

퇴장방지의약품 관리기준 연구

이 의 경

송 진 형

채 수 미

한국보건사회연구원

건강보험심사평가원

제 출 문

건강보험심사평가원장 귀하

이 보고서를 『퇴장방지의약품 관리기준연구』의 최종보고서로 제출합니다.

2006. 6.

주관연구기관명 : 한국보건사회연구원

주관연구책임자 : 이 의 경

목 차

요 약	1
I. 서론	31
1. 연구의 필요성 및 목적	31
2. 연구 내용과 방법	32
II. 국내외 퇴장방지의약품 관련제도의 개요	36
1. 우리나라 퇴장방지의약품 관리제도	36
2. WHO 필수약품 제도	48
3. 미국의 공급곤란 의약품 관리 제도	57
4. 일본의 퇴장방지의약품 관련 제도	60
III. 퇴장방지 지정 전후의 성과 분석	62
1. 퇴장방지의약품의 연도별 처방실적 변화	62
2. 퇴장방지의약품 지정 전후의 처방실적 변화	67
3. 사용장려비용지급의약품의 연도별 품목수 및 지급액	84
4. 퇴장방지의약품과 대체의약품의 처방실적 변화 및 약가 차이	85
IV. 퇴장방지의약품의 지정·제외 및 가격 관리	97
1. 퇴장방지의약품의 지정·제외 관리	97
2. 퇴장방지의약품의 가격관리	113

V. 원가분석기준 분석 및 제언	118
1. 연구의 개요	118
2. 원가분석기준 운영 현황 분석	123
3. 문제점 도출 및 개선방향	133
4. 원가분석기준 세부 개선방안 도출	141
5. 개선방안별 세부검토 및 개선안 효과 분석	149
6. 원가분석기준 개선안 및 제언	157
VI. 결 론	165
1. 퇴장방지의약품 기본 골격	165
2. 퇴장방지의약품 제외 기준(안)	166
3. 약가 사후관리 적용	166
4. 성분별 퇴장방지 유형구분의 재정비	167
5. 최저약가 하한제 도입 및 사용장려비 개선	170
6. 원가분석의 현실화, 신뢰성 확보 및 지속적 개선	170
참고문헌	172
부 록	175
부록 1. 1999년 WHO 세계 의약품 조사	177
부록 2. WHO 필수약품 성분 목록	185
부록 3. 일본의 불채산품 재산정품목 목록	202
부록 4. 우리나라의 퇴장방지의약품 목록(2005년 12월)	208
부록 5. 퇴장방지의약품의 동일성분·함량·제형별 분석	236
부록 6. 개선안 효과 분석 대상 제약회사 재무자료	239
부록 7. 회사별 개선안 효과 분석 자료	243
부록 8. 퇴장방지의약품 원가인상 요청서식 개선(안)	246

표 목 차

〈표 II- 1〉 한국병원약사회의 공급곤란 의약품 요청 실적	38
〈표 II- 2〉 비목별 원가산정 방식	40
〈표 II- 3〉 퇴장방지의약품 지정 현황	42
〈표 II- 4〉 퇴장방지의약품 관리유형별 진료실적 분석(2001~2005)	43
〈표 II- 5〉 2005년 12월 퇴장방지의약품의 투여경로별 현황	44
〈표 II- 6〉 퇴장방지의약품 관리유형별 품목당 청구금액 분포(2005년 진료실적)	45
〈표 II- 7〉 퇴장방지의약품 관리유형별 성분별 청구금액 분포(2005년 진료실적)	46
〈표 II- 8〉 퇴장방지의약품의 생산 및 수입 현황 (2005년 12월)	46
〈표 II- 9〉 고시일별 퇴장방지의약품 약가인상 현황	47
〈표 II-10〉 품목당 평균 사용장려 비용	48
〈표 II-11〉 WHO Core/Complementary List 예시: Beta Lactam medicines	52
〈표 II-12〉 WHO Core/Complementary List 예시: Antihypertensive medicines	53
〈표 II-13〉 WHO Core/Complementary List 예시: Disease modifying agents used in rheumatoid disorders (DMARDs)	54
〈표 II-14〉 일본의 최저약가(약가산정기준, 2002, 후생노동성)	61
〈표 III- 1〉 연간 총 약품비 중 퇴장방지의약품 약품비 비중	62
〈표 III- 2〉 퇴장방지의약품청구금액 및 총 약품비 증가율	62
〈표 III- 3〉 퇴장방지의약품의 전년도 대비 청구금액 증가율	64
〈표 III- 4〉 관리유형별 입원, 외래 청구금액	67
〈표 III- 5〉 2003년 8월 퇴장방지의약품의 5년간 진료실적 품목수	68
〈표 III- 6〉 2003년 8월 신규 퇴장방지의약품의 청구금액 변화	69
〈표 III- 7〉 전년도 대비 청구금액 증가율	71
〈표 III- 8〉 2002년 대비 2004년의 청구금액이 증가한 상위 5개 품목	71
〈표 III- 9〉 2003년 8월 신규 퇴장방지의약품의 약가보정 후 청구금액 변화	72

〈표 III-10〉	약가보정 후 전년도 대비 청구금액 증가율	73
〈표 III-11〉	2002년 12월 퇴장방지의약품의 5년간 진료실적 품목수	74
〈표 III-12〉	2002년 12월 신규 퇴장방지의약품의 청구금액 변화	74
〈표 III-13〉	전년도 대비 청구금액 증가율	75
〈표 III-14〉	2001년 대비 2003년의 청구금액이 증가한 상위 5개 품목	77
〈표 III-15〉	2002년 12월 신규 퇴장방지의약품의 청구금액 변화	78
〈표 III-16〉	2002년 12월 신규 퇴장방지의약품의 약가보정 후 청구금액 변화	80
〈표 III-17〉	약가보정 후 전년도 대비 청구금액 증가율	80
〈표 III-18〉	2000년 5월 퇴장방지의약품의 5년간 진료실적 품목수	81
〈표 III-19〉	2000년 5월 퇴장방지의약품의 청구금액 추이	82
〈표 III-20〉	전년도 대비 청구금액 증가율	83
〈표 III-21〉	사용장려비용지급 의약품의 연도별 추이	84
〈표 III-22〉	2003년 8월 선정 퇴장방지의약품과 대체의약품의 청구금액	86
〈표 III-23〉	2003년 8월 선정 퇴장방지의약품과 대체의약품의 청구금액 증가율 비교 ..	88
〈표 III-24〉	2003년 8월 선정 퇴장방지의약품과 대체의약품의 청구금액 전년도대비 증가율 ..	88
〈표 III-25〉	2002년 12월 선정 퇴장방지의약품과 대체의약품의 청구금액	90
〈표 III-26〉	2002년 12월 선정 퇴장방지의약품과 대체의약품의 청구금액 증가율 비교 ..	91
〈표 III-27〉	2002년 12월 선정 퇴장방지의약품과 대체의약품의 청구금액 전년도대비 증가율 ..	91
〈표 III-28〉	퇴장방지의약품과 대체의약품의 상한가비교(건강보험심사평가원 기준)	92
〈표 III-29〉	퇴장방지의약품과 대체의약품의 상한가비교(ATC 분류 기준)	96
〈표 IV- 1〉	퇴장방지의약품의 연간청구금액 백만원 미만인 경우의 특성(2005년 기준)	100
〈표 IV- 2〉	전체의약품의 연간청구금액 백만원 미만인 경우의 특성(2005년 기준)	100
〈표 IV- 3〉	퇴장방지의약품의 품목당 청구금액 분포(2005년)	101
〈표 IV- 4〉	보험등재 의약품 전수에 대한 품목당 청구금액 분포(2005년)-품목수	102
〈표 IV- 5〉	보험등재 의약품 전수에 대한 품목당 청구금액 분포(2005년)-청구금액	102
〈표 IV- 6〉	퇴장방지의약품의 변성분당 청구금액 분포(2005년)	103
〈표 IV- 7〉	보험등재 의약품 전수에 대한 변성분당 청구금액 별 변성분수 분포 (2005년, (연간청구금액 100만원 미만인 품목 제외)	104

〈표 IV- 8〉	보험등재 의약품 전수에 대한 변성분당 청구금액 별 변성분수 분포 (2005년, 연간청구금액 100만원 미만인 품목 포함)	104
〈표 IV- 9〉	보험등재 의약품 전수에 대한 변성분당 청구금액 별 청구금액 분포 (2005, 연간청구금액 100만원 미만인 품목 제외)	105
〈표 IV-10〉	보험등재 의약품 전수에 대한 변성분당 청구금액 별 청구금액 분포 (2005년, 연간청구금액 100만원 미만인 품목 포함)	105
〈표 IV-11〉	퇴장방지의약품의 성분당 품목수 분포(2005년 12월 고시)	106
〈표 IV-12〉	보험등재 의약품 전수에서 성분당 품목수별 성분당 평균 약품비 (연간청구금액 100만원 미만인 품목 제외)	107
〈표 IV-13〉	보험등재 의약품 전수에서 성분당 품목수별 성분당 평균 약품비 (연간청구금액 100만원 미만인 품목 포함)	108
〈표 IV-14〉	제외기준에 따른 퇴장방지의약품 변성분수 및 청구금액(2005년 기준)	109
〈표 IV-15〉	제외기준에 따른 전체의약품 변성분수 및 청구금액(2005년 기준)	110
〈표 IV-16〉	제외대상 퇴장방지의약품의 변성분수 및 청구금액	111
〈표 IV-17〉	제외대상 퇴장방지의약품의 변성분 목록	111
〈표 IV-18〉	제외대상 퇴장방지의약품의 경구제 성분	112
〈표 IV-19〉	제외대상 퇴장방지의약품의 주사제 성분	112
〈표 IV-20〉	퇴장방지의약품 관리유형별 품목별 약가 분포(2005년)	113
〈표 IV-21〉	투여경로별 퇴장방지의약품 관리유형 분석(2005년)	114
〈표 IV-22〉	퇴장방지의약품 경구제의 약가 분포	114
〈표 IV-23〉	퇴장방지의약품 주사제의 약가 분포	115
〈표 IV-24〉	퇴장방지의약품 외용제의 약가 분포	116
〈표 IV-25〉	퇴장방지의약품 보험상한가별 보험청구금액	117
〈표 IV-26〉	최저하한가 제도 도입시 추가 재정소요분	117
〈표 V- 1〉	2005년 11월 현재 퇴장방지의약품 및 생산원가보전대상 의약품 현황	123
〈표 V- 2〉	의약품 투여형태별 보험청구상한가액 현황	124
〈표 V- 3〉	의약품 제조형태별 생산원가보전대상의약품 현황	124
〈표 V- 4〉	2005년 생산원가보전대상의약품 보험청구금액 분포 현황	125

