

약물경제학

한양대학교 의과대학 내과학교실 류마티스내과, 한양대학교 류마티스병원

성윤경, 배상철

Pharmacoeconomics

Yoon-Kyoung Sung, Sang-Cheol Bae

Division of Rheumatology, Department of Internal Medicine, Hanyang University College of Medicine
and the Hospital for Rheumatic Diseases, Hanyang University, Seoul, Korea

서론

최근의 급속한 의료기술의 발전과 혁신적인 신약의 개발은 인간의 수명을 연장시킴과 동시에 삶의 질을 높이는 효과를 가져왔다. 이의 중심에는 최적의 의료 행위를 위한 임상외사의 노력과 함께 연구개발에 힘쓴 의학 연구자와 관련 업계의 공로가 지대함을 인정하지 않을 수 없다. 그러나, 최근까지 의료기술과 의약품이 그 "유효성"과 "안전성"을 중심으로 평가되었다면, 최근에는 또 다른 관점인 "경제성"에 의해서도 평가되고 있다.

일반적으로 새로운 재화나 서비스는 '시장'을 통해서 자원배분이 이루어진다. 즉, 새롭게 만들어진 재화는 그 수요와 공급에 의해 적절한 가격을 형성하게 되고, 형성된 가격에 의해 수요와 공급이 조절되기도 한다. 예를 들어, 어떠한 난치성 질환에 대하여 한 제약회사에서 특효약을 개발했다고 한다면, 더군다나 이 약이 유일한 치료제라 한다면 가격을 아무리 높게 정해도 그 약은 팔릴 수 있을 것이다. 그러나, 의약품을 비롯한 의료 재화는 다른 일반 재화와는 다른 의미를 갖는다. 즉, 구매

능력이 없어 구입하지 못한 소비자가 "불편"할 뿐인 일반 재화와는 달리 의료 재화는 구매 능력이 없는 의료 소비자에게 많은 "불이익"을 주기 때문이다. 이러한 의료 재화의 특수성으로 인하여 이들은 수요-공급의 균형을 통한 시장에서의 가격 형성을 기대하기 힘들 수 있다. 이렇게 '시장'의 기능이 작용하지 않을 때에는 적절한 자원의 배분을 위해 제 3자의 개입을 필요로 하는데, 대표적인 제 3자로서는 '정부'를 들 수 있다. 현재의 '약가'정책이 정부 주도로 이루어지고 있는 것이 그 대표적인 예이다.

자원배분의 기준으로는 대표적으로 '공평성'과 '효율성'을 들 수 있다¹⁾. 의료는 정의상 공공재가 아님에도 불구하고, 환자의 신분이나 소득에 관계 없이 동일한 의료 제공되어야 한다는 공평한 배분에 대한 기대가 매우 높다. 한편, 우리나라는 전 국민 건강보험이 시행되고 있는 국가로서 국민 한명 한명이 지불하고 있는 보험료와 세금을 자원으로 하여 의료의 제공이 이루어지고 있다. 따라서, 자원은 효율적으로 배분이 되어야 하며, 합리적으로 사용되어야 한다.

교신저자: 성윤경
소 속: 한양대학교 의과대학 내과학교실 류마티스내과
주 소: 133-792 서울특별시 성동구 행당동 17
전화번호: 02-2290-9207, Fax: 02-2298-8231, E-mail: sungyk@hanyang.ac.kr

그러므로, 임상경제학 (clinical economics)이란 의료기술 및 의약품에 포함된 의료행위에 대한 효율성을 평가하기 위한 학문으로 정의할 수 있다. 한편, 이 중에서 특히 효율성 평가의 대상을 약제에 한정하여 분석, 응용하는 분야를 약물경제학 (pharmacoeconomics)이라고 한다. 따라서 기본적인 약물경제학 분야에서 사용되는 연구방법론은 임상경제학의 그것과 동일하다.

저자는 2008년 현재, 한국에서 이루어지고 있는 의약품에 대한 약물경제학적 연구의 흐름에 대해서는 차후에 기회가 주어지면 기술하고자 하며, 본고를 통해서도 약물경제학의 기본 개념에 대해서만 기술하고자한다.

약물경제학의 기본개념

자원의 이용에 있어서 "효율성"을 평가하기 위해서는 그 평가 방법에 대해 생각할 필요가 있으며, 평가 결과를 응용하는 방법에 대해서도 검토할 필요가 있다. 즉 이용에 있어서는 개개의 의료에 적용할 수도 있으며, 사회적인 관점(perspective)에서의 판단도 있을 수 있다. 이외에도 나라와 국민

건강보험의 입장에서 "효율성"을 판단하기도 한다.

