

## 한국, 호주, 캐나다의 의약품 급여평가결과 비교

배은영\*†

(\*상지대학교)

(2011년 8월 12일 논문접수, 2011년 9월 26일 최종 수정, 2011년 10월 24일 게재확정)

### <국문초록>

본 연구에서는 우리나라를 비롯하여 호주, 캐나다의 급여평가결과를 분석하여 평가경향, 평가결과의 일치도 등을 확인하였다. 이를 위해 2011년 1월 10일까지 건강보험심사평가원 웹사이트에 평가결과가 공개된 제품들에 대해 중복 게재 건을 제외하고 성분/적응증 별로 평가결과를 정리하였다. 그리고 비교대상기관의 웹사이트에 동일성분, 동일적응증에 대한 평가결과가 있는지를 확인 후, 동일성분, 동일적응증에 대한 평가결과가 있는 경우 급여권고 여부와 결정 사유 등을 추출하였다. 약제급여평가위원회의 결정 내용을 보면 총 119개 대상 성분 중 84개 건이 급여 판정을 받았고, 그 중 56건이 대체약제 대비 투약비용이 저렴하여, 혹은 애초 비급여 판정을 받았으나 신창기업이 대체약제 가중평균가 이하를 수용하여 급여가 인정된 경우이었다. 임상적 유용성도 개선되었고, 경제성평가결과 비용-효과적인 것으로 인정받은 건은 11건이었다. 평가결과를 호주, 캐나다와 비교하였을 때는 우선 호주는 평가결과의 일치도를 보여주는 kappa값이 0.636으로 상당한 일치도를 보였으며, 캐나다와는 0.503으로 중간 정도의 일치도를 보였다. 비일치한 사유는 대부분 비용-효과성의 차이 때문이었다. 결론적으로, 그간의 약제급여평가위원회의 급여결정 내용을 살펴보건데, 결정 결과 자체는 제 외국 관련기관과 크게 다르지 않았으며, 특별히 우리나라의 급여결정이 보수적이었다고 볼 근거는 없는 것으로 평가된다.

핵심단어: 급여결정, 비용-효과성, 임상적 유용성, 일치도

† 교신저자: 배은영, 연락처: 033)738-7912, eybae@sangji.ac.kr

주소: 강원도 원주시 우산동 660 상지대학교 의료경영학과

※ 이 논문은 2009년도 상지대학교 교내 연구비 지원에 의한 것임.

## 1. 서론

2006년 12월 29일은 우리나라 의약품 급여체계에 일대 전환이 이루어진 날이다. 그간 일부 일반의약품 등 사전에 비급여 범위로 지정된 약을 제외하고는 시판 허가를 받은 대부분의 약이 건강보험 급여목록에 등재되는 것을 원칙으로 하였으나, 이 날을 기해 치료적 가치, 경제적 가치를 입증한 의약품만 등재할 수 있게 되었다. 이에 따라 임상적 유용성, 비용-효과성 등 신약의 가치에 대한 평가는 건강보험심사평가원(심평원)에 설치된 약제급여평가위원회(급평위)에서 담당하도록 하였고, 평가 결과 급여 가능하다고 판단된 약제들에 대해서는 국민건강보험공단과 신청자가 직접 가격 협상을 하도록 하였다(보건복지부, 2006).

선별등재방식 시행 초기에는 평가기관이나 등재신청을 하는 제약기업 모두 평가에 기초한 급여 결정의 경험이 없었고, 평가 기준 등에 대한 상호 이해 또한 불충분하다보니 평가 과정과 결과를 둘러싼 이런 저런 오해가 불거졌으며, 평가의 객관성, 일관성, 투명성에 대한 의문도 제기되었다. 일각에서는 급여평가가 보수적으로 될 경우 신약에 대한 접근성이 저하될 것을 우려하기도 하였다. 또한 신청약이 기존 약에 비해 효과의 우월성을 증명하지 못하고, 이에 따라 굳이 경제성평가 자료가 필요치 않은 상황이 반복되면서, 경제성평가의 유용성에 의문을 표하는 이도 있었다. 제도 시행 전 '경제성평가 자료 제출 = 높은 가격'이라는 기대를 가졌던 기업으로서는 실망스러운 결과였던 것이다. 게다가 경제성이 있는 것으로 밝혀진 이후에도 협상과정에서 가격이 인하되는 사례가 발생하면서 경제성평가 무용론이 고개를 들기도 하였다.

물론 이러한 것들이 우리나라에서만 나타난 현상은 아닌 듯하다. Lexchin and Mintzes (2008)에 의하면 캐나다에서 급여신청약의 임상적 가치, 경제적 가치에 대한 평가를 담당하는 Common Drug Review(CDR)의 활동에 대해서도 많은 비판이 있었다고 한다. 주로 제약회사나 환자집단으로부터 비판이 제기되었는데, 비판의 요지인즉슨 CDR 검토자가 전문성이 부족하다는가, 검토 과정에 공정성, 객관성, 투명성이 결여되었다는 것이다.

이에 Lexchin and Mintzes(2008)나 Cement 등(2009)은 신약에 대해 급여평가를 하는 대표적인 국가 기관들을 대상으로 평가결과를 비교하고 결과들 간의 일치도를 확인하였다. 각 기관마다 부여받은 역할이 다르고, 국가별 보건의료체제도 다르므로 결과 해석에 주의가 필요하지만, 임상적 가치에 대한 평가보다 비용-효과성에 대한 평가에서 의견이 엇갈리고 있다거나, 위험에 대한 태도 면에서 기관 간 차이가 있었다는 등의 연구 결과를 얻었다.

본 연구는 선별등재방식으로의 전환 이후 4년이 지난 시점에서 그간의 평가 경향을 되돌아보고, 평가의 질적 수준을 직접 확인하기는 어렵지만, 다른 나라 평가 결과와의 일치 정도를 확인함으로써 평가 결과가 보편적으로 수용할만한 것인지에 대한 평가를 하고자 한다. 또한

급여판정률, 판정내용, 결정 시점 등을 통해 우리나라에서의 급여평가 결과가 다른 나라에 비해 신약에 대한 접근성을 더 떨어뜨리고 있다고 볼 수 있는지에 대해서도 검토해보려고 한다. 비교국가로는 호주, 캐나다를 선정하였다. 선정사유는 두 국가 모두 일찍이 경제성평가 결과를 급여결정의 중요한 요소로 고려하였고, 단일한 기관을 통해 전국적으로 통용되는 급여권고안을 발표한다는 점, 관련정보가 모두 영문으로 되어있어 접근이 용이하다는 점 등을 고려하였다. 연구 시행 초기 영국의 National Institute for Health and Clinical Excellence(NICE)도 비교대상 기관으로 선정하고 약물 검색을 수행하였으나, NICE 평가의 목적이 급여여부 결정보다 대상 약제가 가장 비용-효과적으로 사용될 수 있는 적응증의 범위를 확인하고자 하는 경우가 많은 바, 직접비교가 곤란하다고 판단하여 본 논문에서는 제외하였다.

## II. 각국의 급여결정체계 및 결정정보 공개현황

### 1. 우리나라

현재 우리나라의 급여결정체계를 보면 제약회사가 등재신청서를 제출하면 건강보험심사평가원위원회에 구성된 급평위가 등재 희망 약들의 임상적, 경제적 근거를 평가하여 급여여부에 대한 판단을 한다. 이 과정을 통해 급여 필요성이 인정되고, 가격협상까지 완료한 약들은 급여목록에 포함되며, 급평위에서 비급여 결정을 내린 약의 경우 가격협상 대상이 되지 못한다. 이 경우 급여를 원한다면 다시 재평가요청을 하여야 한다. 다만 임상적 유용성은 인정되었으나 비용-효과성만 문제가 되어 비급여 판정을 받았던 약이라면, ‘국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙’ 제11조의 2 제1항에 의하여 신청인이 급평위가 제시한 금액(대체 약제의 가중평균가) 이하를 수용할 경우 다시 급평위 심의를 거치지 않고 바로 공단 이사장과의 협상절차를 진행할 수 있다(보건복지부, 2010).

진료상 반드시 필요한 약제로 평가된 경우에는 비용-효과성 기준을 만족시키지 못하는 경우라 할지라도 급여로 판정한다. 그리고 이 약들의 경우 가격협상에 실패하더라도 바로 비급여 처리하는 것이 아니라, 약제급여조정위원회의 조정을 거친다. 2011년 2월 발표된 ‘약제의 요양급여대상여부 등의 평가 기준 및 절차 등에 관한 규정’ 개정안에 의하면 진료상 반드시 필요한 약제로 인정받을 수 있는 경우는 대체가능한 다른 치료법이 없으며, 생존을 위협할 정도의 심각한 질환에 사용되고, 희귀질환 등 소수의 환자집단을 대상으로 한 것으로 생존기간의 상당기간 연장 등 임상적으로 의미 있는 개선이 입증된 경우이다(건강보험심사평가원, 2011b). 이전에 비해 임상적으로 의미 있는 개선이 입증된 경우라는 조건이 추가되었다.

