
환자의 접근성 향상을 위한 약가제도

서동철

교수/약업경제학 박사
중앙대학교 약학대학-학장
의약품대학원 -원장

2013년 11월 8일

Overview

- 환자의 접근성 정의
- 의약품 접근성 분류
- 위험분담제도
- ISPOR 성과기반 위험분담제도
- 보건복지부 보장성강화 계획
- 토의

환자의 의약품 접근성

- WHO는 의약품 접근성을 의약품 구매 과정에서 필수 의약품이 적당한 가격으로 구매될 수 있고(affordability), 공정하게 이용 가능한(equitable availability) 것이라 정의함.
- 의약품 접근성의 향상은 WHO와 대부분 국가의 의약품 정책에 주요한 목표로 설정되어옴. 해당 목표는 새천년개발목표(Millennium Development)에도 포함되어 있음.

의약품 접근성 분류 (1)

- 상업적 계약 (Commercial agreement)
 - 실증적인 결과를 수집하지 않고 값비싼 의약품에 대한 비용을 줄이기 위함
 - 사례
 - 환자당 고정가격 (Flat price per patient)
 - 비용분담 (Cost sharing)
 - 리베이트 (Rebate)
 - 할인 (Discount)
- 성과에 기초한 지불계약 (Payment for performance agreement)
 - 비용효과성에 대한 불확실성을 고려않고 의약품에 효과를 보이는 환자에 대해서만 지불함
 - 환자당 데이터를 수집 & 분석해야 함
 - 사례
 - 성과에 대한 지불 혹은 성과부족시 환불

의약품 접근성 분류 (2)

- 성과개발시 급여 (Coverage with evidence development)
 - 값비싼 의약품의 효과를 정해진 기간에 따라 재평가 하는 조건으로 의약품의 급여를 일시적으로 제공함
 - 환자 코호트로부터 데이터를 수집함
 - 사례
 - 새로운 결과로부터 불확실성을 줄여야 한다는 조건하에 일시적인 급여를 제공함
 - 실제 결과로부터 증거수집
 - 자원이용의 절감 (i.e., 총비용, 입원비용)
 - 사전에 지정한 특정그룹의 환자집단 내에서의 높은 효과
 - 장기적인 효과

의약품 접근성에 영향을 미치는 요인

- 가격을 부담할 수 있는지 여부
 - 새로운치료제/신약의 가격
- 우선순위
 - 추가적인 비용이 드는 신치료제/신약을 살 가치가 있는가?
- 지속적인 재원마련
 - 자원 이용
- 의료기관 이용의 형평성
 - 정치적인 요인
- 대체 의약품의 존재여부
 - 적절한 치료범위
- 불확실성
 - 질환발생의 예측불가능성
 - 치료 결과에 대한 예측불가능성

환자의 의약품 접근성 장애요인

보건의료제도의 수준	의약품 접근성에 대한 제약요인
I. 개인, 가정, 지역	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 의약품 및 의료서비스의 질에 대한 인식 ✓ 의약품 및 서비스의 비용 ✓ 비합리적인 건강추구 행위, 의료에 대한 수요 및 의료이용 ✓ 사회적 문화적 장애요인 (빈곤, 인종, 성과 관련한 stigma)
II. 보건의료 전달	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 불안정적인 의약품의 공급 ✓ 의약품의 높은 가격 ✓ 저질 혹은 가짜 의약품 ✓ 저질의 의료서비스 ✓ 공공 혹은 사적 의료서비스 전달간의 경쟁
III. 의료 부문	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 제약부문 지배구조 ✓ 의료 가격 통제 ✓ 보건의료 체계의 모든 구성요소에 영향을 미치는 취약한 의료부분 지배구조 ✓ 보건의료의 다원주의 및 사적부문에 대한 관리의무
IV. 전 부문 총괄하는 공공 정책	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 낮은 공적 책임성 및 투명성 ✓ 사회적 부문의 낮은 우선순위 ✓ 정부의 높은 부담 ✓ 제약시장에 대한 상업적/경제적인 목표와 공중보건 목표사이의 갈등
V. 국제적 & 지역적 수준	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 특허 및 지적재산권의 비윤리적인 사용 ✓ 국제적인 원조제공자의 안전 ✓ 저소득 국가에서의 질병 부담에 관심을 기울이지 않는 연구개발

