

주요 국가의 의약품 재정영향분석 지침 비교



전하림
 건강보험심사평가원
 약제기술평가연구팀 주임연구원

1. 들어가며

전 세계적으로 보건의료비의 지출은 빠르게 증가하고 있으며 한정된 자원 제약 조건 하에서 새로운 보건의료기술을 급여할 것인지에 대한 의사결정의 중요성이 강조되고 있다. 효율적인 자원분배를 위한 우선순위 설정은 정책 의사결정자들에게 필수적이며, 새로운 보건의료기술의 경제적 파급력을 추정하는 연구는 합리적 의사결정의 근거로서 적극적으로 활용된다.

재정영향분석(budget impact analysis, BIA)은 새로운 보건의료기술이 특정 보건의료 환경이나 체계에 도입되었을 때 그로 인한 재정적 결과들을 추산하는 것으로 의약품을 포함한 보건의료기술의 경제성 평가에 필수적인 부분이다(김성욱 등, 2008). 의약품의 등재 및 의료기술의 급여여부 결정에 앞서 재정영향분석의 결과 제출에 대한 요구는 점점 증가하고 있다.

Mauskopf 등이 1998년에 재정영향모델링을 위한 분석틀을 제안하였고 1990년대 이후로 호주, 북아메리카, 유럽, 중동을 포함하는 몇몇 지역에서는 선별등재 혹은 상황에 있어서 재정영향분석을 포함시킬 것을 요구하기 시작하였다(Mauskopf et al., 2007). 이렇듯 재정영향분석의 중요성이 커지면서 보편적 또는 국가별 지침이 개발되었다. 이 글에서는 폴란드(Orlewska et al., 2004), 캐나다(PMPRB, 2007), 아일랜드(HIQA, 2010)의 재정영향분석 지침과 여러 국가의 전문가들이 참가하여 발간한 국제 의약품 경제성평가 및 성과 연구회(International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, ISPOR)의 재정영향분석 수행을 위한 보고서(Mauskopf et al., 2007)를 비교하여 공통점 및 차이점을 소개하고자 한다.

이 글은 「의약품 급여기준 확대 의약품의 재정영향분석 방법 표준화 방안(2013)」연구내용 일부를 발췌하여 재정리한 것이다.

2. 재정영향분석 세부내용

가. 재정영향분석의 특징

재정영향분석의 특징을 알기 위해서는 경제성평가와의 차이를 이해하는 것이 도움이 된다. 재정영향분석이 경제성평가와 가장 크게 다른 점은 경제성평가는 경제적 가치에, 재정영향분석은 가치보다는 지불가능성에 관심을 갖는다는 것이다 (Mauskopf et al., 2007; HIQA, 2010). 아일랜드의 재정영향분석 지침에 의하면, 경제성평가에서는 효과 지표인 건강결과를 중요하게 여기고 정해진 기간 동안 감소된 현재 값어치와 효과를 보여주는 반면에 재정영향분석에서는 건강결과가 고려되지 않으며 회계 원리를 토대로 매년 비용을 보여준다.

표 1. 아일랜드 지침에 소개된 재정영향분석과 경제성평가와의 차이

구 분	재정영향분석	경제성평가
개념	지불가능성 (affordability)	경제적 가치 (value for money)
목적	해당 보건의료기술에 대한 재정적 영향(financial impact)	대안적 치료의 효율성
분석기간	단기간(1-5년)	장기간(lifetime)
건강결과 (health outcome)	고려 제외	QALY
할인율	적용하지 않음	4%
결과	총 연간 비용 / 점증적 연간비용	달성된 건강결과 단위당 점증적 비용

자료 : 아일랜드 지침(HIQA, 2010)

나. 재정영향분석 세부항목별 권고사항

주요 국가의 재정영향분석 지침 및 ISPOR의 보고서에서 권고하는 사항을 항목별로 나누어 비교하였다. 여러 나라의 전문가들의 견해가 반영되어 보편적인 ISPOR 보고서의 세부항목을 주로 참고하여 검토하였으며, 이 항목들은 주요 국가의 재정영향분석 지침서에서 다루고 있는 항목들과 크게 다르지 않았다.

