hpm 보건행정학회지 2013;23(2):112–123 | ISSN 1225-4266
Health Policy and Management Vol.23 No.2, 112-123
http://dx.doi.org/10.4332/KJHPA.2013.23.2.112

ORIGINAL ARTICLE

스타틴 의약품의 약가인하 효과 및 약물 교체 관련 요인: 건강보험심사평가원 환자표본자료를 이용한 분석

이혜재 · 이태진

서울대학교 보건대학원

Impact of Price Control on Drug Expenditure and Factors Associated with the Drug Switch among Statins: Analysis of HIRA-NPS Data

Hye-Jae Lee, Tae-Jin Lee

Graduate School of Public Health, Seoul National University, Seoul, Korea

Background: Under the risk of financial sustainability of National Health Insurance, Korean government attempted a series of regulations over pharmaceutical prices. The first price-cut was implemented to the hyperlipidemial treatments, and the prices of statins were reduced on 15th, April in 2009. The purposes of this study are 1) to investigate the impact of this price-cut on pharmaceutical expenditure, and 2) to identify the factors associated with drug-switch among statins.
Methods: Using the national patients sample data, this study conducted time series analysis on the expenditures, prices, and volumes of statin drugs. To understand the factors associated with drug-switch, the multinomial logit model was analyzed at the patients level.
Results: The results of time series analysis demonstrated that the price-cut of hyperlipidemic medicines did not lead to the reduced expenditure, suggesting the increased volume was the major cause. The multinomial logit analysis identified the switch of healthcare provider as the significant factor that was highly associated with drug-switch, implying the physicians' preference was the major motivation of drug-switch.
Conclusion: Without control of utilization, price regulation itself could not reduce pharmaceutical expenditure. This suggests that the pharmaceutical regulations should be implemented on the basis of understanding of provider behaviors. The findings of this study will form the first step for further empirical studies.

Keywords: National Patients Sample data; Drug-switch; Pharmaceutical expenditure; Pharmaceutical prices; Physician behavior

서 론

우리나라는 의약품비 지출이 가장 빠르게 증가해온 국가 중 하나이며 현재 Organization for Economic Cooperation and Development 국가들 가운데 총 보건의료 지출에서 의약품 지출이 차지하는 비중이 높은 편이다[1]. 2010년 현재 총 보건의료 지출 중 21.6%가 의약품 지출이며 2001년 4조 원 정도의 약제비 규모는 2011년 11조 원으로 빠르게 증가하였다[2]. 이처럼 약제비 규모가 증가한 것은 고령화와 같은 인구학적인 측면도 있겠지만 의약품 시장이 확장된 것에도 기인한다. 최근 만성질환 치료제 시장은 유사한 성분들이 잇따라 허가를 받고 사용되면서 경쟁적인 홍보전략을 펼쳐왔다. 이에 따라 질환 및 약물치료에 대한 인식이 높아지고 의료인의 적극적인 진단과 치료가 이루어져 유병인구도 꾸준히 증가하고 있다.

고지혈증 치료제 시장은 이 대표적인 사례라 할 수 있다. 1990년대만 하더라도 현재 사용되는 대부분의 고지혈증 치료제들이 출시

Correspondence to: Tae-Jin Lee
Graduate School of Public Health, Seoul National University, 1 Gwanak-ro, Gwanak-gu, Seoul 151-742, Korea
Tel: +82-2-880-2726, Fax: +82-2-762-2888, E-mail: tjlee@snu.ac.kr
Received: January 11, 2013 / Accepted after revision: March 20, 2013

© Korean Academy of Health Policy and Management

되기 전이었으나 지속적으로 시장이 확장되어 전 세계 매출 규모로 고지혈증 치료제는 항암제 다음으로 높은 판매액을 보이는 치료 영역이다[3]. 이와 같은 의약품 시장의 확장은 경쟁을 통해 가속화되며 경쟁은 대체가능성이 있을 때 가능하다. 고지혈증 치료제 중 특히 스타틴 계열의 약물은 동일 작용기전을 갖는 유사한 성분들로 이들끼리 대체가능성이 높다는 특징이 있어 경쟁이 심한 시장을 형성하고 있으며 꾸준히 사용이 늘어왔다.

한편 2006년 12월 약제비를 합리적으로 지출하고자 '약제비적정화방안'이 시행되었는데, 이 정책이 포함하고 있는 여러 내용 중 '기등재 의약품 목록정비사업'은 선별등재제도의 일환으로 비용-효과성에 근거하여 급여목록을 관리하려는 정책이었다. 이를 위해 기등재된 의약품을 대상으로 비용-효과적이지 않은 약물은 급여목록에서 제외하거나 가격을 인하하도록 함으로써 의약품의 가치에 기반한 약가가 부여될 것으로 기대되었다. 목록정비사업은 질환군에 따라 순차적으로 적용되었고 고지혈증 의약품이 그 첫 번째 대상이 되어 전체 21개 성분, 275개 품목이 평가되었다. 이 중 비용-효과성에 기반하여 직접적인 약가인하가 이루어진 것은 고콜레스테롤혈증 치료제에 속하는 7개의 스타틴 계열 약물로 보건복지부 고시에 의거하여 2009년 4월 15일과 2010년 1월 1일 2차에 걸쳐 진행되었다[4].[1] 과거 우리나라의 급여체계에서 이처럼 대체가능성이 높은 동일 질환군 내에 있는 의약품들의 가격이 일시에 인하되었던 일은 드물기 때문에 고지혈증 의약품은 약가인하의 효과를 평가할 수 있는 좋은 사례가 된다. 게다가 당시 특허 만료 의약품의 가격정책에 의해 제네릭이 출시됨과 동시에 오리지널 의약품의 가격이 80%로 인하되는 경우가 있었는데, 아토르바스타틴의 제네릭이 2008년 10월 1일에, 로수바스타틴의 제네릭이 2010년 4월 1일에 처음으로 사용된 바 있다. 그러나 본 자료의 해당 기간인 2009년 동안에는 제네릭 출시로 인한 가격인하는 이루어지지 않았으며 기등재 의약품의 재평가로 인한 가격인하만 있어 순수하게 목록정비사업으로 인한 약가인하효과를 살펴볼 수 있을 것으로 기대된다.

목록정비사업이 약제비 절감을 직접적인 목표로 둔 것은 아니라 해도 약가인하가 약제비 절감을 가져왔는지는 많은 논란이 있으며 평가가 필요한 부분이다. 약제비의 증가는 의약품의 가격뿐 아니라 신규 환자 진입에 따른 사용량의 증가나 고가약을 많이 사용하는 의료인의 선호체계에도 기인한다. 실제로 기등재 의약품 목록정비사업으로 고지혈증 의약품 중 가장 약제비 비중이 높은 성분들의 약가인하가 이루어졌음에도 불구하고 2009년 한 해 동안 이들 고지혈증 의약품 약제비는 꾸준히 증가하였다. 2009년 1월 443억 원이었던 약제비 규모는 2009년 12월 566억 원으로 증가한 것으로 나타났다. 이와 같은 현상의 원인을 밝히기 위한 구체적인 연구는 부족한데, 이를 위해서는 각 성분의 사용량과 환자 수의 시계열자료도 필요하지만, 의약품의 처방을 주도하는 의료공급자 변수를 포함한 분석이 반드시 이루어져야 한다. 특히 약가가 인하되어도 사용량이 증가하고 있는 기술적인 현황은 시계열자료만으로도 확인할 수 있으나, 정책개입 이후에 처방자가 고가약으로 약물을 변경하는 등의 약물사용양상은 다른 각도로 살펴볼 필요가 있다. 이를 위해서는 환자 수준에서 약물사용을 분석할 필요가 있으며, 이때 공급자 변수를 함께 고려해야 한다. 그러나 이제까지의 연구에서는 자료의 제한으로 이러한 분석이 어려워 공급자와 관련된 평가가 이루어지지 않았다.

새로이 공개되는 건강보험심사평가원(Health Insurance Review & Assessment Service)의 국가 환자표본자료는 의약품정책의 효과를 평가하고 그 결과를 이해하기 위한 기초연구를 수행하는 데 유용하다. 요양기관이 환자에게 제공한 모든 서비스의 정보를 담고 있어 다양한 보건의료정책 관련 연구가 가능하다. 이에 본 연구에서는 이 자료를 이용하여 약가인하정책과 관련된 분석을 수행하여 그 효과를 평가하고, 이와 관련된 공급자의 특성을 알아보고자 한다. 본 연구는 두 부분으로 이루어진다. 첫째는 고지혈증치료제 성분을 분석 수준으로 한 것으로 2009년 일괄적으로 가격인하가 이루어진 고지혈증 치료제의 성분별 시계열 통계를 바탕으로 기대하였던 약제비 절감이 이루어지지 않은 이유를 기술적으로 분석하는 것이다. 둘째는 고지혈증 환자를 분석 수준으로 하여 2009년 한 해 동안 스타틴 의약품 사용자의 약물 교체와 관련된 요인을 공급자 변수를 포함한 다항로짓(multinomial logit)모형을 통해 살펴보고, 약가인하라는 정책개입의 효과를 로짓모형을 통해 확인하는 것이다.