1. 약물경제학에 있어서의 관점

약물경제학연구에 있어서 분석의 관점은 매우 중요하다. 어떠한 입장에서 효율성을 생각하느냐에 따라 분석의 대상이 되는 내용이 다르기 때문이다. 이는 특히 비용(cost)의 산출에서 많은 관련을 갖게 된다. 예를 들어, 환자의 입장에서는 직접 치료를 받고서 자신의 호주머니에서 나와야 하는(out-of-pocket) 돈, 즉 의료보험이 적용되는 경우에는 본인 부담금, 적용되지 않는 경우에는 모든 금액이 이에 포함될 것이다. 이외에도, 병원에 가기 위한 교통비 등도 비용에 포함될 수 있다. 한편, 의료제공자 입장에서는 인건비나 약제비 및 임대료 등이 비용에 포함되며, 보험자(국민건강보험공단) 입장에서는 보험에서 지불하게 되는 금액만이 비용이 될 수 있다. 이렇듯 각 입장에 따라 분석의 내용과 범위가 달라질 수 있기 때문에 연구 목적에 맞는 관점을 사전에 결정할 필요가 있다.

일반적으로는 사회적 관점 (societal perspective)을 채택하는 경우가 흔한데, 이는 특정 질환의 발

Table 1. Distinguishing characteristics of health care evaluation

		Are both costs(inputs) and consequences(outputs) fo the alternatives examined?	
		No	Yes
		Examines only consequences	Examines only costs
Is there compatison of two or more alternatives?	No	1A PARTIAL EVALUATION 1B Outcome description	2 PARTIAL EVALUATION Cost-outcome description
	Yes	3A PARTIAL EVALUATION 3B Efficacy or effectiveness evaluation	4 FULL ECONOMIC EVALUATION Cost-effectiveness analysis Cost-utility analysis Cost-benefit analysis

생 및 치료과정에서의 모든 비용을 포함하게 된다

2. 효율성에 대한 기본적 개념

우리는 ‘효율’이라는 말을 일상생활에서 흔히 쓴다. 즉, 보일러의 ‘열효율’이 좋다거나 전기전자제품의 “에너지 효율”이 좋다는 말을 쓴다. 이러한 “효율”이라는 표현은 두 가지 중요한 개념을 포함하고 있는데, 첫째로는 투입(input)된 비용(costs)에 대하여 도출(output)된 결과(consequences)를 비교하고 있다는 것이다. 둘째로는 무언가를 유사한 다른 것과 비교하고 있다는 것이다. 표 1에는 이러한 두 개념에 따른 의료기술 평가 연구의 분류를 보여주고 있다²⁾. 즉, 횡축으로는 비용과 결과 모두를 고려하고 있는가, 종축으로는 2개 이상의 대상 (의료기술 혹은 약제)을 비교하고 있는가에 따라 분류를 하고 있다. 일반적으로 약물경제학에

서 사용되는 수법은 이 표에서는 4에 해당하는 완전한 경제성 평가(full economic evaluation)에 해당한다.

1A와 1B, 그리고 2는 비교의 대상이 없는 단일한 대상에 대한 평가로서 1A의 예로서는 새로운 약제에 대한 증례보고를 들 수 있으며, 1B에 해당하는 것이 단일한 질환에 대한 질병부담(cost of illness, burden of illness)연구이다. 단일한 대상에 대한 결과와 비용을 함께 기술하는 경우에는 2에 포함될 수 있다.

3A의 예로서는 신약에 대한 임상시험을 들 수 있으며, 3B의 경우는 여러 치료 방법에 대한 비용만을 비교했을 경우가 이에 해당한다. 만일 결과가 동일한 두 가지 이상의 치료 방법에 대한 비용을 비교할 경우에는 표에 포함되어 있지 않으나, 비용 최소화분석(cost-minimizing study)라 하여 하나의 완전한 경제성 평가에 포함되는 것으로 봐도 무방하다.

