

해외 기등재 의약품 재평가 제도 현황



전하림 주임연구원
건강보험심사평가원 약제평가연구팀

1. 들어가며

최근 정부는 4대 중증질환 보장성 강화 계획을 발표하면서 건강보험의 보장성 수준을 높이기 위해 다양한 방안을 모색 및 추진 중이다. 약제 부문에서는 기 등재 의약품의 급여기준을 확대하거나 중증질환 관련 신약의 등재를 가속화하는 등의 방식으로 비급여 비율을 감소시키고자 노력하고 있다. 그러나 건강보험의 보장성 강화만을 추구하다보면 건강보험제도의 중요한 전제 조건인 지속가능성이 위협받을 수 있기 때문에 이 두 가지 속성을 양립 가능하게 하기 위한 전략이 필요하다. 이와 관련하여 해외 몇몇 국가에는 기존에 등재되어 있는 의약품이 과연 현재의 변화된 상황에서도 그 가치, 즉 비용효과성이 온전한지 재평가하여 그 결과가 현재의 급여를 위한 조건을 만족하지 않으면 급여목록에서 제외(delisting)하는 기전이 마련되어 있다. 즉, 새롭고 기능이 더 향상된 의약품이 기존의 의약품을 대체하거나 기존 의약품을 계속 사용하는 것보다 효율적이라 판단되면 재평가를 통해 기존의 의약품을 급여목록에서 제외시켜 보건의료재정을 절감하고 새로운 의약품 활용에 따른 안전성과 효과성을 향상시키는 전략이다.

이 제도는 건강보험의 지속가능성에 도움이 될 뿐만 아니라 치료적·경제적 가치가 높은 우수한 의약품을 선별하여 보험을 적용한다는 선별등재제도의 원칙에도 부합한다. 최근 개발되는 많은 신약들은 희귀질환이나 말기 암 혹은 특정 유전형이 발현된 환자군만을 대상으로 하는 등 적용 대상 인구는 적어지면서 고가화되는 추세이다. 이러한 상황에서 실제 그러한 가격을 지불할 만한 가치가 있는지에 대해서는 회의적인 의견이 일부 제기됨에 따라(Prescribe Interna-

본 원고는 건강보험심사평가원에서 수행된 '선별 등재 제도 이후 등재 신약의 재평가 방안 연구(2015)' 보고서의 내용을 일부 발췌하였다.

tional, 2012; Godman *et al.*, 2008; Light *et al.*, 2012), 기등재 의약품의 재평가 필요성이 더욱 강조되고 있다.

본 고에서는 우리나라와 같이 선별등재제도(positive system)를 채택하고 있는 나라들 중에서 기등재 의약품 재평가 제도를 운영하고 있는 것으로 확인되는 덴마크, 스웨덴, 프랑스, 호주의 운영방법과 절차를 소개하고자 한다.

2. 해외 기등재 의약품 재평가 방법

가. 덴마크

덴마크에는 건강 및 의약품에 대한 최고 권위 기관인 보건의료국(Danish Health and Medicines Authority, 이하 DHMA)이 의약품의 허가 및 모니터링, 허가 취소와 같은 업무를 담당하고 있으며 국민, 보건의료전문가, 보건당국에 치료나 의약품 관련 정보를 제공하고 있다. 2004년에 덴마크 국회는 위원회보고서 No. 1444 “의약품의 급여 및 합리적 사용(Reimbursement and appropriate use of medicines)”의 권고사항, 즉 ‘급여 여부에 대한 결정은 결정 당시의 상황이 시간이 지남에 따라 변화하기 때문에 영구적일 수 없다.’는 사실에 기인하여 기등재 의약품 재평가 시행을 결정했고, 이에 DHMA는 모든 의약품의 급여 상태에 대해 재평가하기 시작하였다. 이 재평가는 5년 주기로 시행되는데, 급여대상 의약품의 경우 일반적인 급여(general reimbursement) 기준을 현재까지도 충족하는지, 비급여 대상 의약품은 여전히 그 기준을 충족시키지 못하는지를 확인하기 위해 모든 의약품을 평가하고 있다. 보건의료국의 의학 자문 위원회인 급여위원회(Reimbursement Committee)는 의약품의 재평가에 대한 권고사항을 DHMA에 전달한다.