〈표 V- 5〉	2005년 보험청구금액 상위 5개 품목 현황	125
〈표 V- 6〉	2005년 제약회사별 보험청구금액 분포 현황	126
〈표 V- 7〉	2005년 보험청구금액 100억 이상 제약회사 현황	126
〈표 V- 8〉	의약품 투여형태별 2005년 보험청구금액 현황	127
〈표 V- 9〉	의약품 제조형태별 2005년 보험청구금액 현황	127
〈표 V-10〉	2006년 현재까지 생산원가보전대상 의약품 인상현황	128
〈표 V-11〉	의약품 투여형태별 인상 현황	128
〈표 V-12〉	의약품 제조형태별 인상 현황	128
〈표 V-13〉	회사요구가 대비 원가인상 현황	129
〈표 V-14〉	의약품 투여형태별 요구가와 인상가 차이 현황	129
〈표 V-15〉	의약품 제조형태별 요구가와 인상가 차이 현황	130
〈표 V-16〉	제약회사 규모별 재무현황	131
〈표 V-17〉	제약회사 규모별 손익비율	131
〈표 V-18〉	제약회사 규모별 보험청구 현황	132
〈표 V-19〉	퇴장방지의약품과 기타 의약품의 차이 분석	137
〈표 V-20〉	원가분석기준 세목별 문제점 분석	138
〈표 V-21〉	회사요청가와 비목별계산가이 차이가 심한 품목	139
〈표 V-22〉	현 원가분석기준의 원가계산의 논리적 문제점 현황	142
〈표 V-23〉	현 원가분석기준의 퇴장방지의약품 특성 미반영 문제점 현황	143
〈표 V-24〉	현 원가분석기준의 제조 및 판매 비관련 원가 문제점 현황	144
〈표 V-25〉	현 원가분석기준의 사용수치 한도 관련 문제점 현황	145
〈표 V-26〉	현 원가분석기준의 원가분석자료 관련 문제점 현황	147
〈표 V-27〉	loss율 한도 관련 대안별 특징	149
〈표 V-28〉	loss율 한도 관련 대안별 검토 결과	150
〈표 V-29〉	투여형태별 loss율 분석 현황	150
〈표 V-30〉	투여형태별 loss율 한도 수정안	151
〈표 V-31〉	유통마진을 한도 관련 대안별 특징	151
〈표 V-32〉	유통마진을 한도 관련 대안별 검토 결과	152

〈표 V-33〉 유통마진을 한도 수정안	152
〈표 V-34〉 원가분석자료 신뢰성 확보 관련 대안별 특징	153
〈표 V-35〉 원가분석자료 신뢰성 확보 관련 대안별 검토 결과	154
〈표 V-36〉 ‘가’ 의약품 생산관련 가정	155
〈표 V-37〉 회사규모별 개선안 효과 분석	155
〈표 V-38〉 중소기업 평균 원가분석가 계산 내역 비교	156
〈표 V-39〉 대기업 평균 원가분석가 계산 내역 비교	156
〈표 V-40〉 원가분석기준 비목별 개선안 종합	157
〈표 V-41〉 제품원가분석기준	159
〈표 V-42〉 상품원가분석기준	161
〈표 VI- 1〉 퇴장방지의약품 유형 구분의 문제점 예시: 동일성분에 대한 다른 유형 지정 사례	168
〈표 VI- 2〉 퇴장방지의약품 유형 구분의 문제점 예시: 동일 약효군(ATC)에 대한 다른 유형 지정 사례	168
〈표 VI- 3〉 필수성의 판단에 있어서 WHO essential drug list 활용	169

그림 목차

[그림 II- 1]	퇴장방지의약품 선정 흐름도	41
[그림 III- 1]	퇴장방지의약품청구금액 및 총 약품비 증가율 비교	63
[그림 III- 2]	퇴장방지의약품의 관리유형별 연도별 약품비 추이	64
[그림 III- 3]	사용장려비용 지급 의약품의 연도별 청구금액 추이	65
[그림 III- 4]	생산원가보전의약품의 연도별 청구금액 추이	66
[그림 III- 5]	사용장려 및 생산원가보전 의약품의 연도별 청구금액 추이	66
[그림 III- 6]	2003년 8월 퇴장방지의약품의 관리유형별 연도별 약품비 추이	69
[그림 III- 7]	2003년 8월 선정 사용장려비용 지급 의약품의 연도별 청구금액 추이	70
[그림 III- 8]	2003년 8월 선정 생산원가보전의약품의 연도별 청구금액 추이	70
[그림 III- 9]	2003년 8월 선정 사용장려 및 생산원가보전의약품의 연도별 청구금액 추이	71
[그림 III-10]	2002년 12월 퇴장방지의약품의 관리유형별 연도별 약품비 추이	75
[그림 III-11]	2002년 12월 선정 사용장려비용지급 의약품의 연도별 청구금액 추이	76
[그림 III-12]	2002년 12월 선정 생산원가보전 의약품의 연도별 청구금액 추이	76
[그림 III-13]	2002년 12월 선정 사용장려 및 생산원가보전의약품의 연도별 청구금액 추이	77
[그림 III-14]	2002년 12월 퇴장방지의약품의 관리유형별 연도별 약품비 추이 (타스펜이알서방정650mg 제외)	79
[그림 III-15]	2005년 5월 퇴장방지의약품의 연도별 청구금액 추이	82
[그림 III-16]	연도별 사용장려비지급액	84
[그림 III-17]	2003년 8월 선정 퇴장방지의약품과 대체의약품의 청구금액 전년도대비 증가율 비교	89
[그림 III-18]	2002년 12월 선정 퇴장방지의약품과 대체의약품의 청구금액 전년도대비 증가율 비교	91
[그림 V- 1]	퇴장방지의약품 원가인상제도 및 원가분석기준 개선 연구 Framework ..	121
[그림 V- 2]	원가분석기준 적용 구조도	159
[그림 V- 3]	원가인상가 분석 업무 절차 개선안	163

요 약

I. 서론

1. 연구의 필요성 및 목적

- 환자의 진료에 차질이 발생하지 않고 무분별한 고가약제의 사용을 억제하는 등 의약품의 적절한 사용을 유도하기 위하여 환자 진료에 필수적인 의약품의 퇴장을 방지하기 위한 목적으로 1999년 11월에 퇴장방지의약품 관리제도가 도입되었음.
- 퇴장방지의약품의 선정 과정에서 추천 기관의 추천사유나 제출된 자료의 객관성 또는 근거가 미약한 경우도 있어 대상품목의 선정 및 관리기준을 정비할 필요성이 있음.
 - 퇴장방지의약품은 대한병원협회, 대한의사협회, 대한약사회, 한국병원약사회, 대한치과의사협회, 한국제약협회 및 한국다국적의약품산업협회 등 관련 단체 중 3개 단체 이상의 추천이 있는 성분을 대상으로 심의함.
 - 퇴장방지의약품 선정기준에 따라 약제전문평가위원회의 심의를 거쳐 퇴장방지성분의 선정여부를 장관에게 보고함.
- 퇴장방지의약품 선정 이후 공급 및 사용이 원활해져서 정책적 지원의 필요성이 희박해진 경우 사용장려비 또는 생산원가보전 보류 품목으로 관리하고 있으나, 보다 적극적인 측면에서 퇴장방지 제외기준을 제정·운영할 필요가 있음.
- 한편 퇴장방지의약품의 원가산정은 1997년도 한국생산성본부의 「의약품원가산정검토기준보고서」에 의거하여 가격산정을 하고 있는데, 그간 제약현황의 변경을 감안한 원가산정기준의 재검토가 요구됨.
- 따라서 본 연구의 목적은 첫째 퇴장방지의약품 제도의 현황과 문제점을 종합적·체계적으로 검토함으로써 대상품목 선정 및 사후관리 등 제도 개선방안을 마련하고, 둘째 퇴장방지의약품에 대한 합리적인 원가산정 방식을 개발하는 것임.

