

## 약의 허가시점분포가 사망률에 미치는 영향 : 신약의 거시경제적 효과

정기택<sup>†</sup>, 김정윤, Frank Lichtenberg

경희대학교, Pennsylvania State Univ. Columbia Univ. Graduate School of Business

### <Abstract>

#### The Effect of Drug Vintage on Mortality : Economic Effect of New Drug

Kee Taig Jung<sup>†</sup>, Jeong Yoon Kim, Frank Lichtenberg

*College of Business Administration, KyungHee University*

*Dept. of Health Services Management, \*Pennsylvania State Univ.*

*Columbia Univ. Graduate School of Business*

Technological innovation has been regarded as the core competence for the economic growth of individual, as well as organization and country. Pharmaceutical innovation, what we call new medicines, influence people's longevity and productivity by increasing output per hour worked. Therefore, using claims data on virtually all the drugs and diseases of over 550,000 people enrolled in National Health Insurance Program in Korea, we examined the impact of the vintage (original FDA and KFDA approval year) of drugs used to treat a patients from July 1st to December 31st in 2002 on the patient's mortality at the end of 2004, controlling for demographic characteristics(age and sex), utilization of medical services, and the nature and complexity of illness.

We found that people using newer drugs are less likely to die at the end of 2004, conditional on covariates. The estimated mortality rates were declining with respect to drug vintage for 1970s, 1980s and 1990s and highly significant. In addition to estimating the model for the entire sample, we estimated the model separately for several disease

\* 접수 : 2006년 8월 2일, 심사완료 : 2006년 12월 4일

† 교신저자 : 정기택, 경희대학교 경영대학 의료경영학과 / 경영연구원

categories classified by Korean Classification of Disease. Estimates of three drug vintage variables for subgroups of people with (1)neoplasms, (2)endocrine, nutritional and metabolic diseases, and (3)the diseases of circulatory system displayed similar patterns.

*Key Words : New drug, Economic effect, Drug vintage, Logistic regression, Mortality*

## I. 서론

혁신을 통한 기술진보는 경제성장의 필수적 요소이며(Solow, 1956; Freeman and Soete, 1997), 이는 연구개발(R&D)로 인해 가속화된다(Griliches and Lichtenberg, 1984; Romer, 1990; Jones, 1995; Griliches, 1998). 따라서 기업과 국가들은 지속적인 기술혁신을 통한 조직의 발전을 위하여, 수익의 상당 부분을 끊임없이 연구개발(R&D)에 재투자하고 있다.

이러한 연구개발(R&D)의 노력은 의약품 및 첨단의료기기 등을 포함하는 의료산업에서 더욱 활발하게 일어나고 있으며,<sup>1)</sup> 특히 제약 분야에서의 신약 개발을 위한 R&D 투자 비중은 타 산업에 비하여 월등히 높은 수준이다<sup>2)</sup>. 이러한 기술혁신 노력이 과연 개인과 기업, 사회 전반에 어떤 경제적 효과를 미치는가에 관한 Solow의 연구에 기초하여 Lichtenberg는 신약의 경제적 효과에 대한 일련의 연구를 발표하였다. 제약 산업의 기술혁신으로 인한 경제학적 성과를 약 전체를 대상으로 분석한 최근까지의 연구를 종합하여 보면, 신약의 사용은 국민의 사망률 및 의료이용량을 감소시키며(Lichtenberg, 1996; 1998; 2001; 2002; 2003; 2004), 시간당 산출물 및 종업원 일인당 생산량을 증가시켜 궁극적으로 경제성장에 긍정적인 효과를 가지는 것을 실증적으로 밝혔다(Lichtenberg, 1998; 2002).

국내에서는 2000년 이후 보건의료 분야의 R&D 투자 지출에 대한 경제적 효과 분석하기 위한 시도들이 있었으나(정영호, 2002; 김종권, 2003; 권명중, 2005), 이러한 국내 연구들은 기술혁신을 위한 보건의료 자원의 투입이 국민의 건강 및 생산성에 평균적으로 얼마나 기여하고 있는지 충분히 설명해주지 못했다. 또한 신 의료기술의 발전을 위한 정부의 지원이 보다 활발해지고 있는 시점임을 고려해 볼 때(일간보사, 2006), 투자에 대한 근거로서의 실증연구들은 아직 미미한 수준이며<sup>3)</sup>, 특히 제약 산업에 있어서 신약개발의 경제적 효과를 측정한다

1) 2004년 미국 제약사들의 R&D 비용은 전년도에 비해 12.6% 증가한 약 390억 달러이며, 이는 총 매출액 대비 15.9%를 차지한다. 국내 제약 산업의 연구개발 비중은 선진 다국적 제약사들에 비해 낮은 수준이나, 1990년대 이후 지속적인 증가세를 보이고 있으며, 타 산업에 비교해도 낮지 않은 상황이다.

2) 의약품 제조업의 R&D 비중은 일반 기계 및 장비 제조업체보다 70% 이상 높은 수치이다: National Science Foundation(<http://www.nsf.gov/statistics/infbrief/nsf03306/>)

연구는 전문하다.

이에 본 연구에서는 의약품의 기술혁신 즉 신약이 그 약을 사용한 사람들의 사망률에 미치는 영향을 개인별로 사용한 약의 허가시점분포(vintage distribution)를 계량화하여 분석하고자 한다. 이를 위하여 본 연구에서는 국민건강보험 수진자의 처방내역자료를 이용하여, 사용된 약품의 허가(approval)시점 분포가 그 약을 사용한 사람들의 사망률에 미치는 영향을 분석하고자 한다. 본 연구의 결과를 약의 허가시점이라는 방법론을 개발한 Lichtenberg의 기존 연구결과와 비교함으로써 우리나라에서 사용되고 있는 약의 시대별 분포를 조사하고, 기존 방법론을 우리 실정에 맞게 변형해 보고자 한다.

## II. 이론적 고찰

본 장에서는 거시경제학의 분야 중 하나인 경제 성장 이론(Economic Growth Theory)을 바탕으로 산업에서의 기술 혁신(technical innovation)에 따른 경제성장 효과를 분석한 기존 연구를 검토한 다음, 연구개발(R&D) 비중이 높은 제약산업의 내재적 기술혁신이 국민의 건강수준 향상 및 의료이용량 변화, 그리고 궁극적으로 생산성 향상에 미치는 영향을 국내·외 선행연구를 통해 고찰하였다. 서론에서 밝힌 바와 같이 제약산업에서 신약의 거시경제적 효과는 Lichtenberg가 개척한 분야이기 때문에 문헌고찰도 이에 편중될 수밖에 없었음을 지적하고자 한다.

### 1. 기술혁신의 경제적 성과

경제성장은 일반적으로 일인당 국내총생산(per capita GDP)을 사용하여 측정된다. 일인당 국내총생산은 시간당 산출물(output per hour worked), 종업원 일인당 근무 시간(hours worked per employed person), 고용률(employment rate)의 세 가지 변수로 설명된다(Solow, 1956; Lichtenberg, 2002).

$$(Y/P) = (Y/H) * (H/E) * (E/P)$$

Y = 산출물(output), P = 인구(population)

H = 근무시간(hours worked), E=종업원 수(employment)

---

3) 권명중 등(2005)은 의료기기 산업을 중심으로 연구개발투자의 수익성을 예측하기 위한 경제성을 평가하였다. 그러나 이 논문은 의료기기 산업의 연구개발 투자가 가져오는 경제적 효과를 측정하기보다는, 연구개발에 투자하려는 의료기기의 대체제가 산업 수명주기의 어디에 위치해 있는가를 살펴봄으로써 투자 의사결정의 기본적인 근거를 뒷받침해 주고 있는 사전평가(ex-ante) 연구라고 볼 수 있다.

