

한국 암치료 보장성의 현주소

2016. 05

한국 암치료 보장성확대 협력단
Korea Cancer Care Alliance

한국 암치료 보장성확대 협력단
Korea Cancer Care Alliance



서문

2005년 암환자의 본인부담금 경감을 시작으로 우리나라 암환자 보장성 정책이 전향적으로 추진된 지 만 10년을 맞이했습니다. 이제는 우리 국민 3명 중 1명이 암에 걸리는 시대에 걸맞은 선진화된 치료정책과 환경이 마련되어야 할 때입니다.

한국인 3명중 한 명은 암에 걸리는 시대 입니다. 의학 기술의 발전에 힘입어 인간의 평균 수명이 대폭 연장되고, '100세 시대'가 도래했다고 하지만, 암은 지난 30여 년간 부동의 사망원인 1위로 국민 건강을 위협하는 위중한 질환임이 분명합니다. 더욱이 암의 발생과 사망은 인구 노령화 및 생활양식의 변화 등으로 인해 계속 증가할 것으로 전망됩니다.

암으로 인해 환자와 그 가족들이 겪게 되는 신체적, 정신적, 감성적 고통 그리고 경제적인 부담은 실로 막중합니다. 사회적으로도 막대한 보건 의료 및 경제적 부담을 야기하여 2005년에 추계한 사회·경제적 비용 부담은 약 14조 1천억 원에 이릅니다. 우리나라는 다른 선진국 대비 암으로 인한 보건의료 및 경제적 부담이 가장 큰 국가 중 하나로 지목되기도 했습니다.

국민 건강을 심각히 위협하고 있는 암으로부터 국민의 건강을 담보하기 위해 우리 정부는 암 정복 사업 및 암 치료 보장성 강화 계획을 단계적으로 확대해 나가고 있습니다. 이로 인해 초기 단계인 암의 진단과 수술, 방사선 치료의 보급은 활발하게 이루어지고 있으나 4기 암 환자의 기대여명을 증가시키는데 있어 가장 크게 기여하고 있는 항암 신약의 보험 급여율은 1/3 에도 미치지 못하

는 수준입니다. 이로 인해 한국의 암 환자들은 최선의 치료를 받는데 큰 어려움을 겪고 있는데, 이는 암치료의 접근성과 보장성에 대한 사회적 합의가 심도있게 이뤄지지 않았기 때문이라고 생각합니다.

이에 다양한 분야의 관계자와 전문가들이 ‘암치료의 보장성 강화를 우리 사회 중요한 보건의료 아젠다로 삼을 수 있는 사회적 논의를 이끌어 내는데 건설적인 역할과 기여’를 하고자 뜻을 모으게 되었습니다. 우리 협력단의 필요성은 이미 국회에서도 제기되어 항암제의 접근성 강화 방안으로 전문가 및 이해 당사자가 참여하는 상설기구의 설치가 권고된 바 있으며, 해외에서도 암 환자와 보건의료 전문가들의 주축이 되어 ‘암치료 혁신 협의체(Cancer Innovation Coalition)’를 설립하고 활발히 활동 중에 있습니다.

국내에서도 암 환자를 위한 보다 선진화된 치료환경 구축을 위해 보건의료 전문가, 암 환자, 정책 입안자, 미디어 등 각계 오피니언 리더 등을 중심으로 2016년 5월 ‘한국 암치료 보장성확대 협력단(Korea Cancer Care Alliance)’을 발족하고자 합니다.

우리 협력단은 ‘환자 중심’의 암 치료 보장성을 강화하기 위한 의견을 교환하고 정책을 제언하는 국내 최초의 민간 상설기구로서의 책임과 역할을 다하고자 합니다. 그 첫 번째 노력으로 주요 국가 위주로 ‘한국 암치료 보장성의 현주소’를 짚어보는 백서를 발간합니다. 국내외 문헌 및 통계 자료의 비교 연구를 통해 한국 암 치료의 분야별 현안을 진단하고, 수술 및 방사선 치료, 항암제 등의 보급 및 접근성 실태를 검토함으로써 암 치료 환경 개선을 위한 건설적인 논의를 이끌어 내기 위해 객관적인 근거를 제공하기 위함입니다.

2005년 암환자의 본인부담금 경감을 시작으로 우리나라 암환자 보장성 정책이 전향적으로 추진된 지 만 10년을 맞이했습니다. 이제는 우리 국민 3명 중 1명이 암에 걸리는 시대에 걸맞은 선진화된 치료정책과 환경이 마련되어야 할 때입니다.

우리 협력단 발족과 앞으로의 활동이, 우리나라의 암환자 보장성을 한층 향상시킬 수 있는 단초가 되길 바랍니다.

2016년 5월
한국 암치료 보장성확대 협력단 대표 **정현철**

목 차

| | |
|-----------------------------------|----|
| 개요 | 8 |
| 제 1 장 국내 항암 치료와 사회적 부담 | 10 |
| 제 2 장 항암 치료의 발전 | 14 |
| 제 3 장 항암 치료의 분야별 현황 | 20 |
| 3.1 암 진단 | 21 |
| 3.2 암 수술 및 방사선 치료 | 22 |
| 3.3 항암 신약 | 22 |
| 3.4 타 질환 대비 치료 접근성 | 23 |
| 3.5 항암 신약의 치료 접근성 한계 | 27 |
| 제 4 장 암 환자의 치료 개선을 위한 방안 모색 | 30 |
| 4.1 한국 항암 신약 치료 제한점 | 32 |
| 4.2 한국의 항암 치료 재정 분석 | 34 |

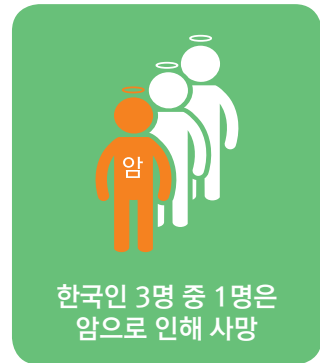
| | |
|---|----|
| 그림 1 : 한국인 10만 명 당 질병에 의한 연간 사망자 수 | 11 |
| 그림 2 : 항암 치료를 받고 있는 말기 암 환자의 비율 | 12 |
| 그림 3 : 한국의 암 환자, 신규 확진자 및 사망자 총계 | 13 |
| 그림 4 : 암으로 인한 건강 부담(DALYs) | 13 |
| 그림 5 : 한국 5대 주요 암의 5년 생존율 | 17 |
| 그림 6 : 연구개발 중인 항암 신약 | 18 |
| 그림 7 : 항암 치료의 진보 | 19 |
| 그림 8 : 한국 암 치료 분야별 보급 및 접근성 | 21 |
| 그림 9 : 전 세계 진단 보급율 | 22 |
| 그림 10 : 국가별 허가, 출시 및 보험 등재된 항암 신약의 수* | 23 |
| 그림 11 : 국가별 허가된 항암 신약 중 신속 심사과정을 거쳐 출시 및 보험 등재된 비율* | 24 |
| 그림 12 : OECD 국가에서 허가 및 보험 등재 되었지만 한국에서는 비급여인 항암 신약* | 25 |
| 그림 13 : 항암 신약 중 중 허가에서 보험 등재까지 소요된 평균 기간(일 수)* | 26 |
| 그림 14 : 국내 신규 허가된 약제 중 보험 급여율 비교* | 27 |
| 그림 15 : 의료기술평가(HTA)에 따른 항암 신약의 접근성 비교* | 33 |
| 그림 16 : 국가별 약제비 지출액 중 항암제 지출이 차지하는 비율 | 34 |
| 그림 17 : 건강 부담 대비 항암제 지출 | 35 |
| 그림 18 : 암 발생률 대비 항암제 지출 | 35 |
| 그림 19 : 국가별 1인당 약제비 지출비용 | 36 |
| 그림 20 : 한국 정부의 약제비 지출 및 증가율 | 37 |

* 국가 간 비교 : 2009년 1월~2014년 11월 기준

개 요

최근 한국의 보험급여정책의 변화로 항암 신약의 접근성이 향상되었지만, 암 환자들이 느끼는 간극을 좁혀 주기에는 아직 충분하지 않아, 추가적인 개선책이 필요한 실정이다.

2014년에 발표된 국립암센터 통계에 따르면, 한국인 3명 중 1명은 암에 걸린다. 우리나라 사망원인 1위인 암은 국민의 건강을 위협하는 위중한 질환이며 암으로 인한 사회·경제적 부담은 14조 1천억 원(2005년)에 이를 정도로 막대하다.



한국은 이미 여러 선진국 가운데 암으로 인한 보건의료 및 경제적 부담이 가장 큰 국가 중 하나다. 암으로 인한 보건의료 및 사회·경제적 부담은 급격한 인구 노령화와 생활양식의 변화로 더욱 가속화 될 것으로 전망된다.



환자 개인의 삶에 있어서도 암은 신체적 고통뿐만 아니라 정신적, 경제적 고통을 초래하여 본인은 물론 가족의 삶까지 무너뜨린다.

다행히 의학 발전에 힘입어 암의 예방과 진단, 치료 분야에 상당한 진전이 있어 암 환자의 수명 연장과 삶의 질이 개선되었다. 현재 1,000여 개


의 항암 신약에 대한 연구개발도 진행 중이어서 지속적인 발전이 기대된다.

그러나 눈부신 의학 발전과 암 정복을 위한 정부의 노력에도 불구하고 한국의 암 환자들은 여전히 최선의 치료를 받는데 어려움을 겪고 있다. 초기단계인 암의 진단과 수술, 방사선 치료에 대한 보급은 원활한 반면 4기 환자들을 위한 항암 신약에 대한 보험 급여율은 1/3에도 미치지 못하기 때문이다.



가장 혁신적이고 시급히 보험급여가 요구되는 항암 신약에 대한 접근성 비교 결과, 한국은 OECD 20개 국가 중 17위

다른 질병과 비교 시 절반에도 미치지 못하는 수준으로 암환자의 고통을 가중시키는 불평등한 결과이다. 실제로 한국은 조사 대상이 된 OECD 20개 회원국 중 항암 신약에 대한 보험 급여가 가장 어려운 국가 17위에 머무르고 있으며, 항암제 지출 비용이 가장 낮은 국가로 나타났다.



