

OECD 의약품 및 의료기기 전문가 그룹 동향



장준호 차장
건강보험심사평가원 약제등재부

1. 들어가며: 회의개요¹⁾

2018년 3월 26~27일(2일) 간 열린 OECD 의약품 및 의료기기 전문가 그룹 1차 회의(The First Meeting of the Expert Group on Pharmaceuticals and Medical Devices)에 건강보험심사평가원에서 3명이 참석하였으며, 본 원고에서는 전문가 그룹 회의에 대한 소개, 주요 논의 사항, 향후계획과 국내 시사점에 대해 기술하고자 한다.

가. 회의 배경 및 목적

OECD는 회원국들의 상호 정책 조정 및 협력을 통해 세계경제 등 문제에 공동으로 대처하기 위해 설립된 국제기구이다. 조직 구성은 크게 이사회, 전문위원회와 산하 작업반 및 전문가그룹, 사무국으로 나뉘지며, 이사회는 주로 관리 감독, 전문위원회 등은 사안 논의, 사무국은 제안 및 자료 분석하는 역할을 한다. 총 37개의 전문위원회 중 보건 분야를

1) 본 원고는 OECD 의약품 및 의료기기 전문가 그룹 회의에 함께 참석한 연구조정실 김동숙 팀장, 조수진 부연구위원의 도움으로 작성되었다. 이 원고의 일부 내용은 건강보험심사평가원 경영공시(직원 해외출장 보고서)에서도 확인할 수 있다.

핵심키워드 청구 자료의 활용, 의약품 지출 예측, 고비용 의료의 재정 모형, 관리형 급여계약, 암 치료 묶음수가

담당하는 보건위원회의 산하에 각각 2개의 작업반과 전문가그룹이 있었다.

2017년 1월에 개최된 OECD 보건장관회의에서 혁신적 약제에 대한 접근성과 약제비 지출의 지속가능성에 대한 평가가 필요하다는 합의가 이루어졌고, 이에 따라 2017년 6월 보건위원회에서 소관 전문가그룹에 의약품 및 의료기기 전문가 그룹을 2018년부터 신설하기로 하였다. 이는 OECD 국가들에서 새로운 의료기기와 의약품의 적절한 도입 및 안정적인 관리가 가장 중요한 이슈 중 하나임을 의미한다고 볼 수 있다.

의약품 및 의료기기 전문가 그룹은 의약품과 의료기기 사용 관련 이슈에 대해 보건위원회에 기술적 의견과 정책적 조언 역할을 담당하고 있다. 특히 OECD 사무국은 의약품 및 의료기기의 혁신, 접근성, 비용의 균형적 접근과 이를 극대화 할 수 있는 방법들을 중점 이슈로 고려할 것임을 밝혔다.

나. 회의 방식, 참석자 및 의제

1) 회의방식

OECD 사무국은 2018년 3월 26~27일 OECD 정책본부(파리)에서 의약품 및 의료기기 전문가 그룹 첫 회의를 개최하였고, 향후 매년 1회씩 개최하기로 하였다. 회의방식은 의제들에 대해 회의 1주일 전에 사무국 초안 보고서를 국가별 추천 전문가들에게 회람하고, 회의 날에 사무국의 요약 설명 및 관련분야 전문가 1~2인의 추가 발표로 이어진다. 이에 대한 참가국들의 논의내용을 의제별 의장이 취합하여 모두 발언으로 정리하고, 사무국은 이를 토대로 기존 계획을 진행 또는 취합된 의견을 반영한 추가 조사 등을 거쳐 최종보고서를 마련하게 된다. 의제의 계속적인 진행 여부, 조사 및 최종 보고서 완료는 사무국의 검토 방향에 대한 회원국들의 문제 제기 또는 추가 조사 요청에 따라 영향을 받게 되는 구조이다.

