

약가재평가가 약품비와 거래량에
미치는 효과 분석

- 항고혈압제를 중심으로 -

연세대학교 보건대학원
보건정책관리학과
홍 원 기

약가재평가가 약품비와 거래량에

미치는 효과분석

- 항고혈압제를 중심으로 -

지도 정 우 진 교수

이 논문을 보건학 석사 학위논문으로 제출함

2009년 6월 일

연세대학교 보건대학원

보건정책관리학과

홍 원 기

홍원기의 보건학 석사학위논문을 인준함

심사위원 _____ 인

심사위원 _____ 인

심사위원 _____ 인

연세대학교 보건대학원

2009 년 6 월 일

감사의 글

논문이 완성되기까지 많은 지도와 도움을 주신 정우진 교수님과 바쁘신 중에도 세심한 지도와 배려를 아끼지 않으신 김창순 교수님, 김성옥 박사님께 깊은 감사의 인사를 올립니다.

연구 진행에 큰 도움을 주시고, 조언을 해주신 김윤남 선생님, 김재윤 선생님, 박영자 선생님, 보건정책관리학과 동기 여러분 모두에게 감사드립니다.

직업을 가지고 있음에도 불구하고 학업에 임할 수 있도록 배려해 주신 민경윤 부회장님과 임선민 사장님, 우기석 이사님께 진심으로 감사를 드립니다. 항상 곁에서 격려해 주신 박성우 팀장님과 마케팅전략팀 동료들에게도 감사 드립니다.

대학원 공부를 잘 마칠 수 있도록 내조해 준 예쁘고 사랑스러운 아내와 귀엽고 호기심 많은 딸 지혜, 논문 교정에 큰 도움을 준 동생 정기, 그리고 언제나 인생의 든든한 후원자이신 부모님께 진심으로 감사 드립니다.

2009년 6월

홍 원 기 올림

차 례

국문요약

I. 서론.....	1
1. 연구의 배경 및 필요성.....	1
2. 문헌고찰.....	3
3. 연구목적.....	10
II. 연구방법.....	11
1. 연구의 개념적 틀.....	11
2. 연구가설.....	12
3. 연구자료 및 변수의 내용.....	14
4. 분석방법.....	18
III. 연구결과.....	19
1. 항고혈압제의 일반적 특성.....	19
2. 약품비 변화에 미치는 효과.....	22
3. 거래량 변화에 미치는 효과.....	30
V. 고찰.....	38
VI. 결론.....	42
참고문헌.....	43
영문초록.....	47

표 차례

표 1. 연도별 약가재평가 시행결과	4
표 2. 2005 년도 약가재평가 시행결과	5
표 3. 변수의 정의	15
표 4. 항고혈압제의 일반적 특성	20
표 5. 약품비의 변화에 대한 이변량분석	23
표 6. 약품비의 변화에 대한 다중회귀분석	25
표 7. 약품비의 변화에 대한 구성성분의 하위집단분석	27
표 8. 약품비의 변화에 대한 브랜드의 하위집단분석	28
표 9. 약품비의 변화에 대한 판매회사의 하위집단분석	39
표 10. 거래량의 변화에 대한 이변량분석	31
표 11. 거래량의 변화에 대한 다중회귀분석	33
표 12. 거래량의 변화에 대한 구성성분의 하위집단분석	35
표 13. 거래량의 변화에 대한 브랜드의 하위집단분석	36
표 14. 거래량의 변화에 대한 판매회사의 하위집단분석	37

그림 차례

그림 1. 항고혈압제의 약품비 변화추이	8
그림 2. 항고혈압제이 거래량 변화추이	8
그림 3. 연구의 개념적 틀	11
그림 4. 약가인하군과 약가미인하군의 약품비 변화추이	22
그림 5. 약가인하군과 약가미인하군의 거래량 변화추이	30

국 문 요 약

국민의료비에서 약제비가 차지하는 비중이 높고, 증가속도가 빠른 우리나라에서 약제비 관리정책은 중요한 보건의료정책 중 하나이다. 약가재평가제도는 2002년부터 시행한 약가 사후관리정책으로써, 2008년까지 약 3,827억원의 건강보험재정을 절감한 것으로 추정하고 있다. 그러나 이 제도의 효과를 분석해 본 연구는 찾아보기 어려운 것이 현실이다. 따라서 이 연구는 향후 약제비 관리정책 수립에 필요한 기초자료로 활용할 수 있을 것이다.

이 연구의 목적은 약가재평가제도가 약품비와 거래량 변화에 미친 효과를 분석하는 것이다. 이 제도는 약가 인하요인이 발생한 품목에 대해서만 약가를 인하시키기 때문에, 시행 이후에는 약가가 인하된 품목과 약가가 인하되지 않은 품목으로 나누어진다.

우리나라 총약제비에서 가장 큰 비중을 차지하고 있는 항고혈압제를 대상으로 약가재평가 시행 전후의 변화를 비교하고 증감요인을 분석하였다. 분석 기간은 2005년에서 2006년이며, 분석자료는 IMS health data를 활용하였다. 분석방법은 이변량분석, 다중회귀분석, 하위집단분석을 시행하였다.

분석 결과, 약가재평가로 약가가 인하된 항고혈압제가 약가가 인하되지 않은 항고혈압제에 비해 약품비가 절감되었고, 거래량의 증가도 억제된

것으로 나타났다. 특히 단일성분, 제너릭 제품, 국내제약사 제품은 통계적으로 유의한 절감효과가 나타났다. 약가재평가 이외에는 구성성분의 차이, 판매년수의 차이, 약가의 차이, 경쟁품목수의 차이가 약품비와 거래량 변화에 통계적으로 유의한 영향을 미친 것으로 나타났으며, 복합성분, 신제품, 고가의약품, 특허미만료 의약품은 약품비와 거래량을 증가시킨 요인이었다.

약가재평가제도가 약품비 절감과 거래량 증가를 억제하는 효과를 발휘하였음에도 불구하고, 재평가 후에도 항고혈압제의 총약품비와 총거래량은 상승하였다. 상승의 주원인은 약가가 인하되지 않은 안지오텐신II수용체길항제(ARB) 계열의 항고혈압제였다. 이들은 복합성분, 신제품, 고가 의약품, 특허미만료 의약품 등 약제비 증가 요인의 특성을 모두 지녔으며, 항고혈압제 시장에서 총약품비와 총거래량의 상승을 주도하였다.

위와 같은 결과를 바탕으로 총약제비의 효과적인 절감을 위해서 필요한 두 가지 정책적 제언을 하고자 한다. 첫째, 동일 효능군내의 고가 의약품에 대해서 약가인하 기전을 발휘할 수 있는 약제비 관리정책이 병행되어야 하며, 둘째로, 국제적 통상분쟁의 소지가 없는 범위 내에서, 특허미만료 이전에 조기 발매가 가능한 제너릭 의약품의 개발과 허가에 대한 재정적, 행정적 지원이 필요하다고 사료된다.

핵심어 : 약가재평가, 정책, 약품비, 거래량, 전후비교, 다중회귀분석

I. 서 론

1. 연구의 배경 및 필요성

의약품은 국민의 건강수준을 향상시키기 위한 중요한 수단이며, 국민 의료비 지출에서 높은 비중을 차지하는 구성요소 중 하나이다. 최근 우리나라를 비롯한 대부분의 경제협력개발기구(OECD)의 회원국가들은 급격한 약제비 지출 증가에 직면하고 있으며, 이를 해결하기 위해 다양한 약제비 관리정책을 시행하고 있다. 경제협력개발기구(OECD), 세계보건기구(WHO) 등과 같은 국제기구는 물론 세계 각국의 의약품정책 연구기관들도 약제비 지출의 증가라는 문제를 해결하기 위해 적극적으로 대응하고 있다.

우리나라의 약제비 지출규모는 2008년을 기준으로 약 10조 3천억원으로서, 총진료비 34조 8천억원의 30%를 차지하고 있다(건강보험통계연보, 2008. 진료비통계지표, 2008). 의약분업 이후 2002년부터 2007년까지 5년간의 평균 약제비 증가율도 15%로서, 동일기간의 진료비 증가율 11%보다 빠르게 증가 하고 있기 때문에 약제비 절감 방안에 대한 사회적 관심이 높은 상황이다.

국가간의 비교를 해보면 2006년 기준으로 우리나라의 국민의료비 지출비율은 약 26%로서, 경제협력개발기구(OECD) 회원국의 평균수준인 17%보다 높게 나타내고 있다(OECD health data, 2008).

최근 우리나라의 약제비 지출구조를 살펴보면, 노인인구에서 유병률이 높은 만성질환의 증가로 인하여 고혈압, 당뇨 치료제의 비중이 증가하고 있는 추세이다(IMS health data, 2008). 이 중에서도 항고혈압제는 단일 효능군으로는 국내에서 가장 처방규모가 큰 의약품(1조 3,820억)이며, 증가속도도 빠르기 때문에 향후 약제비 변화에도 큰 영향을 미칠 것으로 예상된다.

의약분업 이후 급증하고 있는 약제비 절감을 위하여 약제비 관리정책도 변화되고 있다. 보험급여 의약품 등재방식을 선별등재제도(Positive list)로 전환하였으며, 약가관리정책으로 개별실거래가상환제도, 약가재평가제도 등을 시행하고 있다. 향후에는 경제성평가를 통해 보험급여 의약품을 재정비하는 기등재 의약품 목록정비 사업을 시행할 예정이다(보건복지가족백서, 2007).

약제비 절감을 위해서 다양한 약제비 관리정책이 시행되고 있음에도 불구하고, 약제비 상승에 대한 문제는 지속적으로 대두되고 있으며 기존 정책의 효과에 대한 연구도 그리 많지 않은 것이 현실이다. 따라서 항고혈압제를 중심으로 약가재평가제도의 효과를 분석한 이 연구는 향후 약제비 관리정책의 수립에 필요한 기초자료로 활용할 수 있을 것이다.

