

의약품 보험급여 결정을 위한 경제성평가 연구의 평가

최 상 은[‡], Sean D. Sullivan^{*}

건강보험심사평가원 조사연구실, 워싱턴대학교(미국)^{*}

<Abstracts>

Review of Economic Evaluation Studies for Drug Reimbursement Decision

Sang-Eun Choi, Sullivan SD^{*}

Health Insurance Review Agency, Seoul, Korea; University of Washington, Seattle, WA^{}*

Legislation on pharmaceutical reimbursement decision using economic evaluation results was made in Korea in 2000, but has yet to be fully implemented. We evaluated the quality of Korean economic evaluation studies of pharmaceuticals to understand gaps between legislation and implementation. From this evaluation, we propose policy options that might strengthen the research infrastructure in order to support such studies.

We reviewed 23 published studies for drugs conducted between 1996 and 2004. Evaluation criteria included methodological characteristics, healthcare system characteristics, population characteristics, and applicability of results.

Large variation in study quality was observed, particularly with study design, outcome data, treatment patterns and interpretation.

Korean clinical data used was mostly from observational studies of 1-2 hospitals. Foreign data was extracted from clinical trials that did not include Asian population and their selection criterion was not clarified.

With respect to treatment patterns, medical records and hospital bills were used

* 이 논문은 한국학술진흥재단의 해외 Post-doc. 연수지원에 의하여 연구되었음.

* 이 논문의 초록은 제10회 ISPOR 국제학술대회(2005. 5. Washington DC)에서 발표되었음.

* 접수 : 2005년 4월 27일, 심사완료 : 2005년 12월 9일

‡ 교신저자 : 최상은, 건강보험심사평가원 조사연구실(02-705-6930, sechoi@hiramail.net)

without adjustment regarding area, hospital type, and others. And next frequent situation relied on expert opinion from academic physicians in specialty practice. Preference measures, when used, were not elicited from the Korean population. 78.3% of studies did not clarify the funding source.

If the Korean economic evaluation policy is to provide meaningful data for decision makers, the quality of cost-effectiveness studies will need to improve dramatically. This may involve access to or creation of better data, more diverse funding, improved training of researchers and evaluators, and partnerships with technology manufacturers.

Key Words : Reimbursement decision making, Economic evaluation, Cost effectiveness analysis, Pharmaceuticals

I. 서 론

의약품의 합리적이고 효율적인 사용을 촉진하기 위해 90년대 후반부터 호주, 캐나다 일부 주 등지에서는 신약의 보험등재 시 경제성평가 자료를 제출하도록 하는 정책을 도입하였으며, 점차 확산되고 있다(이의경 등, 2003). 이 제도는 의약품 허가 시 요구되던 효과성(efficacy), 안전성(safety), 품질(quality)과 더불어, 비용효과성(cost effectiveness)까지 요구함으로써 제4의 장벽이라고 불리고 있다(Drummond, 2003).

의료비중 약제비 비중이 크고 신약의 도입이 빠른 우리나라에서도 2000년 7월 국민건강보험요양급여의기준에 관한 규칙이 제정된 이래 신의료기술의 급여여부와 가격 결정에는 경제성 평가결과를 함께 고려하도록 하고 있다. 그러나 현실적으로 새로이 등재 신청되는 의약품의 보험급여결정에 경제성평가연구 결과를 의무적으로 제출하도록 하지는 않고 있다. 그 이유는 여러 가지를 들 수 있겠지만, 경제성평가 연구가 한국에서 아직 활발하게 진행되지 못하고 있다는 것이 가장 중요한 이유 중 하나라고 할 수 있다. 최근 연구(최용준 등, 2003)에서는 2002년까지 국내에서 발표된 의약품 비용-효과분석 연구 논문이 20편에 불과한 것으로 나타나고 있다. 2002년 약제전문평가위원회에서 심의한 의약품 중 신약(신규성분 포함)에 해당하는 의약품만 42품목이었고, 복제의약품을 포함하면 1,783품목이었는데(최용준 등, 2003), 이러한 규모에 비하면 국내의 의약품 관련 경제성평가 연구는 양적으로 보아 절대적으로 작다는 것을 짐작할 수 있다. 즉 의약품의 경제성 정보에 대한 정책적 요구는 크지만 이를 뒷받침할 정보 생산 인프라는 미비한 상황이라고 할 수 있다¹⁾.

이러한 상황에 대한 인식은 대체로 공유되고 있다고 생각된다. 정책의 수행 주체 또한 본격

적인 제도시행에 앞서 의약품 경제성평가 지침을 개발 하는 것으로 알려져 있으며, 최근 국내의 경제성평가 연구 현황을 평가하기 위한 연구논문(최용준 등, 2003; 이진세 등, 2004)들이 발표되는 등 제도시행의 전제를 마련하기 위한 다양한 접근이 시도되고 있다. 이진세 등의 논문은 의약품뿐만 아니라 보건의료 분야의 경제성 평가논문 전체를 연구 대상으로 비용 추정 방법에 초점을 두고 평가하였다. 최용준 등의 논문은 지금까지 발표된 국내의 의약품 경제성평가 연구의 전반적인 규모를 파악하고, 경제성평가 연구의 기본적인 구성요소들을 기술하는 데 중점을 두고 있다. 본 연구는 건강보험에서 의약품의 급여 여부를 결정하게 될 것을 염두에 두고, 제출되는 경제성평가 연구의 질적 측면과 의사결정시 고려해야 하는 사항을 중심으로 평가를 수행하였다.

따라서 본 논문에서는 정책적 목적에 의해 경제성평가 연구가 주도되고, 활용되는 것이 예고되는 상황에서 더 고려되어야 하는 내용을 검토하였다. 즉 일반적인 연구방법론뿐만 아니라 의약품 경제성평가를 제도적으로 활용하려고 할 때 고려해야하는 한국의 보건의료제도의 특성에 따르는 문제점, 이용된 자료, 자원, 연구의 적용 가능성 등을 평가하고자 하였다.

이를 위해 외국에서 논의되었던 바 있는 경제성평가연구 평가의 중요 항목들을 활용하여 국내의 의약품 경제성평가연구를 평가함과 동시에, 이들 연구 결과들이 한국 상황에서 보편적으로 적용가능한 것인가를 검토하였다.

본 연구는 궁극적으로 경제성평가 연구를 진작시키는 동시에 제도의 원활한 정착을 위해서 현재의 의약품 경제성평가연구가 어떠한 문제를 가지고 있는지를 평가하고, 이러한 문제를 해결하기 위해서는 어떤 전제조건들이 구비되어야 하는 가를 제안하고자 한다.

II. 연구방법

1. 연구자료

1996년부터 2004년 2월까지 출간된 논문들 중 의약품에 대한 경제성평가를 수행한 논문을 3개의 전자 데이터베이스(KMBASE, KoreaMed, RISS4U)에서 추출하였다. 이들 DB에는 포함되지 않았으나, 경제성평가 논문이 다수 발표되었을 것으로 판단되는 한국보건경제

1) 의약품 경제성평가제도를 일찍 도입한 호주의 경우 도입초기에는 연평균 50-60편의 경제성평가자료가 제출되었고 (George et al.,2001), 90년대 후반에는 80편 이상이 제출되고 있는 것으로 알려져 있으며(Hill et al.,2000), 캐나다 브리티시콜롬비아주의 경우에는 도입 초기 4년간 연평균 20편이상의 자료가 제출된 것으로 보고되고 있다(Anis and Gagnon,2000). 그러나 제도의 특성에 따라 자료제출이 필요한 의약품의 범위가 다르므로 양적인 비교는 주의가 필요하다.

학회지는 권호별 목차검색을 수행하였다. 경제성평가, 비용, 비용효과, 비용효용의 검색어를 사용하여 논문을 검색한 뒤, 요약문을 통해 의약품을 대상으로 한 논문을 다시 추려내었다. 검색은 2004년 9월에 시행했으며, 평가는 저자 중1인이 수행하였고, 판단이 어려운 경우에는 다른 저자와 상의하여 결정하였다.