Solow(1956)는 기술진보가 시간당 산출물(output per hour worked)에 영향을 미치며, 결과적으로 최종산출물을 증가시킨다는 것을 밝혀냄으로써, 지속적인 경제성장을 위해서는 기술의 진보가 필수적임을 강조하였다(Solow, 1956; Lichtenberg, 2002).

이 후 Romer(1990)와 Jones(1995)는 기술진보가 연구개발(R&D)에 의해 이루어진다는 내재론(endogenous model)을 제시하였고, Griliches와 Lichtenberg(1984), Lichtenberg와 Siegel(1991)은 기업과 산업을 대상으로 한 실증연구에서 연구개발(R&D)을 많이 할수록 생산성(productivity)이 증가함을 보여줌으로써 기술 진보가 내재적임을 지지하였다. 이 시기의 기술혁신 경제성 연구의 초점은 제조업 중에서도 연구개발 비중이 큰 분야인 자본장비(capital equipment) 개발 분야로 집중되었으며, 당시 연구에서는 장비에 의한 기술 진보(equipment-embodied technical change)의 경제적 성과를 측정함으로써, 새로운 자본재를 사용할수록 생산성이 증가함을 증명하였다.

## 2. 제약 기술혁신의 거시경제 효과

연구개발로 인한 내재적인 기술혁신의 대표적인 산업이라고 볼 수 있는 제약산업에 있어서, 기술혁신의 경제적 효과는 지금까지 대부분 특정 치료군에 속한 신약에 한하여 평가되었다(Boston Consulting Group, 1993; New York Times, 1995; Lichtenberg, 2004). 이러한 연구들은 특정 신약의 사용이 그 약의 치료군에 해당하는 인구의 의료이용을 감소시키고, 나아가 사망률을 감소시킴을 보여주고 있다.

제약 기술혁신의 거시경제적 성과측정의 대표적인 연구자인 Lichtenberg(1996)는 이러한 사례 연구들은 매우 가치 있으나, 연구로 인한 결과들을 약품 이용 전체에 보편화시키는 것은 무리가 있으며, 의료이용의 감소가, 늘어난 약품 비용에 의해 상쇄되는지 여부를 알 수 없다고 지적했다. 따라서 약품의 기술혁신으로 인한 거시적 성과를 측정하기 위해서는, 특정 질환 및 치료군에 관계없이 사용된 약 전체를 대상으로 분석하는 것이 필요하다. 이러한 거시적인 분석은 신약이 전체 인구의 사망률과 건강수준에 영향을 미치고, 건강수준은 시간당 생산성에 사망률은 인구의 생애 동안의 근로시간에 영향을 줌으로써 거시 경제적 효과가 있음을 실증적으로 보였다 (Lichtenberg, 1996; 1998; 2001; 2002; 2003; 2004).

제약 기술 혁신은 크게 세 가지 측면에서 측정되었다. 첫째, 제약관련 연구개발에 지출되는 비용과 둘째, 약의 소비, 즉 처방약의 양적 증가, 셋째, 연구개발의 산물인 신약<sup>4)</sup>의 양적·

4) 제약 산업의 특성상 관련기관의 허가 및 규제를 받으므로, 여기에서 신약이란 미국 식품의약품안전청(Food and Drug Administration) 혹은 한국 식품의약품안전청(Korea Food and Drug Administration)에서 인준(approved) 받은 약을 뜻한다.

질적인 증가이다. 이러한 연구들에서는 신약의 개발이 약의 소비를 촉진시키고, 국민의 건강 수준을 향상시킬 뿐 아니라 입원비용과 같은 약품 이외의 의료비를 감소시켜 총 의료재정에 절감효과를 가진다고 주장한다.

초기 연구에서는 (Lichtenberg, 1996; 1998) 보건의료 부문에 지출되는 연구개발 비용은 생애손실년수(life years lost; LYL)가 낮을수록, 즉 건강수준이 높을수록 감소함을 보였다 (Lichtenberg, 1998). 이와 같이 연구개발 비용을 통해 기술혁신을 측정하고자 하는 연구는 국내에서도 수행되었다(김중권, 2003; 유승훈 등, 2004; 권명중, 2005). 그러나 국내 연구들은 연구개발 투자로 인한 제약기업의 수익을 예측하기 위한 모형으로, 기술혁신으로 인한 경제 효과를 사회적 관점에서 측정하고 있지는 않다.

1990년대 후반부터는 신약의 FDA 허가시점을 이용해 신약의 양과 질의 효과를 함께 측정하고자 하는 연구가 발표되었다. 신약 한 단위의 개발이 기대여명과 생애소득을 연간 0.75-1.0% 증가시키는 것으로 분석되었다 (Lichtenberg, 1998). 또한 의료이용량을 통제한 상태에서, 신약의 처방횟수 증가는 기업의 근무손실을 줄였으며, 처방횟수로 인한 비용의 증가는 오히려 근무손실로 인한 비용 감소보다 낮아 기업입장에서 신약의 이용을 지원하는 것은 비용-효과적이라는 주장도 발표되었다 (Lichtenberg, 2002). 또한 전 세계 52개국을 대상으로 신약의 출시가 각 나라 국민의 수명(longevity)에 미치는 영향을 분석한 연구에서는, 국가별 특성을 고려한 상태에서 신약의 개발이 연평균 약 3주 정도의 기대여명을 증가시킨다는 것을 밝혔다 (Lichtenberg, 2003).

제약 기술혁신 측정을 위한 접근법의 하나로, FDA 허가시점을 이용하여 개인이 이용한 약품의 허가시점 분포(vintage distribution)를 계량화하여 허가시점이 사망률에 미치는 효과를 측정하는 방법론이 개발되었다(Lichtenberg, 2004). 신약의 허가시점분포(vintage distribution)는 사망률에 부(-)의 영향을 미친다는 것을 보였으며, 약의 허가시점 분포에 따른 사망률 차이를 이용하여 사망률 기대치를 추정하였다.

### 3. 약품의 허가시점 분포(Drug Vintage Distribution)

허가시점의 분포(vintage distribution)를 이용한 모형은 원래 Solow(1962) 외 여러 학자들이 장비에 의한 기술 진보의 경제적 성과를 측정하기 위하여 한 방법으로 도입되었다 (Hulten, 1992; Bahk and Gort, 1993; Sakellaris and Wilson, 2000). 즉 기술혁신이 생산성에 미치는 영향을 계량적으로 증명하기 위하여 장비와 기타 자본재, 그리고 인력의 연식(vintage)<sup>5)</sup>을 포함한 생산함수(manufacturing production function)를 측정하는 것이다. 그들의 공통된 연구결과는 더 새로운 자본재를 사용할수록 생산성이 증가한다는 것이었다.

Lichtenberg(1998; 2002; 2003; 2004)는 이러한 vintage 개념을 최초로 제약분야의 기술혁신을 측정하는데 적용하였다. 그는 제약 산업에서 기술혁신의 산물인 ‘의약품’을 건강과 수명연장을 위한 하나의 기술이 내재된 장비(technical embodied equipment)라고 보았다. 따라서 건강향상을 위한 장비로서의 ‘약의 vintage’에 따라 인구의 수명, 단위당 산출물, 생산성이 변화한다는 가설을 일련의 연구를 통해 증명하였다. 일반 자본재 산업과는 달리 제약 산업은 제품의 허가 및 관리 등의 부분에 있어서 매우 엄격하게 규제받고 있으므로, 신약의 vintage는 FDA의 허가시점을 이용하여 측정되었다.

허가시점(vintage) 개념을 적용한 연구 중 우리나라의 건강보험체제와 가장 유사한 체제 내에서 수행된 연구는 2004년 Puerto Rico지역의 Medicaid 수혜자들을 대상으로 한 연구로, 단일보험(Medicaid)의 보장을 받는 수진자 전체를 대상으로 약품의 vintage에 따른 사망률의 영향을 조사하였다 (Lichtenberg, 2004). 이 연구에서는 1970, 1980, 1990년을 기준으로 하여, 그 시점 이후의 허가시점 분포를 변수에 포함시킴으로써, 각 연대별 약의 사용이 사망률에 미치는 영향을 분석하였다.