2. 문헌고찰

1) 약제비 관리정책의 개요

약제비 관리정책은 보건정책의 한 영역으로서, 의약품의 보험등재와 가격결정 및 사후관리, 약제비 상환, 적정한 사용 등에 관한 정책을 의미한다. 따라서 약제비 관리정책은 약가관리, 사용량관리 등을 포함하고 있는 개념이다.

Aaserud 등(2009)은 약제비 관리정책의 유형을 다음과 같이 분류하였다. 의약품의 허가와 분류, 특허보호와 이익의 관리, 마케팅(광고)관리, 판매와 조제의 관리, 처방 장려금, 처방자 교육 및 관리, 보험급여관리, 급여의약품의 선정, 약가결정, 본인부담제도, 환자대상 의약품 교육, 정책의 혼합 등이다.

2) 우리나라의 약가재평가제도

우리나라의 약가재평가제도는 A7국가의 약가변동요인을 정기적으로 조사하여, 보험등재 의약품의 약가를 인하하는 제도이다. 건강보험은 약가가 등재된 이후의 가격변동요인을 반영하기 위하여 2002년부터 이 제도를 시행하고 있다.

모든 등재 의약품을 분류하여 3년마다 정기적으로 재평가를 하는데,

기존 상한금액을 A7 조정평균가와 동일하게 인하시키는 방식이다. 조정 평균가는 공장도출하가격에 부가가치세와 유통 거래 폭을 가산한 금액으로 산출한다(보건복지부, 2006).

이 제도는 2008년 까지 총 7차례에 걸쳐 약 8,087품목의 약가를 인하였고, 건강보험재정 절감액은 약 3,827억원으로 추산하고 있다. 연도별 약가재평가 시행 결과와 2005년도 약가재평가 시행결과는 표 1, 표 2와 같다.

표 1. 연도별 약가재평가 시행결과 (금액 : 억원)

시행연도	대상품목수	인하품목수	평균인하율	인하금액(추정액)
2002년	12,178	2,732(22.4%)	7.2%	734
2003년	344	82(23.8%)	7.5%	43
2004년	749	226(30.2%)	6.3%	57
2005년	5,320	1,477(27.8%)	10.8%	591
2006년	4,895	1,421(29.0%)	17.2%	812
2007년	4,596	1,570(34.2%)	14.1%	1,565
2008년	4,208	687(16.3%)	6.6%	327

표 2. 2005년도 약가재평가 시행결과

(금액 : 억원)

재평가대상군	대상품목수	인하품목수	평균인하율	인하금액
합 계	5,320	1,477(27.8%)	10.8%	591
해열,진통,소염제	1,087	417(38.4%)	10.1%	201
혈압강하제	712	218(30.6%)	10.9%	193
안과용제	528	171(32.4%)	22.4%	47
혈관확장제	219	96(43.8%)	14.4%	42
기타 순환계용약	661	151(22.8%)	6.8%	36
기 타	2,113	424(20.1%)	8.2%	72

3) 약가관리정책의 효과에 관한 연구

약가관리정책은 영국, 독일, 프랑스, 이탈리아, 호주 등 많은 국가에서 시행되고 있는 전통적인 약제비 절감 방안이다(Mrazek, 2004). 하지만 규제를 피해하려는 생산자 전략에 취약하다는 문제점이 있고, 경쟁력이 없는 기업들까지 시장에서 살아남을 수 있는 원인을 제공하는 것으로 지적되고 있다(Magazzini 등, 2004). 따라서 이러한 약점을 보완하고 약제비 절감의 성과를 얻기 위해서는 사용량 측면과, 사용의 구조적인 측면까지 고려한 통합적인 약가관리정책이 필요하다(윤희숙, 2008). 기존 정책을 보완하는 약가관리정책으로는 참조가격제 도입의 필요성이 일부에서 제기되고 있다. Schneeweiss(2002)는 항고혈압제를 중심으로 한 연

구에서 참조가격제가 약제비 지출을 감소시키고, 고가약의 사용도 감소시켰다고 하였다. 다만, 노르웨이와 스웨덴에서는 참조가격제를 폐지 하였는데, 그 이유는 소비자(환자)가 오리지널 의약품의 치료효과를 중시하여 약가의 변화에 민감하게 반응하지 않았기 때문으로 해석되고 있다 (사공진 등, 2007).

4) 약제비 결정요인

약제비를 결정하는 요인은 크게 볼 때 약가와 사용량으로 나누어진다.

배은영(2007)은 약가와 사용량 외에 시장의 구조적 측면을 나타내는 변수로서 고가-저가 의약품의 상대적 구성을 약제비 결정요인으로 추가하고 있다. 분석결과 개별 제품의 약가하락은 약제비를 줄이고 있었으며, 동일성분에서의 고가-저가 의약품의 구성비 변화는 약제비를 하락시키는 효과를 나타내었다.

사공진 등(2007)은 약제비의 결정요인이 인구구조의 변화, 고가-저가 의약품의 상대적 구성, 신제품 진입, 질병양상의 변화로 인한 처방일수, 병용처방 제품의 증가라고 하였다.

Aaserud(2009)는 보건정책이 소비자와 공급자의 의사결정과 행동양식에 개입함으로써 소비와 처방에 영향을 미쳐, 약제비 지출을 결정한다고 하였다.

5) 항고혈압제의 약품비와 거래량 변화추이

2007년 기준 우리나라의 고혈압 유병률은 평균 25%이며, 30대에서는 8%, 40대 17%, 50대 34%, 60대 46%, 70대 이상 59%로 조사되었다. 40세 이후로는 고혈압 유병률이 급격하게 상승하는 양상을 나타내고 있다(국민건강영양조사자료, 2007).

고혈압 약물 선택의 원칙은 심혈관 질환의 장기간 이환율과 사망률을 최대한 낮추기 위해서, 가능한 모든 가역적인 위험인자를 제거하고 혈압을 철저히 조절하여 목표혈압을 최소한 140/90mmHg 이하로 낮추는 것이다. 당뇨병이나 만성 신질환이 있으면 혈압을 130/80 mmHg 이하로 낮춰야 하며, 2기 고혈압 (160/100 mmHg)부터는 강압효과를 극대화하고 빠른 혈압조절을 위해 강압제 저용량 병용요법의 시행을 권장하고 있다. 실제 고혈압 환자의 2/3이상은 하나의 약제로 조절되지 않기 때문에 2가지 이상의 항고혈압제를 병용하도록 권장하고 있다.

치료에 사용하는 항고혈압제는 이뇨제(diuretic), 베타차단제(BB), 칼슘길항제(CCB), 안지오텐신전환효소 억제제(ACEI), 안지오텐신II수용길항제(ARB) 등이 있다(대한고혈압학회, 2004).

그림 1, 그림 2는 최근 5년간 항고혈압제 약품비와 거래량의 계열별 변화추이를 보여주고 있다.

(자료 : IMS health data / 단위 : 천원)

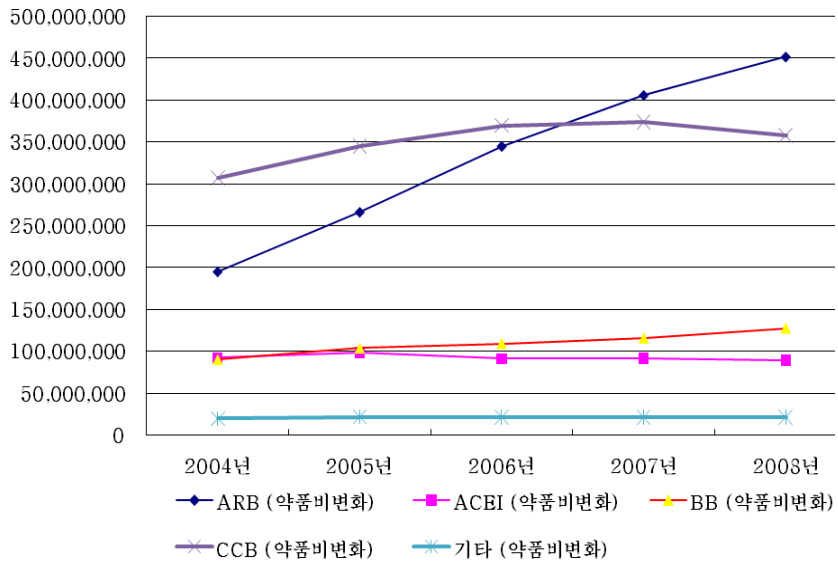


그림 1. 항고혈압제의 약품비 변화추이

(자료 : IMS health data / 단위 : 천정)

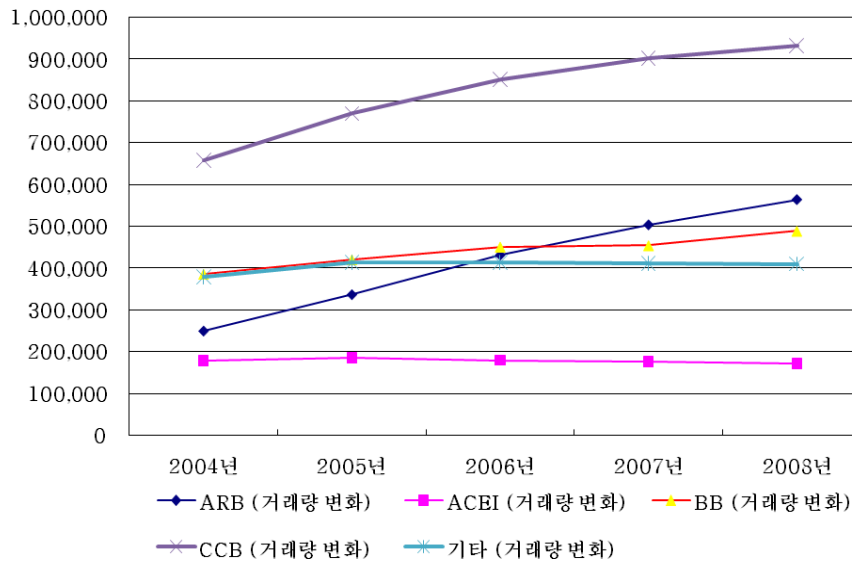


그림 2. 항고혈압제의 거래량 변화추이

항고혈압제 약품비 규모는 2008년에 1조 477억원을 기록하였다. 이 중에서 안지오텐신II수용체 길항제(ARB)는 가장 높은 약품비를 나타내고 있으며, 칼슘길항제(CCB)가 두 번째로 큰 규모를 나타내고 있다. 그러나 5년간 칼슘길항제(CCB)의 증가는 평균 10% 이내에 불과하였지만 안지오텐신II수용체 길항제(ARB)는 평균 20% 이상으로 성장하고 있어, 총약제비 증가에 큰 영향을 미치고 있는 것으로 나타났다(IMS Health data, 2008).

