



호주의 급여의약품 청구데이터의 활용에 대한 고찰: Atorvastatin의 사용량과 청구액 분석 사례를 중심으로

이혜재^{1,2} · 유수연^{3*}

¹우석대학교 약학대학, ²국민건강보험공단, ³한국보건 의료연구원
(2019년 11월 12일 접수 · 2020년 4월 20일 수정 · 2020년 4월 20일 승인)

Application of Australian Pharmaceutical Benefits Scheme data to the drug utilization studies: A case analysis on atorvastatin

Hye-Jae Lee^{1,2} and Su-Yeon Yu^{3*}

¹College of Pharmacy, Woosuk University, Jeonbuk 55338, Republic of Korea

²National Health Insurance Research Institute, National Health Insurance Service, Gangwon 26464, Republic of Korea

³National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency, Seoul 08826, Republic of Korea

(Received November 12, 2019 · Revised April 20, 2020 · Accepted April 20, 2020)

ABSTRACT

Objective: The Australian Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS) is a national drug subsidy program. Given the similarity and comprehensiveness of the Australian PBS and the Korean National Health Insurance (NHI) data, these data are increasingly used for pharmacoepidemiological investigations, as well as international comparative studies. This study aims to introduce the various sources of publicly available PBS data and provide a practical guide to researchers conducting drug utilization studies. **Methods:** We searched literature and websites to detail and compare the collection, structure, components, and characteristics of each PBS data format. We identified different characteristics of the PBS data from the Korean NHI claims data which are mainly owing to their unique co-payment policies and data collection processes. In addition, the utilization and expenditure of atorvastatin, a widely used treatment for hyperlipidemia, were analyzed using two different sources of PBS data and the different results were interpreted. **Results:** There exist differences in when data were collected or non-subsidized uses of medicine were included among sources of PBS data. Additionally, two countries have different cost sharing methods in medicine subsidy scheme; co-payment in Australia and co-insurance in Korea. Therefore, it should be noted that prescriptions under co-payment are not included in some data sources in Australia. **Conclusion:** Despite several analytical challenges, open access and easy data management are the strengths of the PBS data sources. A detailed knowledge of the PBS data can ensure robust methodology and interpretation of pharmacoepidemiological investigations or international comparative studies.

KEYWORDS: Pharmaceutical Benefits Scheme, Australia, drug utilization, claims data, atorvastatin

Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS)은 호주 국민이 사용하는 외래 처방 의약품의 비용을 보조하기 위해 만들어진 급여 의약품 목록이자 비용 상환 방식과 주체 모두를 아우르는 체계이다. 의료행위에 대한 급여 목록인 Medicare Benefits Schedule (MBS)과 함께 PBS는 호주 의료보장체계의 중요한 두 축을 이루고 있으며 호주에 거주하는 모든 국민에게 시의 적절하고(timely), 신뢰할만하며(reliable), 지불가능하게

(affordable) 필요한 의약품을 이용하도록 보장하는 것을 목표로 하고 있다.¹⁾ 1948년에 139개의 제한된 의약품에 한해 시작되었지만 현재에는 5,000여개의 의약품이 급여 목록으로 관리되고 있으며 이 약제를 이용하고 비용을 지원받기 위해 청구된 데이터가 구축되어 있다. 따라서 PBS는 우리나라의 건강보험과 마찬가지로 전국민을 포함하는 의약품 청구자료를 보유하고 있으며 1992년부터의 자료가 전산으로 이용 가능하다.

*Correspondence to: Su-Yeon Yu, Ph.D., National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency, 173 Teogero-ro, Jung-gu, Seoul 08826, Republic of Korea

Tel: +82-10-2853-2447, Fax +82-2-725-4918

E-mail suyeon.yu1234@gmail.com

특히 개별 의약품 수준으로 집합된 데이터는 대중에게 무료로 공개되고 있어 한국 연구자들에게도 활용 가능성이 크다.

최근 의약품 연구에서도 빅데이터를 활용한 연구가 증가하고 있다. 대표적인 것이 우리나라의 건강보험 청구자료와 호주의 PBS 자료와 같은 의료이용 자료이다. 호주, 미국, 캐나다 등지에서 이러한 데이터를 이용한 비용 분석과 약물역학 연구가 많아지고 있는데²⁻⁵⁾ 이는 실제 의료이용 자료(real world data)가 빅데이터로 구축되고 접근성이 좋아진 데 크게 기인하고 있다.^{6,7)} 약물의 시판후 효과와 부작용을 알아내기 위한 성과연구뿐 아니라 의약품의 사용량을 추적하고 비용 변화를 관찰하기 위해서는 이러한 의료이용 자료가 유용하며 특히 전국민이 포함된 의약품 청구자료는 많은 표본수와 광범위한 정보를 담고 있다는 장점을 갖고 있다.

건강보험 청구자료는 다양한 활용도를 갖는다. 우선 근거중심 의료 제공에 대한 사회적 요구가 높아지고 있는 상황에서 새로운 보건정책의 도입이나 의약품 급여 결정에 대한 근거자료로 실제 의료이용자료가 각광받고 있다. 특히 처방의약품의 사용 패턴에 대한 정보는 정책 수립과 연구계획 수립에 기초가 된다. 우리나라 건강보험 급여의약품의 지출 규모는 연간 17.8조원을 넘어서며, 이는 전체 의약품 시장의 80%를 차지하는 크기이다.^{8,9)} 따라서 건강보험 의약품 청구자료는 일반의약품과 비급여의약품 소비를 제외한 전국민의 의약품 사용을 분석할 수 있는 자료로서 세계적 수준의 빅데이터라고 할 수 있다.