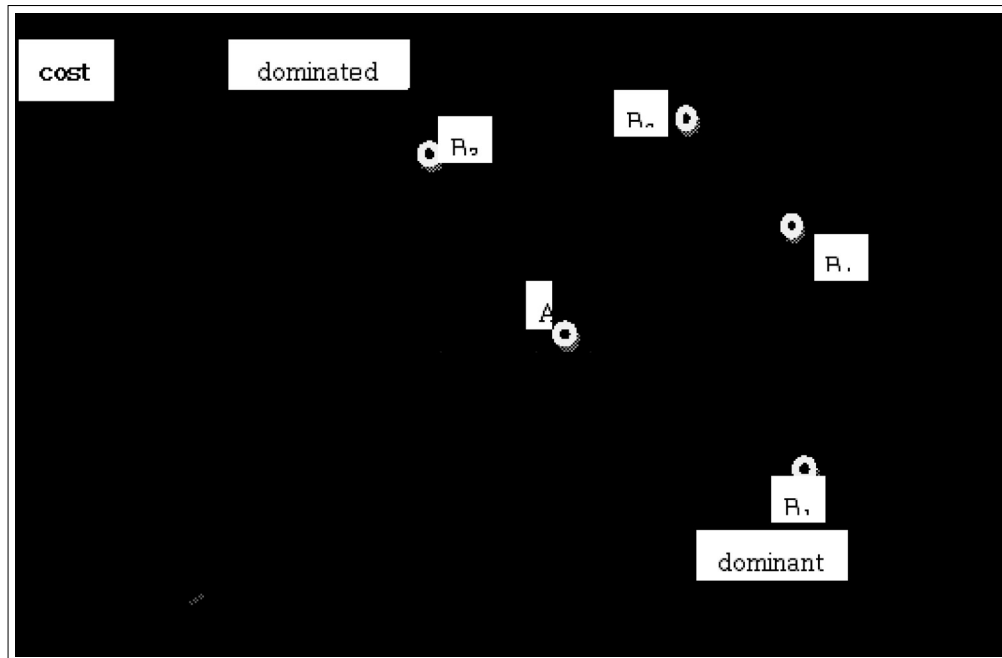


Figure 1. Determination of the efficiency.

3. 효율성의 판단기준

효율성이란 투입된 비용에 대하여 산출된 결과의 비를 구하여 나타낸다. 약물경제학에 있어서 비용은 모두 금전 단위로 환산하여 나타낸다. 전술한 바와 같이 비용에 포함되는 범위는 분석의 관점에 따라 차이가 있다.

어떠한 질환에 대한 치료법 A가 있다. 이 치료법 A를 100명의 환자에게 사용할 때의 비용을 C_A , 그리고 치유된 환자의 비율을 효과(E_A)로 정의하였을 때, 그 치료에 따른 비용과 효과는 점A에 표시된다(그림 1). 그런데 같은 질환에 대해서 새로운 치료법 B가 새로이 개발되었다. 이를 역시 100명의 환자에게 사용할 경우의 비용을 C_B , 그리고 치유된 환자의 비율을 E_B 로 정의할 수 있다.

그런데 이 B는 A를 기준으로 하여 상하좌우로 4등분한 공간의 어딘가에 위치할 것이다. 만일 B가 A의 우상측의 B_1 에 위치할 경우에는 새로운 치료법 B는 기존의 치료법 A에 비하여 효율적인 치료라 할 수 있다. 왜냐하면, 치료법 B의 효과가 더 우수한 반면에 비용은 더 저렴하기 때문이다. 이런 경우를 새로운 치료법이 "dominant"하다고 표현한다. 반면 B가 A의 좌상측의 B_2 에 위치할 경우에는 새로운 치료법 B는 기존의 치료법 A에 비하여 효율적이지 못하다고 할 수 있다. B의 효과가 덜 우수한 반면, 비용은 더 높기 때문이다.

이에 해당하는 경우 새로운 치료법 B가 A에 비해 "dominated"라고 표현하게 된다. 그렇다면, 치료법 B가 A의 우상측에 올 경우에는 어떨까? B_3 , B_4 에 위치하는 경우에는 새로운 치료법 B가 기존의 치료법인 A에 비해 비용이 많이 들지만 효과도 더 좋다. 이러한 경우는 현실에서 매우 흔히 본다. 최근에 개발된 새로운 항암 요법이나 류마티스 관절염 치료제 중생물학적 제제는 매우 좋은 예라 할 수 있다. 이들은 효과가 매우 우수하여 기존의 치료에 비해 우월한 효과를 보이지만 약제비 또한

높다. 의학적인 관점에서 본다면 기존의 치료법 A보다 효과가 우수한 모든 새로운 치료법 B는 아무리 비용이 더 많이 들더라도 매우 의미있는 치료임에 틀림이 없다.

그러나, B_3 과 B_4 는 그 의미에 약간 차이가 있다. B_3 는 A에 비해서 동일한 단위의 효과를 얻기 위한 비용이 높는데 반해, B_4 의 경우에는 A에 비해서 동일한 단위의 효과를 얻기 위한 비용이 낮다. 이는 그 기울기로서도 판단해볼 수 있다.

