

선택실험법을 이용한 의약품 급여결정기준에 대한 선호분석

임민경*, 배은영**†

서울대학교 보건환경연구소*, 상지대학교 의료경영학과**†

<Abstract>

Eliciting stated preferences for drugs reimbursement decision criteria in South Korea

Min Kyoung Lim*, Eun Young Bae**†

Institute of Health & Environment, School of Public Health, Seoul National University,
Department of Health Policy and Management, Sangji University**†*

The purpose of this study is to elicit preference for drug listing decision criteria and to estimate the ICER threshold in South Korea using the discrete choice experiment (DCE) method. To collect the data, a DCE survey was administered to a subject sample either educated in the principle concepts of pharmacoeconomics or were decision makers within that field. Subjects chose between alternative drug profiles differing in four attributes: ICER, uncertainty, budget impact and severity of disease. The orthogonal and balanced designs were determined through computer algorithm to take the optimal set of drug profiles. The survey employed 15 hypothetical choice sets. A random effect probit model was used to analyze the relative importance of attributes and the probabilities of a recommendation response. Parameter estimates from the models indicated that three attributes (ICER, Impact, Severity of disease) influenced respondents' choice significantly ($p < 0.001$). In addition, each parameter displayed an

* 접수 : 2009년 9월 3일, 수정 : 2009년 9월 28일, 심사완료 : 2009년 10월 19일

† 교신저자 : 배은영, 강원도 원주시 상지대길 124(우산동) 상지대학교 우) 220-702, 전화 : 033-738-7912,

Fax : 033-738-7652, E-mail : eybae@sangji.ac.kr, H.P. : 010-9731-7897

* 본 연구는 건강보험심사평가원의 정규연구과제인 '약제급여결정기준에 대한 연구(2007)'의 일부입니다.

expected sign. The Lower the ICER, the higher the probability of choosing that alternative. Respondents also preferred low levels of uncertainty and smaller impact on health service budget. They were also more likely to choose drugs for serious diseases rather than mild or moderate ones. Uncertainty however is not statistically significant. The ICER threshold, at which the probability of a recommendation was 0.5, was 29,000,000 KW/QALY in expert group and 46,500,000 KW/QALY in industry group. We also found that those in our sample were willing to accept high ICER to get medication for severe diseases. This study demonstrates that the cost-effectiveness, budget impact and severity of disease are the main reimbursement decision criteria in South Korea, and that DCE can be a useful tool in analyzing the decision making process where a variety of factors are considered and prioritized.

keyword : drug reimbursement, preference, discrete choice experiment

I. 서 론

우리나라 건강보험 총진료비 중 약제비가 차지하는 비중은 2001년 23.46%에서 2006년 29.43%로 매년 꾸준한 상승세를 이어왔다. 총진료비 중 약제비 비중이 증가한다는 것은 약제비 증가율이 다른 진료비 항목의 증가율을 상회한다는 의미로, 분배적 효율의 문제를 제기한다. 특히 우리나라의 경우 이미 국민의료비 중 약제비 비중이 다른 나라에 비해 높은 것으로 알려진 터라, 보건당국으로서는 계속되는 약제비 증가에 대해 어떤 식으로든 대처할 필요가 있었다. 이에 보건복지가족부에서는 2006년 5월에 의약품 가격 및 사용량 조절, 급여에 관한 내용을 골자로 하는 약제비 적정화 방안을 발표하였다(보건복지가족부, 2007).

등재 신청 약들을 임상적, 경제적 가치에 따라 '선별' 하여 등재하는 선별등재방식의 도입은 발표된 약제비 적정화 방안들 중 가장 획기적 제도 변화로 일컬어진다. '가치' 라고 하는 새로운 관점이 급여결정기준으로 부상한 것이다. 그러나 선별등재방식의 도입은 급여결정의 투명성이라는 새로운 숙제도 남겼다. 과거 허가받은 대부분의 약이 등재되고, 가격 역시 공고된 산정기준에 따라 결정되던 네거티브 방식 하에서는 의사결정자의 판단이 작용할 여지가 적어, 상대적으로 의사결정의 투명성은 높았다고 할 수 있다. 그러나 새로운 등재방식 하에서는 의사결정 절차부터 의사결정 기준에 이르기까지 의사결정 시스템의 합리성, 투명성 확보가 제도의 성과를 가늠하는 중요한 요소가 된다.

이와 관련하여 건강보험심사평가원은 2007년 약제급여평가위원회를 발족하면서 위원회 운영 절차와 평가 기준 등을 공개하였다. 공개된 '약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 세부사항' 에 의하면 약제급여평가위원회는 약제의 요양급여대상여부를 평가함에

있어 대체가능성, 질병의 위중도, 치료적 이익 등 임상적 유용성, 투약비용, 임상효과의 개선 정도, 경제성평가 결과 등 비용효과(cost-effectiveness), 대상 환자 수, 예상사용량, 기존 약제나 치료법의 대체 효과 등 보험재정에 미치는 영향, 제외국의 등재여부, 등재가격, 급여 기준, 기타 국민건강에 미치는 영향 등을 고려하도록 되어 있다(건강보험심사평가원, 2007).

그러나 이해당사자(stakeholder)들은 제시된 기준보다 더욱 명시적 의사결정 기준을 요구하였다. 나열된 여러 요소들 중 어떤 것을 우선적으로 고려하는지, 비용-효과성을 판단하는 임계값(Incremental cost-effectiveness ratio threshold)은 무엇인지 등이 주로 제기된 질문들이었다(배은영, 2007; 이태진, 2008; 최상은, 2008). 물론 이러한 문제제기가 국내에만 존재하는 것은 아니다. 국가가 약제의 급여 및 가격 결정과정에 관여하고, 선별등재방식을 취하며, 비용-효과성을 주요 고려 요소의 하나로 삼고 있는 다른 나라들에서도 의사결정의 투명성, 명시적 비용-효과 판단 기준의 공개 등은 지속적인 논란거리로 남아 있다.

이에 본 연구에서는 전문가들을 대상으로 여러 급여 결정기준에 대한 선호를 조사함으로써 의사결정기준을 보다 합리화하고 투명하게 하는데 필요한 기초 자료를 제공하고자 한다. 특히 최근 희소한 보건의료자원을 할당하는 기준을 도출하는 방법으로 관심을 받고 있는 선택실험법(Discrete Choice Experiment, DCE)(Baltussen 등, 2006; Ryan 등, 2008; Pol 등, 2008; Ratcliffe 등, 2009)을 통해, 여러 급여결정기준들 중 어떤 것이 급여여부를 판단함에 있어 가장 중요하게 고려되는지, 그리고 기준들 간의 맞교환(trade-off) 양상은 어떠한지 살펴보고자 한다. 그리고 분석결과를 바탕으로 비용-효과성을 판단하는 임계값 수준에 대해서도 대략의 범위를 가늠해보고자 한다.

II. 이론적 고찰

1. 선택실험법의 개요

자원배분의 우선순위를 결정하는 과정에는 다양한 기준들이 고려된다. 국민 건강의 합을 최대화하는 기준이나 취약계층에 자원배분의 우선순위를 두는 기준, 예산에 대한 고려, 기타 정치적 고려까지 작용한다. 문제는 각각의 기준들을 어떻게 조합하여 최종 의사결정에 이를 것인가 하는 점이다. Baltussen 등(2006)은 합리적 우선순위 선정을 위해서는 한 가지 기준만이 아닌 다양한 여러 기준들을 함께 고려하여야 한다고 주장하며 다양한 선택기준을 반영할 수 있는 방법으로 다기준 결정분석(Multi-Criteria Decision Analysis)을 소개하였는데, 이 중 하나의 방법이 선택실험법이다.