실제 의료이용자료의 이용가능성에 대한 기대가 높아지는 상황에서 호주의 의약품 급여 제도를 살펴보고 PBS 자료의 이용 가능성에 대해 고찰하는 것은 우리에게 큰 의미를 갖는다. 우리나라의 건강보험 청구자료와 마찬가지로 호주의 PBS 자료도 전국민의 의약품 사용 정보를 담고 있는 자료이며 우리나라와 호주는 선별등재제도(Positive Listing System)를 기반으로 한 의약품 급여 체계가 비슷하여 비교연구를 하기에 좋을 때문이다. 실제로 다양한 의약품 정책을 다룬 연구에서 호주의 사례는 주요한 참고가 되고 있다.¹⁰⁻¹²⁾ 그러나 비단 제도연구뿐 아니라 호주의 공개된 의약품 청구자료를 사용하여 우리나라와 비교연구가 가능하다는 것은 일반 연구자들에게 잘 알려져 있지 않다. 다만 두 나라의 데이터가 수집되고 구축되는 양상과 변수의 정의가 다르므로 연구자는 각 나라의 데이터 특징을 숙지할 필요가 있다.

이 연구에서는 atorvastatin을 사례로 호주의 의약품 청구자료를 분석해보고자 한다. 고지혈증 치료제인 atorvastatin은 우리나라에서 단일성분으로는 건강보험 청구액이 가장 높은 약제로 2017년 4,786억원을 지출하였다.¹³⁾ 호주에서도 2018년 회계연도를 기준으로 atorvastatin은 청구건이 738만건으로 가장 많은 약제이며 청구액은 38번째로 높은 약제이다.¹⁴⁾ 다른 국가에서도 atorvastatin의 약제비 지출 변화 추이는 관심의 대

상이다.¹⁵⁾ PBS 자료를 사용하여 atorvastatin의 사용량과 비용 추이를 분석함으로써 이 자료가 갖는 특징을 이해하고 주의해야 할 점에 대해 논할 수 있을 것이다.

이 연구의 목적은 호주의 처방의약품 사용에 대한 정보를 담고 있는 PBS 데이터의 여러 자료원을 대상으로 자료수집, 구조, 포함된 내용, 자료의 특성에 대해 소개하는데 있다. 또한 한국의 건강보험 청구데이터와의 차이점에 기반하여 사용상의 주의점을 밝혀 이를 활용하고자 하는 연구자들에게 도움을 주고자 한다. 무료로 공개되는 PBS 자료원을 사용하여 atorvastatin을 사례로 처방의약품의 사용량과 비용을 분석하고 결과 해석에 영향을 줄 수 있는 요인들도 지적해보고자 한다.

연구 방법

우선 이 연구에서는 무료로 공개되고 있는 PBS의 자료원들의 특성을 알아보기 위해 해당 자료를 제공하는 유관기관의 웹사이트를 조사하고 관련된 보고서와 문헌을 고찰하였다. PBS 웹사이트와 비용 청구를 처리하는 Department of Human Services (DHS) 및 급여 결정을 담당하는 Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC)의 홈페이지에서 호주의 의약품 급여 제도 전반과 자료가 구축되는 과정, 비용 변수에 영향을 줄 수 있는 환자 본인부담 체계에 대해 조사하고 실제 의약품 청구금액을 추출하였다. 조사한 자료원은 네 가지로 (1) PBS 아이템 리포트 (PBS Item Report), (2) 기준금액 미만 조제건 자료 (Under copayment data), (3) 호주 의약품 통계 (Australian Statistics on Medicines), (4) Section 85 공급일자 자료 (Date of Supply data)로서 이들 자료의 서로 다른 특징과 포함된 변수들의 정의를 살펴보았다. 학술문헌은 PubMed를 통해 검색하였고 구글의 회색문헌 검색을 통해 부족한 정보를 보완하였다. 자료 조사와 검색 기간은 2019년 8~12월이며 주요 검색어는 PBS (Pharmaceutical Benefits Scheme, real world data, Australian claims data, Medical Benefits Scheme), 의약품 사용 연구 (drug utilization research/study, pharmacoepidemic research/study, outcomes research), 시판 후 의약품 사용 (post-market drug/medicine utilization) 등이었다.

다음으로 PBS 자료를 이용하여 고지혈증 치료제 atorvastatin의 사용량과 청구액을 분석하였다. PBS에 등재된 atorvastatin은 함량 별로 4가지가 있으며 총 8개의 청구코드(item number)가 있다; atorvastatin 10 mg 30 tablet (8213G, 9230T), atorvastatin 20 mg 30 tablet (8214H, 9231W), atorvastatin 40 mg 30 tablet (8215J, 9232X), atorvastatin 80 mg 30 tablet (8521L, 9233Y). 청구액은 월 단위로 각 청구코드별로 추출된 값을 전체 atorvastatin의 월 청구액으로 합산하여 호주 달러 (AUD)로 제시하였고, 사용량은 동일한 분석 수준을 적용하여

처방 조제 건수(prescription)로 표기하였다. 처방전 한 건에 포함된 atorvastatin은 30 정(1 pack)으로 환산 가능하다. PBS 아이템 리포트와 Section 85 공급일자 자료, 두 자료를 이용하여 2008년부터 2019년 5월까지의 월간 자료를 분석하여 두 자료의 결과가 어떻게 다른지 확인하고 그 이유에 대해 설명하였다.

