

# 보건복지 ISSUE & FOCUS

**KIHASA**  
한국보건사회연구원  
Korea Institute for  
Health and Social Affairs  
www.kihasa.re.kr

제342호 (2017-12)  
발행일 2017. 11. 27.  
ISSN 2092-7117

발행인 김상호 발행처 한국보건사회연구원 (30147) 세종시 시청대로 370 세종국책연구단지 사회정책동(1~5층) TEL 044)287-8000 FAX 044)287-8052

## 고가 신약의 효과적 급여 관리를 위한 해외 동향과 시사점



박실비아 보건의료연구실 연구위원

- 의약기술의 발전으로 고가 신약이 빠르게 증가하고 있고, 이는 각국의 신약 급여체계에 도전이 되고 있음.
- 신약의 양적 증가에 비해 혁신성 향상은 미흡한 것으로 나타나 건강보장제도를 운영하는 국가들은 급여체계에서 신약의 가치 평가 기전을 새로 도입하거나 강화하는 추세임.
- 치료 효과가 뛰어나고 재정에 미치는 영향이 매우 큰 고가 신약에 대해 건강보장 재정의 지속성 확보를 위한 대안적 가격체계가 필요하다고 제안되고 있음.
- 급여 기준을 충족하지 못하는 고가 신약을 별도 재정으로 신속히 급여하는 것은 재정적으로 지속 가능하지 않으며 환자가 얻는 임상적 편익도 미흡한 것으로 평가됨.

### 1. 고가 신약의 증가

■ 의약기술의 발전에 따라 신약이 꾸준히 개발되고 암, 희귀 질환 등 중증 질환 치료 성과가 우수한 약이 증가하고 있음.

○ 희귀 의약품, 항암제 등의 고가 중증 질환 치료제(specialty medicines)는 세계 의약품시장에서의 비중이 2016년 30%에서 2021년에는 35%가 될 것으로 전망되며, 우리나라 의약품시장에서는 2021년 20%를 차지할 것으로 예상됨.<sup>1)</sup>

■ 최근 개발되는 신약들은 기술적 특성에 따라 약가가 매우 높은 것이 특징이며 이는 점차 약품비 재정에 큰 부담이 되고 있음.

○ 미국에서 항암제 신약의 가격은 지난 15년 동안 5~10배로 높아졌고, 2014년 미국에서 허가된 모든 항암제 신약의 일인당 연간 약값은 12만 달러 이상임.<sup>2)</sup>

1) Quintiles IMS. (2016). Outlook for Global Medicines through 2021.

2) Paying a high price for cancer drugs. (2015). *The Lancet*, 386, p. 404.

- 이러한 고가 신약은 우리나라에서도 대부분 허가되어 높은 가격으로 급여 신청이 되고 있음.
- 국내 급여체계에서는 비용효과성 평가를 기반으로 하는 등재 결정과 약가 협상으로 급여와 약가가 결정되나 고가의 신약은 위험분담제나 경제성 평가 면제 등의 예외적 절차를 통해 급여되는 경우가 많으며, 고가 신약이 증가하면서 의사 결정의 어려움은 점점 커지고 있음.

## 2. 건강보장체계에서의 신약 급여 및 가격 정책과 논의의 동향

### 가. 가치 평가에 의한 가격체계 강화

#### ■ 신약이 매년 꾸준히 도입되고 있으나 혁신성은 미흡한 것으로 평가됨.

- 2007~2016년 프랑스에서 신약 및 새로운 적응증 추가 약의 혁신성을 평가한 결과 총 992개 의약품 중 65개(6.6%)만이 기존 약보다 개선된 것으로 평가됨.

〈표 1〉 프랑스에서의 신약 및 새로운 적응증 추가 약의 혁신성 평가 결과

(단위: 개)

| 구분                  | 2007년 | 2008년 | 2009년 | 2010년 | 2011년 | 2012년 | 2013년 | 2014년 | 2015년 | 2016년 |
|---------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Bravo               | 1     | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     | 1     | 0     | 0     |
| A real advance      | 2     | 0     | 0     | 1     | 0     | 1     | 0     | 2     | 3     | 1     |
| Offers an advantage | 14    | 6     | 3     | 3     | 3     | 3     | 6     | 5     | 5     | 5     |
| Possibly helpful    | 27    | 25    | 14    | 22    | 13    | 14    | 12    | 15    | 15    | 9     |
| Nothing new         | 79    | 57    | 62    | 49    | 53    | 42    | 48    | 35    | 43    | 56    |
| Not acceptable      | 15    | 23    | 19    | 19    | 16    | 15    | 15    | 19    | 15    | 16    |
| Judgment reserved   | 3     | 9     | 6     | 3     | 7     | 7     | 9     | 10    | 6     | 5     |
| 합계                  | 141   | 120   | 104   | 97    | 92    | 82    | 90    | 87    | 87    | 92    |

자료: New products and new indications in 2016: a system that favours imitation over the pursuit of real progress. (2017). *Prescrire Int*, 26(182), pp. 136-139.