1. 선행연구

본 연구에서 다루고자 하는 가장 근본적인 연구문제는 약가인하를 통한 규제가 약제비 절감을 가져왔는가이다. 이에 대해 외국에서 수행된 연구와 우리나라를 대상으로 한 연구를 구분하여 고찰하였다.

유럽의 많은 국가들이 1990년대 이후 보건의료 지출이 증가하면서 비용절감에 대해 고민하였는데 이때 의약품은 그 지출이 쉽게 노출되고, 의료서비스를 제한하거나 수가를 인하하는 것보다는 정치적으로 덜 민감하였기 때문에 보다 쉬운 정책대상이 되었다. 이에 따라 많은 국가들에서 의약품의 가격을 규제하는 정책을 펼쳐왔고 이들 의약품 규제방식의 효과를 평가하려는 연구들이 수행된 바 있다. 이들은 대체로 유사한 결론에 도달하고 있었는데 그것은 약제비는 크게 가격과 사용양상에 따라 결정되며 가격규제와 함께 사용량을 포함한 사용양상을 통제해야만 목표하는 약제비 절감을 이룰 수 있다는 것이다.

1) 스타틴 약물 7개 성분 중 simvastatin, lovastatin, pravastatin, fluvastatin이 동일한 가격으로 인하되었고 atorvastatin은 simvastatin의 가중평균가와 동일한 수준으로 7.5% 인하되었으며 rosuvastatin은 13.2% 인하되었고 pitavastatin은 21% 인하 시 급여가 유지되는 것으로 결정되었다[4].

Mrazek [5]는 유럽연합 국가에서의 다양한 의약품 가격규제방식을 유형화하고 각 방식이 실제 결과가 어떠했는지를 체계적 문헌고찰을 통해 검토하였다. 그 결과 사용량 효과로 인해 의약품의 가격상승을 제한하는 것만으로는 약제비를 통제할 수 없었다는 것을 확인하였다. 따라서 효과적으로 약제비 상승을 통제하기 위해서는 각 나라의 정치적 우선순위와 시장 상황에 맞는 수요 차원의 통제가 필요하다고 강조하였다. 이와 유사한 연구를 수행한 Maynard와 Bloor [6]는 의약품 시장을 규제하는 방식을 크게 환자의 의약품 수요에 영향을 주는 접근, 의료공급자의 의약품 사용양상에 영향을 주는 접근, 가격통제 등을 통한 제약산업을 규제하는 접근의 세 가지로 분류하였다. 의약품정책이 효과적으로 비용, 효율, 접근성 목표를 달성하기 위해서는 가격규제와 함께 사용량규제가 따라와야 하며 비용-효과적인 의약품이 사용되도록 해야 한다고 강조하였다. 특히 호주와 영국에서 도입된 의약품의 비용-효과성을 기반으로 한 통제방식에 대해 평가하면서 의료공급자가 비용-효과적인 의약품을 우선으로 사용하도록 하기 위해서는 단순한 지침을 제공하는 것뿐만 아니라 유인과 강제가 뒷받침되어야 한다고 하였다. 이처럼 약제비를 통제하기 위한 정책은 다차원적인 접근이 필요하며 이는 Ess 등[7]의 연구에서도 강조되었다. 이 연구는 유럽 국가들에서 의약품에 대한 공공지출을 줄이기 위해 사용되고 있는 정책을 제약산업, 도매, 소매, 처방자, 환자를 대상으로 하는 정책으로 나누어 검토하였다. 이처럼 다양한 약제비 규제정책이 있지만 총 약제비 지출은 약가와 사용량의 함수이며 따라서 효과적인 정책은 반드시 이 둘을 함께 통제해야 한다고 주장하였다. 아울러 새로 도입된 정책에 대해서는 실험연구나 유사실험연구 등의 실증적 평가가 이루어져야 하며 이러한 근거들을 토대로 정책들이 성숙해질 수 있다고 전망하였다.

한편 약제비 절감을 위한 노력은 최근 아시아 국가에서도 이루어지고 있는데, 중국에서는 2001년 총 국민의료비 지출 중 44.4%가 의약품비였던 만큼 약제비 절감이 필요하였다. 이러한 배경으로 Meng 등[8]은 중국 정부에서 도입한 의약품 소매가 규제정책이 병원 약제비 지출 절감에 효과가 있었는지를 두 개의 공공병원을 대상으로 평가하였다. 이 연구에서 가격정책을 시행한 이후에도 병원의 약제비 지출은 급증한 것으로 나타났는데 이는 처방자가 더 비싼 의약품을 사용하고, 약제비 상위 의약품 중 상당 비중이 안전성과 효능에 대한 근거가 충분치 않은 대중요법에 쓰이는 등의 비합리적인 사용에 기인한 것으로 지적되었다. 따라서 소매가를 통제하는 것만으로는 병원의 의약품비 지출 증가를 막을 수 없으며 가격보다 사용양상이 약제비를 크게 결정한다고 결론지었다.

우리나라에서는 2006년 말 약제비 적정화 방안이 시행된 이래 커다란 의약품정책들이 있었지만 이에 대한 평가는 많이 이루어지지 않았다. 일부 연구들은 선별등재제도의 시행과 함께 도입된 경제성 평가를 소개하고 관련된 쟁점을 주로 다루고 있는데 Yang 등[9]은 경제성 평가 도입의 배경과 목적, 그로 인해 예상되는 결과와 잠재적인 갈등에 대해 다루었고, Bae와 Lee [10]는 경제성 평가지침이 어떻게 개발되었고, 어떤 내용을 담고 있으며, 경제성 평가근거가 어떻게 급여결정에 사용되고 있는지와 함께 경제성 평가를 수행하고 검토하면서 예상되는 문제점들을 제시하였다. Bae [11]의 연구는 약제비 적정화 방안에 따른 정책 중에서 가장 큰 사회적 쟁점을 불러일으켰던 기등재 의약품 목록정비사업을 절차적 공정성에 바탕을 두고 평가하였다. 이 연구에서 절차적 공정성을 확보하기 위해 더 많은 노력이 필요하며, 사회적 가치판단의 과정은 과학적 평가와 분리되어야 한다는 점을 확인하였다.

우리나라의 선별등재제도를 소개하고 쟁점을 지적한 위 연구들 외에도 약제비의 기여요인을 분해하여 밝힌 연구들이 우리나라 의약품정책연구의 다른 한 축을 이루고 있다[12-17]. 이들 연구는 공통적으로 일정 기간 동안 건강보험 약품비의 증가에 기여하는 요인을 가격, 사용량, 의약품 구성비(drug mix)로 나누어 분석하였다. Bae [12]의 연구에서는 2001년부터 2004년까지 건강보험 약품비와 의약품 가격, 사용량, 고가-저가약 구성비 변화를 분석하였다. 그 결과 개별 약제의 단위가격은 계속 하락하였으나 사용량이 상승하고 있어 약품비 증가의 요인으로 지적되었다. 동일 성분 내에서의 고가약과 저가약의 구성비는 약품비를 줄이는 방향으로 변화하였으나, 보다 넓은 범주인 동일 효능군 내에서의 고가 성분의 구성비는 지속적으로 증가하여 신약을 비롯한 고가 성분의 사용이 증가하였음을 시사하였다. Jang 등[15]의 연구에서도 약제비의 증가에 어떤 요인이 기여하는지를 분석한 결과 사용량과 고가약 구성비가 약제비의 증가를 주도하였음을 확인하였다. 즉 개별 의약품의 가격을 잘 통제하였다 하더라도 처방일수 증가나 고가약 사용 증가가 있을 경우에는 약제비가 증가한다는 것이다. 특히 이 연구에서는 세 가지 만성질환 영역에서 각각 약품비를 관찰하였는데 이 중 고지혈증 치료제를 대상으로 2005년에서 2009년까지의 연간 약품비의 변동요인을 분석한 결과 매년 꾸준히 높은 증가율로(2006년 39.0%, 2007년 30.1%, 2008년 16.8%, 2009년 18.2%) 고지혈증 약품비가 증가하고 있었으며 이는 주로 사용량 증가에 의한 것으로 확인되었다. 이와 같은 연구 틀로 Kwon과 Yang [16]은 신약 도입으로 인한 효과를, Kwon과 Yang [17]은 제네릭 도입으로 인한 효과를 평가하였다.

