

아·태지역 의약품 접근성 향상
및 네트워크 중장기 발전 방안 연구

2017. 08

김선영
손경복
이서현

OECD 대한민국 정책센터
서울대학교 보건대학원

<차 례>

1. 서론	1
가. 연구의 필요성	1
나. 연구 목적	5
다. 연구 내용	6
라. 연구 방법	8
2. 아·태지역 국가의 유형화	10
3. 수준 및 단계별 아젠다 목록 및 성과지표 마련	14
가. 이론적 틀	14
나. 목록 및 성과지표 마련을 위한 5가지 영역	16
1) 필수약품	16
2) 재정 및 비용 대비 가치	23
3) 개발, 생산과 유통	34
4) 지불가능성	45
5) 합리적 사용	53
4. 고찰 및 결론	63
가. 중장기 계획 구축	63
1) 평가 영역과 논의의 우선순위	63
2) 평가 영역별 아젠다와 우선순위	67
3) 평가 영역별 아젠다와 구체적 성과지표	70
나. 연구 결과 활용 방안	76
1) 아젠다 및 성과지표 활용 방안	76
2) 네트워크 역량 강화 방안	77
다. 권고 사항	78
1) 아·태지역 국가	78
2) 아·태지역 네트워크	79

<표 차례>

표 1. 아·태지역 14개 중점 국가 주요 특성	12
표 2. Global core list of medicines in WHO/HAI(2008)	22
표 3. PPRI의 주요 활동	51
표 4. 의약품 비합리적 사용의 유형과 여러 측면의 원인	54
표 5. 소득 수준별 아젠다 목록 우선순위	69
표 6. 필수약품 영역의 성과지표	71
표 7. 재정 및 비용대비 가치 영역의 성과지표	72
표 8. 개발, 생산과 유통 영역의 성과지표	73
표 9. 지불가능성 영역의 성과지표	74
표 10. 합리적 사용 영역의 성과지표	75

<그림 차례>

그림 1. 보편적 의료보장 하에서의 의약품 접근성	2
그림 2. 연구 개요	6
그림 3. 아젠다 및 성과지표 선정 과정	9
그림 4. 아젠다 및 성과지표 개요	9
그림 5. 아·태지역 37개국의 유형화	10
그림 6. 목록 및 성과지표 마련을 위한 이론적 틀	15
그림 7. 아·태지역 국가들의 공공재원을 통한 약제비 지출 비율(2014)	24
그림 8. The Hierarchy of Corporate Responsibility	27
그림 9. 의약품 재원조달 역량강화를 위한 접근법	30
그림 10. 의약품 재정 역량 강화를 위한 국가 전략 수립의 환류적 접근법	32
그림 11. 의약품 가치 사슬에 따른 발전 정도	36
그림 12. 의약품 가치 사슬에 따른 발전 정도의 평가 사례_에티오피아	40
그림 13. 1인당 약제비 지출 현황 (USD PPP), 2014	47
그림 14. 평가 영역별 아젠다 목록	63
그림 15. 5가지 평가영역 및 소득 수준별 아젠다의 우선순위	66

1. 서론

가. 연구의 필요성

- 보편적 의료보장(UHC: Universal Health Coverage)이란 모든 사람들이 과도한 재정부담 없이 필요로 하는 양질의 의료서비스를 이용할 수 있도록 보장하는 것임
 - 보편적 의료보장 달성은 국가별 의료보장제도의 형태 및 인구집단 보장 수준에 따라 결정됨(OECD, 2016; OECD 대한민국 정책센터와 서울대학교 보건대학원, 2015)
 - 아·태지역 국가들 간 보편적 의료보장 달성 수준은 차이가 있음
 - 아·태지역 국가들의 의료보장제도는 주로 국가보건서비스(National Health Service) 방식 혹은 사회보험제도(Social Health Insurance)이지만 각 의료보장제도의 인구집단 보장 수준은 10% 내외에서 100%까지로 매우 다름(OECD 대한민국 정책센터와 서울대학교 보건대학원, 2015)

- 의약품 접근 향상은 보편적 의료보장 달성을 위한 핵심 사항임
 - WHO는 보건의료체계 구축을 위한 6개의 “building blocks” 중 한 항목으로 필수약품에 대한 접근을 제시함(WHO, 2010)
 - 의약품 접근을 향상시키기 위한 기존 노력들은 과편화되고 수직적인 방식이 주류를 이루었음. 하지만 이러한 노력의 효과는 제한적이며 단기적이라는 비판을 받았고 보건의료체계라는 거시적 관점에서 해결책을 제시해야 한다는 논의가 제기되었음(Bigdeli et al., 2013)
 - 또한 의약품이 국민의료비에서 차지하는 비중은 점점 증가하고 있음. 따라서 보편적 의료보장을 달성하는데 있어 의약품의 접근을 향상시키기 위한 노력은 필수적임(Yadav et al., 2012)

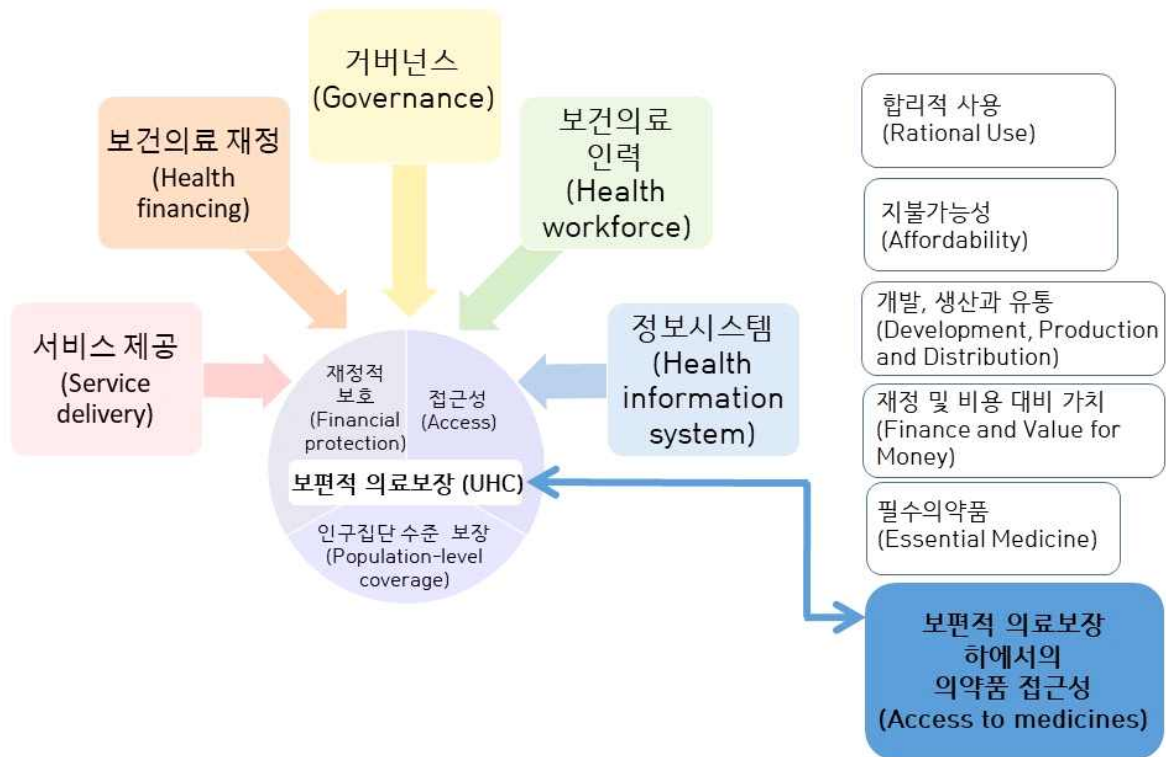


그림 1. 보편적 의료보장 하에서의 의약품 접근성

- 한편, 의약품 접근성은 다양한 의미를 내포하고 있는데, 건강권(right to health)을 평가하기 위한 기준인 이용가능성(availability), 접근성(accessibility), 수용성(acceptability), 질(quality)은 의약품 접근성의 이해에 도움을 줌(WHO, 2002C)
- 이용가능성은 건강을 결정하는 재화 및 서비스가 양적인 측면에서 충분히 제공되어야 함을 의미함
- 접근성은 비차별성(non-discrimination), 물리적 접근(physical accessibility), 경제적 접근성(affordability), 정보 접근성(information accessibility)을 포함함
 - 비차별성은 접근성의 일반원칙으로 재화 및 서비스가 필요한 사람에게 차별이나 제한 없이 보장되어야 함을 의미함. 이를 위해서는 물리적, 경제적, 정보 접근성이 충족되어야 함
 - 물리적 접근성은 재화 및 서비스가 시의적절(timely)하게 이용 가능해

야 함을 의미함

- 경제적 접근성은 재화 및 서비스의 지불가능성을 의미함
- 정보 접근성은 재화 및 서비스의 안전성, 유효성, 질의 정보가 제공되어야 함을 의미함

- 수용성은 재화 및 서비스가 의료윤리 및 문화적으로 적절하고, 성별 및 생애주기의 필요를 고려하여 제공되어야 함을 의미함
- 질이란 재화 및 서비스가 과학적, 의학적으로 적절하고 질적으로 우수해야 함을 의미함

- 아·태지역 국가 간 보편적 의료보장 달성 정도가 상이한 것을 고려할 때, 의약품 접근 수준 역시 차이가 있음. 그러므로 의약품 접근 향상을 위한 중장기 계획의 우선순위는 각 국가의 차이를 고려하여 논의해야 함

- Seiter(2010)는 국가 의약품 정책의 핵심 목표를 소득 수준별로 다르게 제시하였음
 - 고소득 국가는 모든 중요한 치료 방법에 대한 보편적 접근과 의약품 및 의료기기의 연구개발을 통한 혁신의 지원을 국가 의약품 정책의 목표로 함
 - 중소득 국가는 다양한 의약품의 접근성 향상, 의약품 재정 확충, 제약 산업 발전을 국가 의약품 정책의 목표로 함
 - 저소득 국가는 양질의 필수 의약품 접근을 국가 의약품 정책의 목표로 함

- 국가 간 네트워크 역량을 강화하여 아·태지역 국가들의 의약품 접근 향상을 위한 공통의 목표를 달성해야 함

- 가령 Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information(PPRI)은 의약품 정책을 논의하고 정보를 공유하는 것을 목표로 구성된 대표적 초국가적 네트워크로 90개 이상의 기관들이 협력하여 매년 네트워크 회의를 개최하는 등 지속적인 활동을 하고 있음(WHOCC, 2016)
- PPRI는 2005년부터 2007년까지 유럽연합의 재정 지원으로 수행한 연구 결과를 발표하였는데, 주로 유럽 국가들과 WHO, OECD 등 국제기구 회원들을

대상으로 함(WHOCC, 2016)

- OECD 대한민국 정책센터, OECD, WHO Western Pacific Regional Office(WPRO), WHO Collaborating Center for Health System and Financing(서울대학교 보건대학원)은 아·태지역의 의약품 접근성 향상을 위한 네트워크 형성의 필요성과 효과성을 고려하여 2014년부터 아·태지역 의약품 정책 전문가 국제회의를 공동으로 개최해왔음
- 2017년 제4차 의약품 정책 전문가 국제회의에서는 아·태지역 국가들의 지속적이고 자발적인 네트워크 활동을 도모하는 것을 목표로 보편적 의료보장 하에서의 의약품 접근 향상을 위한 방안을 보다 심도 있게 논의할 예정
- 이러한 목적을 달성하기 위해 구체적인 현황 파악과 함께 근거에 기반한 중장기 아젠다를 개발할 필요가 있음

나. 연구 목적

- 본 연구는 아·태지역 국가 별 현황을 고려하여 보편적 의료보장 하에서 의약품 접근을 향상하기 위한 중장기 계획을 개발함
 - 각 국가의 보편적 의료보장 달성 수준 및 의약품 정책 현황에 따라 아·태지역 국가들을 유형화하고 이를 반영한 아젠다 및 성과지표를 제안함
 - 또한 이를 매개로 한 협력 방안을 도출하여 의약품 정책 전문가 국제회의에서 적극적으로 논의될 수 있도록 함

- 즉, 보편적 의료보장 하에서의 의약품 접근 향상이라는 공통의 목표를 달성하기 위하여 개발된 중장기 계획을 아·태지역 네트워크 역량강화에 적극적으로 활용함
 - 나아가 보편적 의료보장 하에서의 의약품 접근성 향상을 위한 중장기 아젠다 및 성과지표를 제시함으로써 WHO, OECD 등 국제기구와의 협조 체계를 공고히 함

다. 연구 내용

- 본 연구의 구체적 내용은 다음과 같음
 - 아·태지역 국가의 유형화
 - 수준 및 단계별 주요 영역 및 아젠다 목록 마련
 - 도출된 아젠다의 우선순위 및 타임라인 구축(중장기 계획)
 - 중장기 계획의 모니터링 및 평가를 위한 성과지표 개발

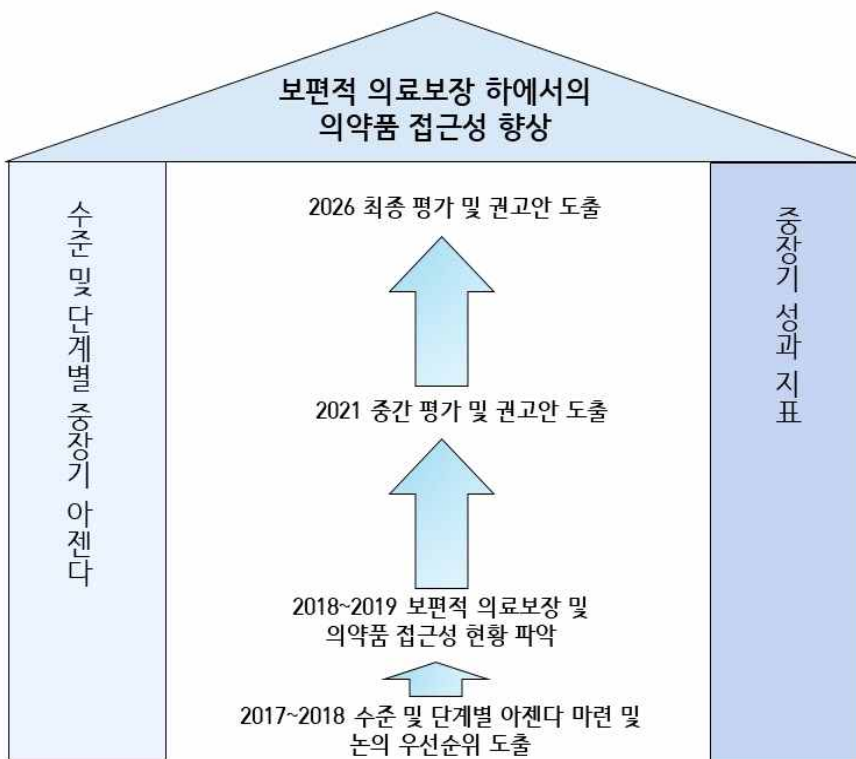


그림 2. 연구 개요

- 아·태지역 국가의 유형화
 - 아·태지역 국가 별 보편적 의료보장 및 의약품 접근성 현황을 파악하고 달성 정도에 따른 차이를 고려하여 국가를 유형화 하고, 분류 체계를 확립함
 - WHO가 지정한 필수약품 리스트를 기반으로 의약품 접근성의 달성 수준 및 국가별 역량을 비교, 고찰함

- 수준 및 단계별 주요 영역 및 아젠다 목록 마련
 - 일차적으로 의약품 접근의 다면적인 의미를 이해하고 보건 의료 체계 및 의약품 전달과정의 수준 및 단계를 반영한 아젠다 목록을 제시하여 아·태지역 국가 별 현황에 맞는 중장기 계획을 구축함
 - 개발된 아젠다를 활용하여 아·태지역 의약품 정책 네트워크 역량 강화 및 국제 협력을 도모하기 위한 방안을 도출함

- 도출된 아젠다의 우선순위 및 타임라인 구축(중장기 계획)
 - 2017년~2018년: 수준 및 단계별 아젠다 마련 및 논의 우선순위 도출
 - 2018년~2019년: 보편적 의료보장 및 의약품 접근성 현황 파악
 - 2021년: 중간 평가 및 권고안 도출
 - 2026년: 최종 평가 및 권고안 도출

- 중장기 계획의 모니터링 및 평가를 위한 성과지표 개발
 - 보편적 의료보장과 의약품 접근성 달성을 모니터링 및 평가하기 위한 중장기 성과 지표를 개발함
 - 개발한 성과지표를 통해 아·태지역의 보편적 의료보장 하에서의 의약품 접근성 향상 목표 달성을 측정하고 환류(feedback)함

라. 연구 방법

- 문헌고찰 및 웹 기반 데이터 활용을 통한 아·태지역 국가의 유형화
 - 보편적 의료보장 및 의약품 접근 현황에 대한 문헌(종설, 사례연구, 국제기구 보고서 등) 조사

- 문헌고찰 및 웹 기반 데이터 활용을 통한 아젠다 및 성과지표 목록 작성
 - 문헌(종설, 사례연구, 국제기구 보고서 등)에 근거한 수준 및 단계별 주요 의약품 접근성 향상을 위한 아젠다 목록 마련
 - 체계적 문헌고찰을 통해 아·태지역의 보편적 의료보장 하에서의 의약품 접근성 향상에 기여할 정책적 논의 근거를 마련하고 나아가 향후 논의의 우선순위에 반영

- 아젠다 및 성과지표 선정 및 내부 평가
 - 작성된 아젠다 목록의 우선순위 파악
 - － 필요시 고소득 국가, 중상위소득 국가, 중하위소득 국가로 구분
 - 도출된 성과지표의 중요성 및 산출 가능성 파악
 - － 아·태지역 국가의 유형화에 따라 고소득 국가, 중상위소득 국가, 중하위소득 국가로 구분하여 소득 수준별 특이적 지표 제안

- 아젠다 및 성과지표 확정
 - 전문가 자문을 통한 아젠다 목록 및 성과지표 확정
 - 주요 자문위원은 다음과 같음
 - － 학계: 보건경제 전공자, 의약품 정책 전공자, 의약품 행정 전공자