2) 회의 참석자

회의 참석자는 대략 40명²⁾으로, 참여자 소속에 따라 사무국(5~6명), 국가별 추천 전문가(주로 1~3명, 총 24명 수준), EU 대표 2명, WHO 대표 2명, 의제별 OECD 선정 전문가 2명 내외 및 산업계 대표(business industry advisory committee, BIAC) 2명으로 구성되어 있었다. 직접 이해관계자인 산업계가 참여하고 있는 점이 특이했으나, 민관 양방 소통을 통해 시각 차이 해소 및 현실적 대안 마련을 위한 포석으로 생각된다.

2) 의제별 참석자 기준

3) 회의 의제

회의 의제는 아래와 같다. 첫째 날에는 의약품 정책 개선을 위해 정기적으로 수집되는 자료 활용 방안, 고비용 의료의 새로운 재정모형의 필요성, 의약품 지출 예측을 위한 역량 배양에 대한 주요 이슈와 과제를, 둘째 날에는 관리형 급여계약 현황과 발전 방향, OECD의 사업에 대한 정보 공유, 암 치료 묶음수가(bundle payment) 전망에 대해 논의하였다.

의약품 및 의료기기 전문가 그룹 1차 회의 의제 구성

•첫째 날

- 주제1: 의약품 정책 개선을 위해 정기적으로 수집되는 자료(routinely collected data) 활용 방안
- 주제2: 고비용 의료(완치를 목적으로 하는 유전자와 암 치료)에 대한 새로운 재정모형 필요성
- 주제3: 의약품 지출 예측을 위한 역량 배양

•둘째 날

- 주제4: 관리형 급여계약(managed entry agreement, MEA)의 현황과 발전방향
- 주제5: 의약품 및 의료기기 관련 OECD 사업에 대한 정보 공유
 - ① 유망의료기술의 사회적 영향에 대한 선제적 연구 (유전자 편집, 마이크로바이옴, 뇌과학과 신경기술 소개)
 - ② 항생제 내성에 대한 정책 옵션별 경제성 분석
 - ③ 방사성동위원소(테크네튬-99m)의 안전한 공급을 위한 현황 및 정책적 옵션 분석
- 주제6: 암 치료 묶음수가(bundle payment) 전망

2. 회의 주요 내용

가. 의약품 정책 개선을 위해 정기적으로 수집되는 자료(routinely collected data) 활용 방안

1) 논의배경

OECD에서는 정기적으로 수집되는 자료³⁾의 가용성과 의약품 정책 활용 현황을 파악하고자 예비조사를 실시하였다. 그 결과, 2013~2014년 기준 입원자료, 암등록자료, 사망자료 및 약제 처방자료가 연계된 국가는 회원국의 50% 정도 수준에 불과하였고, 자료 활용은

3) Routinely collected data: 주로 청구목적으로 수집되는 자료로서 진단, 처치 사용, 비용 정보를 포함하며, 병원 퇴원 자료, 약제 처방자료, 응급실 이용자료 등이 해당함. Routinely collected data, 전자의무기록, 환자 레지스트리, 건강 조사(health survey)를 Real-world data (RWD)의 4대 자료원으로 분류하기도 함

주로 부작용 모니터링, 사용현황 분석이었으며, 의약품의 급여 및 가격 조정에는 드물게 사용되고 있음을 보고했다.

2) 발표내용

유럽 EMA의 한스(Hans-Georg Eichler)는 현재 연구와 진료가 분리되어 있으나 향후에는 통합될 필요가 있다고 주장하며, 환자 진료가 축적되어 보건의료 연구에 활용되고, 연구결과가 진료에 활용될 근거가 되는 순환구조(learning health system) 구축을 제안하였다. 이를 위해 ①공공을 위한 연구 목적의 건강정보 활용에 대한 규제 완화 노력 필요, ②모범 사례 공유(환자동의 후 정보 활용, 표준 전자의무기록 활용 공급자 재정적 인센티브 제공 등)가 필요하다고 강조하였다.

