

기술변화에 따른 의약품 평가와 급여제도의 동향

*Health Technology Assessment and
Reimbursement of New Pharmaceuticals*



박설희바 한국보건사회연구원 연구위원

생명공학 기술의 발전과 함께 최근 개발되는 신약에서는 항암제나 면역질환치료제 등의 특수치료제(specialty drugs) 비중이 빠르게 상승하고 있다. 세계적으로 한정된 보건료재정 하에서 고가 신약의 급여를 결정해야 함에 따라 의약품의 가치를 평가하여 의사 결정하는 정책과정도 일반화되어왔다. 또한 신약을 급여권에 도입하면서 그에 의한 재정위험 가능성을 낮추고 근거를 확보하기 위한 목적으로 managed entry agreement(MEA)가 확산되어왔다. MEA는 (1) 재정영향 관리, (2) 근거의 불확실성 관리, (3) 적정 사용 관리 방식으로 구분되는데, 그 중에서 제도 시행이 간편하고 용이한 재정영향 관리 방식이 MEA에서 가장 높은 비중을 차지하고 있다. 근거의 불확실성 관리 방식은 가치에 근거한 급여원칙 측면에 가장 부합하지만, 제도 시행이 복잡하고 시판후 근거생산의 어려움 등이 지적되어왔다. 재정영향 관리 방식이 제도 시행의 비용이 낮다는 측면에서 각국에서 선호되고 있지만, 근거수집이 의사결정에 중요한 경우에는 근거의 불확실성 관리 방식이 여전히 의미를 가질 것이다.

1. 의약기술의 변화와 신약개발 동향

생명공학 기술이 발전하면서 의학분야에서 생물학의약품 및 유전자정보를 이용한 의약품 개발이 증가해왔다. 생명공학 기술을 이용한 의약품은 암, 면역질환 등 중증질환의 치료제로 개발되는 경우가 많고 기술적으로는 바이오마커를 이용한 맞춤형의약품, 줄기세포치료제, 나노의약품 등 첨단기술에 의한 제품을 포함하고 있다. 그동안 이러한 분야의 의약품 개발이 지식

수준의 향상 속도만큼 신속하게 제품화 또는 시장진입이 이루어진 것은 아니지만 생물학의약품이 전체 의약품 시장에서 차지하는 비중은 꾸준히 상승하고 있다. 2009년 생물학의약품은 전체 의약품시장의 17%를 차지하였는데 2016년에는 23%로 상승할 것으로 전망된다.¹⁾

생물학의약품의 주요 치료군인 항암제, 면역질환치료제, HIV 항바이러스제, 다발성경화증 치료제 등은 중증질환에 대한 치료제로서 일차의료부문에 다뤄기 어려운, 치료에서 높은 전문성을 요구한다는 점에서 특수치료제(specialty

1) PWC.(2011). *Pharma 2020: Supplying the future, Which path will you take?* p.5

drugs)라고 불리기도 한다. 특히 항암제는 그 중에서 가장 활발하게 개발되는 분야로서 2000년대 중반 20% 이상의 성장률로 빠르게 성장하면서 2007년 이후 의약품시장에서 가장 큰 치료군으로 자리잡았으며 이러한 경향은 당분간 지속될 전망이다.²⁾ 항암제 외의 다른 특수치료제들(specialty drugs)도 2011년 대비 2012년 시장 성장률이 상대적으로 높게 나타났는데, 자가면역질환 치료제가 15.4%, HIV 항바이러스제는

10.2%의 성장률을 나타냈다. 이러한 현상은 이 분야 의약품이 시장에 미치는 영향이 커지고 있음을 잘 보여준다(표 1 참조).

