라 조정신청 수용건수가 증가하고 있는 추세에 있으므로 추가적인 개선은 추후 ‘다’조항의 영향에 대한 평가에 기반하여 진행할 것을 제안함. 이 기준을 통한 조정신청이 크게 증가할 경우 추가적인 기준 확대는 약가수준의 전반적인 인상과 재정 악화로 이어질 것을 우려함

6) 이에 따라 “채산성의 악화”만으로는 조정신청의 요건이 안되며, 채산성의 악화가 공급불안정을 가져올 정도로 심각한 상황일 때 조정신청을 할 수 있음으로 이해할 필요가 있음. 일본의 경우 불채산성의약품에 대한 표현에는 “약가가 현저히 낮아 공급이 어려운 경우”로 명시되어 있음

- 전체 건강보험등재 의약품 중 동일성분, 동일투여경로 내 단독등재 성분은 2021년 729개로 4조원 규모의 청구액을 가지고 있음. 729개 성분과 대체할 수 있는 대체약제군으로 묶였을 때, 이 약제들이 대체할 수 있는 다른 약제보다 저가인 경우 조정신청이 가능하다는 것을 의미함. 따라서 '다'조항에 의한 잠재적인 조정신청 가능건수가 최대 729개이며, 소수 표본에서 얻어진 추정치를 적용하여 이중 대체약제보다 저가인 경우로 추정하면 71품목의 조정신청이 예상됨. 재정 영향은 4조원의 청구액에 조정신청에 의한 평균 인상률 66.8%를 적용한다면 2조6913억원의 재정이 더 소모될 것이며, 이를 저가로 한정하면 370억원 정도의 추가재정이 소요되는 것으로 추산됨. 추정된 금액의 편차가 커서 정확한 추정을 위해서는 729성분과 이 성분의 대체약제 전체의 투약비용을 산정할 필요가 있음
- 앞서 동일성분, 동일투여경로내 단독 공급이 아닌 다른 제품이 있어 대체가 가능한 상황이나, 해당 제품의 점유율이 90%, 80%인 경우, '실질적 단독공급'으로 보는 방안을 검토하였음. 대체가 가능한 약품군내에서 동일성분, 동일투여경로내 단독공급이 아니면서 시장점유율이 90%이상인 성분이 840개, 80%이상인 성분은 913개 성분으로 증가하며, 청구액은 5조를 넘어섬. 점유율이 높은 약제들은 대부분 대체가능한 성분군 내의 성분수가 많지 않고, 최고가인 경우가 대부분임.
- 대체가능한 약품군내에서 특정 제품의 시장점유율이 80-90%로 높은 시장은 보통 성분수가 2-3개인 과점형의 시장인 경우가 많으며, 이 경우 가장 점유율이 높은 약제는 대체가능한 약제보다 저가가 아닌 상대적 고가에 해당하는 약(사실상 시장점유율이 가장 높은 약이 최고가)들이 대부분임일 것으로 사료됨).
- 따라서 대체약제 보다 저렴하면서 높은 시장점유율을 가진 제품은 그 수가 많지 않을 것으로 추정되므로 시장점유율을 통한 기준 확대가 미치는 영향은 '다'항이 미치는 영향보다는 작을 것으로 판단됨.
- 다만 우리나라의 약가 인상을 위한 조정신청제도에 대한 의견은 제약기업의 경우에는 주로 선정기준이 협소하다는 의견이 많았으나, 전문가들의 경우 선정기준을 넓히는 것에 대한 우려가 컸음. 21년 9월 평가기준의 개정에 대한 평가가 우선적으로 필요한 것으로 판단됨.

7) 90%이상의 시장점유율을 가진 22개의 성분이 포함된 대체가능한 약품군 22개 중 동일성분, 동일투여경로의 성분이 2개에 불과한 약품군이 5개군이었으며, 나머지는 모두 1개 성분이었음. 이중 대체약품군내 최고가가 아닌 경우는 1성분에 불과했고, 동일성분, 동일투여경로상 최고가가 아닌 경우는 2성분이었음.