그런데 기울기가 급한 B_3 는 A에 비해서 효율이 좋지 못하므로 선택되어서는 안되는 것일까? 앞서 기술하였듯이 분명히 효과가 좋은데도 불구하고 기존의 치료법 A에 비해 효율이 떨어진다고 하여 새로운 치료인 B_3 를 인정하지 않는다면, 이는 일반적인 의사와 환자의 관점으로는 이해하기 힘들다. 그래서 단순한 각각의 비용효과비를 비교하는 것이 아니라 추가적으로 드는 비용과 추가적으로 얻어지는 효과의 비를 생각하는 것도 매우 중요하게 된다. 이를 점증적비용효과비(incremental cost effectiveness ratio: ICER)라고 한다.

ICER는 치료법 A를 대신하여 치료법 B를 사용했을 때 추가적으로 얻어지는 단위 효과당 비용으로 정의할 수 있으며, 식으로 나타내어 보면, $ICER = (C_B - C_A) / (E_B - E_A)$ 로 표현할 수 있다. 이 ICER는 약물경제학의 핵심 개념이므로 뒤에서 조금 더 자세히 기술하도록 하겠다.

약물경제학의 연구방법

1. 약물경제학적 분석 방법

앞서 기술한대로 완전한 경제성 평가는 크게 4가지로 구분할 수 있다. 이는 비용최소화 분석, 비용효과분석(cost-effectiveness analysis), 비용효용 분석(cost-utility analysis), 그리고 비용편익분석(cost-benefit analysis) 이다. 이들 4가지 평가에 있

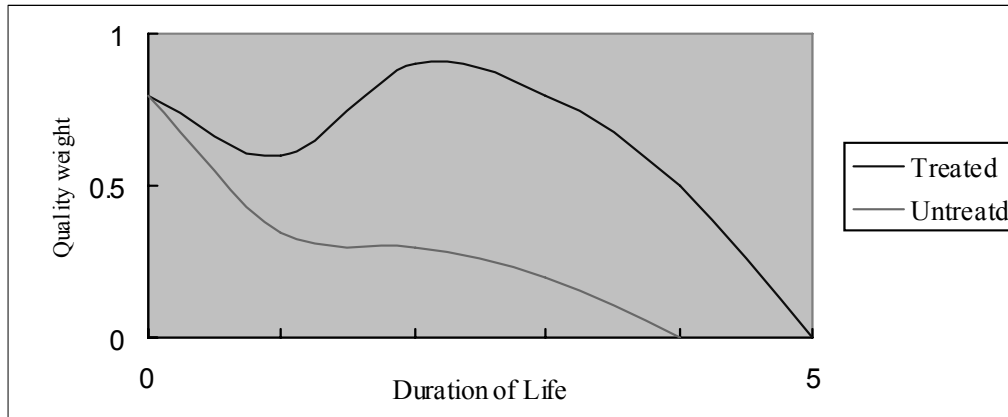


Figure 2. Concept of QALY

어서의 비용에 관한 생각이나 측정방법은 동일하나 얻어진 결과의 측정방법에 차이가 있다²³⁾.

1) 비용최소화 분석

이는 비교하고자 하는 의료기술이나 의약품에 의한 결과가 동등할 경우에 이용된다. 효과가 동일하기 때문에 비용만을 계산하여 비용이 적은 쪽이 효율적인 것으로 판단할 수 있다. 그러나 이 분석에서 유의해야 할 것은 여러 의료기술이나 의약품을 비교할 때 동등하다고 일컫는 것이 통계적으로 유의한 차가 없다는 것과 같은 의미는 아니라는 것이다. 즉, 임상시험에 있어서도 우월함을 나타내기 위한 시험 디자인으로서 유의한 차이가 없다고 하여 동등하다는 결론을 내릴 수는 없다. 엄밀히 말하면, 동등성을 나타내기 위한 임상시험으로서 얻어진 결과를 동등하다고 말할 수 있을 것이다.

2) 비용효과 분석

가장 일반적으로 사용하는 방법으로서, 결과는 하나의 지표를 결정하면 된다. 즉 항암제의 경우는 생존연장기간 (life year saved), 항콜레스테롤제의 경우에는 혈중 콜레스테롤의 감소효과 (mg/dL) 등을 들 수가 있다. 류마티스관절염에서는 치료제에

일정정도의 반응을 보인 비율 (American College of Rheumatology 20, ACR 20)이나 활성도의 관해를 이룬 (Disease Activity Score 28, DAS 28) 비율 등을 지표로 분석하는 경우가 많다. 이 방법은 적절한 결과의 지표를 결정하면 다양한 질환에 응용할 수 있어 일반적으로 사용되는 분석방법이지만, 결과의 지표가 다른 질환이나 치료법 사이에서는 비교가 불가능하다. 즉 혈중 콜레스테롤을 낮추는 스타틴 계열의 약물과 류마티스관절염 치료제 사이에서의 자원배분을 위한 의사결정에는 사용할 수 없다.

