KAHTA
한국보건의료기술평가학회

한국보건의료기술평가학회

2025 후기 학술대회

2025년 11월 28일 금요일

연세대학교 신촌캠퍼스 제3공학관 대강당(C040호)

KAHTA
한국보건의료기술평가학회

9:40 – 10:40

[교육세션]

AI 시대 HTA: Systematic review에 AI가 어떻게 활용되고 있나?

발표 1 | Systematic review에 AI가 어떻게 활용되고 있나? / 설아람 연구위원(한국보건의료연구원)

발표 2 | 체계적 문헌고찰 자동화를 향한 실무적 접근: 이론과 적용 / 김세희 주임연구원(한국보건의료연구원)

AI 시대의 HTA:
Systematic review에 AI가 어떻게 활용되고 있나?

2025.11.28.

발표자: 설아람

NECA
한국보건의료연구원

This study was supported by the National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency (grant no. NECA-A-24-014).

목차

1. 들어가며

AI 기술의 발전과 새로운 딜레마

- AI 기술 개발 속도는 **이전 어떤 기술보다 빠르게** 확산 중
- **대규모 언어모델(large language model, LLM)**의 등장으로 고비용 학습데이터 없이도 텍스트를 '이해'하고 처리하는 시대 도래
- 그러나, 다수의 AI 도구(기계학습·딥러닝·NLP·생성형 AI 등)는 **투명성 부족, 가정과 한계의 불명확성, 일반화 문제**를 지님
- **객관성·신뢰성·타당성**을 검증할 **근거기반**도 미흡
- AI의 발전은 빠르지만, 그 신뢰를 담보할 과학적·윤리적 기반은 뒤따르지 못하고 있음

[출처: Thomas 2025]

생성형 AI의 등장과 HTA의 변화

▶ LLM을 포함한 생성형 AI는 HTA의 세 축에 근본적인 변화를 가져올 잠재력이 있음

- **문헌 근거 합성(SR 자동화)**: 검색 전략 설계, 초록 선별, 데이터 추출, 메타분석 코드 작성 등 → 근거 합성 과정의 효율성과 재현성 향상
- **실사용근거(real-world evidence, RWE)** 생성: 임상기록·의료영상 등 비정형 데이터의 대규모 분석 가속화 → 실제 진료 환경의 근거 창출 확대
- **보건 경제 모델링**: 모델 개념화, 매개변수 추정, 검증 과정의 자동화 지원 → 신속하고 반복 가능한 경제성 평가 가능

[출처: Fleurence 2025]

생성형 AI의 한계와 인간의 감독 필요성

▶ 주요 한계 영역

- **과학적 타당성과 신뢰성**: 결과의 재현성과 검증이 충분하지 않음
- **편향 및 형평성 문제**: 학습데이터의 불균형이 평가 결과에 영향을 미칠 수 있음
- **규제 및 윤리적 고려**: 법적 책임·데이터 보호 등 제도적 틀이 미비

▶ 생성형 AI는 여전히 **초기 단계**에 있으며, **신뢰성·공정성·윤리성** 측면에서 다양한 한계를 지님 → HTA 적용 시 **지속적인 검증과 인간의 감독**이 필수적임

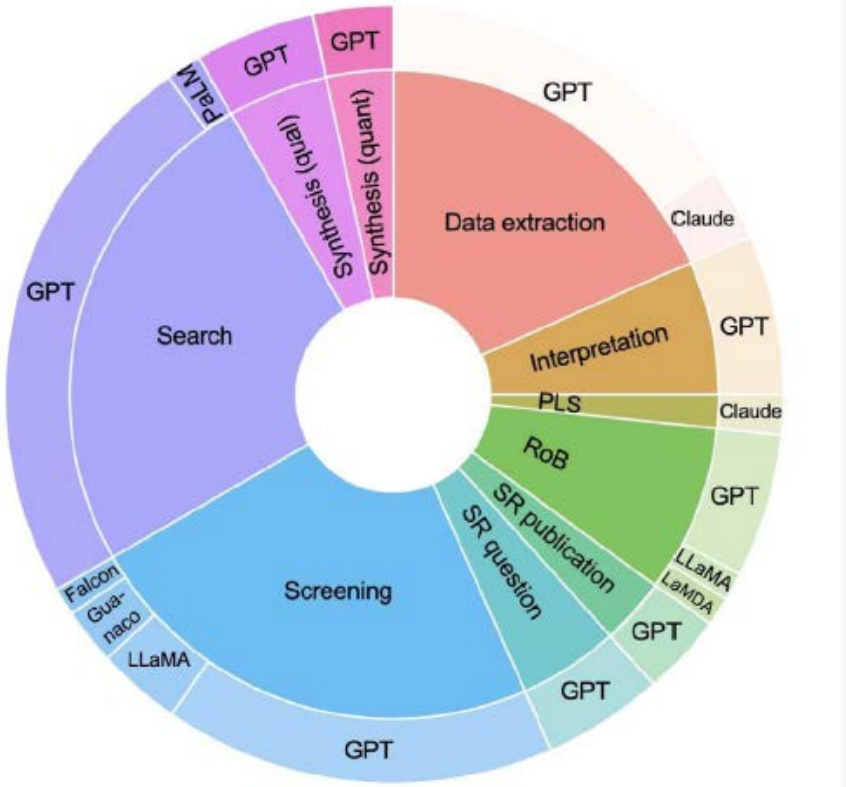
[출처: Fleurence 2025]

목차

2. AI의 체계적 문헌고찰(SR) 단계별 활용

SR 단계별 AI 활용 현황 (파이-도넛 차트)

AI가 SR 각 단계 중 어디에 가장 집중 적용되고 있는가?



포함 연구 37개에서 추출된 전체 개별 SR 단계(n = 60)

▶ 중앙(내부 원형) : 전체 개별 SR 단계의 빈도와 비율

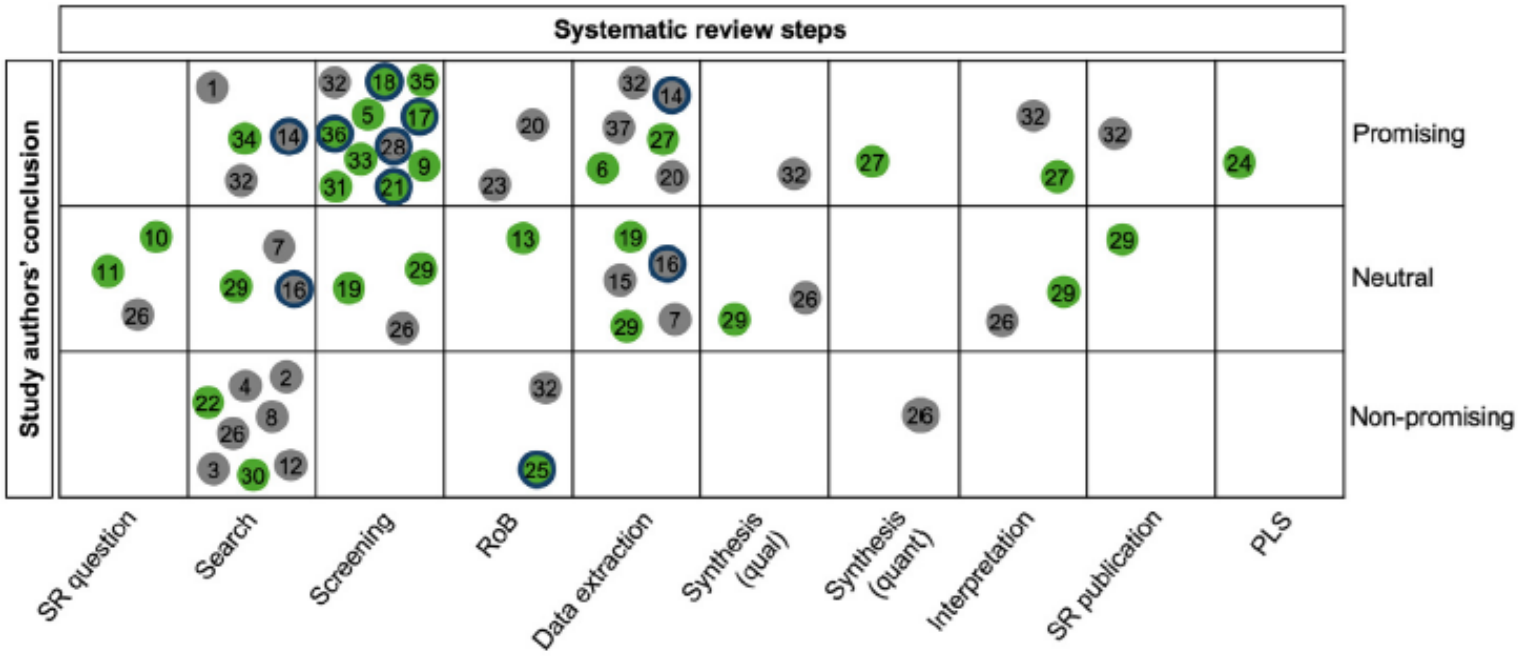
▶외곽 도넛: 각 단계에 사용된 LLM 유형의 백분율 분포

- **검색: 25%**
- **선별: 23.3.%**
- 데이터 추출: 18.3%
- 비뚤림 위험 평가(RoB): 8.33%
- 해석: 6.7%
- 질적 합성: 5%
- 양적 합성, SR 출판: 3.3%
- 일반어 요약(PLS): 1.7%

[출처: Lieberum 2025]

연구 설계별 SR 단계-결과 분포 (버블 차트)

AI 연구의 설계와 단계별 결론의 다양성: 유망함 / 중립적 / 비유망



▶ 주요 연구 설계와 각 SR 단계(x축)에 대한 연구자 결론 범주(y축)

- 녹색: 유효성 검증 연구(validation) / 회색: 기타 연구 설계 / 파란색 원: 사전 출판 논문(preprint)

[출처: Lieberum 2025]

체계적 문헌 검색 단계

- LLM은 효과적인 **검색 전략의 개발 및 최적화**를 지원하고, 회색 문헌 탐색에도 기여할 수 있음
- 자연어 처리 기술을 통해 대규모 의학 문헌을 빠르게 처리하여 **검색 효율성 향상**에 기여
- LLM은 **초기 탐색에는 유용**하지만, **엄격한 SR 검색을 완전히 대체하기는 어렵다**고 제시 (Cochrane(2025.1))
- LLM이 설계한 검색 전략은 **민감도-정밀도 균형** 조정이 어렵고, 오류 검출을 지원하더라도 **전문가 검토를 대체할 수 없음**
- 결론: **AI는 출발점, 정보전문가의 검증이 품질 담보**

[출처: Sul 2025]

체계적 문헌 검색 단계

▶ CORE Information Retrieval Forum 2025 주요 결과

- 참여자: 131명 정보전문가 (10개국, 주로 영국)
- AI 논의 비중: 6개 주제 중 AI가 가장 활발
- 긍정적 인식: 검색어 확장, 시각화, 요약 등 **반복 업무 효율화**
- 주요 우려: 신뢰성, 재현성, 편향, '블랙박스' 문제, 비판적 사고 약화
- 필요사항: 윤리적 가이드라인, 실무 교육, 표준화된 적용 모델

[출처: Eastaugh 2025]

체계적 문헌 검색 단계 – 최신 근거(1)

▶ 연구 개요

- LLM 기반 도구(Elicit AI)가 문헌 검색을 얼마나 잘 수행하는지를 실제 4개의 SR 사례를 통해 평가

▶ 주요 결과

- 평균 민감도(sensitivity): 39.5% (25.5-69.2%) → 기존 검색(94.5%)에 비해 낮음
- 평균 정밀도(precision): 41.8% → 기존 검색(7.6%)에 비해 낮음
- 기존 검색으로 누락된 일부 연구를 추가로 발견함
- 검색 재현성(reproducibility) 및 투명성 부족
- 결론: **보조 도구**로 유망, 주 검색 방법으로는 부적절

[출처: Lau 2025]

체계적 문헌 검색 단계 – 최신 근거(2)

▶ 연구 개요

- **AutoLit Smart Search AI**는 연구 질문을 입력하면 **PICO 기반 Boolean 검색식**을 자동 생성함

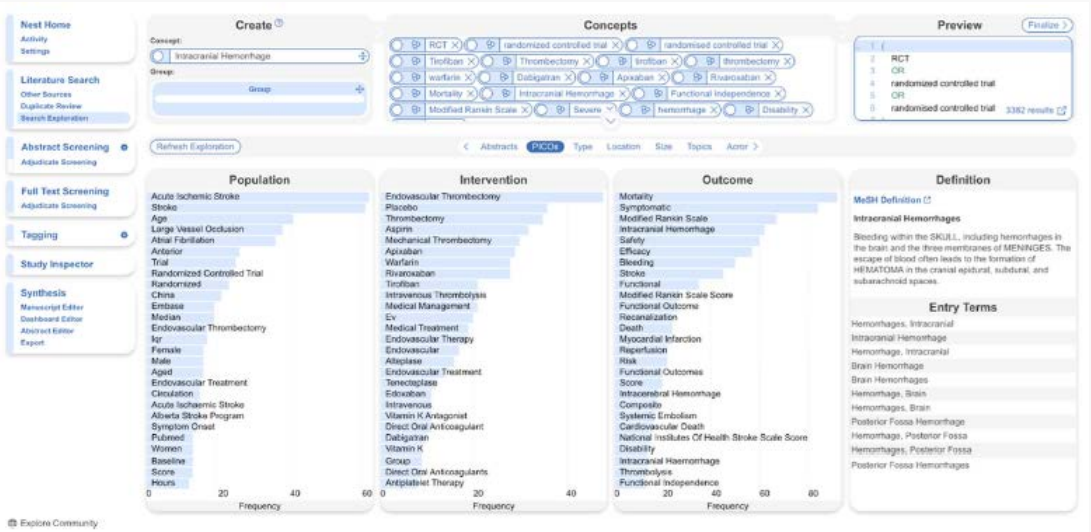


FIGURE 1 | Search Exploration predicts and maps Populations, Interventions, Comparators, and Outcomes from underlying abstracts resulting from Boolean PubMed queries, including reporting frequency and enabling adoption of new search terms.

[출처: Kallmes 2025]

체계적 문헌 검색 단계 – 최신 근거(2)

▶ 주요 결과

- Cochrane 검증세트(10개 리뷰) 기준 **검색 재현율 (recall) 76.8%**, 추가 검증세트(19개 리뷰)에서 **79.6%** 달성
- 이는 GPT-4.0 단독 수행(recall 13%)보다 현저히 우수하며, 인간 전문가 수준(70~85%)에 근접
- 정확도(Precision)는 1-5% 수준으로 전문가 검색과 유사, Cochrane 다중 DB 검색 대비 PubMed 단독 기반에서도 일관된 성능

[출처: Kallmes 2025]

문헌 선별 단계

- LLM은 대규모 문헌(제목·초록·키워드)의 **신속한 스크리닝**에 활용 가능
- **중복 문헌 제거** 및 필요시 **전문(Full-text) 스크리닝 자동화** 지원 잠재력 있음
- ML·AI 기반 도구는 효율성을 높이지만, 실제 SR에서는 **도입 속도가 더딤**
- **유효성 검증된 중단 규칙(stopping rules)** 부재가 주요 한계
- LLM은 **탐색적 수준**으로, 전문가 감독 아래 **보조적 도구로 권장**(Cochrane(2025.2))

[출처: Sul 2025]

문헌 선별 단계 – 최신 근거(1)

▶ 연구 개요

- GPT-4를 실제 정책 분야 체계적 문헌검토에 활용한 첫 실증 연구
- 제목·초록 스크리닝 단계에서 LLM 실제 성능 평가

▶ 주요 결과

- GPT-4가 전체 43,480편 중 **96%를 자동 제외**, 거짓 제외율 0.0-0.05% (추정 < 1%)
- **포함 판단 오류율 65%** → 포함 결정(inclusion)에는 부적합
- **작업 시간 약 30 근무일 단축** 효과 추정

[출처: Rubinstein 2025]

문헌 선별 단계 – 최신 근거(2)

▶ **GREP-Agent (Generative-AI-assisted Review Pipeline)**

- 여러 LLM(예: GPT4o, Llama 3.1, Phi 4)을 **서로 다른 역할의 에이전트**로 구성해 문헌 선별 단계에서 자동화와 인간 검증을 병행하도록 설계 **(여러 LLM 에이전트가 서로 검증하며 불확실한 문헌만 인간에게 넘김)**

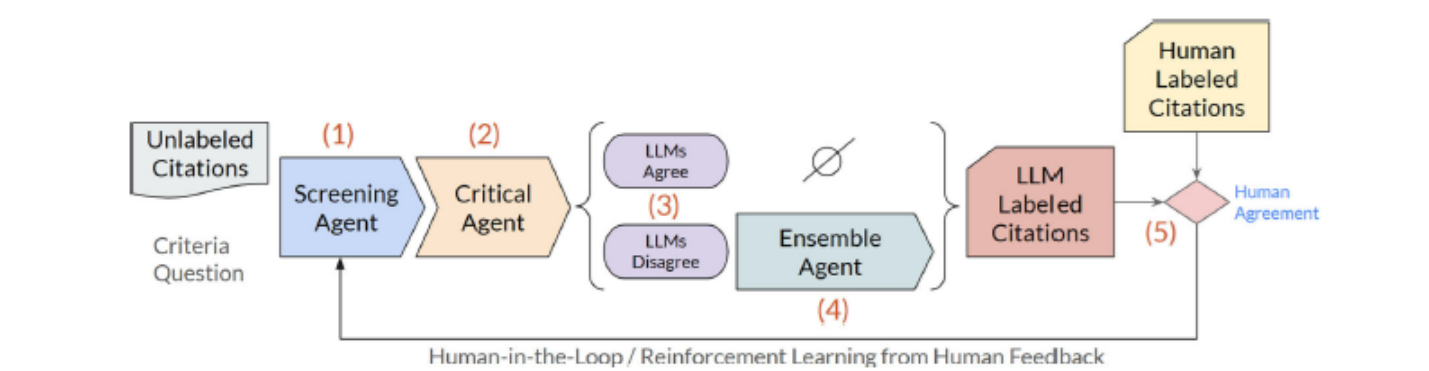


FIGURE 2 | The GREP-Agent architecture. Three LLM agents make up the core of our architecture; [1] the screening agent, [2] the critical agent, and [3] the ensemble agent.

[출처: Hu 2025]

문헌 선별 단계 – 최신 근거(2)

▶ 주요 결과

- 평가 데이터: 홍역(measles) SR 2,000편 이중 선별
- 민감도(recall) 86.4~95.3% / 작업량 71~92% 감소
- 프롬프트 문장만 바꿔도 성능 ±6 %p 차이 → **프롬프트 설계 중요**

▶ 결론: AI는 **감독 가능한 자동 선별 시스템**으로 발전하고 있음

- 단일 LLM → '협업형 LLM + 인간 보정 시스템'
- AI 성능 향상: 인간 검증가능한 품질(auditable performance) 수준

[출처: Hu 2025]

데이터 추출 단계

- AI, 특히 LLM은 문헌에서 필요한 정보를 **구조화·자동 추출**할 수 있음
- 연구의 기본 정보, 환자 특성, 주요 의료결과(outcome) 등 **다양한 데이터 유형** 처리 가능
- LLM을 이용할 경우 데이터 추출 시 **정확성과 효율성 향상**이 가능함(Cochrane(2025.3))
- **프롬프트 설계(prompt engineering)** 전문성이 확보되면 초기 추출단계에서 **인간의 일부 역할을 보완**할 가능성 있음
- **결과 검증(human oversight)**은 여전히 필수

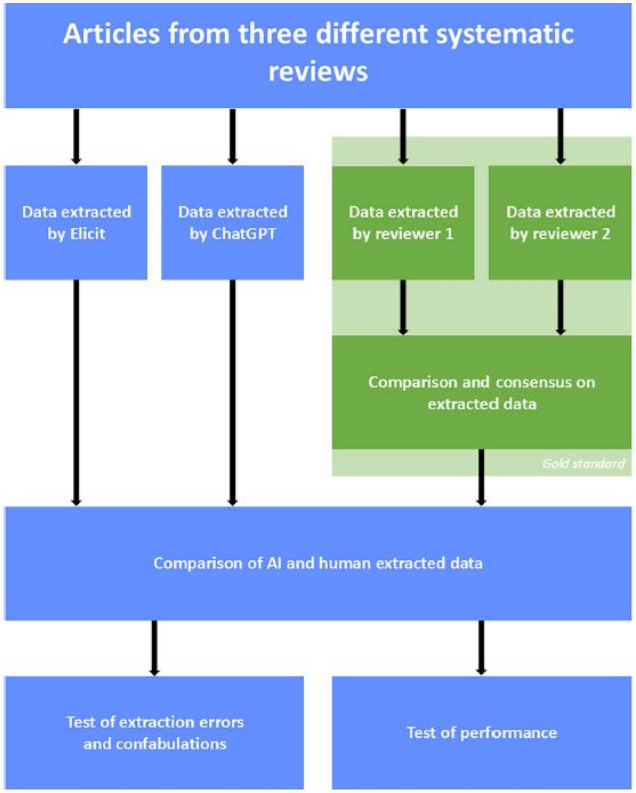
[출처: Sul 2025]

데이터 추출 단계 - 최신 근거(1)

[AI의 데이터 추출 성능 비교]

▶ 연구 개요

- Cochrane SR 3건(총 30편)을 대상으로 **ChatGPT-4o vs Elicit vs 인간 이중추출자** 비교
- 추출 항목: 연구 설계, 모집단 특성, 주요 변수 (Reviewer-specific variable)



[출처: Andersen 2025]

데이터 추출 단계 - 최신 근거(1)

▶ 주요 결과

- **정확도(F1)** : Elicit 92%, ChatGPT 90% - 두 도구 모두 인간 대비 **동등 수준**
- **오류(confabulation)** 4%(Elicit), 3%(ChatGPT), **주요 오류 유형**은 표/연속문 내 데이터 누락 또는 잘못된 라벨링
- 통계적으로 유의한 성능 차이 없음($p>0.4$)

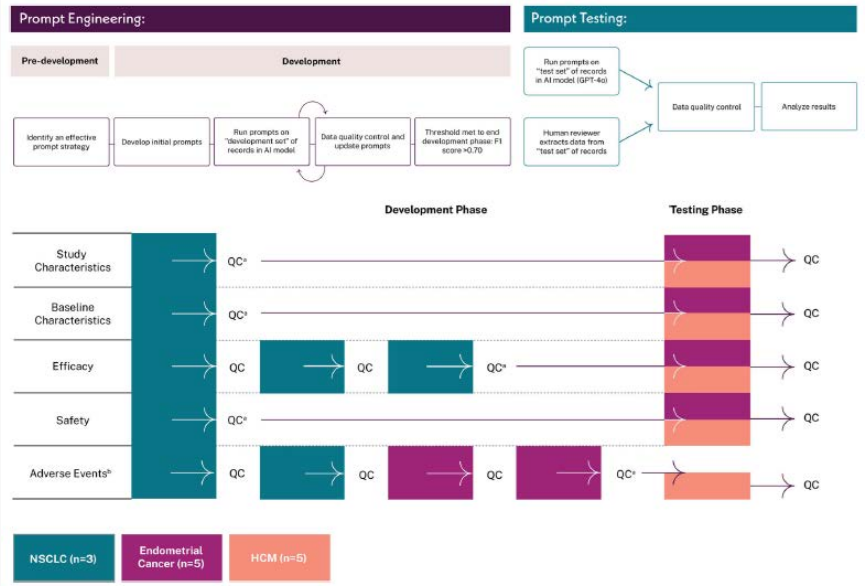
[출처: Andersen 2025]

데이터 추출 단계 - 최신 근거(2)

[프롬프트 설계가 좌우하는 LLM 추출 효율]

▶ 연구 개요

- **GPT-4o**를 이용해 3개 질환군(NSCLC, 자궁내막암, 비대심근증) RCT 15편에서 **프롬프트 엔지니어링 효과 분석**
- **데이터 규모**: 6만개 이상 데이터 필드 (연구특성, 기저특성, 효능, 이상반응)



[출처: Murton 2025]

데이터 추출 단계 - 최신 근거(2)

▶ 주요 결과

- 단순 구조 항목(연구/기저 특성) F1>0.85, 복잡 항목(효능·안전성)은 0.22~0.50
- 프롬프트를 **질환 간 전이(testing on unseen data)** 시, 일부 영역에서 인간과 동등하거나 우수

▶ 결론 및 시사점

- **프롬프트 구조**가 성능 핵심 요인: 단일 복합 프롬프트는 효율적, 세부 병렬형은 정확도 향상·시간 증가
- 복잡 데이터에서 **혼동 및 과잉추출** 위험 지속
- 인간 검증(human-in-the-loop)과 질환별 미세조정(prompt refinement)이 성능 개선의 관건

[출처: Murton 2025]

데이터 추출 단계 - 최신 근거(3)

▶ 연구 개요

- 목적: 공중보건 근거검토에서 LLM 을 활용해 다양한 연구유형(실험·관찰·질적 연구 등)의 데이터 추출 가능성 평가
- 모델/환경: **RAG 기반 LLaMA 3-70B 모델** (UKHSA 보안 인프라 내 운영)
- 비교대상: **COVID-19 비약물적 중재 효과 리뷰**(173 필드, 24편 논문) → 인간 표준 대비 LLM 출력 정확성 비교

[출처: Simmons 2025]

데이터 추출 단계 - 최신 근거(3)

▶ 주요 결과

- **정확도(accuracy)**: 173개 필드 중 42 % 정확, 28 % 경미 오류, 21 % 주요 오류 → **수용가능성(acceptability)** 68 %
- **신뢰도(reliability)**: 10회 반복 시 평균 일치율 0.71 ("연구설계" 0.94 > "결과" 0.55)
- 오류특성도: 문자열 인식 한계, 기간 필드 오해, 출력 과다; Hallucination 1.2 % 로 낮음
- 리뷰어 의견: LLM 단독 보다는 **1차 자동 추출 + 인간 2차 검증(human-in-the-loop)** 방식이 현실적

[출처: Simmons 2025]

비뚤림 위험의 평가 단계

- LLM은 가이드라인 문서를 기반으로 **RoB 평가 관련 정보**를 신속히 추출 가능
- Cochrane *RoB 2* 및 *ROBINS-I* 기준 적용 시 **부분 자동화된 평가 지원**이 가능함

- 하지만 **연구 간 정확도 편차**가 크고, **일관성 부족**이 문제로 지적됨
- "**현재 LLM 기반 RoB 평가는 권장되지 않음**"으로 결론(Cochrane(2025.4))
- 향후 특정 영역 중심의 **보조적 활용**만 가능할 것으로 전망

[출처: Sul 2025]

비뚤림 위험의 평가 단계 - 최신 근거(1)

[LLM vs 인간 RoB 평가 비교: Cochrane 분석 결과]

▶ 연구 개요 및 주요 결과

- **ChatGPT-4o vs Cochrane 저자 비교**: RoB 2 도구 적용 RCT 84편
- **전반 일치 κ=0.51 (보통) / 민감도 53%, 특이도 99%**
- 도메인별 일치 범위 fair~moderate (선택 결과 κ 0.20 ↔ 측정 결과 κ 0.59)
- 평가 시간 대폭 단축(약 15% 이내)

▶ 결론 및 시사점

- **일관성·재현성 문제 및 데이터 의존성** 여전
- **설명가능성 확보 전까지는 보조적 도구**로 한정
- 향후 표준 프롬프트 및 도메인별 모델 튜닝 필요

[출처: Taneri 2025]

비뚤림 위험의 평가 단계 - 최신 근거(2)

[LLM의 RoB 평가 성능: 무작위배정 연구 근거]

▶ 연구 개요 및 주요 결과

- **ChatGPT-4o**를 활용해 **Cochrane RCT 100편 중 75편**의 RoB 평가를 인간 합의판정과 비교
- **전반적 일치율 50.7% (κ=0.22)**, 무작위배정 영역은 **78.7%(κ=0.54)**로 "fair~moderate" 수준
- **ChatGPT-ChatGPT 자체 일치 74.7%**, 인간-인간 합의(16-81%)와 유사 수준
- 단순 프롬프트가 복잡한 질문 방식보다 성능 우수, 판정시간 수초 이내

▶ 결론: RoB 도메인 중 '무작위배정'처럼 객관적 항목은 자동화 가능성 있음 (**보조적 활용**은 가능")

[출처: Rose 2025]

비뚤림 위험의 평가 단계 - 최신 근거(3)

▶ 연구 개요

- **Claude 2** LLM을 활용한 **RCT의 RoB 평가 성능**을 정량적으로 검증한 최초의 대규모 실증연구

▶ 주요 결과

- 평균 일치율: 41-71% (D3: '결측자료' 가장 높음)
- Cohen's κ : 0.10 (D5 선택적 보고) ~ 0.31 (D3 결측자료)
- 주요 불일치 원인: 무작위배정 은폐·눈가림 해석 차이, 프로토콜 탐지 실패
- 민감도 분석: prompt 유형·모델 변경 시에도 fair 수준 이하

[출처: Eisele-Metzger 2025]

근거 합성 단계

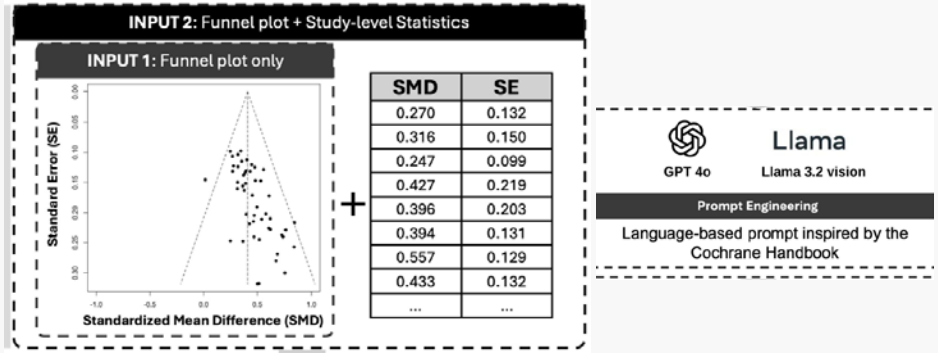
- AI는 여러 연구 데이터를 통합·분석하는 **근거 합성 단계**의 효율성 향상에 기여
- 복잡한 **네트워크 메타분석** 수행 시 자동화 및 계산 속도 향상 가능
- 대규모 데이터 분석을 통해 **패턴·추세·잠재적 교란 요인(confounding)** 탐지 가능
- 그러나 **결과의 신뢰성과 투명성 확보**는 여전히 도전 과제
- 결론: AI는 **속도·규모·범위**를 확장하지만, **최종 판단은 인간의 검증**을 거쳐야 함

[출처: Sul 2025]

근거 합성 단계 – 최신 근거(1)

▶ 연구 개요

- **GPT-4o**와 **Llama 3.2 Vision**을 이용해 **출판편향 (publication bias, PB)** 자동 탐지 시도
- 퍼널플롯 단독 vs. 퍼널플롯 + 통계입력(효과크기·표준오차) 비교
- PB 유무, 표본 크기, 이질성 조건을 다양하게 설정한 시뮬레이션 연구



[출처: Xing 2025]

근거 합성 단계 – 최신 근거(1)

▶ 주요 결과

- **GPT-4o**: PB 없음 상황에서 **특이도 높음**, 대규모 연구(>50편)에서 안정적
- **Llama 3.2**: PB존재 시 **민감도 높음** (소표본에서 탐지력 우수)
- 전통적 검정(Egger 등) 대비, **소표본(15편)**에서 파워 0.50 vs. 0.15로 상대적 우위

▶ 결론: AI는 메타분석 단계에서 **패턴 인식과 속도**를 개선하지만, **정확한 해석은 전문가 검증이 필수**

[출처: Xing 2025]

목차

3. 책임 있는 AI 활용과 도전 과제

AI 사용 지침(RAISE)

▶ Responsible AI in Evidence Synthesis

- 여러 관련 기관 및 International Collaboration for Automation in Systematic Reviews (ICASR) 운영 그룹 회원들의 협력을 통해 개발
- **공동체 기반 best practices** 구축을 목표로 함
- **연구윤리 원칙**에 기반하여 근거 합성 생태계 전반에서 **AI의 책임 있고 투명하며 윤리적인 활용**을 보장
- 연구자-기관-조직이 상호 협력하는 커뮤니티를 통해 **AI로 지원되는 신뢰할 수 있는 근거 합성 환경 조성** 추구

[출처: Thomas 2025]

AI 사용 지침(RAISE)

구분	주요 내용	핵심 초점
RAISE 1	근거 합성 생태계 내 8개 주요 역할별 권고안 제시 : 근거합성자, 방법론자, AI 개발자, 출판사, 연구비 지원기관 등	역할별 책임과 윤리 원칙 명확화
RAISE 2	AI 근거합성 도구의 구축·평가 가이드라인	도구 개발의 투명성·재현성 확보
RAISE 3	AI 도구의 구축·평가 가이드라인	안전한 활용과 윤리적 판단 기준 제시

[출처: Thomas 2025]

DESTINY 프로젝트

- 책임 있는 AI 기반 Living Evidence 혁신

[**D**igital **E**vidence **S**ynthesis **T**ool **IN**novation for **Y**ielding Improvements in Climate & Health]

▶ AI의 책임 있는 활용 모델로 주목받는 프로젝트

- 영국 Wellcome 재단 지원, 국제 다기관 컨소시엄(9개 핵심 기관, 30여 협력기관, 총 45명 이상 연구자

▶ 비전(Vision)

- AI를 활용해 **기후·건강 분야의 근거생성 속도·품질 · 적시성**을 혁신
- "사람 중심의 기술 공동개발(co-production)"을 핵심 가치로 설정

(출처: DESTINY 홈페이지)

환경 지속가능성에 대한 고려(1)

▶ 생성형 AI와 데이터센터: **'전기 먹는 하마'**

- 챗GPT 검색: 일반 웹 검색 대비 약 5배 전력 소모
- 탄소 배출 증가: 구글 ('19→'24, +51%), 마이크로소프트 ('20→'24, +23%)
- 국제에너지기구(IEA) : 향후 5년 내 AI 데이터센터 전력 수요 2배 이상 증가 전망
- 데이터센터 전력·수자원 사용 급증 → 지역 에너지 비용 상승, 지하수 고갈 등 환경 피해 우려
- 국제연합(UN): 2030년까지 데이터센터 100% 재생에너지 전환 촉구

조선일보
https://www.chosun.com › weeklybiz › 2025/08/28
우후죽순 데이터센터의 그늘...전기료 올리고 환경 파괴 논란도

AI타임스
https://www.aitimes.com › news › articleView
AI 전환이 불러온 전력 대란…빅테크, 재생에너지 확보 전면전

[출처: 조선일보, 2025년 8월28일; AI타임즈, 2025년 9월3일]

환경 지속가능성에 대한 고려(2)

▶ 구글이 Gemini AI 모델 질의 당 전력 사용량 공개
- 평균 '중간값 질의' 1건당 0.24 Wh (전자레인지 1초 가동량과 유사)

▶ 전력 소비 구성
- TPU 칩 58%, CPU·메모리 25%, 백업 장비 10%, 인프라(냉각·전력변환 등) 8% 차지
- 칩 효율화 단독만으로는 전체 에너지 절감 한계

▶ 에너지 효율 향상
- 1년간 질의 당 전력 소비 33배 감소
- 탄소 배출 0.03g, 물 사용량 0.26mL 공개

⇒ **AI 에너지 효율성 '라벨링'** 필요성 대두

[출처: MIT Technology Review, 2025년 8월21일]

목차

4. 맺음말

AI의 가능성과 가치

- AI는 SR을 포함한 HTA의 여러 단계에서 **자동화를 통한 효율성 향상** 가능성을 입증하고 있음
- 문헌 스크리닝, 데이터 추출, 비뚤림 위험 평가 등 반복적 작업을 신속하게 처리하여 **시간과 자원 제약**을 극복할 수 있음
- AI의 주요 가치는 **시의성(timeliness)**과 **견고성(robustness)** – 최신 근거를 신속히 반영하고, 프로세스의 일관성과 신뢰성을 강화함

- 결과적으로, **AI는 HTA의 근거 생성 체계에서 변화 가능성을 가진 중요한 파트너**로 인식되고 있음

한계와 책임 있는 활용

- AI는 환각(hallucination), 편향(bias), 출처 불명확성 등 기술적 한계를 지님
- **전문가의 엄격한 감독(human oversight)과 검증 과정** 없이는 신뢰할 수 있는 근거 생산이 어려움

- AI 활용의 안전성과 투명성을 확보하기 위해 **국제 표준 프레임워크(RAISE 등)** 기반의 거버넌스 구축이 필요함

- AI 연구자를 대체하는 것이 아니라, **비판적 판단을 지원하는 보조 수단**임을 명확히 인식해야 함

참고 문헌 및 자료(1)

· 조선일보, 2025년 8월28일 보도자료. 우후죽순 데이터센터의 그늘…전기료 올리고 환경 파괴 논란도.
· 한국보건의료연구원.『의학 문헌고찰에서 AI 챗봇의 활용 가능성 연구』연구결과보고서. 2025. 5.
· AI타임즈 보도자료, 2025년 9월3일 보도자료. AI 전환이 불러온 전력 대란…빅테크, 재생에너지 확보 전면전.
· Andersen TH, et al. Using Artificial Intelligence Tools as Second Reviewers for Data Extraction in Systematic Reviews: A Performance Comparison of Two AI Tools Against Human Reviewers. Cochrane Evid Synth Methods. 2025;3(4):e70036.
· Cochrane Training. Artificial intelligence (AI) methods in evidence synthesis: learning live webinar series [Internet]. London: Cochrane Training [cited 2025 November 10]. Available from: https://training.cochrane.org/AI-in-evidence-synthesis-webinars.
· DESTINY 홈페이지. https://destiny-evidence.github.io/website/#alive
· Eisele-Metzger A, et al. Exploring the potential of Claude 2 for risk of bias assessment: Using a large language model to assess randomized controlled trials with RoB 2. Research Synthesis Methods 2025;16(3):491-508.
· Eastaugh CH, et al. Exploring the Role of Artificial Intelligence in Evidence Synthesis: Insights From the CORE Information Retrieval Forum 2025. Cochrane Evid Synth Methods 2025;3(5):e70049.

참고 문헌 및 자료(2)

· Fleurence RL, et al. Generative Artificial Intelligence for Health Technology Assessment: Opportunities, Challenges, and Policy Considerations: An ISPOR Working Group Report. ISPOR REPORT 2025;28(2):175-83.
· Hu B, et al. Enhancing Evidence Synthesis Efficiency: Leveraging Large Language Models and Agentic Workflows for Optimized Literature Screening. Cochrane Evid Synth Methods. 2025;3(6):e70042.
· Kallmes KM, et al. Human-in-the-Loop Artificial Intelligence System for Systematic Literature Review: Methods and Validations for the AutoLit Review Software. Cochrane Evid Synth Methods. 2025;3(6):e70059.
· Lau O, Golder S. Comparison of Elicit AI and Traditional Literature Searching in Evidence Syntheses Using Four Case Studies. Cochrane Evid Synth Methods. 2025;3(6):e70050.
· Lieberum JL, et al. Large language models for conducting systematic reviews: on the the rise, but not yet ready for use - a scoping review. J Clin Epidemiol 2025;181:111746.
· MIT Technology Review, 2025년 8월21일 보도자료. In a first, Google has released data on how much energy its new Gemini AI uses.
· Murton M, et al. Harnessing Large-Language Models for Efficient Data Extraction in Systematic Reviews: The Role of Prompt Engineering. Cochrane Evid Synth Methods. 2025;3(6):e70058.

참고 문헌 및 자료(3)

· Rose CJ, et al. Using a Large Language Model (ChatGPT-4o) to Assess the Risk of Bias in Randomized Controlled Trials of Medical Interventions: Interrater Agreement With Human Reviewers. Cochrane Evid Synth Methods. 2025;3(5):e70048.
· Rubinstein M, et al. Using GPT-4 for Title and Abstract Screening in a Literature Review of Public Policies: A Feasibility Study. Cochrane Evid Synth Methods. 2025;3(3):e70031.
· Simmons Z, et al. Assessing the Feasibility and Acceptability of a Bespoke Large Language Model Pipleline to Extract Data From Different Study Designs for Public Health Evidence Reviews. Cochrane Evid Synth Methods. 2025;3(6):e70061.
· Sul AR. Utilization of AI in Conducting Medical Systematic Reviews. J Health Tech Assess 2025;13(1):1-7.
· Taneri PE. Human Versus Artificial Intelligence: Comparing Cochrane Authors' and ChatGPT's Risk of Bias Assessments. Cochrane Evid Synth Methods. 2025;3(5):e70044.
· Teperikidis L, et al. Using ChatGPT to perform a systematic review; a tutorial. Minerva Cardiol Angiol 2024;72:547-567.
· Thomas J, et al. Responsible AI in Evidence Synthesis (RAISE). Draft for Consultation and Revision 3. June 2025. https://osf.io/fwaud/overview
· Xing X, et al. Leveraging AI for Meta-Analysis: Evaluating LLMs in Detecting Publication Bias for Next-Generation Evidence Synthesis. Cochrane Evid Synth Methods. 2025;3(5):e70047.

경청해 주셔서 감사합니다.

ahramsul@neca.re.kr
ahram.sul@gmail.com

한국보건의료기술평가학회 2025년 후기 학술대회

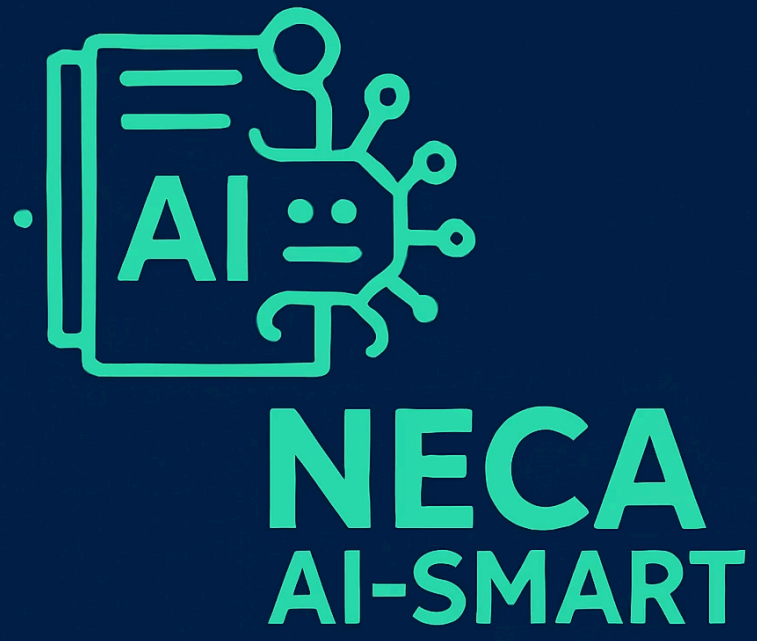
AI 시대의 HTA: Systematic review에 AI가 어떻게 활용되고 있나?(part 2)

NECA AI-SMART SR

: 체계적 문헌고찰 자동화를 향한 실무적 접근

김세희 (한국보건의료연구원 / 보건의료연구팀)

This study was supported by the National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency (grant no. NECA-A-24-014 & Medical Advertisement Compliance Monitoring Project).



발표 개요

01

연구의 필요성

02

LLM 자동화 가능성 선행문헌고찰

03

LLM 자동화 가능성전문가 자문

04

NECA AI-SMART SR 소개

05

연구 워크플로우를 위한 AI 도구+ 실무적용 로드맵

미래 보건의료 연구의 필수 과제: 체계적 문헌고찰(SR) 혁신

- 급변하는 보건의료 환경: **근거 중심 의학(EBM) 중요성 증대**
- **체계적 문헌고찰(SR)**: 최고의 근거 종합 **핵심 방법론**
- **방대한 문헌 처리와 인력 소모**: 효율성 및 확장성 **한계 직면**

방대한 문헌 처리 비효율성

기하급수적 문헌량 증가로 고품질 SR 수행에 과도한 시간과 인적 자원 필요. 신속한 근거 생산 저해 요인

연구 일관성 및 신뢰도 저하

연구자 간 주관적 판단 개입으로 결과 일관성 결여. 인적 오류 발생 가능성 상존, SR 학술적 엄밀성 우려

정보 과부하 및 연구자 피로도 증대

정보 과부하로 연구자 인지적 부담 가중. 피로도 증가 및 집중력 저하, 연구 품질 영향

AI 기반 자동화 도입의 효율성

고품질 SR 신속·효율적 수행 및 연구 정확성·신뢰성 획기적 향상. AI 기반 혁신 솔루션 도입 필수

> "**연구자의 심층 전문성은 유지**하되, **반복적이고 단순한 작업은 AI가 담당**하는 **혁신 협업 패러다임** 요구."

체계적 문헌고찰(SR)의 당면 과제와 AI 혁신의 필요성

체계적 문헌고찰(SR) 수행의 현실적 한계 분석

시간적 비효율성 심화

- SR 195건 분석, 등록부터 출판까지 평균 **67.3주 소요**
- SR 수행에 **과도한 시간·인력 소요**. 증가하는 데이터 양 대비 **능동적 업데이트 어려움** (Borah et al., 2017)

정확성 및 포괄성 제약

- 인간 단독 스크리닝 시 관련 문헌 **누락 가능성 증대**
- 2인 검토자 합의에도 관련 논문 **누락 사례 발생** (Scherbakov et al., 2025)

일관성 유지의 어려움

- 평가자 판단 편차, 누적 피로, 주관적 개입으로 **결과 일관성 저하**
- **'결정 피로'**: 의사결정 신뢰도 저하, 판단 정확성 감소, 오류 증가 초래 (Grignoli et al., 2025)
- 연속 사례 처리 시 평가자 **판단 기준 일관성 결여** 또는 보수적 변화 (Maier M et al., 2025)

미래지향적 AI 도입의 당위성

- 거대언어모델(LLM), 방대한 텍스트에서 **핵심 의미 추출** 및 **포함/배제 기준 자동화**로 SR **효율성 혁신적 증대 가능**
- "SR의 근본적 병목 현상은 기술 문제 아닌, **인간 인지적 한계를 넘어선 전문성 요구**에 기인."

Part 1. LLM 자동화 가능성 선행문헌고찰

Systematic Review of LLM Automation Potential Across 8 SR Stages

체계적 문헌고찰 8 Stages (자동화 업무 단위별)

연구질문 정하기

PICO 구조 설정

검색 전략 수립

데이터베이스·MeSH 용어 설계

문헌 중복 정리

DOI·저자·연도 기반 중복 제거

제목·초록 선별

포함/배제 기준 적용

전문 선별

RAG 기반 전문 판독

자료 추출

표준화된 템플릿 적용

비뚤림 위험평가

RoB2 기준 평가

결과 합성 및 보고

메타분석·PRISMA 보고

체계적 문헌고찰 8 stages: AI/LLM 기여 가능성 (1)

1

1. 연구 질문 정하기

임상적·정책적 필요에 맞춰 **연구 질문 명확화**. 특히 **PICO (Patient/Population, Intervention, Comparison, Outcome) 구조 활용**

AI/LLM 기여: **관련 문헌 분석**을 통한 **질문 구체화 제안**

AI 예: **표준 용어 추천**, **유사 질문 사례 제시**, **PICO 구조화 초안 작성 가능**

2

2. 검색 전략 수립

데이터베이스 및 **검색식 설계**. **표준 용어** (예: **MeSH** (표준 의학 주제어 체계))와 **동의어 반영**

AI/LLM 기여: **키워드** 및 **검색식 자동 추천**, **MeSH 용어 제안** 지원

AI 예: **동의어/관련어 제안**, **검색식 초안 작성** 및 **오류 점검**

3

3. 문헌 중복 정리

다중 **데이터베이스**에서 수집된 문헌 **중복 제거**. 컨퍼런스 초록, 학회 초록, 저널 등 다양한 형태 포함

AI/LLM 기여: 검색 문헌의 **중복 자동 식별 및 제거**

AI/프로그램 예: **DOI/PMID, 제목, 저자 매칭 자동화**, 애매한 사례 후보 표시

4

4. 제목·초록 선별

포함/제외 기준에 따른 **1차 스크리닝 진행**

AI/LLM 기여: **포함/제외 기준 학습** 후 **1차 선별 자동화**

AI/프로그램 예: **DOI/PMID, 제목, 저자 매칭 자동화**, 애매한 사례 **후보 표시**하여 검토 지원

체계적 문헌고찰 8 stages: AI/LLM 기여 가능성 (2)

5

5. 전문(full text) 선별

1차 선별 문헌의 **전문 검토, 최종 포함 여부 결정**. 이 과정에서 **포함/제외 기준 재적용**

AI/LLM 기여: **전문 검토** 통한 **최종 포함 문헌 결정 보조**

AI 예: **전문 내용 기반 포함/제외 기준 위배 여부 자동 판단**(일부), **애매 사례 후보 제시**

6

6. 자료 추출 (안전성 분석)

최종 포함 문헌에서 **연구 설계, 환자 특성, 중재 내용, 주요 결과** (특히 **안전성 정보**) **추출**

AI/LLM 기여: 문헌에서 **핵심 정보** 및 **결과 데이터 자동 추출**

AI 예: **관심 정보 자동 추출**(테이블/텍스트), **이종 서식 자료 표준화, 추출 가이드라인 기반 오류 점검**

7

7. 비뚤림 위험 평가

포함 연구의 **방법론적 질 평가, 결과 신뢰성 검토** (**RoB 2.0** 등 **도구 활용**)

AI/LLM 기여: **비뚤림 위험 평가 도구 사용 지원, 보고서 초안 작성**

AI 예: **RoB 도구별 항목 초안 작성, 근거 문장 제시, 일관성 없는 평가 사례 표시**

8

8. 결과 합성·보고

추출 자료 정성적/정량적(메타분석) 합성, 체계적 문헌고찰 보고서 작성 (**PRISMA** 등 **지침 준수**)

AI/LLM 기여: **결과 요약** 및 **보고서 초안 생성, PRISMA 체크리스트 자동 작성**

AI 예: **메타분석 결과 해석 요약, 초안 보고서 작성(PRISMA), 주요 결과 시각화**

Stage 2. 검색 전략 수립(1)
- De Cassai A, et al. (2025)

1

연구 배경

체계적 문헌고찰(SR) 검색 전략 수립에 LLM 활용 가능성 평가

2

연구 대상

마취과학 상위 10개 저널에 발표된 85개 체계적 문헌고찰(SR) 분석 (2024년 1월-8월)

3

연구 설계

- **세 가지 비교 그룹**:
  - **원 논문 검색어** (인간 전문가 벤치마크)
  - **ChatGPT 4o** (범용 LLM)
  - **Meta-Analysis Librarian** (PICO 기반 특화 모델)
- 각 SR당 4개 검색어 생성 (ChatGPT 3개 + Librarian 1개)
- PubMed 검색 후 원 참고문헌 대비 검색률 측정

4

연구 질문

"LLM이 체계적 문헌고찰 검색 전략 수립에서 인간 전문가를 대체할 수 있는가?"

Stage 2. 검색 전략 수립 (2)

- LLM별 검색전략 수립 방법론 비교 (비구조화 vs. 구조화)

ChatGPT 4o (비구조화 방식):

입력 프롬프트:

- "Provide a search string for the paper titled '[SR 제목]'"
- "Provide another string"
- "Provide another string"

방법론 특징:

- × **추가 지침 없는 대화형 접근**
- × **일반 AI 능력에만 의존**
- × **무작위적 키워드 변형**
- × **결과 일관성 낮음**
- × **전문 지식 미반영**

Meta-Analysis Librarian (구조화 방식):

체계적 프로세스:

1. **Step 1: PICO 프레임워크 구축**
2. **Step 2: 검색어 생성**
   - **PICO 요소 기반 키워드** 추출
   - **Boolean 연산자** 정밀 적용 (AND/OR/NOT)
   - **와일드카드(*)**, **절단 기호** 활용
3. **Step 3: 반복 개선**
   - **Cochrane Handbook 표준** 준수
   - **증거기반 검색 전략** 최적화

방법론 특징:

- ✓ **체계적이고 구조화된 접근**
- ✓ **국제 표준 가이드라인 준수**
- ✓ **전문 사서처럼 협력적 개선**
- ✓ **높은 일관성**과 **재현성**

Stage 2. 검색 전략 수립 (3) - 연구결과 및 시사점

원 검색어 (인간 전문가):
65% 중앙값 (IQR: 43-81%). 통계적 유의성 기반 최우수 (p=0.001).

Meta-Analysis Librarian:
24% 중앙값 (IQR: 13-38%). ChatGPT 4o 대비 **4배 높은 성능**, **7건(25%)에서 인간 전문가와 동등 또는 초과** 결과 달성.

ChatGPT 4o:
6% 중앙값 (IQR: 0-14%). **최저 성능** 및 높은 변동성.

결과 기반 **핵심 발견 사항 및 시사점**

구조화 방법론의 중요성

- ✓ **PICO 프레임워크 기반 접근** 핵심
- ✓ **도메인 특화 모델**, 범용 LLM보다 **4배 우수**
- ✓ **체계적 가이드라인 준수**, 성과 결정 요인

현재 실무 활용 전략

- **보조 도구로 활용** (완전 대체 불가)
- **초기 검색전략 개발의 출발점**
- 반드시 **인간 전문가 검토 병행 필요**
- 다중 데이터베이스 적용 시 주의 요망

미래 발전 가능성

- **모델 성능 지속 향상** (GPT-3.5→4o)
- **생의학 특화 LLM 개발** (BioGPT 등)
- 모델 미세조정 및 인간 피드백 학습
- 향후 **인간 전문가 수준 근접 전망**

결론:
"구조화된 프롬프트와 도메인 특화 모델 사용 시 SR 검색전략 자동화의 실용적 가능성 확인. 현재는 인간-AI 협력 모델이 최적"

Stage 4/5. 제목·초록, 전문 선별(1)

- Cao et al. (2025)

Stage 4: Abstract Screening

- **프롬프트:** Abstract ScreenPrompt
- **민감도:** 97.7% (86.7-100%)
- **특이도:** 85.2% (68.3-95.9%)
- **테스트:** 48,425개 인용문헌

Stage 5: Full-text Screening

- **프롬프트:** ISO-ScreenPrompt
- **민감도:** 96.5% (89.7-100%)
- **특이도:** 91.2% (80.7-100%)
- **테스트:** 12,690개 전문

💰 **비용 절감: 초록 선별 90%↓, 전문 선별 98%↓**

⏱️ **시간 단축: 83시간 → 24시간 이내 단축**

📊 **잘못 제외율 감소:**

초록 선별: 12.5개 → 0.5개

전문 선별: 5.5개 → 0개

Stage 4/5. 제목·초록, 전문 선별(2)

통합 성능 평가 및 실무 적용 전략(초록 vs 전문 스크리닝 성능 비교)(Cao et al. (2025))

지표	Zero-shot	Abstract SP	Zero-shot	ISO-SP
민감도	49.0%	97.7% ⬆️	49.1%	96.5% ⬆️
특이도	97.9%	85.2%	97.5%	91.2%
잘못 제외	12.5개	0.5개	5.5개	0개
평가 범위	전체	전체	7.56%*	7.56%*

*무료 PMC 전문만 평가 가능

모델 성능 비교

🥇 **GPT-4 variants**: 93-95% (최고 성능)

🥈 **Claude-3.5-Sonnet**: 93-94% (**GPT-4와 유사**) ⭐

🥉 **Gemini Pro**: 67-77% (중간 성능)

📉 **GPT-3.5**: 69-78% (저성능)

---

stage별 실무 적용 전략

Strategy 1: 초록 스크리닝 (2가지 경로)

Path A: "독립 검토자"
인간 1명과 **협업** 또는 **완전 자동화**
작업 부담 50% 감소

Path B: "사전 스크리닝" (권장)
2명의 인간 검토 전 **AI 필터링**
스크리닝 양 **66-95% 감소**
누락 위험 **최소화 (0.5개)**

Strategy 2: 전문 스크리닝 (제한적 적용)

⚠️ **현실적 제약**:

무료 전문 접근 7.56%만 가능

페이월/저작권 문제 존재

초록 우회 **시기상조**

💡 **권장 접근**: "초록 사전스크리닝 → 인간 초록 검토 → 전문 검토"

1️⃣ 초록 스크리닝:
즉시 **실무 적용 가능**

97.7% 민감도와 **90% 비용 절감** 효과 기대

2️⃣ 전문 스크리닝:
기술적 우수하나, **접근성 제약** 존재

3️⃣ 단계별 전략:
리소스와 위험 허용도에 따라 **구현 경로 선택 필요**

Stage 4/5. 제목·초록, 전문 선별(3)

프롬프트 엔지니어링 6단계 반복 개발(Cao et al. (2025))

Stage 1) Zero-shot
30% 민감도 달성
기본 지시사항만 제공

Stage 2) Few-shot
라벨링 예시 추가
성능 개선 제한적

Stage 3) Zero-shot CoT
74.5% 민감도 달성
"단계별 사고" 지시 추가

Stage 4) Framework CoT
86.5% 민감도 달성
구조화된 추론 프레임워크 적용

Stage 5) ScreenPrompt
89% 민감도 달성
SR 목표 명시적 포함

Stage 6) Abstract ScreenPrompt
94.5% 민감도, 94% 특이도
초록 특화 지침 추가

핵심 요소:

- ✓ SR 목표 그대로 포함
- ✓ 포함/제외 기준별 단계별 추론
- ✓ 불확실시 포함(inclusive) 원칙
- ✓ 초록 간결성 고려한 맥락 제공

Stage 6. 자료 추출(1)

전통적 자료 추출의 문제점

- **가장 노동 집약적인 단계** (수개월 소요)
- **수동 추출 오류율**: 최대 50%
- **높은 비용** (연구당 수천 달러)
- **Living SR 유지의 주요 병목 구간**

단일 LLM 사용의 위험성

- **환각 현상 (Hallucination)**: 2-3% 발생
- **신뢰성 검증** 어려움
- **일관성 부족**

Khan et al. (2025) 혁신적 접근법

📄 **Title**: Collaborative LLMs for Automated Data Extraction

👥 **Authors**: Khan, Ayub, Riaz et al.

🏥 **Institution**: Mayo Clinic, ASU

📊 **Dataset**: 10개 임상시험, 22개 출판물, 23개 변수 분석

2-Reviewer 협업 LLM 워크플로우

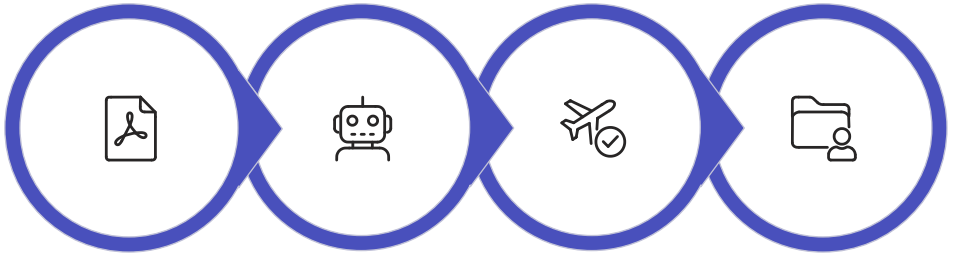
- **GPT-4-turbo** + **Claude-3-Opus** 활용
- **실제 체계적 문헌고찰** 프로세스 모방
- **일치도 평가** (Concordance) 및 **교차 비판** (Cross-critique) 도입

Stage 6. 자료 추출(2)

Khan et al. (2025)

협력적 자료 추출 워크플로우

Collaborative LLM Data Extraction Pipeline



📊 **Key Performance Metrics**

- **일치도 정확도: 0.94**
- **환각(Hallucination) 발생률: 0.25%**
- 논문당 비용: **$3.40**
- 처리 속도: **실시간**

"시스템 템플릿 활용 **Zero-shot 프롬프팅**"

"숫자 **정확히 일치**, 텍스트 **의미론적 일치**"

"LLM 간 **상호 답변 비판**"

Stage 6. 자료 추출(3)

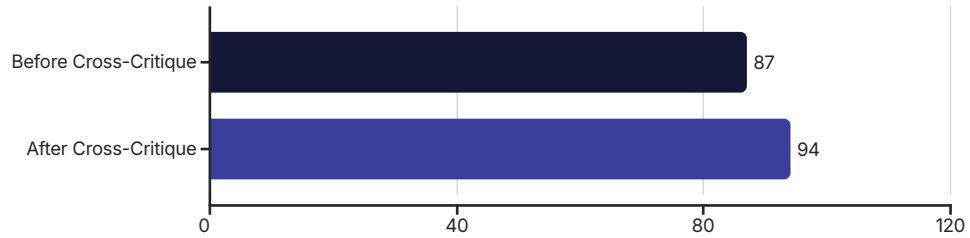
협력적 LLM 접근법의 성과와 향후 방향 (Khan et al. (2025))

단일 LLM과 상호협력형태 LLM 접근법 비교 (Test Set, n=391)

Approach	Accuracy	Precision	Recall	F1 Score	Hallucination
GPT-4 alone	89%	98%	87%	92%	2.29%
Claude-3 alone	90%	94%	91%	92%	2.76%
🏆 **Concordant**	**94%***	**100%***	**92%***	**96%***	**0.25%**
Discordant (GPT)	41%	54%	46%	50%	26.93%
Discordant (Claude)	50%	60%	72%	65%	41.00%

***p<0.05 vs 단일 LLM 접근법**

교차 확인의 효과



49개 불일치 중 **25개(51%) 일치로 전환**

💡 핵심 발견

일치 응답: 94% 정확도

환각(Hallucination) 감소

(2.5% → 0.25%)

비용 효율성

($3.40/paper + $2.06/critique)

거의 실시간 처리

Stage 6. 자료 추출(4)

🚀향후 연구 방향 및 적용(Khan et al. (2025))

📚 확장성

- **다른 의학 분야** 검증
- **문헌 스크리닝** 효율화
- **품질 평가** 자동화
- **GRADE 평가** 자동화

🔧 기술 개선

- **3인 검토자** 도입
- **추론 과정** 분석
- **메타분석** 계획 지원
- **템플릿** 확장

🏥 실무 적용

- **살아있는 증거 프레임워크** 통합
- **임상 진료 지침** 업데이트
- **실제 적용** 사례 개발
- **교육 프로그램** 개발

"협력적 LLM, 추후 **'Living' Systematic Reviews** 가능"

→ **높은 정확도 + 낮은 비용 + 실시간 처리**

Stage 7. 비뚤림 위험평가

Huang et al. (2025), Lai et al. (2024) 등 연구의 **비뚤림 위험(Risk of Bias 2)을 자동 평가하는 모듈** 개발

LLM **세분화된 프롬프트(QA 방식)**로 Reviewer 수준의 **판단 정확도(57–70%)** 및 **일관성(Cohen kappa)** 달성.

🎲 무작위 배정

무작위 순서 생성 및 배정 은폐

✅ Low Risk

💉 중재 실행

중재 시행 및 참여자 눈가림

⚠️ **Some Concerns**

📉 결과 누락

탈락 및 결측 처리

✅ Low Risk

👁️ 결과 측정

평가자 눈가림 및 측정 오류

❌ High Risk

📑 결과 선택

선택적 보고 / 분석 편향

✅ Low Risk

> 💬 **자동 판정 근거 예시 (LLM 출력 요약)**
>
> **Reasoning:** Randomization clearly described (✓) / Double-blind design (✓) / Outcome assessor not blinded (×) / Missing data <5% (✓) → **Overall judgment: "Some Concerns"**

이러한 **평가 프로세스 자동화**, 기존 사람 방식 대비 **속도와 객관성 향상**

판정 기준 및 설명(예: 'Low risk?'의 이유) 자동화 기능도 보고

Stage 8. 결과 합성·보고(1)

Meta-Analysis에서 ChatGPT-4o의 정량적 합성 능력(Purewal et al. (2025))

연구 배경

- Systematic Review 자동화의 마지막 단계: **결과 합성 및 메타분석**
- 통증의학 분야 **발표 메타분석** 기반 **검증 연구** (Klasova et al., 2024)
- **ChatGPT-4o**의 **데이터 통합** 및 **forest plot 생성 능력** 최초 평가

평가 과제

- **통합 평균 차이(Pooled Mean Difference, MD)** 및 **95% 신뢰 구간(CI)** 계산
- **이질성 추정치(Heterogeneity estimate, I^2 score)** 산출
- **타우 제곱 값(Tau-squared value, τ^2)** 계산
- **Forest plot** 생성

데이터 출처

- **척수 자극기(Spinal Cord Stimulation)** 연구 **5가지 결과 지표** (outcome)
- 결과 지표: **불안(HADS-A)**, **우울(BDI)**, **전반적 기능(GAF)**, **정신 건강(SF-36 MCS)**, **통증 파국화(PCS)**
- 각 결과 지표별: **8-23개 연구/하위 그룹**
- 분석 방법: **랜덤 효과 모델(Random-effects model)**을 사용한 통합 효과 추정

비교 기준

- **사람이 직접 수행한 메타분석(Human-executed meta-analysis)**을 **골드 스탠다드(gold standard)**로 설정

Research Question

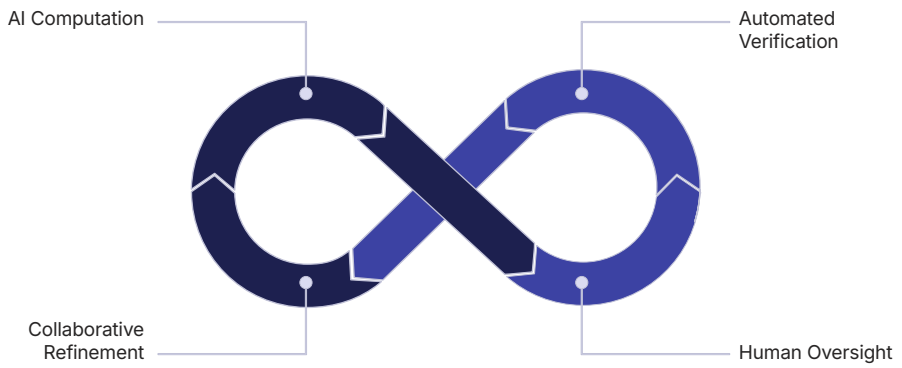
Can **ChatGPT-4o** accurately perform **quantitative synthesis tasks** in systematic reviews?

Stage 8. 결과 합성·보고(2)(Purewal et al. (2025))

📊 성능 결과 (5개 Forest Plot 기준)

지표	정확도	비고
Pooled MD	100% (4/5)	1개 outcome: **0.01 차이**
95% CI	100% (5/5)	**완벽한 일치**
I^2 Score	100% (5/5)	**완벽한 일치**
τ^2 Value	40% (2/5)	**0.01-0.05 범위 차이**
Forest Plot	100% (5/5)	**시각적 차이 없음**

💡 핵심 발견: AI + Human Collaboration



✅ 주요 강점

- Meta-analysis 계산에서 **거의 완벽한 정확도** 달성
- 계산 오류 **감소** 및 **시간 절약** 효과
- Forest plot의 **우수한 시각적 품질**

⚠️ 현재 한계점

- Tau-squared value의 **미세한 불일치**
- **학습 데이터 오염 가능성**
- 새로운 데이터셋에 대한 **추가 검증 필요**

향후 연구 방향

- 미발표된 메타분석 대상 **동시 평가 필요**
- 다양한 **의료 분야로 확대 검증**
- Stage 8 자동화를 위한 **표준 프로토콜 개발**

Part 2. 8 Stages별 LLM 자동화 가능성 전문가 의견

Systematic Review of LLM Automation Potential Across 8 SR Stages

Part 3. NECA AI-SMART Project

Towards AI-Integrated Systematic Reviews for Evidence Acceleration

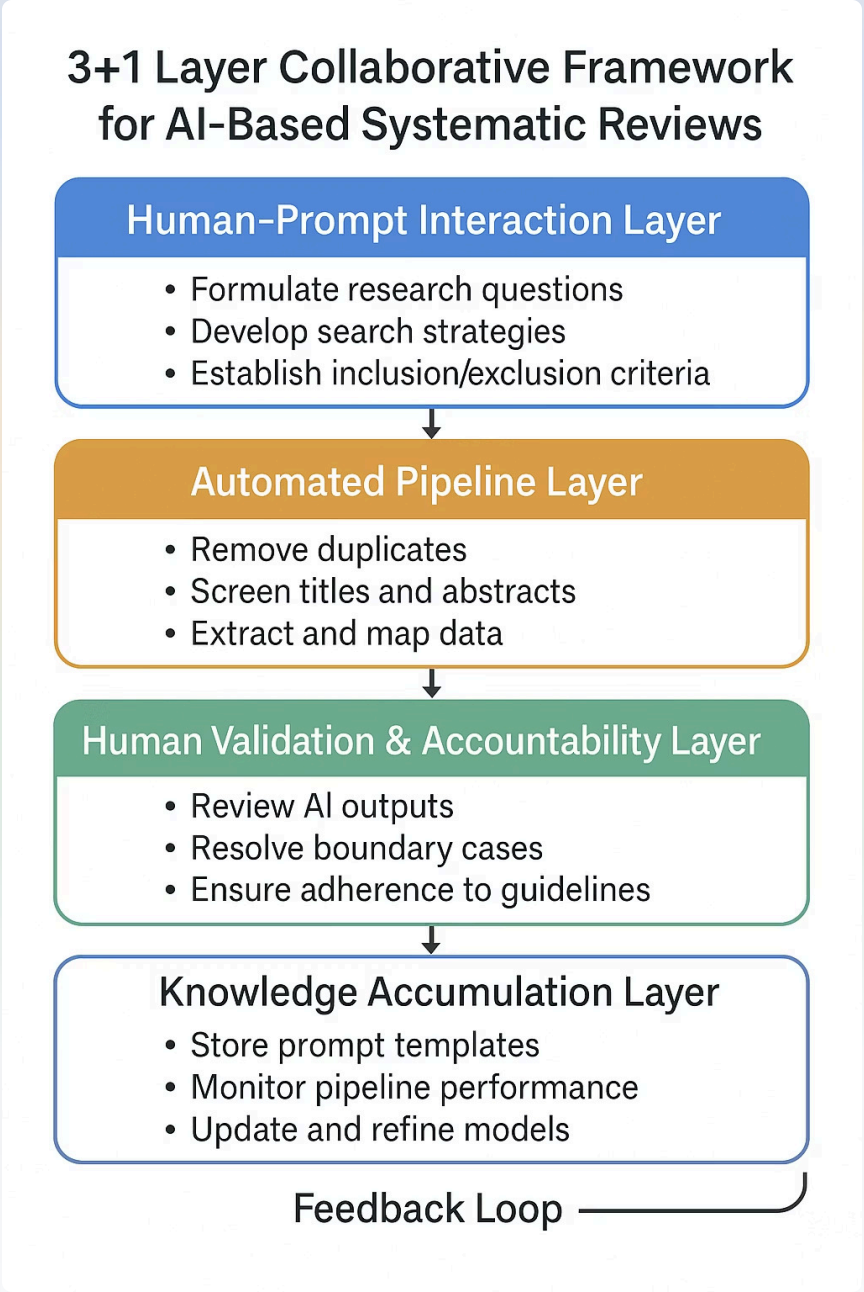
SMARTER FRAMEWORK는 NECA AI-SMART SR의 설계기반모델

SR 전주기 통합연계모델 구축를 위한 SMARTER FRAMEWORK

Strategy **M**apping → **A**utomated **R**eview → **T**ested Validation → **E**volutionary **R**efinement

핵심 구성

1. **인간-프롬프트 상호작용층 (Human-Prompt Interaction Layer)**: **AI와 효과적인 소통** 통한 전문성 구현
2. **자동화 파이프라인층 (Automated Pipeline Layer)**: **AI 기반 자동화**로 효율성 및 생산성 극대화
3. **인간 검증층 (Human Validation & Accountability Layer)**: **AI 결과의 학술적 엄밀성** 및 **신뢰성** 확보
4. **지식 축적층 (Knowledge Accumulation Layer)** (지속 학습): **자율적 학습** 통한 시스템의 **지속적 고도화 달성**



1. 사람-프롬프트 상호작용층

Human-Prompt Interaction Layer: 전략적 탐색·기획 중심층

핵심 특성

- **연구자의 인지 능력**과 **AI의 언어 분석 능력 만남**
- **인간**의 방향 제시, **AI**의 구체화 — **전략적 조율층**
- **지시-피드백 루프** 통한 지속적 **최적화**
- **근거**: Delgado-Chaves(2025) 연구서 **인간 감독의 필수성** 강조

주요 업무

- **PICO 질문 구조화**
  → 예: "**제2형 당뇨 환자**에서 **메트포민**의 **심혈관 효과**는?"
- **검색 전략 설계**
  → **MeSH terms**: "Diabetes Mellitus, Type 2"[MeSH]
  → **Boolean**: (diabetes AND metformin AND cardiovascular)
- **포함/제외 기준 초안 작성**
  → **RCT**만, 추적기간 **≥12개월**, **영어/한국어** 논문
- **피드백 루프 형성**
  → **연구자**: "stroke 포함, 관찰연구 제외"
  → **AI**: 검색식 수정 → **3-5회 반복 최적화**

"이를 기반으로 포괄적 검색식 생성 가능"

핵심: 인간은 **방향성**과 **판단** 제시. AI는 단순한 도구를 넘어, 연구자의 **전략적 사고 증강 파트너 역할**

2. 자동화 파이프라인층

Automated Pipeline Layer: 대량처리·효율성 중심층

핵심 특성

- 프롬프트 및 기준 시스템화로 **대규모 병렬 처리** 가능
- **LangChain, LlamaIndex, API, NLP, Vision AI** 등 최신 기술 활용
- 근거: Guo et al.(2024) 연구에서 **정확도 77.3%, 정밀도 83%, 재현율 86%** 달성.

주요 성과

- **검색·중복제거:** 8시간 → **15분 (96% 단축)**
- **1차 스크리닝:** 40시간 → **2시간 (95% 단축)**
- **데이터 추출:** 60시간 → **4시간 (93% 단축)**

실제 적용 사례

- **4개 DB 동시 검색**으로 **총 2,847편 수집**
- **DOI/제목 매칭**을 통해 **1,923편**으로 정제
- **AI 스크리닝: Include 156편, Exclude 1,654편, Uncertain 113편**
- **샘플수, 중재용량, RR, p-value** 등 구조화된 **Excel 자동 추출 완료**

"이를 기반으로 검색–선별–추출 통합 모듈을 개발 가능"

핵심: 인간의 시간 및 인지 부담 해방 — "고속 병렬처리 엔진" 역할. 반복 노동 제거, 연구자는 해석 및 의사결정에 집중

3. 인간 검증층

Human Validation & Accountability Layer: 품질·책임 중심층

핵심 특성

- **AI 자동화 결과** 전문가 재검토 및 승인
- 오류 및 편향 탐지, **임상적 타당성 확보**
- 법적 책임 및 **투명한 보고 보장**
- 근거: Woelfle et al.(2024) 연구, PRISMA 89-96%, AMSTAR 91-95% 달성

검증 프로세스 예시

Uncertain 케이스 재검토

- AI 판단 애매한 **113건** 수동 검토
- 예: "cardiovascular events"에 MACE 포함 여부 확인

무작위 샘플 검증

- 포함 논문 **10% 샘플링** (총 16편)
- **독립 검증자 2인** 교차 검증
- 검증자 간 일치도: Cohen's Kappa = **0.91**

비뚤림 위험 평가

- **ROB 2.0 도구** 적용
- AI 초안 작성 후 **인간 검증 및 수정**
- Supplementary material (보충 자료) 확인

PRISMA 준수 점검

- PRISMA **27개 항목 체크**
- AI, 검색 전략, 플로우차트 등 구조적 부분 지원
- 인간, 제한점, 임상적 의의 등 해석적 부분 담당

"이를 기반으로 비뚤림 위험 평가 보조 도구 개발 가능"

핵심: AI 효율성-인간 판단력 결합, **"책임의 최종 방어선"** — 자동화 속도, **임상적 타당성 및 윤리적 책임**으로 균형

4. 지식 축적층

Knowledge Accumulation Layer: 순환적 학습 구조

핵심 특성

- **결과물과 피드백 축적으로 지속 개선**
- SR 경험 누적으로 다음 SR **성능 강화**
- **자가 개선 시스템** (Self-improving system) 구현

학습 사이클

1. **오류 패턴 분석**: False Negative 8건, False Positive 3건 기록
2. **프롬프트 자동 갱신**: 동의어 추가로 재현율 **4.3% 향상**
3. **템플릿 재사용**: 초기 설정 시간 3일 → 4시간 (**87% 단축**)
4. **성능 모니터링**: 정확도 카파(Kappa) 점수 0.78 → **0.91 상승**

피드백 루프

- **검증층 → 상호작용층**: 'elderly' 오류 발견으로 Uncertain 케이스 **21% 감소**
- **파이프라인층 → 축적층**: 'metformine' 철자 오류 발견으로 재현율 **3.1% 증가**
- **축적층 → 상호작용층**: 24개월 기준 제안 연구자 **채택**

누적 성과 예시

- 📚 **재사용 템플릿**: 47개
- 🗄️ **오류 학습 DB**: 326건
- ⏱️ **처리 시간**: 108시간 → 18시간 (**83% 단축**)
- 🎯 **정확도**: 0.78 → **0.91**

"이를 기반으로 순환적 지속 학습 모듈을 통하여 성능 개선"

핵심: 모든 연구가 다음 연구의 자산이 되는 "자가 진화 학습 생태계" — 경험을 데이터로, 오류를 개선의 씨앗으로 전환하는 순환적 지능

NECA AI-SMART SR project 소개

NECA AI-SMART의 핵심 비전

"AI + 연구자 = 차세대 SR 역량"

프로젝트의 목표

NECA AI-SMART SR은 2025–2027년 단계별로 **SMARTER Layer 구조를 적용한** 국내 표준 모델 개발을 추진할 예정

NECA AI-SMART 프로젝트의 핵심 가치

AI는 연구 효율을 극대화하는 **강력한 도구임**

하지만 **최종적 전문 판단**과 **학술적 책임**은 변함없이 인간 연구자에게 있음

NECA AI-SMART SR: 체계적 문헌고찰 자동화 프로그램

NECA AI-SMART(NECA Systematic Meta-Analysis and Review Toolkit)는 한국보건의료연구원(NECA) 주도 **혁신적 AI 기반 안전성 체계적 문헌고찰 자동화 시스템** 개발 프로젝트.

프로젝트 핵심 목표:

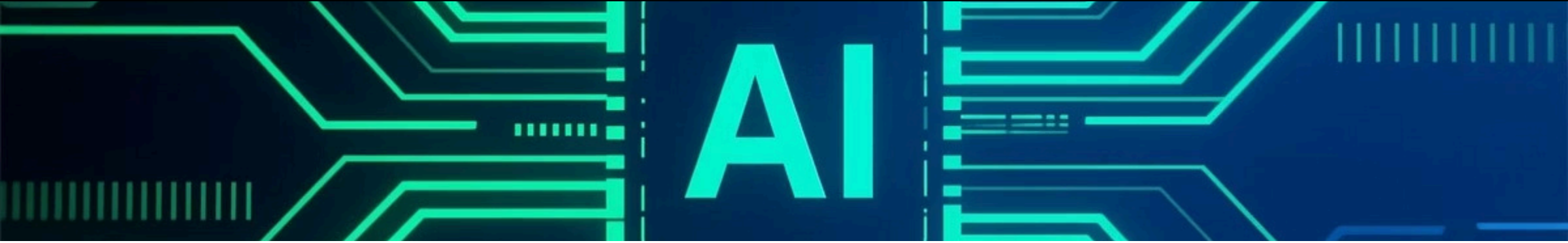
- **고도화된 지능형 문헌 스크리닝 자동화** 구현
- **Human-AI 협업 모델**을 통한 시너지 극대화
- **프롬프트 기반** 및 **프로그램 기반 하이브리드 접근법** 활용
- **한국 보건의료 환경에 최적화**된 설계

차별화된 기술 혁신:

- 최신 **대규모 언어모델(LLM)의 심층 활용**
- **정교한 맞춤형 프롬프트 엔지니어링 기술** 도입
- **고도화된 알고리즘 파이프라인** 구축 및 운영
- **실시간 성능 모니터링** 및 지속적 최적화

전략적 적용 분야:

- **체계적 문헌고찰** 및 **심층 메타분석** 지원
- 과학적 근거 기반 **임상진료지침 개발 지원**
- 정확하고 신뢰성 높은 **보건의료기술평가(HTA)** 수행
- **데이터 기반 근거중심 의료정책 수립** 강화



AI 기반 체계적 문헌고찰 고도화: 핵심 개발 로드맵

?

