

OECD 의약품 및 의료기기 지출 산출정보 개선방안 -전문가 회의를 기반으로



이다희 주임연구원
건강보험심사평가원 의료보장연구부

Key Point	<ul style="list-style-type: none"> ☑ OECD는 2019년 5월 의약품 및 의료기기 전문가 그룹 2차 회의 개최 ☑ 의약품 및 의료기기 지출에 대한 산출 정보 개선방안, 항암제 접근성 관련 과제, 합리적 의약품 사용을 위한 정책 방안, 의약품 분야에서의 향후 OECD 역할 등 2차 전문가 그룹 회의 의제 논의 ☑ OECD는 조사 예정인 처방의 질을 높이고 다품목 처방을 줄이기 위한 정책 관련 조사 등에 대한 각국의 적극적인 협조 당부
Key Word	OECD 의약품 및 의료기기 전문가 그룹, OECD 보건위원회, 합리적 의약품 사용, 제약산업 성과, 항암제 접근성

1. 들어가며¹⁾

경제협력개발기구(Organization for Economic Cooperation and Development, 이하 OECD)는 상호 정책조정 및 협력을 통해 회원국의 경제사회발전을 모색하고 나아가 세계경제문제에 공동으로 대처하기 위한 정부 간 기구로, 1961년 9월 30일에 설립되었다. 우리나라는 1996년에 29번째 회원국으로 가입하였다. OECD 보건위원회(Health Committee)는 OECD의 보건 관련 업무를 수행하며, 연 2회 국가 대표들과 만나 회의를 진행한다.

OECD 보건위원회는 의약품 및 의료기기 관련 활동과 정책에 대한 자문을 구하기 위해

1) OECD 의약품 및 의료기기 전문가 그룹 2차 회의에는 건강보험심사평가원 심사평가연구실 약제정책연구부 직원 2인이 참석하였다.

의약품 및 의료기기 전문가 그룹을 조직하였다. OECD는 2018년을 시작으로 매년 의약품 및 의료기기 전문가 그룹(The Expert Group on Pharmaceuticals and Medical Devices)을 운영하고 있으며, 의약품과 의료기기 관련 최근 정책에 대한 정보를 공유하고 관련 의제를 다룬다. 건강보험심사평가원은 한국을 대표하여, 의약품 및 의료기기에 대한 OECD 사무국 보고서에 의견을 개진하는 역할을 수행한다.

2019년 5월 9~10일 양일간 프랑스 파리에 위치한 OECD 본부 국제회의장에서 OECD 의약품 및 의료기기 전문가 그룹 회의가 개최되었다. OECD 사무국은 의제에 대해 발언하고 관련 프로젝트를 소개한 후 회의 참여국의 의견을 구하는 절차로 회의를 진행하였다. 이 회의는 의약품 및 의료기기 지출의 산출 정보 개선방안에 대한 의제로 시작하였고 의약품 분야에서의 향후 OECD 역할에 대한 논의로 마무리하였다. 이 글에서는 2차 전문가 그룹 회의에서 다룬 주요 의제의 논의 사항과 향후 계획에 대해 기술하고자 한다(표 1).

(표 1) 의약품 및 의료기기 전문가 그룹 2차 회의 의제 구성

첫째 날	주제1. 합리적인 정책 수립에 필요한 정보 관리 • 의약품 및 의료기기 지출에 대한 산출 정보 개선방안 • 산업 활동 및 성과를 모니터링 하는 미래 프로젝트의 실현가능성
	주제2. 보건의료체계 내 유전자 검사의 발전 방향
	주제3. 의약품 지출 효율성 및 접근성 향상 • 성과기반 관리형 급여계약(Performance-Based Managed Entry Agreements)
둘째 날	주제3.(계속) 의약품 지출 효율성 및 접근성 향상 • 항암제에 대한 접근성에 있어서 제기되는 과제
	주제4. 의약품 지출 효율성 및 품질 향상 • 합리적 의약품 사용을 장려하는 방안에 대한 논의 • 의약품 분야에서의 향후 OECD 역할

자료: OECD. Meeting of the Expert Group on Pharmaceuticals and Medical Devices: REVISED DRAFT AGENDA. 2019.