이스라엘 Clait Health Service⁴⁾의 노아(Noa Dagan)는 청구자료, 검사, 국가암 등록자료, 전자의무기록(electronic medical record, EMR), 사회인구자료를 연계한 Real World Data (RWD) 분석 성과를 6개 분야(①효과측정, ②환자안전, ③의약품 사용경향 분석, ④의약품 내성 추적, ⑤환자의 복약순응도 측정, ⑥치료 효과가 좋은 대상 확인)로 제시하였다. RWD의 활용성이 높음을 강조하였고, 특히 RCT(randomized controlled trial)는 평균적인 결과로 모든 대상이 효과를 볼 수 있는 것은 아니나, RWD는 RCT의 대상 중에서도 의약품에 효과를 실제 볼 수 있는 치료 대상을 확인하는데 활용도가 높다는 주장을 피력했다.

3) 참석자 논의

회원국들은 정기적으로 수집된 자료의 활용 필요성에 대해 전반적으로 동의하였다. 호주는 데이터 활용을 위해 환자동의 절차(opt-in과 opt-out)에 대한 법을 제정한 바 있음을 언급하였다. 한국은 진료기록 자료를 수집해 청구데이터와 연계한 의약품 관련 사업 수행에 있어 개인정보 보호뿐 아니라 의료기관 자료제출에 대한 보상 문제 해결 방안 마련이 필요하다고 했다. 또한, ISPOR/ISPE⁵⁾ collaboration으로 RWE(Real-world evidence)에 대한 지침이 개발 예정이나, OECD에서 RWE를 HTA에 활용하는 회원국의 모범사례를 제시하여 줄 것을 요청했다. 사무국은 임상 현실기반 의약품의 효과, 부작용, 효과비교 연구가 허거나 급여 및 가격 정책에 활용된 사례 및 해당 연구 결과들의 정보 저장소 구축 필요성에 대해 회원국 의견 조사 예정임을 안내하였다.

4) 이스라엘 공적건강보험을 구성하는 4개 질병금고 중 가장 큰 규모의 기관으로 보험자와 의료제공자 역할을 동시 수행

5) The International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research(ISPOR) and the International Society for Pharmacoepidemiology(ISPE)

나. 고비용 의료(완치를 목적으로 하는 유전자와 암 치료)에 대한 새로운 재정모형 필요성 논의

1) 논의배경

OECD 사무국은 최근 완치를 목적으로 하는 초고가의 유전자 및 항암치료제가 개발되고 있어 이에 대한 접근성과 재정의 지속가능성을 담보하기 위한 새로운 재정 모형이 필요한지 여부에 대해 논의하고자 하였다.

2) 발표내용

미국 MIT의 케이시(Casey Quinn)는 완치를 목적으로 하는 치료제들에 대해 환자의 접근성과 재정지속 가능성을 담보하기 위한 새로운 혁신적 상환 및 재정관리 모델 개발을 위한 FoCUS(Financing and Reimbursement of Cures in the US) project⁶⁾를 소개하였다.

완치 또는 지속적인 효과를 나타내는 치료에 대한 정밀한 재정 관리를 위해서는 ①치료 type의 구분(효과의 크기, 지속기간, 미충족 필요 수준, 대기환자 수요), ②다보험 체계(가입 규모, 재원조달처), ③재정 지불 생태계 특성을 고려하여 모형을 설계하여야 하고, 재정적 위험은 지불 시점, 치료 성과 위험, 보험계리적 위험(대상 환자군)에 따른 맞춤형 접근이 필요하다고 주장하였다. 구체적 방안으로 단기적으로 효과 기반 milestone 방식 계약, 장기적으로 효과 연동 비용 분할 상환(리베이트 포함), risk pool 확대가 효과적이라는 의견을 제시하였다. 모형 design에 있어 가장 중요한 절차는 주요 이해관계자들 대상으로 자유롭고 편안한 집중 토론을 통해 치료 및 재정 지불 과정상 발생 할 수 있는 이슈 파악 및 합의를 도출하는 것이라고 부연했다.