선택실험법은 응답자들이 두개 이상의 속성들(attributes) 사이에서 맞교환(trade-off)하는 강제적 선택실험법(constrained choice experiments)과 응답자들이 맞교환(trade-off) 없이 각각의 속성을 독립적으로 평가하는 비강제적 선택실험법(nonconstrained choice

experiments)으로 구분된다. 강제적 선택실험법(constrained choice experiments)은 속성과 수준(level)을 무작위로 조합하여 가상의 시나리오를 만든 후 응답자들로 하여금 이 시나리오 쌍 중 선택을 하게 하는 방법인데, 이 과정을 통해 속성들의 상대적 중요성을 결정할 수 있다(Hasman, 2003)

그러나 선택실험법은 제시된 상황에 대해서 충분한 정보를 가지고 있는 응답자를 찾기 어렵고, 응답자가 사회적 가치와 일반적인 선(good)을 고려하지 않고 개인의 이해에 따라 응답할 가능성이 있다는 점, 또한 의미 있는 속성 모두를 다루지 못할 수 있으며, 가상적 선택에 의존함으로써 외적 타당도를 검증할 직접적 수단이 없다는 점 등이 단점으로 제기되어 왔다(Hasman, 2003). 하지만 선호 도출이 간접적으로 이루어지기 때문에 연구자의 가치나 태도에 영향을 받을 가능성이 적다는 점, 그리고 사회적 바람의 영향을 덜 받아 실제에 가까운 선호정보를 제공할 수 있다는 장점 또한 가지고 있다(Ryynanen 등, 1996).

2. 선택실험법의 근거 이론

선택실험법의 이론적 바탕은 확률효용이론(random utility theory)이다. 이 이론은 상품과 효용에 대한 Lancaster의 관점을 채택하고 있다. Lancaster의 관점에 의하면 상품은 해당 상품을 이루는 속성들로 대표될 수 있다. 예를 들어 음식은 칼로리, 맛, 모양, 온도 등으로 묘사될 수 있고, 서로 다른 음식은 이들 속성들의 수준이 서로 다르게 조합된 것이라 할 수 있다. 그리고 상품소비로 얻은 총 효용(total utility)은 해당상품의 속성들로부터 발생한 효용의 함수라 할 수 있다(Farrar 등, 2000).

이를 수식으로 표현하면 우선 선택 대안 i 의 효용(U_i)은 다음과 같이 나타낼 수 있다(Hensher 등, 2005).

$$U_i = V_i + \varepsilon_i$$

여기서 V_i 는 관찰된 비확률적(deterministic) 구성요소(또는 관찰된 구성요소)이고, ε_i 는 확률적 구성요소(또는 관찰되지 않은 구성요소)를 의미한다. V_i 는 다시 각 선택 대안이나 개인의 속성함수로 나타낼 수 있다.

$$V_i = \beta_{0i} + \beta_{1i}f(X_{1i}) + \beta_{2i}f(X_{2i}) + \beta_{3i}f(X_{3i}) + \dots + \beta_{ki}f(X_{ki})$$

위 식에서 β_{0i} 는 관찰된 속성과 관련 없는 매개변수(parameter)이고, β_{1i} 는 대안 i -속성 X_1 과 관련 있는 가중치(또는 매개변수)를 의미한다. 특히 β_{0i} 는 ASC(Alternative Specific

Constant)라고도 부른다.

확률효용이론에 의하면 아래와 같은 상황이 주어졌을 때 응답자는 A제품(혹은 서비스)보다는 B제품(혹은 서비스)을 선택한다.

$$U(A_B, Z) > U(A_A, Z)$$

여기서 U는 응답자의 제품(서비스) 프로파일에 대한 효용함수로 A_B 는 B제품의 속성을 의미하고, A_A 는 A제품의 속성을 의미한다. Z는 응답자의 선호 혹은 효용에 영향을 미치는 응답자의 사회경제적 특성을 나타낸다.

그러나 응답자의 실제 의약품에 대한 효용함수를 정확하게 알 수 없으므로, 다음과 같이 효용을 나타낼 수 있다.

$$V(A_B, Z) + \varepsilon_B > V(A_A, Z) + \varepsilon_A$$

V는 효용의 측정 가능한 부분으로 실증적으로 추정되며, ε 는 관찰할 수 없는 요소를 나타내는 오차항을 의미한다.

3. 선택실험법의 수행단계

선택실험법의 첫 번째 수행 단계는 속성을 정의하는 것이다. 속성을 정하는 방법에는 문헌검토, 그룹 토의나 인터뷰, 개개인에게 직접 물어보는 것 등이 있다.

두 번째 단계에서는 각 속성별 수준을 결정하게 된다. 각 수준들은 현실적이고, 수행가능하고 교환(trade)이 될 수 있는 것이어야 한다.

세 번째 단계에서는 각 속성별 수준들을 조합하여 가상적인 시나리오를 만든다. 컴퓨터 알고리즘을 통해 속성들 간의 교호작용이 없고(orthogonal), 제시된 속성들의 빈도가 동일한(balanced) 수의 시나리오를 선택해야한다.

네 번째 단계에서는 결정된 시나리오(choice set)를 가지고 설문조사를 실시한다.

다섯 번째 단계에서는 수집한 자료를 가지고 분석한다. 분석방법에는 다중회귀분석, 비모수적 방법, 확률모형(로짓, 프로빗 모형)이 있다. 분석을 통해 속성의 중요도, 속성의 상대적 중요도, 속성들 사이의 대체의지(willingness to trade), 지불의사(willingness to pay), 효용값을 얻을 수 있다(Ryan, 1999; Ryan과 Farrar, 2000).

Ⅲ. 연구방법

1. 속성 및 수준 결정

의약품에 대한 급여여부를 판단할 때 고려하는 기준들을 각 의약품 프로파일의 속성으로 간주하고 문헌고찰과 전문가 회의¹⁾를 통해 대표적인 급여결정기준을 선정하였다. 우선 문헌검토를 통해 (New, 1997; Roberts 등, 1999; Cookson과 Dolan, 2000; Shani 등, 2000; Rutten과 Busschbach, 2001; Norheim 등, 2001; 정형선 등, 2004; Kapiriri와 Norheim, 2004; Devlin과 Parkin, 2004; Stolk과 Poley, 2005; Cappelen과 Norheim, 2006; Johnson과 Backhouse, 2006; Baltussen과 Niessen, 2006; Baltussen 등, 2006; Baltussen 등, 2007) 의약품을 포함한 신의료기술에 대한 기존의 급여결정기준을 정리한 후 이를 토대로 관련 전문가 자문회의를 거쳐 약제 급여결정에 필요한 주요 기준을 선정하였다. 최종 선정된 기준은 ‘비용-효과비’, ‘비용-효과비의 불확실성’, ‘재정영향’, ‘질병의 중증도’로, 이 기준들이 최종적으로 선택실험법의 속성이 되었다. 각 속성별 수준은 기존의 논문에서 제시한 수준을 참고하거나, 관련 자료를 분석하여 결정하였다.

각 속성과 수준에 대한 정의와 결정근거는 다음과 같다.

‘비용-효과비’는 비용-효과 분석 결과 기존 약제에 비해 1 QALY의 효과를 더 증진시키는 데 추가로 소요되는 비용을 의미한다. ‘비용-효과비’의 수준은 외국의 사례와 우리나라의 1인당 GDP 수준을 참고하여 1,000만원에서 7,000만원까지 5개 수준으로 결정하였다.

‘비용-효과비의 불확실성’은 경제성평가 과정의 불확실성을 고려하였을 때 생각할 수 있는 비용-효과비(Incremental Cost-Effectiveness Ratio; ICER)의 하한~상한의 범위를 의미한다. 불확실성 수치가 크다는 것은 ICER의 상-하한 범위가 평균을 중심으로 보다 넓게 분포하는 것을 의미하며, 불확실성의 정도가 작다는 것은 ICER의 상-하한 범위가 매우 좁게 분포하는 것을 의미한다. ‘불확실성’의 수준은 Johnson과 Backhouse(2006)의 연구를 참고하여 결정하였는데, 이들은 비용-효과비의 불확실성을 비용-효과비(ICER)의 하한~상한 범위를 ICER 평균값으로 나눈 값으로 정의하고, 1.0, 0.6, 0.2의 세 가지 수준을 제시하였다. 이는 영국 NHS의 의약품 급여결정에 사용된 자료를 분석한 결과에 바탕한 것이다. 본 연구에서도 Johnson과 Backhouse(2006)의 연구를 참고하여 불확실성의 수준을 0.2, 0.6, 1.0으로 결정하였다.

‘재정영향’은 의약품이 급여되었을 경우, 향후 건강보험재정에 미치는 영향을 의미한다. ‘재정영향’의 수준은 건강보험등재 품목의 등재 5년 후 청구금액(2006년) 자료를 분석하여

1) 문헌고찰을 통해 각국에서 급여우선순위 결정 과정에서 사용한 기준을 정리한 후, 건강보험급여우선순위 연구를 수행한 경험이 있거나 급여정책결정과정에서 참여한 경험이 있는 연구자들을 초빙하여 이중 속성으로 포함할 기준에 대한 자문을 구하였다.