2. 연구내용 및 방법

- 건강보험자료 분석을 통한 퇴장방지의약품의 약품비·약가 변동 실태 파악
 - 분석대상 자료
 - 대상요양기관: 전국 의료기관(종합전문병원, 종합병원, 요양병원, 병원, 의원)
 - 청구 자료: 2001년부터 2005년까지 진료시점 기준으로 연간 EDI 및 디스켓 자료
 - 자료구축: 건강보험자료에 약가파일, 제품별 ATC코드를 병합하여 자료를 구축함.
 - 분석 내용
 - 퇴장방지의약품 지정 전후의 성과 분석: 건강보험청구금액 및 증가율 비교
 - 퇴장방지의약품 지정 품목의 약가, 보험청구금액, 동일성분내 품목수 등 분석
 - 퇴장방지의약품과 동일 ATC 소분류군의 대체의약품과의 비교

- 퇴장방지의약품 원가산출 자료 분석
 - 분석대상 범위: 현재 퇴장방지의약품 전체 323성분, 1178품목 중 원가분석자료가 데이터베이스화 된 253품목
 - 분석 내용: 데이터베이스화된 253품목에 대한 원료비, 재료비, 노무비, 제조경비, 유통거래폭 자료 제출 실태 분석

- 주요 외국의 제도 고찰
 - 조사 대상 국가 및 국제기구: 일본, 미국, WHO 등
 - 조사 내용: 퇴장방지의약품 유사 제도의 운영 사례 등

- 자문회의를 통한 포괄적인 의견 수렴
 - 자문회의 구성: 대한병원협회·대한의사협회·대한약사회·한국병원약사회·대한치과의사협회·한국제약협회·한국다국적의약품협회 등 퇴장방지의약품 추천 기관, 건강보험심사평가원의 실무진 및 연구진, 제약기업 종사자, 보건경제학자 등
 - 자문 내용
 - 퇴장방지의약품의 선정, 제외 및 사후관리제도 개선방안
 - 퇴장방지의약품의 공급 및 사용 원활화 방안
 - 원가산정 산출산식의 검토

II. 국내외 퇴장방지의약품 관련제도의 개요

1. 우리나라 퇴장방지의약품 관리제도 현황

□ 퇴장방지의약품 지정 현황

- 2000년 5월 176성분, 1174품목이 퇴장방지의약품으로 선정되었는데, 2005년 12월에는 327성분, 1188품목으로서 성분수가 약 2배 수준으로 증가하였음.
- 퇴장방지의약품 유형별로 나누어 볼 때 2005년도 12월 기준으로 사용장려비용지급 대상의약품 175품목, 생산원가보전대상의약품 667품목, 사용장려비용지급및생산원가보전대상의약품 266품목으로, 지난 5년전에 비하여 사용장려의약품은 감소한 반면 생산원가보전의약품은 증가하였음.
- 사용장려비용지급보류품목은 7성분 62품목이고 생산원가보전보류의약품은 5성분 18품목임(2005년도 12월 기준).

〈표 1〉 퇴장방지의약품 고시일 기준 지정 현황

제형	전체		사용장려		생산원가보전		사용장려 및 생산원가보전		사용장려 보류		생산원가보전 보류	
	성분	품목	성분	품목	성분	품목	성분	품목	성분	품목	성분	품목
2000.05	176	1,174	21	407	102	451	53	316	-	-	-	-
2002.12	197	753	21	195	124	346	52	212	-	-	-	-
2003.08	333	1,176	22	172	219	631	80	309	7	45	5	19
2005.12	327	1,188	21	175	221	667	73	266	7	62	5	18

- 퇴장방지의약품의 투여경로별 현황을 살펴보면 경구제가 59.2%로 가장 많았고, 주사제는 40.3%, 외용제는 0.6%임(2005년 퇴장방지의약품 진료실적 기준).
- 사용장려비용지급의약품은 모두 경구제인 반면, 생산원가보전의약품은 주사제가 58.2%, 사용장려및생산원가보전의약품은 주사제가 41.9%인 것으로 나타남.

〈표 2〉 퇴장방지의약품 투여경로별 지정 현황

관리유형	경구제 (%)	주사제 (%)	외용제(%)	계 (%)
사용장려	219 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	219 (100.0)
생산원가보전	226 (40.7)	323 (58.2)	6 (1.1)	555 (100.0)
사용장려 & 생산원가보전	144 (58.1)	104 (41.9)	0 (0.0)	248 (100.0)
사용보류	23 (92.0)	2 (8.0)	0 (0.0)	25 (100.0)
원가보류	18 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	18 (100.0)
계	630 (59.2)	429 (40.3)	6 (0.6)	1,065 (100.0)

주: 2005년 12월 진료실적에 있는 1209품목 중 비급여, 삭제 품목을 제외하고 분석

2. WHO의 필수약품 제도

- 최초의 WHO 필수약품 모델 목록(Model List)은 World Health Assembly의 요청으로 1977년에 WHO Expert Committee에 의해 만들어졌음.
 - WHO의 필수약품은 인구집단의 기본적인 보건의료 요구를 충족시켜주면서 합리적인 가격의 의약품을 말하는데, 공공 보건의 적절성, 효능, 안전성에 대한 자료의 이용가능성, 비용 효과 등 여러 가지 요인을 고려하여 선정함.
 - Model List는 대략 2년마다 개정되어 왔는데 2005년 3월, 14차 개정안을 제시함.
- 필수약품 목록은 ‘core’와 ‘complementary’로 분류되어 있음.
 - core list는 기본적인 보건의료 체계를 위해 요구되는 최소한의 의약품 목록으로, 우선적인 질병(priority conditions) 치료를 위해 가장 효능이 있고, 안전하며, 비용 효과적인 의약품이 수재되어 있음.
 - complementary list는 우선적인 질병을 위한 필수약품으로, 효능이 있고, 안전하며 비용 효과적인 그러나 반드시 지불가능한(affordable) 가격일 필요는 없는 것, 또는 전문 보건의료 시설이나 서비스에서 필요할 수 있는 것임.
- 필수약품 목록은 공공 분야의 의약품 조달 및 공급, 보험부문에서의 의약품 비용 상환, 의약품 기부, 지역 의약품 생산에 대한 지표가 되며, 보건 전문가들에게 정보 및 교육의 도구로서 널리 사용됨.

3. 미국의 공급곤란 의약품 관리제도

- FDA는 의약품의 공급곤란에 대하여 ‘의료적 필요도’(medical necessity) 기준에 따라 대응하는데, 이 때 의료적 필요도란 ‘심각한 질병 또는 의학적 상태의 치료, 예방을 목적으로 하며 의학 전문가가 판단하기에 대체약이나 치료가 없는 경우’를 말함.
 - 의약품의 허가 및 생산(CGMP)상의 어려움을 제거하기 위하여 제약기업과 FDA가 상호협조하고,
 - Drug shortage 보고 채널: (www.fda.gov/cder/shrotages/default.htm)을 운영함.
- 미국의 질병관리본부(CDC)는 백신에 대하여 공급 부족 문제를 해결하기 위하여 공급이 원활하지 않은 경우 보고하도록 채널을 만들어 유지하고 있음.
- 미국 병원약사회(ASHP)는 ‘의약품공급곤란 게시판 (Drug product shortage bulletins)’ 운영을 통하여 투약에 필요한 의약품이 없을 경우 의료기관의 행동지침을 제시함.

4. 일본의 퇴장방지의약품 관련 제도

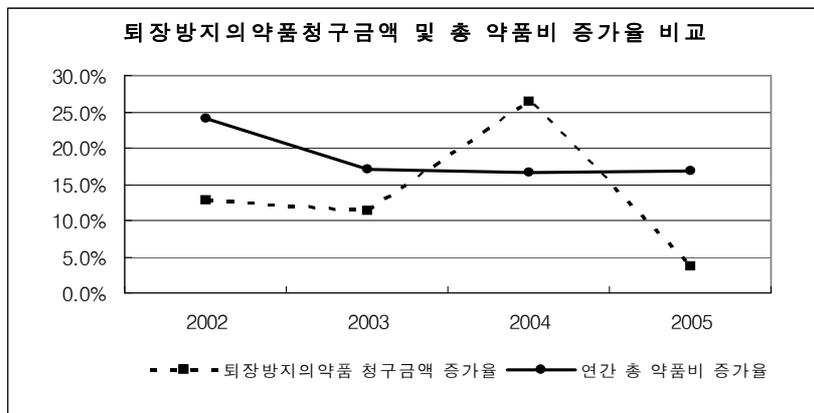
- 불채산의약품 약가재산정 제도
 - 불채산의약품 약가재산정 대상품의 요건(2002년 2월 13일 후생노동성보험국장통지보발제0213008호)은 중앙사회보험의료협의회 등에서 보험의료상 필요성이 높은 것이라고 인정받은 기등제품으로서, 약가가 현저히 낮은 탓에 제조업자 등이 제조 또는 수입을 지속하기 곤란한 기등제품임. 단, 해당기등제품과 조성, 제형구분 및 규격이 동일한 유사약이 있는 경우에는 모든 유사약이 위의 요건에 해당되는 경우에 한함.
 - 가격 산정 기준은 원가계산방식에 따라 산정되는 금액으로 정함. 또한 해당기등제품과 조성, 제형구분 및 규격이 동일한 유사약이 있는 경우에는 각각에 대해서 원가계산방식에 의해 산정되는 금액 중 가장 낮은 금액으로 정함.
- 일본에서는 최저약가제도를 도입하고 있음.
 - 후생노동성의 2002년 약가산정기준에 따르면 정제, 캡슐제, 환제, 산제, 과립제, 말

제 내용액제, 시럽제의 일본약국방 등재품은 9.70엔을 최저약가로 하고 있음. 그 밖에 주사제는 97.00엔, 점안제는 17.10~85.60엔, 좌제는 21.40엔으로 정함.

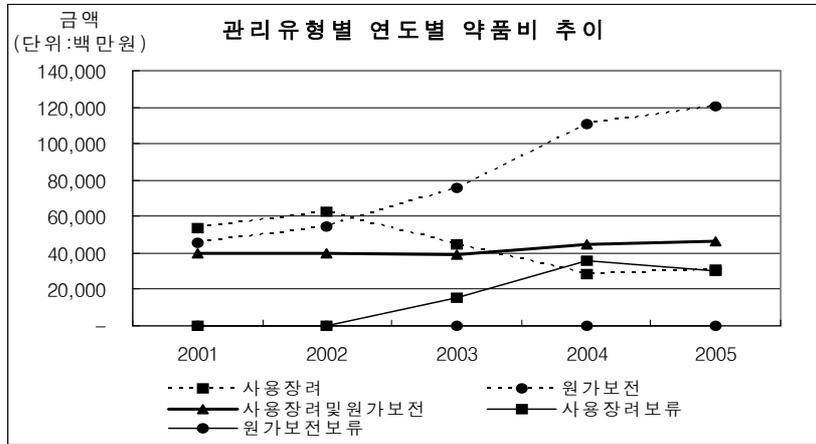
Ⅲ. 퇴장방지 지정 전후의 성과 분석

1. 퇴장방지의약품의 연도별 처방실적 변화

- 연간 총 약품비 중 퇴장방지의약품 건강보험 청구금액의 비중은 2001년에서 2005년 사이 5년간 큰 변화는 없었으나 2001년에 3.9%에서 조금씩 감소하여 2005년에는 3.2%로 나타남.
- 퇴장방지의약품의 건강보험 청구금액은 2001년 1390억원에서 점차 증가하여 2005년에는 2286억원으로 나타남. 그러나 연도별 청구금액 증가율은 2004년을 제외하고 모두 연간 총 약품비 증가율보다는 밑도는 것으로 나타남.