이처럼 의약품비 지출을 결정하는 요소는 가격 외에도 사용량과 사용패턴이 중요한 역할을 하며, 이들 요소는 의료공급자의 역할에 의해 결정된다. 많은 연구들이 의약품 성분과 품목을 분석 단위로 하여 약가와 사용량의 변화를 기술적으로 살펴보았으나 약제비 증가에 대한 근거를 확인하기 위해서는 의약품의 처방을 주도하는 의료공급자 변수를 포함한 분석이 반드시 이루어져야 한다.

방 법

1. 자료원과 분석대상

건강보험심사평가원 환자표본자료는 방대한 양의 건강보험 청구자료 중 일정 비율의 환자 표본을 추출하여 학술연구를 위해 제공하고 있는 자료이다. 대만의 건강보험이나 미국의 메디케어의 경우 실제 청구자료나 환자의 퇴원자료의 표본을 추출하여 연구자들에게 제공하고 있으나 이제까지 우리나라의 건강보험자료는 다양한 연구의 가능성을 지님에도 불구하고 자료의 접근이 제한되었다[18]. 그러나 연구자들의 높은 자료이용 수요에 대응하여 2011년 관련 학회 등에 시험적으로 표본자료를 제공하여 타당성을 검증하는 과정을 거쳐 2012년 공식적으로 일반 연구자들에게 2009년도 표본자료가 제공되었다.

환자표본자료는 2009년 전체 건강보험 청구자료 중 1년간 의료이용을 한 모든 환자를 대상으로 성별과 연령 5세 구간에 따라 환자 단위의 층화 계통추출을 적용하여 구축되었다. 따라서 추출된 환자의 2009년 1년간의 모든 진료내역과 처방내역을 포함하고 있다. 외래 환자의 경우 입원에 비해 양이 방대하므로 1%의 표본비율로 추출되었고, 입원 환자는 13%의 표본비율로 과대표집되었다. 따라서 통계분석 시에는 표본추출 가중치를 적용하여야 올바른 모집단 추정이 가능하다.

본 연구의 분석은 두 부분으로 구성되며 이에 따라 다른 형태의 자료를 사용하였다. 먼저 스타틴 의약품의 시계열 현황을 살펴보는 부분에서는 의약품 성분이 분석 단위이며 표본자료가 아닌 전체 청구자료를 이용하여 분석하였고, 스타틴 의약품 사용자의 약물 교체를 살펴보는 부분에서는 환자가 분석 단위이며 환자표본자료를 이용하였다.

2. 고지혈증 의약품의 시계열 현황

약제비는 의약품의 가격과 사용량의 함수로 나타낼 수 있다. 본 연구에서는 스타틴 의약품의 약제비, 가격, 사용량의 시계열 변화를 기술적으로 살펴보았다. 분석 단위는 환자표본자료에서 제공하고 있는 성분코드로 이는 동일 함량의 동일 성분을 의미하며, 같은 성분코드라도 다양한 제네릭 의약품이 존재할 수 있으며 동일한 제품이어도 요양기관에 따라 단가가 다른 경우가 있다. 이를 고려하여 약가는 스타틴 의약품 각 성분코드별 월별 가중평균가를, 약제비는 각 성분코드별 월별 약제비 총액을, 사용량은 각 성분코드별 월별 사용량으로써 산출하였다. 또한 사용량의 변화가 환자 수 증가에 기인한 것인지 환자당 사용량 증가에 기인한 것인지를 식별하기 위해 각 성분코드별로 월별 처방 환자 수를 파악하고 1인당 약제비와 사용량의 변화를 확인하였다.

3. 스타틴 의약품 처방 환자들의 약물 교체분석

다음 분석에서는 스타틴 약물을 원외처방 받은 고지혈증 환자를 대상으로 2009년 한 해 동안 약물 교체가 일어난 경우와 그렇지 않은 경우를 구분하고 약물 교체에 관련된 요인을 분석하였다. 환자 정의는 건강보험심사평가원 청구자료를 이용한 선행연구를 참고하여 고지혈증 상병으로 2009년 동안 의료이용을 2회 이상 하였거나 원외처방으로 스타틴 약물을 투여 받은 경우로 하였다[4]. 본 자료에서 해당되는 분석대상은 98,307명의 환자의 543,372건의 명세서 정보이다.

대상 환자의 특성으로는 성별, 연령, 건강보장 유형, 그리고 동반상병의 중증도를 반영하기 위해 찰슨 동반상병지수(Charlson Comorbidity Index)를 포함하였고, 환자가 이용한 의료기관의 특성으로 요양기관 종별, 진료과, 의료기관 내 computed tomography나 magnetic resonance imaging를 보유하고 있는지 여부를 고려하였다. 또한 2009년 한 해 동안 지불한 진료비와 약품비 및 이를 합산한 의료비 총액을 산출하였다. 각 변수들은 관찰 기간에 변동이 있었는데 환자 개인의 속성을 나타내는 변수와 이용한 의료기관 특성을 나타내는 변수는 2009년 첫 의료이용 시의 명세서 정보를 가져왔다.

종속변수인 약물 교체 여부는 2009년 동안 스타틴 약물을 복용하다가 다른 스타틴 약물로 교체하였는지 여부를 의미하며, 약물 교체가 있는 경우 다시 고가약으로 교체하였는지와 약가인하가 있었던 4월 15일 이후에 교체하였는지를 단계적으로 구분하였다. 약물 교체가 2회 이상 이루어진 경우는 전체 환자의 약 1.8%에 불과하였기에 고가약 교체와 4월 15일 이후 교체는 첫 번째 교체를 기준으로 정하였다. 이와 같은 약물 교체 여부 및 유형에 따라 고지혈증 환자들의 기본 특성과 의료비 지출규모를 기술적으로 먼저 확인하였다. 분석 시 외래 표본과 입원 표본의 추출 비율이 크게 다르므로 표본 추출 가중치를 적용하여 추정하였다.

다음에는 약물 교체와 관련된 요인을 알아보기 위한 분석을 수행하였다. 약물 교체의 경우를 모두 동질한 것으로 보지 않고 저가약으로 교체하거나 고가약으로 교체하는 경우가 어떻게 다른지를 확인하기 위해서 다중로짓모형을 적용하였다. 여기서 종속변수는 약물 교체가 없는 경우, 저가약으로 교체한 경우, 고가약으로 교체한 경우의 세 범주이며 교체되기 전보다 의약품의 단가가 비싼 약이면 고가약 교체, 교체되기 전보다 저렴한 약이면 저가약 교체로 정의하였다. 마지막으로 약물 변경이 없었던 환자를 제외하고 복용하던 약물이 변경된 환자들을 대상으로 변경 시점이 정책적 개입이 있었던 4월 15일 이전이었는지 이후였는지를 나타내는 정책 개입변수를 독립변수로 추가하여 저가약으로 교체한 경우에 비해 고가약으로 교체한 경우를 종속변수로 하여 로짓분석을 수행하였다(Table 1). 통계분석은 SAS ver. 9.3 (SAS Institute Inc., Cary, NC, USA)과 Stata ver. 10 (Stata Co., College Station, TX, USA)을 이용하였다.

Table 1. Variables included in the analysis

Variable	Category
Independent variables (category)	Gender (male/female)
	Age (<65 and ≥65)
	Health security status (National Health Insurance/Medical Aid)
	Switch in health security status (no/yes)
	Charlson Comorbidity Index
	Medical institution (general hospital/hospital/clinic/health center)
	Department (internal medicine/family medicine/others)
	Possession of computed tomography or magnetic resonance imaging (no/yes)
	Switch in medical institution (no/yes)
	Policy intervention (drug switch before 15th April/after 15th April)*
Dependent variable	
Model 1 (multinomial logit)	No switch (0)
	Switch to lower priced drug (1)
	Switch to higher priced drug (2)
Model 2 (logit)	Switch to lower priced drug (0)
	Switch to higher priced drug (1)

*Policy intervention was added to model 2.

결 과

1. 스타틴 의약품 성분의 시계열 현황

첫 번째 분석은 스타틴 의약품 성분별 시계열분석으로 표본자료가 아닌 전체 청구자료를 이용한 모집단 분석결과이다. 먼저 스타틴 의약품이 총 고지혈증 의약품군에서 차지하는 비중을 가늠해 보았다. 성분코드를 기준으로 총 51개의 고지혈증 의약품 중 2009년 연간 약품비가 10,000원 이상인 성분은 45개였다. 이들 45개 성분의 2009년 한 해 동안의 총 약품비는 6,575억 원인데 반해 이 중 27개 성분이 해당되는 스타틴 계열 약품의 총 약품비는 5,959억 원으로 총 고지혈증 약품비 규모의 90.6%에 달하였다.