결정하였는데, 등재 후 5년이 경과한 시점이면 시장에서 충분히 확산이 이루어진 단계로 해당 제품의 재정영향을 파악하기에 적절한 시점으로 판단하였다. 분석결과, 등재 후 5년 시점에서 청구금액이 1억 미만인 품목이 약 1/4~1/3 정도였으며, 10억 이상인 품목이 1/2 정도, 100억 원 이상의 청구금액을 기록한 품목은 1/10~2/10였다. 참고로 청구금액이 100억원 이상인 경우는 연 매출액 기준 상위 100대 품목에 해당할 수 있는 규모이다. 이에 본 연구에서는 제품별 청구금액 분석 결과에 기초하여 재정영향을 1억, 10억, 100억의 3개 수준으로 제시하였다.

‘질병의 중증도’는 의약품이 주로 사용되는 질환의 중증도를 의미한다. ‘질병의 중증도’의 수준은 중증질환과 중증이외의 질환의 2개 수준으로 나누었다. 중증질환은 적절한 치료를 하지 않을 경우 생존이 위태로울 수도 있는 질환, 혹은 일반적으로 매우 위중한 질환으로 인식되어 중증환자에 대한 본인부담금 경감조치의 대상이 되어야 하는 질환으로 예를 들어 암, 심근경색, 뇌졸중, 에이즈 등과 같은 질환을 의미한다. 중증이외의 질환은 중증 질환에서 제시한 위중한 질환의 정의를 충족하지 않는 질환으로 중등도(moderate)나 경증(mild)의 질환으로 정의하였다(표 1).

〈표 1〉 선택실험법 시나리오에서 사용된 속성과 수준

속 성	수 준	실험설계 코딩	통계분석 코딩
비용효과비(ICER)	1,000만원	1	1
	2,500만원	2	2.5
	4,000만원	3	4
	5,500만원	4	5.5
	7,000만원	5	7
비용효과성의 불확실성(Uncertainty)*	0.2	1	0.2
	0.6	2	0.6
	1	3	1
재정영향(Impact)	1억원	1	0.1
	10억원	2	1
	100억원	3	10
질병의 중증도(Severity of Disease)	중증질환	1	1
	중증질환 이외의 질환	2	0

* (ICER의 상한값~하한값)/ICER 평균 값이 각각 0.2, 0.6, 1인 경우를 불확실성의 수준으로 결정하였으며, 설문지에서는 응답자들의 이해를 돕기 위하여 ICER 속성에서 결정된 ICER 값을 평균값으로 하여 ICER 값의 범위를 산출하여 제시하였다.

2. 설문지 완성

각 속성별 수준을 조합하여 나올 수 있는 가능한 시나리오의 수는 총 90가지($5 \times 3 \times 3 \times 2$)이다. 이러한 디자인을 완전요인설계(full factorial design)라고 한다. 그러나 이 방법은 시간이 너무 많이 소요되고, 응답자가 모든 시나리오에 응답하기가 어렵다는 단점이 있다. 이러한 한계점 때문에 선택실험법을 이용한 많은 연구에서는 부분요인설계(fractional factorial design)를 주로 사용하는데, 이 경우 총 시나리오 중 일부만을 이용하게 되므로 그만큼 효율적 실험설계가 중요하다. 효율적인 디자인은 각 속성별로 속성별 수준의 발생확률이 동일한(balanced design) 직교배열(orthogonal array)의 특징을 갖는다. 직교설계(orthogonal design)의 특징은 각 속성-수준들 간에 교호작용이나 다중공선성이 존재하지 않는다고 가정하는 것이다(Ryan, 1999). 이러한 디자인을 통해 효용 가중치를 효율적으로 평가하기 위해 필요한 최소한의 설문문항(choice set)을 추출할 수 있게 된다.

이 연구에서는 컴퓨터 알고리즘(SAS 매크로 %mktruns, %mktex, %mktlab, %mkteval, %choiceff 사용)을 통하여 구한 직교설계(orthogonal design)를 적용하였다(Kuhfeld, 2005). 총 15개의 시나리오가 도출되었는데(표 2), 여기에 설문응답의 합리성을 검토하기 위해 2개의 시나리오(rationality test questions)를 추가하여, 최종 17개의 시나리오, 즉 선택 조합(choice sets)이 설문에 포함되었다(표 3).

<표 2> 실험설계를 통해 도출된 최종 선택조합의 속성별 수준

문항	의약품 A				의약품 B			
	비용효과	불확실성	재정영향	질병의 중증도	비용효과	불확실성	재정영향	질병의 중증도
1	2	2	2	1	4	3	3	2
2	5	1	3	2	2	3	1	1
3	3	3	2	2	1	1	3	1
4	4	2	3	2	1	1	1	1
5	1	3	3	1	4	1	1	2
6	2	2	3	2	3	1	1	1
7	1	2	1	2	5	3	3	1
8	1	2	2	2	2	1	3	1
9	4	3	1	1	2	1	2	2
10	3	2	3	1	5	1	2	2
11	3	3	3	2	4	2	2	1
12	2	3	1	2	3	2	2	1
13	5	3	2	1	3	1	1	2
14	4	1	2	1	5	2	1	2
15	1	3	2	2	5	2	1	1

〈표 3〉 선택조합의 예

	의약품 A	의약품 B		
비용효과(ICER)	2,500만원	5,500만원		
불확실성(Uncertainty)	1,750-3,250만원	4,950-6,050만원		
재정영향(Impact)	10억원	100억원		
질병의 중증도(Severity of Disease)	중증 질환	중증이외의 질환		
당신은 A, B 중 어느 의약품을 선호합니까?(하나의 칸에만 V 표시)	A 선호 <input type="checkbox"/>	B 선호 <input type="checkbox"/>		
만약 당신이 약제급여평가위원회 위원이라면, 다음 중 어느 것을 급여대상약물로 추천하겠습니까?(하나의 칸에만 V 표시)	<input type="checkbox"/> A만 추천	<input type="checkbox"/> B만 추천	<input type="checkbox"/> A, B 모두 추천	<input type="checkbox"/> A, B 모두 추천하지 않음

3. 조사 대상 및 자료수집

경제성평가 관련 교과목을 수강중인 대학원 재학생들을 대상으로 선수조사를 실시하여 각 속성과 수준에 대한 기본 설명을 보완한 후 본 조사의 설문지를 완성하였다.

설문조사를 실시할 때는 대상자들에게 조사의 목적과 설문에 포함된 속성들에 대한 정보를 우선 설명하였다. 속성들에 대한 정의와 ICER 수준과 관련한 외국의 사례 등에 대한 설명도 함께 제공되었다. 설문응답자들은 각 속성에 대한 정보를 들은 후 직접 설문 문항을 읽고 17개 선택항에 응답하였다. 설문지에 대한 설명을 들은 후 바로 설문응답이 어려운 경우에는 이메일로 설문응답을 받았다.

조사는 2007년 6월 14일~10월 30일 동안 이루어졌으며, 조사대상은 2007년도 한국의료기술평가학회 연구참가자(발표자토론자²⁾, 약제급여평가위원³⁾, 보건복지부-건강보험심사평가

2) 주로 경제성평가 업무를 담당하는 제약회사 소속의 직원이나 간부(제약회사), 급여결정기준에 대한 전문경험이 있는 임상 의사(의료계, 학계), 약물경제성평가를 비롯한 의료기술평가 전문가(학계) 등이 포함되었다.

3) 약제급여평가위원회의 위원구성과 운영은 “약제급여평가위원회 운영규정”에 따른다. 이 연구의 설문대상이 된 제 1기 약제급여평가위원회 위원은 총 18인으로 이들의 소속은 다음과 같다. 대한의사회장이 추천하는 내과, 외과, 소아과 계열의 임상전문가 각 1인, 약리학 전문가 및 약물역학전문가 각 1인, 대한약사회장이 추천하는 약제학 및 약물학 전문가 각 1인, 임상약학전문가 2인, 대한병원협회장이 추천하는 임상전문가 1인, 한국병원약사회장이 추천하는 임상약학전문가 1인, 한국보건경제정책학회장이 추천한 보건경제학 전문가 1인 및 한국보건의료기술평가학회장이 추천하는 보건의료기술평가분야의 전문가 1인, 한국소비자단체협의회회장이 추천하는 보건의료전문가 2인, 식품의약품안전청장이 추천하는 신약허가 담당 공무원 1인, 심사평가원의 임직원중 약제의 경제성 및 급여의

원·국민건강보험공단의 실무자⁴⁾, A 보건대학원 보건경제연구방법론 과목을 수강한 대학원생들이었다. 회수된 설문지는 총 81부였다. 이 중 설문응답의 맞교환(trade off)이 이루어지지 않은 1명과 설문응답의 합리성(rationality)이 문제가 된 3명을 제외한 77명을 최종 분석대상으로 하였다.