6) “약제비”와 “약품비”의 구분

약제비는 국민건강보험공단이 요양기관에 지급하는 비용의 구성요소 중 약제에 해당하는 요양급여비용을 의미한다(요양급여비용중약제비지급규칙, 보건복지가족부령 제1호). 이 비용은 조제료와 같이 의사나 약사에게 지급하는 돈을 포함하지 않은 순수하게 보험의약품에 대한 비용이다.

신종각 등(2008)과 사공진 등(2007)의 연구를 보면 약제비와 약품비라는 용어를 사용하고 있는데, IMS Health data 자료에서는 약품비라는 용어를 사용하고, 건강보험청구자료에서는 약제비라는 용어를 사용하는 것이 바람직할 것으로 보인다.

3. 연구목적

- 1) 항고혈압제를 중심으로 약가재평가제도가 약품비와 거래량 변화에 미친 정책의 효과를 분석한다.
- 2) 약가인하군과 약가미인하군의 특성과 분포를 파악하고, 정책시행 전후(前後) 두 집단에서 나타난 변화의 차이를 검정한다.
- 3) 약품비 및 거래량 변화와 원인변수의 관련성을 분석하고, 약가재평가제도의 효과에 대한 실증적인 결과를 도출하여, 정책의 개선방향을 제시한다.

II. 연구방법

1. 연구의 개념적 틀

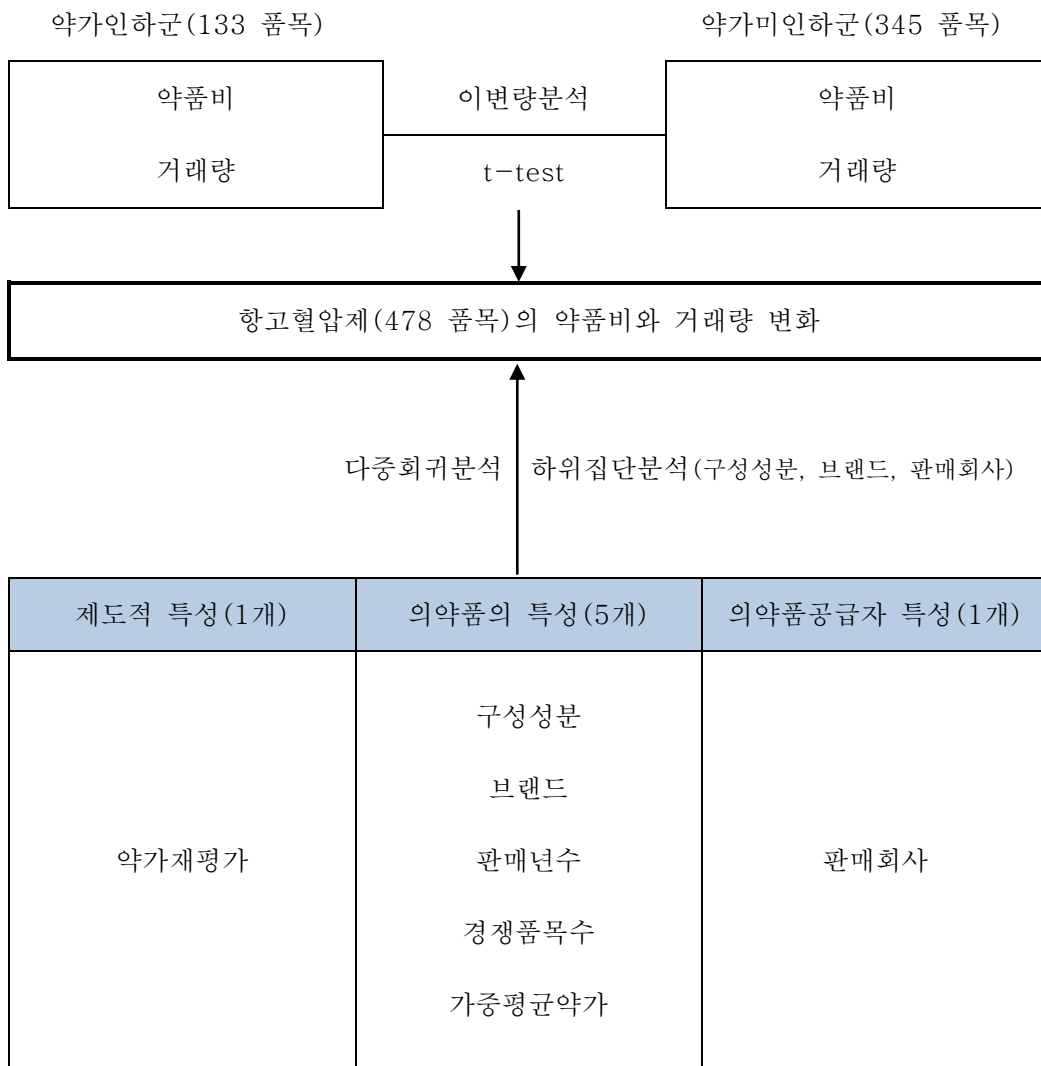


그림 3. 연구의 개념적 틀

2. 연구가설

가설 1. 약가재평가로 약가가 인하된 항고혈압제들이 약가가 인하되지 않은 품목들보다 약품비와 거래량의 변화가 작을 것이다. 보건복지부는 2005년 항고혈압제의 약가재평가 결과, 약가인하로 193억원의 약제비 절감효과가 있을 것으로 추정하고 있다(보건복지가족백서, 2007)

가설 2. 복합성분의 항고혈압제들이 단일성분의 품목들보다 약품비와 거래량의 변화가 클 것이다. 대한고혈압학회의 새로운 고혈압 진료지침(2004)은 고혈압 환자의 2/3 이상이 하나의 약으로 조절되지 않으며 서로 계열이 다른 2가지 이상의 약제를 사용하는 병용치료를 권장하고 있어 복합 성분 항고혈압제의 약품비와 거래량이 증가할 것이다.

가설 3. 오리지널 항고혈압제들이 제너릭 품목들보다 약품비와 거래량 변화가 클 것이다. 사공진 등(2007)은 오리지널 제품의 등재품목수는 전체의 15%이며, 청구액은 전체의 33%에 이른다고 하였다.

가설 4. 판매년수가 짧은 항고혈압제들이 판매년수가 긴 품목들보다 약품비와 거래량 변화가 클 것이다. Hudson 등(2000)은 미국 의약품시장에서 오리지널 제품의 시장점유율이 제품 나이에 비례한다고 하였다.

가설 5. 보험약가가 높은 항고혈압제들이 보험약가가 낮은 제품보다 약품비와 거래량 변화가 클 것이다. 배은영(2007)은 동일한 적응증을 치료하는데 신약을 포함하는 고가 의약품 사용이 증가하고 있으며, 이것이 약제비 증가에 큰 영향을 미치고 있다고 하였다.

가설 6. 경쟁제품 수가 적은 항고혈압제들이 경쟁제품 수가 많은 제품보다 약품비와 거래량의 변화가 클 것이다. 사공진 등(2007)은 2007년 1월 기준으로 단독 성분으로 등재된 오리지널 의약품이 보험급여에서 차지하는 비중이 등재 의약품수 대비 14%이며, 청구금액 대비로는 25%라고 하였다.

가설 7. 다국적 제약사의 항고혈압제들이 국내 제약사의 제품들보다 약품비와 거래량 변화가 클 것이다. 사공진 등(2007)은 2006년 기준 전문의약품 시장에서 57%이상의 생산실적을 다국적 제약사가 점유하고 있으며, 상위 20개 품목의 경우 1위에서 5위까지를 다국적 제약사의 제품이 차지하고 있다고 하였다.

3. 연구자료 및 변수의 내용

이 연구에서 사용한 자료는 항고혈압제에 대한 2년간(2005년 2분기 ~ 2007년 1분기)의 IMS Health data이다. 이 data는 시장조사기관인 IMS社에서 매 분기마다 발간하고 있는 우리나라 의약품거래에 관한 통계자료이다. IMS Health data는 우리나라의 병·의원, 약국, 도매회사 등의 패널에서 거래된 세금계산서를 근거로 작성하는 표본조사 자료이며, 보험의약품은 부가가치세(VAT)를 차감한 금액으로 집계된다.

분석에 활용한 IMS Health data는 다음과 같은 방법으로 재구성하였다. 우선 2005년 2분기 부터 2007년 1분기까지 약품비와 거래량이 집계된 801개의 항고혈압제를 분류하였다. 다시 그 중에서 재평가 시행 전(前)과 시행후(後)로 나누었을 때, 전후에 걸쳐 약품비와 거래량이 있는 478개 품목을 분석대상으로 선정하였다. 약가인하품목과 약가미인 품목의 분류는 보건복지부가 고시한 “상한금액변경고시”를 근거로 하였다(2006년 3월 1일 시행).

연구의 종속변수는 약가재평가 시행 전후의 약품비와 거래량의 변화이다. 독립변수는 3가지 특성으로 분류하였다. 첫째, 제도적 특성을 나타내는 약가재평가, 둘째, 의약품의 특성을 나타내는 처방가능한 동반질환 수, 구성성분, 브랜드, 판매년수, 가중평균약가, 경쟁품목수, 마지막으로 의약품공급자의 특성을 나타내는 판매회사로 구성하였다.

