

## 은행잎 제제의 급여제한 정책효과 분석

권혜영\* · 이태진\*\*†

국민건강보험공단\*, 서울대학교 보건대학원\*\*

### <Abstract>

### Effects of reimbursement restriction on pharmaceutical expenditures : A case of *Ginkgo biloba*

Hye-young KWON\*, Tae-jin LEE\*\*

*National Health Insurance Corporation\**

*Seoul National University, Graduate School of Public Health\*\**

Since May 1st in 2008, the products of *ginkgo biloba extract* have had to be used with the patient's out-of-pocket payment due to reimbursement restriction guidelines. This study aims to analyze the policy effects of reimbursement restriction on pharmaceutical expenditures using interrupted time series(ITS) analysis.

We retrieved monthly NHI claims data for the period between May, 2005 and December 2009. The ingredients identified as a substitute for *ginkgo biloba* have similar indications based on the similar pharmacological activities. The effects of changes in reimbursement scope were evaluated both for all relevant pharmaceuticals within the same therapeutic class and for 2 separate groups : *ginkgo biloba*'s and its substitutes.

According to the study results, restrictions on reimbursement scope resulted in savings of the drug expenditures in the targeted therapeutic class. Direct

\* 접수 : 2010년 11월 12일, 최종수정 : 2011년 5월 24일, 게재확정 : 2011년 5월 31일

† 교신저자 : 이태진, 서울대학교 보건대학원, 전화 : 02-880-2726, 이동통신 : 011-9795-1608,

Fax : 02-745-9104, E-mail : tjlee@snu.ac.kr

restriction on *ginkgo biloba* was associated with a decrease in expenditure level by 60.1% and changes in trend from an average increase rate of 1.4% to an average decrease rate of 1.5% for the therapeutic class, with a dramatic decrease in expenditure level(-191.5%) for *ginkgo biloba* itself, but with an increased expenditure level(+50.1%) and changes in trend from an average increase rate of 2.0% to an average decrease rate of 1.0% for the substitute group. Further policy to restrict *nicergoline* was associated with additional decrease in expenditure level for the therapeutic class.

Additionally, we could identify the balloon effect – a new policy squeezing one part results in bulging out elsewhere. After the restriction of *ginkgo biloba*, the utilization of and expenditures on its substitutes increased significantly.

In conclusion, we demonstrated that consecutively introduced policies effectively reduced overall expenditures on the therapeutic class of interest. Some ingredients played as a substitute while others did not. Further studies need to be conducted to identify which factors determine a substitute.

*Key words* : *Ginkgo biloba*, *Reimbursement restriction*, *Balloon effect*

## I. 서 론

2007년 11월에 발표한 보건복지부의 의약품사용량관리대책은 국민건강보호와 약제비 절감을 위해 의약품 사용량을 줄일 수 있는 다각적 대책을 제시하고 있다. 그 일환으로 파스류, 은행잎제제(*Ginkgo biloba*), 연고와 같이 일반의약품<sup>1)</sup>가운데 치료보조제적 성격이 강하거나 경미한 질환에 쓰여 자가 치료가 가능한 품목에 대해 건강보험 적용범위를 제한하거나 비급여로 전환하겠다고 밝힌 바 있다. 이러한 조치는 건강보험 약제비 누수나 불필요한 사용을 최소화하기 위한 목적으로 장기적으로는 의약품의 과도한 사용으로 인한 국민의 약값부담 경감과 국민건강에 부정적 영향을 방지하는 것을 목적으로 한다.

통상적으로 건강보험의 적용범위 제한이나 비급여 전환정책은 환자 본인부담금을 증

---

1) 일반의약품이란 의사의 처방으로만 구매 가능한 전문의약품과 달리 의사의 처방 없이 약국에서 직접 구매 가능한 의약품으로 일반의약품의 일부 품목은 보험적용을 받고 있다

가시킴으로써 해당 의약품의 사용이 감소할 경우 궁극적으로 약제비 절감효과를 기대할 수 있게 한다. 그러나 이러한 정책으로 인해 대체약제의 비용이나 대체의료서비스의 이용을 증가시키는 풍선효과를 통해 전체 비용이 변하지 않거나 증가하는 부작용도 유발한다.

박찬미 외(2008)에 의하면 2006년 약제비 적정화방안의 일환으로 추진했었던 일반 의약품 복합제의 비급여 전환정책은 약제비 감소에 있어 유의한 효과를 가져다주지 못하였다. 그 사유로 동일 약효군 내의 급여의약품으로 처방전환이 이루어졌기 때문이라고 언급하였다. 김수경(2007)은 비급여 전환으로 인해 소화기관용약의 약제비 절감효과를 가져오긴 했으나, 제산제 등 급여약제의 비용이 오히려 급증하는 부작용을 확인한 바 있다. 이처럼, 의약품의 비급여 전환은 급여 약제의 사용을 증가시켜 약제비 절감효과를 발휘하지 못하는 경향이 연구되었다. 반면, Schneeweiss(2004)는 네블라이저의 급여제한을 통한 효과를 분석한 결과 네블라이저(nebulizer) 비용이 감소함과 동시에 대체제인 흡입기(inhaler) 비용의 증가는 나타나지 않았다고 밝혔다.