4. 분석방법

확률적 효용-최대화 이론(stochastic utility-maximization theory)을 적용하여, 의약품 A와 의약품 B 중에서 의약품 A에 대한 효용이 의약품 B에 대한 효용보다 높다면 즉, $U_A > U_B + \varepsilon_d$ (ε_d =오차) 라면 사람들은 의약품 A를 선택한다고 가정하였다. 또 각 속성별로 상호작용이 없다는 가정 하(main-effects)에 분석모형을 설계하였다. 참고로 주효과(main-effects) 분석은 자료 변이의 85%이상을 설명할 수 있고, 각 개별 속성들을 비선형으로 변환시키기가 용이한 것으로 알려져 있다(Louviere. 1988).

이 연구에서는 응답자에게 의약품 A와 의약품 B 중 반드시 의약품 하나를 선택하게 한 경우(비교 모델)와 의약품 A선택, B 선택, A·B 모두 선택, 모두 선택하지 않을 경우를 포함해서 질문한 경우(급여추천모델)로 나누어 분석하였다.

두 모델 모두 한 응답자가 여러 문항에 응답을 하기 때문에 응답자들 간의 특성이나 기호가 달라 응답자 안에서의 상호연관(correlation)이 존재할 가능성이 높다. 오차가 각 속성이나 응답자의 특성에 종속적(non-independent errors)일 때 일반적인 회귀모델(standard regression)을 적용하면 도출된 계수들의 통계적 유의성이 과장될 가능성이 있다. 따라서 두 대안의 선택 확률의 비율이 일정하다는 가정(IIA ; Independence of Irrelevant Alternatives)을 완화하고, 응답자 안의 상호관련성을 검정하기 위해 오차에 대한 임의효과(random effect)를 고려한 프로빗 모델을 적용하여 분석하였다.

1) 비교모델(difference model)

선택 조합(choice set) c에서 응답자 j의 속성별 수준의 차이에 대한 효용함수식은 아래와 같이 나타낼 수 있다.

$$Y_{ic} = \alpha_0 + \alpha_1 \text{DifCER}_c + \alpha_2 \text{DifUncertainty}_c + \alpha_3 \text{DifImpact}_c + \alpha_4 \text{DifSeverity}_c + \varepsilon_{ic} \quad (1)$$

(1)에서 Y_{ic} 는 한 개의 선택 묶음으로 제시된 의약품 A와 의약품 B사이의 효용 차이를 의미한다. 하지만, 이 모델에서는 효용의 차이가 의약품 A(1)와 의약품 B(0)중 어느 의약품을 선택했느냐의 형태로 나타난다⁵⁾. Y_{ic} 가 0보다 크다면 의약품 A를 선택한 것으로 해석할 수 있다.

적정성 평가 업무를 관장하는 1급 이상의 임직원중 2인, 이들 중 본 조사에 응한 위원은 총 12인이었다.
4) 보건복지가족부, 건강보험심사평가원, 건강보험공단의 약제급여결정과 관련된 부서 관계자들.

DifICER, DifUncertainty, DifImpact, DifSeverity는 각각의 선택 묶음에서 제시한 두개의 시나리오(의약품 A와 의약품B) 사이의 ICER, 비용효과성의 불확실성, 재정영향, 질병의 중증도의 각 수준들의 차이이다. α_0 는 이 모형의 상수항이며, α_1 - α_4 계수는 각 속성별 수준들의 차이에 대한 계수들이다. ε 는 응답자의 의사결정에 영향을 미치는 요소이지만 연구자가 관찰할 수 없는 오차항(random error)을 의미한다.

이 모델에서는 동일 응답자의 관찰 값들 사이의 관련성이 발견되지 않아 이원 프로빗 모델(binary probit model)을 사용하여 분석하였다. 응답자의 소속별(제약회사군, 제약회사제외군)로 효용에 유의한 차이가 나타나지 않아 응답자 소속에 따른 분석은 실시하지 않았다.

2) 급여추천 모델(recommendation model)

급여추천 모델에서는 ‘의약품 A만 추천’, ‘의약품 B만 추천’, ‘의약품 A-B 모두 추천’, ‘의약품 A-B 모두 추천하지 않음’이라는 4개의 대안을 제시한 후, 이 중 하나를 선택하도록 하였다. 여기에서는 임의효과 이원 프로빗 모델(random effect binary probit model)을 최종 분석모형으로 하였다.

이 모델에서 의약품 A를 급여추천 할 확률은 다음과 같이 나타낼 수 있다.

$$\text{Probit}(P) = \Phi^{-1}(P) = \beta_0 + \beta_1 \text{ICER}_A + \beta_2 \text{Uncertainty}_A + \beta_3 \text{Impact}_A + \beta_4 \text{Severity}_A + \varepsilon \quad (2)$$

P는 의약품 A를 선택할 확률을 의미하며, ICER, Uncertainty, Impact, Severity는 위에서 언급한 속성들이다. β_0 는 이 모형의 상수항이며, β_1 - β_4 계수는 각 속성별 수준에 대한 계수, ε 는 오차항을 의미한다.

IV. 연구결과

1. 설문응답자의 일반적 특성

설문응답자들의 일반적 특성을 성별로 살펴보면, 남자는 28명(36.4%), 여자는 43명(55.8%)으로 여자가 남자보다 많았다. 연령별로는 30대가 32명(41.6%)으로 가장 많았으며, 그 다음으로는 20대와 40대가 각각 17명(22.1%)으로 많았다. 소속별로는 제약업계 소속인 경우가 18명(23.4%), 학계 15명(19.5%), 약제급여평가(전문)위원회와 대학원 학생이 각각 12명(15.6%), 보건복지부/건강보험심사평가원/건강보험공단 관계자가 8명(10.4%)이었다(표 4).

5) 왼쪽에 있는 시나리오(의약품 A)를 선택한 경우를 1로, 오른쪽에 있는 시나리오(의약품 B)를 선택한 경우에는 0으로 코딩하였다. 따라서 왼쪽에 있는 시나리오가 오른쪽에 있는 시나리오 보다 효용수준이 더 낮다면 시나리오 간의 차이는 음수가 된다.

〈표 4〉 응답자의 인구학적 특성

	구분	빈도(명)	백분율(%)
성별	남자	28	36.4
	여자	43	55.8
	무응답	6	7.8
연령	20-29세	17	22.1
	30-39세	32	41.6
	40-49세	17	22.1
	50세이상	5	6.5
	무응답	6	7.8
소속	제약회사	18	23.4
	학계	15	19.5
	약제급여평가(전문)위원회	12	15.6
	대학원생	12	15.6
	복지부/심평원/공단	8	10.4
	의료계	6	7.8
	무응답	6	7.8
	계	77	100.0

2. 속성별 계수 평가

두 대안 사이의 속성 수준의 차이를 분석한 모델 1을 통해 도출된 각 속성별 계수들 중 통계적으로 유의한 것은 비용효과성(ICER), 재정영향, 질병의 중증도였다. 이 모델에서는 응답자 간의 상호연관성이 나타나지 않았고, 응답자의 소속별로도 유의미한 효용의 차이가 발견되지 않았다. 모델 2에서는 제약회사 소속 응답자를 제외한 그룹(이하 전문가 그룹)과 제약회사 소속 응답자 그룹(이하 제약회사 그룹) 모두에서 비용효과성(ICER), 재정영향, 질병의 중증도가 급여추천결정과 통계적으로 유의한 연관성이 있는 속성으로 나타났고, 불확실성의 경우는 전문가 그룹에서만 유의한 연관성이 있는 것으로 나타났다(표 5). 그러나 모델 2에서는 응답자 간의 상호연관성이 발견되었고, 응답자의 소속에 따른 효용의 차이를 확인할 수 있었다.

속성의 계수가 통계적으로 유의하다는 것은 응답자들의 시나리오 선택에 각 속성의 수준이 영향을 미친다는 것으로, 상기 두 모델의 분석결과를 보건데, 응답자들은 제시된 의약품을 급여대상으로 선택할지 결정함에 있어 비용효과성(ICER), 재정영향, 질병의 중증도를 중요하게 고려하고 있음을 알 수 있다.