2. 의약품의 급여와 관련한 가치 평가

공공이든 민간이든 건강보장체계를 운영하

표 1. 주요 치료군별 의약품 시장규모

치료군	2012년 시장규모 (US\$B)	전년 대비 성장률(%)	전체 시장 비중(%)
Oncologics	61.6	5.1	7.2
Pain	56.1	2.7	6.6
Antihypertensives	51.6	-3.5	6.0
Antidiabetics	42.4	8.2	5.0
Mental health	41.6	-13.8	4.9
Respiratory agents	39.7	1.4	4.6
Antibacterials	38.8	-3.7	4.5
Lipid regulators	33.6	-14.2	3.9
Autoimmune diseases	27.8	15.4	3.2
Anti-ulcerants	26.0	-2.4	3.0
Other cardiovasculars	19.2	8.6	2.2
HIV antivirals	18.9	10.2	2.2
Nervous system disorders	18.8	4.8	2.2
Other CNS	16.7	4.5	2.0
Vitamins & minerals	13.9	3.7	1.6
Vaccines	13.8	3.9	1.6
Cough cold	12.7	2.4	1.5
Platelet aggregation inhibitors	12.6	-23.3	1.5
Hospital solutions	12.1	8.8	1.4
Antivirals, excl. anti-HIV	10.5	17.4	1.2
Total	856.1	1.8	100

자료: IMS Health, Top 20 Therapeutic Classes 2012

2) IMS Health, Top 20 therapeutic classes 2012, / IMS Institute.(2012), *The global use of medicines: Outlook through 2016*.

는 대부분의 국가에서는 지난 수십 년 동안 의료비와 약품비의 급격한 상승을 경험해 왔으며, 이에 다양한 방식으로 대처해왔다. 약품비와 관련해서는 건강보험체계 내에서 급여의 가치가 있는 의약품은 선별하여 급여하고 의약품 급여가 보건의료 재정에 미치는 영향을 효과적으로 통제하는 것이 주요한 정책 목표가 되어왔다. 국가보건서비스(National Health Services) 방식을 통한 건강보장체계를 운영하는 국가 혹은 의약품 선별하지 않고 공공재원을 통해 재정 한도 내에서 의료서비스를 제공하는 국가에서는, 의료공급자 및 지불자의 합리적 의사결정을 지원하기 위한 목적으로 임상적 유용성, 비용효과성을 중심으로 하여 의약품의 가치를 평가하는 기능을 강화해왔다.

1) 가치평가를 위한 근거³⁾

한정된 보건의료재정으로 고가 신약의 급여와 약가를 결정해야 하는 환경에서 의약품의 가치평가와 관련하여 가장 널리 사용되는 방법의 하나가 경제성평가이다. 경제성평가는 우리나라를 포함하여 호주, 영국, 캐나다, 스웨덴, 네덜란드, 노르웨이 등에서 급여 및 가격 결정에 활용하고 있다.

경제성평가를 위해서는 의약품으로 인한 건강상의 편익과 발생 비용을 계량화해야 하므로 그에 관한 근거의 확보 가능성과 질적 수준이 매우 중요해진다. 건강상의 편익과 관련해서는 수명의 연장이나 삶의 질 향상과 같은 최종적인

결과가 사용되며, 임상시험에서 이에 대한 데이터가 직접 구해지지 않는다면 모델링을 통해서 산출하도록 한다. 신약의 임상적 효과성에 관한 근거는 임상시험자료 뿐만 아니라 의학문헌의 체계적 고찰을 통해 산출, 평가한다. 이와같이 의약품의 가치평가에서 경제성평가를 사용하는 국가에서는 다른 국가에 비해 근거수준에 대한 요구도가 높아질 수밖에 없으며, 신뢰성 있는 근거의 확보가 의사결정에서 핵심적 역할을 차지한다.

2) 혁신성의 가치 평가³⁾

약가 결정을 위한 신약 가치 평가에서 ‘혁신성’은 평가의 주요 요소이다. 혁신적 의약품은 일반적으로 가격 우대를 받는다. 혁신성은 경제성평가를 수행하는 국가뿐만 아니라 그렇지 않은 국가에서도 약가결정에서 중요하게 평가하며, 약가 결정에 큰 영향을 미친다.

그렇다면 ‘혁신성’은 무엇에서의 혁신을 의미하는가? 혁신성에서 국가들이 공통적으로 고려하는 것은 대체치료제와 비교한 ‘향상된 치료적 가치 (added therapeutic value)’이다. <표 2>는 국가별로 신약의 ‘향상된 치료적 가치 (added therapeutic value)’ 평가 방식을 요약한 것이다. 우리나라와 호주, 영국, 캐나다, 스웨덴, 노르웨이 등 경제성평가를 수행하는 국가들은 모두 QALY(quality-adjusted-life-years)를 측정하여 ‘향상된 치료적 가치(added therapeutic value)’를 판단하고 있다. 프랑스와 독일은 경제

3) Paris V & Belloni A.(2013). *Value in pharmaceutical pricing*. OECD.

