

선별등재 도입에 따른 의약품 경제성평가 수행 인력의 수요 추계

임재영* · 이의경**#

*한림대학교 경제학과, **숙명여자대학교 임상약학대학원
(Received February 24, 2007; Revised March 19, 2007)

Demand Estimation for Manpower to Conduct Economic Evaluation on Pharmaceuticals with the Introduction of Positive List System in Korea

Jae-Young Lim* and Eui Kyung Lee**,#

*Department of Economics, Hallym University, Chuncheon, Kangwon-Do 200-702, Korea

**Graduate School of Clinical Pharmacy, Sookmyung Women's University, Seoul 140-702, Korea

Abstract – Demand for manpower of conducting pharmaco-economic evaluation was investigated. The priority order of conducting economic evaluation on the already listed drugs was set by the budget impact for health insurance by the therapeutic groups. Manpower demand was estimated by the Anatomical, Therapeutical, Chemical (ATC) code. The total number of economic evaluation on the already listed drugs is estimated to be 346 cases. Based on these numbers, at least 53~102 of full-time-equivalent (FTE) manpower is needed for conducting economic evaluation per year in the following 5 years.

Keywords □ cost-effectiveness, drug reimbursement, manpower, positive list system

2006년 5월에 발표된 건강보험 약제비 적정화방안은 규제개혁 위원회 및 법제처 심사가 완료됨에 따라 동년 12월 29일부터 시행에 들어가는 것으로 보도되었다.¹⁾ 지금까지는 질병의 예방, 외모 개선 등 일부의 비급여사항을 제외하고 대부분의 의약품에 대해 건강보험을 적용하는 급여관리방식(Negative List System)을 채택하였는데, 결과적으로 다른 외국에 비하여 보험적용 품목이 과다한 측면이 있었다.^{2,3)} 이에 따라 약제비적정화 방안에서는 의약품 보험급여체계를 선별등재방식(Positive List System)으로 변경함으로써 경제성평가 등을 통하여 비용 대비 효과가 우수한 의약품을 중심으로 보험 적용을 제한하도록 정하고 있다.

본 제도의 도입방안 내용을 살펴보면 선별등재제도는 신약은 물론 이미 보험이 적용되고 있는 기등재 의약품까지도 모두 적용된다. 다만 기등재 의약품의 경우에는 새로운 선별등재제도가 시행되어도 보험등재된 것으로 간주하도록 정했으나, 2007년부터 2011년까지 5년에 걸쳐 약효군별로 경제성 평가를 실시하여 비용 대비 효과가 떨어지는 의약품은 순차적으로 등재목록에서 제외하고 가격도 조정할 방침이라고 밝히고 있다.

이처럼 선별등재제도의 운영에는 경제성평가에 의한 비용효과성 평가가 매우 중요한데, 본 제도의 도입에 관한 논의에 있어서 가장 빈번하게 지적되는 주요 장애요인 중 하나가 '전문 인력의 부족' 문제이다.^{4,6)} 경제성평가 연구의 수행은 물론 보험급여 결정을 위한 연구 결과의 평가 및 검토를 담당할 인력 또한 부족하다는 점인데, 이러한 주장은 이미 경제성평가와 관련된 각종 자문회의나 공개토론회 등에서 공식, 비공식적으로 여러 번 문제 제기되어 왔다.^{7,8)}

따라서 선별등재제도의 보다 원활한 정착을 위해서는 경제성평가를 수행할 인력 양성이 무엇보다도 시급하며 이를 위하여 우선 경제성평가에 필요한 인력의 정도를 가늠할 필요가 있으나 국내는 물론 외국에서도 이러한 연구는 전무하다. 그러므로 본 연구에서는 선별등재제도 도입에 따라 경제성 평가가 필요한 건수를 추계하고, 추계된 결과를 토대로 향후 경제성 평가 수행을 담당할 인력이 어느 정도 필요한지를 간접적으로 추계하고자 한다.

연구 방법

선별등재제도 도입에 따른 경제성 평가 건수 추계

선별등재제도는 신약은 물론 기등재 의약품까지 모두 적용되는데, 제도 추진 방식에 차이가 있으므로 신약 및 기등재의약품

#본 논문에 관한 문의는 저자에게로
(전화) 02-710-9799 (팩스) 02-6395-1214
(E-mail) ekyung@sm.ac.kr

으로 구분하여 경제성평가 건수를 별도로 추정하였다.