검토할 의약품 선정 시 우선순위를 정하기 위한 기준으로 1차 의료, 특히 일반의 진료(general practice)에서의 해당 의약품의 중요도, 공공의료 관점에서의 필요성, 새로운 근거 등 장으로 인한 권고사항, 환자 혹은 지역사회 단위에서 소비량, 의약품 가격 등이 고려된다. DHMA에서는 ATC¹⁾ 분류의 A(소화기관 및 대사 관련), C(심혈관계), J(전신작용 목적의 항생제) 그룹에 해당하는 의약품의 급여 상태를 먼저 재평가하였으며 지질저하제를 대상으로 한 첫 번째 재평가의 결과로 2007년에 급여목록이 변경되었다. 재평가 과정에 대한 모든 정보 및 ATC 그룹 별 재평가 계획, 진행 중인 재평가 현황, 업계와 학계의 공식 논의 내용, 최종 결정 사항 등은 DHMA의 웹사이트에 지속적으로 게재된다(PPRI, 2008). 다음은 재평가 과정을 도식화한 것이다.

1) ATC (Anatomical Therapeutic Chemical)는 WHO에서 발표하는 국제적인 의약품 분류코드다.

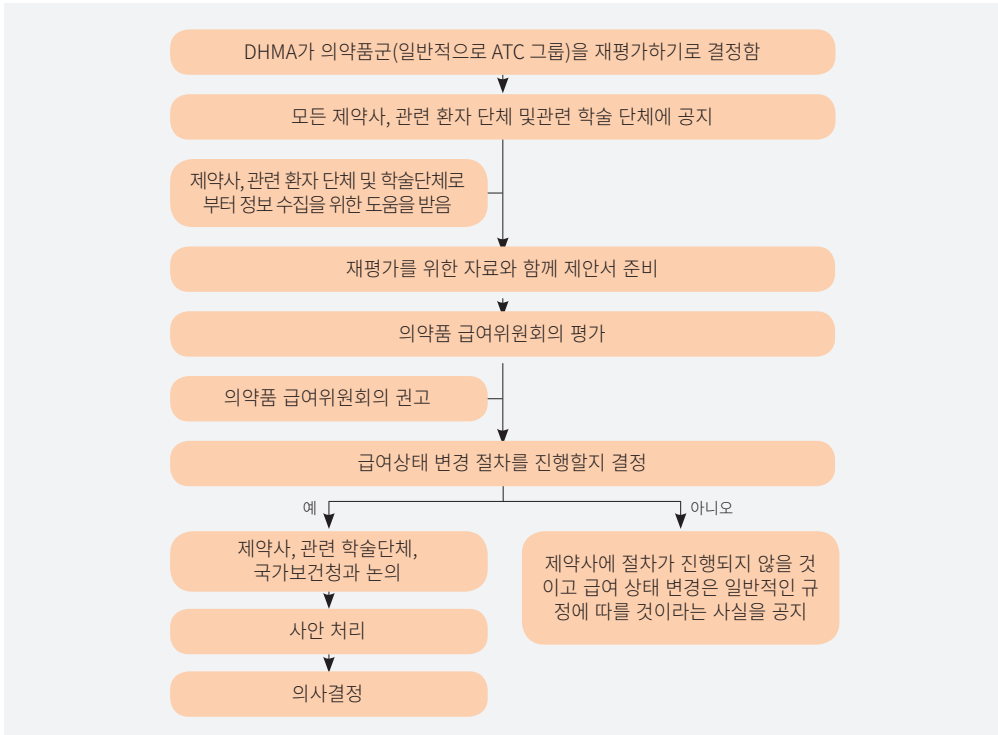


그림 1. 덴마크 보건의료국(DHMA) 재평가 절차 개요

자료: DHMA, 2005.

