

특 집

우리나라 의약품 경제성평가의 현황과 과제

최상은

서울대학교 약학대학

Current State and Challenges of Pharmacoeconomic Evaluation in Korea

Sang-Eun Choi

Seoul National University, College of Pharmacy, Seoul

Since the positive listing system for prescription drug reimbursement has been introduced in Korea, the number of pharmacoeconomic evaluation studies has increased. However it is not clear if the quality of pharmacoeconomic evaluation study has improved.

Due to the lack of randomized clinical studies in Korean health care setting, Korean economic evaluation studies have typically integrated the local cost data and foreign clinical data. Therefore methodological issues can be raised in regard to data coherence and consistency. But the quality of data was not questioned and the potential bias has not been investigated yet.

Even though changes in policy have encouraged the undertaking of pharmacoeconomic evaluations, there is few public-side funding for validation study of cost-effectiveness

models and data. Several companies perform economic evaluation studies to be submitted on behalf of their own products, but do not want the study results to be disclosed to the academic community or public.

To improve the present conduct of pharmacoeconomic evaluations in Korea, various funding sources need to be developed, and, like other multidisciplinary areas, the experts in different fields of study should collaborate to ensure the validity and credibility of pharmacoeconomic evaluations.

J Prev Med Public Health 2008;41(2):74-79

Key words : Pharmacoeconomic evaluation, Validation, Cost-effectiveness model, Research funding

서론

의약품에 대해 임상적 유용성과 함께 경제적 가치를 평가하여 우수한 것만을 건강보험에서 급여하겠다고 하는 선별목록 제도가 도입된 지 1년 10개월이 경과하였다(2006.5 약제비적정화방안). 약 2년간의 유예기간이 지나고 2008년부터 도입되는 모든 신약은 경제성평가 자료를 제시하여 평가받아야만 효과의 향상에 따른 적절한 가격을 보상받을 수 있게 되었다.

의약품경제성평가에 대한 정책적 요구는 학문적으로는 그간 소수의 관심에 불과했던 경제성평가에 대해 큰 관심을 불러일으켰다. 보건 의료 관련 많은 학회들이 의약품 경제성평가에 대한 세미나나 심포지엄, 연수교육 등을 수행하였으며, 제약회사의 인력시장에서는 경제성평가를 수행할 수 있는 훈련된 인력을 둘러싼

스카우트 경쟁도 벌어졌다.

기존 연구에 따르면 대략 1996년부터 2004년 2월까지 국내 학술지나 학위논문으로 발표된 의약품경제성평가 연구는 총 23편이었다 [1]. 이 연구와 동일한 방법으로 검색하였을 때 국내 학술지에 2004년부터 2007년까지 발표된 논문은 8편이며, 이 논문들과 중복되지 않는 학위논문은 6편이었다. 외국학술지에 실린 우리나라의 비용 자료를 포함한 의약품 경제성평가 논문은 2편이었다. 또한 선별목록제도 도입 이후 건강보험심사평가원에 제출된 신약의 경제성평가가 약 10여 편이 될 것으로 추정한다면(07년 12월31일 까지 신약 등재를 신청한 129품목 중 자진 취하한 20 품목을 제외한 109품목의 약 10%정도가 경제성평가 자료를 제출한 것으로 가정하였다), 최근 3-4년 사이에 수행된 의약품경제성평가연구는 2004년 이전까지 수행된

연구와 거의 맞먹는 수준이 될 것이다.

그러나 이러한 양적 확대가 경제성평가 연구의 수준을 향상시키는데 얼마나 기여하고 있는지는 불확실하다. 여전히 일각에서는 경제성평가 연구의 타당성에 대한 불신이 존재하고 있으며, 이러한 상황에서 보험급여 결정 등의 정책 결정에 활용하는 것이 무리라는 주장도 있다.

이 글에서는 의약품 경제성평가의 저변 확대가 요구되고 있는 현재의 상황에서 국내 의약품 경제성평가 연구에 대한 이론적, 실천적 쟁점을 검토해보고 문제해결을 위한 방안을 도출해보고자 한다.