우리나라의 경우 급평위에서 판단하는 몫은 신청약제의 급여 여부이다. 다른 나라의 경우

‘급여제한’ 권고까지 급여/비급여 권고와 함께 고려되나, 우리나라의 경우 급여제한과 관련한 사항은 급여기준을 정하는 과정에서 별도로 검토된다. 급여위 평가결과는 ‘약제의 요양급여대상 여부 등의 평가기준 및 절차등에 관한 규정’에 따라 건강보험정책심의위원회(건강심)의 심의 완료 후에 영업상의 비밀에 해당하는 부분을 제외한 후 심평원 홈페이지에 공개된다(건강보험심사평가원, 2011b). 심평원 웹사이트에 공개된 급여위 평가결과는 총 4~6면 분량으로 표지 면에 평가 대상이 된 약의 제형, 성분·함량, 효능·효과, 급여위 심의일이 포함되어 있고, 본문에는 평가결과와 평가내용이 수록되어 있다. 평가내용으로는 진료상 필수여부, 임상적 유용성, 비용효과성, 재정영향, 제 외국 등재현황이 포함되어 있고 마지막에 참고문헌이 제시되어 있다.<sup>1)</sup>

## 2. 호주

호주에는 Medicare, Pharmaceutical Benefit Scheme, 민간의료보험의 세 가지 유형의 보험 프로그램이 운영되고 있다. 이 중 Medicare는 입원과 외래진료서비스에 대해, Pharmaceutical Benefit Scheme은 처방약에 대해 보편적 급여를 제공하며 두 프로그램 모두 일반세수로 운영되고 있다(Levy 등, 2010). 호주에서는 시판허가를 얻은 약이라 할지라도 Pharmaceutical benefit schedule (PBS)에 등재되어야 건강보험 급여를 받을 수 있는데(Levy 등, 2010; Morgan 등, 2006; Wonder 등, 2006), Pharmaceutical Benefit Advisory Committee(PBAC)에서 등재신청약에 대한 평가를 수행한다. 평가결과 PBAC가 급여하지 말 것을 권고하는 경우, 그 약은 PBS에 등재될 수 없다(Levy 등, 2010).

PBS에 등재되는 약들은 급여제한의 정도에 따라 세 가지 범주로 나눌 수 있다. 우선 치료적 목적으로 사용하는 한 어떤 제한도 두지 않는 ‘제한없는 급여(unrestricted)’범주에 해당하는 약들이 있고, 다음으로 특정한 환자 혹은 적응증에만 제한적으로 사용하도록 한 ‘제한급여(restricted benefit)’범주에 해당하는 약들이 있다. 그리고 처방을 위해 관련 당국(Medicare Australia 혹은 Department of Veterans' Affairs)으로부터 승인을 얻어야 하는 ‘승인필요급여(authority required benefit)’의 범주도 있다. 조제 시 특별한 관리가 필요하거나, 의료적 감시가 필요한 약, 치료과정에서 투여되어야 할 약 등 지역약국을 통한 공급이 적절치 않은 약들에 대해서는 Section 100 프로그램을 적용하는데 Section 100에 속하는 약들의 경우도 임상적 효과나 비용-효과성 같은 등재 기준을 충족시켜야 한다.

호주에서는 위중하고 희귀한 질환에 사용되는 고가의 구명약품(life saving drugs)은 Life Saving Drugs Program(LSDP)을 통해 지원한다. LSDP의 지원을 받는 약들은 임상적 필요성과 효과는 인정되나 비용-효과적이지 않아 PBS에 등재되기 어려운 약들이다. 즉, 비용-효과비가 수용가능하다면 희귀약품이라 하더라도 PBS에 등재하여 지원하나 비용-효과비가 수용가능할 범위 내에 있지 않다면 LSDP라는 별도의 프로그램을 통해 그 비용을 지원한다.<sup>2)</sup> LSDP 지원

1) <http://www.hira.or.kr/common/dummy.jsp?pgmid=HIRAA030014000000>

자격은 우리나라의 '진료상 반드시 필요한 약제'의 인정범위와 유사하다.

PBAC는 2003년 이후 평가과정의 투명성을 제고하기 위한 다양한 노력을 경주하고 있다. 평가기준과 범위 등에 대한 사전 면담을 실시하고 있으며, 회의 의제와 결정 내용도 간략하게나마 대중에 공개하고 있다(Levy 등, 2010; Wonder 등, 2006). 또한 2005년 10월부터 인터넷에 평가결과 요약문(Public Summary Documents; PSD)을 공개하여, 어떤 약이 어떤 이유로 급여 혹은 비급여 판정을 받았는지를 확인할 수 있게 하고 있다(Morgan 등, 2006). PSD에는 신청약의 상대적 효과와 관련하여 신청자가 제출한 근거가 요약되어있고, 신청자가 제시한 경제성분석의 방법도 공개되어 있다. 신청약 등재 시 예측 가능한 용도와 그 결과 발생하는 순 비용도 신청서에 제시된 대로 제공한다. 각 추정치에는 이에 대한 PBAC의 관점이 제시되며 등재 여부에 대한 PBAC의 권고안과 권고안이 나오기까지 PBAC이 고려한 내용도 상세히 기록되어 있고 신청자가 표명한 의견도 공개한다. PBAC역시 PSD에는 영업상의 비밀에 해당하는 사항을 포함하지 않는다고 밝히고 있지만, Incremental Cost-Effectiveness Ratio(ICER)의 범위 등 비용-효과성을 짐작할 수 있는 정보들도 공개하고 있다.<sup>3)</sup>

### 3. 캐나다

캐나다의 경우 외래 처방약에 대한 급여는 주정부의 소관으로 각 주마다 급여대상인구, 급여 목록, 상환가 결정방식이 다르다(McMahon 등, 2006). 이에 따라 2002년 이전에는 신청약의 효과와 비용-효과성을 검토하는 일도 각 주별로 실시하였는데, 그러다 보니 업무 중복의 문제가 불거졌다. 관련 전문 인력이 부족한 상황에서 각 주마다 동일한 업무를 반복하는 것이 비효율적이지 않느냐는 지적이있다(Scobie 등, 2010; McMahon 등, 2006). 이에 따라 캐나다 정부는 2002년 3월 전국 단위의 의료기술평가기구인 Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health(CADTH)에 Common Drug Review(CDR) 과정을 담당할 사무국을 설치하였다(Scobie 등, 2010; 배은영 등, 2005).

CDR은 신청약물의 효과성, 안전성, 비용-효과성을 검토하는 과정을 전국 단위로 일원화한 것으로, 업무 중복을 줄임으로써 제한된 자원과 전문 인력의 활용을 극대화하며, 약물 검토의 질과 일관성을 높이겠다는 목적으로 출범하였다. 현재 CDR은 퀘벡주를 제외한 캐나다 각주의 공공 의약품 플랜(drug plan)에 목록등재와 관련된 권고안을 제공한다(Morgan 등, 2006). CDR의 검토대상은 각 주의 급여목록에 등재되고자 하는 신약, 새로운 복합제제, 새로운 적응증을 가진 약들이다(McMahon 등, 2006).

제약회사가 검토신청서를 제출하면 CDR사무국에서 내·외부 전문가를 동원하여 신청약의 효과와 비용-효과성에 대해 검토하고, Canadian Expert Drug Advisory Committee(CEDAC)에서 검토보고서에 기초하여 신청 약의 효과와 비용-효과성을 평가한 후 목록등재와 관련한 권고안

2) <http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/lscp-info/>

3) <http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/public-summary-documents-by-product/>

을 발표한다. CEDAC의 권고내용은 크게 ‘등재’, ‘급여기준에 따라 등재(제한급여)’, ‘등재하지 말 것’으로 나뉘지는데, 각 의약품 플랜은 CEDAC의 권고안과 각 플랜의 사명, 급여 우선순위, 재정과 같은 지역적 요인을 고려하여 최종적인 급여결정을 한다. 최종 의사결정은 각 주에서 담당함에도 각 의약품 플랜의 결정은 위원회 권고사항과 90% 일치한다고 한다(Lexchin 등, 2008; McMahon 등, 2006).