라. 약제조정신청 제출자료와 평가방법

- 현재의 상한금액이 현저히 불합리한 경우 약제조정신청을 통해 약가인상이 가능하다는 규정은 '약가가 현저히 낮아 의학적으로 필요한 의약품의 공급이 중단될 우려가 있는 경우에 약가 인상을 수용'할 수 있다는 것으로 목적을 명확히 할 필요가 있음
- 공급불안정을 가져오는 원인 중 가격인상의 필요성은 제조(수입)과정에서 발생하는 비용의 상승으로부터 기인한다고 볼 수 있음. 따라서 제약사는 이러한 의약품 제조(수입)비용 상승에 대한 근거자료를 제시할 필요가 있음.
- 따라서 (1)조정신청서에 포함되어야 하는 내용은 현 상한금액에서 공급이 어려운 사유가 중심이 되며, 그 이유에 따른 소명자료가 첨부되어야 함. 제약사가 제시할 수 있는 용이한 자료는 제조원가(비용)자료라고 볼 수 있음. 즉 제조(수입) 비용의 상승으로 인한 조정신청가의 산정 근거를 제시해야 함. 근거로 제시하는 제출 자료는 해당 사유를 입증하는 최근 3년⁸⁾ 이상의 자료를 제시하여 변동이 일회적인 문제인지 지속적인 문제인지에 대해 소명해야 할 필요가 있음⁹⁾
- 현재 「약제의 요양급여대상여부 등의 평가 기준 및 절차 등에 관한 규정」제29조에 따라 조정신청서를 제출시 상한금액의 조정 산정근거 및 내역에 관한 자료를 결정 및 조정기준 [별표 5]퇴장방지의약품 지정·관리 및 원가보전기준의 제1호 나목(3)에 따른 별지제4호부터 제7호 서식까지에 의한 관련 증빙자료를 제출하도록 하고 있음. 이는 해당 의약품의 원가와 이의 근거 자료임
- 제출 자료와 이에 대한 평가는 아래와 같이 (1)안, (2)안으로 제안하며, 제약사들이 제출하는 방대한 양의 원가자료 및 추가자료에 대하여 제약사와 독립된 외부 회계사의 원가검토의 견서, 독립성확인서, 청렴서약서를 첨부하도록하여 심평원의 원가자료 검토의 부담을 줄이는 방안도 추가(3)안으로 제안함. 단, 이 경우 심평원의 추가 검증 없이 제출자료를 그대로 승인하는 것에 대한 부담 및 원가기준에 대해 심평원과 외부기관간 시각의 차이가 있을 수 있는 등 제한점이 있음

(1) 신청제품의 제조원가와 산업평균 매출원가율 검토를 통해 제조원가율이 산업평균 매출

8) 3년으로 정하는 근거를 명확히 제시할 수는 없으나, 원가변동의 요인이 일시적인 것이 아니라 장기적이며 이후에도 지속될 것이라는 근거를 제시하는 것이 중요하므로 3년은 최소한의 기간임. 국내개발신약의 개발원가 산출기준에 따르면, 국내 개발신약 이므로 연구개발비가 포함되며, 향후 5년간의 예상판매량에 근거하여 원가를 산출하도록 하고 있음.

9) 예를 들어 재료 구입비 상승으로 인해 공급에 차질이 발생할 위험에 대한 대처로 약가 조정신청을 해야 하는 상황이라면 제약사는 신청서와 함께 지난 3년간의 재료구입비를 입증할 수 있는 거래내역서 등을 제시할 필요가 있음

원가율보다 높은 경우 조정신청을 수용하는 방안¹⁰⁾

- 조정신청 대상의 평가는 새로 등재되는 약의 가격을 결정하거나, 퇴장방지의약품의 원가 보전과 같이 가격을 결정하는 것이 목적이 아니며, 가격조정의 필요성에 대한 인정여부를 평가하는 것임. 따라서 평가기준이 제조회가에 근거한다고 하였을 때 해당 양식 중 제조회가에 해당하는 자료만 제출하도록 하여 판매관리비 자료 제출 부담을 줄일 수 있음. 이 경우 제품별 상세내역서 상 판관비, 영업외손익, 적정이윤 등에 대한 부분은 제출할 필요 없음. 다만 첨부자료인 업소에 관한 정보, 제품 제조관련 정보, 원료/재료비 증빙자료, 노무비 증빙자료, 제조회가명세서와 같이 제조회가의 증빙자료는 제출해야 함