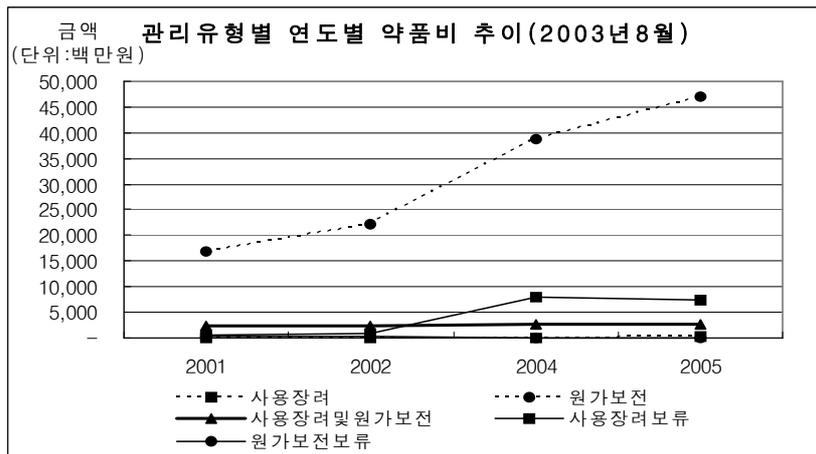


- 퇴장방지의약품의 관리유형별 연도별 약품비 추이
 - 생산원가보전의약품은 2001~2005년까지 지속적인 증가를 보임.
 - 사용장려비용지급 의약품은 2002년까지 증가하다가 2003년부터 감소하였는데 사용장려보류 의약품이 증가한 것과 관련 있음.
 - 사용장려및생산원가보전의약품은 연도별로 큰 변화를 보이지는 않음.

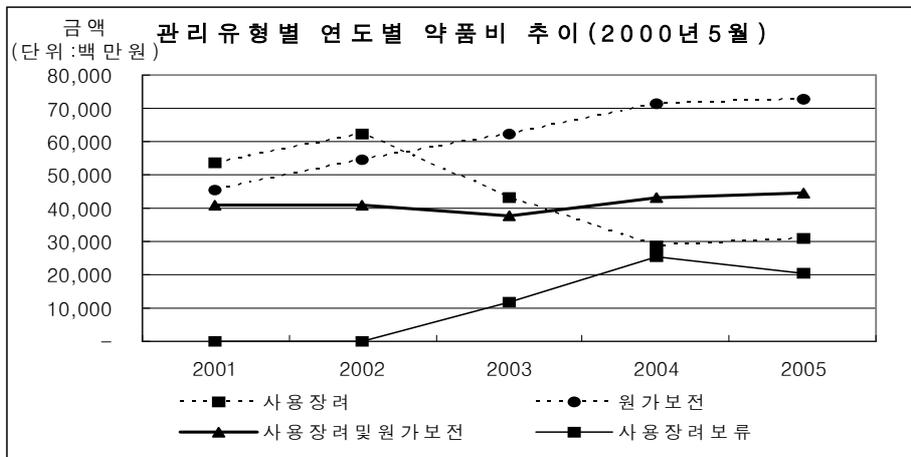


2. 퇴장방지의약품 지정 전후의 처방실적 변화

- 2003년 8월에 퇴장방지의약품으로 신규 선정된 의약품 440품목을 대상으로 퇴장방지의약품 선정 전(2001~2002년)과 선정 후(2004~2005년)의 변화를 살펴봄.
 - 생산원가보전 의약품은 퇴장방지 지정 이후에 급격히 증가하여 2001년 167억의 규모에서 2005년에는 470억원으로 크게 증가함.
 - 사용장려지급의약품도 지정 이후 계속 증가하였으나 2억정도로 규모가 적음.
 - 사용장려지급및생산원가보전의약품은 다소 증가는 하였지만 큰 변화를 보이지는 않음.



- 2000년 5월 퇴장방지의약품으로 지정된 1174품목에 대하여 2001~2005년까지 청구금액을 분석한 결과 절대금액은 증가하였으나, 전년 대비 청구금액 증가율은 2002년에 12.9%, 2004년도에 8.7%, 2005년도에 0.1%로 증가율이 연도별로 감소하였음.
- 관리유형별로는 생산원가보전의약품은 지속적으로 증가하였으나 사용장려비용지급의약품은 2002년 이후 계속 감소하였음. 사용장려비용지급 및 생산원가보전의약품은 5년간 거의 변화가 없는 것으로 나타났음.



3. 사용장려비용 지급의약품의 지급액 분석

- 사용장려비용지급액으로 지출되는 비용은 2001년 94억원, 2002년 102억원이었으나, 점차 감소하여 2005년에는 약 78억으로 나타남.

〈표 3〉 사용장려비용지급 의약품의 연도별 추이

연도	품목수			사용장려비용지급액(백만원)		
	사용장려비용지급	사용장려 및 생산원가보전	계	사용장려비용지급	사용장려 및 생산원가보전	계
2001	473	344	817	5,363	4,013	9,375
2002	427	321	748	6,255	3,963	10,218
2003	281	335	616	4,450	3,897	8,347
2004	220	315	535	2,881	4,515	7,396
2005	232	300	532	3,089	4,662	7,751

4. 퇴장방지의약품의 대체의약품 처방실적 변화

- 2002년 및 2003년에 새로 선정된 퇴장방지의약품과 그 대체의약품에 대하여 건강보험 청구금액의 증가율을 비교함으로써 퇴장방지의약품의 대체효과를 분석함.
 - ATC 분류의 최소단위 분류군을 이용하여 동일 분류군의 성분 중 퇴장방지의약품 이외의 성분을 대체의약품으로 정의함.
- 2003년 8월 선정 퇴장방지의약품과 대체의약품의 청구금액 증가율 비교
 - 2002년 대비 2004년의 청구금액 증가율을 비교한 결과 대체의약품보다 퇴장방지의약품의 증가율이 높은 ATC 분류군이 22개군, 퇴장방지의약품의 증가율이 낮은 것이 25개 군으로 나타남.
 - 22개 ATC 분류군은 2003년도 퇴장방지의약품의 선정으로 인하여 대체의약품보다 퇴장방지의약품의 사용이 더 많았던 반면, 25개 ATC 분류군은 오히려 퇴장방지의약품보다 대체의약품의 사용이 더 많았음.

〈표 4〉 2003년 8월 선정 퇴장방지의약품과 대체의약품의 청구금액 증가율 비교

전년도 대비(2002년 대비 2004년) 청구금액증가율	ATC 분류수
퇴장방지증가율>대체증가율	22개 분류
퇴장방지증가율<대체증가율	25개 분류

- 2003년 8월 선정 퇴장방지의약품과 대체의약품의 전년 대비 청구금액 증가율은 2005년을 제외하고 퇴장방지의약품의 증가율이 대체의약품보다 높음. 즉, 퇴장방지의약품 선정이 대체의약품 사용 감소에 다소나마 영향을 미친 것으로 나타남.

〈표 5〉 2003년 8월 선정 퇴장방지의약품과 대체의약품의 청구금액 전년도대비 증가율

연도	퇴장방지	전년도대비 증가율	대체	전년도대비 증가율
2001	107,950	-	431,884	-
2002	126,369	17.1%	503,546	16.6%
2004	165,773	31.2%	637,187	26.5%
2005	181,469	9.5%	712,665	11.8%

□ 2002년 12월 선정 퇴장방지의약품과 대체의약품의 청구금액 증가율 비교

- 2001년 대비 2003년 청구금액 증가율을 비교한 결과 대체의약품보다 퇴장방지의약품의 증가율이 높은 ATC 분류군이 12개군, 퇴장방지의약품의 증가율이 낮은 것이 7개군으로 나타남.

〈표 6〉 2002년 12월 선정 퇴장방지의약품과 대체의약품의 청구금액 증가율 비교

전년도 대비(2001년 대비 2003년) 청구금액증가율	ATC 분류수
퇴장방지증가율>대체증가율	12개 분류
퇴장방지증가율<대체증가율	7개 분류

- 2002년 12월 선정, 퇴장방지의약품과 대체의약품의 전년도 대비 청구금액 증가율은 2003~2005년 모두 대체의약품의 증가율이 더 높음. 즉, 2003년 8월 선정 퇴장방지의약품과는 달리 2002년 12월의 퇴장방지의약품 선정은 대체의약품 사용 감소에 긍정적인 영향을 미치지 못하였고, 오히려 대체의약품의 사용의 증가율이 더욱 높아짐.

〈표 7〉 2002년 12월 선정 퇴장방지의약품과 대체의약품의 청구금액 전년도대비 증가율

연도	퇴장방지	전년도대비 증가율	대체	전년도대비 증가율
2001	43,391	-	254,377	-
2003	52,051	20.0%	337,886	32.8%
2004	56,242	8.1%	381,928	13.0%
2005	57,014	1.4%	428,608	12.2%

IV. 퇴장방지의약품의 지정·제외 및 가격관리

1. 퇴장방지의약품 지정·제외

- 퇴장방지의약품 지정 및 제외의 단위는 성분을 중심으로 정하되, ‘동일성분·동일제형·동일함량 의약품’은 지정과 제외에서 동일하게 취급함. 이 경우 제형 구분은 정제, 캡

셀제, 연질캡셀제는 동일제형으로, 연고제, 크림제 및 겔제 등도 동일제형으로 간주함. 위의 특성을 가진 성분을 다음에서는 ‘변성분’이라는 명칭으로 정의하여 사용함.