ICER, 재정영향, 질병의 중증도의 계수들의 부호는 두 모델 모두에서 기대한 바대로 나타났

〈표 5〉 의약품 급여결정기준에 대한 선호 분석결과

속성	추정계수(SE)		
	모델 1(고정효과)	모델 2(임의효과)	
		제약회사제외	제약회사
상수항	0.1098 (0.0655)	1.4845 (0.1427)***	2.3933 (0.3306)***
비용-효과비(ICER)	-0.2078 (0.0147)***	-0.3448 (0.0186)***	-0.3894 (0.0382)***
불확실성(Uncertainty)	0.0445 (0.1095)	-0.2831 (0.1104)*	-0.4197 (0.2178)
재정영향(Impact)	-0.0450 (0.0062)***	-0.0858 (0.0084)***	-0.0881 (0.0162)***
질병의 중증도(중증질환=1)	0.5530 (0.0461)***	0.7793 (0.0734)***	0.8483 (0.1447)***
Rho †		0.2788 (0.0464)***	0.4056 (0.1033)***
관측치수 ‡	1,130	1,750	538
응답자수	77	59	18
Log-Likelihood	-540	-867	-229
Wald Chi-square	335.85***	439.41***	132.20***
Pseudo-R ²	0.308	0.255	0.300

* $p < 0.5$, ** $p < 0.01$, *** $p < 0.001$

† Rho는 응답자의 random effect가 얼마나 통계적으로 유의한지를 나타내는 추정치임.

‡ 모델 1 : fixed effect probit model

§ 모델 2 : random effect probit model

|| 모델1의 경우는 응답자 1명당 15개 선택결과(한 개 문항 당 A와 B 중에서 선택한 결과)가 나오고, 모델 2의 경우는 30개의 선택결과가 나온(한 개 문항 당 A에 관한 선택결과와 B에 관한 선택결과). 결과 자료는 제외됨.

다. 즉, ICER, 재정영향의 수준이 낮을수록 급여추천 확률이 높았고, 중증질환을 위한 의약품을 급여추천 할 확률은 중증이외의 질환을 위한 의약품을 급여추천할 확률보다 높았다. 불확실성의 경우, 모델 2에서는 계수의 부호가 기대한 대로 나타났으나 모델 1에서는 비록 통계적으로 유의한 결과는 아니지만 기대한 방향과 반대로 나타났다($p=0.6890$).

모델 2에서 도출된 각 속성별 계수의 비를 이용하면 각 속성별 수준들 사이의 맞교환(trade-off)의 양상도 분석할 수 있다. 각 속성의 계수의 비, β_i/β_j (β_i 는 속성 I의 계수이고, β_j 는 속성 J의 계수임)를 통해 한계대체율(The marginal rate of substitution)을 계산할 수 있는데, 이는 속성 I를 더 얻기 위해 포기하려는 속성 J의 양을 의미한다. 본 연구 결과에 의하면 전문가 그룹과 제약회사 그룹의 ICER과 질병의 중증도 사이의 계수의 비는 각각 2.2606(= $0.7793/0.3448$), 2.1782(= $0.8483/0.3894$)이었는데, 이는 응답자들이 중증질환에 사용되는 의약품을 급여추천하기 위해 중증이외의 질환인 경우에 비해 각각 ICER 2,260만원(제약회사제외 그룹)과 2,178만원(제약회사 그룹)을 더 수용할 수 있다는 것을 의미한다.

3. ICER과 급여추천확률

질병의 중증도를 중증이외의 질환과 중증질환으로 구분한 상태에서, ICER을 제외한 다른 속성들은 모두 평균 수준에서 고정시키고 ICER의 수준만을 변화시켜 주어진 약을 급여대상으로

선택할 확률이 0.5가 되는 ICER값을 추정하였다. 분석결과 제약회사 소속 응답자를 제외한 전문가그룹의 경우 중증질환 이외의 질환에서 급여추천확률이 50%가 되는 ICER 값은 2,900만원/QALY로 나타났다. 반면 제약회사 소속 응답자들의 경우 급여추천확률이 50%가 되는 ICER은 4,650만원/QALY로 나타나 전문가 그룹의 결과보다 높았다(표 6). 또 질병의 중증도를 중증으

〈표 6〉 급여추천확률이 50% 이상 되는 비용효과비(ICER)의 하한값

	중증질환	중증이외의 질환
제약회사제외군	5,150만원	2,900만원
제약회사군	6,780만원	4,650만원

로 변경하였을 경우에는 급여추천확률이 50%가 되는 ICER값이 각각 5,150만원, 6,780만원/QALY로 증가하여 두 그룹 모두에서 질병의 중증도가 높아짐에 따라 수용가능한 ICER값이 커짐을, 즉 급여추천확률이 50%이상 이 되는 ICER기준이 높아짐을 확인할 수 있었다.

질병의 중증도를 중증 이외의 질환으로 하고, 재정영향의 수준이 10억원에서 1억으로 감소하였을 때는 급여추천확률이 0.5가 되는 ICER값이 전문가 그룹에서는 3,560만원/QALY에서 3,790만원/QALY으로, 제약회사 그룹에서는 5,270만원/QALY에서 5,480만원/QALY으로 증가하였다. 불확실성 수준이 0.6에서 0.2로 감소한 경우에는 각각 2,900만원/QALY에서 3,200만원/QALY로, 4,650만원/QALY에서 5,090만원/QALY로 증가하였다.

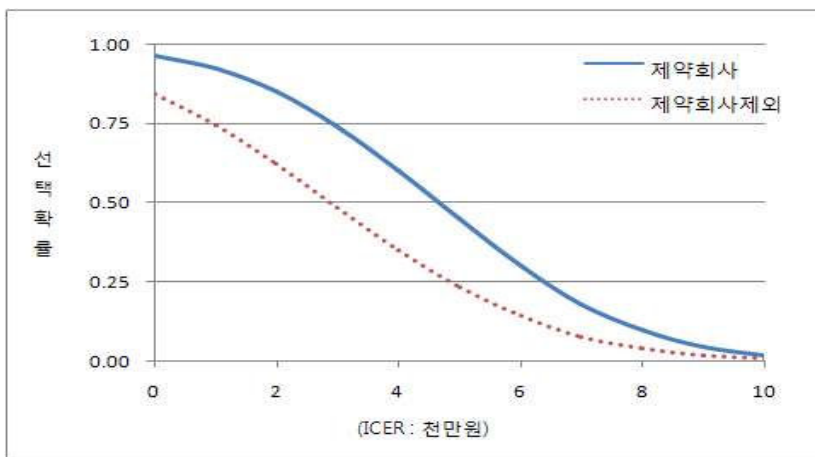


그림 1. ICER에 따른 급여추천확률의 변화

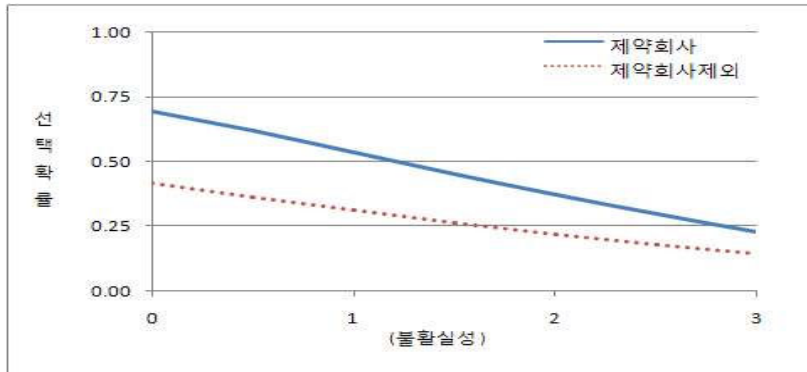


그림 2. 불확실성에 따른 급여추천확률의 변화

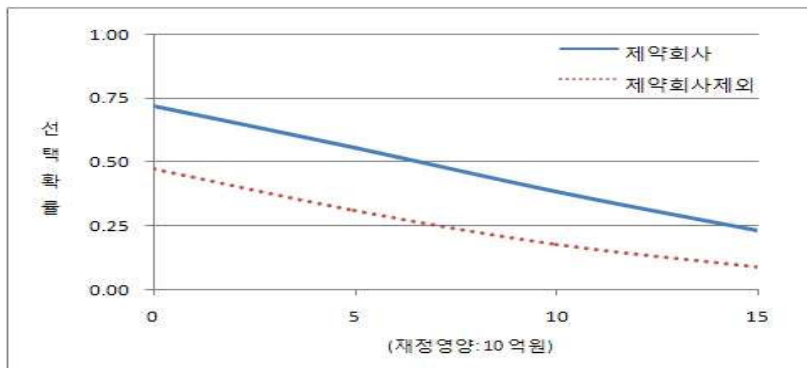


그림 3. 재정영향에 따른 급여추천확률의 변화

요약하자면 급여추천확률이 50% 이상이 되는 ICER의 범위는 고정된 것이 아니라, 비용-효과성을 제외한 여타 속성들의 수준 변화에 따라 변화하며, 구체적으로는 질병의 중증도가 높고 재정영향과 불확실성이 작을수록 급여추천확률이 50%가 되는 ICER값이 증가함을 확인할 수 있었다.