2. 평가 기준

기준에 발표된 경제성평가 연구에 대한 평가기준은 대략 두 가지로 분류할 수 있는데, 경제성평가 연구자체를 위한 것과 각국의 정부나 건강보험조직 등에서 발표된 의약품 혹은 의료기술의 경제성평가 자료 제출 기준이다. 전자에 해당하는 것으로 대표적인 것은 Gold 등(Gold et al. 1996)과 Drummond 등(Drummond et al. 1997)의 저서에서 찾아볼 수 있으며, 영국의학회지(British Medical Journal)와 같은 외국 학술잡지의 편집위를 통해 발표되기도 하였다(Drummond and Jefferson, 1996). 최근에는 연구의 질적 수준을 평가하기 위한 일련의 평가항목과 배점체계가 개발되기도 하였다(Chiou et al. 2003). 후자에 해당하는 기준은 현재 호주, 미국, 영국, 덴마크, 캐나다, 벨기에, 이스라엘 7개국에서 발표된 것으로 보고되어 있다(Hjelmgren et al. 2001; ISPOR web site <http://www.ispor.org/PEguidelines/index.asp>). 이들 기준들의 공통점과 차이점 등에 대한 연구논문이 발표되어 있으며(Hjelmgren et al. 2001), 다양한 주체의 발표와 논의는 경제성평가의 방법론이 논란의 여지가 많다는 것을 보여주는 것이지만, 세계적으로 표준화되고 있는 경향을 볼 수 있다(Hjelmgren et al. 2001, Tarn and Smith, 2004).

본 연구를 위한 평가 기준은 우리나라의 정책적 맥락을 고려하여 기존의 문헌과 지침 등을 참고하여 개발하였으며(Gold et al. 1996; Drummond et al. 1997; Chiou et al. 2003; CCOHTA, 2001; NICE 2004; Welte et al. 2004), <표 1>과 같이 연구방법론, 보건의료체계, 인구집단, 연구의 적용가능성, 네 가지 범주를 설정하였다.

연구방법론 범주에 포함되어 있는 평가 항목들은 경제성평가 연구의 구성체제에 관련된 것들이며, 한국의 경제성평가 연구가 초기수준에 있다고 판단되므로 연구의 가장 기본적인 조건들을 평가하는 것을 목표로 하였다. 경제성평가의 연구 설계에 대한 분류는 Gold 등(1996)의 분류(cost minimization analysis, cost-consequences analysis²⁾, cost-effectiveness analysis, cost-benefit analysis)를 이용하였다.

2) Cost-consequence analysis는 비용과 효과, 혹은 비용과 편익 항목을 하나의 통합된 수치로 결합하지 않고 각각의 자연 단위로 결과를 표현하는 연구를 말한다 (Gold et al,1996).

<표 1>

평가 기준

범주	평가내용
연구방법론 특성 (Methodological characteristics)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 연구의 목적에 맞는 연구설계인가 ? 2. 분석의 관점은 일관되어 있는가? 3. 비교대상의 선택은 적절한가? 4. 얼마 동안의 분석기간이 선택되었는가? 5. 어떤 결과 지표가 선택되었는가? 6. 효과는 적절하게 측정되고 가치평가되었는가? 7. 모형은 투명하게 설명되었는가? 8. 민감도분석은 실시되었는가
보건의료체계 특성 (Healthcare system characteristics)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 치료패턴은 한국에서 보편적으로 이용되는 것인가? 2. 비용은 모든 관련 비용을 포함하고 있으며, 모든 관련당사자 (예를 들어 보험자, 환자, 보호자 등)를 고려하고 있는가? 3. 단위 비용은 기회비용을 대표하는 것인가?
인구집단 특성 (Population characteristics)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 효과자료는 한국 인구집단에 일반화될 수 있는가? (예를 들어 사망률, 선호가중치)
연구의 적용가능성 (Applicability of research)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 연구결과는 적절하게 표현되고 기술되었는가? 2. 한국에서 경제성평가의 주요연구자 집단은 어디인가? 3. 연구재원이 공개되어 있는가?

보건의료체계의 특성 범주에는 경제성평가 연구가 한국에서 수행되기 때문에 한국의 보건의료체계를 반영한 연구인지를 평가하기 위한 항목을 개발하였다. 이들 평가 항목들은 기존 연구에서는 경제성평가 연구의 일반화 (generalizability)와 경제성평가 연구 결과의 이전가능성 (transfereability)이라는 측면에서 논의된 바 있다(Welte et al. 2004). 이들 논의에 따르면 경제성평가는 평가가 이루어지는 환경에 따라 다른 결과를 가져올 수 있으며, 특히 자원사용에 따른 비용의 측정은 해당 국가의 보건의료체계의 특성이 반영됨을 밝히고 있다. 이에 관한 항목들이 보건의료체계 특성 범주에 포함되어 있다.

인구의 특성 범주는 자료가 한국 인구집단을 대표할 수 있는가에 대한 문제이다. 기존의 논의에서는 효과 추정에 이용되는 임상시험 자료가 주로 서양의 인구집단을 대상으로 생산되는 현실에서는 불가피하게 그 임상시험 자료에서 얻어지는 효능(efficacy)은 다른 인구집단의 경제성평가에서도 이용할 수 있다고 보고 있다(Drummond M and McGuire A, 2001). 그러나 이 경우에도 효과(effectiveness)가 효능(efficacy)이 아닌 사망율과 같은 역학적 특성이나, 사회적, 문화적 차이가 중요하게 작용할 것으로 생각되는 삶의 질을 반영한

연장된 수명(QALY)와 같은 지표가 선택될 경우, 연구대상 인구집단으로부터 직접 수집되는 것이 바람직한 것으로 제시되고 있다(Drummond M and McGuire A, 2001; NICE, 2004). 본 연구는 경제성평가 자료의 건강보험에서의 제도적 활용을 염두에 둔 평가이기 때문에 연구 방법론뿐만 아니라 한국사회에서의 일반화에 관한 평가가 중요하다고 보았다.

마지막 범주인 연구의 적용가능성은 이들 연구들이 건강보험에 의약품의 보험급여를 결정하기 위해 제출되었다고 가정하고, 이럴 경우 타당한 의사결정이 이루어질 수 있는가를 평가하였다. 각 연구들의 결론의 타당성을 일일이 평가하지는 않았으며, 주로 결과의 표현양식과 서술 방식을 검토하였다. 이와 관련하여는 비용효과분석의 의사결정규칙(Decision rule)에 관한 기존 논의를 참고하였다(Karlsson G and Johannesson M, 1996). 또한 연구자와 연구재원은 의사결정시에 발생할 수 있는 이해관계의 충돌(conflict of interest)을 예측하기 위하여 평가하였다.

III. 연구 결과

검색을 통해 얻어진 의약품에 대한 경제성평가논문은 학술잡지 논문 12편, 학위논문 11편으로³⁾, 총 23편의 논문 전수가 평가 대상으로 선정되었다.

1. 연구방법론 특성

연구방법론에 대한 평가는 경제성평가 연구가 의약품의 보험급여 결정을 위해 제출되었을 때를 염두에 두고 연구의 내적 타당성을 검토하고자 한 평가 항목이다. 이 목적에 따라 개별 항목들에 대한 세부적인 평가보다는 이를 통해 연구의 타당성을 판단하는 데 중요한 문제를 발견하는데 초점을 두었다.

(1) 전반적 특성

<표 2>는 연구방법론의 개별 항목들에 대한 기술적 특성을 보여주고 있다. 23편의 논문들이 의약품의 경제성평가를 수행하려고 하는 목적에 대해 비용효과를 평가하기 위한 것으로 언급하고 있으나 실제로 비용효과분석을 실시한 논문은 16편이었다. 대부분의 연구들이 연구 목적을 달성하기 위해 어떠한 분석관점을 사용하였는가를 밝히지 않고 있었다. <표 2>에 있는 분석관점의 구분은 본 연구자가 23편의 논문을 평가한 뒤에 분류한 것으로 사회적 관점

3) 4 편의 학위논문이 학술잡지에 동일한 내용으로 발표되어 있었으며, 이 경우에는 중복을 피하기 위해 학위논문을 중심으로 평가하였다

<표 2> 연구 방법론 특성

평가기준		논문수 (%)	논문번호
연구 설계 (Study design) (n=23)	비용효과분석 (Cost effectiveness analysis)	16 (69.6)	5, 2, 7, 6, 15, 20, 18, 9, 11, 1, 3, 8, 13, 22, 14, 23
	비용최소화분석 (Cost minimization analysis)	2 (8.7)	19, 21
	비용결과분석(Cost consequences analysis)	5 (21.7)	4, 17, 16, 10, 12
분석관점 (Perspective) (n=23)	사회적관점	8(34.8)	2, 5, 6, 7, 9, 11, 1, 3
	의료제공자관점	10 (43.5)	4, 12, 15, 17, 20, 18, 14, 8, 13, 19
	환자관점	1(4.3)	10
	보험자관점	2(8.7)	22, 23
	기타	2(8.7)	21, 16
비교대상 (Comparators) (n=23)	일대일비교	7(30.4)	4, 21, 17, 18, 2, 10, 8
	복수 대안 비교	16 (69.6)	5, 15, 2, 12, 7, 6, 20, 9, 11, 16, 1, 3, 13, 22, 19, 23
분석기간 (Time horizon) (n=23)	1년 이하	13 (56.5)	5, 6, 7, 15, 10, 9, 11, 16, 1, 4, 17, 21, 23
	1년은 넘으나 전 생애기간은 아님 (Over 1 year but not lifetime)	6 (26.1)	12, 18, 3, 13, 22, 19
	일생 (Lifetime)	4(17.4)	2, 20, 8, 14
결과지표 (Outcomes indicator) (n=21, 비용최소화분석제외)	임상적/중간 결과 (Clinical /surrogate outcomes)	16 (76.2)	4, 5, 6, 7, 12, 15, 17, 10, 9, 11, 16, 1, 8, 13, 22, 23
	연장된 수명 또는 질 보정 연장된 수명(LE or QALY)	5 (23.8)	2, 20, 18, 3, 14

의 분석을 택한 논문이 8편(34.8%)이었고, 의료제공자의 관점을 택한 논문이 10편(43.5%)이었다. 기타에 속하는 2편의 논문(8.7%)은 약제비의 차이만 분석하였다.