의약품 경제성평가 연구의 현황

1. 효과(effectiveness) 추정

경제성평가에서는 두 가지 이상의 대안들의 효과의 크기를 비교하게 된다. 이러한 효과의 크기를 추정하기 위해 다양한

임상연구를 사용할 수 있다. 주로 무작위 임상시험(RCT)과 같은 통제된 임상연구를 사용하는 것이 일차적으로 선택할 수 있는 방법으로 알려져 있다. 그러나 통제된 임상시험의 문제점에 대한 지적들이 많이 제기되어왔다. 허가를 주목적으로 시행되는 임상시험연구의 경우 경제성평가에서 비교대상으로 권고되고 있는 보편적 치료대안과는 상관없는 오래된 약이거나 플라시보와 같은 대안들이 비교대상으로 사용된다는 문제가 있다. 또한 실제 임상상황과는 거리가 있는 프로토콜에 따르는 진료와 이에 따르는 비용의 문제, 제한된 추적관찰기간, 제한된 환자수 등에 의한 일반화의 어려움이 존재하며, 중간 결과지표(surrogate outcomes)만을 산출하는 경우가 많고, 최종결과와의 관련성을 입증하는 일의 어려움 등이 있다.

반면 무작위임상시험(RCT)에 근거한 경제성평가연구를 요구하는 쪽에서는 연구 설계 방법이 잘 정립되어 있고, 해석이 용이하며, 편의(bias)를 더 잘 통제할 수 있다는 장점을 제시하고 있다. 그러나 이런 주장을 한다고 해서 경제성평가에 사용하는 임상효과 추정을 위한 자료를 RCT만으로 제한하는 것이 타당하다고 보지는 않고 있다 [2]. 국제 경제성평가학회(URL: <http://www.ispor.org/PEguidelines>)에서는 무작위 할당된 연구를 사용할 때는, 의사결정 환경과 유사한 상황에서 얻어진 보다 많은 자료를 이용할 것, RCT 연구들의 포함·배제기준을 최소화할 것, 플라시보보다는 실제 치료대안과 비교한 연구를 사용하는 것 등을 권고하고 있다.

이상의 논의와 함께 국내의 경제성평가 연구를 살펴보면 또 다른 문제들이 존재한다. 외국의 연구자들이 RCT 자료를 경제성평가에 사용할 경우 그것은 효과자료로서만 사용하는 것이 아니라 비용자료까지 함께 사용되는 경우가 많다. 그러나 우리나라에서 수행되는 경제성평가 연구들에서는 임상효과의 근거자료로서 RCT 자료를 사용하고, 비용자료는 RCT와 무관하게 전문가 의견에 의거하거나 건강보험자료를 사용하기 때문에, 프로토콜로 인한 왜곡의 심각성이 외국과 동일하게 나타난

다고 보기는 어렵다. 오히려 국내 임상시험과 임상연구 상황이 취약하다는 점이 더 문제일 수 있다. 국내에서 사용되는 자료들은 대부분 외국에서 발표된 RCT 자료를 사용하게 되는데, 이것은 국내의 경제성평가 연구들이 서로 상이한 환경에서 얻어진 자료를 이용하여 효과와 비용을 추정하고 있다는 것을 의미한다. 즉 효과가 얻어지는 자료에서의 환자군의 정의, 적응증의 범위, 진료 환경과 패턴이, 비용이 얻어지는 자료의 그것들과 서로 다르다는 것이다. 이러한 방법론은 이미 보편적으로 사용되고 있을 뿐만 아니라 현실적으로 불가피한 것으로 이해되고 있다. 그렇다고 하더라도 이것이 연구결과에 어떤 영향을 미치고 있는 것인가에 대해서는 검토가 필요하다.