(2) 신청제품의 총원가를 현 상한금액과 비교하여 상한금액보다 많을 경우 조정신청을 수용하는 방안

- (1)번과 마찬가지로 제조회가의 변동에 대한 약가인상을 중심으로 하되 현 상한금액과의 비교만으로 평가할 수 있으므로 판단이 간단함. 이 경우 적정이윤, 부가세, 유통거래폭에 대한 부분은 고려하지 않으므로 총원가가 약제의 가격보다 낮을 수밖에 없다는 점에서 조정신청의 수용폭을 좁히는 결과가 된다는 우려가 있음¹¹⁾. 그러나 앞서 조정신청을 목적으로 제출된 원가자료에서 상한가대비 총원가율은 평균 113.2%, Q1값 101.3%, 중앙값 109.6%으로 나타나, 신청약제의 84%가 총원가가 상한가를 초과하는 경우로 총원가 수준에서 적자상황이라고 할 수 있었음. 이 기준은 조정신청 약제의 원가자료에 대한 실증적 근거가 축적된다면 좀더 객관성있는 기준으로 변경할 수도 있을 것으로 생각됨

- 장점으로 총원가에는 조정신청의 사유가 되는 약가 인상의 요소가 모두 포함되므로,

10) 재무비율을 이용한 경영성과 평가시 동종업계의 비율, 유사한 재무상태를 가진 기업의 비율과 비교하는 것은 경영분석에서 흔히 사용되는 방법임. 기업경영공시자료로 제시되는 손익계산서에서 매출원가는 매출을 실현하기 위하여 생산이나 구매과정에서 발생된 재화와 용역의 소비액 및 기타경비를 더한 금액이므로, 가격대비 제조회가를 의미하는 제조회가율과 비교가능한 개념으로 볼 수 있음.

11) 우리나라의 약가제도하에서 모든 개별의약품의 가격이 원가를 보상하는 것이 되어야 한다는 것은 사회적으로 합의된 바 없음. 이는 단지 일부 퇴장방지의약품에 한정되어 인정되는 논리임. 조정신청 약제의 경우 퇴장방지의약품에 해당하지 않는 약제이며, 조정신청제도가 신청약제의 원가를 보상하는 제도라고 언급된 바도 없음. 다만 공급이 불가능한 수준의 비용증가를 입증할 근거로서 원가자료를 활용하는 것이므로, 이러한 사정을 확인하는 수준으로 원가자료를 검토하는 것으로 보는 것이 타당함. 제출한 원가에 근거하여 적절한 수준을 초과하는 비용증가요인이 확인되면 조정신청을 수용할 수 있으므로, 이를 확인하기 위한 기준으로 제시된 1안과 2안 모두 실증적 값에 근거하여 선택된 방안임. 향후 제약사의 원가와 약가구조에 대한 근거자료가 축적되면 좀더 객관성있는 기준에 근거하여 좀더 적은 자료를 통해 조정신청의 수용여부를 판단할 수도 있을 것으로 생각됨.

약가 변동의 근거를 파악하는 것이 목적이라고 했을 때 관련 근거자료를 모두 포함하며, 다년간의 자료를 제출하는 경우 조정신청사유의 타당성을 평가할 수 있을 것으로 판단됨. 또한 총원가에서 제외된 적정이윤, 부가세, 유통거래폭은 허용되는 범위를 계산을 통해 확인할 수 있음