우선 신약의 경우 「약제의 요양급여대상여부 등의 평가 기준 및 절차 등에 관한 세부사항(제정 2006. 12. 29, 규정 제93호)」에 따르면 '신규 성분 의약품'은 물론, '새로운 투여 경로', '새로운 약효군 또는 효능 효과 추가'의 경우에도 '지침에 따른 경제성평가자료'를 제출하도록 제시되어 있다.

따라서 본 연구에서는 연간 보험급여를 위해 등재신청한 신약의 개수에 근거하여 신약의 경제성 평가 수요를 추정하였다. 기본적으로는 보험급여 등재여부 심사를 위해 신청된 의약품 수는 해마다 큰 변동이 없다고 가정하였으나, 신청 신약의 품목수를 성분수로 구분하고 여기에 새로운 투여경로와 효능효과 추가 등을 포함하는 과정에서 불확실성이 증가하므로 의약품 보험정책 관련 전문가의 의견을 수렴하였으며, 경제성평가 대상 성분수는 하나의 값이 아닌, 범위로서 추정치를 제시하였다.

다음으로 기등제의약품의 경우에는 향후 5년간 연차계획에 따른 경제성평가 건수를 추정하고자 하였다. 보도 자료¹⁾에 의하면 2007년 2개 약효군에 대한 시범평가를 거쳐 2008년부터 2011년까지 치료적경제적 가치가 우수한 의약품만을 선별하기 위하여 보험적용 목록에 남아 있는 의약품을 50개 약효군별로 분류하여, 2011년까지 순차적으로 정리할 계획으로 알려지고 있다. 또한 2008년도부터 본격 실시될 기등제의약품의 경제성평가를 위하여 2007년 상반기 중 해당 약효군을 공고할 예정이라고 밝힌 바 있다.

그런데 이러한 보건복지부의 계획은 2002년도 스웨덴에서 선별등제제도를 도입하면서 실시한 조치와 거의 유사하므로 경제성평가 건수 추정의 세부 사항에 있어서 스웨덴의 사례는 좋은 참고가 될 수 있다. 스웨덴의 경우에는 먼저 기등제품을 WHO의 ATC(Anatomical, Therapeutical, Chemical) code에 따른 약효군으로 분류하고 각 약효군별로 매출액의 순위를 매겨 매출액이 가장 큰 의약품군을 우선적으로 평가하였다. 이는 매출액이 큰 약효군에 대하여 비용효과성을 적용할 경우 건강보험재정에 대한 기여도가 크다고 판단하였기 때문이다. 따라서 본 연구에서도 스웨덴의 경우를 참고하여 우선 건강보험 청구실적에 따라 평가대상 약효군의 우선순위를 설정하고, 그 다음 동일한 약효군 내의 ATC 세부 약효군 분류에 따라 경제성평가 건수를 산출하였다.

보다 구체적으로 각 약효군별 비용 효과성 평가시행의 우선순위는 건강보험심사평가원에서 발간된 2003년도 요양급여비용 청구내역 경향조사를 이용하였다.⁹⁾ 건강보험 통계자료 중 특히 보험급여액수 및 처방건수가 큰 약효군을 경제성, 즉 비용 효과성을 분석하는 우선대상 선정의 기준으로 정하였다. 건강보험통계자료에서는 의약품을 24개의 약효 분류로 나누고 있으므로 의약품 허가 과정에서 식품의약품안전청에서 정하고 있는 약효군 구분을 건강보험통계자료에서 널리 활용하는 24개 분류군으로 재분류하여 분석하였다.