2. OECD 의약품 및 의료기기 지출 산출정보 개선방안

가. 합리적인 정책 수립에 필요한 정보 관리

1) 의약품 및 의료기기 지출에 대한 산출 정보 개선방안

OECD에 보고되는 의약품 관련 통계는 보건자료(Health Data)에 포함된 의약품 판매액 통계와 보건계정(Health Account)에 포함된 약품비 지출 통계가 있다. 우리나라는 두 가지 통계를 모두 산출하여 OECD에 제출하고 있다. 다만 두 가지 통계의 산출 기준이 다른데, 이에 OECD 사무국은 통일된 하나의 기준을 정립할 필요성을 제기하였다. OECD 사무국

은 의약품과 의료기기 지출에 대한 표준화된 접근방식의 가이드라인(guidelines for standardised approaches) 개발을 목적으로 하는 프로젝트를 소개하였다. 이 프로젝트는 보건통계작업반(Working Party on Health Statistics, WPHS)과 협력하여 수행할 것이며, 2019년 10월 OECD 의약품 및 의료기기 전문가 그룹과 OECD 보건통계 실무자 대표들이 참석하는 워크숍에서 이 프로젝트의 진행상황을 발표할 예정이다. OECD 사무국은 참석한 각국 대표단에 의약품 및 의료기기 지출 관련 통계 산출을 위한 자료원, 방법 등 피드백을 제공 해주길 요청하였다.

현재 의약품 총 지출 항목은 국가별로 보건의료 환경이 달라 산출 자료원과 추정을 위해 사용하는 방법론이 다양하다. OECD 사무국은 의약품 지출 모니터링을 위한 활동을 통해(표 2), 더 많은 국가가 의약품 지출 통계를 제출하도록 장려하는 동시에 의약품 유통 경로에 대한 이해를 높이고자 하였다. 이 프로젝트는 국가별 산출 자료원과 방법론을 파악할 뿐만 아니라 의약품 지출 과정의 다양한 흐름을 추적하는 데 필요한 자료를 확보하고자 한다. OECD 사무국은 보건통계작업반과 협력하여 의약품 지출 정보 개선 프로젝트를 수행할 예정이며, 이에 수반되는 활동에 대한 OECD 회원국의 협조를 요청하였다.

(표 2) 의약품 지출 정보 개선을 위한 활동

- 병원 외래환자 의약품의 재원(funding) 및 유통 관련 각국의 관행(practice) 정보를 문서화하기 위한 반구조적 인터뷰(semi-structured interview) 탁상조사 실시
- 외래환자와 입원환자에게 투여하는 의약품 지출을 구분할 수 있는 회계 관행(accounting practice)의 확립을 위한 보충 질문서 개발
- 총 의약품 지출 추정치를 제공하는 몇몇 국가와 협력하여 총 의약품 지출에 대한 표준화된 회계 또는 보고 가이드라인(accounting or reporting guideline) 수립

자료: OECD. Improving Information on Pharmaceutical and Medical Device Expenditures. 2019.

OECD 사무국은 의료기기 지출 정보에 대한 기반을 다지기 위해 전체 의료기기 지출을 포괄할 수 있는 자료원을 파악하고 방법론을 수립하고자 하였다. 의료기기 지출 정보 개선을 위한 프로젝트는 OECD 국가의 정책 수립자가 관심이 있는 의료기기 범주를 선정하고 의료기기가 구매되는 방식과 자료를 수집할 것이다.

이번 회의에 참석한 우리 대표단이 OECD 사무국에 제시한 의견은 병원에서 할인되는 의약품 또는 의료기기 비용도 지출에 반영하여야 한다는 것, 의료기기 지출을 산출하기 위한 자료원이 구축되어있지 않은 국가는 국제 사회와 협조하여 적절한 자료를 구축할 수 있기를 바란다는 것 등이었다.