- 변성분을 지정 및 제외의 기본 단위로 정한 것은 동일한 변성분을 가진 의약품들은 상호간 대체사용이 가능하기 때문임.

□ 본 연구의 제외기준(안)

- 퇴장방지의약품 선정 이후 공급 및 사용이 원활해져서 정책적 지원의 필요성이 희박해진 경우 퇴장방지의약품에서 제외하는 것이 타당함. 이 경우 공급과 사용이 원활한지 평가하기 위하여 변성분당 품목수와 건강보험청구금액을 활용함.
- 본 연구에서는 보다 신중한 퇴장방지의약품의 관리를 위하여 연간청구금액 100만원 미만인 품목은 고려대상에서 제외하고 ‘연간청구금액이 변성분당 10억원 이상이면 동시에 변성분당 품목수가 6개 이상인 변성분’을 제외 기준으로 제안함.
- 제외 대상 품목 선정시 변성분 의약품은 물론, 변성분과 동일한 성분제품으로서 함량이 다른 제품들까지도 함께 제외함. 예를 들어 ‘X성분 100mg 정제’가 제외대상 변성분인 경우 ‘X성분 200mg, 300mg 정제’ 또한 함께 제외된다는 것임.
 - 통상 함량의 차이는 대상 의약품의 중복 내지는 분할 투여로 상호 대체 가능하기 때문에 다른 함량까지 모두 제외하는 것이 타당하며, 또한 모든 함량을 동시에 취급하지 않을 경우 함량과 무관하게 가격 역전이 나타날 수 있기 때문임.

□ 제외기준의 근거

- 청구금액 100만원 미만인 성분이나 제품은 수적으로는 많으나 이들 제품의 청구 금액이 전체 청구금액에서 차지하는 비중은 0.004-0.021%에 불과하므로 오히려 분석의 혼란만을 초래할 우려가 있어서 제외함(표8 참조).
- 퇴장방지의약품 중 10억원 이상인 변성분은 변성분수로 상위 21.5%에 해당하여 상대적으로 규모가 큰 성분이라고 할 수 있음.
- 연간청구금액이 100만원 미만인 품목을 제외한 223개의 변성분 중에서 변성분당 품목수가 6개 이상인 변성분은 상위 9.4%임. 또한 변성분당 품목수가 증가할수록 성분당 평균 청구금액은 증가하는 경향을 보이는데 성분당 품목수가 6개인 경우 평균 약 30억원의 청구실적을 보임(표 10 참조)

- 본 연구에서 제시한 연간청구금액이 10억 이상이면서 변성분당 품목수가 6품목 이상인 변성분은 14개로서 223개 변성분(연간청구금액 100만원 미만 제외) 중에서 6.3%이며, 청구금액은 1059억원으로 2005년 퇴장방지의약품 청구금액의 45.1%에 해당됨.
- 그러나 제외기준을 10억 이상 또는 6품목 이상으로 설정할 경우 해당 변성분수는 55개로 24.7%이며, 청구금액으로는 1934억으로 82.4%에 달함. 이 경우 퇴장방지의약품 제도의 기본 취지에 큰 변화를 일으키게 될 우려가 있음(표 11).

〈표 8〉 퇴장방지의약품의 연간청구금액 백만원 미만인 경우의 특성(2005년 기준)

구분		100만원 미만(%)	100만원 이상(%)	전체(%)
변성분 기준	변성분수	89 (28.500)	223 (71.5)	312 (100.0)
	청구금액(백만원)	10 (0.004)	234,847 (100.0)	234,857 (100.0)
성분 기준	성분수	93 (28.400)	234 (71.6)	327 (100.0)
	청구금액(백만원)	10 (0.004)	234,846 (100.0)	234,857 (100.0)
품목 기준	품목수	479 (40.300)	709 (59.7)	1188 (100.0)
	청구금액(백만원)	49 (0.021)	234,808 (100.0)	234,857 (100.0)

〈표 9〉 퇴장방지의약품의 변성분당 청구금액 분포(2005년)

청구금액	변성분수			청구금액		
	빈도	백분율	누적백분율	청구금액 (백만원)	백분율	누적백분율
1백만원~1천만원 미만	12	5.4%	5.4%	51	0.0%	0.0%
1천만원~5천만원 미만	37	16.6%	22.0%	1,179	0.5%	0.5%
5천만원~1억원 미만	31	13.9%	35.9%	2,169	0.9%	1.4%
1억원~5억원 미만	59	26.5%	62.3%	15,359	6.5%	8.0%
5억원~10억원 미만	36	16.1%	78.5%	25,061	10.7%	18.7%
10억원~15억원 미만	15	6.7%	85.2%	19,555	8.3%	27.0%
15억원 이상	33	14.8%	100.0%	171,434	73.0%	100.0%
계	223	100.0%		234,808	100.0%	

〈표 10〉 보험등재 의약품 전수에서 성분당 품목수별 성분당 평균 약품비

변성분당 품목수	변 성분수	%	평균값 (백만원)	표준편차 (백만원)	최소값 (백만원)	최대값 (백만원)	25% (백만원)	중간값 (백만원)	75% (백만원)
2	508	36.7	1,328	3,682	3	35,673	81	249	852
3	231	16.7	1,524	3,279	7	35,388	144	535	1,488
4	160	11.5	1,784	2,596	9	20,503	322	844	1,825
5	84	6.1	2,018	2,859	16	18,228	512	1,062	2,503
6	63	4.5	2,983	3,638	84	19,560	749	1,418	4,333
7	65	4.7	3,892	6,145	64	31,972	878	2,104	4,664
8	30	2.2	4,721	4,392	158	22,427	1,920	3,874	6,380
9	24	1.7	5,947	6,680	236	29,495	1,961	3,337	8,201
10	27	1.9	3,770	5,256	134	22,352	1,363	1,744	2,748
11~19	103	7.4	6,561	8,871	93	60,611	1,466	2,907	8,222
20개 이상	91	6.6	19,472	20,542	635	93,898	4,965	12,299	25,464
계	1,386	100.0							

* 연간청구금액 100만원 미만인 품목은 제외함.

〈표 11〉 제외기준에 따른 퇴장방지의약품 변성분수 및 청구금액(2005년 기준)

구분	변성분수 (%)	청구금액 (%)
10억 이상 & 6개 이상	14 (6.3)	105,994 (45.1)
10억 이상 & 6개 미만	34 (15.2)	84,995 (36.2)
10억 미만 & 6개 이상	7 (3.1)	2,451 (1.0)
10억 미만 & 6개 미만	168 (75.3)	41,368 (17.6)
전체	223 (100.0)	234,808 (100.0)
10억 이상 혹은 6개 이상	55 (24.7)	193,440 (82.4)
10억 미만 & 6개 미만	168 (75.3)	41,368 (17.6)
전체	223 (100.0)	234,808 (100.0)

□ 퇴장방지의약품 제외대상

- ‘연간청구금액이 변성분당 10억원 이상이면서 변성분당 품목수가 6개 이상’인 제외 기준에 해당되는 변성분은 14개임.
- 제외기준에 해당되는 14개 변성분에 대하여 다른 함량의 변성분 15개가 제외대상에 추가되어 총 29개 변성분이 제외됨.
- 제외대상 성분으로는 acetaminophem, aspirin, amoxicillin, cimetidine, prednosolone,

mefenamic acid, calcium carbonate 등이 포함되며, 주사제로는 gentamicin sulfate, lincomycin HCl 등이 포함되었음.

〈표 12〉 제외대상 퇴장방지의약품의 변성분수 및 청구금액

구분	변성분수(전체 대비 비율 %)	청구금액(백만원)
10억 이상 & 6개 이상	14 (4.5)	105,994
10억 이상 & 6개 이상인 성분이면서 다른 함량	15 (4.8)	— *

주: 2005년 12월 고시 퇴장방지의약품의 변성분은 총 312개임. 고시된 1188개의 퇴장방지의약품 중에서 100만 원 미만인 479개 품목을 제외하고 제외기준에 따라 변성분수와 청구금액을 분석함.

* 다른 함량의 청구금액은 2005년 EDI 청구금액 자료가 불충분하여 산출하지 않음.

〈표 13〉 제외대상 퇴장방지의약품 성분

	성분명	변성분 10억이상 & 6개 이상	제외대상 성분의 다른 함량
경 구 제	acetaminophen	acetaminophen encapsulated (as acetaminophen) 160mg/ 325mg/ 650mg	acetaminophen encapsulated (as acetaminophen) 500mg/ 80mg
	amoxicillin	amoxicillin 250mg/ 500mg	
	aspirin	aspirin(enteric coated) 100mg	
	calcium carbonate	calcium carbonate 500mg	
	cimetidine	cimetidine 200mg/ 300mg/ 400mg	cimetidine 800mg
	mefenamic acid	mefenamic acid 250mg	mefenamic acid 500mg
	prednisolone	prednisolone 5mg	
주 사 제	gentamicin sulfate	gentamicin sulfate 80mg	gentamicin sulfate 20mg/ 60mg/ 100mg/ 120mg/ 160mg/ 200mg/ 400mg
	lincomycin HCl	lincomycin HCl 600mg	lincomycin HCl 300mg/ 1.5g/ 3g

2. 퇴장방지의약품의 가격관리

□ 품목별 약가 분포(2005년)

- 2005년 퇴장방지의약품 진료실적 자료에 나타난 퇴장방지의약품의 품목별 약가분포를 살펴보면 최저가격은 4원이며, 최고가격은 6,624원임. 약가 범위로는 150~400원, 40~100원인 품목이 각각 17.9%, 17.3%로 많음.