최근 국제 학술지에 발표되는 문헌들에 따르면 관찰연구에 근거한 자료를 사용하는 것에 대한 관심이 높아지고 있다 [3]. 특히 관심있는 일차 결과(primary outcome)가 드물게 발생하는 사건일 때, 장기간에 걸친 관찰이 요구될 때, 치료 패턴이나 순응도(compliance) 등이 연구에 중요한 요인일 때 등이다. 특히 경제성평가 결과를 의약품 급여결정에 반영하려고 할 때 실제 자료(real world data)를 고려할 것을 요구하고 있다. 그러나 경제성평가연구에서 관찰자료를 사용한다고 하더라도, 거기에 따르는 문제가 없는 것은 아니다. 관찰자료를 사용할 경우 여전히 많은 문제가 지적되고 있다. 예를 들어 관찰연구조차도 연구가설에 근거한 통계적 검정과 다양한 환경에서도 재현성 있는 결과인지를 확인하는 일을 요구하는 것 등이다 [2]. 국내의 임상연구들이 1개 의뢰기관에서 얻어지는 관찰연구인 경우가 많은데, 경제성평가가 이러한 연구에만 의존한다면 연구결과의 일반화뿐만 아니라 결과의 타당성도 인정받지 못하는 경우가 발생할 것이다. 따라서 관찰 자료를 이용하기 위해서는 연구가 검증하고자 하는 가설, 통계적 검정 기법, 발생할 수 있는 편의(bias) 등을 사전에 검토할 필요가 있다.

2. 모델 구축

임상연구에서 무작위할당임상시험이 가장 표준적인 연구 설계로 여겨지고 있지만, 앞서 지적한 바와 같이 제한된 환자 집단과 제한적인 관찰기간, 최종 건강결과 지표표를 검토하는 경우는 많지 않다는 등의 문제를 가지고 있다. 이러한 문제를 해결하기 위한 방법이 모델을 구축하는 것이다. 사망과 같은 장기적인 건강결과와 비용을 추정해야 할 경우 RCT를 통해서 이 결과를 얻기 위해서는 많은 시간과 비용이 소모된다. 이러한 이유 때문에 연구자나 의사결정자들이 모델링을 사용하고 있다.

국내에서 수행되는 경제성평가 연구에서도 모델링이 많이 사용되고 있다. 그러나 모델에 근거한 경제성평가 연구들이 국내의 연구자나 의사결정자들에게 더 선호된다고 보기는 어렵다. 효과 추정의 경우와 마찬가지로 모델링에 요구되는 우리나라 인구집단에 대한 발생률이나 사망률을 비롯한 질환의 자연사 등의 자료가 충분치 않기 때문이다. 또한 국내 역학 자료를 활용한 경제성평가 연구에서 사용된 모델의 타당성에 대한 검증이 거의 이루어지지 않고 있다는 점도 원인의 하나가 될 것이다. 경제성평가 연구에 사용된 모델의 타당성을 평가하기 위한 연구가 국제학술지에는 다수 발표되어 있으며, 흔히 실제 자료와 모델에서 추정을 통해 얻어진 자료를 비교하는 방법이 사용되고 있다 [4].

모델링 방법이 널리 확산된 또 다른 이유는 장시간에 걸친 결과지표들을 빠르게 얻을 수 있다는 점 외에도, 발생할 수 있는 다양한 가정들을 시뮬레이션 해볼 수 있다는 장점이 있기 때문이다. 즉 불확실성을 계량화시켜 의사결정을 도와줄 수 있다.

점증적 비용-효과비(incremental cost-effectiveness ratio, ICER)는 대안들과의 비교에 의한 상대적 비용-효과성의 크기를 제시한다는 점과 다른 연구들과의 비교가능성(comparability)이라는 점에서 최종적인 분석값으로 권고되고 있다 [5]. 그러나 ICER가 갖고 있는 수리적 특성에 대한 문제가 제기되고 있는데, 비(ratio)의 형태를

가지고 있기 때문에, 비용(cost)과 효과(effectiveness)에 대해 ICER가 가지고 있는 특성을 추정하기가 쉽지 않다는 점과 음수 값에 대한 해석상의 문제점이 잘 알려져 있다. 또한 의사결정 임계값에 따라 의사결정이 달라질 수 있음에도 불구하고 사실상 의사결정 임계값을 명시적으로 결정하기 어렵다는 문제가 있다. 이런 문제를 해결하기 위해 제시되고 있는 것은 순편익(net benefit, NB)의 계산에 의한 비용-효과수용곡선(cost-effectiveness acceptability curve)방법이다 (Figure 1) [6]. 이를 얻기 위해서는 시뮬레이션을 이용해야 한다.

또한 개별 모수(parameters)들의 변이가 결과에 미치는 영향을 보여주기 위해 수행되는 일차, 혹은 이차 민감도분석은 확률론적 민감도분석으로 발전하고 있다. 확률분포를 이용하여 시뮬레이션 하는 확률론적 민감도분석은 모수들의 종합적인 영향을 추론하는데 도움을 주고 있다. 실제의 상황에서 발생할 수 있는 시나리오들을 통해 결과를 추론함으로써 연구가 포함하고 있는 불확실성의 규모와 방향을 판단할 수 있게 된다.