포르투갈 Nova de Lsboa 대학의 페드로(Pedro pita barros)는 FoCUS project에 대해 가장 기본적인 이슈인 가격설정에 대한 해법이 제시되지 않았고, 다양한 이해관계자의 협력적 환경 조성은 그 자체가 해결책이라기보다 방안 마련을 위한 논의 방식임을 지적하였다. ①가격과 비용의 투명성 제고(연구비용과 가격의 연관성 여부), ②HTA 하에서 사회적 가치 측정 방법론 개발, ③혁신 가치에 대한 보상 및 촉진, ④질환별 차등 가격 및 사용량 약가연동 등 비선형적 비용 지불 방식 연구, ⑤모든 이해관계자들의 논의 참여 구조 마련을 대안으로 제시하였다. 규제 기관에서 R&D 비용, 판매비용, 생산비용에 대한 자료를 제약업체에 요구할 필요가 있으며, 소외 질환에 대한 국제적 약제 개발 지원 정책(공동 특허 인정 포함), HTA 기반 적정 가치 평가, 구매력 강화를 위한 공동 협상, 공중보건 위험에 대한 강제 실시권 사용을 고려할 필요가 있다고 주장하였다.

6) FoCUS: 다양한 이해관계자들의 협력 중심의 project로 이슈 확인, 재정모델 설계, 평가, 시범사업, 효과 평가 및 결과 합의, 시행으로 단계적 접근

3) 참석자 논의

MIT에서 사례로 발표한 재정모형은 비용 대비 효과에 대한 가치가 고려되지 않은 미국의 다보험체계 상황에 맞춘 사례로, 회원국들에서 의견이 별로 제시되지 않았다. 네덜란드는 완ちに 가까운 약제들에 대해 장기 계약으로 분할 상환시 유사하거나 더 좋은 새로운 약제가 진입하면 기존 약제와의 비교평가, 가격 조정 등 계약에 시장 변화를 적절히 반영키 어려울 것이라고 지적하였다.

다. 의약품 지출 예측을 위한 역량 배양

1) 논의배경 및 발표 내용

OECD 국가의 정책결정자 및 보험자들은 초고가의 C형간염 치료제, CAR-T 치료제 등 장 등 특정 질환군의 약제비 증가가 재정의 지속가능성을 담보하지 못할 것으로 우려하며, 시장 변화를 반영한 보다 정교한 약제비 예측 필요성을 제기해 왔다. OECD 사무국은 시범적으로 7개 치료군(항암제, 희귀질환 치료제, 치매, HIV/AIDS, HCV, 면역질환, 당뇨) 대상 예비 평가 결과를 공유하면서 문제점으로 ①제한적 자료 가용성, ②신약의 출시시기 및 가격에 대한 불확실성, ③제네릭이나 바이오시밀러의 시장진입 예측의 어려움이 있음을 보고하였고, 약제비 자체의 변화를 예측하기보다 시장 변화를 예측하는 시장변화 예측 능력을 향상시킬 방법을 고민할 것임을 밝혔다.

OECD 사무국은 회원국들에 각국의 약제사용과 비용에 대한 가용한 정보, 약제비 cap 과 예산 설정 현황 조사를 통해, 1)약제비 변화의 주요 영향 요소, 2)영향 요인과 관계된 핵심 데이터 셋, 3)정보 수집 시스템에서 발생한 간극(gap)을 확인하고, 이를 해결하기 위한 방안을 모색할 것을 밝혔다.

2) 참석자 논의

BIAC는 약품비 예측 예비경험에 대해 전체 의료체계하 약제비를 평가, 의약품 외적 요인(부적절한 치료관행, 순응도 저하)에 의한 실제 편익 저하, 약제의 life-cycle과 특허약간 경쟁에 대한 고려가 필요하고, 업계와 협업을 강조하였다. 네덜란드, 프랑스, 유럽연합, 이탈리아 등 회원국은 시장 변화 및 그에 따른 영향 예측에 horizon scanning이 사용되고 있으나 가용한 자료원의 제한과 시점에 따른 변동 가능성으로 수행이 어렵다는 입장을 나타냈다.