의약품 급여변동은 다른 의약품에만 영향을 끼치는 것이 아니다. Mamdani et al(2007)은 fluoroquinolone의 비급여 전환이 처방률을 감소시키긴 하였으나, 오히려 감염으로 인한 입원율을 증가시켰음을 확인하였다. 이 외에 의약품이 아닌 임상 검사, 외래 방문, 입원, 장기적인 결과 등에도 영향을 줄 수 있다(박찬미 외, 2008).

보건복지부는 2008년 5월 1일부터 은행잎제제(기넥신 에프정™ 외)에 대해 허가사항 가운데 인지기능 장애를 동반한 치매(알츠하이머형, 혈관성)에 인지기능 개선목적으로 투여한 경우에만 건강보험을 적용하는 급여제한조치를 적용하였다. 이 조치로 인해 은행잎제제의 대체약제들의 사용량이 급증하는 풍선효과가 제기되면서 일반의약품의 비급여 조치가 약제비 절감의 효과를 가져다주지 못할 것이라는 비판이 제기되기도 하였다(정하균, 2008). 그 결과 은행잎 제제의 대체성분으로서 사용량이 급증한 nicergoline(사미온정™ 외)의 급여범위를 제한하는 조치를 2개월 후 추가적으로 실시하였다. 본 연구에서는 은행잎제제의 급여제한조치 및 대체성분인 nicergoline의 급여범위 제한이 실질적인 약제비 절감효과를 가져왔는지에 대한 정책효과를 살펴보고자 한다.

## II. 연구방법

은행잎제제의 급여제한 조치에 대한 정책효과분석을 위하여 2005년 5월부터 2009년 12월까지의 건강보험 청구자료를 월 단위(56개월)로 추출하여 단절적 시계열분석(Interrupted time series analysis)을 적용하였다. 사용된 자료는 급여제한 조치에 따른 의사의 처방행태변화가 즉각적으로 반영되는 진료개시일 기준으로 재정리하여 분석

하였다. 새로이 신설된 은행잎제제의 급여제한 조치 및 관련 대체약제의 추가적 급여제한조치를 살펴보면 아래와 같다.

<표 1> 은행잎제제 및 대체성분인 Nicergoline의 급여기준

대상성분	급여기준	적용시기
은행잎제제	1. 투여대상 : 인지기능 장애를 동반한 치매(알츠하이머형, 혈관성)에 인지기능 개선목적으로 투여한 경우 2. 병용투여 : 다른 치매치료제와 병용시 병용약제 중 투약비용이 저렴한 약제의 약값 전액을 환자가 부담함	2008.05.01
Nicergoline 5mg, 10mg	허가사항 범위내에서 아래와 같은 기준으로 투여시 요양급여를 인정하며, 허가사항 범위이지만 동 인정기준 이외에 투여한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. ○ 뇌경색후유증, 뇌출혈후유증 ○ 말초순환장애 - 사지의 폐색성 동맥질환, 레이노병 및 레이노 증후군	2008.07.01

### 1. 분석대상

본 연구의 분석대상은 보험급여목록에 등재되어 있는 은행잎 제제와 대체성분으로 하되 정제 및 캡셀제를 선별하였다. 각 성분별 상세한 설명과 대체성분의 선별기준은 다음과 같다.

<표 2> 은행잎 제제 및 대체성분

성분명	성분명	
ginkgo biloba ext.	120mg	ibudilast 10mg
	40mg	ifenprodil tartrate 20mg
	7mg	kallidinogenase
	80mg	
almitrine bismesilate 30mg	nafronyl oxalate 100mg	
buflomedil HCl 150mg	nicametate citrate	50mg
buflomedil pyridoxal phosphate 200mg		100mg
cinopazide maleate 200mg		5mg
dihydroergocristine mesylate + raubacin	nicergoline	10mg
		30mg
dihydroergocriptine mesylate	pentoxifylline	100mg
5mg 20mg		400mg
eburnamonine	thymoxamine HCl	
eburnamonine + ascorbic acid	viquidil HCl	
ergoloid mesylate		1mg
		1.5mg

자료원 : 건강보험심사평가원

## 1) 은행잎 제제

은행잎 제제(*Ginkgo biloba*)는 은행잎에서 추출한 플라보노이드 배당체(flavonoids)로 식품의약품안전청의 허가사항에 따르면 말초동맥 순환장애(간헐성 파행증)의 치료, 어지러움·혈관성 및 퇴행성 이명, 이명·두통·기억력감퇴·집중력장애·우울감·어지러움 등의 치매성 증상을 수반하는 기질성 뇌기능장애의 치료를 적응증으로 한다. 말초동맥순환장애·어지러움·이명의 경우 1일 120mg~160mg을 투여하고, 기질성 뇌기능장애는 1일 120mg~240mg을 투여할 수 있다.