기등재 의약품 재평가 결과로 4월 15일 스타틴 계열 의약품의 가격이 일괄적으로 인하되었음에도 불구하고 이들의 약품비는 전체적으로 증가하였다. 이를 통해 의심해볼 수 있는 것은 각 성분들의 사용량이 늘었거나 고가약의 비중이 높아지는 구성비의 변화가 있었는가이다. 이를 단계적으로 확인하기 위해 우선 각 성분코드별 가중평균가, 약품비, 사용량이 시간에 따라 변화하는지를 기술적으로 살펴보았다(Figure 1). 이 결과에서는 대부분의 성분의 가중평균가가 4월을 기점으로 떨어지는 것을 확인할 수 있었다. 그러나 인하 폭은 다양하였는데 약품비 비중이 가장 높은 아토르바스타틴과 심바스타틴의 경우는 인하 폭이 작은 반면 상대적으로 약품비 비중이 낮은 성분들의 인하 폭은 컸다. 그러나 각 성분들의 가중평균가가 낮아졌음에도 불구하고 이들의 월별 약품비는 지속적으로 증가하였다. 특히 약품비 상위에 있는 아토르바스타틴의 약품비 증가가 두드러졌으나, 이에 비해 다른 약물의 약품비는 크게 감소하지 않았다. 다음에는 스타틴 약물의 월별 사용량 변화를 확인하였다. 사용량이 감소하는 추세를 보이는 성분은 없었으며, 대부분의 성분들이 지속적으로 일정한 사용량을 유지하거나 사용량이 크게 증가하고 있었다.

스타틴 의약품의 각 성분별 사용량이 증가하였다는 것은 환자수가 증가하였거나 환자당 투여용량이 증가한 데 기인하였다고 추정해볼 수 있다. 이를 확인하기 위해 각 성분에 따른 환자 수, 1인당 약제비, 1인당 처방량이 어떤 양상을 보이는지를 살펴보았다. Figure 2에서 나타난 성분별 환자 수의 변화는 Figure 1의 성분별 사용량 변화와 유사하게 일부 성분에서 환자 수가 현저하게 증가하고 있음을 확인할 수 있었다. 성분별 1인당 약제비는 단위가격이 하락한 시점에서 감소하는 양상을 보이고 있었으나, 대부분의 성분에서 1인당 월평균 사용량은 증가하는 추세가 확인되었다.

2. 스타틴 의약품을 처방받은 환자들의 기본적 특성

다음은 환자 단위의 분석으로 빈도분석과 다항로짓분석을 수행하였는데 빈도분석결과는 표본의 빈도와 함께 가중치를 반영하여 추정한 모집단 빈도를 함께 제시하였고 해석은 모집단의 결과를 바탕으로 하였다. 먼저 분석대상인 스타틴 의약품을 처방받은 환자들과 이들이 이용한 의료기관의 특성을 살펴보았다(Table 2).

우리나라에서 2009년 고지혈증으로 스타틴 의약품을 처방받은 환자는 약 2,714,683명으로 나타났고 이는 선행연구에서 확인한 고지혈증 유병률과 비교하여 추정하였을 때 타당하였다[4]. 여성이 남성보다 더 많았고, 45세를 기점으로 환자 수가 크게 증가하였으며 절반이 65세 이상 노인이었다. 대부분의 환자가 건강보험 가입자였고 찰슨 동반상병지수로 산출한 중증도 지수로 보았을 때 중증도가 0인 환자가 64%로 나타났다. 이들이 이용한 의료기관은 의원이 53%로 가장 많았고 다음에는 종합병원, 병원, 보건소 순이었으며 일부 소수의 환자들은 치과에서도 스타틴 의약품을 처방받았다. 진료과는 80%의 환자가 내과를 이용하였고 가정의학과가 4%였으며 그 밖에 20여 가지의 다양한 진료과를 이용하였다.

다음에는 본 연구의 관심 변수인 약물 교체 여부의 빈도를 확인하고 아울러 건강보장상태와 이용한 요양기관이 2009년 동안 변동이 있었는지를 확인하였다. 약 15%의 환자가 스타틴 의약품을 복용하다 다른 스타틴 의약품으로 교체를 경험하였으며, 이 경우 고가약으로 교체되었는지 여부와 약가인하가 있었던 4월 15일 이후에 교체되었는지 여부를 각각 구분하여 빈도를 살펴본 결과, 약물이 교체된 환자 중 고가약으로 교체된 경우는 약 45%, 4월 15일 이후에 교체된 경우는 약 79%인 것으로 나타났다. 이 밖에도 약 1%의 환자는 건강보장상태가 변동하였고, 약 10%의 환자는 요양기관을 변경하였다.

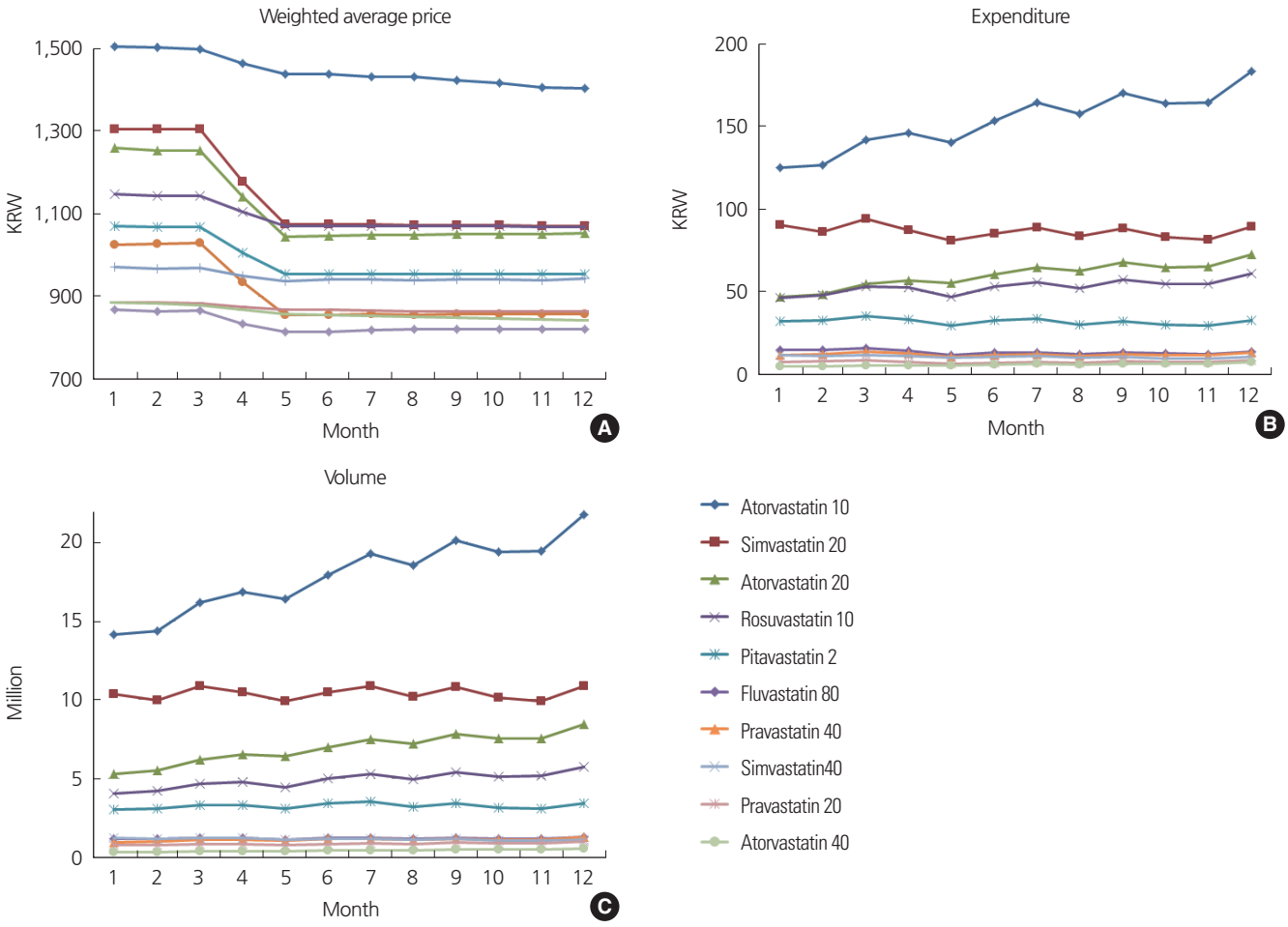

Figure 1. Utilization of statin drugs in 2009 (10 drugs of highest expenditure). (A) Weighted average price. (B) Expenditure. (C) Volume.