이상의 조사와 사례 분석을 통해 호주 PBS 데이터 사용에 대해 설명한 후, 그 특징을 우리나라 건강보험 의약품 청구자료와 비교하고 호주 자료를 이용하여 연구를 수행할 때 주의점에 대해 안내하고 호주의 자료 공개와 이용 가능성이 우리에게 주는 시사점에 대해 고찰하였다.

연구 결과

PBS 자료의 수집, 구조, 환자 본인부담 제도(PBS data collection, structure and patients co-payment)

PBS 자료가 구축되는 과정은 우리나라의 건강보험 의약품 청구자료가 구축되는 과정과 유사하다. 우선 PBS는 외래 약제에 대한 급여 목록으로 약국이나 병원에서 처방의약품을 조제한 뒤 비용을 지원받기 위해 정부기관에 환자 정보와 조제 내역을 제공하는 것이다. 우리나라는 건강보험에서 이러한 업무를 담당하지만 호주에서는 휴먼서비스국(Department of Human Services; DHS)*에서 이를 관할한다. 이렇게 축적된 데이터는 조제된 처방의약품의 PBS 코드와 처방량, 환자 정보, 처방 의사, 조제한 약국에 대한 정보를 포함하고 있다.

우리나라의 건강보험 청구자료에서 비급여 의약품에 대한 정보가 제외되어 있듯이 호주의 PBS 청구자료에도 환자가 100% 부담한 비보험 이용 내역은 제외된다. PBS 자료에 어떠한 내용이 포함되어 있는지를 알기 위해서는 환자 본인부담 제도를 이해할 필요가 있다.

호주의 의약품 비용도 우리나라와 마찬가지로 PBS라는 공적 영역이 지불하는 부분과 환자가 부담하는 부분으로 구성된다. 다만, 우리나라는 총 약제비의 일정 비율을 환자가 부담하는 정률제이지만 호주의 경우 기준 금액까지는 환자가 전액 부담하고 상한선을 초과하는 부분은 PBS가 부담하는 상한제로 이루어져 있다. 기준 금액은 일반 환자와 할인 환자에 따라 다르며 해마다 인상된 금액이 발표된다.¹⁶⁾ 2019년 일반 환자 기준으로 약제비 본인부담의 상한선은 \$40.30 이며, 이에 의하면 약제비가 \$40.30 미만이면 환자가 100%를 부담하고, 상한선을 초과하는 경우 초과된 금액은 PBS가 부담하고 환자가 \$40.30을 지불한다. 일반 환자가 아닌 연금수급자나 기초생활 급여 수급자라면 상한선이 \$6.50으로 낮아진다. 여기에 더해

여 본인부담 약품비의 연간 누적 금액이 일정 수준을 넘어서면 다시 비용 부담을 완화시켜주는 연간 상한제(Safety Net)가 있다. 2019년 일반 환자 기준으로 누적된 약품비 부담이 \$1,453.90를 넘어서면 환자의 조제건당 상한액이 \$40.30에서 \$6.50으로 내려가고, 연금 수급자나 기초생활 수급자라면 연간 약품비 부담이 \$366을 넘어서면서부터 건당 \$6.50씩 지불하던 약품비가 무료로 전환된다. 만약 환자가 원해서 더 비싼 오리지널 약을 처방 받을 경우 추가 비용 부담이 발생할 수 있다. 환자가 처방의약품 비용의 100%를 부담하는 경우 이는 청구데이터에서 제외되므로 PBS 자료 통계에 포함되지 않는데 2015년 조사 결과 이러한 기준금액 미만 조제건은 전체 지역 약국 조제건의 27%를 차지하는 것으로 나타났다.¹⁷⁾ 호주 정부에서는 청구데이터에서 제외된 기준 금액 미만(under copayment) 의료이용을 파악하기 위해 표본 조사를 시행하는 등 여러 시도를 해왔으며 현재는 지역 약국이 비보험 조제 건도 PBS에 보고하도록 하고 있다.

PBS 자료원(Various source of PBS data)

PBS 자료는 다양한 형태로 제공된다. 환자의 정보를 포함한 상세 조제 내역은 사용 신청을 해야만 이용이 가능하지만 특정 의약품의 월별 사용 현황에 대한 자료는 DHS에서 누구나 이용할 수 있도록 제공하고 있다. 이 연구에서는 PBS에 등재된 의약품의 사용량을 집계해서 공개하고 있는 자료원들을 다루었다. 이들 자료원만으로도 의약품의 사용 현황에 대한 충분한 정보를 얻을 수 있으며 각자 포함하는 정보와 특성이 다르므로 이를 잘 이해하고 사용할 필요가 있다.

1) PBS 아이템 리포트 (PBS Item Report)

이는 PBS에 등재된 의약품의 고유 식별 코드를 입력하여 의약품 사용에 대한 통계를 추출하는 인터넷 기반 데이터베이스이다.¹⁸⁾ 의약품의 고유 식별 코드는 PBS 홈페이지에서 약품명을 검색하여 찾을 수 있다. PBS 의약품 코드는 성분명, 함량, 보험상환 조건에 따라 부여되는데 우리나라의 건강보험 약제 급여목록의 EDI 코드는 보험상환 조건을 구분하지 않는 것이 다르다. 예를 들어 atorvastatin의 경우 4가지 함량이 있는데 PBS에는 8개의 약품 코드가 있지만 우리나라 약제급여목록에는 4개의 주성분코드가 있다. PBS item report에서 atorvastatin의 약품비와 사용량을 조회하기 위해서는 해당 약품코드를 모두 입력하고 기간을 설정하여 조제건수와 보험상환 비용을 확인할 수 있다. 이 자료에서 제공하는 날짜는 DHS에서 청구를 처리한 일자이다.