라. 관리형 급여계약(managed entry agreement, MEA) 현황과 발전방향

1) 논의배경

관리형 급여계약(Managed Entry Agreement, MEA)이 OECD 국가들에서 증가하고 있으며, 효과의 불확실성 수준 등에 따라 등재가격에서 환급하는 방식 등으로 운영되고 있다. 계약의 형태는 국가별, 보험자의 협상능력, 기술적 실현가능성에 따라 다양하나, 계약의 내용 및 결과는 비밀계약으로 인해 공개된 바가 적다. 이와 관련 사무국은 관리형 급여계약의 정의, 분류(유형, 수준, 설계), 운영 현황(문헌수집)을 공유하였으며, 관련 전문가 및 회원국들의 시각과 경험을 공유해 줄 것을 요청하였다.

2) 발표내용

벨기에 KCE의 마티아스(Mattias Neyt)는 MEA의 목적은 편익의 가능성이 큰 약제의 환자 접근성 향상을 위한 것으로 불충분한 근거와 높은 가격에 대해 임시급여를 하되 근거 생산 조건을 부여하거나 비밀 계약을 통해 일정 비용을 환급하는 제도라고 설명하였다. 벨기에에는 2010년 MEA를 도입하였고, 적용 약제가 급격히 증가하고 있으며(2017년 기준 74품목, 109개 계약), 환자 접근성이 향상되었으나, 장기적인 위협으로 추가적인 근거 생산(장기 효과 비교, 또는 효용자료)이 제출되지 않는 사례가 많다고 했다. 또한, 비밀계약을 통한 가격의 불투명성으로 인해 외국약가 참조 및 타 약제 가격 설정에 영향을 미치고 있다고 설명하였다. 대상의 선별적 적용, 추가 연구 요구 및 가격 협상시 국제적 공조가 필요하다는 의견을 피력하였다.

이탈리아 AIFA의 글랜루카(Glanluca Altamura)는 MEA 중 재정위험 관리 목적으로 100개의 품목에 총액제한형이 적용되고 있으며, 2017년 기준 2.3억 유로 환급을 통한 재정절감 효과가 있었다고 언급하였다. 환자단위 수준의 조건부환급유형은 '18.2월 기준 88개에 해당하며 성과연동 지불(49%), 비용분담(32%), 용량 제한 지불(13%) 등으로 구분할 수 있다고 했다. 환자단위 수준 조건부 환급유형에 대해 임상에서의 효과(effectiveness), 역학 및 안전정보 수집, 질환별 가격 관리를 위해 환자 레지스트리를 구축하여 추적 관찰하고, 가격 협상에 반영한다고 설명했다(2017년 기준 비용분담, 용량제한 지불 4.5억 유로, 위험분담, 성과 연동 지불 0.4억 유로 절감). 환자단위 수준 MEA 운영을 통해 접근성 향상, 실제 효과 측정, 비용 효과적인 사용 촉진 및 재정 관리 성과가 있으나, 운영의 복잡성, 보건의료 인력의 자료 수집에 대한 행정 부담과 자료의 질 편차가 극복해야 할 과제라고 제시했다. 참고로 AIFA는 특정 질환의 레지스트리 결과(심혈관계와 감염질환)를 곧 발간할 예정이라고 부연하였다.

3) 참석자 논의

회원국들 중 MEA 선행 경험이 있는 국가들에서 접근성 향상 등에 따른 MEA 필요성을 공감 하는 편이었으나 대상 선정이나 운영 방법에 대한 고민이 필요하다는 의견이었다. 벨기에 KCE는 MEA가 새로운 기전 약제 뿐 아니라 그와 유사한 신약 등에 모두 적용되다 보니 적용 약제가 증가하게 되는 Snowball effect(눈덩이 효과)가 발생하여 가격의 불투명성이 증대되는 문제와 계약으로 인해 파기 또는 조건 변경 등이 어려운 점을 지적하였다.

