

국외출장 결과보고서

1 출장 개요

☐ 출장목적

- 국가필수예방접종 백신 공급 및 가격결정 체계 조사

☐ 과제명

- 필수예방접종백신 공급방식 변경에 따른 백신가격 산정 및 조정체계 개선방안

☐ 출장기간

- 2019년 08월 24일 (토) ~ 2019년 08월 30일 (금)

☐ 출장국가(도시)

- 호주(캔버라, 시드니, 뉴캐슬)

☐ 출장자

- 한국보건사회연구원 채수미 부연구위원 (질병관리본부 최연화 연구관 동반)

☐ 일정요약

일자	국가(도시)	방문기관	면담자	주요 활동상황
2019.08.25 ~08.26	인천→시드니 시드니→캔버라			
2019.08.26	캔버라	호주 보건부	Leith Targ 등	- 호주의 국가필수예방접종 백신의 공급 및 가격 결정 시스템 조사
	캔버라→시드니 이동			
2019.08.27	시드니	NIP 백신 공급 제약사 Sanofi-aventis	Christophe Vial	- 입찰 절차, 백신 생산 및 공급 관리 - 백신의 가격 결정 기준 및 체계
	시드니→뉴캐슬 이동			
2019.08.28	뉴캐슬	NIP 사업 수행	Charlie Piao 등	- 국가필수예방접종 백신의 수요,

		민간의료기관		가격 관련 이슈 조사 - NIP 백신 공급 안정성
	뉴캐슬	NIP 백신 공급 제약사 Seqirus Pty Ltd	Danielle Dowell	- 입찰 절차, 백신 생산 및 공급 관리 - 백신의 가격 결정 기준 및 체계
	뉴캐슬→시드니 이동			
2019.08.29	시드니	-뉴사우스웨일즈 보건당국 -NIP 사업 수행 공공기관	Patrick Cashman 등	- 호주의 국가필수예방접종 백신의 수요 예측, 배분, 폐기 관리 및 가격 관련 이슈 조사
2019.08.30	시드니→인천			

2 출장 주요내용

①	
일 시	19. 08. 26(월) 10:00~12:30
장 소	캔버라(Australian Government Department of Health Immunisation)
참석자	David Lush, Leith Targ, Hope Peisley, Alison Lang, Michelle Bond 채수미(KIHASA), 최연화(질병관리본부)
1. 조직 ○ Department of Health - Office of Health Protection - Immunisation Branch ○ Immunisation Branch의 역할 - 신규백신 도입을 위한 근거 개발 - 백신 조달, 계약 관리 - NIP 관리, 캠페인 - NIP 접종 관리(Australia Immunisation Register의 데이터 분석, 관리) - 재원 조달 ○ NIP 관련 조직 - National Immunisation Committee, NIC - Australian Technical Advisory Group on Immunisation, ATAGI - Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, PBAC - Therapeutic Goods Administration, TGA ○ 주정부의 역할 - 인력 확충, 백신 배송, 콜드체인(백신 배송을 위한 것) 등 NIP 시행 - 백신 폐기율을 낮출수록, 접종률을 높일수록 중앙정부로부터 금전적인 보상을 받음. ○ 백신의 도입, 가격 결정 과정에서 작동되는 모든 조직 내에 제약회사 관계자가 구성원으로 포함되지 않으며, 제약회사와 관련이 있거나 이해관계가 있다고 판단되는 경우 제외됨. 2. Pharmaceutical Benefits Advisory Committee(PBAC)의 역할 ○ 의료 분야 전문가 및 경제학자, 소비자 대표 등으로 구성 ○ 비용경제성 평가를 기반으로 특정 백신에 대해 NIP 도입 여부, 상한가 결정 ○ PBAC의 역할은 법제화된 절차로, 비용경제성 평가를 기반으로 한 PBAC의 긍정적인 권고 없이는 백신을 국가예방접종 사업 대상에 포함시킬 수 없음. ○ PBAC의 판단 기준 - 질병 부담 - 백신의 효능, 효과 - 경제성 평가	