V. 고찰 및 결론

본 연구에서는 선택실험법의 방법을 적용하여 전문가그룹이 선호하는 의약품 급여결정 기준과 이들 기준들 간의 맞교환 양상, 그리고 급여대상으로 추천할 확률이 50% 이상이 되는 ICER의 임계값을 살펴보았다. 분석결과, 비용-효과비(ICER), 질병의 중증도, 재정영향이 급여추천

여부에 유의한 영향을 미치는 것으로 나타났다. 즉, 비용-효과비(ICER)가 작고, 재정영향이 크지 않고, 중증질환에 사용되는 의약품을 급여대상으로 선호하는 것으로 나타났다. 비용효과의 불확실성은 분석모델과 응답자의 소속에 따라 통계적 유의성면에서 일관되지 않은 결과를 나타내었다. 두 의약품 간의 속성-수준의 차이를 분석한 모델 1에서는 비록 통계적으로 유의하지는 않았지만 불확실성 변수의 계수(coefficient) 부호가 기대한 방향과 반대로 나타났으며, 모델 2에서는 계수의 방향은 기대하는 바 대로 나타났지만, 전문가 그룹에서만 유의하였다. 이러한 결과는 응답자들이 급여 추천 여부를 결정함에 있어 ICER의 범위보다는 기댓값에 크게 좌우되었음을 의미하는 것으로, 이는 실제로 우리나라의 의사결정 환경이 불확실성을 중요하게 여기지 않아서 일수도 있지만, 비용-효과성을 의사결정의 기준으로 고려한 경험이 충분치 않아, 불확실성의 함의에 대한 이해도가 아직은 충분하지 않은 사정도 있는 것으로 보인다.

각 속성별 수준의 변화에 따른 선택확률의 변화 폭을 통해 급여결정기준의 중요도를 파악한 결과, 모든 응답자 군에서 비용효과성(ICER)과 질병의 중증도가 가장 중요한 결정기준으로 나타났다. 특히 제약회사 소속 응답자를 제외한 전문가 그룹이 제약회사 소속 응답자보다 질병의 중증도, 비용효과성, 재정영향의 수준의 변화에 대해 더 민감하게 반응하는 것으로 나타났다. 비용효과성에 대한 불확실성의 경우는 두 그룹 모두에서 비슷한 변화를 보였다.

이러한 연구결과는 선택실험법을 활용한 기존 연구의 분석결과와도 유사하다. Johnson 과 Backhouse (2006)와 Tappenden 등(2007)의 연구에서는 낮은 ICER값, 비용효과의 불확실성이 작은 의약품이나 의료기술에 대한 선호를 확인할 수 있었으며, 국가에서 제공해야 할 보건 의료서비스의 우선순위를 정하기 위해 행해진 Baltussen 등(2006)과 Baltussen 등(2007)의 연구에서는 중증 질환에 대한 선호를 확인할 수 있었다. 그러나 Tappenden 등(2007)의 연구에서는 중증도의 차이가 클 때에만 중증 질환에 대한 선호가 통계적으로 유의하였다. 재정영향의 경우, Johnson과 Backhouse(2006)의 연구와 Baltussen 등(2006)의 연구에서도 재정영향이 크지 않은 대안을 선호하는 것으로 나타났으나, Baltussen 등(2006)의 연구결과는 통계적으로 유의하지는 않았다. 비용효과비를 둘러싼 불확실성의 경우, Tappenden 등(2007)의 연구에서는 유의한 기준이었으나 Johnson과 Backhouse(2006)의 연구에서는 분석모델에 따라 통계적 유의성이 달랐다. 위의 기존 연구들은 설문응답자 구성이 제약업체 이해당사자(Johnson 과 Backhouse, 2006), 정책입안자(Baltussen 등, 2006), 급여결정과정에 관여하는 NICE 위원(Tappenden 등, 2007), 보건의료관계자(Baltussen 등, 2007), 의르게 학생(대학원생) 및 일반인구 등(Ryynanen 등, 1996)으로 각각 달랐고, 급여결정기준에 포함된 속성들도 조금씩 달랐다. 수행된 지역도 유럽지역과 개발도상국까지 다양하였다. 그러나 이들 연구들의 설문 응답자 특성과 문화나 보건의료 환경이 상이하다는 문제가 있음에도 불구하고 급여결정에 대한 선호기준은 유사한 것을 확인할 수 있었다.

빠르게 도입, 확산되는 의료기술, 그리고 이로 인한 의료비의 급격한 증가는 이들 기술의 경제적 가치에 대한 관심을 불러일으켰으며, 이에 따라 보건의료부문에서의 자원 배분 의사결정기준

의 하나로 비용-효과성을 고려하는 국가들이 늘어나고 있다(Ham, 1997; Rutten과 Busschbach, 2001; Schreyögg 등, 2005; Noorani 등, 2007). 그리고 비용-효과성이 중요한 의사결정 기준으로 대두됨에 따라 비용-효과성을 판단하는 기준에 대한 관심도 크게 증가하였다. 기존에 알려진 ICER 임계값에 대해 주먹구구식으로 정해졌다거나 현재의 환율을 무시한 채로 계산이 되었다는 비판이 제기되기도 하였으나(Weinstein, 1995; Anell과 Norinder, 2000), 실제 이들이 비용-효과 판단에 상당한 영향을 미치고 있는 상황은 무시할 수 없다.

그러나 다른 한편에선 비용-효과성 판단에 사용될 명시적 ICER 임계값의 도출에 회의적인 시각도 존재한다. ICER의 임계값은 고정된 어떤 값이 아니라 질병의 종류, 중증도에 따라 달라질 수 있으며, 따라서 하나의 기준값을 제시하는 것은 가능하지 않다는 것이다. 그리고 재정상황 또한 고려하지 않을 수 없는 바, 예산규모와는 무관하게 단일한 ICER 임계값을 기준으로 의사결정을 한다는 발상 자체에 동의하지 않는 시각도 있다.

본 연구진은 ICER 임계값이 비용-효과성을 판단하는데 있어 중요한 기준인 만큼 의사결정의 절대적 기준은 아니라 하더라도 전문가들이 생각하는 ICER 임계값의 대략적 수준을 가늠해보는 것은 사회적으로 수용가능한 ICER의 한계를 논의함에 있어 의미있는 출발이 될 수 있을 것으로 보았다. 그리고 이에 따라 본 연구에서는 ICER의 수준을 달리함에 따라 주어진 대안에 대한 선택확률이 어떻게 달라지는지를 분석하여 주어진 대안이 급여대상으로 수용될 확률이 50% 이상인 ICER의 한계를 추정하였다⁶⁾. 분석결과 추정된 ICER 임계값은 전문가 그룹에서는 약 2,900만원, 제약회사 그룹에서는 4,650만원 정도로 나타나 제약회사 그룹에서 전문가 그룹보다 급여추천확률이 50%가 되는 ICER값이 더 높은 것으로 나타났다. 이 결과는 전문가 그룹의 경우, 1 QALY의 효과를 얻는데 2,900만원까지 지불가능하다고 응답한 사람이 적어도 50%가 된다는 의미로, 이는 한국의 1인당 GDP 수준 (2007년 기준 약 2000만원; 세계은행, 2008)의 약 1.5배, PPP(Purchasing Power Parity)로 평가한 1인당 GDP (2007년 기준 약 2,480만원, 세계은행, 2008)의 약 1.2배 정도에 해당하는 수치다. 이러한 결과가 나온 배경으로 몇 가지 이유를 생각해 볼 수 있는데, 첫째, 실제 응답자들이 생각하는 1 QALY당 비용에 대한 사회적 수용한계가 그 정도이거나, 둘째, 설문 응답자들이 선택실험법이라는 새로운 연구 방법, 그리고 속성-수준의 조합을 달리하는 여러 시나리오에 대해 충분히 이해하지 못한 상태에서 응답을 하였을 가능성, 셋째, 수용가능한 ICER의 한계와 관련한 국외 사례 등이 선택에 영향을 미쳤을 가능성이 있다. 아울러 전문가 집단이라 할 수 있는 응답자들이 건강 편익에 대해 일반인들보다 더 큰 사회적 가치를 부여할 가능성도 배제할 수 없으나, 오히려 일반인들을 대상으로 측정된 지불의사가 전문가들을 대상으로 한 경우보다 더 높은 예가 많아 응답자의 구성 때문에 수용한계가 높