국내 경제성평가 연구에서 이상의 통계적 기법들을 활용하여 불확실성을 평가하는 연구를 찾기는 쉽지 않다. 연구자들이 주로 의·약학 계열에서 배출된 인력이라는 점은 아직까지 국내에서 경제성평가의 이론적 배경이나 통계적 방법론이 취약할 수 있는 사정으로 작용할 수 있다. 의약보건의학 분야 외의 경제학, 통계학 전공자들과의 공동연구가 확대되고는 있으나 외국의 연구시스템에 비해서는 열악한 것이 국내의 현실이다.

3. 비용 추정

지금까지 건강보험자료에서 진단명 기준으로 비용을 추출하는 방법이 여러 연구에서 사용되어 왔다. 건강보험자료는 전국민을 대상으로 하고 있으며, 실제 진료현실의 기록이기 때문에 비교적 수월하면서 객관적인 자료원으로 판단되고 있다. 그러나 건강보험청구자료에 대한 연구자들의 접근성이 제한되어 있다는 사실이 문제가 되어 왔다.

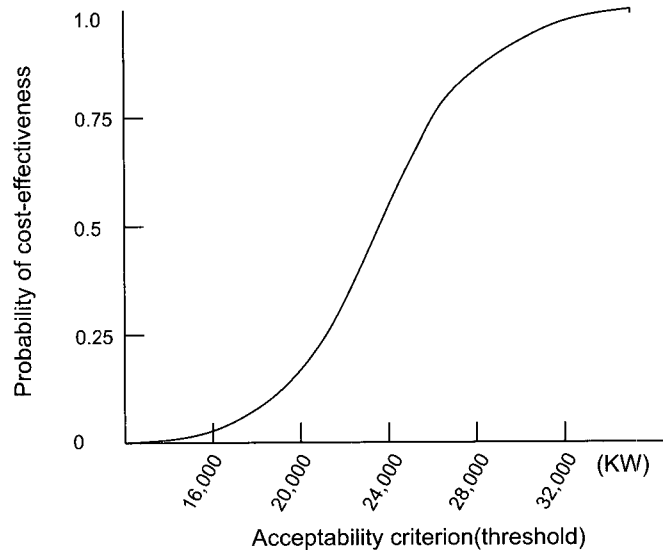


Figure 1. Cost-effectiveness acceptability curve [5].

건강보험 자료에 대한 접근이 쉽지 않은 상황에서는 연구자들이 쉽게 선택하는 방법은 치료 시나리오에 따라 표준 진료항목을 도출하고 각 항목의 수가와 빈도를 적용하여 비용을 추정하는 방법이다. 이 경우 표준 진료항목의 도출은 의료기관의 환자의무기록을 열람하거나 전문가의견에 의존하게 된다.

그러나 두 가지 방법 모두 문제점을 가지고 있다. 건강보험자료의 경우 접근성 문제만 존재하는 것은 아니다. 비용청구 및 심사지급을 목적으로 구축된 행정데이터 베이스인 건강보험자료로 특정 건강상태의 중증도를 판단하거나 합병증의 존재 여부를 판단하기에는 심각한 제한이 있다. 궁극적으로 경제성평가 연구자가 원하는 것은 치료의 결과를 보여주는 지표이다. 그러나 건강보험자료에는 진단 목적의 상병코드만 존재하고, 진료의 효과를 측정하기 위한 건강결과는 포함되어 있지 않다. 일부의 연구자들이 이러한 문제를 해결하기 위해 통계청의 사망정보와 의료기관의 의무기록을 건강보험자료와 연계시킨 분석을 시도하고 있다 [7]. 그러나 이 경우에도 개인정보 보호문제 등으로 인해 자료에 대한 접근은 더더욱 어렵다.