2) 산업 활동 및 성과를 모니터링하는 미래 프로젝트의 실현가능성

OECD는 2018년 ‘Pharmaceutical Innovation and Access to Medicine’ 보고서를 통해, 의약품 정책 관련 정보를 개선하기 위한 방안이 필요하다고 강조하였다. 성공적으로 출시된 의약품의 연구개발(Research & Development) 비용 추정치는 수백만 달러에서 26억 달러까지 그 추정 범위가 넓다(DiMasi, Grabowski and Hansen, 2016; Prasad and Mailankody, 2017). 또한 의약품 시장의 크기와 기업 이윤에 대한 추정치를 제시하는 보고서가 다수 발간되고 있으나(Deloitte Centre for Health Solutions, 2016; IQVIA, 2019), 추정치의 산출 자료 원과 방법론이 명확하지 않아 해당 정보의 신뢰성을 평가하기 어려운 실정이다. 특히, 제약 산업의 수익성을 파악하기 위한 신뢰도 있는 자료가 부족하여 논쟁이 되고 있다고 부연하였다. 이에 따라 OECD 사무국은 미래 프로젝트의 일환으로 산업 활동 모니터링을 제시하였다. 산업 활동 모니터링의 주요 목적은 위와 같은 논쟁이 발생하지 않도록 지표를 잘 수집하는 것이다. OECD 사무국은 산업 활동 모니터링을 위해 분석틀을 개발하고 지표를 선정하고 간단한 지표 목록(short list)에 대한 자료원 등을 결정하는 것이 필요하다고 하였다. 이어 제약 산업의 성과를 평가하는 지표로 투입(input), 활동(activity), 산출(output)로 구분하여 분석틀을 제시하였고(표 3), 참석 대표단에게 산업 활동을 평가하는 범위, 방법 등에 대한 의견을 요청하였다.

(표 3) 제약 산업 성과 평가를 위한 세 가지 영역의 지표 예시

영역	유형	지표
투입	재정 유입 집계	- (전체 및 질병별) 매출 - 직접 보조금(direct subsidies) - 세금 공제
활동	재무 지표 집계	- 수익성(이윤) - 자본원가
	자원 할당 특성	- 연구개발(R&D) 비용 - 판매 및 마케팅 비용
	연구 개발에 대한 비재정 측면의 지표	- (전체 및 질병별) 단계별 제품 개발 프로젝트 수 - (전체 및 질병별) 단계별 연구개발 지출 - (전체 및 질병별) 진행 중인 임상시험 수 - (전체 및 질병별) 임상시험에 등록된 환자 수
산출	신물질 수	- (전체 및 질병별) 승인된 새로운 신물질 - (전체 및 질병별) 승인된 신물질/적응증(indication) 쌍(pairs) - (전체 및 질병별) 혁신적이라고 간주되는 신물질의 비율 - 동일 계열에서 첫 번째 혹은 두 번째인 신물질의 비율 - OECD 국가에서 이용가능한 신물질 비율

자료: OECD. Feasibility Study of Monitoring Industry Performance. 2019.

나. 보건의료체계 내 유전자 검사의 발전 방향

OECD 사무국은 보건의료체계 내에서 유전자 검사의 이용가능성, 급여 범위, 접근성, 환자에 대한 정보 전달을 확인하기 위한 프로젝트를 제시하였고, 유전자 검사를 시행하는 사람들에게 적절한 정보를 전달하는 것과 환자에게 동의를 받는 것은 주요 요건임을 강조하였다. 각 국가에게 수집할 정보로는 유전자 검사의 급여범위 및 상병, 검사 지시자, 검사를 제공하는 의료기관 유형, 지불 방식 등이 있었다. 이를 통해 OECD 사무국은 각국의 상황을 파악하여 환자 동의에 대한 법제화 여부, 유전자 검사 결과를 환자에게 전달하는 지침 등을 비교할 예정임을 밝혔다.