조제건수는 의약품 사용량과 직결된다. 우리나라와 달리 호주의 약품 처방 단위는 최대 포장 사이즈(Maximum Quantity)인 1 pack 단위로 이루어진다. Atorvastatin의 경우 1 pack이 30정으로 되어 있으며 한 처방전에 6 회까지 리필 가능 횟수가

*과거 Medicare Australia와 Health Insurance Commission이 합병된 기관이다.

기재될 수 있다. 조희된 약품의 조제건수는 리필 조제 건을 포함한 약품 포장단위(1 pack)의 개수를 의미하며 약품의 포장 규격을 적용하면 우리나라의 사용량과 동일한 사용량을 산출할 수 있고, 1 pack의 가격(Dispensed Price for Maximum Quantity, DPMQ)을 곱하면 비용 산출도 가능하다.

보험상환 비용은 조제한 의약품에 대해 약국이 메디케어에 청구한 금액으로서 환자가 부담한 비용은 제외된 것이다. 또한 기준금액 미만의 소액 처방전의 경우 PBS item report에서 제외된다. 기준 금액 미만의 조제건은 약국이 메디케어에 비용을 청구할 필요가 없기 때문이다.

이처럼 기준금액 미만 조제건이 제외되었다는 것이 PBS item report 자료의 한계점이며 소액 처방전이 많은 의약품이라면 사용시 주의가 필요하다.

2) PBS 기준 금액 미만 조제 자료 (Under Copayment Data)

PBS 아이템 리포트의 가장 큰 한계점은 본인 부담이 기준 금액 미만인 조제 건은 통계에 포함되지 않는다는 것이다. 이에 보건 당국은 지역약국에서 이러한 조제 건들의 규모를 파악하고 통계에 포함하기 위해 많은 노력을 기울였고, 그 일환으로 기준 금액 미만의 조제건을 정부에 보고하도록 의무화하는 법안이 만들어졌다.¹⁹⁾ 이에 따라 2012년 4월부터 기준 금액 미만 조제 건이 수집되었으며 이 자료에 의한 의약품 사용 통계가 공개되고 있다.²⁰⁾ 엑셀 형태로 제공되는 이 통계는 약품별 조제건수가 월 단위로 집계되어 있다.²¹⁾ 비용 변수는 포함되어 있지 않으므로 이 자료는 PBS 아이템 리포트와 병행하여 비보험 청구건의 규모를 파악하는 용도로 활용할 수 있을 것이다. 특히 비보험 조제건은 포함하고 있지 않은 PBS 아이템 리포트의 조제건 수와 이 자료의 조제건 수를 합하면 특정 의약품의 전체 조제건 수를 파악할 수 있고, 이에 단위가격을 곱하여 비용까지도 추정 가능하다는 강점이 있다. 다만 2012년부터 자료가 구축된 관계로 장기간의 추이를 관찰하기는 어렵다.

3) 호주 의약품 통계 (Australian Statistics on Medicines, ASM)

ASM 역시 의약품의 사용량과 비용을 파악할 수 있는 자료원이다. 표본 조사를 병행하여 1997년부터 2015년까지 발간된 의약품 사용에 대한 연간 통계로 매년 PBS 홈페이지에 엑셀 파일로 제공해왔다.¹⁶⁾ 호주의 의약품 급여 자문위원회 (Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, PBAC) 산하 약물 사용 소위원회 (Drug Utilization Sub Committee, DUSC)에 의해 호주의 6개 주에서 추출한 지역 약국 표본을 대상으로 실시한 조사에 기반하는데, 기준 금액 미만의 비보험 조제건을 포함하며, 퇴원 환자에 대한 처방, 낮 병동 환자의 조제, 외래 처방 조제에 대한 정보를 포함하고 있다. 입원 환자에게 조제한 의약품은 포함하지 않는다.

또한 ASM은 의약품 목록에 Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) 분류체계를 적용하고 Defined Daily Dose (DDD)로 측정된 사용량 통계를 제공한다는 것이 장점이다. ATC와 DDD는 세계보건기구(World Health Organization, WHO)가 개발한 의약품 분류 및 사용량 측정 도구로 국제적으로 통용되는 표준화된 체계를 제공한다.²²⁾ ATC는 의약품의 유효성분에 부여되는 고유 코드로 7자리 알파벳과 숫자로 구성된다. DDD는 특정 의약품을 성인에게 주적용증으로 투약할 때의 평균 하루 용량을 의미하며 표준화된 사용량 측정 도구라고 할 수 있다. 국가끼리 의약품의 소비량을 비교하는데 사용되며, 특히 1,000명당 DDD를 산출하면 인구 규모가 서로 다른 국가의 상대적인 의약품 사용량을 비교할 수 있다. 또한 의약품의 가격이 다르거나 처방전당 기재된 사용량이 다른 상황 간에도 비교를 할 수 있으며, 서로 다른 치료제군 간에도 비교가 가능하다.