1) 분석관점

재정영향분석이 해당 의약품의 급여 결정으로 인해 의약품 예산과 보건의료예산에 미치는 영향을 측정하는 것을 목적으로 하기 때문에 대부분의 재정영향 지침에서는 공공구매자(재정보유자) 관점을 채택할 것을 권고하고 있었다. ISPOR 재정영향분석 지침에서는 예산경계를 긋는 것은 지역특이성이 반영되는 것이므로 지역 예산 범위에 따라 관점의 폭이 더 넓어지거나 좁아질 수 있다고 강조하였다(Mauskopf et al., 2007).

2) 분석모델

재정영향분석을 위한 모델은 의사결정자가 작동 방식을 이해할 수 있도록 각각의 선택들이 확실하게 설명되어야 한다. 타당한 추정 및 투입(input)이 이루어져야 하며, 결과를 산출하는 가장 단순한 모델을 선택해야 한다. 사용자가 모델의 계산식을 검토하고 가정이나 투입물들을 변경시킬 수 있도록 해야 한다.

재정영향 모델로는 대부분 참조시나리오와 신약·신기술시나리오 비교가 선택되었다. 참조시나리오(reference scenario)는 선택된 인구집단 및 하위그룹들에게 현재 제공되는 기존 중재법의 조합이며, 신약·신기술시나리오는 신약 혹은 신기술이 급여 인정되었을 때를 가정한다. 이 두 시나리오를 비교함으로써 추가적으로 소요될 재정을 추계하게 된다. 그러나 폴란드의 지침에서는 구체적인 수식을 제시하였고, 그 수식을 이용하여 재정영향을 추산하도록 권장하였다. ISPOR 보고서에서는 분석틀로 시나리오 비교를 제시하고, 분석 대상인 질병군의 특색에 따라 건강상태모델이 필요하다면 마르코프 모형(Markov model), 분절사건시물레이션, 행위자-기반 시물레이션, 층화방정식모델과 같은 분석 기술의 사용이 고려될 수도 있다고 기술하고 있다.

3) 시간 범위

각각의 재정영향분석 지침에서 제시하고 있는 분석의 시간범위는 다양하였다. 그러나 대부분의 지침에서는 시간범위 동안 도출된 결과들을 1년 단위로 분리하여 기술할 것을 권장하고 있다.

폴란드 지침에서는 제안된 의약품이 정점 혹은 안정된 시장점유율에 도달할 것으로 예측되는 시기까지를 가장 이상적인 시간범위로 제안하였으며, 해당 의약품

의 등재결정 이후 최소 2년 동안 추정할 것을 권장한다. 신약의 확산률이 재정영향 평가에 주요 불확실성 요소 중 하나이므로 민감도 분석에 반드시 포함시켜야 한다. 캐나다 지침에서는 12개월 단위로 등재예정일 이전 1년(기초기간) 및 등재예정일 이후 3년의 자료를 요구하였다. ISPOR 지침에서는 정확한 기간을 정하지 않고 재정정보유자에게 가장 관련된 시간범위로 제공하되, 질환 및 중재법의 특성에 따라 다양할 수 있음을 제시하였다. 아일랜드 지침에서는 자원 최대 사용량이나 정상 상태에 도달할 때까지의 시점인 최소 5년의 분석 기간을 요구하고 있다.

4) 의약품 특성

4가지 지침에 모두에서 재정영향분석 보고서 작성 시 의약품 정보를 포함할 것을 권장했다. 나라마다 세부 요구 사항은 조금씩 다르지만 해당 의약품의 적응증, 치료기간, 제형, 용량 등에 대한 기술이 필요한 것으로 여겨진다. 캐나다와 ISPOR의 지침에서는 부작용, 약물순응도(adherence)뿐만 아니라 효능 및 안전성 정보가 포함된 임상실험 자료 요약도 제출하도록 요구하고 있다.