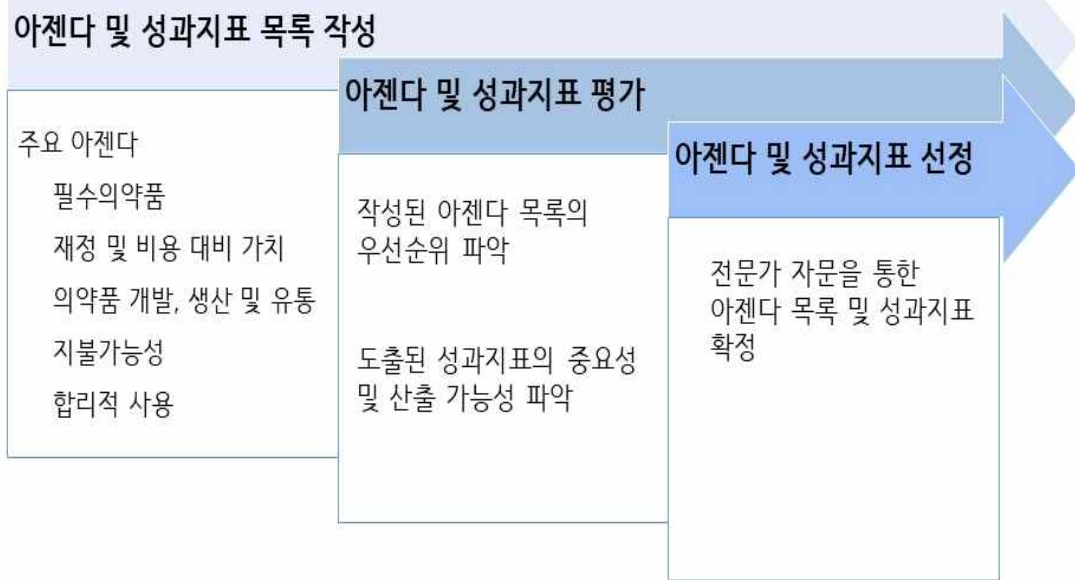


그림 3. 아젠다 및 성과지표 선정 과정

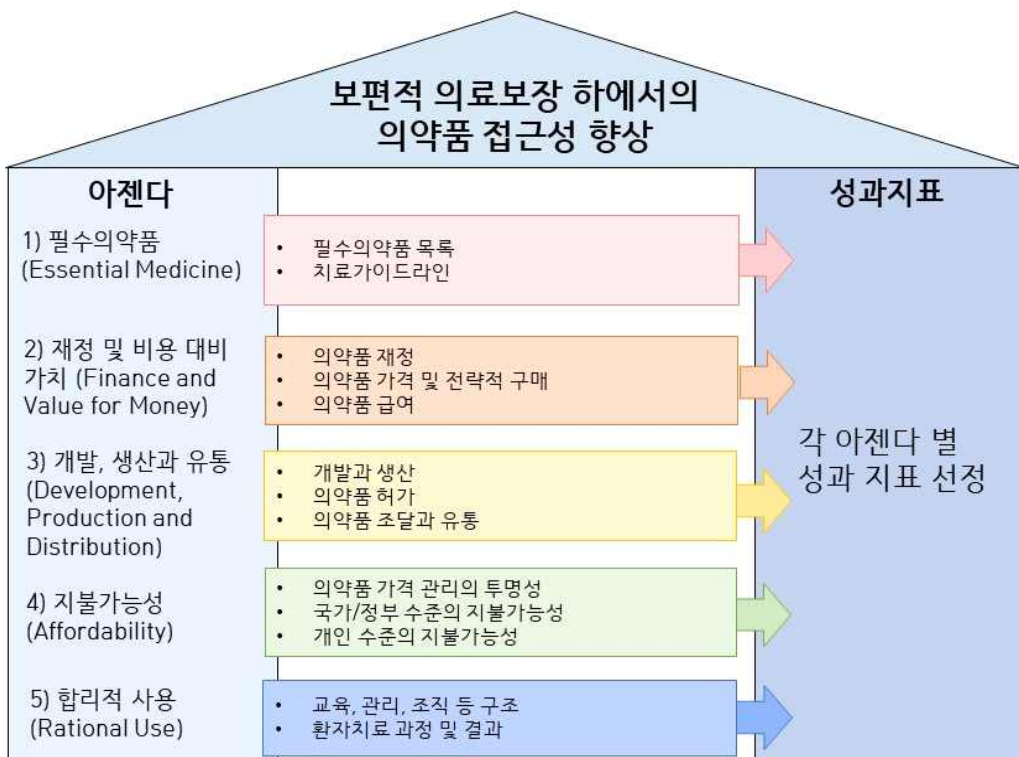


그림 4. 아젠다 및 성과지표 개요

2. 아·태지역 국가의 유형화

□ WHO WPRO 회원국 37개국 대상 아·태지역 국가 유형화

- 첫째, 소득수준에 따라 고소득 국가, 중상위소득 국가, 중하위소득 국가로 분류함(World Bank, 2017)
- 둘째, 인구 규모, 국토 면적 등을 고려하여 A, B 범주로 나눔

□ 14개 중점 국가 선정

- 인구, 면적 등이 상대적으로 소규모인 태평양 도서국가 위주의 B 범주 23개국을 제외한 A 범주의 14개국을 중점 국가로 선정함
- 선정된 14개국은 고소득 국가 5개국, 중상위소득 국가 3개국, 중하위소득 국가 6개국으로 이루어져 있음

(소득수준에 따른 월드뱅크의 분류)	(인구 규모, 면적 등을 고려한 분류)			
	A		B	
고소득 국가	<ul style="list-style-type: none"> • 호주 • 일본 • 뉴질랜드 • 대한민국 • 싱가포르 	총 5개국	<ul style="list-style-type: none"> • 브루나이 • 프랑스령 폴리네시아 • 괌 (미국) • 나우루 • 뉴칼레도니아 (프랑스) • 북마리아나제도 (미국) 	총 6개국
중상위 국가	<ul style="list-style-type: none"> • 중국 • 피지 • 말레이시아 	총 3개국	<ul style="list-style-type: none"> • 아메리칸사모아 (미국) • 홍콩 • 마카오 • 마셜제도 • 팔라우 • 투발루 	총 6개국
중하위 국가	<ul style="list-style-type: none"> • 캄보디아 • 라오스 • 몽골 • 파푸아뉴기니 • 필리핀 • 베트남 	총 6개국	<ul style="list-style-type: none"> • 키리바시 • 미크로네시아 • 사모아 • 솔로몬제도 • 통가 • 바누아투 	총 6개국
자료 없음	14개 중점 국가 선정		<ul style="list-style-type: none"> • 쿡제도 • 니우에 • 핏케언 제도 • 토켈라우제도 • 윌리스푸투나제도 (프랑스) 	총 5개국

그림 5. 아·태지역 37개국의 유형화

- 14개 중점국가 대상 주요 특성 자료 조사
 - 각 국가의 의약품 정책 관련 일반적인 특성을 조사함
 - 조사 항목은 총 인구, 소득 수준 분류, 1인당 GNI, OECD 회원 여부, 건강권 관련 법령, 건강보장 형태, 필수약품 목록, 의료기술평가(Health Technology Assessment, HTA) 시행 여부 및 담당 기관으로 구성됨(표 1. 참조)

- 주요 국가의 특성은 다음과 같음
 - 14개 국가 중 4개 국가는 OECD 회원국임(호주, 일본, 뉴질랜드, 대한민국)
 - 건강권 관련 법령을 제정한 국가는 몽골, 필리핀 베트남
 - 건강보험 형태는 사회보험 혹은 국가보건서비스의 형태가 대부분이며 일부 국가는 혼합형 또는 자발적 보험의 형태임. 또한 소득 수준별 보장률(인구집단 기준)의 차이가 관찰되었음
 - － 싱가포르를 제외한 모든 고소득 국가는 인구집단 기준 100%의 보장률을 보임
 - － 중상위 소득 국가의 보장률도 피지를 제외하고 상당히 높았음
 - － 중하위 소득 국가의 보장률은 국가 간 뚜렷한 차이가 있었음. 몽골, 필리핀, 베트남의 보장률은 70% 이상이였지만 캄보디아, 라오스의 보장률은 30% 미만이었음
 - 대부분의 국가가 필수약품 목록을 보유하고 있는 것으로 조사됨. 단, 상당수 고소득 국가의 경우 필수약품 목록을 보유하지 않았음(일본, 뉴질랜드, 대한민국)
 - 의료기술평가(HTA)는 주로 고소득 국가들 위주로 시행되고 있으며 일부 중하위소득 국가에서도 시행하고 있음(필리핀, 베트남)

표 1. 아·태지역 14개 중점 국가 주요 특성

번호	국가 ^a	총 인구 (World Bank, 2015) ^b	소득수준 분류 (World Bank, 2017) ^c	1 인당 GNI, (2015 current US\$) ^d	OECD ^e	건강권 법령 ^f	건강보장 형태 (보장률, 년도) ^g	필수의약품목록 ^h	의료기술평가 (HTA) ⁱ	HTA 담당기관 ^j
1	호주	23,781,169	고소득국가	60,050	√		국가보건의서비스 (100%, 2015)	√	√	Healthpact
2	일본	126,958,472	고소득국가	38,840	√		건강보험 (사회보험) (100%, 2013)		√	trial basis
3	뉴질랜드	4,595,700	고소득국가	40,020	√		국가보건의서비스 (100%, 2015)		√	Healthpact
4	대한민국	50,617,045	고소득국가	27,450	√		건강보험 (사회보험) (100%, 2014)		√	NECA
5	싱가포르	5,535,002	고소득국가	52,090		자료 없음	혼합형 (93%, 2012)	√	√	MOH
6	중국	1,371,220,000	중상위소득국가	7,900			건강보험 (사회보험) (95%, 2011)	√	√	CNHDR
7	피지	892,145	중상위소득국가	4,830			자발적 건강보험 (자료없음, 2011)	√		
8	말레이시아	30,331,007	중상위소득국가	10,570			국가보건의서비스 (100%, 2012)	√	√	MaHTAS, PSD
9	캄보디아	15,577,899	중하위소득국가	1,070			자발적 건강보험 (24%, 2012)	√		
10	라오스	6,802,023	중하위소득국가	1,740			자발적 건강보험 (15%, 2012)	√		
11	몽골	2,959,134	중하위소득국가	3,870		√	건강보험 (사회보험) (94.6%, 2011)	√		
12	파푸아뉴기니	자료 없음	중하위소득국가	2,240 *		자료 없음	자발적 건강보험 (자료없음, 2010)	√		
13	필리핀	7,619,321	중하위소득국가	3,550		√	건강보험 (사회보험) (87%, 2014)	√	√	NCPAM
14	베트남	91,703,800	중하위소득국가	1,990		√	건강보험 (사회보험) (70%, 2014)	√	√	HSPI

-
- a- WHO WPRO 회원국들 중 일부 국가 선정
 - b- 출처: World Bank(2017), World Bank's Atlas method 기반 산출
 - c,d- 출처: World Bank Atlas method(2017)
 - 중하위 국가- 1 인당 GNI,(2015 current US\$) \$1,026 ~ \$4,035;
 - 중상위 국가- 1 인당 GNI,(2015 current US\$) \$4,036 ~\$12,475;
 - 고소득 국가- 1 인당 GNI,(2015 current US\$) \$12,476 이상
 - e- 출처: OECD(2017)
 - f- 출처: Backman et al.(2008)
 - Legal mandate definition: Does the state's constitution, bill of rights, or other statute recognize the right to health?
 - g- 출처: Van Minh et al.,(2014), WHO(2013, 2011), OECD(2016), Yu(2015), Gov't of PNG(2010)
 - h- 출처: Backman et al.,(2008) and Wirtz et al.,(2016), EML: Essential Medicines List
 - i,j- 출처: HTAsiaLink, HTA: Health Technology Assessment

* 2014년도 자료

3. 수준 및 단계별 아젠다 목록 및 성과지표 마련

가. 이론적 틀

- 의약품 접근의 다면적 특성(Wirtz et al., 2016; WHO, 2002C)과 국가의약품 정책(WHO, 2001) 및 제약산업 정책(이태진 외, 2014)의 포괄성을 고려하여 영역을 다음과 같이 세분화 함
 - 논의의 출발점
 - 필수약품
 - 상위 수준: 보건의료체계를 고려한 자원마련과 의약품 공급
 - 재정 및 비용 대비 가치
 - 한정된 재원을 고려
 - 의약품 급여 및 가격 결정 단계를 포함
 - 의약품 개발, 생산과 유통
 - 양질의 의약품 공급 및 의약품 허가 단계를 포함
 - 하위 수준: 보건의료체계에서 실제 보건의료 이용
 - 지불가능성(affordability)
 - 이용자가 실제 지불하는 비용으로 급여 여부와 밀접한 관계가 있음
 - 합리적 사용
 - 의사, 약사, 환자, 나아가 보건체계(health system)를 폭 넓게 고려

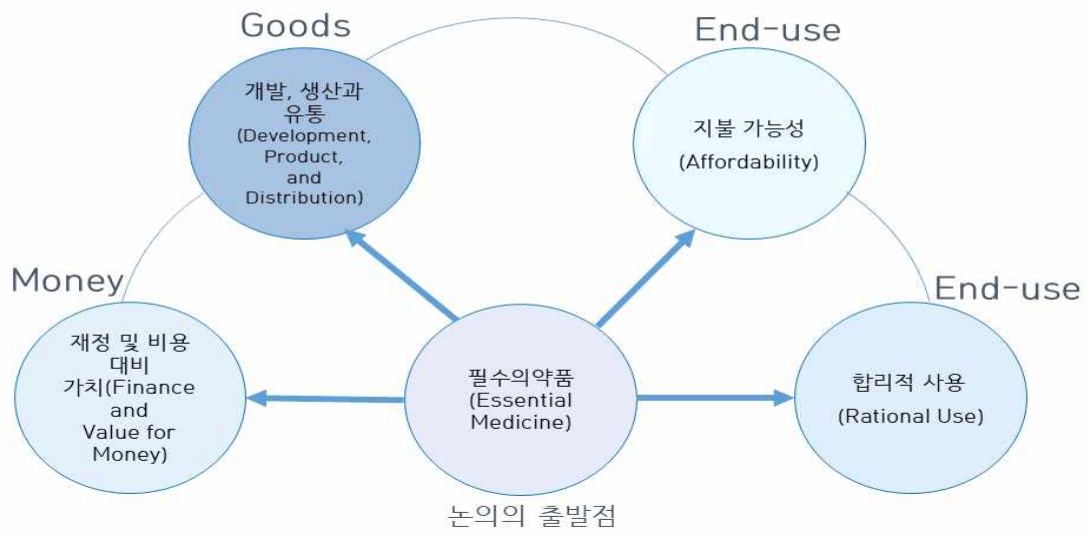


그림 6. 목록 및 성과지표 마련을 위한 이론적 틀

나. 아젠다 목록 및 성과지표 마련을 위한 5가지 영역

1) 필수약품

가) 서설

- 필수약품 논의는 1977년 WHO의 Model List of Essential Medicines(WHO Model List) 출판을 계기로 시작되었음(Hogerzeil, 2004)
 - WHO Model List는 2년마다 개정되었는데, 개정은 중·저소득 국가에서의 활용을 목표로 하였음
 - 2002년 필수약품은 국제보건에서 중요한 위치를 차지하게 되었음
 - 156개 국가가 필수약품 목록을 갖추게 되었으며, 100여개 국가는 꾸준히 목록을 개정하고 있음
 - 또한 필수약품 목록은 국가 수준에서 나아가 Unicef, 많은 비정부기구에서도 활용되고 있음
- WHO는 필수약품을 다음과 같이 정의하고 있음(WHO, 2003; WHO, 2002A)
 - 필수약품은 인구집단의 주된 보건의료 필요를 만족함. 필수약품은 질병 유병률, 안전성 및 유효성 근거, 비용효과성을 근거로 선정됨. 필수약품은 보건의료 체계 내에서 항상, 적절한 수량, 합당한 제형, 양질의 품질, 개인 및 인구집단의 지불가능성을 고려하여 이용이 가능해야 함
 - 필수약품 개념의 이행은 다양한 국가에서 유연하게 적용할 수 있음. 어떤 의약품을 필수약품으로 선정하는 지는 국가가 결정할 사항임

나) 의약품 접근에서의 합의

- 필수약품은 의약품 접근 논의의 시작점으로 필수약품 선정은 다음 두 가지 과정을 포함함(Hogerzeil, 2004)
 - 의약품에 대한 과학적 평가와 의약품 허가
 - 필수약품은 안전성, 유효성, 질에 대한 검토 후 허가 당국의 허가를 받아야 함

- 의약품 선정이 공중보건에 미치는 영향
 - 필수약품은 허가된 의약품에서 선정되는데, 다른 의약품과의 비교를 통하여 선정됨. 비교되는 항목은 안전성, 유효성, 비용 대비 효과 (value for money)임

□ 2002년 WHO는 WHO Model List를 광범위하게 점검하고 개정하였는데, 필수약품의 지불가능성이 선정의 전제조건에서 선정의 영향으로 변화하였음 (Hogerzeil, 2004)

- 이에 따라 상대적으로 고가인 의약품(HIV/AIDS 치료제 등)이 필수약품 목록에 포함되었음

다) 아젠다 목록

□ 필수약품(essential medicine) 목록

- 필수약품 선정 과정
- 필수약품 목록
- 필수약품 목록에 등재된 의약품
- 실제 특정 필수약품의 이용가능성

□ 치료가이드라인(standard treatment guideline)

- 치료가이드라인 준비 과정
- 치료가이드라인

라) 모니터링 및 평가를 위한 성과지표 개발

(1) 필수약품 목록

(가) 개요

□ 필수약품 목록에서는 다음을 성과지표로 활용할 수 있음

- 필수약품 선정 과정

- 필수약품 목록
- 그런데 의약품은 범주가 다양하기 때문에 구체적 영역을 선정하는 작업이 필요할 것으로 보임. 예를 들어 WPRO 지역의 유병률, 질병부담 등을 고려하여 구체적 질환을 선택할 수 있음
 - 해당 의약품이 필수약품 목록에 포함되어 있는지 여부
 - 실제 해당 의약품을 이용할 수 있는지 여부
- 위의 방법이 한 시점의 정태적 성과지표라면 다음과 같은 동태적 성과지표를 고려할 수 있음
 - 필수약품 목록이 주기적으로 업데이트 되는지의 여부
 - WHO Essential Medicine List에서 새롭게 추가된 의약품이 목록에 반영되는지의 여부

(나) 구체적 성과 지표

- 필수약품 선정 과정
 - 필수약품 선정 주관 기관 (혹은 조직)
 - 필수약품 선정위원회 및 구성
 - 필수약품 선정 과정의 투명성
- 필수약품 목록
 - 필수약품 목록의 존재 여부
 - 소아(어린이)를 위한 필수약품 목록의 존재 여부
 - 성인과 구분되는 소아의 특성을 고려하여 구분되는 필수약품 목록이 필요함. WHO에서도 성인을 대상으로 한 필수약품과 소아를 대상으로 한 필수약품을 구분하여 제시하고 있음
 - 필수약품 목록의 개정 여부와 주기
- 필수약품 목록에 등재된 의약품

- 이 지표는 어떤 의약품이 필수약품 목록에 포함되어 있는지의 여부를 확인함
 - 구체적인 필수약품은 WHO의 필수약품 목록을 활용할 수 있음
- 실제 특정 필수약품의 이용가능성
- 이 지표는 실제 처방을 받고 해당 의약품을 약국 등에서 구입할 수 있는지의 여부를 평가함
 - Cherny et al.(2016)은 실제 해당 의약품을 이용할 수 있는지의 여부를 다음으로 구분하여 제시하였음
 - 항상 이용할 수 있음
 - 보통 이용할 수 있음
 - 50% 정도 이용할 수 있음
 - 때때로 이용할 수 있음
 - 거의 이용할 수 없음
 - 실제 이용가능성은 추가적으로 다음 사항을 고려할 필요가 있음
 - 공공과 민간
 - 지역
 - 또한 아래와 같이 이용 가능한 제품 유형(product type)도 고려할 필요가 있음
 - 오리지널 의약품
 - 제네릭 의약품

(2) 치료가이드라인

(가) 개요

- 치료가이드라인에서는 다음을 성과지표로 활용할 수 있음
- 치료가이드라인 준비 과정
 - 치료가이드라인

- 위의 방법이 한 시점의 정태적 성과지표라면 다음과 같은 동태적 성과지표를 고려할 수 있음
 - 치료가이드라인이 주기적으로 업데이트 되는지의 여부

(나) 구체적 성과지표

- 치료가이드라인 준비 과정
 - 치료가이드라인 준비 주관기관
 - 치료가이드라인 선정위원위원회

- 치료가이드라인
 - 치료가이드라인 준비과정의 타당성
 - (필수의약품 사용을 위한) 치료가이드라인 존재 여부
 - (필수의약품 사용을 위한) 치료가이드라인 개정 여부

마) 권고 사항 도출

- 다음 사항에 대한 고려가 필요함
 - 회원국가의 필수약품 목록을 종합적으로 관리하는 데이터베이스가 필요함
 - WHO는 일부 중·저소득 국가의 필수약품 목록을 데이터베이스 형태로 관리하고 있음
 - http://www.who.int/selection_medicines/country_lists/en/
 - 평가를 위해서는 구체적 영역 혹은 질환을 선정하는 작업이 필요함
 - 최근 연구들을 살펴보면 만성질환인 천식, 관절염, 당뇨, 고혈압뿐만 (Joshua et al.,2016) 아니라 항암제에 대한 연구(Cherny et al.,2016; Bazargani et al.,2015)들이 있었음

- WHO/HAI¹⁾(2008)는 의약품 가격, 이용가능성, 지불가능성 측정에 있어서 최대

1) Health Action International

50개의 의약품을 선정을 권고하였음

- 14개 세계(global) 핵심 의약품(세계 수준)
- 16개 지역 핵심 의약품(지역 수준)
- 20개 보완 의약품(국가 수준)

□ 세계, 지역 핵심 의약품은 다음을 고려하여 선정하였음

- 질병 부담과 유병률
 - 심혈관질환
 - 당뇨
 - 천식
 - 호흡기 감염
 - 정신 질환
- 근거 중심
 - 1차 치료제
- 이용가능성
- 중요성

□ 세계 핵심 의약품은 아래 표와 같음

표 2. Global core list of medicines in WHO/HAI(2008)

Disease	Name ^a	Strength	Dosage form
1 Asthma	Salbutamol ^b	0.1 mg/dose	inhaler
2 Diabetes	Glibenclamide	5 mg	cap/tab
3 Cardiovascular disease	Atenolol	50 mg	cap/tab
4 Cardiovascular disease	Captopril	25 mg	cap/tab
5 Cardiovascular disease	Simvastatin	20 mg	cap/tab
6 Depression	Amitriptyline	25 mg	cap/tab
7 Infectious disease	Ciprofloxacin	500 mg	cap/tab
8 Infectious disease	Co-trimoxazole	8+40 mg/ml	suspension
9 Infectious disease	Amoxicillin	500 mg	cap/tab
10 Infectious disease	Ceftriaxone	1 g/vial	injection
11 CNS	Diazepam	5 mg	cap/tab
12 Pain/inflammation	Diclofenac	50 mg	cap/tab
13 Pain/inflammation	Paracetamol ^c	24 mg/ml	suspension
14 Ulcer	Omeprazole	20 mg	cap/tab

^a Medicine names may be spelt differently in different countries. Consult the HAI web site¹ for alternative spellings of global and regional core medicines.