또한 특정 질환의 비용 추정과 같이 일부 제한된 목적으로만 청구명세서의 상병코드를 사용할 수 있다. 진단코드는 주상병과 부상병 코드로 구성되며, 부상병 코드

로 여러 개의 상병코드가 붙는 것이 일반적이지만, 여러 개의 상병코드를 가지고 있는 환자가 실제 어떤 사유로 의료를 이용했는지를 판단하는 것은 쉽지 않다. 행해진 시술이나 처방된 약제를 보고 판단할 수도 있지만, 심사에 의한 삭감을 피하기 위해 시술된 행위나 약제에 맞추어 진단코드를 붙이는 경우도 있는 것으로 알려져 있어 추정된 비용의 타당성을 판단하기는 쉽지 않다. 이런 이유로 인해 주상병 코드만을 이용하는 경우가 많지만, 그것은 또 다른 편의의 가능성을 배제하기 어렵기 때문에 주상병 코드만을 사용하는 것이 가장 타당한 것인지는 명확하지 않다. 그러나 건강보험자료를 사용한 경제성평가에서 이런 문제들을 충분히 검토하여 결과의 타당성을 평가하는 경우는 찾기 힘들다.

건강보험제도가 갖고 있는 비급여부분의 문제는 건강보험자료를 활용한 경제성평가의 비용추정에도 문제를 일으킨다. 건강보험자료에는 급여영역의 서비스에 대한 비용만 포함되어 있기 때문에 비급여영역의 추가적인 비용추정이 요구된다. 그동안 개별 경제성평가 연구자가 비급여부분의 문제를 해결하는 방법은 비급여비용을 조사한 기존 연구에서 발표된 비급여부분의 비율을 급여부분의 비용에 적용하는 것이 대부분 이었다. 그러나 경제성평가는 질병이나 해당 의약품의 적응증,

Table 1. Overview of number of databases by type of health technology assessment

Type of dataset	Examples
A & B. Assessing effectiveness/equity/diffusion	
Ia. Clinical registers (whether disease or HT oriented)	-Breast cancer register(UK)
Ib. Clinical-administrative	-National cancer registry(Korea)
Ic. Population-based single health technology databases	-Immunization programmes(UK)
II. HT-specific databases	-Radiology/nuclear medicine returns(UK)
IIIa. Adverse event reports/confidential inquiries	-FDA Safety Alert(US)
IIIb. Disease registers	-Notification of Infectious Disease Register(UK)
IIIc. Health surveys	-National Health and Nutrition Survey(Korea)
C. Assessing cost	
Cost and HT databases	-National Health Insurance Claims DB, National Household Survey(Korea)

Source: Modified from Raftery J, Roderick P, Stevens A. Potential use of routine databases in health technology assessment. *Health Technol Assess* 2005; 9(20): p. 24 [8]
 HT : Health technology

임상상황에 따라 구체적인 가정에 근거하여 수행되는 반면, 비용추정에 활용되는 비급여 비율은 입원외래의 분류를 제외하고는 세부적 구분에 근거하지 못하는 한계가 있었다. 최근에 건강보험공단에서 주요 질병에 대한 비급여의 규모를 조사하고, 정기적으로 발표하려는 움직임이 있어, 좀 더 향상된 자료를 이용할 수 있을 것으로 기대된다.

의료기관의 환자의무기록은 비교적 상세한 환자의 건강상태에 대한 정보를 가지고 있고, 무엇보다 치료결과에 대한 정보를 가지고 있다는 장점이 있다. 그러나 이 자료의 이용도 쉽지는 않다. 해당 기관에 소속된 연구자가 아니면 자료에 대한 접근은 사실상 불가능하다. 많은 의료기관들이 환자 개인정보 보호나 영업상 비밀을 이유로 공개하지 않는 경우가 많기 때문이다. 그러나 어렵게 확보한 무기록이라고 하더라도 기록 자체의 충실성, 연구를 위한 채록시 가독성 등에 따라 신뢰성에 문제가 발생할 수 있다. 최근 전자 무기록이 보편화되면서 이런 문제들이 많이 해결될 가능성도 있지만, 건강보험 청구와 연동하는 시스템이 보편화되고 있어 의료정보의 양과 질에 일정한 영향을 미칠 것으로 짐작할 수 있다. 즉 심사와 진료비 지급이 진료 기록의 왜곡을 가져올 가능성이 커질 수 있다. 그러나 여러 가지 이유로 이러한 의료정보의 타당성과 신뢰성에 대한 구체적인 연구가 이루어지지 않고 있다.

