

HIRA ISSUE

의약품 가격 및 급여 정보 (Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information, PPRI) 네트워크 지표

신지혜 주임연구원, 김유정 부연구원
건강보험심사평가원 의약정책연구부

| 키워드 | 의약품 가격 및 급여 정보 네트워크(PPRI), 지표(Indicator), 대시보드(dashboard)

1. 들어가며

전 세계적으로 고가 신약의 가격 결정 및 약품비 부담은 주요 보건 이슈 중 하나로 자리 잡고 있다. 더불어 각국의 의약품 가격 및 급여 제도를 효과적으로 이해할 수 있으면서 비교 가능한 신뢰성 있는 정보원의 필요성도 커지고 있다. 이에 발맞춰 ‘의약품 가격 및 급여 정보(Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information, PPRI)’ 네트워크는 회원국의 약가 및 급여 제도에 대한 자료 수집과 분석, 국제 교류를 통해 투명하고 효율적인 국제 의약품 관리 정책 수립에 기여하고 있다.

이 글에서는 PPRI에서 약가 정책에 대한 국제 비교를 위해 활용되고 있는 지표와 최근 개발된 PPRI 지표 대시보드에 대하여 소개하고자 한다.

2. PPRI 네트워크

2005년에 구성된 PPRI는 전 세계 50개국의 약 70여개 기관이 참여하는 WHO (World Health Organization) 산하 약가 제도 및 정책 관련 국제 교류 네트워크다[2,3]. PPRI는 회원국들의 의약품 정책 및 제도를 국제적인 관행과 비교하기 위해 표준화된 체계를 확립하여 주기적인 회의 및 세미나를 통해 최신 동향을 공유하고 주요 이슈를 논의한다. 이를 위해 회원국들은 의약품 가격 및 급여 제도, 접근성, 법규 및 정책 등을 포함한 국가보고서(Pharma Profiles)를 PPRI 사무국(오스트리아 사회보험국 약물경제학부서)에 제출하고 있다. 2018년 PPRI 보고서에

따르면, 네트워크 내 정책 입안자들은 200개 이상의 특정 의약품 관련 질의응답을 통해 정보를 교환한 것으로 보고되었다[3]. 건강보험심사평가원은 한국 대표로 2008년 PPRI에 가입하여 매년 네트워크 회의에 참석하고 있으며, 회의에서 공유된 내용을 국내 의약품 가격 및 급여 정책 수립 시 정보로 활용하고 있다. 예로써, 2023년에는 인공눈물(성분명:히알루론산) 재평가 정책 수립 시 PPRI 네트워크 서버이를 통해 국가별 급여 관리 사례 조사를 수행하였다.

3. PPRI 지표

PPRI는 2007년도부터 회원국 대상 국제 의약품 가격 및 급여 제도의 평가 및 비교를 위한 지표를 도입했으며[4] 지속적으로 이를 발전시켜 오고 있다. PPRI 지표는 초기에 가격 규제 여부, 가격 결정 방식, 급여의약품 목록 여부, 본인 부담금 등 기본적인 의약품 가격 및 급여 제도(Core indicators)에 중점을 두고 개발되었다. 이후 PPRI 지표는 보건 정책의 복잡성, 데이터 가용성과 품질 향상, 혁신적 의약품 등장, 의약품 제도의 투명성 강화 등 보건외로 환경 변화 요인으로 인해 더욱 다양하고 정교해지고 있다. 현재 50개 국가를 대상으로 60개 이상의 다양한 의약품 관련 지표가 포함되어 있으며 이러한 지표들은 가격 규제, 외부 참조가격제, 내부 참조가격제, 입찰, 가치 기반 가격 결정, 조세, 급여 의약품 목록, 급여율, 참조가격제, 성분명 처방제, 제네릭/동등생물의약품 대체조제, 수평 탐색(Horizon Scanning) & 의료기술평가(Health Technology Assessment, HTA), 관리형 급여계약, 공동 부담금, 유통 보수 등의 범주로 분류된다[5, 6].