4) Section 85 공급일자 자료 (Section 85 Date of Supply data)

DOS (Date of Supply)라고 불리는 이 자료는 PBS에 등재된 각 의약품에 대하여 개별 약품의 조제건수, 환자가 부담한 비용, 정부가 부담한 비용, 총비용 등을 월 단위로 집계한 것이다. DOS는 웹페이지에 매월 업데이트되며 자료 구축에 소요되는 시간을 반영하여 최근 2개월을 제외한 5년간의 자료가 엑셀 파일로 제공된다.²³⁾ 호주의 대부분의 급여의약품은 Section 85에 수록되어 있으며 PBS의 정규 급여 상환 절차에 따르지만, 일부 특수한 경우 보편적인 급여 방식과 유통망을 벗어나 특수한 관리 체계를 따르는데 이러한 약품 목록을 Section 100으로 구분하고 있다. 공급일자 자료는 Section 85 목록 의약품에 한해 제공된다. 이름에서 알 수 있듯 이 자료는 의약품이 환자에게 제공된 시점이라 할 수 있는 조제 날짜를 기준으로 하고 있다. 이에 반해 PBS 통계를 다루는 다른 자료들은 청구된 비용을 처리한 시점(Date of Processing)을 기준으로 하고 있다. 조제 날짜를 기준으로 할 때의 장점은 데이터의 월별 추이가 보다 안정적으로 나타난다는 것이다. 비용 처리 날짜를 기준으로 할 때에는 정부 예산과 업무 처리 상황에 따라 자료의 기복이 심하게 나타난다. 이러한 자료는 특정 시점의 의약품 사용량에 의미를 두기 보다는 긴 기간 동안의 사용량 변화 추이나 대략의 규모를 파악하는 데 사용된다. 의약품 사용량을 보다 정확하게 확인하기 위해서는 DOS 자료를 이용하는 것이 바람직하다.

5) PBS 자료원 요약 (Summary of PBS data and statistics)

이상 살펴본 PBS 의약품 자료원을 자료 형태, 포함된 변수 등에 따라 정리하면 다음과 같다. 이 자료원은 모두 무료로 대중에게 공개되고 외국에서도 사용이 가능하다.

모든 자료원에서 약품별 조제 건수가 제공되고 있지만 비용은 없는 경우가 있다. 그러나 모든 처방이 약품의 포장 단위와

Table 1. Summary of PBS data sources

	PBS item report	Under copayment	Australian Statistics on Medicines	Date of Supply
Data format	Online interactive reports	Excel	Excel & PDF reports on brief statistics	Excel (CSV)
Time interval	Month and year	Year	Year	Month
ATC code	N/A	N/A	Available	Available
Date of record	Processing	Processing	Supply	Supply
Available from	1992	2012	1997~2015	2008*
Under copayment	Not included	Included	Included	Included
Variables				
Utilization	Service count*	Service count*	Service count*, DDD/1,000/day	Service count*
Cost**	Cost (paid by PBS)	Not available†	Not available‡	Cost (paid by PBS and patients) PBS/RPBS,
Patients category	PBS/RPBS, General/ concessional	PBS/RPBS	Not available	General/concessional, Safetynet/non-safetynet

*Date of Supply data was constructed since 2008, however, the last five years of data is available on the website.

**Pharmaceutical Benefits Scheme, <http://www.pbs.gov.au/pbs/home>

†Service count is the number of prescription dispensed to patients, which corresponds to the number of packs for some medications.

‡Cost variables are not available, but we can estimate the cost by multiplying the number of service by DPMQ (Dispensed Price of Maximum Quantity).

동일하게 이루어진다면 조제 건수에 포장 단위별 가격을 곱함으로써 비용을 추정할 수 있다. 예를 들어 atorvastatin은 30정으로 포장되어 있으며, pack 단위로 처방된다. 약제의 포장단위는 PBS 웹페이지에서 조회할 수 있다. 조제 건수와 약품비가 월 단위로 제공된다는 점에서 PBS item report와 DOS는 의약품의 사용 현황을 분석하는데 유용한 자료원이다. 다만 PBS item report를 사용할 경우에는 비보험 청구건이 제외되어 있다는 점과 조제 날짜가 아닌 청구 처리 날짜를 기준으로 자료가 제공된다는 점을 주의해야 한다. 장점은 1992년부터 자료 추출이 가능하다는 점과 인터넷을 기반으로 사용자가 원하는 자료를 손쉽게 추출해준다는 것이다.

PBS 자료를 이용한 atorvastatin 분석 사례 (Analysis of atorvastatin using PBS data)

PBS item report와 DOS 자료의 큰 차이점은 첫째, 자료의 날짜가 조제 시점인지 지급 시점인지와 둘째, 기준 금액 미만 조제 건의 포함 여부이다. 첫번째 이슈는 정부의 비용 청구 처리가 지연되는 경우에 문제가 된다. 어떠한 이유에서든 정부가 접수된 청구건의 처리를 미루다가 한꺼번에 지급하게 되면 해당 시점에 사용량이 급증하는 모습을 보이는 것이다. 두번째 이슈는 해당 약제의 가격과 환자군의 특성에 따라 그 영향이 달라진다. 참고로 2015년 전체 조제건의 27%가 기준 금액 미만이었다고 알려져 있다.¹⁷⁾ 이에 따르면 100건 중 27건은 PBS item report에서 누락되는데, 만약 관찰 기간 중에 약제의 가격이 기준금액 미만으로 인하되는 경우 시점에 따라 그 비중이

달라질 수 있다는 점을 주의해야 한다.