다음으로는 경제성평가 건수 산출을 위하여 국내 약효군 분류

를 WHO의 ATC분류로 전환하였다. 우리나라는 보건복지부 고시 의약품 등 분류번호에 관한 규정에 따라 3단계(100단위, 10단위, 1단위)의 약효분류군이 지정되어 있다. 이 분류체계는 의약품에 관한 각종 통계에 널리 활용되고 있으나, 분류군 내에서 약물학적 내지는 치료학적 상세 내용이 구분되지 않고 포함성분이 광범위하여 치료대체성 등 보험급여관리의 목적으로는 부적절한 실정이다. 이에 반하여 ATC 분류체계는 약물의 작용기전이나 작용대상기관, 화학적, 약물학적, 치료상 특성에 따라 다른 group으로 나뉘어 있으므로, ATC 분류체계에 따라 3단계 내지는 4단계의 세부 약효군으로 분류할 경우 이에 속하는 성분들간에는 약효적 측면에서 상당히 유사한 특성을 지니고 있다.¹⁰⁾ 따라서 ATC 세부 약효군의 세부분류 하나를 향후 수행되어야 할 한 건의 경제성 평가로 간주하여 경제성 평가 건수를 추정하였다. 국내분류방식과 WHO의 ATC 세부 약효군의 세부분류의 상호 결합 작업은 이의경 등이 수행한 선행연구에서 사용한, 국내 약가 자료에 ATC 코드를 병합한 자료를 이용하였다.¹¹⁾

위의 방식에 따라 산출된 우선순위별 기등제의약품의 경제성평가 건수는 향후 5년의 기간으로 배분하였다. 경제성평가는 2007년도 상반기 공고가 난 이후에 활발히 수행되고, 2011년 하반기까지 완료되기 위해서는 경제성평가가 2011년 상반기까지는 수행되어야 함을 감안하여 2007년 하반기~2011년 상반기까지 우선순위 및 약효군 분류를 고려하여 배분하였다.

연차별 경제성 평가 건수를 토대로 한 경제성 평가 수행 인력 추계

경제성 평가 수행을 담당할 인력 규모를 추계하기 위해 본 논문에서 사용한 방법은 작업부하량(Work Load) 접근법이다. 작업부하량을 이용한 접근법의 기본 생각은 의약품 경제성 평가를 수행하기 위해 필요한 인력의 수와 평가가 이루어진 의약품 수를 제량적으로 연결시키는 데 있다. 즉 동 작업 수행에 필요한 인력의 수를 실태조사 자료를 이용하여 측정하고, 이를 토대로 앞 절에서 추계한 경제성 평가 소요건수를 고려하여 향후 경제성 평가를 담당할 인력의 필요규모를 추계하는 방법이다.

경제성평가 수행 인력 추계식을 작성하기 위하여 2005년도 한 국보건사회연구원에서 실시한 실태조사 결과를 활용하였다.¹²⁾ 본 조사 결과에 의하면 경제성 평가를 위해 평균 소요되는 시간이 5.8개월이고 한 건당 평균 4.65명이 소요되며, 경제성평가를 수행한 연구진이 업무에 투입한 시간은 전체 근무시간 중 31.25%인 것으로 나타났다. 이러한 수치들에 근거하여, 연간 경제성 평가를 담당하는 한 명의 인력이 수행할 수 있는 경제성 평가의 건수를 아래의 식과 같이 산출하였다.

$$\frac{1}{4.65} \times \frac{12}{5.8} \times \frac{1}{0.3125} = 1.42 \text{ 건/FTE}$$

위 식의 첫 번째 항은 경제성 평가 한 건당 평균 4.65명의 인

력이 필요하므로 한 사람의 인력이 경제성 평가 한 건에 기여하는 부분을 의미하며, 두 번째 항은 경제성 평가 한 건당 평균 소요시간이 5.8개월이므로 1년에 수행될 수 있는 경제성 평가의 건수를 의미한다. 그리고 마지막 항은 한 사람의 인력이 자신의 전체 업무시간 중 경제성 평가 업무에 투입한 시간비율을 나타내므로 만일 이 인력이 다른 업무에는 종사하지 않고 오직 경제성 평가 업무만을 수행하는 전담인력이라면 이 전담인력이 Full Time Equivalent(FTE) 개념으로 경제성 평가를 수행할 수 있는 시간을 의미한다. 따라서 이러한 산식에 의해 한 명의 전담인력이 1년 동안 수행할 수 있는 경제성 평가의 건수는 약 1.42건이라고 할 수 있으며, 이 수치 및 앞 절에서 추계한 연간 경제성 평가 소요건수를 토대로 소요 인력을 계산하였다.