OECD 20개 국가 조사 결과, 한국의 항암제 지출 비용이 가장 낮음

조사 대상이 되었던 OECD 국가 대비 한국에서 항암 신약의 보험 급여가 어려운 주된 이유는 제한적인 정부의 보험 급여 정책 때문이다. 이는 한국과 유사한 의료기술평가시스템을 도입하여 적용하고 있는 다른 국가들(일례로 호주, 캐나다 및 영국)도 마찬가지다. 가장 혁신적이며 시급히 보험급여가 요구되는 항암 신약의 접근성이 낮아 이로 인한 건강문제에 직면하고 있다. 최근 한국의 보험급여정책의 변화로 항암 신약의 접근성이 향상되었지만, 암 환자들이 느끼는 간극을 좁혀 주기에는 아직 충분하지 않아, 추가적인 개선책이 필요한 실정이다.

제1장

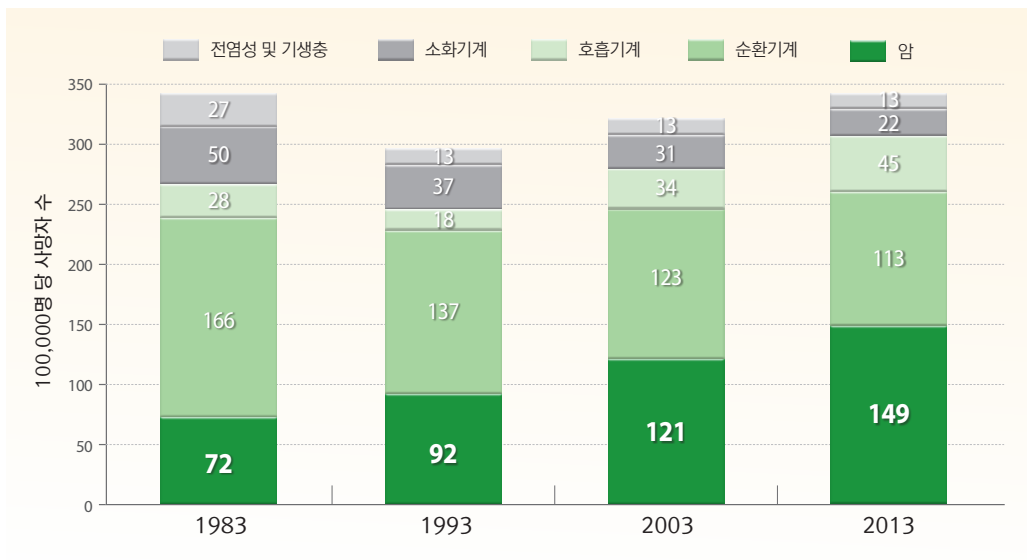
국내 항암 치료와 사회적 부담

한국의 암으로 인한 건강 부담(사망 및 건강하지 못한 상태)은 다른 선진국 대비 평균을 상회하는 것으로 나타났다(The Global Burden of Cancer 2013). 인구의 고령화가 전세계에서 가장 빠르게 진행됨에 따라 이러한 상황은 더욱 악화될 전망이다.



한국인 3명 중 1명은 암에 걸리는 시대이며, 암은 우리나라 사망원인 1위로 국민의 건강을 위협하는 위중한 질환이다. 환자들이 겪게 되는 신체적 고통은 물론 당사자와 그 가족들에게 뒤따르는 심리적인 고통과 경제적인 부담도 크다. 사회적으로는 막대한 보건 의료 및 사회·경제적 부담을 야기한다. 한국은 이미 높은 암 유병률과 사망률로 인해 여러 선진국 가운데 암으로 인한 건강부담이 가장 높은 국가 중 하나로 지목되기도 했다.

이제 암은 사망자 4명 중 1명 이상의 사망원인이 될 정도로 심장 및 순환기 질환을 뛰어 넘어 한국의 주요 사망 원인이다 (그림 1).



출처: 한국 통계청, 2013년

[그림1] 한국인 10만 명 당 질병에 의한 연간 사망자 수

2012년 국립암센터에서 발표한 통계자료에 따르면 암으로 인한 국내 사망자 수는 7만 6,621명에 이른다. 신규 확진자 수도 22만여 명으로 보고되었는데 이는 전년 대비 3.5% 증가한 수치이며, 이 중 절반 이상은 암으로 인해 사

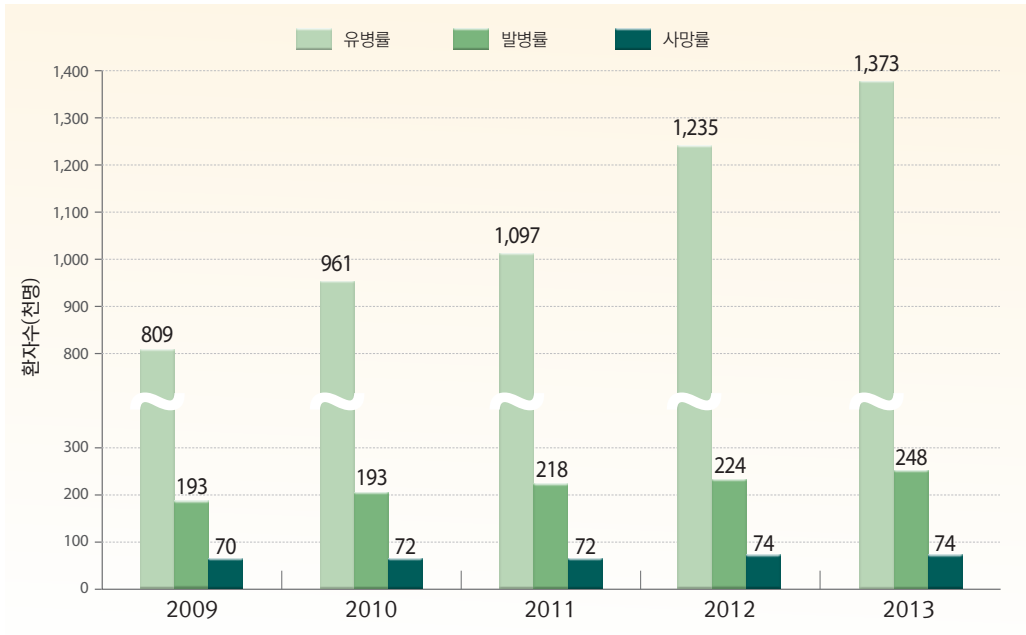
망할 것으로 추정되었다. 신환이 증가함에 따라 암 환자수는 123만 명(2012년 기준, 한국인의 2.5% 수준)으로 증가하였다. 현재 항암제 치료를 받고 있는 암 환자들의 대다수가 4기 암환자들(그림 2)이며 평생 암에 걸릴 수 있는 누적 위험률의 경우 남자는 37.5%, 여자는 34.9%에 이르렀다(2013년 한국 암등록통계 - 국가암등록사업 연례 보고서).

| 암 종 | 항암치료를 받고 있는 말기 암환자의 비율(%) |
|---------------|---------------------------|
| 위암 | 45.5%(4기) |
| 대장암 | 55.8% (4기) |
| 비소세포폐암 | 82.7% (4기) |
| 유방암 | 22.8% (4기) |
| 간암 | 54.1% (4기) |
| 비호지킨림프종 (NHL) | 46.5% (고위험군) |
| 다발성 골수종 | 50.4% (3기) |

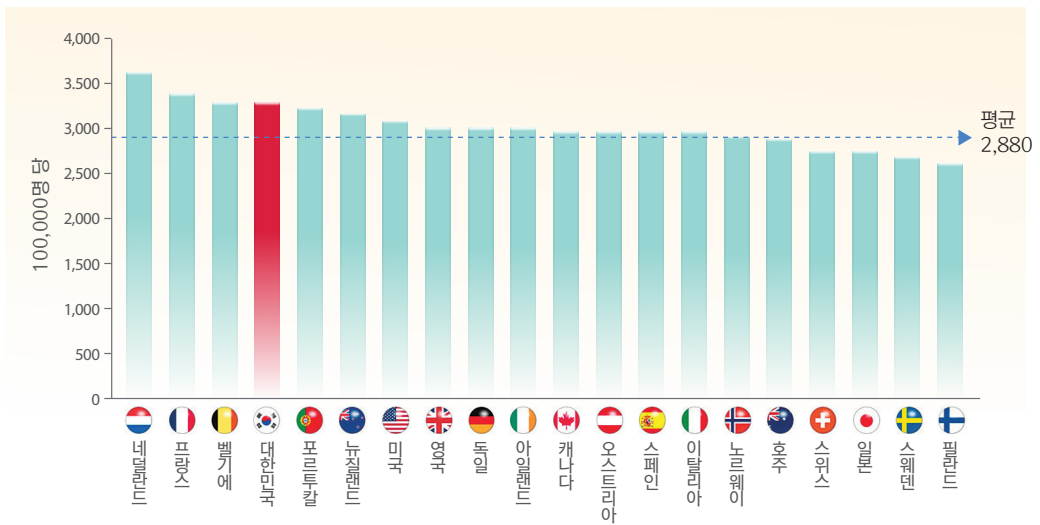
[그림2] 항암치료를 받고 있는 말기 암환자의 비율(IMS Oncology Analyzer 2015)

한편, 암 발생률(신규 암 확진자 수)과 유병률(암환자 수), 사망률(암 사망자수)은 아래(그림 3)와 같다(Jung KW et al. 2015, 2014년 국가통계포털 KOSIS - Korean Statistical Information Service).

한국의 암으로 인한 건강 부담(사망 및 건강하지 못한 상태)은 다른 선진국 대비 평균을 상회하는 것으로 나타났다(The Global Burden of Cancer 2013). 인구의 고령화가 전세계에서 가장 빠르게 진행됨에 따라 이러한 상황은 더욱 악화될 전망이다(그림 4).

