



저작자표시-비영리-변경금지 2.0 대한민국

이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

- 이 저작물을 복제, 배포, 전송, 전시, 공연 및 방송할 수 있습니다.

다음과 같은 조건을 따라야 합니다:



저작자표시. 귀하는 원저작자를 표시하여야 합니다.



비영리. 귀하는 이 저작물을 영리 목적으로 이용할 수 없습니다.



변경금지. 귀하는 이 저작물을 개작, 변형 또는 가공할 수 없습니다.

- 귀하는, 이 저작물의 재이용이나 배포의 경우, 이 저작물에 적용된 이용허락조건을 명확하게 나타내어야 합니다.
- 저작권자로부터 별도의 허가를 받으면 이러한 조건들은 적용되지 않습니다.

저작권법에 따른 이용자의 권리는 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.

이것은 [이용허락규약\(Legal Code\)](#)을 이해하기 쉽게 요약한 것입니다.

[Disclaimer](#)

보건학석사 학위논문

다발골수종 신약 보험진입에 따른
요양급여비용 및 의료이용 변화

Effects of new drug reimbursement
of multiple myeloma
on medical expenditure and utilization

2023년 8월

서울대학교 보건대학원
보건학과 보건정책관리학전공
최 세 은

다발골수종 신약 보험진입에 따른 요양급여비용 및 의료이용변화

지도교수 이 태 진

이 논문을 보건학석사 학위논문으로 제출함
2023년 5월

서울대학교 보건대학원
보건학과 보건정책관리학전공
최 세 은

최세은의 보건학석사 학위논문을 인준함
2023년 6월

위 원 장 _____ 조 성 일 (인)

부위원장 _____ 이 우 주 (인)

위 원 _____ 이 태 진 (인)

국문초록

위험분담제도 시행 이후 항암제들이 보험권에 더 쉽고 빠르게 진입함에 따라 항암제 신약의 약품비 지출은 급격하게 증가하고 있다. 여러 암종 중에서도 다발골수종은 1인당 가장 높은 비용이 드는 암종으로, 유병률이 증가하고 신약이 꾸준히 진입하고 있어 이에 소요되는 비용은 더욱 증가할 것으로 예상된다. 본 연구에서는 다발골수종 신약의 보험 진입에 따른 환자의 요양급여비용과 약품비 지출, 그리고 의료이용 변화 양상을 분석하였다.

심사평가원 청구데이터를 분석한 결과, 총액을 환자수로 나눈 평균 요양급여비용과 약품 청구액은 신약 진입시 즉시 급격하게 증가하거나, 증가율을 상승시키며 시간 경과에 따라 증가하였는데, 이러한 양상은 약제가 급여되는 치료 대상, 즉, 시장에서의 포지셔닝에 따라 다르게 나타났다. 또한, 다발골수종 환자가 최초 진단 이후 4년간 지출하는 요양급여비용과 약품비는 신약의 진입이 많았던 시기에 발병한 환자일수록 더 큰 것으로 나타났는데, 이러한 경향은 약품비 변화에서 더 뚜렷하게 나타났다. 또한, 신약의 진입이 누적되면서 연평균 입원일수에는 유의한 변화가 없었으나, 외래 내원일수는 증가하였다.

본 연구는 다발골수종의 신약 진입이 요양급여비용과 약품비를 증가시키는 양상을 확인함으로써 앞으로 진입하게 될 신약이 요양급여비용과 약품비 지출에 미칠 영향을 예상하는 데 하나의 근거가 될 수 있는 자료로서의 의의가 있다.

주요어 : 다발골수종, 신약진입, 요양급여비용, 약품청구액, 의료이용
학 번 : 2021-26863

목 차

제 1 장 서론	1
제 1 절 연구배경 및 필요성	1
제 2 절 연구목적	3
제 2 장 이론적 배경 및 선행연구 고찰	4
제 1 절 다발골수종 현황	4
제 2 절 치료제 요양급여 현황	7
제 3 절 암환자 보장제도	10
제 4 절 선행연구 고찰	11
제 3 장 연구방법	13
제 1 절 연구모형 및 가설	13
제 2 절 자료원 및 분석대상	14
제 3 절 변수	15
제 4 절 분석방법	17
제 4 장 연구결과	22
제 1 절 기본특성(기술통계)	22
제 2 절 신약의 보험진입이 환자의 요양급여비용, 약품비 지출에 미치는 영향 - 최초진단부터 4년간 소요비용 ·	24
제 3 절 신약의 보험진입이 평균 요양급여비용, 약품비 지출에 미치는 영향	26
제 4 절 신약의 진입이 의료이용에 미치는 영향	30

제 5 장 결론	33
참고문헌	37
Abstract	38

표 목 차

[표 1] 2020년도 암종별 1인당 요양급여비용	5
[표 2] 다발골수종 연도별 발생자수, 조발생율, 5년 유병자수	6
[표 3] 국내 다발골수종 치료제 오리지널 약제와 등재시점	7
[표 4] 약제별 회당, 연간 투여비용	8
[표 5] 약제별 병용요법	8
[표 6] 약제 시장점유율	9
[표 7] 다중회귀모형의 변수 정의	15
[표 8] 단절적 시계열 분석 모형의 변수 정의	17
[표 9] 다중회귀분석에서 독립변수의 설정	18
[표 10] 단절적 시계열 분석 모형	19
[표 11] 다발골수종 연도별 환자수 및 요양급여비용	22
[표 12] 다발골수종 연도별 약제비 비중	23
[표 13] 요양급여비용의 다중회귀분석 결과	24
[표 14] 약품 청구액의 다중회귀분석 결과	25
[표 15] 요양급여비용 분할회귀분석 결과	27
[표 16] 약품 청구액의 분할회귀분석 결과	29
[표 17] 최초요양개시년도 환자별 연평균 외래 내원일수 ·	30
[표 18] 외래 내원일수 일변량분산분석 결과	31
[표 19] 최초요양개시년도 환자별 연평균 입원일수	32
[표 20] 외래 입원일수 일변량분산분석 결과	32

그림 목차

[그림 1] 다발골수종 5년 생존율 변화	5
[그림 2] 다발골수종 연도별 요양급여비용총액과 처방금액	24
[그림 3] 월별 평균 요양급여비용	26
[그림 4] 월별 평균 약품 청구액	28

제 1 장 서론

제 1 절 연구배경 및 필요성

건강보험에서 약품비 지출은 꾸준히 증가하고 있는데, 2010년도에 12.7조였던 약품비는 2021년도 들어 21조를 돌파하였다. 일반적으로 신약은 기존에 등재되어 있는 약제들보다 고가이거나 더 넓은 치료 범위를 가지므로 신약의 등재가 증가할수록 건강보험의 약품비는 증가할 것으로 예상할 수 있다. 박실비아(2020)의 연구에서는 건강보험의 약품비 중에서도 신약의 약품비를 따로 분석하며 항암제 신약의 약품비 지출이 급격하게 증가하고 있음을 지적하였는데, 항암제 급여에 있어서 위험분담제가 일반화되면서 신약이 시장에서 진입하는 속도가 빨라지고 약품비 지출에 미치는 영향이 커졌다고 평가하였다.

신약은 상대적으로 저렴한 기존 치료제를 대체하거나, 가능한 치료범위를 기존보다 확장하면서 약품비를 증가시키는데, 항암 신약도 이러한 방식으로 요양급여비용에 영향을 미칠 수 있다. 그런데, 항암 신약은 대개 고가이며, 여러 종의 약제를 조합하여 사용하거나, 재발 횟수 및 선행 치료에 따라 치료 옵션이 달라지는 등 일반적인 약제들과는 다른 특성이 있다. 신규 항암제의 진입은 새로운 약제 조합을 만들어내며 기존 약제의 사용량에도 영향을 미치고, 치료 확장으로 인한 사용량 증가의 효과가 두드러지게 나타나는 등 일반적인 신약이 보험에 진입했을 때와는 다른 양상을 나타낼 것으로 예상할 수 있다.

심사평가원 암 진료비 통계에 따르면, 여러 암종 중에서도 다발골수종이 1인당 요양급여비용이 가장 높았는데, 다발골수종은 타암종에 비하여 유병률이 낮아 사회적으로 관심이 적었던 질환이다. 그러나, 낮은 생존율에 반하여 경제적 부담이 매우 높으며, 유병률이 급증하고 있어 주목할 필요가 있다. 다발골수종은 골수에서 면역단백을 생산하는 형질세포가 비정상적으로 분화 증식하면서 발생하는 혈액암의 일종으로, 백혈병, 림

프종과 함께 3대 혈액암이라고 할 수 있다. 주로 50세 이상의 고령에서 호발하며, 반복적으로 재발하여 생존율이 매우 낮은 편이다.

국립암센터 암등록통계에 따르면, 다발골수종의 5년 생존율은, 약 30%에 불과했던 2000년대 초반(2001-2005)에 비해 2010년대 후반(2015-2019)들어 49.1%로 높아져, 그간 진입한 신약들이 생존율을 높이는 데에 기여했을 것으로 짐작할 수 있으나, 진입한 약제의 개수가 누적되는 동안 의료비 지출 변화와 의료이용 변화에 대한 연구는 없었다.

국내에서 신약의 약품비 지출에 대한 영향을 분석한 연구는 다수 있었으나, 항암 치료제에 초점을 맞춘 연구는 심사평가원의 「암 환자 사용약제 보장성 강화정책 효과분석」 연구가 유일하였다. 다만, 이 연구의 목적은 보장성 강화 정책으로 인한 효과를 포괄적으로 알아보는 것으로, 항암 신약이 요양급여비용에 미치는 구체적인 영향과는 거리가 있다. 한편, 제외국에서는 체장암, 다발골수종 등 암질환 치료제의 보험 진입에 대한 효과를 생존 결과를 중심으로 의료이용, 약품비 지출 등을 함께 분석하는 연구들이 있어 등재 의약품의 성과를 평가하는 노력이 있었음을 알 수 있었다.

다발골수종은 신약 개발이 계속되고 있는 분야로, 국내에서는 2017년부터 1년에 한 개 꼴로 신약이 등재되었으며, 1년 투약비용(표시가 기준)이 5천만원에서 1억에 달할 정도로 고가이다. 초고가 항암제로 알려진 CART-T 기전의 치료제들도 이미 FDA 승인을 받는 등(아백마, 2021년도) 앞으로도 고가의 다발골수종 치료제는 계속해서 진입을 시도할 것으로 예상된다. 이에, 본 연구에서는 다발골수종 신약의 진입이 약품비 및 요양급여비용에 얼마나 영향을 미치는지, 의료이용을 어떻게 변화시키는지 고찰하고자 한다.

제 2 절 연구목적

본 연구는 국민건강보험자료를 활용하여 2011년 이후 보험 급여가 적용된 다섯 가지 다발골수종 신약이 다발골수종 환자의 의료비 지출과 의료이용에 미친 영향을 분석하는 것이다.