CDR은 신청서가 접수되면 최종 검토가 완료되기 전까지 처리 상태를 공개하며, 심의 안전 별로 CEDAC의 최종권고안과 권고 사유도 공개한다. CEDAC의 최종권고안과 사유(CEDAC final recommendation and reasons for recommendation)는 호주 PBAC의 PSD와 비슷한 분량과 비슷한 수준의 정보들을 담고 있는데, 그 내용을 들여다보면 우선 권고안과 권고사유가 실려 있고, 주의를 요하는 사항이 기록되어 있다. 또한 평가의 배경과 임상시험, 결과지표(outcomes), 효능/효과, 안전성, 비용, 비용-효과성 등에 대한 결과 등 CEDAC이 평가과정에서 고려한 사항이 요약 제시되어 있다.<sup>4)</sup>

### III. 연구방법

#### 1. 약제급여평가위원회 평가결과 분석

본 연구에서 분석대상이 된 의약품은 선별등재방식이 시행된 2006년 12월 29일 이후 2011년 1월 10일까지 웹사이트에 평가결과가 공개된 137개 품목이다. 한국에서는 선별등재방식 시행 이후 급여위에서 급여여부에 대한 평가를 담당하도록 되어 있는 바, 심평원 웹사이트에서 확인할 수 있는 정보는 급여위의 평가 결과이다. 급여위에서 급여 권고 결정이 내려졌다 하더라도 신청 제약사와 국민건강보험공단과의 협상이 결렬될 경우, 해당 약제는 최종적으로 비급여될 수 있다.

현재 심평원 웹사이트에는 총 145건의 평가결과가 게시되어 있다. 이는 2011년 1월 10일까지 게시된 결과를 최종 확인한 것으로 2007년 이후의 평가결과가 게시되어 있다. 본 연구에서는 이 중 동일 건이 두 번 게시된 경우 등을 제외하고 총 137품목을 대상으로 급여여부에 대한 판정, 그리고 신청약의 임상적 유용성, 비용-효과성에 대한 위원회의 종합평가 내용을 검토하였다. 처음 신청건에 대해 비급여 판정을 받은 후 재신청을 한 경우는 평가결과가 2건으로 나타나는 바, 성분수를 기준으로 집계하면 총 119성분에 대한 평가결과에 해당한다. 공개된 119성분에 대한 건별 평가내용은 심평원 웹사이트에 게시된 약 별 평가결과를 바탕으로 정리하였는데, 약품명, 성분명, 효능, 효과, 평가내용, 평가결과, 등재국가, 평가일, 특기사항을 추출

4) <http://cadth.ca/en/products/cdr/>

하여 정리하였다.

참고로 심평원이 밝힌 협상대상약제의 급여위 평가결과에 의하면 2007년 1월에서 2010년 12월에 이르는 기간 동안 총 급여품목은 200품목(72.7%)이었고, 비급여 품목은 75품목(27.3%)인 것으로 나타났다(건강보험심사평가원, 2011). 집계과정에서 비급여 결정 이후 재평가 요청 기간 중에 있거나 조건부 비급여 결정 이후 대체약제 가중평균가 수용여부 회신 기간 중에 있는 품목은 급여품목으로 집계하지 않았다고 한다. 이는 심평원 웹사이트에 그 평가결과가 게시된 137품목보다 더 많은 수이다. 평가결과 공개가 건정심 심의 완료 이후인 점을 감안하면 어느 정도의 차이는 예상할 수 있으나 그렇다고 하더라도 2배 가까운 차이를 설명하기는 어렵다. 일부 품목, 혹은 일부 신청건의 경우 평가결과가 게시되지 않았을 가능성을 생각해볼 수 있다.

<표 1> 신약 신규(협상대상) 약제의 평가결과(07-10년)

| 평가결과 <sup>1)</sup> | (단위: 품목수(%)) |           |           |           |            |
|--------------------|--------------|-----------|-----------|-----------|------------|
|                    | 2007         | 2008      | 2009      | 2010      | 합계         |
| 급여 <sup>2)</sup>   | 25 (62.5)    | 67 (74.7) | 62 (77.5) | 46 (69.7) | 200 (72.7) |
| 비급여                | 15 (37.5)    | 22 (25.3) | 18 (22.5) | 20 (30.3) | 75 (27.3)  |
| 합계                 | 40 (100)     | 89 (100)  | 80 (100)  | 66 (100)  | 270 (100)  |

주: 1) 심의완료품목 기준(다음 약제 제외: 비급여결정 이후 재평가요청기간 중, 조건부 비급여 결정 이후 대체약제 가중평균가 수용여부 회신 기간 중)

2) 급여가 정당하다고 결정된 200품목중 총 157품목 고시

자료: 건강보험심사평가원, 약제관리 제도와 약제급여평가위원회 운영, 제3기 약제급여평가위원회 워크샵 자료, 2011.3.25.

## 2. 국가 간 평가결과 비교분석

제 외국의 평가결과와 비교하기 위해 호주, 캐나다의 관련기관 웹사이트를 방문하였다. 비교 대상국은 경제성평가 결과를 의사결정에 활용하는 대표적 국가로 자세한 평가결과가 영문으로 게시되어 있어 평가의 사유 등을 확인할 수 있다는 장점이 있다. 각 국의 관련기구로 호주는 PBS, 캐나다는 CADTH의 웹사이트를 방문하여 호주의 경우 PBAC 평가결과를 정리하여 공개한 PSD, 캐나다는 CDR이 게시한 'CEDAC 최종권고안과 권고 사유'를 바탕으로 관련정보를 추출하였다.

호주의 경우 신청서 유형, PBAC이 결정한 권고안의 내용, 심의일과 더불어 처음 해당 약제가 기각되었던 날짜도 기록하였다. 여러 번 신청된 약제의 경우 각 시점별 평가결과도 기록하였고, 기타 특이사항, 급여판정 결과도 추출하였다. 캐나다의 경우 CEDAC의 급여평가결과와 더불어 평가내용, 평가시점, 기타 특이사항에 대한 정보를 추출하였다.

호주, 캐나다와의 비교는 관련 기관의 웹사이트를 조사하여 2011년 1월 10일 현재까지 평가결과가 공개된 전 품목 중 한국에서 평가된 성분과 동일한 성분이 평가되었는지를 확인하고, 동일 성분이 확인된 경우 평가결과를 비교하는 식으로 진행되었다. 여기서 동일 성분이라 함

은 주성분이 동일하고, 투여경로가 동일한 성분을 의미하며, 복합제의 경우 조성이 동일한 성분을 일컫는다. 성분이 동일하다 할지라도 적응증이 완전히 다른 경우는 동일 성분이 확인되지 않은 것으로 처리하였다.

같은 성분에 대한 평가가 여러 번 이루어진 경우 가장 최근에 평가된 결과를 기준으로 하였다. 즉, 여러 차례에 걸쳐 ‘급여권고되지 않음’이라는 평가를 받았다가, 마지막에 개최된 위원회에서 ‘급여권고’ 판정을 받았다면 그 약은 급여권고된 것으로 평가하였다. 제한적 급여의 경우 제한의 내용이 급평위에서 인정된 급여범위와 일치하는 지를 확인한 후 ‘급여권고’된 것으로 분류하였다. 표면적으로는 급여결정이 불일치하더라도 내용상 동일한 평가를 내린 경우 또한 급여결정이 일치하는 것으로 보았다. 예를 들어 ‘다른 약에 금기인 경우를 제외하고는 일반적인 급여를 인정하지 않는다’는 것과 ‘다른 약에 금기인 경우 사용할 수 있다’는 동일한 평가결과로 간주하였다.

비교방법은 동일성분에 대한 평가결과를 급여와 비급여로 구분하고(제한급여인 경우도 급여로 분류), 급여/비급여의 평가결과가 상반된 경우 평가 사유를 세부적으로 분석하였다. 급여평가과정에서는 약제의 고유한 특성도 고려되지만 신청 가격도 함께 고려되는 바, 만약 제약사가 서로 다른 국가에서 다른 가격 정책을 구사하였다면, 평가 결과도 달라질 수 있다. 따라서 급여평가결과가 불일치한 사례라 할지라도 불일치한 이유를 세부적으로 들여다볼 필요가 있다. 특히 한국의 경우는 애초 비급여 판정을 받았다 할지라도, 제약사가 위원회가 권고한 가격 수준을 받아들일 경우 급여가능한 것으로 최종 판정이 내려지는데, 이는 애초 제안한 가격에서 급여평가를 하고 그 결과를 공표하는 비교국과는 다른 접근이다. 이런 연유로 급여/비급여의 판정결과만 비교하는데 그치지 않고, 판정의 세부 사유도 비교하였다.