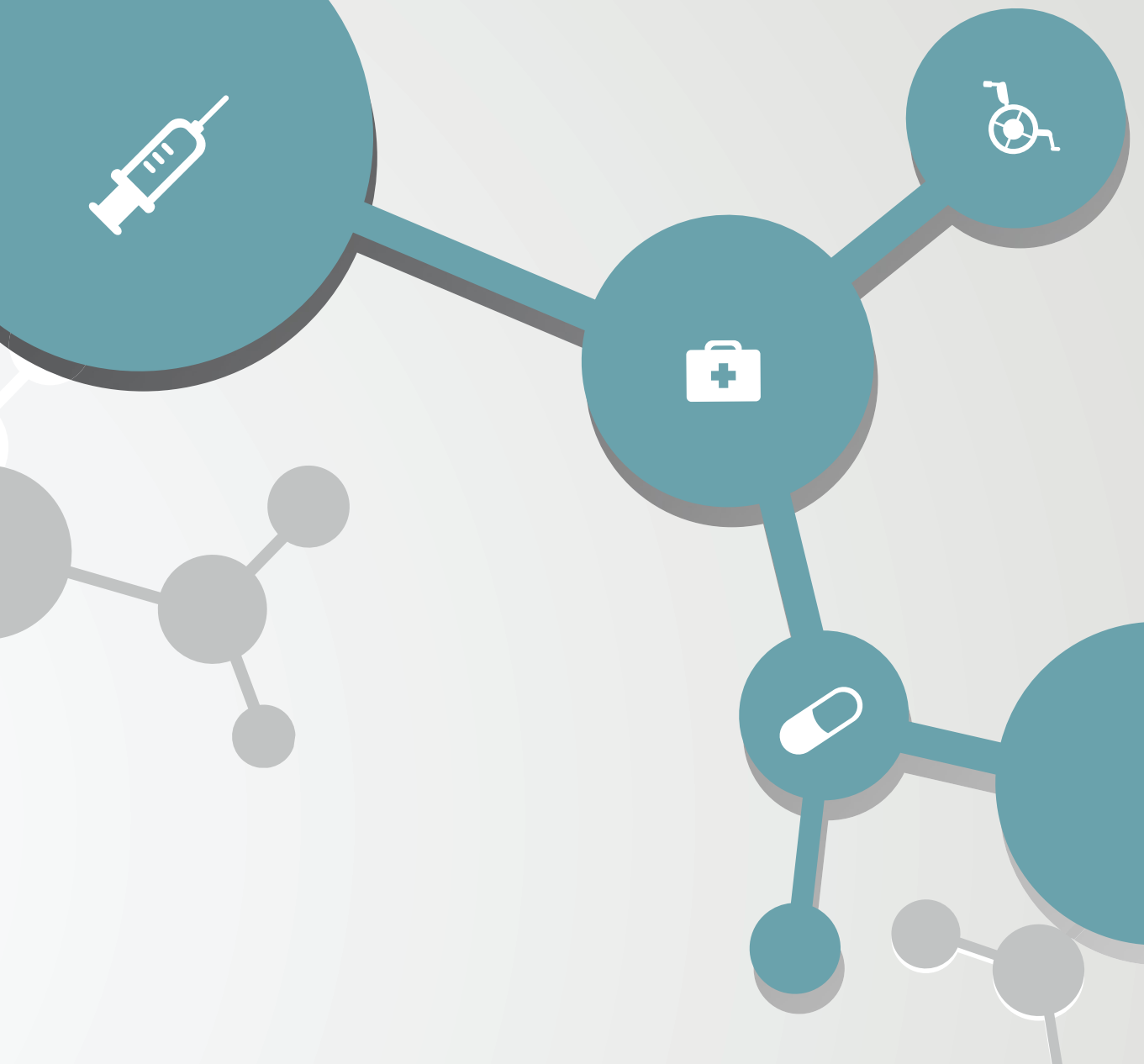


[그림 3] 한국의 암 환자, 신규 확진자 및 사망자 총계



[그림 4] 암으로 인한 건강 부담(DALYs¹)

1 장애보정수명(DALY - Disability adjusted life years) : 1 DALY는 건강한 삶 1년 중의 손실을 의미한다. DALY의 총합은 전체 인구가 질병이나 장애가 없는 이상적인 건강상태대비 현재의 건강 상태의 차이를 의미한다. DALY가 높다는 것은 그 이상적인 건강상태와 현재의 건강상태 사이의 차이가 크다는 것을 의미한다.



제2장 항암 치료의 발전



현재 개발 중인 항암 신약들은 암의 성장을 촉진시키는 암의 특정 유전자, 단백질, 또는 조직환경을 표적으로 한다. 이 같은 표적 치료제들의 경우 효과는 더욱 개선된 반면 독성은 낮아, 치료 과정 중 환자들이 보다 편안하게 치료를 받을 수 있다. 기능 회복 측면에서도 긍정적인 영향을 줄뿐만 아니라 암으로 인한 생존 가능성도 향상시킨다.

암의 예방과 진단, 치료 분야에서 상당한 진전이 이루어졌으며, 이는 암 환자의 수명연장과 삶의 질 개선으로 이어졌다. 막대한 자원의 투자와 신기술의 개발로 향후 암 치료 분야에서 지속적인 발전도 예상된다.

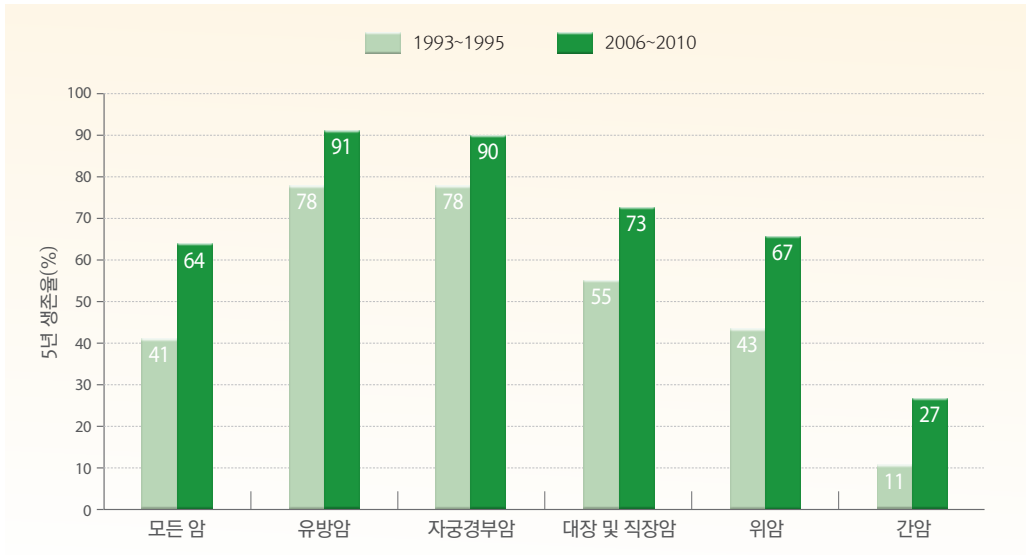


글리벡 출시 이전에는
만성 골수성 백혈병 환자의
1/3 미만이 5년 생존한 반면,
이제는 89%의 환자가
최소 5년이상 생존함.
(Gleevec: Leslie A. Pray 2008)

항암 신약은 암환자의 기대여명 증가의 주요 원인으로 지목된다. 미국암학회(ACS, American Cancer Society)에 따르면 모든 암 종에서 1975년 대비 5년 생존율이 39% 증가하였는데 이 같은 생존율 증가의 83%는 신기술에 기인한 것으로 밝혀졌다(PhRMA 2014). 또한 영국암연구소(Cancer Research UK)에 따르면 비호지킨림프종(NHL) 환자의 절반 이상이 진단 및 치료법 개선으로 생존하고 있다고 한다.

국내에서도 1980~2000년 유방암 환자와 비호지킨림프종 환자의 기대수명이 각각 6년, 3년으로 증가하였는데, 이 증가분의 98%(유방암) 및 95%(비호지킨림프종)는 개선된 항암치료 덕분이었다(E. Sun et al. 2008). 마찬가지로 국가암발생통계연보(KNCI DB, Korea National Cancer Incidence Database)에 따르면 1993~2010년 모든 암 종에서 생존율이 현저하게 증가하였는데, 이는 조기진단 및 개선된 치료법에 기인한 것으로 확인되었다(그림 5) (Jung KW et al. 2013).

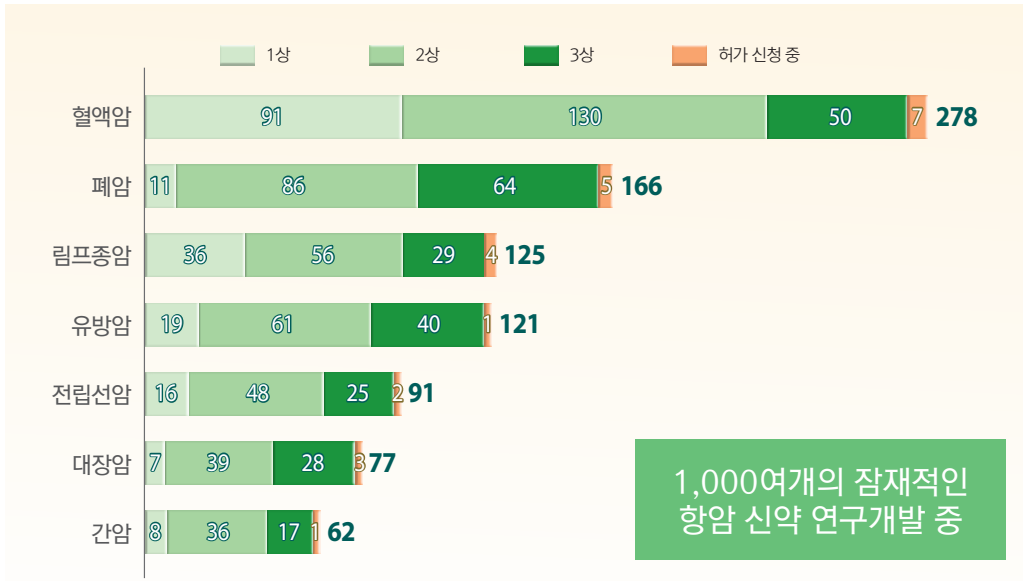
미국에서만 1988~2000년 사이 암 생존율 개선으로 2,300만 년의 수명이 연장되었으며 이를 통해 약 1.9조 달러의 사회적 가치가 창출되었다(Lakdawalla DN et al. 2010).