최적화 연구 질문 설계 보조

PICO/PICOS 프레임워크 활용 **정교한 연구 질문** 체계화

지능형 검색 전략 구축

각 데이터베이스에 **최적화 검색식** 제안

혁신적 문헌 스크리닝

AI 기반 제목/초록 및 전문 **스크리닝 자동화 시스템** 구축

자동화 자료 추출

연구 특성 및 **핵심 결과 데이터**의 **정밀 자동 추출** 프로그램 개발

✳

객관적 비뚤림 위험 평가

AI 지원 연구 품질 평가 및 **편향 위험 진단 프로그램** 개발

고급 통계 분석 프로그램 연계

메타분석 및 이질성 평가 지원

NECA AI-SMART SR 설계 원칙

01

Layer 1: 사람-프롬프트 상호작용층 🧠

- 전략 조율: PICO 구조화, MeSH 설계
- 인간 방향 제시 → AI 구체화

02

Layer 2: 자동화 파이프라인층 ⚙️

- 대규모 병렬 처리: LangChain, API, NLP
- 중복제거, 자동 스크리닝, PICO 추출

03

Layer 3: 인간 검증층 ✔

- 경계 사례 판단, AI 결정 검증
- PRISMA·AMSTAR 준수 평가

04

Layer 4: 지식 축적층 🔄

- 순환적 학습: 피드백 → 개선을 통한 지속적 프롬프트 최적화
- 다음 SR 성능 강화

핵심 원칙 강조: "불확실시 포함 분류('YYY') - 민감도 우선"

> **"Given the nature of abstracts as concise summaries... If uncertainty persists, classify as includable ('YYY')."**

AI-SMART의 핵심 목표 : "AI의 진정한 성공은 정답 예측을 넘어, '어떻게, 그리고 왜 판단했는가'를 명확히 제시하는 설명가능성을 높이는 데 있음"

NECA AI-SMART SR 3개년 로드맵

📚 1차년도 ('25.7–'25.12)
준비 및 기반 구축 Stage

- 선행 문헌고찰 수행
- 전문가 자문 및 FGI
- HUMAN–AI 비교 데이터셋 구축

⚙️ 2차년도 ('26)
각 파트별 자동화 실현

- 체계적 문헌고찰 8 Stage별 자동화 순차 실현
- 개발용 데이터셋 추가 구축
- 검증용 테스트셋 마련 및 검증 실행

🌐 3차년도 ('27)
확장 및 통합 Stage

- 개별 프로세스 간 연결 및 전체 통합
- 질환·디바이스 단위 범용화
- NECA 내부 SR 플랫폼 연동

1 2 3

성과지향 구조: AI–Human 협업 기반 표준화·자동화 실현

중장기 목표: SMARTER framework 기반 전주기통합연계 모델 구축

핵심 키워드: Pipeline • Dashboard • Integration • Scalability

결과 비전: AI-SMART SR, NECA 근거생산 프로세스 내 핵심 역할 점진적 확대

NECA AI-SMART SR 기대효과

50–80%

⏱️ SR 수행시간 단축

검색·스크리닝·추출 자동화로

해당 단계프로세스 **대폭 단축**

20–30%

🤝 Reviewer 간 합의율 향상

AI 보조 판정 및 **근거 인용 자동화**로

일관된 판단체계 구축

2X

🔁 효율성과 신뢰성 증대

AI의 속도와 **인간의 전문성** 결합으로 SR 신뢰도

2배 이상 향상

최종적으로 Living SR 운영 가능

자동 업데이트 및 **재검증 기능**으로 항상 최신 근거 유지

새로운 문헌 발표 시 **자동 통합** 및 결과 갱신으로 **지속가능한 근거생산 체계 구축** 목표

지속가능한 근거생산

주기적인 피드백 루프를 통해 **자동 개선** 및 학습 가능한 시스템 제공

시간 경과에 따른 **정확도와 효율성 향상**을 통한 **자기진화형 플랫폼** 목표

핵심 슬로건: "연구자의 통찰과 **AI의 효율**로, **근거생산을 새롭게"**

Part 4. 연구 워크플로우를 위한 AI 도구

AI Tools for Research Workflows

추천 AI 도구 개요

도구	강점	주의점	최적 Stage
💬 ChatGPT Pro	**Structured Outputs**를 공식 제공하여 **데이터 추출·정형화에 유리**, PICO 프레임으로 질문을 구조화하도록 유도하기에 적합	생성 정보 **과신 주의, 검증 필수**	PICO 등 프레임워크에 맞춘 **질문 정교화, 스키마 기반 데이터 추출**
🧠 Claude	**긴 문맥 처리** 및 **문서 이해** 탁월	**프롬프트/예시로 형식 통제를 해야함**	**보고서 초안 작성**
📚 Consensus	**학술 근거 중심 요약, 근거와 함께 요약**	**학술 코퍼스 커버리지/갱신주기 의존으로 속보성 이슈에는 제한**	**초기 학술 질의 및 근거 탐색, 요약에 적합**
🔍 Perplexity	**출처 표기 명확(실시간 웹검색 + 답변 내 인라인 출처/링크**를 기본 제공), **연관/팔로업 질문 제시**로 탐색을 넓혀 주므로 **키워드 확장력 우수**	검색 **정확도 확인 필요**	초기 정보 지형 파악, **팔로업 중심 키워드/질문 확장**
📄 SciSpace	PDF 논문 **직접 질의응답, 개념 설명 우수**	**복잡한 통계 해석 한계, 정확도 재확인**	**논문 이해, 문헌 정리**
🎨 Gamma	**프레젠테이션 자동 생성, 시각화 탁월**	내용보다 **형식 중심, 내용의 전문성은 별도 검토**	**결과 시각화, 발표 자료 작성**

적재적소의 AI 선택으로 **속도와 신뢰성 확보**
SR 단계별 AI 도구 **활용 가이드 참고**하여 **최적 도구 선택**

AI 도구 활용 시나리오

💬 ChatGPT Pro

- PICO **프레임 기반 항목 추출** 및 스키마 정의
- **JSON 기반 데이터 표준화** 및 추출표 생성
- 포맷/라벨 **일관성 유지**와 초안 검수
- 규칙 기반 **요약·정리** 및 산출물 통합

🧠 Claude

- **근거 문장 하이라이트** 및 **요약**
- **긴 문서 심층 분석**
- **보고서 및 논문 초안 작성**

📚 Consensus

- **배경지식 탐색** 및 **연구근거 요약**
- **학술적 합의 수준에 대한 개요 파악**
- 관련 문헌 **빠른 스캔**

🔍 Perplexity

- **핵심 키워드 확장** 및 **관련 연구 스캔**
- **최신 문헌** 및 **유사 주제 실시간 검색**
- **출처 명확 정보 제공**

📄 SciSpace

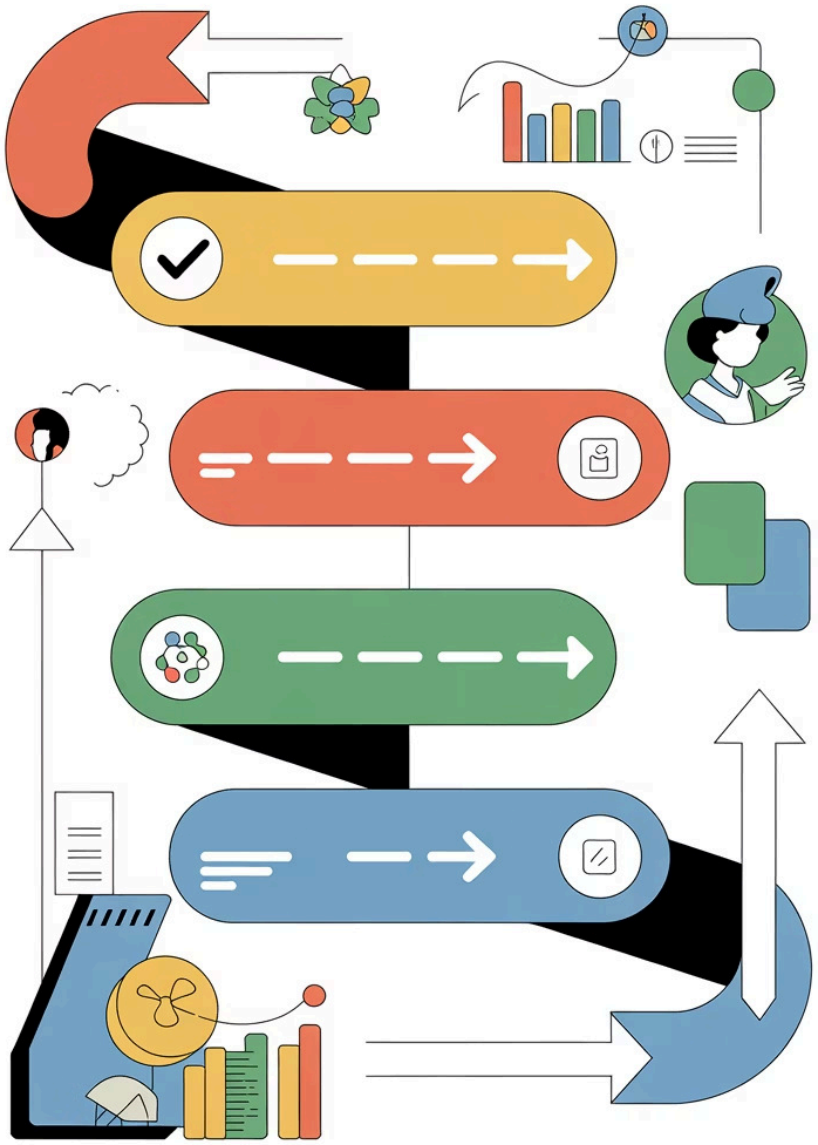
- **PDF 논문 업로드** 후 **직접 질의응답**
- 복잡한 **개념, 용어, 방법론** 즉시 설명
- **표·그래프 해석** 및 **통계 결과 이해** 지원

🎨 Gamma

- **연구결과**를 **프레젠테이션**으로 자동 변환
- **학회 발표용 슬라이드 초안** 빠르게 생성

Part 5. 실무 적용 로드맵 & 핵심 메시지

Practical Implementation Roadmap & Key Takeaways



AI-SMART SR 실전 가이드

: 성공적 도입을 위한 체크포인트

✅ 시작 전 준비사항

- **연구 질문** 및 **PICO** 명확화
- **포함/배제 기준** 상세 문서화
- **표준 프롬프트 템플릿** 사전 준비
- **Reviewer 역할** 명확 분담
- **검증 프로토콜** 사전 수립

⚠️ 주의사항

- **LLM 출력** 전문가 검증 필수
- **민감 데이터** 비식별화 처리
- 모든 **판단 근거** 상세 로그 기록
- **정기적 품질 점검** 철저 실시

✅ 진행 중 체크포인트

- **단계별 중간 검증** 주기적 수행
- **Reviewer 간 합의율** 지속 모니터링
- **오분류 사례** 발생 시 즉시 피드백
- **프롬프트 성능** 지속 개선
- **버전 관리** 및 상세 **로그** 꼼꼼 기록

📊 완료 후 평가

- **최종 결과 품질** 엄격 검증
- **시간·비용 절감 효과** 명확 측정
- **개선 사항** 체계적 문서화
- **지식베이스** 최신 정보 업데이트

Take-home Messages

AI-SMART SR: 근거생산의 속도와 품질을 동시에

1

LLM, SR의 속도·일관성·재현성 향상

검색, 선별, 추출 등 **반복 업무**의 **인력 부담 절감**

2

AI-SMARTER 프레임워크

SR **전 과정 체계적 통합**: **PromptOps, PipelineOps, Human Validation, Knowledge Loop**

3

LLM 자동화는 전문가 보완 및 능력 향상 목적

'전면 대체' 아닌 **'전문가 보완'. 인간 판단·검증** 통한 신뢰성·투명성 확보

4

표준화된 체계가 품질 결정

표준화된 **프롬프트·템플릿·검증 체계**로 **동일 입력 시 동일 결과**, **재현성**(reproducibility) 확보

5

NECA, AI-SMART SR 혁신 선도

AI-SMART SR 로드맵을 통한 근거생산 혁신 선도

(2025~2027: 시범 → 개발 → 범용화 Stage 추진)

참고문헌

1. Borah R, Brown AW, Capers PL, Kaiser KA. Analysis of the time and workers needed to conduct systematic reviews of medical interventions using data from the PROSPERO registry. BMJ Open. 2017;7(2):e012545.

2. De Cassai A, Dost B, Karapinar YE, et al. Evaluating the utility of large language models in generating search strings for systematic reviews in anesthesiology: a comparative analysis of top-ranked journals. Reg Anesth Pain Med. 2025;rapm-2024-106231.

3. Grignoli N, Manoni G, Gianini J, Schulz P, Gabutti L, Petrocchi S. Clinical decision fatigue: a systematic and scoping review with meta-synthesis. Fam Med Community Health. 2025;13(1):e003033.

4. Homiar A, Thomas J, Ostinelli EG, et al. Development and evaluation of prompts for a large language model to screen titles and abstracts in a living systematic review. BMJ Ment Health. 2025;28(1):e301762.

5. Huang J, Lai H, Zhao W, et al. Large Language Model–Assisted Risk-of-Bias Assessment in Randomized Controlled Trials Using the Revised Risk-of-Bias Tool: Evaluation Study. J Med Internet Res. 2025;27:e70450.

6. Khan MA, Ayub U, Naqvi SAA, et al. Collaborative large language models for automated data extraction in living systematic reviews. J Am Med Inform Assoc. 2025;32(4):638-47.

7. Lai H, Ge L, Sun M, et al. Assessing the Risk of Bias in Randomized Clinical Trials With Large Language Models. JAMA Netw Open. 2024;7(5):e2412687.

8. Maier M, Powell D, Murchie P, Allan JL. Systematic review of the effects of decision fatigue in healthcare professionals on medical decision-making. Psychol Health. 2025:1-46.

9. Purewal A, Fautsch K, Klasova J, Hussain N, D'Souza RS. Human versus artificial intelligence: evaluating ChatGPT's performance in conducting published systematic reviews with meta-analysis in chronic pain research. Reg Anesth Pain Med. 2025;rapm-2024-106358.

10. Scherbakov D, Hubig N, Jansari V, Bakumenko A, Lenert LA. The emergence of large language models as tools in literature reviews: a large language model-assisted systematic review. J Am Med Inform Assoc. 2025;32(6):1071-86.

감사합니다

질의응답

NECA AI-SMART SR, **LLM** 효율·품질 기반 근거 생산 새 가능성 제시

김세희

소속: NECA

이메일: sseng82@neca.re.kr

KAHTA
한국보건의료기술평가학회

10:40 – 12:10

[기획세션 1]

국가예방접종사업 도입 의사결정, 어떻게 할것인가?

좌장: 이태진 교수(서울대학교)

발표 1 | 국가예방접종사업 현황 및 도입 우선순위 평가 / 최원석 교수(고려대학교)

발표 2 | 백신 경제성평가 지침: 개발과정과 주요내용 / 유수연 교수(강원대학교)

토론자 | 고한슬 사무관(질병관리청 예방접종관리과), 조민우 교수(울산대학교),

최상은 교수(고려대학교), 강영주 전무(모더나코리아)

고려대학교의료원
KOREA UNIVERSITY MEDICINE

국가예방접종사업(NIP) 현황 및 도입우선순위 평가

고려의대 감염내과
최원석

ENABLING
FUTURE MEDICINE

예방접종(Immunization)

- *백신을 사람에게 투여하는 행위 또는 과정. 주사 뿐만 아니라 면역 형성까지 포함하는 과정*

백신(Vaccine)

- *면역계를 자극하여 면역반응을 유도하는 생물학적 제제*

백신 *vs.* 일반의약품

	백신	일반의약품
효과	질병의 예방	질병의 치료, 증상 완화
적용대상	질병에 걸리지 않은 사람	질병에 걸린 환자
효과 기간	투여 후 수 개월 ~ 수 년	투여 기간
효과 적용 대상	환자 본인 ~ 집단 (간접효과, 집단면역)	환자 본인
임상시험	대규모	소규모
안전성 기준	엄격	상대적으로 덜 엄격

국가예방접종사업

National Immunization Program, NIP

- *국가가 권장하는 예방접종*
- *지역사회 인구집단의 면역 수준을 높여 질병의 전파를 예방하기 위해 일정 수준의 예방접종을 수행할 책임을 가지고 있는 것*
- *국가예방접종 개념 확장 가능성*

표준예방접종일정표/성인예방접종일정표(2025)

대상감염병	백신종류	만 19~29세	만 30~39세	만 40~49세	만 50~59세	만 60~64세	만 65세 이상
인플루엔자[1]	Flu	위험군에 대해 매년 1회			매년 1회		
파상풍/디프테리아/백일해	Tdap/Td	Tdap으로 1회 접종, 이후 매 10년 마다 Td 1회					
폐렴구균[2]	PPSV23	위험군에 대해 1회 또는 2회					1회
	PCV13	위험군 중 면역저하자, 무비증, 뇌척수액누출, 인공와우 이식 환자에 대해 1회					
A형간염[3]	HepA	2회		항체검사 후 2회	위험군에 대해 항체검사 후 2회 접종		
B형간염[4]	HepB	위험군 또는 3회 접종/감염력이 없을 경우 항체 검사 후 3회 접종					
수두[5]	Var	위험군 또는 접종력/감염력이 없을 경우 항체검사 후 2회 접종					
홍역/유행성이하선염/풍진[6]	MMR	위험군 또는 접종력/감염력이 없을 경우 1회 또는 2회 접종 ; 가임 여성은 풍진 항체 검사 후 접종					
사람유두종바이러스 감염증	HPV	만 25~26세 이하 여성 총 3회					
대상포진	HZV					1회	
수막구균[7]	MCV4	위험군에 대해 1회 또는 2회					
B형 헤모필루스 인플루엔자[8]	Hib	위험군에 대해 1회 또는 3회					

연령 권장 : 면역의 증거가 없는(과거 감염력이 없고 예방접종력이 없거나 불확실) 대상 연령의 성인에게 권장됨
※ 연령권장의 경우에도 해당 질병의 위험군(각주 참고)에게는 접종을 더욱 권장함
위험군 권장 : 특정 기저질환, 상황 등에 따라 해당 질병의 위험군에게 권장
국가예방접종사업으로 무료접종

https://nip.kdca.go.kr/irhp/index.html

우리나라의 국가예방접종사업

- **어린이 국가예방접종사업**: 12세 이하 어린이 대상. 필수예방접종(19종) 접종비용 전액지원
- **HPV 국가예방접종사업**: 12-17세 여성 청소년. 18-26세 저소득층 여성. HPV 예방접종 비용지원
- **B형간염 주산기감염 예방사업**: HBsAg 양성 또는 HBeAg 양성 산모로부터 출생한 영유아에 대해 면역글로불린 투여, B형간염 예방접종 및 항원항체 정량검사 비용 지원
- **인플루엔자 국가예방접종사업**: 어르신(65세 이상), 어린이(생후 6개월~13세), 임신부 대상 인플루엔자 예방접종 지원
- **65세 이상 폐렴구균 국가예방접종사업**: 65세 이상 어르신 대상. 23가 다당백신(PPSV23) 접종 지원

- 초중학교입학생 예방접종확인사업: 당해연도 초등학교 및 중학교 입학 대상. 4~6세 추가 예방접종 4종, 11~12세 추가 예방접종 3종 접종력 확인
- 예방접종 등록사업: 예방접종기록을 등록하는 시스템의 개발 · 보급 및 기록의 관리체계를 확립하여 개인별 접종기록을 체계적으로 관리
- 필수예방접종 사전알림: 어린이 국가예방접종사업 대상 백신에 대해 다음 접종시기를 사전에 알림
- 예방접종피해 국가보상제도

https://nip.kdca.go.kr/irhp/infm/goVcntInfo.do?menuLv=1&menuCd=137

우리나라의 국가예방접종사업 지불구조

- 백신은 국민건강보험의 적용을 받지 않음

- 백신비(vaccine cost)
  - NIP에 포함된 백신은 접종자가 비용을 직접 내지 않음
  - 백신 구매비는 중앙정부와 지자체가 공동부담
  - 백신은 정부가 직접 구매하여 공급 또는 민간 구매
- 접종비(행위료, service fee)
  - 국고 또는 지자체 예산으로 별도 편성
  - 접종행위료를 고시 금액으로 정하여 의료기관에 지급
- 기타보조비용(유통, 홍보, 기관 운영 등)
  - 백신 유통, 관리, 홍보 등의 비용은 지자체 예산으로 부담

- 피접종자 측면에서, NIP 포함 백신은 100% 무료, NIP 불포함 백신은 100% 비급여

NIP 포함 백신의 예방접종률(2023년)

< 백신별/연령시기별 예방접종률, 2023 >

(단위: 명, %)

구 분		BCG 결핵	HepB B형간염	DTaP 디프테리아 파상풍, 백일해	IPV 폴리오	Hib b형 헤모필루스 인플루엔자	PCV 폐렴구균 감염증	MMR 홍역, 유행성 이하선염, 풍진	VAR 수두	HepA A형간염	JE 일본뇌염	연령시기별 완전접종률
6세 (2017년생)	접종자	354,319	353,405	340,635	345,793	349,329	352,119	346,909	354,170	351,834	340,208	**325,869**
	접종률	97.7	97.4	93.9	95.3	96.3	97.0	95.6	97.6	97.0	93.8	**89.8**
3세 (2020년생)	접종자	271,120	270,229	266,087	270,873	266,992	268,607	270,821	270,712	264,321	254,092	**248,393**
	접종률	97.4	97.1	95.6	97.3	95.9	96.5	97.3	97.2	94.9	91.3	**89.2**
2세 (2021년생)	접종자	259,248	257,854	252,369	258,870	253,697	255,720	258,298	258,190	-	-	**247,147**
	접종률	97.4	96.9	94.8	97.3	95.3	96.1	97.1	97.0	-	-	**92.9**
1세 (2022년생)	접종자	247,271	246,007	246,401	246,315	246,428	246,030	-	-	-	-	**244,225**
	접종률	97.6	97.1	97.2	97.2	97.2	97.1	-	-	-	-	**96.4**

질병관리청. 2023년 전국 어린이 예방접종률 현황, 2024

NIP 포함 여부에 따른 예방접종률 차이

<Table 3> Herpes zoster vaccination according to general characteristics N(%)

Variables	Classification	Total	Herpes zoster vaccination		P
			Vaccinated	Unvaccinated	
Total		312(100)	50(16.0)	262(84.0)	
Gender	Man	126(40.4)	21(16.7)	105(83.3)	0.799
	Woman	186(59.6)	29(15.6)	157(84.4)	
Age (years)	50	146(46.8)	16(11.0)	130(89.0)	0.051
	60	121(38.8)	23(19.0)	98(81.0)	
	More than 70	45(14.4)	11(24.4)	34(75.6)	
Marital status	Single	10(3.2)	3(30.0)	7(70.0)	0.081
	Married	259(83.0)	37(14.3)	222(85.7)	
	Divorced, separated	17(5.4)	6(35.3)	11(64.7)	
	Bereaved	26(8.3)	4(15.4)	22(84.6)	
Education	≥High school	233(74.7)	23(9.9)	210(90.1)	<.001
	≤University	79(25.3)	27(34.2)	52(65.8)	
Income	<2 million won	208(66.7)	27(13.0)	181(87.0)	0.038
	≥2 million won	104(33.3)	23(22.1)	81(77.9)	
Smoking	Smoking	252(80.8)	15(25.0)	45(75.0)	0.035
	Non-smoking	60(19.2)	35(13.9)	217(86.1)	
Drinking	Drinking	131(42.0)	25(19.1)	106(80.9)	0.210
	Non-drinking	181(58.0)	25(13.8)	156(86.2)	

The Korean Journal of Health Service Management Vol.12 No.2 pp.63-73 June 201

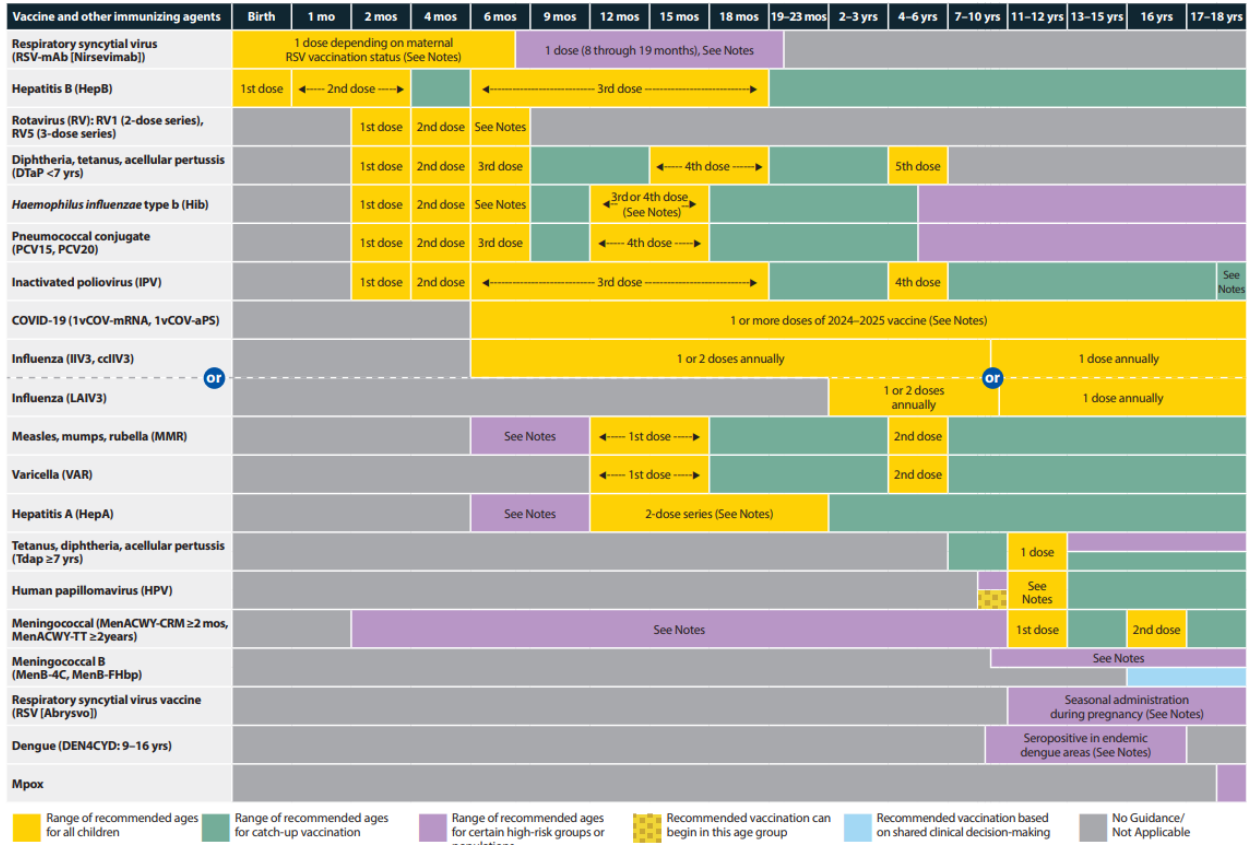
Table 1. Influenza vaccination rates by age

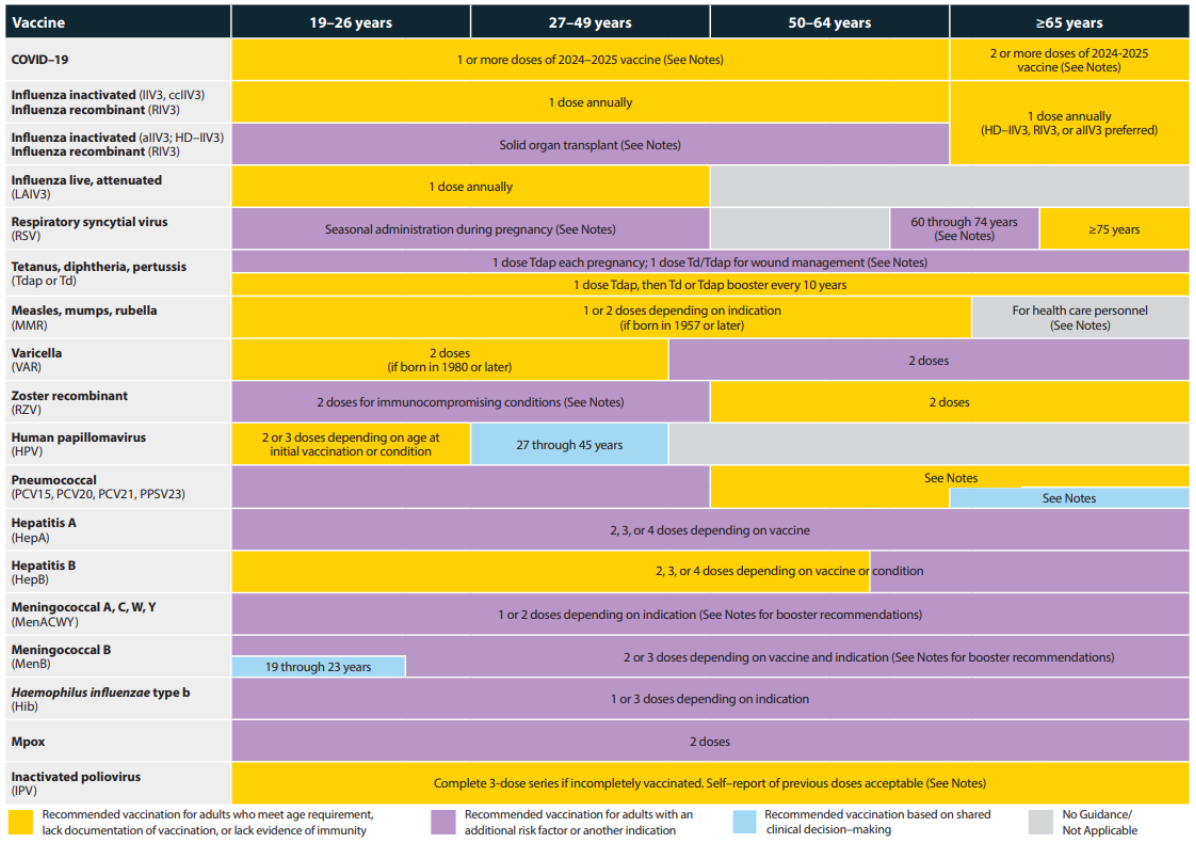
Characteristics	Age 19-64 years (n=1,073)			Age 65 years (n=339)		
	N, Weighted%	Vaccinated Weighted %(S.E.)	*P* value	N, Weighted%	Vaccinated Weighted %(S.E.)	*P* value
Total	1,073 (83.8)	24.9 (1.6)		339 (16.2)	80.5 (2.7)	
Age group			<0.001			0.127
<50	653 (66.3)	21.2 (1.9)				
50-64	420 (33.7)	32.3 (2.1)				
65-74				228 (62.9)	78.3 (3.1)	
≥75				111 (37.1)	84.2 (3.3)	
Sex			0.004			0.005
Man	453 (50.8)	21.2 (2.2)		149 (42.4)	74.5 (4.0)	
Woman	620 (49.2)	28.8 (1.7)		190 (57.6)	84.9 (2.5)	
Education			0.086			0.024
Elementary	135 (10.0)	31.9 (4.6)		206 (62.5)	84.5 (3.0)	
Middle	115 (10.2)	32.1 (5.4)		53 (16.2)	71.9 (6.1)	
High	447 (44.2)	20.9 (2.6)		55 (14.6)	71.9 (4.6)	
College	375 (35.6)	25.8 (2.6)		25 (6.7)	82.8 (6.5)	

Korean J Health Promot 2016;16(1):20-31

국외 NIP 체계와 비교 – 미국, 영국

미국의 예방접종 스케쥴(2025)





https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/imz-schedules/index.html

백신에 대한 비용 지불 구조: 미국

- The **Affordable Care Act** – the health insurance reform legislation passed by Congress and signed into law by President Obama in March 2010 – requires new health plans to **cover preventive services** and **eliminates cost sharing** such as co-pays and deductibles for certain services.
- Most **insurance companies** are now required to cover the cost of immunizations and preventive care, but a select number of older and more limited plans don't yet apply to the new law.
- Vaccines for uninsured or underinsured children: the **Vaccines for Children (VFC)** program provides vaccines at no cost to doctors who serve eligible children. Children younger than 19 years of age are eligible for VFC vaccines if they are **Medicaid-eligible, American Indian or Alaska Native or have no health insurance**.
- Vaccines for uninsured adults: adults without health insurance may get **COVID-19** vaccines for free through federally qualified healthcare centers, clinics, and pharmacies participating in CDC's Bridge Access Program
- If you are **65 years or older and a Medicare beneficiary**, Medicare Part D will pay all of the cost of most vaccines recommended by CDC for you, based on your age or disease risk, including vaccines needed for travel.
- Beginning October 1, 2023, most adults with coverage from **Medicaid** and CHIP will be guaranteed coverage of all vaccines recommended by the CDC's Advisory Committee on Immunization Practice at no cost to them.

https://vaccineinformation.org/health-coverage-vaccines/

영국의 국가예방접종 스케쥴

Age due	Diseases protected against	Vaccine given and trade name		Usual site[1]
Eight weeks old	Diphtheria, tetanus, pertussis (whooping cough), polio, *Haemophilus influenzae* type b (Hib) and hepatitis B	DTaP/IPV/Hib/HepB	Infanrix hexa or Vaxelis	Thigh
	Meningococcal group B (MenB)	MenB	Bexsero	Thigh
	Rotavirus gastroenteritis	Rotavirus[2]	Rotarix[2]	By mouth
Twelve weeks old	Diphtheria, tetanus, pertussis, polio, Hib and hepatitis B	DTaP/IPV/Hib/HepB	Infanrix hexa or Vaxelis	Thigh
	Pneumococcal (13 serotypes)	Pneumococcal conjugate vaccine (PCV)	Prevenar 13	Thigh
	Rotavirus	Rotavirus[2]	Rotarix[2]	By mouth
Sixteen weeks old	Diphtheria, tetanus, pertussis, polio, Hib and hepatitis B	DTaP/IPV/Hib/HepB	Infanrix hexa or Vaxelis	Thigh
	MenB	MenB	Bexsero	Thigh
One year old (on or after the child's first birthday)	Hib and MenC	Hib/MenC	Menitorix	Upper arm/thigh
	Pneumococcal	PCV booster	Prevenar 13	Upper arm/thigh
	Measles, mumps and rubella (German measles)	MMR	MMRvaxPro[3] or Priorix	Upper arm/thigh
	MenB	MenB booster	Bexsero	Thigh
Eligible paediatric age groups[4]	Influenza (each year from September)	Live attenuated influenza vaccine LAIV[3,6]	Fluenz[3,6]	Both nostrils
Three years four months old or soon after	Diphtheria, tetanus, pertussis and polio	dTaP/IPV	REPEVAX	Upper arm
	Measles, mumps and rubella	MMR (check first dose given)	MMRvaxPro[3] or Priorix	Upper arm
Boys and girls aged twelve to thirteen years	Cancers and genital warts caused by specific human papillomavirus (HPV) types	HPV[6]	Gardasil 9	Upper arm
Fourteen years old (school Year 9)	Tetanus, diphtheria and polio	Td/IPV (check MMR status)	REVAXIS	Upper arm
	Meningococcal groups A, C, W and Y	MenACWY	MenQuadfi	Upper arm
65 years old	Pneumococcal (23 serotypes)	Pneumococcal Polysaccharide Vaccine (PPV23)	Pneumovax 23	Upper arm
65 years of age and older	Influenza (each year from September)	Inactivated influenza vaccine	Multiple	Upper arm
65 from September 2023[7]	Shingles	Shingles vaccine	Shingrix	Upper arm
70 to 79 years of age (plus eligible age groups and severely immunosuppressed)[7]	Shingles	Shingles vaccine	Zostavax[3,7] (or Shingrix if Zostavax contraindicated)	Upper arm
75 years of age	Respiratory syncytial virus (RSV)	RSV vaccine	Abrysvo	Upper arm

Selective immunisation programmes

Target group	Age and schedule	Disease	Vaccines required
Babies born to hepatitis B infected mothers	At birth, four weeks and 12 months old[1,2]	Hepatitis B	Hepatitis B (Engerix B/HBvaxPRO)
Infants in areas of the country with TB incidence >= 40/100,000	Around 28 days old[4]	Tuberculosis	BCG
Infants with a parent or grandparent born in a high incidence country[3]	Around 28 days old[4]	Tuberculosis	BCG
Children in a clinical risk group	From 6 months to 17 years of age	Influenza	LAIV or inactivated flu vaccine if contraindicated to LAIV or under 2 years of age
Pregnant women	At any stage of pregnancy during flu season	Influenza	Inactivated flu vaccine
	From 16 weeks gestation[5]	Pertussis	Tdap (ADACEL)
	From 28 weeks gestation	RSV	RSV vaccine (Abrysvo)

Additional vaccines for individuals with underlying medical conditions

Medical condition	Diseases protected against	Vaccines required[1]
Asplenia or splenic dysfunction (including due to sickle cell and coeliac disease)	Meningococcal groups A, B, C, W and Y Pneumococcal Influenza	MenACWY MenB PCV13 (up to 10 years of age)[2] PPV23 (from 2 years of age) Annual flu vaccine
Cochlear implants	Pneumococcal	PCV13 (up to 10 years of age)[2] PPV23 (from 2 years of age)
Chronic respiratory and heart conditions (such as severe asthma, chronic pulmonary disease, and heart failure)	Pneumococcal Influenza	PCV13 (up to 10 years of age)[2] PPV23 (from 2 years of age) Annual flu vaccine
Chronic neurological conditions (such as Parkinson's or motor neurone disease, or learning disability)	Pneumococcal (only if the individual is also at increased risk of aspiration) Influenza	PCV13 (up to 10 years of age)[2] PPV23 (from 2 years of age) Annual flu vaccine
Diabetes	Pneumococcal Influenza	PCV13 (up to 10 years of age)[2] PPV23 (from 2 years of age) Annual flu vaccine
Chronic kidney disease (CKD) (including haemodialysis)	Pneumococcal (stage 4 and 5 CKD) Influenza (stage 3, 4 and 5 CKD) Hepatitis B (stage 4 and 5 CKD)	PCV13 (up to 10 years of age)[2] PPV23 (from 2 years of age) Annual flu vaccine Hepatitis B
Chronic liver conditions	Pneumococcal Influenza Hepatitis A Hepatitis B	PCV13 (up to 10 years of age)[2] PPV23 (from 2 years of age) Annual flu vaccine Hepatitis A Hepatitis B
Haemophilia	Hepatitis A Hepatitis B	Hepatitis A Hepatitis B
Immunosuppression due to disease or treatment[4]	Pneumococcal Shingles vaccine Influenza	PCV13 (up to 10 years of age)[2,3] PPV23 (from 2 years of age) Shingrix – over 50 years of age[5] Annual flu vaccine
Complement disorders (including those receiving complement inhibitor therapy)	Meningococcal groups A, B, C, W and Y Pneumococcal Influenza	MenACWY MenB PCV13 (up to 10 years of age)[2] PPV23 (from 2 years of age) Annual flu vaccine

https://www.gov.uk/government/publications/the-complete-routine-immunisation-schedule

영국의 국가예방접종사업 프로그램

- All vaccinations offered on the national routine immunisation schedule are available **free of charge**. No immunisations are compulsory.
- Certain travel immunisations can be provided free of charge through the NHS, such as hepatitis A and typhoid. Others may be provided privately through a travel vaccination clinic.
- National strategic oversight of vaccination policy in England is provided by the Department of Health and Social Care (DHSC). The DHSC is advised by the Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI), an independent expert advisory committee.
  - It provides advice on the introduction of new programmes, as well as major changes to, or the discontinuation of, an existing immunisation programme.
  - The JCVI states that it formulates advice and recommendations based on "appraisal of the best scientific and other evidence available and reflecting current good practice and/or expert opinion

The House of Commons Library. UK vaccination policy. 2022

신규 백신 도입

고려대학교의료원
KOREA UNIVERSITY MEDICINE

신규 백신의 지속적인 등장

US FDA approves GSK's Arexvy, the world's first respiratory syncytial virus (RSV) vaccine for older adults

- Ground-breaking approval enables adults aged 60 years and older to be protected from RSV disease for the first time
- The approval is based on data from the positive pivotal AReSVi-006 phase III trial that showed exceptional efficacy in older adults, including those with underlying medical conditions, and in those with severe RSV disease
- US launch is planned before the 2023/24 RSV season

GSK plc (LSE/NYSE: GSK) today announced that the US Food and Drug Administration (FDA) has approved *Arexvy* (respiratory syncytial virus vaccine, adjuvanted) for the prevention of lower respiratory tract disease (LRTD) caused by respiratory syncytial virus (RSV) in individuals 60 years of age and older. This is the first RSV vaccine for older adults to be approved anywhere in the world.

The Medical Letter on Drugs and Therapeutics

FROM ISSUE 1713

October 14, 2024

Capvaxive – A 21-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine

Download PDF: US English

Med Lett Drugs Ther. 2024 Oct 14;66(1713):161-3 doi:10.58347/tml.2024.1713a

Show Related Terms

View Complete Issue

Send Article Feedback

Key Points: *Capvaxive*

- **Description:** A 21-valent pneumococcal conjugate vaccine (PCV21).
- **Indication:** Prevention of invasive pneumococcal disease and pneumococcal pneumonia in adults.
- **Coverage:** PCV21 includes serotypes that collectively account for 85% of IPD cases in adults ≥65 years old.
- **Adverse Effects:** Injection-site reactions, fatigue, headache, myalgia, and arthralgia.
- **Dosage:** Single 0.5-mL dose given by intramuscular injection.
- **Cost:** One dose costs $287.
- **Conclusion:** The CDC Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) recommends PCV21 as an option for adults when a PCV vaccine is recommended.

Outline

- Pneumococcal Disease
- The New Vaccine
- Clinical Studies
- Adverse Effects
- Pregnancy
- ACIP Recommendations
- Dosage and Administration
- Conclusion
- References

Tables

- Pneumococcal Conjugate Vaccines
- Pneumococcal Vaccine Serotypes

The FDA has licensed *Capvaxive* (PCV21; Merck), a 21-valent pneumococcal conjugate vaccine, for prevention of invasive pneumococcal disease (IPD) and pneumococcal pneumonia in adults. Four other pneumococcal vaccines are currently available in the US: *Prevnar 20* (PCV20), *Vaxneuvance* (PCV15), and *Prevnar 13* (PCV13) are conjugate vaccines licensed for use in persons ≥6 weeks old, and *Pneumovax 23* (PPSV23) is a pneumococcal polysaccharide vaccine licensed for use in persons ≥2 years old (see Table 1).[1]

고려대학교의료원
KOREA UNIVERSITY MEDICINE

사회적 요구

대상포진예방접종 비용 지원 사업

HOME > 보건사업 > 예방접종사업 > **대상포진예방접종 비용 지원 사업**

65세 이상 어르신 대상포진 예방접종 비용지원 사업 안내

+ 사업시작

- 연중

+ 접종대상

- 주민등록상 주소지 연수구 65세 이상 어르신
  - ✓ 1958년 12월 31일 이전 출생자

+ 접종명

- 대상포진 예방접종

+ 접종장소

- 의료기관 (보건소는 접종하지 않습니다.)

+ 지원내용

- 일반주민 50,000원, 차상위 계층 80,000원, 기초생활수급자 128,000원

진료 및 검진 > 예방접종 > 대상포진 예방접종 지원사업

대상포진 예방접종 지원사업

공유하기 인쇄하기

성동구 어르신 대상포진 무료 예방접종 지원사업

※대상포진백신 수급관련 긴급공지

먼저 4월17일 현재, 전국적인 대상포진 백신 수급상황이 아직도 안정세로 접어들지 못하고 있음을 양해 말씀드립니다.
다행히 일부 위탁의료기관에 따라 소량씩 백신이 입고되고 있어 조심스럽게 접종을 안내드리오니 접종을 원하실 경우, 보건소 홈페이지에 게시된 의료기관별 잔여백신 유무 현황을 참고하시어, 위탁의료기관에
방문하시기 전 반드시 위탁의료기관이나 성동구 예방접종 콜센터(02-2286-7090)로 전화주셔서 잔여백신 유무를 확인하시고 방문하실 것을 당부드립니다.
어르신 대상포진 무료 예방접종 백신 수급관련 불편을 드리는 점 다시한번 깊이 사과드리며, 원활한 대상포진 예방접종을 위해 지속 노력하겠습니다. 감사합니다.

접종기간

3월부터

접종대상 (접종일 현재, 관내 주민등록을 두고 실제 거주하는 어르신)

- 만 70세 이상 일반 어르신
- 만 65세 이상 취약계층 어르신(기초생활수급권자 및 차상위계층)

https://www.yeonsu.go.kr/clinic/health/linoculation/herpes_zoster.asp

적절한 신규 백신의 NIP도입의 이점

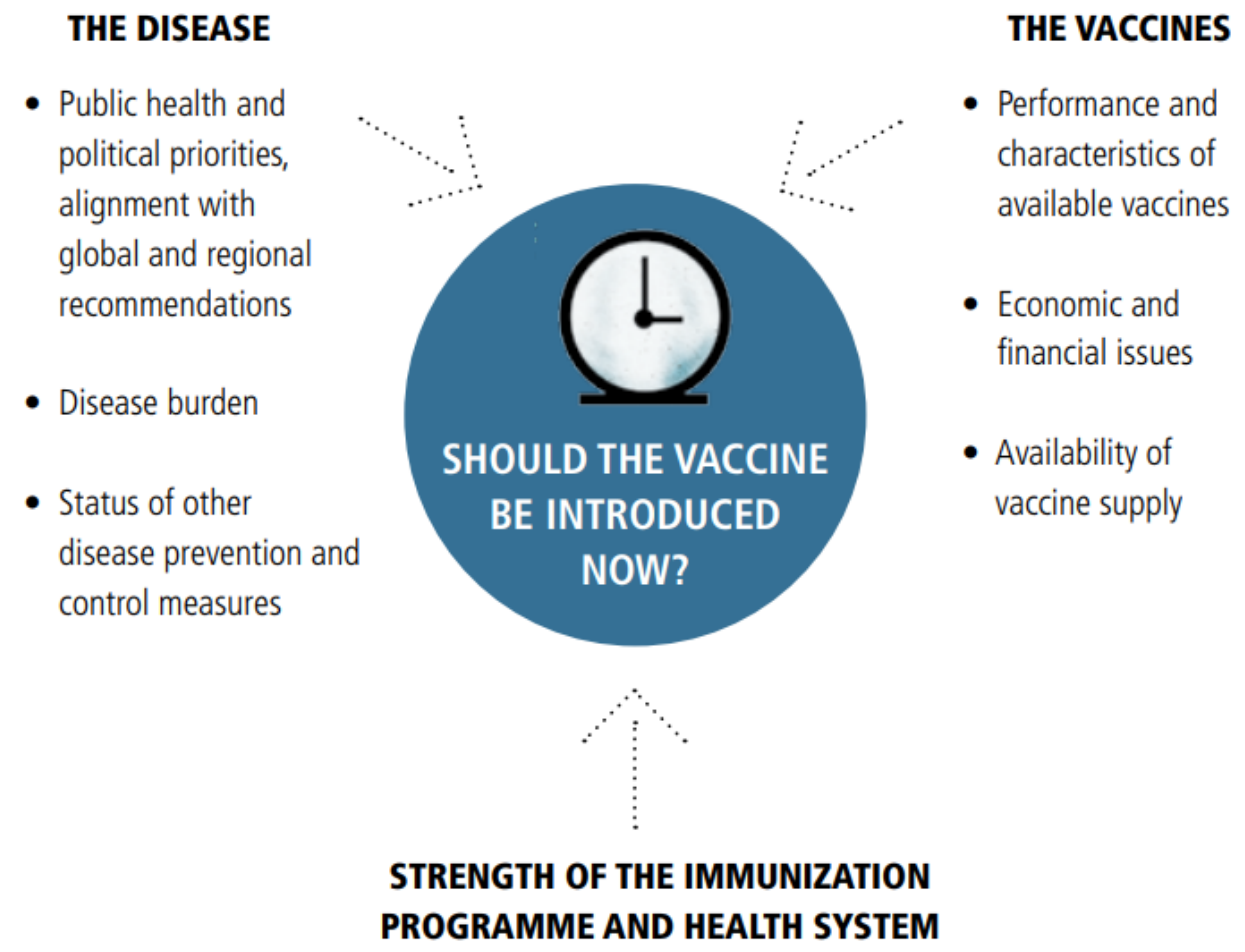
1. A strong country-led, evidence-based decision-making, planning and prioritization process that is accountable and coordinated with other components of the health system.
2. A well-performing or improving and responsive immunization programme.
3. Seizing the opportunity to achieve:
   - A well-trained and motivated health workforce;
   - Quality education and communication about the new vaccine for the health workforce and community;
   - Functional cold storage, logistics and vaccine management systems;
   - Safe immunization practices and monitoring of adverse events;
   - High-quality monitoring and evaluation, including disease surveillance and immunization coverage monitoring;
   - Resource, performance and management accountability.
4. Maximizing opportunities to deliver vaccines as integral components of comprehensive health promotion and disease prevention and control efforts so that vaccines are delivered as part of a package of effective, feasible and affordable interventions based on national contexts.
5. Sufficient allocation of human and financial resources to introduce the new vaccine and sustain its use without adversely affecting other programmes and services.
6. A safe and efficacious vaccine that is appropriate for local use and is available with an uninterrupted, sufficient supply.

WHO. Principles and considerations for adding a vaccine to a national immunization programme: from decision to implementation and monitoring. 2014

신규 백신 도입 시 고려해야 하는 사항: WHO

Principles and considerations for adding a vaccine to a national immunization programme

FROM DECISION TO IMPLEMENTATION AND MONITORING



WHO. Principles and considerations for adding a vaccine to a national immunization programme: from decision to implementation and monitoring. 2014

신규 백신 도입 시 고려해야 하는 사항: 질병

- Does the disease cause significant **disease burden**?
- Does preventing the disease contribute significantly to the goals and align with the **priorities established in the national health and development plans**?
- Is the disease perceived to be important to the **public and the medical community**?
- Is the vaccine recommended by **WHO** and is control of this disease in line with **global or regional priorities**?

WHO. Principles and considerations for adding a vaccine to a national immunization programme: from decision to implementation and monitoring. 2014

신규 백신 도입 시 고려해야 하는 사항: 백신

- Performance and characteristics of available vaccines
  - Vaccine **safety**, **efficacy** and **effectiveness**
  - Characteristics of available vaccine products: **number of doses** required, **formulation**, **presentation** and **packaging**
- Availability of **vaccine supply**
- Economic and financial issues
  - **Costs** to consider when introducing a vaccine to the national immunization programme
  - **Cost-effectiveness analysis**
  - Analysis of **impact** of the vaccine introduction on the national **budget** and **affordability**
  - Estimation of the **funding gap** and **financial sustainability**

WHO. Principles and considerations for adding a vaccine to a national immunization programme: from decision to implementation and monitoring. 2014

신규 백신 도입 시 고려해야 하는 사항: 견고한 보건체계

- A strong decision-making and accountability process that is **transparent, coordinated and integrated with the overall health sector**
- A **well-performing** or **improving immunization programme** to obtain the full benefit from existing vaccines
- A sufficient or expanding, well-trained and motivated **health workforce**
- Functional **vaccine management**, **cold chain** and **logistics systems**
- Safe immunization practices and monitoring and management of **adverse events**
- High-quality **disease surveillance** and **immunization coverage monitoring**
- A **financially** sustainable programme

WHO. Principles and considerations for adding a vaccine to a national immunization programme: from decision to implementation and monitoring. 2014

우리나라의 NIP 도입체계

국가필수예방접종 도입 결정을 위한 기본 원칙

- 충분한 예방효과를 가진 백신
- 안전한 백신: 질병의 심한 정도나 사회·경제적인 여건 등 고려
- 유용한 백신: 질병의 특성 고려
- 비용-편익적인 백신: 개인의 관점 vs. 전 인구집단 관점
- 접종 방법이 용이한 백신: 의료인, 피접종자 관점 고려
- 국가적인 여러 현안들과 비교하여 높은 우선순위
- 기타: 재원 조달 및 재정적 유지 가능성, 안정적 공급 가능성, 보관 및 재고 관리의 용이성, 사회 문화적 배경 등

→ 근거를 바탕으로 한 정책 결정의 필요성

우리나라의 백신 정책. 감염과 화학요법. 제40권 제1호. 2008년

국가예방접종사업전략 2008-2012

- **근거 중심의 예방접종정책 기반 강화**

1. 예방접종 연구사업의 장단기 계획을 수립한다.
   - 3년마다 연구사업 계획을 수립하고 재평가
   - 식품의약품안전청 등 유관기관과 함께 예방접종 관련 장단기 연구계획을 검토하고 조정
2. 매년 핵심과제를 선정하여 연구사업을 추진한다.
   - 중장기 계획 안에서 매년 연구과제를 선정
   - 분과위원회, 전문가 자문 및 수요조사를 통하여 연구과제 선정
3. **연구결과와 전문가적 자문을 바탕으로 백신도입을 결정하고 예방접종 기준체계를 확립한다.**
   - **백신도입의 일반적인 원칙 설정**
   - **예방접종의 효과, 경제성, 비용-편익을 평가하여 정책에 반영**
4. 백신과 예방접종후 이상반응에 대한 평가방법론을 개발한다.
   - 예방접종후 이상반응의 인과관계 평가지표 개발
   - 예방접종 등록자료와 질병발생 자료의 연계.분석
5. 매년 예방접종 관련 최신 정보와 지식을 수집·평가하고 제공한다.
   - 관련 주제별 자료를 정리하여 정기적으로 동향보고서 발간
   - 연구결과, 외국의 최신지침 등을 국내 지침서에 반영

국가예방접종사업전략 2017-2021

영역 2 – 근거 중심 국가예방접종사업 수행

- **핵심목표 2.1. 국가예방접종 정책 결정 체계 개선**

· **세부전략 2.1.1. 신규 백신 도입 의사결정 체계 개선**

▶ 세부활동 2.1.1.1. 근거 중심의 신규 백신 도입 의사결정 체계를 구축한다. ('17)

▶ 세부활동 2.1.1.2. 신규 백신 도입에 대한 근거 검토 기구를 운영한다. ('18-'20)

· **세부전략 2.1.2. 전문위원회 및 분과위원회 운영 개선**

▶ 세부활동 2.1.2.1. 전문가를 중심으로 한 위원회 구성 기준을 개정한다. ('17)

▶ 세부활동 2.1.2.2. 위원 활동의 참여도와 중립도 평가 기준을 개발한다. ('17)

▶ 세부활동 2.1.2.3. 위원의 의무, 이해관계 상충 등 위원회 운영기준을 정비한다. ('17)

국가필수예방접종 도입의 우선순위 설정 연구(2010)

- 질병관리청(당시 질병관리본부) 발주 정책연구: 서울대학교 산학협력단(연구책임자: 최은화) 수행
- 우선순위 평가 대상: Hib, 폐구균, A형간염, 로타바이러스, HPV
- 질병부담, 백신의 경제성 분석 자료를 수집한 후 94명의 전문가 대상 델파이 시행
- 질병관련 지표: 질환의 빈도, 사망률, 치사율, 중증도, 지속기간, 경제적 영향 및 유행 가능성
- 백신관련 지표: 효능/효과, 안전성, 국가의 재정적 부담, 세계적인 사용현황, 백신 이외 다른 예방책
- 포괄적 지표: 공중보건 우선순위, 비용편익분석

Table 3.5-3. 가중치 고려하지 않은 질환별 응답자들 평균비교

	Hib	A형 간염	폐구균	로타	HPV	P-value
가중치 배제한 단순 평균	7.49 (1.13)	7.58 (1.17)	7.92 (1.11)	6.15 (1.14)	6.11 (1.31)	<0.01
다중비교 결과	A	A	A	B	B	

Table 3.5-4. 중요도에 대한 가중치를 고려한 평균(표준편차)

	Hib	A형 간염	폐구균	로타바이러스	HPV	P-value(*)
공중보건우선순위 배제한 평균	7.28 (1.16)	7.34 (1.33)	8.00 (1.08)	5.92 (1.12)	5.88 (1.53)	<0.01
다중비교 결과	B	B	A	C	C	
공중보건우선순위 고려한 평균	7.48 (1.67)	7.35 (1.80)	7.92 (1.62)	5.46 (1.65)	6.01 (1.60)	<0.01
다중비교 결과	A	A	A	B	B	

*P-value:분산분석결과

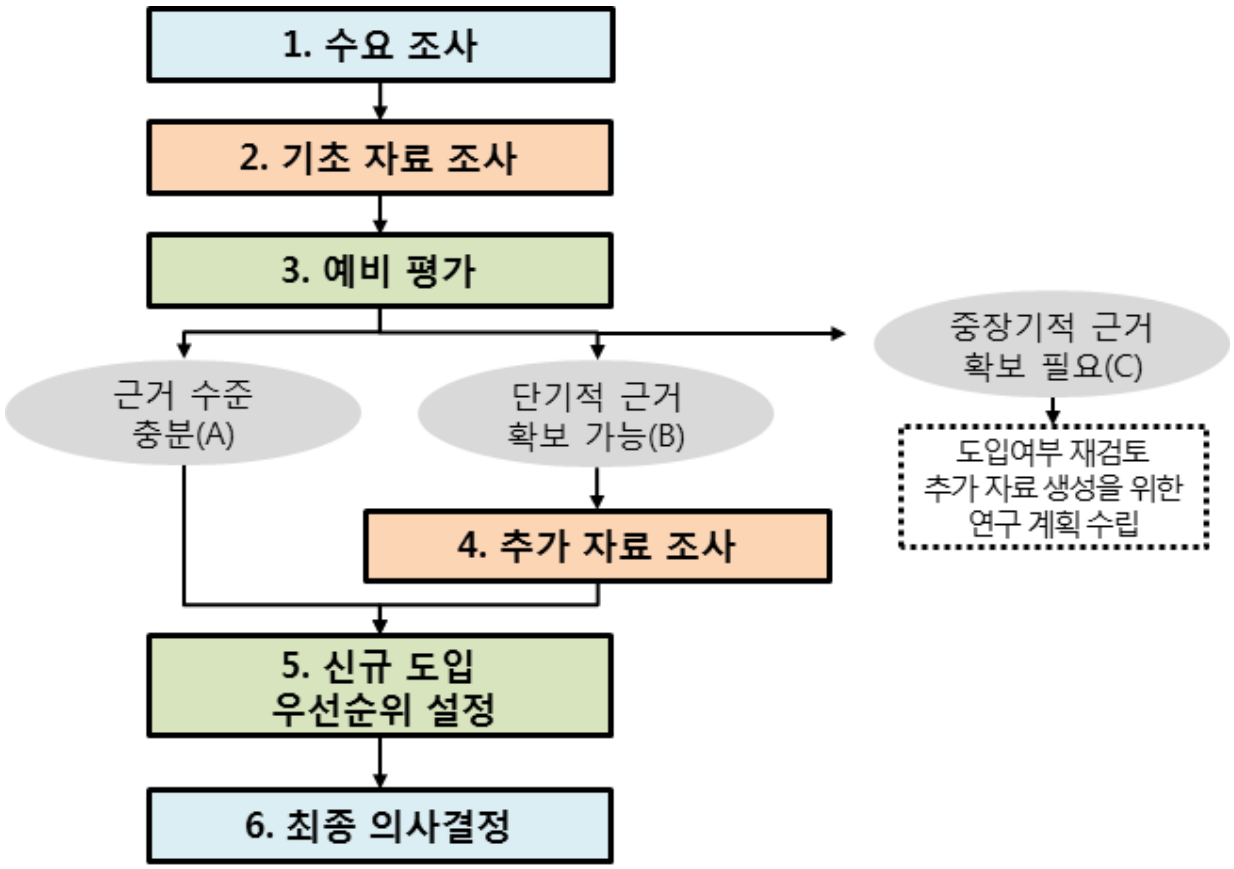
필수예방접종 국가지원사업(NIP) 확대 우선순위 및 비용(2014)

- 대한의사협회 의료정책연구소
- 우선순위 평가대상: 인플루엔자, 로타바이러스, HPV, A형간염, (폐렴구균)
- 질병부담: 유병, 사망, 경제적 부담 등
- 소요 비용 추정: (접종수가 + 백신가격) X 예방접종대상인구 (접종률 95% 가정)

표 58 | 국가예방접종 지원사업 항목 우선순위의 설문조사 결과

참가자	국가예방접종 지원사업 항목의 우선순위
1	인플루엔자 – A형간염 – 로타바이러스 – 인유두종바이러스
2	인플루엔자 – A형간염 – 로타바이러스 – 인유두종바이러스
3	인플루엔자 – A형간염 – 로타바이러스 – 인유두종바이러스
4	인플루엔자 – A형간염 – 로타바이러스 – 인유두종바이러스
5	인플루엔자 – 인유두종바이러스 – A형간염 – 로타바이러스
6	인플루엔자 – A형간염 – 로타바이러스 – 인유두종바이러스
7	인플루엔자 – A형간염 – 인유두종바이러스 – 로타바이러스
8	인플루엔자 – A형간염 – 로타바이러스 – 인유두종바이러스
9	인플루엔자 – A형간염 – 로타바이러스 – 인유두종바이러스

국가예방접종 도입 평가 체계 구축 및 우선순위 선정에 관한 연구



원칙	검토대상	검토내용	
		구분	세부검토항목
1. 해당 질병이 중요한 건강문제이며, 예방접종이 중요한 질병관리수단일 것	질병특성	국내질병부담 (발생정도와 중증도)	① 발생률, 질병지속기간(유병률) ② 중증도(사망률, 치명률, 장애발생률)
		질병관리측면	① 전파속도 ② 대규모 유행가능성 ③ 질병관리수단으로서 백신의 중요도
2. 안전이 입증되었고, 질병을 예방하는 효능·효과가 상당한 백신일 것	백신특성	효능·효과	① 백신효능(Efficacy) ② 인구집단 대상(population level) 백신효과 ③ 보호기간(duration of protection)
		안전성	① 백신구성물질 ② 허가 전 임상시험 시 안전성 자료 ③ Post-marketing surveillance(PMS)
		제품관련 특징	① 접종회수 ② 콤보백신 여부 ③ 제형, 포장방법 등 (바이알 vs. 프리필드 시린지, 다회용 vs. 1인용 등)
3. 비용-효과적일 것	비용효과성	효과	① 질병으로 인한 직접 의료비용 ② 사회경제적 관점의 간접 비용 ③ 백신효과를 반영한 예측 효과
		비용	사업 전체 비용(백신비, 시행비)
		비용효과성	점증적 비용-효과비
4. 국민들이해당 예방접종을수용할 수 있고, 지원사업 방식이 행정적으로시행가능할 것	수용성 · 행정적 시행가능성	대상자의 접종수용성	① 무료예방접종 지원사업 비도입 상태에서의 접종률, 도입요구사례(국민청원등) ② 국외 도입상황 및 접종률
		사업의 행정적 시행가능성	① 백신수급 가능성 ② 소요예산 가능성 ③ 그 밖에 예방접종사업 집행에서의 예상되는 문제점

질병관리청 정책연구용역. 2020 (연구책임자: 김희선)

국가예방접종 도입 우선순위 설정 및 중장기 계획 수립 연구(2021)

순위	종류
1	로타바이러스
2	인플루엔자(만성질환자)
3	인플루엔자(50~64세)
4	A형간염(13~18세)
5	폐렴구균
6	A형간염(19~39세)
7	인플루엔자(13~18세)
8	대상포진

질병관리청 정책연구용역. 2021 (연구책임자: 유수연)

국가예방접종 도입 우선순위 설정 및 중장기 계획 수립 연구(2023)

우선순위	백신
1	인플루엔자 4가 백신: 19-64세 만성질환자 매년 1회
2	폐렴구균(PCV13) 백신: 65세 이상 1회 후 PPSV 순차접종
3	사람유두종바이러스(HPV) 9가 백신: 12세 여아 2회
4	대상포진 생백신: 70세 이상 1회
5	인플루엔자 고면역원성 4가 백신: 65세 이상 매년 1회
6	사람유두종바이러스(HPV) 9가 백신: 12세 남아 및 여아 2회
7	인플루엔자 4가 백신: 50-64세 매년 1회
8	A형간염 백신: 19-49세 2회 따라잡기 접종
9	인플루엔자 4가 백신: 13-18세 매년 1회
10	수두 백신: 4-6세 1회접종(2차)
11	A형간염 백신: 13-18세 2회 따라잡기 접종
12	Tdap/Td 백신: 20세 이상 10년마다 1회
13	대상포진 생백신/재조합 백신: 70세 이상
14	사람유두종바이러스(HPV) 4가 백신: 12세 남아 2회
15	대상포진 재조합 백신: 70세 이상 2회

질병관리청 정책연구용역. 2023 (연구책임자: 최원석)

KU
MEDICINE
고려대학교의료원
KOREA UNIVERSITY MEDICINE

백신 경제성평가 지침 개발 연구

개발 과정과 주요 내용

강원대학교 약학과 유수연

이 연구는 질병관리청과 한국보건의료연구원의 연구비 지원을 받아 수행 중입니다.

CONTENTS

01 연구배경 및 필요성

02 연구개요 및 추진현황

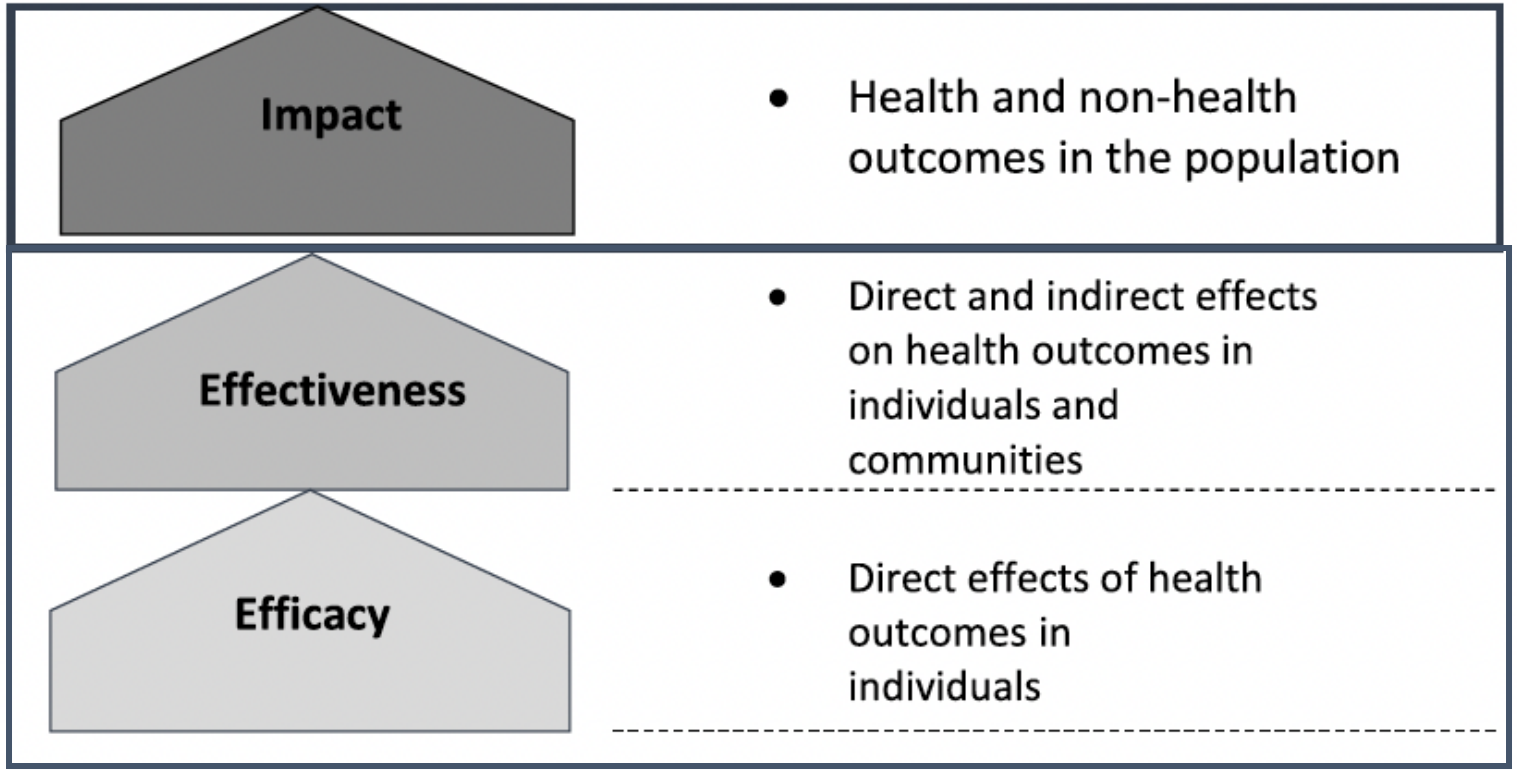
03 국외 지침 비교

04 백신 경제성평가 지침 개발(안)

01 연구배경 및 필요성

백신의 가치

Value Chain of Vaccines



Wilder-Smith, A., Longini, I., Zuber, P.L. et al. The public health value of vaccines beyond efficacy: methods, measures and outcomes. BMC Med 15, 138 (2017)

백신과 다른 의료기술과의 주요 차이점

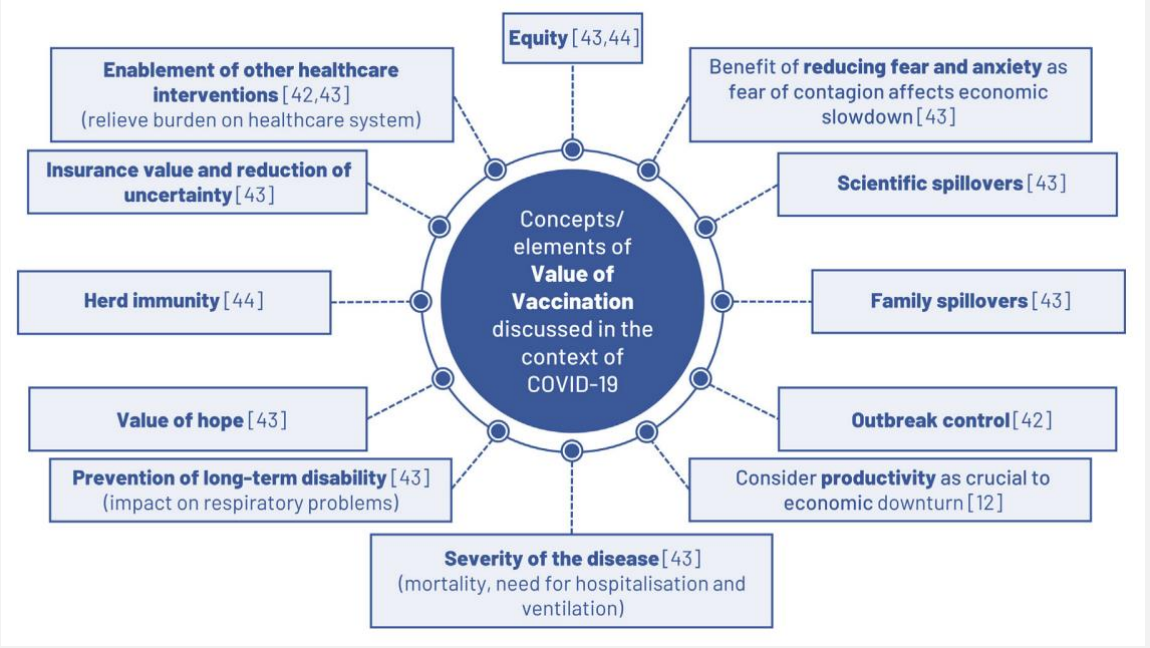
인구집단에의 영향(Population-level effect)

- **대규모 집단에 대한 중재**
  - ○ 국내 NIP 접종률('24년)
    - ('24년) 1세 93%, 2세 94%, 3세 89%, 6세 89%
    - ('23-'24절기) 65세 이상 인플루엔자 백신 접종 82.5%

- **간접효과(Indirect effect)**
  - ○ 접종자와 미접종자 모두에게 영향을 미칠 수 있는 잠재력
  - ○ 집단면역효과(positive externality)
    - 접종률 → 질병 전파 감소 → 지역사회 내 미접종 인구 보호
    - Target coverage
      - 백신효과, R_0의 영향
      - 인플루엔자 80-90%, 코로나19 75-90%, HPV 70-90%
  - ○ 질병 발생의 연령이동(negative externality)
    - 수두백신 접종으로 외인성 면역자극(exogenous boosting) 감소
      → 대상포진 발생 증가 우려

비건강 결과(Non-health outcomes)

- **비건강 성과의 종류**
  - ○ 생산성 향상, 유행 예방, 보건의료체계 혼란 감소, 관광손실 감소, 형평성 개선, 희망의 가치, 불안과 두려움 감소



Plans-Rubió P. et al., Preventive medicine. 2012 Jul 1;55(1):72-7.
Anderson RM et al., The Lancet. 2020 Nov 21;396(10263):1614-6.
Agboli VI et al., Open Health. 2025 Jul 23;6(1):20250073.
Harder T et al., Clin Infect Dis 2019;69:1329–38.
Beck E et al., Vaccine. 2022 Jun 26;40(30):4008-16.

국내 보건의료기술 평가 비교

의약품 건강보험 급여결정

- **비용-효과성**
  - 의약품의 급여 평가 기준 중 하나
  - (일반적으로) 비용-효과성이 입증되면 급여 가능
  - (희귀필수의약품) 비용-효과성과 관계없이 급여 가능

- **의사결정 체계**
  - 심사평가원 약제급여평가위원회 심의(경제성평가소위원회)
    - ❖ **해당 의약품 단독** 평가
    - ❖ 기등재 의약품의 평가결과를 고려, 비교가능성과 일관성 유지
  - 건강보험공단 약가 협상
  - 보건복지부 건강정책심의위원회 의결
  - 평가 빈도: 매달, 24년 39건(신약)

- **재정**
  - 건강보험재정
  - 등재 의약품 수 22,001개('25.1.1. 기준)
  - 약품비 26조 8,373억원('24년 기준) **품목 당 평균 12억원**

건강보험심사평가원, 2024 급여의약품 청구현황 (2025)

국가예방접종 도입 결정

- **비용-효과성**
  - 국가예방접종 도입 평가 기준 중 하나
  - 비용-효과성이 중요한 역할을 하고 있으나, 비용효과성 입증이 NIP 도입으로 바로 이어지지는 않음

- **의사결정 체계**
  - 질병관리청 예방접종전문위원회 심의(도입분과위원회)
    - ❖ **다른 후보 백신의 각 근거자료 비교**를 통해 도입 우선순위 결정
  - 기획재정부 예산 심의
  - 국회 의결
  - 평가 빈도: 비정기 (최근에는 약 2년 마다)

- **재정**
  - 국민건강증진기금
  - 19종 감염병 백신 NIP 도입 + 코로나19 백신(임시예방접종사업)
  - 2025년 예산 6,018억원 **감염병 당 평균 300억원(운영비 포함)**

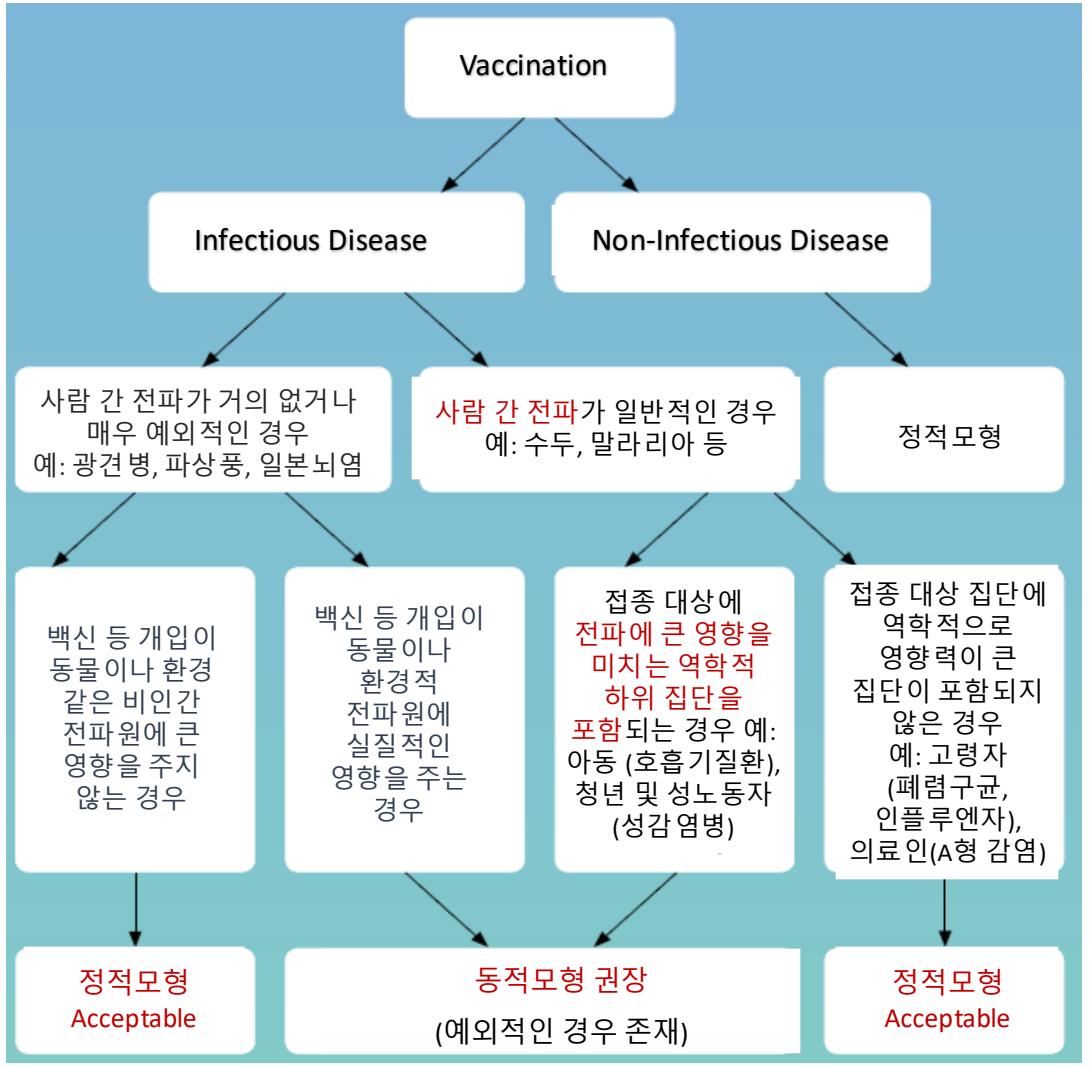
질병관리청, 2025년도 예산안 1조 2,698억원 편성(8.30.금)
https://www.kdca.go.kr/board/board.es?mid=a20501000000&bid=0015&list_no=725981&cg_code=&act=view&nPage=1&newsField=202408 (접속일: 2025년 7월 23일)

백신의 경제성평가 고려사항 1

감염력을 어떻게 반영할 것인가?

- **감염력(force of infection)**
  - 단위 시간 당 감수성(susceptible) 있는 사람의 감염 확률
  - 백신 접종의 경제성 평가 모형에서 핵심 매개변수
  - 예방접종과 자연감염의 영향
    - 전체 인구 중 감수성 인구의 비율 감소
    - 감수성 인구에게 작용하는 감염력 감소

- **동적모형(dynamic model)**
  - 매 주기마다 감염력을 재계산
  - 백신 접종과 감염병의 역동성과 주기적 특성을 반영
  - 간접효과 고려 가능
  - 자료의 불확실성 우려
- **정적모형(static model)**
  - 감염력을 일정하게 유지된다고 가정
  - 백신 접종의 영향을 실제보다 덜 정확하게 예측

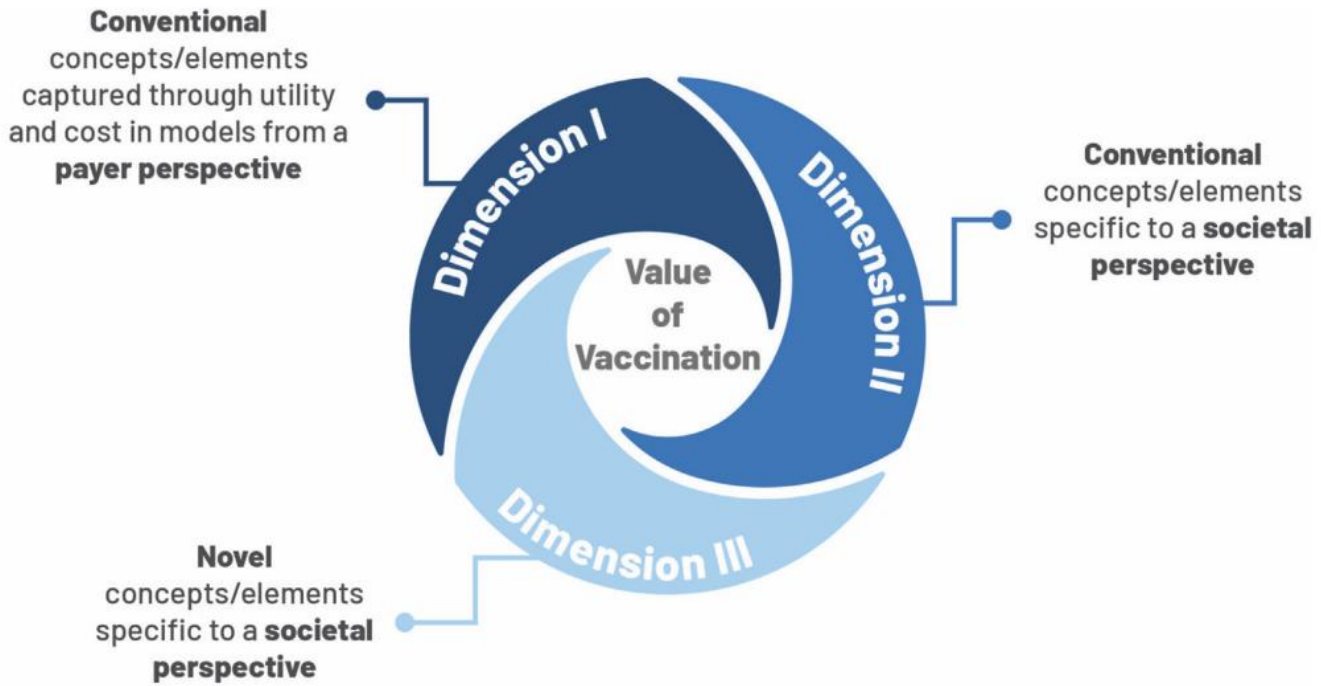


백신의 경제성평가, 모형의 선택 (WHO, 2019)

Drummond M, Chevat C, Lothgren M. Do we fully understand the economic value of vaccines?. Vaccine. 2007 Aug 10;25(32):5945-57.

백신의 경제성평가 고려사항 2

경제성평가에 어느 항목을 반영할 것인가?



Dimension I	A. Health gains to vaccinated individuals
	B. Savings in direct medical cost
	C*. Societal health gains beyond vaccinated individuals (e.g., herd immunity)
Dimension II	D. Indirect health and economic gains for caregivers and family/household
	E. Health-related productivity gains for vaccinated individuals
	C*. Societal health gains beyond vaccinated individuals (e.g., disease eradication)
Dimension III	F. Vaccine-attributable financial risk protection
	C*. Societal health gains beyond vaccinated individuals (e.g., decrease in antimicrobial resistance)
	G. Health systems strengthening, resilience and security
	H. Peace of mind for the individual and family/household
	I. Fulfilment of societal preferences
	J. Reduction in carbon footprint due to prevention of infection and disease
	K. Prevention of loss of leisure time
	L. Political stability
	M. Institutional disruptions
	N. Enablement value
	O. Scientific spillovers
	P. Real option value
	Q. Macroeconomic gains
	R. Social equity and ethics

Beck E et al., Vaccine. 2022 Jun 26;40(30):4008-16.