급여위원회는 신약이 속해있는 ATC 그룹을 재평가하기 전에 개별 신약의 급여 상태에 대해 재평가할 것을 지시할 수도 있다. 예를 들면, 급여위원회가 신약의 사용이 합리적인지 평가하기 위하여 임상 환경에서 해당 의약품의 사용에 대한 정보를 보다 많이 수집할 필요가 있다고 판단하는 경우이며 이러한 결정이 이루어지면 제약회사에게 공지한다. 신약의 급여여부가 결정되면, DHMA의 결정과 그 결정 근거가 포함된 급여 보고서가 작성된다. 보고서에는 의학적 검토 및 의약품 가격 비교에 대한 정보가 포함되어 있는 급여위원회의 권고사항, 제출된 보건경제학적 자료에 대한 평가, 학회 혹은 기타 전문가들의 의견, 제약회사의 제출서류 등이 포함된다.

DHMA는 재평가의 절차, 평가 등에 대한 가이드라인을 배포하는데 2005년에 작성된 ‘급여 상태의 재평가 절차에 대한 가이드라인(DHMA, 2005)’에는 재평가 시 고려요소가 기술²⁾되어 있다.

2) ① 급여여부가 결정된 이후 발표되었고 다른 대체 치료제가 포함된 임상 연구 결과, ② DHMA의 의약품 통계 자료에 근거한 사용량(예. 성별, 연령별, 치료기간 별 수진자 수), ③ 국외 사용현황, ④ 임상 현장에서 해당 의약품을 사용하면서 수집된 자료, ⑤ 근거에 기반한 치료 권고사항(학술단체, 합리적약물치료학회, DHMA 등으로부터 얻음), ⑥ 상당한 가격 변동, ⑦ 제약회사에서 제출한 해당 의약품의 급여 이후의 예상사용 환자수 대비 실제 수진자수, ⑧ 새로운 보건경제학 분석자료, ⑨ 의약품의 위험과 편익 관계에서의 변화, ⑩ 의약품의 치료적 가치와 가격 간 관계에 영향을 줄 수 있는 기타 요인들

나. 스웨덴

2002년 10월, 스웨덴은 의약품이 급여목록에 편입되기 위해서는 비용효과성과 관련된 일련의 기준들을 충족시켜야 한다는 내용의 새로운 법률을 시행하였다. 그러나 법률 시행 시점 이전에 등재된 의약품을 새로운 제도에 맞춰 개별적으로 평가한다는 것은 불가능하였기 때문에 스웨덴 보건사회부의 자문 기구인 치과 및 약제 급여 기관(The Swedish Dental and Pharmaceutical Benefits Agency, TLV)은 기존의 의약품 급여 목록에 속해있는 약 2,000개 약물의 가치를 재평가하는 약제 급여 검토(pharmaceutical reimbursement review)를 시작하였다. 이 과정의 목적은 경제적 이론에 입각하여 더 이상 비용효과적이지 않은 약물의 급여를 취소함으로써 자원 이용의 효율성을 최대화하고, 건강의 질을 향상시킬 것으로 판단되는 신 의료 기술로 자원을 재분배시키기 위함이다(TLV, 2008).

1) 재평가 의약품의 분류 및 검토 순서

스웨덴에서 재평가는 치료군(therapeutic group)별로 이루어진다. 스웨덴의 모든 약물은 ATC 분류체계로 구분되고 있기 때문에 TLV는 ATC 그룹에 기초하여 급여되고 있는 전체 약물을 49개의 치료군으로 나누었다. 검토의 목적이 예전 제도의 기준으로 급여된 의약품이 새로운 제도의 규칙에 맞는지 확인하는 것이었기 때문에 과거 급여 기준으로 급여된 의약품이 하나라도 있으면 검토 대상에 포함되었다. 2008년 약제 급여 검토 지침이 발간될 당시에는 치료군의 검토 순서를 해당 치료군 의약품의 판매 가격(sales value)³⁾으로 결정하였다. 이러한 결정은 약제급여체계 개혁의 주요 목적 중 하나가 비용효과적인 의약품 사용이었으므로, 의약품의 판매 가격 기준의 적용이 합리적이라는 판단 때문이다. TLV는 의약품 재평가 대상 우선순위 결정에 판매 가격 이외의 다른 기준들을 포함시킬 것인지에 대해 고민하였으나 이것이 오히려 기준의 투명성(transparency)과 예측 가능성(predictability)을 떨어뜨릴 수 있다는 우려 때문에 다른 기준들을 고려하지 않았다.