허가시점분포(vintage distribution) 방법론 적용은 허가시점 분포에 따른 종속변수의 차이점을 이용하여, 분포가 달라졌을 때의 기대사망률을 예측하기 용이하다는 장점이 있으나, 각 허가시점 분포가 서로 중첩되면서, 증가된 독립변수 간의 상관관계가 다중공선성(multicollinearity)의 문제를 일으킬 수 있을 가능성이 있다. 따라서 본 연구에서는 사망률 추정보다는 신약이 사망률에 미치는 영향에 초점이 있으므로 기존의 vintage 모형을 수정한 약의 허가시점 모형을 이용하였다.

### III. 연구 방법

#### 1. 실증연구모형

처방된 약의 허가시점(vintage distribution)이 사망률에 미치는 영향을 인구통계학적 특성(나이, 성별), 의료서비스 이용 정도, 질병의 종류와 수를 통제한 상태에서 알아보기 위하여, 다음과 같은 실증연구모형을 도출하였다.

$$DIED_i = DRUG1970_i + DRUG1980_i + DRUG1990_i + Z_i + \epsilon_i$$

5) ‘vintage’의 사전적 정의는 다음과 같다; 1. 포도의 수확기, 2. 와인의 연식, 3. 제품이 제작된 해. 보통 와인의 vintage는 오래될수록 고급으로 인식되나, 경제성 연구에서는 자본재가 얼마나 오래되었는지를 나타내므로 vintage가 낮을수록 생산성을 증가시킨다는 가설이 사용된다.

$DIED_i = 1$  (개인  $i$ 가 2002년 하반기-2004년 말 동안 사망한 경우)

0 (개인  $i$ 가 사망하지 않은 경우)

$POST1970_i =$  개인  $i$ 가 처방받은 약 중 주성분이 1970년대 이후에 FDA/KFDA로부터 허가받은 약의 비율

$POST1980_i =$  개인  $i$ 가 처방받은 약 중 주성분이 1980년대 이후에 FDA/KFDA로부터 허가받은 약의 비율

$POST1990_i =$  개인  $i$ 가 처방받은 약 중 주성분이 1990년대 이후에 FDA/KFDA로부터 허가받은 약의 비율

$Z_i =$  공변량의 벡터값(vector of covariates)

$\epsilon_i =$  잔차(disturbance)

본 연구의 허가시점분포가 Lichtenberg모형과 차이를 보이는 점은 각 시대별 약의 허가 비율 계산에 있다. Lichtenberg는 POST70을 계산할 때 70년대 뿐 아니라 80, 90년대 허가 받은 약에 동일한 가중치를 부여했다. 본 연구에서는 POST70을 계산할 때 80년대 및 90년대 개발된 약의 개수에 대해서 낮은 가중치를 부여하였다. 같은 방식으로 POST80을 계산할 때 80년대 개발된 약에 비해 90년대 개발된 약의 개수에 대해서 낮은 가중치를 부여했다.

본 연구의 실증모형에서 종속변수(DIED<sub>i</sub>)는 2002년 7월에서 12월까지의 기간 동안 약을 사용한 개인  $i$ 의 2004년 말 사망여부이며, 독립변수(DRUG1970<sub>i</sub>, DRUG1980<sub>i</sub>, DRUG1990<sub>i</sub>)는 개인  $i$ 가 2002년 하반기동안 사용한 전체 처방약 중에서 1970년대, 1980년대, 90년대 이후에 각각 허가받은 약의 비율이다. 또한 신약 이외에 사망률에 영향을 미칠 수 있는 통제변수로는 인구통계학적 특성을 나타내는 연령과 성별, 개인의 의료서비스 이용량<sup>6)</sup>을 반영하는 청구 건수 및 건당 재원일수, 마지막으로 개인의 질병 특성을 반영하는 질병 그룹변수와 유효질환수가 있다.

이러한 개념적 모형에 따라, 본 연구에서는 개인의 신약 사용 비율이 높을수록 사망률은 낮아질 것이라는 연구가설을 검정하고자 한다. 또한 추가적으로 18개의 질병 그룹 중 높은 사망률을 보이고 있는 질병그룹을 선정하여, 각 그룹 내에서의 연구가설 지지여부를 검정하고자 한다.

본 연구의 종속변수인 사망여부는 사망(1)과 생존(0)의 이항분포를 띠고 있으며, 선행연구에서는 이 경우 로지스틱 회귀분석이 더욱 적합한 것으로 밝히고 있다(Barbara Hazard

6) 일반적으로 중증도가 높은 고위험의 환자일수록 의료서비스 이용의 강도가 높은 것으로 미루어 보아 의료서비스 이용이 높은 환자는 신약을 사용하더라도 사망률이 높을 수 있다. 따라서 이러한 변인을 고려한 상태에서 신약의 영향을 분석하기 위하여 의료서비스 이용량을 통제변수로 활용하였다.

Munro, 2002) 따라서 신약의 사용이 사망률에 미치는 영향을 추정하기 위하여 로지스틱 회귀분석을 사용하였다. 분석을 위한 통계패키지로는 Statistical Analysis System(SAS) 8.0을 사용하였으며 보조도구로 Microsoft Excel 2003, Acro Edit 프로그램을 사용하였다.

## 2. 자료

본 연구를 위하여 2002년 7월 1일부터 12월 31일까지 6개월 동안의 건강보험공단의 약품 청구 자료와 미국 및 한국 식약청(FDA)의 약품 및 제품 인·허가자료를 활용하였다. 또한 약품의 정확한 성분명(generic name)을 확인하기 위하여 KMLE 의약품용어사전<sup>7)</sup>과 KFDA 홈페이지의 의약품정보관<sup>8)</sup>을 활용하였다.

### 1) 건강보험 약품 청구 자료

본 연구를 위하여 2002년 7월 1일부터 12월 31일까지 6개월 동안 의료서비스를 이용한 건강보험가입자를 모집단으로 하여, 주민등록번호 뒷자리를 이용한 단순무작위표본추출법(simple random sampling)에 의해 표본이 될 청구 자료(claim level)를 1차 추출하였으며, 추출된 6개월간의 청구 자료를 바탕으로 본 연구의 분석단위인 개인 단위(individual level)로 누적인 다음, 다시 20%의 대상자를 무작위로 추출하였다<sup>9)</sup>. 각 청구 자료에는 의료이용자의 성별, 연령, 진료날짜 등의 인구통계학적 정보와 의료기관 이용정보, 의료기관 내에서 처방되었거나 사용된 약품에 관한 정보, 마지막으로 의료기관 외래 및 약국의 약품처방 정보가 포함되어 있다. 분석에 사용된 총 환자 수는 약 50만 명이였다.

### 2) 미국 식품의약품안전청(FDA) 신약 인증 자료

제약 산업은 제품의 허가 및 생산에 관한 규제가 존재하므로, 본 연구에서는 신약을 정의함에 있어 해당 약의 주성분이 FDA에 의해 허가된 시점을 활용하였다. 미국 FDA는 1938년 최초 설립 이후 매년마다 새롭게 허가된 신약정보를 고시한다. 저자는 이 신약정보 중 기존의 성분과는 전혀 다른 새로운 성분으로 허가된 혁신적인 신약(priority drug)에 대한 최초 시점만을 반영하였다<sup>10)</sup>.

7) KMLE(<http://drug.kmlle.co.kr>)

8) <http://ezdrug.kfda.go.kr>

9) 건강보험 청구자료(medical claim)는 환자가 요양기관을 방문하여 의료서비스를 받은 진료건(medical visit)이 모여서 생성된다. 각 진료건(件, medical visit)은 건강보험 중별, 요양기관 중별, 입원/외래별, 진료과목별로 분리되어, 월별로 요양기관에서 건강보험공단으로 청구된다. 따라서 해당기간동안 한명의 환자에 대해서 여러 건의 청구 자료가 발생할 수 있고, 각 청구 자료는 다시 여러 개의 진료건(件)으로 나누어질 수 있다.