국내 국가예방접종 경제성평가

저자 (연도)	대상 감염병	당시 NIP 현황	목적	접종대상 NIP 접종전략 (접종률)	비교대상 (접종률)	모형에 포함된 분석대상 인구집단 (하위그룹 분석)	분석기법	분석기간	분석관점	할인율
기모란 (2009)	A형 간염	(자율접종)	NIP 신규도입	1세 2회 접종(90%) 1세 + 16-18세, 13-18세, 19-39세, 10-39세	자율접종(1세, 2회, 50%)	전체 인구집단	비용-효용 분석 비용-편익 분석 동적/마콥 모형	80년	보험자 관점 사회적 관점	5%
김윤희 (2012)	HPV	(자율접종)	NIP 신규도입	12세 여아(100%) HPV 2가/4가(암검진)	미접종(암검진)	접종대상과 동일	비용-효용 분석 정적/마콥 모형	평생	사회적 관점	5%
송준영 (2016)	폐렴	≥65세 PPSV23 〈12세 PCV10/PCV13	NIP 백신 종류 변경	65세 이상(60%) - PPSV23, PCV13, PCV13+PPSV23	(1) 미접종 (2) (NIP) 65세 이상 PPSV23 (58.9%)	접종대상과 동일 (위험군, 연령군)	비용-효용 분석 정적/마콥 모형	15년	보험자 관점 보건의료체계관점 사회적 관점	5%
강혜영 (2017)	로타바이러스	(자율접종 80%)	NIP 신규도입	5세 미만(95%) - RV1/RV5	(1) 미접종 (2) 자율접종 (83%)	접종대상과 동일	비용-효용 분석 정적/마콥 모형	10년	보험자 관점 사회적 관점	3%
정희진 (2017)	A형, B형 인플루엔자	≥65세 TIV 6-12개월 TIV	NIP 접종대상 확대 백신 종류 변경	65세 이상 aTIV/QIV(80%) 59개월 미만 QIV(80%)	(NIP) 65세 이상 TIV(80%) 59개월 미만 TIV(80%)	접종대상과 동일 - 65-74, 75-84, ≥85 0-23개월, 24-59개월	비용-효용 분석 정적/마콥 모형	소아: 1년 고령자: 평생	사회적 관점	-
허중연 (2017)	폐렴	≥65세 PPSV23 〈12세 PCV10/PCV13	NIP 백신 종류 변경	65세 이상(60%) - PPSV23, PCV13, PCV13+PPSV23	(1) 미접종 (2) (NIP) 65세 이상 PPSV23 (58.9%)	접종대상과 동일 (위험군, 연령군)	비용-효용 분석 정적/마콥 모형	15년	사회적 관점	5%
김윤경 (2018)	A형, B형 인플루엔자	≥65세 TIV 6-12개월 TIV	NIP 백신 종류 변경	6-59개월 QIV(82%) 65세 이상 QIV(82%)	(NIP) 65세 이상 TIV(82%) 59개월 미만 TIV(82%)	접종대상과 동일	비용-효용 분석 정적/마콥 모형	80년	보건의료체계관점	5%
서재경 (2019)	HPV	12세 여아 2가/4가	NIP 접종대상 확대	13-17세 여아(100%) HPV 2가/4가	(NIP) 12세 여아 2가/4가 (100%)	접종대상과 동일	비용-효용 분석 정적/마콥 모형	평생	사회적 관점 보건의료체계관점	5%
윤재원 (2019)	A형, B형 인플루엔자	≥65세 TIV 6-12개월 TIV	NIP 백신 종류 변경	65세 이상 QIV/aTIV(80%)	(NIP) 65세 이상 TIV(80%)	접종대상과 동일 65-74, 75-84, ≥85	비용-효용 분석 정적/마콥 모형	평생	사회적 관점	3%
안형식 (2020)	A형 간염	(자율접종)	NIP 신규도입	20-40대(86%)	미접종	접종대상과 동일	비용-효용 분석 정적/마콥 모형	30년	사회적 관점	3%
정희진 (2021)	디프테리아, 파상풍, 백일해	〈12세 DTaP	NIP 접종대상 확대	65세 이상 1회 접종 20세 이상 1회 접종 20세 이상 10년마다 접종	미접종(성인)	접종대상과 동일	비용-효용 분석 정적/마콥 모형	85세까지 민감도 분석: 100세까지	보건의료체계 관점	4.5%
유수연 (2024)	HPV	12-17세 여아 2가/4가	NIP 접종대상 확대 백신 종류 변경	12세 남아 HPV 4가/9가 (78%) 12세 여아 HPV 9가(91%)	(1) (NIP) 12세 여아 4가 백신 (91%) + (자율접종) 12세 남아 4가/9가 (3%) (2) 미접종	전체 인구집단	비용-효용 분석 동적/마콥 모형	평생	사회적 관점 보건의료체계관점	4.5%
유수연 (2024)	대상포진	(자율접종 10%)	NIP 신규도입	70세 성인(70%) - 생백신/재조합백신	(1) 자율접종 생백신(10%) (2) 미접종	접종대상과 동일 50, 55, 60, 65, 75	비용-효용 분석 정적/마콥 모형	평생	사회적 관점 보건의료체계관점	4.5%
유수연 (2025)	코로나19	(임시예방접종사업) ≥65세/고위험군	NIP 신규도입	65세 이상(50%) - 코로나19	미접종	접종대상과 동일 - 65-74, 75-84, ≥85	비용-효용 분석 정적/결정수형 모형	평생	사회적 관점 보건의료체계관점	4.5%

연구의 필요성과 연구목적

연구의 필요성

- 백신은 다른 의료기술과는 구분되는 특성이 존재
- 국가예방접종사업 의사결정에 사용되는 근거에 대해 일관된 방법론을 활용할 필요
- 국가예방접종사업 도입 시 막대한 예산이 지속적으로 투입
- 앞으로 고가 백신이 계속 도입될 예정

연구 목적

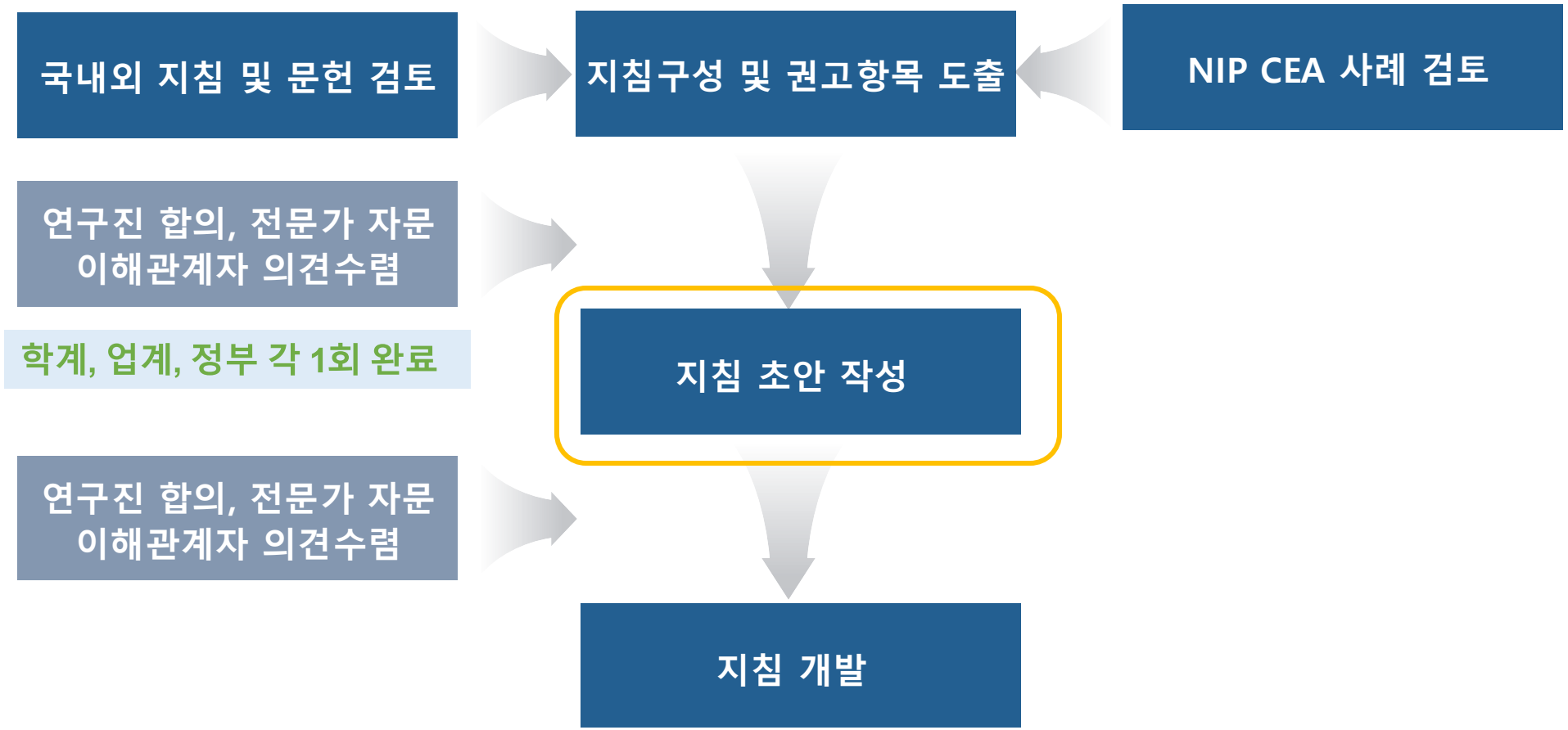
- 국가예방접종 사업 도입을 위한, 백신 고유의 특성을 고려한, 국내 적용가능한,
  백신 경제성평가 지침을 개발

02 연구개요 및 추진현황

연구진 구성 및 추진체계

관련 활동	전문분야	참여 연구진
국가예방접종 도입 평가 질병관리청 예방접종전문위원회 도입평가분과	보건경제(사회약학) 의학(감염내과)	**유수연(PI)** 강원대 약학과 **노지윤 송준영 최원석** 고려대 감염내과
의약품 급여 평가 심평원 약제급여평가위원회 경제성평가소위원회 의약품경제성평가 지침개발	보건경제, 보건정책, 사회약학 의학(사회의학, 예방의학)	**김윤희 배승진 배은영** 인하대 의예과 이화여대 약학과 경상대 약학과 **이태진 조민우 홍지형** 서울대 보건대 울산대 의예과 가천대 의료산업경영학과

연구 절차


국내외 지침 및 문헌 검토
지침구성 및 권고항목 도출
NIP CEA 사례 검토
연구진 합의, 전문가 자문
이해관계자 의견수렴
학계, 업계, 정부 각 1회 완료
지침 초안 작성
연구진 합의, 전문가 자문
이해관계자 의견수렴
지침 개발

03 국외 비교

국외 백신 경제성평가 지침 비교

	영국	캐나다	호주	싱가포르
자료원	Cost-effectiveness methodology for vaccination programmes. Consultation on the Cost-Effectiveness Methodology for Vaccination Programmes and Procurement (CEMIPP) Report (2018) The Government's Decision and Summary of Consultation Responses (2019) Overview of the standard JCVI cost-effectiveness methodology (2023) NICE health technology evaluations: the manual (2023)	Guidelines for the Economic Evaluation of Vaccination Programs in Canada (2023) Guidelines for the Economic Evaluation of Health Technologies: Canada (2017)	Guidelines for preparing submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee version 5.0 (2016) - Product type 3 Vaccine products	Drug and vaccine evaluation methods and process guide (2023) - Addendum 2: Evaluation processes for vaccines under funding consideration
발간기관	Department of Health & Social Care JCVI (Joint Committee on Vaccination and Immunisation) NICE	National Advisory Committee on Immunization Public Health Agency of Canada	Department of Health	ACE (Agency for Care Effectiveness)
목적	CEMIPP, JCVI: NIP 비용효과성 평가 방법 NICE: NICE 의료기술평가의 방법과 절차	NIP 경제성평가 방법	PBAC 의사결정을 지원하는 정보 제공	백신 및 의약품에 대한 HTA 방법과 절차
분석 방법	비용-효용 분석 (의약품: 비용-효용 분석, 비용 최소화 분석)	비용-효용 분석(기본) 비용-편익 분석 추가 가능 비용-효과 분석(CUA 수행이 어려운 경우)	비용-효용 분석(기본) 비용-편익 분석, 비용-효과 분석 추가가능 (의약품: 비용-효용 분석 또는 비용 최소화 분석)	비용-효용 분석(기본) 비용-효과 분석(임상 우수성 입증) 비용-최소화 분석(효과성/안전성 동등)
모델링		감염병의 임상 및 치료경로 반영 의사결정 의제를 고려하여 모델선택 외부효과를 고려하기 위해서는 동적 모델 고려	정적모델/동적모델 여부 명시 근거설명 다른 의약품, 백신과 joint analysis	정적 모델이나 동적 모델 중 선택
분석 대상 인구	백신을 접종하지 않은 인구에 대한 간접적인 건강 혜택의 평가도 허용	예방접종 프로그램에 영향을 받는 모든 인구(접종대상, 질병위험, 외부효과)	예방 접종 대상인구 반영	싱가포르를 대표하는 집단, 목표 질환을 예방하기 위해 예방접종을 받는 인구
비교 대상	다른 예방접종 프로그램 또는 미접종 대안 (의약품: 관련 있는 모든 비교대상을 식별한 후 위원회와 함께 가장 적합한 비교대상 선택)	의사결정 의제의 범위와 일치해야 함 예방적 접근과 치료적 접근을 모두 고려 (의약품: 현재 치료, 2개 이상의 비교 대상 포함)	대체 백신 또는 일반적인 표준 치료관리	NIP에 포함된 대안 백신, 표준치료관리

국외 백신 경제성평가 지침 비교

	영국	캐나다	호주	싱가포르
분석기간	기술 간 비용, 결과의 차이를 반영할 만큼 충분히 길어야 함. 예방 접종은 평생이 적절한 시간적 범위	예방접종의 미래 비용과 결과를 충분히 포함	비용효과성 추정치가 안정적으로 도달하는 지점까지 확장	예방접종의 미래 비용과 결과를 충분히 포함
할인율	3.5% (비용, 건강결과) (의약품: 민감도 분석에서 1.5% 고려가능)	기본 1.5% (비용, 건강결과) 민감도 분석 0%, 3%	기본 5% 민감도 분석 0%, 3.5%	기본 3% (비용, 결과) 민감도 분석 0%, 5%
백신 효과	백신이 사망률 및 이환율에 미치는 영향, 예방접종 부작용	용량과 시간에 따른 효과 차이, 병원체 변이에 따른 효과, 지역적 요인 등 고려	효과 지속기간과 감소, 집단면역의 가정과 영향에 대한 근거 검토, 면역원성 결과 변환 시, 추가적인 분석결과 제시 필요	싱가포르 데이터를 최우선으로 활용함. 면역제의 특성, 제형, 접종 일정 등 제출
건강결과 산출	QALY 환자 외, 간병인 등 다른 사람들에게 미치는 모든 직간접적인 건강 혜택을 포함 (의약품: EQ-5D 선호)	QALY 캐나다 인구의 건강선호도 사용 EQ-5D, SF-6D, CHU-9D, AQoL (의약품: EQ-5D, SF-6D 사용)	QALY	QALY 영국 일반 인구를 기반으로 추정된 EQ-5D-3L 효용 가중치를 사용
분석 관점	NHS 및 개인 사회 서비스(Personal Social Services) 관점 의료비, 의료진 인건비, 운영 간접비, 백신 비용, 배포 비용 포함, 경제적 생산성 에 미치는 영향, 접종으로 인한 시간 비용, 경제적 비용 제외	보건의료체계관점 + 사회적관점 모든 관련 자원의 소비를 금전적 가치로 평가 기회비용을 가장 정확히 반영할 수 있는 자료 선택 (의약품: 보건의료체계 관점)	보건의료체계관점(기본) 사회적관점(추가 가능) 의원과 보건소, 학교를 통한 백신 배포 비용, 백신 안전성 모니터링 프로그램에 관련된 자원 비용 포함	보건의료체계 관점 직접 보건의료 비용 경제적 생산성 향상에 영향을 미칠 경우 추가 분석에 비보건의료 금액도 포함
분석 결과	ICER (의약품: ICER, NHB/NMB(선택))	ICER, NHB, NMB	ICER	ICER
불확실성	민감도 분석 (의약품: 민감도 분석 또는 시나리오 분석)	민감도 분석, 시나리오 분석 CEAC, CEAF	민감도 분석, 시나리오 분석	단변량 민감도 분석 다변량 또는 확률론적 민감도 분석
형평성	NA	윤리와 실행 가능성, 수용성 프레임워크 맥락 고려 사회적, 경제적, 인구학적 차이를 고려하여 설계 특정 그룹이 불균형적으로 혜택을 받을 수 있다는 점을 인지하고, 프로그램 설계 시 불평등을 증가시키지 않도록 주의 (세대 간 형평성 포함)	NA	NA
평가기준 (임계값)	£20,000 (기본분석) PSA £30,000 > 90% (민감도분석) (의약품 £20,000-30,000)	NA	NA	공개하지 않음
결과보고		충분한 정보와 함께 투명하고 자세히 보고 표와 그래픽, 시각적 형태로 제시 모델의 전자 사본과 세부 정보 문서 제출 자금 조달, 이해 상충 공개	모델의 전자 사본 제출	상세히 기술, 동일한 평가 절차를 재현할 수 있도록 구조화된 보고 양식 사용
기타		예방접종 경제적 평가 체크 목록 작성		

국제 기구 백신 경제성평가 지침 비교

	WHO	ISPOR	
자료원	WHO guide for standardization of economic evaluations of immunization programs (2019)	Economic Analysis of Vaccination Programs: An ISPOR Good Practices for Outcomes Research Task Force Report (2018)	
발간기관	WHO	ISPOR Good Practices for Outcomes Research Task Force	
목적	의사결정자들에게 필요한 신뢰성 높으면서 일관된 정보를 제공하고, 경제성 평가를 수행하는 사람들에게 명확하고 간결하며 실용적인 지침을 제공하기 위함	다양한 의사결정 맥락안에서 다양한 정책 목표를 갖고 있는 의사결정자들에게 새로운 예방접종 프로그램에 대한 경제적 분석에 대한 지침을 제시하고자 함	
타겟 독자	지역적, 국가적, 글로벌 단위에서 예방접종 프로그램의 경제성 평가를 수행하는 전문가, 예방접종 프로그램의 경제성평가를 검토하는 공공 및 민간 부문의 경제학자, 보건의료학 관련 연구자	각 국가의 예산 담당자와 의사결정권자	
분석방법	비용-효용 분석 선호, 비용-효과 분석도 사용할 수 있음	비용-효용 분석 또는 비용-효과 분석, 제약 최적화 분석, 재정 건전성 분석	
모델링	정적 모델: 예방접종이 분석대상 인구의 감염력을 변화시키지 않을 가능성이 크거나 간접효과의 가능성이 없는 경우 동적 모델: 예방접종이 분석대상 인구의 감염력을 변화시킬 가능성이 크거나 정적 모델을 선택하는 것이 보수적이지 않은 추정인 경우 확률적 모델: 병원체의 전파 과정에서 확률이 중요한 역할을 하는 경우	비용-효용 분석 비용-효과 분석	동적 모델: 예방접종 프로그램이 질병 예후에 미치는 영향을 동적 전파 과정을 통해 정해지는 경우 정적 모델: 예방접종 프로그램이 부정적인 간접 효과를 초래하지 않을 것으로 예상되는 경우
		제약 최적화 분석	최적의 개입 조합을 추정해야 하며, 개입전략별 질병 예후를 동적 모델을 기반으로 도출. 단, 정적 모델 사용이 정당화되는 경우에는 예외로 정적 모델을 사용
		재정 건전성 분석	관심 코호트의 질병 예후 변화를 반영하여 연령과 성별에 따른 정부 순수입 변화를 추정해야 하며, 코호트 구성원에 대한 간접 영향을 동적 모델을 기반으로 평가. 단, 정적 역학 모델 사용이 정당화되는 경우에는 정적 모델을 사용
분석 대상 인구	예방접종 대상 인구	예방접종 프로그램에 영향을 받는 대상인구	
비교 대상	새로운 백신과 가장 관련성 높은 대안을 비교대안으로 설정하는 것이 일반적인 관행임. 만약 관행으로 선정된 비교대안이 다른 이용 가능한 대안에 비해 비용효과적이지 않다면, 분석자는 최선의 대안 및 실현 가능한 저비용 대안, 미접종 대안과 같은 다른 관련 대안을 포함	비용-효용 분석 비용-효과 분석	기존 시행 중인 예방 및 치료 프로그램, 새로운 예방 또는 치료 프로그램, 기존 프로그램의 변화, 다른 질병을 대상으로 하는 예방접종 프로그램도 비교대안에 포함될 수 있음
		제약 최적화 분석	최적화 모델링을 통해 도출된 결과와 최적화 이외의 선택에서 도출된 결과를 비교
		재정 건전성 분석	예방접종 프로그램의 효과를 의료 외 공공 투자와 비교하는 방안을 고려
분석기간	분석기간은 평가 대상 백신의 유형과 개입 방법, 대상 집단, 개발된 모델 유형에 따라 달라짐	코호트 기반 비용효과분석 또는 재정 건전성 분석 모델의 경우, 백신의 효과 지속 기간과 질병 예방에 따른 장기적 영향을 충분히 반영할 수 있도록 적절한 시간 범위를 선택. 사망률을 평가하는 경우, 생애 주기(lifetime)를 시간 범위로 설정. 인구 기반 비용효과분석 모델의 경우, 새로운 개입에 따른 인구의 임상적 결과가 안정화되는 시점을 포함할 수 있도록 충분한 시간 범위를 선택 제약 최적화분석 모델의 경우, 예산 관리자의 관점에서 적절한 시간 범위를 선택해야 하며, 최소 3년에서 최대 20년까지 설정	

국제 기구 백신 경제성평가 지침 비교

	WHO	ISPOR	
할인율	해당 국가의 권장 할인율 적용 WHO의 권장값: 기본분석 비용 3%, 건강결과 0%; (민감도 분석 비용과 건강결과에 모두 3%)	비용-효용 분석 비용-효과 분석	NA
		제약 최적화 분석	분석기간이 단기인 경우 기본값으로 0% 예산이 매년 명목 비용 기준으로 평가되는 경우, 비용에 대한 할인은 적용하지 않음
		재정 건전성 분석	국가의 장기 채권 금리와 동일한 할인율을 고려
백신효과	백신의 효과는 체계적 문헌검토에 기반해서 산출 예방접종 프로그램의 직접적·간접적 효과에 대한 실증적 정보를 기반으로 계산해야 하며, 이를 수학적 모델에 통합하여 분석	환자 수, 입원율, 사망률, 의료 이용량의 변화 측정	
건강결과 산출	QALY(권장) 또는 DALY	QALY, DALY, 생존연수 변화	
비용 분석 관점	개별 국가의 지침을 반영하여 분석관점 선정 관련 지침이 없을 경우 사회적 관점 채택	비용-효용 분석 비용-효과 분석	의사결정자의 정책 목표를 반영 (보건의료체계관점 혹은 사회적 관점)
		제약 최적화 분석	예산 관리자 관점
		재정 건전성 분석	정부 관점
분석 결과	ICER, INHB, INMB	ICER, NMB, 개입별 영향 크기, ROI, CBR, IRR	
불확실성	민감도 분석(할인율, 백신 효과, 질병 발생률, 치명률, 백신 가격에 대해 분석), 시나리오 분석	민감도 분석, 시나리오분석	
형평성	형평성 문제를 함께 논의해야 함	언급 없음	
평가기준 (임계값)	지역적 선호도를 반영한 WTP (willingness-to-pay)	개입의 기회비용 또는 임상적 추가편익을 위한 WTP를 반영하는 임계값 사용	
결과보고		CHEERS (Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards) 지침에 따라 결과 보고	
기타	경제성 평가 체크리스트 제공		

국내외 경제성평가 지침 목차 비교

영국	호주	싱가포르	캐나다	국내 의약품
Health technology evaluations: the manual (NICE, 2023) Cost-effectiveness methodology for **vaccination** programmes (CEMIPP, 2018)	Guidelines for preparing a submission to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC, 2016) **- Product type 3 Vaccine products**	Drug and vaccine evaluation methods and process guide (ACE, 2023) **- Addendum 2: Evaluation processes for vaccines under funding consideration**	Guidelines for the Economic Evaluation of **Vaccination** Programs in Canada (NACI, 2023)	의약품경제성평가 지침(심평원, 2021)
Introduction How to use this manual 1. Involvement and participation 2. The scope 3. Evidence **4. Economic evaluation** **4.1. 서론** **4.2 Reference case** **4.3. 건강가치 측정** **4.4. 자원사용과 비용** **4.5. 할인율** **4.6. 모델링** **4.7. 불확실성** **4.8. 동반진단기술** **4.9. 하위군 분석** **4.10. 보고** **4.11. NHS 영향** 5. Developing the Guidance 6. Committee recommendations 7. Finalising and publishing the guidance 8. Guidance surveillance Update information	Forward Record of updates Contents Abbreviations About the guidelines Part A Guidelines for preparing the main body of a submission 1. Context 2. Clinical evaluation 3. Economic evaluation **3A. Cost-effectiveness analysis** **1. 개요 및 근거** **2. 분석방법 및 구조** **3. 분석대상 인구 및 환경** **4. 전이 확률, 변수** **5. 건강 결과** **6. 자원 사용과 비용** **8. 모델 타당성 평가** **9. 기본 분석** **10, 불확실성 평가** 3B. Cost minimisation 4. Use of the midicine in practice 5. Options to present additional relevant information	Forward 1. Introduction 2. Topic Selection for Drugs 3. Technology Evaluation 4. Scoping 5. Evidence Generation and Critical Appraisal **6. The Reference Case** **6.1. 분석관점** **6.2. 분석대상과 하위군** **6.3. 비교대상** **6.4. 임상근거의 체계적문헌고찰** **6.5. 경제성평가** **6.6. 건강가치 측정** **6.7. 비용** **6.8. 분석기간** **6.9. 할인율** **6.10. 타당도 평가** **6.11. 불확실성** **6.12. 재정영향** 7. Evidence Review Centres 8. Value-based Pricing 9. Decision-making 10. Guidance and funding implementation Addendum 1. Rare Disease FUnd 2. Evaluation processes for vaccines Annex 1. Company evidence submission template 2. Request for Information template	Acknowledgement COI Declaration Abbreviation Glossary Guideline Statement **Guidleine in Detail** **1. 의사결정 의제** **2. 평가 유형** **3. 분석 대상 인구** **4. 비교대상** **5. 분석관점** **6. 분석기간** **7. 할인** **8. 모델링** **9. 효과** **10. 건강가치 측정** **11. 자원 사용과 비용** **12. 분석** **13. 불확실성** **14. 형평성** **15. 보고** References Appendix 1. Impact inventory table 2. Referecen case specifications	안내글 1. 평가의 일반사항 **1-1. 관점** **1-2. 분석기간** **1-3. 분석대상 인구집단** **1-4. 분석기법** **1-5. 분석결과 제시** **1-6. 보고** 2. 평가 방법 **2-1. 비교대상 선정** **2-2. 자료원** **2-3. 비용** **2-4. 결과** **2-5. 할인율** **2-6. 모형구축** **2-7. 불확실성** **2-8. 진단검사 동반 의약품** **2-9. 일반화** **2-10. 형평성** 참고문헌 별첨 용어정리 경제성평가 자료 작성요령
CEMIPP Report **1. 분석관점** **2. 비교대상과의 분석** **3. 할인율** **4. 분석기간** **5. 비용과 결과 간 관계** **6. 건강가치 평가** **7. 근거평가**	Part B - Information requests for specific product types **Product type 3 Vaccine products** 1. 백신과 비교대상 2. 임상적 평가 **3. 경제성평가** **- 분석 방법과 모형 구조** **- 분석대상 인구 및 환경** **- 전이확률 및 변수** **- 면역원성 지표의 변환** **- 추가 프로그램의 비용** **- 모델 검증** - 민감도 분석 4. 재정영향	**Addendum 2: Evaluation processes for vaccines under funding consideration** - 평가 틀(framework) - 백신특성 - 임상적 평가 - 경제성평가 - 비용 산출 - 따라잡기 접종 계획 - 간접효과		

※ 이하 내용은 연구 중간결과로, 연구 과정에서 수정·보완될 예정입니다.

04 백신 경제성평가 지침 개발(안)

국내 백신 경제성평가 지침 구성(안)

검토 중

- 백신 지침으로서의 완결성 확보
- 의약품 지침과의 공통 부분은 인용
- 대상 독자
  - 국가예방접종 도입을 위한 경제성평가 수행
  - 국가예방접종 도입 평가자
  - 기타 연구자 등

안내글
약어
용어정리
권고문 및 근거
1. 평가질문
2. 분석기법
3. 분석대상 인구집단
4. 비교대상
5. 분석관점
6. 분석기간
7. 할인율
8. 효과
9. 건강가치 측정
10. 비용
11. 모형구축
12. 불확실성
13. 분석결과 제시
14. 형평성
15. 보고
참고문헌
별첨

의약품

안내글
1. 평가의 일반사항
1-1. 관점
1-2. 분석기간
1-3. 분석대상 인구집단
1-4. 분석기법
1-5. 분석결과 제시
1-6. 보고
2. 평가 방법
2-1. 비교대상 선정
2-2. 자료원
2-3. 비용
2-4. 결과
2-5. 할인율
2-6. 모형구축
2-7. 불확실성
2-8. 진단검사 동반 의약품
2-9. 일반화
2-10. 형평성
참고문헌
별첨
용어정리
경제성평가 자료 작성요령

분석관점(안) 1

검토 중

권고안

- **백신**
  - 1안: 사회적 관점(기본) + 보건의료체계 관점(필수 민감도 분석)
  - 2안: 보건의료체계 관점(기본) + 사회적 관점(필수 민감도 분석)

- **의약품(심평원, 2021)**

> 이 지침에 따라 수행되는 경제성 평가는 의약품의 급여결정에 필요한 정보의 하나로 활용된다. 따라서 기본분석에서는 의사결정자의 일차적 관심사를 고려하여 보건의료체계 관점으로 비용과 결과를 평가해야 한다. 다만, 보건의료체계 관점에는 포함되지 않더라도 보건의료 외 다른 부문에 미치는 영향이 큰 비용과 편익이 있다면 해당 항목을 별도로 측정하여 제시하거나, 해당 비용과 편익을 포함한 결과를 민감도 분석으로 제시할 수 있다.

- **국외 백신 지침**
  - UK, AU, SP: 보건의료지불자/보건의료체계관점(기본), 사회적관점(추가 제출 가능) → 기존 의료기술의 평가 틀 유지
  - CA: 보건의료 지불자관점(기본) + 사회적관점 (기본)
    → 기존 의료기술은 보건의료 공공재원 지불자관점만 기본분석
  - WHO: 자국의 분석관점 (없으면 사회적 관점)
  - ISPOR: 의사결정자의 정책 목표를 반영

근거 및 쟁점

- **백신의 사회적 영향**
- **NIP 의사결정자의 관심 범위**
  - 보건의료분야에 미치는 영향 vs. 사회 전반에 미치는 영향
  - 국민건강증진기금의 특성
    - 국민의 건강증진사업을 위해 조성된 기금(담배세 등)
    - 사업 종류: 보건교육, 질병예방, 영양개선, 신체활동장려 등
    - 공중보건 및 사회정책 통합 예산의 성격
  - 의사결정자
    - 질병관리청: 기술적 검토, 정책, 사업 제안, 프로그램 운영
    - 기획재정부: 재정 총괄, 심사 (다부문 예산 조정)
    - 국회: 최종 확정 (정치적 사회적 고려)
  - 타 분야 정부 의사결정
    - 의료부문사업 예비타당성 조사(KDI): 진료, 공공의료, 교육, 연구 영역 고려
    - 건강보험 급여: 합리적인 약가관리, 건강보험 재정의 지속가능성 확보, 보건의료분야에 미치는 영향이 주 관심
- **평가의 일관성: NIP 경제성평가 분석관점 종류**
  - 둘 다 수행 7건, 사회적 관점만 5건, 보건의료체계 관점만 2건
  - 사회적 관점 분석(12건) 에서 포함한 비용 항목

구분	교통비용	간병비용	시간비용	조기사망비용
포함	12	12	11	3

분석관점(안) 2

검토 중

분석 관점별 비용항목

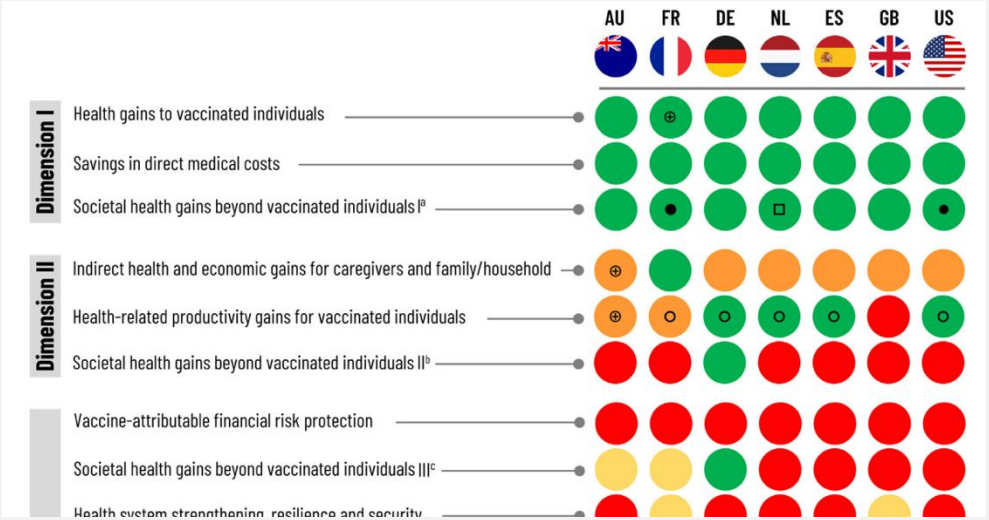
구분	비용 항목		보건의료 체계관점	사회적 관점
직접 보건의료 비용	개인보건의료비: 백신비용, 개인 보건의료서비스 비용 등 * 공단 부담금, 정부부담, 가계부담(본인부담금) 모두 포함		◎	◎
	집합보건의료비: 공중보건 및 백신 유통관리비용		◎	◎
	장기요양서비스 비용		○	◎
직접 비-보건의료 비용	교통비용			◎
	환자시간 비용			◎
	공식적 간병 비용: 유급간병인 비용 등			◎
	비공식적 간병 비용			◎
	기타: 운동, 재활, 숙박비용, 특수분유, 특수식 등			○
생산성 비용	환자	환자의 이환 및 장애로 인한 근로손실		논의 중
		조기 사망으로 인한 생산성 손실		△
	비공식적 돌봄자	돌봄으로 생산성 손실		논의 중
	거시경제 영향	노동수요공급 변화, 사업장 폐쇄 등에 따른 생산성 손실		○
기타 부문	사회서비스 비용: 노인(장기요양 제외), 아동, 장애인 대상 등			○
	미래에 발생하는 비-관련 비용(비-의료적 소비)			△
	교육: 특수교육 비용, 학습 일시 중단 등 *교육 성취수준 변화에 따른 생산성 변화는 생산성 비용 항목에서 추정			○
	환경: 백신의 제조, 유통, 시행 과정에서 발생하는 환경적 영향			○
	주거: 주거환경 개선 등			○
	기타: 사법형사, 관광 등			○

◎ 필수포함 항목, ○ 영향이 상당하다는 실증근거를 기반으로 포함하되 별도 제시, △ 두개 항목 상쇄효과 고려

근거 및 쟁점

- **사회적 관점에서 비용 포함 범위**
  - 일관성을 위해 필수 포함 항목과 영향이 상당하다는 실증 근거가 있을 경우 포함하는 항목으로 구분하고, 결과는 별도 제시
  - 조기사망 감소로 인한 생산성 비용 편익과 수명연장으로 미래 발생하게 되는 비-관련 비용 발생의 상쇄효과 및 해당 비용항목의 불확실성을 고려하여 두 개 항목은 별도로 산출하지 않음

- **국외 지침 현황: 분석 포함 항목**



Postma et al., (2022)

분석기법(안)

검토 중

권고안

- **백신**
  - 기본분석: 비용-효용 분석(결과지표 QALY)
  - 비용-효용 분석을 하기 어려운 타당한 근거가 있는 경우 비용-효과 분석 가능(백신의 최종 성과를 반영하는 지표를 결과지표로 사용)
  - 1안: 제한적 상황에서 비용-편익 분석을 추가로 제출할 수 있다.
  - 2안: (비용-편익 분석 권고 없음)

- **의약품(심평원, 2021)**

> 기본분석으로는 비용-효용분석을 실시하며, 결과지표로는 QALY(질보정 수명, Quality-Adjusted Life Years)를 사용한다. 비용-효용분석을 하기 어려운 타당한 근거가 있다면 비용-효과 분석을 실시할 수 있으나, 이 경우 약물의 최종 성과를 반영하는 지표를 결과지표로 사용해야 한다.
>
> 비교대상 약물과 등재 신청 약물의 효과가 동등 혹은 비열등함을 입증할 수 있고, 부작용 또한 유사 혹은 비열등하다면 비용 최소화 분석을 실시한다.

- **국외 백신 지침**
  - 모두 기본분석으로 CUA 권고
  - CA에서 CBA를 제한적으로 추가 제출할 수 있다고 제안
    - 비건강 중재와 비교, 일반 예산에서 재원 조달

근거 및 쟁점

- **비용-효용 분석 기본분석**
  - 보건의료 자원 배분의 우선순위를 결정하는데 대표적인 방법

- **제한적 상황에서 비용-편익 분석의 추가 제출 허용**
  - CBA는 다양한 비건강 영역에 미치는 영향을 고려 가능
  - 비건강 중재와 비교 가능
  - 긴급 상황이나 공중보건적 필요성 등 사회적 편익을 광범위하게 검토해야하는 경우 활용

- **쟁점: CBA**
  - 비건강영역에 대한 영향을 계량하는 확립된 방법이 부족
  - 건강 가치를 화폐 단위로 평가하는 것의 어려움
  - 일상적인 NIP 의사결정 시에 CBA를 활용할 상황이 많지 않음

비교대상(안)

검토 중

권고안

- **백신**
  - ○ 의사결정자의 정책적 관심사항을 반영하고 평가질문을 고려하여 비교대상을 설정
  - ○ 1안: 기본분석으로 현재 상태(status quo) 설정
  - ○ 2안: 기본분석으로 미접종 설정

- **의약품(심평원, 2021)**

> 비교대상을 선정함에 있어 비교할만한 등재 의약품이 있는 경우는 이들 중 가장 많이 사용되는 것을 비교대상으로 한다. 경우에 따라 한 가지 의약품만이 아닌 복수의 의약품과 비교할 수도 있으며, 비교할 만한 의약품이 없는 경우는 수술 등 다른 치료방법도 비교대상이 될 수 있다.

- **국외 백신 지침**
  - ○ UK, AU, SP: NIP 대체백신, 표준치료, 미접종
  - ○ AU: NIP 지원을 받지 않는 대체백신이 존재하는 경우 보건부 자문
  - ○ CA: 의사결정 의제 고려 (예방적, 치료적 접근 모두 고려)
  - ○ WHO: 현 상태(status quo), 가장 관련성이 높은 대안 (비용효과적이지 않다면 다른 대안)

근거 및 쟁점

- **NIP 평가질문의 종류**
  - ○ NIP 대상인구 확대, NIP 신규도입, NIP 백신 변경 등

- **국내 NIP 경제성평가에서 비교대상의 종류**

구분	관심대상		비교대상		사례
	접종집단	백신	접종집단	백신	
평가 대상 감염병 백신[4]이 이미 NIP에 포함된 경우 (접종대상자 확대)	신규 접종 대상자	NIP 백신	신규 접종 대상자	미접종	Tdap 성인 확대
	신규 접종 대상자	NIP 백신	신규 접종 대상자	자율접종 (현상태)	HPV 남아 확대
	신규 접종 대상자	NIP 백신	NIP 접종 대상자	NIP 백신	HPV 여아 9-26세 확대
평가 대상 감염병 백신이 NIP에 이미 포함된 경우 (백신 종류 변경)	NIP 접종 대상자	신규 백신	NIP 접종 대상자	NIP 백신	HPV 4가 → 9가 PPSV → PCV13 TIV → QIV, aTIV
평가 대상 감염병 백신이 NIP에 포함되지 않은 경우	신규 접종 대상자	신규 백신	신규 접종 대상자	미접종	대상포진 로타바이러스
	신규 접종 대상자	신규 백신	신규 접종 대상자	자율접종 (현상태)	대상포진, A형 간염 로타바이러스

- **쟁점: 현재 상태에서 자율접종의 고려**
  - ○ 현재의 감염병 발생 상황 및 질병 부담을 고려한 의사결정 가능
  - ○ 접종률, 백신단가 불확실성 → 독점공급에 따른 열등 대안 가능성
  - ○ NIP 단가와 자율접종의 비급여 단가 간 이중가격 설정의 문제

할인율(안)

검토 중

권고안

- **백신**
  - 기본 분석: 모든 비용과 효과를 연간 4.5%의 비율로 할인. 접종 후 30년 후 비용과 효과에는 3.5% 할인율 적용
  - 민감도 분석: 0%, 3% 할인율, 30년 이후에도 4.5% 할인율

- **의약품(심평원, 2021)**

> 미래에 발생하는 비용과 결과를 현재가치로 평가하기 위해 비용과 결과 모두 연간 4.5%의 할인율을 적용한다. 더불어 비용, 결과 모두 할인하지 않은 경우(0%)와 3%의 할인율을 적용한 경우를 민감도 분석을 통해 제시한다.

개정된 지침에서는 보건의료 분야의 경제성 평가 대상 분석기간이 30년 이상 장기인 경우 기본분석에서는 전 기간 4.5% 할인율을 적용하며, 어린이에 대한 치료처럼 미래세대의 편익이 발생하는 경우 30년 이후부터 3.5% 할인율을 적용한 민감도 분석결과를 제시할 수 있다.

- **국외 백신 지침**
  - 의약품과 동일한 할인율 적용
  - AU 5%, UK 3.5%, SP 3%, CA 1.5%
  - WHO: 자국의 할인율

근거 및 쟁점

- **4.5% 할인율**
  - 국내 타 지침(예비 타당성 조사 수행을 위한 일반지침, 의약품 경제성평가 지침)과의 일관성
  - 대부분 지침에서 건강에 적용하는 할인율과 타 공공사업의 평가에 적용하는 사회적 할인율을 동일하게 적용

- **30년 후 3.5% 할인율 적용**
  - 백신의 경제성평가는 할인에 더욱 민감할 수 있음
    - 접종 시점과 백신 효과 시점 간 차이
    - 아동기 질병 예방을 통해 미래 생존연구에 영향
    - 인구 수준 외부효과는 오랜 기간 지속 가능
    - 질병 박멸의 편익은 무한정 지속
  - 국내 타 지침(예비 타당성 조사 수행을 위한 일반지침, 의약품 경제성평가 지침)과의 일관성

- **쟁점**
  - 향후 국내에서 사회적 할인율 조정에 대해 연구결과가 도출될 경우 반영할 수 있음

효과 추정(안)

검토 중

권고안

- **백신**
  - 의약품 지침 준용
    - 백신의 효과와 안전성 확인을 위한 포괄적인 자료 검색 수행
    - 경제성 평가의 목적, 신뢰성, 일치성에 부합하는 적절한 자료원과 방법론을 선택하여 효과와 안전성의 추정치를 산출
    - 백신 효과의 대리지표(면역원성 등)를 사용하는 경우에는 최종 지표(감염 예방)와의 관련성을 입증
    - 외삽을 시행하는 경우 모형 및 가정을 명시하고 근거를 기술
  - 백신 효과에 영향을 미칠 수 있는 요소를 고려하여 우리나라 상황에 적합한 자료원을 선택

- **국외 지침 현황**
  - UK: 사망률 및 이환율에 미치는 영향, 부작용 고려
  - CA: 용량, 효과 감소, 병원체 변이, 지역적 요인 등 고려
  - AU: 효과 지속기간과 감소, 집단면역 가정 등 고려
  - SP: 자국 데이터 우선
  - WHO: 체계적 문헌고찰

근거 및 쟁점

- **백신 효과(effectiveness) 추정 시 고려사항**
  - 접종 횟수 완료율(series completion)
  - 간접효과
  - 지역 특수성: 유행 병원체의 종류, 발생률
  - 접종 대상자 특성: 연령, 감수성, 면역력
  - 교차보호효과(cross protection)
  - 효과 지속 기간(duration of protection)
  - 효과 감소(waning effect)

- **백신 접종의 이상반응 고려**
  - 인과관계 입증이 어려움. 접종자와 미접종자 간 발생률 비교
  - 비용과 효과에 모두 반영

- **쟁점**
  - 국내 자료의 선호 여부(검토 중)

비용 추정(안)

검토 중

권고안

- **직접 보건의료비용**
  - 백신비용: 백신단가 + 접종비 등 접종 관련 공식 비용
  - 백신단가: NIP 도입 이후 인하 가능성 고려(단가 불확실성에 대한 민감도 분석)
  - 집합보건의료비용
    - NIP 운영, 역학 감시, 발생 관리 등의 공중보건 활동 비용
    - NIP 도입에 따른 정부나 공공기관의 예산 증분을 반영
  - 보건의료서비스 비용: 의약품 지침 준용
- **직접 비-보건의료비용**
  - 교통비용, 환자시간비용, 간병비용 등
  - 백신 접종과 질병 발생으로 인한 의료 이용량 반영
  - 비공식적 간병비용: 선택 방법과 근거 명시
    - 대체비용접근법(유사 서비스의 시장임금)
    - 기회비용접근법(간병 제공자의 상실 소득)
- **생산성 비용**
  - 유급노동과 무급노동(가사 및 돌봄 등)에 대해서 모두 고려
  - 여가의 가치는 포함하지 않음
  - 인적자본접근법을 기본분석으로 사용
  - 마찰비용접근법은 민감도분석 가능
- **기타 부문**
  - 사회적 관점에서 비용과 편익을 고려할 수 있으나, 영향의 방향과 규모에 대한 명확한 실증적 근거가 존재하는 경우에 한정
  - 사용량과 단가 산출자료원은 국내 자료원 우선(공공부문 단가 존재 시 우선 적용)

근거 및 쟁점

- **백신 단가 산정 시 고려사항**
  - NIP에 유사 백신이 존재하는 경우, 해당 백신의 단가
  - NIP 신규 도입 시, 기존 NIP 도입 사례 백신의 가격 변동 고려
- **간병비용의 가치평가 방법**
  - 대체비용접근법과 기회비용접근법을 권고
  - 지침마다 권고 내용이 상이하고 장단점이 존재하므로 두 방법 모두 허용
- **생산성 비용 범위와 산출방법**
  - 유급노동과 무급노동(가사)을 포함하고, 여가의 가치는 제외
  - 인적자본접근을 기본분석으로 하되,
  - 과대평가의 가능성을 고려하여 마찰비용접근 별도 제시
    - 필수로 수행하는 방안과 선택적 수행 방안 검토 중
  - 마찰비용접근을 위한 상세 정보가 부재한 경우 1년 생산 변화 고려(캐나다 지침)
- **기타 부문**
  - 단순히 영향이 있을 것으로 짐작되는 경우가 아닌 기타 부문 영향에 대한 명확한 실증근거가 존재해야 함

건강 가치 측정(안)

검토 중

권고안

- **백신**
  - ○ 의약품 지침 준용
    - 건강상태 질 가중치는 간접 측정 방식으로 산출하는 것을 선호
    - 건강상태 선호도 측정대상으로 국내 일반 대중을 선호
  - ○ 아동의 건강가치 측정
    - 가능한 한 아동용 일반 도구를 사용
    - 아동으로부터 직접 도출된 점수체계(value set)가 존재하는 경우, 이를 활용하여 민감도 분석을 수행
    - 대리 응답자가(예: 부모, 의료 제공자) 건강상태를 보고한 경우, 응답 주체를 명시하고 그 사유를 보고
    - 아동의 연령이 너무 어려 적용 가능한 질 가중치가 없는 경우, 적용한 가정과 그 근거를 명시
    - 아동기와 성인기를 모두 포함하는 모델링을 수행하는 경우, 생애주기 전반에 걸쳐 일관된 방식으로 건강상태를 측정하고 가치평가하는 것이 바람직
  - ○ 파급효과(spillover effect) 고려
    - 가족이나 비공식 간병인 등에게 건강상의 파급효과가 발생할 가능성이 있는 경우, 그 근거를 제시하고 해당 영향을 분석 과정에서 고려

근거 및 쟁점

- **간접 측정 및 국내 일반 대중의 선호**
  - ○ 측정의 표준화·비교 가능성 확보, 공공재정 의사결정의 정당성
  - ○ 다수 국가의 지침에서 공통적으로 권고하는 사항
- **아동용 HRQoL 측정도구 현황**
  - ○ 아동의 HRQoL 구성요소는 연령대별 다르고 성인과 개념적으로 차이
  - ○ 현재 약 15개의 아동용 일반 도구 존재
  - ○ 국내는 아직 EQ-5D-Y-3L 등 국제적으로 통용되는 아동용 일반 도구를 대상으로 한 가치평가 연구가 수행되지 않음
  - ○ 아동이 직접 건강상태 가치평가를 수행하기 어려움, 아동도 특수 인구집단의 하나로 간주 가능 → 일반 성인이 선호도 측정
- **국외 지침 현황**
  - ○ 아동의 건강가치 측정
    - UK, CA: 일반 성인을 선호도 측정 대상으로 권고
  - ○ 파급효과의 고려
    - CA: 분석에 포함(사회적 관점)
    - AU: 보완적인 분석으로 제시

모형 구축(안)

검토 중

권고안

- **백신**
  - ○ 의약품 지침 준용
    - 모형의 타당도, 투명성, 재현성, 보정 등
  - ○ 예방접종이 사람 간 감염 전파에 영향을 미치거나 질병의 연령 이동과 같은 외부효과가 수반되는 경우 동적 모델을 권고한다. 이때 적절한 개인 간 접촉 양상과 감염 예방 등과 관련된 행동 역학은 필요에 따라 모델에 반영되어야 한다.
  - ○ 예방접종이 감염될 수 있는 집단의 감염력을 변화시키지 않을 것으로 예상되거나 외부효과가 전반적으로 부정적이지 않을 때, 또는 보수적인 추정치를 도출하기 위한 수단으로 정적 모형을 사용할 수 있다.
  - ○ 모형의 가정과 관련된 부분은 명시해야 하며, 모형의 유형(결정론적/확률론적), 인구 집단의 모형화 수준(집단/개인), 인구집단의 특성(개방형/폐쇄형) 등 모형의 특성을 투명하게 보고하며, 병원체의 전파 과정에서 우연성이 중요한 역할을 할 경우 확률론적 모형을 사용한다.

- **국외 백신 지침**
  - ○ CA: 의사결정 의제 고려, 외부효과와 관련이 있는 백신은 동적모형
  - ○ AU, SP: 동적모형 또는 정적모형 선택의 근거 설명

근거 및 쟁점

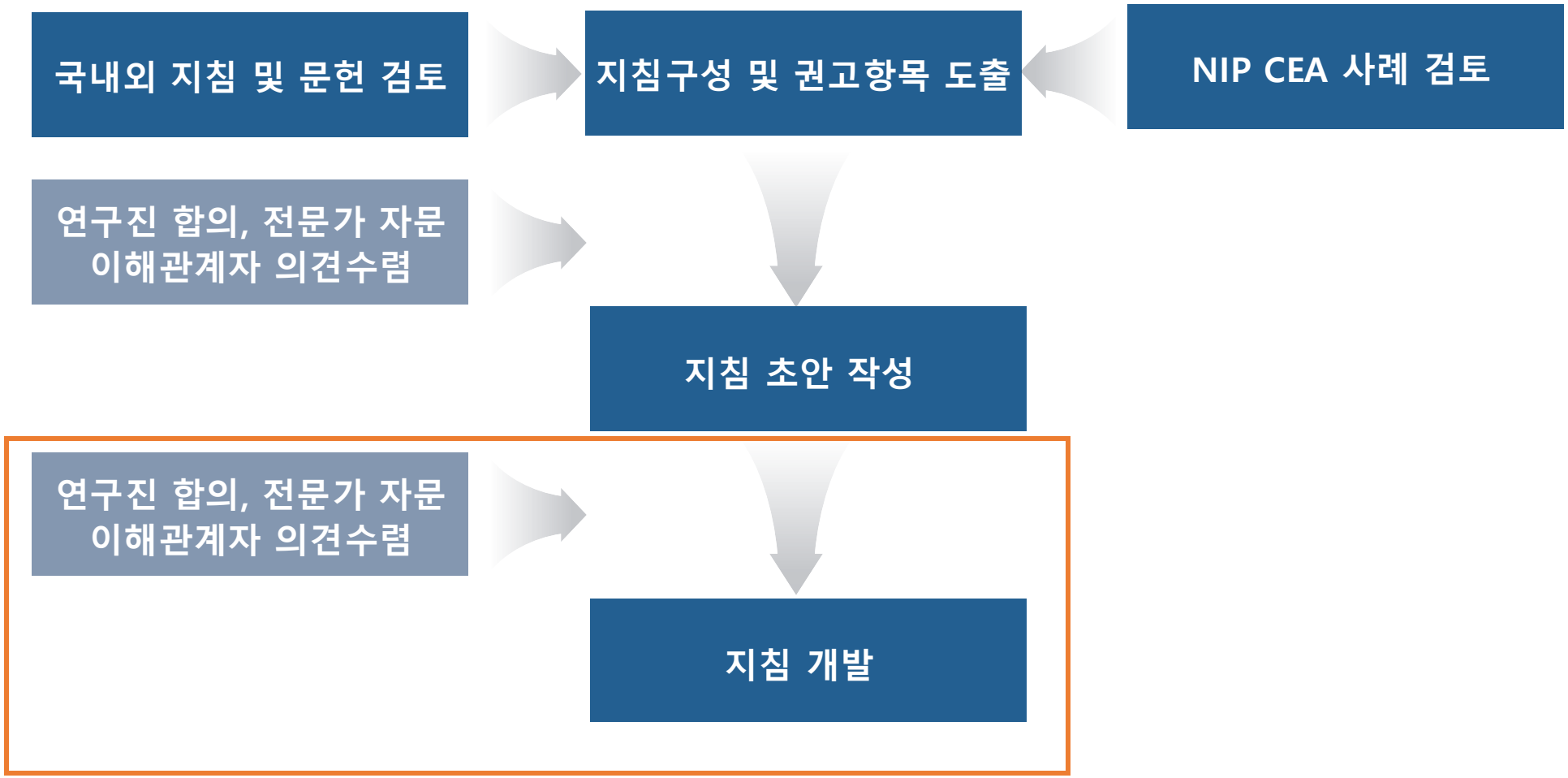
- **동적모형의 고려**
  - ○ 감염의 사람 간 전파와 백신 외부효과의 반영 여부는 백신의 비용-효과성에 큰 영향을 미침
  - ○ 동적모형은 백신이 '인구집단'에 미치는 영향을 분석 가능

- **모형의 장단점**

구분	장점	단점
동적모형	간접효과 반영 시간에 따른 감염력 변화 반영 개인 행동 변화 반영	높은 데이터 요구량 변수 불확실성 디버깅 · 검증 · 시뮬레이션 시간 (다중 구획, 미분방정식)
정적모형	구조가 단순, 모형 개발이 수월 빠른 결과 산출 가능 모형 투명성, 결과 해석 수월	감염력을 고정으로 가정 간접효과 반영 불가 집단 이질성 반영 어려움 (단일 코호트 중심)

- **쟁점**
  - ○ 동적모형을 위한 데이터 산출과 모형 구축의 어려움, 투명성 및 재현성 취약
  - ○ 동적모형 개발의 시간 소요

향후 계획


국내외 지침 및 문헌 검토
지침구성 및 권고항목 도출
NIP CEA 사례 검토
연구진 합의, 전문가 자문
이해관계자 의견수렴
지침 초안 작성
연구진 합의, 전문가 자문
이해관계자 의견수렴
지침 개발

감사합니다.

(suyeon.yu@kangwon.ac.kr)

KAHTA
한국보건의료기술평가학회

14:40 – 15:30

[병행세션 1: 기관세션(NECA)]

주제: 경계영역 의료기술의 안전, 효과 그리고 가치

좌장: 이영성 교수(충북대학교)

발표 1 | 성장호르몬 주사제 사용 현황 및 정책 시사점 / 윤지은 연구귀원(NECA)

발표 2 | 미용목적 지방 흡입수술 안전성의 다각적 분석: 판례, 문헌, 인식조사의 통합적 접근 / 이현정 부연구위원(NECA)

발표 3 | 비급여 약제 사용에 대한 근거 중심 평가 / 김민정 본부장(NECA)

토론자 | 성창현 과장(보건복지부) 연준흠 교수(인제대학교), 이인복 기자(메디컬타임즈),
김준현 소장(건강정책참여연구소), 신채민 본부장(NECA)

2025년 한국보건의료기술평가학회 후기 학술대회

성장호르몬 주사제 사용 현황 및 정책 시사점

NECA 한국보건의료연구원

윤 지 은

※ 본 자료는 한국보건의료연구원의 연구과제(NA24-011)로 수행된 연구결과이며, 보건복지부 제안 주제임

NECA
한국보건의료연구원

01

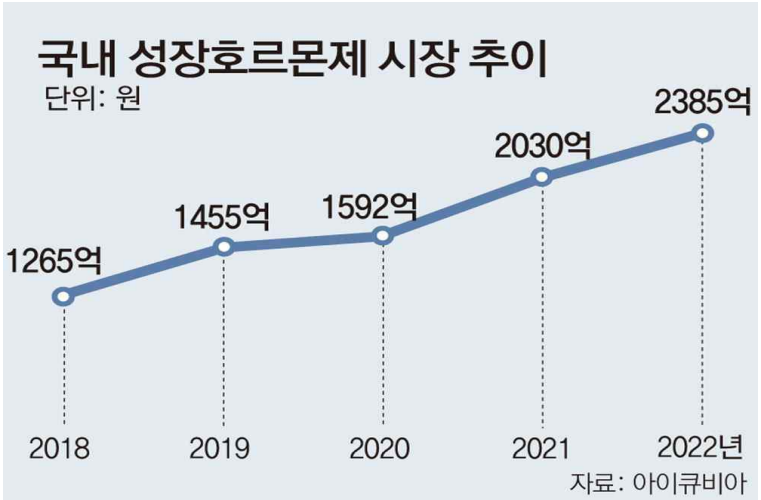
연구배경 및 필요성

연구배경

국내 성장호르몬 주사제 사용 증가

√ 성장호르몬제 시장 규모 빠르게 증가

- 전체 시장 규모 2018년 1,265억 → 2022년 2,385억



*아이큐비아(IQVIA)의 글로벌 의약품 판매 조사 자료(MIDAS) 분석 결과, 2022.

√ 일부 성장클리닉에서는 '키 크는 주사'라는 홍보 문구와 함께 성장호르몬 주사 처방

연구배경

성장호르몬 주사제 적응증

√ 치료 적응증

1) 성장호르몬 분비가 되지 않거나 정상보다 성장호르몬이 적은 결핍성 저신장증
2) 성장호르몬 분비는 정상이지만 다른 원인으로 키가 작은 성장호르몬 비결핍성 저신장증

요양급여 및 허가 현황

√ 건강보험 요양급여

- 현재 국내에서는 소아성장호르몬결핍증, 터너증후군, 소아만성신부전, 프라더윌리증후군, 저신장 부당경량아, 누난증후군 등으로 인한 저신장증이 있는 경우에만 성장호르몬제를 건강보험 요양급여로 처방받을 수 있음

√ 식품의약품안전처 허가 범위

- 급여로 인정되는 범위 이외, 특발성 저신장증(idiopathic short stature)*에 해당함

*또래에 비해 100명 중 3명 이하로 키가 작으면서 저신장을 유발할 만한 원인 질병이 없고, 성장호르몬 분비가 정상인 경우

연구배경

성장호르몬 치료의 효과성 및 안전성

√ 치료 효과성

- 성장호르몬 결핍증, 만성 신부전, 터너 증후군, 프래더-윌리 증후군, 태내발육부전으로 인한 소아 저신장증에 신장 증가 효과가 있는 것으로 알려져 있음
- 2021년 한국보건의료연구원 재평가보고서에 따르면, 체계적 문헌고찰 결과 특발성 저신장증에서는 단기간 키 성장 및 성장 속도 증가에 도움이 되는 것을 확인하였으나 성인 신장 증가 효과는 불명확하다고 보고함
- 또한, **성장호르몬의 허가범위를 초과하는 대상자(off-label)에서의 성장호르몬의 사용에 대한 근거는 확인되지 않았음**

√ 안전성

- 성장호르몬 치료의 부작용으로는 관절통, 근육통, 일시적인 여성형 유방 등이 있으며, 대부분 성장호르몬 중단 조치로 부작용은 해소된다고 보고되지만, **적응증 이외 대상자 및 장기 안전성에 대한 연구결과는 부족함**

연구의 필요성

√ 성장호르몬 치료는 성장호르몬 결핍증을 비롯한 기타 성장호르몬 치료 효과가 입증된 적응증들에서는 효과적인 치료법으로 알려져 있으나, 성장호르몬 결핍 치료목적이 아닌 일반 소아청소년 대상으로는 임상사례가 없으며 **일반 소아청소년에 대한 성장호르몬 사용은 과학적 근거가 부족**한 실정임

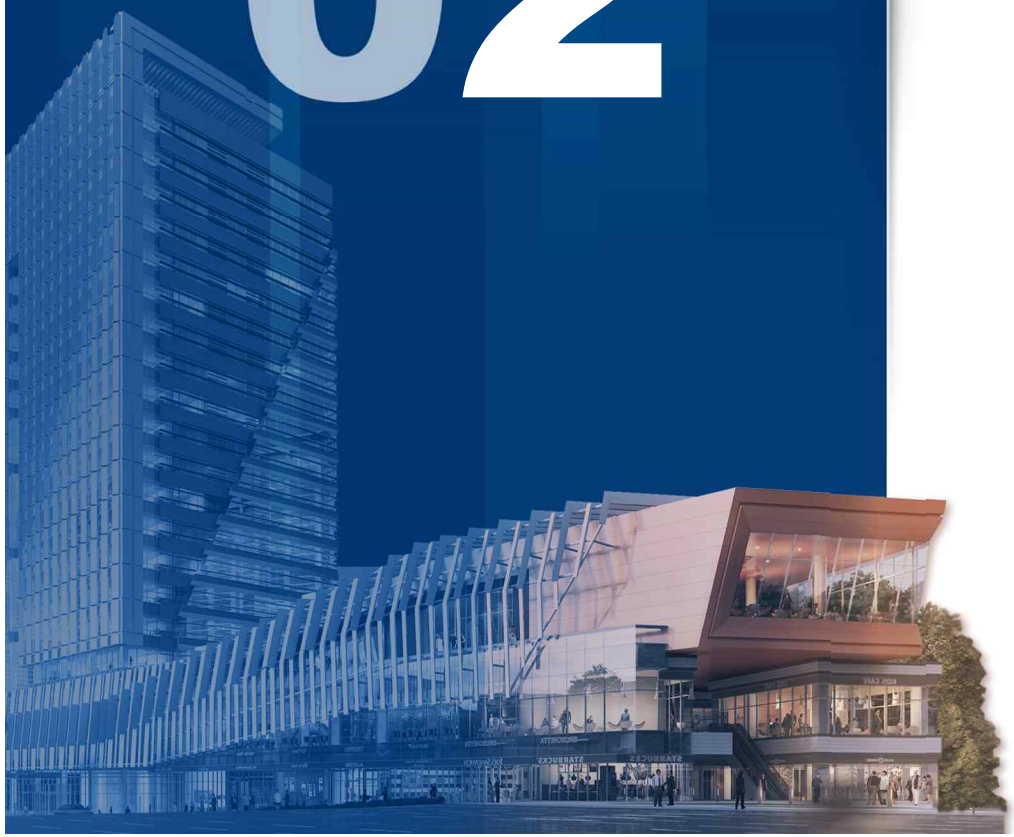
√ 현재 우리나라에서는 성장호르몬 결핍 또는 저성장증 등의 진단을 받지 않은 일반 소아청소년에게 성장호르몬 주사제를 비급여로 처방하고 있으며, **매년 사용자와 이상사례 발생건수가 증가**하고 있음

√ 누구든지 키가 작으면 성장호르몬을 사용할 수 있다는 잘못된 정보에 대해 정확한 치료 적응증을 제시하고, 흔하지는 않지만 생길 수 있는 부작용에 대해 주의를 갖도록 **의사와 환자 및 보호자에게 올바른 정보를 제공할 필요**가 있음

√ 따라서 본 연구는 국내 **성장호르몬 주사제의 실태를 파악**하고, 성장호르몬 주사제의 올바른 사용을 위한 근거를 마련하고자 함

NECA
한국보건의료연구원

02



연구방법 및 결과

연구수행 내용 및 체계도

【 연구 목표 】

성장호르몬 주사제의 올바른 사용을 위한 근거 마련

주요 연구 내용		세부 연구 내용
1	성장호르몬 주사제 관련 문헌조사	[1] 안전성 및 효과성 문헌 조사 [2] 국내외 가이드라인 현황 조사
2	성장호르몬 주사제 실태 분석	[1] 요양기관 공급내역 및 처방현황 분석 [2] 이상사례 보고 건수 분석
3	성장호르몬 주사제 현황 조사	[1] 사용자 대상 사용현황 조사 [2] 의료제공자 대상 사용실태조사

1. 체계적 문헌고찰

핵심질문

단순 키 성장 목적으로 성장호르몬을 사용하고 있는 정상 아동에서 성장호르몬 주사치료는 안전하고 유효한가?

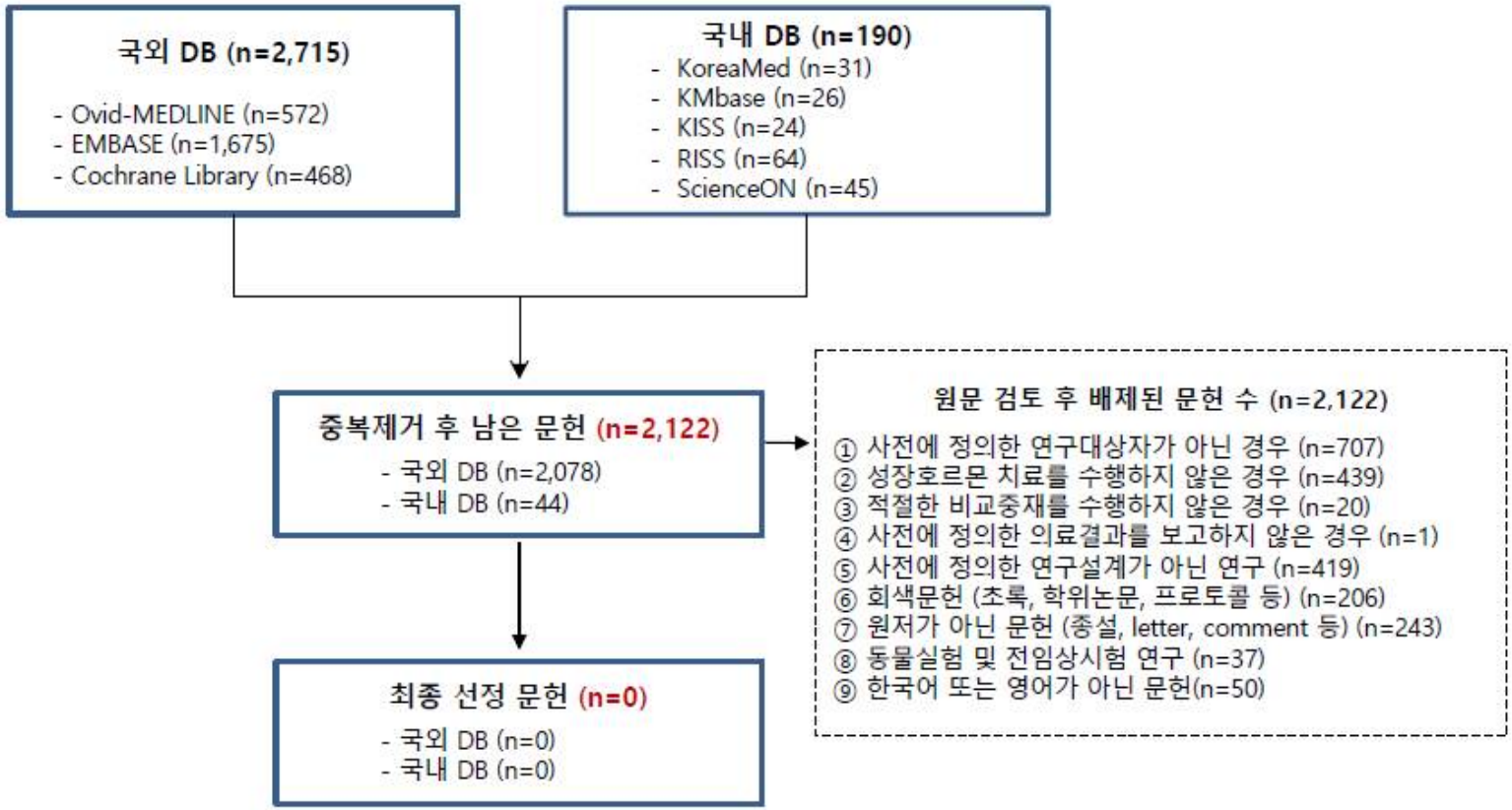
문헌검색 (국외 3개, 국내 5개 DB 활용)

구분	검색원	web 주소
국외	Ovid-MEDLINE	http://ovidsp.tx.ovid.com/
	Ovid-EMBASE	http://ovidsp.tx.ovid.com/
	Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL)	http://www.thecochranelibrary.com
국내	KoreaMed	http://www.koreamed.org
	한국의학논문데이터베이스검색(KMbase)	http://kmbase.medric.or.kr
	한국학술정보(KISS)	http://kiss.kstudy.com
	한국교육학술정보원(RISS)	http://www.riss.kr/
	ScienceON	https://scienceon.kisti.re.kr/

1. 체계적 문헌고찰

문헌선정 결과

- 키성장 목적으로 사용하는 성장호르몬 치료제의 안전성 및 효과성을 연구한 문헌은 확인되지 않았음



2. 성장호르몬 주사제 사용실태 분석

의약품 공급내역 및 처방내역 자료 분석 개요

의약품 공급내역 및 청구내역 자료를 이용하여 성장호르몬 결핍 치료목적을 포함한 일반 아동 및 성인 대상 사용실태를 파악함

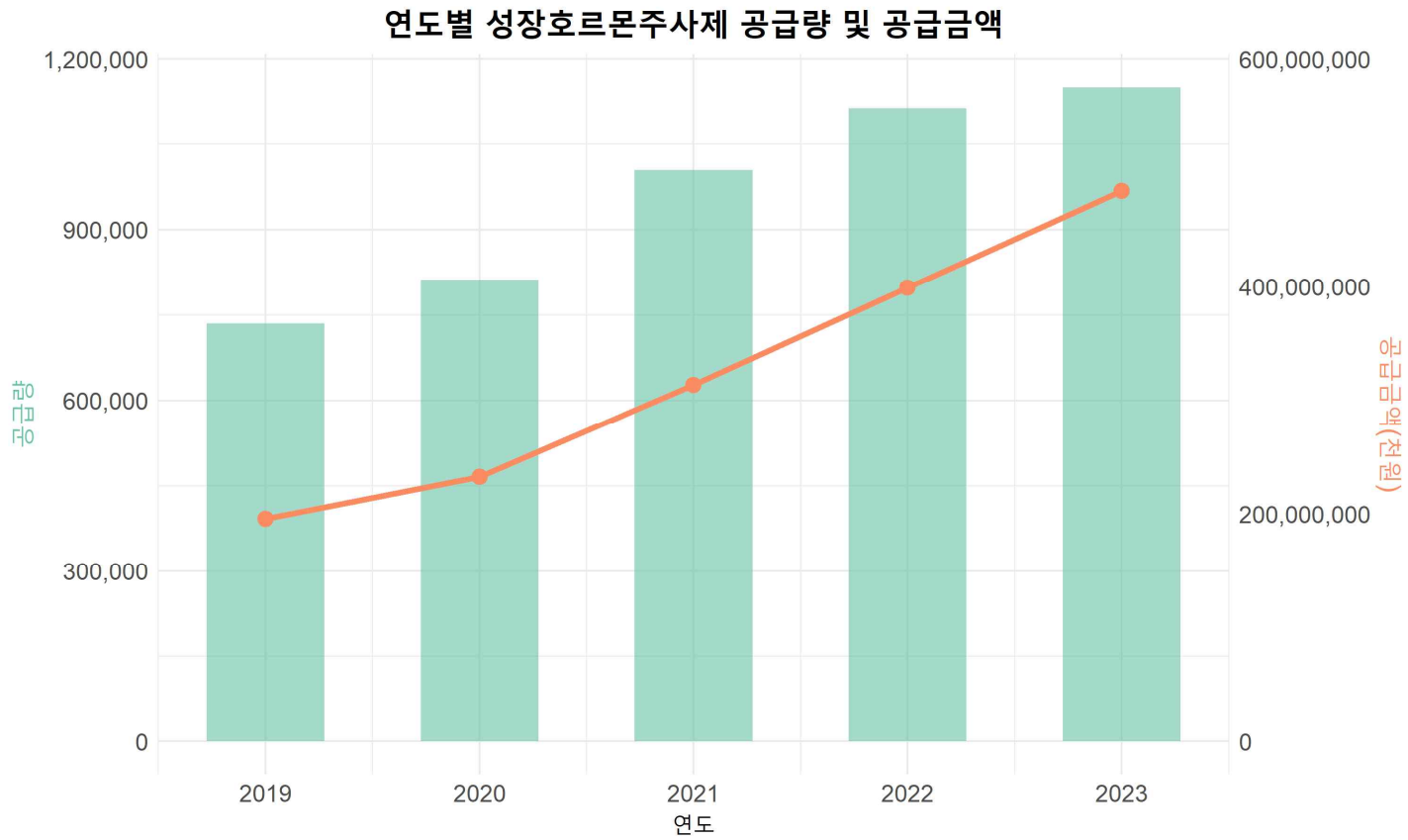
- 분석 개요

구분	요양기관 공급현황 및 처방건수 분석
목적	성장호르몬 결핍 치료목적을 포함한 국내 공급 및 처방 실태 파악
자료원	- 건강보험심사평가원 요양기관 공급내역 자료, 19-23년 (주사제 36개 품목) - 건강보험심사평가원 요양급여 처방내역 자료, 14-23년
분석 내용	• **요양기관별 공급 현황**: 성장호르몬 주사제 공급 현황 및 특성 파악 • **연령, 성별, 질환별 처방 현황**: 성장호르몬 주사제 처방 및 사용패턴 파악 • **건강보험 청구금액 현황**: 성장호르몬 주사제 사용 비용 분석 등

2. 성장호르몬 주사제 사용실태 분석

(1) 요양기관 공급내역 자료 분석

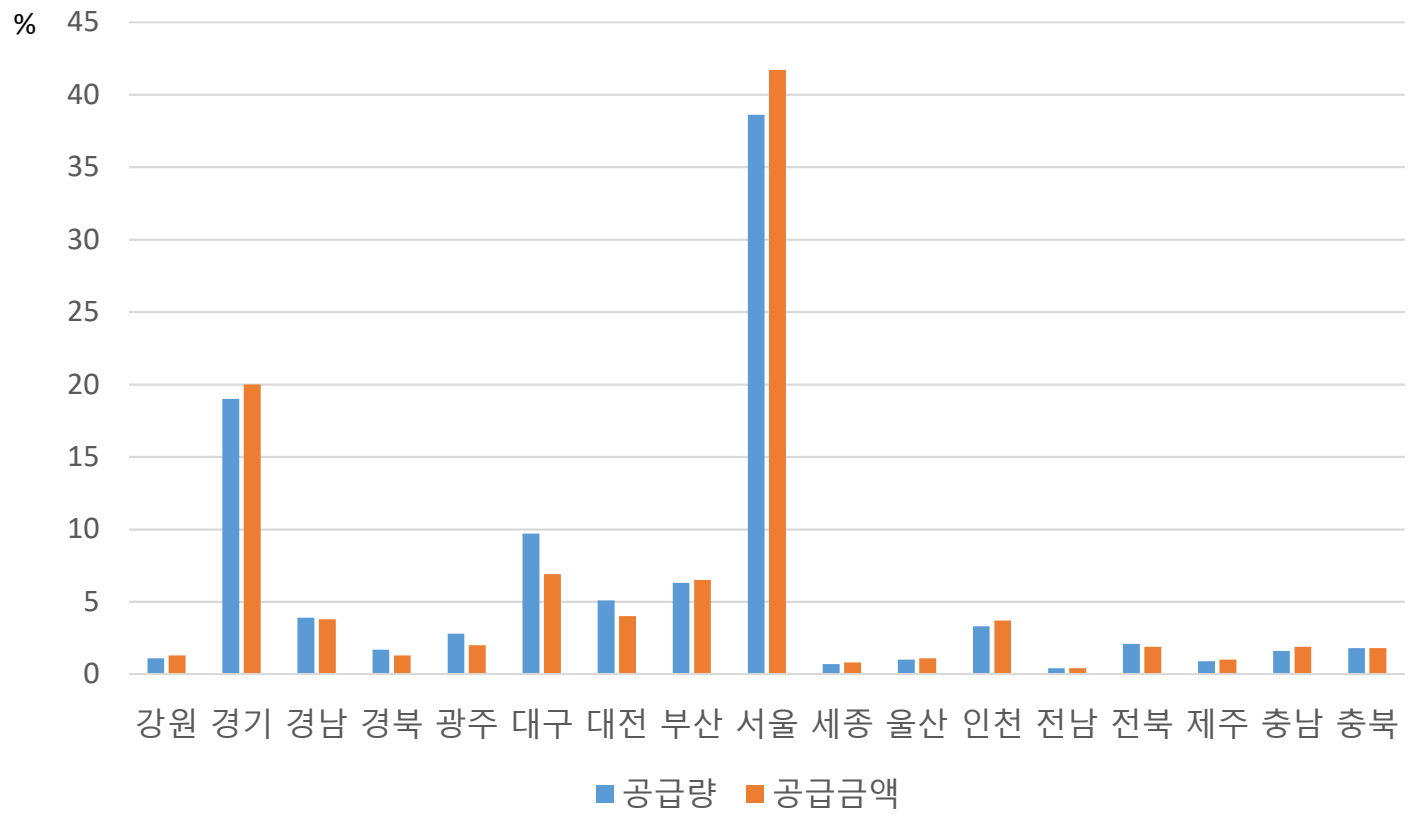
- 성장호르몬 주사제의 공급량 및 공급금액은 매년 증가
- 2023년 기준 공급금액은 약 4천8백억 원, 최근 5년 동안 2.5배가량 증가



2. 성장호르몬 주사제 사용실태 분석

(1) 요양기관 공급내역 자료 지역별 분석

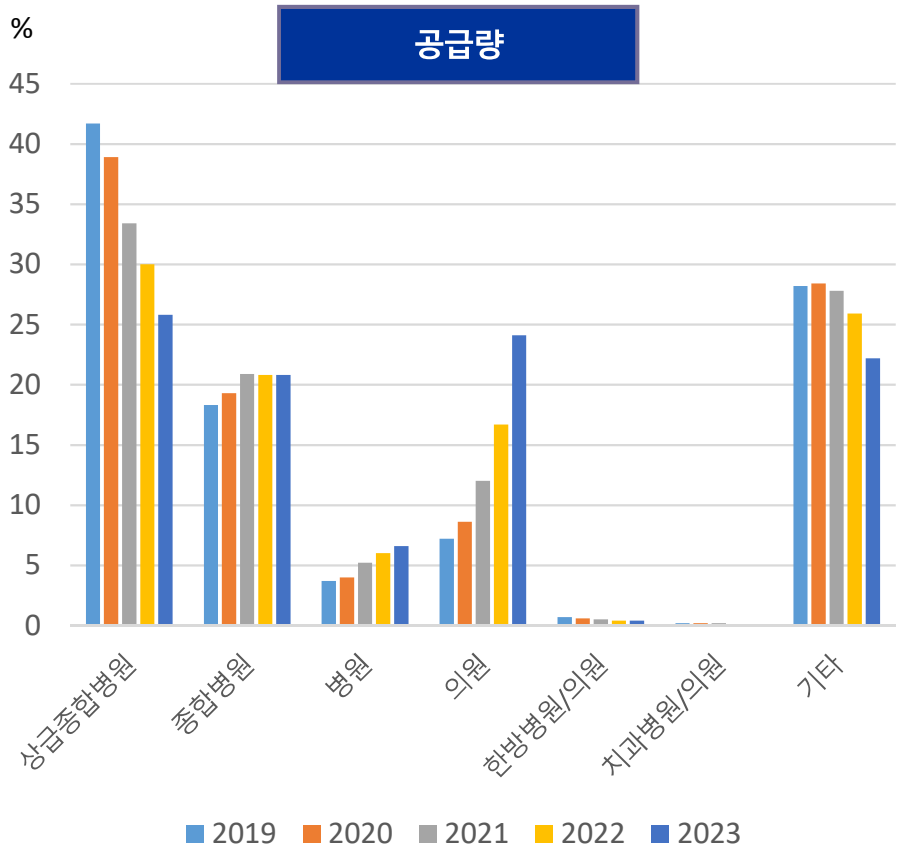
- 성장호르몬 주사제의 공급량(금액)은 서울 및 경기 지역이 절반 이상 차지