이러한 원칙에도 불구하고 2007년 10월에 치료군 검토 순서에 예외를 적용하여 류마티스 치료제와 골다공증 치료제를 우선적으로 검토하였는데 그 이유는 보건복지청(National Board of Health and Welfare), 의료기술평가위원회(Swedish Council on Technology Assessment in Health Care, SBU)가 근골격계 질환을 위한 국가 차원의 지침을 만드는 작업에 TLV가 협력하기 위해서였다.

재평가 검토 목록의 우선순위 설정에 판매 가격에 대한 기준만을 적용해왔으나 최근에는 다

3) 치료군의 판매가격은 2003년 해당 그룹 의약품의 판매 총 합, 즉 Apoteket AB(스웨덴의 국영 약국 체인)의 매입 가격이다.

른 기준들이 추가되었다. 2014년 7월 1일자로 TLV 홈페이지에 게시된 내용에 의하면 새로운 검토를 시작하기에 앞서 판매량(sales volumes), 상환가격(reimbursement costs), DDD⁴⁾당 비용, 적응증 확대 여부, 특허만료 여부를 고려한 분석을 통해 검토 대상 우선순위를 선정하도록 되어있다. 또한 TLV는 검토하고자 하는 의약품에 대해 주 정부(county council)가 의견을 제시할 수 있는 기회를 제공하고 주 정부와 논의한다.⁵⁾

2) 평가 방법

재평가를 담당하는 조직은 유동적으로 구성되며, 주로 프로젝트 형태로 운영된다. 이러한 프로젝트에는 보통 약사/약리학자, 보건경제학자와 TLV 행정부서의 변호사가 참여한다. 프로젝트의 주 업무는 특정 치료군이나 개별 약제에 대해 TLV가 의사결정을 할 수 있도록 충분한 정보를 제공하는 것이다. 또한 질적으로 우수한 근거 자료를 생산하기 위해서는 해당 의약품을 사용하는 특정 환자군의 의학적 필요성 및 의약품의 작용기전, 실제 임상에서 의약품이 어떻게 작용하는지에 대한 경험 등과 같은 정보가 필요한데 이러한 정보를 얻기 위해 TLV는 외부 전문가를 고용한다. 외부 전문가는 일반의뿐만 아니라 해당 치료군과 관련 있는 전문의로 구성되며, 경험이 많은 간호사를 고용하기도 한다. 보통 한 가지 치료군 검토를 위해서는 의약품과 관련된 이해관계가 없고, 신뢰할 수 있는 3~4명의 전문가가 고용된다.

약물치료군별 검토는 아래와 같은 과정으로 이루어진다. 검토는 크게 검토 단계(mapping phase)와 의사결정 단계(decision-making phase)로 나뉜다.