국가간 평가결과의 일치도는 kappa 통계량으로 평가하였다. Lexchin and Mintzes(2008)는 weighted kappa값을 통해 기관간 일치도를 평가하였는데, 이는 급여와 제한급여, 비급여의 세 가지 범주로 결정내용을 분류하고 일치도를 평가할 때 범주간 거리를 고려하기 위함이다. 본 연구에서는 급여/비급여의 이분류만 하였으므로 가중치를 부여하지 않은 kappa 값으로 일치도를 평가하였다.

## IV. 연구결과

### 1. 약제급여평가위원회 급여평가 결과

다음 <표 2>는 119개 성분에 대한 평가 결과를 유형별로 정리한 것이다. 임상적 유용성 불분명이란 효과나 부작용 면에서 신청약이 대체 가능한 다른 약과 비교하여 열등하거나 신청약

의 임상적 유용성에 불확실성이 존재하는 경우를 말한다. 이런 경우는 전부 비급여 처리되었다. 진료 상 꼭 필요한 의약품이란 판정을 받은 약은 5품목으로 모두 급여 판정을 받았다.

<표 2> 약제급여평가위원회 평가 결과

| (단위: 성분수)                                |                 |                 |                                                 |
|------------------------------------------|-----------------|-----------------|-------------------------------------------------|
| 평가결과                                     | 급여              | 비급여             | 비고                                              |
| 임상적 유용성 불분명                              | 0               | 5               | 1개 성분은 예방약/보험급여원리에 적합하지 않음                      |
| 진료상 필수                                   | 5               | 0               | 1개 성분은 급여대상 적응증 제한                              |
| 임상적 유용성 불분명, 비용효과분석 자료 제출하였으나 비용-효과성 불분명 | 0               | 1               | -                                               |
| 비교약제에 비해 비열등, 투약비용 저렴                    | 41              | 0               | 1개 성분은 비용-효과적이지 않은 적응증에 대해 급여제한                 |
| 비교약제에 비해 유용성개선 입증 못함, 가중평균가 이하 수용시 급여    | 13              | 1               | -                                               |
| 임상적 유용성 개선, 투약비용 저렴                      | 2               | 0               | 편의성 인정된 경우                                      |
| 임상적 유용성 개선, 경제성평가결과 비용-효과적이지 않음          | 0               | 4               | -                                               |
| 임상적 유용성 개선, 경제성평가 결과 비용-효과적              | 11              | 0               | 1개 성분은 기존 치료제에 반응하지 않는 경우에만 효과개선과 비용효과성이 인정된 경우 |
| 임상적 유용성 불분명, 비교약제에 비해 고가                 | 0               | 9               | -                                               |
| 비교약제와 유사하나 투약비용 고가                       | 0               | 11              | -                                               |
| 자료제출 의약품 <sup>1)</sup>                   | 11              | 1               | -                                               |
| 기타                                       | 1 <sup>2)</sup> | 3 <sup>3)</sup> | -                                               |
| 계                                        | 84              | 35              | -                                               |

주: 1) 의약품의 품목허가 심사를 할 때 제출하는 자료의 정도에 따라 구분하기 위하여 사용하는 용어로 신약은 아니나 안전성·유효성 심사를 위하여 관련 자료를 제출하여야 하는 의약품을 말한다.

2) 신청약이 고가이나 에이즈 특성상 다양한 약이 필요하다는 전문가 의견 수용한 결과임

3) 치료행위가 급여로 평가되기 전이어서 비급여한다고 결정내린 2성분과 다른 함량이 등제신청될 때까지 비급여한다고 결정내린 1성분 포함

자료: 건강보험심사평가원, <http://www.hira.or.kr/common/dummy.jsp?pgmid=HIRAA030014000000>

비교약제에 비해 임상적 유용성 측면에서 비열등하고 투약비용이 저렴한 건은 41건으로 모두 급여 판정을 받았으며, 이는 전체 119성분 중 급여판정을 받은 84성분의 48.8%로 약 절반에 해당한다. 비교약제에 비해 유용성 개선을 입증하지 못하여 비급여 판정을 받았으나, 대체가능약제의 가중평균가 이하 금액을 수용할 경우 협상개시가 가능하다고 인정된 14품목 중에

서는 총 13개 품목이 조건을 수용하여 급여 판정을 받았고, 1개 품목이 조건을 불수용하여 비급여 판정을 받았다. 임상적 유용성 개선도 인정되었고 투약비용 또한 저렴하였던 경우는 2건으로, 2건 모두 편의성 개선이 인정되었던 경우이다. 자료제출의약품까지 포함하면 급여판정을 받은 84성분중 67성분(79.8%)이 대체 가능약제보다 투약비용이 저렴한 것으로 평가되어 급여 인정을 받았다.

임상적 유용성 개선이 인정된 건은 총 17건(전체의 14.3%)으로 이중 2건은 투약비용이 대체 약제보다 오히려 저렴하였던 경우이고, 11건은 대체약제보다 고가이기는 하나 비용-효과분석 결과 비용-효과적인 것으로 인정된 경우로 이들은 모두 급여 판정을 받았다. 임상적 유용성 개선은 인정되나 비용-효과적이지 않은 것으로 판정된 성분은 4건으로 이들은 모두 비급여 판정을 받았다. 결과적으로 급여 판정을 받은 84건 중 투약비용이 대체약제보다 고가이나 비용-효과성이 인정되어 급여판정을 받은 성분은 13.1%를 차지한다. 임상적 유용성은 불분명 혹은 비교 약제와 유사하나, 투약비용이 고가여서 비급여 처리되었던 것은 모두 20건이었다.

다음 <표 3>은 신청 약의 등재국 수에 따라 급여와 비급여 결정의 분포를 살펴본 결과이다. 전체 119건중 제외국 등재국 수에 대한 정보를 확인할 수 없었던 건이 34건이었다. 이 경우 신청품의 허가국에 대한 정보는 포함되어 있었으나, 등재 여부는 명확하지 않았던 경우가 많았다. 대체적으로 보면 급여결정이 내려진 군에서 등재국 수가 4개국 이상인 건의 비중이 다소 높은 것으로 보이나, 등재국 수를 기준으로<sup>5)</sup> 3개국이하인 집단과 4개국 이상인 집단을 나누어 집단간 급여율의 차이를 살펴본 결과 유의수준 0.05를 기준으로 할 경우 통계적으로 유의한 차이는 나타나지 않았다( $p=0.083$ ).

<표 3> 등재국 수별 급여율

| (단위: 성분수(%)) |            |            |             |
|--------------|------------|------------|-------------|
| 등재국 수        | 급여         | 비급여        | 계           |
| 0            | 0 (0.0)    | 2 (5.7)    | 2 (1.7)     |
| 1            | 17 (20.2)  | 7 (20.0)   | 24 (20.2)   |
| 2            | 5 (6.0)    | 2 (5.7)    | 7 (5.9)     |
| 3            | 6 (7.1)    | 5 (14.3)   | 11 (9.2)    |
| 4            | 11 (13.1)  | 2 (5.7)    | 13 (10.9)   |
| 5            | 6 (7.1)    | 2 (5.7)    | 8 (6.7)     |
| 6            | 13 (15.5)  | 2 (5.7)    | 15 (12.6)   |
| 8            | 0 (0.0)    | 1 (2.9)    | 1 (0.8)     |
| 국내개발         | 4 (4.8)    | 0 (0.0)    | 4 (3.4)     |
| 알수없음         | 22 (26.2)  | 12 (34.3)  | 34 (28.6)   |
| 계            | 84 (100.0) | 35 (100.0) | 119 (100.0) |

자료: 건강보험심사평가원, <http://www.hira.or.kr/common/dummy.jsp?pgmid=HIRAA030014000000>

5) 국내개발신약이나 등재 국 수를 알 수 없는 경우는 제외하였다.

## 2. 호주, 캐나다 평가결과와의 비교

### 1) 호주

호주의 경우 총 45개의 성분이 동일 성분으로 확인되었으나, 그 중 한 성분(nebivolol)은 한국과 호주에서 급여평가를 받은 적응증이 달라, 이를 제외한 총 44개 성분을 비교대상으로 확정하였다. 44개 성분 중 한국과 호주에서의 평가결과가 일치하지 않은 성분은 총 4개였는데, 평가결과를 보면 한국이 비급여 판정을 내렸으나 호주가 급여판정을 내린 경우가 1건, 한국이 급여판정을 내렸으나 호주가 비급여 판정을 내린 경우가 3건이었다.