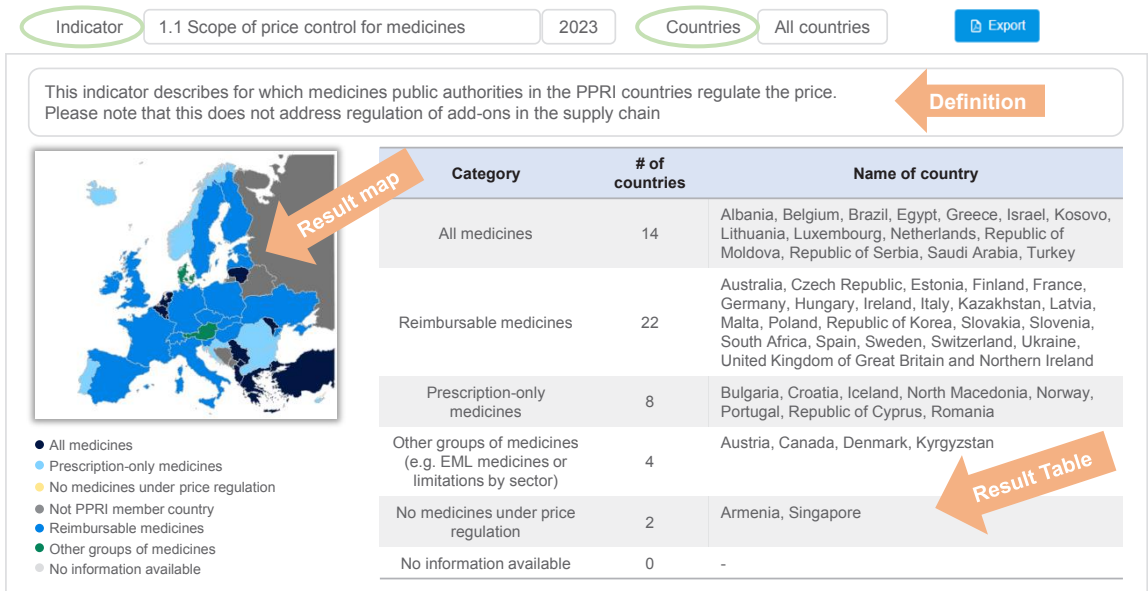
<p>가격규제(Price Regulation)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 가격규제 여부 • 의약품 가격 통제 범위 • 가격 설정 방법 • 규제되는 가격 유형 	<p>참고 가격 시스템(Reference Price System)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 참고 가격 시스템 여부 • 기준 가격 계산 방법 • 참조 그룹 클러스터
<p>외부 가격 참조(External Price Referencing)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 외부 가격 참조 사용 여부 • 외부 가격 참조에 따른 기준 가격 결정 방법론 • 참조 국가 수 • 외부 가격 참조 범위(해당 분야) 	<p>가격협상(Managed-Entry Agreement, MEA)</p> <ul style="list-style-type: none"> • MEA 체결 국가 • 입원 및 외래 부문의 의약품에 대한 MEA 체결 여부 • MEA 유형(재무 기반/성과 기반) • 체결된 MEA 수
<p>급여율(Reimbursement Rates)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 일반적 급여율 • 특정 환자 그룹에 대한 급여율 • 외래환자 부문 의약품 급여율 • 입원환자 부문 의약품 급여율 	<p>수평탐색 & 의료기술평가(Horizon Scanning & HTA)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 수평탐색 시행 여부 • 의료기술평가 시행 여부
<p>제네릭/동등생물의약품 대체조제(Generic & Biosimilar)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 바이오시밀러 약물 대체조제 • 제네릭 대체조제 	<p>가치 기반 가격 책정(Value-based Pricing)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 가치 기반 가격 책정 여부

[그림 1] PPRI 지표 분류

4. PPRI 지표 대시보드

최근 개발된 PPRI 지표 대시보드는 PPRI 회원국가로부터 수집한 의약품 제도 및 정책 관련 주요 지표 정보를 온라인으로 제공하는 플랫폼이다. 대시보드가 개발되기 전까지는 보고서 형태로 3~5년 주기의 정보를 PPRI 게시판에 공유하는 방식이었으나, 최근에는 대시보드 개발을 통해 온라인으로 정보를 실시간 공유할 수 있도록 하였다. 다만, PPRI 지표 대시보드는 각 회원국의 회원만이 접근가능하다. PPRI 지표 대시보드는 국가별 최신 정보를 PPRI 보고서 형태나 네트워크 회의 및 웨비나(webinar)를 통해 공유할 수밖에 없었던 기존의 제한적인 환경에서 국제 의약품 정책 동향에 대한 정보를 데이터베이스화하고 실시간으로 제공함으로써 국가의 정책 의사결정 지원에 큰 도움을 줄 수 있다.