- 독일에서 2011년 이후 신약의 가치 평가를 한 결과 신약 116개 중 34개(29%)만이 기존 약에 비해 개선되었고 71개(61%)는 개선된 편익이 없으며 1개 약은 기존 약보다 열등한 것으로 평가됨.<sup>3)</sup>

- 호주에서는 2005~2007년 허가된 의약품 217개 중 7개만이 중요한 치료적 혁신성이 있는 것으로 평가됨.<sup>4)</sup>

#### ■ 한정된 재정으로 운영하는 건강보장체계에서 지불의 가치를 확보하기 위하여 신약의 급여 및 약가를 결정할 때 가치-비용효과성, 비용효과성-평가를 도입하거나 강화하는 경향이 증가함.

- 호주, 영국, 스웨덴, 캐나다 등의 국가는 경제성 평가에 기반하여 급여, 약가를 결정하는 제도를 운영해 왔음.
- 프랑스는 2013년 10월부터 신약의 가치 평가 요소에 비용효과성을 추가함.

- 임상적 유효성의 개선 정도가 높은 ASMR(임상적 편익 개선) 1~3등급 약에 대한 비용효과성 분석 자료 제출을 의무화함. 분석 결과가 급여 결정에 사용되지는 않으나 약가에 영향을 미칠 수 있음.<sup>5)</sup>

3) Collier, G. (2014, February 14). Chance of positive benefit assessment in Germany? Less than 30%. SCRIIP.

4) Vitry, A. I., Shin, N. H., Vitre, P. (2013). Assessment of the therapeutic value of new medicines marketed in Australia. *J Pharm Policy Pract*, 6(2).

5) WHO Europe. (2015). Access to New Medicines in Europe. Copenhagen: WHO Europe.

- 독일은 2011년 AMNOG(의약품시장개혁법) 개혁을 단행하여 신약의 치료 효과 개선 정도를 평가하여 가격 결정에 반영하는 것을 제도화함.

#### 나. 재정 지속성 확보를 위한 고가 신약의 대안적 가격체계에 관한 논의

##### ■ 치료 효과가 우수한 고가 신약이 증가하면서 가치 기반 가격체계의 지속가능성에 의문이 제기됨.

- 시장독점권을 가진 제약기업은 막대한 신약 개발 비용을 이유로 높은 가격을 주장하고, 대체 치료제가 없는 중증 질환 치료제는 고가임에도 급여되는 경우가 많음.
- 고가의 신기술 의약품 개발이 증가하는 추이를 고려할 때 대체 치료제와의 비교효과성, 비용효과성 평가에 의한 가격 결정이 매우 큰 재정 부담으로 이어질 가능성이 높음.
  - 2014년 세계 시장에 출시된 C형 간염 치료제 신약은 치료 효과가 뛰어나고 고가(환자당 약값 8만 4000~9만 4500달러)일 뿐 아니라 비희귀 의약품으로 대상 환자도 많아 각국의 약제 급여체계에 도전을 던진 바 있음.

##### ■ 고가 의약품에 대해서는 개발 비용을 계산하여 약가를 결정하자는 제안이 나옴.

- 고가 의약품이 증가하면서 제약사의 비용 자료 제출에 대한 사회적 요구가 증가하고 있음.<sup>6)</sup>
- Fellows와 Hollis(2013)는 대다수의 건강보장체계에서 약가 결정에 사용하고 있는 비용효과성 분석 또는 가격 비교 방식이 고가 희귀 의약품에는 적합하지 않다고 보고, 개발 비용을 고려한 가격 결정 방식을 제안함.<sup>7)</sup>
  - 희귀 의약품은 연구·개발 비용이 높고 한계생산비용은 낮으므로, 설비에서 적용되는 비용 기반 가격 설정을 적용할 것을 제안함.
- Simoens(2011)는 제품별로 연구·개발 비용에 관한 상세 정보에 기초하여 가격 결정을 해야 한다고 주장함.<sup>8)</sup>
- 신약 연구·개발 비용은 추계 방식에 따라 편차가 크고 제품마다 상이하여, 비용에 근거한 가격 설정을 위해서는 연구·개발 비용을 정확히 파악할 수 있는 방법과 제도 설계에 관한 추가 논의와 전략이 필요함.