이상의 소요 인력 추계 과정에서 기등제 의약품에 관한 경제성 평가의 업무 강도를 신약과 동일하다고 가정하였다. 이는 신약과 비교할 때 기등제 의약품에 대한 경제성 평가의 업무 강도가 더 난해할 수도 있고 다른 한편으로는 용이할 수도 있는 양측면이 공존하기 때문이다. 우선 업무강도가 감소하는 요인으로는 기등제의약품은 이미 사용경험이 축적된 의약품으로 의약품의 효과 및 부작용 등에 대한 임상자료가 많이 축적되어 있으며, 다른 나라에서 경제성평가를 수행한 사례도 많아서 비용효과성 평가를 보다 효율적으로 수행할 수 있고 분석과정의 불확실성 또

한 적다는 점이다. 그러나 다른 한편으로는 기등제의약품의 경우 ATC 세부 약효군을 경제성평가의 단위로 가정하였는데, 통상 ATC 세부 약효군 내에서 성분이 3개 이상 여러개가 포함되는 경우가 많아서 여러 성분에 대한 비용효과성을 모두 평가하려면 많은 노력이 필요하다는 점이다. 이러한 양측면을 고려하여 본 연구에서는 신약과 기등제약의 경제성평가 업무 강도를 동일하게 간주하였다.

연구 결과

신약에 대한 연간 경제성 평가 건수

신약에 대한 연간 경제성평가 건수를 추정하기 위하여 2004년도 보험급여 신청건수를 분석하였다. 보험급여 총 신청건수 3,111건 중 신약은 51품목으로 나타났다. 51개 품목 중 동일성분 품목은 배제하고 성분수로 구분하고, 새로운 투여경로와 효능효과 추가 성분 등을 종합적으로 고려하여 연간 40~50여개의 신규 성분이 경제성평가 대상이 될 것으로 추정하였다.

다만 「약제의 요양급여대상여부 등의 평가 기준 및 절차 등에 관한 세부사항(제정 2006. 12. 29, 규정 제93호)」의 제2조(자료제출에 따른 경과조치)에 의하면, 2007년12월31일까지는 신규 성분 의약품, 새로운 투여 경로, 새로운 약효군 또는 효능 효

Table I - Percentage of expenses paid by insurer and number of prescriptions by therapeutic classification (단위 : %)

Therapeutic classification	Total		Inpatient		Outpatient	
	% expenses	% presc	% expenses	% presc	% expenses	% presc
Antibiotics	20.27	27.43	38.14	64.99	15.96	27.11
Circulatory system agents	18.93	7.19	6.23	33.01	21.99	6.96
Miscellaneous metabolic agents	6.33	13.11	1.57	28.43	7.48	12.98
Antipyretics, analgesics and antiinflammatory agents	6.25	35.22	2.74	63.99	7.1	34.97
Central nervous system (CNS) agents	5.3	9.36	4.26	47.13	5.54	9.03
Miscellaneous	5.05	9.91	2.46	49.41	5.67	9.57
Respiratory system agents	4.88	21.29	3.25	44.28	5.27	21.09
Digestive system agents	4.85	15.86	2.81	49.6	5.34	15.57
Antiulcerants	4.09	12.14	1.32	33.19	4.76	11.95
Antineoplastic agents	4.07	0.25	11.69	5.93	2.23	0.2
Antiallergics	2.76	20.18	0.4	17.88	3.33	20.2
Hormones	2.55	8.38	1.49	22.42	2.81	8.25
Unclassified code	2.28	1	5.96	19.22	1.4	0.84
Peripheral nervous system agents	2.22	10.23	2.01	52.97	2.27	9.86
Antacids	1.95	12.06	0.49	28.81	2.3	11.91
Blood and body fluid preparations	1.93	1.47	5.78	77.29	1	0.81
Agents for liver disease, antidotes	1.63	0.67	1.5	10.71	1.67	0.58
Artificial irrigation solutions	1.6	0.08	1.04	3.51	1.74	0.05
Albumin, I.V. globulin	1.42	0.07	2.31	2.33	1.21	0.05
Tonics	0.76	0.99	2.68	53.76	0.3	0.53
Miscellaneous antimicrobial drugs	0.33	0.51	0.47	4.1	0.3	0.47
Vitamins	0.29	0.55	0.18	13.9	0.31	0.43
Protein and amino acid preparations	0.26	0.05	1.24	5.03	0.02	0.01
Stomachic digestants	0	0.02	0	0.81	0	0.01
Total	100.0	74.22	100.0	98.91	100.0	74.01

% presc=percentage of number of prescriptions.