위험분담제도 (Risk Sharing) (1)

- 기존의 의사결정방식으로는 결정을 내리기 어려운 신약에 대한 급여와 약가결정을 내릴 때 근거 확보가능
 - 환자의 입장에서는 혁신적인 신약에 대한 접근성이 보장
 - 제약사는 많은 개발비가 투자되는 신약에 대한 판매권을 확보
 - 정부는 환자에게 신약 공급의 기회를 제공하고, 재정부담의 위험감소
- 위험분담계약에 적절한 신약
 - 신약이 상당한 편익을 제공할 것이라 믿어질 만큼 합리적인 근거가 존재
 - 임상적 효과성 혹은 비용효과성의 근거에 불확실성이 존재
 - 일정 시간이 주어진다면 근거를 생산하여 불확실성을 극복할 수 있음
 - 불확실성이 급여 결정 시 판단을 어렵게 해주는 주요 원인
- 제도를 시행하기 위해서는 다양한 이해관계자의 합의가 필요하고, 시행 과정이 복잡하며 그에 따른 비용 역시 상당하기 때문에 현재 제대로 시행되지 못하고 있는 실정임

위험분담제도 (Risk Sharing) (2)

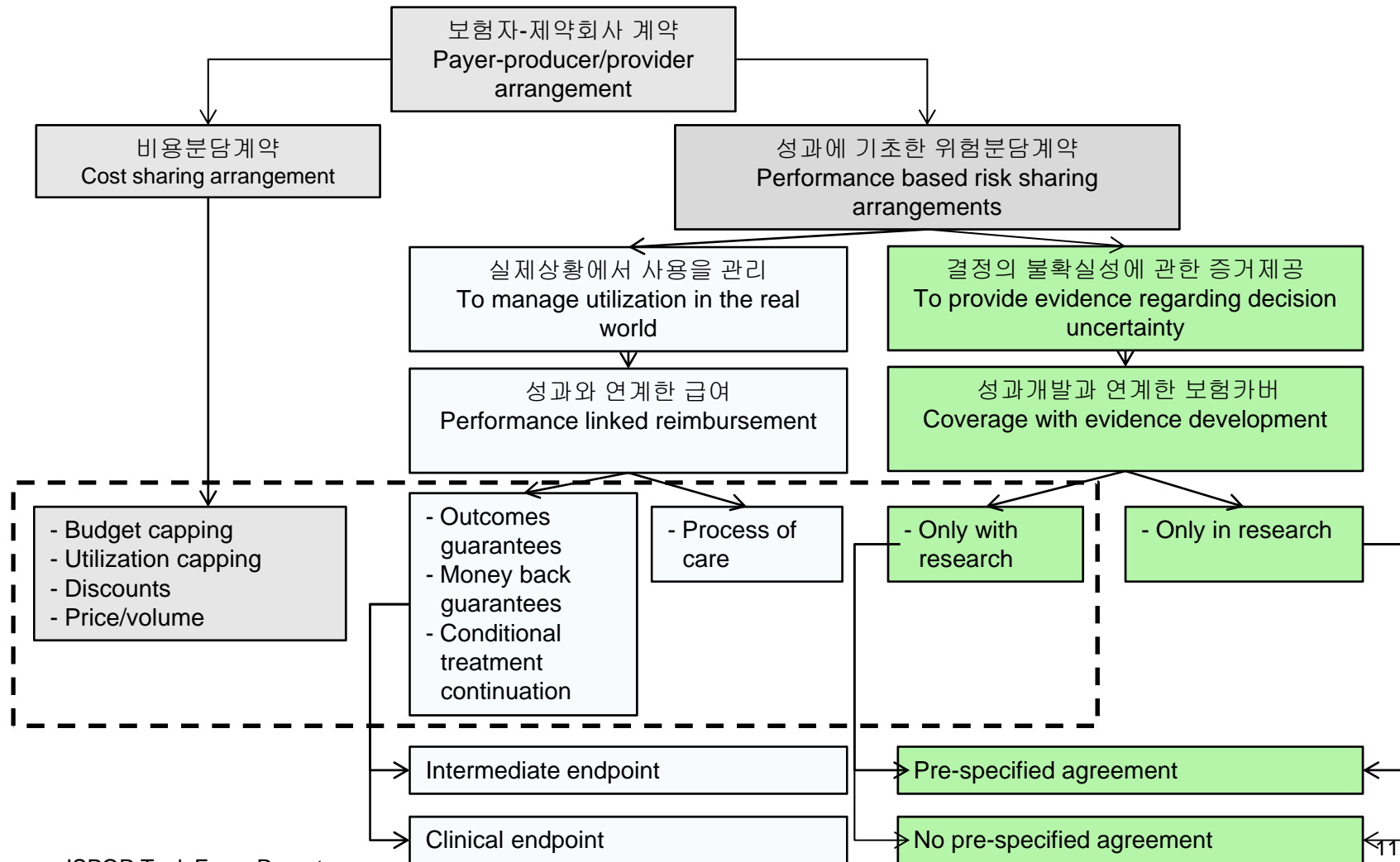
- 재정기반 방법 (Financial based schemes)
 - 재정적 지출을 통제하고자 하며, 특히 약가사용량 연동제의 경우는 대상 인구 전체의 의약품 사용량에 따라 차기년도의 약가를 인하하는 방식
 - 사용량 관련위험 분담 / 예산영향 계획
 - 리펀드 제도
 - 약가사용량 연동제및 예산적용 제도
 - 호주, 벨기에, 프랑스, 독일, 이탈리아
 - 환자의 접근을 위한 제도
 - 일정기간동안 의약품 무료제공 및 약가할인
 - 호주, 영국
 - 약가 상한제
 - 이탈리아, 스웨덴, 영국, 미국