표 3. 변수의 정의

변수명		변수의 정의		
약품비		변화량 (재평가後 1년 - 재평가前 1년)		
거래량		변화량 (재평가後 1년 - 재평가前 1년)		
제도적 특성	약가재평가	약가미인하군 0 / 약가인하군 1		
	처방가능한 동반질환수	10개 미만 0 / 10개 이상 1		
	구성성분	단일제 0 / 복합제 1		
	브랜드	오리지널 0 / 제너릭 1		
	의약품 특성	판매년수 (4분위수)	1~4년 5~9년 10~16년 17년 이상	
		가중평균약가 (4분위수)	225원 미만 225원 이상~393원 미만 393원 이상~530원 미만 530원 이상	
			경쟁품목수 (계열별)	64개 (ARB) 168개 (ACEI) 228개 (BB) 244개 (CCB)
			의약품공급자 특성	판매회사
			다국적제약사 0 / 국내제약사 1	

중속변수인 약품비와 거래량은 IMS Health data에 집계된 금액과 수량이다. 약품비와 거래량은 병원, 약국, 도매회사 등에서 집계된 금액과 수량을 반영하기 때문에, 건강보험 청구자료의 약제비와 사용량과는 차이가 있다.

변화금액과 변화수량은 다음과 같은 기준으로 산출하였다. 약가재평가 결과가 시행된 2006년 3월 1일을 기준으로 해서 가장 근접한 시기의 data를 활용하였다. 이에 따라 2005년 2분기 ~ 2006년 1분기를 시행전(前)으로, 2006년 2분기 ~ 2007년 1분기를 시행후(後)로 구분하였다.

처방가능한 동반질환수는 2007년 유럽고혈압학회(ESH)와 유럽심장학회(ESC)가 발표한 New European Hypertension Guidelines을 기준으로 분류한 것이다. 처방가능한 동반질환수는 이뇨제가 2개, 베타차단제(BB)가 4개, 안지오텐신전환효소 억제제(ACEI)가 11개, 안지오텐신 II 수용체 길항제(ARB)가 10개, 칼슘길항제(CCB)가 6개였다. 처방가능한 동반질환수는 효과적인 분석을 위하여 10개 미만과 10개 이상의 범주형 변수로 변환하여 분석하였다.

구성성분을 단일제와 복합제로 나누는 기준은 식품의약품안전청의 허가상 표시된 주성분을 기준으로 한다. 주성분이 한 개이면 단일제로, 주성분이 두 개 이상이면 복합제로 구분한다. IMS Health data는 구분된 자료를 제공하고 있으므로 별도의 분류절차를 거치지 않았다.

브랜드를 오리지널과 제너릭으로 분류하는 기준은 1차로 IMS Health data에서 구분한 자료를 바탕으로 하였고, 다음 단계로 식품의약품안전청

의 의약품민원 웹사이트인 이지드럭(<http://ezdrug.kfda.go.kr>)에서 최초 허가일자를 확인하여 오리지널과 제너릭을 분류하는데 참고하였다. 다만, 최초허가일자가 가장 먼저 등재되어 있다 하더라도 오리지널 제품이 아닌 경우가 있었으며 동일 성분군내에서 오리지널 제품의 판매가 중단된 경우도 있다(최상은, 2008).

판매년수에 관한 변수는 IMS Health data에서 제공된 발매일을 활용하였다. 실제 금액이 발생한 연도부터 1년으로 계산하였다. 판매년수는 효과적인 분석을 위해 사분위수를 이용하여 범주형변수로 변환하여 분석하였다.

가중평균약가는 2007년 상반기 요양급여청구자료 심사분을 기준으로 공개한 “의약품주성분별가중평균가격” 파일을 활용하였다(건강보험심사평가원, 2007년). 이 변수도 효과적인 분석을 위하여 사분위수를 이용하여 범주형 변수로 변환하여 분석하였다.

경쟁품목수는 항고혈압제 계열을 기준으로 분류하였으며, 이뇨제(diuretics)와 안지오텐신II수용체 길항제(ARB) 계열이 64개, 안지오텐신전환효소 억제제(ACEI) 계열이 168개, 베타차단제(BB) 계열이 228개, 칼슘길항제(CCB) 계열이 244개였다.

판매회사에서 다국적제약사와 국내제약사의 분류는 한국제약협회(KPMA)와 다국적의약산업협회(KRPIA)에 가입된 외자기업현황을 근거로 분류하였다.

4. 분석방법

약가재평가가 약품비와 거래량 변화에 미치는 효과를 분석하기 위하여, 이변량분석, 다중회귀분석, 하위집단분석을 시행하였다. 통계처리는 윈도우용 SAS(ver. 9.1)를 이용하였다.

재평가 대상품목을 약가미인하군과 약가인하군으로 분류하고, 약품비와 거래량의 변화에 어떤 차이가 있는지 이변량분석(bivariate analysis)을 시행하였고, 유의성 검증은 t-test를 이용하였다.

각각의 독립변수(제도적 특성, 의약품의 특성, 의약품공급자의 특성)가 종속변수(약품비, 거래량)에 미친 영향을 측정하기 위해 다중회귀분석(Multiple regression analysis)을 시행하였다. 구성성분(단일제, 복합제), 판매회사(다국적제약사, 국내제약사), 브랜드(오리지널, 제너릭)에 대해서는 하위집단 분석(Sub-group analysis)를 추가로 시행하였다.

이 연구의 통계적 유의수준(α)은 0.05로 설정하였다.

Ⅲ. 연구결과

1. 항고혈압제의 일반적 특성

연구대상인 항고혈압제 478품목의 일반적 특성을 약가인하군과 약가미인하군으로 나누어 요약하면 표 4와 같다.

첫째, 구성성분은 단일제와 복합제로 구분하였고, 단일제는 428품목(90%), 복합제는 50품목(10%)이었다. 약가인하군에서는 단일제가 111개 품목(84%)였고, 복합제가 22품목(16%)이었다. 약가미인하군에서는 단일제가 317개 품목(92%), 복합제가 28개 품목(8%)이었다.

둘째, 처방가능한 동반질환수는 10개 미만인 항고혈압제가 330개 품목(69%), 10개 이상인 항고혈압제가 148개 품목(31%)이었다. 약가인하군에서 10개 미만인 항고혈압제는 113개 품목(85%)이었고, 10개 이상인 항고혈압제는 20개 품목(15%)이었다. 약가미인하군은 10개 미만인 항고혈압제가 217개 품목(63%)이었고, 10개 이상인 항고혈압제가 128개 품목(37%)이었다.

셋째, 오리지널 항고혈압제는 79개 품목(16%)이었고 제너릭이 399개 품목(84%)이었다. 약가인하군에서 오리지널은 18개 품목(13%)이었고 제너릭은 115개 품목(87%)이었다. 약가미인하군에서는 오리지널이 61개 품목(18%)이었고, 제너릭은 284개 품목(82%)이었다.

표 4. 항고혈압제의 일반적 특성

변수		약가미인하군	약가인하군	총계(%)
		345개 품목(%)	133개 품목(%)	
구성성분	단일제	317(92)	111(84)	428(90)
	복합제	28(8)	22(16)	50(10)
처방가능질환수	10개 미만	217(63)	113(85)	330(69)
	10개 이상	128(37)	20(15)	148(31)
브랜드	오리지널	61(18)	18(13)	79(16)
	제너릭	284(82)	115(87)	399(84)
판매회사	다국적제약사	36(10)	6(4)	42(9)
	국내제약사	309(90)	127(96)	436(91)
판매년수 (4분위수)	1~4년	65(19)	52(39)	97(21)
	5~9년	86(25)	50(38)	136(29)
	10~16년	93(27)	15(11)	108(24)
	17년 이상	101(29)	16(12)	117(26)
가중평균약가 (4분위수)	225원 이하	100(29)	23(17)	123(26)
	226~392원	122(35)	20(15)	142(30)
	393~529원	82(24)	32(25)	114(24)
	530원 이상	41(12)	58(43)	99(20)
경쟁품목수 (계열별)	64개(ARB)	53(15)	3(3)	56(12)
	168개(ACEI)	113(33)	18(13)	131(27)
	228개(BB)	94(27)	64(48)	158(33)
	244개(CCB)	85(25)	48(36)	133(28)

넷째, 판매회사로 분류해 보면, 다국적제약사의 항고혈압제가 42개 품목(9%)이고, 국내제약사의 항고혈압제가 436개 품목(91%)이었다. 약가인하군은 다국적제약사의 품목이 6개(4%)였고, 국내제약사 품목이 127개(96%)였다.

다섯째, 판매년수는 1년부터 50년까지의 범위를 사분위수로 분류하였다. 1~4년 사이의 항고혈압제는 97품목(21%), 5~9년 사이의 항고혈압제는 136 품목(29%), 10~16년 사이의 항고혈압제는 108품목(24%), 17년 이상의 항고혈압제는 117품목(26%)이었다.

여섯째, 가중평균약가는 최저가 9원부터 최고가 1,216원까지의 약가 범위를 사분위수로 분류하였다. 225원 미만인 항고혈압제는 123개 품목(26%), 225원에서 393원 미만인 항고혈압제가 142 개품목(30%), 393원에서 530원 미만인 항고혈압제가 114개 품목(24%), 530원 이상인 항고혈압제가 99개 품목(20%)이었다.

일곱째, 경쟁품목수는 64개인 항고혈압제가 56개 품목(12%), 168개인 항고혈압제가 131개 품목(27%), 228개인 항고혈압제가 158개 품목(33%), 244개인 항고혈압제가 133개 품목(28%)이었다.

2. 약품비 변화에 미치는 효과

1) 약품비 변화에 대한 이변량 분석

최근 5년간의 약가인하군과 약가미인하군의 약품비 변화추이를 살펴 보면 그림 4와 같다. 약가가 인하된 항고혈압제의 약품비는 2005년 보다 2006년에 감소하였으나, 약가가 인하되지 않은 항고혈압제들은 높은 증가추세를 유지하면서 전체 항고혈압제의 약품비 상승을 주도하였다.