과 추가의 경우에 지침에 따른 경제성평가자료를 제출하지 않아도 다른 자료로 가림할 수 있으므로 1차년도에는 신약에 대한 경제성평가 수요가 다른 해에 비하여 적을 가능성이 크다. 따라서 본 연구에서는 1차년도에는 다른 해의 1/2 수준에서 경제성평가 수요가 발생할 것으로 가정하여 연간 20~25개 신규 성분이 경제성평가 대상이 되는 것으로 정하였다.

기등재 의약품에 대한 연차별 경제성 평가 건수

각 약효군별 비용 효과성 평가시행의 우선순위를 정하기 위해 건강보험심사평가원에서 발간된 2003년도 요양급여비용 청구내역 경향조사를 이용한 결과, 각 약효군별 의약품에 대한 급여실

적이 전체 급여실적에서 차지하는 비중과 처방건수비를 입원과 외래로 구분하면 Table I과 같다.

본 연구에서는 경제성 평가가 필요한 약효군을 전체 24개 중 기타와 미분류코드를 제외한 총 22개의 약효군 중에서 그 절반인 상위 11개의 군으로 한정하였다. 상위 11개군의 급여 금액비중은 77.83%, 하위 11개군은 22.17%에 해당한다. 물론 하위 11개의 군에 대해서도 경제성 평가가 필요하겠지만 보험재정에 미치는 효과 등을 고려할 때, 그 파급영향이 상대적으로 적으므로 본 논문에서는 상위 11개의 군만을 대상으로 하였다.

전술한대로 각 약효군별 경제성 평가의 소요건수는 해당 약효군과 상호 대응되는 WHO의 ATC 분류체계의 세부 약효군의 세

Table II - Number of WHO ATC code for antibiotics

Korean class	ATC code level			No. of ATC code	Korean class	ATC code			No. of ATC class			
	2nd	3rd	4th			2nd	3rd	4th				
611		D06	A	X	618		J01	D	H	3		
		J01	C	E			J01	X	X			
		J01	C	F			S02	C	A			
		J01	C	R		619		J01	F		F	1
		J01	E	F				A07	E		C	
		J01	G	B		621		D06	B		A	4
		J01	R	A				J01	E		D	
		J01	X	A				J01	E		E	
		J01	X	C				J04	A		A	
	612		R02	A		B	622		J04		A	C
		A07	A	A		J04		A	D			
		J01	C	A		J04		A	K			
		J01	D	A	623			J04	B	A	1	
		J01	D	F				B05	C	A		
613		J01	X	B		D06	B	B	16			
		J01	G	A		G01	A	X				
		J04	A	B		J01	M	A				
614		S01	A	A		J01	M	B	16			
		D10	A	F		J02	A	C				
615		J01	F	A	629		J02	A	X	16		
		A01	A	B			J05	A	B			
		J01	A	A			J05	A	E			
		J01	B	A			J05	A	F			
616		J01	F	A		J05	A	G	16			
		D01	B	A		J05	A	H				
		G01	A	A		J05	A	X				
		J02	A	A		L01	B	C				
		P01	C	X		N04	B	B				
total						S01	A	X	57			

Table III – Number of WHO ATC code for antipyretics, analgesics and antiinflammatory agents

Korean class	ATC code level			Korean class	ATC code level		
	2nd	3rd	4th		2nd	3rd	4th
114	B03	B	A	114	N02	A	E
	H02	A	B		N02	A	F
	L04	A	A		N02	A	X
	M01	A	A		N02	B	A
	M01	A	B		N02	B	B
	M01	A	C		N02	B	E
	M01	A	E		N02	B	G
	M01	A	G		N02	C	A
	M01	A	H		N02	C	C
	M01	A	X		N02	C	X
	M01	B	X		R01	B	A
	M01	C	B		R05	D	A
	M01	C	C		R05	F	A
	M02	A	A		S01	B	C
	M03	B	B		V03	A	B
	N02	A	D				
total							31

부분류의 개수가 된다. 따라서 선행연구에서 수행한 국내분류체계와 WHO의 ATC 분류체계와의 연계 결과를 바탕으로 각 약효군별 경제성평가가 소요건수를 추계하였다.