위험분담제도 (Risk Sharing) (3)

- 성과기반 방법 (Performance based/Outcome-based schemes)
 - 요구되는 치료결과를 달성하지 못했을 경우 약에 대한 제약사의 환급이 일어나는 제도임. 대안적으로, 만약 신약이 그것의 기대치를 충족하지 못한다면 약가 인하가 일어나기도 함
 - 임상연구를 추가적으로 시행하겠다는 조건으로 급여를 받은 후, 치료효과에 따라 약가 인하 혹은 약품비의 일부를 환급하는 방법
 - 위험부담이 보험자에서 회사로 이동
 - 사용국가 사례
 - 캐나다, 이탈리아, 영국, 미국

성과기반 위험분담 제도

Performance Based Risk Sharing Arrangement (PBRSA)



Source: ISPOR Task Force Report

Good Practice Questions for PBRsAs: ISPOR Task Force (1)

- Desirability
 - Is a PBRSA the appropriate way forward given the uncertainty and the alternative methods to reduce this uncertainty?
 - Payer options
 - Adopt despite the uncertainties
 - Refuse to adopt until obtaining evidence for uncertainty
 - Demand or mandate a lower price
 - Enter into a PBRSA
- Evidence Collection
 - Which PRRSA research design is most appropriate to collect evidence that addresses the relevant uncertainties?

Good Practice Questions for PBRsAs: ISPOR Task Force (2)

- Implementation
 - How should a PBRSA be implemented, governed, and reported?
- Evaluation method
 - Has the PBRSA achieved its objectives? Was it good value from a health system perspective?

보건복지부 계획

- 중증질환 보장성 강화계획 추진계획
 - 위험분담제도 도입
 - 혁신적신약 가치 우대
 - 약가수용한도 상향조정
 - 약가협상지침 개선
 - 신약보험등재기간 단축
 - 사용량-약가 연동제 개선

사용량-약가 연동제

- 보험 의약품이 예상보다 많이 판매되어 보험재정에 부담이 되는 경우 제약사와 건강보험공단 간의 협상을 통해 약가를 인하하는 제도
- 시행과정
 - 2006년 12월부터 시행되었으며, 의약품 사용량 증가에 따른 약제비 지출의 위험을 분담시키고자 도입됨.
- 문제점
 - 약제비 과다 초과에도 불구하고 약가 인하폭이 10%로 제한되어 있어 예상초과 약제비에 대한 위험부담 기능이 약함
 - 예상사용량 추정시의 정확성, 다른 약제비 절감제도와 가격 인하 중복 가능성
- '위험분담제 도입 등 신약 가격 결정방식 및 사용량-약가 연동제 개선방안' 제시 (2013년 9월 16일)