○ 상한가 결정

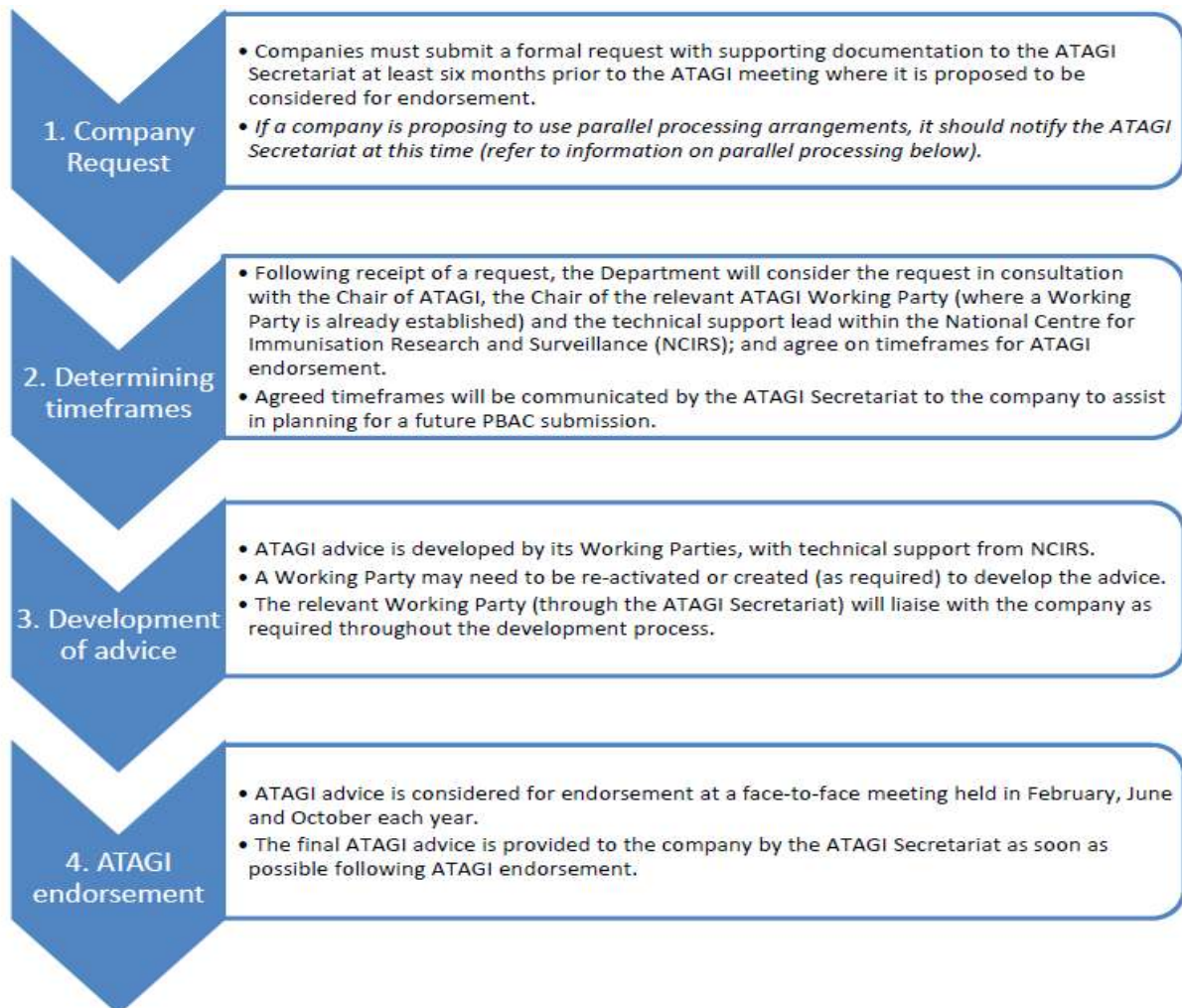
- 제약회사의 자료제출(임상시험, ICER 등) 필요
- 제출한 자료가 판단 근거를 충분히 제시할 수 있어야 신규 백신의 가격 결정, 또는 기존 백신의 가격 조정이 가능함.
- 백신의 상한가 결정 또는 기존 백신의 가격 조정을 위해, 제약회사는 일정 금액을 지불하고 신청해야 함.