다음 결과는 atorvastatin을 예로 들어 두 자료원 간의 차이를 보여주고 있다 <Fig. 1>. PBS item report에서는 atorvastatin이 등재된 1998년부터 자료가 관찰되지만 2008년부터 제시하였다. DOS에서는 이보다 관찰기간이 짧다. 이 결과에서 확인되는 사실 첫번째는 PBS item report에서는 값의 기복이 심하다는 점이다. 특히 2011년과 2013년 사이에 이러한 현상이 심한데 이 기간 중에 정부의 지급 처리가 매월 일정하게 진행되지 않았음을 의미한다. 반면 같은 기간 DOS 자료를 사용한 결과에서는 사용량이 일정하게 유지되고 있다. DOS 자료에서 일정한 패턴으로 보이는 기복은 12월에 처방이 급증하는 계절 효과를 나타낸다.^{24,25)} 연간 safety net에 도달한 환자들이 이듬해에 상태가 갱신되기 전에 약을 받아 놓으려고 의료이용을 서두르는 결과이다. 두번째 의미 있는 사실은 PBS item report에서는 관찰 기간 동안 조제 건수가 DOS에 비해 감소하고 있다는 점이다. 호주에서 atorvastatin의 제네릭이 2013년에 처음 등재된 이후 약가는 계속 낮아져 기준 금액 미만인 조제 건이 생긴 결과이다. 2019년 9월 현재 atorvastatin 10 mg의 1개월 약제비는 \$18.79로 일반 환자의 본인부담 상한선인 \$40.30보다는 낮고 기초보장 환자의 \$6.50보다는 높다.

고찰 및 결론

호주의 PBS 자료와 건강보험 청구자료는 연구를 위해 수집된 자료가 아니라 비용 청구를 목적으로 구축된 자료라는 것

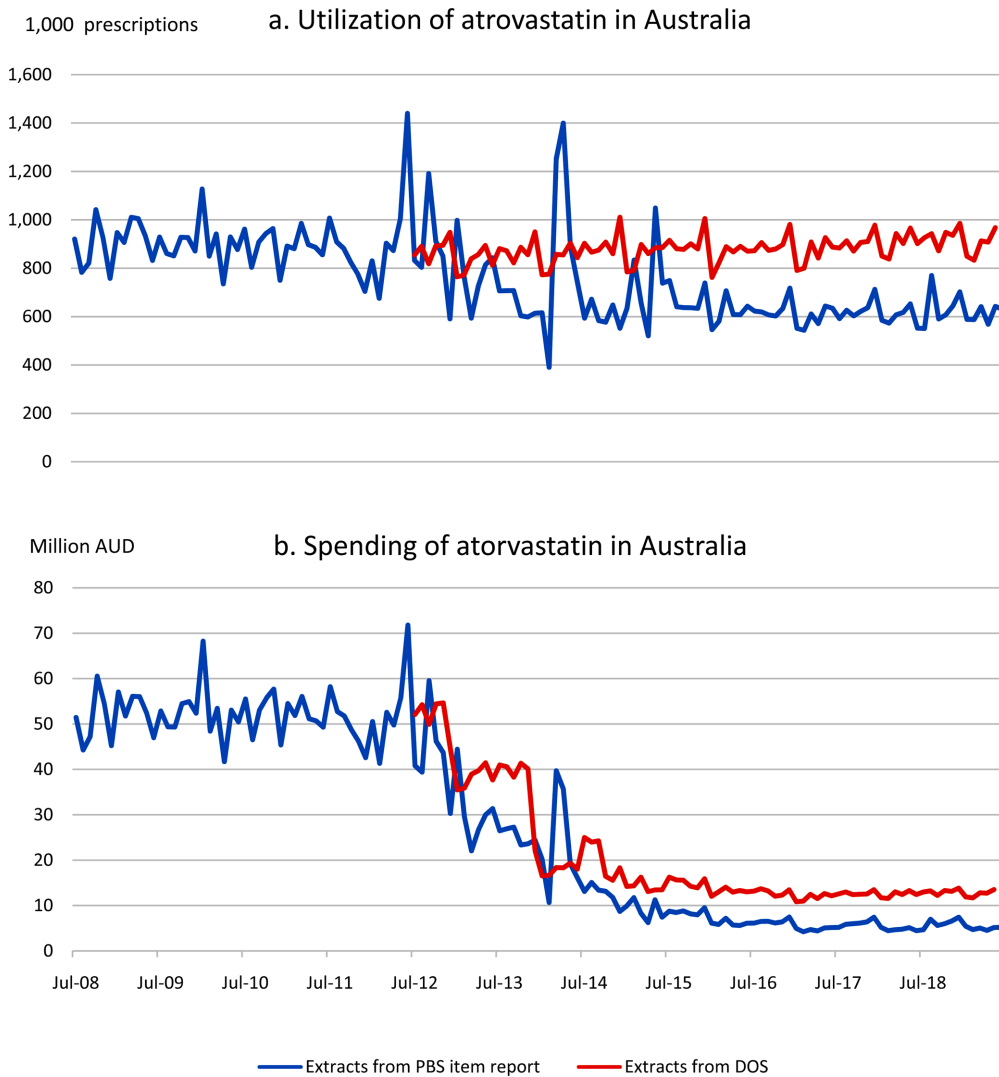


Fig. 1. Utilization (a) and Spending (b) of atorvastatin; comparison between PBS item report and DOS data