다. 의약품 지출 효율성 및 접근성 향상

1) 성과기반 관리형 급여계약(Performance-Based Managed Entry Agreements)

관리형 급여계약(Managed Entry Agreement, MEA)은 효과의 불확실성 수준 등에 따라 등재된 의약품 가격을 환급하는 제도이며 대부분 비밀계약으로 운영되고 있다. OECD는 2017년 관리형 급여계약의 정의, 분류, 운영 현황을 검토한 보고서를 발간하였고 2018년 3월 1차 전문가 그룹 회의에서 관리형 급여계약에 대한 논의를 진행하였다. 이번 회의는 1차 전문가 그룹 회의 이후 일부 국가에서 수집한 사례를 바탕으로 진행상황을 공유하고 성과기반 관리형 급여계약을 보고하는 자리였다. OECD는 2019년 2월 성과기반 관리형 급여계약 현황 파악을 위해 11개 국가²⁾를 대상으로 조사를 수행하였으며, 이중 6개 국가가 응답하였다고 발표하였다. 6개 국가의 성과기반 관리형 급여계약 사례를 종합한 결과, 24개 의약품을 대상으로 성과기반 관리형 급여계약을 시행하고 있었다.

2) 항암제에 대한 접근성에 있어서 제기되는 과제

OECD 사무국은 항암제의 접근성에 대한 과제를 제시하였다. 이번 회의 전에 일부 회원국과 논의하여 도출한 항암제 관리 및 접근 관련 핵심 과제 6가지를 소개하였다.³⁾ 세계보건기구(World Health Organization, 이하 WHO)의 Geneva 대표는 항암제 가격 책정을 주제로 발표하였다. Geneva 대표는 의약품 선택은 의약품 지출에 있어 효율성을 증진하는 방향으로 진행해야하며 투명성 증진을 위해 상호 의약품 가격을 공개하고 조정해야한다고 주

2) 호주, 벨기에, 체코, 에스토니아, 일본, 리투아니아, 네덜란드, 노르웨이, 스웨덴, 영국, 미국

3) ①초기비용(up-front costs), 경제성 및 재정적 지속가능성 ②임상적 혜택의 불확실성, 비용효과 및 예산 영향 ③적응증 확산(cascade of indications) ④치료 장소 ⑤접근의 불균형 ⑥환자의 기대치

장하였다. OECD 사무국은 2019년 6월~8월에 관련 인터뷰를 진행하고 자료를 수집한 후 최종적으로 2019년 말까지 보고서를 완성하는 일정임을 설명하였다.

라. 의약품 지출 효율성 및 품질 향상

1) 합리적 의약품 사용을 장려하는 방안

2018년 12월 OECD 24차 보건위원회에서는 의약품 수요를 관리하고 합리적 의약품 사용을 장려하는 국가별 활동과 성과에 대해 검토하기를 제안하였다. 합리적 의약품 사용은 효과적이고 질 좋은 보건의료의 중요한 요소로서 WHO에서는 “환자가 임상적 요구에 따라 적절한 의약품을 개인 조건에 충족하는 용량으로, 적절한 기간 동안, 지역사회에서 가장 낮은 가격으로 처방받는 것”이라고 정의하였다. 의약품의 과다사용, 과소사용, 잘못된 사용은 자원 낭비뿐만 아니라 건강 위해를 유발할 수 있다. 이에 OECD 사무국은 부적절한 처방과 과다사용의 주요 원인, 의약품 사용 장려 정책의 영향 등을 검토하였다. 또 의약품 처방의 질을 향상시키고 다품목처방을 감소시키는 방안에 대한 발표를 진행하였다.

2) 의약품 분야에서의 향후 OECD 역할

OECD 사무국은 OECD 보건국(Health Division)에서 수행하는 항생제 내성 정책과 핵에너지부(Nuclear Energy Agency)에서 수행하는 방사성 의약품에 대한 업무, 그리고 의약품과 환경오염에 대한 관리 활동을 안내하였다. OECD 보건국 소속인 Michele Cecchini은 항생제 내성과 관련한 OECD 사업을 소개하였으며, Martin Wenzl은 방사선동위원소의 지속적이고 안전한 공급을 위한 OECD 프로젝트를 발표하였다.