3. ATAGI의 역할

○ PBAC의 의사결정을 위해서는 반드시 ATAGI의 임상적 권고가 동반되어야 함.

○ 제약회사는 이메일로 ATAGI에 임상적 권고를 신청할 수 있고, ATAGI가 검토하여 승인하기까지 6개월 정도 소요됨.

○ ATAGI 절차



자료: 호주 Immunisation Branch 제공

4. 입찰 과정

○ NIP 백신 도입 개요

TGA	효능, 안전성 평가, 개인 단위 중심 Advisory Committee on Vaccines(ACV)가 지원
▼	
PBAC	효과, 비용효과 평가, 인구집단 단위 중심 ATAGI가 지원
▼	
NIP 목록 등재	NIP 대상 백신으로 정부 승인
▼	
입찰	중앙정부가 입찰경쟁을 통해 백신 조달 'value for money' 추구
▼	
배분	공급자가 주정부에 백신 배송 주정부가 의료기관으로 배송
▼	
모니터링	예방접종 현황 모니터, AusVaxSafety 평가, 연구, 보고

자료: 호주 Immunisation Branch의 출장 시 발표자료

○ 입찰 개요

- 공개 입찰 전, PBAC이 백신의 상한가 결정
 - PBAC의 상한가 결정시 ATAGI의 권고를 기반으로 함.
- 공개입찰의 횟수, 일정은 정해져 있지 않고 필요에 따라 진행
- 입찰시 가격에 포함되는 비용
 - 주정부의 창고까지 배송하는 비용
 - 주정부 창고까지 배송하기 위한 콜드체인 비용
 - 연간 비용 증가분(모든 백신이 3-5년 단위의 장기계약으로 운영됨)
- 계약에 포함되는 특이사항
 - 제약회사는 '항상' 3개월분의 백신을 회사 창고에 비축하고 있어야 함.
 - **"most favoured customer"** 라고 기재해야 함. 제약회사는 해당 백신을 구매하는 다른 소비자들(다른 지역, 다른 국가 등)에게 제시하는 조건, 가격 등을 비교했을 때 호주 정부에 더 좋은 또는 비슷한 조건으로 계약함을 의미함.

○ 입찰 절차

- ① 중앙정부 Immunisation Branch
 - 입찰 문서 작성, 입찰 신청서 평가 및 검토, 법적 문제 검토
- ② 입찰 위원회
 - 입찰 신청서 검토
 - 입찰위원회 구성 : 중앙정부 입찰 담당자 1인, 주 정부 대표자 2인

- 가격 정보 비공개된 상황
- ③ 중앙정부 Immunisation Branch
 - ATAGI와 의논하여, 제약회사와 가격 협의
- ④ 중앙정부 Immunisation Branch
 - 가격협상 보고서, 입찰위원회 검토 보고서를 총괄자(First Assistant Secretary)*에게 제출
 - * Immunisation Branch를 포함한 5개 Branch를 포괄하는 Office of Health Protection의 총괄자
- ⑤ 중앙정부 총괄자*
 - 최종 승인

○ 입찰 시 고려사항

- 입찰 위원회는 가격 정보가 공개되지 않은 상황에서 판단하므로, 입찰이 가격으로만 결정되지 않음을 알 수 있음.
- 또한 호주 내에서의 공급 가능성 자체가 중요하기 때문에, 타국가의 가격 정보를 중요하게 검토하지 않음.
- 다음의 기준을 고려함.
 - 제약회사가 제출하는 입찰 신청서
 - 제약회사의 stockpile, 백신의 안정적 공급 가능성, NIP 백신 제공 이력 등
 - 제조 관련 문제 발생 가능성
 - 해당 제약회사가 몇 가지 종류의 백신을 제공할 수 있는가
 - 포장 단위
 - 중앙정부와의 협상 능력