[그림 5] 한국 5대 주요 암의 5년 생존율

이러한 진전은 앞으로도 지속될 전망이다. 현재 1,000여 개의 잠재적인 항암 신약이 임상시험을 통한 연구개발 중에 있으며(그림5) (IMS R&D Focus, 2015 September), 이 중 80%는 혁신적이라고 할 수 있는 계열 최초(first-in-class)의 신약이다(Tufts대학 약물개발연구센터, Center for the Study of Drug Development). 항암제의 연구 개발에 연간 약 700억 달러가 지원되고 있으며, 이는 전체 의약품 연구개발 비용의 절반을 차지하는 수준이다. 이 같이 지속적인 연구개발을 통해 암 치료 분야는 진보해 나갈 것이다.

현재 개발 중인 항암 신약들은 암의 성장을 촉진시키는 암의 특정 유전자, 단백질, 또는 조직환경을 표적으로 한다. 이 같은 표적 치료제들의 경우 효과는 더욱 개선된 반면 독성은 낮아, 치료 과정 중 환자들이 보다 편안하게 치료를



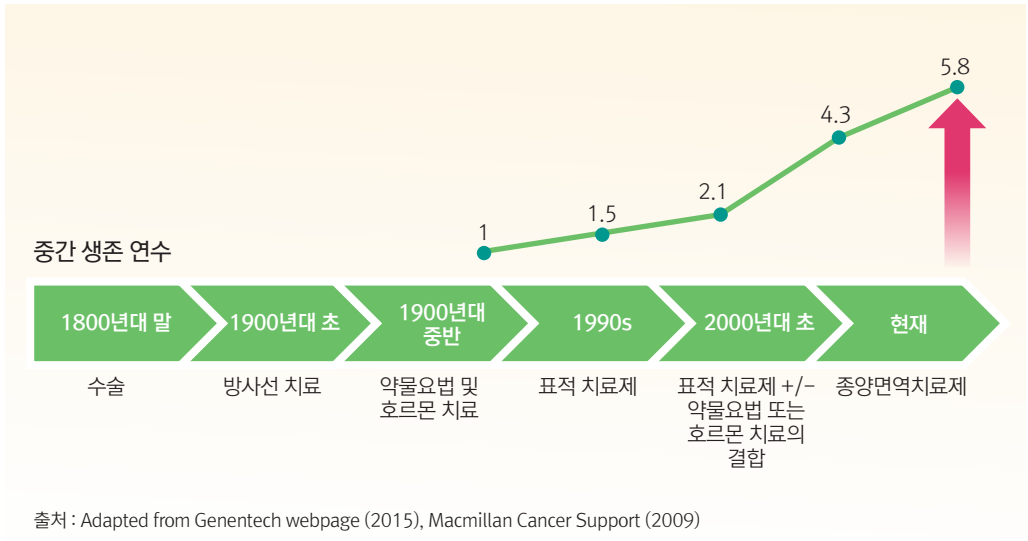
출처: IMS R&D Focus, 2015 September

[그림 6] 연구개발 중인 항암 신약

받을 수 있다. 기능 회복 측면에서도 긍정적인 영향을 줄뿐만 아니라 암으로 인한 생존 가능성도 향상시킨다(Huang SM 2013, Ribocco AS 2013).

환자 개개인의 특성에 맞는 맞춤형 표적 치료제와 면역 항암제도 항암 신약의 유망주다. 면역항암제는 암 세포를 직접 공격하지 않고, 환자의 면역세포를 활성화해 암 세포를 공격한다. 효과가 큰 반면 부작용이 적고, 적용 대상도 넓은 편이다.

이 같이 현재 개발 중인 항암 신약을 통해 환자들의 치료제 선택의 폭이 확대될 것이며, 그 중 일부는 획기적인 치료성과를 입증해 보임으로써, 지난 반세기 동안 일궈온 발전을 지속시켜 나갈 것이다(그림 7).



[그림 7] 항암 치료의 진보

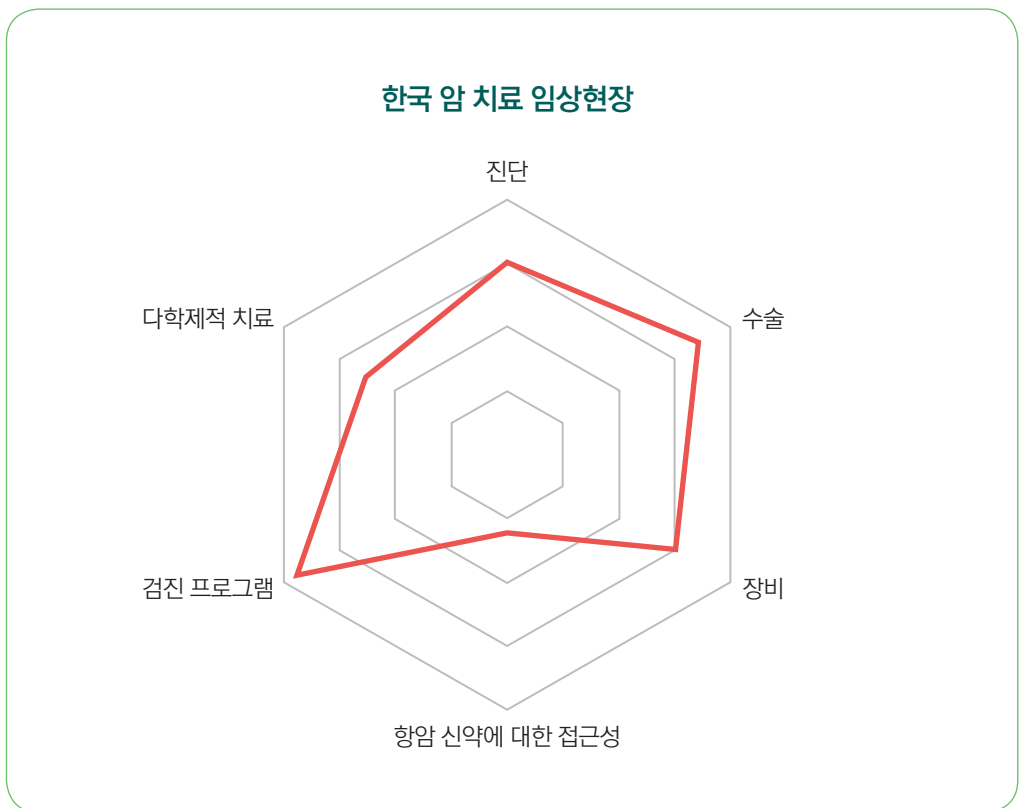
제3장

항암 치료의 분야별 현황



최근 PACE(Patient Access to Cancer care Excellence)에서 발표한 조사결과(PACE Survey 2015) (Shin DW et al. 2015)에 따르면 국내 암 환자들 중 39%만이 암치료과정에 만족한 것으로 나타났다. 뿐만 아니라, 82%의 환자들은 “항암 신약을 사용하기까지 시간이 지나치게 오래 걸린다”고 답변했다.

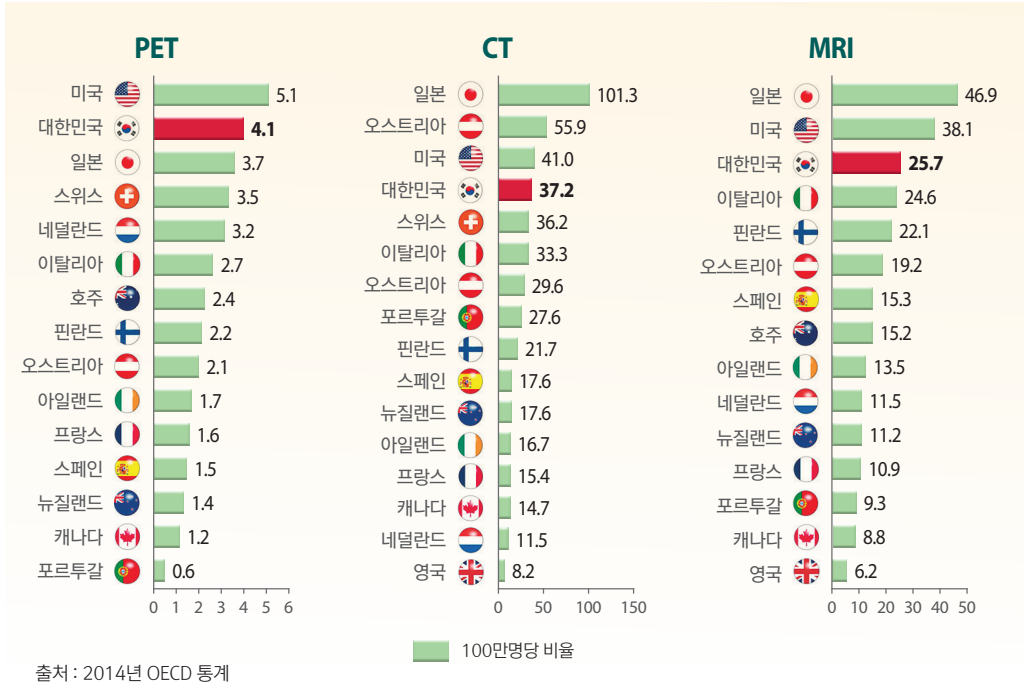
현대의학의 발전에도 불구하고 한국의 암 환자들은 최선의 치료를 받는데 여전히 어려움을 겪고 있다. 국내 암 진단, 수술 및 방사선 치료의 보급률은 높은 반면, 다른 선진국 대비 항암 신약에 대한 환자 접근성은 현저히 낮기 때문이다. 항암 신약에 대한 국내 암 환자들의 접근성은 기타 다른 질병의 약제 보다 낮아서 형평성 문제 또한 제기되고 있다.



[그림 8] 한국 암 치료 분야별 보급 및 접근성

3.1 암 진단

한국은 다른 선진국 대비 암 진단 보급률이 높으며, 이는 수행된 진단 검사 횟수를 통해서 확인 가능하다(그림 9, 2014년 OECD 통계).