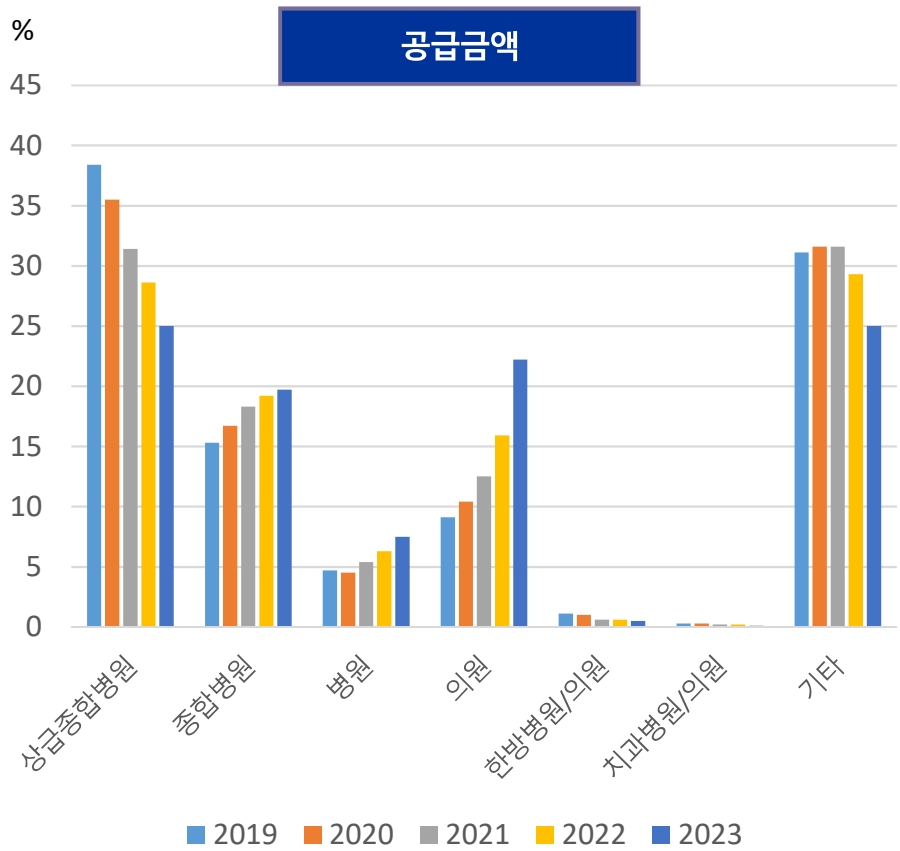


2. 성장호르몬 주사제 사용실태 분석

(1) 요양기관 공급내역 자료 의료기관 종별 분석

- 2023년 기준, 상급종합병원, 의원, 종합병원 순으로 공급량 많았음
- 상급종합병원의 비율은 감소하는 반면, 의원급 비율 증가 추세



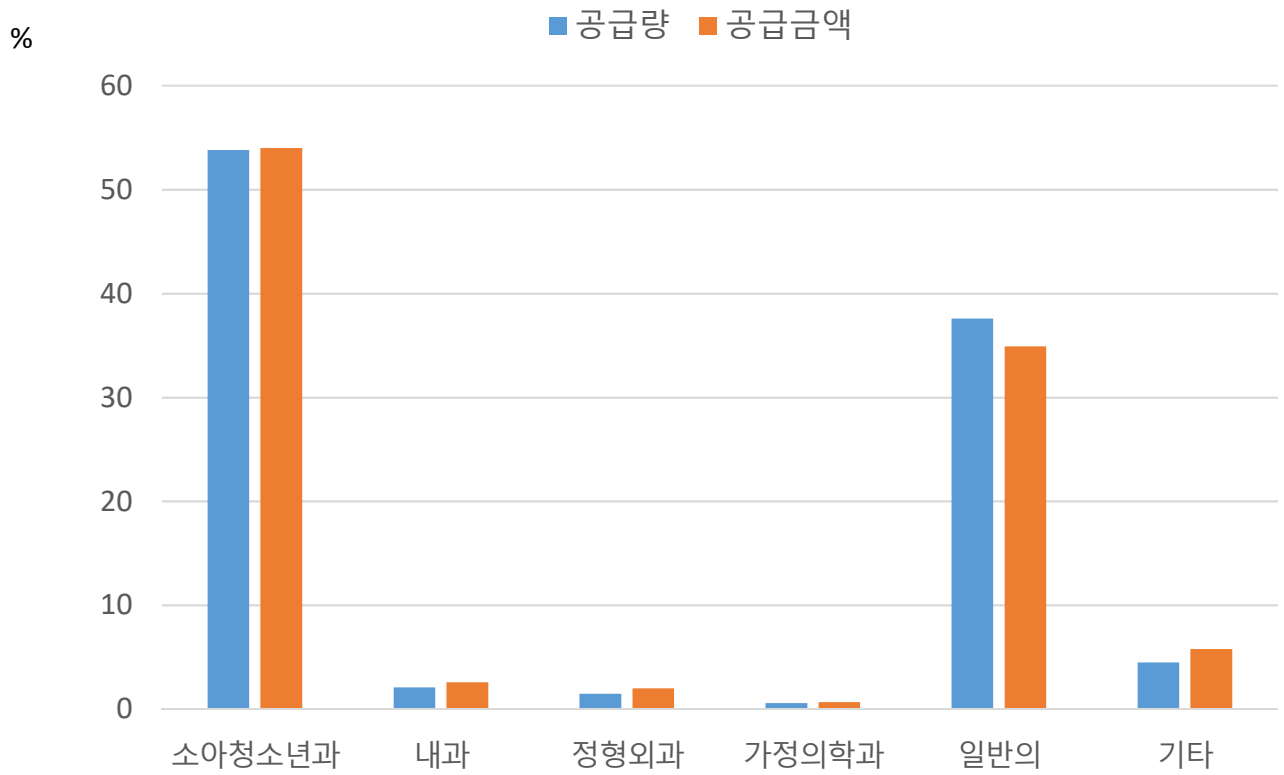


*기타: 보건소, 보건의료원, 보건지소, 약국, 요양병원, 정신병원

2. 성장호르몬 주사제 사용실태 분석

(1) 요양기관 공급내역 자료 진료과별 분석

- 2023년 공금금액 기준, 소아청소년과가 54.0%로 가장 많았고, 일반의 34.9%, 기타 5.8% 순이었음

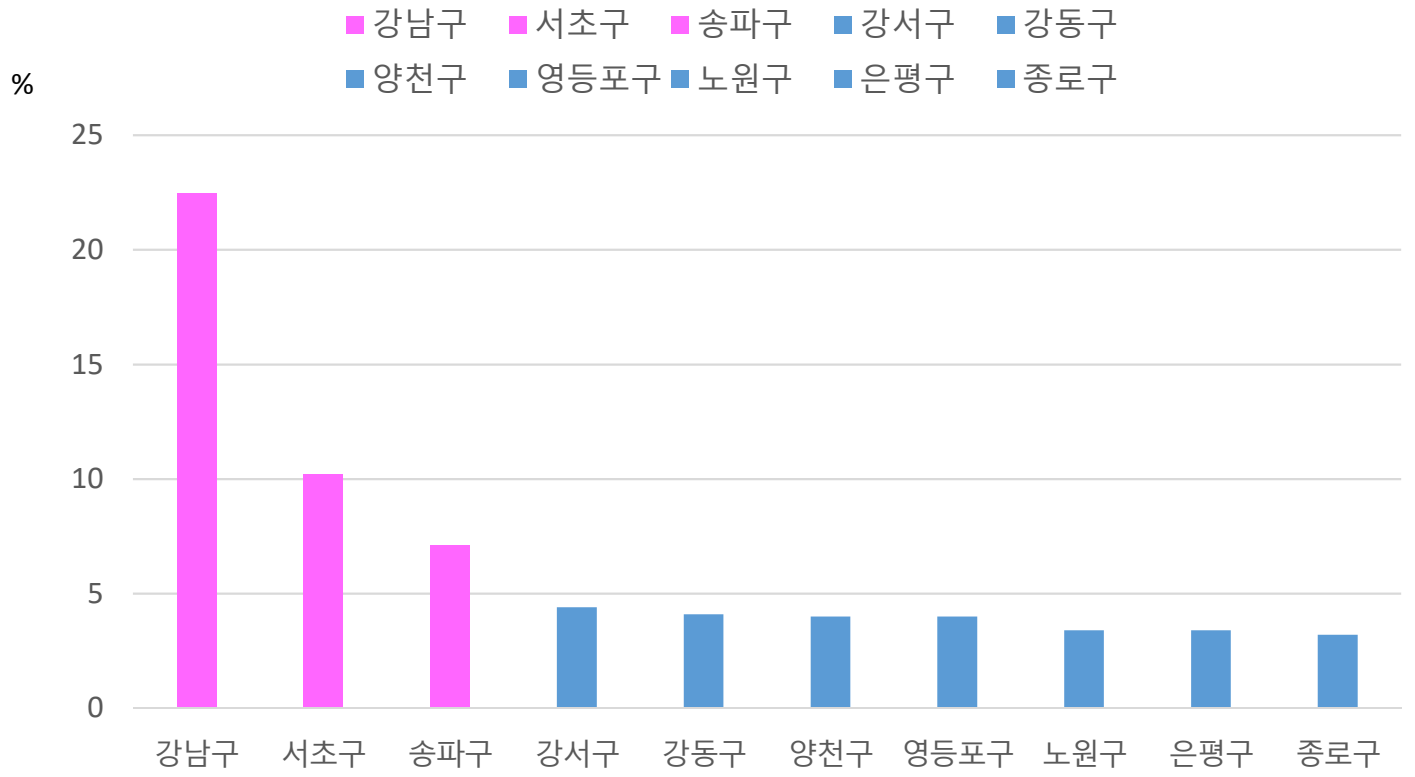


*기타: 마취통증의학과, 비뇨의학과, 산부인과, 성형외과, 신경과, 신경외과, 심장혈관흉부외과, 안과, 외과, 이비인후과, 재활의학과, 정신건강의학과, 직업환경의학과, 진단검사의학과, 진단방사선과/영상의학과, 피부과

2. 성장호르몬 주사제 사용실태 분석

(1) 요양기관 공급내역 자료 요양기관 수 (서울시 구별 상위 10개)

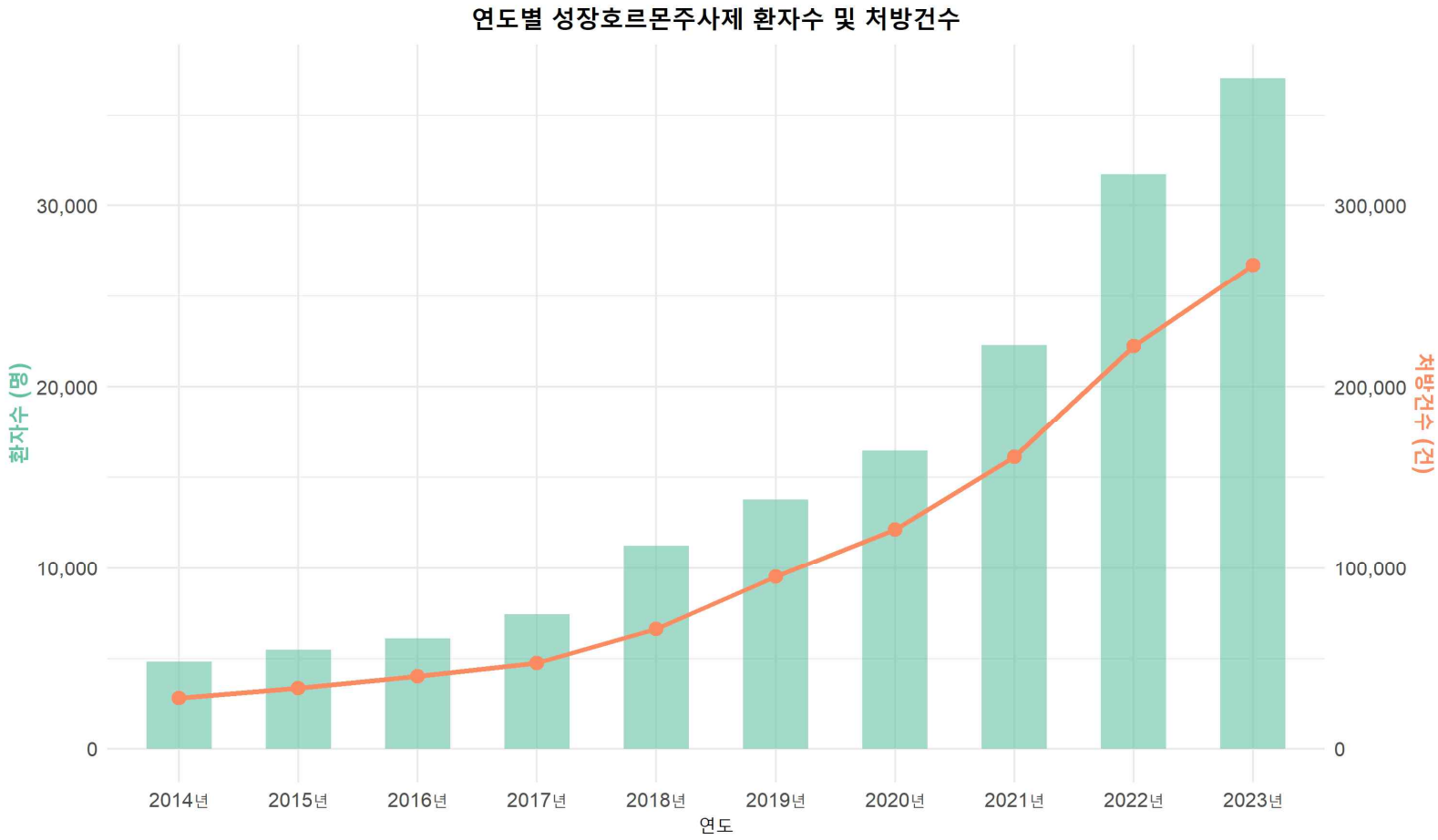
- 2023년 기준, 서울시 구별 성장호르몬 주사제 처방 요양기관 수는 강남구(278개, 22.5%), 서초구(126개, 10.2%), 송파구(88개, 7.1%) 순으로 많았음



2. 성장호르몬 주사제 사용실태 분석

(2) 요양급여 청구내역 자료 분석

- 성장호르몬 주사제로 청구된 급여 환자 수와 처방건수, 청구금액, 요양기관 수 모두 증가
- 2023년 기준 청구 환자수는 37,017명, 청구된 금액은 약 1천4백억원



3. 성장호르몬 주사제 부작용 실태 분석

부작용 보고자료 분석 개요

성장호르몬 주사제의 안전성 및 부작용에 대한 실제 정보를 제공하고, 안전사용을 위한 방안 제시를 위해 의약품 보고자료인 실사용데이터를 이용하여 분석함

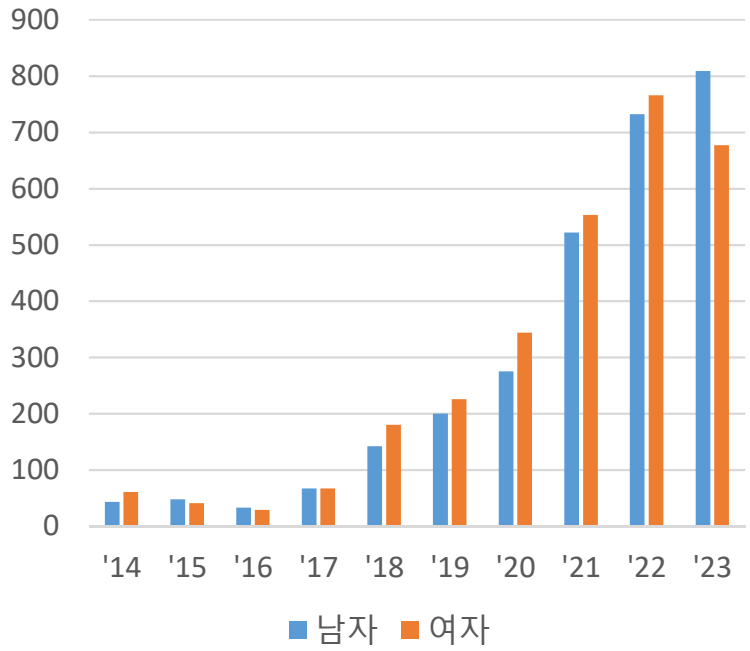
분석 개요

구분	성장호르몬 주사제 부작용 실태 분석
자료원	- 의약품 부작용 보고 원시자료 (2019-2023년) *식품의약품안전처 산하 한국의약품안전관리원의 의약품 이상사례 보고시스템 (Korea Adverse Event Reporting System, KAERS) 데이터베이스
분석 내용	• **성장호르몬 주사제의 이상사례 보고 건수** - 연도별, 성별, 연령대별 등 특성별 상세 보고 현황 분석

3. 성장호르몬 주사제 부작용 실태 분석

성장호르몬 주사제 부작용 보고자료 분석

연도별, 성별 이상사례 보고건수



이상사례 보고 다빈도 10순위 (인과관계는 불분명함)

구분	이상사례명 (한글명)	이상사례건수 (%)
1	주사 부위 통증/ 주사 시 통증	1,525 (24.2)
2	주사 부위 출혈	697 (11.0)
3	주사 부위 타박상	343 (5.4)
4	주사 부위 종창	333 (5.3)
5	바이러스 감염	274 (4.3)
6	발열/열	240 (3.8)
7	두통	226 (3.6)
8	두드러기	140 (2.2)
9	주사 부위 소양증/ 주사부위두드러기/ 소양증/ 주사부위발진	129 (2.0)
10	비인두염/감기	115 (1.8)

4. 이용자(보호자)대상 설문조사

조사방법

조사대상	• 최근 5년 이내 성장호르몬 주사를 사용한 경험이 있는 만 18세 미만 아동(처방시점 기준)의 보호자 - 대한소아내분비학회 회원 소속 의료기관의 협조를 통해 모집 - 성장호르몬 관련 인터넷 카페, 육아 관련 커뮤니티에서 홍보
조사방법	• 구조화된 설문지에 의한 온라인 조사
조사항목	• 성장호르몬 주사제 사용 경험, 이점 및 부작용 등 • 성장호르몬 주사제 만족도, 응답자 기초 정보
응답자 수	• 991명
조사기간	• 2024년 10월 16일 ~ 12월 18일

4. 이용자(보호자)대상 설문조사

응답자 특성

구 분		N	%
계		991	100.0
성장호르몬 주사제 현재 사용 여부	현재 사용 중	693	69.9
	사용을 중단함	298	30.1
자녀 성별	남성	574	57.9
	여성	417	42.1
부모의 키 (부)	170cm 미만	221	22.3
	170~175cm 미만	467	47.1
	175cm 이상	301	30.4
	모름/무응답	2	0.2
부모의 키 (모)	156cm 미만	221	22.3
	156~163cm 미만	514	51.9
	163cm 이상	254	25.6
	모름/무응답	2	0.2
자녀와의 관계	부	215	21.7
	모	775	78.2
	조부모	1	0.1
자녀 키*	3% 미만	407	41.1
	3-10%	161	16.3
	10-50%	276	27.9
	50% 이상	**147**	**14.8**

구 분		N	%
계		991	100.0
거주지역	서울	317	32.0
	경기	160	16.1
	대구	61	6.2
	기타	453	45.7
월 평균 총 가구 소득	200만 원 미만	3	0.3
	200 ~ 400만원 미만	104	10.5
	400 ~ 600만원 미만	557	56.2
	800 ~ 1,000만원 미만	249	25.1
	1,000만원 이상	78	7.9
시작 당시 자녀 기저질환 유무	있음	362	36.5
	없음	629	63.5
시작 당시 자녀 기저질환 종류	저신장증 등	358	98.9
	만성질환	1	0.3
	기타	14	3.9
성장호르몬 주사제 보장받은 보험	건강보험	300	30.3
	실손의료보험	451	45.5
	전액본인부담	464	46.8

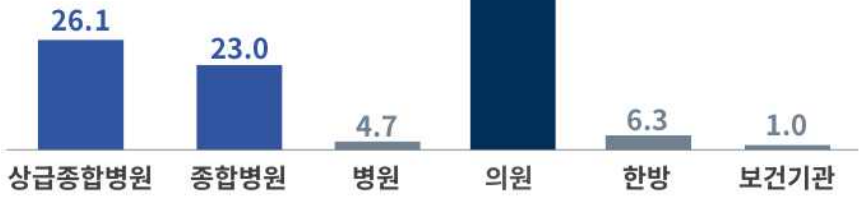
*연령별 표준신장 백분위수 산출, 2017 소아청소년 성장도표 이용

4. 이용자(보호자)대상 설문조사

성장호르몬 주사제 사용을 위한 이용 의료기관

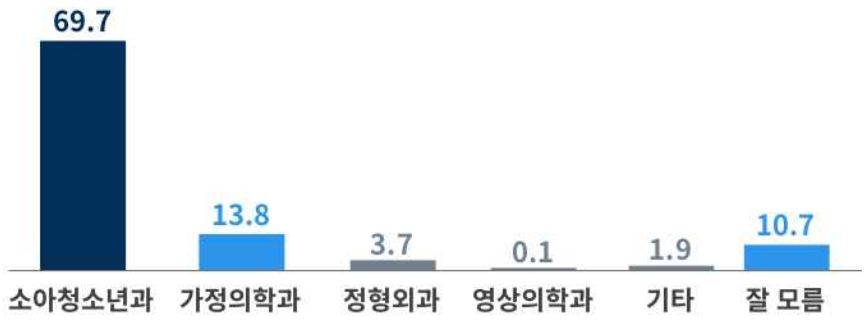
처방 의료기관*

(단위 : %)



진료과목

(단위 : %)

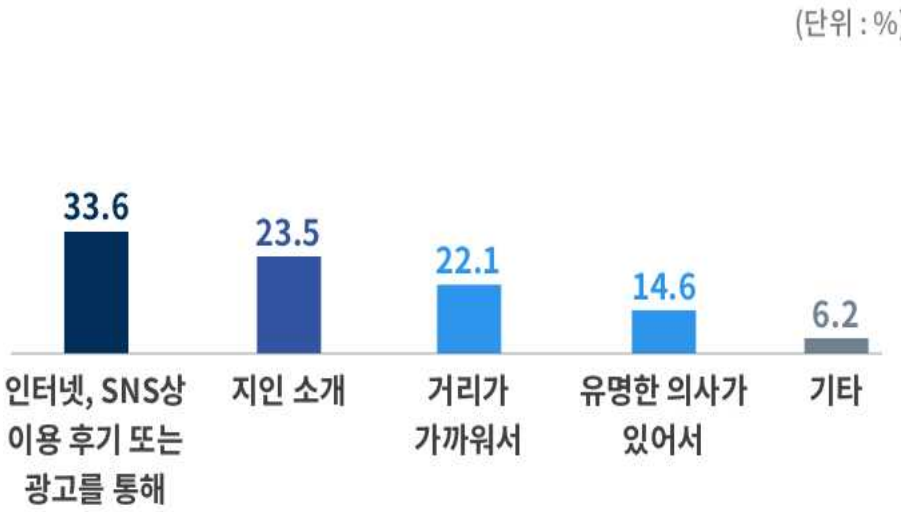


*건강보험심사평가원의 “병원찾기” 정보 활용

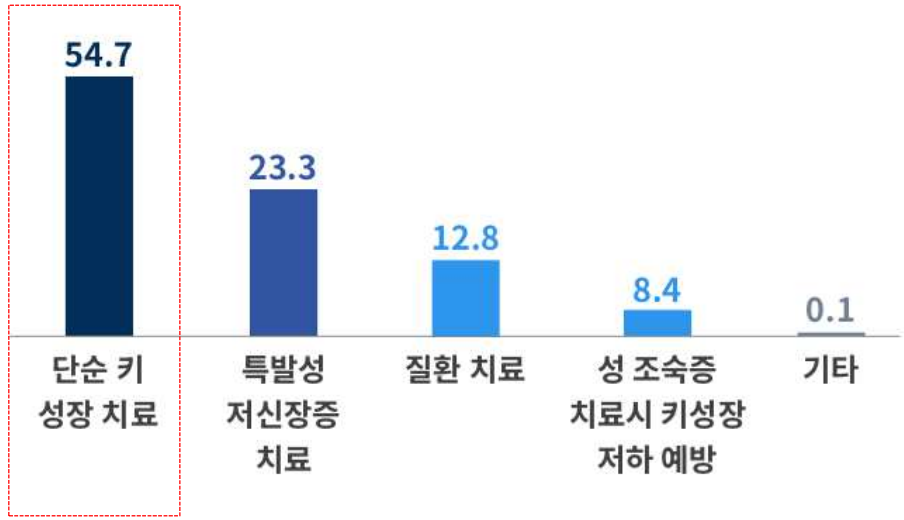
4. 이용자(보호자)대상 설문조사

성장호르몬 주사제 사용을 위한 이용 의료기관

의료기관을 선택한 주된 이유



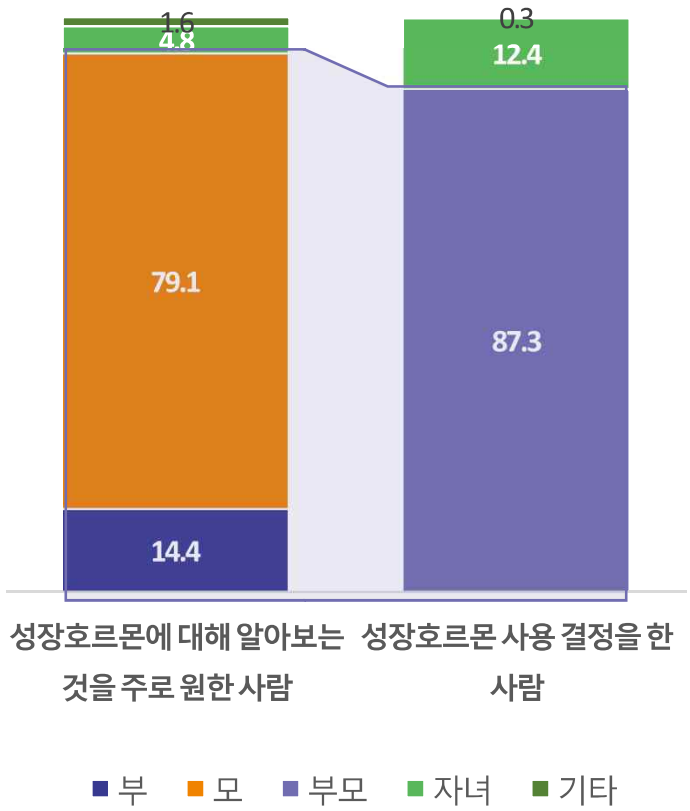
성장호르몬 주사제 사용의 주된 목적



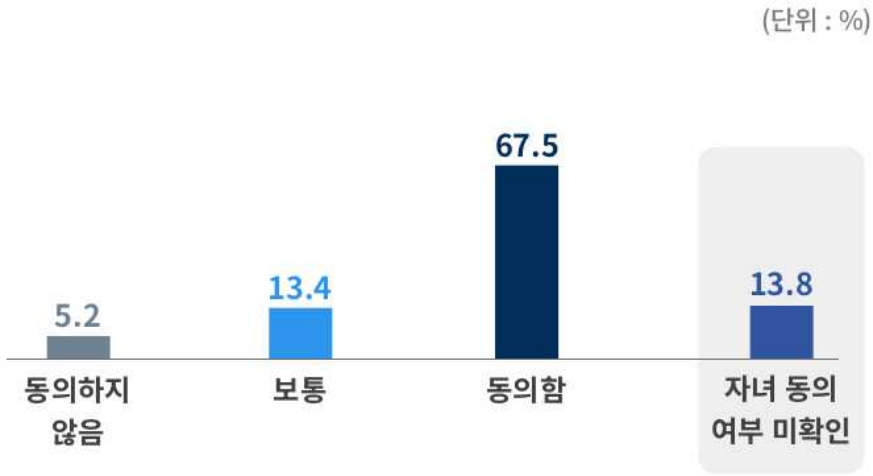
4. 이용자(보호자)대상 설문조사

성장호르몬 주사제 관련 의사결정

의사결정의 주체



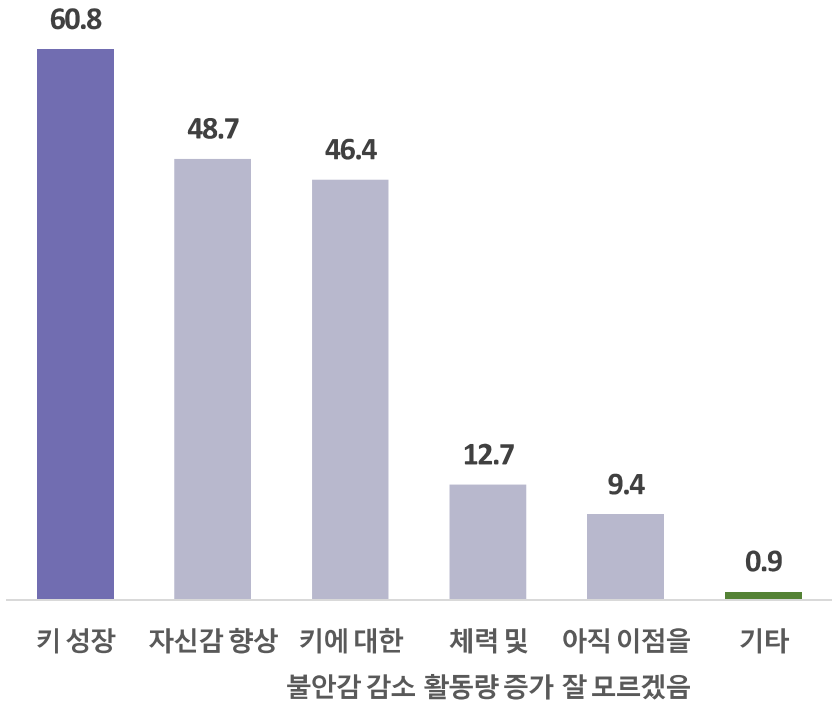
주사제 사용 결정시 자녀의 동의 여부



이점 및 부작용

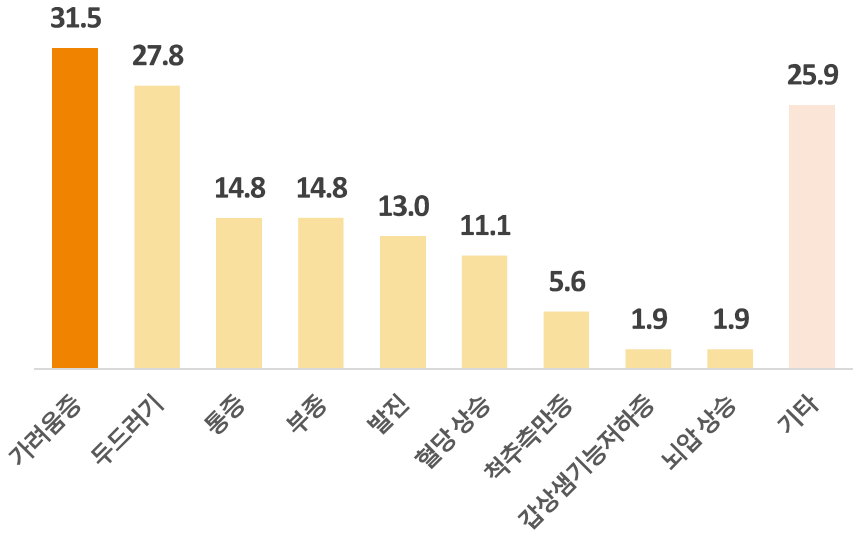
성장호르몬 주사제 이점

단위: 복수응답(%)



경험한 부작용의 종류

단위: 복수응답(%)

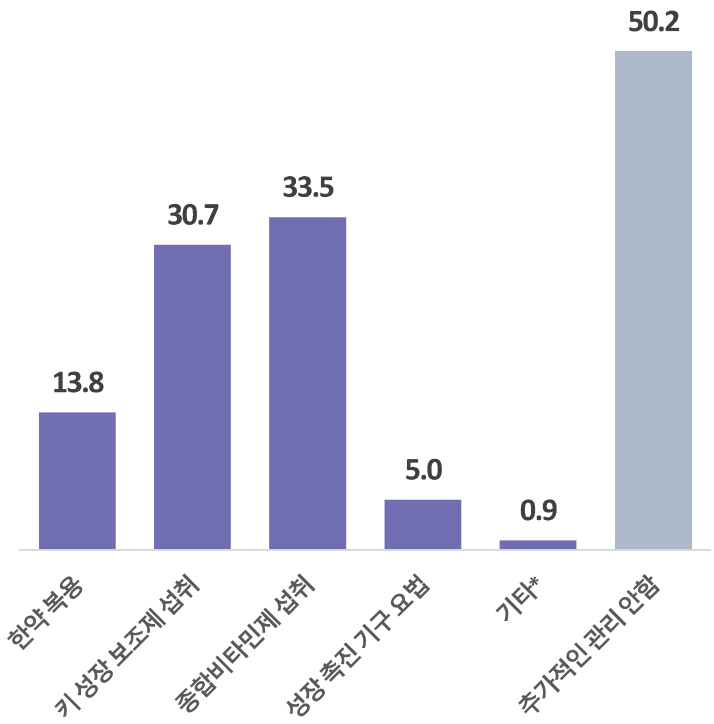


*기타 : 두통, 성조숙증, 메스꺼움, 어지러움, 두근거림, 손발커짐 등

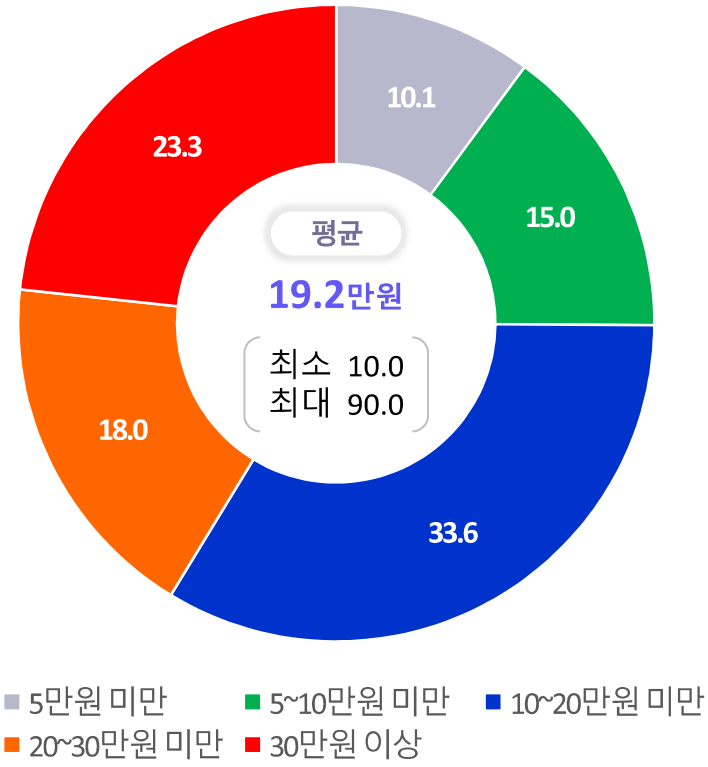
성장호르몬 이외 키성장 관리

주사제 외 인위적 관리방법

단위: 복수응답(%)



주사제 외 키성장 관리 월 평균 비용

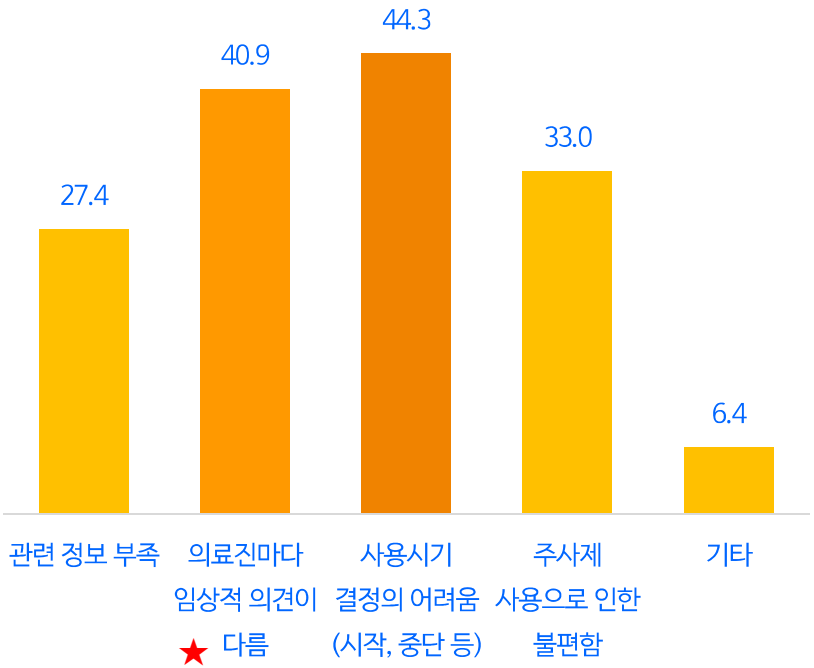


성장호르몬 사용시 애로사항

경험한 애로사항 또는 고민

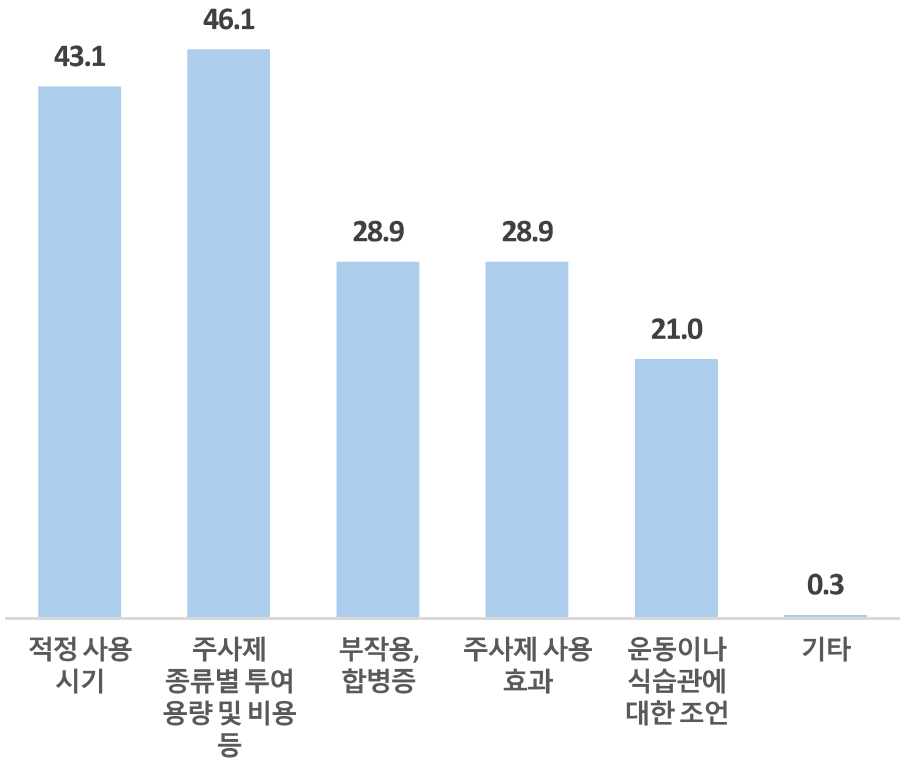
단위: 복수응답(%)

※ 주사 처방 전 의료기관 방문 수: 3개 이상 20.9%



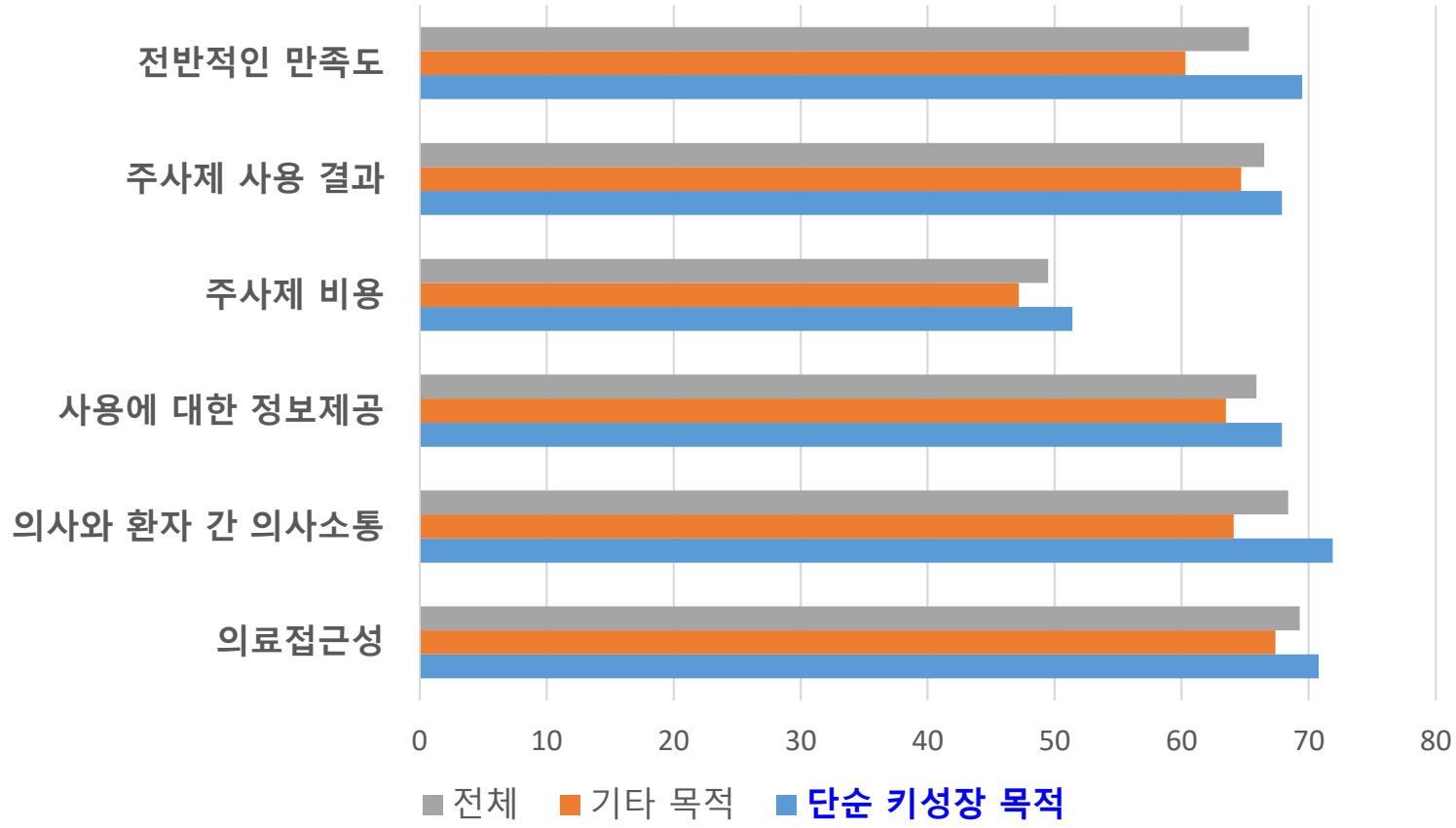
부족했던 정보

단위: 복수응답(%)



4. 이용자(보호자)대상 설문조사

성장호르몬 주사제 사용 목적에 따른 만족도



5. 의료제공자 대상 설문조사

조사방법

조사대상	• 성장호르몬 주사제 처방 경험이 있는 의료진 - 대한개원의협의회, 대한가정의학회의 홈페이지를 통해 모집 - 대한소아내분비학회 협조, 의사 커뮤니티(메디게이트) 및 의학 관련 온라인 신문(청년의사) 매체를 추가로 활용
조사방법	• 구조화된 설문지에 의한 온라인 조사
조사항목	• 성장호르몬 주사제 처방 현황 • 성장호르몬 주사제 관련 의견, 응답자 정보 등
응답자 수	• 150명
조사기간	• 2024년 10월 24일 ~ 12월 9일

5. 의료제공자 대상 설문조사

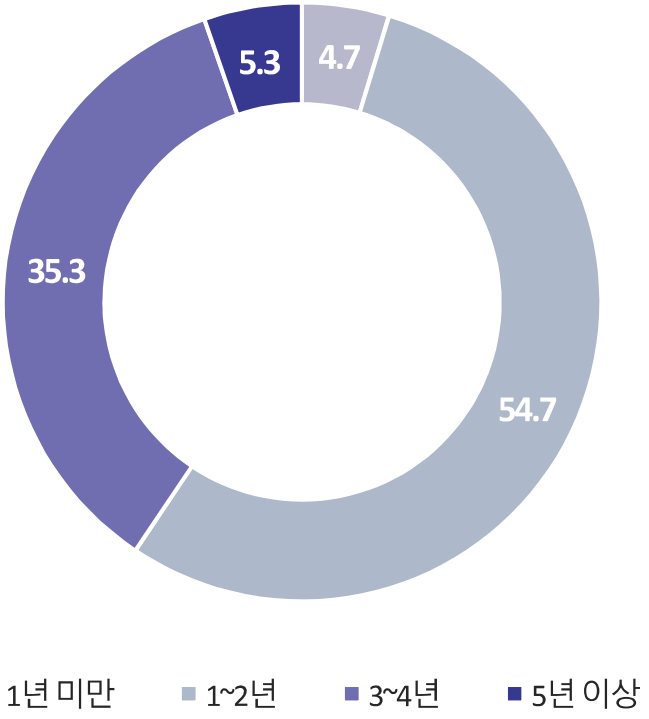
응답자 특성

구분		N	%
계		150	100
전공과	소아청소년과	128	85.3
	가정의학과	18	12.0
	정형외과	2	1.3
	내과	1	0.7
	응급의학과	1	0.7
근무하는 의료기관 종별	1차 의료기관	57	38.0
	2차 의료기관	77	51.3
	3차 의료기관	16	10.7
성장호르몬 주사제 처방 기간	1~3년	43	28.7
	4~6년	64	42.7
	7~9년	14	9.3
	10~12년	14	9.3
	13~15년	9	6.0
	16~18년	2	1.3
	19년 이상	4	2.7

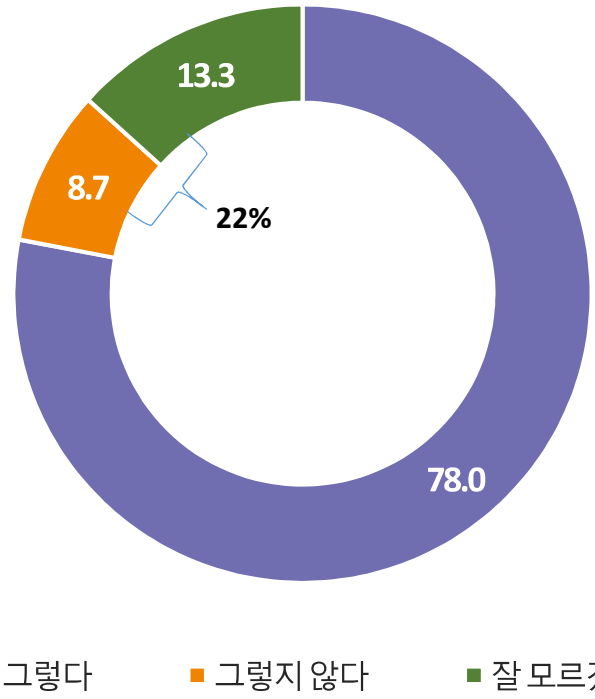
5. 의료제공자 대상 설문조사

조사결과

처방 환자의 주사제 치료기간



성장호르몬 주사제 단순키성장 기여도



요양급여 인정기준/식약처 허가범위 내 처방 비율

- 전체 성장호르몬 주사제 처방 중 적응증 내 처방 비율은 '10% 미만'이 30.0%로 가장 많았음
- 의원급 의료기관일수록 건강보험 요양급여 및 식약처 허가범위 내 환자 처방 비율이 적은 경향을 보임

구분		사례수(명)	10% 미만		10% 이상 20% 미만		20% 이상 30% 미만		30% 이상 40% 미만		40% 이상 50% 미만		50% 이상 60% 미만		60% 이상 70% 미만		70% 이상 80% 미만		80% 이상 90% 미만		90% 이상 100% 미만		100%	
			%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N
▣ 전체 ▣		(150)	30.0	45	24.0	36	24.0	36	6.7	10	3.3	5	2.7	4	2.7	4	4.0	6	1.3	2	0.7	1	0.7	1
의료기관 종별	1차 의료기관	(57)	49.1	28	12.3	7	24.6	14	-	-	5.3	3	1.8	1	3.5	2	1.8	1	-	-	-	-	1.8	1
	2차 의료기관	(77)	19.5	15	35.1	27	27.3	21	10.4	8	1.3	1	2.6	2	-	-	1.3	1	1.3	1	1.3	1	-	-
	3차 의료기관	(16)	12.5	2	12.5	2	6.3	1	12.5	2	6.3	1	6.3	1	12.5	2	25.0	4	6.3	1	-	-	-	-

5. 의료제공자 대상 설문조사

성장호르몬 관련 기타 의견

01 건강보험 요양급여 인정기준 및 식약처 허가범위 확대

- 특발성 저신장증 중 특히 키가 더 작은 환자 대상 요양급여 인정
- 성장호르몬 결핍증 환자에 대한 키 제한 확대
- 유전질환 및 희귀질환에 대한 요양급여 인정

02 현행범위 유지

- 성장호르몬 주사제 남용 및 과잉 치료에 대한 우려

03 기타 의견

- 주사제의 무분별한 남용 방지를 위한 대책 필요
- 관련 데이터 수집을 위한 환자 모니터링 시스템 개발
- 장기적 안전성 및 효과를 보장하기 위한 연구 수행 필요
- 임상시험 데이터를 바탕으로 한 새로운 적응증 지속적 업데이트
- 명확한 가이드라인 마련 및 제공 필요성

NECA
한국보건의료연구원

03

정책 시사점

경계영역 의료기술로서 성장호르몬

연구결과 요약

- 근거 공백: 정상 아동 단순 키성장 목적 GH 사용의 안전성·효과성 연구 확인되지 않음
- 비급여 중심 확산: 최근 5년간 공급금액 2.5배 ↑ (2023년 약 4,800억 원), 공급기관 수 지속 증가
- 사용 목적 다양성: 보호자 설문의 약 60%가 질병 치료 아닌 단순 키성장 목적으로 사용
- 정보 비대칭: 사용 시기·부작용 정보 부족, 진료 현장의 판단 기준 다양성 큼 (의료진 임상 의견 불일치 40.9%)
- 사회·시장 요인: 키 중심 사회 인식(Heightism), 인터넷/SNS 후기·광고 영향받는 보호자 33.6%

경계영역성 (Gray-zone Characteristics)

- 사용 목적: 질병치료 vs 미용적 사용
- 지불체계의 이중 구조: 급여 vs 비급여
- 1차의원 vs 상급종합병원 처방 행태 차이

정책 시사점 : 성장호르몬 사용의 적정화를 위한 정책 개입 필요

패키지 접근의 필요성

- ‘정보 제공–근거 확립–제도 개선’의 전 주기적 정책 개입 필요
- 성장호르몬은 의학적 적응증 기반의 ‘질병 치료 목적’의 적정 사용으로 전환
- 과학적 근거와 사회적 가치에 기반한 다층적 정책 설계 필요

올바른 정보 제공 및 교육 강화

- 국가 주도 대국민 홍보·교육 프로그램 구축
- SNS·온라인 불법·과장 광고 규제 강화
- 부작용 및 안전성 등 투명한 정보 공개

연구·근거 확립 및 모니터링 체계 강화

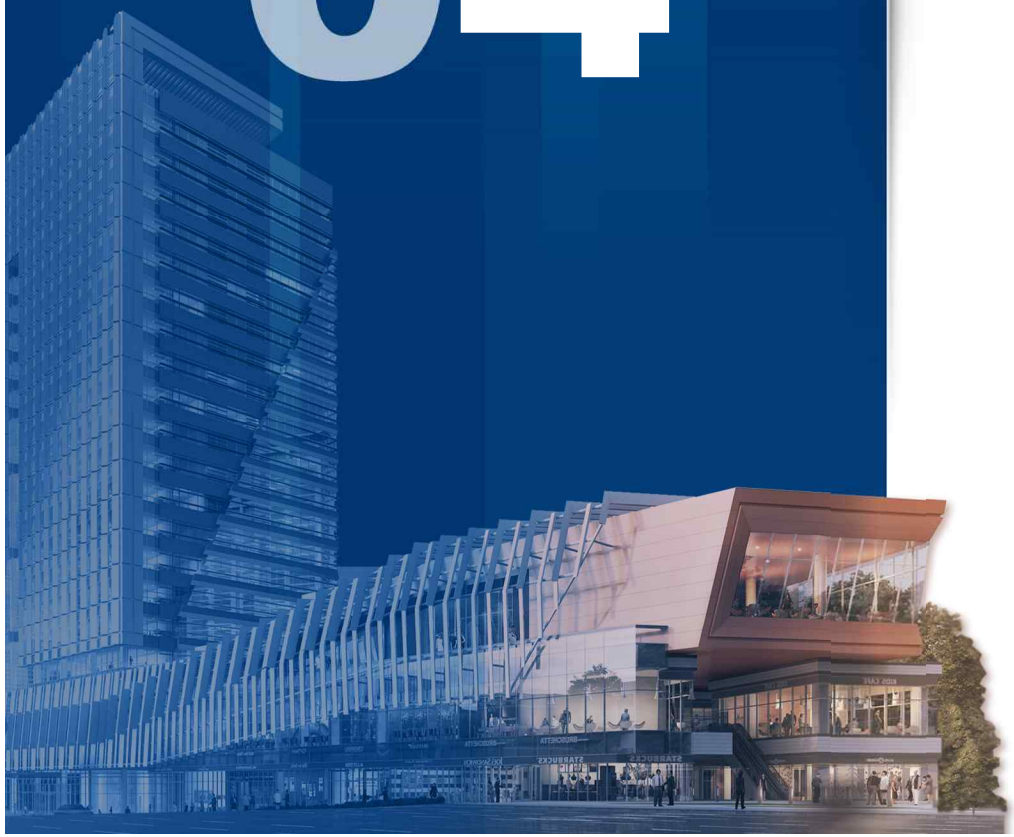
- 장기적 안전성· 효과성 근거 확보
  - 국가단위 대규모 레지스트리, 장기 추적조사 등
- 비급여 데이터 수집·모니터링 체계화

사회적 인식 개선 및 제도 개선

- 키 중심 가치관(Heightism) 완화를 위한 사회 캠페인
- 비급여 처방 보고·모니터링 체계 구축
- 근거 기반 급여·비급여 관리체계 개선

NECA
한국보건의료연구원

04



결 론

연구의 제한점

- **비급여 영역으로 정확한 사용 규모 파악 제한**
  - 성장호르몬 주사제는 주로 비급여로 사용하는 영역으로 실제 국내에서 사용하는 규모(사용량, 패턴 등)를 정확히 반영하기는 어려움
  - 요양기관 공급내역과 실제 급여 및 비급여 처방내역 다를 수 있음
- **부작용 자료의 구조적 제약**
  - 자발적 보고체계 기반 (KAERS 원시자료)으로 보고 누락 및 과소추정 가능성
  - 기저질환, 사용 기간, 투여량 등 중요 맥락 정보 부재

    → 이상반응과 성장호르몬 인과성 평가 한계
- **설문조사의 한계**
  - 보호자 · 의료진 설문 → 표본 대표성 제약
  - 사용시점 · 의사결정 과정에 대한 기억 편향 가능성

결론

- **성장호르몬 주사제의 올바른 사용을 위한 기초 근거 마련**
  - 실사용데이터(Real World Data)를 이용한 국내 현황 및 부작용에 대한 과학적 근거 제시
  - **국내 성장호르몬 주사제의 공급 및 처방 현황, 사용 실태, 부작용 사례를 종합적으로 분석하여 성장호르몬 사용의 증가 추세와 사회적 관심도를 확인**할 수 있었음
  - 성장호르몬 처방 및 사용과 관련하여 의사와 환자가 올바른 선택을 할 수 있도록 정확한 정보 제공 및 사회적 인식변화 필요

감사합니다
jeyun@neca.re.kr
본 연구는 대한소아내분비학회의 추천으로 구성된 성장호르몬
연구자문위원단의 자문 및 논의를 바탕으로 수행되었습니다
국민건강과 보건의료미래를 생각하는 공공연구기관
NECA 한국보건의료연구원

2025년 한국보건의료기술평가학회 후기 학술대회

미용목적 지방 흡입수술 안전성의 다각적 분석: 판례, 문헌, 인식조사의 통합적 접근

일 시: 2025. 11. 28. 14:20-14:40

발표자: 이현정 부연구위원 (한국보건의료연구원, leehj@neca.re.kr)

NECA

목차

- 1. 연구 개요
- 2. 현황파악
- 3. 선행 체계적 문헌고찰 연구
- 4. 지방흡입수술 합병증을 보고한 국내 연구
- 5. 지방흡입수술 의료소송 판례
- 6. 지방흡입수술에 대한 경험, 인식및 정보요구 조사
- 7. 지방흡입수술 정보집 개발

1. 연구 개요

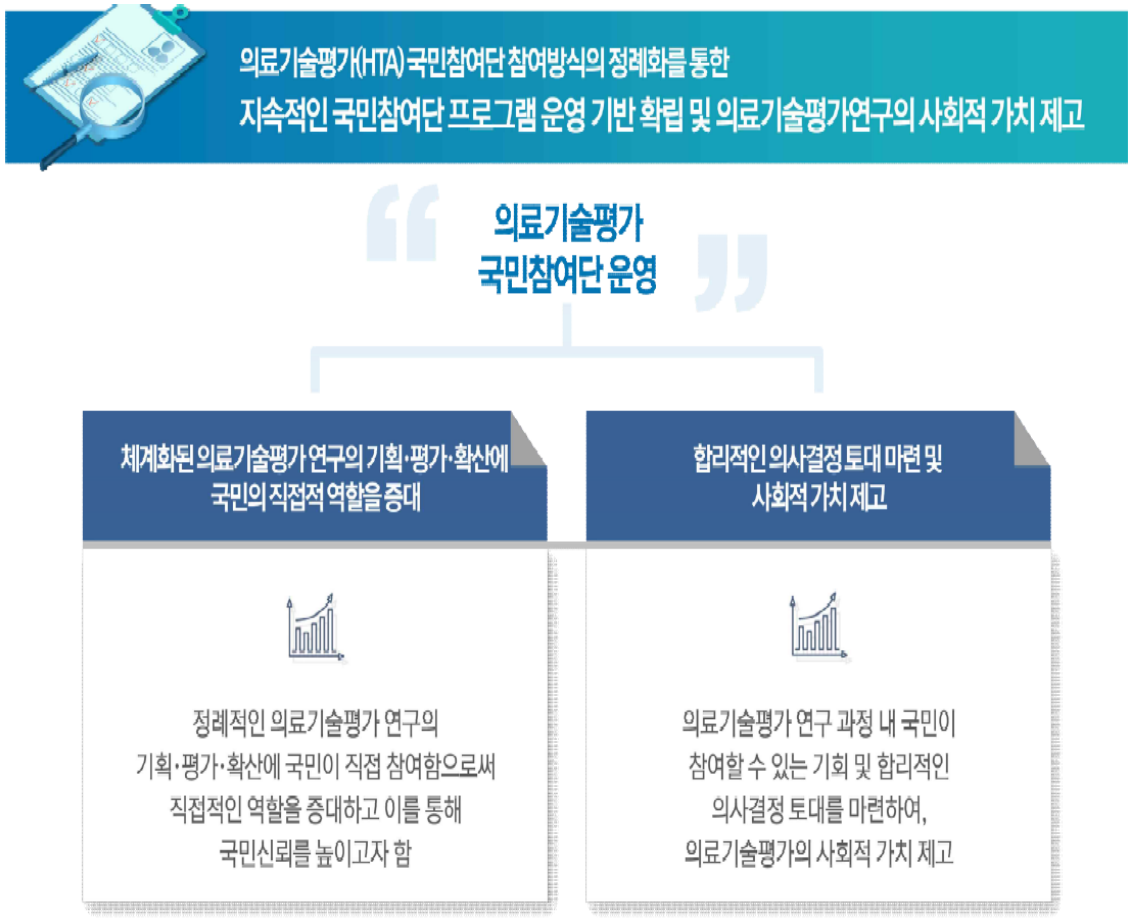
1.1. 주제 제안

- 2024년 **국민참여단** '건강정보 여과활동' 제안된 주제

  ✓ 유튜브, SNS 등에서 지방흡입수술이 안전하다는 말하고 있으나 부작용, 사망사고 사례가 기사를 통해 보도되고 있음

- 2025년 NECA 연구과제로 진행

  ✓ (NA25-002) 지방흡입수술은 안전한가?



1. 연구 개요

1.2. 연구 목적 및 연구 방법

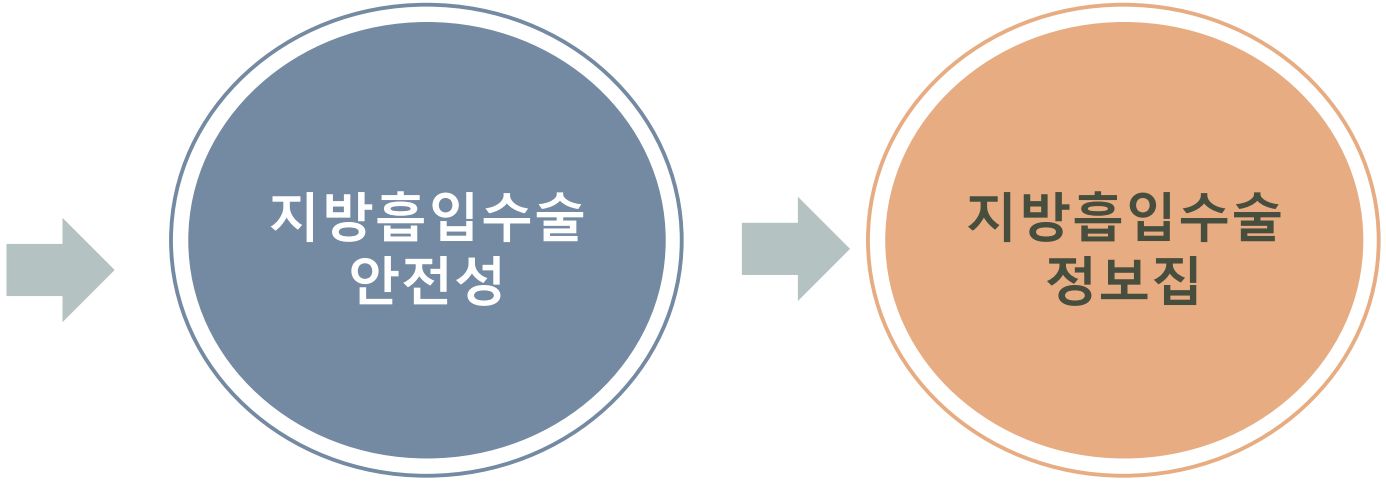
선행
체계적 문헌고찰

국내 합병증 연구

의료소송 판례

지방흡입수술
경험자 FGI

성형외과 의사
IDI



다학제 전문가 자문단

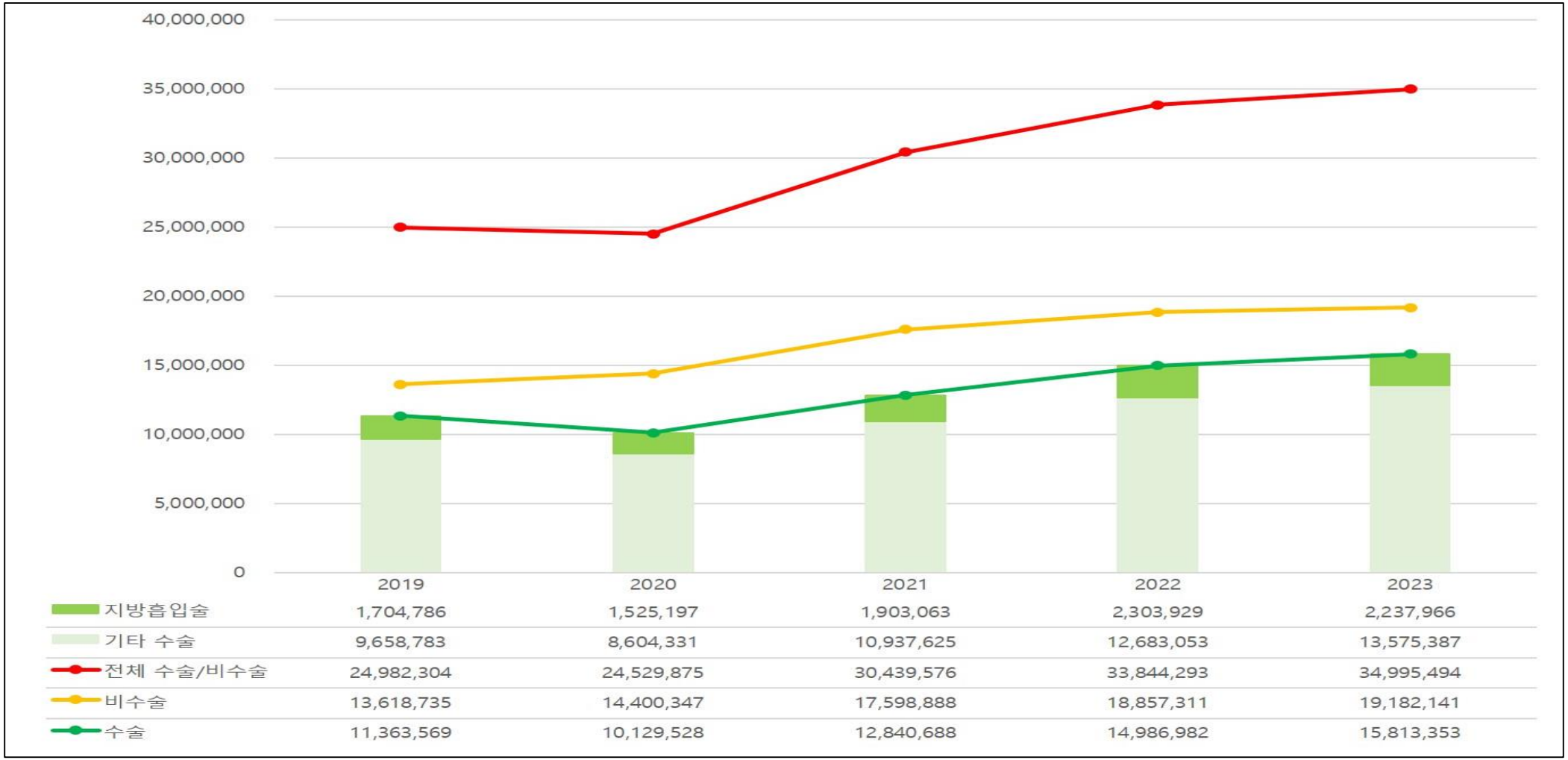
2.1. 실시현황

- **국제미용성형수술협회**(International Society of Aesthetic Plastic Surgery, ISAPS)

  - ✓ISAPS는 2010년부터 매년 전세계의 성형외과 전문의를 대상으로 미용성형 시장 및 의사 규모에 대한 설문을 실시
  - ✓조사 항목은 당해연도에 수행된 특정 수술 및 비수술 시술의 수, 성형외과 의사의 인구 통계와 관련된 보조 질문, 의료 관광의 비율과 관련된 보조 질문으로 구성되어 있음
  - ✓전체 데이터 외에 국가별 데이터는 수치가 유효한 것으로 간주될 만큼 충분한 설문 응답을 제공한 국가에 한해서만 보고됨
  - ✓ISAPS 조사 보고서에서 국내 자료를 별도로 보고한 것은 2015년도가 가장 최신 자료임.
    - 당시 한국의 미용성형 관련 수술 및 비수술 전체 건수는 1,156,234건으로 세계 3위
    - 수술 전체 건수는 445,144건으로 세계 4위
    - 지방흡입수술 전체 시행 건수는 39,753건으로 7위였으며, 당시 인구 수를 고려하면 인구 십만명당 지방흡입수술의 시행 건수는 77.92명으로 세계 3위였음

2. 현황파악

- **ISAPS 보고서**



	2019	2020	2021	2022	2023
지방흡입술	1,704,786	1,525,197	1,903,063	2,303,929	2,237,966
기타 수술	9,658,783	8,604,331	10,937,625	12,683,053	13,575,387
전체 수술/비수술	24,982,304	24,529,875	30,439,576	33,844,293	34,995,494
비수술	13,618,735	14,400,347	17,598,888	18,857,311	19,182,141
수술	11,363,569	10,129,528	12,840,688	14,986,982	15,813,353

2. 현황파악

- **국내 지방흡입수술 시행건수(ISAPS 조사결과, 2015년 보고서 기준)**

국가	인구수(천명)	시행건수	인구 십만명당 시행 건수
미국	326,126	240,565	73.76
브라질	201,676	182,765	90.62
인도	1,328,024	88,193	6.64
멕시코	121,072	70,773	58.46
콜롬비아	46,970	51,623	109.91
독일	82,078	40,065	48.81
대한민국	**51,015**	**39,753**	**77.92**
프랑스	64,916	29,450	45.37
이탈리아	60,575	20,784	34.31

비급여 보고제도

- ✓비급여의 현황 파악, 국민의 비급여 진료비용에 대한 알 권리 및 의료선택권 강화를 위해 보건복지부가 국민건강보험공단(보고의 접수 및 조사·분석 및 결과공개), 건강보험심사평가원(조사·분석 및 가격공개)에 위탁하여 실시하는 제도
- ✓이 제도에는 미용목적으로 실시하는 지방흡입수술은 포함되어 있지 않음

의료패널

- ✓의료비 이용, 지출 등에 관한 개인 및 가구 단위의 통계를 생산
- ✓조사 항목 중 미용목적의 입원 및 외래(성형, 시술 등) 서비스 비용을 포함
- ✓개별 서비스를 파악할 수는 없고, 미용목적의 이용건, 지불한 전체 비용만 확인할 수 있음

2. 현황파악

- 의료패널 보고서

<부록 표 X-8> 방문이유별 의과 외래 이용 현황(성별, 연령별)

(단위: 건, %)

구분		2019년		2020년		2021년	
		이용건수	백분율	이용건수	백분율	이용건수	백분율
총계		167,634	(100.0)	150,091	(100.0)	151,189	(100.0)
계	검사 및 질병치료	154,878	(92.4)	136,115	(90.7)	132,187	(87.4)
	재활 및 완화치료	1,355	(0.8)	1,314	(0.9)	968	(0.6)
	사고 또는 중독	5,258	(3.1)	5,425	(3.6)	5,782	(3.8)
	건강검진	2,069	(1.2)	2,129	(1.4)	2,315	(1.5)
	질병예방적 건강관리 등 (예방접종, 건강상담, 피임/사후처방 등)	2,575	(1.5)	3,244	(2.2)	7,829	(5.2)
	미용 목적의 피부관리, 비만관리, 성형 시술 등	1,086	(0.6)	1,158	(0.8)	1,192	(0.8)
	기타	413	(0.2)	207	(0.6)	916	(0.6)

<부록 표 X-9> 방문이유별 의과 외래 개인부담의료비

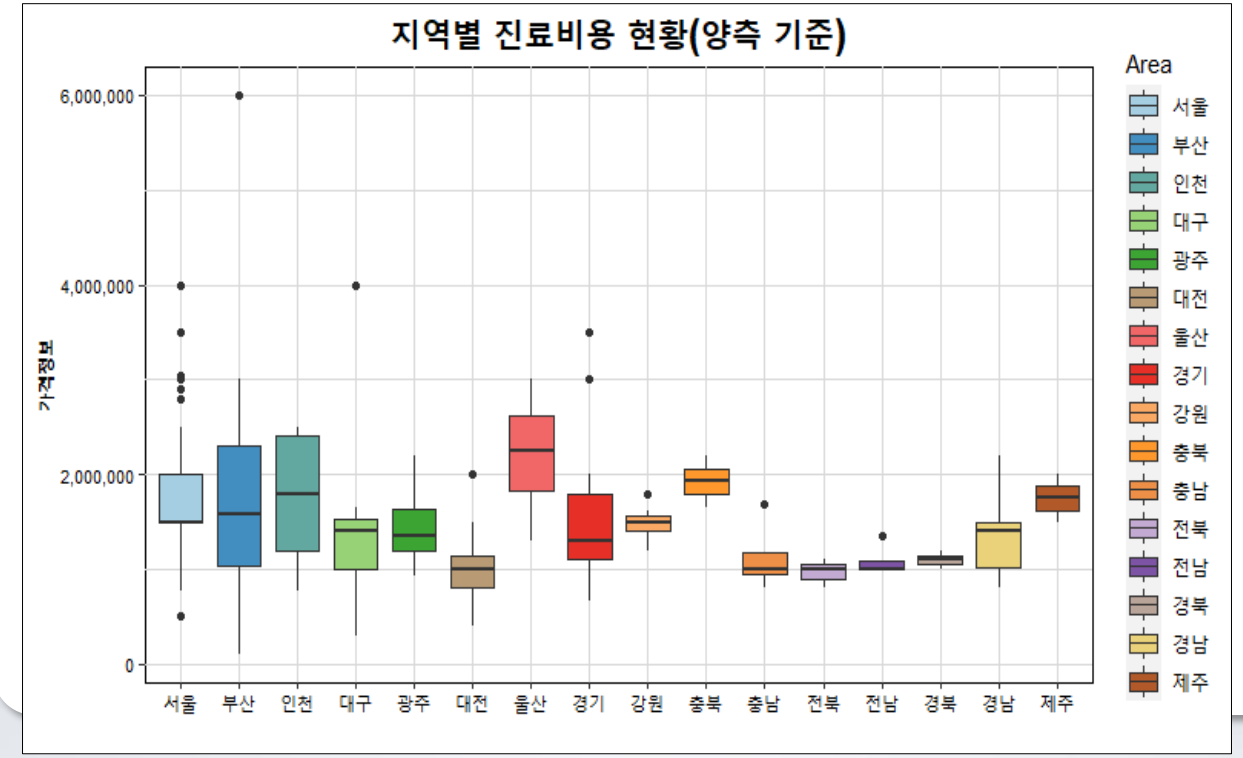
(단위: 원)

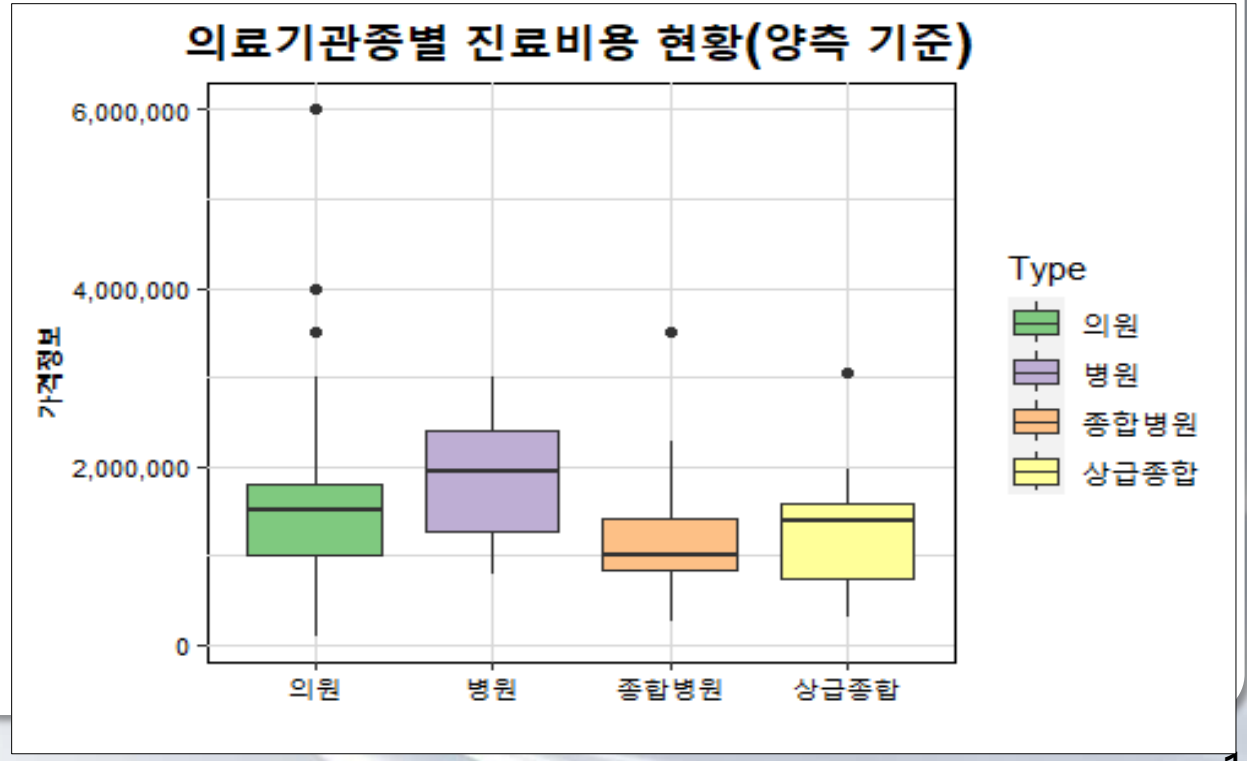
구분		2019년		2020년		2021년	
		평균	표준편차	평균	표준편차	평균	표준편차
계		421,067	612,882	463,103	656,297	533,099	765,856
외래 의료비	검사 및 질병치료	377,413	568,318	415,535	621,219	469,088	702,715
	재활 및 완화치료	251,830	566,229	579,632	896,669	569,881	709,802
	사고 또는 중독	115,177	225,427	116,913	201,913	147,630	367,040
	건강검진	141,600	194,102	147,715	195,018	148,994	213,154
	질병예방적 건강관리 등 (예방접종, 건강상담, 피임/사후처방 등)	63,361	94,850	65,953	108,916	76,702	339,096
	미용 목적의 피부관리, 비만관리, 성형 시술 등	493,925	1,023,557	451,943	774,851	523,023	937,317
	기타	29,863	221,945	30,103	41,399	31,537	165,334

2. 현황파악

2.2. 비용

- 대체자료 활용 → 지방흡입기를 이용한 액취증 및 다한증 수술
- 대체자료로 건강보험심사평가원의 비급여진료비용 웹사이트를 통해 지방흡입기를 이용한 액취증 및 다한증 수술 비용을 확인
- 의료기관의 비급여 진료비용 공개자료를 기반으로 지방흡입기를 이용한 액취증, 다한증 수술(코드: SZ0330000, 중분류: 처치 및 수술료 (피부 및 연부조직)) 정보를 확인(검색일자: 2025.02.05.).