(자료 : IMS health data / 단위 : 천원)

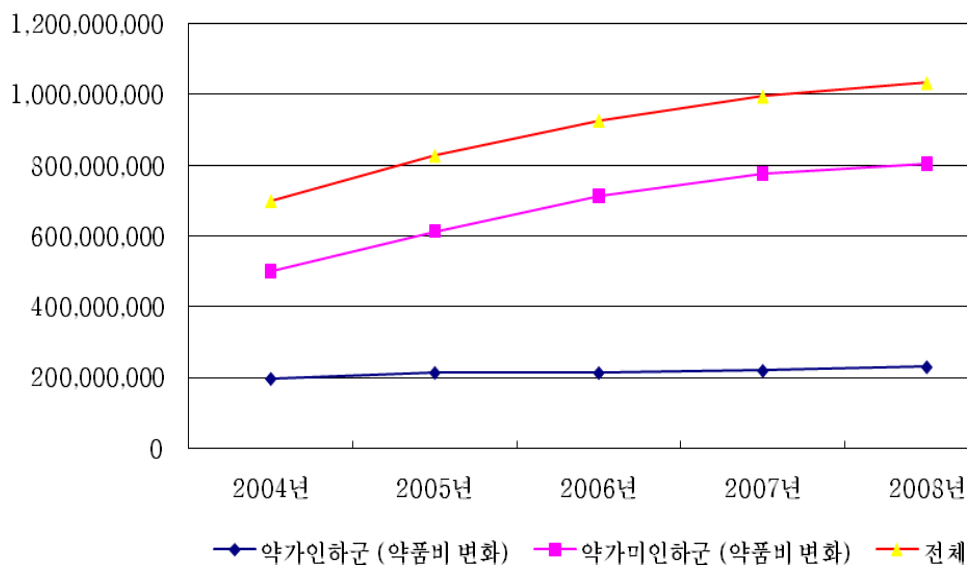


그림 4. 약가인하군과 약가미인하군의 약품비 변화추이

표 5. 약품비 변화에 대한 이변량 분석

(단위 : 천원)

변수	약가미인하군(345품목)		약가인하군(133품목)		t값	
	평균	표준편차	평균	표준편차		
합계	266,366	±1,299,319	-8,678	±823,420	2.27*	
구성성분	단일제	128,682	±848,806	-9,946	±901,870	1.46
	복합제	1,825,148	±3,214,770	-2,284	±35,806	2.66*
처방질환	10개미만	110,689	±740,054	-4,929	±471,464	1.51
	10개이상	530,288	±1,878,760	-29,862	±1,843,80	1.24
브랜드	오리지널	1,113,289	±2,794,352	-146,631	±2,221,81	1.75
	제너릭	84,457	±456,964	12,914	±213,212	1.61
판매회사	다국적사	1,259,366	±2,804,823	475,751	±2,908,76	0.63
	국내제약사	150,677	±928,921	-31,565	±602,373	2.04
판매년수 (4분위수)	1~4년	559,546	±1,665,528	112,642	±320,069	1.91
	5~9년	691,325	±2,030,700	-38,730	±330,029	2.52*
	10~16년	-926	±208,231	370,157	±1,834,94	1.92
	17년 이상	-38,039	±340,405	-664,216	±1,209,94	4.31***
약가 (4분위수)	225원미만	-6,558	±71,299	-5,043	±37,402	0.10
	225~393	43,262	±429,495	-76,776	±540,755	1.12
	393~530	211,127	±1,032,900	-140,963	±615,041	1.80*
	530원이상	1,706,386	±3,052,532	86,347	±1,116,13	3.71***
경쟁품목 (계열별)	64개(ARB)	1,270,531	±2,737,853	2,499,288	±2,312,02	0.76
	168개(ACEI)	3,819	±287,534	-453,381	±1,360,90	3.21**
	228개(BB)	5,806	±136,824	57,728	±396,268	1.17
	244개(CCB)	277,421	±1,156,467	-87,204	±553,952	2.05*

* p<0.05, ** p<0.01, *** p<0.001

표 5는 약품비의 이변량 분석결과를 보여주고 있다. 항고혈압제를 중심으로 약가재평가로 약가가 인하된 133품목(약가인하군)과 약가가 인하 되지 않은 345 품목(약가미인하군)으로 나누어 이변량 분석을 실시한 결과, 약가미인하군과 비교했을 때 약가인하군은 약품비가 감소되는 결과를 나타냈으며, 통계적으로도 유의하였다. 개별적인 요인들의 차이를 살펴보면, 복합성분의 항고혈압제, 판매년수가 5~9년, 17년 이상인 항고혈압제, 약가가 393원 이상인 항고혈압제, CCB와 ACEI계열의 항고혈압제가 통계적으로 유의한 차이를 나타내었다.

2) 약품비 변화에 대한 다중회귀분석

항고혈압제를 중심으로 약가재평가가 약가인하군과 약가미인하군에 미친 영향을 살펴보기 위해서 다중회귀분석을 시행한 결과, 약가미인하군과 비교시 약가인하군은 약품비를 감소시키는 효과를 발휘하였으며, 통계적으로도 유의하였다(표 6). 복합성분, 고가 의약품, 판매년수가 짧은 제품, 경쟁품목 수가 적은 제품이 약제비를 증가시킨 것으로 나타났고, 통계적으로도 유의하였다. 그러나, 오리지널과 제너릭, 국내제약사와 다국적 제약사간의 차이는 통계적으로 유의하지 않았다. 처방가능한 동반질환수는 경쟁품목수와 다중공선성이 존재하여 설명력이 강한 경쟁품목수만 포함시키고, 처방가능한 동반질환수는 제외하였다.

표 6. 약품비의 변화에 대한 다중회귀분석

(단위 : 천원)

변수		회귀계수	t값
약가재평가	약가미인하군	기준군	
	약가인하군	-639,663	5.34***
구성성분	단일제	기준군	
	복합제	1,026,837	6.04***
브랜드	오리지널	기준군	
	제너릭	-76,002	0.44
판매회사	다국적제약사	기준군	
	국내제약사	-186,462	0.88
판매년수 (4분위수)	1~4년	기준군	
	5~9년	-341,887	2.54*
	10~16년	-357,150	2.37*
	17년이상	-771,651	4.92***
가중평균약가 (4분위수)	225원 미만	기준군	
	225~393원미만	598,387	3.40***
	393~530원미만	186,367	0.84
	530원 이상	880,106	5.05***
경쟁품목수 (계열별)	64개(ARB)	기준군	
	168개(ACEI)	-1,600,063	7.97***
	228개(BB)	-1,021,440	5.90***
	244개(CCB)	-907,159	4.14***
Adj R-Sq		0.30	
F		19.48	

*p<0.05, ** p<0.01, ***p<0.001

3) 약품비 변화에 대한 하위집단분석

구성성분을 나누어 하위집단분석을 시행한 결과(표 7), 단일성분의 항고혈압제에서는 약가인하군이 약가미인하군 보다 약품비를 감소시켰으며, 통계적으로도 유의하였다. 이들은 판매년수가 짧을수록, 약가가 높을수록, 경쟁품목수가 적을수록 약품비를 증가시켰으며, 통계적으로도 유의하였다. 그러나 복합제는 ACEI계열만 통계적으로 유의하였다.

브랜드에 대한 하위집단분석을 시행한 결과(표 8), 제너릭 항고혈압제에서는 약가인하로 약가인하군이 약가미인하군 보다 약품비가 감소되었으며, 통계적으로도 유의하였다. 국내제약사 제품, 판매년수가 짧은 제품들이 약품비를 증가시켰으며, 통계적으로도 유의하였다. 반면 오리지널은 약가인하의 효과가 통계적으로 유의하게 나타나지 않았다. 복합제, 판매년수가 짧은 제품, 약가가 높은 제품, 경쟁품목이 적은 제품들이 약품비를 증가시킨 것으로 나타났으며, 통계적으로도 유의하였다.

판매회사에 대한 하위집단분석을 시행한 결과(표 9), 국내제약사 제품은 약가인하로 약가인하군이 약가미인하군보다 약품비가 감소되었으며, 통계적으로도 유의하였다. 복합성분인 제품, 판매년수가 짧은 제품, 약가가 높은 제품, ACEI와 BB계열의 제품들에서 약품비가 감소한 것으로 나타났으며 통계적으로도 유의하였다. 다국적제약사의 경우는 CCB계열의 제품만 통계적으로 유의하게 약품비가 감소되었다.

표 7. 약품비 변화에 대한 구성성분의 하위집단분석

(금액 : 천원)

변수	단일제		복합제		
	회귀계수	t값	회귀계수	t값	
약가재평가	약가미인하군	기준군	기준군		
	약가인하군	-442,398	4.03***	-2,695,576	0.91
브랜드	오리지널	기준군	기준군		
	제너릭	81,986	0.55	123,038	0.05
판매회사	다국적제약사	기준군	기준군		
	국내제약사	-239,245	1.28	2,631,682	1.51
판매년수 (4분위수)	1~4년	기준군	기준군		
	5~9년	-238,902	2.05*	-1,287,997	1.57
	10~16년	-289,937	2.32*	-1,178,018	0.82
	17년 이상	-636,388	4.87***	-1,187,525	0.64
가중평균약가 (4분위수)	225원미만	기준군	기준군		
	255~393원	334,048	2.20*	-3,555,411	1.11
	393~530원	64,814	0.33	2,674,208	0.91
	530원이상	476,876	2.94**	3,714,462	1.36
경쟁품목수 (계열별)	64개(ARB)	기준군	기준군		
	168개(ACEI)	-969,226	5.49***	-5,726,975	3.87***
	228개(BB)	-568,868	3.86***	-	-
	224개(CCB)	-472,375	2.51*	-4,064,140	1.22
Adj R-Sq		0.13		0.59	

*p<0.05, ** p<0.01, ***p<0.001

표 8. 약품비 변화에 대한 브랜드의 하위집단분석

(금액 : 천원)