[그림 9] 전 세계 진단 보급률

3.2 암 수술 및 방사선 치료

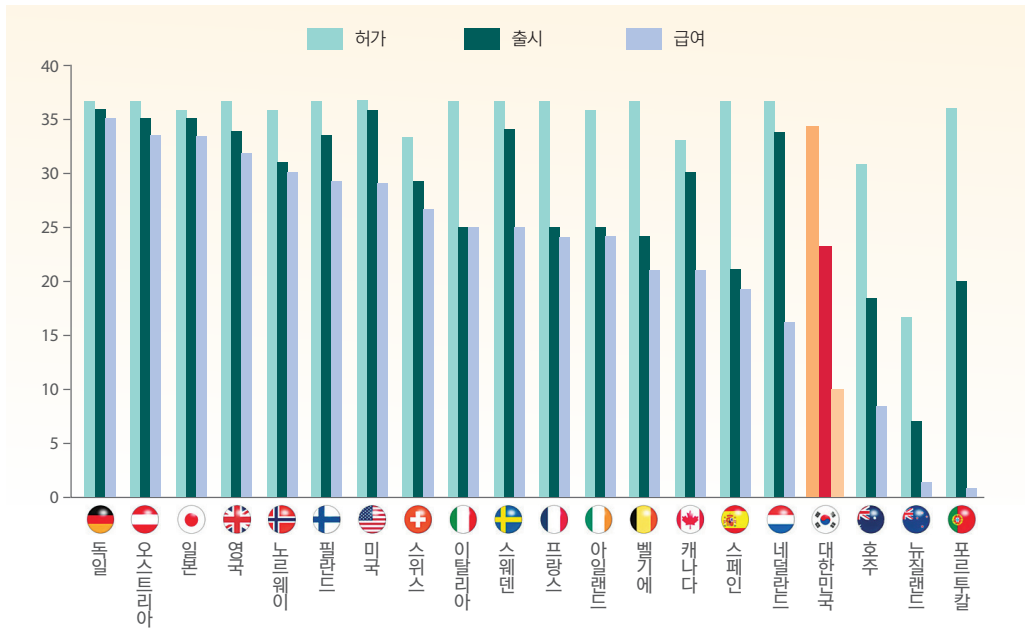
국내 병원은 로봇수술과 같은 새로운 암 수술 기법을 선도적으로 도입하고 있다 (Tuliao PT 2014). 실제로 국내 위암 합병증 비율 및 5년 이상 생존자 수를 포함한 수술 결과는 전 세계 선진병원과 견주어 우위에 있다(Park 2010). 반면 한국의 방사선 치료의 접근성은 유럽과 유사한 수준으로 인구당 방사선 치료 기기의 수는 영국 및 이탈리아와 비슷하다(2014년 OECD 통계).

3.3 항암 신약

한국식품의약품안전처의 허가를 받은 항암 신약의 수는 다른 선진국들과 유사하다. 그러나 국내에서 허가된 수 많은 항암 신약들은 국민건강보험의 급여 대상이 아니다. 연구에 포함된 OECD 20개 국가를 대상으로 보험등재된 항암제의 수를 비




교한 결과, 한국은 하위 4위에 머물러 있었다(그림 10). 구체적으로 살펴보면, 한국에서 허가된 항암 신약 가운데 68%(34개 중 23개 신약)가 출시되었지만 29%(34개 중 10개 신약)만 보험 등재되었다(그림10). 허가된 모든 신약이 출시되지 않는 이유 중 하나는 환자에게 사용될 가능성을 고려하여 보험 등재 확



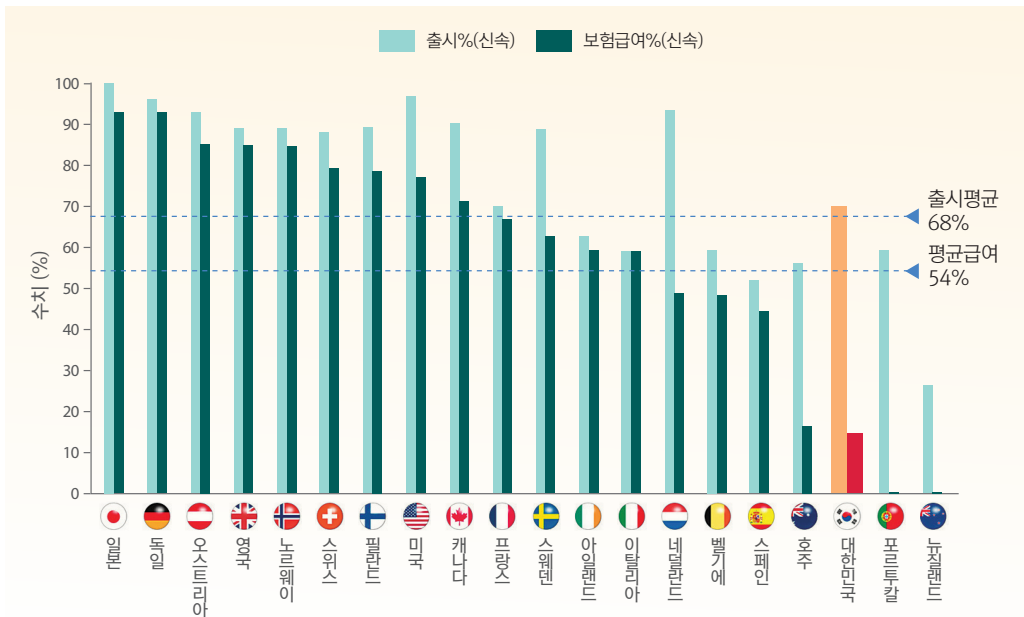
[그림 10] 국가별 허가, 출시 및 보험 등재된 항암 신약의 수 (2009~2014년 기준)

률이 높은 의약품이 주로 출시되기 때문이다. 이러한 결과를 다른 국가들과 비교해 보면, 한국에서 허가된 항암 신약 중 보험 등재된 비율은 OECD 20개 국가들의 평균(62%)의 절반에도 미치지 못한다.

혁신적이거나 의학적 요구도가 높은 신약에 대한 접근성을 보다 신속히 확대하기 위해 미국식품의약국(FDA)과 유럽의약청(EMA)은 신속 승인절차²를 운영 중이다. 실제로 2009~2014년 미국 FDA와 유럽 EMA는 신속 승인 절차를 통해 35개의 항암 신약을 승인한 바 있다. 국내의 경우, 이 35개 약제 중에서, 단지 20개만이 허가를 받았음. 또한 허가받은 20개 중에서도



혁신적이거나 의학적 요구도가 높아 보험 적용이 시급한 항암 신약에 대한 접근성에서 한국은 OECD 20개 국가 중 17위

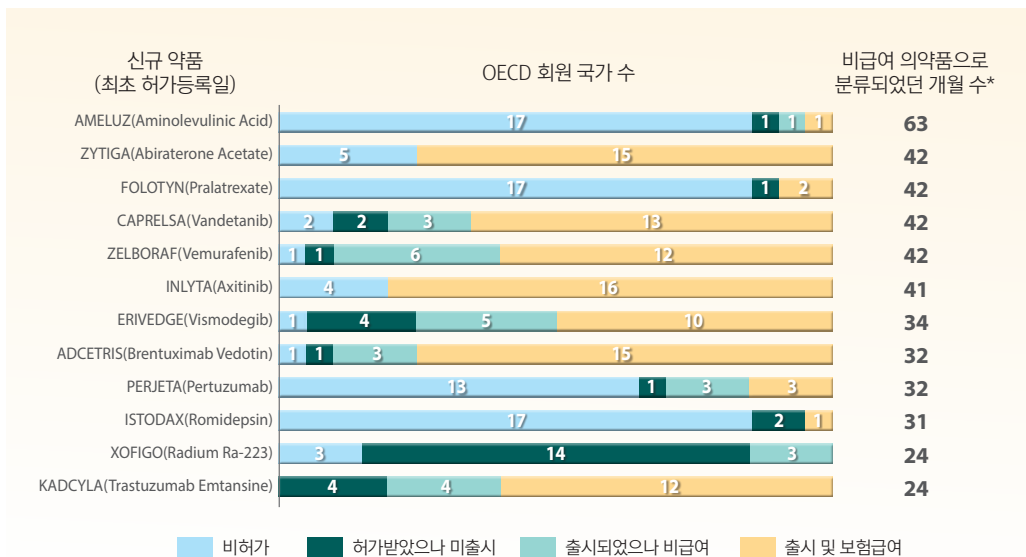


[그림 11] 국가별 허가된 항암 신약 중 신속 심사 과정을 거쳐 출시 및 보험 등재된 비율 (2009~2014년 기준)

2 미국의 신속 심사: 가속 평가, 획기적인 치료제, 신속 또는 우선 순위 검토. 유럽의 경우: 가속 평가, 조건부 시판 허가 신청 또는 예외적인 상황 하에서 승인

70%(14개)가 출시되었으며, 이 중 15%에 해당하는 3개 약제만이 보험에 등재되었다 (그림11).


게다가 국내에서는 비급여 의약품으로 출시된 항암 신약들이 본 조사 대상이 된 국가 중 절반 이상에서 보험 급여를 적용 받고 있는 것으로 확인되었다 (그림 12).