^b Also called albuterol.

^c Called acetaminophen in some countries.

주) 2016년 5월 현재, Atenolol 50mg tab/cap은 Bisoprolol 5mg tab/cap으로 교체
Glibenclamide 5mg tab/cap은 Metformin 500mg tab/cap으로 교체

□ 지역 핵심의약품은 2016년 개정에서 제외되었음. 이에 따라 50개 의약품은
14개 세계 수준과 36개 국가 수준 의약품으로 구성이 됨

○ 국가 수준 의약품은 각 국가의 상황을 고려하여 선정해야 하며, 다음을
포함해야 함

- 세계 핵심 의약품에 등재된 의약품이 해당 국가에서 이용가능하지 않은
경우, 다른 함량 혹은 제형을 포함시킴
- 세계 핵심 의약품에 등재된 의약품이 해당 국가에서 이용가능하지 않은
경우, 대체 가능한 의약품을 포함시킴

2) 재정 및 비용 대비 가치

가) 서설

- 보건의료 재정은 3가지 주요 기능으로 구성됨(McIntyre and Kutzin, 2012)
 - 첫째, 수입(revenue collection)은 크게 공공재원 (건강보장 재정, 기타 공공재원) 및 민간재원 (본인부담금, 기타 민간재원)의 구조로 이루어짐
 - 둘째, 자원 통합 및 관리(pooling)는 보험료 징수 등을 통해 건강보장, 특히 인구 집단 수준의 건강보장을 실현하기 위한 기능임
 - 셋째, 구매(purchasing)는 보건의료 재정을 활용하여 국민들이 보건의료 서비스를 효율적으로 이용할 수 있도록 하는 역할을 함

- 보건의료 재정과 마찬가지로 의약품 재정에서의 수입은 크게 공공재원 (건강보험 재정, 기타 공공재원) 및 민간재원 (본인부담, 기타 민간재원)의 구조로 이루어짐
 - 공공재원의 경우 조세를 통한 국가보건서비스 혹은 사회보험의 형태 혹은 두 가지 방식을 혼합한 형태로 나뉠 수 있음
 - 아시아 국가들의 경우 대부분 두 가지 형태를 혼합한 방식이 대다수임 (Kwon, 2011)
 - 민간재원의 경우 민간보험, 본인부담금 등의 형태를 보이며 특히 본인부담금의 비율이 높을수록 재난적 의료비지출에 취약하게 되며 의약품 접근성에 있어 불평등한 양상을 보일 가능성이 매우 높음

- 의약품 재정을 적정 수준으로 유지하기 위해서는 충분한 자원확보 뿐 아니라 공공-민간 재원의 적절한 비율이 매우 중요함
 - 이는 각 재원의 출처에 따라 전체 보건의료 체계의 효율성과 형평성에 미치는 영향이 다르기 때문임(Kwon, 2011)
 - 재원의 절대적인 양과 출처의 양상은 국민 소득, 경제 발전 수준, 정치적 의지와 결단, 자원 배분의 효율성 등에 의해 영향을 받음(Kwon, 2011)

- 즉, 약제비 지출(pharmaceutical expenditure)은 공공재원과 민간재원을 통해 이루어지는데, Wirtz et al.(2016)에 따르면 고소득국가 약제비 지출의 61%는 공공재원인 반면, 중·저소득국가의 경우 62% 이상이 민간재원임
- 실제로 중·저소득국가에서는 높은 수준의 본인부담금(out-of-pocket payment)을 해결해야 하는 것이 여전히 중요한 의제임이 논의된 바 있음 (Wirtz et al.,2016; Nguyen et al.,2015)
- 이와 같은 맥락에서, 본 연구 대상인 아태지역 14개 국가들 중 아래의 13개 국가들의 경우를 살펴보면, 고소득국가 공공재원을 통한 약제비 지출 비율이 중상위, 중하위 국가들보다 더 높은 경향이 있음

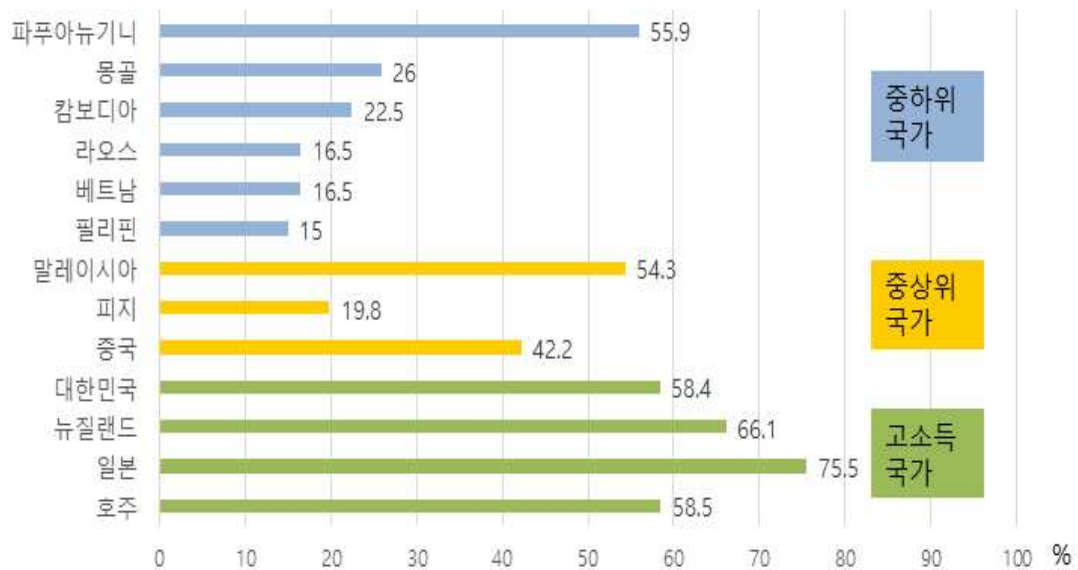


그림 7. 아·태지역 국가들의 공공재원을 통한 약제비 지출 비율(2014)

출처: OECD/WHO(2016) OECD Health at a Glance: Asia/Pacific 2016

- 비용 대비 가치(value for money)는 지출 삭감에 대한 의미 보다는 지출로 인한 편익이 비용을 초과하는지 여부의 의미로 사용됨(OECD 대한민국 정책센터, 2011)
- 고가의약품의 편익이 막대한 비용을 정당화할 수준의 높은 가치를 제공하는 경우가 있는 반면, 아무리 저가의 의약품이라도 편익이 거의 없을 경우 그 가치는 정당화되기 힘든 것을 고려할 때, 비용(cost)과 가치

(value)는 엄격히 구별해야 하는 개념임(Owens et al., 2011)

- 의약품, 특히 보험 의약품의 경우 제약산업의 특성상 지불을 담당하는 제 3의 지불 주체가 존재하기 때문에 대리인으로서의 정부 및 급여 당국의 관리정책이 요구됨

- 적정 수준의 자원 확보, 비용대비 가치를 극대화하기 위한 급여 당국의 관리 정책과 더불어 의약품 접근성을 향상시키기 위해서는 경쟁력 있는 구매 (purchasing) 전략을 수립해야 함
 - 전략적 구매는 확보된 자원과 질 높은 의약품의 원활한 유통을 연결하는 중요한 역할을 함(Mathauer, 2015)
 - 구매란 의약품을 포함한 보건의료 서비스에 대한 비용을 지불하는 과정이며 크게 다음과 같은 세 가지 유형으로 나뉨(WHO The World Health Report, 2010)
 - Integration of purchasing and provision: 공급자에게 정부가 직접 정부 예산이나 건강보험료를 지불하는 방식
 - Purchaser-provider split: 제도적으로 분리된 구매 당국이 대신 지불하는 방식
 - Direct payment by individuals: 개인이 공급자에게 직접 지불하는 방식

나) 의약품 접근에서의 함의

- Kanavos(1999)에 따르면 의약품 채정에 있어서 대리인 관계가 존재하는데, 이는 생산자와 소비자 사이에 다수의 제 3자가 개입하게 되기 때문임
 - 지불 주체(third-party payers): 정부, 보험사 등
 - 도매상(wholesalers): 의약품 유통 시, 최저가로 의약품을 구매하고자 하는 유인 존재
 - 처방 의사(prescribing physicians): 환자를 대신하여 의사결정을 함
 - 조제 약사(dispensing pharmacists): 처방 의사의 결정을 대체로 따르지만 지불 방식이나 주로 사용하는 제품 등에 영향을 받음

- 따라서 의약품 재정 정책 수립 시 이러한 본질적인 이해관계의 구조와 특성을 반영해야 함

- 가용 재원을 효율적으로 활용하고, 의약품 재원조달의 지속가능성을 높이기 위하여 다음과 같은 평가기준을 고려할 수 있음(Management Sciences for Health, 2012C)
 - 의약품 접근성: 재원조달 방식이 의약품 접근성 향상에 얼마나 기여하는가?
 - 의약품의 합리적인 사용: 재원조달 방식이 의약품의 오남용(overuse, underuse, misuse)의 유인이 되지 않는가? (보험을 통한 재원조달의 경우, 환자의 접근성을 향상시킴으로써 수요를 증가시킴과 동시에 비용을 통제하여 수요를 조절하고, 공급자들이 표준적인 진료 지침을 따르도록 하여 효과적인 균형을 유지할 수 있음)
 - 효율성: 재원조달 방식이 최대의 산출(output) 및 편익을 도모하는가?
 - 형평성: 누가 재원을 조달하고 누가 그것으로부터 이익을 얻는가?
 - 지속가능성: 합리적인 수준의 재원이 지속적으로 조달될 수 있는가? (공여금에 의존할 경우의 재원의 지속가능성은 매우 낮게 됨)
 - 행정, 관리적 절차: 재원을 운영할 행정적, 관리적 제도가 마련되어 있는가?

- 한편, 의약품의 재정적 접근성(financial accessibility)에 직접적으로 영향을 미치게 된 TRIPS(Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights)는 여전히 논쟁의 중심에 있음
 - 그동안 WTO 뿐 아니라 UN 등의 주도로 TRIPS Flexibilities 등 의약품 접근성 위축에 대한 대응책을 마련했지만 이에 대한 평가는 매우 상이함 (Diependaele et al.,2016; Wirtz 2016; Nicol et al.,2013)
 - 한편, Leisinger et al.,(2012)는 중·저소득국가의 의약품 접근성을 위한 기업의 사회적 책임을 논하며 다음과 같은 모형을 제시하기도 함



그림 8. The Hierarchy of Corporate Responsibility

출처: Leisinger et al. (2012)

- 중·저소득국가의 경우, 급여 당국과 같은 제 3의 지불자를 도입하는 것은 의약품 접근성을 향상시키기 위한 전략으로서 가치가 있으며, 의약품 소비가 증가하는 결과를 수반하게 됨(World Bank, 2010)
 - 그러나 수요의 증가는 무분별한 약가 상승을 야기할 수 있으므로 급여당국을 통하여 급여 대상 목록을 관리하는 체계를 반드시 갖춰야 할 것임

- OECD 국가들의 경우, 급증하는 약제비 지출의 가치를 극대화하기 위해 급여당국을 통하여 다음과 같은 다양한 정책을 도입하였음(OECD 대한민국 정책센터, 2011)
 - 가격 규제
 - 국제적 벤치마킹
 - 치료적 가치 참조(therapeutic referencing)
 - 약물경제성 평가
 - 품목별 가격 계약(사용량-가격 계약, 재정 영향을 제한하는 계약, 근거 마련을 위한 조건부 급여, 위험분담 계약 등)
 - 제네릭 시장 개발 노력

- 실제로, Simoens(2012)는 의약품들의 비용대비 가치를 평가하는 체계적 연구를 통해 유럽에서 대다수의 약제가 비용 대비 높은 가치를 제공한다고 밝혔음
- 그러나 중·저소득국가의 맥락에서 보고된 비용 대비 가치에 대한 연구는 상대적으로 적은 편이며 HTA를 국가 차원에서 시행하는 국가도 고소득국가에 편향되어 있음
- 재원의 효율적인 분배를 위해서는 가격과 품질(quality)에 대한 수용자 입장의 수동적인 구매 방식에서 벗어나 가격과 품질(quality)에 대한 결정자 입장의 전략적 구매 방식을 적극 활용해야함(Mathauer, 2015)
- 전략적 구매를 위하여 구매당국 혹은 정부는 다음과 같은 책임을 능동적으로 수행해야 함
 - 재정 현황의 파악: 수입 및 지출 관리
 - 구매 의약품 선정: 수요, 국가적 보건의료 우선순위, 비용효과성 등을 고려
 - 공급자 선정: 공급자 선정 및 약가 협상
 - 지불 방식 및 금액 결정
 - 의약품비 사용 현황 모니터링 및 평가: 공급자들의 성과, 사용량 및 질 파악

다) 아젠다 목록

- 지속가능한 의약품 재원 확보를 위한 전략 논의
 - 특히 지속가능한 공공재원의 확보는 국민의 건강향상, 생산력 향상, 의료비 감소, 유행병 등 위기 상황에 대한 대처 능력 향상 등 매우 중요한 의미를 가지며, Burci et al.,(2017)은 이러한 맥락에서 의약품 접근성 향상을 위한 공공재원을 사회경제적 투자로 규정함

- 의약품 급여 목록 개발 및 관리를 위한 국가별 급여당국의 전략 방안 논의
 - 의약품 급여 목록을 각 국의 현황 및 필수 의약품 목록을 고려하여 개발, 관리하는 것은 의약품의 비용 대비 가치를 향상시키는데 있어 매우 중요한 요소임

- 각 국가 현황에 적용 가능한 약가 관리 및 구매 전략 방안 논의
 - Nguyen et al.,(2015)는 중·저소득국가의 의약품 가격 및 구매 관련 정책들에 관한 연구에서 어떤 한 정책을 권고하기 보다는 각 국가의 맥락에 맞는 정책 대안들을 선택할 것을 권고하였음
 - 약가 관리 및 통제를 위한 정책들은 약가 결정방식(pricing)과 구매 정책(purchasing)으로 나누어 살펴볼 수 있을 것임
 - 약가 결정방식(pricing)의 예로는 참조 가격제도(reference pricing), 약물경제성평가(pharmacoeconomic evaluation) 활용, 원가가산 가격결정법(cost-plus pricing), 가격 할증(price premium) 등 다양한 방법이 있음
 - 의약품 구매(purchasing) 관련 전략으로는 선별등재제도(positive list), 급여 제외목록(negative list), 사용량 연동 약가조정(price volume agreement), 일괄 조달시스템(pooled procurement system) 등 다양한 접근법을 고려할 수 있음

라) 모니터링 및 평가를 위한 성과지표 개발

(1) 개요

- 모니터링 및 평가를 위한 성과지표로 다음의 세 가지 요소를 고려할 수 있음
 - 의약품 재정
 - 의약품 가격 및 전략적 구매
 - 비용 대비 가치를 극대화하기 위한 의약품 급여

- 2년에 한 번씩 발간되는 OECD Health at a Glance Asia Pacific에서 보고되

는 데이터를 활용, 보완하여 성과지표를 모니터링할 수 있음

- 아·태지역의 WHO Country Profile의 경우, 다음의 국가들을 대상으로 2012-2013년에 발간되었으나 대부분 태평양 도서국가에 한정되어 있으며 업데이트된 자료는 아직 발간되지 않음
 - 쿡제도, 피지, 파푸아뉴기니, 키리바시, 팔라우, 솔로몬제도, 투발루

(2) 구체적 성과 지표

- 의약품 재정
 - 재원 통합 및 관리(pooling): 의료보장 제도 형태 및 인구집단 의료보장 수준
 - 수입(revenue collection): 의약품 재원조달 출처별 비율
- 의약품 가격 및 전략적 구매
 - 의약품 가격
 - 전략적 구매 및 모니터링
- 비용 대비 가치를 극대화하기 위한 의약품 급여
 - 의약품 급여 당국
 - 의약품 급여 과정
 - 의약품 급여 관리

마) 권고 사항 도출

- 중·저소득국가 및 고소득 국가에서의 의약품 재정 역량을 강화하기 위해서는 다음과 같은 접근법을 고려해볼 수 있음
 - 약가 관리 및 전략적 구매의 경우, 앞서 언급된 제약산업의 본질적인 대리인 관계를 반영하여 공급자, 대리수요자, 수요자 관점으로 전략을 구분할 수 있음