<표 4>는 급평위와 호주 PBAC, 양 기관에서 공통으로 검토한 약들을 대상으로 급여결정 결과를 교차표로 정리한 것이다. 이 자료를 바탕으로 기관간 급여결정의 일치도를 kappa 통계량으로 살펴보면, 급평위와 PBAC의 급여결정의 kappa값은 0.636, 신뢰구간은 0.344~0.928이었다. kappa값이 0.01-0.20에 해당하면 아주 약한 정도의 일치도를 보이는 것으로 평가하고, 0.21-0.40이면 어느 정도의, 0.41-0.60이면 중간 정도의, 0.61-0.80이면 상당한 일치도, 0.81-0.99 거의 완벽한 일치도를 보이는 것으로 평가한다(Viera·Garrett, 2005). PBAC과 급평위의 평가결과 일치도는 신뢰구간이 좀 넓기는 하지만 상당한 정도의 일치도를 보이는 것으로 평가된다.

<표 4> 급평위와 PBAC 급여결정의 일치도

|      |     |           |     | (단위 건) |
|------|-----|-----------|-----|--------|
|      |     | 약제급여평가위원회 |     | 계      |
|      |     | 급여        | 비급여 |        |
| PBAC | 급여  | 34        | 1   | 35     |
|      | 비급여 | 3         | 6   | 9      |
| 계    |     | 37        | 7   | 44     |

평가결과가 불일치한 보다 구체적 사유를 확인하기 위하여 우리나라 급평위와 호주 PBAC의 의사결정이 불일치하였던 4건에 대해 다음 <표 5>에 정리하였다.

인슐린 비의존성 당뇨병환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사 및 운동요법의 보조제로 투여되는 sitagliptin phosphate의 경우 우리나라에서는 2차적으로 metformin과 병용시 비용-효과적인 것으로 판정하였으나, PBAC에서는 비용-효과성이 불분명한 것으로 평가하였다. 평가시점을 보면 우리나라와 PBAC에서 거의 동시에 의사결정이 이루어졌음을 알 수 있다. 과민성 방광증의 치료에 사용하는 solifenacin succinate의 경우 우리나라에서는 tolterodine을 비교대상으로 하여 비용최소화분석을 한 결과에 바탕하여 급여결정이 이루어졌다. 반면 PBAC에서는 tolterodine이 PBS에 등재되어 있지 않은 관계로 표준치료(위약)와 비교하여 비용-효과성을 검토한 결과, 근거가 도출된 인구집단과 급여대상인구집단 간에 차이가 있었고 이로 인해 임상적, 경제적 가치 측면에서 불확실성이 크다고 보아 신청건을 기각하였다. 만성신부전 환자에서 발생하는 이차적 부갑상선기능항진증의 치료 및 예방에 사용되는 paricalcitol의 경우 우리나라

에서는 위중한 환자에서의 필요성과 경제성평가 결과의 비용-효과비가 수용가능하다고 판단하여 급여판정을 받았다. 반면 호주에서는 신청약의 임상적 유용성 개선효과나 비용-효과성 모두 불확실하다고 보았다. 비마약성 진통제에 반응하지 않는 중등도 및 중증의 만성 통증완화에 사용하는 buprenorphine 패취의 경우 우리나라에서는 비용-효과성 불분명으로 비급여 판정을 받았으나, 호주에서는 비용최소화분석에 기초하여 급여결정을 받았다.

<표 5> 급여위와 호주 PBAC의 평가결과가 불일치하였던 사례

| 성분 (제형)                    | 적응증                                                                | 급여위평가                                                                                               | PBAC평가                                                                                                                                                                                                                                              | CDR평가                                        |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| sitagliptin phosphate (정제) | 인슐린비의존성 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사 및 운동요법의 보조제로 투여                  | - 2008년 3월/8월심의<br>- 제2형 당뇨병에서 좌적으로 metformin과 병용시 비용효과적이므로 급여결정                                    | - 2008년 8월 심의<br>- metformin 치료에도 불구하고 HbA1c가 7%보다 더 큰 환자로서 metformin과 sulfonylurea 병용요법에 부작용이 있는 환자에 제한하여 사용토록 권고 (authority required, 모니터링 필요).<br>metformin과 sulfonylurea 병용요법에 부작용이 있는 환자라는 단서를 제외한 제안에 대해서는 비용-효과성 불분명 불확실성이 커서)을 이유로 받아들이지 않음 | 급여(metformin, sulfonylurea에 부가하여 세번째 약으로 사용) |
| solifenacin succinate (정제) | 과민성 방광증의 치료                                                        | - 2007년 8월 심의<br>- tolterodine과 비교한 비용최소화분석결과에 바탕하여 급여 결정. 단 가격협상에서 telterodine 제네릭이 등재된 상황 고려토록 권고 | - 2007년 7월 심의<br>- 표준치료(위약)와 비교 tolterodine은 현재 PBS에 등재되지 않았지만 적절한 비교대상일 수 있음을 인정. 위약과 비교하여 제출된 경제성평가자료에 대해, PBAC은 급여대상인구와 신청서에서 제공하는 자료 간에 불일치가 있고, 이로 인해 임상적, 경제적 불확실성이 있어 기각한다고 결정                                                               | 급여                                           |
| paricalcitol (캡슐)          | 만성신부전 환자 또는 혈액투석이나 복막투석을 받고 있는 만성신부전환자와 관련된 이차적 부갑상선기능항진증의 치료 및 예방 | - 2009년 5월/10월/12월 심의<br>- 위중한 환자에서의 필요성과 경제성평가결과의 비용-효과비가 수용가능하므로 급여 적정성 있음                        | - 2008년 3월 심의<br>- section 85 authority required listing으로 신청. 신청약이 우월하다는 주장의 타당성에 의문을 표함. 비용-효과성 불확실                                                                                                                                               | -                                            |
| buprenorphine (패취)         | 비마약성 진통제에 반응하지 않는 중등도 및 중증의 만성 통증완화                                | - 2010년 6월 심의<br>- 경구제에 비해 사용상 편익이 있으므로 임상적 유용성의 개선이 인정되나, 경제성평가결과 비용효과성이 불분명하므로 비급여함               | - 2005년 7월 심의<br>- 비용최소화분석에 기초하여 급여 결정                                                                                                                                                                                                              | 심의 진행중                                       |

위에서 평가결과가 불일치하다고 판단한 건은 모두 급여/비급여의 판정이 서로 차이가 난 경우이다. 평가결과는 일치하더라도 평가 근거가 서로 다른 경우, 즉 어느 나라에서는 비용최

소화분석에 기초하여 등재되고, 다른 나라에서는 비용-효과 분석 결과에 기초하여 급여 판정을 받은 경우는 모두 평가결과가 일치하는 것으로 분류하였다. 그리고 우리나라에서 진료상 꼭 필요한 약제라고 인정한 약들의 경우 호주에서 비록 PBS에 등재되지는 못했다 하더라도 LSDP의 적용을 받게 되면 평가결과가 일치하는 것으로 정리하였다. 평가결과가 비일치하였던 4개 품목의 심의 일자를 비교해보면 2개 품목은 심의시기가 한 달 내로 거의 일치하였고, 나머지 2개 품목의 경우 호주의 심의 일자가 우리나라보다 앞선다.

비일치하였던 4건에 대한 캐나다 CDR의 평가를 보면 2건은 급여로 우리나라와 같은 결정을 내렸고, 한 건은 해당 정보가 없었으며, 나머지 한 건은 심의가 진행중이었다.

## 2) 캐나다

우리나라와 캐나다 CDR이 공통으로 검토한 성분은 모두 29개이었다. 이중 양 기관의 급여 판정이 서로 달랐던 경우는 6건이었다. 6건 모두 우리나라는 급여 판정(제한급여)을 내렸으나 캐나다는 비급여 판정을 내린 경우이다. 29개 성분중 1개 성분은 CDR에서 심의가 진행 중인 건으로 최종 결과는 아직 알 수 없는 상황이다.

<표 6>은 심의가 진행 중인 1개 성분을 제외한 28개 성분을 대상으로 한 급여위와 CDR의 급여결정 결과이다. 급여위와 CDR의 결정의 kappa값은 0.503, 신뢰구간은 0.197~0.809로 역시 신뢰구간이 넓기는 하지만 중간정도의 일치도를 보이는 것으로 평가된다.