* As date of December 2015

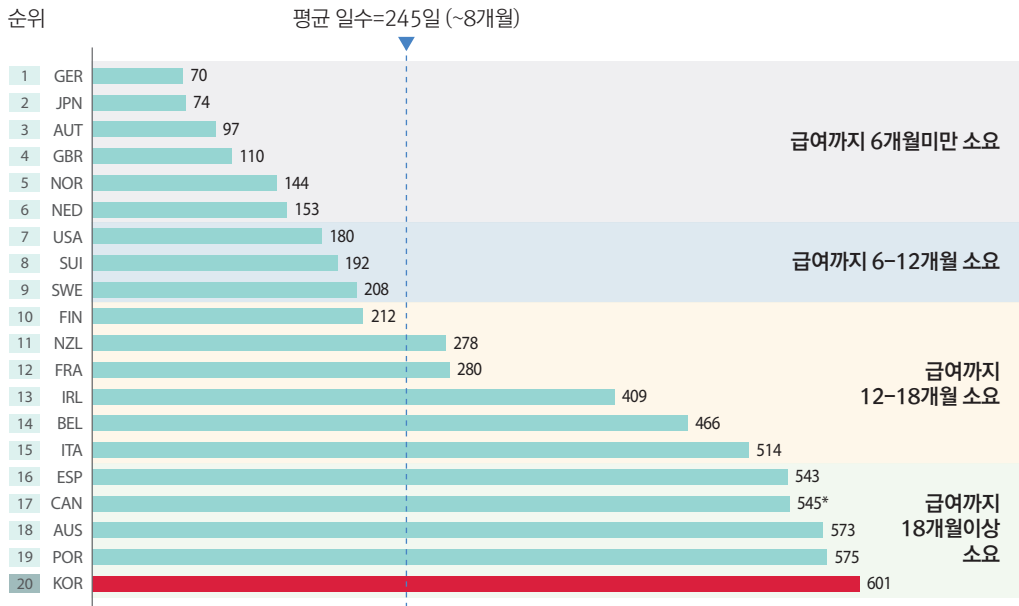
[그림 12] OECD 국가에서 허가 및 보험 급여 되었으나 한국에서는 비급여인 항암 신약 (허가등록일 순서, 2009년 1월 ~ 2014년 11월 기준)

한편, 보험 등재가 되더라도 급여결정까지 오랜 기간이 소요되기도 한다(그림 13). 연구대상이 된 OECD 20개국 가운데, 한국은 항암 신약이 허가를 받은 후 보험등재가 되기까지 가장 오랜 기간(~20 개월)이 소요되는 것으로 나타났다. 타 국가들의 경우 보험급여



한국의 항암 신약 보험 등재되기까지 평균 601일 걸려, OECD 20개국 중 최하위 기록

를 결정하기까지 통상 6~8개월이 걸리고, 일부 국가들은 3개월 미만이 걸리기도 한다. 급여까지 유독 오랜 시간이 소요되는 한국의 상황은 항암 신약을 긴급히 필요로 암 환자들에게 직접적인 영향을 미친다.



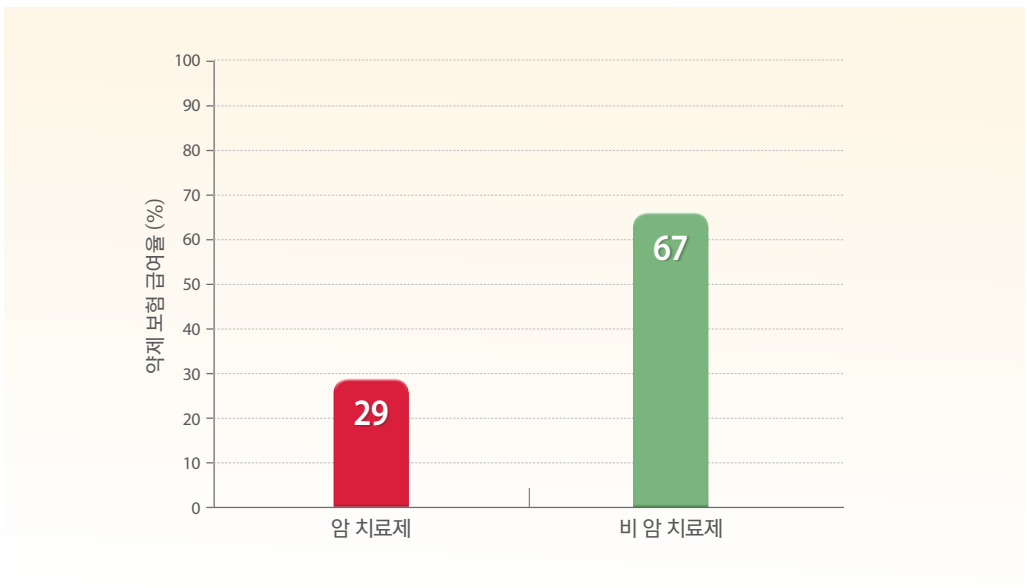
* 캐나다의 급여까지의 소요기간은 적용방법에 따라 다양하며, 이를 결정하는 것은 각 지방자치단체이다. 이 도표에는 모든 자치단체의 소요기간의 평균이 적용되었다.

[그림 13] 항암 신약 중 허가에서 보험 등재까지 소요된 평균 기간 (일 수, 2009~2014년 기준)

건강보험 급여적용에 차이가 있거나 지연되는 상황 외에도 한국에서는 급여가 되더라도 항암제에 대한 급여 범위에 제한이 있기도 하다. 이는 임상적으로 항암 신약이 적용 가능한 환자이더라도 보험급여 적용이 되지 않는 것을 의미한다.

3.4 타 질환 대비 치료 접근성

항암 신약의 보험 급여율은 다른 질병의 신약 대비 절반 이하의 수준으로, 국내 암환자들이 상대적으로 불공평한 상황에 처해있었다. 2009~2014년까지 국내에서 허가된 항암 신약은 29%만이 보험급여 된 반면, 다른 질병의 약제들은 67%에 보험급여가 적용되었다 (그림14, IMS Health analysis).



[그림 14] 국내 신규 허가된 약제 중 보험 급여율 비교 (2009~2014년 기준)

3.5 항암 신약의 치료 접근성 한계

항암 신약의 보험급여, 지연, 급여범위의 제한은 건강 악화로 인한 육체적, 경제적 부담을 야기하며 암환자 개인뿐만 아니라 우리나라 국민 전체에도 지대한 영향을 미친다.

항암 신약의 제한된 환자 접근성으로 인해 가장 직격탄을 맞는 대상은 최선의 치료를 받을 수 없는 한국의 암환자들이다. 국내 종양학 전문가들이 임상적으로 최선의 치료를 제시할 때 미국 ASCO-NCCN(미국임상종양학회, American Society of Clinical Oncology - 국립임상암네트워크, National Clinical Cancer Network) 치료지침을 주로 참고한다. 그러나 ASCO-NCCN 치료지침과 건강보험심사평가원의 지침을 비교해 보면, 사용할 수 있는 의약품에 상당한 차이가 있음을 확인할 수 있다. 일례로 폐암의 경우, 건강보험심사평가원은 비교적 오래된 약제를 제시하는 반면, ASCO-NCCN 치료지침에서는 이러한 약제를 더 이상 권고하지 않는다(Lung Cancer Working Group Report 2010). 이로 인한 격차와 여러 다른 요인들로 인해, 최근 NCCN은 한국을 포함한 아시아 국가들의 의약품 및 기술에 대한 보험 급여와 허가의 차이를 반영한 특별지침을 제공하기 시작했다(NCCN 2015).

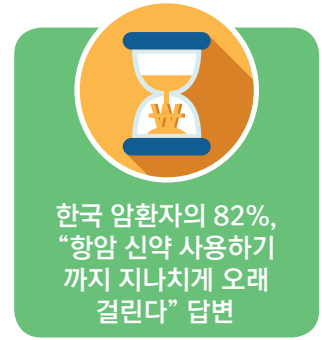
항암 신약에 대한 접근성 문제는 암치료에 대한 국내 암환자와 일반인 만족도 조사결과에서도 확인할 수 있었다. 최근 PACE(Patient Access to Cancer care Excellence)에서 발표한 조사결과(PACE Survey 2015) (Shin DW et al. 2015)에 따르면 국내 암 환자들 중 39%만이 암치료과정에 만족한 것으로 나타났다. 뿐만 아니라, 환자들 중 82%는 “항암 신약을 사용하기까지 시간이

지나치게 오래 걸린다”고 답변했다.

한편, 보험급여의 제한은 암 환자는 물론 국민 전체에 경제적인 부담을 초래한다. 2014년 기준, 비급여 항암제에 대한 환자부담(환자 및 가족)은 국민건강보험의 항암제 지출의 20%를 차지한다. 고액의 치료비를 스스로 감당할 수 없는 암 환자들이 존재한다는 점을 감안했을 때, 이러한

상황은 비급여 의약품에 대한 환자의 요구를 평가 절하한 것이라고 볼 수 있다(국회예산정책처(NABO) 공공기관 결산평가 2015). 혁신적이며 과학적인 치료제에 대한 접근성 부족으로 인해, 환자들은 검증되지 않은 민간요법과 대체요법에 의존하게 된다.

암으로 인해 예측되는 경제적 부담은 민간의료보험시장의 빠른 성장을 이끌었고, 전체 가구 중 78%는 포괄적인 암 치료보장을 받기 위해 국민건강보험이 있음에도 불구하고 민간 보험을 추가로 가입하고 있다. 2014년 민간 암 보험료는 6.5조원에 육박하였으며, 이는 국민건강보험수입(49조원) 총합계(모든 질병 포함)의 13%에 이르는 수치이다(KIDI 2014). 국내에서 민간보험을 이용하는 주요원인은 경제적 부담을 낮추고(46%) 국민건강보험으로 보장받지 못하는 부분을 보완(35%)하기 위해서였다(2011년 한국보건사회연구원).





제4장

암 환자의 치료 개선을 위한 방안 모색

한국은 다른 질병 대비 항암제에 대한 접근성이 현저히 낮다. 이러한 문제를 해결하기 위하여, 가장 시급한 부분은 정부의 제도 개선 의지와 노력이다. 또한 이러한 노력에, 의료 제공자뿐만 아니라 정부와 제약업계도 공조해 나가야 하며, 보건의료의 우선 순위와 관련한 사회적인 합의 도출도 필요할 것이다.