3) 비용효용분석

결과로서 단순한 생존연장기간이 아닌 효용 (utility)이라고 하는 수치를 이용하는 것이다. 질환의 치료에 있어서는 단순한 생존연수의 연장만이 아니라 살아있는 동안의 삶의 질 (quality of Life, QOL)이 문제가 되는 경우가 많다. 효용치로서 대표적인 것은 질보정수명 (quality-adjusted life year: QALY)이다. QALY의 개념에 대해 간략히 설명하면, 그림 2에서 보듯이 가로가 수명, 세로가 삶의 질 평가치이다. 삶의 질의 평가치는 0이 죽음, 1이 완전한 건강을 의미한다. 이럴 경우 치료

에 의해 얻어지는 수명은 25%에 지나지 않지만, 삶의 질을 고려한 QALY는 매우 커질 수 있다. 결과를 수명과 삶의 질을 모두 고려한 QALY로서 나타내는 것에 의해 얻어지는 잇점은 다양한 질환이나 치료, 예방 등에 있어서의 비교가 가능하다는 것이다. 비용효과분석에서는 같은 결과 지표로서 표시되는 치료법끼리만 비교가 가능하나, 비용효용 분석을 이용할 경우에는 다양한 치료법에서의 우선순위도 결정이 가능하다.

한편, 보건경제학에서의 '효용'이 일반적으로 경제학에서 사용되는 '효용'이라는 개념에 비해 매우 제한적이고, 또한 결과를 금전적이 아닌 척도로 나타내는 점에서 비용효과분석과 동일하기 때문에 비용효과분석으로 합쳐서 통칭하는 것을 주장하는 연구자들도 있다.

4) 비용편익 분석

비용편익분석은 비용만이 아니라 결과도 같은 단위, 즉 화폐단위로 측정하여 사용되는 비용에 비해 얻어지는 이익을 가감하여 그 결과를 판단하는 방법이다. 비용편익분석을 통해 사용된 비용이 창출된 편익을 위해 투여할 적절한 가치가 있는지를 판단할 수 있다. 비용편익분석은 두 가지 방법을 이용하는데, 첫째는 화폐 단위로 표시된 이익에서 비용을 감하여 발생하는 결과인 순편익(net benefit)으로 비교할 수 있고, 둘째는 편익비용비(benefit-cost ratio)를 이용하기도 한다.

순편익은 비교대상이 없어도 플러스인가 마이너스인가를 통해서 의사결정이 가능한데, 예를 들어 한반도 대운하를 만들 경우의 경제적 효과가 투자 비용을 앞서는 경우에는 순편익이 크다고 할 수 있으며, 경제적 효과가 투자비용에 미치지 못할 경우에는 부담이 크다고 할 수 있을 것이다. 이에서 알 수 있듯이 순편익은 내재적으로는 아무런 행위를 하지 않아 아무런 결과를 얻을 수 없을 때, 즉 0인 상태를 비교대상으로 하고 있음을 알 수 있다.

의료에 있어서 예를 들어보면 A의료행위의 비용이 200원이고, 이익은 300원이고 이 행위가 1000명의 환자를 도울 수 있다면 이 행위의 순편익은 100,000원이다(편익-비용 비=3:2, 순편익=300,000-200,000=100,000원). B의료행위는 비용이 100원이고, 이익이 300원이나 단지 100명만 도울 수 있다면 이 행위의 순편익은 20,000원이다(편익-비용 비=3:1, 순편익=30,000-10,000=20,000). 결론적으로 B가 A에 비해 편익-비용 비는 더 크지만, 순편익은 A가 크기 때문에 사회적인 견지에서 보면 A의료행위가 B의료행위 보다 순편익이 더 많으므로 선호될 수 있는 행위이다.

그러나, 일반적으로 의료행위 및 의약품의 사용에 의한 결과는 돈으로 환산되기 힘든 경우가 많기 때문에 약물경제학 분야에서 비용편익분석은 매우 제한적으로 사용된다.

2. 비용의 측정⁴⁾

경제학 분석에 이용되는 비용은 전문가에 따라 그 분류에 차이가 있으나, 일반적으로는 직접 비용(direct cost)과 간접 비용(indirect cost)으로 나누는 분류가 많이 이용된다.

1) 직접 비용

직접 비용은 직접 의료 비용 (입원비, 약값, 진료비, 검사비, 보장구 등)과 병으로 인해 부수적으로 야기되는 직접 비의료 비용 (음식값, 교통비, 가족 치료, 가정 내 시설 변경 등)으로 나뉘어 진다.