표 2. 국가별 향상된 치료가치(added therapeutic value) 평가 구조

국가	평가 구분	함의
한국	Number of QALY gained	비용효과성에 따라 결정
호주	Assessment of the number of QALY gained	비용효과분석 / 비용효용분석 임계치 이상 ICER 값의 타당성
벨기에	Class 1: added therapeutic value Class 2: analogous or similar therapeutic value Class 3: generic/copies	Class 1은 비교약의 가격보다 높은 가격 협상 가능함
캐나다 (PMPRB)	Breakthrough Substantial improvement Moderate improvement Slight or no improvement	Breakthrough innovation약은 국제가격 참고하여 결정. 다른 약은 대체치료제 가격 참고하여 결정
캐나다 (의약품급여플랜)	Assessment of the number of QALY gained	약물경제성 평가
프랑스	ASMR I: major improvement ASMR II: significant improvement ASMR III: modest improvement ASMR IV: minor improvement ASMR V: no improvement	ASMR I ~III는 가격우대 가능
독일	Considerable additional benefit Significant additional benefit Small additional benefit Additional benefit but not quantifiable No evidence of additional benefit Less benefit than comparator	Additional benefit이 있는 약은 가격우대 가능. 약가협상에서 혁신성의 정도를 참고
이탈리아	Important innovation Moderate innovation Modest innovation	혁신적 약에 대해 가격 우대
일본	Innovativeness Usefulness I Usefulness II Paediatric use Marketability I Marketability II	각 카테고리별로 약가우대를 책정
네덜란드	Annex 1A: similar therapeutic value Annex 1B: added therapeutic value	Annex 1B는 가격우대(약물경제성, 재정영향 근거자료 요구됨)
노르웨이	Assessment of the number of QALY gained	비용효과분석/비용효용분석 임계치 이상 ICER 값의 타당성
스페인	Significant Moderate Low No interest	Significant 또는 moderate added therapeutical value인 경우 가격우대
스웨덴	Assessment of the number of QALY gained	비용효과성에 근거한 가격(우대)
영국	Assessment of the number of QALY gained	증가한 QALY에 대한 증가비용의 타당성

자료: Paris V & Belloni A.(2013). *Value in pharmaceutical pricing*. OECD.

성평가를 수행하지는 않지만 의약품의 향상된 치료가치(added therapeutic value)를 등급화하여 혁신적 의약품에 대해 가격우대하고 있다. 이탈리아는 대체치료제의 유무와 치료적 편익에 따라 평가하여 혁신성을 등급화한다.

‘향상된 치료적 가치(added therapeutic value)’는 가격규제 또는 협상에서 명백한 고려 요소가 되기도 한다. 캐나다에서 연방의 PMPRB(Patented Medicine Prices Review Board)는 새로운 특허약을 4개의 유형으로 구분하고 최대상한가에 대한 판단을 내리는데, breakthrough 유형으로 인정된 신약의 최대상한가는 국제가격을 참고하여 결정된다. 프랑스도 ASMR(improvement of medical benefit) I~III등급까지는 국제가격을 참고하여 약가를 결정한다. 그러나 캐나다에서 실제 공공 플랜에서 지불하는 약가는 협상에 의해 결정되므로 연방에서 설정한 약가 수준보다 낮아질 수 있다. 프랑스의 ASMR I~III등급의 약은 5년동안 등재가격이 그대로 유지되는 혜택을 누린다. 그렇지만 프랑스의 약품비총액 관리제도 하에서 요구되는 리베이트 지불의무는 있다.

이상과 같이 혁신성의 가치평가에서 ‘향상된 치료적 가치(added therapeutic value)’는 국가마다 인정하고 있으며 의사결정에 반영한다. 그렇지만 치료적 혁신이 아닌 ‘기술적 혁신’ 또는 ‘약리학적 혁신’에 대해서는 대부분의 국가에서 인정하지 않는다. 유일하게 이탈리아에서 치료적 장점이 아닌 약리학적 또는 기술적 혁신을 고려하고 있지만, 전체 혁신성의 평가에서 이 부분이 얼마나 비중있게 고려되는지는 분명하지 않다.