마. 조정신청 약가협상

- 조정약가의 결정은 약평위의 조정신청 수용이후 건강보험공단 신약관리부에서 협상을 통해 결정됨. 약제조정신청에 의한 약가인상 협상 내용은 「약가협상지침」(공단 공고)에 근거하여 상한금액, 예상청구금액, 공급안정성, 품질관리이며, 60일 이내에 협상하도록 하고 있음.
- 신약 협상시 활용하는 「약가협상지침」에 조정신청협상에 대한 내용을 추가하여 개정하거나, 조정신청협상의 별도 지침을 개발하는 방안의 고려가 필요함. 지침에 포함되어야 하는 내용은 1) 조정신청 협상시 참고내용- 신약협상시 참고가격과 달리 규정될 필요가 있음. 경제성평가금액은 해당 없으며, 퇴장방지의약품 원가보전시 제출하는 별표6호의 원가계산서상 제조원가(또는 총원가)에 해당하는 내용이 포함될 필요 있음. 2)예상청구금액 작성지침- 신약과 달리 기등재약이므로 건강보험 청구액 및 성장률, 조정가격을 반영하여 3-5년간의 예상청구금액 산출. 이에 근거하여 사용량-약가 연동제 시행

바. 약제 조정신청 시 원가자료 제출에 대한 추가 논의

- 현행 약가제도에서 원가를 활용하는 것은 퇴장방지의약품의 원가보전과 국내개발신약의 개발원가 산출을 위한 경우가 있음. 원가자료를 이용한 가격결정은 기본적으로 발생한 비용을 보상한다는 의도에 기반한 것으로 발생 비용에 적정이윤율을 더하는 방식을 취하고 있음
- 원가분석이란 현재의 기업활동 상의 비용을 활동/ 제품단위로 배분하는 것을 의미함. 기업별로 효율적인 기업운영을 하는 경우도 있고, 방만한 기업운영을 하는 곳도 있음. 또한 기업성과가 좋은 곳도 있고 좋지 않는 곳도 있음. 따라서 원가분석은 이러한 모든

것을 전제한 가운데 특정 활동/제품의 원가를 검토하는 것이라는 점을 명확히 할 필요가 있으며, 원가가 해당 활동이나 제품의 가치를 그대로 반영하는 것은 아님

- 우리나라의 약가제도는 약의 상대적인 가치에 기반하여 가격을 결정하는 체계로 운영되고 있음. 가격결정의 근거는 임상적 유용성, 비용효과성, 기타 보건의료상 미치는 영향 등임. 이러한 원칙과 달리 국내개발신약의 경우 국내 제약사의 연구개발을 증진하고자 하는 목적에서 비용을 보상한다는 의미이며, 퇴장방지의약품의 경우 기등재의약품이면서 보통은 저가인 경우가 많아 공급을 유지하기 위해 요구되는 비용과 적정이윤을 보상한다는 의미로 이해됨. 두 경우 모두 국내개발신약의 도입을 촉진하고, 필수적 의약품의 시장퇴출을 방지한다는 정책목표에 따라 운영되는 제도라는 공통점이 있음

- 조정신청제도는 진료상 필요한 의약품의 공급중단을 예방한다는 목적을 가진 것으로 이해되며, 퇴장방지의약품과 유사한 성격을 가지나 의약품의 안정적 공급을 위협하는 요인에 대해 약가인상으로 문제를 해결하는 것에 중점이 있으며, 기존 연구 및 본 식약처의 공급중단 원인에 대한 분석에서 나타난 공급 중단의 요인으로 재료비, 제조경비 등의 제조원가의 상승이 가장 중요한 것으로 판단하여 원가자료를 활용하는 것이 타당하다고 판단됨. 또한 가치기반 약가결정이 대체약제와의 비교에 의한 상대적인 가치평가이므로 신청약제의 가격변동이 다른 약제의 가치에도 영향을 미치는 것을 줄일 수 있다는 장점이 있음. 다만 신청품목에 특징적으로 제조원가 외에 발생한 비용증가 원인이 있다면 예외조항을 두어 유연하게 평가할 것을 제안함



사. 사후관리

- 약가인상요인의 근거는 과거 자료를 통해 평가되므로 미래의 변동까지 예측하는데는 한계가 있음. 따라서 약제 조정신청제도에 의한 약가인상이 현재의 의약품 공급 안정화에 기여할 것으로 기대할 수 있으나, 향후 보험재정에 미치는 영향 등에 대한 우려가 동시에 존재함
- 감염병 유행 등의 상황 또는 긴급한 공급부족 등 일시적 요인에 의해 약가가 조정된 경우, 이후 상황의 변화에 따라 조정된 약가에 대한 사후관리의 필요성이 있음
- 제조·수입 원가의 지속 증가 여부 등을 반영한 원가산정, 생산·수입 물량 및 추가 증산 가능량에 따른 약가 인상을 설정, 공급 의무를 조건으로 하는 한시적 약가지원 방안 등을 면밀히 검토해야 할 것으로 사료됨