또한 대상 환자들이 2009년 고지혈증 치료와 관련하여 지불한 의료비를 추정하였다. 진료비 총액은 환자당 고지혈증으로 청구한 2009년 급여비용을 의미하며 약제비가 제외된 금액이다. 약품비 총액은 이들 환자에게 고지혈증 치료를 위해 처방된 의약품의 성분별 단가와 총 투약량을 이용하여 산출한 2009년 약품비로 약국조제료 및 복약지도료가 제외된 금액이다. 환자표본자료에는 처방전 교부번호가 제공되지 않아 약국에서 청구된 명세서를 의료기관의 처방전과 연결할 수 없었기에 원외처방전에 수록된 정보만으로 약품비를 산출하였다. 분석결과 1인당 연간 진료비는 약 13만 원으로 이 중 자료에서 확인된 본인부담률은 평균 34%였고, 약품비는 약 19만 원으로 확인되었다. 이는 2009년 중간에 고지혈증 치료를 시작한 환자나 복약순응도가 낮은 환자, 중간에 치료를 그만둔 환자 등이 모두 포함된 평균적인 금액으로 꾸준히 고지혈증 치료를 받고 있는 환자의 의료비로 간주하기에는 과소추정될 가능성이 있다.

3. 스타틴 의약품의 약물 교체 여부에 따른 환자의 특성

스타틴을 처방받은 고지혈증 환자들 중 약물 교체를 경험하였는지 여부에 따라 기본 특성을 나누어 살펴보았다. Table 3의 결과는 모집단의 빈도를 추정한 값으로 진료과를 제외한 모든 변수에서 교체하지 않은 군에 비해 교체한 군의 빈도가 유의하게 다르다는 것을 보여주고 있었다. 성별이 여자인 경우와 연령이 65세 이상인 경우, 건강보장 유형은 의료급여인 경우, 중증도가 높은 경우에 약물 교체가 많이 일어났고 요양기관 종별에 따라서는 보건소, 병원, 의원, 종합병원의 순으로 약물 교체가 많이 나타났다. 확연한 차이를 보인 변수는 건강보장상태와 의료기관 변경 여부로 건강보장상태가 변동된 경우에 약물을 교체하는 경우가 많았고, 의료기관을 변경한 환자의 57.71%가 약물 교체를 경험한 반면 의료기관을 변경하지 않은 환자들이 약물 교체를 겪는 경우는 9.98%에 그쳤다.

약물 교체 여부와 그 유형에 따라 환자당 연평균 의료비가 어떻게 나타났는지를 Table 4에 제시하였다. 약물을 교체하지 않은 경우에 비해 교체한 경우 연평균 진료비, 약품비, 의료비가 현저하게 높았다. 또한 약물이 교체된 경우에 한하여 살펴보면 고가약으로 교체한 경우와 4월 15일 이전에 교체한 경우 연평균 의료비가 높았다. 그러나 저가약으로 교체한 군과 4월 15일 이후에 교체한 군의

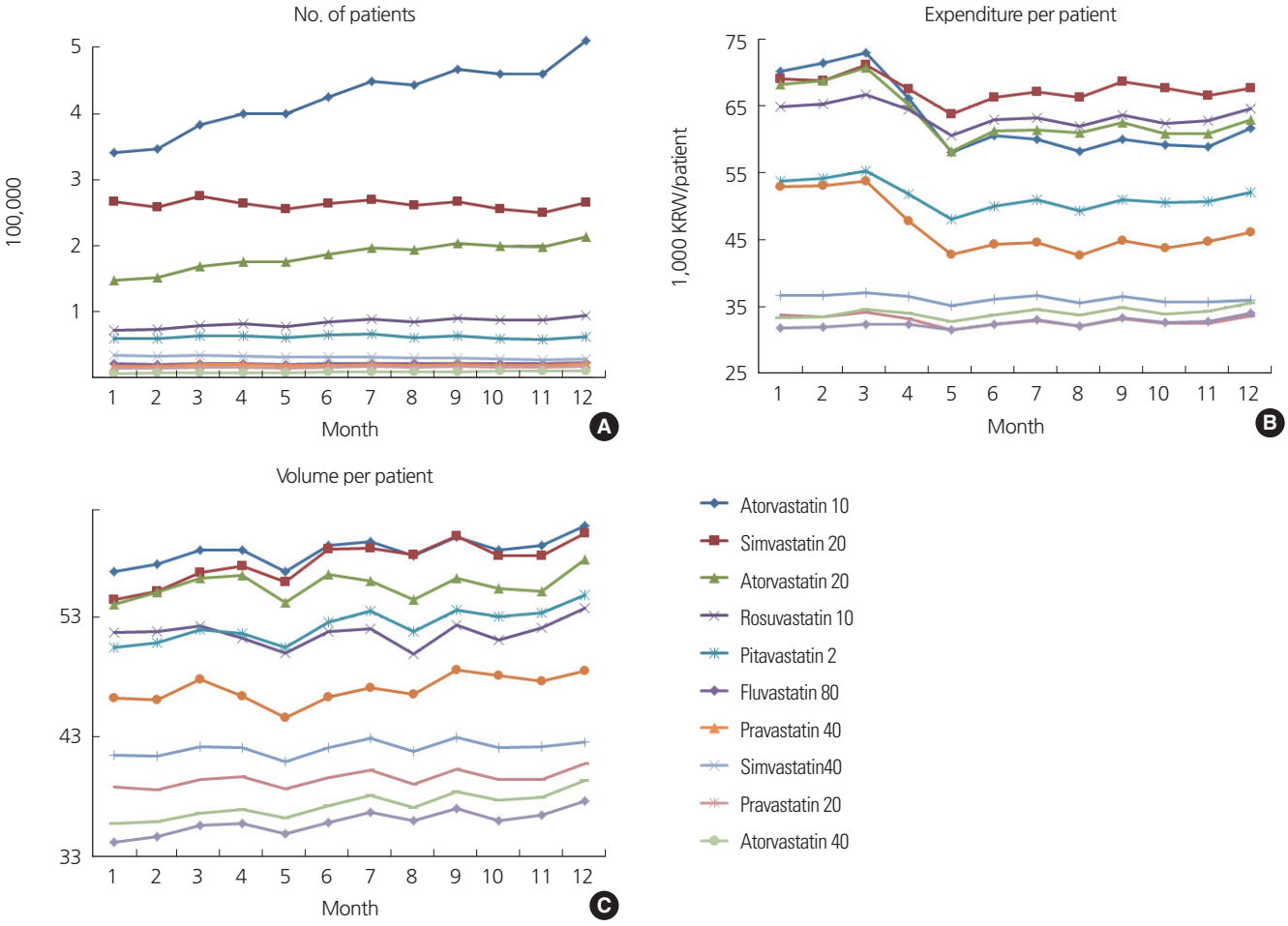

Figure 2. Utilization per patient of statin drugs in 2009 (10 drugs of highest expenditure). (A) Number of patients. (B) Expenditure per patient. (C) Volume per patient.

평균 의료비는 교체하지 않은 군보다 높았는데 이는 일단 약물 교체를 경험하는 환자들이 진료비가 많이 발생하고 고가 의약품을 사용할 가능성이 높음을 시사한다.

4. 스타틴 의약품의 약물 교체와 관련된 요인

스타틴 의약품을 복용하고 있는 환자들의 약물 교체 및 유형을 종속변수로 하여 다항로짓분석을 수행한 결과는 Table 5와 같다. 이 모형에서는 종속변수를 교체가 없는 경우, 저가약으로 교체된 경우, 고가약으로 교체된 경우의 세 가지로 나누어 분석하였다.

먼저 환자 특성을 나타내는 요인에 대해 살펴보면, 성별과 연령구간은 스타틴 약물의 교체와 무관한 것으로 나타났다. 건강보장유형이 건강보험인 환자에 비해 의료급여인 경우 약물 교체가 없기보다는 저가약으로 교체될 가능성이 높았고, 고가약으로 교체될 가능성도 역시 높았다. 찰슨 동반상병지수로 나타낸 중증도가 높은 환자일수록 교체가 없는 경우에 비해 저가약이나 고가약으로 교체될 가능성이 높았다.