5. 주문 및 배송

- 중앙정부는 15개월분(백신 생산기간 고려)의 수요를 예측 및 주문, 또한 매3개월 단위로 예측함.
- 지방정부의 창고까지 계약된 제약회사가 배송
- 지방정부의 창고에 배송된 백신 중 표본을 추출해 TGA 검정이 이루어지며, 약 2주 소요됨.
 - 긴급한 경우에는 기간 단축을 위해 NIP담당 부서가 TGA와 협의할 수 있음.
- 중앙정부가 실시간 주문, 배송 확인시스템(VAS)을 운영
 - 시스템에서 폐기율 확인 가능

[그림 1] VAS - 수요량 예측

DISEASE	SUPPLIER	VACCINE	ACTUAL / EXPECTED MARKET SHARE	JUL-19	AUG-19	SEP-19	TOTAL	FY TOTAL	STATUS
HepB-CTPa-Hib-IPV	[Redacted]	HepB-CTPa-Hib-IPV 10-Packs	55% / 50%	250	250	250	750	3,000	Published
		HepB-CTPa-Hib-IPV - Singles	55% / 50%	50	50	50	150	600	Published
HepB-CTPa-Hib-IPV	[Redacted]	HepB-CTPa-Hib-IPV 10-Packs	45% / 50%	0	0	250	250	2,500	Published
		HepB-CTPa-Hib-IPV - Singles	45% / 50%	0	0	50	50	500	Published
Hib	[Redacted]	Hib 10-Packs	100% / 100%	1,150	1,150	1,150	3,450	13,800	Published
		Hib - Singles	100% / 100%	250	250	250	750	3,300	Published
Hib	[Redacted]	Hib 10-Packs	100% / 100%	250	250	250	750	3,000	Published
		Hib - Singles	100% / 100%	250	250	250	750	3,000	Published
HPV	[Redacted]	HPV 10-Packs	100% / 100%	3,500	0	0	3,500	11,000	Published
		HPV - Singles	100% / 100%	500	0	1,000	1,500	2,000	Published

자료: 호주 보건부에서 대외비 정보 삭제 후 제공, VAS는 아이디 입력 후 접속 가능

[그림 2] VAS - 백신 주문

New Order

Order External Reference Number

Month: August, Year: 2019, Jurisdiction: [search...], Program Name: National Immunisation Progr..., Supplier: [search...]

Forecast Search

* Requested Delivery Date: [calendar icon], * Jurisdiction Address: [search...], Multi delivery?: [checkbox], Multi Delivery Comment: [text area]

Order Details

#	PRESENTATION LABEL	OLI ORDERED DOSES	FORECAST DOSES	REMAINING DOSES
1	[search...]	[input]	0	0

Add Item Row

Cancel Save

자료: 호주 보건부에서 대외비 정보 삭제 후 제공, VAS는 아이디 입력 후 접속 가능

[그림 3] VAS - 백신 배분 현황

VAS

- Home
- Chatter
- Accounts
- Programs
- Products
- CPOs
- Forecast Summary
- Orders**
- Reports
- Dashboards
- CPO Line Items
- Order Line Items
- Product Prices
- Diseases
- Disease Products
- More

Order Details

Order ID: [Redacted]

+ Follow Edit Create Delivery Order Report

[Progress Bar: Completed] Rejected Supplier Rejected Cancelled

ORDER LINE ITEM NAME	PRESENTATION LABEL	OLI ORDERED DOSES	OLI DELIVERED DOSES
Gardasilvax	Gardasilvax - 10-Packs	1,250	1,250
Gardasilvax	[Redacted] Singles	250	250