Table II, III에서는 항생제 및 해열진통소염제의 사례를 통하여 경제성평가 건수 추정 내용을 예시하고 있다. 항생제의 경우

국내분류번호는 611, 612, 613, 614, 615, 616, 618, 619, 621, 622, 623, 624, 625 및 629이다. 이들 의약품은 대상으로 각 분류번호에 대응되는 WHO의 ATC 세부 분류를 연계하였다.

Table II에 나와 있듯이 항생제 약효군에서 국내분류번호 611을 갖는 의약품은 WHO의 ATC 분류체계에서 ATC code 번호 D06, J01, 및 R02 등 세 개의 군에 걸쳐 대응되며 이 세 군에 소속된 ATC code 세부분류의 총 개수는 10개이다: D06AX, J01CE, J01CF, J01CR, J01EF, J01GB, J01RA, J01XA, J01XC, R02AB. 따라서 이는 국내분류번호 611을 갖는 의약품들을 대상으로 필요한 경제성 평가의 총 건수는 10회가 된다는 것을 의미한다. 이와 비슷한 맥락으로 국내분류번호 612를 갖는 의약품에 대응되는 ATC code는 A07과 J01 등 두 개이며 이 두 군에 속하는 ATC code 세부분류의 총 개수는 5개이다. 이와 같은 과정을 통해 항생제 약효군을 대상으로 필요한 경제성 평가의 총 건수는 57회로 추계되었다. 단 이 약효군 중에서 분류번호 624번을 갖는 의약품은 현행 약제보험 급여목록에 존재하지 않아 제외하였다.

다음으로 해열진통소염제 약효군에 속하는 의약품은 국내의약품 분류번호 114를 갖는 의약품이다. Table III에 나와 있듯이 해열진통소염제 약효군에서 국내분류번호 114를 갖는 의약품은 WHO의 ATC 분류체계에서 ATC code 번호 B03, H02, L04, M01, M02, M03, N02, R01, R05, S01, V03 등 11개의 군에 걸쳐 대응되며 이 11개의 군에 소속된 ATC code 세부분류의 총

Table IV – Number of PE studies per year for the listed drugs

year	No. of PE studies by therapeutic class			No. of PE studies	No. of PE studies per year
	therapeutic class	Korean class			
1st year (2007)	antibiotics	611, 612, 613, 614, 615, 616, 618, 619, 621, 622, 623, 624, 625, 629		57	57
2nd year (2008)	antipyretics, analgesics and antiinflammatory agents	114		31	75
	miscellaneous metabolic agents	393, 394, 395, 396, 398, 399		44	
3rd year (2009)	respiratory system agents	221, 222, 223, 229		26	78
	digestive system agents	231, 235, 236, 237, 238, 239		32	
	antiulcerants	232		4	
	antacids	234		6	
4th year (2010)	antiallergics	141, 142, 149		10	94
	miscellaneous metabolic agents	211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219		70	
5th year (2011)	peripheral nervous system agents	121, 122, 123, 124		24	42
	central nervous system (CNS) agents	111, 112, 113, 115, 116, 117, 119		42	
				total	346

PE studies=Pharmaco-Economic studies.

Table V - Demand estimation for manpower to conduct pharmaco-economic (PE) studies per year

year	listed drugs		new drugs		total manpower FTE (A+B)
	no. of PE studies	manpower FTE (A)	no. of PE studies	manpower FTE (B)	
1st year	57	40.1	20~25	14.1~17.6	54.2~57.7
2nd year	75	52.8	40~50	28.2~35.2	81.0~88.0
3rd year	78	54.9	40~50	28.2~35.2	83.1~90.1
4th year (2010)	94	66.2	40~50	28.2~35.2	94.4~101.4
5th year (2011)	42	29.6	40~50	28.2~35.2	57.8~64.8
total	346	-	160~250	-	-

FTE=Full Time Equivalent.

개수는 31개이다. 따라서 이는 국내분류번호 114를 갖는 의약품들을 대상으로 필요한 경제성 평가의 총 건수는 31회가 된다.

이상의 방식으로 다른 약효군에 대해서도 경제성 평가의 소요 건수를 구하면 Table IV와 같다. 순환계용약은 70건으로 많았고, 그 다음으로는 항생제 57건, 기타 대사성의약품 44건, 중추신경용약 42건 등의 순이다.