2008년 5월의 급여제한조치에 따라 이들 적응증 가운데 치매성 증상을 수반하는 기질성 뇌기능장애의 치료에 해당되는 부분만을 제한적으로 급여하되, 치매증상에 사용되는 의약품과 병용할 경우 저렴한 약제의 약값 전액은 본인부담토록 되었다. 그리고 기타 말초동맥 순환장애의 치료 및 어지러움, 혈관성 및 퇴행성 이명과 같은 적응증에 사용할 경우에는 환자가 전액 약값을 부담하도록 하였다. 이와 같은 급여기준은 사실상 은행잎 제제를 전액 본인부담으로 전환한 것과 같다.

은행잎 제제는 7mg, 40mg, 80mg, 120mg의 함량에 대해 총 62품목을 선별하였다. 2007년 건강보험 청구액은 약 1천억 원으로 상당히 큰 시장을 형성하고 있었으며 보험약가는 최고 344원(타나민정, ginkgo biloba 80mg)에서 27원(징코넥신정 ginkgo biloba 40mg)까지 고르게 분포되어 있으며 가중평균가 123원~261원(2007년)으로 오리지널 및 복제약간의 경쟁이 활발한 성분에 속한다.

## 2) 대체성분

은행잎 제제와 유사한 적응증을 지닌 성분으로서 은행잎 제제를 대체할 수 있는 성분을 선별하였다. 1차적으로 KIMS의 약효별 분류방식(2j; peripheral vasodilators & cerebral activators) 및 BIT DRUGINFO의 약효 분류방식(Circulatory improvement agents)에서 검색된 성분을 선별한 후 급여등재목록에 등재되어 있는 성분을 발췌하였다.

이렇게 선별된 성분은 총 20개였으며 각 성분별 허가사항을 확인한 후 은행잎 제제의 적응증과 유사한 최종 16개 성분을 대체성분으로 선택하였다. 해당 성분은 은행잎 제제와 달리 모두 전문의약품으로 분류되어 있으며 총 93품목을 선별하였다. 이들 품목들의 청구규모는 약 380억 수준이며 은행잎 제제의 38%에 불과하다. 가중 평균가는 70원~544원까지 다양하게 분포되어 있다. 이들 성분의 약리작용은 다양하지만 적응증은 은행잎 제제와 유사하다. 대부분 말초혈액순환 및 뇌순환의 개선과 인지기능과 관련된 적응증을 공통적으로 지니고 있다.

은행잎 제제의 급여제한조치에 따른 대체성분의 풍선효과가 제기되자 정부는 nicergoline 5mg, 10mg(사미온정 등)에 대해 급여범위를 제한하는 추가적 조치를 고

시하였다. nicergoline은 5mg, 10mg, 30mg의 3가지 함량이 있으며 함량에 따라 적응증이 상이하다. 30mg의 적응증은 1차성 퇴행성치매, 혈관성치매 및 복합성치매와 관련된 기억력 손상, 집중력장애, 판단력장애, 적극성부족, 정서장애와 같은 치매증후군의 일차적 치료를 대상으로 한다. 반면 5mg과 10mg은 뇌경색 후유증에 수반되는 만성 뇌순환 장애에 의한 의욕저하의 개선, 사지의 폐색성동맥질환·레이노병 및 레이노증후군·기타 말초순환장애에 의한 여러 증후군에 의한 말초순환장애, 노인성 동맥경화성 두통, 고혈압의 보조요법을 목적으로 한다. 선별된 성분 이외에 임상에서 실제로 은행잎 제제를 대체하고 있는 성분들이 존재할 수 있지만 본 연구에서는 상기의 성분만을 분석에 포함하였다.

## 2. 분석모형

은행잎 제제의 급여제한 조치에 따른 보험재정에 미치는 효과를 분석하기 위하여 은행잎 제제 및 대체성분의 청구금액(로그변환)을 종속변수로 하여 단절적 시계열 분석(ITS)을 실시하였다. 단절적 시계열 분석은 정책 도입시점을 기준으로 전후의 경향을 평가하여 장기적 또는 단기적인 정책효과를 평가할 수 있는 방법이다(England, 2005). 이를 위해 정책 도입시점 전후의 구간에 대한 구간별 회귀분석을 이용하여 기울기(trend)와 절편(level) 변화를 통해 정책의 효과를 파악하게 된다(Wagner et al, 2002).