이 공통점이다. 또한 두 나라가 보편적 의료보장을 실시하고 있는 만큼 전국민을 포함한 자료라는 점도 유사하다. 그러나 둘 간에는 몇가지 차이점이 있다. 첫째, 두 나라의 약제비 본인 부담 체계가 달라서 상한제를 택하고 있는 PBS에서는 자료원에 따라 기준 금액 미만 조제 정보가 제외된다는 점을 주의해야 하지만 우리나라의 건강보험은 정률제를 택하고 있어 급여 의약품 이용 내역이 모두 포함되어 있다는 것은 매우 큰 차이점이다. 둘째, PBS의 의약품 자료원은 다양하지만 건강보험 청구자료는 모든 급여의약품이 한 자료원에 담겨있다. PBS 급여체계는 정규 의약품과 고가 특수 의약품이 Section 85와 Section 100으로 구분되어 서로 다른 자료원으로 구축되며, 비보험 조제건을 파악하기 위한 조사자료가 추가로 구축되었고, 자료시점이 지급처리일자인지 공급일자인지로 구분되는 등 자료원이 복잡하다. 이에 비해 건강보험 청구자료는 한 자료

원에 의료이용 일자와 청구일자, 심사 결정 일자, 지급 일자 등이 변수로 기록되며 어떤 날짜를 기준으로 하던지 사용 추이는 비슷하게 나타난다. 셋째, PBS 자료는 1992년부터 전산으로 제공 가능하지만 건강보험 청구자료는 이보다 짧은 2002년부터 제공하고 있다. 넷째, PBS 의약품 급여 목록은 약제 성분을 중심으로 체계화되어 있는 것과 달리 건강보험 약제급여 목록은 약제 제품 수준으로 나열되어 있다. 이 차이는 약제를 어떤 코드로 처방해서 청구자료가 구축되는지와 직결되는 문제로, 연구자가 의약품을 식별하고 분류하는 작업에도 영향을 준다. PBS 자료는 성분과 ATC-DDD를 연결하기가 용이하고 일부 공개 자료원은 성분별 ATC 코드를 매핑해서 제공하고 있다. 건강보험 급여 약제의 경우 ATC와의 매핑 파일이 제공되고 있으나 DDD를 적용한 사용량 통계는 PBS 데이터에서만 제공되고 있다. 마지막으로 건강보험 청구자료는 PBS 자

료에 비해 공개 수준이 낮고 데이터 사용에 대한 장벽이 높다. 건강보험심사평가원의 보건의료빅데이터개방시스템에서 제공하고 있는 의약품 사용 통계는 효능군이나 지역, 요양기관 종별 수준으로 집합된 정보를 이용할 수 있으나, 성분별 청구액을 이용할 경우에는 개별 성분코드와 지역별로 자료를 추출한 후 합산해야 하는 등 연구에 활용하기에는 한계가 있다.²⁶⁾ 뿐만 아니라 조회 가능한 기간이 5년으로 짧다. 이에 건강보험 청구자료를 사용한 연구는 맞춤형 자료나 표본자료를 신청하여 사용하는 경우가 많다.

우리나라의 건강보험 청구자료는 환자의 의료이용과 요양기관의 특징, 청구의 처리 등에 대한 방대한 변수를 포함하고 있다는 장점이 있지만 일반인의 접근이 쉽지 않다는 약점을 갖는다. 접근성을 저해하는 요인은 자료가 방대하고 구조와 변수 정의가 복잡하여 이해하기 어렵다는 점, 개인정보 보호 문제로 정보의 제공 범위가 제한된다는 점, 자료 이용 시 지불하는 비용, 제한된 분석 공간과 자원 등이 있다. 호주의 자료 제공 사례를 참고하여 우리의 의약품 청구자료도 정보 제공 범위를 확대하는 방안을 논의해볼 필요가 있다. 또한 호주의 청구액 및 처방 통계(PBS expenditure and prescription report)와 같이 의약품 성분 수준으로 공개되는 기초 통계 보고서를 매년 발간함으로써 연구자, 정책결정자, 일반 국민이 의약품 사용에 대한 정보를 쉽게 얻을 수 있도록 할 수 있을 것이다.

의약품의 전주기(life cycle)적 관점에서 보면 의약품 연구는 시판·허가 전까지의 연구·개발에 대한 연구와 시판 후에 이루어지는 사용 연구로 구분할 수 있다. 의약품 사용 연구는 환자들에게 실제로 사용한 자료(real world data)를 기반으로 이루어지며 대표적인 자료원이 급여 청구자료이다. 과거에는 연구자들이 청구자료에 접근하기가 어려웠지만, 전산 기술이 발달하고 이용에 대한 규제가 완화되면서 청구자료를 이용한 연구가 급증하고 있다. 자료의 발달이 연구를 촉진하는 추세가 전세계적으로 일어나고 있는 가운데 유사한 의료보장제도를 갖추고 있는 나라의 의약품 사용 현황을 비교하는 연구도 많은 관심을 받고 있다.

호주의 PBS 자료는 전국민을 포함하고 있다는 장점을 가지고 있지만 우리나라 건강보험 청구자료에 비해 여러 자료원으로 나뉘어 있고 각각이 구축된 과정이 달라 자료원마다 포함하고 있는 정보를 잘 비교하고 연구 목적에 맞는 자료원을 선택해야 한다. 이러한 어려움에도 불구하고 호주의 PBS자료는 공개의 수준이 높고 개별 자료원에 대한 설명이 잘 정리되어 있다는 매우 큰 장점을 갖는다. 건강보험 청구데이터도 PBS 데이터 관리에 대한 경험을 받아들여 대중들이 의약품 사용 정보를 보다 쉽게 이용하게 되기를 바란다. 본 연구에서는 집합적인 수준에서 의약품의 사용량과 비용을 상세히 공개하고 있는 PBS 자료를 소개하고, 이 자료를 의약품 사용 연구에 활용하고자 하는 연구자들에게 안내를 제공하고자 하였다. 건강

보험 청구자료와 함께 비교연구에 활용되기를 기대한다.