사용자가 비교 분석하고자 하는 국가들의 의약품 제도에 대해 PPRI 대시보드를 통해 정보를 쉽게 탐색할 수 있으며 직관적인 인터페이스(국가지도, 그래프, 표)를 기반으로 결과를 추출할 수 있다. 전체 60개 지표 중 관심 있는 특정 지표와 국가그룹(모든 국가, PPRI 회원국(n=52), WHO¹⁾ 유럽지역 국가(n=43), EU²⁾-28 & EFTA³⁾ 국가(n=31), EU-27 & EFTA 국가(n=30), EU-28, EU-27, 개별 국가)을 선택하면 아래 그림과 같이 상세한 결과 도출이 가능하다. 대시보드는 현재 지속적으로 업데이트되고 있으며 추가적인 지표도 개발 중에 있다.



[그림 2] PPRI 지표 대시보드(의약품 통제범위 지표 결과)

자료: PPRI Indicators Dashboard. Accessible online: <https://ppriindicators.goeg.at>. [1] (재구성)

1) World Health Organization (세계보건기구)
 2) European Union (국제연합)
 3) European Free Trade Association (유럽 자유 무역 연합)

다음은 대시보드를 활용하여 PPRI 지표 중 참고할 만한 두 가지 주요 지표에 대한 간략한 정의와 검색 결과 및 의미를 설명하고자 한다.

가. 보건의료기술평가(Health Technology Assessment, HTA) 지표

HTA 지표는 새로운 의료기술·의약품 도입 시 보험자들이 효과성, 안전성 및 비용효과성을 종합적으로 평가하는 HTA 도입 여부를 국가별로 비교 분석하는데 활용된다. HTA 지표 결과를 살펴보면 현재 신약 급여 의사결정 과정에 HTA를 체계적으로 시행하는 국가는 한국을 포함한 20개 국가(영국, 캐나다, 프랑스, 독일 등)이며, HTA 일부 요소를 활용하는 국가는 17개 국가(호주, 스페인, 스위스 등), HTA 도입 예정 국가는 3개 국가(알바니아, 북마케도니아, 남아프리카), HTA를 시행하지 않는 국가는 5개 국가(아르메니아, 크로아티아, 아이슬란드, 코소보, 키르기스스탄)이다. 이러한 결과로 부터 50개 회원국 중 대부분의 국가(37개국)에서 의약품 급여 의사결정에 HTA를 활용하는 것을 알 수 있다.

나. 관리형 급여계약(Managed-Entry Agreements, MEA) 지표

MEA는 신약의 환자 접근성 향상을 위해 제약회사와 보험자가 신약의 잠재적인 임상적·재정적 위험을 공동으로 부담하는 계약이다. PPRI는 각 국가에서 MEA 제도의 도입과 운영 상황을 비교 분석하는 지표를 제공하고 있으며, 1) MEA 도입 국가, 2) 입원 또는 외래 의약품에 MEA 적용 여부, 3) MEA 유형의 재정 기반 또는 성과 기반 여부, 4) 입원 및 외래 의약품에 적용 중인 MEA 건수에 대한 분석이 가능하다. PPRI 지표 대시보드 결과를 살펴보면, 현재 50개 네트워크 국가 중 38개 국가(호주, 캐나다, 프랑스, 이탈리아, 네덜란드, 한국 등)에서 MEA를 도입하고 있고, 그 중에서 31개 국가는 입원 및 외래 의약품에 MEA를 적용하고 있다. MEA 유형 지표의 경우 전반적으로 재정 기반 유형을 시행하면서 일부 성과 기반 유형을 보조적으로 적용하는 국가는 15개국으로 오스트리아, 덴마크, 프랑스 등 이었으며, 재정 기반과 성과 기반 유형을 모두 시행하고 있는 국가는 한국을 포함한 이탈리아, 캐나다 등 12개 국가, 재정 기반 유형만 적용하는 국가는 불가리아, 크로아티아, 네덜란드 등 7개 국가였다. MEA 도입 국가 중에 MEA 계약건수가 100건 이상인 국가는 캐나다, 프랑스를 포함한 11개 국가, 10-100건인 국가는 한국을 포함한 불가리아, 네덜란드 등 12개 국가, 1-10건인 국가는 알바니아, 노르웨이로 2개국이었다. 이러한 결과들을 종합하면, 고가 신약의 접근성을 향상시키고 재정 부담을 줄이기 위해 전 세계적으로 MEA를 도입하여 운영하고 있으며, 2024년 현재 대부분의 국가들이 재정 기반과 성과 기반을 혼합하여 적용하고 있다. PPRI 회원국에서 성과 기반 MEA 유형이 증가하는 추세를 볼 때 향후 많은 국가들이 고가 신약의 급여 관리를 위하여 성과 기반 MEA를 확대 적용할 것으로 예상된다.