2. 현황파악

뷰티.미용.성형 관련 앱을 활용한 가격현황 확인(견적금액)

- ✓ 애플리케이션 내에서 인기순으로 정렬하여 상위 4~5개 기관의 견적금액 확인
- ✓ 팔
  - 팔 전체, 부유방, 겨드랑이, 견갑 등 부위별로 금액이 상이했고, 전반적인 금액이 100만원 중반대부터 300만원대까지의 범위
- ✓ 복부
  - 상·하복부, 옆구리 부위별로 금액이 상이했고, 100만원대부터 500만원대까지의 범위
- ✓ 허벅지
  - 허벅지, 엉덩이, 무릎 부위별로 금액이 상이했고, 150만원대부터 400만원대까지의 범위
- ✓ 전신
  - 600만원 후반대부터 1,500만원대까지의 범위
- ✓ 얼굴(볼, 광대, 관자, 턱 등)
  - 50만원대부터 200만원대까지의 범위

2.3. 안전성

- **한국소비자원의 보고서, 보도자료**

	피해구제 사례 분석 보고서 (2007)	피해구제 사례 분석 보고서 (2009)	보도자료 (2024.8.)
조사기간	▪ 2004. 1. 1. - 2006. 12. 31.	▪ 2007.1. - 2009. 4.	▪ 2021. 1. - 2024. 6.
의료서비스 피해구제 신청사례 중 성형 관련 사례	▪ 총 161 건 중 지방흡입(주입)술 14건(8.7%)	▪ 총 121 건 중 지방흡입(이식)술 17건(14.0%)	-
다이어트 관련 의료서비스 피해구제 신청	-	-	▪ 203건 *('21년) 17건 → ('22년) 44건 → ('23년) 85건 → ('24년 6월) 57건 -한방 패키지: 54.2%(110건) -지방분해주사 패키지: 35.9%(73건) -지방흡입수술: 9.9%(20건)
의료기관	▪ 의원급	-	-
지방흡입수술 부작용으로 인한 신청건	▪ 부작용 8건 -흉터 6건 -비대칭 2건 ▪ 부작용 외 효과미흡 6건	-	▪ 부작용 10건 -함몰 및 비대칭, 염증반응 등 ▪ 부작용 외 효과미흡 2건

2.4. 언론보도 주요 이슈

- **안전성 문제**
  - ✓ 사망이나 중대한 합병증 등 중대한 사건 중심으로 기사화됨
  - ✓ 국내로 오는 의료관광 목적의 관광객이 증가하면서, 외국인 피해 사례에 대해 기사화됨

- **광고 및 마케팅 관행**
  - ✓ 일부 의료기관은 지방흡입수술의 효과를 강조하는 과정에서 해당 수술이 갖는 의료적 특성과 위험성을 충분히 전달하지 못하고 있다는 지적이 있음
  - ✓ 캐릭터 활용이나 시각적 이미지 중심의 광고는 시술을 가볍게 인식하게 할 수 있음
  - ✓ '할인 이벤트'나 '수험생 대상 혜택' 등 가격 중심의 마케팅은 의료법상 논란의 여지가 있는 유인 행위로 평가되기도 함
  - ✓ 이러한 마케팅 관행은 소비자의 인식을 왜곡시킬 우려가 있음

- **산업적 확장**
  - ✓ 외국인 환자 유치와 함께 의료서비스 산업의 한 축으로 부상하는 점에 대한 기사가 나옴.
  - ✓ 의료관광 수요가 증가함에 따라 일부 의료기관은 해외 진출에 성공하고 산업적 성과를 인정받는 등 미용의료가 K-뷰티 산업의 일부로 자리 잡고 있음

3. 선행 체계적 문헌고찰 연구

	저자, 연도	연구목적	검색기간	최종선택문헌(n)
지방흡입수술 단독	Aljerian,2024	국소적 미용 관련 부작용에 중점을 두고 발표된 1차 임상 연구의 메타분석을 통해 미용 지방 흡입수술과 관련된 비교적 흔한 합병증의 보고된 비율을 정량화함	2000년 이후	60
	Comerci, 2024	독립적 일차 시술로서 시행한 지방흡입수술에서 발생한 합병증 검토	1990.-2023.10.10.	39
	Ahmed, 2025	지방흡입수술 술기별 합병증 발생률 검토	2023.12.28. 이전	23
지방흡입수술 단독 또는 복합	Halk, 2019	지방흡입수술 안전성에 대한 체계적 평가	2017.4. 이전	26
	Barros, 2023	지방흡입수술을 단일 또는 복합시술로 시행할 때 발생하는 합병증 검토	2016.-2021.5.	16
대량 흡입	Kanapathy, 2021	대량 지방흡입수술의 안전성에 대한 검토	1946.-2020.3.	23
술기간 비교	Pereira-Netto, 2018	기존 지방흡입수술 대비 레이저 지방흡입수술의 결과 검토	2006.-2016.[1)]	7

1) 최종 선택문헌의 출판연도

3. 선행 체계적 문헌고찰 연구

	저자, 연도	연구목적	검색기간	최종선택문헌(n)
특정 합병증	Skorochod, 2022	지방흡입수술 후 복부 장기 천공 사례에 대한 검토	1989-2021[1)]	22
	Kao, 2023	지방흡입수술 후 발생한 폐지방색전증의 사망에 대한 검토	2022.10. 이전	36
	Tuan, 2024	지방흡입술 및 지방이식 후 M.abscessus 감염에 대한 검토	2023.5 이전	24
특정부위	Xia, 2019	전통적 복부성형수술과 복부성형수술 및 지방흡입수술 복합 실시의 안전성 검토	2018.7. 이전	17
	Raghuram, 2021	단독 복부성형수술 또는 복부성형수술과 부분 또는 원주부(circumferential) 지방흡입수술 복합 실시한 경우 합병증의 발생률 검토	2019.12.12. 이전	13
	Zhou, 2024	전신마취 없이 시행된 복부성형수술의 안전성, 마취법, 임상 결과 등 검토	2023.10.19. 이전	28
	Diniz, 2022	턱밑 지방흡입수술의 합병증 검토	2020.5. 이전	5
	Bachesk, 2024	악교정수술과 함께 실시한 턱밑 지방흡입수술 검토	2022.7.15. 이전	10
	Kadhum, 2024	단독 지방흡입수술을 사용한 유방 축소의 안전성 검토	2023.7. 이전	7
HDL	Escandon, 2022	남성환자에서 HDL의 결과 검토	2021.2. 이전	13
	Willet, 2023	HDL의 효과, 안전성 검토	1980.~ 2020.	21

1) 최종 선택문헌의 출판연도

3. 선행 체계적 문헌고찰 연구

		지방흡입수술 단독			지방흡입수술 단독 또는 복합	
		Ahmed, 2025	Aljerian, 2024	Comerci, 2024	Halk, 2019	Barros, 2023
전체 합병증			6% (4-8%)[1)]	2.62% (1.78-3.84%)		
Minor complication	전체 합병증 (minor)		5% (4-8%)			
	멍(출혈반)		**3% (1-7%)**			0.15~15%
	부종		2% (1-3%)	0.041% (0.0051-0.32%)	1,000건당 0.23~0.31건	
	화상(물집)	0.126% (0-0.630%) ~ 1.635% (0.177-4.186%)	1% (1-2%)	표재성 0.25% (0.17-0.36%)		
	색소이상		1% (1-1%)	1.49% (1.12-1.99%)		0.02~2.67%
	요철	0.717% (0-2.589%)~ **3.362% (0.004-10.418%)**	**2% (1-2%)**	**2.35% (1.05-5.16%)**		**0.26~12%**
	섬유증, 경화		1% (1-2%)		**1,000건당 0.23~20건**	
	진입부 합병증		1% (1-1%)			
	피부결손		1% (1-2%)		1,000건당 0.02건~2.4건	
	장액종	0.126% (0-0.630%) **~ 3.926% (1.682-6.989%)**	1% (1-2%)	0.65% (0.33-1.24%)	**1,000건당 0.28건~73건**	**0.17~14.38%**
	혈종		1% (0-1%)	0.27% (0.12-0.60%)		
	감각변화		1% (0-2%)			

3. 선행 체계적 문헌고찰 연구

		지방흡입수술 단독			지방흡입수술 단독 또는 복합	
		Ahmed, 2025	Aljerian, 2024	Comerci, 2024	Halk, 2019	Barros, 2023
Major complication	전체합병증 (major)		1% (0-1%)			
	감염	0.126% (0-0.630%) **~ 1.339% (0-4.362%)**	-1% (1-2%) -마이코박테리아 감염 1건	0.02% (0.010-0.050%)	**1,000건당 0~3.8건**	**0.1~8%**
	출혈	0.126% (0-0.630%)~ 0.717% (0-2.589%)	1 건		1,000건당 0~2.3건	0.24%
	피부괴사	0.126% (0-0.630%)~ 0.717% (0-2.589%)	-Garment-induced pressure necrosis: 9건	0.046% (0.013-0.16%)	1,000건당 0.02건~2.4건	
	장천공				1,000건당 0~1.4건	
	혈전증 (thrombosis)		-혈전정맥염: 1건 -심부정맥혈전증: 1	DVT 0.017% (0.0060-0.053%)		
	색전증 (embolism)		0건		1,000건당 0~0.32건	
	혈전색전증 tThromboembolism)				1,000건당 0~8건	0.03~0.6%
	알레르기반응			0.16% (0.050-0.52%)	**1,000건당 0.31건~4.5건**	
	마취부작용			0.016% (0.0040-0.064%)	**1,000건당 0~2.6건**	
	폐합병증		폐부종 5건 폐렴 1건		1,000건당 0~1건 1,000건당 0~0.28건	
	사망		0건		**1,000건당 0~0.55건**	0.01~0.06%

4. 지방흡입수술 합병증을 보고한 국내 연구

		N=72
연구설계	증례연구	37
	환자군연구	22
	코호트연구	13
지방흡입 실시연도	~1989	3
	1990~1999	6
	2000~2009	15
	2010~2019	14
	2020~	0
	NR	34
지방흡입수술과 다른 수술 복합 실시 여부	단독 실시	39
	복합 실시	28
	단독+복합	2
	NR	3

4. 지방흡입수술 합병증을 보고한 국내 연구

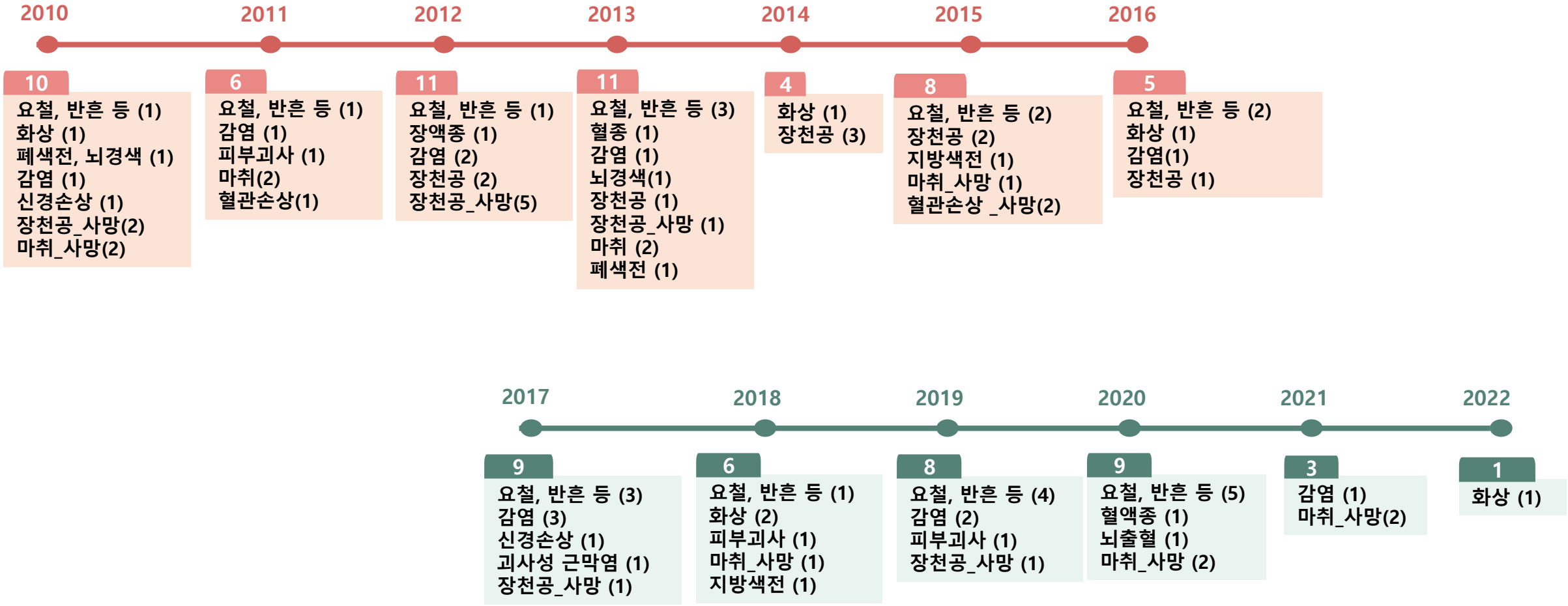
	%	비고
○ **Minor Complication**		
멍	대부분(문헌 1편)	2개월내 정상회복
부종	7.40%	
색소이상	0.9-1.4	
	대부분(문헌 1편)	2개월내 정상회복
요철	0-6.4	
흉터	0-6.3	
비대칭	6.20%	
감각변화	0.5-2	
장액종	0-11.3	
혈종	0-2	
○ **Major Complication**		
감염	0-1.5	
출혈	0.1-0.8	
괴사	0-0.7	
장천공	0	
혈전증	0	
색전증	0	
마취합병증	0-1.4	
신경손상	0.8	
폐합병증	0	
사망	0	

5. 지방흡입수술 의료소송 판례

- **자료원**
  - ✓ 법원도서관 방문 열람, 유료판례DB(엘박스, 빅케이스), 법원판례 인터넷 열람
- **분석대상**
  - ✓ 민사, 형사 판례
- **검색어**
  - ✓ 지방흡입, 지방흡인, 지방제거
- **추출 데이터 분석, 활용 계획**
  - ✓ 판례를 유형별로 분류하여(합병증 종류 등) 대표적인 사례를 선정하여 대국민 정보집에 수록

5. 지방흡입수술 의료소송 판례

연도별 의료소송 판례 현황(민사, 형사 판례)



5. 지방흡입수술 의료소송 판례

		민사 (N=66)		형사 (N=23)	
실시 연도	2010-2014년	28		14	
	2015-2019년	27		7	
	2020년 이후	17		2	
흡입 부위 (단일/복합)	단일부위	43		18	
	복합부위	22		5	
	Not reported	1		-	
상세 흡입 부위[1]	복부	40		16	
	하지	22		2	
	상지	17		6	
	허리	8		2	
	안면	7		3	
	유방	2		-	
	엉덩이	2		-	
	등	-		3	
	옆구리	-		1	
최종 상태		영구장해 있음[2]	17	후유증 있음	6
		• 추상장해	• 9	• 반흔, 추상장해	• 3
		• 말초신경손상	• 2	• 안면 신경기능 저하	• 1
		• 복합부위통증증후군	• 1	• 뇌손상	• 2
		• 복부 근육파열, 상지 운동제한	• 1		
		• 인지장애(뇌졸중 등)	• 4		
		사망	10	사망	11
		영구장해 없음	39	Not reported	6

1) 중복허용
2) 법원의 신체감정결과를 따름

5. 지방흡입수술 의료소송 판례

대표사례 선정

✓ 이해하기 쉬운 용어, 표현

- 법률적인 용어가 아닌 일반 대중이 직관적이고 쉽게 이해할 수 있는 표현으로 재구성

✓ 과실여부보다는 수술 후 합병증 발생에 대한 정보 중심

- 의료사고에 대한 법적 책임 판단은 법적 기준 및 입증책임에 따라 이루어지기 때문에 법원의 판결에 따라 과실여부가 결정됨
- '법적 과실인정'보다는 어떤 문제가 어떤 상황에서 발생했는지 정보를 제공하고자 함
- 부작용·합병증에 대한 실제 사례 중심 정보 제공은 환자의 자기 결정권을 보장하고, 의료진과의 사전 상담에서 중요한 질문을 할 수 있도록 돕는 자료가 될 수 있음

✓ 다양한 사례 제시

- 사망 사건은 언론에 보도되기 쉬우나, 실제로는 생명을 위협하지 않더라도 심각한 후유증이나 삶의 질 저하를 초래한 사례들이 있음
- 이러한 사례까지 포함해야 보다 현실적이고 포괄적인 안전성 정보를 전달할 수 있음.
- 판결문 외에 경증의 상담사례는 한국소비자원의 사례를 사용함

6. 지방흡입수술에 대한 경험, 인식 정보요구도 조사(FGI, IDI, 설문조사)

FGI, IDI 대상자

1) 일반인

구 분	내용
조사 대상	○ 최근 6개월에서 4년 사이에 미용 목적의 지방흡입수술을 받은 만 18세 이상 성인 여성
유효 표본 수	○ 3그룹, 13명 - 부작용 경험자 2그룹, 그룹당 4명 - 부작용 미경험자 1그룹, 그룹당 5명
조사방법	○ 체계적인 가이드라인을 바탕으로 한 집단심층면접(FGI)
조사기간	○ 2025년 9월 8일 - 2025년 9월 9일

2) 의료진

구 분	내용
조사 대상	○ 지방흡입수술 시행 경험이 있는 성형외과 전문의
유효 표본 수	○ 5명
조사방법	○ 체계적인 가이드라인을 바탕으로 한 일대일 인터뷰(IDI)
조사기간	○ 2025년 9월 16일 - 2025년 9월 29일

일반인 FGI 대상자 특성

순번	성별	연령대	지방흡입수술 시기	수술 부위	흡입량	추가시술	부작용 경험
1	여	30대	23년 3월/9월	복부, 팔, 허벅지 안쪽, 부유방, 복부, 허벅지 바깥쪽	8,000cc /4,000cc	-	비대칭(재수술)
2	여	30대	24년 7월/8월	복부, 허벅지	2,500cc	-	빈혈로 인한 기절, 살 뭉침, 침착
3	여	40대	23년 11월	허벅지	2,800cc	-	비대칭, 요철
4	여	20대	24년 1월	부유방	30~50cc	부유방 수술	흉터
5	여	20대	23년 3월	복부앞쪽, 옆구리, 허벅지 전체	1,500cc	-	흉터, 비대칭, 요철
6	여	30대	23년 4월	허벅지, 엉덩이	잘 모름	-	협착, 요철
7	여	40대	23년 12월	복부	200cc	-	염증, 침착, 살처짐, 열감
8	여	40대	24년 3월	전신	12,000cc	-	흉터, 침착, 켈로이드성 흉터
9	여	50대	23년 1월	복부, 힙윗라인	2,000cc 미만	-	-
10	여	20대	23년 6월	팔뚝, 부유방	700cc 내외	-	-
11	여	20대	24년 7월	팔뚝, 부유방	400~500cc	-	-
12	여	30대	24년 9월/10월	팔뚝, 부유방, 복부	10,500cc	-	-
13	여	50대	24년11월 /25년 2월	힙윗라인, 복부앞쪽, 옆구리, 러브핸들, 허벅지 안 쪽	1,800cc /1,200cc	-	-

6.1. 지방흡입수술 경험자 FGI 결과

지방흡입수술 결정 과정: 정보 탐색과 상담 경험

✓① 수술 고려 계기
- 체형 개선 목적이 주요 이유
- "체중감량이 아닌 체형교정"이라는 점을 검색을 통해 인지
- 식단·운동·주사·약물 등 다른 방법을 먼저 시도한 후 수술 결정

✓② 정보 탐색 채널
- 성형 후기 전문 사이트·온라인 커뮤니티에 대한 신뢰도 가장 높음
- 홍보성 글 많은 카페·앱은 신뢰도가 낮아 참고하지 않음
- 주변인의 실제 경험도 중요한 정보원

✓③ 상담 및 의료기관 선택 기준
- 평균 3~4곳 방문 상담 후 결정
- 집도의 숙련도(수술 건수, 후기), 마취·안전 시스템, 의사와의 소통, 비용·사후관리 등이 결정 요인
- 초기 상담은 실장/코디 중심 → 이후 의료진이 수술 내용·부작용 설명
- 심각한 합병증(천공·색전증 등)은 먼저 설명받는 경우가 적음

6.1. 지방흡입수술 경험자 FGI 결과

수술 전 준비 및 수술·회복 과정

✓① 수술 전 검사 및 동의서
- 과거병력·약물·가족력 확인, 기본 검사(피검사·심전도·X-ray) 필수
- 동의서는 수술 직전 작성 → 내용 세부 확인 없이 서명하는 경우 많음
- 미용수술이라는 인식으로 위험성을 낮게 체감함

✓② 수술 및 회복 경험
- 수술과정은 대체로 사전 안내와 일치
- 회복과정에서 경험한 통증·멍·부종·흉터는 "예상보다 강도 높다"는 의견 다수
- 개인 체질 차이로 평균적인 설명과 실제 회복 간의 괴리 발생

✓③ 사후관리
- 병원 제공 관리(압박복, 상처관리 등)에는 대체로 만족
- 일부는 추가로 마사지·고주파 관리 이용
- 경미한 부작용(요철·색소침착·처짐·흉터) 경험 사례 다수
- 심각한 부작용(염증·괴사 등) 경험자는 병원 안내 부족·대응 미흡을 지적

6.1. 지방흡입수술 경험자 FGI 결과

수술 만족도와 재수술 의향

✓ **① 만족도**
- 미용적 효과(라인 개선)에는 만족도가 높음
- 수술 후 회복 과정·부작용이 불만족 요인

✓ **② 재수술/추가 수술**
- 만족한 경우 → 다른 부위 시술 의향 있음
- 부작용 경험자·회복 어려움 겪은 경우 → 재수술 의향 없음
- 얼굴 수술·마취에 대한 우려는 지속됨

정보집 개발을 위한 시사점

✓ **① 국민이 원하는 정보**
- 개인 체질을 반영한 "현실적인 예상 결과"
- 연령별 주의사항
- 경미한 부작용의 유형·원인·예방/대처법
- 응급상황 시 병원의 대응 절차

✓ **② 심각한 부작용 정보 제공 방식**
- 알려야 하지만 "발생 확률(매우 낮음)"을 함께 명시
- 병원의 대응 가능성을 설명해 불필요한 공포감 방지
- 목적은 "수술을 막는 것"이 아니라 "현명한 선택 지원"

✓ **③ 유의점**
- 과도한 공포 조성 금물
- 정확한 정보 + 발생 가능성 + 대응 방법을 함께 제시
- 시각 자료는 최소화(사진·세부 영상은 거부감 있음)

6.2. 지방흡입수술 전문가 IDI 결과

지방흡입수술 시행 현황과 환자 특성

✓ ① 지방흡입수술 시행 현황

- 전체 미용수술 중 '순수 지방흡입'은 **약 10~20%**
- 지방흡입 전문 의료기관 증가 → 성형외과 내 비중은 감소 추세
- 꾸준한 수요가 존재하는 상황

✓ ② 환자 특성

- **여성 80~90%**, 주요 연령은 **20–30대**, 50대까지 다양
- 선호 부위
  - 20–30대: 허벅지·허리
  - 40대 이상: 복부 중심
- 개선 어려운 부위에 대한 체형 교정 목적의 방문이 대부분

6.2. 지방흡입수술 전문가 IDI 결과

상담–동의–집도 과정

✓ ① 상담 과정

- 기본 정보(약물·병력·계측 등)는 상담인력 확인
- 수술 내용·부작용·결과 설명은 의료진이 직접 담당
- 환자마다 결정시간 다름: 즉시 결정 ~ 여러 기관 비교
- 가장 중요한 상담 포인트
  → **"환자의 기대치 ↔ 실제 가능한 결과" 간의 간극 조절**
  → 지방흡입은 체중감량이 아니라 **체형교정**임을 반복 강조

✓ ② 환자 정보 탐색 경향

- 방문 전 대부분 포털·유튜브·SNS·GPT로 사전 정보 탐색
- 잘못된 지식을 가져오기도 해 상담 시간 증가
- 환자가 가장 우려하는 점은
  → 심각한 합병증보다 **요철·착색 등 미용적 부작용**

✓ ③ 부작용·합병증 설명 방식

- 현실적으로 많이 발생하는 **경미한 부작용**(요철·감각 변화 등)에 집중
- 장천공·색전증 등 심각한 합병증은
  → "희박함 + 의료기관의 응급 대응체계 존재" 를 제시함
- 과도한 흡입 요구·비현실적 기대는 상담 단계에서 상담을 통해 현실화 시도

6.2. 지방흡입수술 전문가 IDI 결과

수술 시행·마취·사후관리

✓ ① 동의서와 내부 프로토콜

- 학회 동의서 기반 + 각 의료기관 자체 보완
- 불만족 가능성, 응급상황 시 역할, 마취 위험 등 필수 포함
- 모든 의료기관이 **응급 프로토콜과 장비(제세동기·약물 등)** 보유
- 심각한 이상 발생 시 "신속한 대학병원 이송"이 핵심 대응 원칙

✓ ② 마취·집도의 숙련도

- 대부분 **수면마취**, 넓은 부위/고용량 시 전신마취
- 마취과 전문의 참여 시 안전성과 대응 속도 향상
- 지방흡입은 난이도는 낮지만 **결과는 숙련도·경험에 크게 좌우**
- 전문의가 아닌 **일반의 집도 비중이 더 높을 수 있음** → 접근성이 높아져 안전성 이슈 우려

✓ ③ 수술 중 주의사항

- 침습이 시작되는 단계에서 부상 위험 높음
- 활력징후 모니터링·출혈징후·색전 가능성 등 지속적 체크

✓ ④ 수술 후 사후관리

- 각 병원의 자체 리플렛 제공
- 필수 관리: 압박복 착용, 가벼운 운동, 정기 진료
- 환자가 이상을 느끼면 즉시 의료기관과 공유하는 것이 중요
- "환자 자가관리보다 병원 내 정기 점검이 더 효과적"이라고 평가

6.2. 지방흡입수술 전문가 IDI 결과

부작용 관리와 대국민 정보집 제언

✓ ① 부작용 관리

- 지방흡입은 비교적 안전하나 **드물게 장천공·색전증 등 중증 부작용 존재**
- 환자의 주요 불만은 심각한 합병증보다
  → **요철·흉터·처짐 등 미용적 결과에 대한 불만**
- 초기 염증·감염 신호를 놓치지 않도록
  → 의료진과 환자 간 정보 공유가 핵심

✓ ② 부작용 예방을 위한 병원–환자 역할

- 의료진
  → 준수
  → 과가이드라인 내 안전범위 도한 흡입 요청 거절
- 환자
  → 기저질환·약물·생활습관 적극 공유
- 제도적 지원은 제한적이지만
  → 응급 이송 핫라인 구축은 필요하다는 의견 다수

✓ ③ 대국민 정보집 구성 제언

- 포함해야 할 내용
  - 지방흡입의 기본 원리·체형교정 목적
  - 흔한 부작용(요철·멍·감각 변화)과 해결 방법
  - 가정에서 확인해야 할 위험 신호(염증·열감 등)
  - 심각한 부작용은 **발생 가능성 + 통계 + 의료기관의 대응 프로세스** 함께 제시
- 주의할 점
  - 부작용을 과도하게 부각되면, 일선 의료기관의 활용도 떨어질 것 우려
  - 불안 조장 대신 **'예측 가능성·대응 가능성' 중심으로 안내**
  - 리플렛형이라면 길지 않고 "핵심 요약" 중심 필요

6.3 국민참여단 정보요구도 조사

설문 응답자 특성

	사례수 (명)	비율 (%)
▣ 전체 ▣	71	100.0
성별		
남성	31	43.7
여성	40	56.3
연령대		
20대	3	4.2
30대	11	15.5
40대	20	28.2
50대	22	31.0
60대 이상	15	21.1
미용 및 성형 관련 시술·수술 경험		
없음	15	21.1
고려해본 적 있음	33	46.5
경험 있음	23	32.4

조사 결과

1. 미용·성형 시술 인지도·관심도 높음

- ✓ 응답자 46.5%가 미용 시술을 고려한 경험 있음
- ✓ 95% 이상이 시술·수술에 관심 → 높은 정보 수요 확인

2. 신뢰 정보는 '지인 경험' 중심

- ✓ 가장 신뢰하는 채널: 지인과 후기·커뮤니티(각 26.5%)
- ✓ 이유: '이해하기 쉬워서'가 1순위 → 전문성보다 접근성을 더 고려

3. 지방흡입술 인식은 높지만, 정보는 불균형

- ✓ 70%가 지방흡입술에 대해 알고 있다고 응답
- ✓ 주요 관심: **수술 효과(64.9%)**, **합병증(64.9%)**
- ✓ 하지만 '적합 대상 여부'는 관심 낮음 → 사전 정보 부족

4. 정보 제공 형식: 영상 선호

- ✓ 영상 설명 선호 43.7%
- ✓ 전문기관·포털·병원 홈페이지 순서로 정보 제공 희망 → 공식성과 접근성 중요

5. 정보집 활용 의향 높음

- ✓ 70% 이상이 수술 여부 판단 또는 상담 전 참고화 의향
- ✓ 공공기관 제공 정보 신뢰도 83% → 공식성·객관성이 신뢰 기반

7. 지방흡입수술 정보집 개발

7.1. 헬스커뮤니케이션 전문가 자문 → 기획서 작성

Prospect definition 주요 target에 대한 정의, 특성 인구통계학적 특성 + 심리통계학적 특성	• 인구통계학적 특성: 여성 (특히 20-40대), 남성 일부 • 심리통계학적 특성 • 외모에 민감하고, 체형변화에 대한 기대치가 높음 • 안전성 보다는 효과성에 더 관심이 많음(8:2, 9:1) • 건강정보보다 후기, 지인 경험, 커뮤니티 카페, SNS 인플루언서 정보에 더 영향을 받음 • SNS의 광고 등의 영향으로 수술 효과에 대해 높은 기대치를 가지고 있음 • 수술에 대해 오래 고민하지만, 일단 결심하면 단기간 내 빠르게 실행 • 다이어트 실패 경험이 있고, 지방흡입을 체중감량 수단으로 기대하는 경우도 많음
Principal competition 주요경쟁자 커뮤니케이션 시 장애요쇼	• 인플루언서의 후기 영상 및 전·후 사진 → 과도한 기대 형성 • 병원 마케팅 (e.g. "이참에 다른 부위도 함께 하세요", "당장 예약해야 수술 가능해요") → 충동적 결정 유도 • 수술의 한계나 부작용은 의도적으로 노출하지 않음(편향적 정보) • 후기 중심 플랫폼, 광고 블로그 등도 정보 왜곡 유발 가능

7. 지방흡입수술 정보집 개발

7.1. 헬스커뮤니케이션 전문가 자문 → 기획서 작성

Consumer benefit (or promise) 소비자들이 느끼는 주요한 편익, 약속	"지방흡입수술의 안전성과 한계에 대한 정확한 정보 제공" → 이를 통해 수술을 더 잘 이해하고, 현명하고 준비된 선택을 할 수 있도록 도움
Reason Why 편익이라고 할 수 있는 근거	• 정보집은 광고가 아닌 공공기관(NECA)의 객관적 검토와 과학적 근거를 바탕으로 구성 • 실질적인 합병증 발생률, 회복기간, 안전관리사항 등 소비자가 실제로 궁금해하는 내용 중심 • 전문가 자문, 문헌 근거, 유경험자 발화 등 다양한 출처를 반영하여 신뢰성 확보
Mandatories and Policy limitations 그외 요청사항 및 규제요소	• 의료법 등 관련 법령에 따라 과장, 왜곡, 선정적 표현 지양 • 모든 정보는 객관적 통계, 전문가 의견, 공신력 있는 문헌 기반으로 제시 • 성형수술이라는 민감한 주제를 다루는 만큼 비난, 낙인효과 없이 중립적인 표현 사용

7. 지방흡입수술 정보집 개발

CONTENTS

- 지방흡입수술, 어떤 수술인가요?
- 수술 시 어떤 마취를 하게 되나요?
- 수술의 효과는 무엇인가요?
- 수술 결과는 왜 사람마다 다를까요?
- 수술 전후의 전체 과정이 어떻게 되나요?
- 수술 전, 어떤 준비가 필요할까요?
- 수술 후, 어떻게 관리해야 하나요?
- 지방흡입수술 후, 어떤 문제가 생길 수 있나요?
- 실제 사례에서는 어떤 일이 있었나요?
- 수술 전 , 어떤 질문을 해야 할까요?

정보집 초안

- 정보집
- 카드뉴스
- 포스터
- 쇼츠

7. 지방흡입수술 정보집 개발

정보집 초안

수술 결과는 왜 사람마다 다를까요?

지방흡입수술 결과에 영향을 미치는 요인

과도한 체중

- 지방흡입수술은 체중감량이 아니라 특정 부위의 윤곽을 정리하는 수술입니다.
- BMI가 매우 높거나 전신 비만인 경우, 수술로 제거할 수 있는 지방량에 한계가 있어 수술 후 체형 변화가 기대만큼 크지 수 있습니다.
- 또한, 과체중일수록 수술 중 출혈, 감염, 지방 색전증 등 합병 발생 위험을 높일 수 있으므로, 필요한 경우 의료진이 수술 체중 조절을 권할 수 있습니다.

[의사] 지방흡입은 비만 치료술이 아닙니다. 안전한 수술과 만족스러운 결과를 위해, 우선 식단과 운동으로 체중을 조절한 뒤 국소적인 부위를 다듬는 것이 가장 좋습니다.

[의사] 환자가 '비만도 치료하고 싶다'라는 의도가 강하면, 지방흡입수술에 적절한 환자가 아니기 때문에 환자를 교육하고 설득하는 방식으로 환자한테 비만치료를 먼저 하도록 권고합니다.

피부 탄력

- 피부 탄력이 좋으면, 지방이 빠져나간 공간만큼 피부가 고르게 수축하여 자연스럽게 보입니다.
- 피부 탄력이 저하된 상태(예: 늘어진 피부, 튼살, 고령)에서는 피부가 충분히 수축하지 못하고 처지거나, 표면이 불균일하게(울퉁불퉁함, 주름) 남을 수 있습니다.

[의사] 아무래도 피부가 팽팽하면 문제가 덜 생기거든요. 탄력이 떨어지면, 조금만 더 흡입해도 피부 표면이 울퉁불퉁하게 되기도 하고, 다양한 문제가 생기기 때문에 연령대에 따라서 다르게 설명을 드립니다.

연령

- 나이가 들수록 피부 탄력과 회복 속도가 떨어져 같은

지방흡입수술 후, 어떤 문제가 생길 수 있나요?

- 지방흡입수술 후에는 개인의 체질, 시술 부위, 수술 범위에 따라 경미한 부작용부터 드물지만 심각한 합병증까지 다양하게 나타 수 있습니다.
- 아래 내용은 일반적인 예시이며, 증상이 나타나면 반드시 담당 의료진의 지시를 따르세요.

흔하게 나타나는 부작용

- **통증·당김감**
  시술 부위의 일시적 자극이나 긴장감이 있을 수 있습니다.
- **멍(피멍)**
  시술 중 실핏줄이 손상되면서 생길 수 있습니다.
  대부분 2-4주 내 호전됩니다.
- **부종(붓기)**
  수술 부위에 체액이 일시적으로 고여 부어 오를 수 있으나, 시간이 지나면서 서서히 가라앉습니다.
- **피부 요철(울퉁불퉁함)**
  지방이 균일하게 제거되지 않아 표면이 불규칙할 수 있습니다.

[의사] 수술 직후에는 부기나 멍이 생기고, 감각이 둔해지는 증상이 흔하게 나타납니다.
내부에 흉이 생기면서 피부가 울퉁불퉁해질 수도 있습니다.

[환자] 흉터가 이렇게 남을 거라고는 전혀 예상 못 했어 착색도 심해서 부위가 눈에 띄고, 휴가 때 수영복을 입 는데 흉터가 너무 잘 보여서 신경이 쓰였어요.

드물게 나타나는 부작용

상체 지방흡입수술 후 지방색전증으로 호흡부전 발생

상체 지방흡입수술을 받은 한 여성은 수술 다음 날부터 숨이 차고 기침이 났습니다.
며칠 후 호흡이 더 힘들어져 병원으로 옮겨졌고, 지방이 혈관을 타고 폐로 들어가 숨쉬기가 어려워지는 합병증이 생긴 것으로 확인되었습니다.
치료로 회복되었지만 폐 기능이 약해져 일상생활에 불편을 겪게 되었습니다.

- 지방흡입수술 후에는 드물지만 생명에 위험을 줄 수 있는 지방색전증이 발생할 수 있습니다.
- 이 경우 호흡곤란, 가슴 답답함, 심한 피로감, 창백함 등의 증상이 나타날 수 있으므로 단순한 감기 증상으로 오해하지 말고 즉시 병원 진료를 받아야 합니다.
- 또한 수술 전에는 시술 부위가 넓거나 수술 시간이 긴 경우 지방색전증의 위험이 증가할 수 있으므로, 개인의 상황에 따른 위험도, 병원 내 응급 대응 체계에 대해 설명을 듣는 것이 필요합니다.

복부 지방흡입 후 장 천공 발생

복부 지방흡입 시술을 받은 한 남성은 수술 직후부터 복통과 고열이 이어졌습니다.

하지만 검사를 받지 못한 채 진통제 투여만 계속되었고, 결국 장에 구멍이 생긴 장 천공이 뒤늦게 확인되었습니다.

상태가 악화되어 다른 병원으로 옮겨졌으나 패혈증으로 사망했습니다.

- 지방흡입 후 복통, 고열, 오한 등 비정상적인 증상이 나타나면 단순 통증으로 넘기지 말고 즉시 의료기관을 다시 찾아야 합니다.
- 수술 부위의 내부에 있는 장기가 손상되어 치료가 지연될 경우 생명을 위협할 수 있습니다.

허벅지 지방흡입수술 중 동맥 손상으로 출혈 발생

허벅지 지방흡입수술을 받은 10대 여성이 시술 직후 극심한 통증과 어지러움을 호소했습니다.
수술 과정에서 사용된 기구가 허벅지 안쪽의 동맥을 손상시켜 신체 내부에서 출혈이 발생했습니다.
출혈이 계속되면서 혈압이 떨어지고 의식을 잃어, 결국 저혈량성 쇼크로 사망했습니다.

- 지방흡입수술은 혈관이 많은 부위에서 시술 깊이에 따라 심각한 출혈이 생길 수 있습니다.
- 눈에 보이는 출혈이 없더라도 내부 출혈이 생길 수 있습니다.
- 수술 후 갑작스러운 통증, 어지러움, 창백함, 식은땀, 심한 피로감이 나타나면 단순 회복 증상으로 넘기지 말고 즉시 의료기관을 찾아야 합니다.

복부 지방흡입수술 중 마취 약물 부작용으로 사망

복부 지방흡입수술과 복부 성형수술을 받은 한 여성이 수술 도중 의식을 잃고 호흡이 멈췄습니다.
시술 과정에서 프로포폴(정맥마취제)이 장시간 투여되었으나, 환자의 호흡과 혈압 상태가 제대로 관찰되지 않았던 것으로 확인되었습니다.
수술 후 응급조치가 이루어졌지만 환자는 회복하지 못했습니다.

- 지방흡입수술은 단순 미용시술처럼 보이더라도 마취와 호흡관리 등 전신 상태에 대한 철저한 모니터링이 필요한 의료행위입니다.
- 수술 전에는 마취 방식, 위험 요인, 응급대처 체계가 갖춰진 병원인지 확인이 필요합니다.

7. 지방흡입수술 정보집 개발

7.2. 정보집 초안에 대한 전문가 자문 (공통질문)

참여 전문가군 (총 9명)

- ✓ 헬스커뮤니케이션 전문가
- ✓ 한국소비자원
- ✓ 소비자단체
- ✓ 환자안전단체
- ✓ 성형외과 전문의
- ✓ 의료소송 전문 변호사

✓ 전반적 구성의 균형성 (1~9점 척도)

- **평균: 7.6점**
- 전체적으로 균형은 우수하나, 전문가들 사이에서 세부 우려 지적

✓ '위험 vs 효과' 균형

- **평균: 7.3점**
- 성형외과의사 일부: "효과 설명 부족, 위험이 상대적으로 부각"

✓ 이해 용이성

- **평균: 7.6점**
- 소비자·소비자원: "대체로 적절"
- 헬스커뮤니케이션 전문가: "전문 용어는 일부 어려울 수 있어 디자인 보완 필요"

7. 지방흡입수술 정보집 개발

7.2. 정보집 초안에 대한 전문가 자문 (전문가 직군별)

① 헬스커뮤니케이션 전문가

- ✓ 제목의 "안전하게 선택하기"는 오해 소지 → "현명하게 선택하기" 권고
- ✓ 일부 용어는 여전히 어렵고, 디자인·색상·말풍선 등 '구분된 표현 방식' 권장
- ✓ 정보집이 약간 "수술이 안전한 편"이라는 인상을 줄 수 있음 → **중립성 강화 필요**

② 소비자단체 / 한국소비자원

- ✓ 대체로 "실질적으로 유용한 구성"이라고 평가
- ✓ **마취 시간·범위·회복 기간 등 구체성이 필요**
- ✓ 체형 개선 효과 표현이 "확실한 효과"처럼 들릴 수 있어 조정 필요
- ✓ "어떤 사람에게 적합한 수술인지" 명확히 설명 요구
- ✓ 의료진이 확인해야 할 사항 vs 환자가 고지해야 할 사항의 **역할 구분 명료화 필요**

7. 지방흡입수술 정보집 개발

7.2. 정보집 초안에 대한 전문가 자문 (전문가 직군별)

③ 성형외과 전문의

- ✓ **장점과 효과 부분이 부족**, 합병증·사례 비중이 과도
- ✓ 실제 사례 일부:
  - 초음파 장비(브랜드명) 기재 불필요
  - 화상 사례에서 '붉은기·통증 시 즉시 내원'은 과도 경고 → 일반적 증상과 구분 필요
  - 신경손상 사례는 감각신경/운동신경 혼용 → 의학적으로 부정확
- ✓ 장천공 사례에서 "사망" 표기는 불필요한 공포 유발 가능성
- ✓ "지방흡입은 간단하지 않지만, 매우 위험한 수술도 아니다"는 균형적 메시지가 필요

④ 환자안전단체

- ✓ 안전 수칙·위험 관리·응급 대응 설명은 **대체로 적절**

7. 지방흡입수술 정보집 개발

7.2. 정보집 초안에 대한 전문가 자문 (전문가 직군별)

⑤ 의료소송 전문 변호사

- ✓ 법적 문제 없음(개인 식별 가능 정보 없음)
- ✓ "합병증 발생 = 의사 과실"이 아니라는 점을 추가하면 분쟁 예방됨
- ✓ 설명의무 관련 내용 보완, 동의서 예시 포함 시 더 좋음

종합 결론

- ✓ 전체적으로 **정보집의 완성도는 높고**, 공공자료로 사용 가능하다는 평가가 많음.
- ✓ 다만, **중립성 강화**, **의학적 정확성 재점검**, **사례 표현 조정**, **전문용어 난이도 조절**이 필요.
- ✓ 특히 정보집은 "공포를 조장하지 않으면서도 주의점은 명확히 전달하는 균형감" 필요

7. 지방흡입수술 정보집 개발

7.3. 정보집 초안에 대한 FGI 대상자 검토

1. 구성·가독성 평가

- ✓ 글·그림 배치는 **전반적으로 이해하기 쉽고 보기 편함**(대부분 7~9점)
- ✓ 그림·말풍선은 **내용 이해에 도움이 됨**이라는 의견 다수
- ✓ 일부 응답자는 **글 분량이 많다**, **이미지가 더 필요하다**고 제안

2. 문장 이해도

- ✓ 문장의 길이와 난이도는 **전반적으로 적절**
- ✓ 다만 "조금 더 짧고 쉽게", "실생활 표현 활용 필요" 의견 일부 존재

3. 정보의 신뢰성·적절성

- ✓ 정보의 객관성·최신성·전문성에 대해 **높은 신뢰도(7~9점)**
- ✓ 지방흡입 과정·마취·부작용에 대한 설명이 **대체로 균형 있음**
- ✓ "더 상세한 설명", "부작용 정보 보완" 제안 일부

4. 경험자 관점

- ✓ 경험 당시 궁금했던 내용이 **대부분 포함되어 있음**
- ✓ "수술 전 이 자료를 봤다면 결정에 도움이 되었을 것"이라는 응답 높음

5. 유용성 및 추천 의향

- ✓ 지방흡입 고민하는 지인에게 **권할 의향이 높음(7~9점)**
- ✓ "중립적이고 사실 기반이라 신뢰 가능" 평가
- ✓ 다만 "내용이 많아 모두 읽기 어렵다"는 의견도 존재

6. 전반적 톤(권장 vs 금지)

- ✓ 대부분 **'중립적'으로 느꼈다고 답함**
- ✓ "권장도 금지도 아닌 균형 잡힌 정보 제공이 중요" 의견 다수

7. 개선 필요 의견 (핵심 요약)

- ✓ 이미지·사례 추가
- ✓ 병원 선택 시 유의점 보완
- ✓ 실생활 용어 사용, 지면 분량 조절 요청

감사합니다. Thank you

leehj@neca.re.kr

2025 KAHTA 후기 학술대회 (2025.11.28.)

비급여 약제 사용에 대한 근거 중심 평가

보건의료평가연구본부 김 민 정

*서 재 경, 심 정 임

CONTENTS

1. NECA 의료기술재평가

2. 비급여 약제 사용에 대한 의료기술재평가

- 비스쿰 알붐, 이뮤노시아닌, 싸이모신 알파 1

01

NECA 의료기술재평가

01 의료기술재평가

사업 정의

국민 건강을 보호하고 의료기술 전주기 관리를 통한 합리적 사용을 지원하기 위해, 기존 의료기술의 임상적 안전성, 유효성 등을 분석・평가하는 사업

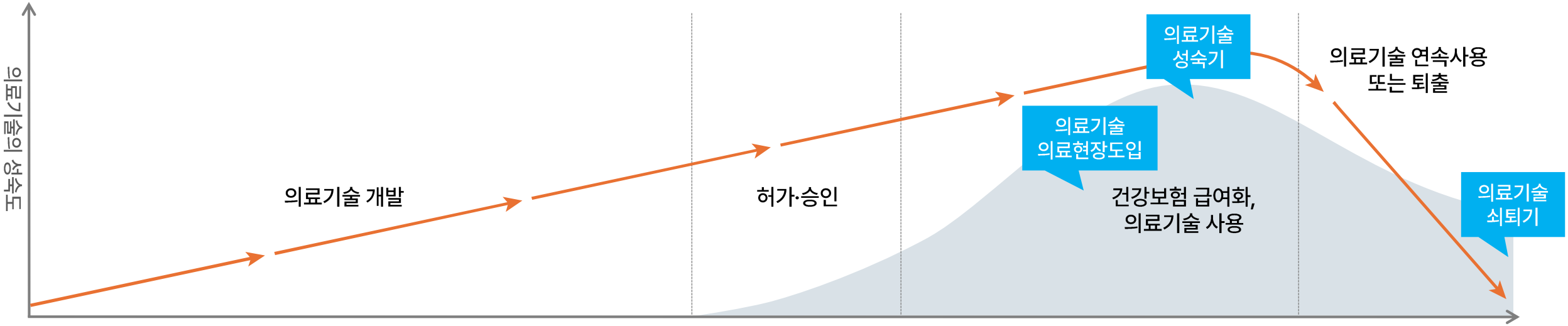
배경

- 건강보험 보장성 강화대책 발표('17.8월), 근거기반 보장성 강화 정책 지원 위해 2018년 시범사업 시작, 2019년 본 사업 개시
- 제2차 국민건강보험 종합계획('24.2월): 필수의료 강화 및 건강보험 지속가능성을 위하 재평가 필요성 증가

필요성

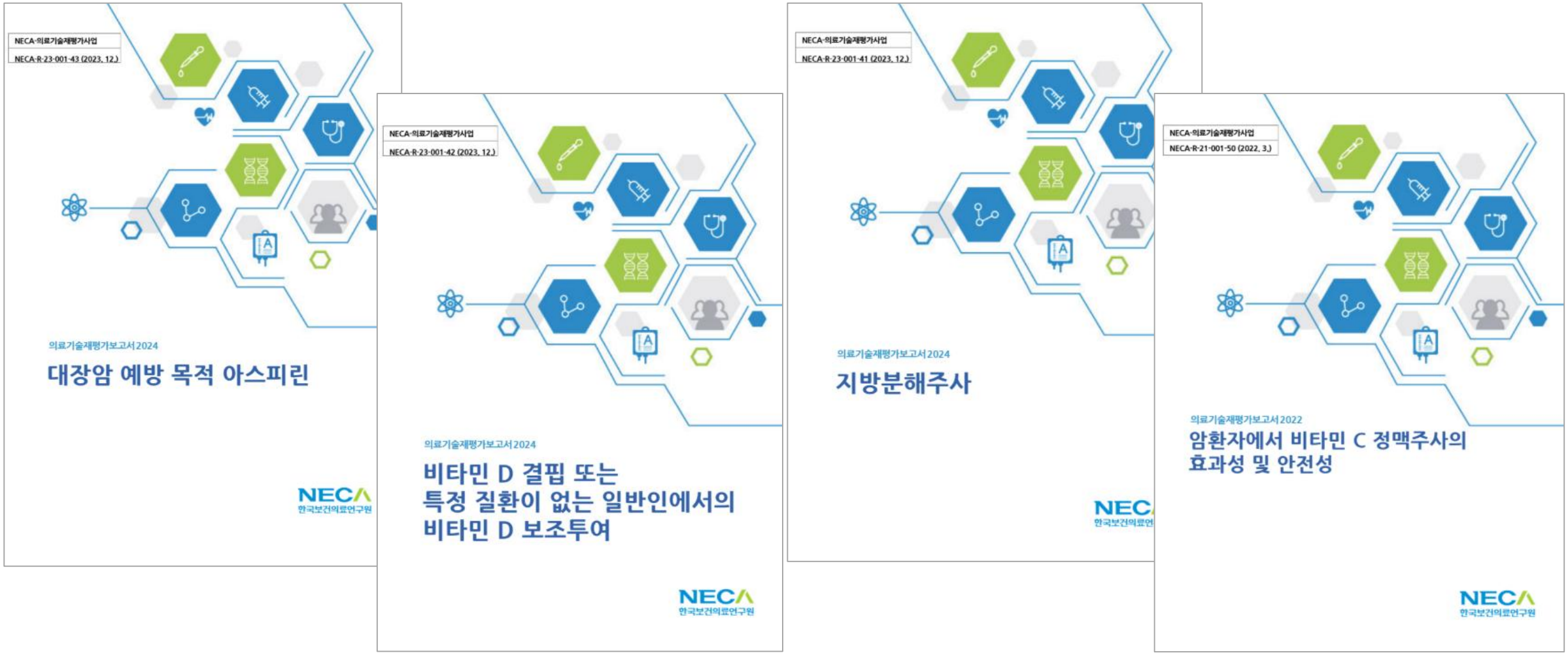
의료기술이 보건의료체계로 도입된 후에도 새로운 연구결과와 임상 경험 등이 축적되며, 새로운 기술의 개발 등 의료기술의 유용성과 가치는 유동적이므로 주기적 재평가 필요

01 NECA 의료기술 전주기 관리



의료기술 발전단계	연구개발 의료기술	신개발 의료기술	유망 의료기술	신의료기술	기존 의료기술
한국보건의료연구원 업무	▪ 개발단계 의료기술에 대한 상시적 모니터링	▪ 수평적 탐색활동 (Horizon Scanning) : 전세계 보건의료분야 R&D 현황 및 유망 의료기술에 대한 선제적 정보제공 신개발 유망의료 기술탐색	▪ 의료기술 상용화를 위한 근거창출 지원 선진입 의료기술평가 (제한적, 혁신, 평가유예)	▪ 신의료기술평가 (안전성·유효성 평가) 신의료기술평가	▪ 의료기술평가 – 비교효과연구 – 경제성 평가 – 진료지침 개발 – 정책근거 지원 및 성과 확산 ▪ 의료기술재평가 (권고) 의료기술재평가 대상

01 비급여 약제 사용에 대한 근거 평가



02

비급여 약제 사용에 대한 의료기술재평가

- 비스쿰 알붐, 이뮤노시아닌, 싸이모신 알파 1

02 비급여 약제 – 비스쿰 알붐, 이뮤노시아닌, 싸이모신 알파 1

개요

평가배경

(주제발굴) 유관기관 수요조사를 통한 요청(비급여 보고제도 항목)

(현황) 비스쿰 알붐, 이뮤노시아닌, 싸이모신 알파 1은 비급여 약제로 비급여 상세내역조사 자료에 따르면 종양용약 중 진료비 규모가 큼

평가목적

암환자 및 면역저하자에서 비스쿰 알붐 및 이뮤노시아닌, 싸이모신 알파 1의 임상적 안전성 및 유효성에 대한 근거를 제공하고자 함

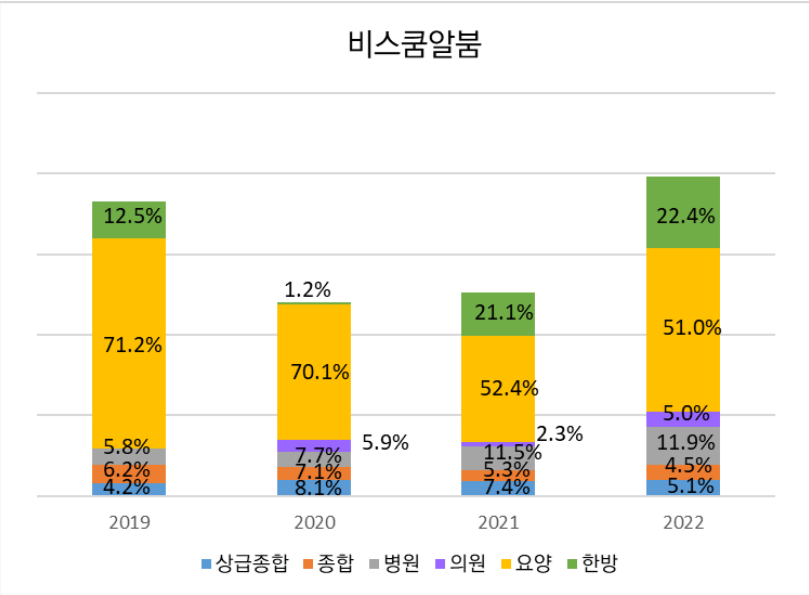
02 대상 약제 국내외 허가사항

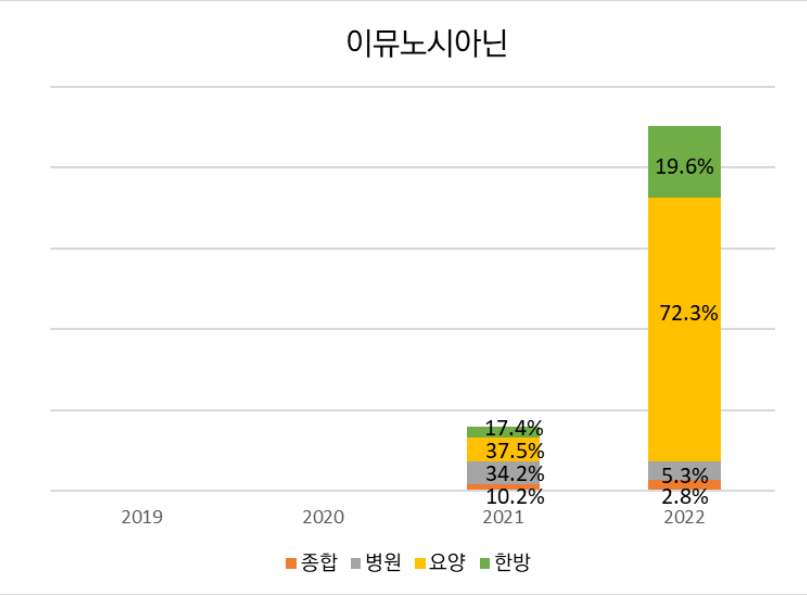
		비스쿰 알붐	이뮤노시아닌	싸이모신 알파 1
국내 허가사항	주성분	비스쿰 알붐 압축추출액 · 수용성 추출물	구멍삿갓조개 분리 · 정제 당단백질	펩타이드(28개 아미노산)
	품목구분	한약(생약)제제 등	의약품	의약품
	제품명	압노바비스쿰에이, 이스카도엠, 헬릭소에이, 헬릭소엠 등 40종 (6종 취하, 1종 유효기간 만료)	이뮤코텔주 2종	사이모신주, 싸이넥스주, 싸이원주, 싸이케어주, 알파모신주, 이뮤닥신주, 이뮤알파주, 이뮤원주, 이뮨젠주, 자닥신주, 티모신주, 티모플주, 티엠오주, 하이알파주, 헤리주사, 휴닥신주 16종
	ATC코드	L01CX	L03AX10	L03AX
	식약처 분류	421 항악성종양제	429 기타의 종양치료제	429 기타의 종양치료제
	전문의약품	전문의약품(희귀)	전문의약품(희귀)	전문의약품
	완제/원료	완제의약품	완제의약품	완제의약품
	효능효과	• 종양의 치료(조혈기관의 장애를 동반한 악성종양질환 포함) • 종양수술후 재발의 예방 • 전암증 병소 조혈기관의 악성질환 • 골수기능의 자극	• 경요도 절제 후 및 기존 약물 치료 실패 후 방광암 재발 방지에 사용되는 항암제	• 면역기능이 저하된 고령 환자의 인플루엔자 백신접종시의 보조요법 ※미국 FDA, 유럽 EMA에서 HCC, 만성 B형 간염 등으로 희귀의약품 지정받았으나(designation) 판매 허가(approval)는 받지 않음
국외 허가현황		(미국 FDA) 허가사항 없음 (유럽 EMA) 허가사항 없음 (일본 후생성) 허가사항 없음 * 네덜란드, 오스트리아, 한국, 아르헨티나 4개국 허가 확인	(미국 FDA) 허가사항 없음 (유럽 EMA) 허가사항 없음, Herbal product (독일 RL) 약물색인 확인 (일본 후생성) 허가사항 없음	(미국 FDA) 허가사항 없음, 희귀의약품 지정 (유럽 EMA) 허가사항 없음, 희귀의약품 지정 (이탈리아 AIFA) 면역 저하자 독감 예방 접종 보조제

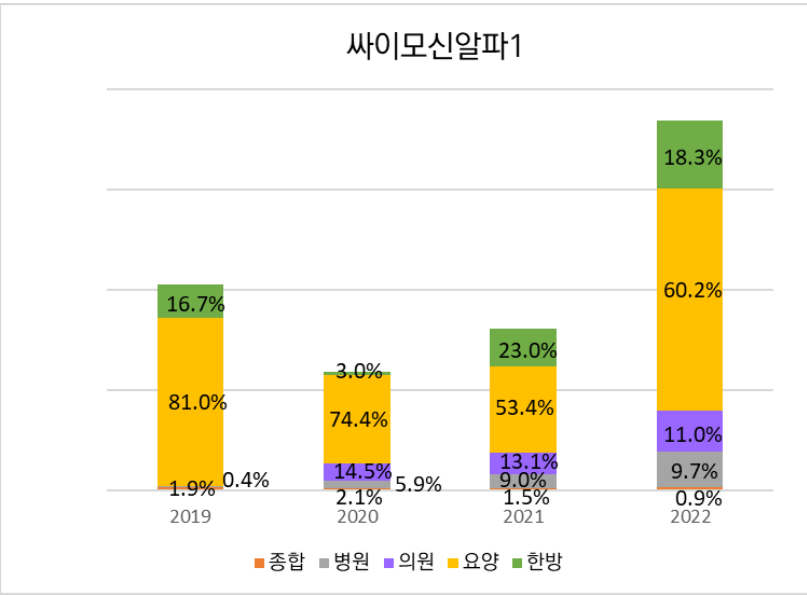
출처: 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템, 국외 허가당국 웹사이트

02 대상 약제 국내 이용현황

2022년도 비급여 상세내역조사: 연도별 요양기관종별 약제비용 기준







[출처:국민건강보험공단 비급여모니터링센터 제공]

02 대상 약제 국내 이용현황

2022년도 비급여 상세내역조사: 약제성분별 진료비 상위 주상병

주상병	비스쿰 알붐		이뮤노시아닌		싸이모신 알파 1	
	상병명	진료비(%)*	상병명	진료비(%)*	상병명	진료비(%)*
1상병	C50 유방의 악성 신생물	(44.2)	C71 뇌의 악성 신생물	(35.9)	C50 유방의 악성 신생물	(42.8)
2상병	C34 기관지 및 폐의 악성 신생물	(8.7)	C50 유방의 악성 신생물	(19.0)	C34 기관지 및 폐의 악성 신생물	(7.3)
3상병	C25 췌장의 악성 신생물	(5.5)	C54 자궁체부의 악성 신생물	(4.7)	C16 위의 악성 신생물	(5.8)
4상병	C16 위의 악성 신생물	(5.4)	C16 위의 악성 신생물	(3.8)	C73 갑상선의 악성 신생물	(4.7)
5상병	C56 난소의 악성 신생물	(4.9)	C34 기관지 및 폐의 악성 신생물	(3.0)	C18 결장의 악성 신생물	(3.9)
합계(%)		(68.7)		(66.4)		(64.5)

*해당 성분별 진료비 100%기준으로 산출됨

[출처: 국민건강보험공단 비급여모니터링센터 제공]

비급여 진료비용 분포 (병원 홈페이지를 활용한 검색)

	비스쿰 알붐	이뮤노시아닌	싸이모신 알파 1
요양병원, 한방병원, 의원 등	35,000 ~ 75,000원	280,000 ~ 400,000원	70,000 ~ 400,000원
종합병원 이상	13,000 ~ 25,000원		170,000 ~ 300,000원

02 대상 약제 국내 이용현황

2024년도 하반기 비급여 보고자료

(단위: 억 원(1개월 기준), %)

구분		비급여 보고항목	진료비	비율
합 계			5,760	100.0
전체	1	상급병실료-1인실	553	9.6
	2	도수치료	478	8.3
	3	치과임플란트(1치당)-Zirconia	234	4.1
	4	자기공명영상진단(기본검사)-척추-요천추-일반	211	3.7
	5	척추경막외 유착방지제	195	3.4
	6	**기타의 종양치료제-싸이모신알파1**	164	2.8
	7	연조직 재건용	150	2.6
	8	체외충격파치료[근골격계질환]	140	2.4
	9	경피적 경막외강 신경성형술	136	2.4
	10	인체조직유래 2차 가공뼈	135	2.3
		그 외 항목	3,363	58.4
의약품*	1	**기타의 종양치료제-싸이모신알파1**	164	45.1
	2	지혈제-사람트롬빈	65	17.9
	3	항악성종양제-상황균사체엑스	43	11.8
	4	항악성종양제-엘씨자가혈액유래티림프구	25	6.9
	5	**항악성종양제-비스쿰알붐**	17	4.7
	6	지혈제-산화재생셀룰로오스	16	4.4
	7	**기타의 종양치료제-이뮤노시아닌**	11	3.0
	8	지혈제-흡수성콜라겐헤모스탯	9	2.5
	9	기타의 혈액 및 체액용약-아셀렌산	6	1.6
	10	기타의 혈액 및 체액용약-몰리브덴산나트륨수화물	3	0.8
		그 외 항목	5	1.3

※ 각각 천만원 단위에서 반올림한 것으로 세부 금액을 합산한 것과 합계 금액 간 일부 차이가 있을 수 있음

* 치료재료, 의약품은 개별 제품, 용량별로 세분화 되어 있어 동일 효능 등이 구분 가능한 상위 분류(치료재료-소분류, 의약품-주성분 단위)로 묶어서 산출함

병원급 비급여 5760억…요양·한방 '싸이모신 알파1' 급증

청년의사 곽성순 기자 | 승인 2025.09.04 12:12

복지부·공단 '2024년 하반기 비급여 보고제도 분석 결과' 공개
과별 비급여 규모 '정형외과>신경외과>내과>일반외과' 순

2024년 하반기 병원급 의료기관 비급여 진료 비용은 5,760억원으로 동년 상반기보다 38억원 증가한 것으로 나타났다. 기관당 평균 비급여 진료비는 1억4,230만원으로 집계됐으며 요양병원과 한방병원을 중심으로 암환자 면역치료용 주사제 '싸이모신 알파1(Thymosin α1)' 치료가 크게 증가한 것으로 조사됐다.

국민일보

[단독] '돈먹는 하마' 떠오른 면역주사… 요양·한방병원 중심 남용 급증

입력 2025-09-04 18:57

비급여로 암환자 처방… 약효 논란
건보 보장률 하락… 감독 강화 필요

[출처:보건복지부 보도자료(2025.9.5.]

02 평가방법 – 체계적 문헌고찰

핵심질문

- 비스쿰알붐은 암환자에서 임상적으로 안전하고 효과적인가?
- 이뮤노시아닌은 암환자에서 임상적으로 안전하고 효과적인가?
- 싸이모신알파1은 면역저하자에서 임상적으로 안전하고 효과적인가?

평가범위(PICO-SD)

Patients (대상 환자)		암환자		암환자 및 면역저하자
Intervention (중재법)		**비스쿰 알붐**	**이뮤노시아닌**	**싸이모신 알파 1**
Comparators (비교치료법)		무치료군, 위약군, 항암화학 또는 방사선요법(단독/병용)		
Outcomes (결과변수)	안전성	심각한 이상반응 및 부작용, 일반적인 이상반응 및 부작용 등		
	효과성	(항암요법에 추가 사용) 생존율, 재발률, 질병진행, 항암반응률(관해율, 임상반응률), 삶의 질		(백신보조) 면역학적 지표, 면역반응률 (암환자) 생존율, 재발률, 질병진행, 항암반응률, 삶의 질
Study designs (연구유형)		무작위배정 임상시험(RCT)		
연도 제한		제한하지 않음		

소위원회 구성 혈액종양내과(2인), 가정의학과(2인), 근거기반의학(2인)

02 평가결과

선택문헌 특성

구분	비스쿰 알붐	이뮤노시아닌	싸이모신 알파 1
선택문헌 수	RCT 28편(임상시험 18개)	RCT 7편(방광암 6, 신장암 1)	RCT 7편(백신보조요법 2, 암환자 5)
출판연도	2010년 이전 임상시험 12편 2010년 이후 임상시험 6편	2000년 이전 6편 2010년 이후 1편	2010년 이전 4편 2010년 이후 3편
출판국가	독일 7편*, 오스트리아, 이탈리아, 한국, 스웨덴, 중국 각 1편 등	독일 4편**, 오스트리아 2편, 네덜란드 1편	미국 3편, 중국 2편, 유럽다국가, 이탈리아 각 1편
대상자 특성	폐암, 유방암, 췌장암, 신장암, 대장암, 악성흉막삼출액 대상자 등	표재성 방광암, 신장암	(백신보조요법) 말기신부전, 60세 이상 노인 (암환자) 폐암, 간세포암, 전이성 흑생종, 대장암
비교치료	수술후무치료, 수술후항암/표준치료 등	수술 후 표준치료	위약군, 수술후항암치료, 항암치료 등
결과지표	(안전성) 심각한이상반응및부작용, 일반적인이상반응및부작용등 (효과성) 생존율, 재발률, 질병진행, 관해율, 임상반응률, 삶의 질	(안전성) 심각한 이상반응 및 부작용, 일반적인 이상반응 및 부작용 등 (효과성) 생존율, 재발률, 질병진행	(안전성) 심각한 이상반응 및 부작용, 일반적인 이상반응 및 부작용 등 (효과성) 백신보조요법-면역반응 암환자-생존율, 재발률, 질병진행, 항암반응률
추적관찰기간	6주~12년	평균 17개월~55개월	168일~6년

*독일어 문헌 5편 포함; **독일어 문헌 3편 포함

02 평가결과

중재약물 특성

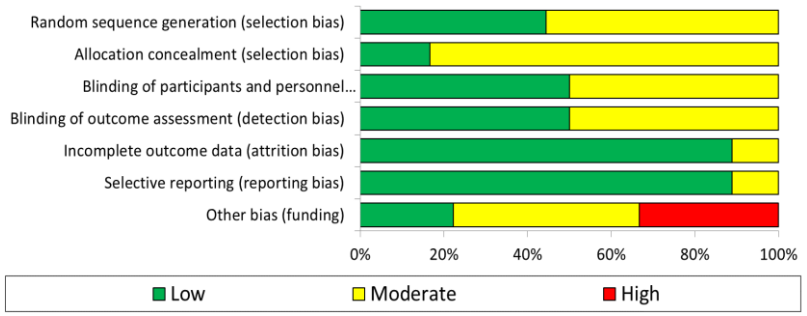
구분	중재 종류	용량	용법
비스쿰 알붐	수술 후 Iscador/IscadorM/IscadorP	20mg/ml, 0.01~20mg	1년 동안 피하, 주3회 12개월 동안 피하
	수술후 항암치료 또는 표준치료+Eurixor	체중1kg 당 0.5~1ng	주2회 3개월 동안, 4주 휴식 후 60주 동안
	수술후 항암치료+Isorel	체중1kg 당 5mg	주3회 전체기간
	수술후 항암치료+IscadorM/Helixor	0.01~5mg/ml,1~50mg/ml	주3회 피하, 항암치료 간격과 함께
	수술후 항암치료+AbnobaQ	20mg	-
	항암치료+Lektinol	30mg/ml농도 0.5ml	주2회 16~24주 2개월 휴식(항암치료와 함께)
	항암치료+Helixor	1~200mg	주3회 항암치료에 따라
	항암치료+iscadorQ	10mg	주3회 종양이 진행될 때까지
이뮤노시아닌	(신장암) 신절제술 후 KLH	(신장암) 1mg	매주 6주 동안 이후 매달 1년 동안(16회) 방광주입
	(표재성 방광암) 경요도절제술 후 KLH	(표재성 방광암)10mg, 20mg, 30mg	주4회→월4회→분기별2회, 1년 동안 총12회
			매달 1년→분기별 1년(16회)
싸이모신 알파 1	(면역저하자)인플루엔자 백신+Ta1	3.2mg, 6.4mg, 900ug/m^2	총2회, 주2회 4주(총8회) 피하
	(암환자) 항암치료+Ta1	1.6mg, 3.2mg, 6.4mg	주2~3회 6개월, 주2회 2~3주→1주 휴식 반복 6개월 동안
	TACE+Ta1	1.6mg	주2~5회 6개월
	방사선치료+Ta1	900ug/m^2	주2회→주1회 2주→ 주2회

Ta1, thymosin alpha1; TACE, Transarterial chemoembolization

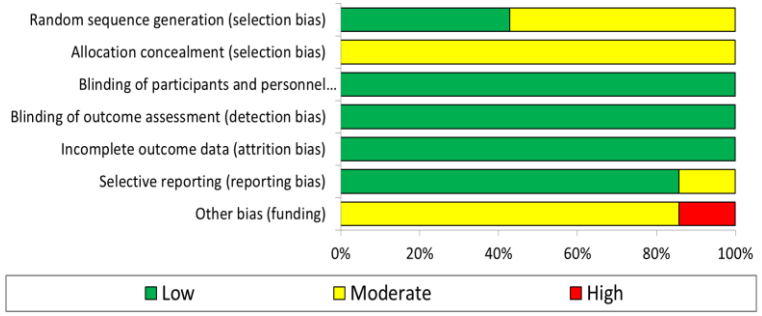
02 평가결과

비뚤림위험평가(Risk of bias, RoB)

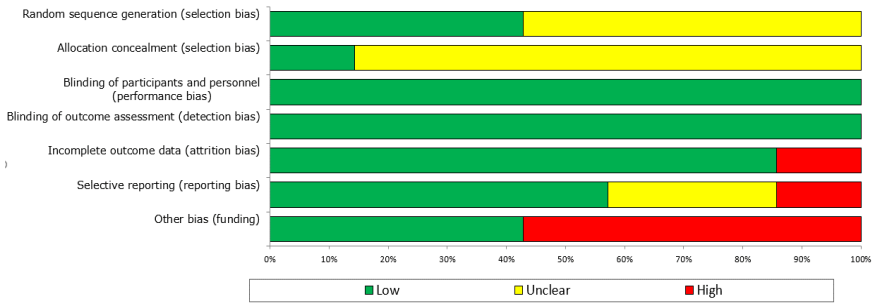
- 무작위배정 생성: 언급없음 'Unclear'
- 배정순서 은폐: 언급없음 'Unclear'
- 눈가림: 결과지표가 생존율, 반응률 등인 경우 'Low', 결과지표가 삶의 질이 포함되었으면 'Unclear'
- 불완전한 자료: 추적손실이 20% 이상 발생하면 'Unclear'
- 선택적 보고: 효과성과 안전성 중 하나만 보고하면 'Unclear'
- 기타(재정지원): 제조사 지원이 있으면 'High', 언급없음이면 Unclear'



비스쿰 알붐



이뮤노시아닌



싸이모신 알파 1

02 평가결과

안전성 비스쿰알붐

'핵심적인' 결과지표로는 심각한 이상반응 및 부작용, '중요하지만 핵심적이지 않은' 지표로 일반적인 이상반응 및 부작용을 포함하였음

연구유형	연구수	환자수(명)		효과추정치 (95% CI), I^2		근거수준
		중재군	대조군			
심각한 이상반응 및 부작용						
RCT	7	549	484	(심각한 이상반응) 3편 중 1편에서 중재군 20.7%, 비교군 19.6%이었음 (연구 중단) 2편의 분포는 중재군 1.5~4.9%, 비교군 0~3.0%이었음 (약물 중단) 3편 중 2편의 분포는 중재군 5.4~15.4%, 비교군 0~5.4%이었음		Low
일반적인 이상반응 및 부작용 등						
RCT	7	620	625	(전체 이상반응) 5편 중 3편에서 중재군 10.0~46.6%, 비교군 30.9~51.3%이었음 (입원발생) 4편에서 중재군 0~24.2%, 비교군 0.9~53.8%이었음		Very low
		(항암치료 관련 부작용) 62/341(18.2%)	74/311(23.8%)	RR 0.85 (0.63, 1.13)), I^2=0%	36 fewer per 1,000 (from 88 fewer to 31 more)	
		(백혈구감소증 및 호중구감소증) 31/130(23.8%)	34/110(30.9%)	RR 0.83 (0.47, 1.47)), I^2=0%	53 fewer per 1,000 (from 164 fewer to 145 more)	

02 평가결과

안전성 이뮤노시아닌

'핵심적인' 결과지표로는 심각한 이상반응 및 부작용, '중요하지만 핵심적이지 않은' 지표로 일반적인 이상반응 및 부작용을 포함하였음

연구유형	연구수	환자수(명)		효과추정치 (95% CI), I^2	근거수준
		중재군	대조군		
심각한 이상반응 및 부작용					
RCT	5	192	218	4편의 연구에서 심각한 부작용은 없었다고 보고하였고, 1편의 연구에서 심한 방광염 및 연구 중단 보고가 비교군에서 12% 발생	Low
일반적인 이상반응 및 부작용 등					
RCT	6	1/154 (0.6%)	32/172 (18.6%)	(방광염) RR 0.09 (0.04, 0.20), I^2=0%	Low
		16/192 (8.3%)	5/218 (2.3%)	(열 증상) RR 3.66 (0.42, 32.1), I^2=48%	

NECA

안전성 싸이모신알파1

'핵심적인' 결과지표로는 심각한 이상반응 및 부작용, '중요하지만 핵심적이지 않은' 지표로 일반적인 이상반응 및 부작용을 포함하였음

연구유형	연구수	환자수(명)		효과추정치 (95% CI), I^2	근거수준
		중재군	대조군		
심각한 이상반응 및 부작용					
RCT	3	468	141	(심각한 이상반응) 3편의 분포는 중재군 2~50%, 비교군 11~64% (사망) 2편의 분포는 중재군 3.3~21%, 비교군 8.6~45% (투약중단) 2편의 분포는 중재군 0~5.9%, 비교군 0~5.7%	Low
일반적인 이상반응 및 부작용 등					
RCT	4	668	341	(이상반응) 3편의 분포는 중재군 3.5~93%, 비교군 9.5~91% (치료관련 이상반응) 1편에서 중재군 41~66%, 비교군 62%	Low

02 평가결과

효과성 비스쿰알붐

'핵심적인' 결과지표로는 생존율, 재발률 및 질병진행, 관해율, 임상반응률, 삶의 질을 포함하였음

연구유형	연구수	환자수(명) 중재군	환자수(명) 대조군	효과추정치 (95% CI), I^2		근거수준
생존율						
RCT	12	865	901	(5년 생존율 분포, KM) 2편에서 중재군 62~66.7%, 비교군 40~60%이었음 (생존위험비, HR) 4편 중 3편은 군간 유의한 차이가 없었음 (중앙생존기간) 9편 중 5편은 유의한 차이가 없었고, 2편은 중재군에서 중앙생존기간이 길게나타나는 경향이 있었음		Very low
재발, 질병진행						
RCT	10	602	600	(5년 무질병, 무재발 생존율, KM) 2편 중 1편은 군 간 차이가 없었고, 1편은 중재군에서 높았음 (무질병, 무재발 생존위험비, HR) 3편 중 2편은 군 간 유의한 차이가 없었음 (무질병, 무진행, 무재발 기간) 6편 중 2편의 연구에서 군간 유의한 차이가 없었고, 4편의 연구는 군간 차이를 확인할 수 없었음		Very low
		50/79(63.3%)	30/51(58.8%)	(무질병) RR 1.00 (0.79, 1.27), I^2=0%	0 fewer per 1,000(from 124 fewer to 159 more)	
		221/443(49.9%)	241/458(52.6%)	(무재발) RR 1.00 (0.82, 1.52), I^2=22%	0 fewer per 1,000(from 95 fewer to 111 more)	
관해율 또는 임상반응률						
RCT	4	75	78	(관해율) 2편에서 완전 및 부분 관해율은 중재군 0~21.4%, 비교군 22.6~29.7%이었음		Very low
		28	40	(임상반응률)* 2편에서 임상반응률은 중재군 61.5~76.7%, 비교군 30~80.0%이었음		
삶의 질						
RCT	11	326	325	SMD 0.40 (-0.25, 1.05), I^2=83%		Very low
		579	556	3편은 군간 삶의 질 개선에 대한 유의한 차이가 없었고, 4편은 중재군에서 삶의 질이 유의하게 개선되었다고 보고하였음		

*악성흉막삼출액 환자 대상

02 평가결과

효과성 이뮤노시아닌

'핵심적인' 결과지표로는 생존율, 재발 및 질병진행을 포함하였음

연구유형	연구수	환자수(명) 중재군	환자수(명) 대조군	효과추정치 (95% CI), I^2	근거수준
생존율					
RCT	1	23	23	중재군의 5년 생존확률은 60%, 비교군 56.5%로 보고하였으며 중앙생존기간은 두 군 사이 유의한 차이가 없었음	Low
재발 및 질병진행					
RCT	6	238/457 (52.1%)	174/470 (37.0%)	(재발) RR 1.21 (0.77, 1.88), I^2=76%	Very low
		22/457 (4.8%)	38/470 (8.1%)	(질병진행) RR 0.65 (0.32, 1.33), I^2=7%	
		442	449	(무질병, 무진행, 무재발 기간) 5편 중 3편의 연구에서 군간 유의한 차이가 없었고, 2편의 연구는 중재군에서 무질병, 무재발 기간이 유의하게 짧게 나타났음	

02 평가결과

효과성 싸이모신알파1

백신보조요법 대상자에서 면역반응은 '중요하지만 핵심적이지 않은' 지표, 암환자에서 생존율, 재발 및 질병진행, 관해율 및 임상반응률은 '핵심적인 결과지표'로 포함하였음

연구유형	연구수	환자수(명)		효과추정치 (95% CI), I^2	근거수준
		중재군	대조군		
백신보조요법					
RCT	2	82	57	4배 이상의 항체 역가증가: (6주 시점) 2편의 분포는 중재군 66.7~92.9%, 비교군 52.5~70.6% (6주 이후) 1편에서 중재군 25.0~65.6%, 비교군 26.5~64.7%	Very Low
암환자					
생존율					
RCT	4	451	144	(1년 생존율) 3편 중 1편에서 중재군이 비교군보다 유의하게 개선됨. 2편의 분포는 37.1~66%, 비교군 34.2~61% (전체 생존율) 1편에서 군간 유의한 차이없음 (생존기간) 3편 중 2편에서는 군간 차이 없었음. 1편에서 중재군이 비교군보다 긴 경향 있었음	Low
재발, 질병진행					
RCT	5	651	344	(무재발생존율) 1편에서 중재군에서 유의하게 높았음 (무진행생존율) 1편에서 군간 유의하지 않음 (무재발기간) 1편에서 중재군이 긴 경향 있었음 (무진행 또는 무질병기간) 2편 중 1편에서 중재군이 길었고 1편은 중재군의 용량에 따라 결과 혼재	Very Low
항암반응률					
RCT	2	405	108	(반응률, CR+PR): RR 1.70 (0.85, 3.38), I^2=0%	Low

CR, complete response; PR, partial response

02 소위원회 검토 의견

비스쿰알붐

- 소위원회는 비스쿰알붐 치료군이 기존 치료와 비교시 부작용이 유사한 수준으로 발생하였고, 비스쿰알붐 치료군에서 주사 부위에 경미하고 일시적인 피부반응이 있었으나 위해가 크지 않아 안전하다고 평가하였음
- 효과성 측면에서는 비스쿰알붐이 보조적인 암치료로 다양한 암(유방암, 폐암, 췌장암 등) 대상자를 중심으로 연구되었지만 생존율, 질병 진행, 재발 및 삶의 질을 개선하는데 추가적인 이득이 있다고 판단하기 어려웠음
- 상당수 연구가 독일에서 출판되었다는 점, 개별 연구들의 표본 크기가 작은 점, 암 유형과 병기 및 진행 단계가 혼재되어 있는 점 등으로 인해 진행성 또는 전이성 암 환자에서의 임상적 이점에 대한 결론을 도출하기 어렵다고 보았음

이뮤노시아닌

- 소위원회는 이뮤노시아닌 치료군이 기존 치료와 비교시 심각한 이상반응 및 부작용이 보고되지 않았고, 일반적인 부작용인 발열만 관찰되어 안전하다고 평가하였음
- 효과성 측면에서는 신장암 환자의 생존율을 비교한 1편의 연구만 확인되었으며, 표본 크기가 작아 평가하기에 근거가 부족하였음
- 표재성 방광암 환자의 경요도 절제술 후 이뮤노시아닌과 표준치료군 사이 재발이나 질병 진행에 유의한 차이가 없었음. 이는 표재성 방광암에서 이뮤노시아닌 치료는 추가적인 이점을 제공하지 않으며 국내에서는 현재 이뮤노시아닌을 표재성 방광암의 치료로 사용하지 않는다는 의견이었음
- 국내에서는 이뮤노시아닌이 고형종양에서 추가적인 치료로 사용되는 경우가 있으나 이에 대한 근거는 부족하였음

싸이모신알파1

- 소위원회는 싸이모신알파1이 기존 통상적인 치료와 유사한 수준으로 발생하여 안전하다고 평가하였음
- 효과성에 있어 싸이모신알파1은 **백신 투여시 보조적으로 투여**할 때 항체 역가를 높이는 경향이 있었으나 연구 수가 적고 최신 근거가 충분하지 않아 적용에 주의가 필요하다는 의견이었음
- **암환자**에서 싸이모신알파1은 생존율, 재발 및 질병진행, 항암반응률 개선에 일관된 이득이 있다고 판단하기에 근거가 충분하지 않았음
- 소위원회는 싸이모신알파1의 백신보조요법과 항암요법에 추가 투여할 때의 효과성을 평가하기에 개별 연구들의 표본 크기가 작은 점, 암환자의 경우, 대상암종이 간암, 대장암, 흑색종, 폐암 등 다양하고 종양의 병기, 환자의 특성에 이질성이 있다고 제언하였음

- 대부분의 연구가 2010년 이전에 진행되었으며 현재의 암 치료 실태를 반영하지 못해 최신 근거가 부족하였음
- 본 평가가 무작위배정 임상시험연구를 활용하여 평가하였으나 무작위배정 방법 및 기타 방법에 대한 세부 정보가 누락되어 결과 신뢰도가 떨어지고 제조사 지원 연구가 포함되어 비뚤림에 대한 우려가 있어 전반적인 근거수준이 '매우 낮음' 또는 '낮음'이라는 제한점이 있음

02 의료기술재평가위원회 결론

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상 상황에서 암환자에게 종양 치료 및 재발 예방 목적으로 기존 통상적인 암 치료에 비스쿰알붐을 추가 투여하는 것을 **권고하지 않음**으로 결정하였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상 상황에서 암환자에게 종양 치료 및 재발 예방 목적으로 기존 통상적인 암 치료에 이뮤노시아닌을 추가 투여하는 것을 **권고하지 않음**으로 결정하였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상 상황에서 면역저하자에게 백신 접종시 싸이모신알파1을 보조적으로 사용하거나, 암환자에게 종양 치료 및 재발 예방 목적으로 기존 통상적인 암 치료에 싸이모신알파1을 추가 투여하는 것을 **권고하지 않음**으로 결정하였다.

감사합니다 .

https://scholarworks.bwise.kr/neca/

KAHTA
한국보건의료기술평가학회

14:40 – 15:30

[병행세션 2: 자유연제]

발표 1 | 비후성 심근병증 환자의 머신러닝 기반 이식형 심장 제세동기 치료 환자 선별에 대한 비용효과성 평가 / 강영현(메드트로닉코리아)

발표 2 | 50세 이상 성인에 대한 코로나19 연례 접종의 공중 보건 및 경제적 영향 추정 / 정재희(연세대학교)

발표 3 | 혈우병 환자의 항체 발생에 따른 경제적 부담 / 정재훈(한국아이큐비아솔루션스)

발표 4 | 한국인의 BMI 궤적에 대한 행동 및 사회적 결정요인 잠재계층분석 / 최유리(연세대학교)

Cost-Effectiveness of Machine Learning–Guided Implantable Cardioverter-Defibrillator Candidate Selection in Hypertrophic Cardiomyopathy

비후성 심근병증(HCM) 환자의 머신러닝 기반 ICD 이식 대상 선별에 대한 비용효과성 평가

Nov. 2025
메드트로닉코리아, 삼성융합의과학원 디지털헬스학과 강영현

1 서론

2 연구 방법
- Machine learning model development
- Cost-effectiveness analysis

3 연구 결과
- Machine learning model development
- Cost-effectiveness analysis

4 결론

Medtronic

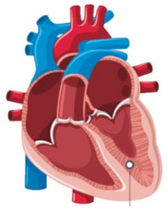
서론

Medtronic

연구 배경

비후성 심근증**(HCM)** 과 이식형 심장 제세동기 **(ICD)**

비후성 심근병증



Hypertrophic cardiomyopathy; HCM

비후성 심근병증은 좌심실 벽이 두꺼워지는 질환으로 대표적인 유전성 심장질환.

비후성 심근병증 환자는 심실의 비후로 인하여 심실 내강이 좁아져 심장의 수축기능은 정상이나 이완 능력이 떨어지게 되어 **급성심정지/심장사(Sudden cardiac arrest/death; SCA/SCD)를 야기**하는 주요 질환이며 젊은 나이 급성 심장사의 가장 흔한 원인 중 하나임.

이식형 심장제세동기

Implantable cardioverter defibrillator; ICD

이식형 제세동기(ICD)는 생명을 위협하는 심실성 부정맥으로 급성심정지가 발생했을 때 전기 충격(shock)을 통한 제세동 치료 요법으로 이를 제거할 수 있는 이식형 의료기기

급성심정지 고위험군에서 **급성심장사 예방을 위한 이식형 제세동기 삽입**이 효과적

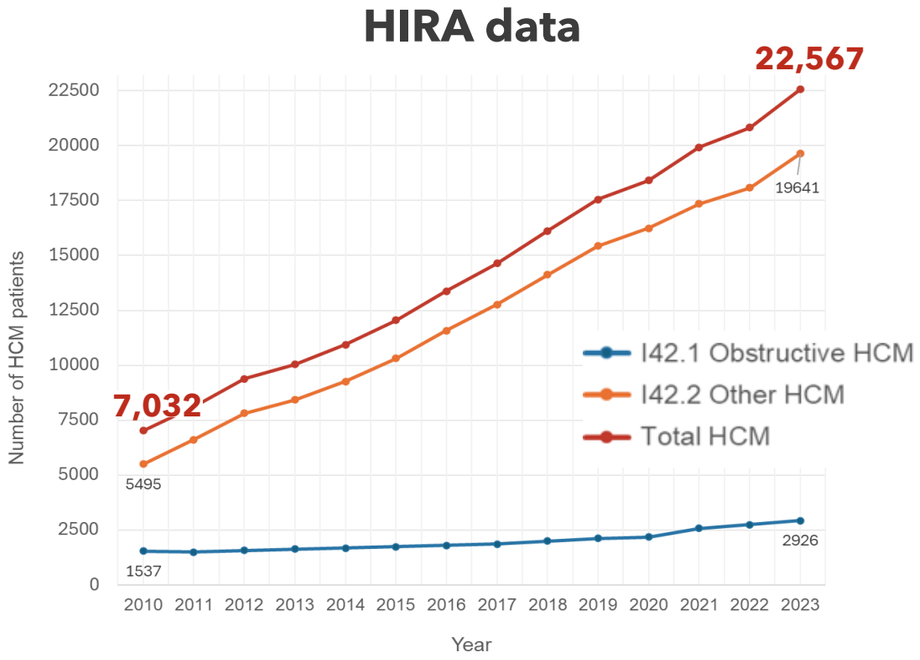
Medtronic

연구 배경

비후성 심근증 유병률 및 발생률 현황

비후성 심근증 환자는 10여년간 꾸준하게 증가하여 2010년 대비 2023년 기준 **3배 이상 증가**하였음. 이러한 환자 중 급성심장사 고위험군에서 ICD 이식은 임상적으로 효과적이지만 기기 관련 합병증 및 경제성 측면에서 단점이 존재함.