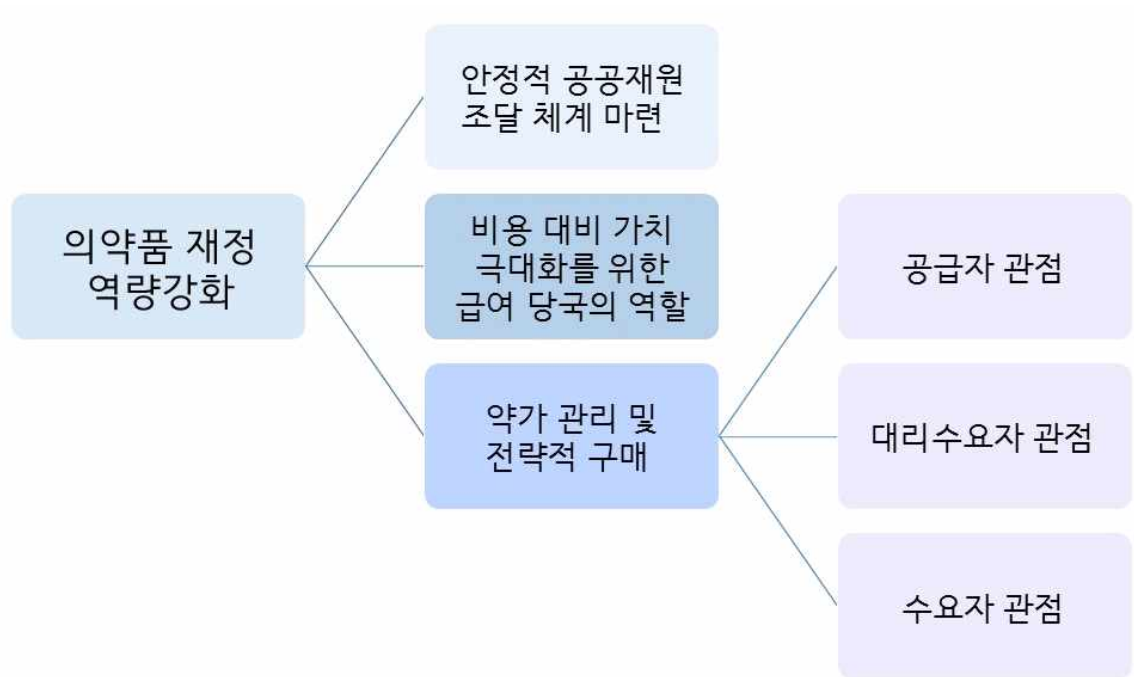


그림 9. 의약품 재원조달 역량강화를 위한 접근법

출처: Kanavos (1999)

- 공급자 관점(제약사, 정부, 급여 당국, 제 3의 지불자 등)
 - 자율가격결정제도
 - 정부의 가격규제
 - 협상, 산정, 국제약가 비교 등 의약품 가격 결정 방식
 - 위험분담제도
 - 참조가격 제도
 - 의약품 급여 제도(positive list, negative list)
 - 제약사 이윤 통제
 - 약물경제성평가

- 대리수요자 관점(의사, 약사 등)
 - 약가 사후관리
 - 약제 사용관리 및 처방 통제
 - 제네릭 의약품 사용 촉진
 - 체계적 질병 관리

- 수요자 관점(환자)
 - 본인 부담금 부여
 - 일반의약품 사용
 - 지출한도 설정
 - 수요자 관점은 지불가능성(affordability)에서 보다 자세한 논의 제시

- 의약품의 비용 대비 가치를 극대화시킬 수 있는 전략은 다각도로 접근해야 하는데 National Medical Supplies Fund는 다음과 같은 청사진을 제시함 (NMSF, 2015)
 - 제네릭의약품 사용 촉진
 - 약물경제성평가(Pharmacoeconomics analysis)
 - 근거기반 필수약품 선정
 - 약가제도 관리
 - 약제 사용 관리(Rational use of medicines)
 - 복약 순응도 관리
 - 비도덕적인 의약품 영업행위 금지
 - 투약오류 및 약물 부작용 최소화
 - 올바른 자가투약 도모
 - 임상 약사의 역할 제고
 - 일괄 조달 시스템
 - 의약품 안전성, 효과성, 질 제고
 - 철저한 의료기기 관리

- 의약품 재정 역량 강화를 위한 여러 가지 대안들 가운데 각 국가의 상황에 맞는 정책을 도입하기 위해서는, 다음과 같은 단계적, 환류적 접근법을 사용할 수 있음



그림 10. 의약품 재정 역량 강화를 위한 국가 전략 수립의 환류적 접근법

3) 개발, 생산과 유통

가) 서설

- 의약품 개발, 생산과 유통은 의약품 접근을 공급 측면에서 바라 본 것으로 양질의(quality-assured), 지불가능한 의약품(low-cost pharmaceutical) 공급을 주된 내용으로 함(Management Sciences for Health, 2012A)
- 최근에는 의약품 생산, 유통, 사용을 포괄하는 의약품 가치 사슬(medicine value chain)이라는 용어가 사용되고 있음(IMS Institute, 2014). 이는 의약품 생산, 유통, 사용의 세부 내용을 이해하는 데 도움을 줌
 - 의약품 생산
 - － 연구개발, 허가당국의 의약품 허가, 생산을 포함함
 - 조제 장소로의 유통
 - － 의약품 생산과 의약품 조제(보통 약국이나 병원의 조제실)의 중간 단계를 포함함. 유통 단계는 의약품의 생산 및 수입 여부, 약국이나 병원의 지리적 위치에 따라 달라질 수 있음
 - 의약품 조제
 - － 소비자에게 올바른 의약품을 편리하고 시의적절하게 제공하는 것. 의약품 이상반응, 상호작용 등과 같은 정보제공을 포함함
 - 본 절에서는 의약품 개발 및 생산, 유통에 대한 내용을 주로 서술하며, 의약품 조제는 합리적 사용에서 구분하여 서술함

나) 의약품 접근에서의 함의

(1) 개발과 생산

- 1970년대와 80년대 몇몇 국제기구와 국가는 다음을 근거로 개발 국가의 자체 의약품 생산을 주장하였음(Management Sciences for Health, 2012B)
 - 의약품 공급에서의 자급자족
 - 의약품 품질 강화

- 의약품 수입 대체 및 수출을 통한 무역수지 개선
 - 신규 일자리 창출
- 그러나 당시에 일부 연구자는 규모의 경제와 기술 요소 등을 이유로 모든 개발 국가에서의 의약품 생산이 비현실적임을 주장하였음(Lashman, 1986)
- 동 연구에서는 내부 시장 규모와 활성물질(Active Pharmaceutical Ingredient, API) 생산 능력을 고려할 때, 개발국가 중 아르헨티나, 브라질, 중국, 이집트, 인도, 멕시코, 태국에서만 의약품 생산이 가능한 것으로 보았음
- 제약산업의 발전 정도는 다양한 측면에서 평가할 수 있음
- Ballance et al.,(1992)는 1990년대 각 국의 제약산업 발전 정도를 다음과 같은 유형으로 제시하였음
 - － 유형 1: 연구개발 능력과 생산 능력을 모두 보유한 국가
 - 미국, 영국, 프랑스, 독일, 일본, 스위스, 이탈리아, 벨기에, 네덜란드, 스웨덴
 - － 유형 2: 적어도 1개의 혁신적인 의약품을 생산한 경험이 있는 국가
 - 아르헨티나, 중국, 인도, 멕시코, 러시아, 세르비아 몬테그로
 - － 유형 3: 연구개발 능력은 없지만 활성물질(API)과 완제 의약품을 생산할 수 있는 국가
 - － 유형 4: 연구개발 능력은 없지만 완제 의약품을 생산할 수 있는 국가. 단, 활성물질을 생산할 수 없음
 - － 유형 5: 연구개발 능력도 없고, 완제의약품을 생산할 수도 없는 국가
 - 이와 유사하게 Management Sciences for Health(2012B) 의약품 생산을 다음과 같이 구분하였음
 - － 일차 생산(primary production): 활성물질 생산
 - － 이차 생산(secondary production): 활성물질을 가공한 대규모 의약품 생산
 - － 삼차 생산(tertiary production): 의약품 포장과 라벨링
 - 이상의 연구를 참조할 때, 제약산업은 연구개발과 생산으로 구분할 수 있

으며, 생산은 다시 활성물질 생산과 이를 가공한 완제의약품 생산으로 세분할 수 있음

□ 최근 연구들은 의약품 가치 사슬에 따라 발전 현황을 제시하고 있음
(Ethiopia Ministry of Health and Ministry of Industry, 2015)

○ 의약품 가치 사슬은 다음의 영역을 포함함

- 의약품 수입
 - 수입한 완제의약품의 유통
- 의약품 포장과 라벨링
 - 수입한 완제의약품의 포장과 라벨링
- 완제의약품 생산
 - 수입한 활성물질로부터 완제의약품 생산
- 활성물질 생산
 - 활성물질의 생산
- 연구개발
 - 새로운 제형, 공정, 신물질 생산을 위한 연구개발

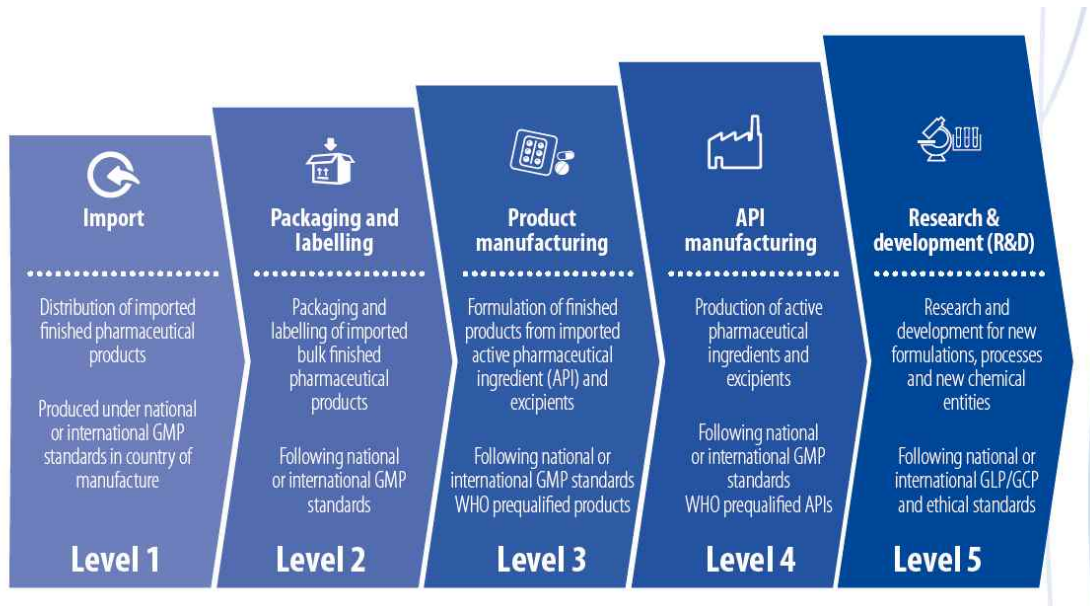


그림 11. 의약품 가치 사슬에 따른 발전 정도

출처: Ethiopia Ministry of Health and Ministry of Industry (2015)

(2) 조달과 유통

- 의약품 조달에서는 다음 사항을 고려해야 함(WHO, 1999)
 - 비용-효과적인 의약품과 필요한 수량 결정
 - 신뢰할 수 있는 공급자 선택
 - 시의적절한 배송
 - 구매 비용 관리

- 의약품 유통의 단계는 유통 단계별 가격과 연계하여 이해하는 것이 유용함. WHO와 HAI는 단계별 의약품 가격을 다음의 단계로 제시하고 있음(WHO/HAI, 2008)
 - 제조사 판매 가격
 - － 각종 할인, 리베이트 등을 반영하여 제조사가 의약품을 판매하는 실제 가격 혹은 의약품의 취득 원가(net acquisition cost)
 - 수입관세, 배송 비용 등
 - － 완제의약품이나 활성물질을 수입하는데 소요되는 비용
 - 수입자 마진
 - － 의약품을 수입하는 자에게 적용
 - 도매상 마진
 - － 도매상 및 도도매상이 의약품을 저장하고 판매장소로 운반하는 행위에 적용
 - 소매상 마진
 - － 환자에게 의약품이 조제되는 유통 마지막 단계에 적용
 - 세금
 - － 의약품 가격에 포함된 각종 세금

- 즉, 의약품 유통은 생산자 혹은 수입자, 도매상, 소매상의 단계를 거치며 각 과정에서 마진이 추가됨
 - A: 생산자의 판매가격 혹은 수입자의 수입비용
 - － 수입자의 수입비용에는 수입자 마진이 추가될 수 있음

- B: 도매상, 도도매상 마진
- C: 소매상 마진

다) 아젠다 목록

- 의약품 개발과 생산(수입)
 - 의약품 가치 사슬 현황
 - 의약품 연구개발, 생산, 수입을 포괄
 - 제약산업 발전 정도

- 의약품 허가
 - 의약품 허가 당국
 - 의약품 감시 및 부작용 모니터링
 - 의약품 관련 가이드라인
 - 위변조 의약품

- 의약품 조달과 유통
 - 의약품 조달
 - 의약품 유통

라) 모니터링 및 평가를 위한 성과지표 개발

(1) 개요

- 개발과 생산에서는 다음을 성과지표로 활용할 수 있음
 - 의약품 가치 사슬 현황
 - 제약산업 발전 정도

- 의약품 허가 및 허가 당국에서는 다음을 성과지표로 활용할 수 있음
 - 의약품 허가 당국
 - 의약품 감시 이행 및 부작용 모니터링

- 의약품 관련 가이드라인
- 위변조의약품 대응

- 조달과 유통에서는 다음을 성과지표로 활용할 수 있음
 - 공공 부문의 의약품 조달 여부
 - 아래 사항을 고려한 유통 단계별 특정 의약품의 가격 변이
 - － 생산자 판매 가격
 - － 수입자 마진
 - － 도매상 마진
 - － 소매상 마진

(2) 구체적 성과지표

(가) 개발과 생산

- 의약품 가치 사슬
 - 의약품 수입업자의 수
 - 의약품 포장 및 라벨링 업체의 수
 - 의약품 생산자의 수
 - － 참고로 생산자는 중·저소득 국가의 특성을 고려하여 후술하는 바와 같이 다국적 제약사의 자회사, 해외 시장 중심의 제네릭 제약사, 국내 시장 중심의 제네릭 제약사, 소규모 영세 제약사로 구분할 필요가 있음
 - 활성물질 생산자의 수
 - 의약품 연구개발에 참여하는 생산자의 수



그림 12. 의약품 가치 사슬에 따른 발전 정도의 평가 사례_에티오피아

출처: Ethiopia Ministry of Health and Ministry of Industry (2015)

□ 제약산업 발전 정도

- 완제의약품 생산 능력
- 활성물질 가공 능력
- 활성물질 생산 능력
- 신물질 연구개발 능력

(나) 의약품 허가

□ 의약품 허가 당국(medicines regulatory authorities)

- 의약품 허가 당국 존재 여부
- 허가된 의약품 목록의 존재 및 공개 여부

□ 의약품 감시 및 부작용

- 의약품 감시(pharmacovigilance) 이행 여부
 - 이행하는 경우 구체적 감시 방안 작성
- 의약품 부작용 모니터링 이행 여부

- 이행하는 경우 구체적 모니터링 방안 작성

□ 의약품 관련 가이드라인 및 규정

- 우수 의약품 제조 관리 기준(Good Manufacturing Practices, GMP) 완비 여부
 - 완비된 경우 기준이 이행되고 있는지의 여부. 아래의 우수 의약품 유통 관리 기준과 우수 약무 관리 기준도 동일
- 우수 의약품 유통 관리 기준(Good Distributing Practices, GDP) 완비 여부
- 우수 약무 관리 기준(Good Pharmacy Practice, GPP) 완비 여부

□ 위변조 의약품

- 위변조 의약품 감시 여부 및 구체적 감시 방법
- 위변조 의약품 대응 여부 및 구체적 대응 방법

(다) 조달과 유통

□ 의약품 조달

- 공공 부문의 의약품 조달 여부
- 필수 의약품에 한정된 공공 부문 의약품 조달 여부

□ 의약품 유통

- 유통 과정별 마진과 가격 변이

□ 유통 단계별 특정 의약품의 가격과 변이. 특정 의약품은 전술한 핵심 리스트를 활용할 수 있음

- 생산자 혹은 수입자 단계의 가격 및 변이
- 도매상, 도도매상 가격 혹은 마진 및 변이
- 소매상 가격 혹은 마진 및 변이

마) 권고사항 도출

- 중·저소득 국가의 의약품 생산은 국가의 역량, 다른 정책과의 관계 등을 고려한 복잡한 의사결정임을 고려할 필요가 있음(Management Sciences for Health, 2012B)
 - 의약품 생산은 인적·물적 자원이 요구됨
 - 의약품 생산은 산업정책 및 보건정책과 밀접한 관련이 있는데, 이들은 다소 충돌하는 가치를 포함함
 - － 의약품 생산을 장려하기 위해서는 의약품에 대한 높은 가격 설정이 필요함. 동시에 모든 국민의 의약품 접근을 고려할 때 지불가능성도 고려해야 함
 - 이 밖에도 시장요인, 규제와 관련규정, 경제적 유인, 민간과 공공의 관계를 고려할 필요가 있음

- Management Sciences for Health (2012B)는 의사결정을 위한 각 요인별 평가 가이드를 제공하고 있는데, 이를 참고할 필요가 있음
 - 인적·물적 자원
 - － 관련 기술자가 이용가능한가?
 - － 근로자를 교육할 교육 체계가 있는가?
 - － 공업용수, 전력, 장비 등 다른 자원이 이용가능하며 그 비용은 어떻게 되는가?
 - － 고용 유지와 인프라 구축을 위한 재정이 이용가능한가?
 - 시장요인
 - － 인구집단의 규모, 분포, 국가의 소득 수준은 어떻게 되는가?
 - － 기존 의약품 생산 시설이 존재하는가?
 - － 의약품을 수입을 제한하는 요인이 있는가?
 - － 공공 부문의 규모, 책임성, 선호 등이 규모의 경제를 만족할 수 있는가?
 - － 예측가능한 의약품 수요가 있는가?
 - 규제

- 의약품 허가 관련 법규 현황은 어떠한가?
 - 제품 특허와 제법 특허 보호는 어떻게 이루어지고 있는가?
 - 의약품 허가 당국은 우수 의약품 제조 관리 기준(GMP) 등의 규정을 이행하여 의약품 품질을 관리할 체계를 구축하고 역량을 가지고 있는가?
 - 제네릭 라벨링, 처방, 조제에 관한 규정과 법률이 있는가?
 - 투자와 산업 발전
 - 국가의 재정 분야(금융과 비금융 모두를 포함)의 역량은 어떠한가?
 - 자본에 대한 충분한 접근이 존재하는가?
 - 투자에 대한 세제 및 기타 보조금 등이 존재하는가?
 - 산업에 대한 펀드(가령 스타트업 펀드)가 이용가능한가?
 - 소유주에 대한 규정(가령 외국인 소유의 제한)이 있는가?
 - (외국인 투자자) 이윤에 대한 제한이 있는가?
 - 경제적 유인
 - 정부가 의약품 가격을 규제하는가?
 - 환전이 가능한가?
 - 수출에 대한 경제적 및 비경제적 유인이 있는가?
 - 관세와 수입 관리
 - 다음에 대한 관세 및 수입 제한이 있는가?
 - 의약품 활성물질
 - 의약품 비활성물질과 원료 물질
 - 포장 재료
 - 의약품 생산에 특화된 혹은 특화되지 않은 생산 기기
- 의약품 생산에 있어서 고소득 국가와 구분되는 중·저소득 국가의 특징을 고려할 필요가 있음(World Bank, 2005)
- 다국적 제약사의 자회사
 - 해외 시장 중심의 제네릭 제약사
 - 국내 시장 중심의 제네릭 제약사
 - 소규모 영세 제약사