16편(69.6%)의 연구들이 비교대상을 여러 개를 선택하고 있었는데, 대부분 동일 약효군에 속하는 여러 계열의 약들의 비용효과를 비교하는 것을 목적으로 하고 있었다. 나머지 연구들은 알고자 하는 약 (주로 신약)의 비용효과를 기존의 치료약(치료법) 과 비교하고 있었다.

13편(56.5%)의 연구들의 분석기간이 1년 이하였다. 여기에는 골다공증, 고지혈증, 당뇨병과 같은 만성질환에 대한 치료효과를 단기간의 성적으로 평가하는 논문들이 포함되어 있다.

효과를 측정하는데 사용한 결과지표로는 5편(23.8%)의 연구가 기대여명, 장애보정연장된수명 (DALY), 질보정연장된수명(QALY)과 같은 최종적 결과지표를 선택하였다. 나머지 연구들은 모두 생리적 변화나 치료약제에 대한 반응률과 같은 중간지표를 결과지표로 선택하였다.

1) 효과 추정에 이용된 자료

연구에 사용된 자료의 질을 평가하는 것은 정보의 한계로 인해 연구의 질을 평가하는 것보다 더 어려운 일이다. 그럼에도 불구하고 효과 추정을 위해 사용된 자료를 평가하는 것은 연구의 타당성을 평가하는데 불가피한 일이 된다.

본 연구에서는 효과추정에 이용된 자료를 <표 3>과 같이 구분하였다.

효과에 대한 언급이 전혀 없이 비용만 분석한 1편의 논문을 제외한 전체 22편의 논문 중에서 5편(22.7%)의 논문이 한국의 자료와 외국의 자료를 모두 이용하였다. 이 중 4편의 논문이 한국과 외국 모두에서 동일한 기준으로 효과자료를 추출하여 분석에 이용하였으며(1, 3, 9, 11), 1편의 논문은 동일한 기준을 적용하지 않은 것으로 평가된다. 국내의 임상에서 얻

<표 3> 효과추정에 이용된 자료

자료원		논문수 (%)	논문번호
한국자료 (소계=14(63.6%))	무작위임상자료(Randomized trials) 또는 이들의 메타분석(meta analysis of RCT)	3 (13.6)	9,11,3
	비무작위 임상자료	2(9.1)	21,1
	관찰자료(Observational studies) (환자대조군자료, 환자보고자료)	8 (36.4)	15, 2, 12, 4, 17, 10, 16, 13
	전문가 의견	0(0)	없음
	알 수 없음	1(4.5)	5
	외국자료 (소계=13(59.1%))	무작위임상자료(Randomized trials) 또는 이들의 메타분석(meta analysis of RCT)	9(40.9)
비무작위 임상자료	2(9.1)	1, 22	
관찰자료(Observational studies) (환자대조군자료, 환자보고자료)	0(0)	없음	
전문가 의견	0(0)	없음	
알 수 없음	2(9.1)	18, 14	

주 : 굵은 글씨는 국내와 외국의 자료를 모두 사용한 논문들임.

어진 자료만 이용한 논문은 9편(40.9%)이었고, 외국의 임상결과 얻어진 자료를 이용한 논문이 8편(36.4%)이었다.

국내 임상 자료 중 관찰자료를 이용한 논문들이 8편으로 전체의 36.4%, 국내 자료를 이용한 논문들의 57.1%에 해당하였는데, 1-2개 병원에서 얻어진 후향적 환자대조군(casecontrol)이나 환자보고(case series) 자료들 이었다.

무작위임상시험자료를 이용한 논문들은 주로 메드라인(MEDLINE) 데이터베이스를 이용하였다. 그러나 이들 중 일부에서는 검색기준을 명확히 설명하지 않은 경우가 있었다. 대부분의 논문은 검색결과 나온 논문들의 동질성여부에 대해 고려하지 않았다. 학술잡지에서 얻어진 논문들은 1편(22)을 제외하고는 분석에 사용된 논문들의 요약표를 제시하지 않았다.

(3) 모형과 불확실성 처리

<표 4> 모형 이용과 민감도분석 수행여부

평가기준		논문수 (%)	논문번호
모형 이용 (Modelling) (n=23)	마르코프 모형	5(21.7)	2, 14, 3, 8, 20
	의사결정모형	6(26.1)	18, 9, 1, 13, 22, 20
	이용하지 않음	13(56.5)	4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 15, 16, 17, 21, 19, 23
민감도 분석 (Sensitivity analysis) (n=23)	단변량 분석	9(39.1)	5, 2, 7, 18, 3, 8, 22, 14, 23
	다변량 분석	1(4.3)	11
	수행하지 않음	13(56.5)	9, 1, 6, 20, 15, 13, 21, 4, 17, 16, 10, 12, 19

10편(43.5%)의 논문들이 효과추정을 위해 모형을 이용하였다. 마르코프(Markov) 모형을 이용한 것이 5편, 의사결정(decision-analysis)모형을 이용한 것이 6편이었다. 이중 한편의 논문은 의사결정모형을 마르코프 모형으로 연장하여 추정에 이용하였다.

민감도 분석을 수행한 논문은 9편(39.1%)였다. 민감도 분석의 대부분은 개별 모수에 대한 1차 분석을 수행하고 있었다.

2. 보건의료체계 특성

기술에 대한 가치를 그 사회의 경제적, 사회적 문화적 측면과 떨어져서 생각하기는 어렵다. 따라서 보건의료체계 및 인구집단 특성 항목에서는 연구의 외적타당성을 평가하고자

하였다. 즉 한국의 건강보험체계가 갖고 있는 특성으로 인해 비용추정에서 고려해야 하는 문제들과 이들 연구들이 한국의 인구사회학적 특성을 대표할 수 있는가를 검토하였다.

(1) 자원 사용량 추정 자료원

비용추정은 모두 한국의 자료를 사용하였다. <표 5>에서 보는 것처럼 4편(17.4%)의 연구가 건강보험자료를 이용하여 자원량을 추정하고 있으며, 9편의 논문 (39.1%)들이 효과추정과 동일한 방식으로 1-2 개 병원의 환자 의료기록이나 진료비 명세서를 사용하고 있었다. 다른 8편(36.4%)의 논문에서는 임상진료지침이나 전문가 의견에 근거하여 자원사용량을 추정하고 있다. 임상시험 시 얻어진 비용자료를 사용한 경우는 한 례도 없었다.

<표 5> 자원사용량의 추정을 위한 자료원

자료원	비율	논문수 (%)	논문번호
자원사용량 추정에 사용된 자료(n=23)	건강보험 청구자료, 건강보험통계자료	4(17.4)	2, 11, 3, 22
	무작위임상시험	0(0)	
	의료기록/ 진료비 명세서	9(39.1)	5, 15, 4, 17, 20, 13, 14, 10, 8
	임상진료지침/ 전문가의견	9(39.1)	6, 18, 7, 9, 1, 12, 16, 19, 23
	설문조사(IMS)	1(4.3)	21
단위비용의 근거	직접의료비 (약가제외) (n=23)	14(60.9)	2, 3, 5, 6, 8, 10, 20, 18, 7, 9, 11, 1, 22, 23
	병원 진료비 명세서	9(39.1)	17, 14, 10, 13, 8, 12, 19, 2, 4
	약가 (n=23)	21(91.3)	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18, 19, 20, 22, 23
	병원구매가격	1(4.3)	16
	IMS 구매가격	1(4.3)	21

(2) 단위 비용(unit cost)

보험자료를 통한 비용 추정을 하는 논문들의 경우 모두 보험수거나 약가를 사용하고 있었으며, 비급여 비용은 모두 급여비용에 일정 비율을 적용하여 추정하는 방식을 취하고 있었다. 병원진료비 명세서를 이용한 논문들의 경우에는 9편의 논문 중 2편이 1개 병원의 관행수가(charge)를 이용하고 있었으며, 5개 논문에서는 전문가 의견에 따라 추정하였다.