즉, 늘어나는 비후성 심근증 환자에서 **고위험 환자를 조기에, 정확히 식별하여 ICD를 이식하는 것**이 중요한 임상적 과제



ICD limitations

- 임플란트 이식으로 인한 심장 천공, 감염 등의 기기 관련 합병증
- 부적절한 제세동 충격으로 인한 부작용 및 삶의 질 하락
- 고가의 의료기기 이식 비용

Medtronic

연구 배경

이식형 심장 제세동기 **(ICD)** 대상 환자

ICD 이식 대상 환자

급성심정지 또는 실신을 경험한 환자는 재발률이 높아 이를 예방하기 위한 ICD 이식 (Secondary Prevention) 필수 (Class I)

그렇지 않더라도 고위험군으로 간주되는 경우, 급성 심장사를 예방하기 위한 ICD 이식 (Primary Prevention) 권고 (Class II)

비후성 심근병증 환자의 경우 또한 특정 임상 요인을 통해 고위험군으로 식별되는 환자는 Primary Prevention ICD 를 이식할 것을 권고하고 있음

HCM Guidelines	SCD Risk Factors		Primary ICD Recommendation
	Class IIa	Class IIb	
American Guidelines			
2011 ACCF/AHA guideline	Family history of SCD, Maximal LV wall thickness > 30mm, Unexplained syncope,	Non-sustained VT, Abnormal BP response	**Class IIa:** ≥1 Class IIa risk factors **Class IIb:** ≥1 Class IIb risk factors
2020 AHA/ACC Guideline	Family history of SCD, Maximal LV wall thickness > 30mm, Unexplained syncope, Apical aneurysm, LVEF<50%	Non-sustained VT, LGE% ≥ 15%	**Class IIa:** ≥1 Class IIa risk factors **Class IIb:** ≥1 Class IIb risk factors
2024 AHA/ACC/ AMSSM/HRS/ PACES/SCMR Guideline			**Class IIa:** ≥1 Class IIa risk factors **Class IIb:** ≥1 Class IIb risk factors * Individual 5-year SCD risk estimate can be used for a shared decision-making with patients
European Guidelines			
2014 ESC Guideline	Family history of SCD, Maximal LV wall thickness, Unexplained syncope, LA diameter, Maximal LVOT gradient, Non-sustained VT, Age		**Class IIa:** HCM SCD-risk score ≥ 6% **Class IIb:** HCM SCD-risk score ≥ 4%
2023 ESC Guideline	Family history of SCD, Maximal LV wall thickness, Unexplained syncope, LA diameter, Maximal LVOT gradient, Non-sustained VT, Age, LGE% ≥ 15%, LVEF <50%		**Class IIa:** HCM SCD-risk score ≥ 6% **Class IIb:** HCM SCD-risk score ≥ 4% or HCM SCD-risk score < 4% + ≥1 Clinical risk factors (LGE% ≥ 15%, LVEF < 50%)

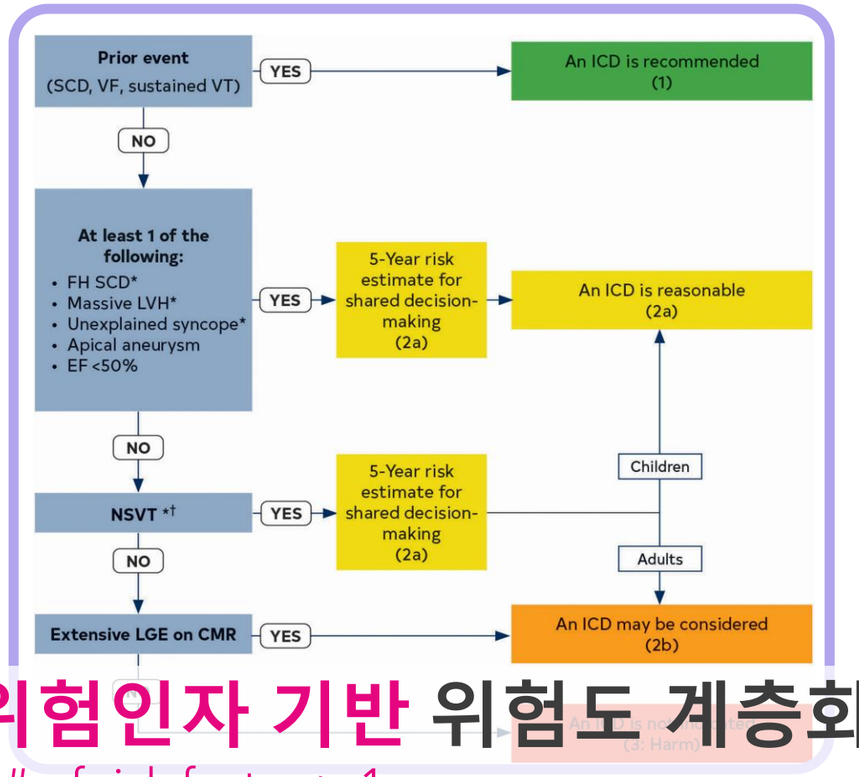
Medtronic

연구 배경

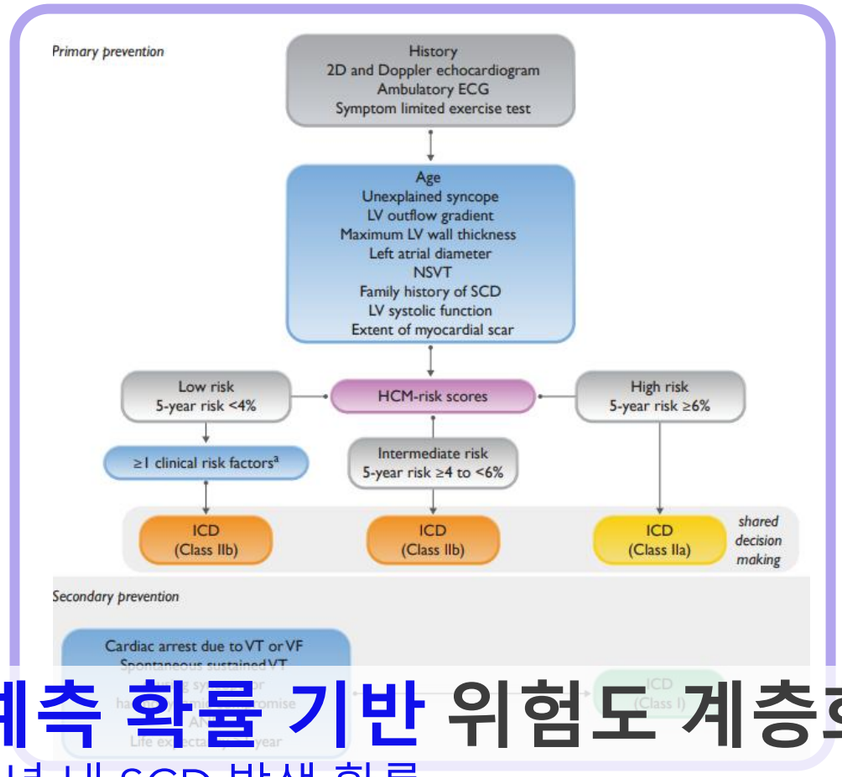
HCM 환자 대상 예방목적 이식형 심장 제세동기 **(ICD)** 최신 가이드라인

비후성 심근병증 환자 ICD 이식 가이드라인

2024 AHA/ACC/AMSSM/HRS/PACES/SCMR Guideline for the Management of Hypertrophic Cardiomyopathy



2023 ESC Guidelines for the management of cardiomyopathies



위험인자 기반 위험도 계층화 **vs.** **예측 확률 기반** 위험도 계층화

# of risk factor ≥ 1

5년 내 SCD 발생 확률

Medtronic

연구 문제 설정 (Problem Statement)

기존 가이드라인의 한계

기존 가이드라인에 따른 고위험군 평가 도구가 여전히 **낮은 분류 성능**의 한계점

- ESC 가이드라인: 높은 특이도 대비 낮은 민감도를 보여 보수적인 (***고위험군에ICD 이식X***) ICD 의사결정의 한계점
- AHA/ACC 가이드라인: 저위험 환자를 식별하는 능력(특이도)은 높지 않아 **과도한 ICD 이식**으로 이어질 한계점

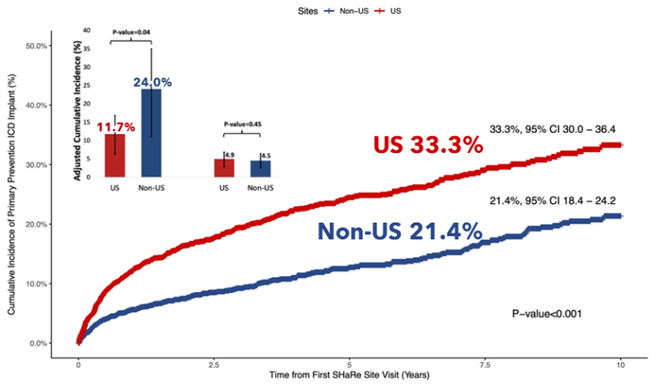
서양 환자군을 대상으로 개발된 고위험군 평가 도구로 인한 한계점

- 동아시아 환자군을 대상으로 기존 가이드라인을 검증한 연구에서 **낮은 AUROC** 또는 **높은 오분류율**을 보이는 것으로 확인

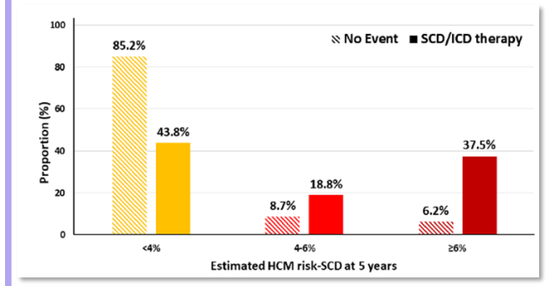
Wang, et al. 2019

Article	SCD risk < 6% All HCM patients (n)	SCD risk < 6% SCD events (n)	SCD risk ≥ 6% All HCM patients (n)	SCD risk ≥ 6% SCD events (n)	AUC (95% CI) for 6% cutoff point	Sensitivity (%)	Specificity (%)
O'Mahony et al.[6] (2014)	2597	41	469	43	0.69 (0.67-0.70)	51.2	85.7
Vriesen-dorp et al.[8] (2015)	Not given	Not given	Not given	Not given	Not counted	-	-
Nakagawa et al.[23] (2018)	335	21	35	10	0.62 (0.57-0.67)	32.3	92.6
O'Mahony et al.[7] (2018)	1850	21	297	23	0.70 (0.68, 0.72)	52.3	87.0
Desai et al.[10] (2018)	1495	149	314	22	0.53(0.50, 0.55)	12.9	82.2
Li et al.[21] (2017)	164	Not given	43	Not given	Not counted	-	-
Zhu et al.[22] (2017)	165	4	7	1	0.58 (0.51, 0.66)	20.0	96.4
Leong et al.[19] (2018)	260	7	28	7	0.71 (0.66,0.76)	50.0	92.3
Doesch et al.[17] (2017)	139	13	10	4	0.60 (0.51,0.67)	23.5	95.5
Maron et al.[9] (2015)	1497	65	132	16	0.56 (0.54-0.59)	19.8	92.5
Liebregts et al.[20] (2017)	619	Not given	205	Not given	Not counted	-	-
Fernández et al.[24] (2016)	426	2	76	12	0.86 (0.83, 0.89)	85.7	86.9
Magri et al.[18] (2016)	536	13	87	12	0.68 (0.64,0.71)	48.0	87.5

Nauffal, et al. 2021

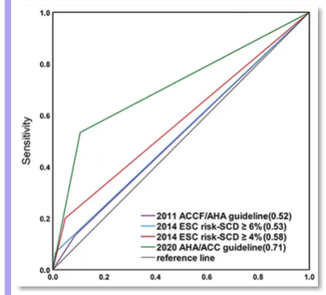


Choi, et al. 2019



높은 오분류율

Dong, et al. 2021



낮은 분류 성능(AUROC)

Amano, et al. 2025

중간 위험군-고위험군 계층화 불가

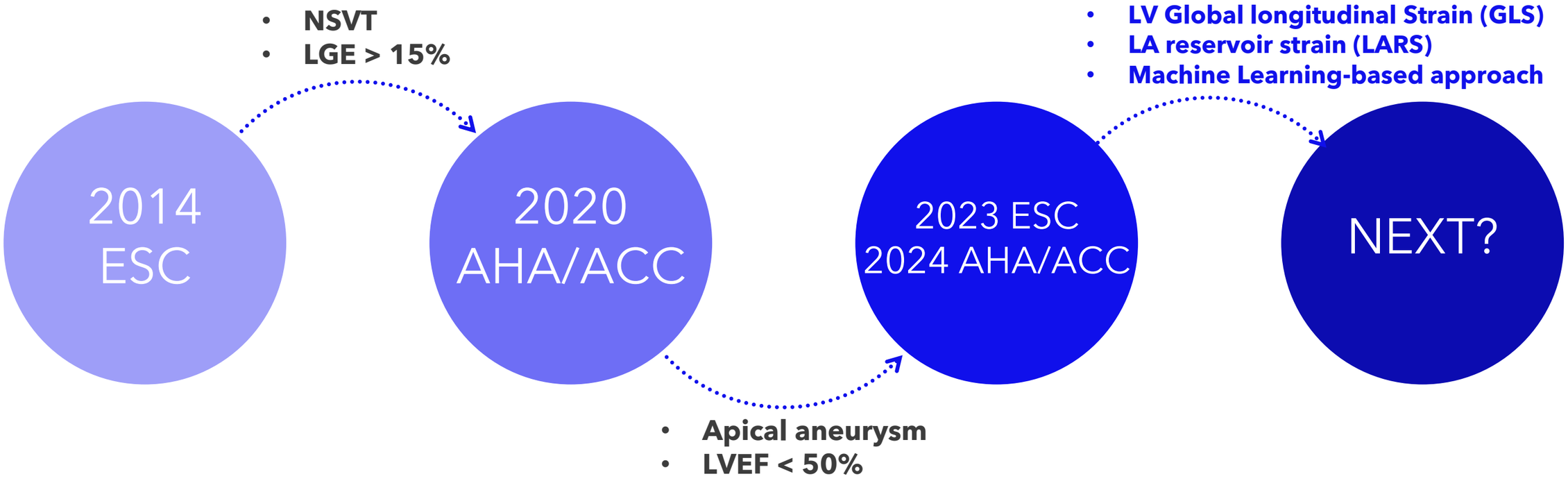
Medtronic

연구 문제 설정 (Problem Statement)

기존 가이드라인의 개선

기존 가이드라인에 따른 고위험군 평가 도구의 정확도의 문제는 지속적으로 제기되었으며, 이를 극복하기 위해 신규 위험인자를 발굴하여 평가도구의 개선이 이루어짐.

현재 가이드라인에서 제시하는 위험인자 외에도 심초음파 기반 심장 변형률 (strain) 지표 (LV-GLS, LARS) 등이 신규 위험인자로 제시된 바 있으며, 머신러닝 방법론을 SCD 위험도를 예측하기 위한 시도가 계속되고 있음.



Medtronic

선행 연구

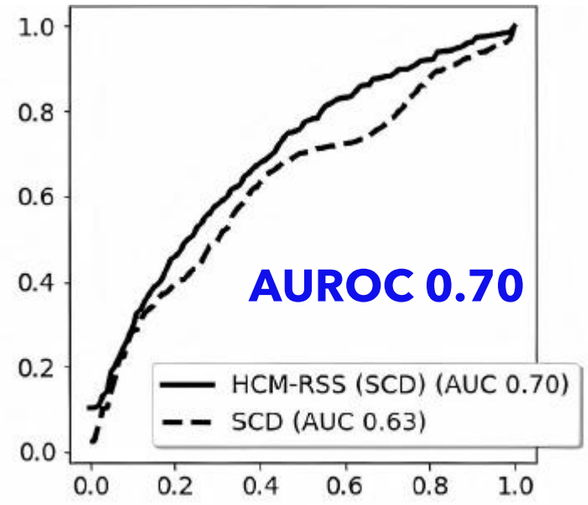
Literature review

Machine Learning in SCD Risk Prediction in HCM

A machine learning-based risk stratification model for ventricular tachycardia and heart failure in hypertrophic cardiomyopathy

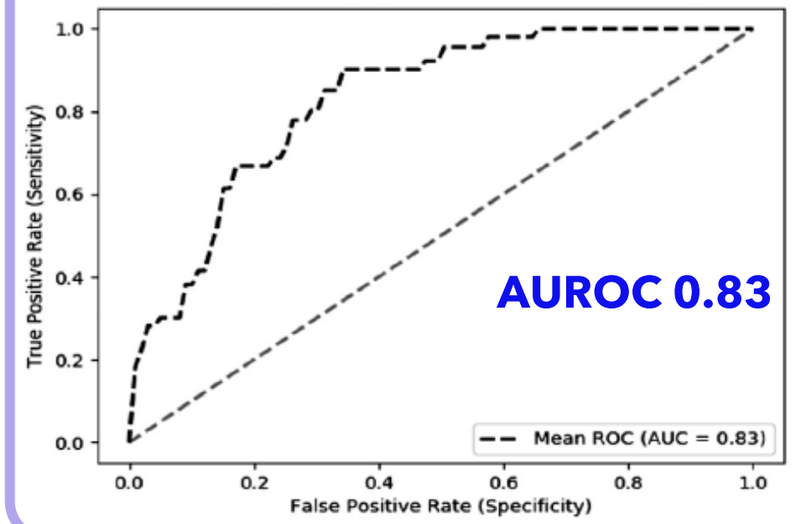
Tim Smole [a], Bojan Žunkovič [a], Matej Pičulin [a], Enja Kokalj [a], Marko Robnik-Šikonja [a], Matjaž Kukar [a], Dimitrios I. Fotiadis [b], Vasileios C. Pezoulas [b], Nikolaos S. Tachos [b], Fausto Barlocco [c], Francesco Mazzarotto [c], Dejana Popović [d], Lars Maier [e], Lazar Velicki [f], Guy A. MacGowan [g], Iacopo Olivotto [c], Nenad Filipović [h], Djordje G. Jakovljević [g,i], Zoran Bosnić [a,*]

[a] University of Ljubljana, Faculty of Computer and Information Science, Večna Pot 113, Ljubljana, Slovenia
[b] University of Ioannina, Dept. of Materials Science and Engineering, Unit of Medical Technology and Intelligent Information Systems, Greece
[c] Cardiomyopathy Unit, Careggi University Hospital, University of Florence, Italy
[d] University of Belgrade, Clinic for Cardiology, Clinical Center of Serbia, Faculty of Pharmacy, Belgrade, Serbia
[e] University Hospital Regensburg, Dept. of Internal Medicine II (Cardiology, Pneumology, Intensive Care Medicine), Germany
[f] Faculty of Medicine, University of Novi Sad, Novi Sad, Serbia and Institute of Cardiovascular Diseases Vojvodina, Sremska Kamenica, Serbia
[g] Translational and Clinical Research Institute, Faculty of Medical Sciences, Newcastle University, Newcastle Upon Tyne, UK
[h] BIOIRC - Bioengineering Research and Development Center, Kragujevac, Serbia
[i] Faculty of Health and Life Sciences, Coventry University, Coventry, UK



Identifying Ventricular Arrhythmias and Their Predictors by Applying Machine Learning Methods to Electronic Health Records in Patients With Hypertrophic Cardiomyopathy (HCM-VAr-Risk Model)

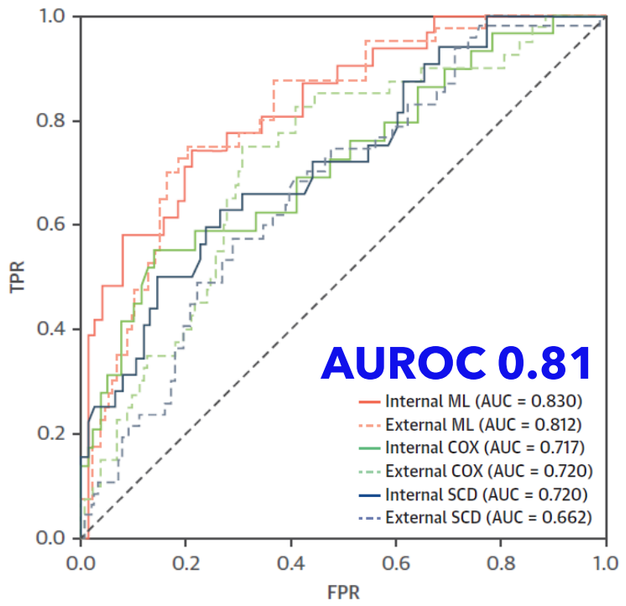
Moumita Bhattacharya, PhD[a], Dai-Yin Lu, MD[b,c,d], Shibani M. Kudchadkar, MD[b], Gabriela Villarreal Greenland, MD[b,e], Prasanth Lingamaneni, MD[b], Celia P. Corona-Villalobos, MD[b,f], Yufan Guan[b], Joseph E. Marine[b], Jeffrey E. Olgin, MD[e], Stefan Zimmerman, MD[f], Theodore P. Abraham, MD[b,e], Hagit Shatkay, PhD[a,b,1,*], and Maria Roselle Abraham, MD[b,e,1,*]



Machine Learning in Hypertrophic Cardiomyopathy

Nonlinear Model From Clinical and CMR Features Predicting Cardiovascular Events

Kankan Zhao, PhD,[a,b] Yanjie Zhu, PhD,[a] Xiuyu Chen, MD,[c] Shujuan Yang, MD,[c] Weipeng Yan, BS,[c] Kai Yang, MD,[c] Yanyan Song, MD,[c] Chen Cui, MD,[c] Xi Xu, PhD,[c] Qingyong Zhu, PhD,[a] Zhuo-Xu Cui, PhD,[a] Gang Yin, BS,[c] Huaibin Cheng, MD,[a] Minjie Lu, MD,[a] Dong Liang, PhD,[a] Ke Shi, MD,[d] Lei Zhao, MD,[e] Hui Liu, MD,[f] Jiayin Zhang, MD,[g] Liang Chen, MD,[c] Sanjay K. Prasad, MD,[h,i] Shihua Zhao, MD, PhD,[c] Hairong Zheng, PhD[a]



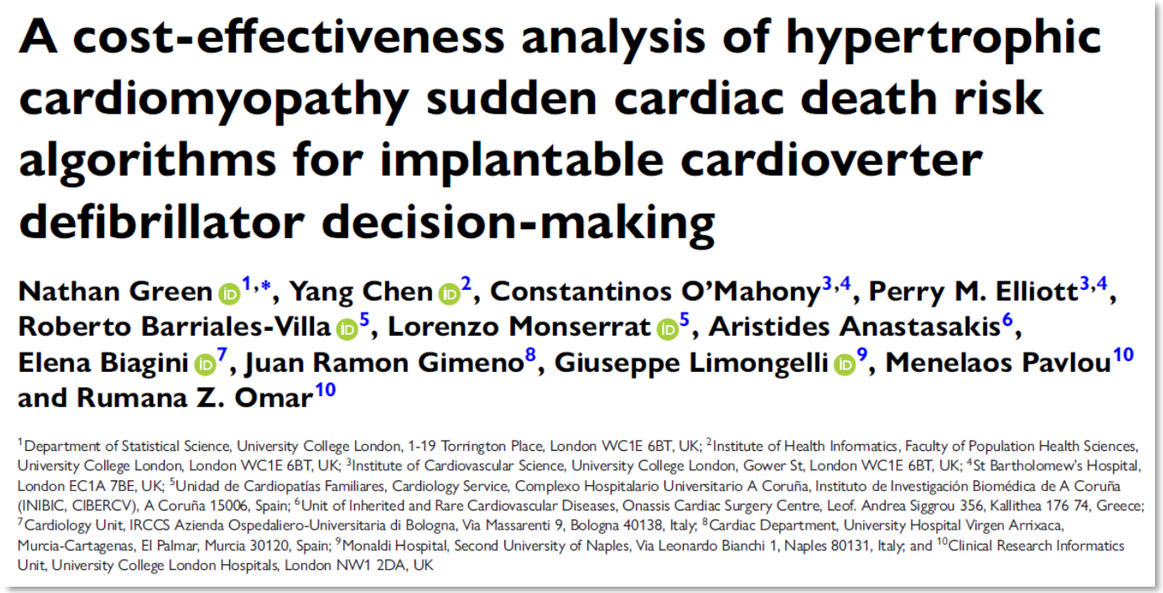
Medtronic

선행 연구

Literature review

Cost-effective analysis for SCD risk stratification in HCM

"As of now, no CEA for **ML-based SCD risk stratification/ICD decision making** in HCM"



A cost-effectiveness analysis of hypertrophic cardiomyopathy sudden cardiac death risk algorithms for implantable cardioverter defibrillator decision-making

Nathan Green[1,*], Yang Chen[2], Constantinos O'Mahony[3,4], Perry M. Elliott[3,4], Roberto Barriales-Villa[5], Lorenzo Monserrat[5], Aristides Anastasakis[6], Elena Biagini[7], Juan Ramon Gimeno[8], Giuseppe Limongelli[9], Menelaos Pavlou[10] and Rumana Z. Omar[10]

[1]Department of Statistical Science, University College London, 1-19 Torrington Place, London WC1E 6BT, UK; [2]Institute of Health Informatics, Faculty of Population Health Sciences, University College London, London WC1E 6BT, UK; [3]Institute of Cardiovascular Science, University College London, Gower St, London WC1E 6BT, UK; [4]St Bartholomew's Hospital, London EC1A 7BE, UK; [5]Unidad de Cardiopatías Familiares, Cardiology Service, Complexo Hospitalario Universitario A Coruña, Instituto de Investigación Biomédica de A Coruña (INIBIC, CIBERCV), A Coruña 15006, Spain; [6]Unit of Inherited and Rare Cardiovascular Diseases, Onassis Cardiac Surgery Centre, Leof. Andrea Siggrou 356, Kallithea 176 74, Greece; [7]Cardiology Unit, IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Via Massarenti 9, Bologna 40138, Italy; [8]Cardiac Department, University Hospital Virgen Arrixaca, Murcia-Cartagenas, El Palmar, Murcia 30120, Spain; [9]Monaldi Hospital, Second University of Naples, Via Leonardo Bianchi 1, Naples 80131, Italy; and [10]Clinical Research Informatics Unit, University College London Hospitals, London NW1 2DA, UK

ESC European Society of Cardiology

European Heart Journal – Quality of Care and Clinical Outcomes

Green, *et al.* 2023

ESC HCM Risk-SCD score threshold **4%** (class IIb)

vs.

ESC HCM Risk-SCD score threshold **6%** (class IIa)

Medtronic

연구 방법

ML model development

Medtronic

연구 대상

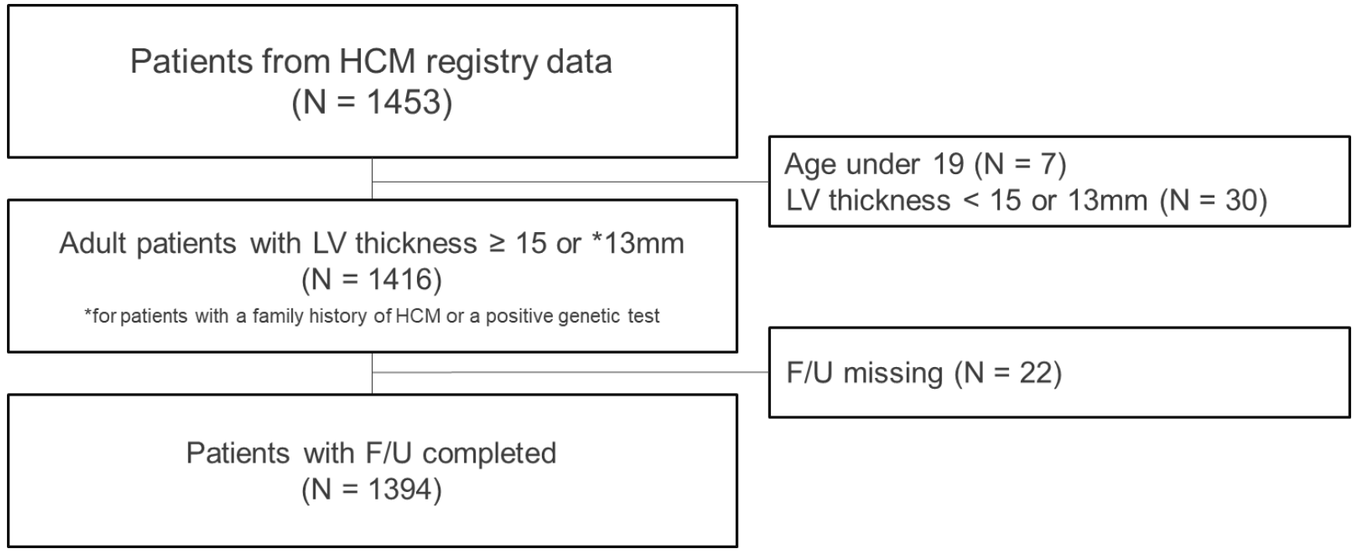
Study population

2007년 부터 2020년까지 2개의 상급종합병원(삼성서울병원 및 서울대병원)에서 비후성 심근병증 진단을 받은 환자로 구성된 **HCM 레지스트리의 1453명의 환자를 대상**으로 함.

비후성 심근병증 진단은 각 연구기관에서 심장 초음파 및 심혈관 자기공명영상(CMR)을 포함한 임상, 유전, 영상 데이터를 기반으로, 압력 부하 조건이 없는 상태에서 비정상적으로 증가한 심근 두께를 바탕으로 수행됨.

19세 미만 소아 환자, LV thickness 기준 외 환자, F/U data가 없는 (F/U duration 0 days) 환자를 제외한 **1394명**의 환자를 대상으로 분석을 진행하였음.

- **SNUH 훈련 데이터 945명**
- **SMC 검증 데이터 449명**



Medtronic

연구 방법

ML model development

예측 endpoint 사건 (Outcome 변수)은 기존 위험도 예측 모형과 동일한 다음의 사건으로 정의하였으며, 공식 사망 기록, 각 연구기관의 전자의무기록, 또는 가족 보고(report from family members)를 기반으로 측정됨.

- **급성심장사 (SCD) 또는 심정지 후 회복 (Aborted SCD)**
- **심정지가 발생한 ICD 이식 환자에서의 ICD shock event (ICD shock)**

각 환자의 임상적 정보 (예측 변수)는 HCM 진단 시점의 심장 초음파 검사 시 수집되었으며, 총 89개의 기초 인구학적 특성, 임상 SCD 위험인자를 포함한 임상 특성, 동반 질환, 심장 초음파 및 CMR에서 추출한 parameter 변수가 분석에 포함됨.

변수 유형	예시
기초 인구학적 특성	SEX, AGE, WEIGHT, HEIGHT, BMI, BSA 등
임상 특성	SBP, DBP, FH_SCD, NSVT, SYNCOPE, FH_HCM, NYHA_SCORE 등
동반 질환	HTN, DM, DYSLIPIDEMIA, LIVER, AF 등
심초음파 및 CMR에서 추출한 심초음파 parameter	MAX_LV_WALL, LA_SIZE, MAX_LVOTG, GLS, LARS, LGE, ECO_E/E' RATIO 등

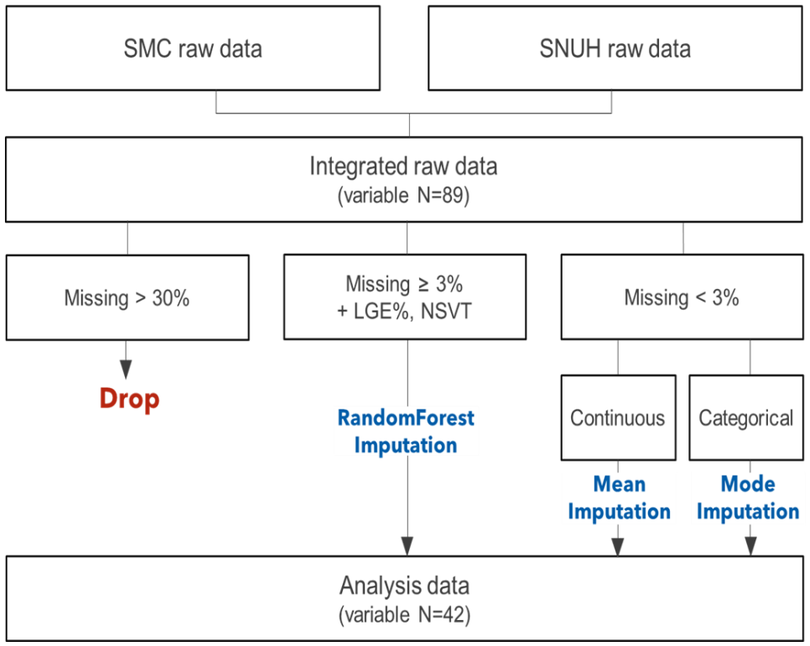
Medtronic

연구 방법

ML model development

결측치 처리 → 예측 변수 선정 → 최종 데이터셋 구성

Missing data imputation

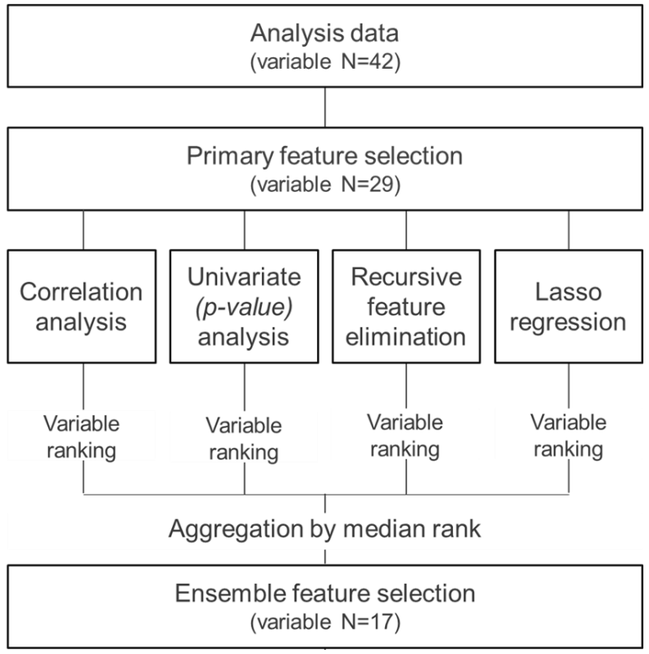


결측치 多 : 분석 제외

결측치 多 but, 중요 변수 : ML imputation

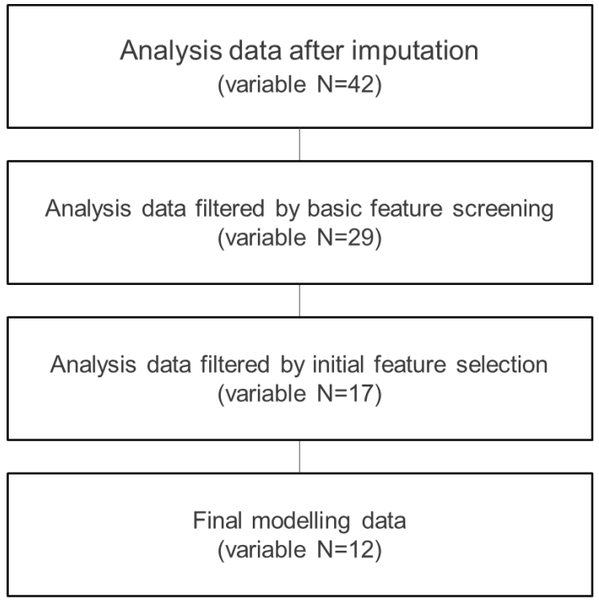
결측치 小 : Mean/Median imputation

Ensemble feature selection



여러 변수 중요도 측정 방법을 종합적으로 고려하여 선정

1. 상관계수
2. T-test/χ2-test p-value
3. RFE (recursive feature elimination)
4. Lasso regression



Final variables:

LARS, LV-GLS, FH-SCD, FH-HCM, NSVT, Syncope, Age, Sex, LA size, E/e' ratio, LGE, LV-apical aneurysm

Medtronic

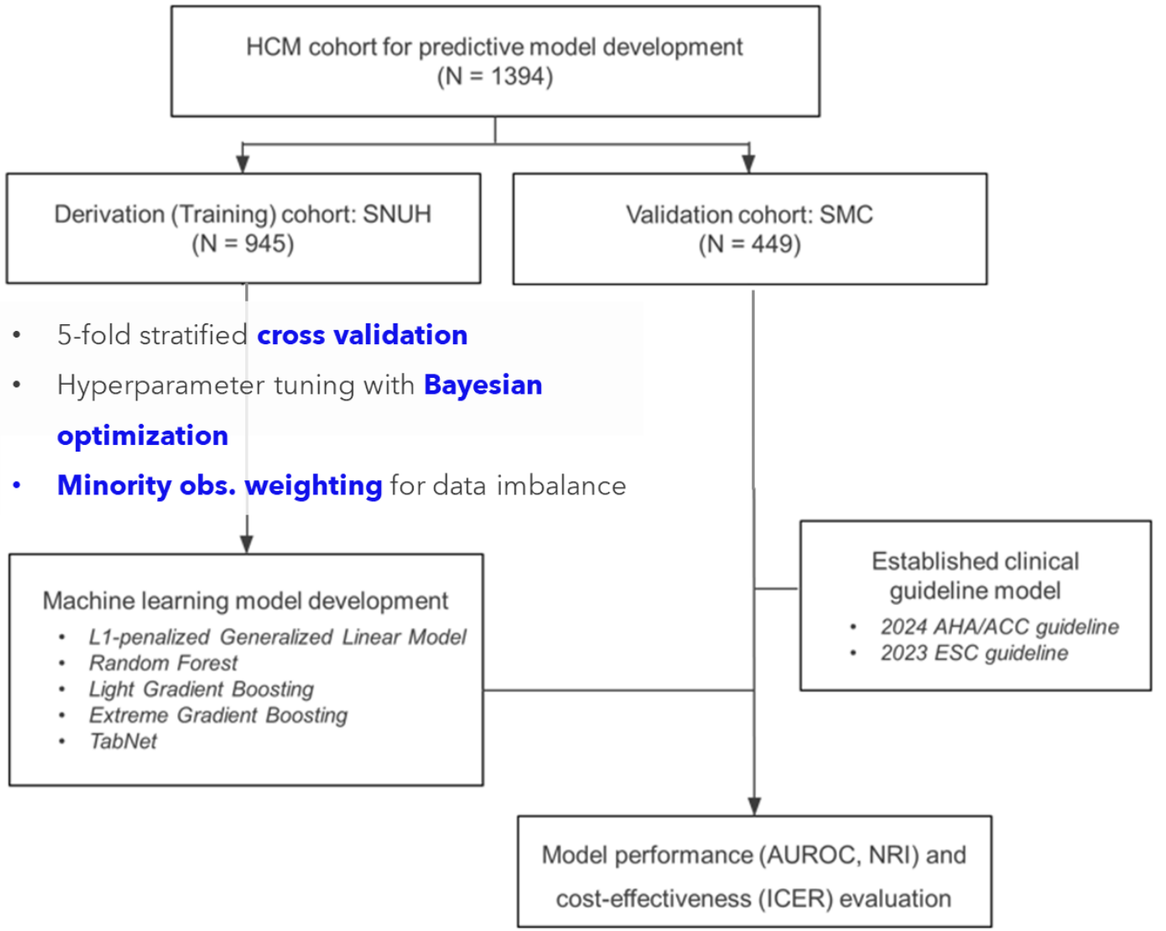
연구 방법

ML model development

최종 선정된 12개의 변수를 토대로 5개의 머신러닝 알고리즘을 활용한 총 5개 예측 모형 개발

SNUH data (N=945) 를 훈련 데이터셋으로 모형 학습을 진행하였고, 개발된 모형 및 기존 임상 가이드라인 기반 위험도 계층화 성능은 SMC data (N=453)를 통해 평가하였음.

성능 평가 지표로는 정확도, **AUROC**, AUPRC, 민감도, 특이도, F1 score, NPV, PPV 등을 제시함. 위험도 계층화 모형 간 성능 차이는 **Net Reclassification Improvement (NRI)**를 통해 비교함.



Medtronic

연구 방법

Cost-effectiveness analysis

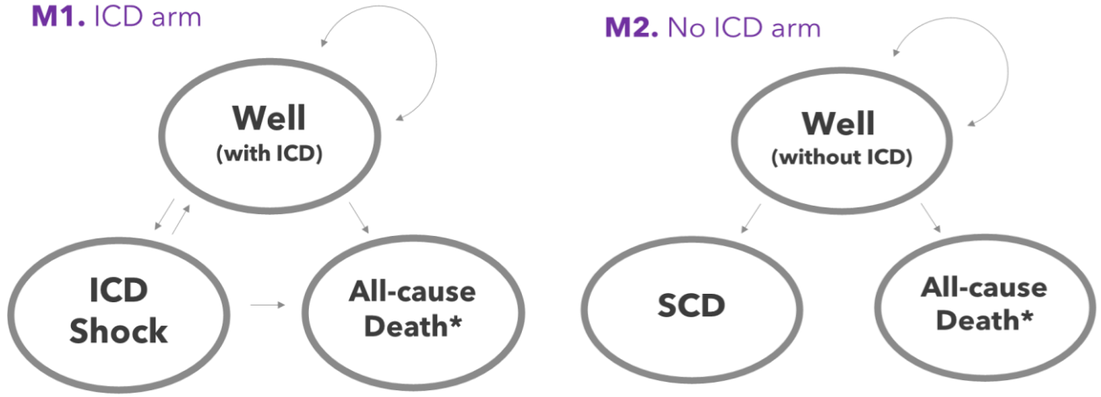
Medtronic

연구 방법

Cost-effectiveness analysis

본 연구는 머신러닝 알고리즘에 기반한 ICD 이식 의사결정 전략의 비용효과성을 조사하고자 마르코프 시뮬레이션 기반 비용효과성 분석을 수행하였음.

선행 연구 Green, et al. 에서 제시한 모형과 동일한 모형 구조를 채택하였음.



ESC European Society of Cardiology
European Heart Journal - Quality of Care and Clinical Outcomes (2024) **10**, 285–293 **ORIGINAL ARTICLE**
https://doi.org/10.1093/ehjqcco/qcad050

A cost-effectiveness analysis of hypertrophic cardiomyopathy sudden cardiac death risk algorithms for implantable cardioverter defibrillator decision-making

Nathan Green [1,*], Yang Chen [2], Constantinos O'Mahony [3,4], Perry M. Elliott [3,4], Roberto Barriales-Villa [5], Lorenzo Monserrat [5], Aristides Anastasakis [6], Elena Biagini [7], Juan Ramon Gimeno [8], Giuseppe Limongelli [9], Menelaos Pavlou [10] and Rumana Z. Omar [10]

[1]Department of Statistical Science, University College London, 1-19 Torrington Place, London WC1E 6BT, UK; [2]Institute of Health Informatics, Faculty of Population Health Sciences, University College London, London WC1E 6BT, UK; [3]Institute of Cardiovascular Science, University College London, Gower St, London WC1E 6BT, UK; [4]St Bartholomew's Hospital, London EC1A 7BE, UK; [5]Unidad de Cardiopatías Familiares, Cardiology Service, Complexo Hospitalario Universitario A Coruña, Instituto de Investigación Biomédica de A Coruña (INIBIC, CIBERCV), A Coruña 15006, Spain; [6]Unit of Inherited and Rare Cardiovascular Diseases, Onassis Cardiac Surgery Centre, Leof. Andrea Siggrou 356, Kallithea 176 74, Greece; [7]Cardiology Unit, IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Via Massarenti 9, Bologna 40138, It
Murcia-Cartagenas, El Palmar, Murcia 30120, Spain; [9]Monaldi Hospital, Second University of Naples, Via Lec
Unit, University College London Hospitals, London NW1 2DA, UK

Received 18 May 2023; revised 22 August 2023; accepted 31 August 2023; online publish-ahead-of-print 2 Sept

Aims To conduct a contemporary cost-effectiveness analysis exami
for primary prevention in patients with hypertrophic cardio

Methods A discrete-time Markov model was used to determine the c
implantation. Several scenarios were investigated, including
observed real-world practice. A 12-year time horizon with a
in the model were obtained using Bayesian analysis. The stud
Economic Evaluation Reporting Standards checklist.

Results Using a 5-year SCD risk threshold of 6% was cheaper than cu
life years (QALYs). This is the most cost-effective of the opti
of £834 per QALY. Sensitivity analyses highlighted that this d
(HRQL) is attributed to ICD patients and time horizon.

Conclusion We present a timely new perspective on HCM-ICD cost-
While we have shown that a 6% 5-year SCD risk cut-off provi
this will also be influenced by the particular values of costs
of explicitly demonstrating the main factors, which drive co
decision-making in this complex area for all stakeholders co

Keywords Cost-effectiveness analyses • Risk prediction • HCM • ICD

Downloaded from https://academic.

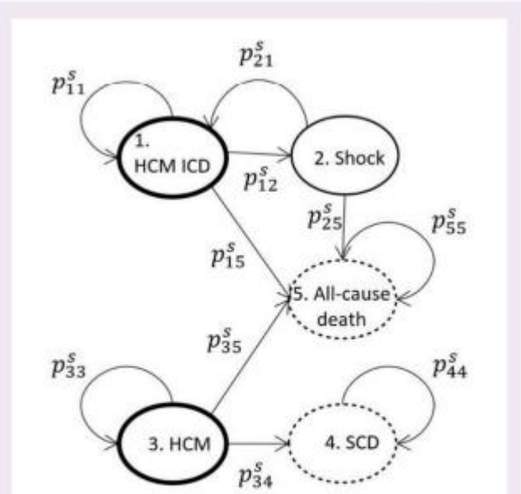


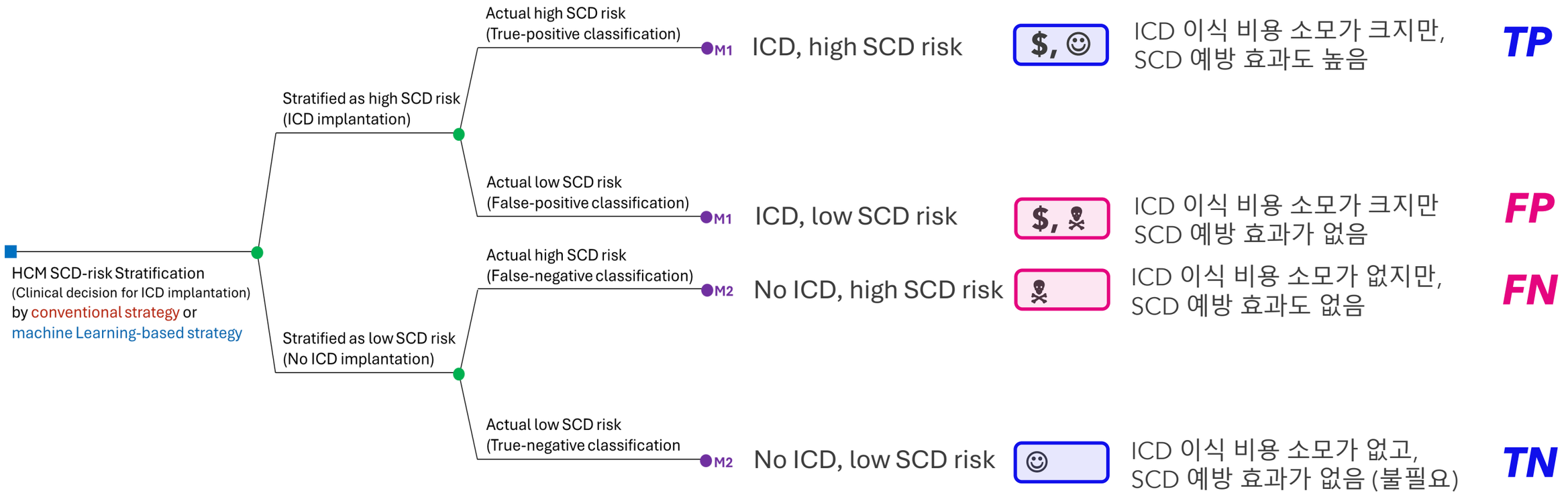
Figure 1 HCM ICD Markov model diagram. Bold circles represent starting states with and without ICD and dashed circles represent sink states. HCM, hypertrophic cardiomyopathy; ICD, implantable cardioverter defibrillator; SCD, sudden cardiac death.

Medtronic

연구 방법

Cost-effectiveness analysis

각각의 위험도 계층화 모형에 기반하여 ICD 이식 의사결정을 하면, 1. 고위험군에 ICD 이식 (**TP** prediction), 2. 저위험군에 ICD 이식 (**FP** prediction), 3. 고위험군에 ICD 미이식 (**FN** prediction), 4. 저위험군에 ICD 미이식 (**TN** prediction) 환자로 분류되어 각각의 마르코프 시뮬레이션이 진행됨



Medtronic

연구 방법

Cost-effectiveness analysis

각각의 위험도 계층화 모형에 기반하여 ICD 이식 의사결정을 하면, 1. 고위험군에 ICD 이식 (**TP** prediction), 2. 저위험군에 ICD 이식 (**FP** prediction), 3. 고위험군에 ICD 미이식 (**FN** prediction), 4. 저위험군에 ICD 미이식 (**TN** prediction) 환자로 분류되어 각각의 마르코프 시뮬레이션이 진행됨

정확한 분류(TP + TN) -> 높은 효용 & 낮은 비용

Medtronic

연구 방법

Cost-effectiveness analysis

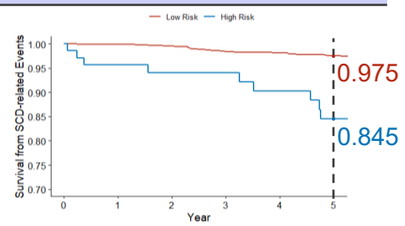
마르코프 모형 개요

항목	내용
새로운 대안	머신러닝 기반 위험도 계층화에 따른 고위험군에 ICD 이식
기존 방법 (comparator)	기존의 임상 practice 및 가이드라인 위험도 계층화에 따른 고위험군에 ICD 이식
분석 방법	Markov simulation
분석 관점	보건의료체계 관점 (의료비용만 고려)
시뮬레이션 연령	**50세**
모형 주기	1년
분석 기간	**35년 (전 생애주기)**
분석 환자수	449 명 (훈련 데이터 환자 수)
전이확률 추정	**분석 데이터 기반 (Survival analysis approach) 추정 및 선행연구**
의료비용 및 효과 추정	선행연구, 보험수가(한국) 자료 및 전문가 의견
할인율	**연 4.5%**
WTP	**50,000,000 KRW (1GDP)**

Medtronic

연구 방법

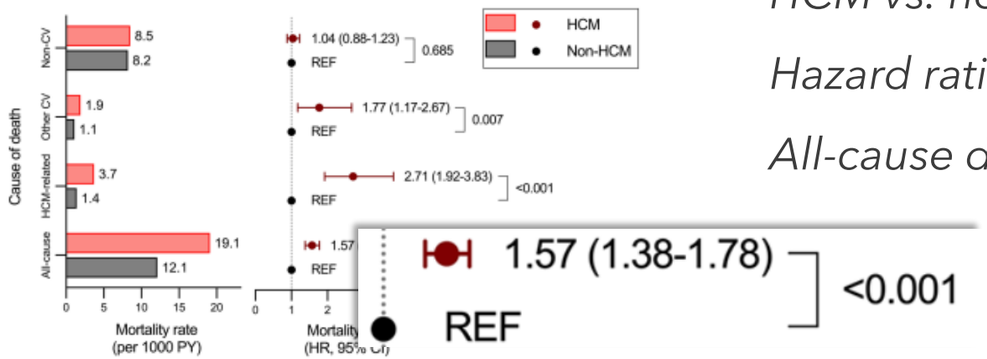
Cost-effectiveness analysis

Annual transition probability		
Sudden cardiac death or ICD shock in low SCD risk patients	0.005	Derived by survival analysis for study cohort 
Sudden cardiac death or ICD shock in high SCD risk patients	0.034	
All-cause death	**Age-dependent**	통계청 National Census Survey 완전생명표 + HR 보정 Gwon, et al. (2022)
Annual ICD-related probability		
ICD complication	0.006	Schinkel, et al. (2012), 메타분석
Lead complication	0.01	Schinkel, et al. (2012), 메타분석

통계청 National Census Survey

Age	Annual all-cause mortality in the general population	HCM-adjusted annual all-cause mortality
50	0.0020	0.0032
51	0.0022	0.0034
52	0.0024	0.0037
...	...	...
83	0.0587	0.0921
84	0.0665	0.1044
85	0.0757	0.1189

Gwon, et al. (2022)



HCM vs. non-HCM

Hazard ratio for

All-cause death ***1.57***

Medtronic

연구 방법

Cost-effectiveness analysis

Procedure-related cost, KRW		
ICD implantation	24,000,000	건강보험심사평가원 행위 및 치료재료수가
ICD battery replacement	22,000,000	
ICD replacement by complication	32,000,000	건강보험심사평가원 행위 및 치료재료수가, 임상 자문
Lead replacement by complication	15,000,000	
F/U cost, KRW		
HCM F/U	1,000,000	건강보험심사평가원 행위수가, 건강보험공단 비급여 정보포털, 임상 자문, 임상 가이드라인 (F/U 검사 주기)
ICD F/U	1,000,000	
ICD shock F/U	1,000,000	

Medtronic

연구 방법

Cost-effectiveness analysis

각 건강상태 (State)에서 1년 동안 발생하는 비용은 다음과 같으며, 1년 합병증 발생률에 따른 기대 비용 (1-year expected cost)으로 추정함.

Cost, KRW	No ICD arm		ICD arm		Both arm
Time, year	Well without ICD	Sudden cardiac death	Well with ICD (C_{ICD})	ICD shock (C_{shock})	All-cause death
t=0	1,000,000	0	25,342,000	2,342,000	0
t≥1*	1,000,000	0	1,342,000	2,342,000	0
t=12, 24	1,000,000	0	23,342,000	24,342,000	0

*Exclude time point at t=12, 24 ***(ICD 배터리 교환주기)***

Cost parameter, 10,000KRW	Annual rate	Cost	1-Year expected cost
ICD implantation	-	2400	2400
ICD battery replacement	-	2200	2200
ICD replacement by complication	0.006	3200	19.2
Lead replacement by complication	0.01	1500	15
HCM F/U	-	100	100
ICD F/U	-	100	100
ICD shock	-	100	100

예시) $C_{ICD,\ t=0}$ = 25,342,000 = **ICD 이식비용** 24,000,000 + **ICD 합병증 기대 치료비용** 342,000* + **ICD F/U 비용** 1,000,000

** 32,000,000 × 0.006 + 15,000,000 × 0.01*

Medtronic

연구 방법

Cost-effectiveness analysis

정상(Well) 상태에서는 ICD 이식환자와 비이식환자의 효용(Utility) 차이가 없으나, ICD 이식 수술, ICD shock, ICD 합병증 발생 시에는 Utility가 감소하는 것으로 가정함.

Utility parameter, QALY/year		
Well without ICD	0.880 QALY/year	Schoonvelde, et al. (2025)
Well with ICD	0.880 QALY/year	Sanders, et al (2005), Daniel, et al (2006), Katia, et al (2007), Cowie, et al (2009), Gatti, et al. (2024), Sun, et al. (2023)
ICD shock utility decrement	-0.044 QALY/year	Katia, et al (2009)
ICD implantation utility decrement	-0.048 QALY/year	Green, et al. (2024)
ICD complication utility decrement	-0.096 QALY/year	Holbrook, et al (2020)

각 건강상태 (State)에서 1년 동안 발생하는 효용은 다음과 같으며, 비용과 동일하게 기대 효용 (1-year expected utility)으로 추정함.

Utility, QALY/year	**No ICD arm**		**ICD arm**		**Both arm**
Time, year	Well without ICD	Sudden cardiac death	Well with ICD (C_{ICD})	ICD shock (C_{shock})	All-cause death
t=0 , 12, 24	0.88	0	0.8305	0.7865	0
t≥1*	0.88	0	0.8785	0.8345	0

**Exclude time point at t=0, 12, 24*

Medtronic

연구 결과

ML model development

Medtronic

연구 결과

baseline characteristics of study population

환자의 기저 특성은 다음과 같으며, 대체로 SCD 위험인자는 대부분 통계적으로 유의미한 군간 차이를 보임

Characteristics SNUH	With SCD-related events (n=29)	Without SCD-related events (n=916)	p-value
Age, years	68 (60–72)	63 (53–71)	0.127
Male	16 (55.2)	624 (68.1)	0.205
Body mass index, kg/m^2	24.2 (22.0–26.3)	24.6 (22.9–26.6)	0.549
Body surface area, m^2	1.6 (1.5–1.8)	1.8 (1.6–1.9)	0.062
SBP, mmHg	124 (115–141)	128 (120–139)	0.610
DBP, mmHg	78 (70–80)	75 (69–81)	0.904
NYHA ≥Ⅲ	3 (10.3)	61 (6.7)	0.687
Family history of HCM	4 (14.8)	59 (7.1)	0.251
Family history of SCD	6 (20.7)	63 (6.9)	**0.014**
Non-sustained VT	8 (53.3)	162 (27.1)	**0.052**
Syncope	6 (20.7)	123 (13.4)	0.397
HCM-Risk SCD score, %	2.2 (1.6–4.4)	1.8 (1.3–2.8)	0.056
Hypertension	13 (44.8)	422 (46.1)	>0.99
Diabetes mellitus	3 (10.3)	181 (19.8)	0.307
Dyslipidemia	5 (17.2)	219 (23.9)	0.542
Atrial fibrillation	15 (51.7)	196 (21.4)	<0.001
Liver disease	0 (0.0)	37 (4.0)	0.537

Characteristics SNUH (Echocardiography)	With SCD-related events (n=29)	Without SCD-related events (n=916)	p-value
LV end-diastolic diameter, mm	48 (43–49)	47 (44–51)	0.930
LV end-systolic diameter, mm	30 (25–32)	28 (25–31)	0.376
LV ejection fraction, %	58.0 (55.0–66.0)	64.0 (60.0–68.0)	**0.006**
LV ejection fraction<50%	4 (13.8)	23 (2.5)	**0.002**
Maximal wall thickness, mm	18.1 (17.0–19.0)	18.0 (16.0–20.0)	0.847
Maximal wall thickness≥30 mm	1 (3.4)	16 (1.7)	>0.99
LA dimension, mm	53.0 (48.0–58.6)	45.0 (41.0–50.0)	<0.001
LA volume index, mL/m^2	63.1 (47.8–90.6)	43.9 (33.3–56.0)	<0.001
E/e' ratio	15.2 (12.6–20.5)	12.6 (10.0–16.7)	0.011
Maximal LVOT gradient, mmHg	6.0 (3.7–13.0)	5.0 (3.7–7.9)	0.622
Maximal LVOT gradient≥30mmHg	3 (10.3)	105 (11.5)	>0.99
LV-GLS, %	-10.2 (-13.0–-8.9)	-14.1 (-17.4–-11.6)	**<0.001**
LARS, %	16.9 (11.1–19.7)	24.0 (17.6–30.1)	**<0.001**
LV apical aneurysm, n (%)	4 (13.8)	60 (6.6)	0.249
LGE%	13.2 (3.4–22.2)	3.9 (1.1–9.4)	**0.024**
LGE% ≥15%	5 (50.0)	62 (12.6)	**0.003**

Medtronic

연구 결과

baseline characteristics of study population

전체 평균 F/U 기간은 약 6.5년으로 확인됨.

Characteristics SMC	With SCD-related events (n=17)	Without SCD-related events (n=432)	p-value
Age, years	61 (51–71)	54 (47–62)	0.024
Male	10 (58.8)	353 (81.7)	0.042
Body mass index, kg/m^2	24.9 (22.6–28.8)	25.3 (23.4–27.1)	0.976
Body surface area, m^2	1.8 (1.7–1.8)	1.8 (1.7–1.9)	0.093
SBP, mmHg	122 (105–149)	126 (115–140)	0.639
DBP, mmHg	76 (63–81)	77 (68–86)	0.456
NYHA ≥Ⅲ	0 (0.0)	5 (1.2)	>0.99
Family history of HCM	4 (23.5)	32 (7.4)	0.052
Family history of SCD	6 (35.3)	56 (13.0)	**0.024**
Non-sustained VT	7 (41.2)	44 (10.2)	**<0.001**
Syncope	5 (29.4)	28 (6.5)	**0.002**
HCM-Risk SCD score, %	4.2 (2.4–6.7)	1.7 (1.3–2.7)	<0.001
Hypertension	7 (41.2)	173 (40.0)	>0.99
Diabetes mellitus	5 (29.4)	50 (11.6)	0.068
Dyslipidemia	4 (23.5)	83 (19.2)	0.897
Atrial fibrillation	5 (29.4)	55 (12.7)	0.105
Liver disease	1 (5.9)	16 (3.7)	>0.99

Characteristics SMC (Echocardiography)	With SCD-related events (n=17)	Without SCD-related events (n=432)	p-value
LV end-diastolic diameter, mm	48 (47–53)	49 (45–52)	0.529
LV end-systolic diameter, mm	29 (27–32)	29 (26–31)	0.369
LV ejection fraction, %	63.0 (57.0–68.0)	66.0 (61.0–70.0)	0.453
LV ejection fraction<50%	1 (5.9)	12 (2.8)	0.991
Maximal wall thickness, mm	18.0 (16.0–20.0)	17.0 (15.0–20.0)	0.135
Maximal wall thickness≥30 mm	0 (0.0)	10 (2.3)	>0.99
LA dimension, mm	48.0 (44.0–55.0)	42.0 (38.0–47.0)	<0.001
LA volume index, mL/m^2	44.4 (38.9–56.4)	39.6 (31.4–49.9)	0.034
E/e' ratio	13.2 (9.7–21.2)	11.3 (8.9–14.5)	0.106
Maximal LVOT gradient, mmHg	18.1 (6.1–34.3)	5.0 (3.4–12.6)	0.015
Maximal LVOT gradient≥30mmHg	7 (41.2)	84 (19.4)	0.060
LV-GLS, %	-13.2 (-14.9–-12.1)	-14.2 (-17.3–-11.6)	0.307
LARS, %	18.6 (10.3–21.4)	27.2 (20.1–34.6)	**<0.001**
LV apical aneurysm, n (%)	5 (29.4)	53 (12.3)	0.090
LGE%	10.9 (5.8–18.3)	3.1 (0.1–9.3)	**0.028**
LGE% ≥15%	4 (36.4)	62 (16.4)	0.185

Medtronic

연구 결과

Performance of the prediction models

성능 평가 지표 분석 결과, 기존 가이드라인 기반 위험도 계층화 모형은 알려진 바와 같이 ESC 모형은 낮은 민감도, AHA 모형은 낮은 특이도를 특징으로 하였음.

AUROC 기준 **LGBM**이 가장 뛰어난 모형 성능을 보였고 전반적으로 머신러닝 모형의 성능이 높은 것으로 확인됨.

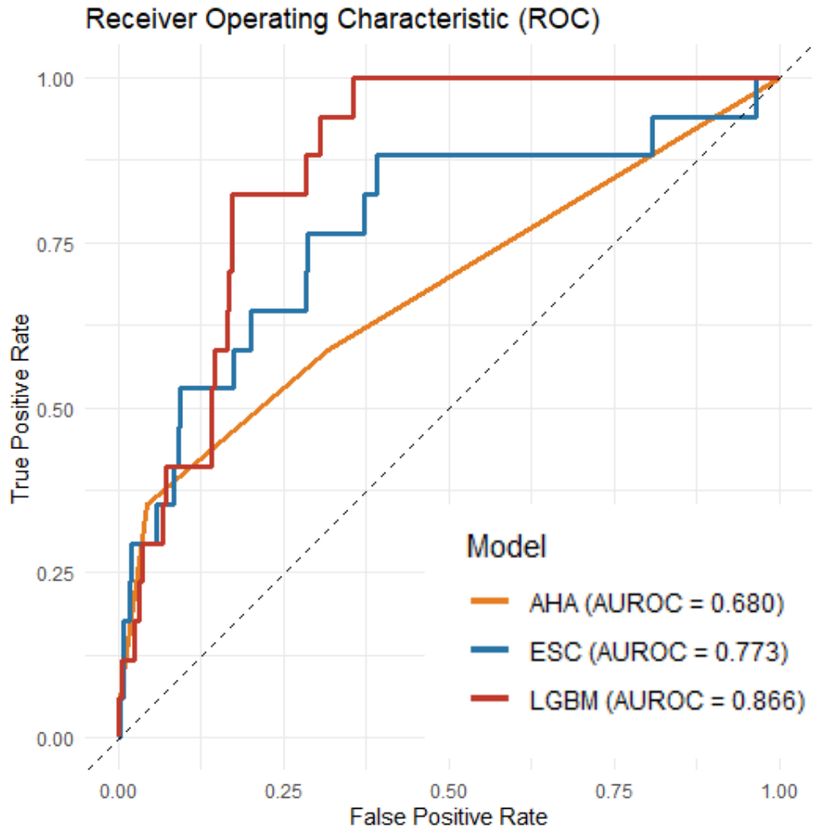
	Clinical Guideline		Machine Learning				
	ESC	AHA/ACC	L1-GLM	RF	XGB	LGBM	TabNet
	Evaluation Metric Value (95% CI)						
Accuracy	0.944 (0.927, 0.962)	0.679 (0.636, 0.725)	0.737 (0.694, 0.777)	0.733 (0.690, 0.771)	0.822 (0.786, 0.855)	0.817 (0.780, 0.853)	0.938 (0.920, 0.955)
ROC-AUC	0.773 (0.629, 0.889)	0.680 (0.554, 0.815)	0.819 (0.734, 0.898)	0.843 (0.765, 0.909)	0.837 (0.756, 0.903)	**0.866 (0.805, 0.917)**	0.773 (0.638, 0.887)
PR-AUC	0.178 (0.085, 0.400)	0.214 (0.059, 0.461)	0.138 (0.077, 0.238)	0.144 (0.086, 0.312)	0.151 (0.087, 0.332)	0.213 (0.091, 0.426)	0.137 (0.076, 0.315)
F1 score	0.286 (0.113, 0.475)	0.122 (0.078, 0.168)	0.132 (0.068, 0.194)	0.189 (0.144, 0.233)	0.231 (0.162, 0.300)	0.255 (0.191, 0.311)	0.263 (0.071, 0.450)
NPV	0.972 (0.965, 0.981)	0.977 (0.965, 0.990)	0.976 (0.962, 0.988)	0.991 (0.980, 1.000)	0.986 (0.976, 0.995)	0.992 (0.982, 1.000)	0.972 (0.963, 0.981)
PPV	0.278 (0.111, 0.500)	0.068 (0.043, 0.094)	0.076 (0.039, 0.112)	0.107 (0.081, 0.133)	0.138 (0.097, 0.181)	0.151 (0.111, 0.190)	0.238 (0.082, 0.400)
Sensitivity	**0.294** (0.118, 0.529)	0.588 (0.353, 0.824)	0.529 (0.294, 0.765)	0.824 (0.647, 1.000)	0.706 (0.471, 0.882)	0.824 (0.647, 1.000)	0.294 (0.059, 0.529)
Specificity	0.970 (0.954, 0.985)	**0.683** (0.637, 0.731)	0.745 (0.701, 0.785)	0.729 (0.688, 0.769)	0.826 (0.789, 0.859)	0.817 (0.779, 0.852)	0.963 (0.947, 0.979)

Medtronic

연구 결과

Performance of the prediction models

AUROC를 포함한 대부분의 평가 지표에서 높은 성능을 보인 **LGBM**을 최적의 SCD 위험도 계층화 알고리즘으로 제시함.
기존 가이드라인 기반 위험도 계층화 모형과 비교한 **LGBM**의 분류 성능은 유의미하게 향상된 것으로 분석됨.



Comparison	LGBM vs. AHA/ACC	LGBM vs. ESC
Event NRI ***(sensitivity)***	23.53%	52.94%
Non-event NRI ***(specificity)***	13.43%	-15.28%
Overall NRI (95% C.I.)	0.370 (0.105 - 0.634)	0.377 (0.086 - 0.667)
p-value	**0.006**	**0.011**

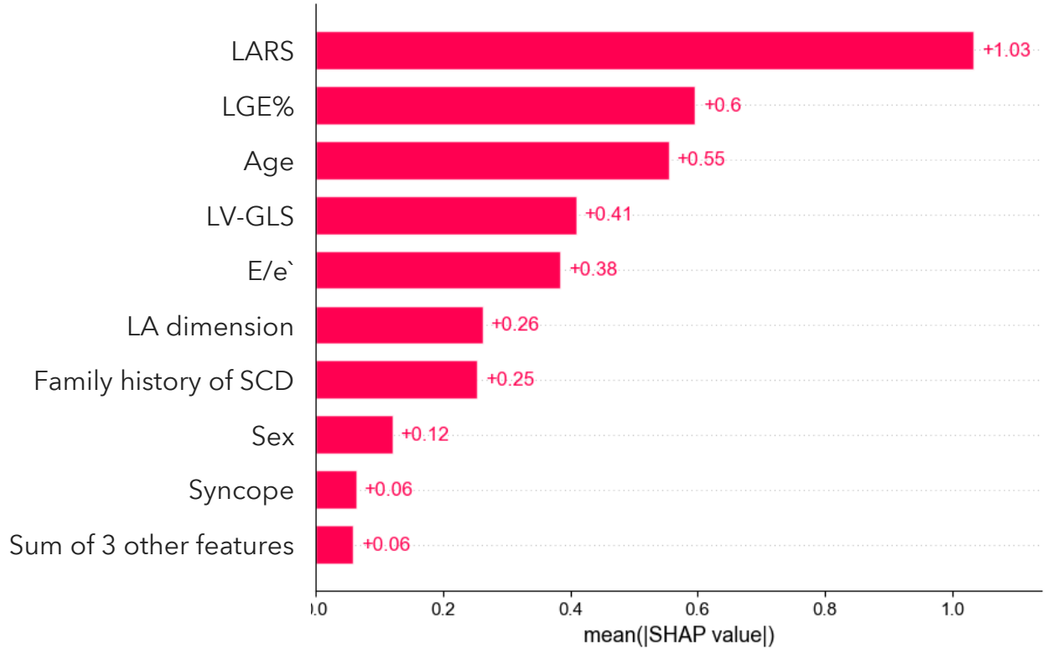
Medtronic

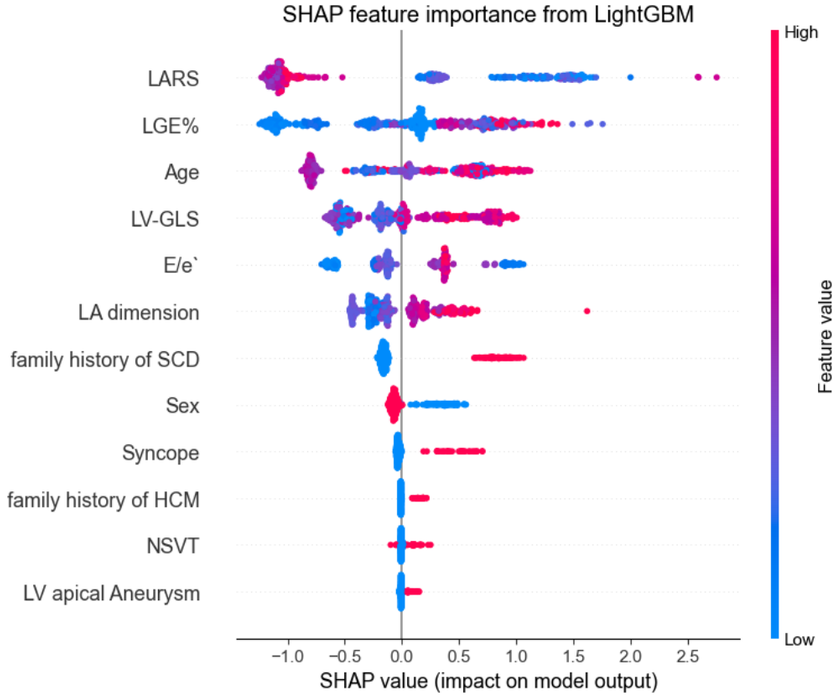
연구 결과

Risk Factors derived from SHAP analysis

SHAP (SHapley Additive exPlanations)은 모델 해석성을 위해 널리 사용되는 기술로, 각 변수가 모형 예측값에 기여하는 정도를 정량적으로 계산함.

SHAP 분석을 통해 최적의 모형으로 선정된 LGBM 모형의 SHAP 값을 이용해 중요한 특성을 선정하였고, 심장 변형률(strain) 측정 parameter인 LARS와 LV-GLS 등이 가장 중요한 변수 중 하나로 확인되었음.





***LARS**: 낮을 수록 risk 증가*

***LGE, GLS, E/e' ratio, LA size**: 높을 수록 risk 증가*

***Age**: 비선형적 관계(U-shape)*

Medtronic

연구 결과

Cost-effectiveness analysis

Medtronic

연구 결과

Cost-effectiveness analysis results

실제 ICD 의사결정은 SCD 위험도 뿐만 아니라 환자 상태나 환자의 선호도 **(Shared decision making) 에 따라서 이루어지므로 정확도의 단순 비교는 적절치 않을 수 있음.*

연구 검증 코호트 449명 기준, **실제 ICD 이식*** 의사결정(Observed clinical practice)의 ICD 이식 환자 수와 각각의 위험도 예측 모형을 적용한 의사결정 방법에 따를 경우 **예상되는 ICD 이식** 환자의 수는 다음과 같음.

SMC practice	ICD	no ICD
SCD event	5	12
No event	7	**425**

12명

ESC	ICD	no ICD
SCD event	5	13
No event	12	419

AHA/ACC	ICD	no ICD
SCD event	12	5
No event	178	254

190명

LGBM	ICD	no ICD
SCD event	**14**	3
No event	79	353

ICD 이식 의사결정 전략 중, 실제 임상 관행 (observed clinical practice)에서 ICD를 이식한 환자가 **12명**으로 가장 적었고 AHA 가이드라인에 따라 ICD를 이식한 환자는 **190명**으로 가장 많았음.

LGBM 모형에 따라 ICD를 이식하는 의사결정 전략은 SCD 예방 혜택을 볼 수 있는 환자를 가장 효과적으로 선별함 (14/17). 반대로, 실제 임상 관행 가장 보수적인 이식 전략이었으며, 불필요한 ICD 사용을 가장 잘 줄일 수 있었음 (425/437).

Medtronic

연구 결과

Cost-effectiveness analysis results

WTP 임계값 5000만원 기준, 실제 ICD 의사결정에 대비하여 LGBM 기반 ICD 의사결정이 유일하게 **비용효과적**인 대안으로 분석되었음. (ICER 약 4,600만원)

기존 위험도 계층화 전략과 1:1 비교 시에도 LGBM 기반 ICD 의사결정이 **비용효과적**인 옵션으로 분석되었음.

전체 비교

	Cost, 10,000KRW	ΔCost,10,000KRW	LYs	ΔLYs	QALYs	ΔQALYs	ICER, 10,000KRW/QALY	
Practice (ref.)	746,290	-	6,887	-	6,059	-	-	
LGBM	1,144,430	398,140	6,996	109	6,146	86	**4,606**	*LGBM wins*
ESC	775,492	29,202	6,893	5	6,063	4	7,161	
AHA/ACC	1,612,629	866,339	7,074	187	6,203	144	6,031	

전략간 비교

	Cost, 10,000KRW	ΔCost,10,000KRW	LYs	ΔLYs	QALYs	ΔQALYs	ICER, 10,000KRW/QALY	
ESC (ref.)	775,492	-	6,893	-	6,063	-	-	
LGBM	1,144,430	368,938	6,996	103	6,146	83	**4,480**	*LGBM wins*

	Cost, 10,000KRW	ΔCost,10,000KRW	LYs	ΔLYs	QALYs	ΔQALYs	ICER, 10,000KRW/QALY	
LGBM (ref.)	1,144,430	-	6,996	-	6,146	-	-	
AHA/ACC	1,612,629	468,199	7,074	78	6,203	57	**8,283**	*LGBM wins*

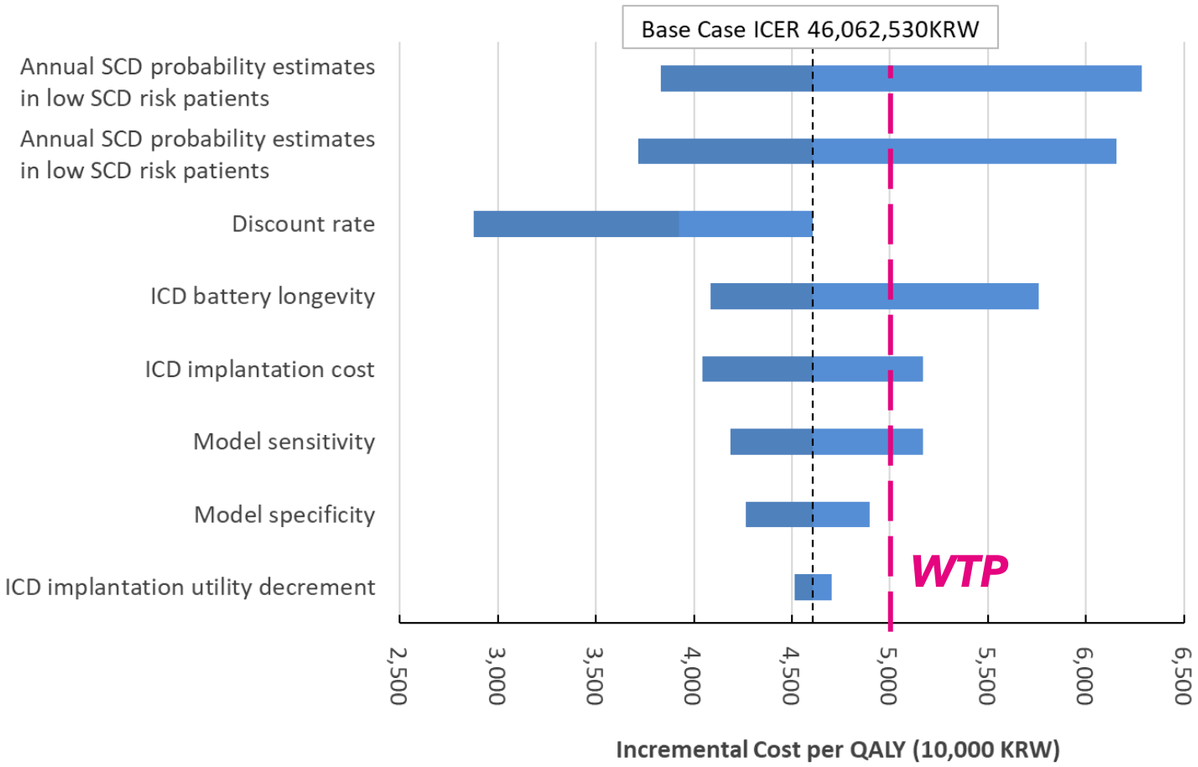
Medtronic

연구 결과

Cost-effectiveness analysis results

모델 성능, 전이확률, 비용, 효용 및 할인율과 관련된 8개 변수로 바탕으로 1-way 민감도 분석을 수행한 결과,

SCD 발생률, ICD 이식 비용, 할인율, ICD 배터리 교환 주기 순으로 분석 결과에 큰 영향을 주는 요인으로 분석됨.



1-way sensitivity analysis input parameter	Base	Lower	Upper	Source
Model sensitivity	0.824	0.647	1	95% C.I.
Model specificity	0.817	0.779	0.852	95% C.I.
SCD annual probability estimates in low SCD risk patients	0.005	0.003	0.007	95% C.I.
SCD annual probability estimates in high SCD risk patients	0.034	0.011	0.06	95% C.I.
ICD implantation cost, KRW	24,000,000	18,000,000	24,000,000	± 25%
ICD implantation utility decrement	0.048	0.036	0.06	± 25%
ICD battery longevity, year	12	9	15	± 25%
Discount rate	0.045	0	0.03	HIRA/NECA guideline

Medtronic

결론

Medtronic

결론

Conclusion

Discussion

머신러닝 기반 급성심장사 위험도 계층화 모형은 **기존 가이드라인 위험도 계층화 모형보다 분류 성능을 향상**시킬 수 있으며 *(LGBM AUROC 0.866),* 기존 가이드라인 기반 전략 대비 유의한 분류 성능 향상이 확인됨 *(NRI 0.370 vs. AHA/ACC; NRI 0.377 vs. ESC).*

서양 환자군을 기준으로 개발된 기존 모형 보다 정확하게 국내 환자에서 위험 환자를 분류할 수 있음을 입증하였음.

또한, 본 연구에서는 분류 성능 평가 뿐만 아니라 실제 임상환경에서 머신러닝 기반 의사결정을 적용하였을 때, **비용 효과적인 대안**으로 활용될 수 있음을 입증하였음 (ICER 46,062,530 KRW/QALY vs. 실제 의사결정).

결론

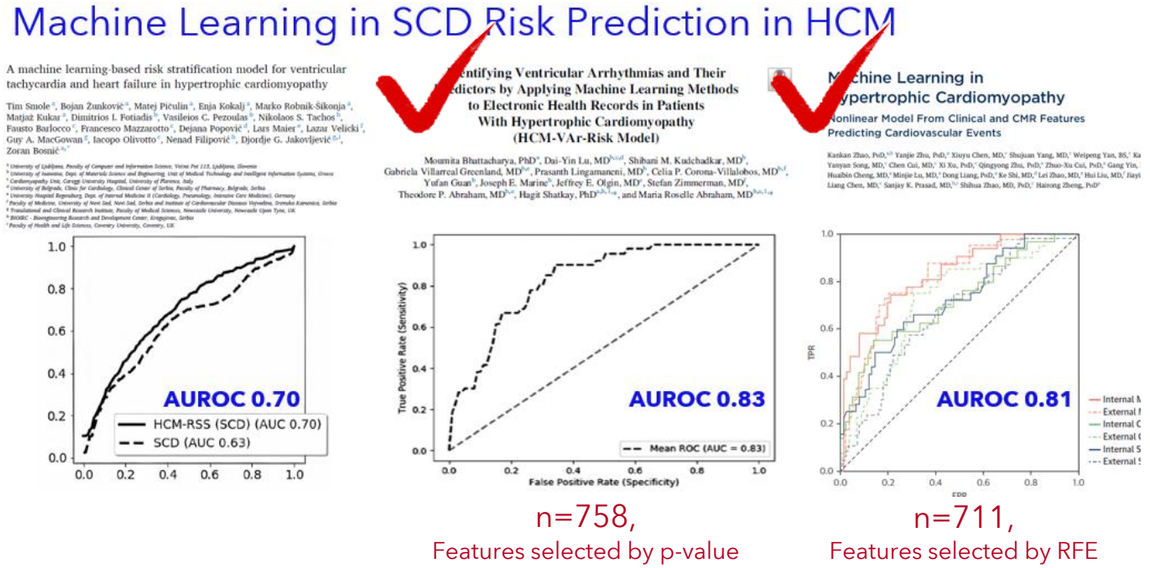
Conclusion

Discussion

최근 연구에서 SCD 위험인자로 제시된 **심장 변형률(strain) parameter**가 머신러닝 모형에서도 고위험군 분류에 매우 중요한 변수로 선정되었음. 그 외, LGE, E/e' ratio 등 심초음파 측정 파라미터가 상위 주요변수로 선정되었음.

해당 결과는 선행 연구에서 제시된 머신러닝 모형 중에서 심장 변형률 (strain) parameter 를 활용한 모형의 성능이 상대적으로 우월한 것으로 보고된 결과와 일치함.

또한, 본 연구는 상대적으로 많은 cohort 환자 수 및 Ensemble feature selection 적용 등을 통해 더 향상된 분류 성능을 얻을 수 있었음.



n=758,
Features selected by p-value

n=711,
Features selected by RFE

Medtronic

결론

Conclusion

Limitation

본 연구의 머신러닝 기반 위험도 계층화 모형은 비후성 심근병증 진단 시점에서 수집된 자료를 활용하였음. 따라서, 비후성 심근병증 진행도 및 기타 **시간적 요인에 의한 환자 상태를 반영하지 못한 한계**가 있음. 또한 연구 자료의 한계로 유전체 데이터나 심장 활동을 자세하게 기록한 심전도 데이터 등 **비정형 데이터를 활용하지 못한 한계**가 있음.

본 연구에 사용된 데이터 수는 일반적인 머신러닝 학습에 활용되는 데이터의 수에 비해 상대적으로 작고 예측 event가 소수인 불균형 데이터라는 점에서 과적합 여부를 평가하기 위해 **external data를 활용한 validation이 필요**함.

비용효과성 분석 측면에서 일부 모형 파라미터는 외부 선행 문헌의 값을 차용하였음. 따라서, 비용효과성 결과를 해석할 때 **잠재적인 모형 불확실성을 고려**해야 하며, 결과의 robustness 확인을 위해 **추가적인 민감도 분석**이 요구됨.

Thank you

Medtronic

국내 50세 이상 성인 대상
연간 코로나19 mRNA 백신 추가 접종의 공중보건 영향 추계

2025.11.28.

연세대학교 약학대학
박사과정 정재희

연구결과발표 및 연구 참여자

연세대학교 YONSEI UNIVERSITY

- 본 연구는 국제 학술지 “Vaccines (IF: 3.4, JCR rank: Q2)”의 Volume 13, Issue 4 에 게재되었음.

- 연구 참여자
정재희,[1] 이다인,[1] 양희도,[2] 김아영,[3] 이하은,[2] 강민경,[1] Ekkehard Beck,[4] Keya Joshi,[4] 강영주,[5] 강혜영[1*]

1 연세대학교 약학대학, 연세대학교 종합약학연구소
2 연세대학교 약학대학, 제약산업학 협동과정
3 이화여자대학교 약학대학
4 Moderna, Inc.
5 모더나 코리아
* 본 연구는 모더나 코리아의 연구비 지원을 받아 진행되었음.