고지혈증 환자가 이용한 의료기관의 특성을 나타내는 요인에 대해 살펴보면, 의원을 이용한 경우에 비해 종합병원인 경우에는 교체가 없기보다는 저가약으로 교체될 가능성이 높았으나, 고가약으로 교체될 가능성은 낮았다. 또 의원에 비해 병원을 이용한 경우에도 고가약으로 교체될 가능성은 낮았다. 고지혈증 환자가 내과에서 진료를 받은 경우에 비해 가정의학과 진료를 받은 경우, 저가약으로 교체될 가능성이 높았으나, 그 밖의 다른 진료과를 이용한 경우에는 저가약이나 고가약으로 약물이 교체되기보다는 교체되지 않을 가능성이 높았다. 무엇보다 눈에 띄는 효과를 보인 변수는 의료기관 변경 여부였다. 환자가 이용하던 의료기관을 옮긴 경우에는 약물이 교체될 확률이 현저하게 높아졌으며 교체를 경험하지 않기보다는 저가약으로 교체될 odds ratio가 12.40배, 고가약으로 교체될 odds ratio가 14.43배 높아졌다.

스타틴 약물이 변경된 환자 16,742명만을 대상으로 한 다음 분석에서는 약물 교체 시점으로 대변되는 정책 개입변수를 추가하자 고지혈증 환자의 특성을 나타내는 요인인 성별, 연령구간, 건강보

Table 2. Basic characteristics of patients with statin treatments

Variable	Category	Sample (n = 98,307)	Predicted population (n = 2,714,683)
Demographics			
Gender	Male	40,885 (41.59)	1,141,377 (42.04)
	Female	57,422 (58.41)	1,573,305 (57.96)
Age	< 45	3,863 (3.93)	132,823 (4.89)
	45-64	37,523 (38.17)	1,247,097 (45.22)
	≥ 65	56,921 (57.90)	1,373,997 (49.89)
Health security status	NHI	88,907 (90.44)	2,519,053 (92.79)
	Medical Aid	9,254 (9.41)	191,368 (7.05)
	Veterans Medical Aid	146 (0.15)	4,261 (0.16)
Charlson Comorbidity Index (0-9)	0	57,053 (58.04)	1,737,074 (63.99)
	1	30,681 (31.21)	765,017 (28.18)
	2	8,255 (8.40)	170,668 (6.29)
	≥ 3	2,318 (2.36)	41,924 (1.54)
Characteristics of medical institutions			
Medical institution	General hospital	46,342 (47.14)	1,008,623 (37.15)
	Hospital	7,705 (7.84)	177,237 (6.53)
	Clinic	41,753 (42.47)	1,441,968 (53.12)
	Dental clinic	143 (0.15)	5,808 (0.21)
	Health center	2,364 (2.40)	81,046 (2.99)
Department	Internal medicine	76,659 (77.98)	2,170,901 (79.97)
	Family medicine	3,072 (3.12)	109,753 (4.04)
	Others	18,576 (18.90)	434,028 (15.99)
Possession of CT or MRI*	No	43,332 (44.08)	1,486,884 (54.77)
	Yes (possess one or more)	54,974 (55.92)	1,227,791 (45.23)
No. of beds*	0	26,182 (26.63)	940,502 (34.65)
	1-99	19,818 (20.16)	634,565 (23.38)
	100-999	36,059 (36.68)	783,771 (28.87)
	≥ 1,000	16,247 (16.53)	355,836 (13.11)
	No	81,565 (82.97)	2,312,300 (85.18)
Drug switch	Yes	16,742 (17.03)	402,382 (14.82)
	Switch to lower priced drug	8,877 (53.02)	220,591 (54.82)
	Switch to higher priced drug	7,865 (46.98)	181,791 (45.18)
	Switch before 15th, April	3,546 (21.18)	84,415 (20.98)
	Switch after 15th, April	13,196 (78.82)	317,967 (79.02)
Changes in health security status	No	97,148 (98.82)	2,691,921 (99.16)
	Yes	1,159 (1.18)	22,761 (0.84)
Changes in medical institution	No	85,221 (86.69)	2,439,192 (89.85)
	Yes	13,086 (13.31)	275,491 (10.15)
Medical cost for the treatment of hyperlipidemia	Costs paid to medical institutions (a)	175,523 ± 770,315	134,321 ± 1,332†
	Drug costs (b)	193,569 ± 133,581	193,742 ± 712†
	Total medical costs (a + b)	369,092 ± 791,463	328,063 ± 1,642†

Values are presented as mean ± standard deviation or number (%).
NHI, National Health Insurance; CT, computed tomography; MRI, magnetic resonance imaging.
*Sample size reduced to 98,306 due to 1 missing value from hospital data. †Predicted mean ± standard error of mean.

장 유형, 동반상병의 중증도는 두 하위집단 모두에서 저가약에 비해 고가약으로 변경될 가능성과 무관한 것으로 나타났다(Table 6).

이처럼 고지혈증 환자의 개인 특성은 고가약 변경과는 무관하였지만 이들 환자가 이용한 의료기관 특성은 고가약 변경과 유의한 관련성을 보였다. 의료기관 종별 변수에 대해 살펴보면, 종합병원과 병원을 이용한 환자들은 의원을 이용한 경우보다 고가약으로 변경될 가능성이 유의하게 낮았다. 또한 다니던 의료기관을 옮긴 환자들은 약물이 변경된 경우에 한해 저가약보다는 고가약으로 변경될 가능성이 유의하게 컸다.

Table 3. Basic characteristics of patients with statin treatments by drug switch

Variable	Category	No switch (n=2,312,300, 85.18%)	Switch (n=402,382, 14.82%)	*p*-value
Gender	Male	979,979 (85.86)	161,398 (14.14)	0.002
	Female	1,332,321 (84.68)	240,984 (15.32)	
Age	<65	1,165,386 (85.67)	194,930 (14.33)	<0.001
	≥65	1,146,915 (84.68)	207,453 (15.32)	
Health security status	National Health Insurance	2,153,363 (85.48)	365,690 (14.52)	<0.001
	Medical Aid*	158,937 (81.24)	36,692 (18.76)	
Charlson Comorbidity Index	0	1,505,406 (86.66)	231,668 (13.34)	<0.001
	≥1	806,894 (82.54)	170,714 (17.46)	
Medical institution	General hospital	874,886 (86.74)	133,737 (13.26)	<0.001
	Hospital	147,099 (83.00)	30,138 (17.00)	
	Clinic*	1,223,354 (84.50)	224,414 (15.50)	
	Health center	66,954 (82.61)	14,092 (17.39)	
Department	Internal medicine	1,849,796 (85.21)	321,106 (14.79)	0.406
	Family medicine	92,138 (83.95)	17,615 (16.05)	
	Others	370,367 (85.33)	63,661 (14.67)	
Possession of CT or MRI	No	1,252,508 (84.24)	234,376 (15.76)	<0.001
	Yes (possess one or more)	1,059,785 (86.32)	168,006 (13.68)	
Number of beds	0	794,495 (84.48)	146,007 (15.52)	<0.001
	1-99	534,197 (84.18)	100,369 (15.82)	
	100-999	670,180 (85.51)	113,599 (14.49)	
	≥1,000	313,428 (88.08)	42,407 (11.92)	
Changes in health security status	No	2,294,854 (85.25)	397,067 (14.75)	<0.001
	Yes	17,446 (76.65)	5,315 (23.35)	
Changes in medical institutions	No	2,195,786 (90.02)	243,406 (9.98)	<0.001
	Yes	116,515 (42.29)	158,976 (57.71)	

Values are presented as number (predicted %).
CT, computed tomography; MRI, magnetic resonance imaging.
*Patients with Veterans Medical Aids were included in Medical Aids, and patients who used dental clinic were included in clinic.

Table 4. Average medical costs per patient by the type of drug switch (KRW)

Variable	Costs paid to medical institutions	Drug costs	Total medical costs
No switch (n=81,565)	125,117	185,841	310,958
Switch (n=16,742)	187,214	239,143	426,357
Switch to lower priced drug (n=8,877)	178,673	237,498	416,171
Switch to higher priced drug (n=7,855)	197,577	241,139	438,717
Switch before 15th, Apr. (n=3,546)	218,585	269,887	488,472
Switch to lower priced drug (n=1,822)	203,889	258,085	461,974
Switch to higher priced drug (n=1,724)	234,595	282,745	517,340
Switch after 15th, April (n=13,196)	178,885	230,981	409,866
Switch to lower priced drug (n=7,055)	172,387	232,366	404,753
Switch to higher priced drug (n=6,141)	187,000	229,251	416,252

고 찰

이 연구에서는 건강보험심사평가원의 2009년 환자표본자료를 이용하여 스타틴 의약품의 약가인하효과와 이들 의약품을 사용하는 고지혈증 환자의 약물 교체와 관련된 요인을 살펴보았다. 먼저 기등재 의약품 재평가 결과로 시행된 고지혈증 치료제 성분들의 약가인하는 기대하였던 약제비 절감 효과를 가져다주지 못하였으며 이는 사용량의 증가에 기인함을 알 수 있었다. 시계열 현황을 통해 고지혈증 의약품의 약제비 증가 요인을 거시적으로 살펴본 후, 이를 다시 환자 단위의 미시적 수준의 접근을 통해 이해하기 위해 약물 교체가 고가약으로 이루어졌는지, 약가인하 시점인 2009년 4월 15일 이후에 이루어졌는지를 단계적으로 살펴보고 최종적으로는 스타틴 의약품을 복용하는 환자의 약물 교체와 관련된 요인을 분석하였다. 본 연구의 결과를 통해 다음과 같은 몇 가지 논의가 제기된다.