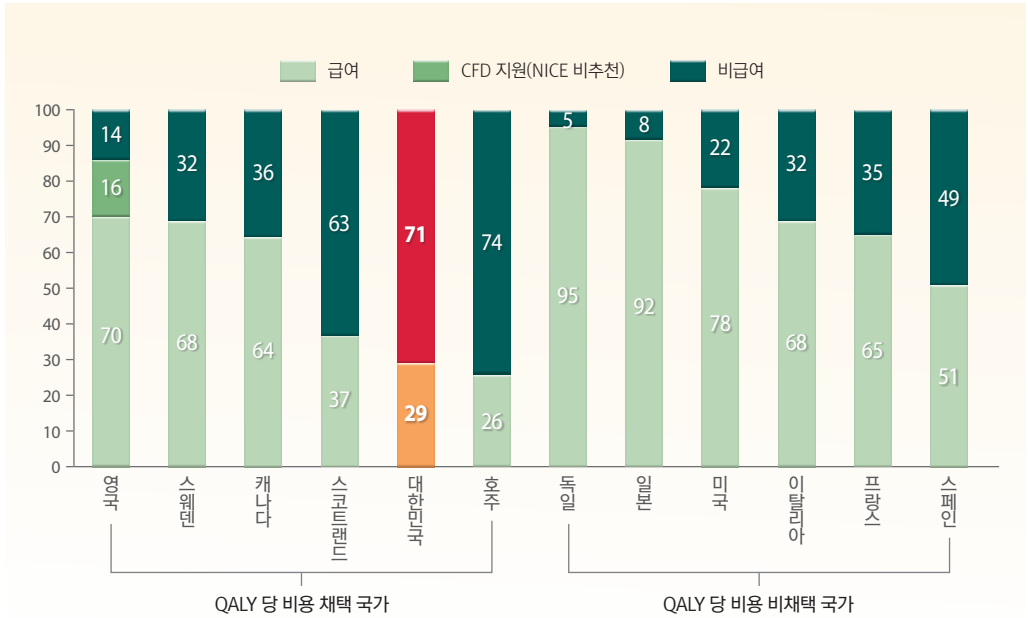
정부의 정책 개선의지와 더불어 각계 각층의 노력을 통해 환자의 경제적인 부담은 줄이면서도, 더 좋은 치료제를 적절한 시점에 제공받을 수 있을 때 최선의 치료 결과를 얻을 수 있을 것으로 기대된다.

이번 장에서는 항암 신약에 대한 접근성이 제한된 배경과 이러한 상황을 개선하기 위한 방안을 모색하려 한다. 한국과 다른 국가들을 비교해 보면 정부의 보험급여정책이 항암 신약에 대한 환자 접근성을 제한하는 주된 이유임을 알 수 있다. 더욱이 건강보험재정에서 항암제 급여비로 지출된 비용도 현저히 낮았다. 최근 정부 정책의 변화에 힘입어 국내 암 치료 환경이 과거 보다 개선되었지만 혁신적인 항암 신약에 대한 접근성은 여전히 답보 상태이다.

4.1 한국 항암 신약 치료 제한점

우리나라의 보험급여는 질보정수명(QALY, Quality Adjusted Life Years)에서 측정된 건강이득 대비 신약의 가격에 근거하여 비용효과분석에 따라 결정된다. 그림 15는 의료기술평가시스템(HTA, Health Technology Assessment)이 잘 구축된 10개국을 대상으로 항암 신약의 보험급여여부를 비교한 그래프이다. QALY 당 비용(the Cost per QALY) 접근법을 적용하는 국가들의 경우 항암 신약에 대한 접근성이 일관되게 낮은 것을 확인할 수 있었다. 더욱이 호주와 한국은 QALY 당 비용 방식을 채택한 국가 가운데에서도 급여율이 가장 저조한 것으로 나타났다.

정부 내에서도 항암제의 과도한 비급여율에 대한 우려가 제기되어(NHI Report 2013) (P&R Policy HIRA 2012), 4대 중증질환 보장성 강화정책 아래 변화의 바람이 불었다. 이로 인해 일부 상황이 개선되었으나 항암 신약에 대한 접근성 문제를 해결하기에는 역부족한 실정이다.



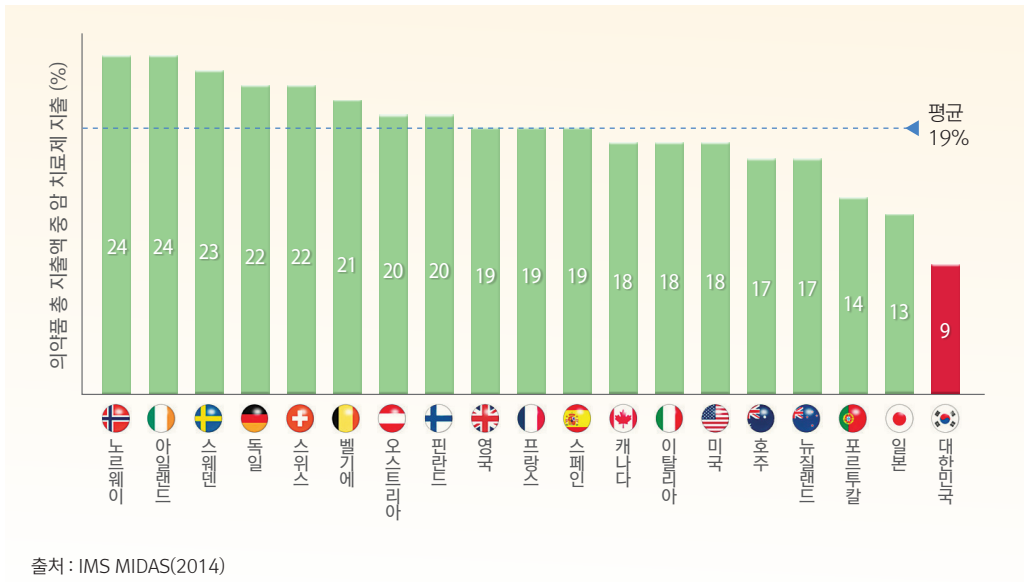
[그림 15] 의기술평가(HTA)에 따른 항암 신약의 접근성 비교
(2009~2014년에 도입된 항암 신약으로 2014년에도 공급되고 있는 약제 기준)

최근 주목할 만한 변화로 국민건강보험공단과 제약사 간에 암과 희귀질환 약제에 대한 위험분담을 허용하는 정책이 실시되었다. 위험분담 계약은 비급여 결정된 신약에 대한 환자 접근을 가능케 한다. 그러나 위험분담계약은 일시적인 계약이기 때문에 근본적인 해결책이 될 수 없을뿐더러 계약이 체결된 약제의 경우 다른 적응증으로 계약 확대 적용이 현재로서는 불가능하다. 일례로, 위험분담제로 대장암에 보험급여가 적용되는 항암 신약의 경우 새로운 적응증이 유방암에 확대 되더라도 보험급여가 적용되지 않는다.

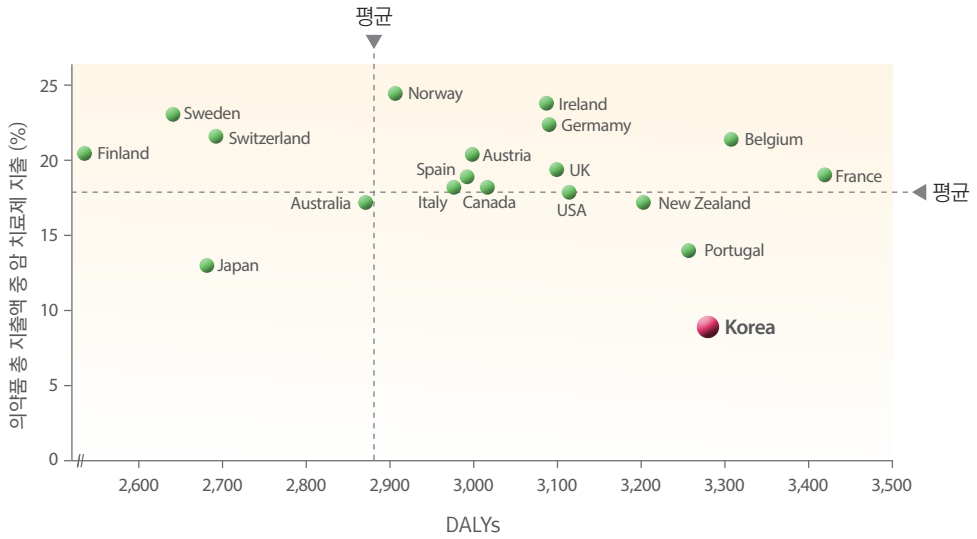
4.2 한국의 항암 치료 재정 분석

암으로 인한 한국의 보건의료 및 경제적 부담은 다른 선진국들 보다 높은 편이지만, 보험급여의 제한으로 항암제 재정지출은 현저히 낮다. 따라서 한국은 항암제에 대한 접근성을 지속적으로 개선할 수 있는 여지가 있어 보인다.

가장 최근에 발표된 2013년 한국 정부의 통계에 따르면, 약제비로 지출되는 건강보험 재정 중 항암제가 차지한 비율은 단 6.2%에 불과했다(NABO 2015). 다른 국가와 비교해도 한국은 항암제로 인한 재정지출 비율이 가장 낮았다(그림 16). 또한 암으로 인한 전반적인 건강부담(그림17)과 암 발생률(그림18)은 상대적으로 높은 반면(IMS MIDAS, 2015년 OECD 통계) 한국인 1인당 의약품 총 지출은 다른 OECD 국가들 대비 상대적으로 낮은 수준이었다(그림19).