5) 대상 인구

대상 인구수를 추정하기 위해서는 평가하고자 하는 의약품의 승인된 적응증을 명확히 파악하고 인구통계학 자료 및 역학 자료를 수집해야 한다. 의약품의 사용이 세부 적응증, 연령, 유전학적 특징 등에 의해 제한될 수도 있는데, 특정 질환을 가진 환자를 제한된 사용에 적합한 하위 집단으로 세분화하여 추정할 필요가 있다.

ISPOR 지침에서는 재정영향분석의 인구집단이 열린 집단(open population)이라는 것을 강조한다. 즉 개인이 현재 분석가가 포함하는 범주의 인구집단에 들어오거나 나가는 것이 자유로울 수 있다는 것을 인지하여야 한다.

대상인구 추정 시 오프라벨(off-label) 사용을 고려할 지에 대해서는 지침마다 상이하였다. 폴란드 지침에서는 오프라벨 적용을 권장하는 반면에 캐나다와 ISPOR 지침에서는 사용을 권장하지 않았다.

일부 지침에서는 대상 인구 추정을 위한 투입물(inputs)과 자료원(data sources)에 대한 제안 사항을 명시하였다. ISPOR 지침에 의하면, 새로운 기술의 도입 이전과 이후에 의사결정자의 인구집단으로부터의 역학적 데이터를 이용하여 추정하는 것이 가장 이상적이나, 대안적 방법으로 국민전체를 대표할 인구집단의 역학적 데

이터를 취해 의사결정자가 원하는 인구집단의 특징(연령, 성별 등)으로 보정하는 방법과 의료제공자로부터 자신의 병원의 환자수를 직접 추산하는 방법을 추천한다. 사용할 수 있는 정보원으로는 국가통계, 역학데이터, 등기소, 다른 목적으로 수행된 통계자료들, 보험금 지불 데이터, 전문가의 의견까지 다양하다.

캐나다 지침에서도 ISPOR 지침의 제안사항과 유사하게 주어진 인구집단이 치료 방법 이용에 반응하는 방식을 예측하는 모델(인구집단 데이터 기반 모델) 설계 혹은 역사적인 의약품 구매형태에 기반한 모델(청구 데이터 기반 모델) 설계를 사용하여 시장규모를 추정할 것을 권장하였다. 선택된 방법론이 무엇이든 간에 추정치가 투명하고 완벽하게 제공되어야 하며, 추정된 수치들은 역학적 데이터와 비교되어 모델이 정확하게 시장의 크기를 예측하였는지를 검증한다(PMPRB, 2007).

6) 비용 산출

비용 계산을 위한 항목 설정은 재정영향분석의 관점과 밀접한 관계가 있다. 재정영향분석의 주요 청자가 국가 의료 재정보유자, 보험지불자라면 의약품과 관련하여 지출되는 비용에도 중재법과 관련된 자원이용, 인건비, 부수적 비용(진단, 부작용 발생 등에 의한 치료) 등을 포함해야 한다. 특히 폴란드에서는 자원 재배치 가능성에 대해 주의를 기울일 것을 당부하였다. 많은 치료들이 보건의료서비스 이용과 수술·입원일수·상담 등의 감소에 영향을 미칠 수 있으므로, 이러한 치료 처지의 가치를 보여줄 필요성을 강조할 수 있다. 따라서 재정영향분석에서 사용되는 모델들은 진료의 다른 영역에서 노동 혹은 자본 절감의 재배치 가능성을 예측해야 하며, 시간의 흐름에 따라 어느 정도의 절감액이 발생할 것인지 예측해야 한다(Orlewska et al., 2004).