먼저 고지혈증 치료제의 시계열 현황에서 확인된 사용량의 증가가 무엇 때문인지에 대한 고찰이 필요하다. 우리나라 고지혈증 유병

Table 5. Factors associated with drug switch among patients with statin treatments: multinomial logit analysis (n = 98,306)

Variable (reference)	Category	Compared to no switch					
		Switch to lower priced drug			Switch to higher priced drug		
		β	exp (β)	*p*-value	β	exp (β)	*p*-value
Gender (male)	Female	0.035	1.04	0.167	-0.001	1.00	0.980
Age (<65)	≥65	-0.017	0.98	0.492	-0.022	0.98	0.406
Health security status (NHI)	Medical Aids	0.162***	1.18	<0.001	0.113***	1.12	0.008
Charlson Comorbidity Index		0.235***	1.26	<0.001	0.229***	1.26	<0.001
Changes in health security status (no change)	Change	0.334***	1.40	<0.001	0.398***	1.49	<0.001
Medical institution (clinics)	General hospitals	0.107***	1.11	<0.001	-0.181***	0.83	<0.001
	Hospitals	0.012	1.01	0.800	-0.238***	0.79	<0.001
	Health centers	0.251***	1.29	0.002	0.247***	1.28	0.003
Department (internal medicine)	Family medicine	0.141**	1.15	0.032	0.01	1.01	0.890
	Others	-0.092***	0.91	0.005	-0.150***	0.86	<0.001
Changes in medical institution (no change)	Change	2.518***	12.40	<0.001	2.641***	14.03	<0.001
Constant		-2.962***	0.05	<0.001	-2.952***	0.05	<0.001

NHI, National Health Insurance.
*p<0.1. **p<0.05. ***p<0.01.

Table 6. Factors associated with being treated with higher priced drug compared to lower priced drug (n = 16,742)

Variable (reference)	Category	β	exp (β)	*p*-value
Gender (male)	Female	-0.036	0.965	0.270
Age (<65)	≥65	-0.012	0.988	0.722
Health security status (NHI)	Medical Aids	-0.05	0.951	0.335
Charlson Comorbidity Index		-0.007	0.993	0.763
Changes in health security status (no change)	Change	0.076	1.079	0.510
Medical institution (clinics)	General hospitals	-0.280***	0.756	<0.001
	Hospitals	-0.247***	0.781	<0.001
	Health centers	0.01	1.010	0.92
Department (internal medicine)	Family medicine	-0.136	0.873	0.119
	Others	-0.06	0.942	0.169
Changes in medical institution (no change)	Change	0.113***	1.120	<0.001
Policy intervention (switch before 15th, April)	Switch after 15th, April	0.052	1.053	0.170
Constant		-0.276***	0.759	<0.001

NHI, National Health Insurance.
*p<0.1. **p<0.05. ***p<0.01.

률은 꾸준히 증가하고 있기 때문에 환자 수가 증가하거나 또는 환자당 투여 용량이 증가할 가능성이 있다. 추가 분석을 통해 2009년 고지혈증 치료제를 사용하고 있는 환자 수의 월별 현황을 확인한 결과 2009년 1월에 약 247만 명이던 환자가 동년 12월에는 317만 명으로 나타나 월 환자 수가 한 해 동안 약 28% 증가하고 있음을 알 수 있었다. 아울러 고지혈증 신규 환자들은 사용량이 크게 증가하고 있는 아토르바스타틴을 처방받은 것으로 확인되었다. 아토르바스타틴 사용량의 이와 같은 증가는 2008년 10월 1일에 첫 제네릭 의약품이 출시된 이래 2009년 말까지 40여 개의 제네릭 제품이 나올 만큼 시장이 확대된 데 기인한다[19].[2] 제네릭 의약품의 시장 확대효과는 선행 연구에서 제기된 바 있으며[17,20], 이것이 약제비 증가에 미친 영향은 가격인하를 통한 규제의 효과를 상회하는 것으로 볼 수 있다. 뿐만 아니라 스타틴 의약품의 가격이 일제히 인하되었지만 성분에 따라 인하율은 달랐으며 사용량이 크게 증가한 성분들의 가격인하 폭이 작았다는 점도 약품비 증가에 기인하였다.

Figure 2에서는 추가 분석을 통해 1인당 월평균 사용량이 다소 증가하고 있음을 확인하였는데, 이를 통해 환자들의 복약순응도가 좋아지거나 환자당 용량이 늘었음을 추정할 수 있었다. 인구가 고령화되고 생활수준이 향상됨에 따라 진단 유병률이 증가하는 것은 자연스러운 일이나, 이를 초과하는 과도한 시장 확대를 억제할 수 있는 정책이 필요할 것이다. 결국 총액예산제와 같이 공급자 스스로 의약품 사용으로 인한 비용을 절감하도록 하는 유인이 대안으로 제

2) 2010년 1월 1일 기준, 약제급여목록 및 급여상한금액표에 따르면 atorvastatin 10 mg (111501ATB)이 30품목, atorvastatin 20 mg (111502ATB)이 12품목이 존재함.

안된다[21-23]. 가격인하로 인한 생산자의 손실을 사용량 증가로 충분히 만회할 수 있는 현 체제에서는 약제비 절감이 어려울 것이다.

환자들이 사용하고 있던 27가지 성분코드의 스타틴 의약품은 적응증이 동일하며, 임상적 효과가 유사한 것으로 평가된다[24]. 동일한 치료 영역에서 유사한 치료제가 다수 존재하는 것은 제조사 간 과다한 경쟁을 유발하는 등 비효율적인 측면이 있으나 특정 치료제의 독점적 지위를 약화시키고 선택의 폭을 넓힌다는 순기능도 존재한다. 신규 환자를 대상으로 약물을 결정할 때 여러 가지 유사한 대안 중에서 어떤 약물을 선택할지 결정하거나, 이미 동일 계열 의약품을 사용하고 있는 환자에게 다른 약물로 바꿔서 처방해야 할 때에는 특정 의약품에 대한 의료공급자의 선호가 반영된다. 이제까지는 이러한 공급자 선호에 대한 연구가 부족하여 이러한 선호체계의 존재 여부조차 확인하기 어려웠다. 그러나 본 연구에서 환자가 이용하던 의료기관을 변경할 경우 약물 교체 가능성이 12-14배로 크게 높아져 다른 어떤 요인보다 의료기관 변경이 약물 교체와 강한 관련성을 갖는다는 결과를 확인함으로써 의료인이 선호하거나 사용에 익숙한 약물로 교체가 이루어짐을 추정할 수 있었다. 특히 의약품정책을 마련하는 입장에서는 의료기관에 따라 고가약이나 저가약에 대한 선호가 달라지는지에 관심을 가질 것이다. 이 연구결과에서 확인된 바로는 종합병원과 같이 상급병원으로 갈수록 약물 교체가 없는 경우와 비교하여 저가약으로 교체될 가능성은 높아지고 고가약으로 교체될 가능성은 낮아졌다. 그러나 건강보장 유형, 중증도와 같은 환자 개인의 특성은 저가약으로 교체될 가능성과 고가약으로 교체될 가능성 모두를 유사하게 증가시킨 것으로 보아 환자 특성은 일단 약물 교체 가능성을 높이지만 교체된 약물이 고가약일지 저가약일지는 환자가 이용하는 의료기관의 선호에 따라 달라짐을 알 수 있었다.

또한 4월 15일 약가인하라는 정책적 개입 시점을 독립변수로 추가하여 분석한 결과, 환자의 개인 특성을 나타내는 변수들은 고가약으로 변경될 확률과의 관련성이 사라졌고 공급자 특성을 나타내는 의료기관 종별 변수와 의료기관 변경 변수만이 유의한 관련성을 보였다. 이를 통해 정책 개입을 통제한 후에는 환자의 상태에 따라 저가약이나 고가약을 처방하는 것이 아니라 의료기관의 선호에 따라 저가약이나 고가약을 처방한다는 것을 추정해 볼 수 있었다. 또한 정책적 개입을 나타내는 약물 교체 시점 변수는 고가약으로 교체할 가능성과 유의한 관련성이 없었는데 이는 약가가 인하되었다 하더라도 그것이 저가약보다는 고가약을 선호하게 하지 않음을 의미한다. 결국 이 분석을 통해 공급자가 갖는 스타틴 의약품의 선호는 환자의 특성이나 정책적 개입에 의한 영향보다는 공급자 자체의 특성에 따라 달라짐을 알 수 있었다.