첫째, 2008년도 - 2019년도 다발골수종 보험등재 신약의 순차적인 진입이 환자 1인의 요양급여비용, 약품비 지출에 미친 영향을 다중 회귀분석으로 확인한다.

둘째, 2012년도 - 2021년도 10년간 다발골수종 보험등재 신약의 진입이 평균 요양급여비용, 약품 청구액 변화에 미친 영향을 단절적 시계열분석(interrupted time series)으로 확인한다.

셋째, 2008년도 - 2019년도 다발골수종 보험등재 신약의 진입이 의료이용(내원일수, 입원일수)에 미친 영향을 분석한다.

제 2 장 이론적 배경 및 선행연구 고찰

제 1 절 질환 현황

다발골수종은 골수에서 면역단백을 생산하는 형질세포가 비정상적으로 분화 증식하면서 발생하는 혈액암의 일종이다. 손상된 악성 형질세포 (clonal malignant plasma cell)가 골수에 점차 많은 양의 악성 골수종 세포를 만들며 정상적인 면역체계가 파괴되며, 주위 뼈와 신경과 근육을 손상시킨다. 골수종세포가 증식하면서 골대사에 영향을 미쳐 골병변, 고칼슘혈증, 신부전 등을 초래하며, 정상세포를 위축시켜 골수 기능을 감소 시킴에 따라, 빈혈, 감염, 출혈의 위험을 상승시킨다.

다발성골수종 진단 후 가장 먼저 고려되는 것은 자가 조혈모 세포이식의 가능 여부이다. 70세 이하인 환자가 조혈모 세포이식의 대상이 될 수 있으며, 70세 이상인 환자는 조혈모 세포이식이 불가능하여 바로 약제 치료를 시행한다. 조혈모 세포이식이 가능한 경우, 이식 전 1차 유도요법 (induction therapy)을 실시하며, 조혈모세포이식 후 공고요법 (consolidation therapy)이나 유지요법(maintenance therapy)를 실시하기도 한다. 1차 치료 후 재발(relapsed)하거나, 치료에 불응(refractory)하는 경우 다시 약제 치료를 시행한다.

다발골수종 치료제의 대표적인 종류로는 1) 프로테아좀 억제제 (carfilzomib, ixazomib, bortezomib), 2) 면역조절제(thalidomide, lenalidomide, pomalidomide) 3) 종양 항원 표적 단일 클론항체 (daratumumab) 등이 있으며, 치료 단계 및 환자 특성에 따라 단독 또는 병용요법으로 사용된다. 국내에서는 이 중 6종의 신약이 사용되고 있다.

조혈모세포이식과 항암요법을 주치료법으로 하는 다발골수종의 치료비는 상당히 높은데, 2020년도 1인당 요양급여비용은 2,395만원으로 모든 암종 중 경제적 부담이 가장 크게 나타났으며, 동일한 혈액암종인 백혈병의 1인당 요양급여비용 1,543만원과 비교해도 차이가 크다.

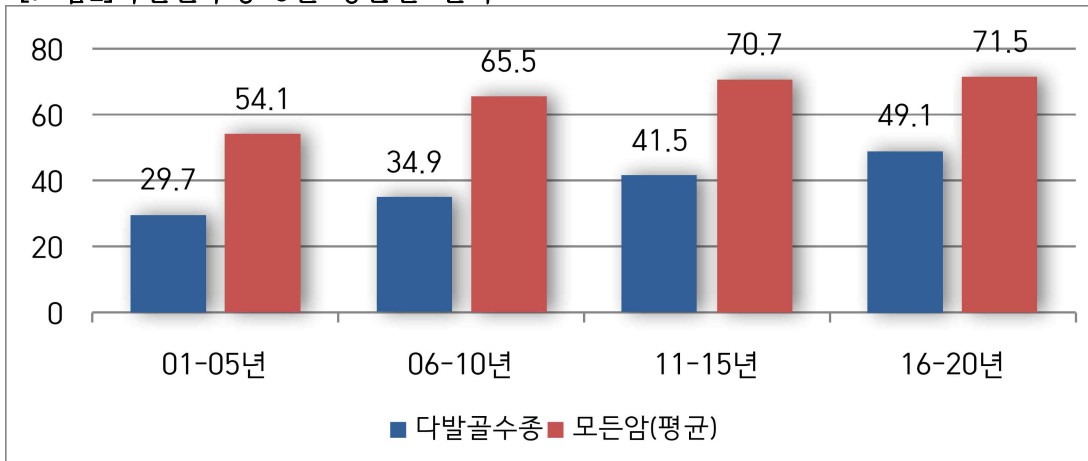
[표1] 2020년도 암종별 1인당 요양급여비용

암상병명	환자수	요양급여비용총액	1인당 요양급여비용
다발성골수종	8,849	211,957백만원	23,952,650원
백혈병	22,709	350,531백만원	15,435,774원
췌장암	20,815	263,325백만원	12,650,733원
뇌암	11,047	125,911백만원	11,397,755원
담도암	15,455	165,004백만원	10,676,415원
비호지킨림프종	26,069	247,460백만원	9,492,501원
식도암	10,866	97,979백만원	9,017,023원
폐암	101,177	852,261백만원	8,423,466원
간암	74,607	578,400백만원	7,752,624원
담낭암	8,745	66,148백만원	7,564,073원

출처: 심사평가원 암 진료비 통계, “약국” 수진자 및 요양급여비용 제외됨.

한편, 국가암정보센터에서 발표한 국내 다발골수종의 5년 생존율은 49.1%(2019년도)인데, 최근 5년간 진단받은 암환자의 평균적인 5년 상대생존율이 70.7%(2019년도)임을 감안할 때 상당히 낮으며, 동일한 혈액암인 백혈병의 5년 상대생존율 54.5%과 비교해도, 다발골수종의 생존율은 여전히 낮다.

[그림1]다발골수종 5년 생존율 변화



(출처: 국가암정보센터)

그러나, 35%에 불과했던 10년 전에 비해 생존율은 약 15% 개선되었는데, 동일 기간 모든 암의 평균적인 생존율이 약 6% 개선된 것과 비교

할 때, 다발골수종의 생존율은 더 크게 개선되었음을 알 수 있다. 이 기간 동안 다발골수종 신약 lenalidomide, pomalidomide, carfilzomib, daratumumab이 순차적으로 요양급여되었다.

다발골수종은 국내에서 인구 10만명당 2.5명 정도 발생하며, 발병 인원은 60대 이상이 76.9%로 주로 고령에 발생한다. 2020년도 기준 5년 유병자수는 5,271명으로, 지난 10년간 2배 이상 증가하였다.

[표2]다발골수종 연도별 발생자수, 조발생율, 5년 유병자수

년도	발생자수	조발생율 (10만명당)	5년 유병자수 ¹⁾	상대빈도(%)
2009	564	1.2	2,077	0.4
2010	568	1.2	2,274	0.4
2011	616	1.3	2,427	0.4
2012	678	1.4	2,667	0.4
2013	794	1.6	2,921	0.4
2014	769	1.6	3,268	0.4
2015	889	1.8	3,601	0.4
2016	917	1.9	3,905	0.5
2017	1,037	2.1	4,186	0.5
2018	1,080	2.2	4,509	0.5
2019	1,078	2.2	4,842	0.6
2020	1,295	2.6	5,271	0.6

(출처: KOSIS)

다발골수종 발생이 증가하는 원인은 명확히 밝혀지지 않았으나, 이재훈 외(2006)에서는 진단의 증가, 발암물질에 대한 노출 증가 등 사회 경제적 요인의 변화와 관계가 있을 것으로 추정하며 고령화를 중요한 요소로 꼽고 있는데, 국내 인구가 고령화가 가속화되면서 앞으로 더욱 증가할 것으로 예상된다.

1) 기준년도의 다음해 1월 1일을 기준으로 이전 기간(1년, 2년, 5년, 9년 등) 동안 암을 진단받은 환자 중에서 생존해 있는 암환자수로 정의되며, 기준년도에 암치료를 받고 있는 환자 뿐 아니라 완치된 암환자도 포함(다중원발암 환자의 경우는 중복으로 계산됨) 예를 들어 2007년 말 '5년 암유병자수'는 2003년 1월 1일부터 2007년 12월 31일까지 암을 진단받은 사람 중 2008년 1월 1일 기준으로 생존한 사람의 수

제 2 절 치료제 요양급여 현황

현재 국내에는 총 6개의 오리지널 약제가 보험급여되고 있으며, 이 중 bortezomib과 lenalidomide는 특허가 만료되어 제너릭이 출시되어 있다.

[표3] 국내 다발골수종 치료제 오리지널 약제와 등재시점

신약	상품명(제조수입사)	최초 등재시점	가격(단위:원)		
			규격	최초	현재*
bortezomib	벨케이드(한국안센)	2007.2	3.5mg	1,144,673	526,851
lenalidomide	레블리미드(세엘진)	2014.4	25mg	242,733	95,675
pomalidomide	포말리스트(세엘진)	2017.1	4mg	394,300	367,331
carfilzomib	키프롤리스(암젠)	2018.2	60mg	1,035,000	975,950
			30mg	518,000	488,443
daratumumab	다잘렉스(한국안센)	2019.4	20ml	1,035,000	1,035,000
			5ml	518,000	518,000
ixazomib	닌라로(다케다)	2021.3	4mg	1,450,000	1,450,000

* 2023년 5월 1일자 기준

다발골수종 신약은 한국 안센에서 출시한 bortezomib 성분의 벨케이드주사제가 2007년도에 “이전 치료에 실패한 다발골수종”에 처음 급여되었으며, 이후 다른 약제와의 병용요법들이 개발되며 사용범위를 확대해왔다. 2014년도에 면역조절제인 lenalidomide 성분의 레블리미드(세엘진)가 보험급여 되었고, lenalidomide는 다른 프로테아좀 억제제들과 다양한 병용요법이 가능하여 현재 가장 넓은 사용 범위를 가지고 있다. 2017년도부터 다발골수종 신약의 보험등재가 본격화하여 pomalidomide, carfilzomib, daratumumab, ixazomib 4개의 신약이 추가로 등재되었다. 이들은 모두 1회 투여 비용이 최소 수십만원 이상에 달하는 고가의 약제로, 위험분담제를 통해 등재되었다. 초기 신약이라 할 수 있는 bortezomib과 lenalidomide 역시 특허 만료 이후 약가가 상당히 인하되었음에도 불구하고 부담이 적지 않은 수준의 가격이 유지되고 있다.