### 3) 한국 식품의약품안전청(KFDA) 제품허가 자료

국내 처방목록에 등재된 약품 중 미 식약청 연도별 인증자료에 등재되어 있지 않는 제품에 대해서는 한국 식약청의 제품허가 시점으로 대체하였다. KFDA의 제품허가 자료를 활용하기 위하여 저자는 먼저 KMLE 약품용어사전을 이용하여 주성분을 확인하였으며, KFDA 홈페이지의 의약품정보란을 활용하여 동일 성분을 주성분으로 하는 제품의 최초 허가 시점을 확인하였다.

## 3. 변수의 측정

### 1) 종속변수(사망률)

선행연구에서의 종속변수는 (1)건강수준의 변화를 나타내는 지표인 사망률 및 이환율과 (2)생산성을 나타내는 지표인 약품 매출액, 약 소비량의 변화, 약제비용 등이 있었다. 이 중 사망률의 구체적인 측정은 평균사망연령, 생애손실연수, 기대여명, 사망자 수, 사망여부 등을 통해 이루어진다. 최근에는 이러한 지표들이 중증도나 빈도의 한 측면만을 주로 반영하여 우선순위 설정 등의 목적에 직접 적용되기 어려운 제한점이 있다는 이유로, 시간을 기본단위로 한 복합적인 건강지표들인 삶의 질을 보정한 생존연수(quality-adjusted life years: QALYs)과 장애보정손실연수(disability-adjusted life years: DALYs) 등이 개발되어 사용되고 있다 (이태진 등, 2002).

이러한 QALY와 DALY 같은 복합적 건강지표는 건강수준의 질적인 면을 반영하여 국가간 비교 및 정책 우선순위 결정에 유용하다는 장점이 있으나, 측정단계에서 여러 변수를 반영하므로 이러한 지표를 종속변수로 하여 설명변수가 미치는 영향을 분석하고자 할 경우, 사망의 빈도 측정보다는 변동이 커질 수 있다. 또한 건강수준의 측정지표로서 사망률은 건강상태의 질적인 측면을 반영하지 못한다는 단점이 있으나, 변수간의 영향 관계를 측정할 때에는 다른 측정지표에 비해 가장 명확한 변수이다. 따라서 본 연구에서는 신약의 사용으로 인

---

10) FDA는 약품의 연구개발(GLP)·임상시험(GCP)·인허가(IND, NDA)·제조(GMP)·유통(GSP) 등 다양한 관리 및 허가 규정을 두고 있는데, 특히 신물질(New Molecular Entity 이하 NME)에 대한 인허가 규정(IND, NDA)은 기존시장에 없는 전혀 새로운 물질(brand drug)과, 기존시장에 이미 출시되어 있는 제품의 특허기한이 만료됨에 따라 원 재료와 동일한 성분 또는 효능 상 약간의 발전이 있는 물질(generic drug)에 대해 모두 허가하고 있다. 따라서 제약사에서 판매하는 새로운 제품이라 해도 진정한 기술혁신(brand drug)을 의미하는지 알기 어렵다. 본 연구에서는 제약의 기술혁신이 사망률에 미치는 영향을 알아보려고 하므로 기존에 출시되지 않은 전혀 새로운 신약(brand drug or priority drug)만으로 약의 범위를 한정하였다.

한 수명의 연장을 측정하기 위한 종속변수로 사망률을 사용하고자 한다.

본 연구에서 활용될 건강보험공단의 약품청구 자료는 2002년 7월 1일에서부터 12월31일까지 6개월 동안 의료서비스를 이용한 환자가 그 이후부터 2004년까지 사망여부를 조사한 항목을 포함하고 있다. 2004년까지 사망하였으면 1, 사망하지 않았으면 0의 명목척도를 사용하여 기재하였다.

## 2) 독립변수(drug vintage)

본 연구에서는 국민건강보험 청구 자료에 표기되어 있는 약품의 주성분(active ingredients)이 FDA로부터 특정 시점 이후에 인증 받은 약의 비율을 독립변수로 포함하였다. 먼저 미 식약청(FDA)에서 제공하는 New Drug Approval Reports를 이용하여 약의 허가시점을 확인한 후, 확인되지 않는 성분에 대해서 한국 식약청(KFDA)의 제품 허가 시점을 확인하였다. 이 과정에서 KMLE 약품 정보 검색을 통해 약품의 성분명을 확인하였다.

이상의 정보를 이용하여 모든 처방약품에 대하여 70년대에 허가된 약품(DRUG70), 80년대에 허가된 약품(DRUG80), 90년대에 허가된 약품(DRUG90)인지의 여부를 가늠하는(0,1) 세계의 더미변수를 생성하였으며, 환자 개개인이 2002년 하반기동안 사용한 전체 약품의 개수 중에서 해당 연대에 허가된 약품의 개수를 비율로 추산하였다<sup>11)</sup>.

## 3) 통제변수

신약의 사용으로 인한 사망률의 변화를 정확히 측정하기 위해서는 신약 이외에 사망률에 영향을 미치는 기타 요인을 통제하는 것이 무엇보다 중요하다. 선행연구에 의하면, 통제변수는 크게 인구 통계적 특성, 의료서비스 이용 특성, 질병의 특성과 같은 세 가지 범주로 분류될 수 있다.

### (1) 인구통계학적 특성

기존 연구에서 사용된 인구사회학적 통제변수로는 개인의 성별, 연령, 소득수준, 지역, 개인의 영양상태, 생활습관 등이 있었다. 그러나 보험청구자료의 제약으로 인하여 성별과 연령을 통제변수로 사용하였으며, 성별과 연령을 교차한 40개의 성별-연령 더미변수를 생성하여 분석에 포함하였다.

11) 여기서 말하는 '약품의 개수'란 약품의 주성분(active ingredient)의 개수를 의미하며, 건강보험공단 약품청구 자료에서는 통상 하나의 약품에 대해 한 가지의 주성분이 기록되어 있다. 그러나 6개월 동안 한 사람이 같은 성분의 약을 여러 번 복용할 수 있으므로, 성분의 개수가 성분의 종류를 의미하지는 않는다.

## (2) 의료서비스 이용량

기존 연구에서는 외래 방문 횟수, 입원일수, 외래 및 입원 청구건수, 약품청구건수 등을 의료서비스 이용량을 나타내는 변수로 분석에 포함하여 기존의 건강상태에 대한 영향을 통제하였다(Lichtenberg, 2002; 2004).

본 연구에서는 수진자의 청구 건수와 건당 내원일수의 두 가지 변수를 의료이용량 변수로 포함하였다. 건당 내원일수는 2002년 하반기 동안 각 청구 건(medical claim)에 대한 수진자의 평균 입원 및 외래 내원일수를 구한 것이다. 예를 들어 A라는 사람이 2002년 하반기동안 심혈관 질환으로 두 차례 입원하였으며, 각각의 입원일수는 3일, 7일이었다면 A의 입원청구건수는 2회, 건당 평균내원일수는  $(3+7)/2=5$ 일이 된다. 또한 B라는 사람이 2002년 8월에는 감기로 3회, 9월에는 골절로 4회 의료기관을 방문하였다면 6개월간의 외래청구건수는 2회, 건당 외래진료일수는  $(3+4)/2=3.5$ 일이 된다.

## (3) 질병의 특성

질병의 종류에 따른 중증도(severity)는 개인의 사망률에 큰 영향을 미치는 변수이다. 기존 선행연구에서는 이러한 질병으로 인한 영향을 통제하기 위하여 질병의 종류, 상병기간과 같은 통제변수를 분석에 포함하였다. 또한 암과 같은 특정질병을 대상으로 한 연구에서는 암 종류, 종류별 발병률, 진단 시의 진행상태, 약 이외에 수술 및 방사선 치료율과 같은 통제변수를 포함하기도 하였다(Lichtenberg, 2004).