아. 조정신청제도 관련 법령 및 개정 요구 사항

1) 관련 근거

□ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제12조제1항

제12조(상대가치점수등의 조정 등) ① 제10조제1항 및 제10조의2제1항에 따른 요양기관, 의약관련 단체, 약제·치료재료의 제조업자·위탁제조판매업자(약제의 경우만 해당한다)·수입자(치료재료가 인체조직인 경우에는「인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률」 제13조에 따른 조직은행의 장을 말한다) 또는 가입자등은 이미 고시된 요양급여대상의 상대가치점수·상한금액, 요양급여대상·비급여대상의 조정을 보건복지부장관이 정하여 고시하는 바에 따라 보건복지부장관에게 신청할 수 있다.

2) 신청 사유

□ 「약제의 결정 및 조정 기준」 제3조제1항제1호

제3조(조정신청의 사유) ① 요양급여기준 제12조에 따라 이미 고시된 약제의 상한금액 또는 요양급여대상의 조정을 신청할 수 있는 사유는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우로 한다.

1. 고시된 약제의 상한금액이 현저히 불합리하다고 판단되는 경우
2. 고시된 약제의 요양급여결정이 현저히 불합리하다고 판단되는 경우
3. 고시된 약제의 상한금액을 인하하려고 하는 경우

3) 평가절차

□ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제12조제2항

- 제11조의2 결정신청 절차를 준용하므로, 약평위 평가·재평가를 거쳐 약가 협상

진행함

제12조(상대가치점수등의 조정 등) ② 제1항에 따라 조정신청을 받은 보건복지부장관은 행위 및 치료재료의 경우에는 제11조(행위의 경우에는 제11조제3항부터 제6항까지, 인체조직의 경우에는 제11조제6항은 제외한다)의 절차를 준용하고, 약제의 경우에는 제11조의2의 절차를 준용하여 상대가치점수·상한금액, 요양급여대상·비급여대상을 조정하여 고시할 수 있다.

4) 제출자료

- 「약제의 요양급여대상여부 등의 평가 기준 및 절차 등에 관한 규정」(건강보험심사평가원 2022.4 개정)

제29조(자료제출) 요양급여기준 제12조제1항 및 결정 및 조정기준 제4조제2항에 따라 조정신청서(전자문서를 포함한다)를 제출시 결정 및 조정기준 제3조제1항제1호에 해당하는 경우에는 구비서류 중 상한금액의 조정 산정 근거 및 내역에 관한 자료를 결정 및 조정기준 별표 5의 제1호 나목(3)에 따른 제출자료 및 이 규정 제13조의 별첨 3에 정한 바에 의하여작성·제출하여야 한다. 다만, 자료제출이 곤란한 항목이 있는 경우에는 사유를 기재하도록 한다.

5) 평가 내용

- 「약제의 요양급여대상여부 등의 평가 기준 및 절차 등에 관한 규정」(건강보험심사평가원 2022.4 개정)

제32조(조정 관련 평가내용) 원장은 위원회의 심의를 거쳐 결정 및 조정기준 제3조제1항제1호에 해당하는 상한금액 인상 및 제3조제1항제2호에 해당하는 요양급여 결정 조정 여부를 평가함에 있어 다음 각 호의 사항을 고려하여야 한다.

1. 환자의 진료에 반드시 필요하다고 판단되는 약제 여부
2. 대체가능 약제 유무 및 투약비용

3. 생산·수입 및 등재·청구 현황
4. 타 약제의 요양급여 결정에 주는 영향 여부
5. 의약품 분류, 특허만료 기간, 소송제기, 집행정지 인용 여부 및「약사법」제 47조(의약품등의 판매 질서)제2항 위반이 확인되어 국민건강보험법령 및 요양급여기준의 관련 규정에 따라 과징금 등 처분 품목 여부 등

6) 평가기준

- 「약제의 요양급여대상여부 등의 평가 기준 및 절차 등에 관한 규정」(건강보험심사평가원 2022.4 개정)

제33조(조정 관련 평가기준) 원장은 제32조 각 호의 검토결과를 종합적으로 고려하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것으로 심의되는 경우에는 조정대상 약제로 평가할 수 있다.