[View All](#)

Deliveries (1)

DELIVERY NUMBER	EXPECTED DELIVERY DATE	DELIVERY DATE	STATUS
[Redacted]	13/07/2018	13/07/2018	Accepted

[View All](#)

Approval History (0)

Orders History (1)

DATE	FIELD	USER	ORIGINAL VALUE	NEW VALUE
5/03/2019 2:59 PM	Created	Ashley@PPHS.com.au		

[View All](#)

Order Information

Order Number	[Redacted]	Owner	[User Icon] [Name]
Order External Reference Number	[Redacted]	Supplier	[Company Logo] [Company Name]
Jurisdiction	Australian Capital Territory	Jurisdiction Address	ACT Communicable Disease Control Unit
Order Date	5/07/2018	Requested Delivery Date	13/07/2018
Order Status	Completed	Multidelivery Comment	
Multidelivery?	☐		

Comments

Reason for Forced Complete Reason for Order Cancellation

System Information

Created By [Name] 5/03/2019 2:59 PM	Last Modified By [Name] 20/03/2019 9:20 AM
---	--

자료: 호주 보건부에서 대외비 정보 삭제 후 제공, VAS는 아이디 입력 후 접속 가능

6. 기타

- 호주의 거의 모든 NIP 백신이 수입됨.
- 백신비는 국가에서 지원, 시행비는 Medicare(전국민건강보험제도)에서 지원함.

②	
일 시	19. 08. 27(화) 10:00~12:00
장 소	시드니(Sanofi-aventis)
참석자	Christophe Vial(Sanofi-aventis) 채수미(KIHASA), 최연화(질병관리본부)

1. 사노피 백신 공급 개요

- 사노피는 프랑스, 미국, 캐나다, 멕시코, 태국, 중국 등에 백신을 생산하는 7개 공장이 있음.
- 태국, 프랑스 공장에서 travel vaccine 생산
 - 프랑스, 미국, 캐나다 공장에서 소아 백신 생산
 - 프랑스, 미국에서 인플루엔자 백신 생산

- 호주 NIP 소아백신(DTap, IPV, DTaP-IPV, Hib, Tdap), 인플루엔자 백신 공급

2. 입찰과정

- 기존 백신

- 새로운 자료 제출 없이 생물학적 동등성에 기반 해 cost-minimization으로 결정

- 신규 백신, 비용 효과 개선, outcome이 개선된 백신

- ① ATAGI에 임상적 평가 요청

- ② PBAC에 가격 평가(경제성 평가) 요청

- NNP(national negotiational price): 회사가 비용을 지불하고 PBAC에 입찰 상한가 평가를 요청
- 국가에 제출하는 예산은 상당하지만 현실적으로 불확실성, 신뢰도 등의 이유로 제출한 자료가 긍정적인 평가를 받기는 어려운 실태

- ③ PBAC에서 제약회사가 제안한 가격(입찰을 위한 상한가) 승인

- 동일한 백신에 대해 여러 개 회사가 평가를 요청할 수 있음.
- 그러나 각 회사가 제시한 입찰 상한가는 공개되지 않고, 신청한 회사들 중 가장 합리적인 가격으로 판단되는 회사에게 합격을 발표함.
- 그것이 상한가가 되고 그 후 경쟁 입찰에 참여할 수 있는 자격이 주어짐.

- ④ 입찰

- PBAC이 승인한 가격에 대해 제약사가 거절하면 입찰에 참가할 자격 박탈
- 입찰 서류 제출 기간 6주, 입찰 위원회의 평가 기간 6주 소요
- PBAC에서 정해진 상한가 이내에서 가격 결정

- PBAC의 대표는 보건부 장관이 지정

- 원칙적으로는 독립적인 의사결정기구이지만, 현실적으로는 국가입장을 대표할 수밖에 없음.
- 때로는 명확한 근거보다 정치적 이슈로 결정되기도 함.