3. 나가며

보건복지부와 건강보험심사평가원은 OECD 의약품 소비량 및 판매액 통계를 생산하고 있는 바, 2차 전문가 그룹 회의의 내용을 고려하여 OECD 의약품 통계의 산출 방식을 검토할 수 있을 것으로 생각된다. 나아가 각국의 경험을 고찰하여 국내 의약품 정책과의 연계 방안을 검토하는 것이 필요해 보인다. 이를 위해 2차 전문가 그룹 회의에서 제기된 의약품 및 의료기기 지출 정보 개선을 위한 OECD 프로젝트에 적극적으로 참여할 필요가 있다고 판단된다.

의료기기는 주사기 등 간단한 품목에서부터 수술기구, 진단 영상기 등 장비와 같은 복잡한 제품까지 범위가 매우 광범위하다. 다만, 전체 시장을 아우르는 의료기기 지출 관련 자료가 없기 때문에, 의료기기의 전반적인 사용 수준을 보여주는 명확한 양상을 파악하기

어려운 상황임을 알 수 있었다.

한편, OECD 사무국은 항암제에 대한 접근성에 있어 제기되는 과제 개요를 소개하고 과제 해결을 위한 절차 및 향후 일정을 공유하였다. 항암제는 국가, 지역, 기관 수준에 따라 보상 범위와 접근성이 달라지므로 접근의 불평등이 야기될 수 있다. 따라서 한국은 OECD 국가의 보건의료시스템이 도전적 과제에 대응하는 방식을 분석하는 과정에 협조하고, OECD는 과정과 결과를 함께 공유해야 할 것이다.

OECD는 2019년 합리적 의약품 사용과 관련한 정책 수립에 필요한 조사를 수행할 것임을 밝혔다. 의약품 사용 장려 정책과 노인의 다품목 처방 감소 방안에 대한 조사 등에 대한 보건복지부, 건강보험심사평가원, 식품의약품안전처의 적극적인 참여가 필요할 것으로 보인다. ✕

참고문헌

- 건강보험심사평가원 심사평가연구소. OECD 의약품 및 의료기기 전문가 회의 국외출장 보고서. 2019.
- 장준호. OECD 의약품 및 의료기기 전문가 그룹 동향. HIRA정책동향. 2018;12(3):59-70.
- OECD. Meeting of the Expert Group on Pharmaceuticals and Medical Devices: ADDRESSING THE CHALLENGES IN ACCESS TO ONCOLOGY MEDICINES. France: OECD; DELSA/HEA/PHMD(2019)5, 24 April 2019.
- OECD. Meeting of the Expert Group on Pharmaceuticals and Medical Devices: FUTURE PROJECT – FEASIBILITY STUDY OF MONITORING INDUSTRY PERFORMANCE. France: OECD; DELSA/HEA/PHMD(2019)2, 24 April 2019.
- OECD. Meeting of the Expert Group on Pharmaceuticals and Medical Devices: GENERIC TESTING IN OECD COUNTRIES. France: OECD; DELSA/HEA/PHMD(2019)3, 3 May 2019.
- OECD. Meeting of the Expert Group on Pharmaceuticals and Medical Devices: IMPROVING INFORMATION ON PHARMACEUTICAL AND MEDICAL DEVICE EXPENDITURES. France: OECD; DELSA/HEA/PHMD(2019)1, 24 April 2019.
- OECD. Meeting of the Expert Group on Pharmaceuticals and Medical Devices: NOT JUST CHOOSING WISELY: PROMOTING THE RATIONAL USE OF MEDICINES. France: OECD; DELSA/HEA/PHMD(2019)6, 24 April 2019.
- OECD. Meeting of the Expert Group on Pharmaceuticals and Medical Devices: PERFORMANCE-BASED MANAGED ENTRY AGREEMENTS. France: OECD; DELSA/HEA/PHMD(2019)4, 24 April 2019.
- OECD. Meeting of the Expert Group on Pharmaceuticals and Medical Devices: REVISED DRAFT AGENDA. France: OECD; DELSA/HEA/PHMD/A(2019)1/REV1, 3 May 2019.
- OECD. OECD Health Policy Studies: Pharmaceutical Innovation and Access to Medicines. Paris: OECD. <https://dx.doi.org/10.1787/9789264307391-en>. (2019-07-22)