<표 6> 급여위와 CDR의 급여결정의 일치도

|     |     | 약제급여평가위원회 |     | (단위: 건) |
|-----|-----|-----------|-----|---------|
|     |     | 급여        | 비급여 | 계       |
| CDR | 급여  | 17        | 0   | 17      |
|     | 비급여 | 6         | 5   | 11      |
| 계   |     | 23        | 5   | 28      |

평가결과가 서로 불일치하였던 건들의 구체적 평가내용은 다음 <표 7>과 같다. 우선 양성 및 악성종양으로 인한 중증의 통증을 완화할 목적으로 사용하는 hydromorphon HCl의 경우 우리나라에서는 비교약제에 비해 투약비용이 저렴한 것으로 평가하여 급여 인정을 하였으나, 캐나다에서는 다른 저렴한 대안에 비해 우월하다는 증거를 보이지 못해 비급여한다고 결정하였다. 이는 두 기관의 평가 내용 자체가 서로 달랐다가 보다 대체 약 대비 신청약의 가격을 어떻게 제출하였느냐의 차이 때문인 것으로 보인다. 치매의 대증적 치료로 사용되는 rivastigmine 패취의 경우 우리나라에서는 역시 대체 가능약에 비해 투약비용이 저렴한 바 급여를 인정한다고 결론내렸으나, 캐나다에서는 신청약의 임상적 유용성이 불확실하고, 비록 신청약이 대체약보다 저렴하기는 하나 대체약의 특허가 곧 만료될 예정인 상황을 고려하여 비급여 결정을 내린다고 하였다. 주요 우울장애의 치료에 사용되는 duloxetine hydrochloride의 경

14 보건경제와 정책연구 제17권 제4호

우는 우리나라에서는 SNRIs 계열의 비교약제와 비교하여 비열등하고 투약비용 또한 저렴한 바 급여 인정을 하였으나, 캐나다에서는 SSRI 계열 약물과 비교하여 효과 차이가 불분명하고 비용-효과적이지 않은 바 비급여 판정을 내렸다.

<표 7> 급평위와 CDR의 평가결과가 불일치하였던 사례

| 성분 (제형)                                       | 적응증                                          | 급평위평가                                                                              | CDR평가                                                                                                                                                                    | PBAC평가                                    |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Hydromorphon HCl (정제)                         | 양성 및 악성 종양으로 인한 중증의 통증 완화                    | - 2007년 6월/7월<br>2008년 4월 심의<br>- 비교대상약제와 투약 비용 비교, 급여 인정                          | - 2010년 5월<br>- 다른 저렴한 대안에 비해 우월하다는 증거 보이지 못함, 비급여                                                                                                                       | 대체약제와의 비용최소화 분석결과 급여 인정                   |
| Rivastigmine 9mg, 8mg (패취)                    | 치매의 대증적 치료                                   | - 2008년 7월 심의<br>- 대체 가능약제에 비해 투약비용 저렴, 급여                                         | - 2008년 7월 심의<br>- 임상적 유용성 불확실 위약에 비해 통계적으로 유의한 차이 보이나 임상적으로 의미없는 것으로 평가. 부작용은 위약에 비해 높음. 대체약과의 비교에서는 다르지 않은 것으로 평가), 비용 효과성 불확실(대체약보다 저렴하나 대체약의 특허만료 가 조만간 예정된 상황), 비급여 | 대체약제(캡슐)와의 비용최소화 분석에 의해 급여 인정             |
| duloxetine hydrochloride 30mg, 60mg (캡슐)      | 주요 우울장애의 치료, 범불안장애의 치료, 당뇨병성 말초 신경병증성 통증의 치료 | - 2007년 12월/2008년 4월, 2008.10월/12월<br>- 비교약제와 비교하여 비열등, 투약비용 저가로 비용효과적. 급여 적정성 인정됨 | - 2008년 8월<br>- SSRI와 비교하여 효과 차이 불분명<br>- 비급여(우울증), 제한급여(다른 약에 반응하지 않는 경우에 사용) (Neuropathic pain, diabetic)                                                              | venlafaxine과의 비용최소화 분석결과 주요우울장애 치료에 급여 인정 |
| Paliperidone 3mg, 6mg, 9mg (정제)               | 정신분열증의 치료                                    | - 2008년 10월, 2009년 2월<br>- 편의성 인정. 경제성 평가 결과 비용효과성이 수용 가능, 급여의 적정성 있음              | - 2008년 5월<br>- 비급여. 상대적 효과를 판단할 수 있는 임상시험 부재, 가격은 대체 제네릭보다 고가                                                                                                           | 비용최소화 분석결과에 따라 급여 인정                      |
| Miglustat 100mg (캡슐)                          | 효소대체요법에 적합하지 않은 경증-중증도의 제1형 고셔병의 치료          | - 2009년 8월<br>- 진료상 필수약제에 해당. 급여                                                   | - 2004년 11월<br>- 비급여. 임상적 유용성 불분명, 높은 비용을 정당화할 수 있는 근거 필요                                                                                                                | 비용-효과비가 너무 높아 비급여 LSDP 프로그램 적용은 인정        |
| micronized ciclesonide 0.714mg/1ml (나зал스프레이) | 계절성알레르기 비염, 통년성 알레르기 비염                      | - 2010년 3월<br>- 비열등, 투약비용 저렴. 급여                                                   | - 2008년 11월<br>- 비급여. 임상적 개선효과 불분명, 비용 고가                                                                                                                                |                                           |

정신분열증의 치료에 사용하는 paliperidone에 대해서는, 우리나라는 편의성이 인정되고 경제성평가 결과 비용효과성이 수용가능하여 급여가 적정한 것으로 평가하였으나, 캐나다에서는 상대적 효과를 판단할 수 있는 임상시험이 부재하고 가격은 대체 제네릭보다 고가인 점을 고려하여 비급여한다고 결정하였다. 효소대체요법에 적합하지 않은 경증-중등도의 제1형 고셔병의 치료에 사용하는 miglustat는 우리나라에서는 진료상 필수약제로 인정되어 급여 판정을 받았으나, 캐나다에서는 임상적 유용성이 불분명하고 높은 비용을 정당화할 수 있는 근거가 부족하다고 보아 비급여 판정을 내렸다. 계절성 알레르기비염, 통년성 알레르기 비염에 사용하는 micronized ciclesonide 스프레이의 경우 우리나라에서는 임상적 유용성 측면에서 비열등하고 투약비용이 저렴한 바 급여 인정을 하였으나, 캐나다에서는 임상적 개선효과가 불분명하고 비용이 고가인 바 비급여 한다고 결정하였다.

우리나라와 캐나다의 급여판정이 불일치하였던 6건을 보면 3건은 임상적 유용성에 대한 판단은 동일하나 비용-효과성에 대한 판단이 달랐던 경우로, 한국에는 투약비용 비교로 진입한 반면, 캐나다에서는 비교약제 대비 고가로 비용-효과성이 불분명하다고 판단하여 비급여 판정을 받은 경우이다. 1건은 비교대상 약물이 서로 달랐던 경우로 대체 가능한 약물의 범위를 어디까지로 할 것인지, 즉 동일계열 약물들로 국한할 것인지, 다른 계열의 약물들도 포함할 것인지가 결정적 차이를 가져온 경우이다. 1건은 임상적 유용성 자체에 대한 평가의 차이로, 주요 임상효과가 아닌 '편의성'에 대한 평가의 차이가 서로 다른 결론을 이끈 경우이다. 나머지 1건은 진료상 꼭 필요한 약제로, 우리나라의 경우 이들 약제들은 비용-효과적이지 않더라도 협상 대상 약제로 인정되나, 캐나다에서는 굳이 진료상 꼭 필요한 약제라는 범주를 두고 평가하지 않았다. 한편 판정불일치 사례에 대한 호주 PBAC의 결정을 보면 5건에서 급여를 인정하여 우리나라와 동일한 결론을 내렸고, 1건은 호주에서의 평가사례가 없었다. 시기상으로는 우리나라가 앞선 건이 1건, 캐나다가 앞선 건이 3건, 시기가 서로 겹치는 건이 2건이었다. 이중 1년 이상 심의 시기가 벌어지는 건은 모두 3건이었다.

## V. 토론 및 결론

지금까지 선별등재제도 시행이후 급여 신청된 약제 중 협상대상 약에 대한 급평위 평가 결과를 유형별로 분류하여 그 분포를 살펴보았다. 또한 그 결과를 호주, 캐나다에서의 평가결과와 비교하여 공통점과 차이점을 비교하였다. 먼저 급평위 평가결과를 들여다보면 임상적 유용성이 개선된, 즉 비용-효과분석 대상 약제는 전체의 14.3%에 불과하고, 다수는 임상적 유용성 측면에서 비열등함을 인정받고 대체약제와의 투약비용 비교로 급여가 인정된 경우였다. 비용-효과 분석 결과가 의사결정의 결정적 근거로 사용된 예가 상대적으로 많지 않았음을 알 수 있

다. 그러나 일단 임상적 유용성 개선을 인정받은 이후에는 경제성평가 결과가 급여결정에 중요한 역할을 하게 된다.