변수		오리지널		제너릭	
		회귀계수	t값	회귀계수	t값
약가재평가	약가미인하군	기준군		기준군	
	약가인하군	-435,477	0.73	-207,468	3.84***
구성성분	단일제	기준군		기준군	
	복합제	2,062,385	2.97**	67,880	0.87
판매회사	다국적제약사	기준군		기준군	
	국내제약사	-493,594	0.98	358,809	2.01*
판매년수 (4분위수)	1~4년	기준군		기준군	
	5~9년	-3,216,521	3.14**	-176,970	3.42***
	10~16년	-2,804,201	2.53*	-265,522	4.45***
	17년이상	-3,853,927	3.56***	-290,772	4.66***
가중평균약가 (4분위수)	225원미만	기준군		기준군	
	225~393원	1,770,206	2.02*	-58,554	0.78
	393~530원	100,886	0.09	-59,694	0.63
	530원이상	1,431,728	1.86	24,643	0.32
경쟁품목수 (계열별)	64개(ARB)	기준군		기준군	
	168개(ACEI)	-2,952,714	4.33***	4,501.677	0.05
	228개(BB)	-1,088,625	1.46	15,778	0.20
	244개(CCB)	-2,035,742	2.76**	191,025	1.83
	Adj R-Sq	0.49		0.20	

*p<0.05, ** p<0.01, ***p<0.001

표 9. 약품비 변화에 대한 판매회사의 하위집단분석

(금액 : 천원)

변수		다국적제약사		국내제약사	
		회귀계수	t값	회귀계수	t값
약가재평가	약가미인하군	기준군		기준군	
	약가인하군	-23,435	0.02	-569,326	5.60***
구성성분	단일제	기준군		기준군	
	복합제	741,769	0.70	736,221	4.84***
브랜드	오리지널	기준군		기준군	
	제너릭	603,018	0.36	-188,912	1.20
판매년수 (4분위수)	1~4년	기준군		기준군	
	5~9년	951,489	0.68	-408,259	3.79***
	10~16년	112,059	0.08	-404,170	3.31***
	17년 이상	-	-	-617,591	4.85***
가중평균약가 (4분위수)	225원 미만	기준군		기준군	
	225~393원	2,717,638	1.44	260,961	1.80
	393~530원	1,723,107	0.82	-87,332	0.48
	530원 이상	2,754,233	1.67	512,420	3.41***
경쟁품목수 (계열별)	64개(ARB)	기준군		기준군	
	168개(ACEI)	-3,585,772.	2.20*	-801,755.	4.43***
	228개(BB)	-1,102,513.	0.84	-451,757.	2.96**
	244개(CCB)	-3,525,664.	2.86**	-136,382.	0.70
Adj R-Sq		0.44		0.16	

* p<0.05, ** p<0.01, *** p<0.001

3. 거래량 변화에 미치는 효과

1) 거래량 변화에 대한 이변량분석

최근 5년간의 약가인하군과 약가미인하군의 거래량 변화추이를 살펴 보면 그림 5와 같다. 약가가 인하된 항고혈압제의 거래량은 2005년과 비교했을 때 2006년에도 증가하였으며, 약가가 인하되지 않은 항고혈압들이 전체 거래량의 상승을 주도하였다.

(자료 : IMS health data / 단위 : 천정)

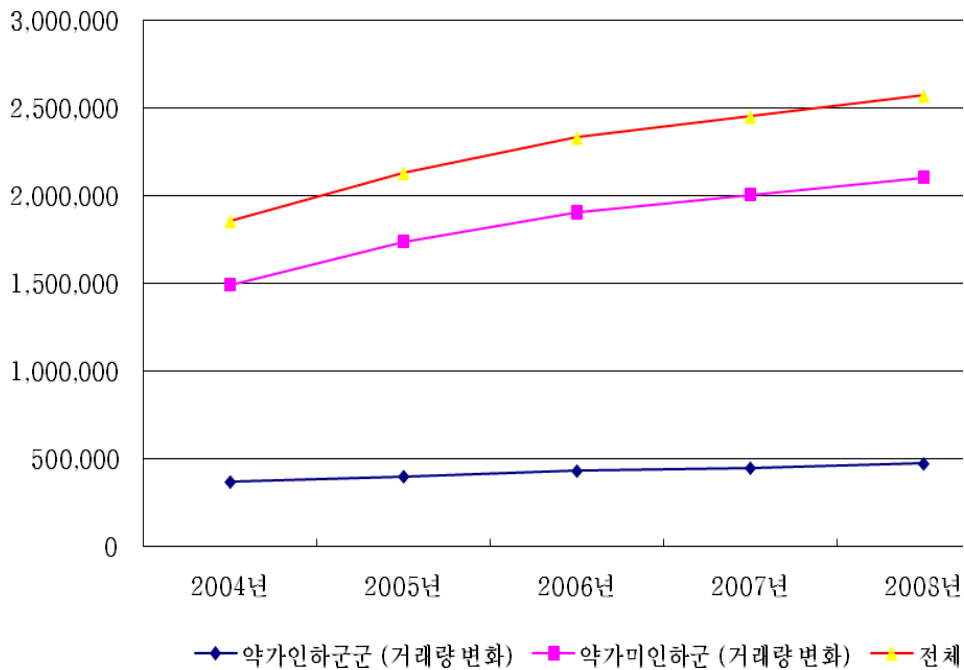


그림 5. 약가인하군과 약가미인하군의 거래량 변화추이

표 10. 거래량 변화에 대한 이변량분석

(단위 : 천정)

변수	약가미인하군		약가인하군		t값	
	평균	표준편차	평균	표준편차		
합계	451	±2,054	194	±1,435	1.33	
구성성분	단일제	292	±1,717	233	±1,566	0.32
	복합제	2,256	±3,941	-4	±201	2.68*
처방질환	10개미만	365	±1,923	173	±1,302	0.96
	10개이상	596	±2,258	313	±2,070	0.53
브랜드	오리지널	1,417	±3,580	952	±3,771	0.48
	제너릭	243	±1,471	75	±398	1.21
판매회사	다국적사	1,279	±3,222	619	±3,674	0.46
	국내제약사	355	±1,855	174	±1,270	1.01
판매년수 (4분위수)	1~4년	1,186	±2,900	206	±443	2.41*
	5~9년	1,026	±2,598	6	±567	2.73**
	10~16년	-69	±405	1,420	±2,751	5.01***
	17년이상	-33	±1,453	-412	±2,707	0.84
약가 (4분위수)	225원 미만	-57	±749	-13	±201	0.28
	225~393원	206	±1,425	387	±2,042	0.49
	393~530원	666	±2,399	-43	±734	1.64
	530원 이상	1,990	±3,706	340	±1,728	2.97**
경쟁품목 (계열별)	64개(ARB)	1,502	±3,400	2,917	±2,812	0.71
	168개(ACEI)	-38	±375	-150	±1,566	0.66
	228개(BB)	126	±1,231	217	±1,206	0.46
	244개(CCB)	805	±2,643	122	±1,444	1.66

* p<0.05, ** p<0.01, *** p<0.001

항고혈압제를 중심으로 약가재평가로 약가가 인하된 133품목과 약가 인하되지 않은 345품목을 나누어 거래량의 변화에 대한 이변량 분석을 시행한 결과(표 10), 약가인하군에서도 거래량이 증가하는 결과가 나타났으나 약가미인하군과의 차이에서 통계적으로 유의하지 않았다. 개별적인 요인들의 차이를 살펴보았을 때, 복합성분의 항고혈압제, 판매년수가 16년 이하인 항고혈압제, 약가가 530원 이상인 항고혈압제의 차이가 통계적으로 유의하였다.

2) 거래량 변화에 대한 다중회귀분석

약가재평가가 거래량 변화에 미친 영향에 대한 다중회귀분석 결과(표 11), 약가가 인하된 항고혈압제들의 거래량이 약가미인하 제품들보다 거래량이 감소되었으며, 통계적으로도 유의하였다. 복합성분 제품은 거래량을 증가시켰으며, 통계적으로도 유의하였다. 제너릭 제품은 오리지널 제품보다 거래량의 증가가 억제된 결과를 나타내었으나 통계적으로 유의하지는 않았다. 판매년수가 오래될수록, 가중평균약가가 낮을수록, 경쟁품목수가 많을수록 거래량을 증가에 미치는 효과가 낮았으며, 약가가 393원 ~ 530원 사이에 있는 CCB계열의 제품과 225원 미만인 제품은 통계적으로 유의한 차이를 나타내지 않았다.

표 11. 거래량의 변화에 대한 다중회귀분석

(단위 : 천정)

변수		회귀계수	t값
약가재평가	약가미인하군	기준군	
	약가인하군	-811	3.96***
구성성분	단일제	기준군	
	복합제	1,227	4.22***
브랜드	오리지널	기준군	
	제너릭	-757	2.61
판매회사	다국적제약사	기준군	
	국내제약사	499	1.40
판매년수 (4분위수)	1~4년	기준군	
	5~9년	-550	2.54*
	10~16년	-626	2.37*
	17년 이상	-1,276	4.92***
가중평균약가 (4분위수)	225원 미만	기준군	
	225~393원 미만	1,160	3.40***
	393~530원 미만	494	0.84
	530원 이상	1,149	5.05***
경쟁품목수 (계열별)	64개(ARB)	기준군	
	168개(ACEI)	-2,095	7.97***
	228개(BB)	-972	5.90***
	224개(CCB)	-842	4.14***
Adj R-Sq		0.20	
F		9.58	

*p<0.05, ** p<0.01, ***p<0.001

3) 거래량 변화에 대한 하위집단분석

구성성분을 나누어 하위집단분석을 시행한 결과(표 12)에서는 단일 성분의 항고혈압제에서 약가인하군이 약가미인하군 보다 거래량이 감소하였고, 통계적으로도 유의하였다. 단일성분 제품은 판매년수가 짧을수록, 약가가 높을수록, 경쟁품목수가 적을수록 거래량을 증가시켰으며, 통계적으로도 유의하였다. 그러나 복합제의 경우 ACEI계열을 제외하고는 통계적으로 유의한 차이가 나타나지 않았다.