한국은 국가별 급여 및 가격 등재 방식에 따라 MEA의 유형에 차이가 있을 수 있다고 했다. 한국의 경우 급여결정에 있어, 경제성평가 결과에 따른 비용효과성이 가장 중요한 고려 요소로 이를 맞추기 위한 가격 할인(환급형) 방식이 주로 활용되고 있으나, 이탈리아의 경우 임상적 가치평가와 협상을 통한 등재방식을 운영함에 따라 보다 정성적인 방식의 결과 활용이 가능해 성과 기반 운영이 활발한 것으로 보인다고 언급했다. 다만 single arm에 해당하는 레지스트리 자료를 토대로 평가하는 방식은 상대효과 비교가 불가하여 적용에 제한점이 있다고 했다. 벨기에 KCE도 이탈리아의 환자 레지스트리 자료를 통한 재평가 방식에 대해 다수의 질병 대상으로 RCT 결과들과 편향을 보정한 관찰연구들을 비교한 결과 상대 위험의 일치도가 높지 않았던 논문 결과를 인용하며 레지스트리 자료를 직접적 효과에 대한 근거로 제시하기에는 상당한 주의가 필요하다는 의견을 제시하였다.

BIAC는 국가별로 급여와 가격결정 방식이 달라, 국가별 local 상황에 맞춰 필요성에 따라 제도를 운영하면 될 것이라고 주장했다. HTA에 의존하는 국가에서는 기본적인 검토 절차로 급여가 되지 않는 약제에 대한 환자 접근성 향상을 위해 MEA가 도입 된 것인 반면, 미국의 경우 보험자별로 임상가이드라인 등을 참고하여 급여 결정함에 따라 MEA에 대한 요구가 크지 않다고 설명했다. 외국 약가 참조가 여전히 여러 국가들에서 지속되고 있어, MEA 상의 공시가가 아닌 실제가격이 공개될 경우 국가별 수준에 맞는 적정 가격이 왜곡될 수 있어, 비밀 계약이 중요하다고 강조했다.

WHO는 MEA가 유럽국가에서 증가하고 있고, 환자접근성 차원에서 긍정적이라고 하는데 운영상 행정 부담과 환자나 시민의 시각에 대해 추가 조사가 필요하다고 의견을 제시 하였다. 미국은 규모가 작은 사보험은 MEA의 복잡성에 대해 우려하고 있으며, 사보험 가격을 medicaid의 best price 이하로 낮추는 것이 금지되어 있어 MEA 적용이 쉽지 않다고 했다. 또한, 어떤 약제에 어떤 유형의 MEA를 적용할 것인지에 대한 정보가 현재로서는 상당히 제한적으로 추가 조사가 필요하다고 의견을 개진했다.

사무국은 MEA와 관련된 추가적인 이슈사항인 비밀계약 사항에 대한 법적 분쟁 소지가 있는 범위, 운영에 따른 행정 부담, 적용 대상 및 유형, 성과 측정 방법 등에 대한 정보 갭, 환자 및 시민의 관점 등에 대해 추가 조사할 것임을 밝혔다.

마. 의약품 및 의료기기 관련 OECD 사업에 대한 정보 공유

1) 유망의료기술로 인한 사회적 영향에 대한 선제적 연구

(유전자 편집, 마이크로바이옴, 뇌과학과 신경기술 소개)

Dick Winickoff(Directorate for Science, Technology and Innovation, 이하 DSTI⁷⁾)은 Biotechnology, nanotechnology and converging technology(BNCT) working group을 소개하였다. 우선 BNCT 시장은 ①신속하게 진화하고, ②업무의 분야가 넓으며, ③기존의 규제 틀로 판단이 어렵고 ④사회 경제적으로 큰 영향을 미칠 수 있는 영역이라고 설명하였고, 검토 중인 기술은 아래와 같다고 했다. 첫째, 유전자 편집(gene editing)기술은 기존의 이해 수준에서 분자 단위 설계로 전환되고 있고, 사전 관리 및 새로운 시장 모델이 필요하다고 설명하였다. 둘째, 마이크로바이옴(microbiome),⁸⁾ 식이와 건강 프로젝트를 수행중이며, 질병 바이오마커로써 마이크로바이옴에 대한 이해도를 높이고, 음식-약물의 연장선상에서 새로운 제품에 대한 적절한 규제관리 제도 마련 및 다학제적 협력이 필요하다고 설명하였다. 셋째, 치매, 신경 문제로 인한 장애가 국제 문제로 대두됨에 따라 뇌과학과 신경기술(brain science and neurotechnology)에 대한 연구(예:transcranial technology, deep brain simulation)를 수행하고 있다고 언급하였다. 향후 ①기술에 대한 사회적 숙의를 통한 가치 고려, ②기술 변화의 사회적 파장 예측 및 이해능력 향상이 필요할 것임을 강조하였다.