3. 인구집단 특성

<표 3>에서 본 바와 같이 외국의 임상연구 결과가 많이 이용되고 있었으나 이들 외국임상 시험 자료를 한국인이나 아시아인의 인종적 특성에 비추어 논의한 연구는 1·2편에 불과하였다. 사망률자료는 대체로 한국의 자료를 인용한 것으로 나타났으나, 외국의 모형을 그대로 가져와서 사용한 한 논문에서는 질병단계의 전이율도 외국의 자료를 함께 가져온 것으로 나타났다. 또한 삶의 질을 결과지표로 사용한 연구 5편은 모두 외국의 연구에서 얻어진 자료를 이용하였다.

4. 결론의 적용가능성

(1) 결과의 해석 (Interpretation of results)

비용효과분석을 실시한 16편의 연구들 중 5편(31.3%)은 평균 비용효과비로, 6편(37.5%)의 연구들은 점증적 비용효과비로 결과를 나타내고 있었다. 나머지 5편의 연구들은 계산방법이 명확치 않거나 다른 표현 방식을 사용하여 결과를 표현하였다.

평균비용효과비를 이용한 논문들은 평균비용효과비의 순위에 따라 값이 적은 것부터 효율적인 대안으로 해석하고 있었다. 점증적 비용효과비를 이용한 논문들의 경우 다양한 해석을 보여주고 있었는데, 미국화폐단위로 환산하여 미국의 결과와 비교하는 해석이 있었으며(8, 14), 점증적 비용효과비에 근거하여 각 의약품들의 가격구조를 논의한 논문(3, 7)들도 있었다. 비용효과평면을 이용하여 결론을 시각적으로 도출한 논문이 한편(6) 있었으며, 한편의 논문(13)에서는 환자 보호자를 대상으로 한 추가적인 비용지불 용의에 대한 조사에 근거하여 결론을 제시하고 있었다.

<표 6> 비용 효과분석 연구들의 결과 표현

결과의 표현	논문수 (%)	논문번호
평균비용효과비 (Average CER)	5(31.3)	5, 2, 9, 22, 23
점증적 비용효과비 (Incremental CER)	6(37.5)	7, 6, 14, 3, 8, 13
기타	5(31.3)	1, 15, 20, 18, 11

(1) 연구자와 연구재원

<표 7>의 연구자 분류는 저자들을 소속기관의 성격에 따라 분류한 것으로 보건학 연구자들이 전체의 43.5%였고, 임상의학 연구자들이 동일한 43.5%였다. 그러나 서로 다른 그룹의 연구자들이 함께 연구를 수행한 경우는 2편으로 8.6%에 불과하였다. 대체로 임상의학 연구자들의 경우 연구목적이 특정 약이나 치료법에서 출발한 경우가 많고, 보건학 연구자들의 경우 질병에서부터 출발한 경우가 많았다. 연구설계에서는 보건학연구자들이 2차 자료에 의존하는 경향이 많았고, 임상의학연구자들의 경우 직접적인 진료기록에 의존하는 경향이 많았다.

본 연구에서 연구의 재원을 밝힌 논문은 5편(21.6%)에 불과하였는데, 재원을 밝힌 논문들의 경우 제약회사로부터 지원을 받은 논문이 1편이었고, 정부기관의 지원이 1편이었다. 11편의 논문들은 학위논문이었고, 한국에서 일반적으로 학위논문에 대한 연구비 수혜기회가 많지 않다는 점을 감안하면 이들 학위논문은 개인적인 지출에 의한 것일 가능성이 많다. 한편 학위논문이 아닌 학술잡지들의 경우에도 연구논문의 재원에 대한 정보를 제공하지 않는 경우가 많았다(7편).

<표 7> 연구자 와 연구재원

분류 기준	논문수 (%)	논문번호
연구자소속 (n=23)	보건학	10(43.5) 2, 5, 6, 7, 10, 9, 11, 1, 3, 23
	예방의학 및 지역사회의학	1(4.3) 4
	임상의학	10(43.5) 12, 15, 17, 20, 18, 14, 16, 8, 13, 19
	보건학과 임상의학	2(8.6) 21, 22
연구재원 (n=23)	제약회사	1(4.3) 21
	학술기관	3(13.0) 12, 17, 20
	정부기관	1(4.3) 14
	알 수 없음	18(78.3) 2, 4, 5, 6, 7, 15, 18, 10, 9, 11, 16, 1, 3, 8, 13, 22, 19, 23

IV. 고 찰

1. 연구대상의 추출과정

본 연구에 사용된 논문을 추출하는 과정에서 한국의 의학 및 보건학 관련 논문 데이터베이스의 문제점이 나타났다. 무엇보다 이 분야의 데이터베이스가 통합되어 있지 않아서 여러 개의 검색엔진을 가동해야 했는데, 일부 논문의 경우 중복되어 검색되기도 하고, 일부 학술지는 이들 전자D/B를 통해서도 검색이 안되기도 했다. 세부 임상과목에 대한 전문학술지는 검색에서 상당수 누락되었을 가능성이 있으며, 특정 권호가 누락되어 있는 경우도 있었다. 따라서 본 연구의 탐색 기준과 범위에서의 전수가 과연 한국에서 수행된 의약품에 대한 경제성평가 연구의 전수여부에 대해 문제를 제기할 수도 있으나, 이전의 다른 논문들에서 추출한 연구편수와 큰 차이가 없는 것으로 미루어 누락된 논문들이 있다고 하더라도 그 규모가 크게 달라지지는 않을 것으로 판단된다.

이 과정에서 나타난 문제점은 사실상 본 연구수행에 국한되는 것이 아니라 향후 보험자가 의약품의 경제성평가자료를 평가하게 되었을 때 중요하게 대두될 수 있다. 즉 캐나다나 호주의 평가기관에서는 기업이 제출한 경제성평가연구를 평가하는 단계에서 평가기관이 스스로 관련 임상 문헌 검색을 수행하여, 경제성 평가에 사용된 자료가 편향된 결과만을 반영하고 있는가를 판단하고 있다. 따라서 한국에서 경제성평가연구결과를 보험급여결정에 사용하고자 한다면, 이와 관련된 임상연구의 포괄적인 D/B의 확보와 전문 검색인력의 양성이 전제되어야 할 것이다.

2. 연구결과에 대한 고찰

(1) 연구 설계의 일관성

연구방법론에서 기본 항목들에 대한 검토를 통해 나타난 바는 연구 설계 전반에 걸친 일관성에 대한 고려가 부족하다는 점이다. 보험급여와 같은 의사결정에 참고하기 위해 제출되는 경제성평가는 사회적 관점이나 보험자관점을 요구하게 되나, 본 연구에 사용된 논문들이 이런 목적으로 이루어진 것이 아니기 때문에 이들 개별 연구들의 관점이 무엇이라는 사실 자체가 중요한 것은 아니라고 할 수 있다. 그러나 연구목적에 따른 평가 대상의 설정과 함께, 대상인구집단을 결정하고, 비교대상을 선정하고, 분석관점을 택하고, 분석기간을 정하는 것은 경제성평가 연구의 가장 기본적인 구조를 형성해주는 항목들이다. 이런 기본적인 항목

들이 연구의 시작시점에 명시된다면 독자들은 이후에 나올 연구과정과 결과까지도 어느 정도 예측을 할 수 있게 된다. 그러나 본 연구 결과 대부분의 연구에서는 연구초기에 제시되어야 하는 이러한 정보의 중요성에 대한 고려가 부족하였다.

대부분의 연구들이 연구관점을 명시하지 않고 바로 비용과 효과의 추정으로 들어가고 있었으며, 일부 연구들은 결론까지 읽어야만 이 연구가 비용효과분석인지 비용결과분석인지 구별할 수 있었다. 장기적 결과가 중요한 질병의 치료법을 평가하면서 중간결과만을 평가하기도 하고, 특정 모형이나 자료를 이용하는 이유에 대한 설명이 없었다.