브랜드로 나누어 하위집단분석을 시행한 결과(표 13)에서는 제너릭 제품의 약가인하군에서 거래량이 감소하였고, 통계적으로도 유의하였다. 판매년수가 짧은 제품들이 거래량이 증가하였으며, 통계적으로도 유의하였다. 반면 오리지널 제품은 약가인하의 영향에 의한 차이가 통계적으로 유의하지 않았다. 복합제, 판매년수가 짧은 제품, 고가 제품, ACEI계열 제품이 통계적으로 유의한 결과를 나타내었다.

판매회사를 구분하여 하위집단분석을 시행한 결과(표 14)에서는 국내제약사의 약가인하군에서 거래량이 감소하였으며, 통계적으로도 유의하였다. 복합성분 제품, 판매년수가 짧은 제품, 고가 제품, ACEI계열 제품에서 거래량이 증가되었고, 통계적으로도 유의하였다. 다국적제약사의 경우는 ACEI와 CCB계열의 제품들에서만 통계적으로 유의하게 거래량이 감소된 것으로 나타났다.

표 12. 거래량 변화에 대한 구성성분의 하위집단분석 (단위 : 천정)

변수		단일제		복합제	
		회귀계수	t값	회귀계수	t값
약가재평가	약가미인하군	기준군		기준군	
	약가인하군	-559	2.57*	-3,158	0.92
브랜드	오리지널	기준군		기준군	
	제너릭	-582	2.00*	-188	0.07
판매회사	다국적제약사	기준군		기준군	
	국내제약사	480	1.31	3,598	1.89
판매년수 (4분위수)	1~4년	기준군		기준군	
	5~9년	-386	1.68	-1,821	1.91
	10~16년	-560	2.27*	-1,366	0.81
	17년이상	-1,110	4.26***	-1,605	0.75
가중평균약가 (4분위수)	225원 미만	기준군		기준군	
	225~393원	793	2.65**	-3,611	0.97
	393~530원	292	0.75	4,758	1.40
	530원 이상	616	1.93	5,742	1.89
경쟁품목수 (계열별)	64개(ARB)	기준군		기준군	
	168개(ACEI)	-1,248	3.56***	-8,384	4.87***
	228개(BB)	-391	1.34	-	-
	224개(CCB)	-265	0.71	-5,828	1.55
Adj R-Sq		0.09		0.63	

*p<0.05, ** p<0.01, ***p<0.001

표 13. 거래량 변화에 대한 브랜드의 하위집단분석

(단위 : 천정)

변수		오리지널		제너릭	
		회귀계수	t값	회귀계수	t값
약가재평가	약가미인하군	기준군		기준군	
	약가인하군	498	0.58	-524	3.06**
구성성분	단일제	기준군		기준군	
	복합제	2,497	2.48*	147	0.60
판매회사	다국적제약사	기준군		기준군	
	국내제약사	207	0.29	440	0.81
판매년수 (4분위수)	1~4년	기준군		기준군	
	5~9년	-3,934	2.66**	-315	1.95
	10~16년	-3,341	2.08*	-584	3.09**
	17년이상	-5,163	3.28**	-737	3.72***
가중평균약가 (4분위수)	225원 미만	기준군		기준군	
	225~393원	2,634	2.08*	409	1.73
	393~530원	-688	0.46	406	1.36
	530원 이상	1,488	1.38	266.558	1.08
경쟁품목수 (계열별)	64개(ARB)	기준군		기준군	
	168개(ACEI)	-3,985	4.11***	-64	0.20
	228개(BB)	-1,031	0.95	454	1.78
	224개(CCB)	-1,996	1.88	541	1.62
Adj R-Sq		0.39		0.17	

*p<0.05, ** p<0.01, ***p<0.001

표 14. 거래량 변화에 대한 판매회사의 하위집단분석

(단위 : 천정)

변수		다국적제약사		국내제약사	
		회귀계수	t값	회귀계수	t값
약가재평가	약가미인하군	기준군		기준군	
	약가인하군	256	0.21	-790	3.93***
구성성분	단일제	기준군		기준군	
	복합제	993	0.87	990	3.30***
브랜드	오리지널	기준군		기준군	
	제너릭	276	0.15	-663	2.30*
판매년수 (4분위수)	1~4년	기준군		기준군	
	5~9년	1,540	1.01	-683	3.23***
	10~16년	807	0.52	-738	3.05**
	17년이상	-	-	-1,166	4.60***
가중평균약가 (4분위수)	225원 미만	기준군		기준군	
	225~393원	2,930	1.45	835	2.90**
	393~530원	2,242	1.05	223	0.62
	530원 이상	2,792	1.62	817.169	2.73**
경쟁품목수 (계열별)	64개(ARB)	기준군		기준군	
	168개(ACEI)	-4,349	2.52*	-1,051	2.91**
	228개(BB)	-1,625	1.14	-151	0.50
	224개(CCB)	-4,106	3.19**	207	0.54
Adj R-Sq		0.52		0.17	

*p<0.05, ** p<0.01, ***p<0.001

IV. 고 찰

1. 연구자료 및 방법에 대한 고찰

약가재평가제도가 항고혈압제의 약품비와 거래량에 미친 효과를 분석하기 위해 활용한 자료는 IMS health data 이다. 이 자료는 전국의 병·의원, 약국, 도매회사, 제약사 등의 패널을 대상으로 표본조사를 실시하여 약품비와 거래량을 산출한 것이다.

이의경(2000)은 의약품 연구에 활용할 수 있는 통계자료로 식품의약품안전청의 의약품 생산실적자료, 건강보험심사평가원의 건강보험청구자료, IMS health data를 제시하였다.

이 data는 작용부위별 약효분류(ATC)를 기준으로 자료가 구축되어 있으며, 1일 사용량 기준단위(DDD)를 산출할 수 있고, 국가간의 비교가 가능하다. 또한 매 분기마다 업데이트된 자료를 제공하기 때문에 최신자료를 신속하게 파악할 수 있다는 특징이 있다. 다만, 이것은 거래량에 관한 자료이므로 사용량을 추정하기 위해서는 가격보정이 필요하다는 것과 처방내역에 관한 정보를 담고 있지 못한 점이 단점으로 지적 되고 있다.

건강보험청구자료는 의약품 사용에 대한 가장 사실적인 자료이며, 상세한 진료내역을 포함하고 있어 다양한 분석이 가능하다는 특징이 있다. 그러나 자료 이용이 매우 제한적이고 통계자료의 분류체계가 국제

적으로 통용되는 작용부위별 약효분류(ATC)를 적용하고 있지 않기 때문에 국가간 비교자료로 활용하는데 한계가 있다.

의약품 생산실적자료는 제약사가 자율적으로 생산한 수량을 집계한 자료이기 때문에 연구자료로 활용하는 경우 자료의 신뢰도 측면에 문제가 있으며, 매년 1회만 발표하기 때문에 최신 경향을 신속하게 반영하지 못하는 단점이 있다. 또한 사용량 추정을 위해서는 가격보정도 필요하다.

분석방법은 동일효능군내(항고혈압제)에서 약가인하군과 약가미인하군으로 나누어 전후비교를 하였다. 또한 결과에 영향을 미치는 여러 가지 외적 요인들의 영향을 배제하고, 개별 원인 변수와의 관련성을 파악하기 위하여, 다중회귀분석을 실시하였다.

2. 연구결과에 대한 고찰

약가재평가로 약가가 인하된 항고혈압제(약가인하군)가 약가가 인하되지 않은 항고혈압제(약가미인하군)에 비해 약품비가 절감되었고, 거래량의 증가도 억제된 것으로 나타났다. 단일성분 제품, 제너릭 제품, 국내 제약사 제품은 약가인하의 효과가 더 크게 작용한 것으로 나타났으며, 통계적으로도 유의하였다.

약가인하 이외에는 구성성분의 차이, 판매년수의 차이, 약가의 차이, 경쟁품목수의 차이가 통계적으로 유의한 결과를 나타내었으며 복합성분 제품, 신제품, 고가의약품, 특허미만료 의약품은 약품비와 거래량을 증가

시키는 요인으로 파악되었다.

복합성분 제품의 거래량이 증가한 이유는 새로운 고혈압진료지침(대한고혈압학회, 2004)이 2가지 이상 계열의 병용처방을 권고하고 있기 때문이다. 복합성분 제품은 10개 품목이며, 항고혈압제 총약품비에서 차지하고 있는 비중은 17%이다. 향후 항고혈압제 시장에서 혁신적인 신약 발매가 어려운 상황임을 감안할 때, 단일제에 비해 높은 보험약가로 등재할 수 있는 복합성분 제품의 출시가 크게 늘어날 것으로 예상된다.

항고혈압제 시장상황이 위와 같이 전개된다면 배은영(2007)의 연구 결과에서와 같이 고가 의약품의 상대적 구성비율이 높아지면서 총약품비와 거래량이 증가될 것이다.

신제품과 고가의약품에 관한 결과를 고찰해 보면, 이들은 이미 사공진 등(2007)과 배은영(2007)의 연구에서도 약제비 증가 요인으로 지적된 것들이다. 그렇다면 우리나라 의약품 시장에서 높은 약가가 의미하는 것이 무엇인지를 검토해 볼 필요가 있다. 그것은 약품 개발에 투입된 개발비용을 보전해 주는 원천이며, 치열한 경쟁에서 이기기 위해 필요한 마케팅 자원(예산)을 확보하는 것이라고 할 수 있다. 그래서 동일성분 중 높은 가격을 선점한 제품(제약사)의 시장점유율이 크게 나타난다. 단일성분보다 높은 약가를 인정받는 복합성분의 약품비와 거래량이 상승하고 있는 배경도 이러한 관점에서 재해석할 수 있다.