또한 의약품 사용방법의 변화에 대해서는 그것이 최종적인 건강상의 결과와 관련이 있음이 입증되는 경우가 아니면 경제성평가에서 공식적으로 고려될 가능성이 거의 없다. 프랑스에서는 신약이 기존 약에 비해 약물순응도의 향상을 가져왔고 그로인한 임상적 가치의 향상이 입증되는 경우 이를 평가에서 고려하지만, 의사결정에서 이러한 요소에 대한 가중치는 알려져있지 않다.

요컨대 의약품의 가격 설정을 위한 가치 평가에서 ‘혁신성’은 치료효과의 향상으로 입증되는 경우에는 인정받을 수 있으나, 기술적 진보 또는 투여 과정의 개선 등만으로는 가격우대를 받기 어렵다고 할 수 있다.

3. 신약 급여에 따른 위험 관리를 위한 정책의 흐름

앞에서 살펴본 바와 같이 의약품의 급여와 가격 결정에서 그 가치에 대한 근거가 매우 중요해졌는데, 최근 개발되는 많은 특수치료제 신약들은 의사결정 시점에 충분한 근거를 확보하지 못하는 경우가 많다. 특수치료제의 주요 부문인 항암제와 희귀의약품은 시판허가에서 임상 3상 시험자료까지 제출해야 하는 다른 신약과 달리 임상 2상 자료만으로도 승인이 가능하므로 임상자료가 불충분하고 비용효과성에 관한 근거는 더욱 불충분하다.

반면 이러한 특수치료제들은 연구개발 및 생산 비용이 높은 생물의약품의 비중이 크고, 중증질환 치료제라는 특성 및 시장독점력과 결합

하여 매우 높은 가격을 보인다. 2013년 미국 시장에서 암 환자 당 연간 항암제 비용은 3만 달러를 넘었고 면역/염증 분야 치료제의 환자 당 연간 비용은 2,227달러에 달했는데, 이는 대사성 질환 치료제 및 심혈관계질환 치료제의 환자 당 연간 비용 131달러, 279달러에 비해 과도하게 높은 것으로 보인다.⁴⁾

이와같이 특수치료제의 불충분한 근거와 높은 비용은 환자와 보험자 등 비용지불자에게 큰 부담을 줄 뿐만 아니라 보건의료정책에도 적지 않은 영향을 미치고 있다. 전통적인 보험급여제도에서는 가격이 매우 높고 근거가 불충분하여 급여기준을 충족하지 못하는 경우 비급여 결정이 나게 된다. 그러나 중증질환 치료제에 대한 미충족 의료수요가 존재하는 상황에서는 근거의 요구수준이 낮아지고 급여의 가능성이 증대하게 되는데, 신약의 도입을 결정하면서 그에 의한 재정위험 가능성을 낮추고 근거를 확보하기 위한 목적으로 일부 조건을 포함하는 다양한 형태의 급여계약이 확산되어왔다. 이러한 계약은 ‘managed entry agreement(이하 MEA)’라고 하며 크게 세 개 유형으로 구분할 수 있다: 재정영향 관리(managing budget impact); 근거의 불확실성 관리(managing uncertainty relating to clinical/cost-effectiveness); 적정 사용 관리(managing utilisation to optimise performance).

1) 재정영향 관리 (Managing budget impact)

신약 급여와 관련된 MEA의 첫 번째 유형은 건강보장재정에 미치는 영향을 관리하기 위한 계약이다. 예를들어 해당 약의 급여로 인한 총지출 상한을 설정하거나 사용량과 약가를 연동하여 총지출을 관리, 또는 사용량(dose)을 제한하고 초과사용에 대해서는 제약사가 전액 부담하도록 하거나 치료의 첫 사이클 비용을 회사가 전액 부담하도록 하는 방식, 또는 할인 등 다양한 형태의 계약이 존재하며 의약품의 특성에 따라 계약의 유형과 내용이 달라진다.

2011~2012년 동안 유럽에서 시행중인 MEA 현황 조사 결과 대다수(75%)가 재정영향 관리에 초점을 맞춘 계약이었다. 신약급여에서 재정영향 관리 방식을 활발하게 이용하는 국가는 프랑스, 이탈리아, 영국, 포르투갈, 벨기에 등이었다. 재정영향 관리에서 가장 흔히 사용되는 계약 유형은 사용량-약가 연동제로서 전체 MEA 계약의 39%를 차지하였다.⁵⁾ 사용량-약가 연동제는 우리나라에서도 2006년 도입되어 현재 시행중이다.