많은 가정과 다양한 자료를 사용해야 하는 경제성평가 연구의 특성 상 연구설계의 기본구조에 대한 충분한 고려와 설명이 전제되어야 할 필요가 있다. 특히 경제성평가 연구가 보험급여 결정을 위한 제출자료가 된다면 연구과정을 객관화하려는 노력이 자료에 포함되어야 연구의 타당성에 대한 이해가 향상될 수 있다.

(2) 효과 추정

일반적으로 의약품의 경제성평가에서는 의약품 가격을 제외한 다른 비용은 비교 대안간에 유사하며, 의약품의 효과가 최종 결과에 중요한 영향을 미치는 경우가 많은 것으로 알려져 있다. 따라서 의약품의 경제성평가 연구에서는 일차적으로 무작위임상시험 결과(efficacy)를 경제성평가연구의 효과추정에 사용하고 있는 것을 흔히 볼 수 있다. 물론 무작위임상시험에서는 환자의 정의를 좁고, 플라시보(placebo)를 대조약으로 사용하는 경우가 많고, 엄격한 프로토콜을 사용하기 때문에 실제의 진료상황에서 얻어지는 효과(effectiveness)와는 다르다는 한계가 있다. 이로 인해 최근에는 임상시험 설계 시 경제성평가를 동시에 설계하여, 많이 사용되는 의약품을 대조약으로 선정하고, 프로토콜을 단순화하며, 장기간에 걸친 대규모 환자를 대상으로 한, 다국가 임상이 종종 수행되고 있다.

연구에서 나타난 바는 효과추정에 이용된 국내 임상자료가 보통 1-2개 병원에서 얻어진 소규모의 관찰자료를 사용한 것이 대부분으로 나타나, 엄밀한 효과를 판정하기는 어렵다고 보인다. 실제 임상상황의 결과를 보여주는 것이기 때문에 경제성평가의 효과추정을 위해 관찰자료를 사용하는 것이 더 적절하다는 의견도 있으나, 환자의 배정이나 치료과정에서 발생할 수 있는 많은 변수들을 통제하지 않은 상태에서 나온 결과를 약의 효과로 제시하는 것은 설득력이 약하다고 할 수 있다.

임상연구결과를 어떻게 경제성평가에 사용할 것인가에 대해서는 보다 많은 논의가 필요할 것으로 생각된다. 다만 정책결정을 위한 자료의 제출을 목적으로 한 경제성평가연구에 사용되는 효과추정은 적어도 의약품의 허가 시에 제출하는 임상자료의 기준에 맞는 자료가 이용되어야 하며, 장기간에 걸친 부작용의 확인이나 삶의 질에 대한 선호를 측정할 자료들이 추

가되는 방향으로 진행되어야 할 것이다.

(3) 모형과 불확실성의 처리

많은 논문들이 모형을 이용하고 있는 것으로 나타났다. 연구자들이 비교적 단순한 모형을 사용한 것으로 보아, 모형구축을 선호하는 이유는 복잡한 치료시나리오와 계산과정을 단순화시킬 수 있다는 점과 단기간의 결과를 통해 장기간의 결과를 쉽게 추정할 수 있다는 점에 기인하는 것으로 생각된다. 그러나 이러한 모형이 갖고 있는 장점을 당위적으로 이해하고 적용하는 것에 그쳐, 그 모형의 타당성이나 가정에 대한 논의를 찾아보기는 쉽지 않았다. 일부 논문들은 기 출판된 모형을 이용하였는데, 이중 연구자들의 가정과 맞지 않거나, 가정에 대한 설명이 없는 경우가 있었다.

한편 민감도 분석이 경제성평가에서 선택이 아닌 필수조건이라는 점에 대한 인식이 국내에서 충분치 않다고 지적할 수 있으나, 민감도 분석이 수행된 연구에서조차 민감도 분석은 연구자가 중요하다고 생각하는 한두 가지 변수를 적용해보고 결과의 안정성을 주장하는 데 주력하고 있었다. 반면 실제로 연구자가 선택한 변수가 다른 여러 가정 및 변수들 중에서 가장 결과에 큰 영향을 미칠 가능성이 있는 요인인지에 대한 검토는 충분치 않았다. 따라서 민감도분석의 의미를 경제성평가논문이 가질 수밖에 없는 불확실성을 객관화하고 그 정도를 계량화⁴⁾하려는 측면보다는 연구결과의 타당성만을 강조하려는 측면이 크다고 보여진다. 보험급여 범위 결정과 같은 중요한 의사결정과 연관될 경우 이러한 경향은 더 커질 우려가 있다.

(4) 자원사용량 추정 자료원

비용 추정 시 자원사용은 일반적으로 그 사회에서 가장 보편적으로 수행되는 치료행위에 근거하여 측정하도록 권고하고 있다. 보험청구자료나 전국적인 조사자료는 실제로 수행된 진료행위에 근거하므로 경제성평가의 비용추정에 이용될 수 있다. 전국적인 건강보험체계를 가지고 있는 한국에서 건강보험자료는 한국에서의 자원사용을 총량적으로 대표해주는 좋은 자료가 될 수 있다. 그러나 보험자료를 비용추정에 사용한 경우는 소수의 연구에 국한되어 있어, 보험자료의 이용도가 높지 않았다. 비용추정을 위한 보험자료의 접근성이 용이치 않음이 그 원인으로 생각된다.

다른 비용추정 방법으로는 치료에 소요되는 개별 비용 항목을 열거하고, 그것의 단위비용과 사용량에 근거하여 합계하는 방법(microcosting)이 있는데, 이 경우 그 사회에서 보편적으로 수행되는 진료행위(표준진료)를 정의하는 것이 어려운 일이 될 수 있다. 이 방식으로 비

4) 민감도분석 결과의 표현을 위해 Tornado diagram과 같은 단순하면서도 의사결정에 중요한 정보를 제공할 수 있는 방법들이 제시되고 있다.

용을 추정한 연구들의 경우 특정 병원의 진료패턴이 다른 지역이나 다른 의료기관의 진료행위와 비교해서 어떤 차이가 있는가에 대한 언급이나 보정이 없었다. 따라서 이들 논문들의 경우에는 비록 한국에서의 비용을 추정하고는 있었으나, 이것이 한국에서 일반화(대표)할 수 있는 비용인지는 판단하기 어렵다.

임상진료지침이나 전문가 의견에 근거하여 자원사용량을 추정하는 일이 빈번하게 이루어지고 있으나, 임상진료지침이 현실의 진료현장에서 이루어지는 진료내용과는 거리가 있다는 연구보고들이 있으며, 전문가의견도 가급적 구조화된 도구를 이용하여 도출된 합의를 토대로 할 것을 요구하고 있으므로, 충분한 고려가 필요하다.

(5) 단위 비용

비용추정에 사용되는 단위비용은 기회비용을 의미한다. 보건의료분야에서 시장 가격이 존재하지 않을 경우 보험상환가는 기회비용에 근사하는 것으로 이용될 수 있다. 전국민 건강보험체계하에서는 보험수가나 보험약가를 사용하는 것이 타당하다고 볼 수 있다. 그러나 비급여가 많은 건강보험체계는 경제성평가에서도 문제가 될 수 있다. 보험자료를 이용한 경우에는 비급여 항목에 대한 비용은 추정하기 어렵기 때문이다. 따라서 환자를 대상으로 한 본인 부담금에 대한 설문조사나 진료비 조사를 통한 비급여항목 확인 및 시장가격을 확인하는 작업이 필요하다. 많은 연구들이 1개 병원의 관행수가를 이용하고 있으나 이러한 관행수가가 기회비용을 반영하는 것으로는 보기는 어렵다⁵⁾. 정확한 비용추정을 위해서는 공신력있는 기관에 의한 정기적인 비급여 항목과 가격에 대한 대표성있는 표본에 대한 정기적 조사가 필요할 것이며, 비급여항목에 대한 비용추정 지침이 구체화되어야 할 것이다.

의약품의 경제성평가에서 약가의 선택도 중요한 고려사항이다. 대부분의 논문들이 보험약가를 사용하고는 있었으나, 동일 성분에 대해 여러 회사의 제품이 존재하고, 동일한 약이라고 하더라도 다양한 함량의 약이 시장에서 일정치 않은 가격으로 결정, 판매되고 있는 우리나라의 경우 어떤 약가를 선택하느냐에 따라 다른 결과를 가져올 수 있다. 본 연구에서 약가의 선택은 연구자에 따라 잘 알려진 대표적인 약의 가격을 선택한 경우도 있었고, 평균가를 선택하는 경우도 있었다. 이에 대한 언급없이 연구자 임의로 선택한 연구도 있었다. 일반적으로 동일성분이 여러 제품군을 이루고 있을 경우 시장점유율을 감안한 가격 산정이 일반적

5) 미국의 메디케어에서는 매년 1월 진료수가 대 원가비(charge to cost ratio: CCR)를 제시하고 있다. CCR은 원래 DRG 지불에서 outlier에 대한 지불을 결정하기 위한 목적으로 개발되었다. 여러 개의 비용(원가)발생단위(cost center)에서 정해진 양식에 따라 비용(cost)을 계산하고 진료수가(charge)를 조사하여 얻어지며, 지역별 병원별로 계산된다. 경제성평가에서 병원 진료비자료를 이용할 경우 반드시 CCR을 적용할 것을 요구하고 있다.