특허미만료 의약품은 약품비와 거래량 증가에 큰 영향을 미치는 요인이지만, 법의 보호 아래 독점적 지위를 누리고 있는 제품이기 때문에

약제비 관리정책만으로는 규제하기 어려운 특성을 가지고 있다. 특허보호 기간 동안에는 약가까지 높은 수준으로 보장해 주기 때문이다. Hudson (2000), Mrazek(2004)은 특허만료에 따른 제너릭 진입이 약제비 절감에 긍정적인 영향을 줄 것이라고 하였는데, 최근에는 특허가 만료되기 이전에 개량된 기술을 적용한 우수한 품질의 의약품을 개발하여 특허의 제재를 받지 않고 시장에 발매하는 의약품들이 나타나고 있다. 특히 특허만료 의약품이 동일효능군내에서 높은 시장점유율을 가지고 있는 경우라면, 특허를 회피한 제너릭의 발매가 약제비 절감에 큰 효과를 나타낼 것이다. 항고혈압제 시장에서는 CCB계열에서 이러한 사례가 있었으며, 특허 만료 이후 CCB계열의 약품비 증가추세는 크게 둔화되었다.

V. 결 론

약가재평가 이후 약가가 인하된 제품군은 약가가 인하되지 않은 제품군에 비해 약품비가 절감 되었고, 거래량의 상승도 억제되었다. 즉, 약가가 인하는 약품비를 절감시켰으며, 통계적으로도 유의하였다. 복합성분 제품, 오리지널 제품, 다국적제약사 제품보다 단일성분 제품, 제너릭 제품, 국내제약사 제품이 통계적으로 유의하게 약품비와 거래량이 절감되었다.

그러나, 약가재평가제도가 약품비와 거래량을 절감시켰음에도 불구하고, 재평가 이후에도 항고혈압제 시장의 총약품비와 총거래량은 상승하였다. 상승의 주원인은 약가인하에서 제외된 안지오텐신II수용체 길항제(ARB)였다. 이들은 신제품, 고가의약품, 특허미만료 의약품 등 약제비를 상승시키는 특성을 모두 가지고 있으며, 타 계열에 비해 우수한 임상효과를 지니고 있어 의사들의 처방선호도까지 높은 제품이다.

위와 같은 결과를 바탕으로 총약제비의 효과적인 절감을 위해서 필요한 두 가지 정책적 제언을 하고자 한다. 첫째, 동일 효능군내의 고가의약품에 대해서 약가인하 기전을 발휘할 수 있는 약제비 관리정책이 병행되어야 하며, 둘째로, 국제적 통상분쟁의 소지가 없는 범위 내에서, 특허만료 이전에 조기 발매가 가능한 제너릭 의약품의 개발과 허가에 대한 재정적, 행정적 지원이 필요하다고 사료된다.

참고문헌

- 김동숙, 김남순, 이숙향. 수정 델파이 기법을 이용한 의약품의 DDD (일일상용량) 결정과 항생제사용량 분석 : WHO 일일상용량이 없는 항생제를 중심으로. 한국임상약학회지 제17권 제1호. 2007
- 대한고혈압학회. 우리나라의 고혈압 진료지침. 2004
- 보건복지부 고시자료. 약가재평가 세부시행 지침. 2006
- 보건복지가족부. 보건복지백서. 2007
- 보건복지부. 건강보험약제비적정화방안. 2007
- 보건복지부. 약제급여상한금액변경고시. 2006년 3월 1일 기준
- 보건복지가족부, 질병관리본부. 국민건강영양조사. 2007
- 배은영, 정연, 이병란. 의약품 등재가 결정방식 및 개선방안 연구. 건강보험심사평가원. 2007
- 배은영. 약제비증가의 기여요인과 영향분석. 보건경제와 정책연구 제13권 제2호. 2007
- 배은영. 약품비 구성요소별 기여율 분석. 건강보험심사평가원. 2006
- 배은영. 주요국의 의약품 급여 정책 동향. KHIDI 보건산업리포트 2007
- 사공진, 배은영, 김록영. 제약산업 시장점유율 결정에 관한 Panel study 보건경제와 정책연구 제13권 제2호. 2007
- 사공진, 이규식. 건강보험 약제비 적정화 방안에 대한 경제적 효과 분석.

- 보건경제와 정책연구 제13권 제1호. 2007
- 식품의약품안전청 의약품종합정보서비스 <http://ezdrug.kfda.go.kr/>
- 신주영, 최상은. 제너릭 의약품 가격이 점유율에 미치는 효과분석. 보건경제와 정책연구 제14권 제1호. 2008
- 신종각, 이의경. 의약분업 전·후 약품비 변동추세와 구조변화 분석. 보건경제와정책연구 제12권 제1호. 2006
- 오근엽, 김봉한, 김태기. 제약산업에서 신약의 특허기간 만료 후 복제약의 시장 점유율 변화 추정. 보건경제와 정책연구 제13권 제1호. 2007
- 양봉민. 약제비 관리방안연구. 서울대보건대학원, 건강보험공단. 2004
- 이의경, 배종면, 박경호, 장선미, 박병주, 이진이, 이연희, 박광준. 의약품 사용평가. 한국보건사회연구원. 2000
- 윤치근. 건강보험의 약제비 추이와 대응책. 한국보건정보통계학회. 2007
- 윤희숙. 건강보험약가제도의 문제점과 개선방향. 한국개발연구원. 2008
- 장선미. 의약분업이 의사의 의약품 처방에 미친영향. 보건복지포럼. 2002
- 정우진. 의료정책의 정치경제학:건강보험 약가 정책을 중심으로. 한국정책학회보 제11권 제4호. 2002
- 정형선, 이의경, 김은정, 류근춘, 송양민, 김선주. 실거래가상환제가 건강보험재정에 미치는 영향. 보건행정학회지 제15권 제3호. 2005
- Aaserud M, Dahlgren AT, Kösters JP, Oxman AD, Ramsay C, Sturm H. Pharmaceutical policies: effects of reference pricing, other pricing, and purchasing policies. *Cochrane Database of*

Policyatic Reviews 2006, Issue 2.

Ahworth M . How are primary care organization using financial incentives to influence prescribing. *Journal of Public Health* 26(1), 2004

Bero LA, Eccles M, Grilli R, Gruen R, Grimshaw JM, Mayhew A, Oxman AD, Zwarenstein M (eds). *Effective Practice and Organisation of Care Group. About The Cochrane Collaboration.*

(CochraneReview Groups (CRGs)) 2006, Issue 2.

Davey P, Brown E, Fenelon L, Finch R, Gould I, Holmes A, et al. Interventions to improve antibiotic prescribing practices for hospital inpatients. *The Cochrane Database of Policyatic Reviews* 2005, Issue 4.

Grand A le, Hogerzeil HV, Haaiker–Ruskamp FM. Intervention reseach in rational use of drugs: a review. *Health Policy Planning* 1999

Hudson, J. Generic take–up in the pharmaceutical market following patent expiry. *International review of raw and economics* 31, 2000

Ioannides–Demos LL, Ibrahim JE, McNeil JJ. Reference–based pricing schemes: effects on pharmaceutical expenditure, resource utilisation and health outcomes. *Pharmacoeconomics* 2002

Magazzini, Laura. *Dynamic Competition in Pharmaceutical.* European

- Journal of Health Economics. 2004
- Mrazek. The Off-Patent Pharmaceutical Market. Regulating Pharmaceuticals in Europe: Striving for Efficiency, Equity and Quality. 2004
- OECD Homepage. <http://www.oecd.org/statsportal>
- Organisation for Economic Co-operation and Development. OECD Health Data 2002.
- Ratanawijitrasin S, Soumerai SB, Weerasuriya K. Do national medicinal drug policies and essential drug programs improve drug use? A review of experiences in developing countries. *Soc Sci Med* 2001
- Schneeweiss et al. Outcomes of Reference Pricing for Angiotensin-Converting Enzyme Inhibitors. *N Engl J Med* 2002
- WHO. World health statistics. 2007

= ABSTRACT =

Analysis of the Effect of Reimbursement Drug Price Reevaluation
on the Change in the Drug Cost and Sales
- With a focus on anti-hypertensive agent -

Ki Won Hong
Graduate School of Public Health
Yonsei University

(Directed by Professor Woo Jin Chung Ph. D.)

The purpose of this study was to analyze the effect of reimbursement drug reevaluation policy on the drug cost and sales. As this policy leads to the decrease in the drug price for ordinary people in the case of the item subject to the decrease of drug price, medical drugs are classified into the items of which price decreased after the enforcement ordinance and the items of which price remains unchanged after the enforcement ordinance.

In this study, the change before and after the implementation of the reimbursement drug price reevaluation was compared by focusing on the anti-hypertensive agent which comprises the greatest portion of the total drug costs in Korea. The analysis was carried out from 2005 to 2006, and IMS health data was analyzed. The analysis was conducted by bivariate analysis, multiple regression analysis, and subgroup analysis.

The result of analysis indicated that the drug cost of anti-hypertensive agent(group with decrease in drug price) of which price declined after the implementation of reimbursement drug price reevaluation dropped more than the anti-hypertensive agent(group without decrease in drug price) of which price did not decline, and the volume of sales decreased in the case of the anti-hypertensive agent(group with decrease in drug price) of which price declined after the implementation of reimbursement drug price reevaluation.

Particularly, it was found that the effect was greater in the case of drugs composed of single component, generic drugs, drugs of domestic pharmaceutical companies before the drug price decreased. The differences in the components, year of sales, drug cost, number of competition items were statistically significant, in addition to the reimbursement drug price reevaluation, and the complex component drug, new drug, high-priced drug, drug with non-expired patent were found to increase the cost of drug and sales.

The total cost of drug and total sales increased even after the policy was implemented. The major reasons for the increase was the anti-hypertensive agent of angiotensin II receptor antagonist series(group without decrease in drug price) which possessed all characters relating to increase of drug cost, such as no change in the drug price, complex component drug, new drug, high-priced drug, drug with non-expired patent. In relation to the change in the total drug cost and total sales, they were found to have the greatest effect on the scale and the speed of increase.

Based on the aforesaid result, two recommendations are put forth here to stimulate effective reduction of total drug cost .

First, it is necessary to establish policies for managing the cost of drug which has the potential for decreasing the cost of drug across the same medical efficacy group.

Second, it is considered necessary to provide support from the perspective of finance and administration in relation to the development and authorization of generic drugs which can be launched early before the patent expires without exceeding the boundary and causing disputes in international trade.

Key word : drug, reimbursement, price, reevaluation, cost, sales, change of before and after, multiple regression analysis