먼저, 은행잎 제제의 급여제한 조치효과를 고려한 모형은 다음과 같다. 은행잎 제제의 급여제한 조치로 인한 전체 청구액의 감소가 나타날 경우, 이 정책은 재정절감효과를 가져다 준 것으로 고려할 수 있다. 또한, 정책도입 전후의 기울기 변화를 통해 정책이 얼마나 효과적이었는지도 파악해 볼 수 있다.

$$\langle \text{모형 1} \rangle \quad \log(y) = \beta_0 + \beta_1 X_1 + \beta_2 X_2 + \beta_3 X_1 * X_2 + \epsilon$$

y: 청구액  
 X<sub>1</sub>: 시간변수  
 X<sub>2</sub>: 정책변수(가변수)  
 X<sub>1</sub>\*X<sub>2</sub>: 교호작용

변수설명

·정책변수 : 은행잎제제의 급여제한 조치

은행잎 제제의 급여제한 조치에 따른 풍선효과의 우려로 추가적으로 제한한 nicergoline 5mg 및 10mg의 급여제한 정책효과도 분석해 볼 수 있다. 이를 위한 분석모형은 <모형 2>와 같다. 다만, 정책1과 정책2간의 시간적 차이가 2개월밖에 나지 않아 정책효과를 통계적으로 충분히 반영하지 못하게 될 우려가 있다.

<모형 2>  $\log(y) = \beta_0 + \beta_1X_1 + \beta_2X_1 \cdot X_2 + \beta_3X_3 + \beta_4X_4 + \beta_5X_1 \cdot X_4 + \varepsilon$

- y: 청구액
- X<sub>1</sub>: 시간변수
- X<sub>2</sub>: 정책1변수(가변수)
- X<sub>1</sub>\*X<sub>2</sub>: 정책1의 교호작용
- X<sub>4</sub>: 정책2변수(가변수)
- X<sub>1</sub>\*X<sub>4</sub>: 정책2도입의 교호작용

변수설명

- 정책1 : 은행잎제제의 급여제한 조치
- 정책2 : Nicergoline의 추가적 급여제한 조치

분석시 시계열자료에서 흔히 나타나는 잔차의 자기상관성을 더빈왓슨(Durbin-Watson) 통계량으로 확인한 결과, 전체 청구액은 자기상관을 나타내지 않음을 확인하였으나, 은행잎제제는 자기상관성을, 대체성분은 자기상관 여부를 결정할 수 없는 결과치를 보였다. 따라서 은행잎제제와 대체성분에 대해 GLS(Generalized Least Square)방법을 활용하여 추정하였다.

상기의 모형을 통해 은행잎 제제 및 그 대체성분의 청구추이를 분석해 보면 2008년 5월 전후로 총 청구액은 차이를 보일 것으로 예상된다. 은행잎 제제의 경우 5월 이후에 청구액이 감소할 것이며 대체성분은 반대로 증가할 것으로 예상된다. 전체 약효군의 청구액은 의약품사용량관리대책의 취지에 따라 감소하는 것이 바람직할 것이다. 2008년 5월을 기준으로 하여 이전과 이후의 회귀방정식에서의 기울기 및 절편의 변화가 통계적으로 유의한지를 통해 살펴보고자 한다.

### III. 연구결과

#### 1. 일반적 분석결과

분석대상인 은행잎 제제를 포함한 17개 성분의 청구현황을 살펴보면, 은행잎 제제는 2007년 연간 약 1천억 원 규모이며 대체성분은 약 380억 원 규모를 유지하고 있다. 예상한 바와 같이 급여제한조치의 영향으로 은행잎 제제의 청구액은 급격하게 감소하여 '09 상반기는 '07년 상반기 대비 약 97% 감소하였다. 반면, 대체성분은 상대적으로 완만하게 증가하는 양상을 보이다가 추가적 급여제한 조치로 인해 감소하였다. 급여제한 조치의 영향이 정책도입시점에 즉각적으로 나타나는 것을 보면 의사의 처방행태가 급여제한 조치에 매우 민감하게 반응한다는 것을 알 수 있다. 은행잎 제제의 급여제한으로 인해 해당 약효군의 전체 약제비는 '09 하반기기준 47% 절감되었음을 알 수 있다.

<표 3> 급여제한 전후에 따른 청구액 변화(기준 : '07 상반기=1)

	은행잎 제제	대체약제	전체
'07 상반기	1.00	1.00	1.00
'07 하반기	1.10	1.10	1.10
'08 상반기	0.72	1.70	0.99
'08 하반기	0.04	2.06	0.60
'09 상반기	0.03	1.80	0.52
'09 하반기	0.03	1.84	0.53

## 2. 대체성분의 분석결과

대체성분별로 청구추이를 살펴보면, 은행잎제제의 급여제한 조치가 해당 성분의 청구에 영향을 주는지 살펴볼 수 있다. 청구액이 증가한 성분은 실질적인 대체재로 은행잎제제의 급여제한에 따른 풍선효과에 따라 청구액이 증가한 것으로 볼 수 있다.

주목할 만한 것은 은행잎제제와 유사한 적응증을 지닌 성분들 중에서 buflomedil, ibudilast, kallidinogenase, nafroxyl oxalate, nicametate, nicergoline, pentoxifylline, viquidil 성분이 정책의 영향을 받았음을 알 수 있다. 이들 성분들은 공통적으로 은행잎제제의 급여제한 조치이후 청구액이 급증하는 양상을 보였다.