사용량-가격 연동제 적용대상 및 조정기준

조정대상	조정세부기준
협상 당시의 예상 사용량 을 초과한 경우	급여목록표 등재일 이후 매 1년이 경과한 시점에서 보험급여 청구량을 분석하여 예상사용량보다 30%증가한 경우
약제의 사용범위가 확대되어 사용량 을 초과한 경우	사용량이 허가 신고사항의 추가일 또는 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항의 개정일 이전 같은 기간의 보험급여 청구량과 비교하여 30% 이상 증가한 경우
직전년도에 비해 보험급여 청구량 이 증가한 경우	상한금액이 조정된 제품의 경우 조정된 다음 해부터 매 1년마다의 보험급여 청구량이 전년도 보험급여 청구량보다 60%이상 증가한 경우
	협상에 의하지 않고 등재된 약제로서 등재 후 4차 연도부터 매 1년마다의 보험급여 청구량이 전년도 보험급여 청구량보다 60%이상 증가한 경우(단, 동일제제 전체의 보험급여 청구량과 청구금액이 모두 증가한 경우)

상한금액 조정

리펀드 제도 (1)

- 배경과 목적
 - 2009년 6월에 신약의 가격결정방식을 개선하고 철저한 사후약가 관리 등으로 인해 외국 약가보다 국내 약가 수준이 낮아짐에 따라, 가격 결정력이 강한 필수 의약품의 공급 거부 사례가 발생하게 됨으로써 리펀드 제도를 활용하여 희귀질환 치료제나 대체제가 없는 필수 의약품에 대해 보험재정을 중립적으로 운영하면서도 원활한 공급유도를 기대하며 시범 도입하였음.
- 시행과정
 - 2009년 6월 부터 1년간의 시범사업 후, 2010년과 2011년 두 차례에 걸쳐 1년씩 시범사업을 연장하여 운영되어 왔음.
 - 2012년 9월 부터 희귀 및 필수약품의 안정적인 공급을 위해 다년간의 계약이 필요하여 본 사업화 하는 대신 3년간의 시범사업 형태로 연장 시행하기로 함 (2015년 9월까지).

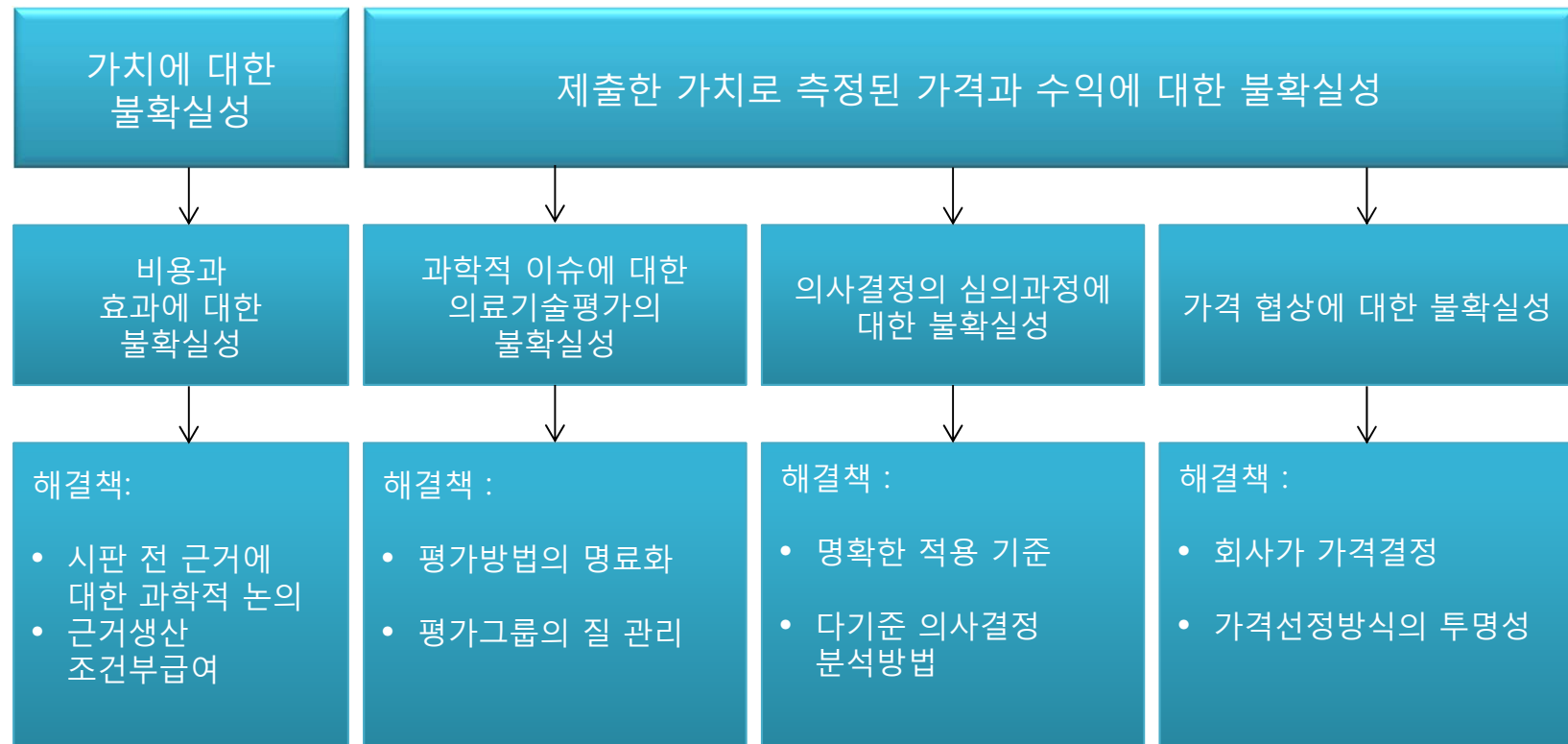
리펀드 제도 (2)