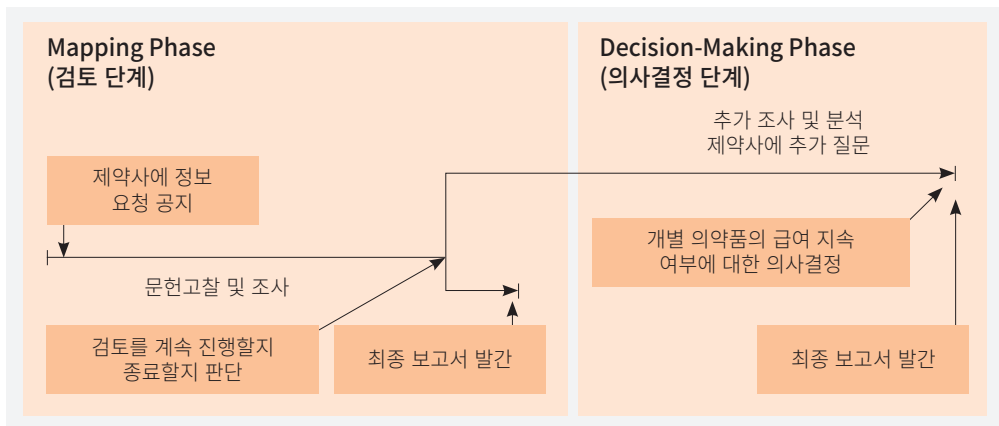


그림 2. 스웨덴의 치과 및 약제 급여 기관(TLV)의 약물치료군별 검토 과정

자료: TLV, 2008.

4) DDD는 Defined Daily Doses의 약어로, 1일 의약품 소비량을 뜻한다.

5) 스웨덴의 경우 주 정부의 자체 조세권에 의해 조달된 조세 수입으로 보건서비스를 제공하며, 중앙정부의 재정지원이 있긴 하나 극히 제한적이다(박춘식, 2004).

검토 단계(mapping phase)에서는 특정 의약품군을 평가하기에 앞서 해당 의약품을 판매하고 있는 회사, 관련 조직들, 주 정부 등에 평가 계획 사실을 통보하고 위원회는 제약회사에 의약품의 임상적 사용 및 비용효과성에 대한 자료를 제출할 것을 요청한다. 프로젝트 그룹은 자체적으로 대상 치료군의 의학적, 보건경제학적 내용에 대한 문헌 고찰을 실시하고 제약회사에서 제출한 자료를 검토한다. 회사에서 제출하는 내용은 1)일반사항, 2)적응증, 3)의학적 효과, 4)비용효과성, 5)기타에 대한 정보로서 TLV는 제약회사에 해당 정보의 요약내용을 제출하도록 하고 있는데, 이는 해당 의약품 및 사용에 대한 정보를 종합하여 제출하는 것이 아님을 강조하고 있다.

의사결정 단계(decision-making phase)는 프로젝트 그룹이 더 종합적으로 조사 및 분석을 수행하고 제약회사에 추가적인 질문을 할 수 있다. 프로젝트 그룹은 개별 의약품들의 급여 지속 여부에 대한 제안서를 TLV에 제출하고 TLV는 의사결정을 하기 전 제약회사, 주 정부의 약제 급여그룹(Pharmaceutical Benefits Group for County Councils)과 제안서 내용에 대해 의견을 교환한다. 최종 보고서의 초안이 나오면 SBU, 보건복지청, 관련 장애인 단체, 생활보조금 수령자단체, 제약회사, 주 정부 등의 의견을 수렴하고 개별 의약품에 대한 의사결정을 내린 최종 보고서를 발표한다.

3) 사용자협의회(user council) 운영

TLV는 해당 의약품을 사용하는 집단을 대표하는 사람들이 평가 과정에 참여하는 것을 중요하게 생각하기 때문에 사용자협의회(user council)를 두고 자문을 구한다. 사용자협의회는 장애인 및 생활보조금 수령자 단체, TLV의 대표자들로 구성된다. 사용자협의회와 별도로 해당 의약품 그룹의 평가에 직접적으로 영향을 받는 장애인 및 생활보조금 수령자 단체들과 협력함으로써 협의회의 의제를 벗어나는 많은 쟁점들을 함께 다룬다.

다. 프랑스

프랑스 보건청(French National Authority for Health, HAS)은 환자치료의 질 향상 및 보건의료의 형평성을 추구하기 위해 설립된 독립기관으로 정부 기관이 아닌 재정적 자율성을 가진 공공기관이다. 이 기관은 의약품·의료기기 및 시술에 대해 평가하고 임상 진료지침을 발간하며 요양기관 인증, 의사 인증 등의 업무를 수행하고 이를 정부 및 의회에 보고하도록 법적으로 의무화되어 있다. HAS의 이사회는 이사장 및 HAS 산하 7개 위원회의 실장 7명으로 구성된다. 7개 중 4번째 위원회인 투명위원회(Transparency Commission)가 의약품 관련 업무를 맡고 있다.