본 연구에서는 질병의 종류와 개수(유효질환 수)를 통제하기로 하였다. 이를 위해 건강보험 청구 자료에 기재되어 있는 환자의 주 상병 코드를 이용하여 질병의 종류를 분류하였다. 이 상병코드는 국제표준질병분류 10차 개정판(ICD-10)을 한국의 실정에 맞게 재개정한 한국표준질병분류코드(KCD)에 의거해 기재되었다. 따라서 저자는 분석을 위하여 원래 21개 대분류로 나누어진 상병코드를 총 18개의 질병그룹으로 재구성하였다<sup>12)</sup>.

<표 1>의 KCD 코드를 이용하여 각 개인의 질병빈도를 18개의 질병그룹에 할당하여 새로운 질병그룹변수인 DISEASE\_SHARE<sub>ij</sub> ( $j = 1, 2, \dots, 18$ )를 생성하였다. 예를 들어 어떤 사람이 당뇨병을 가지고 있다면  $j=4$ 일 때 DISEASE\_SHARE<sub>ij</sub>=1이고,  $j \neq 4$ 일 때 DISEASE\_SHARE<sub>ij</sub>=0 이다. 또 어떤 사람이 순환계 질환 3개와 소화기계 질환 1개를 가지고 있다면  $j=9$ 일 때 DISEASE\_SHARE<sub>ij</sub>=3,  $j=11$ 일 때 DISEASE\_SHARE<sub>ij</sub>=1, 그리고 다른 모든  $j$ 에 대하여 DISEASE\_SHARE<sub>ij</sub>=0 이 된다.

12) 이 과정에서 손상, 중독 및 외인에 의한 특정 기타 결과(S00-T98)와 질병이환 및 사망의 외인(V01-Y98), 그리고 건강상태 및 보건서비스 접촉에 영향을 주는 요인(Z00-Z99)을 주 상병으로 하는 청구는 분석대상에서 제외하였다.

〈표 1〉 KCD 코드에 따른 질병 범주

질병범주	KCD 코드	질병그룹
1	A00-B99	특성 감염성 및 기생충성 질환
2	C00-D48	신생물
3	D50-D89	혈액 및 조혈기관의 질환, 면역기전을 침범하는 특정장애
4	E00-E90	내분비, 영양 및 대사질환
5	F00-F99	정신 및 행동장애
6	G00-G99	신경계의 질환
7	H00-H59	눈 및 눈 부속돌기의 질환
8	H60-H95	귀 및 귀 부속돌기의 질환
9	I00-I99	순환기계통의 질환
10	J00-J99	호흡기계통의 질환
11	K00-K14	소화기계통의 질환
12	L00-L99	피부 및 피하조직의 질환
13	M00-M99	근·골격계 및 결합조직 질환
14	N00-N99	비뇨생식기계통의 질환
15	O00-O99	임신, 출산 및 산후기 질환
16	P00-P96	출산전후기에 기원한 특정병태
17	Q00-Q99	선천기형, 변형 및 염색체 이상
18	R00-R99	달리 분류되지 않은 증상, 징후와 임상 및 검사의 이상조건

자료 : 한국표준질병·사인분류, 통계청, 2002

또한 개인이 가지고 있는 질병의 수(number of disease)를 반영하고자 하였다. 그러나 같은 상병으로 여러 번 의료기관을 방문하는 경우를 고려하여, 각 개인의 유효질환 수(effective number of disease)를 다음과 같은 지표를 사용하여 생성하였다.

$$N\_DISEASE_i = 1/\sum_j DISEASE\_SHARE_{ij}^2$$

만약 어떤 사람의 진단명 중 90%는 하나의 질병그룹에 속하고, 나머지 10%는 또 다른 질병그룹에 속한다면, 그 사람의 유효질환 수(N\_DISEASE<sub>i</sub>)는 1/(0.92+0.12)=1.22가 될 것이다. 따라서 유효질환 수는 2002년 하반기동안 한 사람당 평균 몇 개의 질환으로 의료기관을 방문하는지 나타낸다.

〈표 2〉 변수의 정의

변수명		변수정의
사망률		2002년 하반기 6개월 동안 의료서비스를 이용한 수진자의 2004년 말 사망여부(사망=1, 생존=0)
약의 허가시점 분포	DRUG70 DRUG80 DRUG90	해당기간동안 개인이 처방받은 약 중 1970년대에 허가된 약의 비율 해당기간동안 개인이 처방받은 약 중 1980년대에 허가된 약의 비율 해당기간동안 개인이 처방받은 약 중 1990년대에 허가된 약의 비율
인구통계학적 특성	성별(남성) 연령 가입주체	수진자의 성별(남성=1, 여성=2) 수진자의 연령(0-100세) 수진자가 피보험자이면 1, 피부양자이면 2
의료이용량	전당내원일수 약품청구건수	해당기간동안 개인 i의 청구 전당 내원일수 해당기간동안 개인 i의 총 약품 청구 건수
질병 특성	유효질환 수 질병그룹1 질병그룹2 질병그룹3 질병그룹4 질병그룹5 질병그룹6 질병그룹7 질병그룹8 질병그룹9 질병그룹10 질병그룹11 질병그룹12 질병그룹13 질병그룹14 질병그룹15 질병그룹16 질병그룹17 질병그룹18	중복상병을 고려한 해당기간동안 개인 i의 질병 개수 특정감염성 및 기생충성 질환 신생물(암) 혈액 및 조혈기관 질환, 면역기전을 침범한 특정장애 내분비, 영양 및 대사질환 정신 및 행동장애 신경계의 질환 눈 및 눈 부속돌기의 질환 귀 및 유양돌기의 질환 순환기계의 질환 호흡기계의 질환 소화기계의 질환 피부 및 피하조직의 질환 근골격계 및 결합조직의 질환 비뇨생식기계 질환 임신, 출산 및 산욕 주산기에 기원한 특정병태 선천성 기형, 변형 및 염색체 이상 달리 분류되지 않은 증상, 징후와 검사의 이상소견

## IV. 연구 결과

### 1. 표본의 특성

본 연구의 표본인 2002년 하반기 6개월 동안 의료서비스를 이용한 대상 인구의 2004년 말 시점의 사망률은 1.2%로 나타났다. 이를 통계청 자료와 비교해보면 다음과 같다. 1999년부터 2003년까지 5년간 한국의 조사사망률인 인구 1,000명 당 5.1%임을 감안하여 계산해보면(통계청, 2004), 2002년 하반기부터 2004년 말까지 2년 반 동안의 평균 사망률은 1.28%(=2.5년 \* 0.51%)이다. 따라서 분석의 주요 변수인 사망률은 한국 평균 사망률과 비교할 때, 분석 결과에 영향을 미칠 만큼 뚜렷한 차이가 없다고 판단하였다. 또한 전체 표본 50만 명 중 약 17만 명이 피보험자로 전체의 31%를 차지하고 있었다.

2002년 하반기 6개월 동안 전체 약품 중에서 1970년대에 허가받은 약이 23.6%로 가장 많이 사용되었으며, 1980년대가 22.1%, 1990년대는 16.6%로 가장 적게 사용되었다. 즉, 전체 약품 중에서 1970년 이후에 허가받은 약이 약 62.3%를 차지하였다.

의료서비스 이용량의 특성을 살펴보면, 2002년 하반기 동안 의료서비스를 이용한 사람들의 평균 청구건수는 4.3회로 나타났으며, 청구 건 당 내원일수는 약 1.7일로 나타났다(표 3). 이러한 수치는 동 기간 동안의 외래와 입원서비스 이용 환자를 모두 합친 결과이나, 전체 환자 중 입원서비스를 이용한 환자는 약 2.4%에 불과하므로 외래서비스 이용 환자의 평균으로 수렴하는 경향이 있다.