- 리펀드방법
 - 3개월마다 제약사에게 공단의 환수액(사용량 X 약가차액)을 고지하고, 1개월 이내에 제약사가 전액 납부하도록 함.
- 계약기간 만료 시 재계약이 가능하고 사용량-약가 연동협상 등의 경우에도 표시가격은 유지한 채 실가격만 인하하도록 하였음.
- 리펀드 계약 약제 (2009/12/1-2012/11/30일: 총 3년간 운영)
 - 나글라자임(뮤코다당증 치료제)
 - 마이오자임주(품폐병 치료제)
 - 솔리리스주(발작성 야간혈색소뇨증 치료제)

위험분담제도 성공을 위한 핵심요소

이해당사자	요 소
제조사	<ul style="list-style-type: none"> 투명한 바이오마크 지표를 사용하여, 결과를 빠른 시간내에 측정할 수 있는 능력 미개발 증거 기반, real-world 증거를 수집할 수 있는 기회 저 비용 경쟁품을 대체할 수 있는 임상적 장점(이점)을 가지는 제품 다년간의 임상시험 자료를 얻을 수 있는 경우(새로 발매된 상품보다 중간 생명주기를 가지는 경우) 환자등록제도를 관리하고, 자료를 심사하고, 추적관리 할 수 있는 IT 기반시설
보험회사	<ul style="list-style-type: none"> 환자 및 결과를 추적할 수 있는 IT 기반시설 투명한 지불제도 및 상환제도(기대효과에 도달할 수 없다면, 추후 초과금액에 대한 환불보다는 무료초기 치료가 선호) 분명한 결과 측정방법(예, 타당한 생물지표) 과 투명한 결과 보고 시스템
의사	<ul style="list-style-type: none"> 객관적인 결과 측정(예, MRI 또는 생물지표(biomarker)) 표준화된 투약 요구 기회 및 의사의 훈련을 통한 약물 오남용의 최소화 환자수가 적거나 동반질환이 있는 환자를 지속적으로 추적관찰 할 수 있는 제도
환자	<ul style="list-style-type: none"> 신속한 등록 절차, 간단한 자료방출의 절차 제품의 투명한 임상적 장점과 대체상품의 부재 결과 보고에의 참여 복약순응도를 개선할 수 있는 기회

가치기반 가격결정과 불확실성에 대한 제약기업의 관점



토의

환자의 신약접근성 개선안???