세계적으로 가치에 근거한 급여 및 지불이라는 경향이 강화되어왔지만 MEA의 흐름은 결과 기반방식(outcome-based agreement) 보다는 점차 덜 복잡하고 시행이 단순한 재정영향 관리 방식이 증가하고 있다.⁶⁾

4) Charlish P.(2014). Is the cost of anticancer therapy justified? *SCRIP*. April 11th. p.19

5) Ferrario A & Kanavos P.(2013). *Managed entry agreements for pharmaceuticals: the European experience*. EMINET/LSE.

6) What does the future hold for managed entry agreements? *SCRIP* 2014. March 7th. pp.19~20.

2) 근거의 불확실성 관리 (managing uncertainty relating to clinical/cost-effectiveness)

MEA의 두 번째 유형은 임상적 효과성 및/또는 비용효과성에 관한 근거의 불확실성을 해결하기 위한 것으로서 다시 두 개 유형으로 나뉜다. 첫째, 제한된 기간동안 급여를 허용하면서 효과성에 관한 데이터를 추가적으로 수집하도록 하여 새로운 임상적 효과성 및 비용효과성 결과를 토대로 급여에 대한 의사결정을 다시 내리는 방식이고, 둘째, 가격을 낮추거나 사용을 제한하여 비용효과성 비를 개선시키는 것이다.⁵⁾

근거의 불확실성 관리 중심의 MEA는 영국, 스웨덴, 네덜란드, 이탈리아에서 시행경험이 많은데 급여결정 과정에서 비용효과성을 검토하는 국가에서 이 방식의 MEA를 적용하는 경향이 있다. 그 외에 미국 메디케어에서 시행하는 CED(conditional coverage with evidence development)도 해당된다. 그러나 미국의 CED는 급여와 추가 근거수집을 연계하고 있지만, 사전에 정해진 결과의 목표에 대해 제약사와 계약하지는 않았다.⁷⁾

우리나라의 경우 2014년부터 시행중인 위험분담제도는 결과기반 방식(outcome-based agreement)과 재정기반 방식(finance-based agreement)을 모두 포함하고 있는데, 그 중 결과기반 방식(outcome-based agreement)이 이에 해당된다. 그 외에 기등재약 재평가사업에서 근

거가 불충분한 일부 의약품에 대해 추가 근거 제출을 조건으로 일정기간 급여를 허용한 것도 이 유형에 해당된다.

결과기반 계약(outcome-based agreement)이 유럽을 중심으로 확산된 지 10여년이 지난 시점에서 이에 대한 평가 결과는 그리 낙관적이지 않다. 영국은 2000년대 초 다발성경화증 치료제를 비롯하여 항암제 등 다양한 약물에 대해 이 제도를 적용하면서 이러한 계약방식에 대한 국제적 관심을 넓히는 데 일조하였으나, NICE에서 Patient Access Scheme을 구축한 이후 할인과 같은 단순한 재정기반 계약방식으로 전환하고 있다.⁶⁾

네덜란드는 2008년 최초로 조건부급여 형식의 계약을 도입하였는데, 급여 4년 뒤에 비용효용분석 결과를 제출하여 재평가하는 조건이었다. 지금까지 14개의 서류가 재평가되었는데, 무작위임상시험에서 이미 얻은 것 이상으로 평가 의약품의 치료적 편익에 대한 추가적인 판단 근거를 얻기 어려웠다. 제도 시행과 관련하여 네덜란드에서 밝힌 어려움으로는, 데이터 수집에서 삶의 질에 대한 자료가 빈번하게 결여되면서 일관성 있는 데이터 수집이 어렵다는 것과 보건 의료 공급자에게 발생하는 추가 부담, 환자 대다수가 비교약 보다는 신약을 공급받았다는 점 등이 있었다. 이러한 경험 이후 네덜란드는 MEA를 보다 단순화하여 시행하고자 하였고 그 결과 비교약보다 추가적인 가치의 가능성이 있으며 재정 영향이 250만 유로 이상으로 추정되

7) Neumann P. et al.(2011). Risk-sharing agreements that link payment for drugs to health outcomes are proving hard to implement. *Health Affairs*. 30(12). pp.2329~37.