2) 항생제 내성에 대한 정책 옵션별 경제성 분석

Michele Cecchini(Health division 소속)은 항생제 내성 관련, OECD 사업을 소개하였다. OECD는 회원국들의 항생제 내성 문제 해결 지원을 위해 항생제 내성에 대한 비교 가능한 통계 제공, 각 국가의 정책 리뷰를 통해 국가 간 편차 및 취약점 파악, 우수 관리 방안(best practice), 이의 성공적 수행을 위한 고려 사항 및 경제성 분석을 통해 효과적이고 비용효과적인 정책 옵션을 제안하고 있다. 정책적 옵션은 처방 지연(delayed prescription), 대중 매체 캠페인, 스튜워드십 프로그램(의료진 교육 및 의사결정 지원 도구), 근무환경 위생 개선, 손 위생

7) DSTI는 유망기술(emerging technology)에 대해 정책결정자가 기술의 영향을 이해하도록 발생할 수 있는 문제를 공유하고, 과학기술 관련 R&D, 윤리적, 법적 정책을 발전시키는 부서

8) 마이크로바이옴: 인간의 몸속에 공존하는 미생물에 대한 유전정보

향상, 일반의의 신속진단검사 사용 장려로 구분해 볼 수 있고, 각각의 옵션별 사망 예방, 비용, 비용효과비(\$/DALY)에 대해 조만간 최종 결과를 발표할 것이라 설명했다. 아울러 OECD는 신중한 항생제 사용과 손 위생 향상의 중요성 촉진, 새로운 항생제 개발을 위한 R&D 지원 플랫폼 개발, 국가별 소득에 관계없이 필요한 상황에서 항생제 접근성 보장을 위한 실행방안을 지원할 것이라고 강조했다.

3) 방사성동위원소(테크네튬-99m)의 안전한 공급을 위한 현황 및 정책적 옵션 분석

Martin Wenzl(Health division 소속)은 방사성동위원소의 지속적이고 안전한 공급을 위한 OECD 프로젝트를 소개하였다. 방사성동위원소 가운데 테크네튬-99m은 진단에서 광범위하게 쓰이나, 특정국가에 공급, 생산 및 처리를 상당히 의존하고 있다. 이에 OECD 핵에너지부(nuclear energy agency)는 방사성동위원소 부족 위기를 예방하기 위한 high-level group(HLG-MR)을 설립하였으며 향후 테크네튬-99m의 중요성과 가치, 지속가능한 공급을 위한 정책적 옵션 및 실행계획을 준비하고 있다고 했다.

바. 암 치료 묶음수가 도입 필요성 등 전망 논의

1) 논의배경

암 치료 묶음수가(bundle payment)는 항암제의 효율적 처방과 구매를 촉진할 수 있는 옵션의 하나로 제안되어 왔다. OECD 사무국에서는 암 치료 묶음수가의 실현가능성과 잠재성을 파악하고자 조사 계획을 밝히고 전문가들의 의견을 구하였다. 사무국은 묶음수가의 특성에 대해 의료공급자에게 적정 진료에 필요한 자원배분과 저가구매 동기 부여를 통해 효율성을 담보할 수 있는 반면, 중증도 낮은 환자 선별, 진료의 질이 낮아질 수 있는 가능성(질 관리 지표로 모니터링으로 보완 가능)이 있고, 다양한 신 치료제의 등장과 빈번한 off-label 사용으로 표준치료 설계와 적정 비용 산출이 어렵다고 설명했다. 현재 도입하고 있는 국가가 상당히 제한적으로 미국이나 포르투갈에서 유방암, 자궁암, 직결장암 대상으로 시범 적용하고 있다고 했다.