약물이 교체된 경우에는 4월 15일 약가인하 시행 이후에 약물 교체가 많이 이루어졌다. 연중 동일한 빈도로 교체가 일어난다고 가정하면 4월 15일 이후에 약 70%의 교체가 이루어질 것으로 기대되나 실제로는 79%의 교체가 일어나 약가 변동이 약물 교체에 어느 정도 영향을 주었음을 추측할 수 있었다. 뿐만 아니라 2009년 중에 대부분의 스타틴 의약품의 가격이 인하되었는데도 고가약으로의 교체가 45%나 일어났는데 이를 통해 약물 교체는 약제비를 증가시키는 방향으로 이루어졌음을 확인할 수 있었다.

환자표본자료는 건강보험 청구자료로 연구목적으로 수집된 자료가 아니므로 분석을 위해서는 상당한 자료처리과정이 요구된다. 본 연구에서는 이러한 자료의 장단점을 살려 연구목적에 부합하도록 설계하고자 노력하였으나 자료의 특성상 다음과 같은 한계가 존재하였다. 첫째, 환자표본자료에 처방전 교부번호가 제공되지 않아 약국에서 청구된 정보를 바탕으로 약제비를 산출하는 것이 불가능하였다. 이에 의료기관의 원외처방전 정보를 바탕으로 약국조제료와 복약지도료가 불포함된 약품비를 산출하여 약제비를 대신하였다. 둘째, 정보보안의 문제로 고지혈증 의약품의 성분코드만 제공되고 제품코드가 제공되지 않아 제네릭 의약품을 식별할 수 없었다. 본 연구에서는 공급자의 선호에 따른 약물 교체에 관심을 두었고, 동일 성분 의약품이라 하더라도 특정 제조사의 의약품을 선택하는 제네릭 교체에 대해 분석한다면 공급자의 제조사에 대한 순수한 선호를 반영할 수 있어 더 흥미로울 것이다. 셋째, 의약품 사용량의 시계열분석에서 defined daily dose (DDD)를 적용하지 않았다. DDD는 다양한 성분의 의약품을 비교 가능하도록 환자 1인이 하루 표준 복용하는 용량으로 통일시킨 것을 의미한다[25]. 그런데 우리나라 의약품의 상당수가 DDD가 정해져 있지 않아 연구자의 임의적인 전환이 필요하고, 본 연구에서는 기술적인 현황만을 파악하는 데 목적을 두었으므로 의약품의 성분코드를 단위로 하여 사용량을 분석하였다. 넷째, 의료공급자 개인에 대한 변수가 포함되지 않았다. 약물 교체는 개인의 행동과 관련된 것으로 이해할 수 있으므로 성별, 연령, 교육 등의 개인 속성의 변수들이 중요한 영향을 줄 것이다. 환자표본자료에서 제공하는 공급자 관련 변수는 요양기관 시설과 관련된 물리적 자료에 국한되어 인적자원과 관련된 변수가 더 제공될 필요가 있겠다.

기존의 건강보험 청구자료를 이용한 연구는 복약순응도 등과 같은 임상적 관점의 평가연구에 국한되었으나, 본 연구는 환자표본자료를 정책연구 영역에 적용하였다. 약물 사용은 의료공급자 행태 중 하나로 이와 관련한 연구가 부족한 상황에서 약물 교체라는 대표적인 현상을 분석함으로써 향후 관련 연구에 대한 초석을 마련하였다는 데 의의가 있다. 약가인하와 같은 의약품 규제정책은 약물처방의 주체인 의료공급자의 행동을 올바로 이해한 바탕 위에서 시행되어야 바람직한 효과를 가질 것이다.

감사의 글

본 연구는 보건장학회의 지원으로 수행하였다.

REFERENCES

1. Organization for Economic Cooperation and Development. Pharmaceutical expenditure [Internet]. Paris: Organization for Economic Cooperation and Development; 2012 [cited 2012 Jul 5]. Available from: http://www.oecd.org/health/healthdata.
2. National Health Insurance Service. National health insurance statistical yearbook: 2010 pharmacy prescription data [Internet]. Seoul: National Health Insurance Service; 2010 [cited 2012 Dec 28]. Available from: http://www.nhic.or.kr.
3. IMS Health. Top 20 global therapeutic classes, 2010: total audited markets [Internet]. Danbury (CT): IMS Health; 2010 [cited 2012 Jul 5]. Available from: http://www.imshealth.com.
4. Shin SY, Song HJ, Jang SM, Sung YN. Development of the outcome index of hyperlipidemia treatments (lipid lowering agents). Seoul: Health Insurance Review and Assessment Service; 2009.
5. Mrazek MF. Comparative approaches to pharmaceutical price regulation in the European Union. Croat Med J 2002;43(4):453-461.
6. Maynard A, Bloor K. Dilemmas in regulation of the market for pharmaceuticals. Health Aff (Millwood) 2003;22(3):31-41.
7. Ess SM, Schneeweiss S, Szucs TD. European healthcare policies for controlling drug expenditure. Pharmacoeconomics 2003;21(2):89-103.
8. Meng Q, Cheng G, Silver L, Sun X, Rehnberg C, Tomson G. The impact of China's retail drug price control policy on hospital expenditures: a case study in two Shandong hospitals. Health Policy Plan 2005;20(3):185-196.
9. Yang BM, Bae EY, Kim J. Economic evaluation and pharmaceutical reimbursement reform in South Korea's National Health Insurance. Health Aff (Millwood) 2008;27(1):179-187.
10. Bae EY, Lee EK. Pharmacoeconomic guidelines and their implementation in the positive list system in South Korea. Value Health 2009;12 Suppl 3:S36-S41.
11. Bae EY. Challenges in drug re-evaluation system based on health technology assessment. Korean J Health Econ Policy 2010;16(3):163-187.
12. Bae EY. Study on the drug expenditure trend in Korea. Korean J Health Econ Policy 2007;13(2):39-54.
13. Choi YJ, Shalowitz JI. Major growths of Korean pharmaceutical expenditure. J Korea Soc Health Inform Stat 2011;36(1):15-24.
14. Kim YS, Kim SO. Analysis of the factors associated increased pharmaceutical expenditure and its management policies. Seoul: National Health Insurance Service; 2009.
15. Jang SM, Park CM, Bae GR, Lee HJ, Kim HS. Analysis of the factors related to the pharmaceutical expenditure of the National Health Insurance. Seoul: Health Insurance Review and Assessment Service; 2010.
16. Kwon HY, Yang BM. Drug mix effect of newly reimbursed drugs on pharmaceutical expenditures. Korean J Health Econ Policy 2011;17(2):151-169.
17. Kwon HY, Yang BM. Do generics really create savings on drug expenditures? Korean J Health Econ Policy 2011;17(4):23-42.
18. Lee JA, Oh J, Moon S, Lim JT, Lee JS, Lee JY, Kim Y. Assessment of needs and accessibility towards health insurance claims data. Korean J Health Policy Admin 2011;21(1):77-92.
19. Health Insurance Review and Assessment Service. Drug list and tariff [Internet]. Seoul: Health Insurance Review and Assessment Service; 2010 [cited 2012 Jul 11]. Available from: http://www.hira.or.kr.
20. Jung SW, Lee TJ, Cho BH. Market competition structure after original drug patent expiry. Korean J Health Econ Policy 2008;14(2):1-25.
21. Park SV. Risk-sharing agreement on the pricing and reimbursement of new drugs. Korean J Health Econ Policy 2010;16(2):125-153.
22. Lee SM, Kim NS. The development research on a prescribing incentive model to reduce priscribing cost in the health insurance system. Korean J Health Econ Policy 2010;16(3):63-89.
23. Kwon HY, Yang BM. Fixed budget for pharmaceuticals. Korean J Health Econ Policy 2011;17(1):25-45.
24. Health Insurance Review and Assessment Service. The results of clinical effectiveness and cost-effectiveness of hyperlipidemia treatments. Seoul: Health Insurance Review and Assessment Service; 2009.
25. Kim D, Kim N, Lee S. Determination of defined daily dose of medicines using nominal group technique and analysis of antibiotics use in national insurance claim data: focused on antibiotics without DDD of WHO. Korean J Clin Pharm 2007;17(1):19-32.