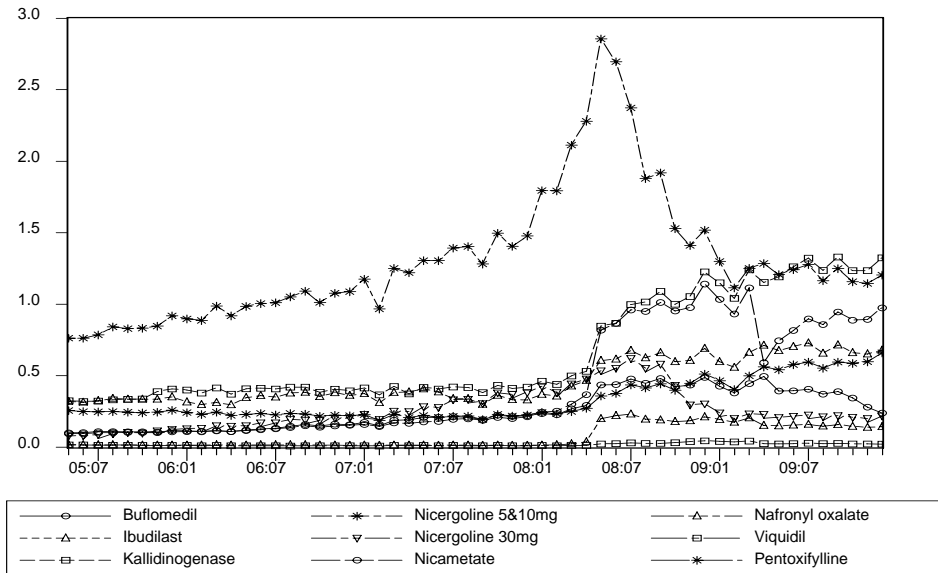


그림 1. 대체효과를 보인 성분의 청구액(단위:10억원) 추이( '05.7 ~ '09.12)

자료원 : 국민건강보험공단



특히 nicergoline의 경우 5mg 및 10mg은 적응증을 감안할 때 은행잎제제의 급여제한에 따른 직접적인 대체재로서 추가적인 급여기준 제한을 적용받게 된 성분이다. 5mg, 10mg은 은행잎제제의 급여제한 조치에 따라 청구액이 급증하다가 2개월 뒤 5mg과 10mg의 급여제한을 뇌경색후유증, 뇌출혈후유증, 사지의 폐색성 동맥질환, 레이노병 및 레이노 증후군과 같은 말초순환장애에 국한시킴에 따라 청구액이 급감하는 양상을 보였다.

반면, nicergoline 30mg은 치매치료를 주 적응증으로 하고 있어 대상 환자가 상이함에도 불구하고 은행잎제제의 급여제한에 따라 청구액이 급증하다, 5mg 및 10mg의 급여제한에 따라 다시 청구액이 급감하는 것이 특이하다. 이는 30mg의 적응증이 기타 함량과 상이하다 하더라도 시장에서는 동일한 대체재로서 사용되고 있음을 시사한다. 또한, nicergoline의 약리작용은 ergoloid류인 ergoloid mesylate, dihydroergocriptine, dihydroergocristine과 유사하지만, ergoloid류가 은행잎제제의 대체재로 기능하지 못한 것에 비해 nicergoline은 은행잎의 대체재로서 민감하게 반응하는 점이 특이하다.

은행잎제제와 유사한 적응증을 지닌 성분이지만 은행잎제제의 급여제한 조치에 전혀 영향을 받지 않아 실질적인 대체효과가 없는 성분들의 경우 청구추이를 통해 이를 확인할 수 있다. 이들 성분은 본 분석에서 제외하였다. 향후 유사한 적응증을 가진 성분들이 실질적인 대체재로 확인되는 요인에 관한 분석이 이루어질 필요가 있다. Windmeijer et al(2006)는 제약사의 프로모션 지출액이 1%증가하면 전체 소비가 0.2%증가하는 것을 밝혔다. 이러한 점들을 감안하면, 제조사의 마케팅 능력, 해당 성분의 가격, 복제약 등재여부 및 품목 수 등 다양한 요인들을 통해 실질적인 대체효과여부를 파악해 볼 필요가 있다. 본 연구에서는 대체성분으로 선별된 성분의 수가 제한적이어서 통계분석을 통한 유의한 결론을 도출하기 어려운 한계를 지니고 있다.

### 3. 단절적 시계열분석 결과

성분별 분석 결과 대체성분가운데에서 은행잎제제의 급여제한 정책에 직접적인 영향을 받아 실질적인 대체재로 인정되는 성분인 buflomedil, ibudilast, kallidinogenase, nafroxyl oxalate, nicametate, nicergoline, pentoxifylline, viquidil을 선별하여 대체성분으로 묶어 분석하였다. 분석대상은 전체 청구액, 은행잎제제의 청구액, 대체성분의 청구액을 모형에 따라 분석하였다. 먼저, 계절성을 감안하기 위해 지시변수를 통해 분석한 결과 계절적 요인은 크게 영향을 미치지 않는 것으로 나타났다. 이에 따라 계절요인은 분석모형에서 제외하였다.