3. 정부 NIP 예산 기준에 따른 의사결정

- 보건부의 예산이 초과되지 않는 범위 내에서 약가가 결정되면 보건부 장관이 결정하지만, 그 이상이 필요하면 의회(Parliament) 결정 사항임.

- 예를 들어 새로운 백신을 도입할 때 추가 예산이 15million Euro가 넘지 않으면 보건부 장관 결정, 넘으면 의회에서 결정

4. NIP에서 제약회사의 역할

- 연방정부와의 협상 후 주정부의 창고(주정부별 1곳)까지 배송
- 정부와 계약된 백신에 대해서는 반품 및 폐기는 정부가 책임

③

일 시 19. 08. 28(수) 9:00~10:30

장 소 뉴캐슬(Kotara Family Practice)

참석자 Charlie Piao, Kim Isaac(Kotara Family Practice)
채수미(KIHASA), 최연화(질병관리본부)

1. 예방접종

- NIP 백신 접종과 travel vaccine 접종으로 구분
- 예방접종 시행
 - 승인받은 의료기관: GP, community health center, 약국
 - 소아 예방접종 간호사는 certification 필요
- travel vaccine은 특별히 교육을 받은 의료인만 시행 가능
 - 여행자가 의사, 친구, 인터넷 등으로부터 잘못된 정보를 얻는 경우가 있기 때문에, 전문 교육을 받은 의료인만 담당
 - travel vaccine은 전액 본인부담이며, 개인 보험 가입자는 보험으로 커버됨.
- Smartvax 운영
 - 접종 3일 후에 이상반응 여부 보고
- AIR(Australia Immunisation Register) 운영
 - 개인의 예방접종 체크
 - 자녀가 모든 예방접종을 하도록 관리하는 부모에게 소득에 따라 family incentive 제공

2. 백신 폐기

- 의료기관에서는 NIP 백신에 대한 폐기 부담이 전혀 없음.
 - 백신 관리에 대한 가이드라인은 있지만 반드시 지켜야할 의무가 없음.
- travel vaccine은 의료기관이 관리해야하기 때문에, 백신 손상 위험에 대비해 보험에 가입하기도 함.

3. 백신 주문

- 한 달에 2회 신청
- 긴급 백신의 경우 local health district에 요청하며, 바로 다음 날 배송 받을 수 있음.
- 의료 현장에서의 안정적 공급을 위해 주정부와 소통을 자주하는 것이 중요함.
 - 호주는 모든 백신을 수입함에도 공급 불안정이 중요한 문제가 아님.

4. 백신 도입 및 가격 결정

- 모든 중요한 결정은 ATAGI, PBAC에서 진행하며, 이에 대해 의료기관에서는 자세히 모르고 관여하지 않음.
 - 의료기관에서는 NIP 백신 가격을 전혀 알 수 없으나, 호주의 NIP 백신 가격은 고가일 것으로 생각함(미국보다는 낮은 가격일 것)
 - 일선의 의사는 NIP의 전체 시스템에 개입하지 않음.

④	
일 시	19. 08. 28(수) 11:30~12:30
장 소	뉴캐슬(Teleconference by skype)
참석자	Danielle Dowell(Seqirus Pty Ltd) 채수미(KIHASA), 최연화(질병관리본부)

1. 호주 정부와 제약회사의 계약 방식

- 3년 계약하고 필요한 경우 2년을 연장, 추가로 한 번 더 2년을 연장할 수 있음.
 - 최장 7년을 계약할 수 있기 때문에, 제약회사는 발생 가능한 인상 요인을 입찰 가격에 반영함.
 - 중간에 변동사항이 발생할 경우 가격을 조정하는 경우도 있음.
 - 계약 금액에는 배송료를 포함하며, 약 백신가격의 15% 정도임.
- 한 가지 백신에 대해 여러 개 회사와 계약함.
 - 그 중 특정회사가 예기치 못하게 공급하지 못하게 되면, 정부가 계약된 다른 회사에게 충당할 수 있는지 협상하게 됨.
- 신기술이 개발되는 등 필요한 경우, 정부는 제약회사와의 계약을 파기할 수 있음.

