

발행일 2019. 09. 05

발행처 건강보험심사평가원 심사평가연구소

발행인 허윤정



건강보험심사평가원
HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

의약품 국제공조와 OECD 전문가 그룹의 역할

이다희 주임연구원, 김동숙 연구위원
건강보험심사평가원 약제정책연구부

1. OECD 의약품 전문가 그룹 구성 배경

OECD 보건위원회는 국가 간 보건시스템 비교를 위해 정책 제언 및 보건통계 발간 수행

- 경제협력개발기구(Organization for Economic Cooperation and Development, OECD)는 회원국 간 상호 협력으로 공동 발전을 위하여 설립된 정부 간 기구임
- OECD는 부문별 37개의 전문위원회 산하에 약 300여개의 작업 반과 전문가 그룹을 운영하고 있음
- 전문위원회 중 OECD 보건위원회(Health Committee)는 2007년에 출범하여 연 2회 회의를 개최하고 있으며, 보건통계 발간 등 OECD 보건 관련 업무를 수행함



OECD 의약품 및 의료기기 전문가 그룹의 역할

- 신약을 개발하기 위한 연구개발(R&D) 비용은 지속적으로 증가하고 있지만 혁신적인 신약이 개발될 가능성은 점차 감소하고 있어, 인공지능과 빅데이터를 이용한 혁신신약개발 등 범국가적 기반을 마련할 필요성이 대두됨
- OECD 보건위원회는 2018년 새로운 의약품과 의료기기가 개발될 수 있도록 기술적 의견과 정책적 조언을 제시하는 ‘의약품 및 의료기기 전문가 그룹(The Expert Group on Pharmaceuticals and Medical Devices)’을 조직하였으며, 현재까지 2차례 회의를 개최하였음

각국의 의약품 정책 경험을 공유하고 논의하는 국제교류 장을 마련할 필요성 제기

- 의약품의 접근성을 높이기 위한 국제협력 네트워크로는 세계보건기구(World Health Organization, WHO) 의약품 공정가격포럼(Fair Pricing Forum), WHO 산하 의약품 가격 및 상환정보(Pharmaceutical Price and Reimbursement Information, PPR) 네트워크, 아태평양 지역 의약품 접근성 향상 네트워크가 있음
- 이러한 네트워크는 의약품의 안정적 공급방안에 관한 논의를 진행하며, 지역 네트워크에 해당하는 국가 또는 주로 경제력이 낮은 국가로 구성되어 있음
- OECD 사무국은 OECD 국가 중심의 네트워크를 구성할 필요성을 제기하였고, 의약품 정책에 대한 정보와 경험을 공유하는 국제적 논의의 장을 마련하고자 함

2. OECD 의약품 전문가 그룹 회의 논의사항

[제1차 회의] 전문가 그룹 설립 목적 공유, 의약품 지출 예측에 대한 현황 조사 실시

- 2018년 3월 26~27일, 의약품 및 의료기기 전문가 그룹 1차 회의 개최
- 1차 회의에서는 C형 간염 치료제, CAR-T세포치료제 등 혁신 의약품과 고가 의약품의 접근성에 대해 논의함
※ CAR-T세포치료제: 4세대 항암제로 주목받고 있는 면역세포치료제로, 기존 항암제와는 달리 계속 투여하지 않아도 되는 특징이 있음
- OECD 사무국은 고가 의약품으로 인한 접근성과 재정의 지속가능성을 우려하여 약제비 예측의 필요성을 제기하였고, 회원국의 약제비 예측과 예산 설정에 대한 현황을 조사함

- 이 결과물로 OECD 사무국은 2018년 11월, ‘의약품 혁신과 접근(Pharmaceutical Innovation and Access to Medicine)’ 보고서를 발간하였고, 2019년 4월에는 ‘환자 수준 의약품 청구 데이터 수집 (Using routinely collected data to inform pharmaceutical policies)’과 ‘의약품 지출 예측성 향상 (Improving Forecasting of Pharmaceutical Spending)’에 대한 보고서를 발간함