연차별 경제성평가 소요 건수는 건강보험청구금액 및 빈도를 고려하여 2007년도 하반기부터 2011년 상반기까지 배분하였는데, 1차년도인 2007년에는 57건, 2008년에는 75건, 2009년도에는 78건, 2010년에는 94건이고, 5차년도인 2011년에는 42건으로 추정하였다.

경제성 평가 수행 인력의 추계

연차별 경제성 평가 건수에 근거하여 이를 담당할 인력 수를 추계하였다. 의약품 경제성 평가가 신규의약품의 등재여부 결정과 기등재된 의약품의 등재 지속여부 판단을 위해 활용되므로, 연차별 경제성평가 건수는 신규의약품 부분과 기등재의약품 부분으로 나누어 합산하였다. 앞서 제시한 바와 같이 신규의약품은 연평균 40~50성분을 신청할 것으로 가정하였고(단, 1차년도에는 20~25성분), 기등재의약품은 연차별로 42건~94건의 경제성평가가 이루어질 것으로 가정하였다.

다음으로는 경제성평가 수행 인력 추계는 전담 인력 1인당 연간 1.42건의 경제성 평가가 수행된다는 계산식에 근거하였는데, 연차별 필요 인력을 계산하여 Table V에 제시하였다. 분석 결과 1차년도에는 77~82건의 경제성평가를 수행하기 위하여 약 55~58명의 전담 인력(FTE)이 필요하며, 2차년도에는 115~125건의 경제성평가를 위하여 81~88명의 전담 인력(FTE)이 필요한 것으로 나타났다. 3차년도에는 84~91명, 4차년도에는 95~102명, 5차년도에는 56~65명의 전담 인력(FTE)이 각각 필요한 것으로 분석되었다.

고찰 및 결론

신규의약품의 건강보험 등재 신청 건수 및 ATC 세부약효군

분석을 통하여 경제성평가 건수를 산출한 결과, 신규의약품은 연평균 40~50성분(단, 1차년도에는 20~25성분), 기등재의약품은 연차별로 42건~94건의 경제성평가가 이루어질 것으로 추정되었다. 또한 경제성평가 수요 및 그간의 경제성평가 연구 수행상태 조사결과를 이용하여 경제성평가 수행 인력의 수요를 추정하였는데, 2007년부터 2011년까지 적게는 55명, 많게는 102명의 전담 인력(FTE)이 필요한 것으로 분석되었다.

그런데 이상의 연구결과 해석에 있어서 몇 가지 고려해야 할 사항이 있다. 첫째, 연차별로 경제성평가 수행에 필요한 인력이 연간 55명~102명으로 추정되었는데 이것은 어디까지나 전담 인력(FTE)의 수요라는 것이다. 국내에서는 대부분 대학을 중심으로 교수 및 석박사 학생 내지는 연구원들이 경제성평가 연구를 담당하고 있는데, 이들은 통상 강의 및 수업, 다른 연구나 외부 활동 등을 병행하고 있기 때문에 실제 우리나라에 경제성평가 전담 인력은 극히 적은 수에 불과하다. 이러한 사실은 경제성평가 연구 실행조사 결과에서도 입증되었는데, 본 조사결과에 의하면 경제성평가를 수행한 연구진이 경제성평가 연구에 투입한 시간은 전체 근무시간 중 31.25%인 것으로 나타났다.¹²⁾ 이러한 국내 실정을 감안하여 다른 업무를 병행하는 실질적인 인력 수를 산출하면 전담인력의 약 3.2배로서 176명~327명에 이르는 것으로 추정된다.

둘째, 의약품 경제성 평가 연구에는 약학, 의학, 경제학, 통계학, 역학 등 다학제적인 접근이 필요하므로 각 전공별 다양한 인력에 대한 수요가 추가적으로 고려될 필요가 있다는 점이다. 물론 경제성평가를 수행하는 연구진들은 경제성평가에 대한 기본적인 이해가 필요하나 실제 연구 수행은 임상적인 부분과 비용 및 의료이용에 대한 부분 등 전문 분야별로 구분하여 추진하는 것이 통상적인 예이다. 즉 임상 문헌의 체계적인 고찰을 토대로 한 의약품의 효과 및 효용 자료에 대한 검토는 약학 및 의학, 간호학 전공자들이 수행하는 반면, 비용 산출, 모델링 및 전문적인 통계분석은 경제학, 경영학, 보건학, 통계학 등의 전공자들이 수행하고 있다. 본 연구에서는 이러한 전문분야에 대한 구분을 고려하지 않았는데 이를 고려할 경우에는 상호간의 업무 대체가 용이하지 않기 때문에 본 연구에서 추정된 인력에 비하여 그 수가

다소 증가할 것이다.