이라고 할 수 있으나, 이에 대해서도 특허만료약, 함량 등을 포함한 구체적인 논의가 필요할 것이다. 또한 시장점유율에 대한 정보가 요구된다면 이에 대한 공급문제도 공식화될 필요가 있다.

(6) 인구집단 특성

외국의 경우 의약품을 비롯한 의료기술의 경제성평가 시 효과의 추정은 일반적으로 무작위임상시험이나 잘 설계된 임상연구로부터 얻어진 자료를 사용한다. 그러나 현재 수행되는 대부분의 신약에 대한 임상시험에서 아시아인의 인종적 특성은 아직까지 중요한 고려 요인이 못하고 있다. 따라서 임상시험의 수행이 활발치 않은 우리나라와 같은 상황에서 외국 임상시험 결과의 인용이 불가피하다고 하더라도, 한국인에게 일반화할 때는 주의가 필요하다. 특히 인종적 차이가 크게 나타나는 질병이나 부작용에 관련된 의약품을 평가할 경우에는 국내 환자를 대상으로 한 결과가 필수적이라고 할 수 있다.

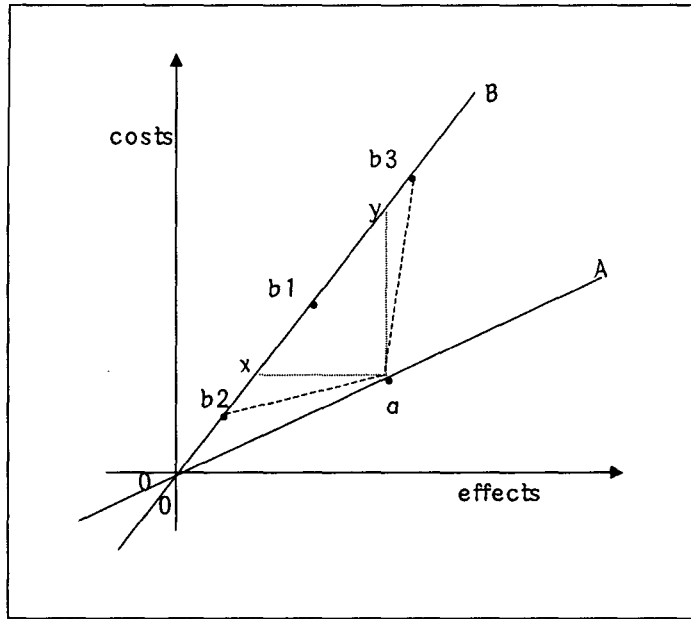
역학자료, 비용자료, 삶의 질 자료 등은 연구대상 환경에서 측정하도록 권고되고 있다. 건강에 대한 선호도는 그 사회의 문화적 특성이 강하게 영향을 미치는 것으로 알려져 있음에도 불구하고, 이를 측정하는 국내 연구는 극히 취약함을 알 수 있다. 이와 같은 자료는 국내의 다른 보건의료 연구분야의 발전이 병행되어야 얻어질 수 있는 것들이다.

(7) 결과의 해석

비용효과분석 연구에서 여러 편의 논문들이 평균비용효과비(average cost-effective ratio)로 결과를 표현하고 있었다. 다수의 논문들이 둘 이상의 대안을 비교하고 있었는데, 이들 다수의 대안들은 각각의 평균비용효과비가 도출되어 순위가 매겨지고, 비용효과비가 가장 적은 것이 가장 효율적인 대안으로 제시되고 있다. 그러나 이러한 결론은 실제 의사결정에서는 오류가 될 수 있다(Briggs and Fenn, 1997).

<그림 1>은 대안 a 와 b의 비용효과를 비교하기 위해 비용과 효과를 두 축으로 하는 평면위에 도시한 것이다. 현재 기준이 되는 표준적인 치료법은 원점에 위치하고 있는 것으로 가정된다. a는 A라는 평균비용효과비를 갖으며, b는 B라는 평균비용효과비를 갖는다. 평균비용효과비에 따르면 a는 b보다 우월한 대안이 된다.

그러나 의사결정자에게는 b가 b1, b2, b3, 각각의 위치에 따라 해석이 달라질 수 있다. 만약 b라는 대안이 a와 비용은 동일하면서 효과는 더 적은 점x와 동일한 효과를 가지면서 비용은 더 큰 점y의 사이에 있는 b1일 경우, b1은 a에 비해 비용은 크고, 얻을 수 있는 효과는 작기 때문에 열등한 대안으로 간주되어 a를 비용효과적인 대안으로 선택하게 된다⁶⁾. 만약 b2의 위치에 있는 대안이라면, a는 b2보다 비용도 크고 효과도 큰 대안이다. 그러나 이 경우



<그림 1> 비용 효과 평면(Briggs and Fenn, 1997)

동일한 효과에 대한 비용이 더 작기 때문에 a가 선호될 수 있다⁶⁾. 그러나 만약 대안이 b3에 있다면, 결정은 달라질 수 있다. b3은 비용은 많이 들지만 동시에 효과도 a 보다 큰 상황에 놓인다. 이 경우에는 내가 갖고 있는 예산이 b3의 비용을 충당할 수 있는 경우이거나, 추가적인 효과를 얻기 위해 필요한 비용을 기꺼이 지불할 수 있는 경우에는 b3을 선택할 수도 있는 상황이 된다. 이것은 평균비용효과비가 더 큰 대안을 선택하는 결과가 되므로 평균비용효과비를 통한 의사결정규칙에 어긋나게 된다. 따라서 대부분의 지침에서는 평균비용효과비에 의한 의사결정이 가져올 수 있는 문제를 피하기 위해 점증적 비용효과비를 사용하도록 권고하고 있다(Drummond et al., 1997).

한편 b3의 상황에 있다고 하더라도 판단은 쉽지 않아 보인다. 경제성평가 결과를 사회적 의사결정에 활용하기 위해서는 더 많은 정보를 필요로 하게 된다. 즉 추가적으로 얻을 수 있는 효과에 대해 지불해야 하는 비용이 사회적으로 기꺼이 지불가능한 수준인가에 대한 판단이 전제되어야 한다. 그러나 우리사회에서 건강에 대해 지불가능한 수준은 얼마인가에 대한 논의는 여전히 문제로 남아있다고 할 수 있다. 연구의 축적과 함께 사회적 합의가 필요한 문제이나, 이것은 심지어 제도가 이미 도입된 국가들에서도 논란이 되는 문제이다. 제출된 경제성평가 결과와 보험급여여부의 관계에 대한 실증연구(George et al., 2001; Enstrom et al.,

6) b1은 dominated 되었다고 표현된다.

7) b2는 extended dominated되었다고 표현된다.

2005)들은 의사결정기준의 불확실함을 지적하고 있다.

또 한가지의 판단 기준은 내가 사용할 수 있는 예산의 규모가 얼마인가의 문제이다. 즉 건강 보험재정이 b3을 구매할 수 있을 만한 것인가에 따라 결정은 달라진다. 이 때는 단위효과에 대한 비용만이 아니라 그 약이 사용되어야 하는 환자의 규모까지 감안된 총 비용이 고려되어야 할 것이다. 따라서 보험급여 결정을 위해 요구되는 경제성평가는 비용효과분석뿐만 아니라 재정효과분석(budget impact analysis)까지 고려하는 것으로 확장 요구되고 있다 (CCOHTA, 2003; NICE, 2004).

향후 경제성평가 제도의 본격적인 시행을 위해서는 경제성평가 결과를 현재의 보험급여제도에 어떻게 반영할 것인지에 대한 논의가 좀더 구체화되어야 할 것이다,

(8) 연구자와 연구자원

연구자가 속한 그룹에 따라 연구목적이나 연구설계에 차이가 있는 것으로 보인다. 이러한 경향이 계속될 경우 앞에서 지적한 문제들을 재생산할 가능성이 있다. 따라서 경제성평가 연구에 대한 관심이 있는 연구집단들의 의견교류와 공동연구를 통한 문제해결의 모색이 필요할 것으로 생각된다.