2) 간접 비용

간접 비용이란 돈의 금전의 직접적 지불은 이루어지지 않았더라도 자원의 손실이 일어난 것으로 보는 것으로서 약물경제학에서 자주 이용되는 간접 비용으로서는 환자의 노동손실을 들 수 있다.

이는 또한 간접 유병 비용(indirect morbidity cost)와 간접 사망 비용(indirect mortality cost)으로 나눌 수 있는데, 간접 유병 비용은 아파서 일을 못하게 되거나 적게 하게 되어 손실되는 비용이나 만성 장애로 직업을 바꾸게 됨으로써 손실되는 비용을 의미한다. 간접 사망 비용은 조기에 사망함으로써 손실되는 비용을 의미한다. 이러한 비용은 인적 자본 접근법(human capital approach)과 지불용의 접근법(willingness to pay approach) 등으로 측정된다. 인적자본 접근법은 개인이 조기에 사망하지 않았다면 평생 동안 벌어들일 수 있는 자산을 현재의 가치로 할인하여 계산하는 방법이다. 이 방법은 여러 가지 문제점이 많아 지불용의 접근법이 더 많이 이용된다. 이 방법은 시장 경제 원리를 인간의 삶의 가치에 적용한 것으로, 죽음이나 어떠한 질병을 피하게 되었을 때 기꺼이 지불할 수 있는 금액으로 측정하게 된다.

3) 비용 계산시 유의사항

비용을 계산할 때 몇가지 유의할 사항이 있다. 첫째로, 전술하였듯이 분석의 관점에 따른 비용의 차이이다. 대개의 약물경제학 연구에서는 사회적 관점을 취하는 경우가 많다. 둘째로는 직접 비용 계산 시 실제 비용(cost)과 청구금액(charge)이 항상 동일하지 않다는 점이다. 청구금액은 시장이나 규제 등에 의해 변할 수 있어 실제 그대로의 비용을 반영하지 못하는 경우가 많기 때문이다. 뿐만 아니라 청구금액은 전체적인 비용을 포함하기 때문에 고정비용과 변동비용을 구분하여 반영할 수 없다. 셋째로 비용 계산 시 "시간의 효과"를 고려해야 한다. 미래의 비용은 현재 당장 사용하는 재원이 아니기 때문에 결정이 내려질 시점의 가치로 보정되어야 한다. 즉 미래에 발생할 비용이나 편익을 현재 가치로 평가하여야 한다. 이는 미래의 가치를 할인(discount)함으로써 보정할 수 있으며 이러한 비율을 할인율(discount rate)이라 한다. 할인

율은 이자율과 물가상승률, 노동생산성 등을 고려하여 책정되며 관례적으로 3~5%가 추천되고 있다⁴⁾. 할인율이 높을수록 미래에 발생하는 비용의 현재 가치는 작아진다. 결과 분석 시는 0~7%사이의 민감도 분석(sensitivity analysis)이 필요하다.

3. 결과의 측정

비용효과분석에서는 결과로서 관심이 있는 질환에 따른 나름대로의 지표가 이용된다. 전술하였듯이 항고혈압제의 경우는 혈압치, 항콜레스테롤약의 경우에는 혈중 콜레스테롤치 등이 지표가 될 수 있을 것이다. 그러나, 혈중 콜레스테롤을 1 mg/dL 낮추는데 10,000원이 들었다고 했을 때, 이 10,000원이 사회적으로 용인되는 범위인지를 판단하는 것은 매우 어렵다.

QALY의 산출에 있어서는 삶의 질(quality of life, QOL) 평가가 반드시 필요하다. QOL평가척도는 매우 다양한데, 측정하는 대상에 따라 일반적(generic)척도와 질환특이적(disease specific) 척도가 있다. 질환특이적 척도는 개별질환의 증상에 따른 측정항목을 포함하는 것으로서, 암이나 천식, 류마티스관절염과 같은 만성질환에서 주로 개발되어 있다. 반면, 일반적 척도는 특별히 대상으로 하는 질환이나 상태가 없이 어떠한 질환에 있어서도 사용될 수 있도록 개발된 척도이다. 일반적으로는 신체상태나 정신상태, 그리고 사회적 활동과 같은 몇 개의 차원을 이용하여 평가하게 된다.

QOL은 원래 다양한 측면을 갖는 것으로 생각하여 이러한 여러 차원을 그대로 나타낸 것이 profile형, 어떠한 방법을 이용하여 1차원으로 집약한 것이 index형이라 한다. 집약할 때에는 개인의 선호(preference)에 근거한 방법이 일반적이기 때문에 선호기반(preference-based)이라는 표현을 쓰기도 한다. QALY의 산출에서 가장 사용하기 좋은 것이 이 유형이다. QALY의 산출에 있어서의 QOL평가

치는 0을 사망, 1을 완전한 건강으로 하여 하나의 수치로서 나타내어져야 하기 때문에 profile형은 그대로 사용할 수 없다.