- 경구제(630품목)의 경우 1,000원 이상인 품목은 0.3%로 매우 적었고, 100원 이상인 품목이 약 5.3%를 차지하는 것으로 나타남. 반면 10원 미만인 품목은 8.9%, 20원 미만인 품목은 경구제의 32%를 차지함.
- 주사제(429품목)에서는 1,000원 이상인 품목은 22.8%이고, 400원 이상인 품목이 약 52.2%인 반면 20원 미만인 품목은 0.2%로 나타남. 외용제는 2005년 진료실적에 총 6 품목만이 청구되었는데, 모두 10~30원 사이에 분포함.

〈표 14〉 퇴장방지의약품의 투여경로별 품목별 약가 분포(2005년)

약가	경구제	주사제	외용제	전체
10원 미만	8.9%	-	-	5.3%
10원~15원	14.8%	-	16.7%	8.8%
15원~20원	8.3%	0.2%	50.0%	5.3%
20원~30원	10.3%	-	33.3%	6.3%
30원~40원	24.3%	0.5%	-	14.6%
40원~100원	28.1%	1.6%	-	17.3%
100원~150원	3.3%	3.5%	-	3.4%
150원~400원	1.7%	42.0%	-	17.9%
400원~1000원	-	29.4%	-	11.8%
1000원 이상	0.3%	22.8%	-	9.4%
계	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
(N)	(630)	(429)	(6)	(1065)

주: 2005년 진료실적에 있는 1209품목 중 비급여, 삭제 품목을 제외하고 분석

□ 퇴장방지의약품에 최저하한가 제도를 도입할 경우 추가되는 보험재정

- 경구제의 최저하한가를 10원으로 하면 2005년 1381억이었던 청구금액이 1383억으로 추가되는 보험재정은 약 1억 7천만원이며, 최저하한가를 15원으로 하면 청구 예상액은 1414억으로 추가재정 소요분은 약 33억원이 됨.
- 주사제의 최저하한가를 100원과 150원으로 할 경우 각각 2백만원, 2천만원의 추가재정이 소요됨.

〈표 15〉 최저하한가 제도 도입시 추가 재정소요분

(단위: 백만원)

구분		대상 품목수	현행 청구금액 (A)	최저하한가 적용 청구예상액(B)	추가재정 소요분(B-A)
경구제	최저하한가 10원	630	138,101	138,267	166
	최저하한가 15원	630	138,101	141,403	3,302
	최저하한가 20원	630	138,101	147,844	9,743
주사제	최저하한가 100원	429	74,683	74,685	2
	최저하한가 150원	429	74,683	74,704	21

V. 원가분석기준 분석 및 제언

1. 생산원가보전대상의약품의 약가 인상 현황 등 특성

- 퇴장방지의약품 총 1188개(2005년 12월 기준) 중 생산원가보전대상의약품과 사용장려비용지급및생산원가보전대상의약품은 933개 품목, 전체의 78.5%로서, 원가분석기준이 퇴장방지제도 전체에 미치는 영향이 크다는 것을 알 수 있음.

가. 생산원가보전대상의약품의 약가 인상 현황

- 생산원가보전대상 의약품의 인상 현황을 살펴보면 평균 인상금액은 83원으로 평균 인상률은 33.3%임. 최고인상가는 5,327원, 최저인상가는 1원임.
- 인상폭은 평균단가가 높은 주사제가 높게 나타났으나 인상률은 경구용 의약품의 인상률이 컸으며, 외용 의약품은 1개 품목만 인상이 되었음. 평균상한금액 기준으로 하였을 때, 경구용 의약품은 86%가 인상되어 높은 인상률을 나타내고 있음.

〈표 16〉 의약품 투여형태별 인상 현황

투여형태	품목수	인상률 평균치(%)	평균 조정전금액	평균 조정후금액	평균금액 기준 인상률(%)
경구용	153	41	57	105	86
주사제	133	24	653	782	20
외용	1	22	9	11	22

- 국내제조 의약품에 비해 수입의약품의 인상률의 평균치와 인상폭이 모두 큰 것으로 나타나고 있음.

〈표 17〉 의약품 제조형태별 인상 현황

제조형태	품목수	인상률 평균치(%)	평균 조정전금액	평균 조정후금액	평균금액 기준 인상률(%)
국내제조	279	32	336	421	25
수입의약품	8	58	229	352	54

나. 회사 요구가 대비 약가 인상 현황

- 평균요구가는 374원인데 비하여 평균 인상은 178원으로 요구가에 비해 52% 정도 차감된 가액으로 인상되었음을 나타냄.

〈표 18〉 회사요구가 대비 원가인상 현황

품목수	평균 조정전원가	평균요구가	평균인상가	요구가와 인상가 차이	차이 비율(%)
241	150	374	178	-196	-52

- 투여형태별 구분 상관없이 회사요구가에 비해 20% 이상 차감된 가액으로 인상되었으며, 특히 경구용 의약품의 경우 78%가 차감된 가액으로 인상되었음을 나타내고 있음.

〈표 19〉 의약품 투여형태별 요구가와 인상가 차이 현황

투여형태	품목수	평균 조정전원가	평균요구가	평균인상가	요구가와 인상가 차이	차이비율(%)
경구용	165	42	236	53	-183	-78
주사제	74	394	692	463	-229	-33
외 용	2	10	14	11	-4	-27

- 국내제조 의약품과 수입의약품의 요구가대비 인상가 차감비율은 각각 52%와 56%로 의약품의 제조형태별로는 크게 차이가 나지 않게 나타나고 있음.

〈표 20〉 의약품 제조형태별 요구가와 인상가 차이 현황

제조형태	품목수	평균조정전 원가	평균요구가	평균인상가	요구가와 인상가 차이	차이비율(%)
국내제조	234	147	358	172	-186	-52
수입의약품	7	259	908	399	-509	-56

- 회사요구가와 인상가가 50% 이상 차이가 발생하는 것은 원가분석기준 적용과 관련하여 오류가 존재할 가능성이 크다고 판단됨.
- 동일한 기준을 적용함에도 불구하고 의약품의 투여형태별로 차이가 크게 발생하고 있는 상황을 미루어볼 때, 투여형태별로 원가발생 형태 및 제조과정에 상이점이 존재함을 나타낸다고 볼 수 있음. 현재의 원가분석기준 상 투여형태별로 차이가 발생할 수 있는 부분은 loss율로 추정되며, 투여형태별로 상이한 loss율 한도 기준의 적용이 필요성이 대두됨.

다. 생산원가보전대상의약품 제조회사 현황

- 평균적으로 대기업은 중소기업에 비해 자산은 2.7배 크고, 자기자본 및 매출액은 3.5배 정도 크게 나타나고 있음. 이는 평균적으로 대기업이 중소기업에 비해 자기자본비율이 높고, 자산대비 매출액 비중이 크다는 것을 의미하므로, 재무적으로 대기업이 중소기업에 비해 건실하다는 것을 나타냄.

〈표 21〉 제약회사 규모별 재무현황

(단위: 백만원, 명)

기업 규모	업체수	평균 종업원수	평균 자산규모	평균 자기자본규모	평균 매출액규모
대기업	36	533	140,610	82,464	136,001
중소기업	66	197	40,619	22,637	37,602
전체	102	345	89,775	52,115	81,097

- 2005년 말 현재 손익비율을 검토한 결과 대기업이 중소기업에 비해 손익구조가 좋게 나타나고 있음. 특히 매출액 경상이익률은 2배에 가까워 매출로 회사의 제반 발생비용(법인세 제외)을 충당하고도 이익이 높게 발생하고 있음.

〈표 22〉 제약회사 규모별 손익비율

(단위: %)

	매출이익률	매출액영업이익률	매출액경상이율	자기자본경상이익률
대기업	53.78	14.65	13.17	20.70
중소기업	50.90	9.74	7.52	13.87
전체	51.99	11.40	9.58	16.23

- 대기업일수록 판매수량이 많은 원가대상의약품을 생산하고 있다는 것을 알 수 있으며, 이는 대기업은 시설투자를 통해 생산원가보전대상의약품의 양산을 할 유인이 존재함을 나타냄.

〈표 23〉 제약회사 규모별 보험청구 현황

(단위: 백만원)

	업체수	보험청구총액	평균청구금액	총제조품목	평균 제조품목수	평균 품목당 청구금액
대기업	36	110,719,027	3,075,529	279	8	447,703
중소기업	66	42,813,595	648,691	526	8	99,695
전체(102개업체)	102	153,532,622	1,505,222	805	8	224,115

2. 퇴장방지의약품 원가분석기준에서 도출된 문제점

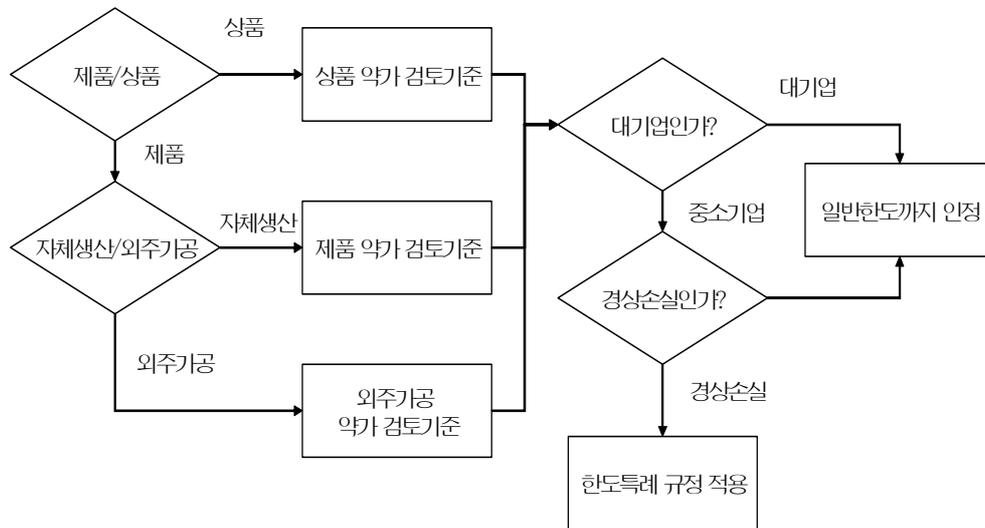
- 현 퇴장방지의약품의 원가체계의 특징과 원가분석기준 세목별 문제점 검토 내역 및 원가분석기준 실무상 발생 문제점을 종합하면 다음과 같은 6가지 주요한 개선대상 문제점이 도출됨.
 - 신규의약품등의 보험약가산정시 사용되는 기준준용에 의해 퇴장방지의약품의 특성을 미반영

- 불필요한 비용까지 생산원가보전되는 계산구조,
- Loss율 등 현실성 수치의 사용
- 일괄 계산 방식으로 인한 제품의 생산방식별 차이 발생 가능성 존재
- 원가 산정시 검증하기 힘든 자료의 사용으로 제시자료의 신뢰성 미비
- 자료오류로 인한 원가분석가 오류 발생 여부 검증 프로세스의 미비

3. 원가분석 개선 방안

가. 원가분석기준 적용 구조

- 원가분석기준은 직접 제조하는 “제품”과 완제품을 매입하여 판매하는 “상품(수입의약품 포함)”과 “외주가공생산”으로 구분하여 적용함.
- 대기업 및 중소기업의 규모 차이로 인한 생산성 및 수익성 차이를 반영함.