경제성평가연구에서 연구 자원은 결론에 영향을 미치는 중요한 요인 중 하나로 이해되고 있다. 90년대 초반에 몇몇 학술잡지들은 제약회사가 지원하는 경제성평가 연구가 편향된 결론을 가질 수 있다는 가능성에 관한 논의를 다루었으며, 그것을 증명하기위한 연구들이 진행되었다 (Drummond, 1998). 연구자를 위한 방법론적 지침과 표준의 개발, 동료심사과정을 위한 체크리스트개발 등은 이러한 논의의 결과라고 볼 수 있으며, 동시에 연구자와 재정지원자의 계약관계를 명시하는 것이 요구되었다. 최근의 학술잡지에서는 대부분 연구에 대한 재정이 어디에서 지원된 것인지를 명시하고 있다. 또한 제약회사의 연구와 균형을 맞추기 위해 캐나다의 기술평가기구(CCOHTA)나 영국의 국가보건서비스(NHS)는 정부가 지원하는 기술평가연구를 수행하도록 하고 있다. 경제성평가연구 분야의 균형있는 발전을 위해서는 다각적인 측면에서의 자원의 개발이 요구된다.

연구자원의 개발이라는 측면 외에도 연구자 및 자원에 관한 정보는 투명하게 다루어질 필요가 있다. 경제성평가자료를 급여결정에 이용하는 캐나다와 같은 국가에서는 제출된 연구의 저자나 이해당사자가 의사결정을 위한 심의에 참여하지 않도록 함으로써 편향되지 않은 의사결정이 이루어질 수 있도록 보장하고 있다(CCOHTA, 2003).

V. 연구의 의의와 한계

본 연구는 의약품경제성평가 제도의 도입을 고려하여 향후 제출되어야 할 자료의 특성을 규정하고자 하는 의도에서 수행되었다. 그러나 평가대상이 된 논문들은 보험등재를 목적으로 제출된 논문이 아니기 때문에, 평가의도와 평가대상이 일치하지 않는다는 문제가 있다. 따라서 저자들은 기존 논문들의 문제점 그 자체를 밝혀내는 데 있다기 보다, 경제성평가 연구의 진작과 제도의 정착을 위해 필요한 것이 무엇이고, 준비해야 하는 것이 무엇인가를 찾는 데 연구의 초점을 두었다. 국내에서 초기에 발표된 의약품 경제성평가 논문들은 그 자체로 학문 발전 과정의 일부이며, 독자적인 위치를 가진다고 할 수 있다. 따라서 제도에 관련한 본격적인 평가는 제도가 본격 시행된 이후에 직접 제출된 연구들을 대상으로 재시행되어야 할 것이다. 그럼에도 불구하고 현재까지 진행된 의약품 경제성평가 연구들이 어떠한 자료를 중심으로 어떻게 분석되어왔는가를 깊이 있게 봄으로서, 제도 시행을 앞둔 우리나라의 상황을 진단할 수 있는 기회를 제공해주었다는 점에서 본 연구의 의의를 찾을 수 있다.

본 연구에 이용된 평가기준은 정책 수행과 관련한 전반적인 문제를 다루고는 있으나, 경제성평가 연구에서 다루어져야 하는 여러 평가기준들을 포괄하고 있지는 못하다. 특히 연구방법론측면에서는 모형의 타당성, 불확실성의 처리 등에 관련된 좀더 정교한 평가기준들이 제출되고 있으며(Sculpher et al., 2000; Welte et al., 2004), 연구 결과의 보고 양식에 관련된 기준도 구체적으로 제시되고 있다(NICE, 2004). 이러한 문제들은 향후 지속적으로 평가되어야 할 것이다.

경제성평가 제도에 관련한 현재의 정책적 요구는 비용효과성을 급여결정여부에 활용하는 것에 한정하지 않고 있으나, 본 연구는 경제성평가연구를 급여결정여부 이외의 다른 의사결정에 활용하는 문제는 좀더 논의가 필요하다고 생각하여 이에 한정하였다. 또한 경제성 평가 지침을 포함하여, 제도의 설계와 의사결정의 세부적인 방침에 대한 문제는 외국의 평가 연구(George et al., 2001; Enstrom et al., 2005)에서 볼 수 있듯이 심각하게 고려하고 준비되어야 하는 문제이나, 본 연구의 범위를 넘어서는 문제이며, 동시에 아직 시행주체에 의해 구체화되지 않았거나, 발표되지 않고 있다.

VI. 결론 및 정책 제언

의약품의 보험급여결정에 경제성평가연구의 활용이 예고되는 상황에서 그간 수행된 의약품 경제성평가 연구에 대한 검토 결과, 이들 연구의 질에는 편차가 많은 것으로 나타났다. 일관된 연구설계의 필요성과 함께, 연구가정과 자료, 방법에 대한 설명이 명확하지 않은 경

우가 많았으며, 결과를 제시하는 양식도 향상될 필요가 존재하였다. 이러한 문제는 경제성평가연구가 시작되는 초기에 흔히 지적되는 것으로 외국의 평가 연구에서도 종종 찾아볼 수 있다(Anis and Gagnon,2000; Hill et al., 2000, Ofman et al., 2003).

따라서 한국의 경제성평가 연구가 정책결정에 의미있는 자료를 제공하기 위해서는 비용효과연구의 질적 향상이 요구되며, 이를 위해 경제성평가연구 방법론에 대한 임상연구자들과 평가자(보험자)들을 위한 보다 전문적인 훈련 기회가 마련되어야 할 것이다. 무엇보다 경제성평가 지침의 빠른 공개는 좋은 교육적 역할을 수행할 수 있으리라 생각된다.

비용과 효과를 추정하는 자료는 협소하고 한정된 방식으로 이루어지고 있어, 이에 관한 보다 다양하고 신뢰성 있는 자료의 개발 및 사용이 활성화 될 필요가 있었다. 장기적으로는 국내 임상시험 여건이 향상되어야 하나, 일차적으로 경제성평가 연구자들이 국내외 임상연구결과에 대한 포괄적인 검색을 할 수 있는 조건을 마련해야 한다. 특히 경제성평가 연구를 평가하는 보험자의 경우 전문검색인력의 양성이 필요할 것이다. 자원이용 및 비용에 관하여서는 보험청구자료를 통해 얻을 수 있는 정보를 연구자에게 제공하는 방안도 고려할 필요가 있다. 또한 보험자료가 포괄하지 못하고 있는 비급여서비스의 항목과 가격에 대한 신뢰성 있는 기관의 정기적 조사가 필요하다. 의료기술의 가치평가는 건강에 대한 가치 평가가 발전하면서 가능해졌다. 따라서 경제성평가 연구 자체만이 아니라 건강 결과에 대한 측정과 가치평가 연구에 대한 사회적 관심과 지원도 모색되어야 한다.

경제성평가 연구결과의 해석에도 다양한 의견의 편차가 있어서, 정책의 본격 실시를 위해서는 연구결과의 활용방안에 대한 좀더 세부적인 방침이 필요한 것으로 나타났다.

끝으로 이미 서론에서 언급했지만 지난 10년간 수행된 의약품의 경제성평가 연구는 사실상 관심을 끄는 분야가 아니었으며, 소수의 연구자들만이 관심을 가지고 있던 연구분야이다. 따라서 경제성평가연구의 정책적 활용은 다른 연구자의 참여를 증대시키는 동시에, 외국의 경험에서 볼 수 있는 것처럼 중요한 참가자로서 제약회사를 부각시키는 계기가 될 것으로 예상된다. 또한 의약품의 효과에 관련된 일차적인 정보제공자이자, 경제성평가 연구수행자로서 제약회사의 역할이 중요한 것도 부인할 수 없다. 이러한 상황은 경제성평가 연구의 내적, 외적 타당성에 관한 열려진 논의의 중요성을 더욱 증가시킬 것으로 생각하며, 정책 주체인 정부와 보험자, 제약회사, 학계와 개별 연구자 등 관련 집단들의 협력 및 의사소통이 필요하다.