[표4] 약제별 회당, 연간 소요비용

신약	1회 투여비용	용량·용법	1년 소요비용
bortezomib	526,851 원	1.3mg/m ² 용량을 3주 1주기 중 2주간 주2회, 최대 8주기 투여	16,859,232 원
lenalidomide	95,675 원	1일1회 25mg, 28일 1주기 중 21일 복용	26,119,275 원
pomalidomide	367,331 원	1일1회 4mg, 28일 1주기 중 21일 복용	100,281,363 원
carfilzomib	1,951,900 원	70mg/m ² 용량을 4주 1주기 중 3주간 주1회 투여	76,124,100 원
daratumumab	3,838,982 원	16mg/kg 용량을 8주간 주1회, 16주간 2주 1회, 이후 4주간격	88,296,586 원
ixazomib	1,450,000 원	28일 1주기, 3주간 주1회 투여	56,550,000 원

약제단위가격은 표시가를 적용하였으며, 체표면적 1.7m², 체중 60kg을 가정함.

[표4]에 다발골수종 신약의 투여비용을 제시하였다. 허가사항 중 “이전 치료에 실패한 경우”, 또는 “새로 진단된 다발골수종 중 조혈모세포이식이 불가능한 경우”로 약제 치료가 지속적으로 이루어지는 항암요법을 기준으로 할 때, 연간 약제비는 최소 17백만원(bortezomib)에서 최대 1억 원(pomalidomide)에 달한다. 약제 단위가격을 표시가로 적용하였기 때문에, 실제로는 이보다 적을 수 있다. 이 약제들은 보통 1-2개의 다른 약제들과 병용으로 투여되나, 병용약제의 비용은 여기에 포함하지 않았다.

[표5] 약제별 병용요법

신약	급여되는 항암요법*
bortezomib	VRd(1차), VTd(1차), VMP(1차), Vd(2차 이상)
lenalidomide	VRd(1차), Rd(1차), KRd(2차 이상), NRd(2차 이상) 등
pomalidomide	Pomd(3차 이상)
carfilzomib	KRd(2차 이상), Kd(2차 이상)
daratumumab	daratumumab 단독(4차 이상)
ixazomib	NRd(2차 이상)

*R:lenalidomide, T:thalidomide, M:melphalan, P:prednisolone, K:carfilzomib, N:ixazomib, Pom:pomalidomide, d:dexamethasone의 약자

약제별 병용요법을 [표5]에 제시하였다. 각 약제의 조합은 치료 목적, 선행치료에 따른 투여대상, 치료 차수 등에 조금씩 차이가 있어 가능한 조합이 많을수록 더 넓은 치료 범위를 갖게 된다. 또한, 신약이 기존 치료제와 병용요법으로 진입하는 경우, 진입한 신약 뿐만 아니라 기존 치료제의 사용량 및 그에 따른 비용도 증가하게 된다.

다발골수종은 치료 후에도 반복하여 재발하는데, 약물치료 후 종양세포에 약제 내성이 발생하여 재발/불응(relapsed/refractory) 상태로 진행하게 된다. 선행치료 후 6개월이 경과하여 재발하는 경우에는 동일한 약제로 재치료할 수 있으나, 그렇지 않은 경우 다른 계열 또는 성분의 약제로 치료하여야 한다. 그렇기 때문에, 신약이 진입할 경우 기존 치료제를 대체하기보다는 다음 차수의 치료방법으로 추가되어, 약제비 변화에 있어서 치료확장의 효과가 더 크게 발생하게 되는 특성이 있다.

[표6] 약제 시장점유율

	old drug	bortezo -mib	lenalido -mide	pomalid -omide	carfilzo- mib	daratu- mumab	ixazomib
2008	57.6%	42.4%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
2009	56.7%	43.3%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
2010	55.1%	44.9%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
2011	51.8%	48.2%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
2012	47.6%	52.4%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
2013	45.3%	54.7%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
2014	35.4%	42.6%	22.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
2015	29.4%	38.2%	32.4%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
2016	28.4%	33.8%	37.9%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
2017	27.2%	22.4%	38.6%	11.8%	0.0%	0.0%	0.0%
2018	23.5%	15.4%	30.8%	12.7%	17.6%	0.0%	0.0%
2019	20.4%	11.8%	23.9%	11.4%	28.2%	4.3%	0.0%
2020	20.1%	10.1%	22.1%	12.3%	28.2%	7.3%	0.0%
2021	20.1%	8.8%	21.9%	12.2%	24.1%	9.0%	4.0%
2022	19.8%	7.9%	21.4%	11.2%	18.3%	11.2%	10.2%

(출처:청구데이터, 상병코드 C90, 금액, 표시가 기준)

[표6]에서 약제들의 시장점유율을 연도별로 정리하였다. 청구데이터에서 다발골수종 상병으로 사용된 약제들의 청구금액을 모두 집계한 것으로,

항암치료를 위한 약제 뿐만 아니라 수술, 처치, 입원 등에 필요한 약제들이 모두 포함되어 있는 결과다. 2022년도 현재, 6개의 오리지널 약제가 약제비의 80% 이상을 차지하고 있으며, 그 외 모든 약제들의 비용을 합해도 20% 이하이다. 다만, 위험분담약제인 pomalidomide, carfilzomib, daratumumab, ixazomib의 청구금액은 표시가 기준으로 집계된 결과로, 실제 비용은 더 적을 것으로 예상된다. 대체로 신약이 진입한 후 시장점유율이 증가하다가 후발 신약이 진입하면 선진입한 신약의 점유율이 감소하는 패턴을 볼 수 있다. 초기에 진입한 lenalidomide 성분은 타약제 대비 저렴한 편임에도 불구하고 청구액을 기준으로 집계한 시장점유율이 가장 크게 나타났는데, 후속으로 출시된 약제들을 포함하여 다양한 병용요법이 개발되어 있어, 질환의 진행단계와 선행 치료 등에 따라 급여로 사용할 수 있는 세부 적응증의 범위가 넓기 때문인 것으로 예상할 수 있다.

제 3 절 암환자 보장제도

암환자는 「본인일부부담금 산정특례에 관한 기준」(보건복지부고시 제 2022-294호, 2022. 12. 27)에 따라 요양급여비용 총액의 5%만 부담한다. 본인일부부담금 산정특례제도는 진료 비용에 부담이 큰 암 등 중증질환 환자들의 본인부담률을 경감해주는 제도로, 암환자가 산정특례 대상자로 등록하는 경우 5년간 외래 또는 입원진료시 요양급여비용 총액의 5%만 본인이 일부 부담하며, 5년 이후에도 전이되거나 재발되는 경우 재등록을 통해 계속 혜택을 받을 수 있다. 이외에도 본인부담 상한제를 통해 소득수준별 진료비가 기준 이상을 초과하는 경우 초과금에 대해서 환급 받을 수 있으며, 재난적 의료비 지원 사업을 통해 가구별 소득(중위소득 100% 이하)과 재산에 따라 비급여 포함 본인부담 의료비의 50%를 최대 2000만원까지 지원받을 수 있다.

제 4 절 선행연구 고찰

다발골수종 신약의 보험 진입이 보건의료비용과 의료이용에 미치는 영향을 평가한 연구는 드물었는데, 해외에서 신약 진입에 따른 영향을 건강 결과 변화를 중심으로 평가하는 연구들이 검색되었다. (R. Fonseca(2017), Kumar(2008)) 국내에서 신약의 약품비 지출에 대한 영향을 분석한 연구는 다수 있었으나, 항암제 신약에 초점을 맞춘 연구는 「암 환자 사용약제 보장성 강화정책 효과분석」 연구가 유일했다.

R Fonseca(2017)의 연구에서는 미국의 다발골수종 환자를 대상으로 신약으로 인한 건강결과와 의료비 지출변화를 후향적-통제-관찰연구로 평가하였는데, 보험 청구가 없었던 환자를 대조군으로 하여 보험 청구가 있었던 환자를 비교하는 방식으로 신약의 보험 진입의 효과를 평가하였다. 2012년도에 진단된 환자는 2006년도에 진단된 환자에 비해 2년 정도의 수명이 연장되었으며, 2000년도 이후 요양급여비용은 꾸준히 증가하였으나, 그 중 약품비의 비중은 신약의 진입에도 불구하고 유지되었다.

국내에서는 심사평가원(2017)의 「암 환자 사용약제 보장성 강화정책 효과분석」 연구에서 암환자 약제 보장성 강화 정책 전후로 암 유병환자의 생존 결과, 의료이용, 의료비, 약품비 변화 등의 효과를 분석하였다.

황소정(2021)의 연구에서는 신약의 보험진입이 약품비와 의료이용 변화에 미치는 영향을 평가하였는데, 임상적 유용성이 개선된 계열최초 성분 진입시 1인당 요양급여비용이 증가하고, 후속성분 진입시에는 선발약제의 가격이 인하되면서 요양급여비용이 감소하였으며, 1인당 내원일수 역시 감소하는 결과를 보였다. 다발골수종의 경우 1인당 요양급여비용은 14,389.2천원('11-'13년)에서 22,593.5원('18-'20년)으로 약 1.6배 증가한 한편, 1인당 내원일수는 42.3일('11-'13년)에서 40.4일로 감소한 점이 통계

적으로 유의하게 입증되었다. 해당 연구는 신약의 혁신성과 필수성 여부에 따른 영향을 평가하는 것을 주목적으로 하고 있어, 한 가지 질환 내에 진입한 신약들의 구체적인 효과는 알 수 없다.

권혜영(2011)에서는 신약이 약품비 증가에 미치는 요인을 저가약에서 고가인 신약으로 사용이 변화하는 대체효과(drug mix) 효과, 치료확장으로 인한 수량증가로 보고, 약품비를 수량, 가격, drug mix의 3가지 요소로 구분하여 분석하였는데, 기존약 대비 고가인 신약이 진입한 3개의 약효군들에서 수량과 drug mix가 증가한 결과를 보였다. 항암 신약의 보험진입도 이러한 방식으로 보건의료지출비용과 의료이용 변화에 영향을 미칠 수 있다. 치료 효과를 개선한 신약은 기존 약제보다 고가로 진입하여 상대적으로 저렴한 기존 약제를 대체하고, 기존 약제 치료의 대상에 포함되지 않았던 환자도 치료를 가능하게 함으로써 약제 사용량을 증가시킬 것이다.

Frank R(2019)의 연구에서는 출시된 신약이 많은 질환에서 수명 연장 및 입원일수 감소가 나타났는지 Difference-in-Difference(또는 two-way fixed effects)방법으로 분석하였는데, 그 결과 입원일수의 증가는 1-9년 전 출시된 약제 수의 증가와 반대 양상을 보였고, 5년 전 출시된 약제 수의 증가와 연관성이 높았다. 또한, 2003-2012년 출시된 신약은 2005-015년의 평균 사망 연령을 1년 이상 증가시켜, 연장된 생존년수 당 비용은 6,662달러(미화 19억 달러/285,299 생존년수)인 것으로 평가하였다.