목차

연세대학교 YONSEI UNIVERSITY

- 서론
- 연구 배경
- 연구 목적
- 연구 방법
- 연구 결과
- 결론 및 고찰
- Q&A

2025년 질병청 코로나 예방접종사업 현황

연세대학교 YONSEI UNIVERSITY

- **2025년 코로나 백신 무료예방접종 대상:** 질병청은 65세 이상을 포함한 고위험군에 대해서 정부 주도의 무료 예방접종(코로나19 임시예방접종)을 실시하고 있음. 이외 대상의 경우에는 민간시장에서 유료 접종으로 운영 중임

	접종 대상	접종 캠페인
코로나 백신	**65세 이상,** 면역저하자 및 감염취약시설 입원/입소자	2025년 10월 15일 ~ 2026년 4월 30일

질병관리청 코로나19 임시예방접종(국가실시) 사업 https://nip.kdca.go.kr/irhp/covd/goCov19Vcnt.do?menuLv=4&menuCd=47

질병청 코로나 예방접종사업 현황

연세대학교 YONSEI UNIVERSITY

- 23-24절기
  - 코로나19 백신 접종률: 38.3% (65세 이상)
  - 인플루엔자 백신 접종률: 82.5% (65세 이상)

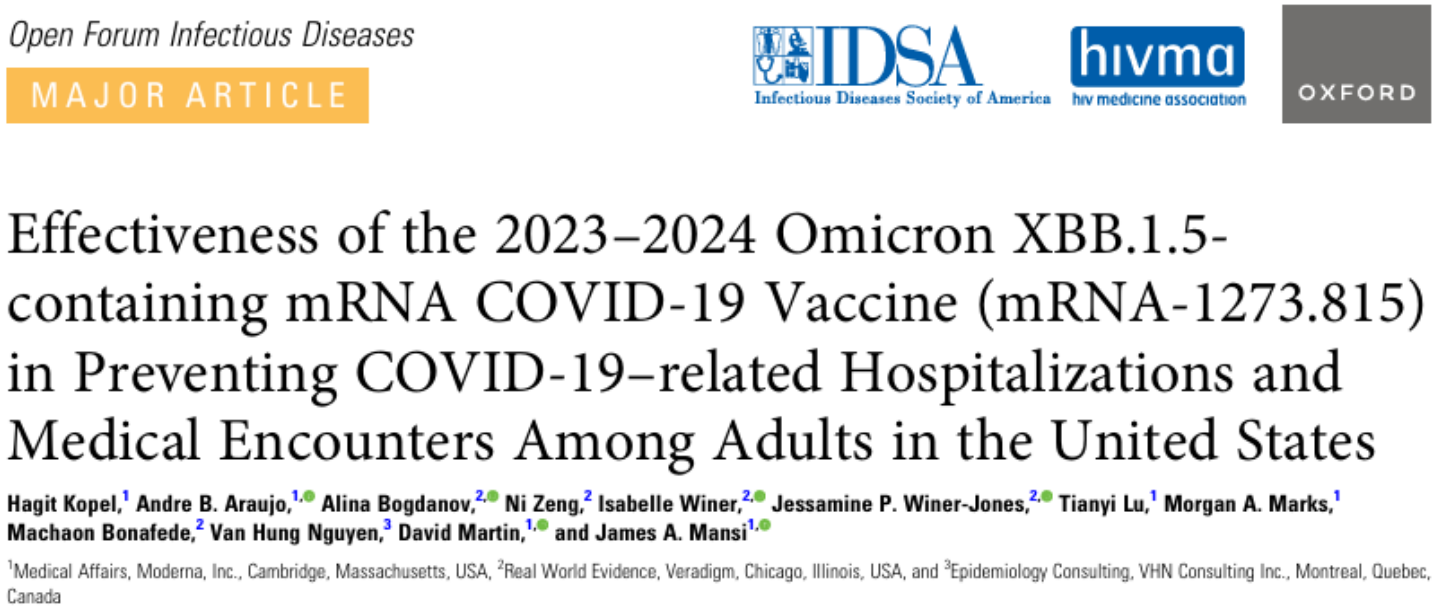
- 24-25절기
  - 코로나19 백신 접종률: 47.4% (65세 이상, 면역저하자 및 감염취약시설 입원/입소자)

코로나19 예방접종. 감염병포털. https://dportal.kdca.go.kr/pot/www/CVID19/PRVNTN/VCNTN.jsp?seq=TAB1_1
안서현 외 (2024). 2023-2024절기 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 현황. Public Health Weekly Report. 17(43), 1849-1859. https://doi.org/10.56786/PHWR.2024.17.43.3
'24-'25절기 코로나19 예방접종 6월 30일까지 연장(4.22.화) https://www.korea.kr/briefing/pressReleaseView.do?newsId=156685492

연구 배경

연세대학교 YONSEI UNIVERSITY

- mRNA-1273.815 코로나19 백신(이하 mRNA 코로나19 백신)은 코로나19 관련 입원 및 코로나19 관련 의료 이용을 예방하는 것으로 보고됨 (Kopel et al., 2024).
- **Kopel et al.**: 2023.09.12~2023.12.15 미국에서 mRNA-1273.815을 접종한 859,535명에 미접종군 859,535명을 1:1 매칭하여 백신 접종 후 확진자 수, 중증도 감염 및 입원 환자 수를 이용해 백신 효과 산출함.



Kopel HA et al. (2024), Effectiveness of the 2023-2024 Omicron XBB.1.5-containing mRNA COVID-19 vaccine (mRNA-1273.815) in preventing COVID-19-related hospitalizations and medical encounters among adults in the United States. Open Forum Infect Dis. https://doi.org/10.1093/ofid/ofae695

연구 배경

- 코로나19는 새로운 변이의 지속적인 출현으로, 공중 보건에 지속적으로 영향을 미치고 있음.
- 이에 따라, **변이 바이러스에 대응하기 위해 해마다 mRNA 코로나19 백신 추가 접종이 권장되고 있음: 특히, 65세 이상 노인, 면역저하질환자(immunosuppressive disease)**
- Kopel et al. 연구에 따르면 **65세 미만 환자에서도 감염 및 입원예방 효과가 우수함.**

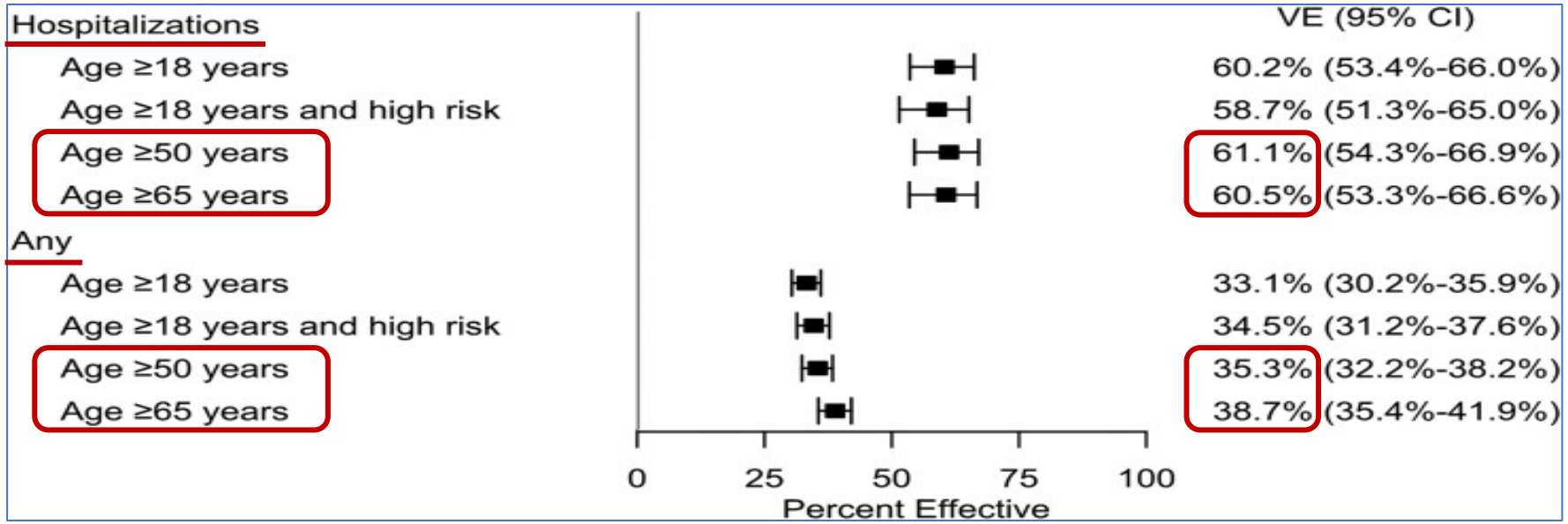


그림1. mRNA 코로나19 백신의 백신 효과 (Vaccination Effect, VE)

Kopel HA et al. (2024), Effectiveness of the 2023-2024 Omicron XBB.1.5-containing mRNA COVID-19 vaccine (mRNA-1273.815) in preventing COVID-19-related hospitalizations and medical encounters among adults in the United States. Open Forum Infect Dis. https://doi.org/10.1093/ofid/ofae695

연구 목적

연세대학교 YONSEI UNIVERSITY

- 우리나라 **50세 이상 인구**에서 **코로나19 백신 접종**으로 인하여 예방되는 **코로나19 입원건수를 추정**하여 mRNA 코로나19 백신 접종 (annual vaccination)의 공중보건학적 잠재적 기여를 평가
  - **세부목표 1 (As is)**: 23-24절기 코로나19 백신 접종률을 **유지**할 경우, 예방되는 코로나19 입원건수 추정
  - **세부목표 2 (To be)**: 코로나19 백신 접종률이 인플루엔자 백신 접종률만큼 **증가**할 경우, 예방되는 코로나19 입원건수 추정

연구 방법

연세대학교 YONSEI UNIVERSITY

- 우리나라 50세 이상 인구가 mRNA 코로나19 백신을 접종할 때 **“예방가능한 코로나19 입원 건수”**를 아래 변수를 이용하여 추정

주요 변수	자료원
50세 이상 인구 수	2023년 우리나라 인구 수 (통계청)
백신 미접종자 중 코로나19 발생률 예측치	• 건강보험심사평가원(이하 심평원) 빅데이터 오픈통계 코로나19 의료이용 환자 수 • 질병관리청 코로나19 확진자 수
백신 미접종자 중 코로나19로 인한 입원율	코로나바이러스감염증-19 빅데이터(K-COV-N)
23-24절기 코로나19 백신 접종률	23-24절기 접종률: 질병관리청
입원 예방에 대한 백신 효과	• Kopel et al. (2024, 백신 효과 RWE) • Higdon et al. (2022, 백신효과의 waning effect)

Kopel HA et al. (2024), Effectiveness of the 2023-2024 Omicron XBB.1.5-containing mRNA COVID-19 vaccine (mRNA-1273.815) in preventing COVID-19-related hospitalizations and medical encounters among adults in the United States. Open Forum Infect Dis. https://doi.org/10.1093/ofid/ofae695
Higdon M et al. (2022). Duration of effectiveness of vaccination against COVID-19 caused by the omicron variant. The Lancet. Infectious diseases, 22(8), 1114–1116. https://doi.org/10.1016/S1473-3099(22)00409-1

연구 방법

연세대학교 YONSEI UNIVERSITY

- 우리나라 50세 이상 인구가 mRNA 코로나19 백신을 접종할 때 **“예방가능한 코로나19 입원 건수”**를 아래 변수를 이용하여 추정

주요 변수	
50세 이상 인구 수	통계청)
백신 미접종자 중 코로나19 발생	사 심평원) 빅데이터 오픈통계 수
	진자 수
백신 미접종자 중 코로나19로 인	빅데이터(K-COV-N)
23-24절기 코로나19 백신 접종률	청
입원 예방에 대한 백신 효과	신 효과 RWE) 신효과의 waning effect)

K-COV-N (KDCA COVID-19 NHIS cohort)

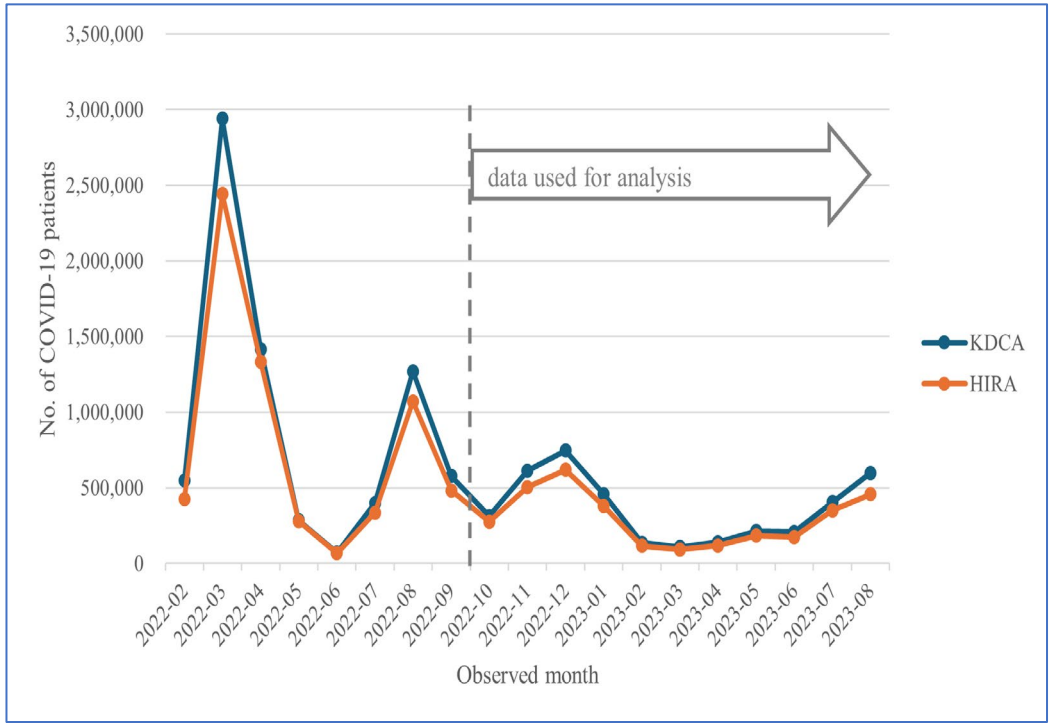
- 질병청 코로나 데이터와 국민건강보험공단의 청구자료를 연계한 자료(~2023.08.31.)
- 코로나19 백신 접종 DB + 코로나19 확진자 DB + 기본 청구자료

DB 신청 범위

: 2022.03.01.~2023.02.28. 코로나19 확진자 또는 백신 접종자의 2021.03.01.~2023.05.31. 확진, 백신접종여부, 의료이용 (전수 X, 샘플링데이터 O)

Kopel HA et al. (2024), Effectiveness of the 2023-2024 Omicron XBB.1.5-containing mRNA COVID-19 vaccine (mRNA-1273.815) in preventing COVID-19-related hospitalizations and medical encounters among adults in the United States. Open Forum Infect Dis. https://doi.org/10.1093/ofid/ofae695
Higdon M et al. (2022). Duration of effectiveness of vaccination against COVID-19 caused by the omicron variant. The Lancet. Infectious diseases, 22(8), 1114–1116. https://doi.org/10.1016/S1473-3099(22)00409-1

1단계 : 코로나19 발생률 (C) 추계



심평원(HIRA)와 질병청(KDCA)에서 보고된 코로나19 환자수

- 발생률 = 확진자 수 / 인구 수

- 2023년 9월부터 코로나19 확진 의무보고가 중단됨에 따라, 이후에는 확진자 수 자료 없음 (**질병청** 데이터)

- **심평원** 데이터는 코로나19로 인한 의료 이용 환자 제공.

→ 심평원 데이터를 이용하여 확진자 수 계산

- 2022.10~2023.08 질병청, 심평원 데이터를 이용하여 코로나19 로 인한 의료이용률 산출

- 코로나19로 인한 의료이용률
  = 코로나19로 인한 의료 이용자 수 / 코로나19 확진자 수

- 코로나19 확진자 수
  = 코로나19로 인한 의료 이용자 수 × 1 / 의료이용률

1단계 : 코로나19 발생률 (C) 추계

Age, yrs	No. popl. in 2023	No .individuals infected	Incidence rate, %
	A	B	C=(B/A)*100
50-54	4,525,612	483,165	10.68
55-59	4,070,751	413,435	10.16
60-64	4,258,205	498,125	11.70
65-69	3,274,183	442,856	13.53
70-74	2,234,677	332,108	14.86
75-79	1,637,098	247,052	15.09
80+	2,289,858	376,751	16.45

- 발생률 = 확진자 수 / 인구 수

- 2023년 9월부터 코로나19 확진 의무보고가 중단됨에 따라, 이후에는 확진자 수 자료 없음 (**질병청** 데이터)

- **심평원** 데이터는 코로나19로 인한 의료 이용 환자 제공.

→ 심평원 데이터를 이용하여 확진자 수 계산

- 2022.10~2023.08 질병청, 심평원 데이터를 이용하여 코로나19 로 인한 의료이용률 산출

- 코로나19로 인한 의료이용률
  = 코로나19로 인한 의료 이용자 수 / 코로나19 확진자 수

- 코로나19 확진자 수
  = 코로나19로 인한 의료 이용자 수 × 1 / 의료이용률

2단계 : 백신 미접종자 중 코로나19 발생률 (D) 추계

백신 접종 여부 관계 없이 모든 사람의 incidence rate

Age, yrs	Incidence rate, %	vaccination rate, %	Average yearly vaccine effectiveness against **COVID-19 infection** considering linear decay, %	**Incidence rate among the unvaccinated, %**
	A	B	C	D
50-54	10.68	3.56	21	**10.76**
55-59	10.16	3.56	21	**10.23**
60-64	11.70	19.62	21	**12.21**
65-69	13.53	19.62	21	**14.11**
70-74	14.86	44.03	21	**16.39**
75-79	15.09	44.03	21	**16.65**
80+	16.45	46.29	21	**18.24**

백신 미접종자 중 코로나19 발생률 (D)

$$= \frac{\text{코로나}_{19}\text{ 발생률}}{(1-\text{백신의 감염 예방효과}) \times \text{백신 접종률} + (1-\text{백신 접종률})} = A / \{(1-C) \times B + (1-B)\}$$

B: 2023-2024 절기 접종률(질병청 자료)
C: Kopel HA et al. (2024), Higdon M et al. (2022).

2단계 : 백신 미접종자 중 코로나19 발생률 (D) 추계

백신 접종자 중 코로나19 발생률

= 백신 미접종자 중 코로나19 발생률 × (1-백신의 감염예방효과)

전체 인구에서 코로나19 발생률

= 백신 접종자 중 코로나19 발생률 × 백신 접종률 + 백신 미접종자 중 코로나19 발생률 × (1-백신 접종률)

= 백신 미접종자 중 코로나19 발생률 × (1-백신의 감염예방효과) × 백신 접종률 + 백신 미접종자 중 코로나19 발생률 × (1-백신 접종률)

= 백신 미접종자 중 코로나19 발생률 × {(1-백신의 감염예방효과) × 백신 접종률 + (1-백신 접종률)}

백신 미접종자 중 코로나19 발생률

= 전체 인구에서 코로나19 발생률 / {(1-백신의 감염예방효과) × 백신 접종률 + (1-백신 접종률)}

시나리오 1 (As Is): 23-24절기 코로나19 백신 접종률과 동일할 경우

3단계 : 백신 미접종자 중 코로나19 입원 건수 추계

백신의 코로나19 입원 예방 효과

4단계 : 백신 미접종자가 백신 접종 시 코로나19 입원 예방 건수 (F) 추계

F=A x B x C x D x E

Age, yrs	No. popl.	Incidence rate among the unvaccinated, %	Prob. of an unvaccinated to be hospitalized given lab confirmed symptomatic COVID-19 cases, % (K-COV-N)	**vaccination rate, %**	Average yearly vaccine effectiveness against **COVID-19 hospitalization** considering linear decay, %	Expected number of hospitalizations prevented by mRNA-1273
	A	B	C	**D**	E	F
50-54	4,525,612	10.76	2.72	**3.56**	56	262
55-59	4,070,751	10.23	3.49	**3.56**	56	288
60-64	4,258,205	12.21	3.93	**19.62**	56	2,228
65-69	3,274,183	14.11	4.67	**19.62**	56	2,353
70-74	2,234,677	16.39	6.09	**44.03**	56	5,467
75-79	1,637,098	16.65	9.01	**44.03**	56	6,015
80+	2,289,858	18.24	19.12	**46.29**	56	20,565
sum	22,290,384					**37,178**

시나리오 1 (As Is): 23-24절기 코로나19 백신 접종률과 동일할 경우

3단계 : 백신 미접종자 중 코로나19 입원 건수 추계

백신의 코로나19 입원 예방 효과

4단계 : 백신 미접종자가 백신 접종 시 코로나19 입원 예방 건수 (F) 추계

F=A x B x C x D x E

Average yearly vaccine effectiveness

= (백신 접종 직후 예방효과 + 백신 접종 1년 후 예방효과) / 2

백신 접종 1년 후 예방효과

= 백신 접종 직후 예방효과 – 백신 효과 감소% × 11

Ag				nation e, %	Average yearly vaccine effectiveness against **COVID-19 hospitalization** considering linear decay, %	Expected number of hospitalizations prevented by mRNA-1273
				D	E	F
50-				56	56	262
55-59	4,070,751	10.23	3.49	3.56	56	288
60-64	4,258,205	12.21	3.93	19.62	56	2,228
65-69	3,274,183	14.11	4.67	19.62	56	2,353
70-74	2,234,677	16.39	6.09	44.03	56	5,467
75-79	1,637,098	16.65	9.01	44.03	56	6,015
80+	2,289,858	18.24	19.12	46.29	56	20,565
sum	22,290,384					**37,178**

시나리오 1 (As Is): 23-24절기 코로나19 백신 접종률과 동일할 경우

3단계 : 백신 미접종자 중 코로나19 입원 건수 추계

백신의 코로나19 입원 예방 효과

4단계 : 백신 미접종자가 백신 접종 시 코로나19 입원 예방 건수 (F) 추계

F=A x B x C x D x E

Age, yrs	No. popl.	Incidence rate among the unvaccinated, %	Prob. of an unvaccinated to be hospitalized given lab confirmed symptomatic COVID-19 cases, % (K-COV-N)	**vaccination rate, %**	Average yearly vaccine effectiveness against **COVID-19 hospitalization** considering linear decay, %	Expected number of hospitalizations prevented by mRNA-1273
	A	B	C	**D**	E	F
50-54	4,525,612	10.76	2.72	**3.56**	56	262
55-59	4,070,751	10.23	3.49	**3.56**	56	288
60-64	4,258,205	12.21	3.93	**19.62**	56	2,228
65-69	3,274,183	14.11	4.67	**19.62**	56	2,353
70-74	2,234,677	16.39	6.09	**44.03**	56	5,467
75-79	1,637,098	16.65	9.01	**44.03**	56	6,015
80+	2,289,858	18.24	19.12	**46.29**	56	20,565
sum	22,290,384					**37,178**

시나리오 2 (To be): 23-24절기 인플루엔자 백신 접종률과 동일 할 경우

3단계 : 백신 미접종자 중 코로나19 입원 건수 추계

백신의 코로나19 입원 예방 효과

4단계 : 백신 미접종자가 백신 접종 시 코로나19 입원 예방 건수 (F) 추계

F=A x B x C x D x E

Age, yrs	No. popl.	Incidence rate among the unvaccinated, %	Prob. of an unvaccinated to be hospitalized given lab confirmed symptomatic COVID-19 cases, % (K-COV-N)	**vaccination rate, % (increased vaccination rate)**	Average yearly vaccine effectiveness against **COVID-19 hospitalization** considering linear decay, %	Expected number of hospitalizations prevented by mRNA-1273
	A	B	C	**D**	E	F
50-54	4,525,612	10.76	2.72	**35.10**	56	2,581
55-59	4,070,751	10.23	3.49	**35.10**	56	2,842
60-64	4,258,205	12.21	3.93	**59.10**	56	6,712
65-69	3,274,183	14.11	4.67	**59.10**	56	7,087
70-74	2,234,677	16.39	6.09	**85.90**	56	10,665
75-79	1,637,098	16.65	9.01	**85.90**	56	11,736
80+	2,289,858	18.24	19.12	**85.90**	56	38,163
sum	22,290,384					**79,785**

결론 및 고찰

- Real-word data에 기반한 최근 미국 연구(Kopel et al., 2024)에 의하면 코로나19 백신 접종은 미접종자 대비 코로나19 감염 위험도를 33.1-38.7%, 입원 위험도를 58.7%-61.1% 감소시킴.

- 위의 결과는 65세 이상 노인 혹은 면역저하질환자와 같은 건강취약집단 뿐 아니라 18세 이상 성인을 대상으로 한 결과이므로, 일반인구 전반에 적용되는 결과임.

- 50세 이상 인구집단에서 23-24절기 코로나19 백신 접종률이 동일하게 유지될 경우, mRNA 코로나19 백신 접종으로 인해 기대되는 코로나19 입원 예방 건수는 37,178건임
  ➔ 만일 23-24절기 인플루엔자 백신 접종률 정도로 증가할 경우에는 79,785건이 예방될 수 있음.

- mRNA 코로나19 백신의 기대효과를 누리기 위해서는 국민들의 백신에 대한 인식 개선과 자발적 접종률 향상이 필요함. 이를 위해 정부는 낮은 접종률의 원인 파악, 백신의 안전성에 대한 객관적 근거에 기반한 public communication 등과 같은 노력이 필요할 것으로 판단됨.

Kopel HA et al. (2024), Effectiveness of the 2023-2024 Omicron XBB.1.5-containing mRNA COVID-19 vaccine (mRNA-1273.815) in preventing COVID-19-related hospitalizations and medical encounters among adults in the United States. Open Forum Infect Dis. https://doi.org/10.1093/ofid/ofae695

결론 및 고찰 (연구의 제한점)

- 본 연구는 23-24절기의 데이터를 기반으로 분석을 진행하였기 때문에, 새로운 변이 바이러스, 새로운 백신이 등장할 경우 결과가 변할 수 있음.

- 코로나19로 인한 입원율 분석을 위해 사용된 K-COV-N 데이터는 2022.03.01-2023.02.28 사이에 발생한 코로나19 환자를 대상으로 한 데이터이므로, 현재의 엔데믹 상황과는 다른 의료 이용 양상을 가졌을 수 있음.

- 이에 따라 추정된 연구결과에 불확실성이 존재함에 유의하여 해석하기 바람.

참고 문헌

1) 질병관리청 코로나19 임시예방접종(국가실시) 사업 https://nip.kdca.go.kr/irhp/covd/goCov19Vcnt.do?menuLv=4&menuCd=47
2) 코로나19 예방접종. 감염병포털. https://dportal.kdca.go.kr/pot/www/CVID19/PRVNTN/VCNTN.jsp?seq=TAB1_1
3) 안서현 외 (2024). 2023-2024절기 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 현황. Public Health Weekly Report. 17(43), 1849-1859. https://doi.org/10.56786/PHWR.2024.17.43.3
4) '24-'25절기 코로나19 예방접종 6월 30일까지 연장(4.22.화) https://www.korea.kr/briefing/pressReleaseView.do?newsId=156685492
5) Kopel, H. A. Araujo, D. Martin, J. Winer-Jones, I. Winer, H. Kopel, V. Nguyen, M. Bonafede, J. Mansi, T. Lu, N. Zeng, A. Bogdanov, & M. Marks (2024), Effectiveness of the 2023-2024 Omicron XBB.1.5-containing mRNA COVID-19 vaccine (mRNA-1273.815) in preventing COVID-19-related hospitalizations and medical encounters among adults in the United States: An interim analysis. medRxiv. https://doi.org/10.1101/2024.04.10.24305549
6) Higdon, M. M., Baidya, A., Walter, K. K., Patel, M. K., Issa, H., Espié, E., Feikin, D. R., & Knoll, M. D. (2022). Duration of effectiveness of vaccination against COVID-19 caused by the omicron variant. The Lancet. Infectious diseases, 22(8), 1114–1116. https://doi.org/10.1016/S1473-3099(22)00409-1
7) HIRA Bigdata Open portal, https://opendata.hira.or.kr/
8) KDCA, https://dportal.kdca.go.kr/pot/index.do

감사합니다

혈우병 환자의 항체 발생에 따른 경제적 부담

Economic burden of inhibitor in patients with hemophilia

정재훈*, 변주영*, 이의경*#
*성균관대학교 약학대학

IQVIA HTA/HE 정재훈

Nov 28, 2025

© 2025. All rights reserved. IQVIA® is a registered trademark of IQVIA Inc. in the United States, the European Union, and various other countries.

IQVIA

목차

1. 서론

2. 방법

3. 결과

4. 고찰

5. 결론

1. 서론

혈우병 질환개요

- 혈우병은 대표적인 출혈성 질환으로, 출혈이 발생했을 때 지혈이 원활하게 이루어지지 않는 것이 특징인 질환임.
- X-염색체의 돌연변이 유전자로 인해 특정 혈액 응고인자가 부족하여 출혈 장애가 발생하며, 결핍된 응고인자 종류에 따라 혈우병의 유형이 결정됨.
  - A형 혈우병: 8번 혈액 응고인자(Factor VII)의 결핍
  - B형 혈우병: 9번 혈액 응고인자(Factor XI)의 결핍
- 세계혈우연맹(World Federation of Hemophilia, WFH)의 Data and Demographics Committee의 해외 6개국(호주, 캐나다, 프랑스, 이탈리아, 뉴질랜드, 영국) 국가 레지스트리 데이터 메타분석 결과로 보고된 유병률[1]
  - A형 혈우병: 남아 100,000명당 17.1명
  - B형 혈우병: 남아 100,000명당 3.8명
- 질병관리청 학술연구용역사업에서 보고한 국내 혈우병 유병률[2]
  - A형 혈우병: 남성 인구 100,000명당 6.0명
  - B형 혈우병: 남성 인구 100,000명당 1.4명

1. Iorio A, Stonebraker JS, Chambost H, Makris M, Coffin D, Herr C, Germini F (2019) Establishing the prevalence and prevalence at birth of hemophilia in males: a meta-analytic approach using national registries. Ann Intern Med 171(8):540-546. https://doi.org/10.7326/M19-1208
2. Lee Kun Soo (2010) Prevalence and status of hemophilia in Korea: 2010 national survey report. Kyungpook National University, Korea Disease Control and Prevention Agency. https://www.kdca.go.kr/board/board.es?mid=a40802000000&bid=0071&act=view&list_no=714726. Accessed 22 May 2025.

1. 서론
혈우병의 치료법

- 혈우병 표준 치료법은 부족한 혈액 응고인자를 혈장 유래 약물 혹은 유전자 재조합 응고인자 약물을 통해 보충해주는 것임.
- **혈액응고인자 약물**은 **응고인자 보충요법과 예방요법**으로 사용됨[1]
  - 응고인자 보충요법(on-demand replacement): 출혈이 발생했을 때 혈액응고인자를 보충해주는 치료법
  - 예방요법(prophylaxis): 출혈과 상관 없이 주기적으로 혈액응고인자를 투여하여 출혈 횟수를 줄여주기 위한 치료법
- **비응고인자 치료법**
  - 응고인자 유사체를 이용하거나 혹은 응고 과정 길항제를 억제하는 치료법
  - 국내에서는 A형 혈우병에 쓰이는 헴리브라(Emicizumab)가 사용가능한 유일한 치료제임
- **유전자 치료**
  - 결손된 응고인자 유전자가 삽입된 recombinant, adeno-associated virus (AAV)-based vector를 이용한 one-shot 치료제가 사용됨
  - A형 혈우병은 록타비안(Roctavian)이 미국 FDA에서 허가되었으며, B형 혈우병은 헴제닉스(Hemgenix)가 국내에서 허가됨

1. Srivastava A et al. WFH Guidelines for the Management of Hemophilia panelists and co-authors. WFH Guidelines for the Management of Hemophilia, 3rd edition. Haemophilia. 2020 Aug;26 Suppl 6:1-158. doi: 10.1111/hae.14046. Epub 2020 Aug 3. Erratum in: Haemophilia. 2021 Jul;27(4):699. PMID: 32744769.

1. 서론

혈우병의 치료법

- 일부 혈우병 환자는 투여한 **혈액 응고인자에 대해 항체가 발생할 수 있음**.
- 혈우병 환자의 항체 발생 위험[1]
  - 중증 A형 혈우병 환자: 25–40%
  - 중등증 및 경증 A형 혈우병 환자: 5–15%
  - B형 혈우병 환자: 1–5%
- 항체가 발생한 환자는 출혈 조절이 어렵고, 예방 요법의 효과가 저해됨[2].
- 특히, 고항체 환자는 표준 치료제로 사용되는 혈액 응고인자 농축제제의 사용이 제한되기 때문에, 치료제로 **우회인자 혹은 비응고인자**를 사용함.
  - 우회인자: recombinant factor VIIa [rFVIIa], activated prothrombin complex concentrate [aPCC]
- 항체 발생 혈우병 환자는 혈액 응고인자 농축제제에 비해 고가인 우회인자를 사용해야 하지만, 우회인자 투여에도 불구하고 여전히 높은 연간 출혈률을 보이는 것으로 보고됨[3].

1. Carcao M, Goudemand J (2018) Inhibitors in hemophilia: a primer. 5th edition. Treatment of Hemophilia No. 7. World Federation of Hemophilia, Montreal. https://elearning.wfh.org/resource/inhibitors-in-hemophilia-a-primer/. Accessed 25 May 2025.
2. Kim JY, You CW (2019) The prevalence and risk factors of inhibitor development of FVIII in previously treated patients with hemophilia A. Blood Res 54(3):204-209. https://doi.org/10.5045/br.2019.54.3.204
3. D'Angiolella LS, Cortesi PA, Rocino A, Coppola A, Hassan HJ, Giampaolo A, Solimeno LP, Lafranconi A, Micale M, Mangano S, Crotti G, Pagliarin F, Cesana G, Mantovani LG (2018) The socioeconomic burden of patients affected by hemophilia with inhibitors. Eur J Haematol 101(4):435-456. https://doi.org/10.1111/ejh.13108

1. 서론

경제적 부담

- Chen 등(2023)[1]
  - A형 혈우병 환자의 경제적 부담을 보고한 Targeted literature review 연구
  - 11개의 비용 연구에서 일관되게 A형 혈우병 환자 중 **항체가 발생한 환자는 비항체 환자에 비해 더 많은 의료비용이 발생**한다는 점을 확인함.
- Lee 등(2016)[2]
  - 2010-2013년 건강보험심사평가원의 청구 자료를 분석하여 국내 혈우병 환자의 의료비용을 보고한 연구
  - 혈우병 환자의 응고인자 **약물 비용과 사용량**을 분석하여 응고인자의 사용 경향을 보고했지만, **연도별 우회인자 비용만을 제시했을 뿐, 항체 발생 환자와 비항체 환자의 의료비용 비교는 수행되지 않음**.

➢ **혈우병 환자에게 항체가 발생하면 더 많은 의료비용이 발생하지만, 국내 항체 발생 혈우병 환자의 의료비용 및 의료이용 현황은 명확히 밝혀지지 않았음.**

- 최근에는 Concizumab, Fitusiran과 같이 항체 발생 환자들도 사용 가능한 신약들이 활발히 개발되고 있는 만큼, 항체 발생 혈우병 환자의 치료 선택지가 확대되고 있음. 이러한 신약의 가치를 적절히 평가하고, 국내 환자들에게 보다 나은 치료 접근성을 제공하기 위한 의사결정 과정에 항체 발생 혈우병 환자의 질병 부담 연구가 도움이 될 것으로 기대됨.

➢ **본 연구는 건강보험심사평가원의 청구 자료를 활용하여, 혈우병 환자들의 혈액 응고인자 항체 발생 유무에 따른 의료비용 및 의료이용 분석을 목적으로 함.**

1. Chen Y, Cheng SJ, Thornhill T, Solari P, Sullivan SD (2023) Health care costs and resource use of managing hemophilia A: a targeted literature review. J Manag Care Spec Pharm 29(6):647-658. https://doi.org/10.18553/jmcp.2023.29.6.647
2. Lee SO, Yu SY (2016) Utilization patterns of coagulation factor consumption for patients with hemophilia. J Korean Med Sci 31(1):33-38. https://doi.org/10.3346/jkms.2016.31.1.33

2. 방법

연구자료원

- 연구자료원
  - 건강보험심사평가원 맞춤형 연구자료
  - 요양급여비용 청구자료를 연구목적에 맞게 가공한 맞춤형 연구자료
  - 2007년 1월 1일부터 2022년 11월 30일 사이의 혈우병 환자의 모든 명세서를 포함함.

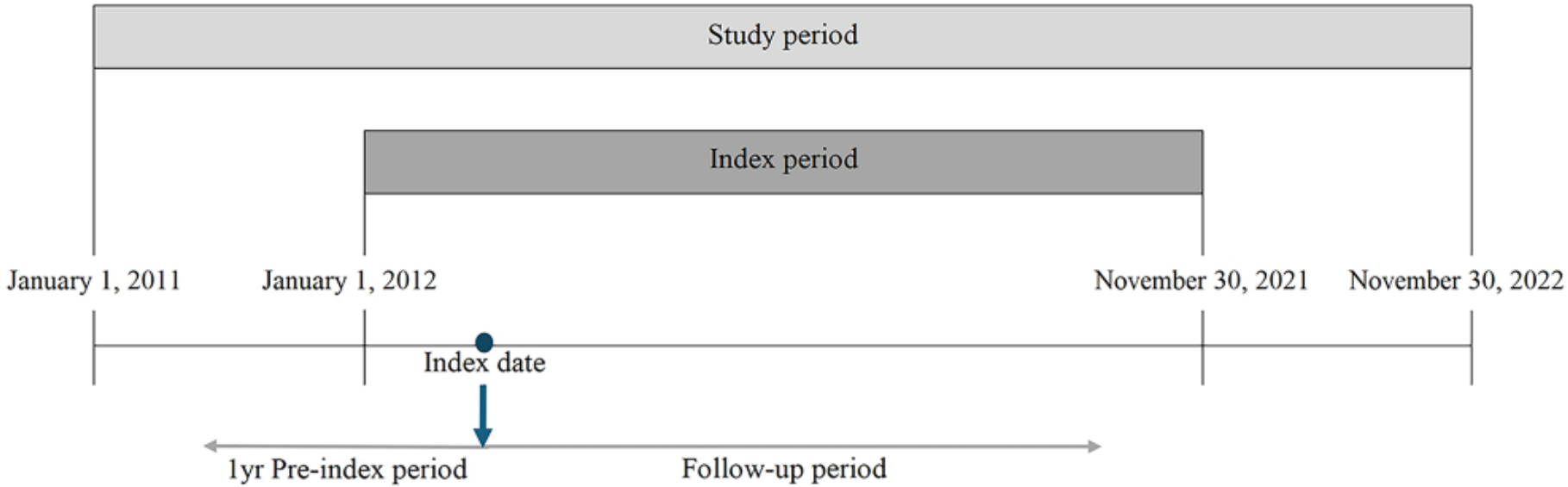


Fig. 1. Study design.

2. 방법

연구 대상 및 환자 정의

- **혈우병 환자**
  - 2012.01.01 – 2021.11.30 (Index period)
  - 주상병분류기호, 부상병분류기호로 **D66.x(유전성 제8인자결핍) 또는 D67.x(유전성 제9인자결핍)**를 진단받고 혈우병 **산정특례 특정기호(V009)**를 가진 환자 중 혈우병 관련 **의료 이용이 2회 이상** 발생한 환자
- **항체 발생 혈우병 환자(항체군)**[1]
  - 연구기간 내에 우회인자 및 비응고인자를 1회 이상 처방받은 혈우병 환자
- **항체 비발생 혈우병 환자(비항체군)**[1]
  - 우회치료제 혹은 비응고인자의 투여이력이 없는 환자
- **배제 기준**
  - 혈우병 관련 의료 이용이 1회 이하인 환자
  - 암 환자 [2, 3]
  - 관찰 기간이 1년 미만인 환자

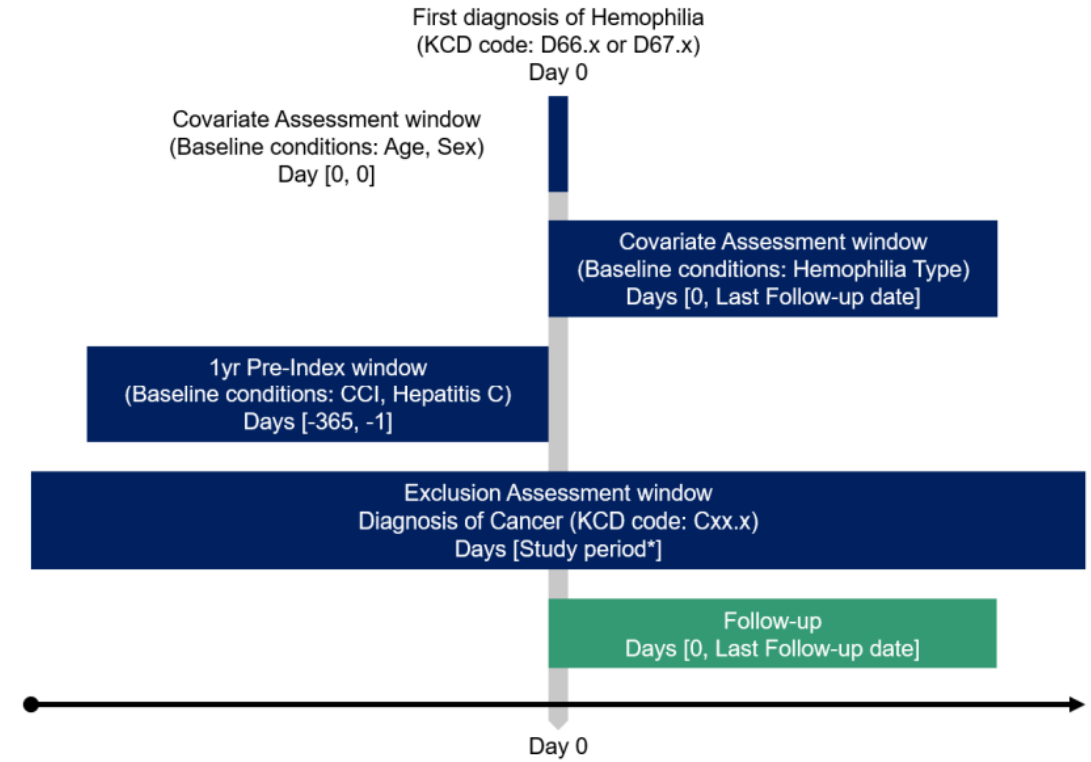
	Ingredient	Drug code	Initial reimbursement date
Bypassing agent	Eptacog alfa	152904BIJ 152905BIJ 152906BIJ	2010.08.01
	Factor VIII inhibitor Bypassing activity Complex	109201BIJ 109202BIJ	2011.10.01
Non-coagulation factor	Emicizumab	676701BIJ 676702BIJ 676703BIJ 676704BIJ 676705BIJ	2020.05.01

1. Lee SO, Yu SY (2016) Utilization patterns of coagulation factor consumption for patients with hemophilia. J Korean Med Sci 31(1):33-38. https://doi.org/10.3346/jkms.2016.31.1.33
2. Jeon HL, Lee H, Yoon D, Lee Y, Kim JH, Jee D, Shin JY (2020) Burden of diabetic macular oedema in patients receiving antivascular endothelial growth factor therapy in South Korea: a healthcare resource use and cost analysis. BMJ Open 10:e042484. https://doi.org/10.1136/bmjopen-2020-042484
3. Stanicic F, Zah V, Grbic D, de Angelo D, Bibeau W (2024) Healthcare costs and resource utilization of patients with chronic post-traumatic stress disorder: a retrospective US claims analysis of commercially insured patients. J Comp Eff Res 13(5):405-415. https://doi.org/10.57264/cer-2024-0058

2. 방법

연구 설계

- **연구 기간(Study period):** 2011.01.01 - 2022.11.30
  - 연구자료 데이터의 최대 가용 기간 고려함.
- **발생 기간(Index period):** 2012.01.01 - 2021.11.30
  - 우회인자 치료제의 최초 급여등재 시기 반영
  - 최소 1년 이상의 충분한 추적 관찰 기간을 고려함.
- **발생 시점(Index date)**
  - 각 환자 별 혈우병 관련 명세서가 처음 발생한 일자
- **추적 관찰 기간(Follow-up)**
  - Index date부터 마지막 의료 이용일자까지
  - 입원 환자는 퇴원일자를 기준으로 마지막 의료 이용일자를 설정함.
- **발생 이전 기간(Pre-index period)**
  - Index date 이전 1년의 기간
  - 환자의 동반질환 파악에 활용됨.



*Study period: January 1, 2011 to November 30, 2022;

2. 방법
분석 방법

- **성향점수 짝짓기(Propensity score matching, PSM)**
  - 항체군과 비항체군 사이의 교란 요인 보정 목적으로 환자 특성을 조정함.
  - 공변량: 연령군, 성별, 혈우병 유형, Charlson 동반 질환 지수(Charlson comorbidity index, CCI)[1]
  - 종속변수: 항체 발생 유무
  - C형 간염[2] 합병증 발생 여부는 CCI와의 공변량 간 독립성을 보장하고자 제외됨.
  - 항체군과 비항체군을 **중복 짝지음 없이 1:2**로 짝지었으며 **캘리퍼(caliper) 매칭 방법**을 사용함.

- **일반화 선형모델(Generalized linear regression model, GLM)**
  - 총 의료비용에 영향을 미치는 요인 파악 목적의 감마 분포를 이용한 로지스틱 회귀분석
  - 종속변수: 인당 연평균 총 의료비용
  - 독립변수: 항체 발생 여부
  - 공변량: 연령대, 성별, 혈우병 유형, CCI

1. Quan H, Li B, Couris CM, Fushimi K, Graham P, Hider P, Januel JM, Sundararajan V (2011) Updating and validating the Charlson comorbidity index and score for risk adjustment in hospital discharge abstracts using data from 6 countries. Am J Epidemiol 173(6):676-682. https://doi.org/10.1093/aje/kwq433
2. Lee CH, Choi GH, Choi HY, Han S, Jang ES, Chon YE, Chang Y, Kim KA, Kim DY, Yim HJ, Kim HL, Jeong SH, Kim IH (2023) Core indicators related to the elimination of hepatitis B and C virus infection in South Korea: a nationwide study. Clin Mol Hepatol 29(3):779-793. https://doi.org/10.3350/cmh.2023.0110

2. 방법

분석 방법

- **기저특성**
  - 항체 발생 유무에 따른 연령군, 성별, 혈우병 유형, C형 간염 합병증 발생 여부, CCI
    - 추적 관찰 기간 동안 발생한 상병코드에 따른 혈우병 유형 분류
    - A형 혈우병: D66.x(유전성 제8인자결핍)만 진단받은 환자
    - B형 혈우병: D67.x(유전성 제9인자결핍)만 진단받은 환자
    - A and B형 혈우병: D66.x과 D67.x 상병분류기호를 모두 진단받은 환자

- **의료 비용 및 의료 이용**
  - 주·부상병으로 혈우병 관련 상병분류기호가 포함된 명세서만을 활용하여 산출함.
  - 총 의료비용, 외래/입원 비용, 항목 별 의료비용, 의료이용
    - 인당 연간(per-patient per-year, PPPY) 평균값 및 표준편차, 중앙값 및 사분위범위

2. 방법

통계 분석

- **인구 사회학적 특성 및 임상적 특성 분석**
  - 항체발생 및 항체 비발생 혈우병 환자 대상
  - SAS version 9.4를 통한 기술통계분석(범주형 변수: chi-squared test, 연속형 변수: t-test)
    - 연령군, 성별, 임상적 특징(C형 간염 발생 여부), CCI, Follow-up day 등

- **의료 비용 분석**
  - 항체 발생 및 항체 비발생 혈우병 환자 대상
  - SAS version 9.4를 통한 기술통계분석(t-test, ANOVA-test, Wilcoxon rank-sum test)
    - 전체 관찰기간 동안의 1인당 연평균 총 의료 비용(PPPY, per-person-per-year)
    - 전체 관찰기간 동안의 1인당 연평균 외래/입원 비용(PPPY, per-person-per-year)
    - 1인당 연평균 총 의료 비용의 영향 요인 분석(GLM, generalized linear regression model)
    - 진료항목별 1인당 의료비용
      - √ 진단료, 입원료, 투약료, 주사료, 수술 및 처치료, 검사료, 기타

2. 방법

통계 분석

- **의료 이용 분석**
  - 항체 발생 및 항체 비발생 혈우병 환자 대상
  - SAS version 9.4를 통한 기술통계분석(t-test)
    - 1인당 연간 평균 입원 횟수(PPPY, per-person-per-year)
    - 1인당 연간 평균 입원 기간(PPPY, per-person-per-year)
    - 1인당 연간 평균 외래 방문 횟수(PPPY, per-person-per-year)

- 모든 항목의 통계적 유의수준은 $p<0.05$ 수준으로 검정

3. 결과

환자 선정 결과

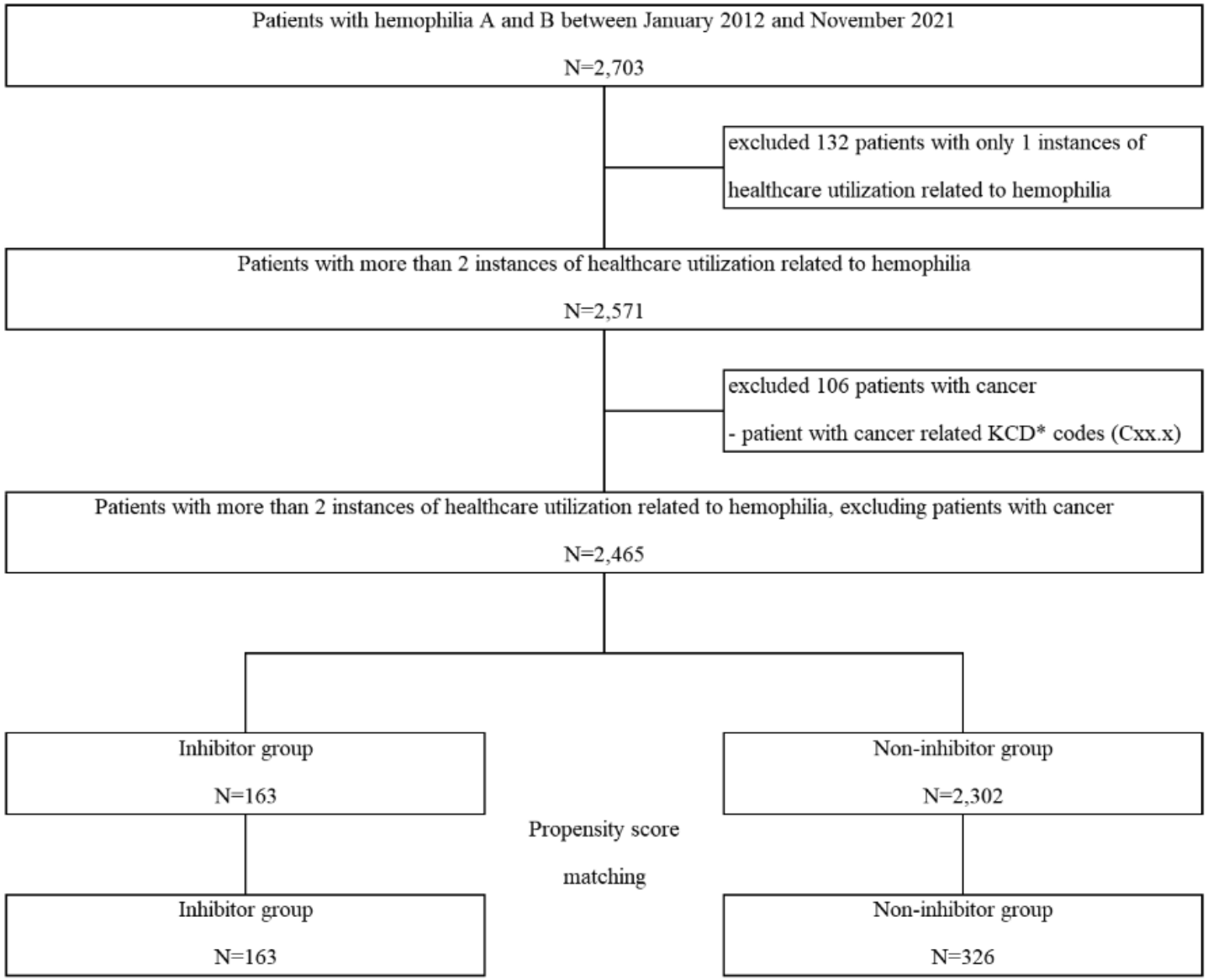


Fig. 2. Patient selection flow. *KCD, Korean classification of disease

3. 결과

대상 환자군의 기저특성

- 비항체군과 항체군 **모두 19세 이하의 환자가 가장 많이** 나타남.
- X-염색체 열성 유전병인 혈우병의 특성상 **대부분의 환자가 남성임**.
- 163명의 항체군 중 142명이 A형 혈우병, 4명이 B형 혈우병, 17명이 A형+B형 혈우병으로 **소수의 항체 발생 B형 혈우병 환자가 식별됨**.
- 평균 추적 관찰 기간: 항체군 환자 2803.8일, 비항체군 환자 2906.2일

Table 1. Baseline characteristics of patients

Characteristic	Before PSM				After PSM			
	All (n=2,465)	Inhibitor (n=163)	Non-Inhibitor (n=2,302)	p-value	All (n=489)	Inhibitor (n=163)	Non-Inhibitor (n=326)	p-value
Age group, n (%)								
≤19	1,060 (43.0%)	75 (46.0%)	985 (42.8%)	<0.001*	227 (46.4%)	75 (46.0%)	153 (46.9%)	0.9814
20-39	865 (35.1%)	37 (22.7%)	828 (36.0%)		110 (22.5%)	37 (22.7%)	73 (22.4%)	
40-59	443 (18.0%)	29 (17.8%)	414 (18.0%)		89 (18.2%)	29 (17.8%)	60 (18.4%)	
≥60	97 (3.9%)	22 (13.5%)	75 (3.3%)		62 (12.7%)	22 (13.5%)	40 (12.3%)	
Sex, n (%)								
Male	2,360 (95.7%)	140 (85.9%)	2,220 (96.4%)	<0.001*	421 (86.1%)	140 (85.9%)	281 (86.2%)	0.9264
Female	105 (4.3%)	23 (14.1%)	82 (3.6%)		68 (13.9%)	23 (14.1%)	45 (13.8%)	
Hemophilia type, n (%)								
A	1,942 (78.8%)	142 (87.1%)	1,800 (78.2%)	<0.001*	426 (87.1%)	142 (87.1%)	284 (87.1%)	0.9761
B	291 (11.8%)	4 (2.5%)	287 (12.5%)		13 (2.7%)	4 (2.5%)	9 (2.8%)	
A and B	232 (9.4%)	17 (10.4%)	215 (9.3%)		50 (10.2%)	17 (10.4%)	33 (10.1%)	
Chronic hepatitis C, n (%)								
No	2,255 (91.5%)	151 (92.6%)	2,104 (91.4%)	0.665	449 (91.8%)	151 (92.6%)	298 (91.4%)	0.6407
Yes	210 (8.5%)	12 (7.4%)	198 (8.6%)		40 (8.2%)	12 (7.4%)	28 (8.6%)	
CCI, n (%)								
0	1,402 (56.9%)	69 (42.3%)	1,333 (57.9%)	<0.001*	206 (42.1%)	69 (42.3%)	137 (42.0%)	0.9997
1	759 (30.8%)	61 (37.4%)	698 (30.3%)		183 (37.4%)	61 (37.4%)	122 (37.4%)	
2	175 (7.1%)	13 (8.0%)	162 (7.0%)		39 (8.0%)	13 (8.0%)	26 (8.0%)	
3+	129 (5.2%)	20 (12.3%)	109 (4.7%)		61 (12.5%)	20 (12.3%)	41 (12.6%)	
Follow-up period, day (SD)	3217.9 (1154.6)	2803.8 (1349.2)	3247.2 (1134.2)	<0.001*	2872.0 (1357.2)	2803.8 (1349.2)	2906.2 (1362.0)	0.4322

*Statistically significant; PSM, propensity score matching; CCI, Charlson comorbidity index; SD, standard deviation

3. 결과

인당 연평균 총 의료비용 및 의래/입원 비용

- 혈우병 환자의 의료비용 (mean, 단위: 원)
- **총 의료비용**: 비항체군이 약 7,227만원, 항체군이 약 4억 3,928만원으로 산출됨(P<0.001)
- **입원 비용**: 비항체군이 약 1,392만원, 항체군이 약 2억2,527만원으로 산출됨(P<0.001)
- **외래 비용**: 비항체군이 약 6,423만원, 항체군이 약 2억5,585만원으로 산출됨(P<0.001)
- 비항체군은 주로 **외래방문**을 통해 비용 발생
- 항체군은 **입원, 외래**에서 비슷한 비용 발생

Table 2. Total medical costs and outpatient/inpatient costs (Unit: KRW)

	Before PSM					After PSM				
	All (n=2,465)	Inhibitor (n=163)	Non-Inhibitor (n=2,302)	Difference (△)	p-value	All (n=489)	Inhibitor (n=163)	Non-Inhibitor (n=326)	Difference (△)	p-value
Per patient Per year Total costs										
number of patients, n(%)	2,465 (100%)	163 (100%)	2,302 (100%)			489 (100%)	163 (100%)	326 (100%)		
mean (SD)	102,929,744 (260,027,608)	439,284,098 (260,027,608)	79,113,168 (68,848,498)	360,170,930	<0.001*	194,605,501 (558,762,805)	439,284,098 (916,070,933)	72,266,202 (73,914,485)	367,017,896	<0.001*
median (Q1-Q3)	71,604,458 (21,363,143-122,819,708)	140,336,592 (46,160,723-489,043,934)	68,769,851 (20,582,670-118,954,142)	71,566,741	<0.001*	80,257,622 (14,808,335-149,321,061)	140,336,592 (46,160,723-489,043,934)	55,185,814 (8,229,494-116,824,285)	85,150,778	<0.001*
Per patient Per year Inpatient costs										
number of patients, n(%)	1,423 (57.7%)	135 (82.8%)	1,288 (56.0%)			337 (68.9%)	135 (82.8%)	202 (62.0%)		
mean (SD)	27,250,820 (291,314,703)	225,274,081 (922,986,435)	6,495,276 (22,870,832)	218,778,805	0.007*	98,586,183 (593,124,015)	225,274,081 (922,986,435)	13,918,528 (46,444,336)	211,355,553	0.009*
median (Q1-Q3)	2,227,141 (640,601-5,862,962)	14,992,904 (1,984,180-93,189,384)	2,055,555 (601,333-4,930,946)	12,937,349	<0.001*	3,812,162 (953,234-19,732,033)	14,992,904 (1,984,181-93,189,384)	2,312,420 (768,899-6,534,665)	12,680,484	<0.001*
Per patient Per year Outpatient costs										
number of patients, n(%)	2,458 (99.7%)	161 (98.8%)	2,297 (99.8%)			484 (99.0%)	161 (98.8%)	323 (99.1%)		
mean (SD)	87,446,665 (118,903,688)	255,846,628 (349,186,721)	75,643,272 (67,116,171)	180,203,356	<0.001*	127,972,203 (227,194,874)	255,846,628 (349,186,721)	64,232,939 (67,734,826)	191,613,689	<0.001*
median (Q1-Q3)	67,334,942 (16,361,207-117,991,375)	108,910,202 (18,932,190-294,598,295)	65,168,916 (16,162,668-115,167,016)	43,741,286	<0.001*	61,661,672 (4,044,076-127,680,164)	108,910,202 (18,932,190-294,598,295)	45,749,440 (2,757,382-106,500,841)	63,160,762	<0.001*

*Statistically significant; PSM, propensity score matching; SD, standard deviation

3. 결과

인당 연평균 항목 별 비용

- 혈우병 환자의 의료비용 (mean, 단위: 원)
- 10개 항목 중 항체 유무에 따라 통계적으로 유의한 차이가 발생한 항목: **주사료**
- 주사료: 비항체 환자군이 약 7,039만원, 항체 환자군이 약 4억 4,41만원으로 산출됨(P<0.001)

Table 3. Medical costs by item (Unit: KRW)

	After PSM				
	All	Inhibitor	Non-inhibitor	Difference (△)	p-value
Per patient Per year costs					
Injection					
number of patients, n(%)	456 (100%)	157 (34.4%)	299 (65.6%)		
mean (SD)	198,167,991 (555,496,160)	441,506,576 (894,631,950)	70,394,888 (67,727,151)	371,111,688	<0.001*
median (Q1-Q3)	82,376,843 (16,069,698-148,509,161)	142,191,450 (59,544,334-497,611,350)	55,365,658 (10,823,454-116,029,697)	86,825,792	<0.001*
Procedure/Surgery					
number of patients, n(%)	380 (100%)	138 (36.3%)	242 (63.7%)		
mean (SD)	2,056,072 (20,887,805)	3,801,330 (33,842,919)	1,060,842 (5,683,858)	2,740,488	0.347
median (Q1-Q3)	49,391 (10,201-248,729)	71,209 (25,015-276,121)	38,010 (6,249-198,908)	33,200	0.002*
Diagnosis					
number of patients, n(%)	489 (100%)	163 (33.3%)	326 (66.7%)		
mean (SD)	1,694,875 (9,864,439)	1,017,382 (1,507,991)	2,033,622 (12,026,288)	-1,016,240	0.134
median (Q1-Q3)	364,203 (148,468-816,981)	621,818 (233,448-1,131,153)	284,570 (118,265-656,669)	337,248	<0.001*
Hospitalization					
number of patients, n(%)	405 (100%)	147 (36.3%)	258 (63.7%)		
mean (SD)	1,535,613 (5,442,816)	1,863,800 (5,527,804)	1,348,623 (5,395,659)	515,177	0.360
median (Q1-Q3)	136,527 (29,341-504,551)	299,169 (86,843-1,039,455)	91,477 (20,063-281,814)	207,692	<0.001*
Laboratory test					
number of patients, n(%)	473 (100%)	158 (33.4%)	315 (66.6%)		
mean (SD)	1,038,257 (4,290,888)	1,559,749 (6,079,304)	776,683 (2,998,627)	783,066	0.128
median (Q1-Q3)	186,773 (107,660-439,658)	388,985 (178,575-791,817)	154,908 (101,089-278,829)	234,076	<0.001*
MRI, CT, PET					
number of patients, n(%)	255 (100%)	105 (41.2%)	150 (58.8%)		
mean (SD)	442,961 (2,968,518)	709,217 (4,483,091)	256,582 (953,327)	452,635	0.311
median (Q1-Q3)	54,063 (24,000-113,010)	79,594 (24,946-173,268)	46,302 (23,858-82,612)	33,292	0.010*
Imaging and Radiotherap					
number of patients, n(%)	422 (100%)	152 (36.0%)	270 (64.0%)		
mean (SD)	205,299 (1,128,841)	159,313 (922,747)	231,188 (1,230,649)	-71,875	0.498
median (Q1-Q3)	20,164 (8,412-42,616)	26,567 (11,756-62,421)	16,167 (6,693-33,037)	10,400	<0.001*
Dispensing					
number of patients, n(%)	362 (100%)	141 (39.0%)	221 (61.0%)		
mean (SD)	199,373 (784,881)	220,212 (933,582)	186,077 (675,107)	34,135	0.707
median (Q1-Q3)	8,473 (2,137-38,350)	15,033 (4,738-59,183)	5,769 (1,584-21,576)	9,264	<0.001*
Physical therapy					
number of patients, n(%)	285 (100%)	103 (36.1%)	182 (63.9%)		
mean (SD)	132,987 (588,543)	157,830 (636,819)	118,927 (560,723)	38,903	0.593
median (Q1-Q3)	16,854 (3,139-56,284)	30,552 (7,742-91,961)	11,812 (2,435-44,592)	18,740	<0.001*
Others					
number of patients, n(%)	272 (100%)	105 (38.6%)	167 (61.4%)		
mean (SD)	874,604 (7,338,682)	1,478,172 (11,472,027)	495,115 (2,256,951)	983,057	0.388
median (Q1-Q3)	28,304 (3,464-89,287)	24,249 (5,257-116,348)	28,319 (1,942-82,857)	-4,070	0.502

*Statistically significant; PSM, propensity score matching; SD, standard deviation; MRI, magnetic resonance imaging; CT, computed tomography; PET, positron emission tomography

3. 결과

인당 연평균 항목 별 비용

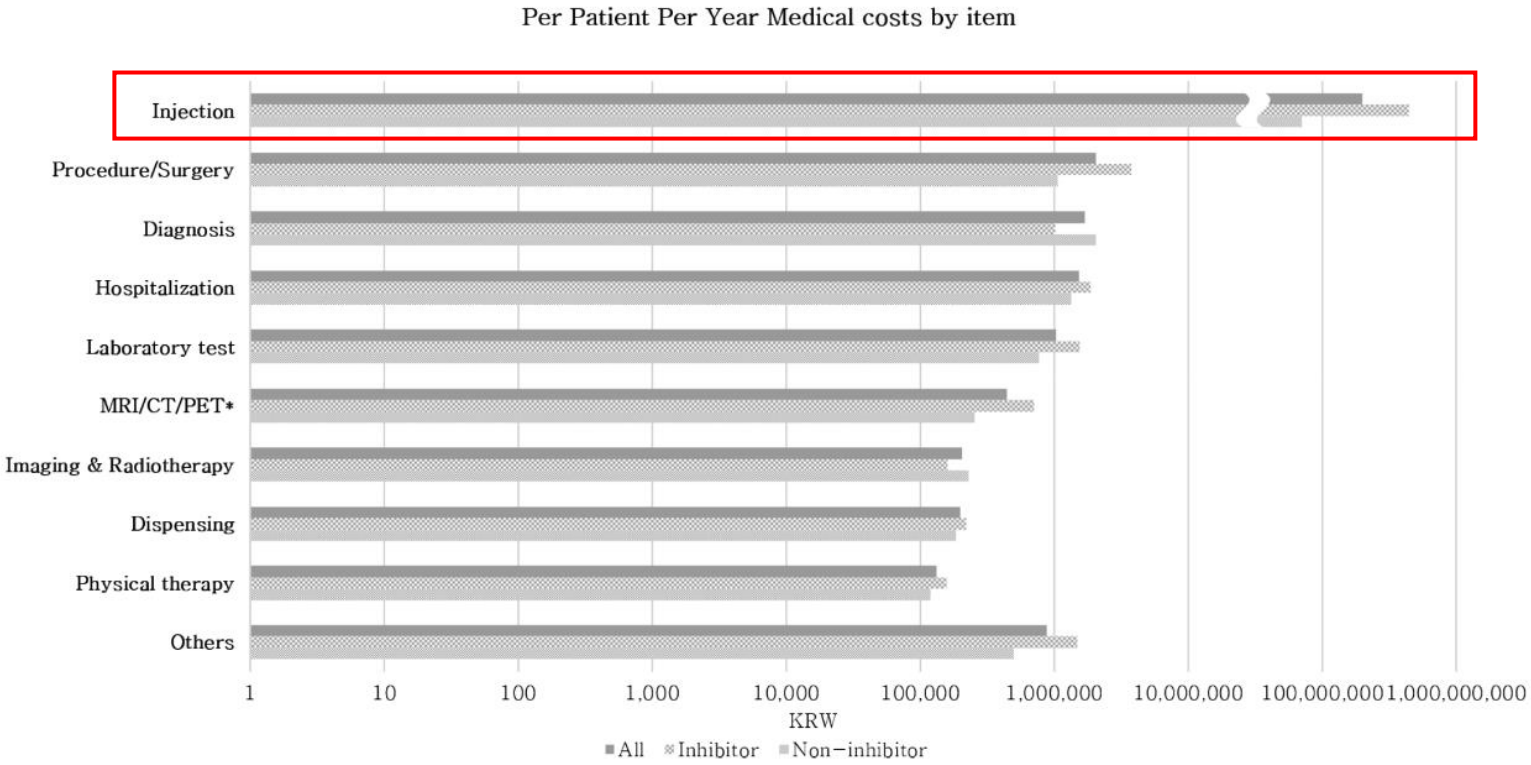


Fig. 3. Medical costs by item (Unit: KRW). *MRI, magnetic resonance imaging; CT, computed tomography; PET, positron emission tomography

- 혈우병 환자의 의료비용 (mean, 단위: 원)
- **주사료 > 수술 및 처치료 > 진단료 > 입원료 > 검사료 > MRI/CT/PET > 영상진단 및 방사선치료료 > 투약료 > 이학요법료** 순으로 높은 비용이 발생하는 경향을 보임

3. 결과

인당 연평균 의료이용

Table 4. Healthcare resource use (Unit: case, day)

	Before PSM					After PSM				
	All (n=2,465)	Inhibitor (n=163)	Non-Inhibitor (n=2,302)	Difference (△)	p-value	All (n=489)	Inhibitor (n=163)	Non-Inhibitor (n=326)	Difference (△)	p-value
Per patient Per year Resource use of outpatient										
Number of outpatient visit, mean (SD)	24.9 (28.0)	38.3 (33.2)	24.0 (27.3)	14.3	<0.001*	28.3 (30.7)	38.3 (33.2)	23.3 (28.1)	15.0	<0.001*
Per patient Per year Resource use of inpatient										
Number of hospitalizations, mean (SD)	0.5 (2.8)	1.8 (7.5)	0.4 (2.1)	1.43	0.0162*	1.2 (5.1)	1.8 (7.5)	0.8 (3.2)	1.0	0.107
Length of stay, mean (SD)	5.0 (27.5)	19.9 (61.3)	3.9 (23.0)	16.0	<0.001*	14.6 (54.7)	19.9 (61.3)	12.0 (50.9)	7.9	0.130

*Statistically significant; PSM, propensity score matching; SD, standard deviation

- 혈우병 환자의 의료이용 (mean, 단위: 회, 일)

- **외래방문 횟수**: 비항체군이 23.3회, 항체군이 38.3회로 더 많이 방문함(P<0.001)
- **입원 횟수**: 비항체군이 0.8회, 항체군이 1.8회로 더 많이 입원함(P=0.107)
- **입원 기간**: 비항체군이 12일, 항체군이 19.9일로 더 오래 입원함(P=0.130)

3. 결과

총 의료비용에 영향을 미치는 요인

- 다른 공변량을 통제했을 때 **항체발생 유무**는 1인당 연간 총 의료 비용을 **약 5.46배** 증가시키는 것으로 나타남.
- 항체군은 **60세 이상 연령군**에서 19세 이하 환자군에 비해 **1.87배** 유의하게 비용이 높은 것으로 나타남.
- 모든군에서 **남성이 여성에 비해 더 높은 비용**이 발생하는 것으로 나타남.
- 전체 환자군과 비항체군에서 **CCI 2점 환자군**은 0점 환자군에 비해 **더 적은 비용**이 발생함.
- **혈우병 유형**은 모든 군에서 인당 **연간 총 의료비용에 영향을 미치지 않는 것**으로 나타남.

Table 5. GLM results for total medical costs

	All (n=489)	Inhibitor (n=163)	Non-inhibitor (n=326)
Inhibitor	*5.46 (4.22-7.07)	-	-
Age group			
≤19	Ref	Ref	Ref
20-39	0.73 (0.49-1.09)	0.63 (0.29-1.38)	0.79 (0.50-1.24)
40-59	0.68 (0.42-1.08)	0.77 (0.34-1.75)	0.71 (0.38-1.32)
≥60	1.20 (0.88-1.63)	*1.87 (1.04-3.34)	0.98 (0.68-1.40)
Sex			
Female	Ref	Ref	Ref
Male	*7.12 (4.72-10.72)	*8.33 (4.08-17.03)	*6.07 (3.66-10.08)
Hemophilia type			
A	Ref	Ref	Ref
B	0.84 (0.37-1.91)	1.49 (0.31-7.17)	0.68 (0.27-1.71)
A and B	1.91 (0.91-4.03)	2.26 (0.53-9.60)	1.85 (0.79-4.30)
CCI			
0	Ref	Ref	Ref
1	1.05 (0.66-1.67)	0.99 (0.41-2.41)	0.91 (0.51-1.60)
2	*0.51 (0.31-0.83)	0.62 (0.26-1.48)	*0.48 (0.25-0.91)
3+	1.09 (0.82-1.44)	1.64 (0.96-2.80)	0.89 (0.65-1.22)

*Statistically significant; GLM, generalized linear regression model; Ref, reference; CCI, Charlson comorbidity index

4. 고찰

- 본 연구는 건강보험심사평가원의 청구 자료를 활용하여 국내 혈액 응고인자 항체 발생 혈우병 환자의 의료비용과 의료이용을 분석한 최초의 연구로 다음의 주요 결과를 보임.
  - 항체군은 비항체군에 비해 약 6배 높은 연평균 총 의료비용이 발생하고, 1.6배 더 많은 연평균 외래 방문 횟수를 보였음.
  - 특히, 주사료가 비용의 가장 많은 부분을 차지하며, 항체군이 비항체군에 비해 약 6.3배 높은 것으로 나타남.
  - GLM 분석 결과 항체 발생은 총 의료비용을 약 5.46배 증가시키는 요인으로 작용함.

- 본 연구에서 식별된 혈우병 환자의 **혈액 응고인자 항체 유병률은 6.6%로 기존에 밝혀진 유병률과 유사했음**.
  - Lee 등(2016): 본 연구와 동일한 건강보험심사평가원 청구자료 분석 연구. 2010-2013년 혈액 응고인자를 처방받은 혈우병 환자를 대상으로 국내 혈액 응고인자 제품의 활용도를 조사함.
  - Tu 등(2013): 본 연구와 유사한 청구자료 분석 연구. 대만의 2004-2007년 NHI(National Health Insurance) 청구자료를 분석하여 혈액 응고인자 항체 발생 A형 혈우병 환자의 경제적 부담을 보고함.

출처	혈우병 지침서(2011)[1]	Lee 등(2016)[2]	Tu 등(2013)[3]	연구 결과
항체 유병률	5-7% (A형 혈우병)	5-6% (A+B형 혈우병)	5.8% (37명/638명) (A형 혈우병)	6.6% (163명/2463명) (A+B형 혈우병)

- **이는 본 연구에 활용된 건강보험심사평가원의 청구자료가 항체군을 적절히 반영하고 있으며, 연구 결과가 대표성 있는 결과임을 보여줌.**

1. 박선양. (2011). 혈우병 지침서. 한국혈전지학회.
2. Lee SO, Yu SY (2016) Utilization patterns of coagulation factor consumption for patients with hemophilia. J Korean Med Sci 31(1):33-38. https://doi.org/10.3346/jkms.2016.31.1.33
3. Tu TC, Cheng SN, Chen JD, Cham TM, Chung MI (2013) Economic burden of high-responding inhibitors in patients with hemophilia A in Taiwan. Yonsei Med J 54(2):358-365. https://doi.org/10.3349/ymj.2013.54.2.358

4. 고찰

- 본 연구를 통해 **혈액 응고인자 항체 발생 환자군이 더 많은 의료 비용이 발생한다는 선행 연구 결과를 뒷받침** 할 수 있었으며, 국내 혈액 응고인자 항체 발생 혈우병 환자의 인당 연간 비용에 대해 알아볼 수 있었음.
  - Armstrong 등(2014): 2006-2011년 미국의 Department of Defense (DOD) 데이터베이스를 이용하여 A형 및 B형 혈우병 환자의 항체 유무에 따른 의료비용 및 의료이용을 평가함.
  - Ulman 등(2011): 1995-1997년 미국 혈우병 치료센터와 Medicaid 보험자료를 이용하여 A형 및 B형 혈우병 환자의 항체 유무에 따른 의료비용을 조사함.
  - Tu 등(2013): 2004-2007년 대만의 NHI(National Health Insurance) 청구자료를 분석하여 혈액 응고인자 항체 발생 A형 혈우병 환자의 경제적 부담을 보고함.
    - 본연구보다 높은 비용 차이는 **항체군 정의 방법 차이**에서 기인했을 수 있음.
    - Tu 등(2013): 항체 검사(inhibitor assay)를 시행하고, 6개월 이상 우회인자를 사용한 환자
      - 고가의 우회인자 제제를 보다 장기적으로 사용한 환자를 항체군으로 선정했을 가능성이 있기에, 본 연구보다 두 군 간의 비용 차이가 더 크게 나타났을 수 있음.
    - 본 연구: Index period 동안 우회인자 혹은 비응고인자를 처방 받은 환자
      - 본 연구의 정의방법은 우회인자 사용 중 면역관용요법을 시행한 환자까지 포함할 수 있음.

총 의료비용		Armstrong 등(2014)[1]	Ulman 등(2011)[2]	Tu 등(2013)[3]	연구 결과
배수 (항체군/비항체군)	median	3배	2.13배	4.6배	2.54배

1. Armstrong EP, Malone DC, Krishnan S, Wessler MJ (2014) Costs and utilization of hemophilia A and B patients with and without inhibitors. J Med Econ 17(11):798-802. https://doi.org/10.3111/13696998.2014.953679
2. Ullman M, Hoots WK (2006) Assessing the costs for clinical care of patients with high-responding factor VIII and IX inhibitors. Haemophilia 12(Suppl 6):74-80. https://doi.org/10.1111/j.1365-2516.2006.01370.x
3. Tu TC, Cheng SN, Chen JD, Cham TM, Chung MI (2013) Economic burden of high-responding inhibitors in patients with hemophilia A in Taiwan. Yonsei Med J 54(2):358-365. https://doi.org/10.3349/ymj.2013.54.2.358

4. 고찰

- 본 연구에서 항체군은 비항체군에 비해 **더 많은 의료비용과 더 빈번한 외래 방문**을 보임.

- 의료비용 증가의 주요 원인은 항체군이 사용하는 치료제인 **우회인자 및 비응고인자**가 비항체군이 사용하는 혈액 응고인자 치료제에 비해 **상대적으로 고가**이기 때문일 수 있음.
- 국내에서 가장 많이 사용되는 혈액 응고인자로 알려진 recombinant blood coagulation factor VIII (A형 혈우병) 및 recombinant blood coagulation factor IX(B형 혈우병)의 약가[1]를 고려했을 때, 항체발생 혈우병 환자의 예방요법으로 급여 중인 우회인자(Factor VIII inhibitor bypassing activity complex)의 약가는 **약 1.8-3.4배 더 높음.**
  - 현 급여기준에 따른 이들의 **1회 투약비용은** 60kg 성인 기준 각각 634,500원, 1,813,500원, 7,236,900원으로, **우회인자 투여 시 4.0-11.4배 더 많은 투약비용이 발생함.**

치료제 종류	비항체군		항체군	연구 결과 (비항체군 vs 항체군)
	FVIII	FIX	FVIII inhibitor bypassing activity complex	
약가(I.U.)	423원	775원	1,419원	-
1회 투약 비용(60kg 성인)	634,500원	1,813,500원	7,236,900원	-
투약비용 ratio	Reference	Reference	**4.0-11.4배**	**6.3배**

- 이는 본 연구결과에서 제시한 **항체군이 비항체군에 비해 6.3배 더 높은 주사료가 나타난 것과 유사함.**
  - 본 연구의 분석 결과와 일반적인 투약비용의 직접비교에는 환자의 혈우병 유형과 중증도 및 체중에 따라 치료제 종류 및 투여용량이 달라진다는 점을 고려해야 함.

1. Health Insurance Review and Assessment Service (HIRA) (2025) Weighted average price by pharmaceutical ingredient (public version), annual data 2024. HIRA. Accessed 1 May 2025.

4. 고찰

- 본 연구에서 항체군은 비항체군에 비해 **더 많은 의료비용과 더 빈번한 외래 방문**을 보임.

- 이는 항체 발생 환자들이 사용하는 **우회인자가 혈액 응고인자 농축제제에 비해 출혈 관리효과가 충분하지 않기 때문일 수 있음.**
  - 영국의 United Kingdom Haemophilia Centre Doctors Organization (UKHCDO) 혈우병 치료 지침[1]
  : 응고인자 항체 발생 환자의 **우회인자를 사용한 예방요법은** 혈액 응고인자를 사용한 예방요법과 비교했을 때, **그 효능이 낮음.**
  : 우회인자가 **관절병증으로의 진행을 예방할 가능성이 낮다**고 평가됨.

  - Ju et al. 2016[2]
  : 혈액 응고인자 항체 발생 환자의 수술 전 우회인자 사용의 효과를 보고한 단일 센터, 후향적 관찰 연구.
  : 응고인자 항체가 발생한 혈우병 환자는 비항체 환자와 비교하여 관절병, 정형외과 및 근골격계 합병증에 더 취약하기 때문에 **입원기간이 길어지고 출혈이 잘 통제되지 않는다** 언급함.

1. Collins PW, Chalmers E, Hart DP, Liesner R, Rangarajan S, Talks K, Williams M, Hay CR (2013) Diagnosis and treatment of factor VIII and IX inhibitors in congenital haemophilia: (4th edition). Br J Haematol 160(2):153-170. https://doi.org/10.1111/bjh.12091
2. Ju HY, Jang HL, Park YS (2015) The efficacy of bypassing agents in surgery of hemophilia patients with inhibitors. Blood Res 50(3):173-178. https://doi.org/10.5045/br.2015.50.3.173

4. 고찰

- 본 연구는 자료원으로 사용된 건강보험심사평가원의 **청구자료 특성 상 다음과 같은 한계점**이 존재함.

- **조작적 정의를 통해 연구 대상군의 항체 발생 유무를 판단함**.
  - 임상적 정보는 자료원을 통해 확인할 수 없기에, 선행 연구를 참고하여 조작적 정의를 통해 환자를 정의함.
  - 조작적 정의에 사용한 우회인자 및 비응고인자는 5 BU (Bethesda Unit) 이상의 고항체군 환자만을 대상으로 급여됨.
    - 항체 발생 여부를 직접 확인할 수는 없었지만, **연구에서 식별된 항체군에는 오직 항체가 발생한 혈우병 환자들만 포함되었을 것으로 판단됨**.
- **주사료의 치료 요법 별 비용을 분석할 수 없었음.**
  - 주사료는 본 연구에서 항체군과 비항체군 모두에서 가장 큰 비용이 발생한 항목이며, 주사료의 치료 요법 별 비용을 파악하는 것은 항체 발생 혈우병 환자의 비용 발생 요인을 자세히 파악하는데 도움이 될 수 있음.
  - 그러나, 청구 자료를 통해 혈우병 환자의 치료 요법을 구분할 수 없었음. 주사료의 대부분은 혈액 응고인자에서 비롯되지만, 해당 응고인자가 **면역관용요법, 예방요법, 또는 보충요법 중 어떤 목적으로 처방되었는지 확인할 수 없었음**.
  - 특히 면역관용요법은 항체 발생 환자에게만 적용되는 치료법이므로, 추후 치료 요법을 구분할 수 있다면 항체 발생 환자의 비용 발생 요인을 보다 자세히 밝힐 수 있을 것임.
  - 주사료는 혈액 응고인자와 같은 혈우병 치료제 외에 다른 주사제 비용이 포함될 수 있음을 고려해야 함.
- **혈우병 환자들의 중증도, 출혈 발생 및 항체 발생 시기와 같은 임상 정보를 확인할 수 없었음.**
  - 임상적 정보의 부재로 인해, 본 연구 결과는 혈우병의 중증도 및 질병 진행에 대한 정보가 반영되지 않은 연구 결과임.
  - 다만, 중증 혈우병 환자일수록 항체 발생률이 높다는 점을 고려할 때[1], 본 연구에 포함된 항체군 환자는 중증 환자의 비율이 높을 것으로 예상됨.
  - 향후 환자의 임상 정보가 포함된 데이터가 가용한 후속 연구에서는 치료 요법, 중증도, 항체 발생 시기별 질병 부담을 확인할 수 있을 것으로 기대됨.