- 의약품 생산보다 더 중요한 문제는 생산된 의약품을 관리하고 모니터링 하는 것임
 - 의약품은 건강과 밀접한 관련이 있음. 양질의 의약품은 질병의 진단, 치료, 경감, 처치, 예방에 도움을 주지만 그렇지 못한 의약품은 건강을 더욱 악화시킴. 그러므로 의약품은 다른 재화와 다르게 생산 과정에서 적극적인 관리가 필요함
 - 많은 중·저소득 국가는 의약품 생산을 모니터링, 관리, 규제하는 능력이 부족한데, 생산에 앞서 생산을 관리하고 모니터링 하는 조치를 마련하여 궁극적으로 품질이 보증된 의약품을 생산하도록 해야 함

4) 지불가능성

가) 서설

- Bors et al.,(2015)는 환자가 의식주 및 교육과 같은 다른 필수적인 지출과 타협하지 않는 수준에서 의약품을 구매할 수 있는 능력을 지불가능성 (affordability)으로 정의함

- 또한 지불가능성은 의약품이 제공하는 가치(value)와는 구별되는 개념임
 - 특정 필수약품이 제공하는 편익이나 가치는 높을 수 있지만 그 지불가능성은 낮을 수도 있음 (예- C형간염 치료를 위한 신약)
 - 또 다른 경우에는 의약품의 지불가능성은 높으나 매우 낮은 수준의 가치를 제공하기도 함

- 의약품의 지불가능성에 대한 평가는 데이터의 부족, 표준화된 측정 방법의 부재로 인하여 각 국가별로 비교 가능한 평가가 이루어지지 못하고 있음 (Niens, 2013)
 - 의약품의 지불가능성을 평가하는 가장 일반적인 방법은 의약품을 소비한 결과로 인하여 특정 빈곤선 미만 수준에 이르게 되는 인구의 비율을 측정하거나, 의약품을 소비하기 위하여 임금의 일정 수준 이상을 지불해야 하는 인구의 비율을 측정하는 두 가지 방식임
 - 이 두 가지 방식은 소득 수준에 따라 의약품의 가격이 지나치게 높은 수준인지 혹은 적절한 수준인지를 평가하게 되므로 소득 분배(income distribution)에 대한 논의가 포함됨.
 - WHO와 Health Action International은 이러한 소득 분배에 따른 지불가능성 평가 방식에 대한 대안으로 특정 질병의 치료를 위한 의약품 비용을 지불하기 위해 가장 낮은 수준의 비숙련 정부 노동자(the lowest paid unskilled government worker, LPGW) 의 임금이 얼마나 소요될지 평가함으로써 의약품의 지불가능성을 제시함

- 보건의료체계의 의약품 지불가능성을 향상시키기 위하여 다음과 같은 제도들이 시행되어 왔음
 - 차등가격제(differential pricing)
 - 수요독점(monopsonies)
 - TRIPS 유연성 조항(TRIPS Flexibilities)

- 중·저소득국가에서 약제비 지출은 고소득국가와 비교하여 본인 부담금(out of pocket payment)의 비율이 매우 높은 현황임
 - World Bank 보고서에 따르면 이러한 현금 위주 시장은 시장 실패의 직접적인 원인이 될 수 있으며 환자들의 과도한 지출(overpayment)을 야기할 수 있다고 지적함 (Seiter, 2010)

- 아·태지역 국가의 1인당 약제비 지출의 경우, 고소득 국가와 중상위, 중하위 국가 간 격차가 여전히 상당한 것으로 조사됨
 - 중·저소득국가는 고소득국가에 비해 1인당 약제비 지출이 낮고, 본인부담비율이 높은 경향이 지속되어왔음(Yadav et al., 2012)
 - 높은 본인부담 비율은 다른 보건의료분야 지출의 경우와 마찬가지로 과부담의료비 발생을 야기하는 중요한 요인이 됨

- 의약품의 지불가능성을 향상시키기 위한 정책 연구 및 근거 생산은 매우 중요한 이슈임
 - Gray et al.,(2015)는 체계적 문헌고찰을 통해 지금까지 출판된 의약품 정책관련 근거가 중·저소득국가에 얼마나 적용 가능한지 평가한 결과, 대부분 고소득국가 맥락의 정책들이 연구 결과로 보고되고 있음을 시사하였음
 - 그러나 서비스 공급과 재정을 분리하는 보편적 의료보장(UHC)의 도입으로 환자의 지불가능성을 향상시킬 의약품 가격 및 급여 결정 관련 정책들은 중·저소득국가에서도 점차 적용 가능할 것으로 전망함

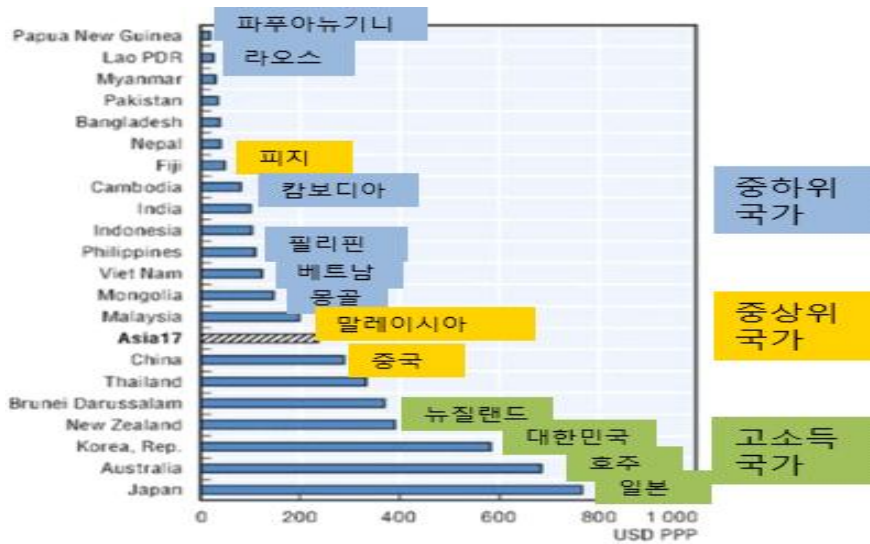


그림 13. 1인당 약제비 지출 현황 (USD PPP), 2014

출처: OECD Health at a Glance: Asia/Pacific (2016)

나) 의약품 접근에서의 함의

- Srivastava et al.,(2014)는 저소득국가에서 정부의 수요에 대한 의약품의 가격탄력성을 예측한 결과, -1에서 -2사이로 수요가 탄력적임을 밝히며 저소득국가의 의약품 접근성을 보장하기 위해서는 약가 결정 관련 정보의 투명성을 확보해야 함을 강조함
 - 의약품 가격 관련 정보의 부족은 개인과 보건의료시스템의 합리적 구매 결정을 저해하는 중요한 요인임
 - Wirtz et al.,(2016)에 따르면 대부분의 국가들은 반복적인 약가 관련 설문조사를 시행하지 않고 있으며 소득 수준에 따른 의약품 지불가능성에 대한 데이터도 수집되지 않고 있음
 - 약가와 관련된 데이터 수집은 단일지불자(single payer), 국가 운영 체계의 경우 상대적으로 용이하지만 가격변동으로 인해 지속적인 업데이트에 어려움이 있음
 - 중·저소득국가와 같이 본인 부담금의 비율이 높고 지불한 가격의 편차가 클 경우 환자가 실제 지불한 가격에 대한 정보를 얻기가 더욱 어려움

- 의료비 지출과 함께 약제비 지출은 대부분의 국가에서 지속적으로 증가 추세에 있는 만큼, 그 가치를 극대화할 수 있는 전략들이 시급함
 - Nguyen et al.,(2014)는 약제비 지출을 의약품 가격, 의약품 소비량, 그 둘 사이의 상호작용에 의한 함수로 정의한 바 있음
 - Mousnad et al.,(2014)는 체계적 문헌고찰을 통해 약제비 지출 증가의 원인(cost driver)을 분석한 결과, 약물 및 치료법의 사용량 변화와 신약의 도입이 가장 큰 영향을 끼치는 것이라고 밝힌 바 있으며 다음과 같은 정책적 대안들을 제시함
 - 교육적 전략: 임상 지침, 교육 프로그램, 의약품 관련 심의위원회, 환자를 위한 정보 제공
 - 관리적 전략: 의약품 보험등재제도, 참조가격제도, 약가상환제도, 질병 관리 전략, 임상 지침, 약에 대한 마케팅 및 상업적 정보 규제
 - 재정적 전략: 처방에 대한 고정적 예산, 가격 규제, 사용량연동 약가조정, 환자공동부담금, 약사의 서비스 질 향상을 위한 재정적 유인, 제네릭 의약품 사용 촉진

- 의약품의 지불가능성을 정의하기 위해서는 다음의 두 수준을 반영해야 함
 - 집단 수준에서 국가 전체 보건의료체계의 지불가능성
 - 개인, 혹은 가구 수준에서 환자들의 지불가능성

- 거시적 수준에서의 지불가능성, 즉 보건의료체계의 지불가능성을 향상시키기 위하여 다음과 같은 이슈를 고려할 수 있음
 - 보편적 의료보장(UHC)의 중요한 구성 요소인 급여 대상 목록 설정은 의약품의 지불가능성과 직접적으로 연관됨
 - 의약품의 많은 부분을 수입에 의존하는 국가들이 대다수임을 고려할 때 관세 및 기타 무역 장벽이 의약품의 지불가능성을 저해하는 것은 아닌지 경계해야 함
 - 제네릭의약품 도입을 통한 경쟁을 도모하여 의약품의 지불가능성을 향상시킬 수 있는 전략을 구상할 수 있음

- 나아가 미시적 수준에서의 지불가능성, 즉 개인의 약제비 지출을 합리적인 수준으로 유지해야함
 - 공공 분야의 의약품 공급 및 품질 관리가 원활하지 못할 경우, 개인은 본인부담금을 통해 민간 영역에서 의약품을 구매할 수밖에 없게 되며 이 때 의약품 가격은 더 높은 경우가 대다수임
 - 높은 본인부담금은 중·저소득국가, 고소득국가 모두 의약품 접근성의 형평성을 저해하는 결과를 초래하게 됨

다) 아젠다 목록

- 의약품 정책 및 약가 관련 정보 공유를 통한 투명성 확보를 위한 방안 논의
 - 국가 단위, 지역 단위로 정보를 공유할 수 있는 네트워크 형성의 중요성은 지속적으로 언급되어 왔으며 유럽의 Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information(PPRI)가 그 대표적인 예임
- 국가/정부 수준의 지불가능성 향상을 위한 우선순위 설정 전략 논의
 - 합리적인 약제비 지출을 통한 보건의료 체계의 우선순위 설정 방법은 다각도로 살펴볼 수 있음
 - 역학 및 질병 부담에 기반을 둔 접근법, 근거중심 의학에 기반을 둔 접근법, 보건경제학적 접근법 등이 그 예가 될 수 있음
- 개인의 지불가능성 향상을 위한 의약품 본인부담금 비율 감소 방안 논의
 - 특히 중·저소득국가는 앞서 논의된 것처럼 본인부담금 비율이 매우 높으며 이는 약제비 지출의 무분별한 증가 뿐 아니라 의약품의 오남용 등 여러 문제들을 야기하는 악순환의 고리로 연결됨

라) 모니터링 및 평가를 위한 성과지표 개발

(1) 개요

- 의약품의 지불가능성을 지속적으로 모니터링, 평가하기 위한 목적으로 다음과 같은 세 가지 영역의 성과지표를 고려할 수 있음
 - 의약품 가격 관리의 투명성
 - 국가/정부 수준의 지불가능성
 - 개인 수준의 지불가능성

(2) 구체적 성과 지표

- 의약품 가격 관리의 투명성
 - 정보 수집: 의약품 가격, 약제비 지출, 사용량 등에 대한 정보 수집
 - 정보 공유: 의약품 가격 및 관련 정책에 관한 정보 공유

- 국가/정부 수준의 지불가능성
 - 약가 결정: 의약품 가격 결정 방식 및 관련 정책
 - 의약품 재정: 약제비 지출을 위한 예산 및 관리

- 개인 수준의 지불가능성
 - 의약품 소비: 제네릭 사용에 관한 일반인들의 인식
 - 의약품 가격: 환자 지불 가격 수준
 - 약제비 지출: 1인당 약제비 및 총 약제비 지출

마) 권고 사항 도출

- 의약품의 지불가능성을 보장하기 위해서는 약가 결정의 투명성 확보를 위한 노력이 전제되어야 할 것임
 - 2005년 European Commission의 프로젝트로부터 시작되어 유럽 국가들을 중심으로 지속적으로 의약품 가격 및 급여 관련 정책 네트워크를 운영해

은 Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information(PPRI)의 다음과 같은 활동을 벤치마킹할 수 있을 것으로 사료됨

표 3. PPRI의 주요 활동

활동	목적
네트워크 (networking)	국가들 간 정책결정자들의 정보 교환을 활성화
요구도 조사 (needs assessment)	정책결정자들과 이해관계자들의 의약품 정책 관련 정보 수요 파악
지표 (indicators)	의약품 체계를 비교하기 위한 지표 개발
국가 보고서 (country report)	각 국가의 의약품 체계와 관련된 포괄적인 정보 및 데이터를 비교 가능한 형식(comparable format)으로 수집하기 위한 설문(survey)
특별 질의 (ad-hoc queries)	특정 국가 관련 정보의 접근을 도모
벤치마킹 (benchmarking)	국가 간 비교 수행(cross-country comparisons)
용어 사전 (glossary)	공동의 이해 및 표준화된 용어 사용 도모
정책 모니터링 (policy monitoring)	유럽 국가들 간 주요 의약품 정책 변화 관련 설문
정책 분석 (policy analysis)	의약품 정책의 영향을 탐색
연구결과 공개 등 기타 활동 (dissemination- conferences and other activities)	PPRI의 활동 및 연구 결과를 이해관계자들과 일반인에게 보급

출처: Vogler et al. (2014)

- 각 국가의 질병부담, 특히 만성질환에 대한 패턴을 파악하여 지불가능성을 향상시키기 위한 정책의 방향을 설정해야 함
 - Khatib et al.,(2016)는 가장 많이 사용되는 4가지 심혈관 질환 의약품의 지불가능성을 조사한 결과, 고소득국가의 0.14%, 중상위국가의 25%, 중하위국가의 33%, 저소득국가의 60%의 가구에서 이 의약품들을 지불할 수 없을 것이라고 추정함
 - 또한 Cameron et al.,(2008)는 36개 개발도상국을 대상으로 수행한 연구에서 일반적인 만성질환인 위궤양, 천식, 2형 당뇨병 치료비가 특히 민간 영역에서 지불가능성이 낮은 경향이 있음을 언급함
 - 20개 중·저소득국가를 대상으로 민간 영역에서의 인슐린 치료비용을 조사한 결과, 이들 국가에서의 1.1일- 13.7일의 임금에 달하는 것으로 나타남(Health Action International, 2016)

- 각 국가는 정책을 채택할 때 보건의료체계, 국가의 우선순위, 이용가능한 자원, 인권 및 도덕적 측면을 총체적으로 고려해야 함(Wirtz et al., 2016)
 - 특히 의약품 공급 및 보건의료 전달 체계가 주로 공공 영역에서 이루어지는지, 혹은 민간 영역에서 이루어지는지에 따라 정책을 고안해야 할 것임

- 최근 논의가 되고 있는 고가의약품에 대한 지불가능성에 대해 선진국의 맥락 뿐 아니라 중·저소득국가의 맥락에서 논의가 일찍부터 시작되어야 할 것임

- 특히 지불가능성을 향상시키기 위해서는 각 국가의 정치적 의지와 지속적인 데이터 수집 및 모니터링을 위한 투자가 뒷받침되어야 할 것임

5) 합리적 사용

가) 서설

- WHO는 의약품의 합리적 사용을 다음과 같이 정의하고 있음(WHO, 1987)
 - “환자의 임상적 필요에 적절한 의약품을 필요한 양과 기간, 환자와 지역 사회가 지불가능한 가격에 공급 받는 것”
 - 즉, 합리적 사용이란 환자가 임상적 요구에 부합하는 의약품을 적절한 용량, 기간, 저렴한 가격으로 사용하는 것임
 - － 의약품의 비합리적 사용은 환자의 건강을 악화시키며, 보건의료 재정을 낭비하고, 환경오염을 초래할 수 있음
 - 그런데 전체 의약품의 50%가 부적절하게 처방되고, 조제되고, 사용된다고 함(WHO, 2002B)

- 의약품의 합리적 사용은 국가의약품정책(National Drug Policy)의 중요한 부분임(WHO, 2001)
 - WHO는 국가의약품정책의 목표를 접근성, 질, 합리적 사용으로 제시하고 있음
 - － 접근성은 필수약품에 대한 형평적 접근과 지불가능성을 의미함
 - － 질은 모든 의약품의 안전성, 유효성, 품질을 의미함
 - － 합리적 사용은 의료전문가와 소비자에 의한 치료효과적, 비용효과적인 의약품 사용을 의미함

- 의약품의 비합리적 사용은 다양한 요인이 복합된 것으로 여러 영역에서의 정책개입을 필요로 함(WHO, 2001)
 - 다양한 선행연구들은 의약품 사용에 있어 과다처방, 다품목처방, 고용량 장기 처방, 진단과 관련 없는 의약품 처방, 항생제 및 주사제의 불필요한 처방, 의약품 오·남용을 비합리적인 의약품 사용 사례로 제시하고 있음
 - 비합리적 사용의 유형과 영향을 미치는 요인을 살펴보면 다음과 같음

표 4. 의약품 비합리적 사용의 유형과 여러 측면의 원인

유형	처방자 측면	환자 측면
과다처방	불확실한 상황에서 환자의 욕구 충족 처방자의 재정 유인	많은 것이 좋다는 잘못된 인식 낮은 의료기관 접근성
항생제 및 주사제 과다사용	진단의 어려움 다른 치료에 반응하지 않을 가능성	빠른 효과를 기대 낮은 의료기관 접근성
고가약 처방	제약사의 영향 (프로모션, 인센티브)	고가약에 대한 긍정적 인식
제네릭 미사용	저가 제네릭에 대한 부정적 인식	오리지널을 선호하는 의사의 처방 저가 제네릭에 대한 부정적 인식
만성질환 환자의 과소치료	낮은 의료기관 접근성	만성질환 인지의 어려움

출처: WHO(2001)

나) 의약품 접근에서의 합의

- 합리적 사용은 지불가능성과 더불어 실제 의약품 처방 및 조제 단계에서의 사용을 다룸
 - 필수약품, 의약품 재정과 의약품 가치, 의약품 개발·생산·유통이 국가 수준과 같이 상위 수준에서의 논의라면, 합리적 사용과 지불가능성은 하위 수준에서 실제 소비자의 보건의료 이용과 관련이 있음
 - 소비자의 보건의료 이용은 다양한 요인의 영향을 받음. 그러므로 의약품 합리적 사용을 위한 조치는 상위 및 하위 수준에서의 개입을 모두 필요로 함. 그러므로 단선적인 정책 개입은 의도하지 않은 효과를 초래할 수 있음

- 합리적 사용을 제한하는 요인으로는 상반된 이해관계, 정보 부족 혹은 정보 비대칭, 부적절한 의약품 관측, 제한되지 않은 의약품 사용이 있음(WHO, 2001)
 - 상반된 이해관계