1. 상한금액 인상 조정 신청 품목이 다음 각 목 중 어느 하나에 해당하는 경우가. 진료상 반드시 필요한 약제인 경우
나. 대체가능한 약제가 없는 경우
다. 진료상 필요하고 대체가능한 약제에 비하여 투약비용이 저렴하며, 동일 성분, 투여경로 내 단독 등재 품목에 해당하는 경우
2. 요양급여대상 조정 신청 품목이 진료상 반드시 필요한 약제에 해당하지 않고 등재 현황 등 타 약제의 요양급여결정에 영향을 주지 않는 경우 등

- '21년 제8차 약제급여평가위원회 심의

- 다양한 원인의 약가인하로 인한 공급 어려움 발생과 엄격한 현행 조정제도 개선 필요성 의견 등을 반영하여, 공급 중단 시 환자 진료에 차질이 예상되는 약제만을 선별할 수 있도록 평가기준 개선 방안 심의
- 조정을 통한 상한금액 인상시 과징금 부과, 약가 인하 등 과거 리베이트 처분의 효과 감소 또는 무효화됨에 따라 대상 제외

- 적용일자: '21. 9월 이후 조정신청 품목부터

① 대체가능한 약제 없음

또는

② 진료상 반드시 필요한 약제

또는

③ 진료상 필요하나 대체가능한 약제에 비하여 투약비용이 저렴하며, 투여경로·성분이 동일한 제제 내 업체수가 1개인 경우

* 최근 2년간 생산·수입 또는 청구 실적이 없는 경우는 대체가능한 약제 또는 업체수 판단시 제외

※ ①~③ 중 하나에 해당하나 국민건강보험법령 및 요양급여기준에 관한 규칙의 관련 규정에 따라 약사법 제47조제2항 위반이 확인되어 과징금 등 처분을 받은 약제 중 5년이 경과하지 않은 경우 제외함

(개정안)

- 감염병 유행 등의 상황에서 공급중단 시 국민보건에 중대한 영향을 미칠 수 있는 약제로 관계 중앙행정기관의 요청 등 긴급한 필요가 있는 경우를 고려하는 방안 추가

7) 협상 근거

□ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」제11조의2 및 제13조

□ 「약가협상지침」 국민건강보험공단 고시 급여전략실-2020-제8호

- 제2조(협상 대상), 제2조의2(협상 기간)
- 제3조(협상 절차) 제5조(협상 내용 등)
- 제6조(협상 시 고려사항)
- 제7조(협상 참고가격)

제6조(협상 시 고려사항) 공단은 다음 각 호의 사항을 고려하여 상한금액 등을 협상한다.

1. 약제급여평가위원회 평가자료
 - 가. 대체가능성 및 대체가능약제
 - 나. 대체가능한 행위 및 치료재료(요법)
 - 다. 관련 질환군의 규모, 환자 수, 보험재정 부담
 - 라. 사용량, 예상사용량, 요양급여비용 청구금액, 요양급여비용 예상청구 금액, 요양급여의 범위
 - 마. 특허현황, 국내 연구·개발 투자비용
 - 바. 임상적 유용성 개선 사항
2. 협상 약제가 보험재정에 미치는 영향
3. 협상 약제의 외국 가격 및 보험급여현황, 의약품 공급능력
4. 제1호에 포함되지 않은 특허현황, 국내 연구·개발 투자비용 등 국내외 자료
5. 업체가 이행할 조건
6. 그 밖에 약가 협상에 영향을 줄 수 있는 사항 등

(개정안)

○ 협상 시 고려사항으로 조정신청시 제출한 원가 추가 필요

제6조 제6호 조항 신설: 6. 조정신청시 제출한 제조원가

6 -> 7로 수정

□ 「예상청구금액 가이드라인」 국민건강보험공단 약가관리실

(개정안)