질병 관련 특성으로는, 18개의 질병 그룹 중 호흡기계 질환의 발생률이 57.1%로 가장 높았다. 응답자의 유효질환 수는 1.8개로, 이는 6개월 동안 의료서비스를 이용한 사람들이 평균적으로 지니고 있는 질병의 종류가 약 1.8가지라는 것을 뜻한다.

### 2. 약품 허가시점에 따른 로지스틱 결과(Full Model)

약의 허가시점 분포가 2002년 하반기 6개월 동안 그 약을 사용한 사람들의 2004년 말 사망여부에 미치는 영향을 로지스틱 회귀분석으로 살펴본 결과는 (표 4)와 같다. 세 약품 비율 변수인 DRUG70, DRUG80, DRUG90의 계수는 각각 -0.00271, -0.00256, 그리고 -0.00278로, 통계적으로 매우 유의하게 사망률에 부(-)의 영향을 미치는 것으로 나타났다. 즉, 70년대 이후 허가받은 신약 비율이 한 단위 증가할 때마다 그 약을 사용한 사람의 특정시점에서의 사망 확률이 낮아짐을 의미한다.

〈표 3〉 응답자의 일반적 특성

변 수 명		표본 평균 <sup>13)</sup> (n=556,426)
사망률		1.2%
약의	DRUG70	23.6%
허가시점	DRUG80	22.1%
분포	DRUG90	16.6%
인구통계학 적 특성	남성	44.7%
	연령	33.1
	피보험자	31%
의료이용량	청구건수	4.3
	건당 내원일수	1.7
질병 개수	유효질환 수	1.8
질병 종류	특정감염성 및 기생충성 질환	16.7%
	신생물	1.8%
	혈액 및 조혈기관 질환, 면역기전을 침범한 특정장애	0.4%
	내분비, 영양 및 대사질환	3.9%
	정신 및 행동장애	2.2%
	신경계의 질환	2.8%
	눈 및 눈 부속돌기의 질환	18.7%
	귀 및 유양돌기의 질환	6.4%
	순환기계의 질환	8.1%
	호흡기계의 질환	57.1%
	소화기계의 질환	18.2%
	피부 및 피하조직의 질환	17.9%
	근골격계 및 결합조직의 질환	16.2%
	비뇨생식기계 질환	10.5%
	임신, 출산 및 산욕	0.7%
	주산기에 기원한 특정병태	0.1%
	선천성 기형, 변형 및 염색체 이상	0.2%
	달리 분류되지 않은 증상, 징후와 검사의 이상소견	4.6%

13) 세 개의 약품비율변수를 제외한 모든 표본 평균은 556,426명의 표본집단을 대상으로 한다. 그러나 세 개의 약품 비율 변수의 평균은 551,429명을 대상으로 한다. 2002년 하반기 6개월 동안 약을 사용하지 않았거나, 70년 이 전 약만을 사용한 인구는 약 5,000명이다.

기타 통제변수인 의료이용량, 질병특성, 성별-연령 매트릭스변수를 포함한 기타 통제변수에 대한 로지스틱 회귀분석 결과를 살펴보면, 의료이용량을 나타내는 두 변수인 총 청구건수와 건당 내원일수의 회귀계수는 각각 0.0563, 0.0923으로 모두 사망에 유의하게 정(+의 영향을 미쳤다. 승산비(odds ratio)는 1.058, 1.097로, 의료이용을 더 많이 한 사람의 사망률이 그렇지 않은 사람의 약 1.05배, 1.09배임을 보여준다. 즉, 2002년 하반기 6개월 동안 의료서비스를 많이 이용한 사람일수록 2004년 말 더 사망하였다. 의료이용은 분명 사망을 방지하기 위한 목적이 있으나, 환자들의 건강상태를 고려해 볼 때, 중증의 질병에 이환된 환자일수록 더 많은 의료서비스를 이용하게 되므로 이러한 결과가 나타났음을 추측해 볼 수 있다. 따라서 의료서비스 이용을 나타내는 변수는 질병그룹 및 인구통계학적 특성 변수들과 함께, 신약의 사용이 외에 사망률에 영향을 미치는 요인 중 하나인 '이전 건강상태'(pre-health status)를 통제하는 역할을 한다고 볼 수 있다.

유효질환 수(N\_DISEASE)의 추정치는 -0.0420으로 사망에 유의하게 부(-)의 영향을 미치는 것으로 나타났다. 즉, 2002년 하반기 6개월간 의료서비스를 이용한 인구의 평균 보유 질환 수가 많을수록 2004년 말 시점에서의 사망이 줄어드는 것이다.

18개 질병그룹을 살펴보면, 질병그룹의 종류에 따라 추정치에 차이가 있음을 알 수 있다. 사망에 유의하게 정(+의 영향을 미치는 질병그룹은 신생물( $\beta=0.4640$ ), 혈액 및 조혈기관 질환( $\beta=0.2247$ ), 정신 및 행동장애( $\beta=0.0373$ ) 및 신경계 질환( $\beta=0.0463$ ) 등이었으며, 호흡기계 및 순환기계 질환은 오히려 사망률을 감소시키는 것으로 나타났다. 마지막으로, 우도비 검정(Likelihood Ratio Test) 결과 Chi-square값은 20134.5255(유의확률<.0001)로 회귀모형이 통계적으로 매우 유의함을 보여주고 있다.

전체 응답자를 대상으로 한 분석 외에도, 18개 질병그룹 중 사망률과의 상관관계가 높은 질병의 하위그룹에 대하여 각각 로지스틱 회귀분석을 시행하였다. 분석을 시행한 질병그룹은 (1)신생물(n=9,903), (2)내분비, 영양 및 대사질환(n=21,458), (3)순환기계 질환(n=44,751)의 세 그룹이며, 2002년 하반기 6개월 동안 의료서비스를 이용한 인구 중에서 해당 질병으로 인하여 적어도 한번 이상 약을 처방받은 인구를 표본으로 추출하여 하위그룹을 생성하였다. 분석에 포함된 세 그룹 모두 높은 사망률을 보여주고 있으며(신생물 13.7%, 내분비 영양 및 대사 질환 3.5%, 순환기계 질환 3.7%), 발생률 또한 높은 질병들이다. 특히 신생물(암)은 한국인의 주요 사망원인 1위이며, 인구 십만 명 당 131.8의 사망률을 보여주고 있다(통계청, 2004).

질병그룹별 로지스틱 회귀분석 결과, 세 질병 하위 그룹의 신약 비율 변수는 사망에 유의하게 부(-)의 영향을 미치면서, 각 질병에 속한 사람이 신약을 사용할수록 사망률이 감소함을 보여주었다. 승산비(odds ratio)는 신생물 질환 그룹에서 1970년대 약품을 사용하였을 때



약을 사용하지 않은 사람에 비해 사망률이 약 2% 감소하는 것으로 나타나, 세 질병 그룹 중 가장 높은 차이를 보여주었다.