2. 가격 협상 관련 특이 사항

- 가격 협상 과정에서 정부가 결정 권한(과위)을 가지고 있음.
- 그렇기 때문에 정부와의 소통이 상당히 중요함.

3. NIP 도입 및 상한가 결정시 비용

- 제약회사는 정부에 평가를 신청할 때, \$250,000(약 2억원 정도) 지불
 - 이는 제약회사에 상당한 부담
- 최근 정부가 2배로 인상하려고 계획하는 상황임.

4. 가격 결정 시 고려사항

- 가격은 비용효과가 중요한 기준이 되며, 국가 상황에 따라 달리 정해지는 것으로 생각함.
- 호주에는 NIP백신을 민간에서 사용되는 백신의 가격 대비 몇 % 수준으로 정해두지 않음.
- 백신의 가격은 국가의 상황에 따라 다르게 결정됨.

5. 배송주기(제약회사→주정부)

- 주정부마다 다름.
 - 뉴사우스웨일즈주, 퀸즐랜드주, 사우스오스트레일리아주는 매월 배송
 - 웨스턴오스트레일리아주, 빅토리아주는 매2주 배송

6. 기타

- 주정부에서 의료기관으로 배송되기 전 검정기간은 4주 정도*이며, 이것은 상황에 따라 다를 수 있음.
 - * 중앙정부에서는 약 2주 소요되는 것으로 설명한 바 있음.

⑤	
일 시	19. 08. 29(목) 14:00~16:00
장 소	시드니(NSW Health)
참석자	Patrick Cashman(Hunter New England Local Health District) Paola Garcia, Kirsty Struthers(NSW Health) 채수미(KIHASA), 최연화(질병관리본부)

1. 뉴사우스웨일즈주 NIP 개요

- 뉴사우스웨일즈주에 시드니가 속해 있으며, 주는 15개 local health district로 구분
 - Hunter New England Local Health는 15개 지역 중 하나임.
 - 주마다 NIP 외에 추가로 무료 접종하는 백신이 있음.
 - NSW주에서는 고위험군을 대상으로 hepB, MMR 등을 무료 접종함.
- NIP 접종의 90%가 의료기관에서, 10%가 보건기관에서 이루어짐.
- 전반적으로 백신 공급이 안정적으로 이루어지며, 공급 불안정이 심각한 이슈로 논의되고 있지 않음.

2. 주정부의 역할

- NSW주의 창고는 시드니에 위치(1곳)
- 주 내의 모든 의료기관과 보건기관(communitary health center)까지 배송
 - 계약된 일반 트럭(백신용 특수 트럭이 아닌, 모든 물품을 운반하는 일반 트럭임)이 개별 의료기관으로 배송
 - 주정부 창고에서 아이스박스 포장
 - 아이스박스에 백신의 보관 상태를 모니터링하는 온도계 부착

3. 백신 주문

- 뉴사우스웨일즈의 실시간 정보 시스템으로 신청, 구매
 - 의료기관에서 1개월마다 신청
 - 의사 이름, 주소, 진료과목, 전화번호, 의사등록번호, 백신, 폐기 등의 정보 기록
 - NSW의 백신 폐기율은 10% 정도인 것으로 나타남.

4. 백신 폐기

- 주정부 창고에서 의료기관까지 배송 중 콜드체인 문제로 돌아오는 경우가 발생하며, 모두 폐기함.
- 의료기관의 수요 예측 불확실성, 콜드체인 문제에 따른 폐기
 - 주정부에서 폐기 부담
 - 폐기에 따라 부족한 백신은 요청하면 제공
 - 의료기관에 백신 폐기에 대한 패널티가 없으며, 환자 안전을 위해 안전한 백신을 공급하는 것을 우선으로 함.