6) ICER의 임계값 혹은 1단위 건강효과 개선에 대한 지불의사를 측정함에 있어 선택실험법을 적용한 연구가 최근 여러 편 발표되었다. 크게 두가지 접근이 있는데 비용과 건강효과의 한계대체율을 통해 ICER을 추정하려는 시도와 더불어 속성의 하나로 ICER을 직접 제시하고 급여대상으로 선택할 확률이 50%가 되는 ICER값을 ICER의 임계값 혹은 QALY가중치로 추정하는 연구도 있다(Johnson 과 Backhouse, 2006; Donaldson 등, 2008). 본 연구에서는 응답자의 인지부담을 고려하여 후자의 접근을 취하였다.

나왔다고 말하긴 어려울 듯 하다. 최근 심평원에서는 2008년 7월 현재까지 제출된 경제성평가 자료들을 분석하여, 급여결정된 신약의 ICER 임계범위가 1인당 GDP의 약 1.3배 수준이라고 언급하였다(건강보험심사평가원, 2008). 제출된 신약의 경제성평가 자료가 양적으로 충분하지 않기 때문에 이 수치는 향후 의사결정 자료가 충분히 축적되면 다시 분석, 제시될 필요가 있지만, 현재로서는 본 연구에서 도출된 ICER 수준과 크게 다르지 않은 것으로 보인다.

다른 나라의 사례를 보면 호주의 경우 급여추천 될 확률이 높은 ICER 값은 42,000~76,000 호주달러/LYGs, 영국은 20,000~30,000파운드/QALY, 미국은 50,000달러/QALY 이하로 알려져 있는데(Eichler 등, 2004), 이 수치들도 해당 국가의 1인당 GDP 수준의 1-2배에 해당하는 값들이다.

따라서 이 연구에서 도출된 제약회사 소속 응답자를 제외한 전문가 그룹의 ICER 임계값은 1인당 GDP를 기준으로 할 때 국내 의사결정 사례나 외국의 경험과 비교할 만한 것이라 할 수 있으나, 연구의 한계 등을 감안할 때 본 연구 결과만을 두고 우리사회의 ICER 수용한계에 대해 단정적으로 말하기는 어려울 듯하다. 더욱이 제시된 수치는 질병의 중증도, 재정 영향이 변화함에 따라 바뀌는 수치인만큼 해석에 주의가 요구된다.

본 연구에서는 선택실험법이라는 국내 보건의료연구에서는 비교적 새로운 방법을 이용하여 의약품 급여결정에 영향을 미치는 속성들을 확인하고 각 속성들 사이의 한계대체율도 살펴보았다. 선택실험법은 대상 전체가 아닌 대상을 이루는 각 속성들에 대한 선호를 구별해서 살펴볼 수 있다는 장점은 있으나, 가상적 선택에 의존함으로써 외적 타당도를 검증할 방법이 없다는 등의 한계도 가지고 있는 방법이다. 또한 본 연구는 선택실험법이 가지는 일반적 한계 외에도 다음과 같은 몇 가지 제한점을 가지고 있다.

첫째, 질병의 중증도를 '중증질환'과 '중증이외의 질환' 두 개의 수준으로만 나뉘기 때문에 응답자들의 질병의 다양한 중증도에 대한 선호를 포괄적으로 평가하지 못하였다는 것이다. 즉, 중증질환에는 희귀성 질환이나 암과 같은 질환을 명시하였으나, 중증이외의 질환에는 구체적 예를 명시하지 않았는데 응답자에 따라 이를 감기와 같은 가벼운 질환으로 생각함으로써 질병의 중증도의 효과가 크게 나타난 것일 수 있다. 기존의 연구결과에서도 질병의 중증도 수준들의 차이가 클수록 효용에 있어 유의한 차이를 확인할 수 있었다(Ryynanen 등, 1996; Tappenden 등, 2007). 그러나 질병의 중증도 수준을 더욱 세분화할 경우 중증도에 따른 응답자들의 선호는 더 잘 반영할 수 있을 것이나 각 군에 포함되는 질환의 범위가 모호할 수 있다는 문제점이 있다. 기존 연구에서처럼 기대여명(Baltussen 등, 2007), 건강보정여명(Baltussen 등, 2006) 등을 이용하여 질병의 중증도 수준을 양적으로 제시하는 방법도 고려해볼 수 있겠다.

둘째, 분석결과에서 주어진 ICER임계값은 비용-효과성을 제외한 다른 속성들의 값이 주어졌을 때, 이와 관련하여 응답자들이 해당 제품을 추천할 확률이 50% 이상이 되는 ICER의 하한값이다. 즉, ICER 임계값은 하나의 고정된 값이 아니라 속성-수준의 값이 변화함에 따라 더불어 변

화하는 값으로 본 연구에서 도출된 ICER 임계값을 해석할 때에는 이 점을 유의하여야 할 것이다.

셋째, 본 연구에서는 속성들 간의 상호작용을 무시한 채 주효과(main effect)만 살펴보았으나 현실에서는 이들 속성 간의 상호작용이 존재할 가능성이 크다는 점이다. 하지만 주효과(main-effects) 분석은 자료가 갖는 변이의 85%이상을 설명할 수 있고, 각 개별 속성들을 비선형으로 변환시키기가 용이한 것으로 알려져 있으며(Louviere, 1988) 상호작용의 크기도 상대적으로 작은 것으로 알려져 있다(Ryan과 Gerard, 2003). 우리의 연구모델에서도 주효과분석이 가정하고 있는 선형성, 즉 효용(utility)과 각 속성별 수준들 간의 선형 관계를 확인할 수 있었다.

넷째, 설문조사에서 제시한 속성들 중에는 ICER, 불확실성등 다소 복잡한 개념들이 포함되어 있어 조사대상자들의 이해를 돕는데 어려움이 있었다. 비록 설문을 본격적으로 진행하기에 앞서 조사 대상자들에게 각각의 속성과 기준들을 설명하였으나 사전 지식이 없는 경우였다면 완전한 이해에 도달하기는 어려웠을 것으로 판단된다. 또한 서로 다른 속성-수준의 선택조합중 하나를 급여대상으로 선택한다는 것이 대부분의 설문응답자들에게는 생소한 경험으로 실제 상당수의 응답자들이 질문에 익숙해지기 전까지는 선택에 어려움을 표하였다.

다섯째, 건강보험이라는 공공의 재원으로 급여가 결정되는 것이므로 일반 대중들의 의견이 중요하게 다뤄질 필요가 있지만, 이번 연구에서는 일반대중을 조사대상에 포함하지 못하였다. 이해당사자의 하나인 제약업체 소속 인사를 제외한 이들의 의견을 전문가의 의견으로 일반화 하는데에는 큰 무리가 없어 보이나 일반대중의 선호는 전문가의 그것과 다를 수 있는 바, 추후에는 일반대중의 선호에 대한 연구가 필요하리라 본다.

여섯째, 설문조사에 포함된 속성 이외의 속성(급여결정기준)에 대한 선호는 여전히 알 수 없다는 한계가 있다. 실제 의사결정에서는 이 연구에서 다루고 있는 속성 이외의 기준들 또한 고려될 수 있으나 조사 규모 등을 감안하여 모든 가능한 의사결정기준을 속성으로 포함하지는 못하였다.