Raphael(2021)의 연구에서는, 진행성 췌장암 치료에 있어서 새로운 요법(GEMNAB)이 보험급여되기 전과 후를 나누어 두 기간에서 치료받은 환자들의 전체생존율(Overall Survival)을 분석하고 사망위험비를 비교하는 방법으로 새로 급여되는 요법의 보험급여가 생존결과에 미치는 영향을 평가하였다.

제 3 장 연구방법

제 1 절 연구모형 및 가설

항암 신약의 보험진입은 치료범위를 확장하면서 사용량을 증가시키고, 고가의 신약이 상대적으로 저렴한 기존 약제를 대체하면서 보건의료지출 비용과 의료이용 변화에 영향을 미칠 수 있다. 한편, 의료이용 변화에 대해서, 앞서 살펴본 선행연구들에서 신약 진입의 결과 내원일수의 감소(황소정, 2021), 입원일수의 감소(Frank R, 2019)가 나타난 것으로 분석하였는데, 신약이 기존 약제에 비해 효과적으로 건강상태를 개선한다면, 일정 기간 내 의료이용을 감소시킬 가능성이 있다.

신약 진입으로 인한 보건의료비용지출 변화는 요양급여비용, 약품 청구액로 나타나고, 의료이용은 내원일수와 입원일수로 나타나는 것으로 가정하여 아래와 같은 가설을 수립하였다.

가설1) 항암 신약이 보험에 진입하면, 1인당 요양급여비용, 약품비 지출은 증가할 것이다.

가설2) 항암 신약이 보험에 진입하면, 연평균 1인당 의료 이용(내원일수, 입원일수)은 감소할 것이다.

가설3) 보험에 진입하는 항암 신약의 개수가 많아질수록 총 요양급여비용, 약제비 지출의 변화가 클 것이다.

환자 관점에서 가설1과 가설3을 시험하기 위해서, 신약의 진입시기에 따라 구간을 나누고, 각 구간에서의 발병환자(개별 환자의 다발골수종 상병 최초요양급여년도 기준)가 지출한 요양급여비용과 약품청구액에 대해 다중회귀분석을 시행하여, 해당 구간의 신약 진입이 1인당 요양급여비용, 약제비에 미친 영향을 확인한다.

보험자 관점에서 가설1을 시험하기 위해서, 2012년 10월부터 - 2022년

9월까지 10개년도의 평균 요양급여비용과 평균 약품 청구금액에 대해 단절적 시계열 분석(interrupted time series)을 시행하여 진입한 신약들이 순차적으로 누적되면서 요양급여비용과 약제비의 추세와 수준을 어떻게 변화시키는지 확인한다.

가설2는 앞서 다중회귀분석을 위해 설정한 구간을 활용하여, 구간별 발병환자의 내원일수, 입원일수의 차이를 알아보는 일변량 분산분석법으로 시험한다.

제 2 절 자료원 및 분석대상

본 연구는 건강보험심사평가원의 청구자료를 분석에 사용하였다. 건강보험심사평가원에서는 각 요양기관에서 수행한 진료의 적정성을 평가하고 청구된 진료비에 대한 심사를 위하여 데이터베이스를 구축하고 있다. 건강보험 청구자료는 요양기관이 의료서비스를 제공한 후 환자의 진료비용 중 국민건강보험이 부담하는 부분을 청구하는 과정에서 발생하는 데이터로, 건강보험에 가입된 전 국민의 의료이용에 대한 의료정보를 포함하고 있다.

요양기관을 방문한 환자의 기본정보(성별, 연령 등), 상병, 진료정보, 급여비용에 대한 정보가 포함되어 있고, 서비스별(시술/수술, 약제처방, 검사 등) 급여비용이 포함되어 있다. 또한, 환자를 구분할 수 있는 고유 식별자 정보를 포함하고 있어 환자의 추적 관찰도 가능하다. 그러나, 비급여 내역에 대한 정보를 확인할 수 없으며, 생존/사망 등을 포함한 치료결과 등에 대한 정보도 포함되어 있지 않다.

본 연구에서는 건강보험심사지급이 완료된 모든 의료기관의 전산청구자료 중, 주상병 코드 C90(다발골수종)인 환자의 데이터를 추출하여 분석하였다. 자료수집기간은 2006년도 1월부터 2022년 12월까지이며, 종합병원, 병원, 의원, 그리고 약국의 처방금액이 포함되어 있다.

제 3 절 변수

본 연구에서는 두가지 모형으로 다발골수종 신약이 의료비에 미치는 영향을 분석하고자 하며, 각 모형에 따른 변수를 [표7]과 [표8]에 정리하였다.

1. 비용분석 - 다중회귀모형

[표7] 다중회귀모형의 변수 정의

분석차원	변수명	변수설명
종속변수	1인당 요양급여비용	수진자별 최초수진년도(발병년도)부터 4년치 요양급여비용의 총합계에 log를 취한 값
	1인당 약품 청구액	수진자별 최초수진년도(발병년도)부터 4년간 약품 청구액의 총합계에 log를 취한 값
독립변수	2008-2010, 2011-2013 2014-2016, 2017-2019	신약의 진입 시기에 따른 분할된 연도 구간. 2007년도 2019년도까지 3년단위로 구분함.
통제변수	성별	여성:1, 남성:0
	연령	최초요양개시년도 당시 환자 연령

하나의 독립변수가 될 구간은 각 신약의 진입시기와 다발골수종의 유병기간을 주로 고려하여 설정하였는데, 2008년도를 최초 분석시점으로 설정하고, 추후 12개년도를 3년씩 1개 구간으로 나누어 총 4개의 구간을 설정하였다. 구간이 분할되는 시점은 주로 lenaliomide(2014년 4월 등재)와 pomalidomide(2017년 1월 등재) 시기를 고려하여 정하였다.

각 구간별 발병 환자들의 1인당 4년간 요양급여비용 총액, 4년간 약품비 청구 총액을 종속변수로 설정하였는데, “요양급여비용 총액”은 건강보험에 청구된 진단, 수술, 진료, 약제비 등이 모두 포함된 금액이며, “약품 청구금액”은 요양급여비용총액 중 약품비만 별도로 관찰하기 위해 설

정한 변수이다. 두 변수 모두 4년간의 합계로 제한하였는데, 제한을 두지 않을 경우 먼저 발병한 환자일수록 더 긴 기간 동안 비용이 누적되기 때문에 신약의 비용에 대한 영향을 알 수 없기 때문이다. 또한, 다발골수종의 5년 생존율을 감안할 때 절반 이상의 환자들에게서 발병 5년 이후의 값을 얻기 어려운 점을 고려하였고, 질환이 첫 치료 후 27개월 후 재발함을 가정할 때²⁾, 재발시 치료의 효과와 비용을 포함할 수 있도록 4년치 비용을 분석하기로 하였다.

해당 구간에서 새로 발병한 신규환자를 대상으로 분석하기로 하였으나, 청구데이터에서 개별 환자의 최초 진단일은 확인되지 않으므로, 이전 1년간 주, 부상병에 암상병이 기재된 과거력이 없는 환자를 신규환자로 정의하여 분석하였다. 환자의 연령과 성별을 통제변수로 추가하였다.

2. 비용분석 - 단절적 시계열 분석 모형

단절적 시계열 분석 모형에서는 월 단위로 요양급여비용의 평균, 약품 청구액 평균을 결과변수로 하여 신약 진입 전후로 이들의 추세(trend)와 수준(level) 변화를 알아본다. 결과변수는 해당월에 발생한 요양급여비용 총액, 약품 청구금액 총액을 진료인원 수로 나눈 값이다. 분석 기간 동안 진료 인원수가 증가하면서 요양급여비용과 약품 청구액이 함께 증가하는데, 인원수 증가에 따른 청구액 증가는 분석 목적에 부합하지 않기 때문에, 총계가 아닌 평균을 결과변수로 하였다.

설명변수는 시간(Time, 월), 신약 진입(Intervention i)이다. 시간 변수는 2012년도 10월 - 2022년도 9월까지 10개년을 월별로 구분하여 설정하였다. 10년간 순차적으로 5개의 신약이 보험에 진입하였으며, 이 5건의 신약 진입을 각각의 변수로 하여 총 5개의 intervention 변수를 설정하였으며, 등재 전은 0으로, 등재 후는 1로 하는 더미변수로 구성하였다.

2) 이식 후 레날리도마이드 유지요법을 시행한 군과 시행하지 않은 군(위약군)을 비교한 CALGB 100104 연구에서 위약군의 무진행생존기간 중간값은 27개월이었음. 2022년도 말까지 레날리도마이드 유지요법은 비급여였기 때문에, 이식 후 평균 27개월 후 재발하는 것으로 가정함.

[표8] 단절적 시계열 분석 모형의 변수 정의

분석차원	변수명	변수설명
결과변수	요양급여비용 평균	해당 월의 (1인당) 평균 요양급여비용
	약품 청구액 평균	해당 월의 (1인당) 평균 약품 청구액
설명변수	시간	2012.10 - 2022.9를 월단위로 분석, 총120개월
	intervention 1,2,3,4,5 (각 신약의 진입)	10년간 5개의 신약이 보험에 진입하였으며, 각 intervention을 개별 변수로 지정함. - 각 신약 등재 전: 0 - 각 신약 등재 후: 1

3. 의료이용분석

의료이용의 변화를 알아보는 선행연구들에서 내원일수와 입원일수가 지표로 주로 사용되는데, 이를 누계로 구할 경우 발병한지 오래된 환자일수록 기간이 누적되어 값이 커지므로 신약의 진입으로 인한 변화는 알 수 없다. 따라서, 연(年)평균 값을 종속변수로 선정하여 동일한 시간 간격을 기준으로 비교가 가능하도록 하였다. 내원일수는 환자가 외래로 방문하여 진료를 받은 일수이고, 입원일수는 입원하여 진료받은 일수로, 조혈모세포이식이나 정맥 주사제 투여 등의 진료행위 등이 입원 하에 시행된다.

제 4 절 분석방법

1. 비용분석 - 다중회귀모텔

다섯 개 신약의 순차적인 진입으로 인한 개인 환자의 요양급여비용 지출과 약품비 지출의 변화를 알아보기 위해 다중회귀분석을 실시하였다. 항암제는 여러 약제를 조합하여 쓰는 특성이 있어, 신규 약제의 진입이

다른 약제의 사용량에도 영향을 미친다. 또한, 다발골수종 신약들은 최초 보험 적용시 “이전 치료에 실패한 환자”에 급여되어, 당해연도의 발병 환자에 즉각적으로 영향을 미치지 않는다. 이러한 특성들을 반영하기 위하여, 개별 약제를 독립변수로 설정하는 대신, 신약이 순차적으로 진입한 시기에 따라서 구간을 나누어 독립변수로 설정하였다. 신약들의 진입시기를 고려하여 3년 단위로 구간을 나누고, 해당 구간 안에서 발병한 환자그룹을 독립변수로 분석하였다.