〈표 4〉 약의 허가시점 분포에 따른 로지스틱 회귀분석 결과

변수		전체(N=551,429)			
		Estimates	S.E	Wald Chi-Square	Odds Ratio
약품의 허가시점 분포	DRUG70	-0.00271**	0.00115	5.5712	0.997
	DRUG80	-0.00256**	0.00101	6.3588	0.997
	DRUG90	-0.00278***	0.00103	7.2755	0.997
의료이용량	총 청구건수	0.0563***	0.0121	21.6439	1.058
	건당내원일수	0.0923***	0.00347	709.4232	1.097
질병 특성	유효질환 수	-0.0420***	0.0121	11.9717	0.959
	질병그룹 1	-0.0377	0.0246	2.3564	0.963
	질병그룹 2	0.4640***	0.0171	735.4781	1.590
	질병그룹 3	0.2247***	0.0556	16.3264	1.252
	질병그룹 4	0.0108	0.0164	0.4343	1.011
	질병그룹 5	0.0373**	0.0193	3.7380	1.038
	질병그룹 6	0.0463**	0.0248	3.4848	1.047
	질병그룹 7	-0.2104***	0.0217	93.9846	0.810
	질병그룹 8	-0.2198***	0.0345	40.6645	0.803
	질병그룹 9	-0.0540***	0.0146	13.6109	0.947
	질병그룹 10	-0.1519***	0.0159	90.8966	0.859
	질병그룹 11	0.00131	0.0163	0.0064	1.001
	질병그룹 12	-0.2032***	0.0229	78.6258	0.816
	질병그룹 13	-0.1416***	0.0151	88.0238	0.868
	질병그룹 14	-0.0239	0.0200	1.4343	0.976
	질병그룹 15	-0.1254	0.2413	0.2700	0.882
	질병그룹 16	0.2274**	0.0985	5.3268	1.255
	질병그룹 17	0.3301***	0.1034	10.1952	1.391
질병그룹 18	0.0787**	0.0331	5.6600	1.082	
Likelihood Ratio			20134.5255***		

주 1) \* P<0.1, \*\* P<0.05, \*\*\* P<0.01

2) S.E : Standard Error

## V. 결론 및 고찰

본 연구에서는 약의 허가시점 분포가 사망률에 미치는 영향을 계량적으로 분석하여 신약의 거시경제적 효과를 추정해 보고자 하였다. 앞서 논의한 바와 같이 70년대, 80년대, 90년대에 개발된 신약을 사용한 환자의 사망률은 그 이전에 개발된 약을 사용한 환자에 비해 낮았다. 다른 조건이 동일하다면 신약은 사망률을 줄임으로써 거시경제적 측면에서 긍정적 효과를 가진다고 볼 수 있다.

본 연구결과와 기존 연구(Lichtenberg 2004b)의 가장 큰 차이는 70, 80, 90년대 신약 이용 여부가 사망률에 미치는 효과의 크기에 관한 것이다. 본 연구에서는 연대별 신약이 사망률에 미치는 영향이 유사하였으나, 기존 연구에서는 최근에 개발된 신약 즉 90년대 이후의 약일수록 사망률 감소에 미치는 영향이 컸다. 이는 80년대와 90년대에 개발된 신약을 사용한 환자들이 70년대에 개발된 신약을 사용한 환자보다 중증도가 높은 질병을 가지거나 연령이 높기 때문에 평균 사망률이 높은 것은 것에 기인하는 것으로 생각된다. 질병의 중증도에 관한 추가 분석은 본 연구의 목적이 신약사용의 거시경제적 효과를 밝히는 것이었으므로 개인 수준에서 질병의 중증도에 관한 자료를 수집하지 않아서 수행할 수 없었다. 연령에 대한 추가분석을 통해서 80년과 90년 이후 허가받은 약을 사용한 환자군의 평균연령이 70년 이후 허가받은 약을 사용한 환자군에 비해 높은 것을 확인할 수 있었다. 높은 연령은 평균적으로 사망률을 증가시켜 80~90년대 개발된 약이 사망률 감소에 미친 영향을 다소 상쇄하여 70년대 약과 유사한 회귀계수를 보인 것으로 생각된다.

기타 통제변수 중 의료이용량 변수는 사망률에 정(+의 영향을 미치고, 유효질환 수는 사망률에 부(-)의 영향을 미친다는 점은 선행연구와 일치하였으나, 각 질병그룹별 회귀계수는 선행연구와 차이를 보였다. 유효질환 수가 많은 사람일수록 사망률이 감소한 이유는 본 연구와 선행연구에 이용된 자료가 입원과 외래서비스를 이용한 인구집단을 모두 포함하고 있기 때문이다. 유효 질환 수를 입원과 외래로 나누어 살펴보면, 입원환자의 유효질환 수는 사망에 유의하게 정(+의 영향을 미치나, 외래환자의 유효질환 수는 사망에 부(-)의 영향을 미친다. 즉, 중증도가 높은 질환을 가지고 있는 입원환자의 경우, 질환의 종류가 많을수록 사망에 이를 확률이 높지만, 경증 질환에 대한 외래서비스를 이용하는 환자의 경우 확인된 질환의 종류가 많을수록 의료이용 빈도가 높다고 해석할 수 있으며, 이러한 조합이 사망률 감소에 기인한 것으로 해석할 수 있다. 앞서 언급하였듯이 본 연구에서는 입원환자의 비율이 전체의 2.4%로 매우 낮으므로 외래환자 쪽으로 치우친 결과가 도출되었을 것이다. 입원과 외래를 구분하지 않은 것은 신약으로 인한 거시적 효과를 검정하기 위한 것임을 다시 한번 강조하고자 한다.

개별 질환과 관련하여 본 연구에서는 주산기에 기원한 특정 병태의 사망률이 신생물(암) 다음으로 높다는 점과, 국내에서는 사망률이 낮은 피부 및 피하조직의 질환이 선행연구에서는 세 번째로 높은 사망률을 갖는 질환이라는 점이다. 이러한 질환별 회귀계수의 차이는 국가별 환경, 문화, 생활습관의 차이 및 보건의료 수준의 차이를 반영한다고 해석할 수 있다. 또한, 약의 허가시점에 따른 분포(drug vintage distribution) 현황을 확인한 결과, 70년 이후 허가받은 약의 비율(DRUG70)은 국내(62%)와 Puerto Rico 지역, 그리고 미국 전체 Medicaid 가입자(63%)가 유사한 수치를 나타냈으나, 80년과 90년 이후의 신약 비율은 국내(37%, 16%)가 Puerto Rico 지역보다는 높고(30%, 8%), 미국 전체보다는 낮은 것(48%, 26%)으로 나타났다 (Lichtenberg, 2004b). 이러한 약의 허가시점 분포의 차이로 인해 그 약을 사용한 인구의 사망률에 미치는 영향이 어떻게 차이가 나고 그 이유가 무엇인가에 관해서는 후속 연구가 필요할 것으로 생각된다.

본 연구는 다음과 같은 한계점이 있다. 첫째, 2002년 하반기 6개월 동안 의료서비스를 이용한 사람들을 대상으로 이들의 2004년까지 사망여부를 측정하였으므로, 2004년까지 사망한 환자들의 사망 직전 신약의 의료이용량을 완벽하게 반영하지 못한 만큼 회귀계수 추정에 오차가 있을 수 있다. 또한 보험청구자료는 건강보험공단의 급여목록에 등재된 약만을 포함하고 있으므로 실제 의료기관에서 사용되는 비급여 품목이 제외되어 90년대 개발된 신약의 영향이 과소 평가되었을 가능성이 있다.

둘째, 약품의 주성분을 가지고 약의 최초 허가시점을 확인할 때 미 식약청의 약품 허가 자료로 확인되지 않은 성분에 대해서만 한국 식약청의 제품허가 자료를 이용하였다. 같은 성분에 대해서도 미 식약청의 성분 허가 시점과 한국 식약청의 제품 허가 시점 간에 차이가 있을 수 있다. 본 연구에서 미국 FDA의 허가시점을 우선적으로 사용한 이유는 기존 연구와 비교를 위해서는 동일 성분에 대해서는 같은 허가시점 즉 FDA의 허가시점을 사용해야 했기 때문이다.

그러나 이러한 연구의 제한점에도 불구하고, 본 연구는 신약으로 인한 거시 경제적 효과가 있음을 사망률의 감소를 통해서 밝힌 점에서 그 의의를 찾을 수 있다. 연구결과는 전국 단위의 건강보험청구 자료에 기초하여 실제 국민들이 사용하고 있는 약의 시대별 분포와 이들의 효과에 대한 기초 정보로 활용될 수 있을 것이다. 나아가 본 연구는 세계의 제약시장에서 경쟁하기 위한, 국내 제약기업들의 연구개발 투자에 대한 경제학적 논거를 제공할 수 있을 것이며, 향후 약품의 기술혁신에 대한 경제적 성과 분석에 관한 국내연구의 시발점이 될 것으로 기대한다. 누차 강조한 바와 같이 연구의 목적이신약의 거시적 효과를 국가 전체 자료를 통해서 밝히는데 있었기 때문에 입원과 외래 및 개별 질환에 대한 구체적 분석결과를 제시하지 않았다. 따라서 본 연구결과는 개별 약품의 미시적 경제성 평가와 관련된 정책 결정에

대한 시사점을 제공하는데는 한계가 있을 수 있다. 개별 질환군에 대한 분석은 장래의 연구 과제로 남겨 두고자 한다.