조정신청 약제의 예상청구금액 항목 추가: 기등재약이므로 건강보험 청구액 및 이에 근거한 성장률, 조정가격을 반영하여 3-5년간의 예상청구금액 산출

자. 추가 고려할 사항

○ 원가자료 제출 및 평가의 어려움에 대한 의견

- 제약사들의 면담에 따르면 대부분 경영상 요구되는 원가관련 자료는 보유 운영하고 있는 것으로 나타남. 또한 설문조사결과에서 원가자료의 신뢰성, 타당성, 용이성에 큰 문제를 제기하지 않고 있음. 다만 영세기업의 경우 표준화된 회계자료를 활용하지 않을 가능성이 있으며, 제품별 원가를 산출하는데 추가적인 노력이 소요된다는 문제가 있음. 따라서 제출 자료 및 평가 기준을 개별 제품의 원가요소에 집중하고 원가배분이 필요한 간접비용의 경우 단순한 방법으로 제시하는 것이 바람직함. 이미 퇴장방지의약품 원가자료에서 노무비나 제조경비의 배분원칙에 대해 제시되어 있으므로 새로 기준을 마련할 필요가 없으며, 기업 입장에서는 제품에 관련된 직접비용을 중심으로 자료를 구성하는데 큰 어려움이 없을 것으로 판단됨
- 평가기관의 입장에서 신청사유의 근거자료와 이에 근거한 원가의 검토를 위한 인적 자원이 추가로 요구될 수 있음. 현재 심평원 내부의 전문 회계사나 회계자료 평가가 가능한 전문 인력이 부족한 상황이므로, 관련 인력의 충원이 필요함. 또한, 외부 회계법인의 자문 받을 수 있는 예산 마련 및 계약 등의 준비, 직원의 교육훈련도 추가로 필요할 것으로 사료됨

○ 긴급한 공급이 요구되는 상황의 발생에 대처하기 위한 조정 방안

- 코로나 팬데믹 상황에서 나타난 바와 같이 갑작스런 전세계적 위기상황이 닥쳤을 때 각국은 자국우선의 정책을 채택하는 것으로 나타남. 석유, 식량, 의약품과 같은 필수적인 물자의 수출을 중단하거나, 국내 수요를 우선적으로 확보하기 위한 국제적 사재기 등의 모습으로 나타남. 이러한 상황은 의약품 원료가격이나 수입가격의 급격한 상승을 초래하게 되며, 진료상 긴급하게 필요한 경우임에도 공급이 안되는 문제가

발생할 수 있음. 따라서 진료상 긴급하게 필요하다고 인정되는 경우 조정신청제도의 신청조건에 부합되지 않는다고 하더라도 일시적으로 가격인상을 할 수 있는 예외적 조정 방안의 마련이 필요할 수 있음. 감염병 유행 등의 상황에서 필요 약제의 수급과 관련하여 관련 중앙행정기관 등의 협조 요청이 있는 경우에는 사회적 요구도 등을 고려하여 평가 기준을 완화하여 적용할 수 있도록 함

○ 개선안의 제한점

- 약제 조정신청제도 개선방안 연구는 의학적으로 필요한 의약품의 안정적 공급을 위해 가격인상이 필요한 경우를 정의하고, 그 경우의 입증 근거 및 수용기준을 원가 자료에 기반하여 제작용가 등의 상승 등을 증빙하는 것으로 제안하였음
- 그러나 제약사나 심평원의 약가 담당자 모두 원가자료 준비 및 검토에 업무부담이 증가될 수 있고, 일부 제약사들의 경우 원가 산정에 어려움이 존재하며, 원가자료의 신뢰성에 대한 문제가 제기되고 있는 상황에서는 객관성을 입증하기 위한 많은 자료를 요구할 수 있다는 점 등은 원활한 제도 시행을 어렵게 할 우려가 있음
- 제작용가율과 매출원가율을 수용기준으로 할 경우, 기준이 되는 특정 수치가 공개될 경우 조정신청이 증가될 우려가 있음
- 총원가를 조정신청 수용 기준으로 사용하는 경우 부가세나 유통거래폭까지 약가에서 배제하는 엄격한 기준으로 수용폭이 협소해질 우려가 있음