##### ■ 호주 정부는 고가의 신약인 C형 간염 치료제와 관련해 환자 6만 2000명에 대한 5년간 총 10억 호주달러의 약품비를 제약회사와 계약하여(총량 및 총액 계약) 보장성과 재정 예측성을 동시에 확보함.

- 환자 1인당 약값은 표시 가격의 8분의 1인 1만 1715달러로 낮은 수준임.

#### 다. 별도 재정을 이용한 접근성 보장 노력

##### ■ 잉글랜드는 NICE(National Institute for Health and Care Excellence)가 비용효과성 평가를 한 결과 국가보건서비스(NHS: National Health Services)에서의 사용을 권고하지 않는 항암제가 증가하자 환자의 접근성을 높이기 위해 2010~2016년 7월까지 CDF(Cancer Drug Fund)라는 별도 재정으로 고가의 항암제를 급여함.

- 항암제 신약 허가가 증가하면서 CDF는 예산을 초과하였고 비용효과적 의약품의 선택 및 재정 문제에 다시 직면함.
- 총 13억 파운드를 투입한 CDF는 항암제에 대한 접근성은 높였으나 급여한 항암제의 일부만이 환자에게 임상적 편익을 준 것으로 나타나 “거대한 예산 낭비”라는 비난을 받음.

6) Pollack, A. (2015, July 23). Drug prices soar, prompting calls for justification. *New York Times*.

7) Fellows, G. K., Hollis, A. (2013). Funding innovation for treatment for rare diseases: adopting a cost-based yardstick approach. *Orphanet Journal of Rare Diseases*, 8(180).

8) Simoens, S. (2011). Pricing and reimbursement of orphan drugs: the need for more transparency. *Orphanet Journal of Rare Diseases*, 6(42).

- 2015년까지 CDF로 급여된 47개 항암제 중 18개(38%)만이 환자의 생존을 연장했다는 임상적 근거가 있으며, 연장 기간의 중간값은 3개월(최저 1.4개월, 최고 15.7개월)에 불과한 것으로 나타남.<sup>9)</sup>

■ 2016년 7월부터 모든 항암제 신약의 가치를 평가하여 NHS 체계 내에서 급여하는 ‘new CDF’를 시행함.

○ 허가된 모든 항암제에 대해 NICE가 90일 내에 평가하고 그동안 임시로 CDF에서 급여함.

- 90일 후 평가 결과는 ‘NHS로 급여’, ‘NHS에서 사용 불가’, ‘CDF로 일시 급여’로 나뉘며, ‘CDF로 일시 급여’ 판정을 받은 약은 2년 후 NICE가 재평가하여 NHS 급여 여부를 결정함.

■ CDF 운영 사례는 고가 신약에 대한 가치 평가보다 신속한 급여를 우선시하여 ‘별도 재정 도입’이라는 대안으로 접근하는 것은 지속 가능하지 않음을 보여 줌.

### 3. 시사점

■ 의약품시장의 글로벌화로 국내에서도 고가 신약이 급속히 증가하고 있으며 이에 따라 효과적인 보장과 재정 지속성 확보가 정책과제로 부각됨.

■ 고가 신약의 빠른 증가 추세를 감안할 때 신속한 급여를 우선시할 경우 재정 낭비가 우려되며, 신약 급여체계에서 가치 평가를 강화할 필요가 있음.

■ 앞으로 더욱 증가할 것으로 예상되는, 치료 효과가 뛰어나고 재정 영향이 매우 큰 고가 신약을 효과적으로 보장하기 위해서는 대안적 가격 지불 방법에 대한 논의와 연구가 필요함.

9) Aggarwal, A., Fojo, T., Chamberlain, C., Davis, C. & Sullivan, R. (2017). Do patient access schemes for high cost cancer drugs deliver value to society? - Lessons from the NHS Cancer Drugs Fund. *Annals of Oncology*. doi:10.1093/annonc/mdx110