캐나다와 같이 의약품플랜의 관점으로 재정영향분석을 수행할 때는 의약품 가격 및 부수적으로 함께 사용해야 하는 약물 투여 비용이 비용 산출에 포함되어야 하며, 보건의료체계 관점과 결합된 비용(의학적 처지들, 응급실 방문, 입원 등)은 의약품플랜에 의해 지출되는 비용이 아니므로 제외해야 한다. 보험료와 공제제(deductibles) 또한 비용계산에 들어가지 않으나 본인부담정액제(co-payment)은 의약품플랜이 요구하는 경우에 포함될 수 있다. 의약품 비용을 조절하기 위해 도매상 이윤, 약국이윤, 약국 관리수당, 조제료를 추가적인 비용으로 포함하도록 요구되기도 한다(PMPRB, 2007).

각 지침마다 결과 보고 형식이 다양하였지만, 모두 공통적으로 분석 기간 동안 1년을 단위로 결과를 제시할 것을 권장한다. 폴란드 지침은 화폐단위 혹은 자연단위(natural unit)를 사용할 것을 제안하였고, ISPOR와 캐나다 지침에서는 비용 산출 결과로 연간 총 재정영향과 점증적 재정영향을 모두 제시하도록 하였다.

7) 불확실성 기술 및 민감도 분석

재정영향분석은 한정된 자료로부터 추정된 투입 값에서부터 가정한 시나리오 상황까지 상당한 불확실성을 내포하고 있으며, 불확실성의 수준을 의사결정자가 가는 것이 매우 중요하기 때문에 민감도 분석이 수행되어야 한다. 여러 지침에 의하면 결정론적 민감도 분석(deterministic sensitive analysis)을 수행하거나 가장 낙관적인 시나리오와 가장 비관적인 시나리오를 모두 고려하는 것을 시도할 수 있다. 확률적 민감도 분석(probabilistic sensitive analysis)은 바람직할 수는 있으나 캐나다의 경우에는 재정영향분석에서 추천하지 않았다.

캐나다 지침에 의하면 각 가정에 연관된 불확실성의 범위에 대한 합리적인 정보를 제공해야 하며, 최소한 시간범위에 걸친 시장크기 변화나 시장점유 분포와 같은 모수에 대해서는 민감도 분석을 실시하여야 한다. 폴란드 지침에서는 투입변수(예를들면, 확산률, 자원재배치 가능성)에 대한 상당한 불확실성이 있기 때문에 쌍방향 모델(interactive model)에서 이들 값을 변화시킬 것을 권장한다. 아일랜드 지침에서는 환자수, 새로운 기술의 비용, 비용 상쇄(cost offsets) 등에 대한 불확실성을 확인할 것을 명시한다.

8) 할인

대부분의 지침에서는 재정영향분석이 시간에 걸친 재정적 흐름을 제시하는 것이기 때문에 비용을 할인하는 것을 권장하지 않는다. ISPOR 지침에서는 할인을 반드시 적용할 필요는 없지만 의사결정자들이 할인을 원할 경우 쉽게 반영할 수 있도록 계산틀을 구성할 것을 요구한다. 검토된 지침 중 유일하게 할인을 적용(5%)을 권고하는 것은 폴란드 지침이었다. 그러나 폴란드 지침에서도 인플레이션은 조정되지 않았다.