[표9] 다중회귀분석에서 독립변수의 설정

독립변수	1그룹	2그룹	3그룹	4그룹
(최초요양개시)년도	2008 - 2010	2011 - 2013	2014 - 2016	2017 - 2019
해당구간에서 발병한 환자가 사용할 수 있는 주요 치료제	bortezomib	bortezomib	bortezomib lenalidomide	bortezomib lenalidomide pomalidomide carfilzomib daratumumab ixazomib

신약이 순차적으로 추가됨에 따라 각 구간에서 발병한 환자들에게 가용한 항암요법의 종류와 우선순위, 가능한 치료범위(차수) 등이 달라진다. 가설이 참이라면 신약 진입으로 인해 선택할 수 있는 항암요법이 추가된 구간에서 발생한 의료비용은 그 이전의 구간과 차이가 있을 것이다.

회귀모형은 다음과 같다.

$$Y = \beta_0 + \beta_1 \times \text{그룹2} + \beta_2 \times \text{그룹3} + \beta_3 \times \text{그룹4} + \beta_4 \times X_1 + \beta_5 \times X_2 + \varepsilon$$

Y: 1인당 4년간 요양급여비용 합계, 1인당 4년간 약품 청구액 합계

그룹2: 2011년 - 2013년도에 다발골수종 상병으로 최초요양개시한 환자

그룹3: 2014년 - 2016년도에 다발골수종 상병으로 최초요양개시한 환자

그룹4: 2017년 - 2019년도에 다발골수종 상병으로 최초요양개시한 환자

X_1 : 성별
 X_2 : 연령
 ε : 오차항

Y는 환자 1인이 발병 후 4년간 지출한 요양급여비용 또는 약제처방금액의 합계로, 로그를 취하여 분석하였다. 통제변수로 성별과 연령을 회귀식에 추가하였고, 보건물가지수로 보정하였다.

2. 비용분석 - 단절적 시계열 분석 모형

단절적 시계열 분석(interrupted time series)은 어떤 개입(intervention)이 발생하는 경우, 개입(intervention) 전후의 차이를 비교하여 intervention의 효과를 알아보는 방법이다. 새로운 정책이 시행되거나 정책에 변동이 있는 경우에 정책의 효과를 알아보는 데 유용한 방법으로, 본인부담율 인상(김호정, 2013), 포괄수가제 당연적용(강희정, 2018) 등의 선행연구에서 보건정책의 효과를 알아보는 데에 활용되었다.

본 연구에서는 신약의 보험 진입을 정책 변경에 준하는 개입(intervention)으로 보고, 단절적 시계열 분석(interrupted time series) 방법으로 보험 신약의 추가로 인한 평균 요양급여비용과 약품 청구액의 변화를 분석한다. 이를 위해 [표10]과 같은 단절적 시계열 모형을 설계하였다.

[표10] 단절적 시계열 분석 모형

	intervention	interval	intervention time	period
1	lenalidomide	① 2012.10 - 2014.3	2014.4	120개월 (1번째 개입 18개월 전- 5번째 개입 18개월 후)
2	pomalidomide	② 2014.4 - 2016.12	2017.1	
3	carfilzomib	③ 2017.1 - 2018.1	2018.2	
4	daratumumab	④ 2018.2 - 2019.3	2019.4	
5	ixazomib	⑤ 2019.4 - 2021.2	2021.3	
		⑥ 2021.3 - 2022.9		

첫 번째 개입(intervention)은 2014년도 4월 lenalidomide의 보험등재이며, 마지막 개입(intervention)은 2021년도 3월 ixazomib의 보험등재인데, 분석에 충분한 데이터 포인트 개수를 포함하기 위해 전후 18개월을 포함하여 총 120개월을 분석하도록 설정하였다. 신약의 진입이 동일한 시간 간격으로 발생하는 것이 아니기 때문에, 각 개입(intervention) 간 데이터 포인트 수는 다른데, 두 번째 개입(intervention)부터 세 번째 개입(intervention)까지의 기간이 13개월로 가장 적은 수의 데이터를 포함하게 된다.

단절적 시계열 분석으로 정책개입에 따른 수준(level)과 추세(trend)의 변화는 시각적으로 확인할 수 있으나, 개입과 변화된 결과의 인과관계는 알 수 없는 한계가 있다.(Wagner et al., 2002) 이를 보완하기 위해 다음과 같은 구간별 회귀분석(segmented regression) 모형을 구축하였다.

$$Y_t = \beta_0 + \beta_1 * Time_t + \beta_2 * Intervention1_t + \beta_3 * Time\ after\ Policy1_t + \beta_4 * Intervention2_t + \beta_5 * Time\ after\ Policy2_t + \dots + \beta_{10} * Intervention5_t + \beta_{11} * Time\ after\ Policy5_t + \epsilon_t$$

β_0 : 최초기준시점에서의 결과 변수값

β_1 : 두 번째 신약 진입 전 단위시간 경과에 따른 결과변수 값의 변화량

β_2 : 두 번째 신약 진입 후 종속변수의 수준(level) 변화값

β_3 : 두 번째 신약 진입 이후 개입효과가 반영된 추세(trend)

β_4 : 세 번째 신약 진입 후 종속변수의 수준(level) 변화값

β_5 : 세 번째 신약 진입 이후 개입효과가 반영된 추세(trend)

:

β_{10} : 다섯 번째 신약 진입 후 종속변수의 수준(level) 변화값

β_{11} : 다섯 번째 신약 진입 이후 개입효과가 반영된 추세(trend)

Time t : 해당 시계열자료가 속한 기간의 연속적인 월별 수치(연속형)

Intervention Nt : (N+1)번째 신약이 등재된 시점(개입 전=0, 개입 후=1)

Time after Policy Nt : (N+1)번째 신약 등재 이후 기간(연속형)

et: 오차항

t : 시점(월)

해당 분석을 위해 R 통계프로그램의 ‘segmented’ 함수를 사용하였다. 시계열 자료에서 발생할 수 있는 자기상관성(autocorrelation)을 더빈왓슨(Durbin-Watson) 통계량, ACF(autocorrelation function)으로 확인하고 gls 함수로 보정하였다.

본 연구는 건강보험심사평가원 생명윤리위원회의 승인(2023-019-001)을 받아 수행되었으며, 모든 통계분석은 R 4.3.0 버전을 이용하여 수행하였다.

제 4 장 연구결과

제 1 절 기본특성(기술통계)

2008년부터 2022년까지 다발골수종 상병으로 진료받은 인원과 요양급여 비용을 아래표에 제시하였다.

2013년도 진료인원은 5,045명이었는데 비해 2022년도 진료인원은 9,877명으로 최근 10년간 약 2배 증가하였으며, 2013년 808억 가량이었던 요양급여비용 총액은 2022년도 2,642억으로 3배 이상 큰 폭으로 증가하였다. 인원수 대비 요양급여비용 증가 폭이 컸던 결과, 2022년도 1인당 요양급여비용은 26,747천원으로 2013년도와 대비하여 1천만원 이상 상승한 것으로 나타났다.

[표11]다발골수종 연도별 환자수 및 요양급여비용

년도	진료인원수	요양급여비용총액 (단위:백만원)	1인당 요양급여비용 (단위:천원)
2008	3,073	47,951	15,604
2009	3,427	52,379	15,284
2010	3,743	59,948	16,016
2011	4,009	64,228	16,021
2012	4,601	76,565	16,641
2013	5,045	80,774	16,011
2014	5,575	101,792	18,259
2015	6,120	119,508	19,527
2016	6,679	131,512	19,690
2017	7,131	156,559	21,955
2018	7,669	175,958	22,944
2019	8,442	211,800	25,089
2020	8,909	236,163	26,508
2021	9,724	259,990	26,737
2022	9,877	264,184	26,747

(요양기관: 종합병원, 병원, 의원, 약국 포함)

요양급여비용 중 약제처방금액을 아래표에서 살펴보면, 약제비의 비중이 점점 커지고 있는 것을 확인할 수 있다.

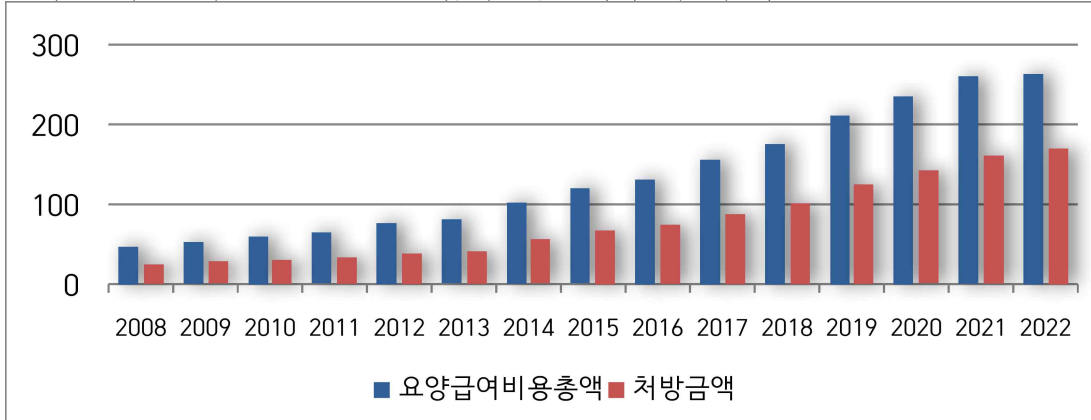
요양급여비용이 지난 10년간 약 3.3배 증가하는 동안, 약제처방금액은 409억원(2013년도)에서 1,705억(2022년도)로 4배 이상 증가하며 전체 요양급여비용의 약 2/3를 차지하게 되었고, 약제비의 증가가 요양급여비용을 상승시키고 있음을 알 수 있다. 2010년도 후반부터 등재된 고가 신약들의 사용이 확대되면서 앞으로 이러한 경향은 더욱 심화될 것으로 예상된다.

[표12] 다발골수종 연도별 약제비 비중

년도	요양급여비용총액 (단위:백만원)	약품 처방금액 (단위:백만원)	약제비 비중
2008	47,951	24,559	51.2%
2009	52,379	28,055	53.6%
2010	59,948	30,125	50.3%
2011	64,228	33,158	51.6%
2012	76,565	38,255	50.0%
2013	80,774	40,874	50.6%
2014	101,792	55,741	54.8%
2015	119,508	68,037	56.9%
2016	131,512	74,128	56.4%
2017	156,559	87,697	56.0%
2018	175,958	101,365	57.6%
2019	211,800	124,381	58.7%
2020	236,163	141,831	60.1%
2021	259,990	160,482	61.7%
2022	264,184	170,474	64.5%

(요양기관: 종합병원, 병원, 의원, 약국 포함)

[그림2] 다발골수종 연도별 요양급여비용총액과 처방금액



제 2 절 신약의 보험진입이 환자의 요양급여비용, 약품비 지출에 미치는 영향 -최초진단부터 4년간 소요비용

신약의 보험진입이 환자의 4년 유병기간 동안 요양급여비용과 약품비 지출에 미치는 영향을 다중회귀모델로 분석한 결과를 [표13]과 [표14]에 제시하였다.