는 제품에 한정하여 적용하기로 하였다.⁶⁾

미국의 CED도 시행에서 어려움이 나타났다. CED는 지금까지 12건 이상에서 시도되었는데, 데이터 수집 및 비용, 시행의 복잡성이라는 문제를 드러냈다. 수집된 데이터는 단 두 사례의 시술에서 정책 목적으로 사용된 바 있다. 대부분 다른 사례에서는 성공적으로 시행되지 못하였다.⁷⁾

Neumann 등은 결과기반(outcome-based) 위험분담계약에 관한 지금까지의 사례를 통해서 볼 때 성공적 시행을 위해 극복해야 할 도전 과제로 (1) 예상한 것보다 훨씬 높은 시행 비용, (2) 비무작위 상황에서 치료결과의 구체화 및 측정, (3) 정보기술시스템을 들었다. 이들은 신약의 급여에 관한 위험분담계약이 이론적으로는 매력적이지만 시행은 어렵다고 주장하였다. 이 모델 자체가 제약사와 지불자에게 위험을 일부 회피할 수 있게 하지만, 반대로 다른 위험을 동반하게 된다. 예를들어 제약사의 경우 자신의 신약이 고도로 통제된 임상시험 세팅에서뿐만 아니라 실제 진료환경에서 과연 기대한 결과를 보일지 여부에 대한 모호함에 봉착하게 되며, 지불자는 일시적이라 하더라도 일단 급여된 기술은 계속 급여로 남아있을 가능성이 크다는 고민을 안게 된다.⁷⁾

즉 결과기반 계약(outcome-based agreement)을 성공적으로 수행한다 하더라도 분석된 근거

에 따라 정책을 단행하는 것은 더 어려울 수 있다는 것이다. 이는 네덜란드에서 Myozyme을 등재목록에서 삭제하려다 대중의 저항에 부딪쳐 좌절된 사례에서 확인할 수 있다. 일단 널리 사용되고 나면, 덜 효과적인 치료수단에 대해 접근성을 억제하려는, 정치적으로 불쾌한 결정을 추진할 때 환자와 의료공급자, 제약사로부터 저항을 맞게 된다.⁶⁾

결과기반의(outcome-based) MEA가 신약에 대한 환자의 조기 이용을 가능하게 하는 데 도움이 된다는 것에 대해서는 일반적으로 합의가 되어있는 편이다. 그러나 MEA가 근거의 불확실성을 해결하는 데 도움이 되었는가에 대해서, 그리고 제약사에 혁신의 동기를 제공하는지에 대해서는 합의가 덜 되어있다.⁵⁾ 한편으로 MEA가 제약사로 하여금 최초 가격의 예측가능성을 어느 정도 확보해주고 미래의 재정적 보상을 기대할 수 있게 하므로 혁신을 장려한다는 주장이 있다.⁸⁾ 그러나 제품 개발에서 실험 단계의 중요한 부분을 시판 후로 이전시키는 것, 제조자의 미래 수입흐름에 대한 불확실성은 혁신을 방해할 수 있다.⁹⁾

3) 적정 사용 관리(managing utilisation to optimise performance)

MEA의 세 번째 유형은 급여권에 도입된 신

8) Stafinski T, McCabe C, Menon D.(2010). Funding the unfundable: mechanisms for managing uncertainty in decisions on the introduction of new and innovative technologies into healthcare systems. *Pharmacoeconomics*, 28(2). pp.113~2.

9) McCabe C, Bergmann L, Bosanquet N, et al.(2009). Market and patient access to new oncology products in Europe: a current, multidisciplinary perspective. *Annals of Oncology*, 20(3), pp.403~12.