최근 비용-효과성 판단의 기준이 되는 ICER 임계값에 대한 관심이 부쩍 증가하였으나, 임계값 논의의 바탕이 되는 사회적 지불의사에 대한 연구는 많지 않은 편이다. 일부 진행된 연구도 조사 대상이나 연구 방법면에서 많은 차이를 보이고 있고, 실제 추정된 값들의 변이도 큰 편이다(Eichler 등, 2004). 이 때문인지 사회적 지불의사를 과학적으로 추정하고, 이를 의사결정의 근거로 사용하고 있는 국가는 아직 없는 것 같다. 다른 한편에서는 실제 급여결정은 대부분 예산 제약의 조건하에서 이루어질 수밖에 없으므로 지불가능성(affordability)을 도외시한 임계값 논의는 부적절하다는 주장도 있다. 그러나 그럼에도 불구하고 의사결정 기준을 보다 합리화한다는 의미에서 임계값 수준에 대한 사회적 논의는 보다 다양한 차원에서 풍부하게 진행될 필요가 있다.

참 고 문 헌

- 건강보험심사평가원. 내부자료. 2008.
- 건강보험심사평가원. 신약 등 협상대상 약제의 세부평가기준. 서울:건강보험심사평가원;2008.
- 배은영, 임민경. 약제급여결정기준에 관한 연구. 서울:건강보험심사평가원;2007.
- 배은영. 약품비 구성요소별 기여율 분석. 서울:건강보험심사평가원;2007.
- 보건복지가족부. 건강보험 약제비 적정화 방안. 서울:보건복지가족부;2007.
- 이태진. 의약품 보험 급여 및 가격 결정과 경제성평가의 활용. 예방의학회지 2008;41(2):69-73.
- 정형선, 김주경, 이규식, 신의철. 건강보험 기본급여의 우선순위. 보건행정학회지 2004;14(2):34-57.
- 최상은. 우리나라 의약품 경제성평가의 현황과 과제. 예방의학회지 2008;41(2):74-79.
- Anell A, Norinder A. Health outcome measures used in cost-effectiveness studies: a review of original articles published between 1986 and 1996. Health Policy 2000;51:87-99.
- Baltussen R, Niessen L. Priority setting of health interventions: the need for multi-criteria decision analysis. Cost Effectiveness Resource Allocation 2006;4:14.
- Baltussen R, Stolck E, Chisholm D, Aikins M. Towards a multi-criteria approach for priority setting: an application to Ghana. Health Economics 2006;15:689-696.
- Baltussen R, Ten Asbroek AH, Koolman X, Shrestha N, Bhattarai P, Niessen L. Priority setting using multiple criteria: Should a lung health programme be implemented in Nepal?. Health Policy Plan 2007;22(3):178-185.
- Cappelen A, Norheim O. Responsibility, fairness and rationing in health care. Health Policy 2006;76(3):312-319.
- Cookson R, Dolan P. Principles of justice in health care rationing. Journal of Medical Ethics 2000;26:323-329.
- Devlin N, Parkin D. Does NICE have a cost-effectiveness threshold and what other factors influence its decision? A binary choice analysis. Economic Evaluation 2004;13:437-452.
- Donaldson C and the Social Value of a QALY (SVQ) Research Team. Weighting and valuing quality adjusted life years: preliminary results from the social value of a QALY project. Engalnd:National Institute for Clinical Excellence(NICE) and National Co-ordinating Centre for Research Methodology(NCCRM);2008.

- Eichler H, Kong S, Gerth W, Mavros P, Jonsson B. Use of cost-effectiveness analysis in health-care resource allocation decision-making: How are cost-effectiveness thresholds expected to emerge. *Value in Health* 2004 ;7(5):518-528.
- Farrar S, Ryan M, Ross D, Ludbrook A. Using discrete choice modelling in priority setting: an application to clinical service developments. *Social Science and Medicine* 2000;50:63-75.
- Ham C. Priority setting in health care: learning from international experience. *Health Policy* 1997;42:49-66.
- Hasman A. Eliciting Reasons: Empirical Methods in Priority Setting. *Health Care Analysis* 2003;11(1):41-58.
- Hensher D, Rose J, Greene W. *Applied Choice Analysis: A Primer*. New York:Cambridge University Press;2005.
- Johnson F, Backhouse M. Eliciting Stated Preferences for Health-Technology Adoption Criteria Using Paired Comparisons and Recommendation Judgments. *Value in Health* 2006;9(5):303-311.
- Kapiriri L, Norheim O. Criteria for priority-setting in health care in Uganda: exploration of stakeholders' values. *Bulletin of the World Health Organization* 2004;82(3):172-179.
- Kuhfeld W. *Marketing Research Methods in SAS*. USA:SAS Institute:2005.
- Louviere J. *Analyzing decision making: metric conjoint analysis*. Newbury Park, CA:Sage publications, 1988. cited from Johnson F, Backhouse M. Eliciting Stated Preferences for Health-Technology Adoption Criteria Using Paired Comparisons and Recommendation Judgments. *Value in Health* 2006;9(5):303-311.
- New B. Defining a package of health care services the NHS is responsible for. The case for. *BMJ* 1997;314:503-5.
- Noorani H, Husereau D, Boudreau R, Skidmore B. Priority setting for health technology assessments: A systematic review of current practical approaches. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2007;23(3):310-315.
- Norheim O, Ekeberg O, Evensen S, Halvorsen M, Kvernebo K. Adoption of new health care services in Norway (1993-1997): specialists' self-assessment according to national criteria for priority setting. *Health Policy*

2001;56(1):65-79.

- Pol M, Shiell A, Au F, Johnston D, Tough S. Convergent validity between a discrete choice experiment and a direct, open-ended method: comparison of preferred attribute levels and willingness to pay estimates. *Social Science and Medicine* 2008;67:2043-2050.
- Ratcliffe J, Bekker H, Dolan P, Edlin R. Examining the attitudes and preferences of health care decision-makers in relation to access, equity and cost-effectiveness: a discrete choice experiment. *Health Policy* 2009;90(1):45-57.
- Roberts T, Bryan S, Heginbotham C, McCallum A. Public involvement in health care priority setting: an economic perspective. *Health Expectations* 1999;2:235-244.
- Rutten F, Busschbach J. How to Define a Basic Package of Health Services for a Tax Funded or Social Insurance Based Health Care System?. *The European Journal of Health Economics* 2001;2(2):45-46.
- Ryan M, Farrar S. Using conjoint analysis to elicit preferences for health care. *BMJ* 2000;320:1530-1533.
- Ryan M, Gerard K. Using discrete choice experiments to value health care programmes: current practice and future research reflections. *Applied Health Economics and Health Policy* 2003;2(1):55-64.
- Ryan M, Sketun D, Major K. Using discrete choice experiments to go beyond clinical outcomes when evaluating clinical practice. In : Ryan M, Gerard K, Amaya-Amaya M, editors. *Using discrete choice experiments to value health and health care*. Dordrecht:Springer;2008. pp101-116.
- Ryan M. A role for conjoint analysis in technology assessment in health care?. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 1999;15(3): 443-457.
- Ryynanen O, Myllykangas M, Vaskilampi T, Takala J. Random paired scenarios—a method for investigating attitudes to prioritisation in medicine. *Journal of Medical Ethics* 1996;22(4):238-242.
- Schreyögg J, Stargardt T, Velasco-Garrido M, Busse R. Defining the “Health Benefit Basket” in nine European countries: Evidence from the European Union Health BASKET Project. *The European Journal of Health Economics* 2005;6 suppl 1:2-10.

- Shani S, Siebzebner M, Luxenburg O, Shemer J. Setting priorities for the adoption of health technologies on a national level—the Israeli experience. *Health Policy* 2000;54:169–185.
- Stolk E, Poley M. Criteria for determining a basic health services package. *The European Journal of Health Economics* 2005;6(1):2–7.
- Tappenden P, Brazier J, Ratcliffe J, Chilcott J. A stated preference binary choice experiment to explore NICE decision making. *Pharmacoeconomics* 2007;25(8):685–693.
- Weinstein M. From cost–effectiveness ratios to resource allocation: where to draw the line? In: Sloan F, editor. *Valuing Health Care: Costs, Benefits, and Effectiveness of Pharmaceuticals and Other Medical Technologies*. New York: Cambridge University Press;1995. cited from Eichler H, Kong S, Gerth W, Mavros P, Jonsson B. Use of cost–effectiveness analysis in health–care resource allocation decision–making: How are cost–effectiveness thresholds expected to emerge. *Value in Health* 2004;7(5):518–528.
- World Bank. Gross domestic product 2007. Available from : URL : <http://ddp-ext.worldbank.org/ext/DDPQQ/member.do?method=getMembers&userid=1&queryId=135>