

요약출장보고서

1. 출장개요

○ 목적

- OECD는 2018년부터 정기적으로(3월) 의약품 및 의료기기 전문가 회의를 개최하여 의약품 혹은 의료기기 관련 최근 정책에 대한 정보를 공유하고, 향후 OECD 사무국에서 전문가 그룹에 요청할 조사와 지표에 대해 논의할 예정임
- 국제적인 의약품 및 의료기기 아젠더를 파악하고 향후 전문가 그룹의 역할에 대해서 논의하고자 함

○ 출장국 및 출장기간: 프랑스, '19.5.8.(수)~'19.5.12.(일)

○ 출장자: 심사평가연구실 약제정책연구부 김동숙(연구위원), 이다희(주임연구원)

○ 주요 일정

일자	방문기관	활동내역 등
5.8.(수)	이동	○ 인천공항 출발(13:20)→파리 도착(당일 18:30)
5.9.(목) (09:30-18:00)	파리 (OECD 본부 국제회의장)	○ OECD 의약품 및 의료기기 전문가 회의 참석 - 의약품 및 의료기기 지출 정보 산출 개선방안 - 산업 활동 및 성과 모니터링 미래 프로젝트 - 의료 유전자학 및 유전자 검사 - 성과기반 관리형 급여계약(managed entry agreement, MEA) 논의
5.10.(금) (09:00-17:00)	파리 (OECD 본부 국제회의장)	○ OECD 의약품 및 의료기기 전문가 회의 참석 - 의약품 분야에서 OECD의 향후 역할 토론 - 항암제 접근성에 있어서 제기되는 도전사항 - 의약품의 합리적 사용 도모 방안 논의 - 다른 OECD 활동 최신 동향 공유
5.11.(토)	이동	○ OECD 대한민국대표부 출장결과 보고(10:00~16:30) ○ 파리출발(21:00) → 한국(12일, 15:00)

2. 출장내용

- 의약품 및 의료기기 전문가 회의는 2018년을 시작으로 2차 회의를 개최하게 되었고, 향후에도 의약품 정책, 신의료기술, 가격 및 보험상환 등에 대해서 다룰 것임
- 의약품 및 의료기기 지출에 대한 정보 개선 방안을 소개하고 목적을 공유
 - 의약품 판매액 통계와 보건계정의 약품비 지출 간 차이 문제가 제기됨에 따라, 국가별로 의약품, 의료기기 지출에 대해 산출하는 자료원, 방법 등의 정보를 수집하고, 향후 의약품 지출을 보고하는 표준 방법론을 개발하는 것을 목적으로 하고 있음
 - 사무국은 의약품, 의료기기 지출에 대해 산출하는 자료원, 방법에 대해 피드백 해주길 요청함
 - 회원국들은 국제적 데이터베이스인 아이큐비아 자료에 발생하는 누락을 보완할 수 있으면 좋겠다는 의견, 의료기기 지출 산출을 위한 자료원이 구축되어있지 않은 국가는 국제 사회와 협조하여 적절한 자료를 구축할 수 있으면 좋겠다는 의견, 병원에서 확인되는 의약품 또는 의료기기의 비용도 지출에 반영하여야 한다는 의견 등 제시
- 산업 활동 및 성과를 모니터링하는 OECD 미래 프로젝트의 목적을 소개하고, 향후 일정을 공유함
 - 2018년 OECD 보고서를 발간하면서, 의약품 정책 수립에 필요한 신뢰할만한 정보를 강화하는 방안 마련의 필요성 제기
 - 사무국에서는 산업 활동을 모니터링하고자 분석 틀 개발, 지표 선정, 간단한 지표 목록별로 자료원 등을 결정하는 것을 목적으로 하고 있음
 - 제약 산업의 성과를 평가하는 지표(안)로 투입요소(재정유입), 활동(재정적 매트릭스, 연구개발비), 산출물(제품 유출, 제품의 혁신성)로 구분하여 제시
 - 투입요소: 재정유입(총 수입, 직접적 지원금, 세액공제)