4. 경제성평가 연구의 활용

의약품 경제성평가에 대한 관심이 고조된 이후 의약품을 평가하는데 RCT와 메타분석연구의 중요성이 부각되었다. 그 어느 때보다도 의약품의 급여여부를 결정하는 의사결정에서 근거(evidence)가 실제적인 영향을 미치고 있다는 점은 경제성평가 연구자체의 활용에 앞서 선별목록제도의 도입이 가져온 중요한 변화라고 할 수 있다.

동시에 경제성평가를 위한 메타분석 수행시에 어떤 문헌을 의도적으로 혹은 비의도적으로 선택하거나 빠뜨리는 행위가 가능하다는 점이나 제약회사에 의해 수행된 임상연구들이 회사에 가장 유리한 방향에서 설계되어 있다는 사실들이 인식되고 있다. 근거중심의 의학(Evidence-Based Medicine)이 확산될수록 의학연구가 이해관계를 좌우할 가능성이 더 커진다는 사실은 역설적이지만 중요하다. 결과적으로 의학연구 결과에 대한 강한 의도가 개입될 개연성도 더 커진다는 것을 의미하기 때문이다. 연구를 함에 있어서 엄격한 윤리적 잣대가 요구될 수 있다.

그러나 연구수행에 있어 윤리성만을 강조하는 것이 실제 수행되는 연구가 윤리적으로 진행되는 것을 보장하는 것은 아닐 것이다. 연구를 수행하는 과정에서 연구자가 수행하는 크고 작은 의사결정을 논리적이고, 투명하게 보고하는 것이 바람직하다. 그런 의미에서 의약품 경제성평가 연구의 수행과 함께 그 결과를 보고하는 논문이나 자료를 작성할 때 고려해야 하는 지침을 제시하는 것은 중요한 일

이다. 다양한 자료를 사용, 통합하는 경제성평가에서 문헌검색 및 선택의 과정과 결과를 명확하게 기술하고, 재현할 수 있도록 하는 것이 문제를 예방하는 데 도움이 될 것이다.

머리말에서 국내에서 자료 제출을 목적으로 하는 경제성평가 연구가 10편 내외로 수행되었을 것이라고 추정할 바 있다. 대략 제약회사가 후원한 연구가 전체 경제성평가 연구의 약 절반을 차지할 것으로 생각된다. 그러나 실제로 몇 편의 연구가, 어떻게 수행되었고 의사결정에서 어떻게 활용되고 있는지에 대해서는 알려지지 않고 있다. 제약회사는 제품에 대한 정보를 공개하고 싶지 않았을 것으로 짐작되며, 의사결정조직은 자신들의 의사결정 과정에 대한 정보를 공개하기를 원하지 않았을 것으로 생각된다. 그러나 정책적 방침이 어떠한데 재원이 투입되어 수행된 연구의 성과를 공유할 수 있는 체계가 없다면 문제이다. 연구를 공개하고 객관화하는 것은 연구의 타당성과 신뢰성을 인정받을 기회가 됨과 동시에, 새로운 경제성평가 인력의 교육, 훈련을 위해서도 필요하다. 또한 경제성평가 결과가 의사결정에 어떻게 활용되고 있는지에 대한 정보를 공개하는 것도 요구된다.

무엇을 할 것인가

1. 자료의 질 향상

경제성평가의 질을 향상시킬 수 있는 방법 중 하나는 평가에 사용되는 자료의 질을 향상시키는 것이다.

일차적으로 우리나라 인구를 대상으로 측정된 질보정생존연수(Quality Adjusted Life Years) 측정이나 통제된 임상연구의 수가 절대적으로 적다는 사실이 문제가 된다. 이 문제의 해결은 단시간에 이루어지는 것은 아니며, 지식의 축적과 사회적 인식의 변화, 이에 따른 재원의 확보와 같은 연구 인프라 구축이 중요하다. 지난 몇 년 동안 연구자들의 노력과 정부의 임상센터 구축을 위한 상당한 재원이 투입되어 왔다. 이 분야에도 성과가 가시화되기를 기대하고 있다.