투명위원회에서는 임상적 편익(actual benefit), 임상적 편익 개선 수준(improvement in actual benefit)의 2가지 기준으로 신약의 기술적 평가 및 재평가를 수행한다.

임상적 편익은 Service Médical Rendu(SMR)이라고 부르며 의약품의 적응증별 '절대적' 임상 편익을 의미하는데, 의약품에 대한 새로운 자료가 생성되거나 시장에 더 효율적인 대안이 등장하면 재평가를 실시하게 된다. 임상적 편익은 다음의 5가지 기준에 의해 결정된다.

- ① 유효성 및 안전성 ② 대체약제 유무 및 치료학적 의미 ③ 질병의 위중도
- ④ 치료의 성격, 예방, 치료 혹은 증상완화 여부 ⑤ 공중 보건 영향

임상적 편익 등급이 낮다고 해서 단순히 해당 의약품의 사용이 비효율적이라는 것이 아니라 사회적 연대의 원칙으로 해당 약제의 급여를 보장할 만큼 우선순위가 높지 않다는 것을 의미한다(Pichetti *et al.*, 2011). 등급은 임상적 편익에 따라 4가지(important, moderate, weak, insufficient)로 분류되며 이 중 'insufficient(불충분)'은 급여적정성이 없는 것으로 판단된다. 임상적 편익 평가 결과는 의약품 급여 여부 및 급여율 결정에 사용된다.

임상적 편익 개선 수준은 Amélioration Service Médical Rendu(ASMR)라 부르며 대체의약품과의 '상대적' 임상적 편익 개선 정도를 의미한다. 다양한 적응증을 가진 의약품은 적응증별로 ASMR를 평가한다. 평가 결과는 총 5가지(ASMR I~V) 단계로 분류되며, 이 결과는 의약품 가격결정 과정에서 결정적 요인으로 활용된다.

투명위원회에서는 급여 목록에 포함되어 있는 의약품을 5년마다 재평가한다. 재평가는 개별 의약품 단위로 수행되며, 지역사회 약국에서 사용되는 의약품들을 대상으로 이루어진다. 병원에서만 사용되는 의약품 목록에 포함되어 있는 의약품들은 5년마다 재평가를 받을 필요가 없으나, 재평가되는 의약품과 같은 치료학적 분류에 속하거나 같은 적응증을 가진 경우에는 함께 재평가될 수도 있다. 대개 위원회에서 이전 평가 시 얻은 자료를 바탕으로 해당 의료 제품을 통해 얻어진 임상적 편익을 다루고 임상적 편익의 개선 수준을 다룰 수도 있다. 급여가 되고 나서 수행된 연구 및 해당 의료 제품의 사용, 해당 의약품의 적절한 사용 혹은 오용에 대한 연구들로 얻어진 자료들이 재평가에서 고려되며 재평가의 결론에 따라 의료 제품을 계속 급여할지 목록에서 제외시킬지를 제안한다. 더 우수한 신약이 도입되어 치료법이 변경됨으로써 기존 의약품의 사용이 중단되면 임상적 편익에 따른 등급은 재평가된다. 의약품이 오랜 기간 사용되고 있는 경우 장기적인 안전성이 예상했던 것보다 좋다는 것이 확인되므로 임상적 편익 개선 재평가 시 더 높은 평가를 받을 수 있다. 만약 임상적 편익이 개선된 신약이 도입되거나, 해당 의약품의 일부 특성이 좋지 않은 것으로 판단되면 임상적 편익 개선 등급은 떨어지게 된다(HAS, 2012).