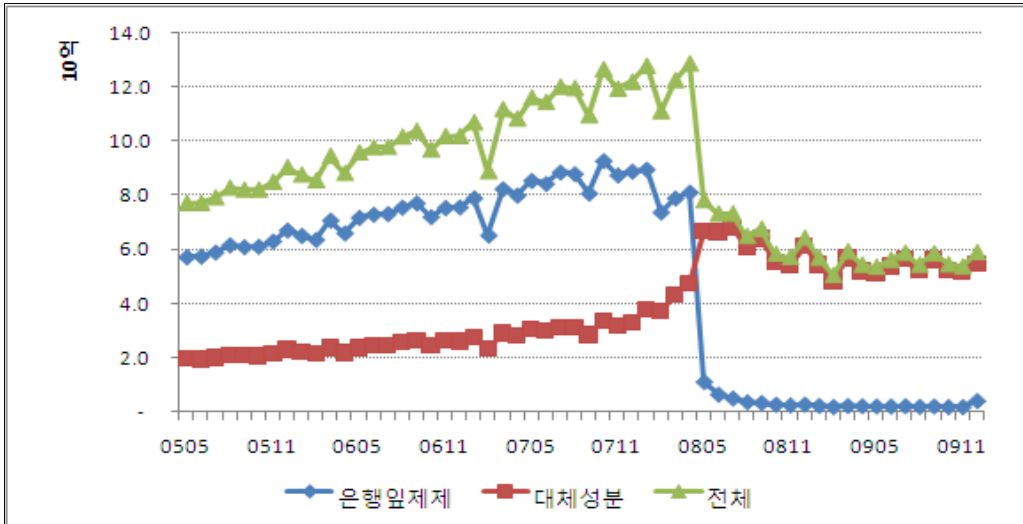


그림 2. 대상성분의 청구액 시계열 자료

자료원 : 국민건강보험공단

<표 4>에 명시한 분석결과를 통해 정책도입 전후에 따른 수준(level)과 추세(slope)를 비교할 수 있다. 먼저, 모형 1에서 전체 청구액을 살펴보면, 은행잎제제 급여제한 조치 도입 직후 청구액이 약 61.0% 감소하였으며, 정책도입 전 평균 1.4%의 상승 추세에서 정책도입 후 평균 1.5%의 하락 추세로 반전되었다. 이는 은행잎제제 급여제한 조치에 따라 해당 약효군의 약제비를 감소시키는 효과가 있었다는 것을 의미한다.

은행잎성분은 정책도입 직후 청구액이 약 191.5% 감소하였으며, 정책도입 전후로 상승 추세에서 하락추세로 변화하였으나 통계적으로 유의하지는 않았다. 대체성분의 경우 정책도입 직후 청구액이 약 50.1% 증가하였으나, 정책도입 전 평균 2.0%의 상승 추세에서 정책도입 후 평균 1.0%의 하락 추세로 반전되었다. 정책도입 후 대체성분의 이용이 단기간 급격히 증가하다가 다시 감소하면서 전체 추세가 감소하는 것에 따른 것이다. 이는 은행잎 급여제한 조치 2개월 후 도입된 nicergoline 성분의 급여제한 정책의 효과에 기인할 수 있다.

이를 보다 잘 설명하는 모형 2의 분석 결과를 보면, 전체 청구액은 은행잎제제의 급여제한 조치에 의해 수준(이전 대비 43.6%)과 추세가 모두 감소하였으나 수준변화만이 통계적으로 유의하였고, nicergoline의 추가적 급여제한 조치 직후 청구액의 수준이 12.5% 정도 추가 감소하였다. 따라서 두 정책으로 인해 해당 약효군의 약제비를 전체적으로 감소시켰다는 결론을 도출할 수 있다.

은행잎 성분을 구체적으로 살펴보면, 은행잎제제의 급여제한에 따라 청구액의 수준이

142.7% 감소하였고, nicergoline의 추가적 급여제한에 따라 청구액 수준이 41.9% 추가 감소하였다. 청구액 추세의 경우, 은행잎제제 급여제한 조치 전후로 평균 1.0% 상승 추세에서 평균 67.5% 감소 추세로 바뀌었다가, nicergoline의 추가적 급여제한 조치 후 평균 2.4% 감소 추세를 보였다. 두 정책은 은행잎제제의 사용을 전반적으로 제한하는 효과를 가져다주었음을 알 수 있다.