나. 개선대상 방안의 구조화

1) 원가분석기준의 논리적 취약점 개선 방안

- 현 원가분석기준에서 판매관리비와 영업외손익 산정과정에 발견되는 논리적 취약점을 합리적 방안으로 개선함.

〈표 24〉 원가분석기준의 논리적 취약점 개선 방안

구분	개선방안
판매관리비	제품: 품목별 제조원가 대비 총제품제조원가 비율을 사용하여 판매관리비를 배부 상품: 품목별 상품매입원가(제조원가) 대비 상품매출원가 비율로 판매관리비를 배부
영업외비용(손익)	영업외비용에서 영업외수익을 차감한 잔액을 기준으로 배부하고 있기 때문에 한도 또한 한국은행 의약품제조업 통계자료 중 영업외비용에서 영업외수익을 차감한 비율을 사용하는 것이 타당

2) 퇴장방지의약품의 원가체계 특성 반영 방안

- 퇴장방지의약품의 특성을 감안하여 제조경비 및 판매관리비 산정시 비관련 비용을 추가적으로 차감함.

〈표 25〉 퇴장방지의약품의 원가체계 특성 반영 방안

구분	개선방안
제조경비	판매관리비에서는 기 차감하고 있는 경상개발비 및 개발관련 무형자산상각비를 차감한 잔액을 생산원가보전대상 제조경비로 산출함이 타당. 단, 동 차감대상 개발활동 제조경비 중 대상품목에 직접적으로 해당된다고 입증되는 경우 차감하지 않을 수 있음.
판매관리비	개발비무형자산 상각비를 추가적으로 차감하는 것이 타당. 단, 동 차감대상 개발활동 관련 판매관리비 중 대상품목에 직접적으로 해당된다고 입증되는 경우 차감하지 않을 수 있음.

3) 의약품 제조와 관련되지 않은 원가의 차감 방안

의약품 제조 및 영업활동과 무관한 비용을 판매비와 영업외손익에서 추가적으로 차감.

〈표 26〉 의약품 제조 비관련 원가의 차감 방안

구분	개선방안
판매관리비	세법에서는 접대비의 적정 사용액을 규정하고 있는 바, 회사의 세무조정계산서상 접대비 한도액 만큼만 인정
영업외손익	영업외비용 항목중 투자자산관련 항목은 제외 ※투자활동관련 영업외 손익 대상 예시 1) 지분법평가손실(이익) 2) 투자자산처분손실(이익) 3) 유가증권평가손실(이익) 및 처분손실(이익) 4) 매도가능증권처분손실(이익) 5) 투자자산감액손실(환입액) 6) 매도가능증권감액손실(환입액) 7) 지분법적용주식감액손실(환입액)

4) Loss율 등 한도 수치의 현실화 방안

Loss율 한도 등 현재의 의약품 제조현황을 반영하지 못한다고 판단되는 수치를 현실적으로 개선함.

loss율 한도는 건강보험심사평가원에 제약기업이 제출한 199개 의약품별 loss율 자료를 근거로 경구용은 3%, 주사제와 외용제는 5%로 제안함.

유통마진을 검토

– 의약품도매업평균 매출총이익률 2.83%의 경우 의약품도매상협회가 발표한 100대 의약품도매상 마진율 7.37%(2005년 기준이며, 2004년의 경우 7.58%)과 차이가 크게 발생하고 있음. 이는 Kis-line 자료 사용시 의약품외 의료기구 도매업이 포함되어 있기 때문이라고 판단됨, 따라서 의약품도매상협회의 발표자료의 신뢰성을 높다고 보아 동 방안은 제외함.

– 현실적인 대안으로 의약품도매상의 2004년 과 2005년 평균 마진율 7.47%를 기준으로 유통마진율을 계산하였으며, 고가 의약품의 경우 현재 고가 의약품 유통마진율(3.43%)와 저가 의약품 유통마진율(5.15%) 차이를 감안하여 4.98%로 산정하였음.

– 고가저가의약품의 산정기준은 현재의 기준에 2003년 이후 2005년까지의 의약품소비

자물가지수 상승률 6%를 감안하여 주사제의 고시가가 5,572원, 기타 의약품은 556원으로 산정하였음.

〈표 27〉 유통마진율 개선안

구분	기준	유통마진율(저가)	유통마진율(저가)
주사제	5,572	7.47%	4.98%
기 타	556		

5) 제품생산방식에 따른 차이 반영 방안

상품 및 외주생산 등 생산방식에 따른 발생원가의 차이가 반영될 수 있도록 개선함.

〈표 28〉 제품생산방식에 따른 차이 반영 방안

구분	개선안
상품(수입의약품)	한국은행 의약품제조업 통계자료 중 제조원가 대비 경상개발비비율(2004년 기준 1.7%를 차감한 금액을 인정
외주생산시	조정비중 직접 대응되는 외주가공비를 직접비로 대응시키고, 제조경비에서는 외주가공비를 차감한 잔액을 기준으로 배부

6) 제약회사 규모 차이 반영 방안

대기업 및 중소기업의 규모차이로 인한 생산성 및 수익성 차이의 효과를 반영할 수 있도록 개선함.

〈표 29〉 제약회사 규모 차이 반영 방안

구분	개선안
경상손실 발생 중소기업	중소기업 중 원가인상 요청연도의 직전사업연도 현재 경상손실이 발생하고 있는 업체의 경우 제조경비, 판매관리비, 영업외손익 단가산정시 회사제시 수치와 비목별 한도 중 큰 금액으로 인정

7) 원가분석자료의 신뢰성 증대 방안

- 원가분석시 사용되는 자료의 신뢰성을 증대하기 위해 제출자료범위 및 형태, 원가분석 실무 수행절차와 관련된 개선안을 검토함.

〈표 30〉 원가분석자료의 신뢰성 증대 방안(실증검토 대상 방안)

구 분	개선안
원재료비, 노무비, 제조경비	1년간 생산시 투입량(노무시간) 기준으로 제출자료의 변경
제출자료	연간 해당 의약품의 제품, 원료, 재료에 대한 재고수불부 징구 검토
원가분석 실무 수행	건강보험심사평가원이 원가분석가 계산시 공인회계사 등 외부전문가의 참여하고, 원가인상검토가 계산 후 업체와의 계산내역에 대한 협의 과정을 정례화 함.

- 제약회사 등 이해관계자의 퇴장방지의약품 정책 결정 참여 활성화 방안
 - 원가분석기준 개선업무 수행시 제약회사 및 의약품도매상 등 이해관계자 집단과 협의체(TFT)를 이루어 업무를 수행하는 방안이 가장 현실성 있는 방안이라고 판단됨.

다. 개선안 종합

상기에서 분석되었던 개선안을 원가분석 비목별로 종합하면 다음과 같다.

〈표 31〉 원가분석기준 비목별 개선안 종합

세목	현재 기준	개선안
원료비 및 재료비	A. Batch당 원재료 투입량 기준 B. 단위당 원가는 원료수입면장 및 세금계산서등으로 확인 C. Loss율 1.5%까지 인정	*투입형태별(제형별) loss율 한도. 사용 투입형태별 한도: 경구용: 3%, 주사제 5%, 외용 5% *수입의약품 및 상품의 경우 • 한국은행에서 발행되는 통계자료 중 '의약품 제조업 평균 경상개발비' 비율해당액을 차감함
노무비	(Batch당 노무공수/ 직접 전노무공수시간* 제조원가명세서상 노무비)/ Batch당 생산량	* [총생산 노무공수 / 직접 전노무공수시간 * 제조원가명세서상의 노무비] / 연간 총 생산량 * 직전연도 생산실적이 없을 경우 생산연도 기준으로 하며, 총생산 노무시간자료가 없을 경우 1Batch당 노무공수 사용 가능 * 상품(수입의약품)인 경우 해당사항 없음