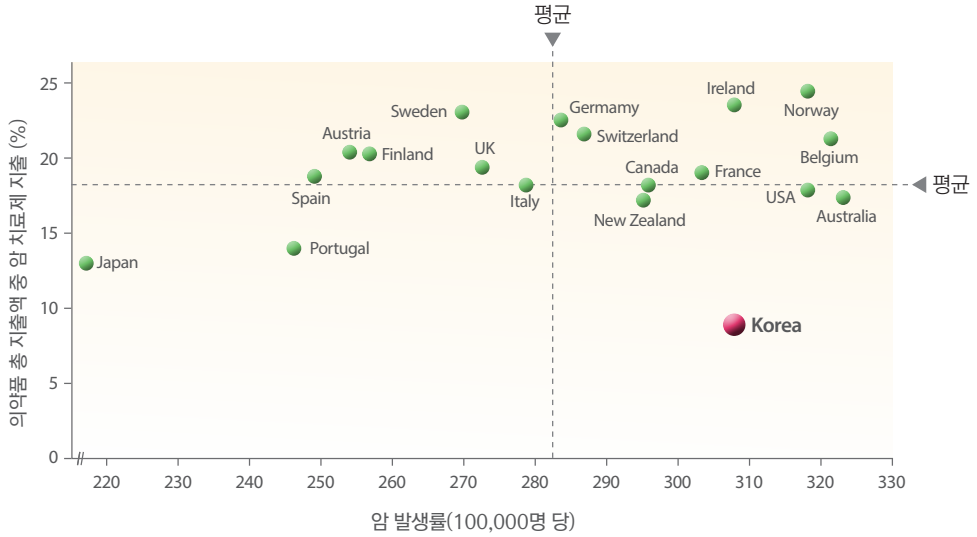


[그림 16] 국가별 약제비 지출액 중 항암제 지출이 차지하는 비율



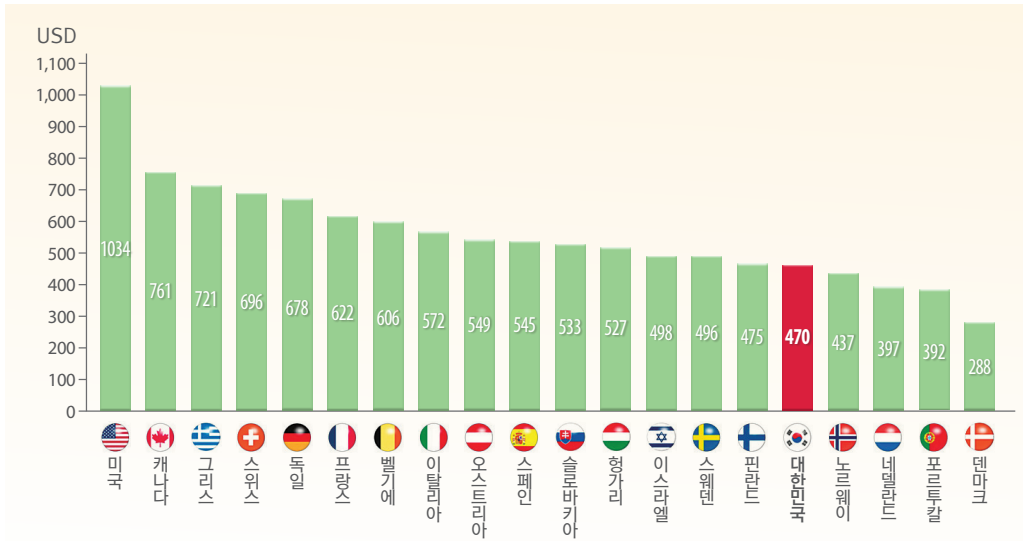
출처 : IMS MIDAS(2014)

[그림 17] 건강부담 대비 항암제 지출



출처 : IMS MIDAS(2014)

[그림 18] 암 발생률 대비 항암제 지출



출처 : OECD statistics(2013 data)

[그림 19] 국가별 1인당 약제비 지출 비용(2013)

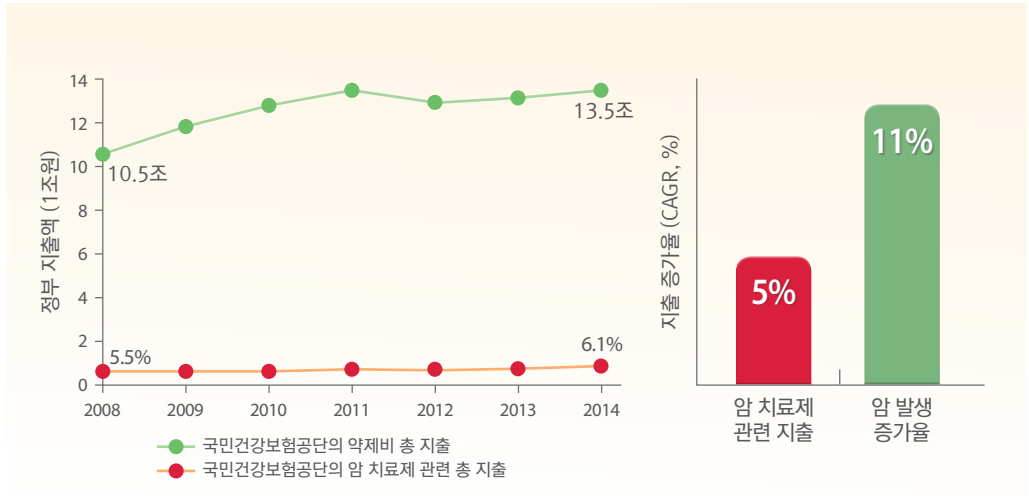
건강보험공단의 항암제 지출 비용은 연간 8,231 억원으로, 비급여로 추정되는 지출 비용은 약 2,110 억원이며, 비급여 항암제에 대한 환자의 부담은 건강보험공단 항암제 지출 대비 26%에 해당한다(NABO 2015).

암으로 인한 건강 부담과 암 발생률은 가장 높은 반면 약제비 재정지출 중 항암제 비율은 가장 낮아

국내 항암제 관련 지출과 환자의 요구도 간의 격차는 점차 증가하고 있다. 암 환자 수는 매년 11% 증가하는 반면 항암제 관련 지출은 매년 5%만 증가하여 암 환자의 요구가 적절히 반영되고 있지 못하는 현실을 단적으로 보여 주고 있다.

지금까지의 결과를 종합해 보면, 한국은 다른 질병 대비 항암제에 대한 접근성이 현저히 낮다. 이러한 문제를 해결하기 위하여, 가장 시급한 부분은 정부의 제도 개선 의지와 노력이다. 또한 이러한 노력에, 의료 제공자뿐만 아니라

정부와 제약업계도 공조해 나가야 하며, 보건의료의 우선순위와 관련한 사회적인 합의 도출도 필요할 것이다. 정부의 정책 개선의지와 더불어 각계 각층의 노력을 통해 환자의 경제적인 부담은 줄이면서도, 더 좋은 치료제를 적절한 시점에 제공받을 수 있을 때 최선의 치료 결과를 얻을 수 있을 것으로 기대된다.



[그림 20] 한국 정부의 약제비 지출 및 증가율(2008-2014)



참고자료 / 참고문헌

- ◎ BENCINI, L., BERNINI, M. & FARSI M. (2014) Laparoscopic approach to gastrointestinal malignancies: toward the future with caution. *World J Gastroenterol.* 20(7),p. 1777–1789.
- ◎ FITZMAURICE, C. et al. (2015) The Global Burden of Cancer 2013. *JAMA Oncol.* 1(4),p.505-527.
- ◎ GHDx (2015). *Korea, South Annual Report of Cancer Statistics in Korea.* Available from: <http://ghdx.healthdata.org/record/korea-south-annual-report-cancer-statistics-korea-2010> [Accessed: 24th September 2015]
- ◎ HUANG, SM. et al. (2013) A comparative study of symptoms and quality of life among patients with breast cancer receiving target, chemotherapy, or combined therapy. *Cancer Nurs.* 36(4). P.317-25
- ◎ JUNG, KW. et al. (2013) Cancer statistics in Korea: incidence, mortality, survival and prevalence in 2010. *Cancer Res Treat.* 45(1),p.1-14.
- ◎ JUNG, KW. et al. (2013) Prediction of Cancer Incidence and Mortality in Korea, 2013. *Cancer Res Treat.* 45(1),p.15-21.
- ◎ KOREAN STATISTICAL INFORMATION SERVICE. (2014). Available from: <http://kosis.kr/eng/> [Accessed: 15th September 2015]
- ◎ KWON, S & KIM S. (2012) Pharmaceutical Policy in Korea: Role of Health Insurance in Pricing, Reimbursement and Monitoring. *HIRA.* Available from : <http://www.apcnmp2012.com.au/images/P3-KWON.pdf> [Accessed: 24th September 2015]
- ◎ LAKDAWALA, DN. et al. (2010) An economic evaluation of the war on cancer. *J Health Econ.* (29). p.333–346.

- © LEE, E. et al. (2015). Patient Access To Cancer Care Excellence (Pace) South Korea Survey. *ISPOR 20th Annual International Meeting*.
- © LESLIE, P (2008) Gleevec: the Breakthrough in Cancer Treatment, *Nature Education*. 1(1):37.
- © NABO REPORT (2015) Available from: <http://korea.nabo.go.kr/> [Accessed: 24th September 2015]
- © NATIONAL CANCER CENTER. (2012) *Cancer Statistics*. Available from: https://www.ncc.re.kr/main.ncc?uri=english/sub04_Statistics [Accessed: 16th September 2015]
- © NATIONAL COMPREHENSIVE CANCER NETWORK. (2015). *International Adaptations & Translations of the NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology*. Available from: http://www.nccn.org/international/international_adaptations.aspx [Accessed: 17th September 2015]
- © OECD.STAT (2014). Available from: <http://stats.oecd.org/> [Accessed: 24th September 2015]
- © PHARMACEUTICAL RESEARCH AND MANUFACTURERS OF AMERICA. (2014) *Medicines in development: Cancer*. Available from: <http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/2014-cancer-report.pdf> [Accessed: 14th September 2015]
- © RIBECCO, AS. et al. (2013) Molecularly targeted therapy: toxicity and quality of life considerations in advanced colorectal cancer. *Expert Rev Anticancer Ther*. 13(10),p.1181-91.

- © SAIJO, N. et al. (2010) Lung cancer working group report. *Jpn J Clin Oncol.* 40 Suppl 1.p.i7-12.
- © SHIN, DW. et al. (2015). Oncologist Perspectives on Rare Cancer Care: A Nationwide Survey. *Cancer Res Treat.* Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25672585> [Accessed: 24th September 2015]
- © SUN, E. et al. (2008) The determinants of recent gains in cancer survival: An analysis of the Surveillance, Epidemiology, and End Results (SEER) database. *J Clin Oncol-ASCO Annual Meeting Proceedings.* Vol 26, No 15S.
- © TULIAO,PH., KIM, SW.& RHA, KH. (2014) New technologies in robotic surgery: the Korean experience. *Curr Opin Urol.* 24(1),P.111-7
- © WORLD HEALTH ORGANIZATION. (2015) Metrics: *Disability-Adjusted Life Year (DALY)*. Available from: http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/metrics_daly/en/ [Accessed: 24th September 2015]
- © Private insurance status analysis with equity issues in Korea, Korea Institute for Health and Social Affairs, 2011
- © YOUNG, B. (2013). Value based contracting for medicine: the experiences of South Korea. NHIS. Available from: http://www.nhis.gov.gh/files/Value%20based%20contracting%20for%20medicine_revised.ppt [Accessed: 24th September 2015]