[제2차 회의] 의약품 지출 산출방식 개선방안 검토, OECD 역할 등 미래 방향 고민

- 2019년 5월 9~10일, OECD 의약품 및 의료기기 전문가 그룹 2차 회의 개최
- 2차 회의에서는 의약품 통계 산출방식에 대한 논의 필요성을 제안하였고, 제약 산업 활동과 성과를 모니터링하기 위한 방안을 제시함
- 또한, 우리나라에서 위험분담제로 불리는 관리급여계약(Managed Entry Agreement, MEA) 중 ‘성과 기반형 관리급여계약(MEA)’에 대한 국가 간 정보 공유 방안을 논의하고, 합리적 의약품 사용 장려 방안과 향후 OECD의 역할에 대한 고민을 공유함



※ ‘성과기반형 위험분담제’란

제약회사에서 일정비율에 해당하는 의약품 금액을 건강보험공단에 환급해 정부의 재정위험을 분담하는 ‘한급형 위험분담제’와는 달리, 특정 질환으로 치료받는 환자는 모두 급여를 적용하되 효과를 보이지 않은 환자의 치료비는 제약사가 전액 부담하는 방식

OECD 의약품 판매액(의약품 시장)과 약제비(보건계정) 통계 산출방식의 업데이트 필요성 검토 진행

- OECD 의약품 시장 부문에 포함된 의약품 판매액(pharmaceutical sales) 통계는 의료기관 원내 조제 내역과 약국의 원외 처방조제 및 직접조제 내역을 포괄하며, 일반의약품, 편의점에서 구입가능한 안전상비 의약품 등 유통과정 전반에 걸친 의약품 공급내역을 모두 반영하여 산출함
- 보건계정의 약제비 통계는 처방의약품과 비처방의약품(일반의약품)으로 구분되며, 병원 입원 시 소비하는 의약품 비용은 제외되고 있음
- 의약품 판매액 통계는 OECD 국가마다 산출 대상 및 기준에 조금씩 차이가 있어, 통일된 산출기준이 필요하다는 의견이 제기됨. 이에 대한 논의를 진행하고자 2019년 10월 12일, OECD 의약품 전문가 그룹과 보건통계 실무(Health Statistics) 작업반이 참석하는 워크숍을 진행할 예정임

3. 의약품 국제협력과 OECD 전문가 그룹에서 한국의 역할

의약품 접근성을 높이기 위한 국제협력 필요성

- 대부분 국가들은 의약품 가격을 결정하기 위한 방법으로 외국가격 참조 방식(External Reference Price, ERP)을 적용함
- 우리나라 제약시장 규모는 전 세계 시장의 1.2%에 그치는 수준으로, 시장 규모가 작고 의약품 실제 가격이 공개되고 있음
- 다수 국가들은 의약품의 실제 가격을 비밀에 부치는 관리급여계약(MEA)을 운영하기 때문에, 의약품의 공시 가격과 실제 가격 간 차이가 크게 발생하기도 함
- 개별 국가가 단독으로 타 국가 의약품의 실제 가격을 파악하고 적절한 약가를 결정하는 것은 어려움이 큼. 따라서 유럽에서는 시장 규모가 작은 나라끼리 협력하여 정보를 공유하거나 약가협상 연합 등의 국제 공조를 꾀하고 있음

OECD 의약품 전문가 그룹에서 한국의 역할

- OECD는 혁신 의약품 개발을 장려하는 등 새로운 치료제의 접근성을 높이는 방안을 검토 중임
- OECD에서는 미국 FDA(Food and Drug Administration)와 유럽 EMA(European Medicines Agency)를 중심으로 일상적으로 수집되는 실제임상자료(Real World Data, RWD)를 활용한 근거창출 방안을 모색해, 의약품 허가 심사에 투입되는 비용을 줄이려 하고 있음
- 건강보험심사평가원은 한국을 대표하여 전문가 그룹 회의에 지속적으로 참가하고 있으며, 의약품 정책 방향을 공유하고 관련 기관과의 네트워크를 구축하고 있음. 이를 통해, 향후 의약품과 의료기기 관련 국내 정책 개선에 기여할 예정임



Hira Issue는 국·내외 보건의료 현안에 대한 정보제공을 위해 제작되었습니다.
 본 내용은 심사평가연구소 연구진의 견해로 건강보험심사평가원의 공식 입장과 다를 수 있습니다.
 본 보고서와 관련된 문의사항과 추가의견은 아래로 연락주시기 바랍니다.

문의사항: general@hira.or.kr

2019-5 Hira Issue 9호 발행인: 건강보험심사평가원 심사평가연구소장 허윤정