이해상충

저자들은 본 논문의 내용과 관련하여 그 어떠한 이해상충도 없었다.

References

1. Department of Health. What is the PBS? Available from http://www.pbs.gov.au/info/about-the-pbs#What_is_the_PBS. Accessed October 15, 2019.
2. Avorn J. In defense of pharmacoepidemiology-embracing the yin and yang of drug research. *N Engl J Med* 2007;357(22):2219-21.
3. Chen YC, Wu JC, Haschler I, Majeed A, Chen TJ, Wetter T. Academic impact of a public electronic health database: bibliometric analysis of studies using the general practice research database. *PLoS One* 2011;6(6):e21404.
4. Pearson SA, Pesa N, Langton JM, Drew A, Faedo M, Robertson J. Studies using Australia's Pharmaceutical Benefits Scheme data for pharmacoepidemiological research: a systematic review of the published literature (1987-2013). *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2015;24(5):447-55.
5. Wettermark B, Zoega H, Furu K, *et al*. The Nordic prescription databases as a resource for pharmacoepidemiological research-a literature review. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2013;22(7):691-9.
6. Henry D, Stehlik P, Camacho X, Pearson SA. Access to routinely collected data for population health research: experiences in Canada and Australia. *Aust N Z J Public Health* 2018;42(5):430-3.
7. Leonard CE, Brensinger CM, Nam YH, *et al*. The quality of Medicaid and Medicare data obtained from CMS and its contractors: implications for pharmacoepidemiology. *BMC Health Serv Res* 2017;17(1):304.
8. Health Insurance Review and Assessment Service. Statistics on national health insurance expenditure 2018. Available from <http://www.hira.or.kr/bbsDummy.do?pgmid=HIRAA020045010000&brdScnBltno=4&brdBltno=2315&pageIndex=1#none>. Accessed October 15, 2019.
9. Korea Ministry of Food and Drug. Statistics on food and drug 2018. Available from https://www.mfds.go.kr/brd/m_371/down.do?brd_id=stat0016&seq=30714&data_tp=A&file_seq=1. Accessed October 15, 2019.
10. Bae EY. Drug reimbursement decisions in Korea, Australia, and Canada. *The Korean Journal of Health Economics and Policy* 2011;17(4):1-21.
11. Jung SY, Kim SJ, Kim DS. The review of orphan or anticancer drugs funding programs from foreign countries' experiences. *Yakhak Hoeji* 2017;61(2):100-8.
12. Lee YS, Bae SJ, Lee BR, *et al*. Review of risk sharing arrangements in some developed countries: focusing on type of contracts and management system. *Journal of Health Technology Assessment*. 2017;5(1):13-21.
13. Lee HJ. The composition of pharmaceutical expenditure in national health insurance and implications for reasonable spending. *Health Policy and Management*. 2018;28(4):360-8.
14. Department of Health. PBS expenditure and prescriptions. Available from <http://www.pbs.gov.au/info/statistics/expenditure-prescriptions/>

- pbs-expenditure-and-prescriptions. Accessed October 15, 2019.
15. Roughead EE, Kim DS, Ong B, Kemp-Casey A. Pricing policies for generic medicines in Australia, New Zealand, the Republic of Korea and Singapore: patent expiry and influence on atorvastatin price. *WHO South East Asia J Public Health* 2018;7(2):99-106.
 16. Department of Health. Australian statistics on medicines. Available from <https://www.pbs.gov.au/info/statistics/asm/australian-statistics-on-medicines>. Accessed October 15, 2019.
 17. Department of Health. Information on the Australian statistics on medicines. Available from <http://www.pbs.gov.au/info/statistics/asm/asm-2015>. Accessed October 15, 2019.
 18. Department of Human Services. Pharmaceutical benefits schedule item reports. Available from http://medicarestatistics.humanservices.gov.au/statistics/pbs_item.jsp. Accessed October 15, 2019.
 19. Australian Government. National Health Amendment (Pharmaceutical Benefits Scheme) act 2010. Available from <https://www.legislation.gov.au/Details/C2010A00126>. Accessed October 15, 2019.
 20. Department of Health. Pharmaceutical benefits scheme collection of under co-payment data. Available from <http://www.pbs.gov.au/info/statistics/under-co-payment/under-co-payment-data>. Accessed October 15, 2019.
 21. Department of Health. Report on the collection of under co-payment data 2017-18. Available from <http://www.pbs.gov.au/info/statistics/under-co-payment/ucp-data-report>. Accessed October 15, 2019.
 22. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2019. Available from https://www.whocc.no/filearchive/publications/2019_guidelines_web.pdf. Accessed October 15, 2019.
 23. Department of Health. PBS and RPBS Section 85 date of supply data. Available from <http://www.pbs.gov.au/info/statistics/dos-and-dop/dos-and-dop>. Accessed October 15, 2019.
 24. Mellish L, Karanges EA, Litchfield MJ, *et al*. The Australian pharmaceutical benefits scheme data collection: a practical guide for researchers. *BMC Res Notes* 2015;8(1):634.
 25. Seaman KL, Sanfilippo FM, Roughead EE, *et al*. Impact of consumer copayments for subsidised medicines on health services use and outcomes: a protocol using linked administrative data from Western Australia. *BMJ open* 2017;7(6):e013691.
 26. Health Insurance Review and Assessment Service. Statistics on medicines. In: Healthcare Bigdata Hub. Available from <http://opendata.hira.or.kr/op/opc/olapMsupInfo.do>. Accessed October 15, 2019.