세목	현재 기준	개선안
외주 가공비	없음	<ul style="list-style-type: none"> * 외주가공 내역(외주가공계약서, 세금계산서 및 거래명세서 등)을 확인하여 최소단위로 산정. 단, 계산시 실제 발생된Loss(손실)율을 감안하되, 손실률이 제형별 손실률 한도를 초과하는 경우에는 한도를 적용하여 산정
제조 경비	Batch당 노무비 투입비율로 제조경비 배부	<ul style="list-style-type: none"> * [총생산 노무공수 / 직접 전노무공수시간 * 제조원가명세서상의 경비] / 연간 총 생산량 * 제조경비 항목 중 ‘경상연구개발비 및 무형자산상각비’제외하고 산정. * 외주가공제품일 경우 외주가공비 추가 차감 * 상품(수입의약품)인 경우 해당사항 없음
판매 관리비	<p>A. 판매비* 신청품목 제조원가/총 매출원가</p> <p>B. 산업 평균 판매비 비율이내에서 인정(한국은행 통계)</p>	<p>○(손익계산서상의 판매비 및 일반관리비* 신청품목 제조원가계)/총 제조원가</p> <ul style="list-style-type: none"> * 총제조원가=(당기총제조원가+제품매출원가)/2 * 판매비 및 일반관리비 항목 중 ‘광고비, 연구개발비 및 무형자산상각비’제외하고 산정. * 판매비 및 일반관리비 항목 중 ‘접대비’는 세무조정계산서상 접대비 한도금액 만 인정 * 제외대상 항목중 당 품목과 관련이 있다고 입증될 경우 포함 가능 • 중소기업 중 직전연도 경손손실 발생 업체의 경우 한국은행에서 발행되는 통계자료 중 ‘의약품 제조업 평균 판매비 및 일반관리비’ 비율 금액과 회사제시 금액 중 큰 금액 사용 * 상품(수입의약품 포함)일 경우 상품매출원가 비율 사용
영업외 손익	<p>A. 영업외손익* 신청품목 제조원가/총 매출원가</p> <p>B. 산업 평균 영업외비용 비율이내에서 인정(한국은행 통계)</p>	<p>○(손익계산서상의 영업외 비용 * 신청품목 제조원가 계)/총 제조원가</p> <ul style="list-style-type: none"> * 총제조원가=(당기총제조원가+제품매출원가)/2 - 손익계산서상의 영업외 비용 = 영업외 비용 - 영업외 수익 * 영업외비용 항목 중 투자자산관련 항목은 제외 ※투자활동관련 영업외 손익 대상 예시 <ol style="list-style-type: none"> 1) 지분법평가손실(이익) 2) 투자자산처분손실(이익) 3) 유가증권평가손실(이익) 및 처분손실(이익) 4) 매도가능증권처분손실(이익) 5) 투자자산감액손실(환입액) 6) 매도가능증권감액손실(환입액) 7) 지분법적용주식감액손실(환입액) * 산업 평균 영업외손익(영업외비용 - 영업외수익) 비율이내에서 인정(한국은행 통계) • 중소기업 중 직전연도 경손손실 발생 업체의 경우 • 한국은행에서 발행되는 통계자료 중 ‘의약품 제조업 평균 영업외손익’ 비율 금액과 회사제시 금액 중 큰 금액 사용

세목	현재 기준	개선안
적정 이윤	(자기자본*산업평균 자기자본경 상이익률*/총 제조원가)* 신청 품목의 제조원가	○ 현 기준과 동일 * 총제조원가=(당기총제조원가+제품매출원가)/2 * 상품(수입의약품 포함)일 경우 상품매출원가 비율 사용
유통 마진율	저가(5.15% 가산) 고가(3.43% 가산)	○ 저가(7.47%가산): 내복제, 외용제의 고시가가 556원 미만인 품 목, 주사제의 고시가가 5,572원 미만인 품목 ○ 고가(4.98%가산): 내복제, 외용제의 고시가가 556원 이상인 품목, 주사제의 고시가가 5,572원 이상인 품목

라. 개선안 효과 분석

- 개선안의 효과를 분석한 결과 현재 기준보다 약 2% 정도 약가인상의 효과가 발생할 것으로 추정되고 있으며, 전체 회사 중 80% 정도 약가인상 효과가 발생할 것으로 보임. 중소기업 한도특례규정을 적용할 경우 개선안의 약가 인상효과는 더 커질 것임.

〈표 32〉 기업규모별 개선안 효과 분석

구분	현기준	개선안	차이	차이율	원가상승	원가하락
중소기업 평균	434.87	443.26	8.39	1.89%	21	4
대기업 평균	392.16	398.61	6.45	1.62%	10	3
전체 기업 평균	420.26	427.98	7.73	1.81%	31	7

VI. 결 론

1. 퇴장방지의약품 유형의 기본 골격

- 유형별 개념적 측면의 차이
 - 퇴장방지의약품의 요건으로 필수성(essential), 공급 곤란(drug shortage), 저가 대체(low price) 등이 만족되어야 하나 유형에 따라 중요도에 차이가 있음.
 - 생산원가보전대상약품에서는 의약품 공급을 원활하도록 하기 위한 ‘접근성(access)’가 가장 중요한 목적인 반면,
 - 사용장려비지급약품에서는 저가 의약품 대체에 의한 ‘약품비 절감’이 가장 주된 목적임.
- 유형별 성과 측면의 차이
 - 생산원가보전대상약품은 지정 전후로 약품비가 증가하는 추세를 보이나,
 - 사용장려비지급대상약품은 약품비가 지속적으로 감소하고 퇴장방지의약품의 지정이 보류된 품목이 상대적으로 많으며, ATC 약효군별 대체 사용 효과 분석에서도 분석대상 성분 중 반수 정도에서만 효과가 나타남.
- 퇴장방지의약품은 그 유형에 따라 목적과 성과에 차이가 나타나므로 별도의 두가지 제도로 분리하든지, 동일 제도내에 별도로 운영하는 방식으로 차별화하는 것이 바람직함.

2. 퇴장방지의약품 선정

- 선정 관리의 기본 단위: 변성분
 - 동일성분, 동일투여경로, 동일함량, 동일제형(약제상한금액 산정기준에 의거) 이면 자동 선정
- 추천: 퇴장방지의약품은 관련된 어느 단체에서 추천하더라도 검토 대상에 포함시킴.

3. 퇴장방지의약품 제외

□ 제외 기준

- 환자 진료에 필수적이지 않은 성분 : WHO의 essential drug list을 중심으로 선정하되 국내 임상진료 여건을 반영함.
- 변성분당 연간청구금액이 10억 이상이면서 동시에 변성분당 제품수가 6품목 이상인 성분(이때 연간청구금액이 백만원 미만인 품목은 청구금액 및 품목수 산출에서 제외)
- 동일성분이라도 제형의 특수성에 따른 잉여 이익이 발생할 가능성이 있는 특수제형(예컨대 서방형 제제 등)은 제외.
- 약가 사후관리를 통해 약가 인하요인이 발생한 성분으로 약제전문위원회에서 퇴장방지의약품에서 제외하는 것이 타당하다고 판단한 경우

□ 제외 대상 품목의 범위

- (1안) 해당 변성분과 성분은 동일하나 다른 함량까지 제외함.
- (2안) 해당 변성분
- 본 보고서에서는 다른 함량까지 제외하는 (1안)을 제안함. 함량간 약가 역진 현상을 방지하고 성분별 단위로 처리하기 위한 것임.

□ 기 선정된 퇴장의약품은 1년에 1회 검토하여 다음에 해당하는 경우 퇴장방지의약품에서 제외함.

4. 약가 사후관리 적용

□ 퇴장방지의약품으로 지정된 경우 사후관리를 통해 약가 인하 요인이 발생한 경우 다음과 같은 대안을 제시함.

- (1안) 퇴장방지의약품의 특수성을 감안하여 약가 사후관리에 의한 약가 인하는 적용하지 않되, 제외 대상 품목으로 심의함.
- (2안) 퇴장방지의약품의 유형별 특성을 감안하여 사용장려비용지급대상은 약가 인하 발생시 약가를 인하하는 방식으로 차등적으로 운영함.

- 본 연구 보고서에서는 퇴장방지의약품의 특수성을 감안한 (1안)이 보다 타당한 대안으로 제안함. 사후관리 측면에서 생산원가보전품목과 사용장려비용대상품목을 구별할 논리적 사유가 분명치 않음.

5. 최저약가 하한제 도입

- 현재 내복제 50원, 주사약 500원 이하는 약가 인하에서 제외하고 있으며, 일본의 사례를 감안하여 경구제 15원, 주사제 150원을 최저약가 하한으로 제안함.
- 이 경우 경구제는 33억원, 주사제 2100만원의 추가 보험재정이 소요됨.

6. 사용장려품목의 처방 활성화를 위한 인센티브

- 사용장려비 지급액이 약가의 10%로 인센티브로서의 역할이 미흡함.
- 대체의약품의 최저가와 처방한 퇴장방지의약품의 약가 차의 1/3을 인센티브로 지급하는 방안을 제안
 - 그러나 이 경우 대체의약품의 선정 등 보다 구체적인 논의 필요
 - 현재 약사의 대체조제시 대체의약품과 처방된 약품비 차액의 1/3을 인센티브로 지급하는 것을 참고로 함.

7. 원가분석 기준의 현실화 및 신뢰성 확보

- 원가분석기준의 현실화
 - 현재까지 원가분석기준 및 제도가 원가인상 규제에 초점이 맞춰져 있었으므로, 퇴장방지의약품제도의 취지인 생산원가보전에 적합하도록 원가분석기준의 현실화해야 함. 원가분석기준의 현실화로 인한 보험재정의 악화는 퇴장방지의약품 퇴출기준의 강화로 퇴장방지의약품 수를 줄인다면 방지가 가능할 것으로 판단됨.
- 원가분석의 신뢰성 확보
 - 원가분석기준의 현실화와 동시에 원가분석의 신뢰성을 확보하여 원가분석가가 과대

계산될 위험을 방지해야 함. 이를 위하여 회사제시자료의 종류, 범위의 변화와 회계 법인 등 외부전문평가기관의 이용 방안을 적극적 검토해야 할 것임.

- 신뢰성 확보를 위한 추가 자료제출과 관련하여 대기업의 경우 생산량이 많아 연간 Batch별 생산자료를 일일이 제출하기 힘든 애로사항이 있음.
- 현실적 대안으로 제출되는 재고수불현황을 기준으로 Sampling해서 자료를 요청하면 제공하는 방안이 있는데, 자료의 sampling과 자료의 검증은 전문적인 회계지식이 필요한 사항이므로, 원가분석자료 검토시 공인회계사가 참여 혹은 자문이 필요함.