표 2. 주요 재정영향분석 지침서의 권고 내용

구 분	폴란드 (2005)	캐나다 (2007)	ISPOR (2007)	아일랜드 (2010)
분석관점	<ul style="list-style-type: none"> • 공공구매자 	<ul style="list-style-type: none"> • 의약품 플랜 관점 	<ul style="list-style-type: none"> • 재정보유자 	<ul style="list-style-type: none"> • 공공 자금 의료 • 사회적 의료 시스템
시간범위	<ul style="list-style-type: none"> • 제안된 의약품이 정점 혹은 안정된 시장점유율에 도달할 것으로 예측되는 시기 • 최소 2년 	<ul style="list-style-type: none"> • 3년 (기초연도까지 4년) 	<ul style="list-style-type: none"> • 보험자에게 의미있는 기간 • 연간 또는 분기별로 구분이 가능해야함 	<ul style="list-style-type: none"> • 최소 5년
의약품특성	<ul style="list-style-type: none"> • 의약품 제제명, ATC 분류, 적응증, 일일용량, 예상 치료기간, 주기 등 기술 • 효능과 안전성 자료 포함 	<ul style="list-style-type: none"> • 적응증, 제형, 작용, 효과, 부작용, 약물순응도 등 기술 • 임상시험 요약 정보 제시 	<ul style="list-style-type: none"> • 적응증, 치료 시작, 효능, 부작용, 약물순응도 등 기술 • 임상시험 요약 정보 제시 	<ul style="list-style-type: none"> • 새로운 기술의 특징, 필요한 투자, 정보 요건, 도구나 추가적인 훈련에 관한 내용 포함
대상인구	<ul style="list-style-type: none"> • 허가 적응증 고려 • 하위집단 구분 • off-label 사용 논의 권장 	<ul style="list-style-type: none"> • 허가 적응증 및 수혜 적격, 적응증 제한 등 고려 • 시장성장 고려 • off-label 사용 제외 	<ul style="list-style-type: none"> • 허가 적응증 고려 • 하위집단 고려 • 시간에 따른 치료인구 집단의 본성 및 크기 변화 반영 • off-label 사용 제외 	<ul style="list-style-type: none"> • 주어진 기간 동안 평가 기술을 필요로 하는 환자수 추정 • 인구통계학, 의학 자료 활용 • 시장성장 고려 • 하위집단 구분
비용계산	<ul style="list-style-type: none"> • 보건재정에서 지급되는 정부보조금, 의약품 치료비용 • 자원 재배치 가능성 예측 	<ul style="list-style-type: none"> • 의약품 비용(의약품 가격, 도매상 이윤, 약국 이윤, 조제료, 치료과정에서의 부수적 약물 사용 등) • 보건의료체계관점과 결합된 비용은 제외(단, 비의약품 사용과 관련된 변화들로 야기된 의약품 시장에서의 변화들은 재정영향모델안에 제시) 	<ul style="list-style-type: none"> • 생산성이나 보건의료체계비용 외부에서의 비용은 불포함 	<ul style="list-style-type: none"> • 치료비용, 약품 가격 및 약품 관련비용(약품 복용비용, 약품 낭비비용, 약품 효과 모니터링 비용 등) • 중재법과 직접적으로 관련 없는 비용은 제외 • 총 비용과 증가비용 제시 • 새로운 기술의 도입으로 인한 자원 사용 및 비용 감소(비용 상세 포함)
결과 제시	<ul style="list-style-type: none"> • 화폐단위, 자연단위로 보고 • 2년 동안 연간 재정 영향 추정 	<ul style="list-style-type: none"> • 예측된 3년의 각각의 해에 점증적 재정영향과 전체 3년간의 점증적 재정영향 보고 	<ul style="list-style-type: none"> • 매해마다 전체 및 점증적 예산영향을 제시 • 연간 자원사용, 연간 비용 제시 	<ul style="list-style-type: none"> • 매해마다 연단위로 보고
모델링	-	<ul style="list-style-type: none"> • 참조시나리오와 신약시나리오 비교 	<ul style="list-style-type: none"> • 참조시나리오와 신약시나리오 비교 	<ul style="list-style-type: none"> • 참조시나리오와 신약시나리오 비교
자료원	<ul style="list-style-type: none"> • 의학자료, 자원사용과 단위비용 자료, 대상인구 자료(국가특이적이여야 함) • 증거에 기반한 의학 자료, 체계적 문헌고찰 자료는 폴란드의 상황에 맞게 해석 	<ul style="list-style-type: none"> • 인구통계 및 질병유병률 통계 자료, 출간된 자료, 공적 플랜 데이터 베이스, 전문가 의견 	<ul style="list-style-type: none"> • 국가통계, 의학데이터, 등기소, 연구자료, 보험금 지불 데이터, 전문가 의견 	<ul style="list-style-type: none"> • 국가특이적 자료 활용 • 인구통계학 및 의학 자료 • 전문가 의견
불확실성 기술 및 민감도 분석	<ul style="list-style-type: none"> • 최소 단변량 민감도분석 수행 • 주요 변수에 대한 다변량 민감도분석을 실시 	<ul style="list-style-type: none"> • 결정론적 민감도 분석 수행(단변량분석, 다변량분석, 극단값 분석) • 확률적 민감도 분석은 추천되지 않음 	<ul style="list-style-type: none"> • 가장 낙관적 시나리오와 가장 비관적 시나리오를 모두 고려 • 다양한 민감도 분석 수행 가능(단변량, 다변량, 확률론 등) 	<ul style="list-style-type: none"> • 결정론적 민감도 분석 수행(단변량 혹은 다변량분석) • 확률적 민감도 분석은 바람직하나 필수불가결한 것은 아님
할인과 인플레이션	<ul style="list-style-type: none"> • 인플레이션을 조정하지 않으나, 5% 할인을 적용 	<ul style="list-style-type: none"> • 적용하지 않음 	<ul style="list-style-type: none"> • 조정 적용하지 않으나, 의사결정자가 원할 경우 실시 	<ul style="list-style-type: none"> • 적용하지 않음
검증	-	<ul style="list-style-type: none"> • 내적 검증 등 실시 	<ul style="list-style-type: none"> • 내적 검증 등 실시 	-