라. 호주

호주 정부는 호주의 의약품 상환제도(Pharmaceutical Benefits Scheme, PBS)를 통해 급여되고 있는 의약품들의 사용을 모니터링하기 위하여 시판 후 체계적으로 평가하는 방식을 도입하였다. PBS에서 수행하는 시판 후 평가(Post-Market Reviews)는 국가 의약품 정책의 목표 중 하나인 '의약품의 질적 사용'에 부합하는 것으로 2009년 평가 개발이 논의되기 시작하였고 2011년에 집중 조명되었다. 시판 후 평가 프로그램은 의약품 관련 위해나 부작용에 대한 이해도를 높임으로써 환자 안전 향상에 이바지할 수 있고, 더 유용한 의약품을 선별하고 부적절한 처방을 피하여 의약품 상환제도를 더욱 지속가능하게 한다. 또한 의약품 사용에 대한 정보 및 의도한 임상 효과가 입증되었는지에 대한 정보를 얻을 수 있으며 의약품의 임상적 혹은 경제적 불확실성을 더 잘 관리하게 됨으로써 해당 의약품의 가격에 대한 관리도 더욱 강화할 수 있다. 정부가 PBS에 등재된 의약품들의 임상 효과 및 비용효과성을 지속적으로 모니터링하는 것은 중요한데 이러한 검토를 통해 해당 의약품의 사용으로 인한 효과를 확인할 수 있을 뿐만 아니라, 그 의약품이 정말 필요한 것인지 평가할 수 있게 된다. 비용효과성 검토를 통해 PBS에 등재된 의약품의 가격이 기대한 건강결과에 부합하는지 확인할 수 있다.

1) 평가 주제 선정

시판 후 평가는 언제든지 시작될 수 있으나, 주로 약제급여자문위원회(Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, PBAC)의 권고나 PBAC 산하 위원회인 약물사용소위원회(Drug Utilisation Sub Committee, DUSC)의 의약품 사용 평가를 통해 확인된 문제들로 수행된다. 또한 시판 후 평가는 의약품의 질적 사용, 비용효과성, 임상적 유효성, 사용량 증가 등과 관련된 문제들로 시작될 수도 있다. PBS에 등재된 모든 신약은 등재되고 12개월 후에 정기적으로 모니터링된다.

2) 평가 과정

제약업계 종사자 및 의약품 소비자로 구성된 DUSC는 시판 후 평가를 시행할지 결정하는 논의에 참여하여 PBAC의 추진 계획 및 시판 후 관리 프로그램에 중요한 견해를 제공한다. 또한, PBS는 DUSC의 회의 결과 보고서를 발간하는 과정에서 제약사와 지속적으로 논의하여 투명성을 확보한다. 모든 평가는 대중에 공개된 논의과정을 거치며 이해관계자들은 평가 시 필요한 투입요소(input)의 수치를 제공하도록 권고된다. 평가 보고서 초안이 완성되면 이해관계자들에게 공개되며, 공개 후 최소 2주 동안 이해관계자들로부터 추가적인 자료 및 의견을 수집한다.

지금까지 살펴본 각 국가별 기등재 의약품 재평가 제도 현황에 대해 요약하면 다음과 같다.

표 1. 국가별 기등재 의약품 평가 비교

	담당기관	평가 대상	평가시점	평가 기준	평가 시 활용자료
덴마크	보건의료국 (DHMA)	급여의약품 (중요도, 필요성, 새로운 근거가 등장, 소비량, 가격 등을 고려하여 검토 우선 순위를 정함)	5년 주기	의약품의 임상적 가치, 비용효과성, 치료지침, 사용량 등의 복합적인 요소를 고려	대체 치료제가 포함된 임상 연구 결과, 국내외 각종 문헌, 제약회사나 이해관계단체로부터 수집한 정보, DHMA의 의약품 통계 자료
스웨덴	치과 및 약제 급여기관 (TLV)	급여의약품 (판매량, 상환가격, DDD당 비용, 적응증 확대 여부, 특허만료 여부를 고려하여 검토 우선순위를 정함)	-	임상적 효과, 비용효과성	제약회사 제출 자료, 국내외 공신력 있는 문서, 치료지침 등
프랑스	최고보건기구 (HAS) 산하 투명위원회	약국의약품	5년	임상적 편익 (유효성 및 안전성, 대체 약제 유무 및 치료학적 의미, 질병의 위중도, 치료 특성, 공중 보건에 미치는 영향)	급여 이후 해당 약제를 대상으로 수행된 연구 자료
호주	호주 의약품 상환시스템 (PBS)	약제급여자문위원회 (PBAC)의 권고나 PBAC 산하 약물사용소위원회 (DUSC)의 의약품 사용 평가를 통해 확인된 문제들을 바탕으로 주제 선정	등재 후 12개월 후	임상적 효과, 비용효과성	이해관계자들 (제약사, 의약품 소비자 등)로부터 수집된 정보