<표 4> 단절적 시계열 분석 결과

	모형 1		모형 2	
	청구액(log)		청구액(log)	
	$\beta$	S.E	$\beta$	S.E
<b>전체성분</b>				
절편	22.7679***	0.0215	22.7679***	0.0200
기본추세	0.0141***	0.0010	0.0141***	0.0010
정책1 : 은행잎 급여제한	-0.6097***	0.0359	-0.4355**	0.1329
추세1 : 은행잎 급여제한 후	-0.0290***	0.0027	-0.0788	0.0839
정책2 : nicergoline 급여제한	-		-0.1251†	0.0631
추세2 : nicergoline 급여제한 후	-		0.0539	0.0840
Durbin-Watson	1.7029		2.041	
Adj R-square	0.9521		0.9577	
<b>은행잎제제</b>				
절편	22.4964***	0.4449	22.5167***	0.1050
기본추세	0.0021	0.0172	0.0102*	0.0048
정책1 : 은행잎 급여제한	-1.9152***	0.1674	-1.4272***	0.2422
추세1 : 은행잎 급여제한 후	-0.0566	0.0381	-0.6853***	0.1506
정책2 : nicergoline 급여제한	-		-0.4188**	0.1516
추세2 : nicergoline 급여제한 후	-		0.6515***	0.1526
Durbin-Watson(transformed)	1.447		1.492	
Adj R-square	0.9708		0.9904	
<b>대체성분</b>				
절편	21.3288***	0.0330	21.3292***	0.0332
기본추세	0.0203***	0.0015	0.0208***	0.0016
정책1 : 은행잎 급여제한	0.5008**	0.0514	0.4663**	0.1377
추세1 : 은행잎 급여제한 후	-0.0306***	0.0040	-0.0031	0.0842
정책2 : nicergoline 급여제한	-		-0.0271	0.0771
추세2 : nicergoline 급여제한 후	-		-0.0301	0.0846
Durbin-Watson(transformed)	2.141		2.129	
Adj R-square	0.9918		0.9911	

\*\*\* p<.0001, \*\* p<.001, \* p<.05, †p<0.1

대체성분은 은행잎제제의 급여제한 조치 직후 이전 청구액 대비 46.6%만큼 증가하였음을 확인하였고, nicergoline의 추가적 급여제한에 따라 수준과 추세가 감소하는 효과를 가져다주었으나, 통계적으로 유의하지 않았다. 따라서 은행잎제제의 급여제한으로 인해 대체성분의 사용을 증가시키는 풍선효과를 확인할 수 있으며, 추가적인 제한정책에 따른 효과는 유의하지 않았음을 알 수 있다. 단절적 시계열분석을 위해 개입 전·후 최소 12개 이상의 관찰 대상을 포함할 것을 권장하는 것을 감안하면 추가적 정책의 효과는 은행잎제제의 급여제한의 도입 후 2개월 뒤에 실시된 것이라 통계적으로 검증하기 부족한 점이 있다.

## IV. 고 찰

본 연구는 은행잎 급여제한 조치의 정책효과를 분석하기 위해 수행되었으며 은행잎제제와 대체성분을 분석대상 약효군으로 설정하고 정책도입 전후에 해당 약효군의 약제비 절감효과가 있었는지를 비교해 보았다.

박찬미 외(2008)의 연구결과에서 일반의약품 복합제의 비급여 전환으로 인한 약제비 감소는 효과적이지 않은 것으로 나타났으나, 본 연구에서는 은행잎제제 및 대체성분의 추가적 급여제한으로 인해 상당한 약제비 절감효과를 달성하였음을 확인하였다.

또한 김수경(2007)이 언급한 비급여 전환의 부작용은 본 연구에서도 확인되었다. Nicergoline의 급여제한을 사후 추가적으로 실시한 것은 은행잎제제 급여제한 정책 시행 당시 이러한 풍선효과를 감안한 거시적 정책도입이 이루어지지 못하고 있음을 알 수 있다. 따라서 급여대상인 대체성분의 약제비 청구가 증가하는 풍선효과는 급여제한 정책이 성공적인 효과를 달성하기 위한 핵심 사안으로 평가된다.

본 연구에서는 은행잎제제와 대체약제에 국한하여 청구액의 추이를 살펴 본 것으로 보다 거시적 차원에서의 분석시 정책효과를 파악할 수 없는 한계점을 지닌다. 의사의 처방행태 등을 고려하여 대체약제를 보다 광범위하게 선정할 경우 정책의 효과는 불분명해질 수 있다. 또, 환자의 본인부담 증가가 장기적으로 환자의 건강수준과 전체 의료비용에 긍정적 영향을 미치는지에 대한 평가도 본 연구에서는 다루지 못하는 한계점을 지닌다.

이 외에 본 연구에서는 유사 적응증을 지닌 성분 가운데 모두가 대체제로서 청구가 증가하는 것이 아니라 그 중 일부성분인 bufloxedil, ibudilast, kallidinogenase, nafroxyl oxalate, nicametate, nicergoline, pentoxifylline, viquidil이 실질적인 대체

재가 되는 것을 확인한 바 있다. 대체재로 선택되는 요인을 추가적으로 분석하였으나, 통계적 유의성을 찾아보기 어려운 한계점이 존재한다. 향후 본 연구에서 선별한 대체성분 이외에 추가로 대체가능한 성분들을 연구대상에 포함하여 분석해 볼 필요도 있다. 이 경우 어떠한 요인이 실질적인 대체재 선택에 영향을 미치는지를 파악할 수 있으며 이러한 점을 감안하여 풍선효과를 예측할 수 있을 것이다.