5. 나가며

PPRI 대시보드는 PPRI 회원국의 의약품 가격 및 급여에 관한 세부 제도 간 국제 비교 및 최신 현황을 쉽고 빠르게 파악할 수 있도록 하고, 각 국가의 의사 결정자들에게 유익한 정보를 제공한다. 우리나라와 같이 비유럽권 국가들에 대한 정보를 회의 참석을 통해서만 획득할 수 있었던 점을 고려하면, PPRI 대시보드는 온라인 검색으로 접근성을

높이고, 현황을 빠르게 파악할 수 있다는 활용 측면에서 큰 의의가 있다. 또한 PPRI 대시보드는 각 국가의 약가 및 급여 정책 담당자, 연구자들이 국제적인 정책 비교를 통해 자국의 정책을 개선할 수 있는 기회를 제공하기 때문에 전 세계적으로 의약품 가격 및 급여 제도 발전에 기여할 것으로 기대된다.

참고문헌

- [1] Austrian National Public Health Institute. PPRI Indicators Dashboard. Accessible online: <https://ppriindicators.goeg.at>.
- [2] Sabine Vogler, Nina Zimmermann (2023). PPRI(Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information) Introduction. Available at: https://ppri.goeg.at/PPRI_info.
- [3] Sabine Vogler et al. The Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI) initiative-Experiences from engaging with pharmaceutical policy makers. *Health Policy and Technology* (2014) 3, 139–148.
- [4] Vogler S, et al, (2007). Set of Core PPRI Indicators 2007. Written by ÖBIG, compiled in the framework of the Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information Project, Vienna.
- [5] Lopes S, et al, (2009) PHIS Indicators. Taxonomy 2009. Commissioned by the Executive Agency for Health and Consumers and the Austrian Federal Ministry of Health in the framework of the Pharmaceutical Health Information System Project, Paris/Vienna.
- [6] Vogler S, et al, (2019). PPRI Report 2018: Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in 47 PPRI network member countries.

HIRA ISSUE

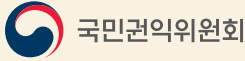
발행일 2024. 5. 31.

발행처 건강보험심사평가원 심사평가정책연구소

발행인 함명일

HIRA ISSUE는 국내외 보건 의료 현안에 대한 정보제공을 위해 제작되었습니다.
본 내용은 심사평가연구소 연구진의 견해로 건강보험심사평가원의 공식 입장과 다를 수 있습니다.
강원도 원주시 혁신로 60(반곡동)

Tel. 033-739-0917 | www.hira.or.kr



부패·공익신고자 보호제도
더 알아보기

부패·공익신고 비실명 대리신고와 함께 해요



변호사가 신고자를 대리하여 변호사 명의로 신고 접수

신고자의 인적사항은 봉인되어 신분 유출 원천 차단



비실명 대리신고 이용 방법

신고자
변호사 선임

변호사 대리신고
(신고자 인적사항 봉인 제출)

위원회 신고 접수
(위원회는 신고자 동의 없이
봉인된 자료 열람 불가)

- 내부신고자는 국민권익위원회 비실명 대리신고 자문변호사를 통해 무료로 대리신고할 수 있습니다.
* 자문변호사 명단은 청렴포털.부패공익신고(www.clean.go.kr)에서 확인하세요.
- 비실명 대리신고는 국민권익위원회에만 접수할 수 있습니다.
- ▲부패행위(보조금 부정수급 행위 포함), ▲ 공익침해행위, ▲ 공직자 행동강령 위반행위, ▲ 부정청탁 및 금품등 수수행위에 대해 비실명 대리신고할 수 있습니다.



부패·공익신고자 보호제도

- 신고자의 인적사항등을 공개하면 처벌의 대상이 됩니다.
- 신고자에게 신고를 이유로 징계·해고 등 불이익조치를 하는 것이 금지됩니다.
- 신고를 이유로 신변의 위협이 있는 경우 신변보호조치를 받을 수 있습니다.
- 신고와 관련하여 신고자의 위법행위가 발견된 경우 형사처벌·징계 등을 감면받을 수 있습니다.



상담

국번없이 1398 또는 110