경제성평가에 있어서의 선호 기반의 QOL평가 도구로서는 visual analogue scale (VAS), time trade off (TTO), standard gamble(SG) 등이 있으나, 자세한 설명은 생략하도록 한다. 최근에는 profile형의 QOL평가척도로부터 얻어진 수치를 선호 기반의 척도로 변환하는 방법이 있다. 처음부터 이러한 목적으로 작성된 평가 방법이 health utilities index (HUI)나 EuroQoL-5dimension (EQ-5D) 이다. 이들에 대해서는 각 차원에 가중치를 두어 QOL평가치를 얻을 수 있다⁶⁾.

QALY의 산출에 있어서는 현실과는 다른 여러 가정이 포함되어 있으며, 실제를 반영하는데 있어 여러 가지 문제점이 있다는 지적도 있다.

4. 점증적비용효과비 (ICER)

전술 하였듯이 경제성 평가는 단순한 각각의 비용효과비를 비교하는 것이 아니라 추가적으로 드는 비용과 추가적으로 얻어지는 효과의 비를 산출하는 것이 중요하게 된다. 이러한 ICER는 결국에는 한 의료행위를 좀 더 효과적인 다른 의료 행위로 대체했을 때 증가된 효과에 대해 좀 더 지불해야 하는 비용의 비율을 의미한다.

그러나 단순히 ICER를 산출하는 것만으로는 의미가 충분하지 않다. 이것이 의사결정, 특히 자원의 배분에 사용되고자한다면 바로 역치(threshold)의 개념이 필요하다. 예를 들어 완전한 건강으로 1년을 더 살게되는, 바꾸어 말하면 1QALY를 더 얻게되기 위해서는 얼마만큼의 비용이 더 지불되어도 받아들일 것인가 하는 의미이다.

미국의 경우에는 약 \$50,000~100,000/QALY로 생각되고 있으며⁶⁾, 영국에서는 £20,000~40,000 /QALY로 판단되고 있다⁷⁾. 최근에 본 연구그룹에서 지불

용의 (willingnessto pay)접근법을 이용하여 측정 한 한국에 있어서의 역치는 약 \$68,000/QALY로서 기존에 단순한 일인당 국민소득을 기준으로 하여 계산한 \$10,000~30,000/QALY보다 상당히 높게 산출되었다. 이는 동일한 연구수법으로 시행한 여러 나라의 결과를 비교해보아도 높은 편인데, 각국의 1QALY에 대한 역치는 각국의 일인당 국민 소득보다는 다양한 의료체제에 있어서의 개인에 있어서의 본인부담의 정도와 상관 관계가 있는 것으로 나타났다⁸⁾.

5. 감도분석

임상 경제학에서 이용되는 자료 즉 비용, 효용, 발생률, 유병률 등은 많은 주의를 기울인다고 하더라도 불확실성과 비틀림(bias)을 가질 수 있다. 이를 배제하기 위해 기본 분석에 사용된 가정이나 가치평가를 변경한다든지 혹은 각 변수에 대해 가능한 범위의 수치를 바꾸어 분석하여 기본 분석 결과에 미치는 영향을 보는 것을 민감도 분석이라 한다. 민감도 분석의 결과가 기본 분석 결과와 동일하다면 그 결과는 안정적(robust or stable), 즉 기본 분석 결과를 그대로 믿을 수 있는 것으로 인정된다. 그러나 민감도 분석 결과가 기본 분석 결과와 다르다면 불안정하다고 하고 이는 기본 분석 결과의 신뢰성이 부족한 것으로 이해하면 된다.

6. 임상시험과 경제성 평가

임상시험은 경제성 평가에 있어서의 기본 자료가 된다. 단일 임상시험을 통하여 직접 비용효과분석을 수행하기도 하며, 모델을 만들어서 결과 인자로서 여러 개의 임상시험 자료를 통합하여 경제성 평가를 수행하기도 한다. 비용의 산출에 있어서 나라마다 차이가 있듯이 약물에 대한 효과와 부작용의 빈도에 있어서도 나라마다 차이가 있을 수 있

다. 최근에 국내에서는 II상 및 III상의 임상시험이 생략되고 외국에서의 임상시험결과로서 의약품의 승인이 이루어지고 있는데, 약물경제학적 측면에 있어서는 국내에 맞는 경제성 평가를 제한하는 요인 중 하나로 생각할 수도 있다.