[표13] 요양급여비용의 다중회귀분석 결과

	coefficient	standard error	t-statistic	p-value
그룹2	0.196	0.048	2.845	0.013
그룹3	0.270	0.046	5.849	< 0.001
그룹4	0.663	0.045	14.678	< 0.001
연령	0.004	< 0.001	12.847	< 0.001
성별	0.158	0.020	8.107	< 0.001
R-square	multiple R-squared: 0.228, adjusted R-squared: 0.228			
F-statistic	1,196 (p < 0.001)			

다중회귀분석을 실시한 결과, 세개의 그룹에서 모두 통계적으로 유의하

게 요양급여비용이 증가하였다. 그룹1 대비 추가된 신약이 없는 그룹2에서도 요양급여비용은 19.6% 증가하였고, 레날리도마이드가 진입한 시기의 그룹3에서는 27% 증가하였다. 4개의 신약 진입이 몰려있는 그룹4에서는 66% 이상 증가하였다.

F 검정 결과 회귀 모델은 유의한 것으로 나타났다. 결정계수 R은 0.228로 불과하여, 환자가 유병기간 동안 지출하는 요양급여비용은, 환자의 치료옵션에 신약이 추가되는 것 외에 다른 여러 요인들이 작용하는 것으로 예상할 수 있을 것이다.

[표14] 약품 청구액의 다중회귀분석 결과

	coefficient	standard error	t-statistic	p-value
그룹2	-0.010	0.104	-0.098	0.929
그룹3	-0.009	0.101	-0.087	0.930
그룹4	0.557	0.098	5.665	< 0.001
연령	0.011	0.001	16.615	< 0.001
성별	0.096	0.042	2.262	0.024
R-square	multiple R-squared: 0.193, adjusted R-squared: 0.193			
F-statistic	970.5 (p < 0.001)			

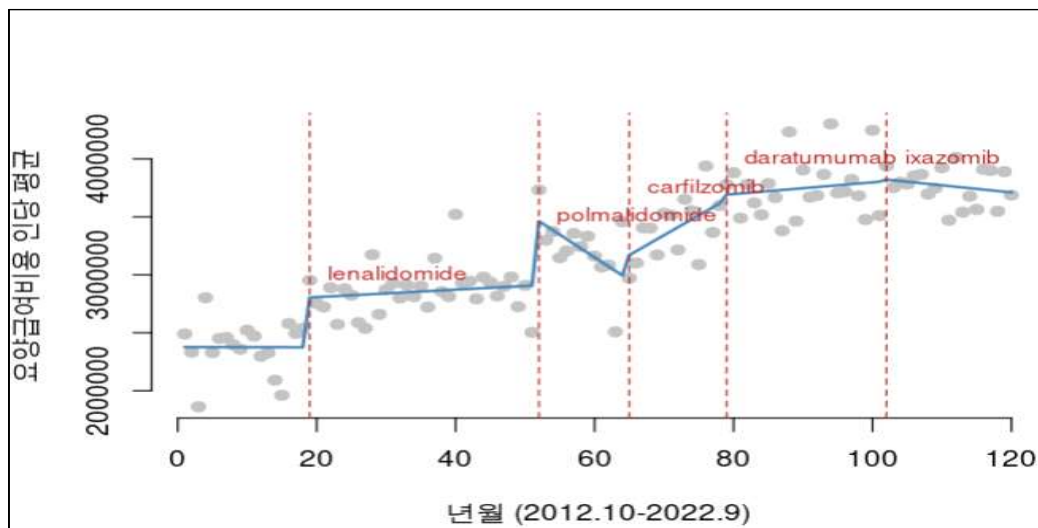
다중회귀분석을 실시한 결과, 세개의 그룹 중에서 다수의 신약이 보험에 진입한 그룹4에서 유의하게 약품 청구액이 증가하였다. 그룹1 대비 추가된 신약이 없는 그룹2와, 1개 신약이 추가된 그룹3에서는 약품 청구액 변화에 차이가 없었으나, 4개의 신약 진입이 몰려있는 그룹4에서는 60% 이상 증가하였고, 통계적으로도 유의하였다. 연령이 증가할수록 비용이 증가하였다. 신약 진입이 없었던 시기의 그룹2는 약품 청구액이 거의 증가하지 않았던 한편, 4종의 신약이 진입한 그룹4에서 큰 폭으로 증가하는 것을 확인할 수 있다.

F 검정 결과 회귀 모델은 유의한 것으로 나타났다. 두 개의 종속변수에 대해서 다중회귀분석을 시행한 결과, 요양급여비용 및 약품비용 지출에 대한 가설1과 가설3은 참인 것으로 판단할 수 있었다.

제 3 절 신약의 보험진입이 평균 요양급여비용, 약품비 지출에 미치는 영향

2012년도 4분기부터 2022년도 3분기까지 평균 요양급여비용의 추이를 [그림3]에, 구간별 회귀분석 결과를 [표 15]에 제시하였다.

[그림3] 월별 평균 요양급여비용



다섯 개 신약의 진입 지점에서 모두 분절이 생긴 것을 볼 수 있었다. Lenalidomide와 pomalidomide의 경우, 약제 등재 즉시 요양급여비용이 즉각적으로 큰 폭으로 상승하였으며, carfilzomib이 진입하였을 때는 기울기가 가팔라지면서 서서히 상승하는 모습을 보였다. daratumumab이 진입하면서 기울기가 완만해지다가 ixazomib이 진입하면서 약간 하락하는 모양을 보이는데, 이는 약품 청구액의 분할 회귀분석 결과를 추가로 참조하여 해석할 필요성이 있다.

Pomalidomide가 진입한 이후 기울기가 가파르게 하락하는 모양을 보이는데, 이 때는 bortezomib과 lenalidomide의 가격이 동시에 하락하는 시기였음을 고려할 때, 두 약품비의 가격 하락으로 인한 효과인 것으로 추정된다.

[표15] 평균 월별 요양급여비용 분할회귀분석 결과

	coefficient	standard error	t-statistic	p-value
상수	2,376,271.10	106,443.07	22.324	< 0.001
lenalidomide 보험진입 전	-98.22	9,833.66	-0.010	0.992
lenalidomide 보험진입	426,771.18*	124,638.26	3.424	0.001
lenalidomide 보험진입 후	3,308.08	10,600.00	0.312	0.756
pomalidomide 보험진입	594,966.59*	147,126.83	4.044	< 0.001
pomalidomide 보험진입 후	-42,281.57*	16,525.30	-2.559	0.0112
carfilzomib 보험진입	141,948.54	166,739.48	0.851	0.396
carfilzomib 보험진입 후	73,377.26*	21,525.97	3.409	0.001
daratumumab 보험진입	70,096.12	144,052.82	0.487	0.628
daratumumab 보험진입 후	-29,231.47	15,881.98	-1.841	0.068
ixazomib 보험진입	25,140.71	135,367.29	0.186	0.853
ixazomib 보험진입 후	-11,259.53	11,335.42	-0.993	0.323
Durbin-Watson	2.0172 (p= 0.501)			
R-square	multiple R-squared: 0.857, adjusted R-squared: 0.842			
F-statistic	58.79 (p < 0.001)			

* 통계적으로 유의한 값

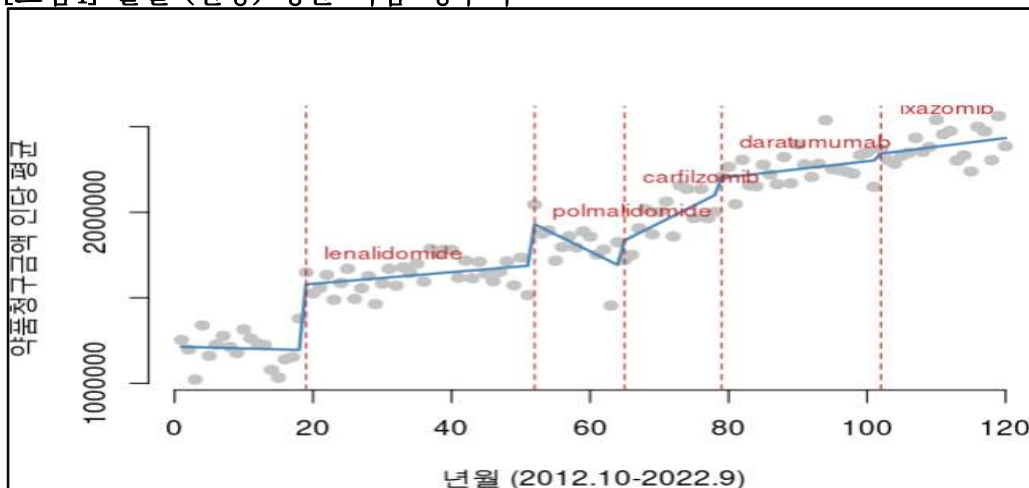
분할회귀분석 결과, 다섯 개의 신약 진입시 요양급여비용은 모두 증가하는 방향으로 나타났는데, 이 중 첫 번째로 진입한 lenalidomide와 두 번째로 진입한 pomalidomide의 경우만이 통계적으로 유의하였다. 한편, pomalidomide, daratumumab, ixazomib 3개의 신약은 진입 후 추이(기울기)가 감소하는 방향으로 나타났지만, pomalidomide 외에는 통계적으로 유의하지 않았다. Lenalidomide 진입시 월별 요양급여비용은 인당 평균 426,771원 증가하였으며 이후에도 다달이 약 3,300원씩 증가하는 것으로 나타났다. Pomalidomide 진입시에는 인당 평균 약 594,966원이 증가하였

으나, 이후에는 다달이 42,281원씩 감소하는 것으로 나타났는데, 이는 앞에서 서술하였듯이 pomalidomide 진입의 효과라기보다는 기존 약제들의 약가 하락이 우연히 시기적으로 맞물린 효과로 봐야 할 것이다. Carfilzomib 진입시에는 인당 평균 약 141,948원이 증가하였고, 이후에도 73,377원씩 추이(trend)를 상승시켰다.