- 지불보상제도에 따라 의사와 약사는 고가 약을 처방 혹은 조제하거나 많은 양의 약을 처방 혹은 조제할 유인이 있음
- 생산자는 매출액을 높이기 위하여 의사나 약사에게 처방 및 조제에 따른 경제적 유인을 제공할 수 있음
- 소비자는 의약품 합리적 사용을 치료의 질이 아닌 비용절감의 측면에서 이해할 수 있음
- 의약품 정보 부족
 - 상당수 중·저소득 국가에서는 의약품 정보 접근이 제한되어 있고, 접근이 가능하더라도 제약사가 제공한 정보에 한정되어 있음
- 부적절한 의약품 판촉
 - 의약품의 부적절한 사용은 건강을 해칠 수 있기 때문에 의약품 판촉은 제한이 필요함
 - 판촉 내용의 정확성과 균형성, 판촉에 따른 의사, 약사의 행동변화, 소비자가 오도할 수 있는 내용, 학술적 혹은 과학적 연구를 가장한 의약품 판촉은 규제될 필요가 있음
- 제한되지 않은 의약품 사용
 - 일부 국가에서는 신중하게 사용되어야 할 의약품이 약국 등에서 처방 없이 사용되고 있음. 의료진의 개입 없이 사용되는 의약품은 부적절하게 사용될 가능성이 높으며, 올바른 진단과 치료를 제한할 수 있음. 또한 의약품 내성, 이상반응, 상호작용과 같은 문제를 초래할 수 있음
- 이를 고려할 때 합리적 사용을 위한 조치는 교육, 관리, 규제의 측면에서 제안할 수 있음(WHO, 2001)
 - 모든 참여자들은 의약품의 합리적 사용에 대한 교육을 받아야 함. 단, 교육이 실제 행동과 다를 수 있음을 인지하는 것이 필요함
 - 보건의료인을 대상으로 한 교육
 - WHO의 “처방 가이드라인(Guide to good prescribing)” 를 참고할 수 있음
 - 국민을 대상으로 한 교육
 - 몇몇 관리를 위한 조치는 정책 이행을 도울 수 있음

- 규제는 정책의 강제를 위하여 필요한 경우가 있음
- 이와 더불어 국가 단위의 임상가이드라인과 필수약품 목록, 병원 단위의 의약품 위원회가 의약품의 합리적 사용에 도움을 줄 수 있음(Laing et al., 2001)
 - 임상가이드라인과 필수약품 목록에서는 필요한 의약품 목록과 바람직한 처방 행동을 제시함

다) 아젠다 목록

- 합리적 사용을 위한 아젠다 목록은 구조, 과정 및 결과의 측면에서 제시할 수 있음
 - 구조란 합리적 사용을 장려하기 위한 정책 및 조치의 측면에서 이해할 수 있음
 - 구조에는 교육, 관리, 조직이 포함됨
 - 과정은 구조 안에서 합리적 사용을 위한 의사, 약사, 환자의 행동의 측면에서 이해할 수 있음
 - 결과란 이러한 정책 및 조치로 실제 의약품의 합리적 사용을 달성하였는지의 여부로 이해할 수 있음

라) 모니터링 및 평가를 위한 성과지표 개발

(1) 개요

(가) 교육, 관리, 조직 등 구조

- Holloway and Henry(2014)는 의약품 합리적 사용에 영향을 줄 수 있는 정책을 국가의약품정책, 교육, 관리, 지불보상, 규제, 구조, 인적자원의 측면에서 제시하였는데, 구체적 내용은 검토할 가치가 있음
 - 국가의약품정책과 합리적 사용의 모니터링
 - 국가의약품정책 문서
 - 국가의약품정책 이행방안

- 국가 보건 계획과 융합된 국가의약품정책
- 항생제 내성을 관리하기 위한 국가 전략
- 지난 5년간 의약품 처방 감사
- 교육 분야
 - 학부 과정에서 의사, 간호사, 약사, 응급구조사 대상 필수약품 목록 교육
 - 학부 과정에서 의사, 간호사, 약사, 응급구조사 대상 치료가이드라인 교육
 - 의사, 간호사, 약사, 응급구조사 대상 지속된 의학 교육
 - 국민을 대상으로 한 항생제 사용 교육
 - 국민을 대상으로 한 주사제 사용 교육
- 관리 분야
 - 지난 5년간 필수약품 목록의 개정
 - 지난 2년간 필수약품 목록의 개정
 - 필수약품으로 제한된 공보험(public insurance)의 급여
 - 지난 5년간 치료가이드라인 개정
 - 지난 5년간 국가 의약품집 개정
 - 공공부문의 제네릭 의약품 처방
 - 공공부문의 제네릭 대체조제
- 경제 분야(지불보상)
 - 일부 의약품의 공보험 급여
 - 일부 인구집단의 공보험 급여
 - 공공부문에서 처방자의 조제
 - 의약품 판매에 따른 처방자의 이윤
 - 필수약품 무상 제공
 - 5살 이하 영유아에게 필수약품 무상 제공
 - 임산부에게 필수약품 무상 제공
 - 노인에게 필수약품 무상 제공
- 규제 분야
 - 항생제의 전문의약품 지정

- 주사제의 전문의약품 지정
 - 의약품 이상반응의 적극적 모니터링
 - 의약품 판촉에 대한 국가 및 산업의 협업 규제
 - 구조 분야
 - 보건부 안 의약품 합리적 사용을 촉진하는 부서
 - 병원 단위에서 의약품 및 치료위원회 구성
 - 항생제 내성을 측정하기 위한 국가 실험실
 - 항생제 내성을 극복하기 위한 국가 전력
 - 국가 의약품 정보 센터 구축
 - 인적자원 분야
 - 일차의료에서 의사의 처방
 - 일차의료에서 간호사의 처방
 - 일차의료에서 허가 받지 않은 사람의 처방 금지
- 전술한 지표는 다양한 영역을 포함하고 있고, 일부는 본 연구에서 제안한 다른 영역과 겹치는 부분도 있음
- 국가의약품정책과 관리 분야에서 언급한 필수약품과 치료가이드라인은 본 연구에서 제시한 필수약품에 포함됨. 경제 분야는 보편적 의료 보장, 재원조달 및 비용 대비 가치를 일부 포함함
 - 이는 합리적 사용은 다양한 요인이 복합된 것으로 보건체계와 밀접하게 연결되어 있기 때문임
- 다른 영역과의 관계를 고려하여 본 연구에서는 다음을 구조의 성과지표로 선정하였음 분야
- 조직 분야
 - 정부기관 안에 합리적 사용을 위한 별도의 조직 존재하는지 여부
 - 국가 의약품 정보 센터가 존재하는지 여부
 - 교육 분야
 - 처방자를 대상으로 한 필수약품 목록, 치료가이드라인, 제네릭 의약품 교육

- 국민을 대상으로 한 항생제 및 주사제 사용 교육

○ 관리 분야

- 국가 항생제 내성 대처 전략의 존재 여부
- 국가 제네릭 의약품 전략의 존재 여부

(나) 환자치료 과정 및 결과

□ 1990년대 WHO와 INRUD는 1차 보건의료기관에서의 의약품 사용을 평가하기 위한 기준으로 핵심 의약품 사용 지표를 고안하였음. 지표는 처방 지표, 환자 치료 지표, 기관 특정 지표로 구분할 수 있음(WHO, 1993; WHO, 2002B)

○ 처방 지표²⁾

- 1회 당 환자에게 평균적으로 처방한 의약품 종류 (1.6-1.8)
- 제네릭 의약품으로 처방된 비율 (100)
- 항생제를 처방받은 환자 비율 (20.0-26.8)
- 주사제를 처방받은 환자 비율 (13.4-24.1)
- 처방한 의약품 중 필수약품 혹은 의약품집에 포함된 의약품 비율 (100)

○ 환자 치료 지표

- 평균 진료 시간 (≥ 10 분)
 - 과정 지표
- 평균 조제 시간 (≥ 90 초)
 - 과정 지표
- 실제 조제된 처방전 비율 (100)
- 적절하게 라벨링 된 의약품 비율 (100)
- 복용량을 정확히 인지하는 환자 비율 (100)

○ 기관 특정 지표

- 처방자의 필수약품 목록 이용가능성 (100)
- 주요 의약품의 이용가능성 (100)

○ 이 밖에도 선행연구에서는 다음과 같은 지표들이 사용되고 있음. 이들은

2) 괄호 안의 수치는 최적값(optimal value)을 나타냄

전술한 처방 지표로 구분할 수 있음

- 항생제를 처방받은 환자 비율
- 급성 설사 환자에 항생제를 처방한 비율
- 급성 설사 환자에 수분 보충을 한 비율
- 처방의약품 중 필수약품이 차지하는 비율
- 처방의약품 중 제네릭 의약품으로 처방된 비율
- 주사제를 처방받은 환자 비율
- 폐렴 환자 중 적절한 항생제로 처방받은 비율
- 상기도 감염 환자 중 항생제로 처방받은 비율
- 치료가이드라인을 준수하여 치료받은 환자 비율

(2) 구체적 성과 지표

(가) 교육, 관리, 조직 등 구조의 측면

□ 조직 분야

- 정부기관 안에 합리적 사용을 위한 별도의 조직 존재하는지 여부
 - 존재한다면 그 조직이 이행하고 있는 구체적 활동 제시
- 국가 의약품 정보 센터가 존재하는지 여부
 - 존재한다면 센터가 이행하고 있는 구체적 활동 제시

□ 교육 분야

- 처방자(의사, 간호사 등)를 대상으로 한 교육
 - 필수약품 목록 교육
 - 치료가이드라인 교육
 - 제네릭 의약품 사용에 대한 교육
- 국민을 대상으로 한 교육
 - 항생제 사용에 대한 교육
 - 주사제 사용에 대한 교육
 - 제네릭 의약품 사용에 대한 교육

□ 관리 분야

- 국가 항생제 내성 대처 전략 존재 여부
- 제네릭 의약품 대체조제
 - 공공 부문 제네릭 대체조제 허용 여부
 - 공공 부문 제네릭 대체조제를 장려하기 위한 조치
 - 민간 부문 제네릭 대체조제 허용 여부
 - 민간 부문 제네릭 대체조제를 장려하기 위한 조치

(나) 환자치료 과정 및 결과의 측면

□ 처방 지표

- 처방의약품 중 필수약품 비율
- 제네릭 의약품 처방률
- 항생제 처방률
- 주사제 처방률

□ 치료 지표

- 치료가이드라인을 준수하여 치료받은 환자 비율

마) 권고사항 도출

- 합리적 사용과 관련된 문제와 해결책은 여러 요인이 복잡하게 연결되어 있음. 정부는 명확한 정책 목표 설정에 주도적으로 참여해야 함. 또한 합리적 사용을 위한 조치는 구체적이며, 포괄적이어야 하며, 처방자와 소비자의 행동을 모두 고려해야 함. 이를 위해서는 다음 단계를 고려할 필요가 있음

- 비합리적 사용의 인지, 측정, 이해
 - 처방 및 조제의 질을 평가하기 위해서 WHO의 매뉴얼인 “How to investigate drug use in health facilities” 를 참고할 수 있음
 - 이를 통한 평가는 국가 간 비교를 용이하게 함

- WHO와 International Network for the Rational Use of Drugs(INRUD)은 합리적 사용을 위한 교육 프로그램을 제공하고 있음
- 목표 설정 및 목표를 달성하기 위한 조치 마련
 - 문제를 파악하였다면, 이를 해결하기 위한 조치를 교육, 관리, 규제의 측면에서 제안할 수 있음. 이들은 서로 보완적으로 작동하게 설계될 필요가 있음

4. 고찰 및 결론

가. 중장기 계획 구축

1) 평가 영역과 논의의 우선순위

- 본 연구는 의약품 접근의 다면적 특성(Wirtz et al., 2016; WHO, 2002C)과 국가의약품 정책(WHO, 2001) 및 제약산업 정책(이태진 외, 2014)의 포괄성을 고려하여 평가영역을 다음과 같이 다섯 가지로 세분화하였음
 - 필수약품
 - 재정 및 비용대비 가치
 - 개발, 생산과 유통
 - 지불가능성
 - 합리적 사용

- 각 평가영역의 하위 항목에 아젠다를 두어 향후 구체적인 논의가 가능하도록 하였음. 다섯 가지 평가 영역별 아젠다 목록은 아래 그림과 같음

필수약품	재정 및 비용대비 가치	개발, 생산과 유통	지불가능성	합리적 사용
필수약품 목록	의약품 재정	개발과 생산	의약품 가격 관리의 투명성	교육, 관리, 조직 등 구조
치료가이드라인	의약품 가격 및 전략적 구매	의약품 허가	국가/정부 수준의 지불가능성	환자 치료 과정 및 결과
	의약품 급여	의약품 조달과 유통	개인 수준의 지불가능성	

그림 14. 평가 영역별 아젠다 목록

- 또한 본 연구는 아·태지역 국가를 고소득, 중상위소득, 중하위소득 국가로 유형화하였음

- 공통의 우선순위를 확립하는 것은 향후 아젠다 목록 논의 과정에서 효율성을 기대할 수 있음. 이에 따라 본 연구에서는 공통의 평가영역 우선순위를 제안하였음
 - 다만, 소득 수준에 따라 평가영역에 포함된 구체적 아젠다는 우선순위가 다를 것이라 판단하여 아젠다의 우선순위는 소득 수준에 따라 다르게 제시하였음
- 정리하면 본 연구에서는 소득 수준에 관계없이 공통된 다섯 가지 평가영역의 우선순위를 선정하였음
- 다만, 소득 수준에 따른 이질성을 중요하게 고려할 필요가 있는 평가영역에 대해서는 이를 최대한 반영하고자 하였음
 - 또한 소득 수준에 따른 이질성은 여전히 중요한 요소이기 때문에 아젠다 수준에서는 소득 수준에 따른 차이를 고려하였음
- 첫째, 현재 국제 수준의 의약품 접근, 나아가 보편적 의료보장 논의는 주로 재원을 중심으로 논의되는 경향이 있음
- 이러한 경향을 고려하여 재정 및 비용대비 가치를 첫 번째 우선순위로 선정하였음
 - 그런데 재정 및 비용대비 가치가 상위 수준에서 재원마련에 대한 논의라면 지불가능성은 보건의료 체계 수준에서 논의됨. 이에 따라 본 연구에서는 재정 및 비용대비 가치와 지불가능성을 분리하기보다 통합하여 논의하는 것이 타당하다고 판단하였음
- 둘째, 의약품 개발, 생산과 유통은 의약품 공급을 다루는데, 이는 재원에 대응하는 영역임. 중하위소득 일부 국가에서는 의약품 공급이 원활하게 이루어지지 않고 있으며, 제약산업 발전 정도가 미약하기 때문에 이를 특별히 고려할 필요가 있는 것으로 판단하였음
- 다만, 고소득, 중상위소득 국가에서는 의약품 개발, 생산과 유통의 우선순위가 시급하지 않은 것으로 판단하였음

- 셋째, 합리적 사용은 재정과 의약품 공급이 선행되어야 이루어질 수 있는 것으로 보았음
 - 이에 따라 고소득 국가에서는 합리적 사용을 개발, 생산과 유통보다 우선순위가 있는 것으로 판단하였지만, 중하위 국가에서는 현황을 반영하여 개발, 생산과 유통보다 우선순위가 덜 한 것으로 판단하였음
 - 단, 본 연구에서 합리적 사용의 우선순위를 다른 영역보다 덜 한 것으로 판단하였지만 합리적 사용은 고소득, 중상위·중하위 소득 국가에서 여전히 중요한 문제임

- 마지막으로, 필수약품은 2002년부터 국제보건에서 중요한 위치를 차지하고 있음
 - 2002년 156개 국가가 필수약품 목록을 갖추게 되었고, 100여개 국가는 꾸준히 목록을 개정하고 있음
 - 또한 Backman et al., (2008)의 연구에서도 상당수의 중·저소득 국가들은 필수약품 목록을 갖추고 있음
 - 이에 따라 필수약품은 의약품 접근 논의의 시작점으로 의의가 있으나, 많은 국가들에서 목표한 바를 달성하였기에 다른 영역보다 우선순위가 낮은 것으로 보았음
 - 단, 필수약품은 다른 평가영역과 비교하였을 때 상대적으로 우선순위가 낮은 것이지 그 개념이 가지고 있는 의의는 여전히 중요함

- 이러한 논의를 반영하여 본 연구에서는 다음의 다섯 가지 평가 영역에 대한 공통 우선순위를 제안함
 - 재정 및 비용 대비 가치, 지불가능성, 합리적 사용
 - 이와 더불어 중하위소득 국가에서는 특징적으로 의약품 개발, 생산과 유통, 필수약품을 우선순위로 제안함

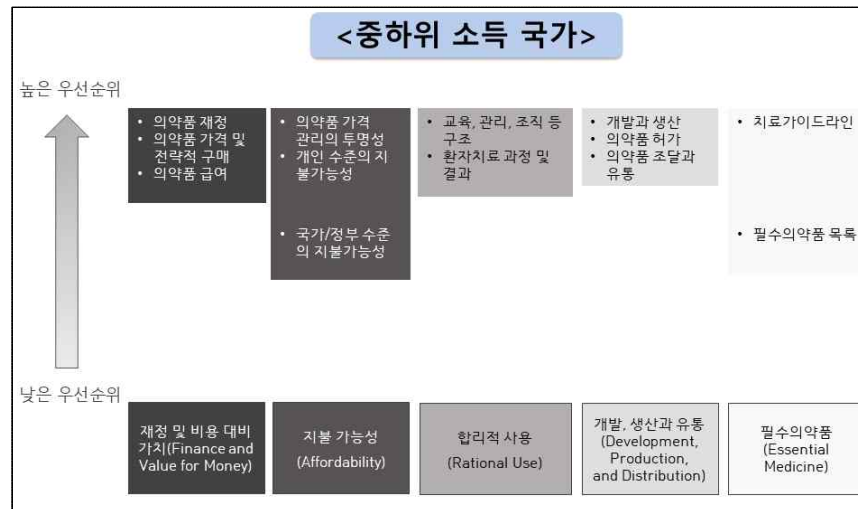
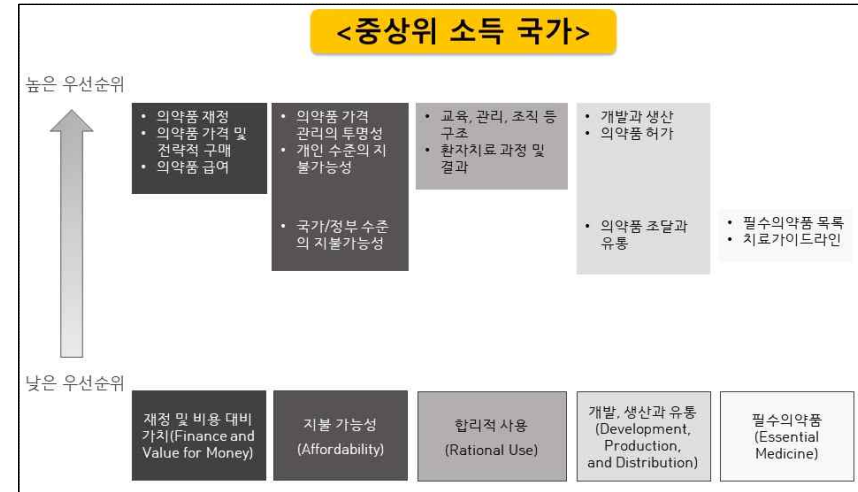
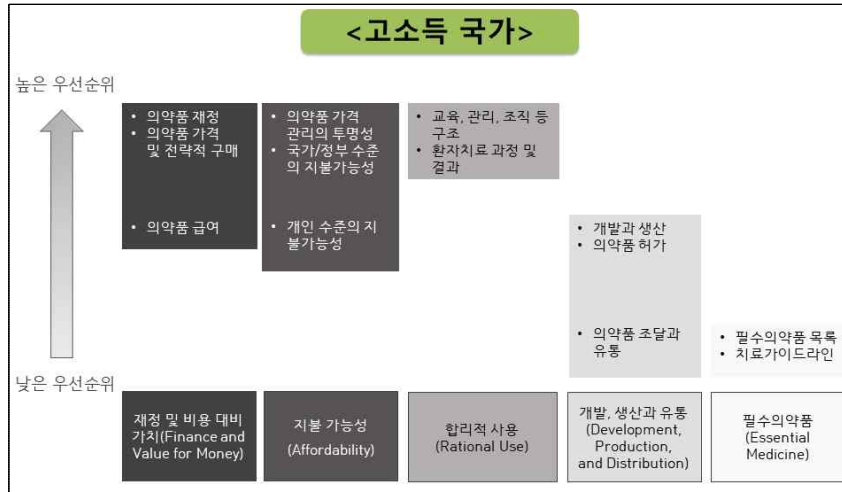