- 활동: 재정적 매트릭스(이윤, 자본비용), 자원할당(연구개발 비용, 판매 및 마케팅 비용), 연구개발에 대한 비재정 측면의 지표(임상시험 단계별로 개발 중인 제품 수(전체 및 질환별))
- 산출물: 임상시험 단계별 연구개발 비용, 수행중인 임상시험 수, 임상시험에 등록된 특허건수)임. 산출지표로 새로운 제품수(승인받은 신물질, 승인받은 신물질/ 적응증, 혁신적인 것으로 간주되는 신물질 비율, 계열에서 첫 번째 혹은 두 번째 신물질 비율, OECD 국가에서 이용가능한 신물질 비율)임
- 사무국은 참석한 대표단에게 이 프로젝트의 수행가능성, 산업 활동을 평가하는 범위, 방법 등에 대해서 의견을 제시해줄 것을 요청하였고, 추가로 5월 31일까지 서면으로 의견을 제출해달라고 요청
- 회원국들은 프로젝트의 목적, 중요성에 대해서 긍정적이지만, 자료원의 단위가 국제 수준, 국가 단위, 회사 단위 등 다양한 수준이라는 점을 적시하는 것이 필요하다는 의견을 제기
- 2020년 1월까지 연구비를 확정하는 일정이 일차 관문으로 사료됨
- 보건의료체계 내에서 유전자 검사의 이용 가능성, 급여범위, 접근성, 환자에 대한 정보 전달을 확인하려는 프로젝트의 목적과 정보 수집 일정을 공유
- 각 국가의 상황을 수집하려는 정보
 - 보건의료 체계 내에서 급여범위, 상병
 - 검사를 누가 지시하는지
 - 검사 제공 의료기관 유형
 - 지불방식
- 환자 동의에 대한 법제화 여부, 검사결과를 환자에게 전달하는지에 대한 가이드라인에 대해 국가별 비교를 수행하고자 함
- 사무국은 참석한 대표단에게 각국의 유전자 검사 현황에 대한 정보를 수집하려는 이 프로젝트의 현실성과 환자별 분석 결과 정보를 공유 가능성에 대해서 의견을 제시해줄 것을 요청

- 사무국은 해당 주제에 대한 사무국 문서가 미리 제공되지 않은 점에 대해 양해를 구하였음
- 회원국들간에 토론은 활발하게 이뤄지지 않았고, 벨기에 인간유전자학 센터 발표자의 경우 정보 공유의 중요성을 강조하였음
- 성과기반 관리형 급여계약 현황에 대해서 사례를 검토 분석한 결과에 대해 공유 (1차 전문가그룹 회의에서는 관리형 급여계약 정의, 분류, 운영현황에 대해 논의)
 - 6개 국가에서 24개 의약품(57개의 의약품—적응증 조합)에서 시행
 - 회원국들은(프랑스, 네덜란드, 스위스, 영국, 미국 등) 성과기반 평가를 수행하기 위해 정보를 수집하고 있다고 제시함. 반면, 이러한 정보를 공유하기에는 비밀계약이므로 보안사항라는 점이 강조됨
 - * 둘째날, BIAC을 제외한 소그룹 토론 2조(호주, 프랑스, 이탈리아, 영국, 한국 등)에서는 OECD에서 각 국가의 정보를 수집하되 공개하지 않는다면, 비밀계약과 정보 보안도 지켜질 수 있으므로, 국제공조가 가능할 것이라는 데 의견이 모아졌음
 - 사무국은 2월 20일부터 시작된 국가별 조사지에 대해서 회원국에서 추가로 응답할 경우 5월 31일까지 제출해줄 것을 요청하였음
- 의약품 분야에서 OECD의 향후 역할에 대한 토론
 - 어떤 종류의 이니셔티브가 유용한가?
 - OECD가 이러한 그룹을 주도한다면, 비교우위의 장점은 무엇인지?
 - OECD가 국가의 정책을 지원할 수 있을 것으로 기대하는지
 - 임상시험에서의 투명성을 확보하는 이니셔티브, OECD 프로젝트인 제약 산업 활동을 모니터링, 국가간 정보 공유 촉진 이니셔티브가 필요하다고 토론
 - 2조의 국가들이 OECD에 기대하는 것은 국가간 비밀계약으로 협의한 정보를 OECD에서 수집하되 정보 보안을 유지한다면, 투명성과 비밀 계약을 유지할 수 있다는 점에서, 두 마리 토끼를 잡을 수 있는 공조 정책이라는 논의 진행