두개의 치료제가 진입 즉시 요양급여비용을 상승시킨 반면, carfilzomib은 기울기(trend)를 상승시키며 시간을 두고 비용을 증가시켰다. Lenalidomide는 진입 당시 대체약제가 bortezomib 밖에 없는 상태였기 때문에, 등재 즉시 bortezomib으로 치료받은 후 재발된 환자들에게 투여되었을 것이며, pomalidomide는 bortezomib과 lenalidomide에 불응인 환자에 3차 치료를 급여범위로 진입하였으므로, 기존의 약제로는 더 이상 치료가 어려웠던 환자들이 pomalidomide로 치료를 시작했을 것으로 판단된다. 반면, carfilzomib은, 시장의 미충족 요구(unmet needs)가 확실했던 두 약제와 달리, 앞서 진입한 두 약제들과 동일한 포지션으로 사용하는 약제로, 두 약제와 경쟁관계를 형성하여 점유율을 높여가면서 비용을 증가시킨 것으로 해석할 수 있다.

2012년도 4분기부터 2022년도 3분기까지 평균 약품 청구액의 추이를 [그림4]에, 구간별 회귀분석 결과를 [표 16]에 제시하였다.

[그림4] 월별 (인당) 평균 약품 청구액



요양급여비용의 그림과 유사하게 lenalidomide와 pomalidomide등재 즉시 약품 청구액이 즉각적 상승하였으며, carfilzomib이 진입 이후 기울기가 상승하는데, ixazomib 진입 이후에도 기울기가 꺾이지 않고 계속해서 증가하는 모습을 보이는 점이 요양급여비용의 분석 결과와 차이가 있다.

[표16] 월별 (인당) 평균 약품 청구액의 분할회귀분석 결과

	coefficient	standard error	t-statistic	p-value
상수	1,215,261.6*	44,816.51	27.12	< 0.001
lenalidomide 보험진입 전	-1,179.0	4,145.39	-0.28	0.7766
lenalidomide 보험진입	380,865.7*	52,589.73	7.24	< 0.001
lenalidomide 보험진입 후	4,626.7	4,457.14	1.04	0.3016
pomalidomide 보험진입	258,708.1*	62,251.50	4.16	< 0.001
pomalidomide 보험진입 후	-23,231.7*	6,974.57	-3.33	0.0012
carfilzomib 보험진입	127,870.7	70,817.18	1.81	0.0738
carfilzomib 보험진입 후	39,928.8*	9,055.03	4.41	< 0.001
daratumumab 보험진입	94,436.3	60,966.94	1.55	0.1243
daratumumab 보험진입 후	-15,369.3*	6,685.57	-2.30	0.0234
ixazomib 보험진입	30,409.0	57,180.93	0.53	0.5960
ixazomib 보험진입 후	507.9	4,758.53	0.11	0.9152
Durbin-Watson	DW = 1.3549 (p < 0.001)			
R-square	Multiple R-squared: 0.9493, Adjusted R-squared: 0.9441			
F-statistic	183.8 (p < 2.2e-16)			

* 통계적으로 유의한 값

분할회귀분석 결과, 다섯 개의 신약 진입시 약품 청구액은 모두 증가하는 방향으로 나타났는데, 요양급여비용 분석결과와 마찬가지로 첫 번째로 진입한 lenalidomide와 두 번째로 진입한 pomalidomide의 경우만이

통계적으로 유의하였다. 한편, 요양급여비용 분석결과와 달리 약품 청구액 분석에서는 dratumumab 이후 추세(기울기) 감소가 통계적으로 유의하게 나타났다.

Lenalidomide 진입시 월별 약품 청구액은 인당 평균 약 38만원, pomalidomide 진입시에는 약 26만원이 증가하였다. Carfilzomib이 진입하면서 월별로 39,929원씩 추이(trend)를 상승시킨 반면, Daratumumab은 진입시 월별로 15,369원씩 추이(trend)를 감소시켰다. Daratumumab은 4차 이상 치료에 급여되어 질환이 상당히 진행된 환자들에게 투여되므로, 대상환자 수가 작아 증가율이 감소한 것처럼 나타난 것으로 판단된다.

제 4 절 신약의 진입이 의료이용에 미치는 영향

2008년도부터 2021년도까지 환자당 연평균 외래 내원일수를 집계한 결과는 [표17]과 같다. “최초요양개시년도”는 환자가 최초로 다발골수종 상병으로 외래 진료를 받은 해이며, “인원수”는 각 해당년도에 최초로 다발골수종 상병으로 외래 진료를 받은 환자수를 의미한다.

[표17] 최초요양개시년도 환자별 연평균 외래 내원일수

최초요양개시년도	인원수	연평균 외래 내원일수
2008	998	14.8
2009	1,067	15.8
2010	1,124	15.7
2011	1,145	16.3
2012	1,363	17.1
2013	1,444	17.3
2014	1,514	17.7
2015	1,611	17.5
2016	1,767	18.0
2017	1,819	18.1
2018	1,922	18.4
2019	2,114	19.3
2020	2,069	19.1
2021	2,291	19.2

“연평균 외래 내원일수”는 환자가 다년간 다발골수종으로 수진한 내원 일수를 치료했수로 나눈 값(예를 들어, 3개년간 60일을 내원했을 경우 연평균 내원일수는 20일)으로, 해당 인원들의 연평균 내원일수의 평균값이다. “최초요양개시년도”는 환자가 최초로 다발골수종 상병으로 외래 진료를 받은 해이며, “인원수”는 각 해당년도에 최초로 다발골수종 상병으로 외래 진료를 받은 환자수를 의미한다. “연평균 외래 내원일수”는 환자가 다년간 다발골수종으로 수진한 내원일수를 치료했수로 나눈 값(예를 들어, 3개년간 60일을 내원했을 경우 연평균 내원일수는 20일)으로, 해당 인원들의 연평균 내원일수의 평균값이다.

[표18] 외래 내원일수 일변량분산분석 결과

최초 요양개시년도	인원수	연평균 외래 내원일수	F-value	P-value
2008-1010	3,188	15.4 ± 14.1	33.5	0.2 x 10 ⁻¹⁷
2011-2013	3,952	16.9 ± 15.6		
2014-2016	4,892	17.7 ± 16.0		
2017-2019	5,855	18.6 ± 17.0		

2011년도 연평균 16.3일에서 2021년도 19.2일로 10년간 약 3일 증가하여, 외래 내원일수는 점차 증가하는 경향을 보였다. 12개년도를 다시 4개의 구간으로 나누고 성별과 연령을 통제하여 일변량분산분석을 실시한 결과, 당해구간 발병환자의 연평균 외래 내원일수는 통계적으로 유의한 차이를 보여, 구간별로 진입한 신약은 연평균 외래 내원일수를 증가시키는 효과가 있는 것으로 나타났다.

2008년도부터 2021년도까지 환자당 연평균 입원일수를 집계한 결과는 [표19]와 같다. “최초요양개시년도”는 환자가 최초로 다발골수종 상병으로 입원 진료를 받은 해이며, “인원수”는 각 해당년도에 최초로 다발골수종 상병으로 입원 진료를 받은 환자수를 의미한다. “연평균 입원일수”는 환자가 다년간 다발골수종으로 입원했던 총 일수를 치료했수로 나눈 값(예를 들어, 3개년간 60일을 내원했을 경우 연평균 입원일수는 20일)

으로, 해당 인원들의 연평균 입원일수를 평균낸 값이다.

[표19] 최초요양개시년도 환자별 연평균 입원일수

최초요양개시년도	인원수	연평균 입원일수
2008	885	48.8
2009	1,003	43.4
2010	1,052	44.7
2011	1,059	46.4
2012	1,300	43.6
2013	1,322	43.7
2014	1,428	42.4
2015	1,440	42.8
2016	1,527	42.9
2017	1,578	43.5
2018	1,575	42.9
2019	1,792	44.8
2020	1,671	44.9
2021	1,903	40.2

2008년도 연평균 48.8일에서 2019년도 44.8일로 11년간 약 4일 감소하여, 입원일수는 점차 감소하는 경향을 보였다.

12년을 4개의 구간으로 나누고 성별과 연령을 통제하여 일변량 분산분석을 실시한 결과, 당해구간 발병환자의 연평균 입원일수에 통계적으로 유의한 차이는 없었다. 구간별로 보험등재된 신약은 입원일수에 영향을 미치지 않는 것으로 나타났다.

[표20] 입원일수 일변량분산분석 결과

최초 요양개시년도	최초 수진 인원수	연평균 입원일수	F-value	P-value
2008-2010	2,940	45.5 ± 48.6	2.49	0.06
2011-2013	3,681	44.7 ± 51.2		
2014-2016	4,395	42.7 ± 49.3		
2017-2019	4,945	43.4 ± 51.8		

제 5 장 결론 및 고찰

본 연구에서는 다발골수종 신약의 보험 진입에 따른 환자의 요양급여비용과 약품비 지출, 그리고 의료이용 변화 양상을 분석하였다. 연구에 사용한 자료는 심사평가원의 2008년도 - 2022년도 청구데이터로, 다발골수종 상병(C90)으로 추출된 환자의 자료를 분석하였다.

첫 번째 가설은 항암 신약이 보험에 진입하면 1인당 요양급여비용과 약품비 지출은 증가한다는 것이며, 단절적 시계열 분석으로 신약 진입 시점의 요양급여비용과 약품 청구액의 변화(level)와 추세(trend)변화를 분석하였다.

두 번째 가설은 항암 신약이 보험에 진입하면, 신약의 건강 개선 효과로 인해 1인당 의료 이용(연평균 내원일수, 입원일수)가 감소한다는 것이며, 신약의 진입 개수가 다르게 시간 구간을 설정하고 4개의 환자 그룹을 나누어 일변량분산분석을 시행하였다.

세 번째 가설은 보험에 진입하는 항암 신약의 개수가 많아질수록 총 요양급여비용과 약제비 지출의 변화가 크다는 것이며, 신약의 진입 개수가 다르게 시간 구간을 설정하고 4개의 환자 그룹을 나누어 다중회귀분석을 실시하였다.

첫 번째 가설을 분석한 결과, 다섯 개 신약의 진입 시점에서 모두 수준(level) 또는 추세(trend)가 변화한 것을 볼 수 있었다. 또한, 약제의 성격에 따라 변화의 양상이 다른 것을 확인할 수 있었는데, 시장에 미충족 수요(unmet needs)가 있었던 lenalidomide와 pomalidomide는 진입과 동시에 수준(level) 변화를 일으켰고, 이전에 진입한 신약과 경쟁 관계에 있는 신약 carfilzomib은 추세(trend) 변화를 발생시키면서 시간경과에 따라 요양급여비용과 약품 청구액을 증가시켰다. 질환의 늦은 단계를 치료 대상으로 하여 대상 환자 수가 적은 daratumumab은 추세(trend)를 감소시키는 모양을 보였다. 앞으로 진입할 치료제들은 carfilzomib과 같이 기존에 형성되어 있는 시장을 대체하거나 daratumumab과 같이 치료 시퀀스의 후단에 포지셔닝하게 될 것이므로 lenalidomide와 pomalidomide

의 경우와 같은 급격한 비용 증가는 발생하지 않을 가능성이 높을 것으로 예상할 수 있다. 이외에도, lenalidomide와 bortezomib의 약가인하 시기에 pomalidomide의 진입에도 불구하고 급격하게 추세(trend)가 하락하였고, 이후 carfilzomib이 진입하면서 다시 추세(trend)를 상승시켰는데, 이는 가격이 하락한 기존 약제의 비용절감분을 새로 진입하는 신약이 채워가는 모양새로, 약제의 등재 후 약가 인하 제도의 필요성과 영향력을 확인할 수 있다.