2) 발표내용

미국 보건부의 티모시(Timothy Dube)는 미국에서 매년 170만 명의 신규 암환자가 발생하고 60만 명이 암으로 사망하며 메디케어의 20%, 사보험의 10%가 암 치료 비용으로 지불되고, 이중 항암치료 약제비용이 18%~20%에 해당한다고 제시하였다. 항암치료는 특히 통합의료(coordinated care)가 부족하고, 예방 가능한 입원이 빈발하며, 가격의 지속적인

상승으로 약제당 연간 소요비용이 1억에 육박하고 있다고 하였다. 일부 사보험 시장에서 예비적으로 특정 암종과 세분화된 치료에 묶음수가 활용(예: MD Anderson Cancer Center의 두경부 암) 되고 있으며, 수가 설정시 표준화된 임상치료전략(clinical pathways)이 필요하다고 강조했다. 현재 후향적 episode 방식이 시도되고 있으며, 전향적 묶음 지불방식은 청구 자료로 구성이 어렵다고 부연 설명하였다.

3) 참석자 논의

신기술의 등장, 환자 간 진료비 변이, 위험보정 등의 문제로 암 치료에 있어 묶음수가 도입은 시기상조라는 의견이 다수였고, 지불제도가 아닌 조기의료기술평가 등으로 암 진료비 문제를 대응하는 것이 필요하다는 의견도 있었다. OECD 사무국은 암 치료 묶음수가 도입의 편익과 위험 평가 및 사례 분석을 시도하겠다는 입장을 보였다.

3. 나가며

가. 국내 시사점

RWD의 활용은 국내에서도 화두이나 EMR 자료의 표준화 문제로 확장성이 제한되고 있다. R&D, 부작용 모니터링, 역학, 치료 패턴 연구, 환자 특성별 치료전략 수립 등 활용 범위가 넓고, 비용 절감과 시간 단축의 장점이 있는 점을 고려 자료 서식 체계의 표준화 지원, 환자의 사전 정보 제공 동의 절차 마련, 자료 공유 가능 범위 및 사용자 책임에 대한 법적 제도적 정비 노력을 통해 자료 기반 혁신의 보건의료시스템을 구현하는 방향으로 나아가야 한다. 의약품 등에서 RWD의 활용을 통한 급여 및 가격 재평가에 대한 필요성이 국내에서도 종종 제기되고 있으나, 정립된 방법론 부재 및 해외 벤치마킹 사례도 없는 실정으로 방안 마련에 대해 지속적으로 고민하여야 한다.

관리형 급여계약은 비밀계약에 해당하여 국가별로 세부적인 운영방법 등에 대한 공개가 제한적으로 제도 운영 경험에 대한 벤치마킹이 쉽지 않았으나, OECD에서 MEA를 회의 의제로 다루며 제도의 유용성, 운영방향 등을 검토하는 것은 현재 제도 운영 중이거나 도입 예정인 국가 모두에게 의미가 크다고 생각된다. 한국도 MEA 제도 운영과 관련 적용 대상 및 사후관리 방법에 대해 고민이 많은 상황으로 이번 회의에서 회원국들이 요청한 사항을 포함한 OECD의 추가적인 조사 및 결과를 주시할 필요가 있다.

또한, 고가의 새로운 개념의 치료제들의 진입 가속화, 인구 및 질병구조의 변화와 보장성 강화 정책의 영향으로 재정예측의 중요성이 갈수록 증대될 것인 바, 개별 약제의 특성에 따른 재정 및 전체 약제비 지출 예측과 실제 결과의 주기적 비교를 통해 시장 변화에 대한 이해도 향상과 더불어 선제적 정책 대응능력을 높인다면 세계적으로 우수성을 인정받는 한국의 약제급여 관리시스템을 한 단계 업그레이드 할 수 있을 것이라 생각한다. ❧