- 항암제에 대한 접근성에 있어서 제기되는 도전사항과 도전사항 해결을 위한 진행 단계를 공유함
 - 경제성 및 재정적 지속가능성, 임상적 이익의 불확실성, 비용효과, 적응증, 국가 또는 지역 간 접근의 불균형, 환자의 기대치 등 항암제 관리 및 접근성과 관련한 도전과제들을 제시함
 - OECD 사무국은 항암제 접근을 모니터링하고 도전과제를 해결하기 위한 접근법을 제시하고, 각 국가가 직면하고 있는 긴급한 과제를 식별하는 등 다음 과정에 대한 국가별 협조를 요청함
 - 2019년 말까지 분석과 보고서를 완성할 예정
- OECD 24차 보건위원회 제안에 따라, 의약품의 합리적 사용을 장려하는 방안에 대해 진행상황을 소개하고, 향후 조사 일정을 공유함
 - 부적절한 처방과 과다 사용의 원인을 검토한 후, 토론을 활성화시키기 위해 2개의 관심 영역으로 초점을 맞추었음. 1) 바이오시밀러 수용성, 진입을 장려하는 접근책, 2) 처방의 질을 모니터링하고 높이며, 노인에서 다품목처방을 감소하기 위한 정책으로 구분하였음
 - 노인의 다품목 처방 현황을 조사하고자, 기존에 국가적으로 자료를 수집하고 있는 보건의료 질 및 성과 작업반(Working Party on Health Care Quality and Outcomes, HCQO)의 자료로 서베이를 보충할 것임
 - 사무국에서는 부적절한 처방의 유병률과 영향을 확인하고자, 초기에는 데스크에서 문헌고찰을 수행하고, 간단하게 국가별 조사 (6월 조사지 발송)를 수행하며, 인터뷰를 수행할 예정임
 - 노인의 다품목 처방을 낮추기 위한 방안 검토에 대한 델파이 조사 수행을 위해 전문가를 확인하고 연락을 취할 예정
 - 또한, 본 프로젝트 수행을 위해 회원국의 자발적 지원이 필요하다고 제안
 - 회원국들은 바이오시밀러의 시장진입을 장려하는 방안에 대해서 많은

논의를 진행하였음. 오스트리아는 성분명 처방, 대체조제, 바이오시밀러의 스위칭 허용 등의 다양한 정책을 시행하고 있다고 하였고, 영국은 입찰 방식을 제시하였음. 호주도 성분명 처방, 대체조제 인센티브로 바이오시밀러 사용을 장려하고 있다고 보고함

○ 다른 OECD 활동 최신 동향

- OECD 보건국(Health Division)의 항생제 내성 정책 수행, 의약품과 환경오염에 대한 환경 관리, 방사성의약품에 대한 핵에너지부에서 수행하는 업무를 간단하게 발표하는 자리를 가짐 항생제 내성을 줄일 수 있는 활동을 규명하고, 정책 옵션별 경제적 효과 분석도 수행
- 방사선동위원소의 지속적이고 안전한 공급을 위한 OECD 프로젝트를 소개
- 의약품과 환경오염에 대한 관리 정책을 소개

○ 의약품의 합리적 사용과 관련하여 바이오시밀러 진입 및 수용성 조사, 처방의 질을 높이고 다품목 처방을 줄이기 위한 정책 관련 조사에 대한 회원국의 적극적인 협조를 당부

3. 시사점 및 향후 업무 활용 계획

- 향후 OECD에 제출하는 의약품 소비량 및 판매액 통계 산출 방식을 바꾸는데 활용
- 각국의 관리형 급여계약(MEA, Managed Entry Agreement) 사례를 참고하여, 국내 위험분담제 제도 개선방안 수립 등에 활용
- 각국의 경험을 고찰하여 국내 의약품 정책과의 연계 방안을 검토하는 것이 필요함
- OECD 사무국에서 요구하는 의약품 정책 개발 관련한 설문조사, 인터뷰 등에 참여할 예정임