두 번째로 제기하고 싶은 것은 그동안 간

과되어 왔던 지금 우리가 사용하고 있는 자료에 대한 문제이다. 최근 영국에서는 기존에 존재하는 다양한 데이터베이스들을 정리, 분류하고, 경제성평가의 어떤 문제를 해결하는 데 어떤 자료들이 사용될 수 있는지를 보여주는 연구를 진행하였다 (Table1)[8]. 사실상 효과나 비용을 추정하는 과정에는 RCT 문헌만을 사용하는 것은 아니며, 질환별 사망률, 발생률 등을 알기 위해 우리는 생생통계 자료와 역학적 연구문헌을 검토한다. 임상학회의 환자등록 자료를 사용하기도 한다. 전국적인 치료 유형과 비용을 파악하기 위해 건강보험자료를 사용하는 경우가 많으며, 의료기관이 보유하고 있는 환자의 진료기록을 검토하기도 한다.

다양한 자료원이 존재하고 또 실제로 사용되고 있는 바, 이 자료들에 대한 전반적인 정리가 필요하다. 자료의 소재, 구성과 내용, 접근방법, 자료의 장점과 단점들이 정리되어야 한다. 그리고 이들 자료들을 경제성평가에 어떻게 사용할 수 있고, 사용 시 무엇을 조심해야 하고, 무엇을 보정해야 하는 지 등에 대한 체계적 지식이 축적되고 전달될 필요가 있다. 이를 위해 자료의 타당성을 평가하고, 개선하기 위한 연구과제들을 지속적으로 개발할 필요가 있다.

2. 경제성평가 수행 인력의 교육, 훈련

경제성평가를 수행할 수 있는 전문적이고 숙련된 연구 인력과 평가 인력이 필요하다. 다른 다학제적 분야와 마찬가지로 의약품경제성평가 연구에도 다양한 분야에서 훈련된 인력이 교육에 참여할 필요가 있다. 지금까지 국내에서 진행된 교육이 단지 경제성평가의 전반적인 이론과 보편적 방법론에 대한 교육이었다면, 이제는 실제로 연구를 수행하는데 필요한 구체적인 기술과 지식을 개발하고 교육하여야 한다.

예를 들어 경제성평가연구에서 사망과 같은 최종 건강결과의 중요성이 커지면서, 코호트나 생존분석 자료를 이해하고, 활용해야 할 필요성이 커지고 있다. 이 문제에 대한 교육은 역학 전문가가 잘 할 수 있

다. 또한 다양한 시뮬레이션 기법에 대한 지식습득과 활용을 위해서는 이 분야의 경험을 가지고 있는 통계전문가와 프로그래머가 필요하다. 그러나 각 분야의 전문가들은 자신의 분야에서 그동안 해왔던 연구 분야에 대해서는 잘 알고 있지만, 경제성평가라고 하는 새로운 분야에 자신들의 지식과 전문성이 어떻게 활용되고 적용되는가에 대해서는 알지 못하는 경우가 많다. 현재의 상황은 배워야 할 내용도 많고, 배우고자 하는 사람도 많으나, 가르칠 수 있는 인력이 없다는 것이 문제이다. 이러한 문제는 결국 다양한 전문가들이 참여하는 공동 연구를 통해서 스스로 학습, 훈련함으로써 해결될 것이다. 이제 경제성평가 연구 분야에서 공동 연구는 선택의 문제가 아니다.

3. 재원의 다양화

현재 의약품 경제성평가 연구는 호황을 누리고 있다. 기업이 후원하는 연구과제들이 여러 편 진행되고 있고, 선별목록제도가 지속되는 한 당분간은 이런 분위기가 계속될 전망이다. 그러나 경제성평가 연구결과는 그만큼 발표되지도 않고 논쟁이 되지도 않는다. 이러한 상황은 이미 지적한 바와 같이 연구의 과학적 근거를 침식시킨다. 그러나 개별 기업이 사적 재원을 투입하여 얻어진 연구 결과물에 대해 소유권을 주장하는 것을 타하는 데에는 한계가 있다.