3. 나가며

의약품은 도입 이후 임상 현장에서 사용되면서 효과와 부작용에 대한 임상 근거가 추가로 생산되기도 하고 해당 의약품이 처한 환경이 변화하기도 하면서 의약품의 상대적 가치 또한 변화한다. 특히 신약은 대부분 허가용 임상시험 이외의 근거가 존재하지 않은 경우가 많고 이로 인해 비교약제와의 상대적 임상적 유용성 및 비용효과성 평가 시 다양한 불확실성이 개입될 수 있으나, 우리나라는 등재가 결정되면 이후의 불확실성에 대한 추가적인 확인이나 상황 변화 등을 반영하는 공식적인 재평가 기전이 마련되어 있지 않다. 게다가 세계 여러 국가들과 마찬가지로 만성질환과 암질환 발병이 증가하고 고가 신약이 증가하는 추세 등으로 인해 보험재정의 지속가능성이 우려되고 있는 상황이다(박미혜 등, 2015). 이에 따라 최근 들어 등재된 의약품의 비용효과성 및 가격 적절성에 대해 재평가를 수행해야 한다는 목소리가 나오고 있다. 이러한 맥락에서 해외 각국에 마련되어 있는 재평가 방법 및 절차를 살펴보는 것은 의미가 있다고 할 수

있다. 각국의 재평가 목적, 평가대상 선정 방법, 평가 주기, 평가기준, 활용 자료원 등에 대한 상세한 이해를 바탕으로 이해관계자 및 관련 부서와의 논의를 통해 우리나라 재평가 기전 마련에 대한 검토가 이루어져야 할 것이다.❧

참고문헌

- 박미혜, 전하림, 손효정. 선별 등재 제도 이후 등재 신약의 재평가 방안 연구. 건강보험심사평가원. 2015.
- 박춘식. 스웨덴의 국가보건의서비스(NHS)제도. 국민건강보험공단 건강보험 웹진(<http://www.nhic.or.kr/alim/paper/oldpaper/200404/healthinsur/world/world.html>). 2004.
- Danish Health and Medicines Authority (DHMA). Guidelines on procedure for reassessment of reimbursement status. Available at: <http://sundhedsstyrelsen.dk/en/medicines/reimbursement/general-reimbursement/reassessment/guidelines/guidelines-on-procedure-for-reassessment-of-reimbursement-status>. June 2005.
- French National Authority for Health(HAS). Annual report 2012 - Transparency Committee. 2012. Available at: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1729421/fr/transparency-committee.
- Godman B, Bucsis A, Burkhardt T, *et al.* Insight into recent reforms and initiatives in Austria: implications for key stakeholders. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res* 2008;8(4):357-371.
- Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI). Denmark Pharma Profile. 2008.
- Pichetti S, Sermet C. Analysis of the impact of drug delisting in France between 2002 and 2011. *Questions d'économie de la santé* n.167, July-August 2011.
- Prescrire International, New drugs and indications in 2011. France is better focused on patients' interests after the Mediator scandal, but stagnation elsewhere. *Prescrire Int* 2012;21(126):106-107.
- The Swedish Dental and Pharmaceutical Benefits Agency(TLV). Working guidelines for the pharmaceutical reimbursement review. June 2008.
- 덴마크 DHMA 공식 홈페이지(<http://sundhedsstyrelsen.dk/en/about-us>)
- 스웨덴 TVL 공식 홈페이지(<http://www.tlv.se/In-English/medicines-new/the-pharmaceutical-review/>)
- 프랑스 HAS 공식 홈페이지(http://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1455134/fr/about-has)
- 호주 PBS 공식 홈페이지(<http://www.pbs.gov.au/info/reviews/subsidised-medicines-reviews>)