급평위의 급여결정이 지나치게 보수적이어서 진료에 필요한 의약품의 접근성을 저해할 가능성과 관련하여서는 질적인 판단은 쉽지 않으나, 호주 PBAC, 캐나다 CDR의 평가와 비교해보았을 때 우리나라의 급여결정이 이들 나라에 비해 더 보수적이었다고 할만한 근거를 찾기는 어렵다. 평가기준만 놓고 보더라도 우리나라 급평위에서는 진료상 꼭 필요한 약제로 인정된 경우 비용-효과적이지 않더라도 급여인정을 하고 있으며 편의성 개선을 임상적 유용성 개선으로 인정한 사례도 확인할 수 있었다. 물론 이를 정량적으로 평가하기 위해선 편의성 개선이 과연 어느 정도의 효과 개선으로 이어졌는지 까지를 입증하여야 하는 어려움이 있으나, 외국 다른 기관에 비해 급여 인정이 더 인색했다고 보기는 어려울 듯 하다. 실제 호주, 캐나다의 급여평가결과와 비교한 바에 의하면 우리나라와 비교국의 급여 판정이 불일치하는 건의 경우 우리나라에서는 급여, 상대국에서는 비급여 판정을 내린 경우가 좀 더 많았다. 그리고 급여판정이 불일치된 건에 대해 제3국의 평가결과를 참조한 결과, PBAC과 우리나라 급평위의 급여판정이 불일치한 건에 대해 CDR은 우리나라와 동일한 의사결정을 내린 경우가 더 많았고, 우리나라와 CDR이 서로 다른 판정을 내린 경우는 PBAC이 우리나라와 좀 더 유사한 의사결정을 내린 것을 확인할 수 있었다. 이를 볼 때 신약의 치료적, 경제적 가치를 근거로 급여대상 약을 선별하는 다른 나라에 비해 우리나라의 급여기준이 더 엄격하다거나 평가가 지나치게 보수적이라고 보기는 어려울 듯 하다. 그리고 특별히 일반적 평가에서 크게 벗어난 평가를 하는 것도 아님을 알 수 있다.

평가결과 급여/비급여 판정의 일치율을 보면 일치율이 상당히 높은 것을 확인할 수 있다. 특히 임상적 유용성에 대한 평가는 국가 간 차이가 크지 않았다. 대부분 동일한 자료에 기초하여 평가가 이루어졌기 때문일 것이다. 다만 일부 불확실성에 대한 국가 간 태도의 차이, 그리고 투약편의성 개선에 대한 고려, 비교약품의 차이로 인해 임상적 유용성에 대한 판단이 달라지는 경우가 있었다.

급여결정의 국가 간 차이를 가져온 가장 큰 원인은 비용-효과성에 대한 평가의 차이였다. 임상적 유용성 측면에서 비열등이 인정된 경우, 대체 약제보다 더 낮은 비용으로 진입한다면 급여가 인정될 것이나, 더 높은 가격으로 진입한다면 급여가 인정되지 않을 것이다. 그리고 임상적 유용성 개선이 인정된다 하더라도 대체 약제보다 더 저렴한 가격으로 진입한다면 급여가 인정될 것이고, 대체약보다 고가이면서 비용-효과성을 입증하지 못한 경우라면 비급여 결정이 내려질 것이다. 그리고 같은 비용최소화 분석이라하더라도 대체약을 무엇으로 선택하느냐에 따라, 그리고 대체약의 비용이 어떠한가에 따라 비용-최소화분석 결과가 달라지게 된다. 신청약의 가격은 국가간 차이가 크지 않다 할지라도 비교대상이 되는 약들의 가격은 차이가 클 수 있는 바, 이 경우 대체약의 가격 수준에 따라 신청약의 비용-효과성에 대한 평가가 달라질 수 있다.

본 연구와 유사한 선행연구로는 Clement 등(2009)의 연구와 Lexchin and Mintzes(2008)의 연구가 있다. 두 연구 모두 급여결정내용의 국가 간 비교를 목적으로 한 것으로 각 기관 웹사이트

이트에 공개된 정보를 바탕으로 급여결정의 내용을 분석하였다. 연구 범위에 있어 다소의 차이는 있지만 두 연구 모두 기관 간 급여결정의 일치도를 연구결과의 하나로 제시하고 있다. Clement 등(2009)은 NICE와 CDR, PBAC의 급여판정에 대한 일치도를 살펴보았는데, CDR과 PBAC(0.27), NICE와 PBAC간의 일치도(0.13)는 낮은 편이었고, NICE와 CDR간에는 중등도의 일치도(0.55)를 보였다. 세 기관 모두가 검토한 약들(n=19)의 경우 등재율은 CDR이 52.6% (10/19), NICE가 84.2% (16/19), 그리고 PBAC이 73.6% (14/19)로 NICE의 급여판정 확률이 다른 기관에 비해 높은 것으로 나타났다. Clement 등(2009)은 이 결과를 각 기관이 처한 상황, 전략의 차이로 돌렸는데, NICE의 경우 비급여 권고보다는 그 약이 사용될 수 있는 제한된 범위를 확인하고자 하는 의도가 강한 바 급여 인정률이 높게 나올 수밖에 없었다는 것이다. 그리고 기존 치료군내에 보다 많은 약을 도입하는데 대한 서로 다른 태도 또한 급여결정의 차이에 영향을 미친 것으로 보았다. 예를 들어 CDR은 유사한 약의 등재를 꺼리는 경향을 보임에 반해, PBAC은 기존 약과 같은 혹은 그 이하의 가격으로 유사한 약을 등재시킴으로써 경쟁을 촉진하고, 장기적으로 가격을 더욱 인하하려는 의도를 갖고 있다고 보았다.

Lexchin and Mintzes(2008)는 CDR과 PBAC, Scottish Medicines Consortium(SMC)의 권고안을 비교하였는데, 비교 결과 제한없는 급여, 제한 급여, 급여 하지 말 것의 세 카테고리에 할당된 약의 비율이 기관별로 통계적으로 유의하게 다르지 않았다고 한다. Lexchin and Mintzes(2008)에 의하면 CDR과 PBAC은 31개 약 중 24개에 대해 같은 권고안을 발표하였는데, weighted kappa는 0.4386 (95% confidence interval [CI] = 0.1246, 0.7526)이었다. 이는 일치도가 중간정도 된다는 의미이다. CDR과 SMC의 경우 29개 약물중 14개 약물에서 권고가 일치하였다. 그리고 weighted kappa는 0.192 (95% CI = 0, 0.426)로 일치도가 낮은 수준이었다. PBAC과 SMC는 22개 약물중 11개 약물에서 유사한 권고를 하였고, weighted kappa는 0.1705(95% CI = 0, 0.4407)로 역시 일치도가 낮았다고 한다. Lexchin and Mintzes(2008) 역시 기관별 평가 결과를 확인하건데 일반적으로 임상자료에 대한 분석은 유사하였으며, 주요한 차이는 경제성평가 자료에 있었다고 하였다.

이들 선행 연구와 비교한 본 연구의 의의를 들자면 첫째, 우리나라 자료를 비교대상으로 하였다는 것이고, 둘째, 결정내용이 상이한 건에 대해서는 구체적 평가내용을 사례로 제시함으로써 차이가 발생한 원인을 좀 더 구체적으로 들여다볼 수 있게 하였다는 것이다. 한계점으로는 우리나라의 경우 공개된 평가결과에 수록된 정보가 너무 제한적이어서 Clement 등(2009)의 연구에서처럼 평가의 세부내용에 대한 비교가 곤란하였다는 점을 들 수 있다.

지금껏 살펴본 각국의 평가결과와 각 기관 웹사이트에 공개된 평가결과에 근거한 것이다. 공개된 자료의 상세성 측면에서 기관간 차이는 있으나 대체로 평가 신청한 약제에 대한 제약사의 주장 내역과 이에 대한 위원회의 판단, 주요 논점 등이 수록되어 있다. 우리나라의 경우 공개된 평가결과에는 임상적 유용성과 관련하여 임상자료가 요약 게시되어 있는 정도이다. 비용-효과성과 관련하여서는 비용-효과적인지 여부에 대한 결과만 제시되었지, 다른 정보가 모두 가려져 있어서 판단의 기준 등을 확인하기는 어렵다. 이는 영업상의 비밀 때문이라고 되어 있

는데, 어디까지가 영업상 비밀에 해당하는 내용인지에 대해서는 이견이 있을 수 있다. 영국, 호주, 캐나다 모두 영업상 비밀에 해당하는 내용을 게재하지는 않는다. 그러나 같은 약에 대해 제공하는 정보의 양에는 분명 차이가 있다. 예를 들어 호주의 경우 ICER값이 얼마라고 하나의 값을 제시하지는 않지만 신청약의 ICER이 속한 범위는 제시하고 있다. CDR의 경우 제약사가 제출한 ICER 값도 제시하고 있고 연간 비용도 제시하고 있다.