참 고 문 헌

이건세, Brouwer WBF, 이상일, 구혜원. 보건의료 경제성평가 방법론 고찰-연구설계와 비용추정을 중심으로. 보건행정학회지 2004; 14(2):58-77

- 이의경, 배은영, 이태진, 최용준, 박은자, 김동숙. 보험의약품의 급여관리제도 개선방안. 한국보
건사회연구원·보건복지부 2003
- 최용준, 이태진, 이의경, 김윤. 우리나라 의약품 비용-효과분석 연구의 현황. 보건경제연구 2003;
9(1): 59-78
- Anis AH and Gagnon Y. Using Economic Evaluations to Make Formulary Coverage
Decisions. So much for Guidelines. *Pharmacoeconomics*. 2000 Jul; 18(1): 55-62
- Baladi JF, Menon D, Otten N. Use of Economic Evaluation Guidelines: 2 years' Experience in
Canada. *Health Economics*. 1998; 7:221-227
- Briggs A and Fenn P. Trying to do Better than Average: A commentary on 'Statistical
Inference for Cost-Effectiveness Ratios'. *Health Economics* 1997; 6:491-495
- Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment, Guidelines for Authors of
CCOHTA Health Technology Assessment Reports, June 2001 Revised May 2003.
Available from URL: https://www.ccohta.ca/entry_e.html
- Chiou CF, Hay JW, Wallace JF, Bloom BS, Neumann PJ, Sullivan SD, Yu HT, Keeler EB,
Henning JM, Ofman JJ. Development and Validation of a Grading System for the
Quality of Cost-effectiveness Studies. *Medical Care* 2003; 41(1):32-44
- Drummond M and McGuire A. *Economic Evaluation in Health Care: Merging theory with
practice*. Oxford University Press; 2001. pp. 256-276
- Drummond MF and Jefferson TO. Guidelines for Authors and Peer Reviewers of Economic
Submissions to the BMJ. *BMJ* 1996; 313:275-283
- Drummond MF, O'Brien B, Stoddart GL, and Torrance GW. *Methods for the Economic
Evaluation of Health Care Programmes*, 2nd Ed. Oxford Medical Publications; 1997. pp.
39-41
- Drummond MF. A Reappraisal of Economic Evaluation of Pharmaceuticals: Science or
Marketing? *Pharmacoeconomics* 1998 Jul; 14(1): 1-9
- Drummond MF. The Use of Health Economic Information by Reimbursement Authorities.
Rheumatology (Oxford). 2003 Nov;42 Suppl 3:iii60-3.
- Enström A, Jacob J, Lundin D, Odeberg S, Ramsberg J. Examining the Quality of Health
Economic Analyses Submitted to the Pharmaceutical Benefits Board in Sweden.
ISPOR 10th Annual Meeting Poster Presentation. 2005
- George B, Harris A, Mitchell A. Cost-effectiveness Analysis and the Consistency of Decision
Making: Evidence from Pharmaceutical Reimbursement in Australia (1991 to 1996).

- Pharmacoeconomics. 2001; 19(11):1103-9
- Gold MR, Siegel JE, Russel LB, Weinstein MC. Cost-effectiveness in Health and Medicine. Oxford University Press 1996
- Helmgren J, Berggren F, Anderson F. Health Economic Guidelines –Similarities, Differences and Some Implications. Value in Health 2001; 4(3); 224-250
- Hill SR, Mitchell AS, Henry DA. Problems With the Interpretation of Pharmacoeconomic Analyses: A Review of Submissions to the Australian Pharmaceutical Benefits Scheme. JAMA. 2000 April; 283(16); 2116-2121
- National Institute for Clinical Excellence. Guide to the Method of Technology Appraisal. April 2004. Available from URL: <http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=201971>
- Ofman JJ, Sullivan SD, Neuman PJ, Chou CF, Hennig JM, Wade SW, Hay JW. Examining the Value and Quality of Health Economic Analysis: Implications of Utilizing the QHES, JMCP. 2003;9(1): 53-61
- Sculpher M, Fenwick E, Claxton K. Assessing Quality in Decision Analytic Cost-Effectiveness Models. Pharmacoeconomics 2000 May; 17(5); 461-477
- Tarn TYH, Smith MD, Pharmacoeconomic Guidelines Around the World, ISPOR newsletter CONNECTIONS 2004; 10(4)
- Welte R, Feenstra T, Jager H and Leid R, A Decision Chart for Assessing and Improving the Transferability of Economic Evaluation Results Between Countries, Pharmacoeconomics 2004; 22(13): 857-876
- ISPOR web site: <http://www.ispor.org/PEguidelines/index.asp>

부록 1. 평가 대상 논문 목록

학위논문

1. 이상원. 십이지장궤양의 선택적 약물치료들에 대한 비용-효과 분석. 서울대학교 보건대학원 석사학위논문. 1996
2. 정수경. 폐경기 호르몬 대체요법의 비용 - 효과 분석. 서울대학교 보건대학원 석사학위논문. 2000
3. 김선영. 고혈압 치료시 약물선택에 따르는 비용 - 효과 분석. 서울대학교 보건대학원 석사학위논문. 2000
4. 이명룡. 정신분열병 치료에서 리스페리돈과 전통적인 항정신병약의 비용과 효과에 대한 비교 연구. 울산대 대학원 석사학위논문. 2000
5. 임지영. 골다공증 치료약제의 비용-효과 분석. 서울대학교 보건대학원 석사학위논문. 2001
6. 정경래. 고콜레스테롤혈증 치료 약물들에 대한 비용-효과 분석. 서울대학교 보건대학원 석사학위논문. 1999
7. 정현주. 제2형 당뇨병 치료의 약물 선택에 관한 비용 -효과 분석. 서울대학교 보건대학원 석사학위논문. 2001
8. 오승일. 류마티스 관절염 치료시 저용량의 코르티코스테로이드, 비스테로이드성 항염제 사용의 비용-효과 분석. 한양대학교 대학원. 2002
9. 주선미. H. Pylori에 대한 약물치료의 비용-효과 분석. 서울대학교 보건대학원 석사학위논문. 2001
10. 주언영. 소아사시 수술시 enflurane마취와 propofol마취에 대한 비용효과 분석. 연세대 보건대학원. 2000
11. 이정수. 유·소아의 재발성호흡기감염에 대한 경구용 면역증강제의 비용-효과 분석. 서울대학교 보건대학원. 2004

학술지 논문

12. 이홍식, 서호석, 김찬형, 송동호, 김진학. 난치성 정신분열증 환자에 대한 Clozapine치료의 비용 효과. 대한정신약물학회지. 1998; 9(1): 27-34
13. 남종원, 이민수, 정인파, 곽동일. 재발과 입원을 반복하는 만성 정신분열병 환자에서 비전형적 항정신병약물의 비용-효과. 생물정신의학. 2000; 7(2):198-205
14. 윤형란, Michael Corzillius, 김성윤, 배상철. 류마티스 관절염 치료 시 비스테로이드성 소염제 단독, 위장관 부작용 예방 약제 병용 투여 및 COX-2 특이 억제제 사용의 한국 비용

- 효과 분석. 대한내과학회지. 2001; 60(6): 574-88
- 15.오한진, 김의현, 오장균, 윤현구, 한인권. 폐경. 여성의 골밀도 변화를 중심으로 한 치료방법의 비용효과적 비교. 대한폐경학회잡지. 2001; 7(1): 11-22
- 16.이상하, 문상준, 장현수, 유한목. 대수술시 목표농도조절주입법의 Propofol과 전신마취의 비용효과적 비교. 대한마취과학회지. 2000; 39: 455-461
- 17.김철웅, 김진미, 문혜원, 배재남, 강민희. 리스페리돈과 올란자핀으로 치료한 정신분열병 입원환자의 1년 추적 조사 :비용-경제적 측면. 신경정신의학. 2002; 41(6): 1081-1088
- 18.윤형란, 정훈용, 박효진, 배상철. 역류성 식도염 치료에 대한 양자펄프억제제와 라니티딘 사용의 비용-효과분석. 대한내과학회지. 2002; 62(5): 504-512
- 19.이두진, 조진선, 정병수. 전립선비대증 환자의 치료에 있어서 경요도전립선절제술과 약물요법의 비용분석. 대한비뇨기과학회지. 2002; 43(7): 619-623
- 20.이경욱, 박찬기, 문정일. 녹내장 환자의 일차치료방법 선택에 따른 비용 대 효율분석을 위한 모델. 대한안과학회지. 2003; 44(7): 1543-1550
- 21.서국희, 이태진. 리스페리돈과 올란자핀의 후향적 비교 약물경제학적 연구. 대한정신약물학회지. 2003; 14(2); 145-153
- 22.양봉민, 노병인, 이태진, 한오석, 정현진. 피부사상균증 치료를 위한 경구용 항진균제의 비용효과분석. 보건경제연구. 2001; 7(1): 67-93
- 23.고수경, 양봉민. 고콜레스테롤혈증 약물치료대안의 비용-효과 분석. 보건경제연구. 2003; 9(2): 97-123