약물경제학의 이용

몇몇의 나라, 특히 영연방 국가에서는 공적인 의료보험제도하에서의 의료기술이나 의약품에 대한 보험급여 여부를 경제성 평가에 근거하여 결정하고 있다. 특히 영국에서는 국민보건제도(National Health Service, NHS)에 있어서 임상의료의 수준 향상과 자원의 효율적 활용을 촉진하기 위해 1999년에 National Institute for Clinical Excellence (NICE)를 설립하고 있다. NICE에서는 의약품, 의료기술, 수술법 및 건강 증진법 등 광범위한 내용에 대해 경제성 평가를 수행하고, NHS에 대하여 보험급여 여부를 권고(recommendation)하고 있다. 호주에 있어서도 1993년부터 Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS)에서 경제성평가에 기초하여 보험급여 의약품리스트를 작성해 놓고 있다. 우리나라의 경우에는 2007년 1월부터 도입된 '약가적정화' 방안의 하나로서 경제성평가가 이용되고 있다. 여기서 한 가지 유의해야 할 점은 약가산정은 수많은 요인을 고려해야 하는 것으로서 경제성평가로 대표되는 "효율성"의 잣대로만 결정되어서는 곤란하다는 점이다. 앞에서 기술하였듯이 경제성 평가의 수법 자체의 불확실성 이외에도 수많은 고려사항이 있기 때문이다.

이외에도 의약품의 경제성평가는 임상 의사의 진료 가이드라인(clinical guideline)의 일부로도 이용될 수도 있다. 진료 가이드라인의 작성과 경제성평가의 가이드라인 편입 움직임 자체가 일부 임상 의사에게는 자율권(autonomy)을 침해하는 것으로 받아들여질 수 있다. 그러나, 오늘날 한국에서 살아

가는 의사들은 그들의 진료 현장에서 의약품을 처방할 때 이미 처방되는 약의 약가를 염두에 두고 의료보험 적용 여부를 고려하며, 환자의 지불 능력을 판단하여 진료에 임하고 있는 것을 간과하고 있다. 이러한 경우 평가의 관점이 중요할 수 있으나, 보다 더 객관적인 시각에서 "효율성"을 판단하여 제시해 줄 수 있다면, 의사로 하여금 더 효율적인 진료를 제공해 줄 수 있는 기회가 될 수도 있다. 특히 고가의 비슷비슷한 효과를 가진 의약품이 많이 생산되고 있는 질환 영역에 있어서는 경제성을 고려한 진료 가이드라인이, 일방적으로 정해지는 의료보험의 가이드라인에 비해 의사의 직업적 자율권(professional autonomy)을 더 효과적으로 보장해 줄 수 있을 것이다.

결론

자원은 유한하며, 이는 의료자원에 있어서도 예외가 아니다. 따라서, 자원의 "효율적" 배분은 선택이 아닌 필수 사항이라 할 수 있다. 자원의 "효율적" 사용의 도구로서 "약물경제학"의 의미와 수법에 대해서 설명하였으며, 경제성평가의 이용에 관해서도 간략하게 소개하였다. "경제성평가"로 대표되는 약물경제학 분야는 분명히 의료와 임상에 있어서 유용한 도구로서, 무조건적인 배척과 맹신은 바람직하지 않다. 그러므로 경제성평가의 "효율적" 사용이 필요할 때로 생각된다.

참고 문헌

1. 池上直己, 西村周三. 醫療技術, 醫藥品 勁草書房, 1-24, 東京, 2005
2. Drummond MF, Sulpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ, Stoddard GL. *Methods for economic evaluation of health care programmes*. Oxford: Oxford Medical Publications, 3rd ed. NY,

- 2005
3. Gold MR, Siegel JE, Russell LB, Weinstein MC, eds., *Cost-effectiveness in health and medicine*. New York, Oxford University Press, NY, 1996
 4. Yun HR, Bae SC. Pharmacoeconomics. *Korean J Med*. 2003; 64:145-50(Korean).
 5. Kang EJ, Shin HS, Park HJ, Jo MW, Kim NY. A Valuation of Health Status Using EQ-5D. *Kor J Health Economics and Policy* 2006; 12: 19-43(Korean).
 6. Kaplan RM, Bush JW. *Health-related quality of life measurement for evaluation research and policy analysis*. *Health Psychol* 1982; 1: 61-80.
 7. *Guide to the methods of technology appraisal*. National Institute for Clinical Excellence. 2004. (www.nice.org.uk)
 8. Shiroywa T, Sung YK, Fukuda T, , Bae SC, Tsutani K. *International survey on WTP for one additional QALY gained -What is the threshold of cost-effectiveness? ISPOR 13th Annual International Meeting 2008*.