그림 15. 5가지 평가영역 및 소득 수준별 아젠다의 우선순위

2) 평가 영역별 아젠다와 우선순위

- 본 연구에서는 효과적인 논의를 위하여 다섯 가지 평가영역별 아젠다 우선순위를 소득 수준에 따라 다르게 제시하였음

- 소득 수준에 따른 재정 및 비용대비 가치 영역의 아젠다 우선순위는 다음과 같음
 - 의약품 재정과 의약품 가격 및 전략적 구매는 모든 국가에서 우선순위가 높은 것으로 보았음
 - 단, 의약품 급여는 고소득 국가의 현황을 고려할 때 우선순위가 보통인 것으로 보았음
 - － 참고로 의약품 급여 관련 성과지표로는 의약품 급여 당국, 의약품 급여 과정, 의약품 급여 관리를 선정하였음

- 소득 수준에 따른 지불가능성 영역의 아젠다 우선순위는 다음과 같음
 - 의약품 가격 관리의 투명성은 모든 국가에서 우선순위가 높은 것으로 보았음
 - 중상위·중하위소득 국가에서는 국가/정부 수준의 지불가능성보다 개인 수준의 지불가능성이 우선순위가 높은 것으로 보았음
 - － 이는 중상위·중하위소득 국가의 높은 이용자 부담 현황을 반영한 것임
 - 고소득 국가에서는 개인 수준의 지불가능성보다 국가/정부 수준의 지불가능성이 우선순위가 높은 것으로 보았음

- 소득 수준에 따른 개발, 생산과 유통 영역의 아젠다 우선순위는 다음과 같음
 - 개발, 생산과 유통 영역의 아젠다는 소득 수준에 따른 우선순위 차이가 큰 것으로 보았음
 - － 이는 소득 수준에 따른 제약산업 발전 정도, 허가 당국의 역량, 의약품 조달과 유통 수준이 다른 점을 고려한 것임
 - 고소득 국가에서는 개발과 생산, 의약품 허가의 우선순위가 낮고, 의약품 조달과 유통의 우선순위가 보통인 것으로 보았음

- 중상위 소득 국가에서는 개발과 생산, 의약품 허가의 우선순위가 높고, 의약품 조달과 유통의 우선순위가 보통인 것으로 보았음
 - 중상위 소득 국가의 의약품 개발과 생산에서는 활성물질 생산을 중요하게 고려할 필요가 있음
 - 중하위 소득 국가에서는 모든 아젠다의 우선순위가 높은 것으로 보았음
 - 중하위 소득 국가의 의약품 개발과 생산에서는 활성물질 생산뿐만 아니라 완제의약품 생산, 수입 등을 폭넓게 고려할 필요가 있음
- 소득 수준에 따른 합리적 사용 영역의 아젠다 우선순위는 다음과 같음
- 합리적 사용에 속하는 교육, 관리, 조직 등 구조와 환자치료 과정 및 결과 아젠다는 모든 국가에서 우선순위가 높은 것으로 보았음
 - 특히 제네릭 의약품 교육, 제네릭 의약품 대체조제는 소득에 관계없이 우선순위가 높은 것으로 보았음
- 소득 수준에 따른 필수약품 영역의 아젠다 우선순위는 다음과 같음
- 필수약품 목록은 중상위·중하위소득 국가에서는 우선순위가 보통으로, 고소득 국가에서는 우선순위가 낮은 것으로 보았음
 - 치료가이드라인은 중하위소득 국가에서는 우선순위가 높지만, 중상위소득 국가와 고소득 국가에서는 우선순위가 각각 보통, 낮은 것으로 보았음

표 5. 소득 수준별 아젠다 목록 우선순위

영역	아젠다	고소득	중상위소득	중하위소득
필수의약품	필수의약품 목록			
	치료가이드라인			
재정 및 비용대비 가치	의약품 재정			
	의약품 가격 및 전략적 구매			
	의약품 급여			
개발, 생산과 유통	개발과 생산			
	의약품 허가			
	의약품 조달과 유통			
지불가능성	의약품 가격 관리의 투명성			
	국가/정부 수준의 지불가능성			
	개인 수준의 지불가능성			
합리적 사용	교육, 관리, 조직 등 구조			
	환자치료 과정 및 결과			

주: 색이 짙어질수록 우선순위가 높음

3) 평가 영역별 아젠다와 구체적 성과지표

- 아젠다의 하위 항목에 성과지표와 세부성과지표를 두었으며, 세부성과지표는 지표의 중요성과 산출가능성을 제시하여 실제 평가에 참고할 수 있도록 하였음
 - 지표의 중요성은 A, B, C로 범주화하였음
 - － A: 핵심지표로 활용을 권고함
 - － B: 핵심지표로 활용이 적절함
 - － C: 필요시, 핵심지표로 활용할 수 있음
 - 또한 지표의 중요성은 소득 수준(고소득, 중상위소득, 중하위소득)에 따른 차이를 고려하여 소득에 따라 구분하여 제시하였음
 - 지표의 산출가능성은 해당 국가 기관 담당자의 관점을 기준으로 평가하였으며, I과 II로 범주화하였음
 - － I: 선행연구 등을 고려할 때, 산출이 비교적 용이할 것으로 보임
 - － II: 선행연구 등을 고려할 때, 산출에 추가적인 노력이 필요할 것으로 보임
 - 단, 지표의 산출가능성은 연구자가 자료 검색 등을 통하여 판단한 것으로 해당 국가의 실제 산출가능성은 변경될 여지가 있음
 - － 그러므로 지표의 산출가능성은 아·태지역 의약품정책 전문가 국제회의에서 추가적으로 논의될 필요가 있음

표 6. 필수약품 영역의 성과지표

아젠다	성과지표	세부 성과지표	지표의	지표의	지표의	지표의	
			중요성 (고소득)	중요성 (중상위)	중요성 (중하위)	산출 가능성	
필수약품 목록	필수약품 선정 과정	필수약품 선정 주관 기관 (혹은 조직)이 존재하는가?	C	B	B	I	
		↳ 존재하는 경우, 어떤 기관이 필수약품 선정을 주관하는가?	C	B	B	I	
		필수약품 선정위원회가 존재하는가?	C	C	C	I	
		↳ 존재하는 경우, 위원회는 어떻게 구성되어 있는가?	C	C	C	I	
		필수약품 선정 과정은 투명하게 이루어지고 있는가? (필수약품 선정과 관련된 자료의 공개 여부)	C	B	B	II	
	필수약품 목록	필수약품 목록이 존재하는가?	C	B	A	I	
		↳ 존재하는 경우, 필수약품 목록은 개정 되고 있는가?	C	B	A	I	
		↳ 개정되는 경우, 개정 주기는 어떻게 되는가?	C	B	A	I	
		소아(어린이)를 위한 필수약품 목록이 존재하는가?	C	B	A	I	
		↳ 존재하는 경우, 소아를 위한 필수약품 목록은 개정 되고 있는가?	C	B	A	I	
		↳ 개정되는 경우, 개정 주기는 어떻게 되는가?	C	B	A	I	
	필수약품 목록에 등재된 의약품	특정 필수약품(WHO의 EML)이 필수약품 목록에 포함되어 있는가?	C	B	A	I	
	특정 필수약품의 이용가능성	공공 의료기관에서 실제 특정 필수약품이 이용가능한가?	C	B	A	II	
		민간 의료기관에서 실제 특정 필수약품이 이용가능한가?	C	B	A	II	
		특정 필수약품의 제네릭이 의료기관에서 이용가능한가?	B	A	A	II	
	치료가이드라인	치료가이드라인 준비 과정	치료가이드라인 준비 주관 기관 (혹은 조직)이 존재하는가?	C	B	A	I
			↳ 존재하는 경우, 어떤 기관이 치료가이드라인 준비를 주관하는가?	C	B	A	I
			치료가이드라인 선정위원회가 존재하는가?	C	C	C	I
			↳ 존재하는 경우, 위원회는 어떻게 구성되어 있는가?	C	C	C	I
		치료가이드라인	치료가이드라인 준비 과정이 타당하게 이루어지고 있는가? (치료가이드라인 선정 과정에서 타당한 근거 제시 여부)	C	B	A	II
(특정 질환에 대한) 치료가이드라인이 존재하는가?			C	B	A	I	
↳ 존재하는 경우, 치료가이드라인은 개정 되고 있는가?			C	B	A	I	
↳ 개정되는 경우, 개정 주기는 어떻게 되는가?			C	B	A	I	

지표의 중요성: A 핵심지표로 활용을 권고함; B 핵심지표로 활용이 적절함; C 필요시 핵심지표로 활용할 수 있음
 지표의 산출가능성: I 선행연구 등을 고려할 때, 산출이 비교적 용이할 것으로 보임; II 산출에 있어 추가적인 노력이 필요할 것으로 보임

표 7. 재정 및 비용대비 가치 영역의 성과지표

아젠다	성과지표	세부 성과지표	지표의	지표의	지표의	지표의	
			중요성 (고소득)	중요성 (중상위)	중요성 (중하위)	산출 가능성	
의약품 재정	재원 통합 및 관리(pooling)	국가/정부 수준의 의료보장 제도 형태는 무엇인가? (조세 기반 국가보건서비스, 사회보험 방식, 혼합형)	B	A	A	I	
		국가/정부 수준의 의료보장 제도를 통한 인구집단 보장 비율은 전체 인구 대비 몇 %인가?	B	A	A	I	
	수입(revenue collection)	전체 약제비 지출 중 공공재원의 비율은 몇 %인가?	A	A	A	I	
		전체 약제비 지출 중 본인부담금 비율은 몇 %인가?	A	A	A	I	
의약품 가격 및 전략적 구매	의약품 가격	약가를 결정하고 규제, 관리하는 국가/정부 수준의 기관이 존재하는가?	A	A	A	I	
		↳ 존재하는 경우,	약가 협상 제도가 구축되어 있는가?	A	A	A	I
			약가 사후 관리를 실시하는가? (기동재의약품 목록 정비, 약가재평가 등)	A	A	A	I
	전략적 구매 및 모니터링	심사, 평가 결과 등 의약품 구매 의사결정의 근거를 제시하는가?	B	B	B	II	
		의약품 구매를 위하여 어떤 방식으로 정부의 구매력을 활용하는가? (예- 입찰, 일괄조달시스템 등)	B	B	B	II	
의약품 급여	의약품 급여 당국	의약품 급여를 결정하는 급여 당국이 존재하는가?	C	B	A	I	
		급여 대상 의약품 목록이 공개되어 있는가?	C	B	A	I	
	의약품 급여 과정	의약품에 대한 급여 적용여부 결정 절차의 원칙이 존재하는가? (예- 비용효과성의 원칙, 의학적 필요 및 치료의 가치 원칙, 인본적 가치 의 원칙 등)	B	A	B	I	
		의약품에 대한 약물경제성평가 혹은 의료기술평가(HTA)를 위한 제도가 마련되어 있는가?	B	A	B	I	
	의약품 급여 관리	약제비 지출 현황 모니터링을 위한 국가/정부 수준의 전자정보시스템이 구축되어 있는가?	B	B	B	I	
		급여 대상(혹은 제외) 의약품의 총 개수는 몇 개인가?	B	A	A	II	

지표의 중요성: A 핵심지표로 활용을 권고함; B 핵심지표로 활용이 적절함; C 필요시 핵심지표로 활용할 수 있음

지표의 산출가능성: I 선행연구 등을 고려할 때, 산출이 비교적 용이할 것으로 보임; II 산출에 있어 추가적인 노력이 필요할 것으로 보임

표 8. 개발, 생산과 유통 영역의 성과지표

아젠다	성과지표	세부 성과지표	지표의	지표의	지표의	지표의	
			중요성 (고소득)	중요성 (중상위)	중요성 (중하위)	산출 가능성	
개발과 생산(수입)	의약품 가치 사슬 현황 (의약품 연구개발, 생산, 수입)	의약품 수입 업체는 몇 개인가?	C	B	A	I	
		의약품 포장 및 라벨링 업체는 몇 개인가?	C	B	A	I	
		의약품 생산 업체는 몇 개인가?	C	B	A	I	
		GMP 인증을 받은 의약품 생산 업체는 몇 개인가?	C	B	A	I	
		활성물질 생산 업체는 몇 개인가?	B	A	A	I	
		의약품 연구개발에 참여하는 생산업체는 몇 개인가?	A	A	B	I	
	제약산업 발전 정도	완제의약품을 생산할 수 있는가?	C	B	A	I	
		활성물질을 가공하여 완제의약품을 생산할 수 있는가?	C	B	A	I	
		활성물질을 생산할 수 있는가?	B	A	A	I	
		신물질 연구개발이 가능한가?	A	A	B	I	
의약품 허가	의약품 허가 당국	의약품 허가 당국이 존재하는가?	C	B	A	I	
		허가된 의약품 목록이 공개되어 있는가?	C	B	A	I	
	의약품 감시 및 부작용 모니터링	의약품 감시(Pharmacovigilance)를 이행하고 있는가?		A	A	A	I
		↳이행하는 경우	구체적 의약품 감시 방안은 무엇인가?	A	A	A	II
		의약품 부작용 모니터링을 이행하고 있는가?		A	A	A	I
		↳이행하는 경우	구체적 의약품 부작용 모니터링 방안은 무엇인가?	A	A	A	II
	의약품 관련 가이드라인	우수 의약품 제조 관리 기준이 완비 되어 있는가?		C	B	A	I
		↳완비된 경우	우수 의약품 제조 관리 기준이 이행되고 있는가?	C	B	A	II
		우수 의약품 유통 관리 기준이 완비 되어 있는가?		C	B	A	I
		↳완비된 경우	우수 의약품 유통 관리 기준이 이행되고 있는가?	C	B	A	II
		우수 약무 관리 기준이 완비 되어 있는가?		C	B	A	I
		↳완비된 경우	우수 의약품 제조 관리 기준이 이행되고 있는가?	C	B	A	II
	위변조 의약품	위변조 의약품 감시를 이행하고 있는가?		A	A	A	I
		↳이행하는 경우	구체적 감시 방안은 무엇인가?	A	A	A	II
		위변조 의약품에 대응하고 있는가?		A	A	A	I
		↳이행하는 경우	구체적 대응 방안은 무엇인가?	A	A	A	II
	의약품 조달과 유통	의약품 조달	공공 부문에서 의약품 조달을 이행하고 있는가?	C	B	A	I
			필수 의약품에 한정된 공공 부문의 의약품 조달을 이행하고 있는가?	C	B	A	I
의약품 유통		유통 과정별 마진은 어떠한가? (도·소매상 마진, 약국 마진 등)		C	B	A	I
		특정 의약품의 유통 과정별 가격 변이는 어떠한가?		C	B	A	I

지표의 중요성: A 핵심지표로 활용을 권고함; B 핵심지표로 활용이 적절함; C 필요시 핵심지표로 활용할 수 있음

지표의 산출가능성: I 선행연구 등을 고려할 때, 산출이 비교적 용이할 것으로 보임; II 산출에 있어 추가적인 노력이 필요할 것으로 보임

표 9. 지불가능성 영역의 성과지표

아젠다	성과지표	세부 성과지표	지표의 중요성 (고소득)	지표의 중요성 (중상위)	지표의 중요성 (중하위)	지표의 산출 가능성
의약품 가격 관리의 투명성	정보 수집	약제비 지출, 사용량 등 지불가능성과 관련된 실시간 정보를 정기적으로 수집하기 위한 국가/정부 수준의 정보 체계(information system)가 구축되어 있는가?	A	A	A	I
		급여 의약품에 대하여 주기적으로 의약품 가격 정보가 수집되고 있는가?	B	A	A	II
		급여 의약품에 대하여 주기적으로 사용량 관련 정보가 수집되고 있는가?	B	A	A	II
		급여 의약품에 대하여 약품비 지출 관련 정보가 수집되고 있는가?	B	A	A	II
	정보 공유	의약품 가격 결정 및 의약품 가격 규제 정책에 대한 정보가 공개되어 있는가?	A	A	A	I
		지역 내 의약품 가격 정보 공유를 위한 네트워크가 형성되어 있는가?	A	A	A	I
국가/정부 수준의 지불가능성	약가 결정	공공분야 의약품 조달 시, 약가 협상은 어떤 방식으로 이루어지는가?	B	B	A	II
		오리지널 의약품 가격 인하를 위한 정책이 시행되고 있는가?	B	B	B	I
	의약품 재정	필수의약품을 위한 예산이 별도로 마련되어 있는가?	C	B	A	I
		국가/정부 수준에서 약품비 지출을 관리하는가? (예- 전체 약품비 총액관리, 개별 약품비 사후관리 등)	A	A	B	I
개인 수준의 지불가능성	의약품 소비	제네릭 의약품 사용에 대한 일반인들의 수용도는 어느 정도인가?	A	A	A	II
	의약품 가격	특정 의약품(아태지역의 질병부담에 기반한 주요 의약품을 선정할 수 있음)의 환자 지불 가격은 얼마인가?	A	A	A	II
	약제비 지출	총 의료비 대비 약제비 지출 비율은 몇 %인가?	A	A	A	I
		1인당 연간 약제비 평균 지출 금액은 얼마인가?	A	A	A	I
		1인당 소득 대비 평균 약제비 지출 비율은 몇%인가?	A	A	A	I

지표의 중요성: A 핵심지표로 활용을 권고함; B 핵심지표로 활용이 적절함; C 필요시 핵심지표로 활용할 수 있음

지표의 산출가능성: I 선행연구 등을 고려할 때, 산출이 비교적 용이할 것으로 보임; II 산출에 있어 추가적인 노력이 필요할 것으로 보임

표 10. 합리적 사용 영역의 성과지표

아젠다	성과지표	세부 성과지표	지표의 중요성 (고소득)	지표의 중요성 (중상위)	지표의 중요성 (중하위)	지표의 산출 가능성	
교육, 관리, 조직 등 구조	조직	정부기관 안에 합리적 사용을 위한 별도의 조직이 존재하는가?	A	A	A	I	
		↳ 존재하는 경우, 어떤 조직이 합리적 사용을 관할하는가?	A	A	A	I	
		↳ 존재하는 경우, 조직에서 이행하는 구체적 활동은 무엇인가?	A	A	A	II	
		국가 의약품 정보 센터가 존재하는가?	C	B	A	I	
		↳ 존재하는 경우, 센터에서 이행하는 구체적 활동은 무엇인가?	C	B	A	II	
	교육	처방자 대상	필수의약품 목록 교육을 하고 있는가?	C	B	A	I
			치료가이드라인 교육을 하고 있는가?	A	A	A	I
			제네릭 의약품 처방 교육을 하고 있는가?	A	A	A	I
		국민 대상	항생제 사용 교육을 하고 있는가?	B	B	A	I
			주사제 사용 교육을 하고 있는가?	B	B	A	I
			제네릭 의약품 교육을 하고 있는가?	A	A	A	I
	관리	국가 항생제 내성 대처 전략이 존재하는가?	A	A	A	I	
		국가 제네릭 의약품 전략이 존재하는가?	A	A	A	I	
		공공 부문	제네릭 의약품 대체조제를 허용하고 있는가?	A	A	A	I
			제네릭 대체조제를 장려하기 위한 조치는 무엇인가?	A	A	A	I
		민간 부문	제네릭 의약품 대체조제를 허용하고 있는가?	A	A	A	I
			제네릭 대체조제를 장려하기 위한 조치는 무엇인가?	A	A	A	I
	환자치료 과정 및 결과	처방	처방 의약품 중 필수약품 비율은 어떻게 되는가?	C	B	A	II
			제네릭 의약품 처방률은 어떻게 되는가?	A	A	A	II
			항생제 처방률은 어떻게 되는가?	B	A	A	II
주사제 처방률은 어떻게 되는가?			B	A	A	II	
치료		치료가이드라인을 준수하여 치료 받은 환자 비율은 어떻게 되는가?	B	A	A	II	