셋째, 2006년도에 공표된 경제성평가 가이드라인에서는 양질의 연구 결과를 산출하고 불확실성을 감소시키기 위한 여러 가지 분석 여건을 강화하고 있다는 점이다. 임상 문헌의 질적 수준 평가 및 메타분석의 실시, 보다 객관적이고 대표성있는 자료의 활용, 단기간에 수행된 임상시험 결과를 장기간 모델링에 적용하는 방법, 불확실성을 줄이기 위한 다양한 방식의 민감도 분석 등이 요구되고 있다. 본 연구에서는 2005년도 하반기에 조사된 경제성평가 수행실태 조사 자료에 근거하여 인력 요구량을 추정하였는데, 그 이후에 발표된 경제성평가 가이드라인에 따라 연구를 수행할 경우 업무 강도는 한층 증가할 것으로 판단된다. 즉 더 많은 수의 연구 인력이 투입되어야 하며 보다 전문성이 강화된 고급 인력이 필요하다. 연구 기간도 증가할 것이다. 이러한 측면들을 고려할 때 한명의 전담 인력(FTE)이 수행할 수 있는 연구건수는 감소할 것이며 이 경우 인력 요구량은 더 증가될 것이다.

마지막으로 본 연구에서는 경제성평가 연구 수행에 필요한 인력만을 추정하였는데 실제 선별등재제도를 운영하기 위해서는 건강보험심사평가원에서 연구결과를 검토하고 심의할 수 있는 실무진들이 필요하다는 점이다. 현재 심평원에서는 기존 직원들에 대한 교육을 통하여 검토 인력 수요를 일부 충족하고 있으며 새로운 인력도 충원 중에 있다. 따라서 대학과 의료기관, 연구소 및 제약회사를 중심으로 경제성평가 연구를 수행하는 인력 이외에 이를 검토하는 심평원의 인력까지 고려한다면 실제 경제성평가에 필요한 인력은 증가할 것이다.

이러한 사항들은 종합적으로 고려할 때, 경제성평가 수행에 필요한 전담 인력(FTE)이 연간 55명~102명 정도라는 것은 향후 경제성 평가를 수행하기 위해 필요한 최소한의 인력이라고 할 수 있다.

참고문헌

- 1) 보건복지부 : 건강보험약제비 적정화방안 시행. 보건복지부 보도 자료 (2006. 12. 28).
- 2) 이의경, 박은자, 박세정, 이태진, 이용갑 : 선별목록중심의 보험의약품 등재관리제도 개선방안 연구. 한국보건사회연구원 (2005).
- 3) 양봉민, 임재영, 권경희 : 약제비 관리 방안 연구. 국민건강보험공단 (2004).
- 4) 배은영, 김진현 : 보험약가관리제도의 개선방안. 한국보건사회연구원 (2001).
- 5) 배은영, 최상은, 김정희 : 의약품 보험급여제도에서 경제성평가자료의 활용방안 및 평가지침 개발. 건강보험심사평가원 (2005).
- 6) 최용준, 이태진, 이의경, 김윤 : 우리나라 의약품 비용-효과분석 연구의 현황. 보건경제와 정책연구 9(1), 59 (2003).
- 7) 한국보건의료기술평가학회 : 포지티브시스템과 약제급여 평가체계 (학술 심포지엄 토론) (2006. 11. 27).
- 8) 약과 사회 포럼 : 의약품 규제 및 육성정책에 관한 정책토론회 (2007. 1. 23).
- 9) 건강보험요양급여비용 청구내역 경향조사. 건강보험심사평가원 (2005).
- 10) Guidelines for ATC classification and DDD assignment. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. WHO (1998).
- 11) 이의경, 이태진, 박은자, 박세정 : 의약품 약효특성군별 보험급여 수준 차등화 방안. 한국보건사회연구원보건복지부 (2003).
- 12) 이의경, 유근춘, 정영호, 임재영, 고숙자, 박세정, 박은자, 손현순 : 신의료기술 등의 경제성평가 및 활용을 위한 정책방안. 한국보건사회연구원 (2005).