두 번째 가설을 분석한 결과, 신약의 진입이 많은 구간의 그룹의 연평균 외래 내원 일수는 신약의 진입이 없는 그룹과 통계적으로 유의한 차이를 보여, 신약의 진입은 외래 내원일수를 증가시키는 효과가 있는 것으로 나타났다. 그러나, 연평균 입원일수에는 통계적으로 유의한 차이가 없었는데, R. Fonseca(2017)의 연구에서도 신약의 진입시 입원 비용 대비 외래 비용이 더 크게 증가하는 것으로 분석되어 이와 일관된 결과인 것으로 판단된다.

세 번째 가설을 분석한 결과, 추가된 신약이 없는 시기에 최초진단된 그룹, 한 개 신약이 진입한 시기에 최초진단된 그룹, 4개 신약이 진입한 시기에 최초진단된 그룹에서 모두 통계적으로 유의하게 4년간의 요양급여비용 지출액과 약품 청구액이 증가하였다. 진입한 신약의 개수가 많은 구간의 그룹에서 더 높은 증가율을 보였는데 이러한 경향은 약품 청구액 분석에서 1%, 2.5%, 60%로 더욱 뚜렷하게 나타났다. 한편, 여성 환자에서 비용이 더 적은 것으로 나타났는데, 이는 치료제 중 체중이나 체표면적에 따라 용량을 달리하여 사용하는 것들이 있는 것도 이유 중의 하나일 것으로 판단된다. 또한, 요양급여비용 분석 결과, 신약의 진입이 한 개 있었던 그룹에서 신약의 진입의 영향력은 연령이나 성별보다도 작았던 것으로 나타났다. 한편, 요양급여비용과 약품 청구액 분석결과 모두 결정계수가 0.2 안팎으로 작게 나타나 요양급여비용과 약품 청구액의 변화를 설명하는 데에는 신약의 진입 외에도 더 다양한 요인들이 중요하게 작용하고 있을 것으로 판단된다. 소득수준의 상승, 실손의료 보험가입 인구증가와 더불어 의료이용에 대한 태도가 적극적으로 변화하면서 의료

이용량이 많아지고, 고가의 치료를 선택하는 환자가 많아지는 점, 환자의 연령(고령화) 등이 요양급여비용 증가에 영향을 미칠 것으로 예상된다.

본 연구는 데이터와 모형에서 근본적인 한계점이 있다. 첫 번째, 데이터 자체의 한계는, 요양급여비용의 많은 부분을 차지하는 약제비를 분석하는 데 있어서, 단위비용인 약가가 실제 가격이 아니라는 점이다. 일반적인 약제들은 대부분 표시된 가격이 실제 가격이지만, 최근에 진입한 4종의 다발골수종 신약들은 위험분담제가 적용되어 표시된 가격과 실제 건강보험 및 환자가 부담하는 비용이 표시된 가격과 동일하지 않다. 이 약들은 제약사에서 위험분담계약에 따라 건강보험공단 또는 환자에게 일부 금액을 환급하므로 약의 실제 가격은 표시된 가격보다 낮아지게 된다. 본연구에서 활용한 심사평가원의 청구데이터는 표시가를 기준으로 데이터가 수집되어 있어 요양급여비용과 약제비가 실제보다 크게 나타난다.

두 번째, 비용을 변동시키는 요인들을 모형에 모두 반영하지 못 하였다. 보험약가는 약제 등재 후 공단과의 사용량 및 사용범위 확대 관련 협상, 위험분담제 관련 협상, 제너릭 출시, 제약사의 마케팅 전략 등 여러 요인으로 인해 계속해서 변동한다. 한편, 신약은 대체로 보험 진입 후 시간이 지나면서 사용하는 환자수가 누적되며 사용량이 증가하게 된다. 항암제의 경우 일반적으로 초기에 한 두 개의 적응증에 허가를 득하고 급여를 받았다가 새로운 병용요법을 추가하면서 급여범위를 확대하는 전략을 취해왔기 때문에 시장점유율의 변동은 더욱 크게 나타나 전체 약품비에 영향을 미칠 수 있을 것으로 예상되나 분석모델에 반영하지 못 하였다. 본 연구에서 설정한 모형은 통계분석을 가능하게 만들기 위해서 실제 임상에서 발생할 수 있는 다양한 가능성들을 배제하고 단순화한 모형이므로 통계분석결과 실제보다 상관관계가 낮게 나타날 가능성이 있다. 일례로, 3년 단위의 4개 구간은 연구자의 분석 목적과 편의를 위해 설정한 것일 뿐이며, 환자의 4년 유병기간이 두 구간에 걸쳐있다면 환자는 그 다음 구간에 진입한 치료제의 영향을 받는다. 또한, 이전에 진입한 신약도 여전히 이후 구간에 사용될 수 있는 옵션이므로 앞쪽 구간 변수가 뒷쪽

구간 변수에 영향을 미치게 된다.

본연구에서는 다발골수종 신약의 순차적 진입이 약품비 및 요양급여비용을 어떻게 변화시켰는지를 알아보았다. 지난 10년간 다발골수종의 생존율은 15% 개선되었으며, 같은 기간동안 요양급여비용은 인당 평균 천만원 이상이 추가로 지출되었다. 신약의 진입이 누적되면서 다발골수종의 약품 처방금액은 요양급여비용에서 차지하는 비중이 점점 증가되고 있고, 앞으로 이러한 경향은 더욱 심화될 것으로 예상된다.

본 연구에서는 보험에 진입하는 신약이 증가할수록 요양급여비용 및 약품비가 증가하는 점이 확인되었다. 신약의 효과로 인해 환자의 수명은 연장되고, 연장된 유병기간만큼 지출되는 요양급여비용은 증가할 것이다. 또한, 인구 고령화와 더불어 증가하는 유병률을 감안할 때, 다발골수종에 대한 지출은 앞으로도 필연적으로 증가할 수 밖에 없을 것이다.

한편, 신약의 보험진입 이후 요양급여비용, 약품비 지출 변화는 청구데이터를 통해 확인할 수 있지만, 진입한 신약이 전체적으로 건강 결과를 얼마나 개선했는지 알 수 있는 근거는 찾기 어려웠다. 많은 비용이 지출되는 만큼, 약제 등재 이후 성과에도 관심이 필요할 것으로 보인다.

개별 약제의 급여결정시, 신청된 적응증에 대해서 경제성평가와 재정영향분석을 거쳐 의사결정이 이루어진다. 그러나, 보험진입 이후 장기적으로 약제비용이 어떻게 증가될지는 미리 예상하기 어렵다. 본연구에서 관찰한 다발골수종 신약 진입에 따른 약제비, 요양급여비용의 변화에 대한 결과가, 이후 진입할 약제들의 등재여부와 가격수준 등과 관련된 정책적인 판단하는 데 있어 참고가 되기를 바란다.

참 고 문 헌

- 건강보험심사평가원, 암 환자 사용약제 보장성 강화정책 효과분석, 2017
- 건강보험심사평가원, 암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항
- 권혜영, 양봉민, 신약도입에 따른 약품비 증가요인 분석, 보건경제와 정책연구 제17권 제2호, 151-169, 2011
- 김효정, 다발골수종의 새로운 치료약제들, 대한내과학회지 제 88 권 제 3 호, 2015
- 대한혈액학회, 환우와 가족을 위한 혈액질환소개서 제2판, 2018년
- 박실비아 외, 2007-2018년 국내 허가 신약의 특성과 지출 동향, 보건복지 이슈& 포커스 제387호, 2020년
- 보건복지부, 중앙암등록본부, 국립암센터, 2019년도 국가암등록사업 연례 보고서
- 황소정, 이태진, 진입 신약의 유형이 질환별 의약품 상한금액 및 의료이용에 미치는 영향, 보건경제와 정책연구 제27권 제4호, 2021
- 이재훈 외, 한국인 다발성 골수종의 역학 변화, Korean J Hematol Vol. 41, No. 4, December, 2006
- 이제중. "다발골수종은 정말 불치병인가?." 대한내과학회 춘계학술발표논문집 2017 (2017): 309-313.
- Frank R, 한국에서 신약이 건강에 미치는 영향 및 신약 접근성, Columbia University, National Bureau of Economic Research, and CESifo, 2019
- A.K. Wagner, Segmented regression analysis of interrupted time series studies in medication use research, 2022
- Michael J et al, The association of drug-funding reimbursement with survival outcomes and use of new systemic therapies among patients with advanced pancreatic cancer, JAMA network open. 2021;4(11):32133388
- R Fonseca1, S Abouzaid et al, Trends in overall survival and costs of multiple myeloma, 2000 - 2014, Leukemia (2017) 31, 1915 - 1921

Abstract

Effect of new drug reimbursement of multiple myeloma on medical expenditure and utilization

Se-Eun Choi

Health Science with a Major in Health Policy

The Graduate School

Seoul National University

After the implementation of risk-sharing programs, the entry of anticancer drugs into insurance coverage has become easier and faster, resulting in a sharp increase in pharmaceutical expenses. Among various types of cancer, multiple myeloma incurs the highest per capita costs. With an increasing incidence rate and a steady influx of new drugs, the associated costs are expected to further rise. This study analyzes the changes in patients' healthcare expenses, medication expenditures, and patterns of medical utilization following the insurance entry of new drugs for multiple myeloma. Analyzing the claim data from the Health Insurance Review and Assessment Service, it was found that the average healthcare expenses and medication claims, calculated by dividing the total amount by the

number of patients, either increased sharply upon the introduction of new drugs or increased progressively over time. These patterns varied depending on the positioning of the drugs in the treatment landscape, mostly due to their eligibility for reimbursement. Furthermore, the study revealed that the healthcare expenses and medication costs incurred by multiple myeloma patients during the four years following the initial diagnosis were greater for those diagnosed during periods with a higher number of new drug entries. This trend was more pronounced in terms of medication expenditure changes. Additionally, although there were no significant changes in the average length of hospital stays over cumulative new drug entries, outpatient visits increased. By confirming the impact of the entry of new drugs for multiple myeloma on long-term care expenses and medication costs, this study provides valuable evidence for anticipating the effects of future drug entries on these expenditures.

keywords : multiple myeloma, entry of new drug, healthcare expenditure, medication expenditure, medical utilization

Student Number : 2021-26863