아울러 본 연구에서는 처방패턴의 불규칙성을 확인하였다. 본 연구의 분석 대상이 되는 정책은 처방행태에 직접적인 영향을 주었다. 다만 처방패턴은 약리작용이나 효능효과 측면에서 일관되지 않게 일어난다고 판단된다. 대표적으로 nicergoline 30mg은 급여기준 제한대상이 아님에도 불구하고 정부의 정책에 매우 민감하게 반응하는 것을 확인하였으며, 유사한 적응증을 지님에도 불구하고 일부 성분은 오히려 정책에 무관하게 처방되고 있었다. 이는 반대로 유사한 허가사항이 아닌 성분 중에도 은행잎의 대체재로서 실질적으로 선택될 가능성이 있음을 시사한다.

은행잎제제의 청구추이를 살펴보면 2009년 12월부터 다시 증가하려는 움직임을 알 수 있다. 이는 2009년 12월부터 은행잎제제의 급여기준이 일부 추가되어 중추성 어지러움에 투여한 경우에도 급여혜택을 받을 수 있게 되었기 때문이다. 중추성 어지러움은 급여기준 제한 이전에 청구액의 30%를 차지한 적응증으로 이에 대한 급여혜택을 통해 은행잎제제 및 대체성분의 청구추이에 추가적인 변화를 가져다 줄 것으로 판단된다.

약제비 절감을 위한 일반의약품의 비급여전환은 지속적으로 검토되고 있는 정책이다. 이러한 정책은 자칫 환자의 본인부담을 가중시키고 전체 약제비를 증가시키는 부작용을 나타내기 쉽다. 따라서 향후 비급여 전환정책에 대한 면밀한 평가와 다각적 차원에서 검토가 이루어져야 할 것이다.

## 참 고 문 헌

- 가인호. 기넥신·타나민 기사회생...100억대 회복 가능. 데일리팜 2009년 12월 1일자 available from : URL : <http://www.dreamdrug.com/Users/News/NewsView.html?ID=119791&keyWord>
- 건강보험심사평가원. <http://www.hira.or.kr>
- 김기영, 전명식, 강현철, 이성건 공역. 예제를 통한 회귀분석 제4판. 자유아카데미 2009년
- 김명화. 노인의 외래본인부담제도에 따른 의료이용의 변화[석사학위 논문]. 서울 : 서울대학교 보건대학원; 2010.
- 김수경. 일반의약품 비급여전환효과연구-소화기관용약 의사처방 변화를 중심으로 [박사학위 논문]

문]. 서울 : 서울대학교 보건대학원 ; 2010.

박찬미, 김동숙, 이근세. 일반의약품 복합제 비급여전환에 따른 처방행태 모니터링 연구. 건강보험심사평가원 2008.

박혜경, 이선미, 하동문. 비급여전환 의약품의 사용현황 및 약제비 분석연구. 건강보험심사평가원·의약품정책연구소 2007.

식품의약품안전청 의약품사이트. <http://ezdrug.kfda.go.kr/index.jsp>

정하균 의원(보건복지가족위원회), 2008 국정감사 보도자료. 건강보험심사평가원(2008년 10월 21일) Available from : URL : <http://www.goodwheel.or.kr>

조신섭, 이정형. SAS/ETS를 이용한 경제시계열분석. 자유아카데미 1997년

Andersson K, Petzol MG, Sonesson C, Lonroth K, Carlsten A. Do policy changes in the pharmaceutical reimbursement schedule affect drug expenditures? Interrupted time series analysis of cost, volume and cost per volume trends in Sweden 1986–2002. *Health policy* 2006; 79: 231–243.

England E. How interrupted time series analysis can evaluate guideline implementation 344–347 *The pharmaceutical journal* 2005;275: 17sept:344–347.

James H. Stock et al. *Introduction to econometrics* 2nd edition.

Mamdani M., McNeely D., Evans G, Hux J, Oh P, Forde N, Conly J., Impact of a fluoroquinolone restriction policy in an elderly population. *Am J Med.* 2007 Oct; 120(10): 893–900.

Matowe LK, Leister CA, Crivera C, Korth–Bradley JM. Interrupted Time Series Analysis in Clinical Research. *The annals of pharmacotherapy* 2003; 37: 1110–1116.

Marindale: *The Complete Drug Reference*, Pharmaceutical Press 2009, 36th Edition.

Schneeweiss S, Macure M, Garleton B, Glynn R, Avorn J, Clinical and economic consequences of a reimbursement restriction of nebulised respiratory therapy in adults : direct comparison of randomised and observational evaluations. *BMJ*, doi: 10.1136/bmj. 38020.698194.F6. 2004.

Wagner AK, Soumerai SB, Zhang F, Ross–Degnan D. Segmented regression analysis of interrupted time series in medication use research. *Journal of clinical pharmacy and therapeutics* 2002; 27: 299–309.

Windmeijer F, de Laat E, Douven R, Mot E. Pharmaceutical promotion and GP prescription behaviour. *Health Econ* 2006; 15: 5–18.