Daniels(2008)는 자원배분 의사결정에서 합리성에 대한 책임(accountability for reasonableness)을 충족하기 위해 공지성 조건(publicity condition), 관련성 조건(relevance condition), 이의제기와 수정의 조건(appeals and revision condition), 규제적 조건(regulative condition)의 네 조건이 필요함을 밝힌 바 있다. 그 중 가장 기본적이면서도 중요한 요건이라 할 수 있는 공지성 조건을 충족시키려면 의사결정에 관련된 모든 요소, 특히 어떠한 이유로 그러한 의사결정이 이루어졌는지 그 사유를 공개하는 것이 필수적이다. 우리나라의 경우 2008년 10월 '약제의 요양급여대상 여부 등의 평가기준 및 절차 등'의 개정에 따라 급평위 평가 결과를 홈페이지에 공개하고 있다. 선별등재방식 시행 2년이 채 되지 않은 시점에서 평가결과를 전격 공개하기로 한 점은 높이 살 부분이다. 일찍이 선별 등재방식을 시행하였고 1993년에 이미 경제성평가 자료를 급여결정에 반영하기 시작한 호주도 2003년 이전 (1999~2003)에는 급여인정을 한 약에 대한 정보만 웹사이트에 공개하였다고 한다(Lexchin·Mintzes, 2008).

그러나 공개된 내용의 충실도 측면에서는 좀 더 개선할 필요가 있다. 우선 위원회가 의사결정에 이르기까지 어떤 점을 주로 고려하였는지에 대해 보다 풍부한 정보가 주어질 필요가 있다. 호주나 캐나다에서 주어지는 정보와 비교하면 임상적 유용성에 대한 정보의 경우 주요 임상시험의 결과가 제시되어 있기는 하나 결과 위주로 축약적으로 제시되어 있어 그 자체만을 보고 정보의 질을 판단하기에는 어려움이 있으며, 주어진 정보를 위원회에서 어떻게 평가하고 고려하였는지에 대한 설명이 부족하다. 비용-효과성에 대한 정보는 더욱 부족한데 대부분 비용-효과적인지 여부만 제시되어 있고, 나머지 정보는 지워져 있는 형편이다. 가격과 관련된 것이나 신청자의 영업상 비밀에 해당하는 내용으로 판단한 것으로 보인다. 그러나 호주, 캐나다를 보면 재정영향규모도 구체적으로 제시되어 있고 ICER값 또한 신청자가 제시한 값 그대로(캐나다) 혹은 범위로(호주) 제시되어 있다. 따라서 비용-효과성에 대한 정보도 지금처럼 영업상의 비밀이라 하여 가릴 것이 아니라 대부분의 정보는 공개하되, 제출사의 영업전략을 직접적으로 알 수 있는 정보만 가리는 식으로(제약사의 사전 요청에 의하여) 수정될 필요가 있다. 만약 제출사가 불필요하게 많은 부분을 영업전략이라는 이유로 비공개하기를 원한다면 일반적으로 이를 수용할 것이 아니라 과연 영업상의 비밀로 보호할 필요가 있는지조차도 위원회에서 논의되어야 할 것이다.

선별등재방식을 도입한지 3년이 지난 시점에서 그간의 급여결정 내용을 살펴본 결과, 급여결정 자체는 제 외국 관련기관과 크게 다르지 않았으며, 특별히 급여결정이 보수적이었다고 볼 근거는 없는 듯하다. 다만 결정내용을 적극적으로 공유함으로써 의사결정시스템에 대한 신뢰를 계속 제고할 필요는 있다.

## 참고문헌

- 건강보험심사평가원, <http://www.hira.or.kr/common/dummy.jsp?pgmid=HIRAA030014000000> (2011.1.10)
- 건강보험심사평가원, "약제관리 제도와 약제급여평가위원회 운영", 제3기 약제급여평가위원회 워크숍 자료, 2011a.
- 건강보험심사평가원, "약제의 요양급여대상여부 등의 평가 기준 및 절차 등에 관한 규정", 2011b.
- 김보연, "Health care reimbursement decision-making in Korea: pharmaceutical reimbursement", presented at 4th ISPOR Asia-Pacific Conference, 2010.
- 배은영·김정화·최상은, "의약품 보험급여제도에서 경제성평가 자료의 활용방안 및 평가지침 개발", 건강보험심사평가원, 2005.
- 보건복지부, "국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙", 2010. 12. 23.
- 보건복지부, 건강보험 약제비 적정화 방안, 2006. 5. 3.
- Chim, L., Kelly, P.J., Salkeld, G., Stockler, M.R., "Are cancer drugs less likely to be recommended for listing by the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee in Australia?", *Pharmacoeconomics* 28(6), 2010, pp.463-75.
- Clement, F.M., Harris, A., Li, J.J., Yong, K., Lee, K.M., Manns, B.J., "Using effectiveness and cost-effectiveness to make drug coverage decisions", *JAMA* 302(13), 2009, pp.1437-1443.
- Daniels, N., *Just health: meeting health needs fairly*, Cambridge University Press, 2008, 정혁인 (역), 분배정의와 의료보장: 건강욕구의 공정한 충족, 나눔의 집, 2009.
- Department of Health and Ageing, <http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/lsdp-info/> (2011.2.24)
- Department of Health and Ageing, <http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/public-summary-documents-by-product/> (2011.2.24)
- Levy, A.R., Mitton, C., Johnston, K.M., Harrigan, B., Briggs, A.H., "International comparison of comparative effectiveness research in five jurisdictions: insights for the US", *Pharmacoeconomics* 28(10), 2010, pp.813-830.
- Lexchin, J., Mintzes, B., "Medicine reimbursement recommendations in Canada, Australia,

- and Scotland", *Am J Manag Care* 14(9), 2008, pp.581-588.
- McMahon, M., Morgan, S., Mitton, C., "The common drug review: a NICE start for Canada?", *Health Policy* 77, 2006, pp339-351.
- Morgan, S.G., McMahon, M., Mitton, C., Roughead, E., Kirk, R., Kanavos, P., Menon, D., "Centralized drug review processes in Australia, Canada, New Zealand, and the United Kingdom", *Health Affairs* 25(2), 2006, pp337-347.
- Scobie, A.C., Mackinnon, N.J., "Cost shifting and timeliness of drug formulary decisions in Atlantic Canada", *Health Policy* 5(3), 2010, pp110-114.
- The Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, <http://cadth.ca/en/products/cdr/> (2011.3.17)
- Viera, A.J., Garrett, J.M., "Understanding interobserver agreement: the kappa statistic", *Fam Med* 27(5), 2005, pp360-363.
- Wonder, M.J., Neville, M., Parsons, R., "Are Australians able to access new medicines on the Pharmaceutical Benefit Scheme in a more or less timely manner? an analysis of Pharmaceutical Benefit Advisory Committee recommendations, 1999-2003", *Value in Health* 9(4), 2006, pp205-12.

<Abstract>

## Drug Reimbursement Decisions in Korea, Australia, and Canada

Eun-Young Bae<sup>\*†</sup>

(<sup>\*</sup>Sangji University)

This study aims to analyze the reimbursement decisions Drug Reimbursement Evaluation Committee(DREC) has made and compare them with recommendations made by comparable agencies in other countries. Two similar agencies, the Pharmaceutical Benefit Advisory Committee(PBAC) and the Common Drug Review(CDR), were identified, and all recommendations made by these bodies were retrieved from Web sites of these agencies.

DREC has reviewed 119 drugs as of Jan 10, 2011, and has recommended 84 of these drugs. 56 of the recommended drugs were less expensive than comparable drugs. Among 18 therapeutically improved drugs, 11 have been accepted as cost-effective based on pharmaco-economic evidence. PBAC and CDR has reviewed 44 and 28 common drugs with DREC, respectively. DREC and PBAC has made the consistent recommendations for 40 of the 44 drugs, and kappa value was 0.636, indicating a substantial level of agreement. DREC and CDR has agreed on the recommendations for 22 of the 28 drugs, and kappa was 0.503, indicating a moderate level of agreement.

The differences in recommendations appeared less about the clinical evidence, and more about the cost-effectiveness of the submitted drugs, and it likely reflects discrepancies in pricing strategies of specific drugs between countries.

In conclusion, DREC's recommendation was similar to those of other comparable agencies for the same drugs with the same indication, and it is unlikely DREC imposes more restrictions on access than PBAC or CDR.

Key Words : reimbursement decision, cost-effectiveness, clinical benefit

---

<sup>†</sup> Corresponding author: Eun Young Bae, Tel: +82-33-738-7912, e-mail: eybae@sangji.ac.kr  
Address: Sangji University, 660 Usan-dong, Wongju, Kangwon-do, Korea