따라서 의약품 경제성평가 연구의 발전을 위해서는 필수적으로 직접적 이해관계에서 자유로운 연구재원이 투입될 필요가 있다. 정부나 연구재단, 학회 등이 이러한 작업의 주체가 되어야 한다. 현재 사용하고 있는 경제성평가 모형의 타당성, 신뢰성을 평가하는 연구 과제들이 지속적으로 개발되어야 하며, 궁극적으로 좋은 자료를 생성할 수 있는 사업과 연구가 기획되어야 한다. 또 후원자에 우호적인 결과를 도출하는 데 급급하지 않고, 우리실정에 맞는 창의적인 방법론의 개발 등이 시도되어야 한다. 발표되는 경제성평가 결과의 해석에 대한 비판적 분석도 요구된다.

기업이 개별 약제의 가치를 평가하는 경

제성평가 연구를 제대로 수행할 수 있도록, 사회는 지식, 인력, 기술 등 모든 면에서 인프라를 갖추기 위한 노력을 동시에 기울여야 한다. 이러한 전반적인 노력이 수행되지 않는다면 의약품 경제성평가는 단순한 계산 기술에 불과한 분야로 전락하고, 연구자 중 어느 누구도 관심을 갖지 않는 분야가 될 수도 있다.

결론

이상과 같이 국내 경제성평가 연구의 현황과 과제에 대하여 단편적으로 문제를 제기해보았다. 국내 경제성평가 연구는 거의 대부분이 효과를 추정하는 데 사용하는 자료와 비용을 추정하는데 사용하는 자료가 직접적으로 연관되지 않은 상황에서 얻어진 것들이다. 방법론의 측면에서 이것이 반드시 문제라고 할 수는 없다. 아직 이러한 연구 방법의 적용이 어떠한 문제를 갖고 있는지를 총체적으로 판단하기는 쉽지 않다. 그러나 그렇기 때문에 자료의 대표성과 일반화 문제가 더욱 요구된다고 생각할 수도 있다. 이 글에서는 이런 문제를 해결하기 위해 일차적으로 연구에 사용되는 자료의 질에 대한 타당성을 평가할 필요가 있다는 점을 제시하고자 하였다.

또한 학계가 정책적, 실용적 목적에서 시행되고 있는 제출용 경제성평가 연구에만 계속해서 치중할 경우 제기될 수 있는 문제를 지적하고자 하였다. 과학적 타당성에 근거한 경제성평가 연구가 되지 못한다면, 이해당사자의 의도가 개입된 자료로서, 활용 불가, 해석 불가 등의 이유로 경제성평가에 대한 관심이 사그라질 가능성이 있다. 이것은 오히려 시작하지 않은 것만 못한 길이 될 것이고, 의약품 경제성평가는 위기를 맞을 수 있다. 하루라도 빨리 보다 넓은 시각에서 역학연구와 임상연구, 신뢰성 있는 비용 생산에 대한 협력 연구와 노력이 이루어지길 바란다.

참고문헌

1. Choi SE, Sullivan S. Review of economic evaluation studies for drug reimbursement

- decision. *Korean J Health Policy Admin* 2005;15(4):1-25. (Korean)
2. Gagnon JP, Rindress D, Smith MD. Advisory Panel Chairs. *Pharmacoeconomics: Identifying the issues Advisory Panel Reports*. Princeton: International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, 1998. [cited 2008 Feb 20] Available from URL:<http://www.ispor.org/workpaper/adpanel/apr.pdf>
 3. Garrison LP Jr, Neumann PJ, Erickson P, Marshall D, Mullins CD. Using real-world data for coverage and payment decisions: The ISPOR Real-World Data Task Force report. *Value Health* 2007; 10(5): 326-335.
 4. Neumann PJ. *Using Cost-effectiveness Analysis to Improve Health Care: Opportunities and Barriers*. New York: Oxford University Press; 2005. p118-119.
 5. Gold MR, Siegel JE, Russel LB, Weinstein MC. *Cost-effectiveness in Health and Medicine*. New York: Oxford University Press; 1996.
 6. Briggs A, Claxton K, Sculpher M. *Decision Modelling for Health Economic Evaluation*. New York: Oxford University Press; 2006. p. 126-130.
 7. Kim JY, Kim BO, Kang DH, Bae HJ, Kim HC, Kim MS, et al. *Construction of National Surveillance System for Cardiovascular & Cerebrovascular Diseases*. Seoul: Health Insurance Review & Assessment Service; 2006. (Korean)
 8. Raftery J, Roderick P, Stevens A. Potential use of routine databases in health technology assessment. *Health Technol Assess* 2005; 9(20): 1-106.