9) 검증

검증에 대해서 별도로 언급하고 있는 지침은 ISPOR와 캐나다 지침이었다. 이들 지침에 따르면, 재정영향분석에 쓰인 모델이 의사결정자들에게 유용한 정보를 제공할 수 있을 만큼 타당한지를 확인하기 위해서 내적 검증 등 검증과정을 거칠 필요가 있다.

이상의 검토 내용을 요약하면 표2와 같다.

3. 맺으며

국외의 재정영향분석 지침들을 검토한 결과, 기본적인 분석틀은 유사하나 세부적인 비용포함 항목, 분석기간 등에서 미세한 차이가 발견되었다. 또한, 대부분의 지침들에서는 반드시 따라야 하는 기준을 제시하기 보다는 의사결정자(재정영향분석 의뢰자)의 관심에 따라 고려해야하는 항목들을 정할 것을 추천하고 있었다. 따라서 재정영향분석의 분석관점, 비용계산을 위한 항목, 그 외 세부사항 등에 대한 결정은 지역특이성을 반영하고 각 국가의 상황과 의도하는 목적에 맞게 의사결정자들의 의견합의 및 수용가능성을 고려하여 설정하는 것이 중요하다.

재정영향분석 지침은 경제성평가와 비교 하였을 때 활용되기 시작한 것은 비교적 최근이다. 활용 시기가 오래되지는 않았지만 의약품 및 의료기술의 도입이 국가 재정에 미치는 영향을 평가하여 보험자의 지불가능성에 대한 정보를 제공하고 합리적인 의사결정에 도움을 줄 것으로 기대된다. 

참고문헌

- 김성옥, 허순임, 변진옥. 신규 약제의 재정영향분석 및 사후 모니터링 방법 개발을 위한 기초연구. 국민건강보험공단. 2008.
- Health Information and Quality Authority(HIQA). Guidelines for the budget impact analysis of health technologies in Ireland. 2010.
- Mauskopf JA, Sullivan SD, Annemans L, Caro J, Mullins CD, Nuijten M, et al. Principles of good practice for budget impact analysis: Report of the ISPOR task force on good research practices—Budget impact analysis. *Value in health* 2007; 10(5):336–347.
- Orlewska E, Mierzejewski P. Proposal of Polish Guidelines for conducting financial analysis and their comparison to existing guidance on budget impact in other countries. *Value in Health* 2004; 7(1):1–10.
- Patented Medicine Prices Review Board(PMPRB). Budget Impact Analysis Guidelines. Canada, 2007.