지표의 중요성: A 핵심지표로 활용을 권고함; B 핵심지표로 활용이 적절함; C 필요시 핵심지표로 활용할 수 있음
 지표의 산출가능성: I 선행연구 등을 고려할 때, 산출이 비교적 용이할 것으로 보임; II 산출에 있어 추가적인 노력이 필요할 것으로 보임

나. 연구 결과 활용 방안

1) 아젠다 및 성과지표 활용 방안

- 본 연구는 아·태지역 의약품 접근 향상과 네트워크 중장기 발전을 목표로 중장기 계획을 개발하였음
 - 각 국가의 보편적 의료보장 달성 수준 및 의약품 정책 현황에 따라 아·태지역 국가들을 유형화하고 분류 체계를 확립하였음
 - 또한 의약품 접근의 다면적인 의미를 이해하고 보건의료 체계 및 의약품 전달과정의 수준 및 단계를 반영한 아젠다 목록 및 성과지표를 제시하였음

- 본 연구에서 제안하는 중장기 계획의 개요는 다음과 같음
 - 2017년~2018년: 아젠다와 성과지표 마련 및 논의의 우선순위 도출
 - 2018년~2019년: 보편적 의료보장 및 의약품 접근성 현황 파악
 - 2021년: 중간 평가 및 권고안 도출
 - 2026년: 최종 평가 및 권고안 도출

- 본 연구에서 제안한 아젠다 목록 및 성과지표는 2017년~2018년 아·태지역 의약품정책 전문가 국제회의(Meeting on Access to Medicines under Universal Health Coverage in the Asia Pacific Region)에서 논의될 필요가 있음. 주요 검토 사항은 다음과 같음
 - 평가 영역 수준
 - 구체적 평가 영역과 논의의 우선순위
 - 아젠다 수준
 - 구체적 아젠다와 논의의 우선순위
 - 성과지표 수준
 - 구체적 성과지표
 - 성과지표의 중요성
 - 성과지표의 산출가능성

- 성과지표에 기반을 둔 각 국의 현황 평가(2018년~2019년)는 1차적으로 회원국이 초안을 작성하고, WHO Collaborating Center for Health System and Financing(서울대학교 보건대학원)가 결과를 수집하는 절차가 적절해 보임. 필요시 WHO Collaborating Center for Health System and Financing(서울대학교 보건대학원)가 자료 수집을 위한 기술적 지원을 할 수 있음
 - 평가 및 평가 자료 준비에 대한 회원국 부담을 최소화하기 위하여 지표의 중요성을 구분하여 제안할 필요가 있음
 - 또한 지표의 산출가능성은 낮지만 중요한 지표 산출에서는 회원국의 적극적인 참여가 요구됨
 - 나아가 14개 중점 국가를 제외한 23개 국가에 대한 평가 및 모니터링도 향후 포함할 필요가 있음

- 개발된 논의 사항 및 평가결과를 활용하여 향후 아·태지역 의약품정책 전문가 국제회의가 나아갈 방향을 제시하고 정책 결의안 및 권고안 작성을 도모
 - 전문가 회의에서 논의된 내용을 바탕으로 지속적인 국제적 협력을 강화하고, 국가 유형별 세부적인 권고안 도출

2) 네트워크 역량 강화 방안

- 아·태지역 국가들의 유형화를 통한 효과적인 네트워크 형성
 - 본 연구에서 제시한 바와 같이 아·태지역 국가들을 유형화하여 보편적 의료보장 및 의약품 접근성 현황에 따른 그룹별 네트워크를 형성하여 공통의 아젠다를 수립하고 효과적인 협력 방안을 제시할 수 있음
 - 또한 각 국가의 현황에 따라 정책 요구도가 다를 수 있으므로 네트워크 형성 시 의약품 정책 관련 수요를 파악하는 것이 중요할 것으로 사료됨

- 근거 생산을 위한 조직적인 활동 기획 및 수립
 - WHO EVIPNet(Evidence-Informed Policy Network), 유럽의 Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information(PPRI)의 사례에서 알 수 있듯 초국가적 네트워크를 활용하여 정책의 근거를 조직적으로 수집, 공유함으로써

써 보다 체계적으로 정책을 기획하고 실행할 수 있음

- 이를 위해서는 네트워크의 각 구성원들이 국가 단위의 정보 공유, 수집, 분석에 적극적으로 협조해야 할 것임

□ 네트워크의 지속적인 정책 모니터링 및 교류

- 보편적 의료보장 하에서의 의약품 접근성 향상은 장기적인 목표에 기반한 의제이므로 네트워크를 지속적으로 운영하기 위한 방안을 마련해야 할 것임
- 이를 위하여 각 국의 정책 모니터링 및 교류를 정기적으로 실시하여 네트워크의 체계적인 운영을 도모해야 할 것임
- 이는 국가 보고서(country report) 발간, 연구 결과 보급, 정기 회의 등을 통하여 실현할 수 있을 것임

다. 권고 사항

1) 아·태지역 국가

□ 각 국가는 보편적 의료보장 달성 수준 및 의약품 정책 현황을 파악하기 위한 정보 수집에 적극적으로 협조해야 할 것임

- 본 연구에서는 효율적으로 정보를 수집하고, 정보 수집에 대한 각 국가의 부담을 최소화하기 위하여 영역별 성과지표에 대한 중요성, 산출가능성을 바탕으로 우선적으로 수집되어야 할 성과지표의 목록을 제시함
- 주기적으로 수집된 정보는 향후 정책에 대한 평가 및 모니터링의 중요한 근거가 될 것으로 사료됨

□ 의약품 접근 향상을 위한 주요 아젠다는 각 국가의 현황에 따라 그 우선순위가 다를 것이므로 본 연구에서는 다음과 같이 먼저 논의되어야 할 평가영역을 소득 수준별로 분류하여 권고함

- 첫째, 고소득 국가의 경우, 재정 및 비용대비 가치, 지불가능성, 합리적 사용에 대한 논의가 우선적으로 되도록 권고함

- 둘째, 중상위 소득 국가의 경우, 재정 및 비용대비 가치, 지불가능성, 합리적 사용, 개발, 생산과 유통에 대한 논의가 우선적으로 되도록 권고함
- 셋째, 중하위 소득 국가의 경우, 재정 및 비용대비 가치, 지불가능성, 합리적 사용, 개발, 생산과 유통, 필수약품의 다섯 가지 영역 모두에 대한 논의가 함께 진행될 것을 권고함

2) 아·태지역 네트워크

- 아·태지역 네트워크는 범국가적인 네트워크로서 근거 생산 및 정책 개발을 위한 중추적인 역할을 수행할 것을 권고함
 - 네트워크 활동의 예로는 국가보고서 발간, 국제회의, 정책 분석, 모니터링 및 평가, 벤치마킹, 요구도 조사 등이 있음
- 앞서 본 연구에서 제안한 바와 마찬가지로, 네트워크의 중장기 활동 계획을 다음과 같이 권고함
 - 2017년~2018년: 아젠다와 성과지표 마련 및 논의의 우선순위 도출
 - 2018년~2019년: 보편적 의료보장 및 의약품 접근성 현황 파악
 - 2021년: 중간 평가 및 권고안 도출
 - 2026년: 최종 평가 및 권고안 도출
- 본 연구를 통해 개발된 아젠다 및 성과 지표를 활용하여 네트워크 차원의 정책적 권고 및 결의안을 도출할 수 있음
 - 본 연구에서는 일차적으로 소득 수준에 따른 아젠다 및 성과지표의 우선순위를 제시하였지만, 향후 네트워크 차원의 국가 그룹별 현황 파악을 통하여 보편적 의료보장 달성 수준 및 의약품 정책 현황을 반영하는 보다 세분화된 우선순위로 발전시킬 것을 권고함

참고문헌

- Backman, G., Hunt, P., Khosla, R., Jaramillo-Strouss, C., Fikre, B. M., Rumble, C., . . . Vladescu, C. (2008). Health systems and the right to health: an assessment of 194 countries. *The Lancet*, 372(9655), 2047-2085. doi:10.1016/S0140-6736(08)61781-X
- Ballance, R., Pogany, J., & Forster, H. (1992). *The world's pharmaceutical industries*: Edward Elgar Publishing.
- Bazargani, Y. T., de Boer, A., Schellens, J. H. M., Leufkens, H. G. M., & Mantel-Teeuwisse, A. K. (2015). Essential medicines for breast cancer in low and middle income countries. *BMC Cancer*, 15(1). doi:10.1186/s12885-015-1583-4
- Bigdeli, M., Jacobs, B., Tomson, G., Laing, R., Ghaffar, A., Dujardin, B., & Van Damme, W. (2013). Access to medicines from a health system perspective. *Health Policy Plan*, 28(7), 692-704. doi:10.1093/heapol/czs108
- Bors, C., Christie, A., Gervais, D., & Wright Clayton, E. (2015). Improving Access to Medicines in Low-Income Countries: A Review of Mechanisms. *Journal of World Intellectual Property*, 18(1/2), 1-28. doi:10.1111/jwip.12032
- Burci, G. L., & Gostin, L. O. (2017). Privatized Pharmaceutical Innovation vs Access to Essential Medicines: A Global Framework for Equitable Sharing of Benefits. *Jama*, 317(5), 473-474. doi:10.1001/jama.2016.17994
- Cameron, A., Ewen, M., Ross-Degnan, D., Ball, D., & Laing, R. Medicine prices, availability, and affordability in 36 developing and middle-income countries: a secondary analysis. *The Lancet*, 373(9659), 240-249. doi:10.1016/S0140-6736(08)61762-6
- Cherny, N. I., Sullivan, R., Torode, J., Saar, M., & Eniu, A. (2016). ESMO European Consortium Study on the availability, out-of-pocket costs and accessibility of antineoplastic medicines in Europe. *Annals of Oncology*, 27(8), 1423-1443. doi:10.1093/annonc/mdw213
- Diependaele, L., Cockbain, J., & Sterckx, S. (2017). Raising the Barriers to

Access to Medicines in the Developing World - The Relentless Push for Data Exclusivity. *Developing World Bioethics*, 17(1), 11-21. doi:10.1111/dewb.12105

- Ethiopian Ministry of Health and Ministry of Industry. (2015). National strategy and plan of action for pharmaceutical manufacturing development in Ethiopia (2015-2025). Federal Democratic Republic of Ethiopia.
- Gray, A. L., & Suleman, F. (2015). The relevance of systematic reviews on pharmaceutical policy to low- and middle-income countries. *Int J Clin Pharm*, 37(5), 717-725. doi:10.1007/s11096-015-0156-6
- Hogerzeil, H. V. (2004). The concept of essential medicines: lessons for rich countries. *BMJ: British Medical Journal*, 329(7475), 1169.
- Holloway, K. A., & Henry, D. (2014). WHO essential medicines policies and use in developing and transitional countries: an analysis of reported policy implementation and medicines use surveys. *PLoS Med*, 11(9), e1001724.
- Health Action International (2016). Insuline prices profile April 2016. (2016). Retrieved from Health Action International: http://haiweb.org/wp-content/uploads/2016/04/ACCISS-Prices-report_FINAL-1.pdf
- IMS Institute, (2014). Understanding the pharmaceutical value chain. IMS Institute for Healthcare Informatics.
- Joshua, I. B., Passmore, P. R., & Sunderland, B. V. (2016). An evaluation of the Essential Medicines List, Standard Treatment Guidelines and prescribing restrictions, as an integrated strategy to enhance quality, efficacy and safety of and improve access to essential medicines in Papua New Guinea. *Health Policy and Planning*, 31(4), 538-546. doi:10.1093/heapol/czv083
- Kanavos, P. (1999). Financing pharmaceuticals in transition economies. *Croat Med J*, 40(2), 244-259.
- Khatib, R., McKee, M., Shannon, H., Chow, C., Rangarajan, S., Teo, K., . . . Yusuf, S. (2016). Availability and affordability of cardiovascular disease medicines and their effect on use in high-income,

- middle-income, and low-income countries: an analysis of the PURE study data. *Lancet*, 387(10013), 61-69.
doi:10.1016/s0140-6736(15)00469-9
- Kwon, S. (2011). Health care financing in Asia: key issues and challenges. *Asia Pac J Public Health*, 23(5), 651-661.
doi:10.1177/1010539511422940
- Laing, R., Hogerzeil, H., & Ross-Degnan, D. (2001). Ten recommendations to improve use of medicines in developing countries. *Health Policy and Planning*, 16(1), 13-20.
- Lashman, K. (1986). Pharmaceuticals in the Third World: an overview. *Population, Health, Nutrition Technical Note*, 86-31.
- Leisinger, K. M., Garabedian, L. F., & Wagner, A. K. (2012). Improving Access to Medicines in Low and Middle Income Countries: Corporate Responsibilities in Context. *Southern Med Review*, 5(2), 3-8.
- Management Sciences for Health. (2012A). National medicine policy. *Management Science for Health*.
- Management Sciences for Health. (2012B). Pharmaceutical production policy. *Management Science for Health*.
- Management Sciences for Health. (2012C). Pharmaceutical financing strategies. *Management Science for Health*.
- Mathauer, I. (2015). Setting the scene: Moving towards UHC through strategic purchasing of quality health care. WHO.
- McIntyre Di, K. J. (2011). Revenue collection and pooling arrangements in financing. In R. D. S. a. K. Hanson (Ed.), *Health Systems in Low- and Middle-Income Countries: An economic and policy perspective*.
- Seiter, A. (2010). *A practical approach to pharmaceutical policy*. Washington, D.C.: World Bank.
- Mousnad, M. A., Shafie, A. A., & Ibrahim, M. I. (2014). Systematic review of factors affecting pharmaceutical expenditures. *Health Policy*, 116(2-3), 137-146. doi:10.1016/j.healthpol.2014.03.010
- Nguyen, T. A., Knight, R., Roughead, E. E., Brooks, G., & Mant, A. (2015). Policy options for pharmaceutical pricing and purchasing: issues for low- and middle-income countries. *Health Policy Plan*, 30(2),

- 267-280. doi:10.1093/heapol/czt105
- Niëns, L. M., & Brouwer, W. B. F. (2013). Measuring the affordability of medicines: Importance and challenges. *Health Policy*, 112(1), 45-52. doi:http://dx.doi.org/10.1016/j.healthpol.2013.05.018
- Nicol, D., & Owoeye, O. (2013). Using TRIPS flexibilities to facilitate access to medicines. *Bulletin of the World Health Organization*, 91(7), 533-539. doi:10.2471/BLT.12.115865
- NMSF. (2015). Value for Money: Proposed Measures to Improve Health Outcomes from Expenditure on Medicines and Health Technologies in Sudan. Retrieved from National Medical Supplies Fund:
- OECD (2016). Universal Health Coverage. Retrieved from <http://www.oecd.org/els/health-systems/universal-health-coverage.htm>
- OECD/WHO (2016). Health at a Glance: Asia/Pacific 2016: OECD Publishing.
- Owens, D. K., Qaseem, A., Chou, R., & Shekelle, P. (2011). High-value, cost-conscious health care: concepts for clinicians to evaluate the benefits, harms, and costs of medical interventions. *Ann Intern Med*, 154(3), 174-180.
- Simoens, S. (2012). What is the value for money of medicines? A registry study. *J Clin Pharm Ther*, 37(2), 182-186. doi:10.1111/j.1365-2710.2011.01277.x
- Srivastava, D., & McGuire, A. (2014). Analysis of prices paid by low-income countries - how price sensitive is government demand for medicines? *BMC Public Health*, 14, 767. doi:10.1186/1471-2458-14-767
- Vogler, S., Leopold, C., Zimmermann, N., Habl, C., & de Joncheere, K. (2014). The Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI) initiative—Experiences from engaging with pharmaceutical policy makers. *Health Policy and Technology*, 3(2), 139-148. doi:http://doi.org/10.1016/j.hlpt.2014.01.001doi:10.7326/0003-4819-154-3-201102010-00007
- Wirtz, V. J., Kaplan, W. A., Kwan, G. F., & Laing, R. O. (2016). Access to medications for cardiovascular diseases in low- and middle-income countries. *Circulation*, 133(21), 2076-2085. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.115.008722

- World Bank. (2005). *Pharmaceuticals: Local Manufacturing*. Washington, D.C.: World Bank.
- World Bank. (2010). *Assessment of Governance and Corruption in the Pharmaceutical Sector*.
- World Health Organization and Health Action International. (2008). *Measuring medicine prices, availability, affordability and price components*. World Health Organization and Health Action International.
- World Health Organization. (1987). *The rational use of drugs. Conference of Experts on the Rational Use of Drugs, Nairobi, 25-29 November 1985*.
- World Health Organization. (1993). *How to investigate drug use in health facilities: selected drug use indicators*. Geneva: World Health Organization.
- World Health Organization. (1999). *Operational principles for good pharmaceutical procurement*. Geneva: World Health Organization.
- World Health Organization. (2001). *How to develop and implement a national drug policy*. Geneva: World Health Organization.
- World Health Organization. (2002A). *The Selection of Essential Medicines*. Geneva: World Health Organization.
- World Health Organization. (2002B). *Promoting rational use of medicines: core components. WHO Policy Perspectives of Medicines, No. 5*. Geneva: World Health Organization.
- World Health Organization. (2002C). *25 questions and answers on health and human rights*. Geneva: World Health Organization.
- World Health Organization. (2003). *The selection and use of essential medicines. Report of the WHO Expert Committee, 2002 (including the 12th Model List of Essential Medicines). Technical Report Series No 914*. Geneva: World Health Organization.
- World Health Organization. (2010). *The World Health Report: Health Systems Financing- the path to universal coverage*. Retrieved from WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies. Networks. (2016). Retrieved from <http://whocc.goeg.at/Networks/Organisation>
- Yadav, P., Smith, Richard D. and Hanson, Kara. (2012). *Pharmaceuticals and*

the health sector. In R. D. a. H. Smith, Kara (Ed.), Health systems in low- and middle-income countries: Oxford University Press.

OECD 대한민국 정책센터와 서울대학교 보건대학원. (2015). 아태지역 의약품 정책 및 재정현황 조사. OECD 대한민국 정책센터와 서울대학교 보건대학원.

OECD 대한민국 정책센터 (2011). OECD 보건정책 연구: 보건지출에서 비용대비 가치.

이태진, 박성민, 손경복, 이경철. (2014). 제약산업 정책의 이해. 오송:보건산업진흥원.