약이 적정하게 사용되도록 함으로써 재정의 낭비를 막는 것이다. 즉 의약품의 사용과 지불을 그 편익이 가장 클 것으로 여겨지는 특정 적응증 및 환자 소집단으로 제한하는 것이다. 예를 들어 의약품 사용을 전문의료기관으로 제한하거나, 바이오마커를 사용하여 대상 환자를 식별, 또는 환자가 의약품을 사용할 자격 요건을 충족한다는 것을 의사가 확인하도록 하는 것 등이 있다. 이탈리아에서는 환자의 의약품 사용 자격이 레지스트리를 통해 모니터링되며, 의사는 환자가 약국에서 약을 받을 수 있도록 하기 위해서는 처방 요건에 부합한다는 것을 확인해야 한다.⁵⁾

4) 평가와 전망

이상과 같이 많은 국가의 건강보장체계 내에서 다양한 형태의 MEA가 시행되고 있음을 확인할 수 있었다. 국가마다 제도적 환경의 차이에 따라 선호하는 MEA의 형태는 달랐지만, 대체적으로 제도 시행과정을 간편하게 하면서 신약 급여에 의한 위험 관리 효과를 높이고자 하는 경향이 증가하고 있음을 알 수 있었다. 그런데 MEA의 시행 현황이 널리 알려진 정도에 비해 그러한 MEA들이 계획대로 잘 이행되어 당초의 목적을 이루었는지에 대한 평가는 미흡한 실정이며 실제로 확인하기가 어렵다고 지적된다. 그 주요한 이유 중 하나는 MEA가 의약품별로 이루어지며 많은 MEA의 계약사항이 기밀로 취급되기 때문이다.⁵⁾ 이러한 투명성 부족 문제는 MEA의 발전을 어렵게 하는 요소로 작용할 수 있다.

현재의 기술흐름으로 볼 때 적어도 예측 가능한 미래에 중증질환 치료제로 개발되는 신약들은 근거의 불충분성이라는 문제를 계속 가질 것이며, 이에 따라 급여계약에서 MEA의 개념과 필요성은 여전히 존재할 것이다. 그리고 재정의 압박이란 조건 하에서 제도 이행을 위한 비용부담은 최소화하고자 할 것이다. 즉 지금까지 MEA의 흐름이 결과기반 계약 방식에서 점차 재정기반 계약 방식의 비중이 높아진 것과 마찬가지로, 향후에도 재정기반 방식의 계약이 선호되고 결과기반의 MEA는 예외적인 형태로 남아 있을 가능성이 크다.⁷⁾ 그렇지만 근거의 불확실성 문제를 해결하기 위하여 데이터 수집이 중요하고 수집된 데이터로 최종적인 급여결정을 다시 내릴 필요가 있는 경우에는 결과기반 MEA의 역할이 여전히 의미 있는 제도로 역할을 할 것이다.⁵⁾

4. 맺음말

의약품시장이 국제화된 만큼 우리나라에서도 특수치료제(specialty drugs)가 비교적 빠른 속도로 상당수 시장 진입해왔다. 제도적 측면에서도 경제성평가를 통한 신약의 가치 평가를 수행하고 있으며, 근거의 불확실성 관리 및 신약에의 접근성 확보, 재정 관리를 위한 MEA를 실시하고 있어 국제적 제도 흐름과 맥을 같이 한다. MEA에서는 재정영향 관리 측면에서 사용량-약가 연동제가 전체 의약품을 대상으로 적용되고 있어 MEA의 국제 동향과 유사한 경향을 보이고 있다.

한편 근거의 불확실성 관리를 위해 여러 국가에서 시행된 바 있는 결과기반(outcome-based) MEA와 관련해서는, 추가 근거 산출에 따르는 운영비용 발생 등 어려움이 보고되었음에도 불구하고, 최초 의사결정 시점에 나타난 근거의 불충분 문제를 해결할 필요가 있는 한 국제적으로 이 제도의 운영 사례가 계속 관찰될 것으로 보인다. 우리나라에서도 보장성 강화정책의 일환으로 도입된 위험분담제도가 재정기반 방식(finance-based agreement)과 결과기반 방식(outcome-based agreement)을 모두 포함하고 있다. 아직 우리나라에서 결과기반

방식(outcome-based)의 MEA 사례는 제한적이지만, 제도의 목적을 달성하기 위해서는 외국에서 결과기반(outcome-based) MEA의 시행과 관련하여 제안된 사항을 참고하는 것이 필요하다. 그 중에서 특히 외국의 여러 사례에서 제도의 성공 또는 실패를 설명하는 주요 요인으로 언급되었던, 일상적 진료 환경에서 치료과정과 결과(outcome)에 대한 신뢰성 있는 데이터 수집체계의 구축은 향후 우리나라에서도 가치에 근거한 의약품 급여(evidence-based drug reimbursement) 측면에서 중요한 과업이 될 것으로 예상된다. 문헌
목차