## 참 고 문 헌

- 과학기술부. 과학기술 연구 활동 조사보고. 2001.
- 권명중, 유정식, 이태정, 양준모. 산업 수명주기론을 응용한 연구개발투자의 경제적 평가: 의료 기기산업을 중심으로. 중소기업연구. 제 27호 제2권. 2005.
- 김중권. 제약 산업 R&D 투자 효과분석. 보건경제연구. 2003; 9(1): 47-58.
- 박용규. 통계시리즈(IX): 로지스틱 회귀분석. 가정의학회지 제 22권 제 7호. 2001.
- 유승훈, 양창영. 공공보건지출과 경제적 성과에 대한 다국가 분석. 재정논집. 제 19집 제 1호. 2004.
- 이공래. 지역기술혁신체제에서의 공공연구기관의 역할과 발전 방향. 과학기술정책연구원 정책 자료. 2004.
- 이태진, 김재용, 성주현. 장애보정손실년수를 이용한 우리나라 주요 심혈관계 질환의 질병부담 추정. 보건경제연구. 2002; 8(1): 91-106.
- 이훈영. 이훈영교수의 마케팅 조사론. 도서출판 청람. 2005.
- 정광모, 최용석. 로지스틱 회귀와 응용-SAS 예제와 해석 중심-. 자유 아카데미. 2003.
- 정기택 외. 진료비 청구명세서 내용 및 작성·청구방법 개선의 타당도 제고 방안 연구. 건강보험심사평가원. 경희대학교 의료산업연구원. 2003.
- 정영호, 고숙자. 5대 사망원인 질병의 사회·경제적 비용추계. 재정논집. 2004; 18(2): 77-104.
- 정영호. 보건산업의 연구개발(R&D)과급 분석. 보건경제연구. 2002; 8(1): 107-134.
- 한국보건산업진흥원. 보건산업 실태조사 및 산업연관 분석. 2003.
- 한국보건산업진흥원. 보건산업백서. 2004.
- Bahk, Byong-Hyong and Micheal Gort. Decomposing learning by doing in new plants. Journal of Political Economy. 1993; 101: 561-583.
- Barbara HM, 이은현 등 옮김. 보건통계분석. 군자출판사. 2002.
- Berger, ML, Murray, JF, Xu, J, Pauly, M. Alternative Valuations of work loss and productivity. American College of Occupational and Environmental Medicine. 2001; 43:18-24.
- Berndt, Ernst, Margaret K. Kyle, and Davina Ling. The long shadow of patent expiration: Do Rx to OTC switches provide an afterlife?. Scanner data and price indexes, ed. 2003.

- Boston Consulting Group. The contribution of pharmaceutical companies: What's at stake for america, executive summary. Unpublished report, Boston Consulting Group Inc. 1993.
- Culter, David, and Mark McClellan. Is technological change in medicine worth it?. Health Affairs. 2001; 20(5): pp.11-29.
- Fagerberg, J. A technology gap approach to why growth rates differ. Research Policy. 1987; 16.
- Freeman, C. and Soete, L. The economics of industrial innovation. Cambridge: The MIT Press. 1997.
- Griliches, Z and Lichtenberg F. "R&D and productivity at the industry level: Is there still a relationship?,"in R&D, patent and productivity. Zvi Griliches, ed. Chicago: Univ. of Chicago Press. 1984.
- Hulten, Charles R. Growth accounting when technical changes embodied in capital. The American Economic Review. 1992; Vol. 82, No. 4. pp. 964-980.
- IMS Health: MIDAS, MAT, June 2004.
- Jones, C I. R&D based models of economic growth. Journal of Political Economy. 1995; 103(4): 759-786.
- Lichtenberg, F and Siegel. The impact of R&D investment on productivity: New evidence using linked R&D-LRD data. Economic Inquiry. 1991; 29: 203-28.
- Lichtenberg, F. Do (more and better) drugs keep people out of hospitals? the American Economic Review; 1996; 86(2):384-388.
- Lichtenberg, F. Pharmaceutical innovation, mortality reduction and economic growth. NBER. 1998; working paper 6569.
- Lichtenberg, F. The allocation of publicly-funded biomedical research. NBER. 1998; working paper no. 6601.
- Lichtenberg, F. The benefits and costs of newer drugs: evidence from the 1996 medical expenditure panel survey. NBER. 2001. working paper no. 8147.
- Lichtenberg, F. Sources of U.S. longevity increase, 1960-1997. NBER. 2002; working paper no. 8755.
- Lichtenberg, F. The effect of changes on drug utilization on labor supply and per capita output. National Bureau of Economic Research. 2002; working paper no. 9139.
- Lichtenberg, F. Pharmaceutical embodied technical progress, longevity and quality of life: Drug as "Equipment for your health". National Bureau of Economic Research working

- paper no. 9351. 2002.
- Lichtenberg, F. The impact of new drug launches on longevity: evidence from longitudinal, disease-level data from 52 countries, 1982-2001. NBER. 2003. working paper 9754.
- Lichtenberg, F. R. The expanding pharmaceutical arsenal in the war on cancer. NBER. 2004a. working paper 10328.
- Lichtenberg, F. The effect of drug vintage on survival: micro evidence from Puerto Rico's Medicaid program. NBER. 2004b; working paper no. 10884.
- Mosby's Drug Consult CD-ROM.
- Murphy, Kevin, and Robert Topel. The economic value of medical research. The value of medical research, ed. Chicago: Univ. of Chicago Press. 2002.
- New York Times. Cholesterol pill linked to lower hospital bills. 1995; 27 March: p. A11.
- Sakellaris P and Dan W. The production-side approach to estimating embodied technological change. Electronic Working Papers. University of Maryland. Department of Economics. 2000.
- Romer, Paul. Endogenous technological change. Journal of Political Economy. 1990; 98:S71-S102.
- Solow, RM. A contribution to the theory of economic growth. Quarterly Journal of Economics. 1956; 70: 65-94.
- Solow, RM. Technical progress, capital formation and economic growth. The American Economic Review. 1962; Vol. 52, No. 2: pp. 76-86.
- FDA New Drug Approval Reports(<http://www.fda.gov/cder/rdmt/default.htm>)  
<http://100.naver.com/100.php?id=83267>  
<http://ezdrug.kfda.go.kr>  
<http://www.phrma.org/publications/publications//2005-03-17.1145.pdf>  
<http://www.phrma.org/publications/publications//2005-03-17.1145.pdf>  
KMLE(<http://drug.kmle.co.kr>)  
National Science Foundation(<http://www.nsf.gov/statistics/infbrief/nsf03306/>)  
National Science Foundation(<http://www.nsf.gov/statistics/infbrief/nsf03306/>)  
일간보사 의학신문([http://www.bosa.co.kr/news\\_board/view.asp?news\\_pk=78029](http://www.bosa.co.kr/news_board/view.asp?news_pk=78029))  
인구주요통계. 통계청 2005([http://kosis.nso.go.kr/cgi-bin/sws\\_999.cgi](http://kosis.nso.go.kr/cgi-bin/sws_999.cgi))  
통계청([http://www.nso.go.kr/newnso/standard/disease/dis\\_search.html](http://www.nso.go.kr/newnso/standard/disease/dis_search.html))  
한국표준질병·사인분류 제 4차 개정판(Korean Classification of Disease or KCD)