1. Carcao M, Goudemand J (2018) Inhibitors in hemophilia: a primer. 5th edition. Treatment of Hemophilia No. 7. World Federation of Hemophilia, Montreal. https://elearning.wfh.org/resource/inhibitors-in-hemophilia-a-primer/. Accessed 25 May 2025.

5. 결론

- 본 연구는 건강보험심사평가원 청구 자료를 이용하여, 혈액 응고인자 항체 발생이 더 많은 의료비용과 의료이용을 초래한다는 것을 확인함.
- 본 연구를 통해 알아본 항체 발생에 따른 경제적 부담은 항체 발생 혈우병 환자를 위한 신약의 평가 및 급여 및 약가 관련 의사결정에 활용될 수 있을 것임.

감사합니다

한국 IQVIA HTA/HE
정재훈
jayjaehoon.jung@iqvia.com

KATHA

Behaviors and Social Determinants of BMI Trajectories in South Korea : A Latent Class Analysis

연세대학교 약학대학
박사과정
최유리

Introduction: 왜 BMI 궤적인가?

- 비만(BMI ≥25)과 과체중(BMI 23–24.9)는 전 세계적으로 주요 공중보건 문제
  - WHO (2022): 비만을 만성·복합 질환으로 재규정, 전 세계적 대응 촉구
  - 한국 성인 비만 유병률: 2019년 34.4% → 2023년 37.2% (지속 증가)
- 비만은 T2DM, CVD, 뇌졸중, 여러 암, 조기 사망 및 장애 위험과 연관

- 비만은 행동과 사회경제적 지위가 장기간 축적된 결과
  - 낮은 SES: 건강한 식단, 운동 자원 부족, 스트레스 노출 증가 → 비만 위험 증가

- 단일 시점 BMI는 체중 누적 위험을 반영하지 못함
  - 같은 BMI 라도 성인 초기부터 고 BMI 유지 vs 중년 이후 급격한 증가 → 건강위험이 다름

- BMI 궤적 분석의 장점
  - 생애 전반 체중 변화 패턴과 누적 위험 정량화
  - 만성질환 예측력 향상
  - 중재 타이밍 또는 대상 집단을 더 정밀하게 정의 가능

Introduction: Trajectory 접근의 필요성

- LCGM 방법론적 특징:
  - 반복 측정된 BMI 자료에서 관찰되지 않은 잠재 계층을 추정
  - 기존 고정 BMI 범주 대신 데이터 기반 비모수적 잠재 계층 분석 활용
    - ✓ 오분류 및 정보 손실 감소
    - ✓ 다양한 체중 변화 패턴 (증가, 유지, 감소 등)을 구조적으로 포착
  - 각 궤적 계층에 영향을 미치는 인구사회학적/행동 요인 탐색

- 연구 목표:
  - 10년 패널 데이터에 잠재계층 성장 모형 (LCGM)을 적용하여 BMI 궤적의 잠재 계층 (latent classes)을 식별
  - 각 잠재 계층에 영향을 미치는 요인을 구분하여 궤적별 BMI 수준 차이를 평가
    - ✓ 수정가능한 요인: 건강행동 (흡연, 음주, 규칙적 운동 등)
    - ✓ 수정 불가능한 요인: 사회경제적 지위 (교육, 소득 등)

Method

- Data source
  - 한국의료패널 (KHPS) 1차: 2009-2018년 자료 사용
  - 병원방문, 건강검진을 포함한 의료 서비스 이용에 대한 포괄적인 정보 수집
  - 사회경제적 지위, 건강 행태, 건강 상태, 파악

- Study Population
  - 2009-2018년 balanced panel을 구성
  - 10년간 BMI가 결측인 경우 제외
    ∵ 완전한 BMI 정보 없이는 BMI 궤적 분류 불가능
  - 행동, 사회적 요인과 같은 주요 공변량 관측치가 5개 미만인 경우 제외
    ✓ 결측 처리: 다른 관측된 변수들을 활용하여 랜덤 포레스트 기반으로 imputation

Method

- Key variables
  - outcome: BMI

구분	변수	기준
사회경제적지위	고령	65세 이상/ 미만
	교육 수준	고등학교 졸업 이상/미만
	가구 소득수준	등위 0–10분위 기준 저·중·고
건강상태	만성질환	다음 7개 만성질환 중 ≥1개 입원 또는 외래 진료 여부 (유/무) • 고혈압(I10–I15), 당뇨병(E10–E14), 고지혈증(E78), 관절 질환 (M00–M25), 결핵(A15–A19), 허혈성 심장질환(I20–I25), 뇌혈관 질환(I60–I69)
건강 행태	흡연 습관	흡연 경험 있음 (현재, 과거)/ 흡연 경험 없음
	음주 습관	폭음(유/무) • 지난 1개월 내 2–3회 이상 음주 & (남성) 소주 ≥7잔 또는 맥주 ≥5캔 / (여성) 소주 ≥6잔 또는 맥주 ≥4캔
	운동 습관	규칙적 운동 유/무
건강행태 갯수		흡연 경험 무+ 폭음 무+규칙적 운동 유

Empirical Strategy

- LCGA (latent class growth analysis): stage 1

- 반복 측정된 BMI 자료로 서로 다른 BMI 변화 패턴을 보이는 잠재 계층(trajectory classes) 식별
- 최대우도추정(MLE)을 이용해 유사한 궤적을 공유하는 하위집단을 비모수적으로 추정
- 각 계층별로 상이한 절편, 기울기를 허용

- 1단계: 공변량 없이 LCGA 모형을 적합하여 잠재 BMI 궤적(class)을 식별하고, 각 개인의 posterior class probability와 측정모형 파라미터를 추정

$$Y_{ij} = \eta_{0i} + \eta_{1i} \cdot time_j + \varepsilon_{ij}$$

$$\eta_0 = \gamma_{0k} + \zeta_{0i}$$

$$\eta_{1i} = \gamma_{10k} + \gamma_{11k} + \mathrm{I(male)} + \zeta_{1i}$$

여기서 i는 개인, j는 시점, k는 잠재계층

- 시간항(선형, 2차, 3차)과 잠재계층 수(1–6개)를 변화시킨 모형을 적합하고, BIC, 엔트로피, 평균 사후확률(posterior class probability) 등을 종합하여 최적 계층 구조를 선정

Empirical Strategy

- LCGA (latent class growth analysis): stage 2
  - Stage 1에서 추정된 측정모형을 고정한 상태에서, 다항 로지스틱 회귀를 통해 공변량 Z_i가 class membership에 미치는 영향을 추정

$$P(C_i = k \mid Z_i) = \frac{\exp(\alpha_k + \beta_k^T Z_i)}{\sum_{k=1}^{K} \exp(\alpha_k + \beta_k^T Z_i)}, \quad k = 1, 2, \cdots K$$

  - 이를 통해 궤적 형태는 유지하면서, 공변량과 계층 간 연관성을 편향 최소화 방식으로 평가함.

- 추가 분석
  - 계층별 선형 혼합모델 (LMM)으로 공변량이 BMI 수준에 미치는 계층 간 (between class)/계층 내 (within-class) 영향을 구분

Results

- Characteristic of Study Population
  - Balanced panel (n=10,703) -> study population (n=4,707)

Variables	Overall panel (n=47 070)	Male (n=23 710, 50.37%)	Female (n=23 360, 49.63%)
Mean BMI (s.d.)	23.39 (2.95)	23.851 (2.773)	22.928 (3.048)
Older than aged 65 (%)	10,603 (22.53)	6,187 (26.09)	4,416 (18.9)
High school education attainment or over (%)	15,541 (33.02)	8,599 (36.27)	6,942 (29.72)
Having Chronic illness (%)	18,082 (38.42)	10,331 (43.57)	8,050 (34.46)
Household income (%)			
Middle	20,034 (42.56)	10,198 (43.01)	9,839 (42.12)
Upper	17,806 (37.83)	8,950 (37.75)	8,856 (37.91)
Smoking status (%)			
Past smoker	10,329 (21.94)	9,639 (40.65)	667 (2.86)
Current smoker	10,230 (21.73)	9,672 (40.79)	568 (2.43)
Binge drinking (%)	12,737 (27.06)	10,532 (44.42)	2,256 (9.66)
Regular exercise (%)	13,491 (28.66)	7,856 (33.13)	5,635 (24.12)
Number of health behavior (%)			
3	1,079 (2.29)	575 (2.43)	504 (2.16)
2	11,386 (24.19)	5,057 (21.33)	6,329 (27.09)
1	26,730 (56.79)	10,931 (46.10)	15,799 (67.63)

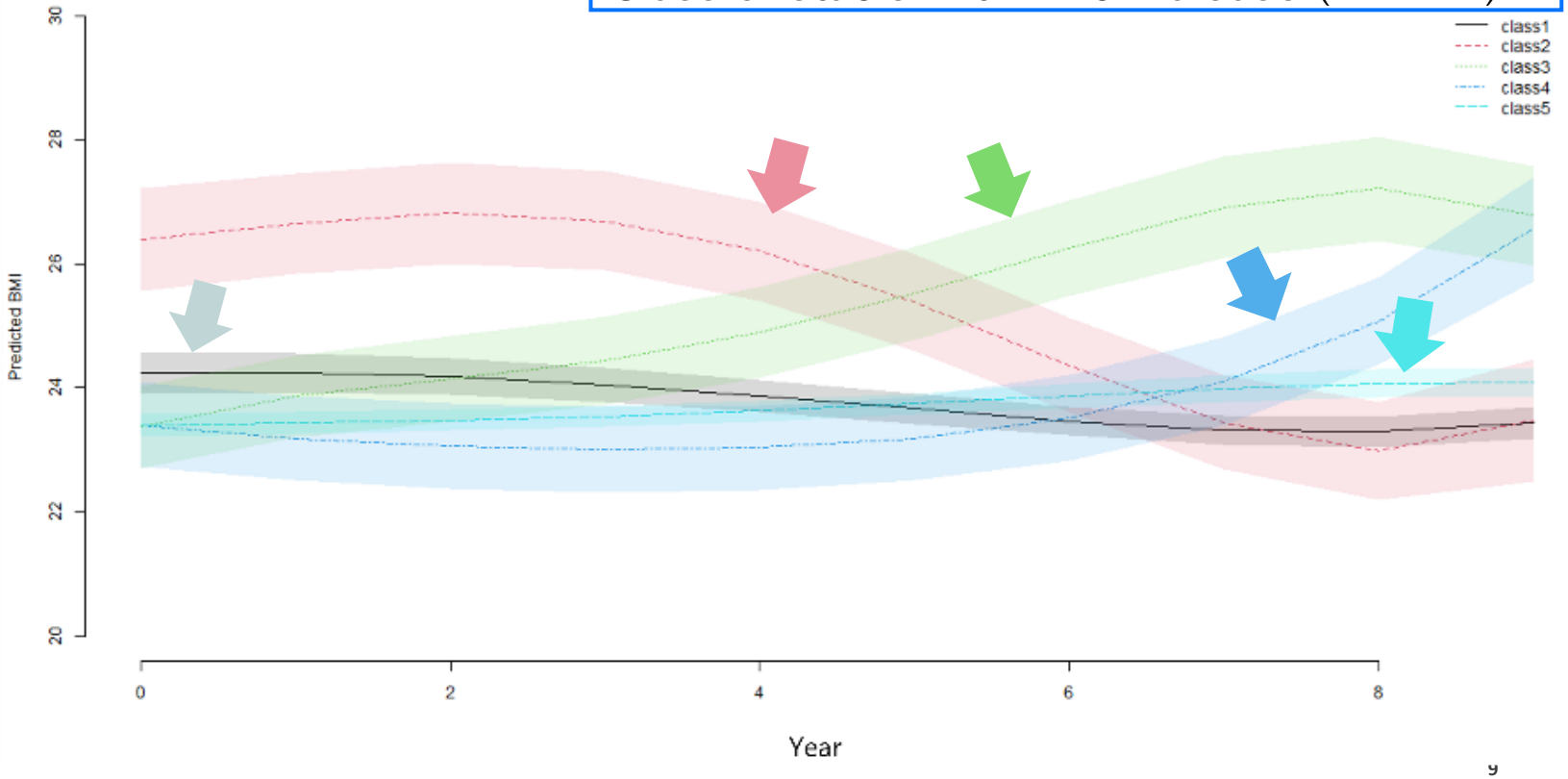
- Latent BMI trajectory: Overview
  - 남성: 5개 궤적 계층
  - 여성: 6개 궤적 계층
  - 모형 적합도
  - ✓ 모든 클래스 prevalence >1% (희귀 계층 없음)
  - ✓ 모든 클래스에서 평균 사후확률 ≥ 0.80
    - ➔ 분류 품질 우수
  - ✓ 비선형 항 유의
    - ➔ BMI 궤적의 비선형 패턴을 적절히 포착

Results: Male trajectory classes (5-class model)

〈Distribution of covariates during 10y and BMI trajectory by latent classes in male〉

Class 1: stable with mild decline (n=698)
Class 2: obese with rapid decline (n=56)
Class 3: slowly increasing (n=93)
Class 4: rapidly increasing (n=82)
Class 5: stable with mild increase (n=1442)

	1	2	3	4	5
Age ≥ 65	31.4	27.7	15.1	26.6	24.1
Over high school education	33.7	33.9	49.5	35.0	36.8
Lower household income	21.2	36.1	17.1	25.2	17.5
Middle household income	43.0	39.1	48.9	46.8	42.4
Upper household income	35.8	24.8	34.0	27.9	40.1
Chronic disease	48.8	45.9	30.6	37.7	41.7
Ever smoker	80.8	85.2	84.3	78.5	81.8
Non smoker	19.2	14.8	15.7	21.5	18.2
Binge drinking	42.9	50.5	50.3	40.9	44.8
Regularly exercise	34.0	31.1	32.6	31.2	32.9
Number of good behavior ≥ 2	61.3	58.4	58.7	60.7	60.7

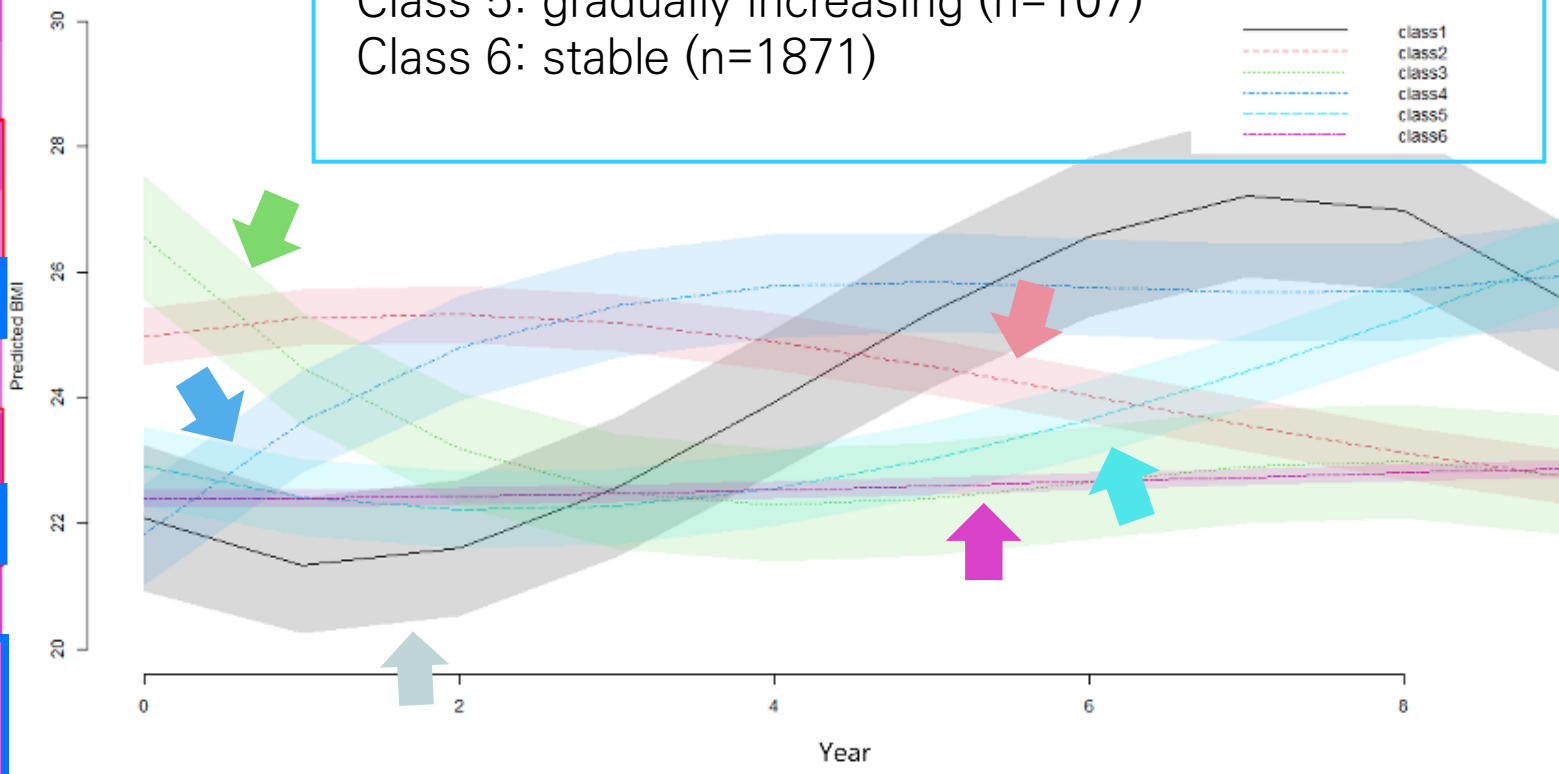


Results: Female trajectory classes (6-class model)

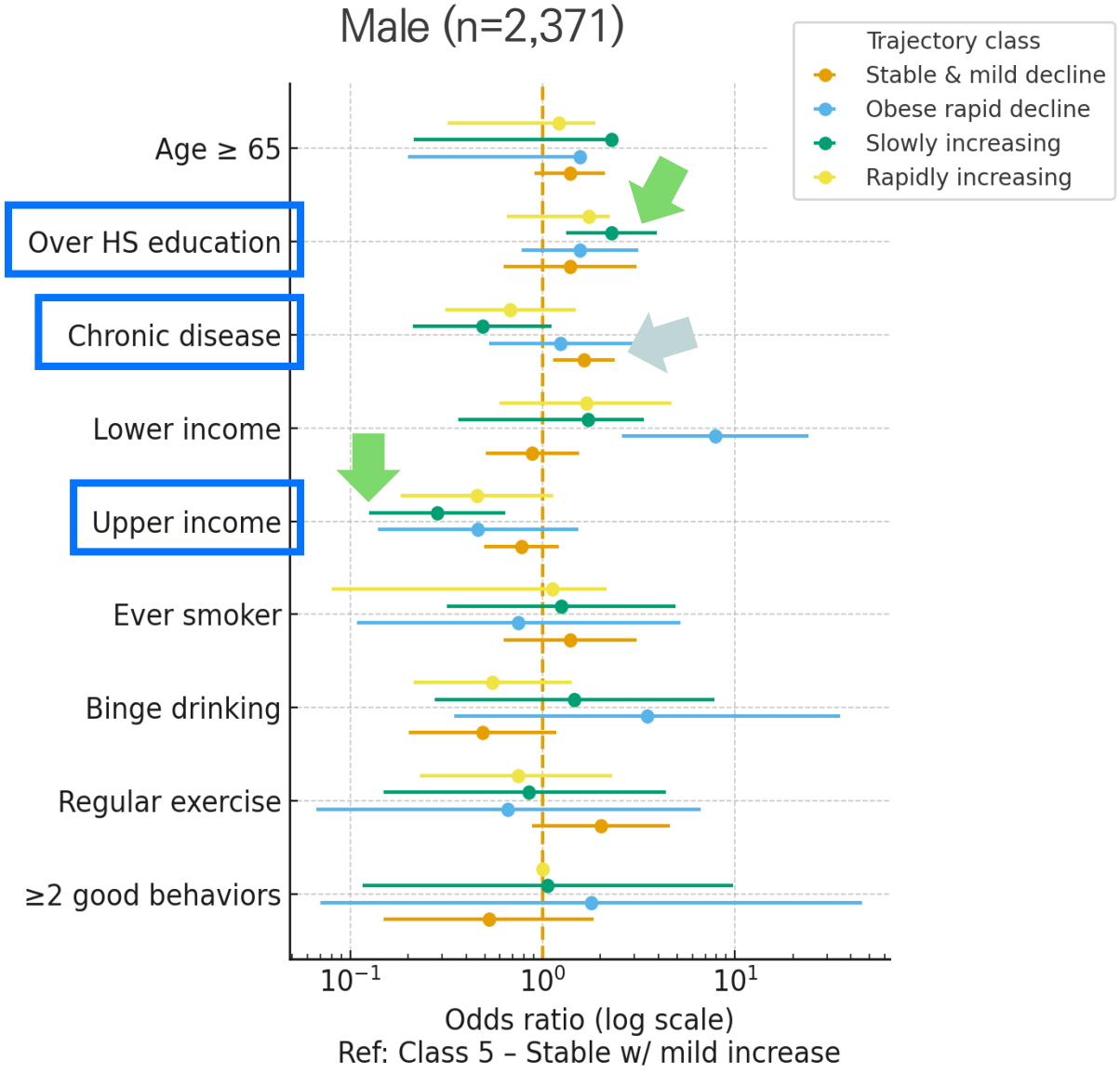
〈Distribution of covariates during 10y and BMI trajectory by latent classes in male〉

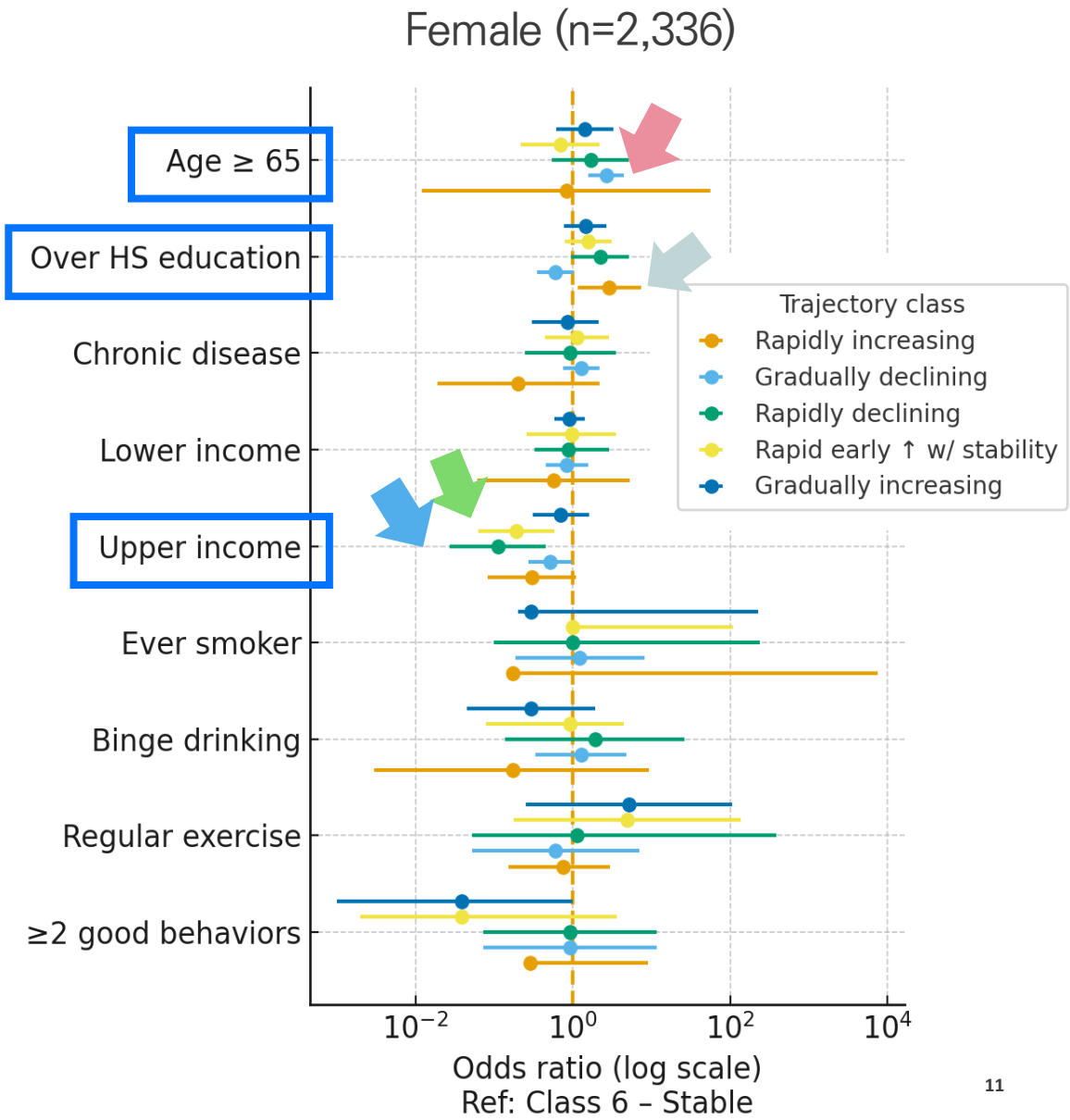
Class 1: rapidly increasing (n=28)
Class 2: gradually declining (n=218)
Class 3: rapidly declining (n=45)
Class 4: rapid early increasing with stability (n=70)
Class 5: gradually increasing (n=107)
Class 6: stable (n=1871)

	1	2	3	4	5	6
Age ≥ 65	7.1	25.4	21.1	16.6	23.6	16.9
Over high school education	57.1	15.0	31.1	29.6	30.9	30.9
Lower household income	13.6	29.8	27.3	22.4	26.4	18.4
Middle household income	49.6	43.6	51.8	51.4	41.2	41.1
Upper household income	36.8	26.6	20.9	26.1	32.4	40.5
Chronic disease	15.0	47.5	33.8	31.3	35.4	33.2
Ever smoker	17.9	7.0	11.1	9.3	8.1	4.4
Non smoker	82.1	93.0	88.9	90.7	91.9	95.6
Binge drinking	10.7	8.7	14.2	12.6	8.9	9.3
Regularly exercise	16.8	21.9	18.2	22.4	20.1	24.9
Number of good behavior ≥ 2	26.1	24.8	22.0	23.3	22.6	25.4



Results: Determinants of class membership (Two-stage model)





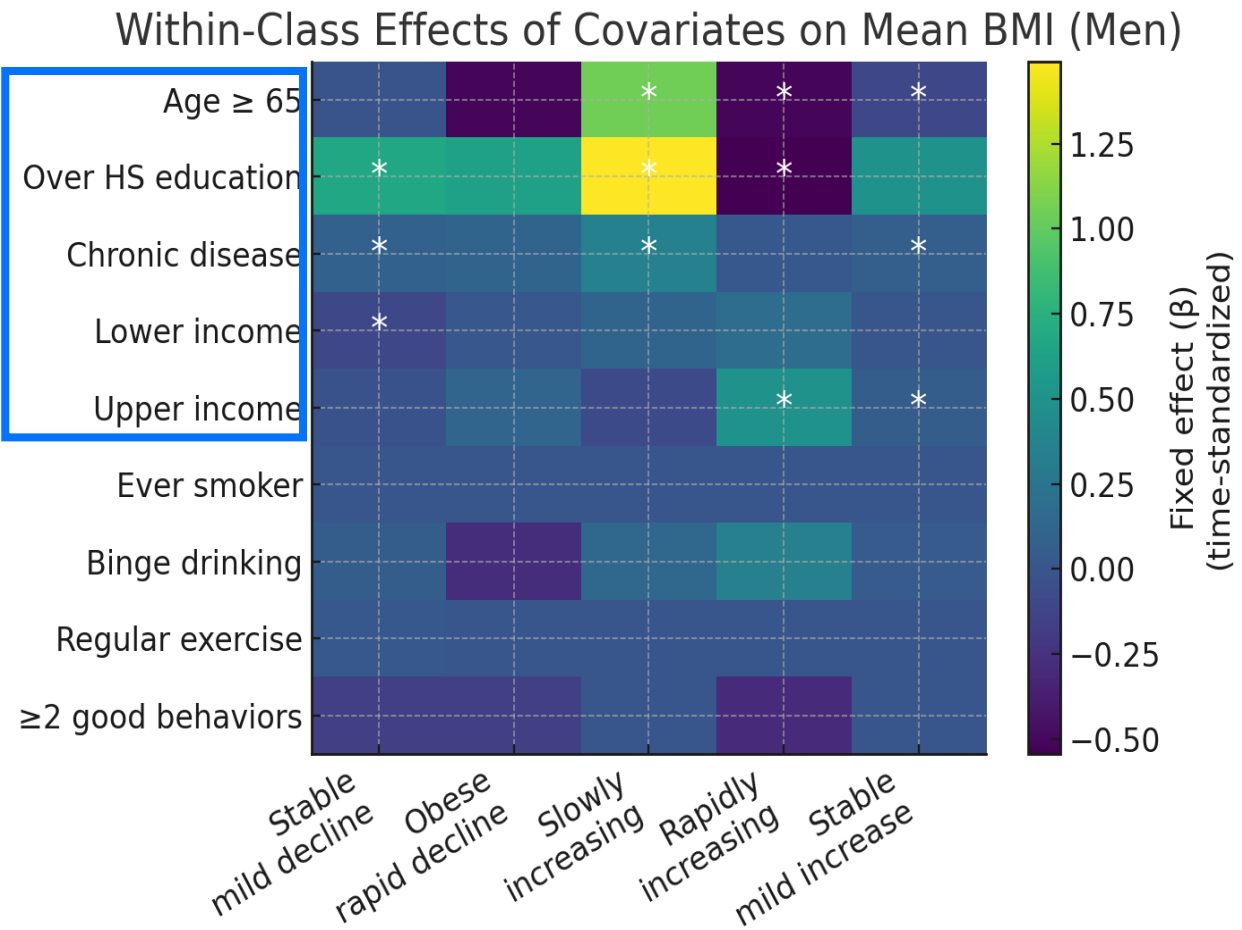
Results: SES & health behaviors: Effects on mean BMI

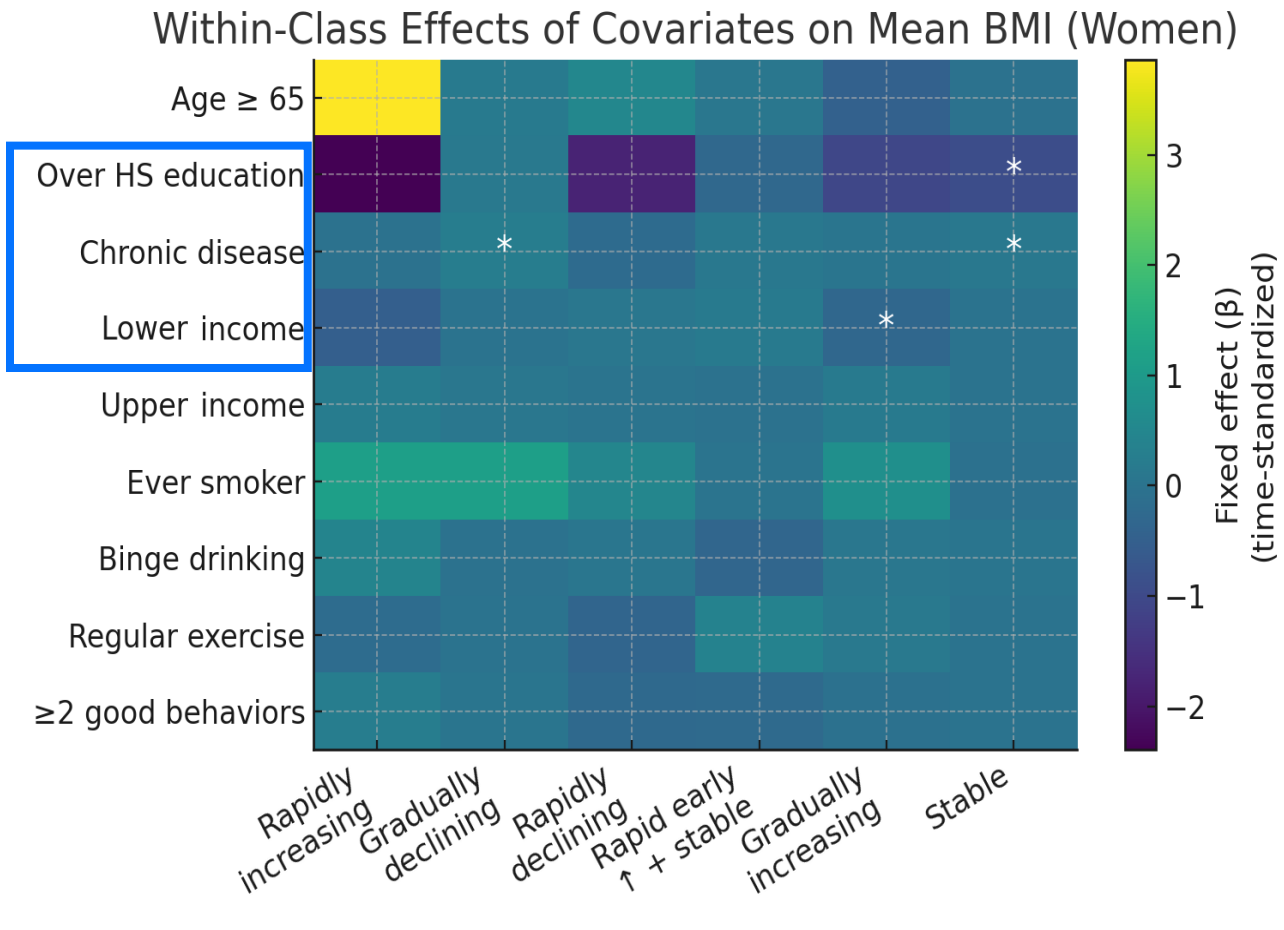
- 전체적으로 SES 관련 변수는 건강행동 변수보다 평균 BMI 와 더 일관된 연관성

➔ 건강행동 효과는 제한적이지만, 만성질환 유무와 SES는 모든 성별에서 BMI 수준과 뚜렷하게 연결됨

Variables	Male		Female	
	Coefficient	p-value	Coefficient	p-value
class 1	0.03	(0.797)	1.49**	(0.003)
class2	1.226**	(<.01)	1.94**	(<.01)
class3	1.965**	(<.01)	1.416**	(<.01)
class 4	0.175	(0.538)	1.777**	(<.01)
class 5	Ref		0.751**	(0.005)
class 6	-		Ref	
Age ≥ 65	-0.135**	(0.003)	0.004	(0.943)
Over high school education	0.27**	(0.006)	-1.013**	(<.01)
Chronic disease	0.101**	(<.01)	0.134**	(<.01)
Lower household income	-0.031	(0.249)	-0.036	(0.225)
Upper household income	0.028	(0.200)	-0.035	(0.149)
Ever smoker	-0.02	(0.677)	0.137	(0.096)
Binge drinking	0.052*	(0.033)	0.021	(0.558)
Regularly exercise	-0.001	(0.954)	-0.007	(0.898)
Number of good behaviors ≥ 2	-0.024	(0.407)	-0.035	(0.504)

Results: Within-class heterogeneity





- 계층별로 공변량 효과가 상이 -> 궤적에 따라 SES, 연령 효과 상이
- 만성질환, 교육, 소득은 일부 계층에서 평균 BMI와 유의하게 연관

- 계층 내 변동성은 남성보다 작지만, 여전히 SES가 건강행동보다 BMI에 더 큰 영향
- 교육, 소득, 만성질환의 효과 차이 관찰

➔ BMI 궤적에 따라 위험 프로파일이 달라지는 계층적 구조 확인

Discussion

- 10년 패널에서 BMI에 LCGM 적용 → 성별로 상이한 궤적 구조 확인
  - 남성: 5개 classes, 경미한 증가형/감소형 안정 궤적이 대부분
  - 여성: 6개 classes, 경미한 감소를 동반한 안정 궤적이 대다수

- 2단계 LCGM & 시간 표준화 LMM 결과
  - SES가 건강행태보다 평균 BMI와 궤적 소속에 더 강하고 일관된 영향
  - 만성질환은 성별과 궤적에 무관하게 높은 BMI와 지속적으로 연관
  - 교육, 소득 연령 효과는 궤적 계층에 따라 방향과 크기가 다름

- 기존 연구: BMI 궤적과 골다공증, 심혈관질환, 당뇨병, 고혈압, 신장질환, 암 등과의 연관성 제시
- 본 연구의 기여
  - 단일 시점 BMI 대신, 궤적의 방향과 형태를 고려
  - LCGM+LMM로 "어떤 궤적이 존재하는가?"뿐 아니라 "해당 궤적에 누가 속하고, 그 안에서 누가 더 높은 BMI를 가지는가?"까지 분석
  - 성별 및 계층별 이질성을 동시에 반영한 실증분석

Discussion

- SES-BMI 관계 패턴
  - 계층 간 공통 경향
    - ✓ 고령 비율 ↑ → 만성질환 ↑ → 대체로 감소형 궤적
    - ✓ 교육 또는 저소득 → 감소형 궤적
  - 계층 내 차이
    - ✓ 만성질환: 거의 모든 질환에서 BMI 증가 요인, 다만 크기는 상이
    - ✓ 저소득: 일부 감소형 궤적에서 낮은 BMI와 연관
    - ✓ 교육 수준 효과는 성별, 궤적 조합에 따라 상반 (남성: 고학력-BMI 증가/여성:고학력-BMI 감소)
  - 시사점
    - ✓ BMI 궤적은 SES와 건강 상태가 맞물린 결과이며, 같은 BMI라도 궤적에 따라 위험도가 달라짐

- Strengths
  - 전국 대표 10년 패널 데이터 활용
  - LCGM (2 stage) + LMM 을 사용
    - ✓ 집단수준 이질성과 개인수준 변이를 함께 반영
    - ✓ 궤적 분류+결정요인 분석을 통합적으로 수행
  - 성별을 분리하여 남녀 간 BMI 요인 차이를 구조적으로 제시

- Limitation
  - BMI는 자가보고 값이며, 체지방 분포와 근육량 반영 한계
  - 비모수 궤적 모형
    - ✓ 초기값과 지역해(local minimum)에 민감
    - ➔ 다중 초기값, greedy search, 충분한 반복으로 완화 시도
    - ✓ 관찰자료 기반, 인과 추론 제한
    - ➔ SES-BMI-건강결과 간 경로는 향후 인과 모형 필요

Discussion

- Policy & Clinical implications
  - SES는 쉽게 파악가능
    - ✓ 저소득, 저학력, 만성질환 집단 → 고위험 궤적 후보
  - 궤적 기반 평가
    - ✓ 같은 BMI라도 누적 패턴이 다른 집단을 구분 → 맞춤형 개입 타겟 설정 가능
    - ✓ 남성: 저교육, 저소득
    - ✓ 여성: 고령, 저소득+급격 변화 궤적에 주의
  - 비만과 SES 간 악순환을 고려한 장기적 정책의 필요성 강조
    - ✓ 식이, 신체활동 환경, 도시계획 등

- Conclusion
  - 궤적기반접근은 BMI 변화의 방향, 패턴과 SES/건강행동/만성질환의 복합 작용을 드러내 단일 시점 BMI보다 더 정밀한 위험 평가를 가능하게 함
  - 본 연구는 성별에 따른 BMI 궤적 구조를 제시하고, SES가 건강행태보다 BMI 수준 및 궤적 소속에 더 강하게 작용함을 확인
  - 향후 연구
    - ✓ SES → BMI 궤적 → 건강 결과로 이어지는 인과 경로 규명
    - ✓ 궤적 기반 표적 개입의 효과 평가 및 정책 설계

감사합니다

KAHTA
한국보건의료기술평가학회

16:00 – 17:20

[기획세션 2]

1QALY의 가치는 모두에게 동등한가?

좌장: 서국희 교수(서울특별시 은평병원)

발표 1 | 보건의료의 분배정의: 급여 결정에서의 QALY 가중치 적용을 중심으로 / 이경도 교수(울산대학교)

발표 2 | 누구의 QALY가 더 가치있는가? 주요 QALY 가중 방법에 대한 이론적 · 실증적 탐색 / 홍지형 교수(가천대학교)

토론자 | 목광수 교수(서울시립대학교), 박미혜 교수(성균관대 약대),

강정화 회장(한국소비자연맹), 안기종 대표(환자단체연합회)

보건의료의 분배정의

급여 결정에서의 QALY 가중치를 중심으로

울산의대 인문사회의학교실 이경도 2025.11.28

Overview

- 발표의 범위와 가정(assumption)
- 손실(shortfall) 지표 도입의 배경
  - 급여 결정에서의 비용효과성 적용의 의의와 한계
- 절대 손실(Absolute Shortfall, AS), 분율 손실(Proportional Shortfall, PS)
  - 정의
  - 분배 정의상, 윤리적 근거
  - 반론
- 정리 및 제언

본 발표의 범위와 가정

- 범위
  - 공공 재정을 통한 의료보험 혹은 보건의료체계 급여 결정
    - 모두가 각자의 몫을 기여하고 보건의료에 대한 동등한 주장(claim)을 할 권리 부여
  - 손실 지표가 담으려고 하는 윤리적 직관을 중심으로
    - QALY 지표 자체와 그 한계는 다루지 않음: 설문 대상, 측정 방식, 고려 대상, 개념 등
- 가정
  - 급여의 원천 재정은 일정 수준 제한(fixed budget): 다양한 요구 간 우선순위 설정
    - 다양한 주장을 동등하게 대우하나, 또 그 중요도(strength)에 따라 다르게 대우할 필요도
    - 공정성이라는 가치의 중요성

손실 지표 도입의 배경

비용효과성의 의의 및 한계

- 다양한 요구를 동등하게, 불편부당하게(impartially) 대우하는 법?
  - 제한된 자원의 분배로 얻는 건강상 이득: QALY
  - 모든 사람의 건강상 이득을 모두 동등한 중요도로 합산(aggregate)
  - 모든 사람의 합산된 건강상 이득을 최대화하는 분배: 낮은 비용효과성($/QALY) 우선
- 공리주의와 유사한 특성 두 가지(Brock and Wikler 2006)
  - 한 가지 지표로 모든 가치 단일화: QALY
  - 모든 사람들의 이득을 서로 간 합산(interpersonal aggregation)

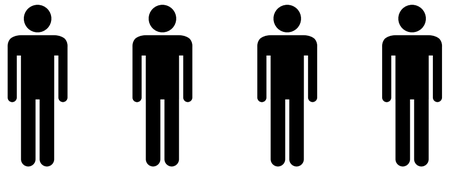
비용효과성의 의의 및 한계

- 다양한 요구를 동등하게 대우하는 법?
  - 제한된 자원의 분배로 얻는 건강상 이득: QALY
  - 모든 사람의 건강상 이득을 모두 동등한 중요도로 합산(aggregate)
  - 모든 사람의 합산된 건강상 이득을 최대화하는 분배: 비용효과성
- 공리주의와 유사한 특성 두 가지
  - 한 가지 지표로 모든 가치 단일화: QALY
  - **모든 사람들의 이득을 서로 간 합산(interpersonal aggregation) –> 손실 지표 도입**

합산 문제

건강상 이득의 분포(총 QALY 이득 = 100)

VS.



2명이 50년을 더 살게 되는 치료

20세 -> 70세

만 명의 요통 치료(0.01QALY)

여명에는 영향 없음

그렇다면 어떻게?

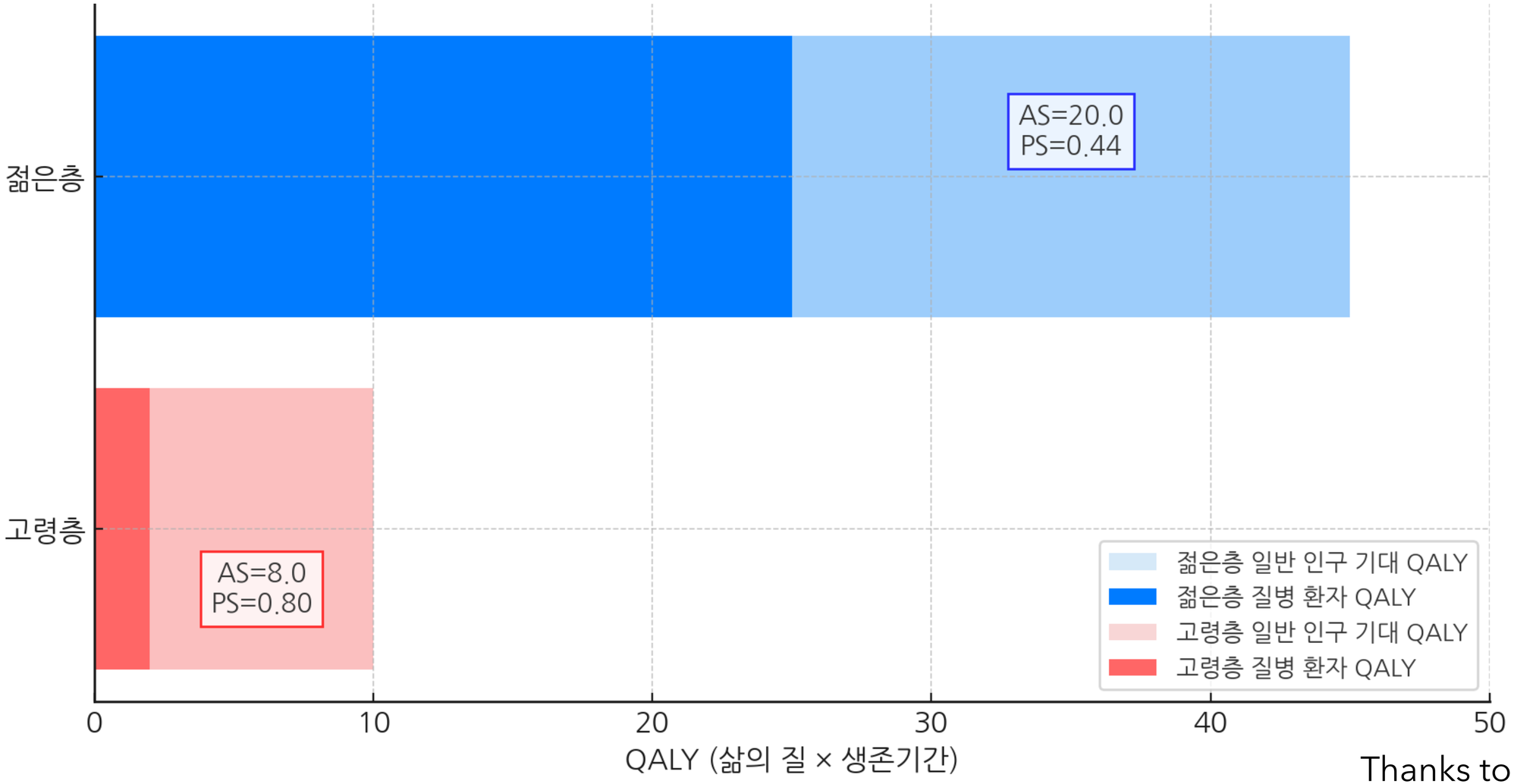
- 합산에 반대하는 윤리학 이론: 주요 비결과주의(non-consequentialism)
  - Fairness: agreement among equals
- Scanlon: no one can reasonably object
  - 각 개인의 입장에서 합리적으로 반박이 가능한 분배인지를 판단
- Kamm: pairwise comparison
  - 양측에 위치한 개인들을 서로 짝지어 상호 간 주장의 중요도를 비교
- Quasi-Rawlsian: quasi-veil of ignorance
  - Hausman 등: 어느 쪽에 속할지 모르는 상태에서 분배 결정
- 합산 방식이 아닌 다양한 대안이 있다 정도로만…

손실 지표: 정의, 근거, 반론

AS, PS: Definition

- AS
  - 인구 집단 내에서의 (삶의 질 보정) 기대 수명 - 환자의 기대 수명
  - 생애 전체를 관점으로 얻을 수 있었던 건강상 이득의 총합
    - Lifetime health loss –> 조기 사망에 대한 우선순위
- PS
  - AS를 인구 집단의 기대 수명으로 나눈 값
  - 해당 질환으로 인해 잃게 되는 미래의 건강상 이득의 분율
    - Proportion of future health loss –> 치명적 질환(말기)에 대한 우선순위

Shortfall?



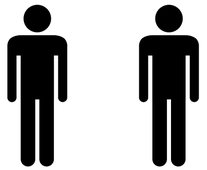
Thanks to ChatGPT

Shortfall 도입의 의미

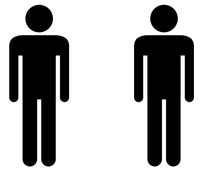
- 도입 국가(영국, 노르웨이, 네덜란드)에서는 급여 결정에 이미 $/QALY cut-off 사용
- AS, PS를 통해 $/QALY cut-off를 높여줌
  - 다른 말로 하면, fixed budget이 주는 합산된 건강상 이득이 낮더라도 그 급여 결정
  - 합산된 건강상 이득이 낮다라는 의미는:
    - 건강상 이득을 받는 사람의 수가 적어지거나,
    - 각자가 받는 건강상 이득이 작아지는 결과

AS 도입 배경

총 건강상 이득 200 QALY



VS.



20명의 20대 환자가 10년을 더 살게 되는 치료

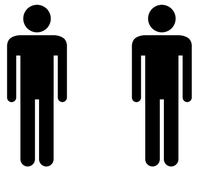
20세 –> 30세

20명의 60대 환자가 10년을 더 살게 되는 치료

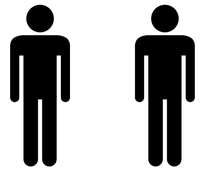
60세 –> 70세

AS 도입 배경

160 QALY vs. 200 QALY



VS.



20명의 20대 환자가 8년을 더 살게 되는 치료

20세 –> 28세

20명의 60대 환자가 10년을 더 살게 되는 치료

60세 –> 70세

Absolute Shortfall

Ethical grounds

- Fair innings argument
  - John Harris(Harris 1985), A Williams(Williams 1997) 등
    - Normal span of life
  - 삶의 기본적인 여러 단계의 경험(예: 직업적 성취 혹은 결혼)을 아직 경험하지 못한 사람
    - 그를 이미 경험한 사람보다 우선해야
- Frances Kamm(Kamm 2016)
  - Need: 해당 보건의료를 받지 않는다면 누리게 될 전체 생애의 건강상 이득
    - Cake 비유: 아직 케이크 한 조각만 먹은 사람과 이미 여섯 조각을 먹은 사람
  - 각자의 건강상 이득(outcome) + Need

Absolute Shortfall

Ethical grounds

- Norman Daniels(Daniels 2008)
  - Prudential Lifespan Account(PLA)
  - 전체 생애의 관점에서 연령별로 얼마나 보건의료를 사용할지 결정
    - Interpersonal decision을 Intrapersonal decision으로
    - Original position과 유사한 형태의 무지의 베일: 각자 어떤 연령에 위치할지 모름
    - 대략적인 질병 호발 연령 등에 대한 정보

Absolute Shortfall

Ethical grounds

- Norman Daniels(Daniels 2008)
  - Prudential Lifespan Account(PLA)
  - 전체 생애의 관점에서 연령별로 얼마나 보건의료를 사용할지 결정
    - Interpersonal decision을 Intrapersonal decision으로
    - Original position과 유사한 형태의 무지의 베일: 각자 어떤 연령에 위치할지 모름
    - 대략적인 질병 호발 연령 등에 대한 정보
    - **초기: 연령에 따라 보건의료 배분 옹호 –> 후기: 정확한 배분 결정은 절차에 따라 논의**

Absolute Shortfall

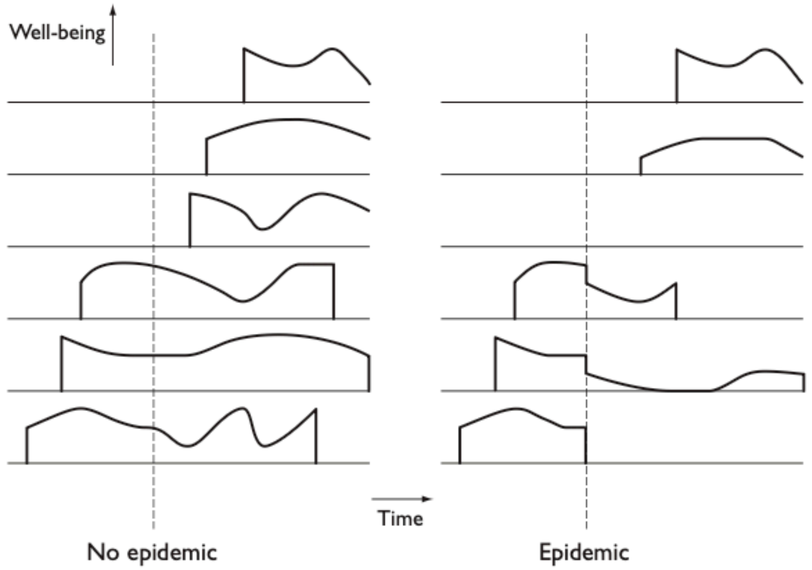
Counterarguments

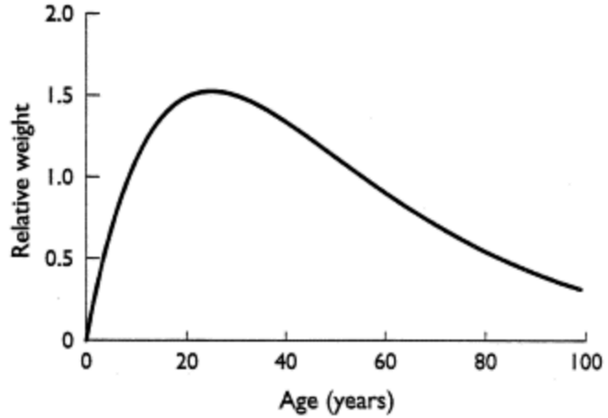
- 주요 반론1: 연령에 따른 차별
  - Lifespan의 관점: 공정성의 관점에서 중요한 것은 부인하기 어려움
  - 그렇지만 Fair innings, Frances Kamm, PLA 모두 단 1살의 차이라도 중요하다고 주장하지 않음
    - AS의 범위를 통한 적용 또한 명확한 윤리적 합의는 존재치 않음
- 주요 반론2: intrapersonal aggregation의 문제점(Herlitz 2018)
  - 각 연령대의 삶의 질을 모두 동등하게 합산: 합산 문제 –> 각 연령대 간 삶의 질 분포 고려 못함
  - QALY의 한계에 더해서 여러 논의점 발생 + 절대 수치로 인구 집단내 비교 X
- + 반론3: 태아의 죽음 vs. 청소년의 죽음(McMahan 2002)
  - Saving the younger is always better?: 초기 DALY에서의 age-weighting

Table 3

Age (years)	1–20	21–40	41–60	61–80
G	20	15	–	–
H	10	10	7.5	7.5

Figure 1 Well-being with and without an epidemic





Download: Download full-size image

Fig. 1. Age weight function of DALYs: relative value of a year of life lived at different ages (taken from Murray, 1996, Fig. 1.16, © WHO, 1996).

전체 생애의 관점이 단지 전체 생애의 QALY 합산을 통해 온전히 담기는가?

Herlitz, A. (2018). Against lifetime QALY prioritarianism. *J Med Ethics, 44*(2), 109-113. doi:10.1136/medethics-2017-104250

Broome, J. (2002). Measuring the burden of disease by aggregating well-being. *Summary measures of population health: concepts, ethics, measurement and applications*, 91-1

Proportional Shortfall

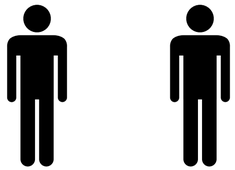
Ethical grounds

- 당장(곧) 죽게 될 환자를 우선
  - 의학적 중증도(severity): fatality
  - 여명이 얼마 남지 않은 환자에게의 1년 > 10년의 여명이 남은 환자에게의 추가적인 1년

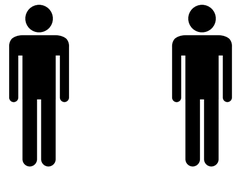
- Grounds on fairness?
  - 말기 상황 자체가 얼마만큼 중요한지: 연령, 치료 효과 등
  - + Rule of rescue: 당장 위험에 처한 이에 대한 구조

PS 도입 배경: 타 요인 배제

총 200 QALY



VS.



치료를 받지 않는다면 바로 죽게 될

20명의 60대 환자가 10년을 더 살게 되는 치료

60세 –> 70세

치료를 받지 않아도 10년을 더 살게 될

20명의 50대 환자가 10년을 더 살게 되는 치료

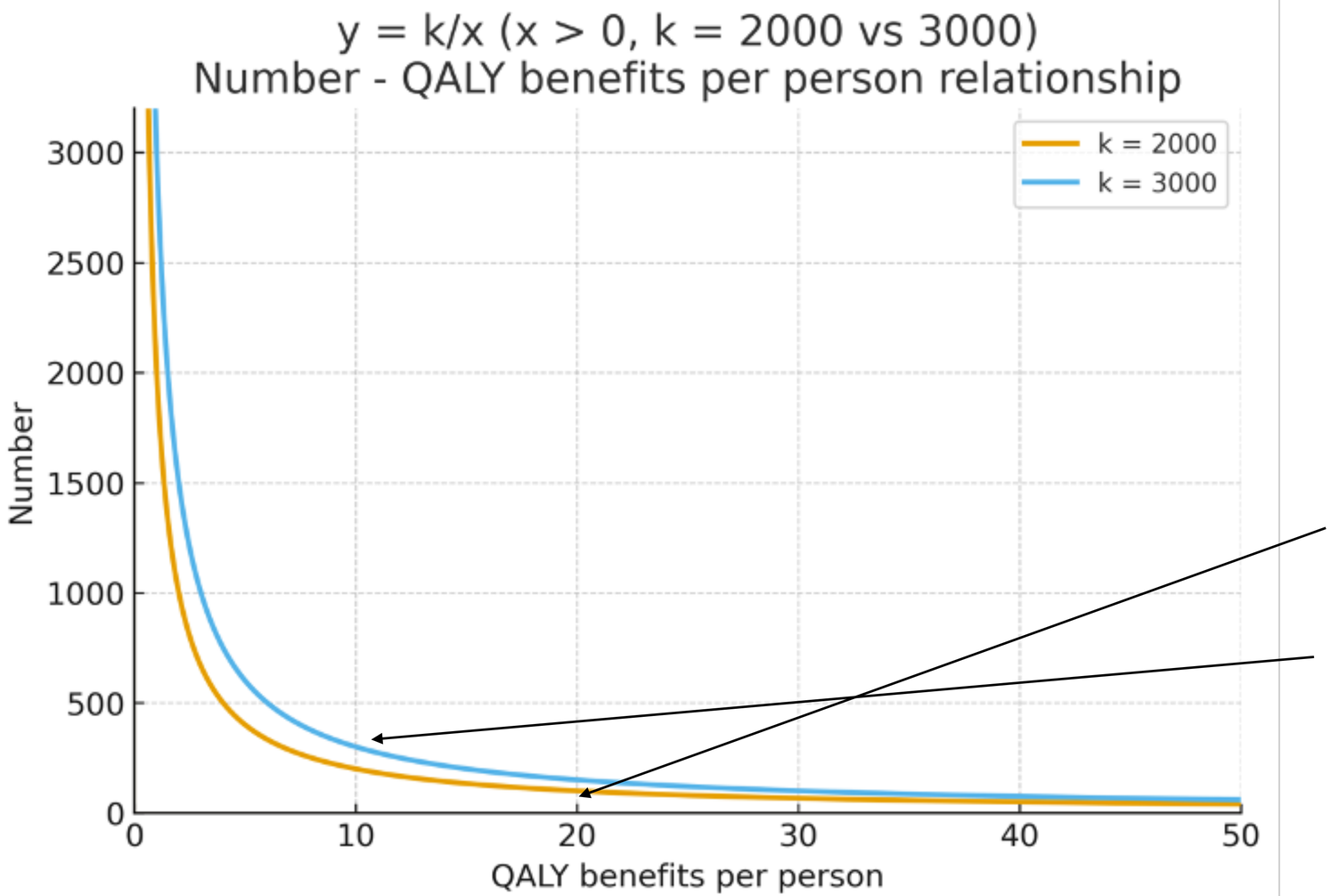
60세 –> 70세

Proportional Shortfall

Counterarguments

- 주요 반론1: Weak grounds on fairness
  - 타 요인을 배제한다면 그 중요도 의심: rule of rescue의 중요성?
- 주요 반론2: 과거의 건강을 배제하고 미래의 건강 손실만 고려(Altmann 2018)
  - 80세 말기 환자와 20세 말기 환자를 동등하게 대우하는 것이 공정한가?
- 주요 반론3: 손실 지표 도입의 근본적 한계
  - AS + PS 동시 반영을 통해 교정 필요
  - QALY의 한계 + 합산 문제: 장애인 차별, 서로 다른 숫자의 대상자

손실 지표 도입만이 해답인가?



비용효과성 in fixed budget

(If evenly distributed)

= 각 사람이 받는 건강상 이득

X 이득을 받는 사람 수

a. 20 QALY X 100 명

vs. b. 10 QALY X 300 명

+ a. 30세 -> 50세

+ b. 60세 -> 70세

손실 지표만으로는 풀 수 없는 다차방정식

Take home messages

- 손실 지표의 합리적 도입 방안
  - AS와 PS 혼합 적용 방식(영국)의 윤리적 정당성이 가장 높음(in my opinion)
- 그렇지만 분배 정의와 관련된 여러 다른 가치를 모두 담기엔 한계
  - 변수도 정해지지 않는 다차방정식: 합산 방식을 여전히 따르는 우선주의(prioritarianism)의 한계
  - 손실 지표의 구체적 가중치 또한 명확한 해답 X
    - PLA의 주장 유념: 연령은 중요한 지표이나, 구체적 도입 방식은 절차를 통해 결정
- 결국 절차와 기준의 미묘한 관계 설정 필요: substantive fairness vs. procedural fairness
  - 한국의 급여 결정 절차와 명확한 기준 설정
    - 대원칙과 기준을 논의하는 위원회-구체적 급여 결정 권한을 지닌 위원회: deliberative systems

감사합니다.

kdlee@amc.seoul.kr

누구의 QALY가 더 가치있는가?

주요 QALY 가중 방법에 대한 이론적·실증적 탐색

홍지형 (가천대)

Jihyung Hong
(Gachon University)

목차: 누구의 QALY가 더 가치있는가?

1 **QALY의 가치**
- **쟁점 1**: 모두에게 동등한가?
- **쟁점 2**: 의료기술의 다양한 가치를 충분히 반영하나?

2 **쟁점 1. QALY의 가중 요인 : 측정 및 선호 근거**
- 중증도: 측정 및 선호 근거
- 연령, 희귀질환, 대체 가능성에 대한 선호 근거
- 형평성 및 분배적 비용-효과 분석: 측정 및 선호 근거

3 **쟁점 2. QALY의 새로운 가치 요소 탐색**
- 희망의 가치 등에 대한 실증 근거

4 **급여 결정 과정에서 어떤 가치 요소를 어떻게 고려해야 하나?**

01

QALY의 가치

- 쟁점 1: 모두에게 동등한가?
- 쟁점 2: 의료기술의 다양한 가치를 충분히 반영하나?

“QALY is a QALY is a QALY – Or is it?” (Weinstein, 1988)

- **Quality-adjusted life years (QALY)**
  - 삶의 질과 수명을 단일 지표로 결합.
  - 1970년 Torrance(1970, 1972), Fanshel & Bush(1970): QALY 개념과 측정 방법 소개 → **55주년**
  - 비용-효과성 평가에 광범위하게 활용

- **동등 가치 원칙 (1QALY의 가치는 누구에게나 동등함을 가정)**
  - “QALY is a QALY is a QALY” 원칙을 큰 틀에서 유지하지만, 다수 국가에서 경제성 평가 및 급여결정 과정에서 정량적·정성적으로 사회적 가치를 반영함
    - 가치를 반영할 때는 QALY 가중치의 형태나 ICER 임계값의 상향 조정 등을 통해 반영

QALY 논쟁 재점화: 2022년 영국 NICE 지침 업데이트

- 2022년 영국 NICE 지침을 개정하는 과정에서 다양한 QALY modifier 검토

- **주요 업데이트(NICE, 2022)**
  - 동등 가치 원칙은 유지하되, 예외 상황 명시
  - 말기 질환(End of Life)* (2008) → **Severity (2022)**
    - Absolute/Proportional shortfall
    - 중증도 좀 더 폭넓게 반영하되, 비용 중립적 접근
  - **건강 이득의 크기** (Highly Specialized Technologies, HST)
  - **2025년 modular update**: social group 간 불평등
    - 필요 시 형평성 고려 위한 distributional CEA 제출
  - <Non-reference case 할인 3.5% → 1.5%: 사망 또는 매우 심각한 질환, (준)완치, 장기 효과>

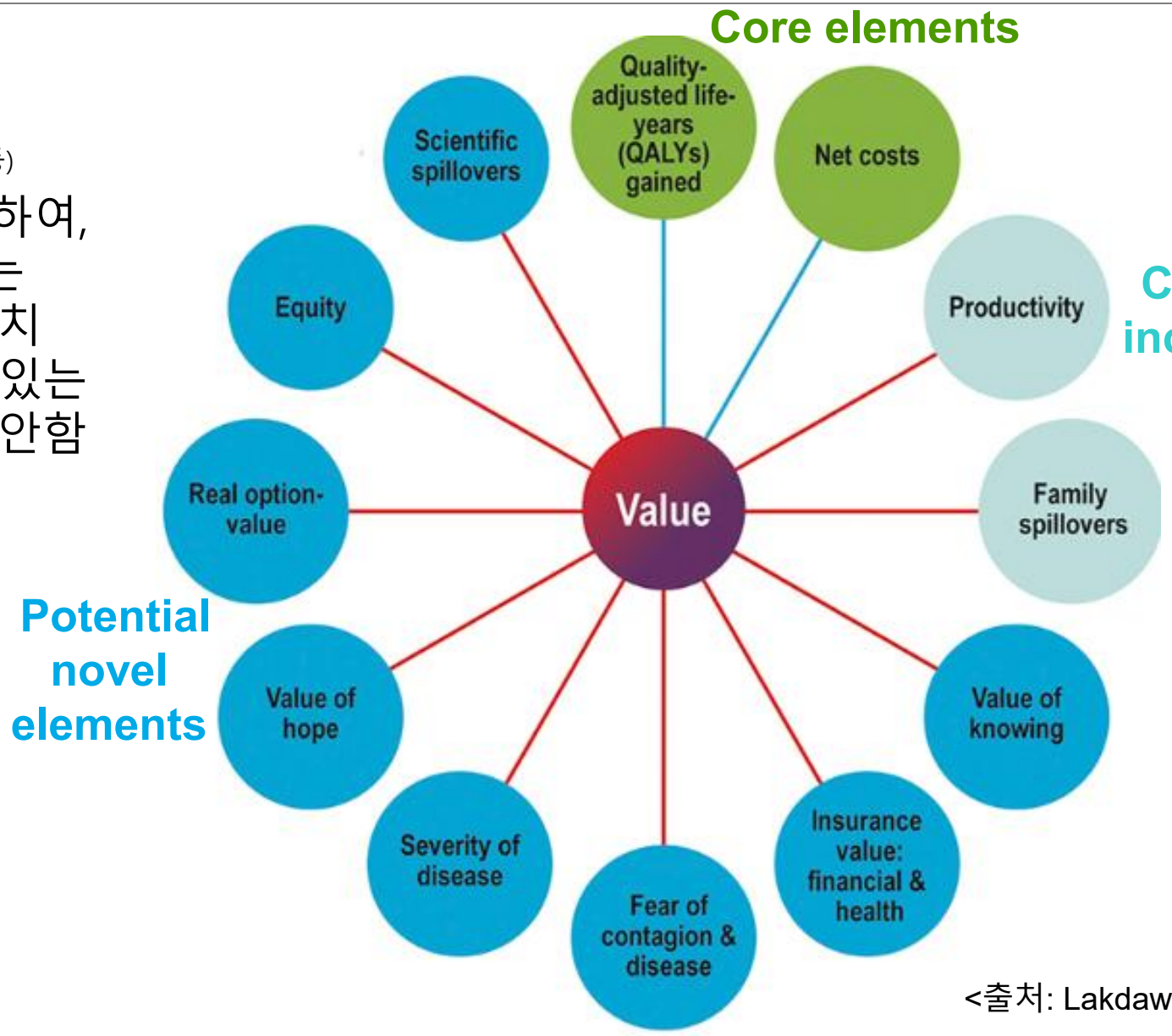
(* EoL 정의: 소수, 기대여명 2년 미만, 3개월 이상 생명연장 효과 보이는 의료 기술 대상, 1.7 QALY weight 적용)

QALY 논쟁 재점화: ISPOR 새로운 가치 요소

- ISPOR STF

(Lakdawalla et al., 2018; Neumann et al., 2022 등)

  - ISPOR는 특별 TF를 조직하여, **'ISPOR value flower'**라는 이름으로 의료 영역의 가치 프레임워크에 포함할 수 있는 새로운 가치 요소들을 제안함



<출처: Lakdawalla et al., 2018>

02

QALY 가중요소: 측정 및 선호 근거

02

QALY 가중 요인: 측정 및 선호 근거

(1) 중증도: 측정 및 선호 근거

(2) 연령, 희귀질환, 대체 가능성에 대한 선호 근거

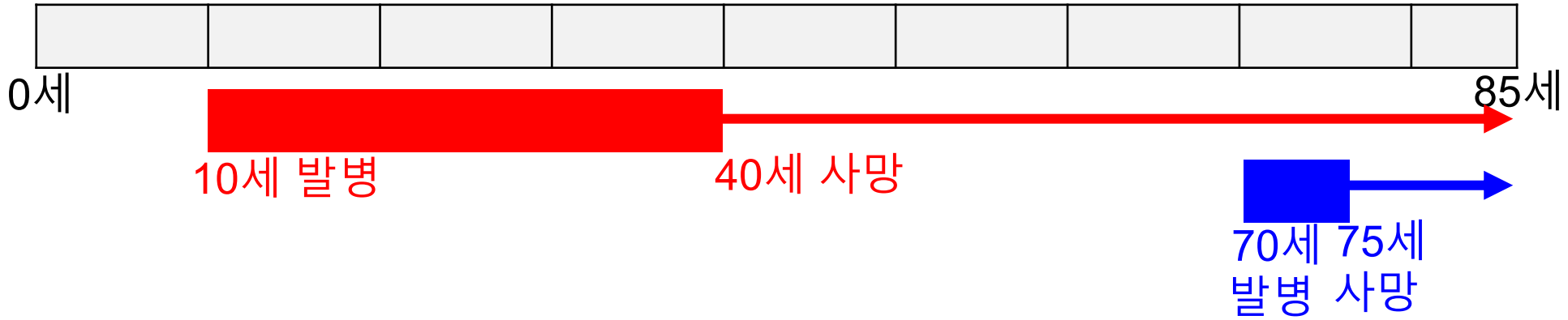
(3) 형평성 및 DCEA: 측정 및 선호 근거

중증도 어떻게 정의해야 하나?

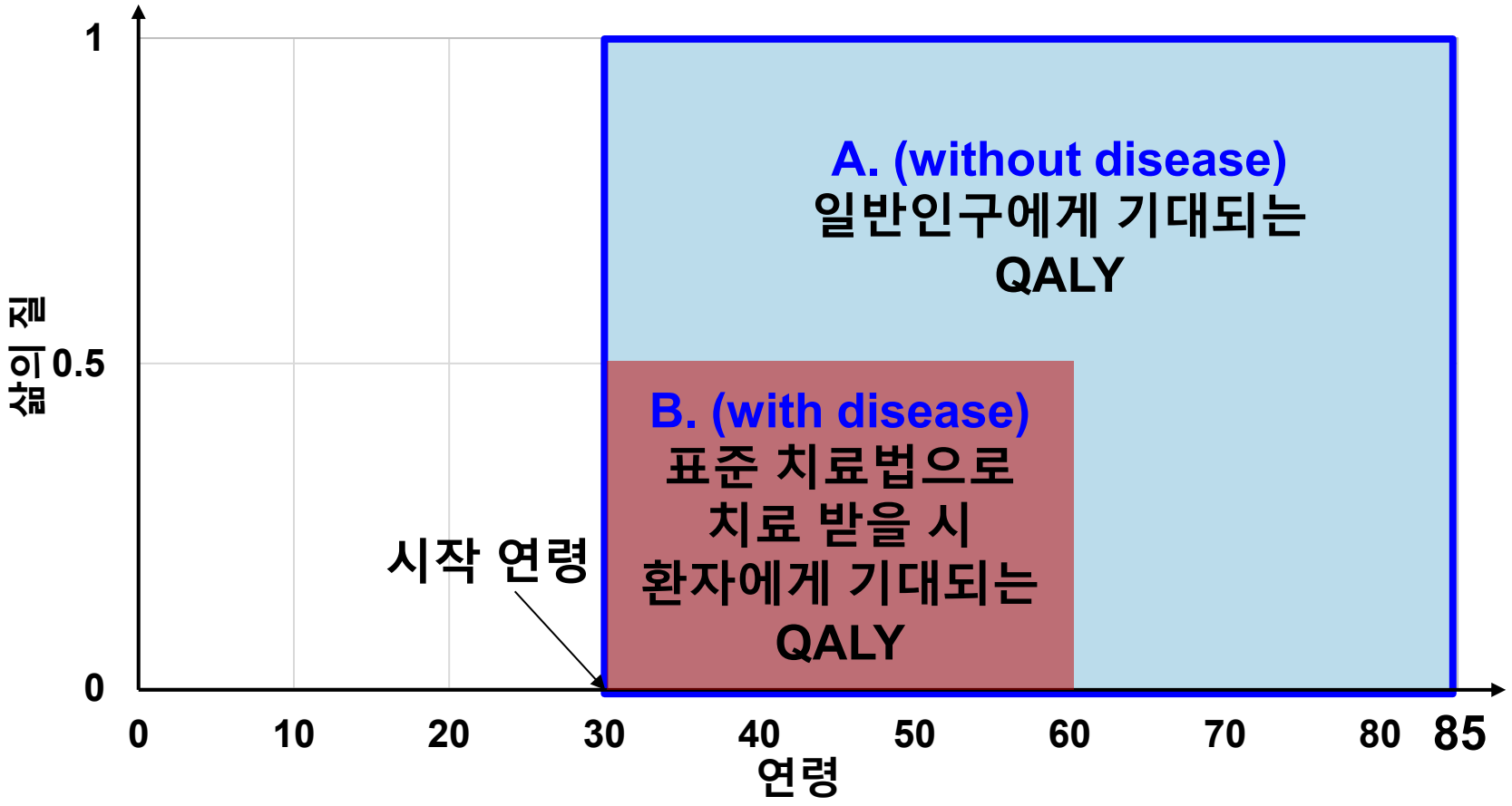
- **국내외 체계적 문헌 고찰 근거** (이보람 외, 2019; Gu et al., 2015)
  - 의료 필요가 높은 중증 질환에 대해 대체로 우선 급여
  - EOL에 대해서는 결과 혼재

- **무엇이 중증 질환인가?**
  - 생명을 위협하는 질환
  - 심각한 삶의 질 저하를 유발하는 질환
  - 긴급성(urgency)
  - (남은 평균 대비) 심각한 건강 손실?

"there is no consensus on what severity means, neither in academia, in policy, or in public conceptions of severity" (Stenmarck et al., 2023).



Absolute shortfall & Proportional shortfall 개념



*성·연령대별 일반인구의 평균 질 가중치 고려, 할인 고려, 적절한 시작 연령 고려(새로 도입될 의료 기술이 적용될 평균 환자 연령)

- **AS & PS 정의**
  - Quality adjusted life expectancy (QALE)를 활용하여 **손실된 건강**으로 정의
- **AS**
  - = A – B
  - = 1*55년 – 0.5*30 = **40**
- **PS**
  - $= \frac{(A-B)}{A}$ = 40/55 = **0.73**

Absolute shortfall & Proportional shortfall 비교

구분	Absolute shortfall	Proportional shortfall
정의	일반인 대비 손실된 QALY 총량	일반인 대비 손실된 QALY 비율
단위	QALY	비율(%)
초점	절대적 건강 손실	상대적 건강 손실
연령 영향	노인층에 불리	젊은 층에 불리
연령 영향 예시	<85세 기대 여명> 80세가 지금 당장 사망 시, AS=5 5세가 지금 당장 사망 시, AS = 80	<85세 기대 여명> 80세가 지금 당장 사망 시, PS=1 5세가 지금 당장 사망 시, PS = 1
형평성 논쟁	노인 차별 fair inning(공정 수명) argument	젊은 환자의 절대적 손실 저평가 (연령에 상관없이 말기에 유리)
비교 가능성	일반인의 기대여명이 국가간, 집단간 다를 경우 비교 가능성 저하	국가간, 집단간 비교에 AS보다 좀 더 용이

AS/PS 실제 적용 사례

노르웨이 (AS)

구분	1	2	3	4	5	6
AS	0 ~ 3.9	4 ~ 7.9	8 ~ 11.9	12 ~ 15.9	16 ~ 20	>20
ICER 임계값 (€/QALY)	32,000	45,000	58,000	71,000	84,000	97,000
QALY 가중치	1.0	1.4	1.8	2.2	2.6	3.0

네덜란드 (PS)

PS	ICER 임계값 (€/QALY)	QALY 가중치
0.1 ~ 0.40	20,000	1.0
0.41 ~ 0.70	50,000	2.5
0.71 ~ 1.00	80,000	4.0

영국 (£20,000 ~ £30,000/QALY) (AS 또는 PS)

QALY 가중치	PS	AS
1	0.85 미만	12 미만
x 1.2	0.85 ~ 0.95	12 ~ 18
x 1.7	0.95 이상	18 이상

<출처: Hausman(2024)>

우리나라 중증도에 대한 선호: 실증 근거

Public preferences in healthcare resource allocation: A discrete choice experiment in South Korea

Eun-Young Bae [a,b,*], Min Kyoung Lim [c], Boram Lee [d], Green Bae [e], Jihyung Hong [f]

[a] College of Pharmacy, Gyeongsang National University, Jinju, Republic of Korea
[b] Institute of Pharmacy, Gyeongsang National University, Jinju, Republic of Korea
[c] Health Insurance Research Institute, National Health Insurance Service, Wonju, Republic of Korea
[d] Graduate School of Public Health, Seoul National University, Seoul, Republic of Korea
[e] College of Pharmacy, Ewha Womans University, Seoul, Republic of Korea
[f] Department of Healthcare Management, College of Social Science, Gachon University, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

ARTICLE INFO

Key words:
Health care rationing
Quality-adjusted life years
End of life
Age factors
Priority setting

ABSTRACT

Objectives: This study aimed to explore the public view on priority-setting criteria for healthcare resource allocation. Specifically, it investigates how the value of a quality-adjusted life year (QALY) varies depending on patient characteristics.
Methods: A discrete choice experiment was conducted using an online sample of the general South Korean population. Respondents were presented with two competing treatment scenarios. The attributes of the scenarios were age at disease onset, life expectancy without treatment, life-years gain with treatment, health-related quality of life (HRQoL) without treatment, and HRQoL gains with treatment.
Two hundred choice sets were generated and randomly allocated into 20 blocks. A conditional logit model was used to estimate the factors affecting the respondents' choices.
Results: A total of 3,482 respondents completed the survey. The larger the QALY gain, the more likely it was that the scenario would be chosen but with a diminishing marginal value. Respondents prioritized 40-year-old patients over 5-year-olds and 5-year-olds over 70-year-olds and prioritized baseline HRQoL of 40% and 60% over 20%. Patients at the end of life were not preferred to those with a longer life expectancy.
Conclusion: Overall, respondents preferred health-maximizing options without explicit consideration for end-of-life patients or those with poor health. In addition, they revealed a kinked preference for patient age, prioritizing middle-aged patients over children and older people

우리나라 중증도에 대한 선호: 실증 근거

- **이산선택실험(DCE) (Bae et al., 2023)**
  - N=3,482명 (일반 대중)
  - **분석 결과**
    - **QALY gain이 클수록 선호**
      (QALY gain이 커질수록 한계가치 체감)
    - **기대여명**: 2년 이하 < 5년 이상
    - **초기 HRQoL**: 20% 수준보다 40%, 60%인 경우를 선호

- **초점집단면접조사 (배그린 등, 2022)**
  - N=62명 (일반 시민)
  - **중증도 높은 질환 우선순위 부여**
  - **말기 치료**: 회복 가능성 낮아 낮은 우선순위
  - 치료 전 최악의 삶의 질보다 삶의 질 개선의 크기 더 선호
  - 다수 여성: 취약계층 우선 고려 & 30대와 50대 남성: 역차별 가능성 우려

➢ **중증도를 고려하나, 치료 후 상태를 함께 고려 (개선 크기 매우 중요)**

✓ 심각한 중증에서의 완전한 회복은 매우 높게 평가되는 반면, 개선 폭이 제한적인 경우 오히려 경·중등도 상태에서의 개선이 더 선호되는 경향

✓ 말기 상태에 대해 낮은 우선 순위

02

QALY 가중 요인: 측정 및 선호 근거

(1) 중증도: 측정 및 선호 근거

(2) 연령, 희귀질환, 대체 가능성에 대한 선호 근거

(3) 형평성 및 DCEA: 측정 및 선호 근거

연령 선호에 대한 실증 근거

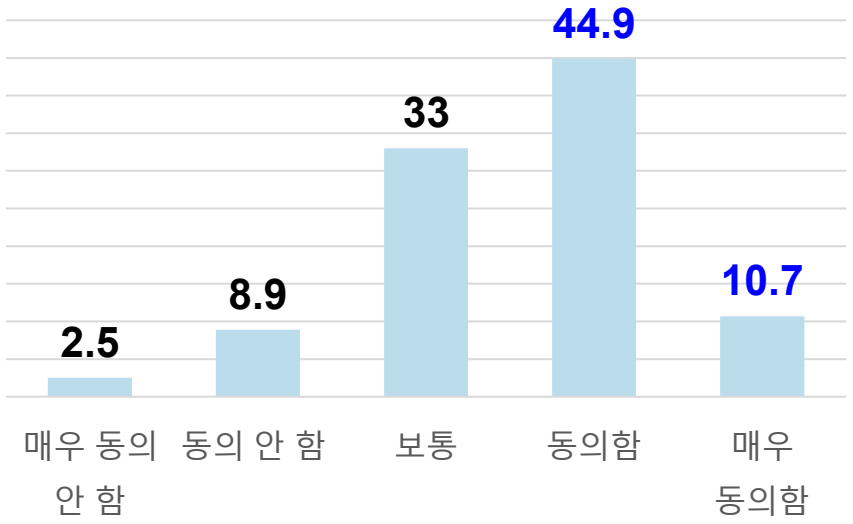
- **아동을 특별한 그룹으로 평가하나, 중년보다 더 큰 우선 순위를 부여하는지에 대해서는 근거 불명확**
  - 소아를 우선순위 부여 기준으로 언급하는 주요 사유 (국민참여위원회, 2022)
    - 나쁜 운에 대한 보상
    - 소아를 지원함으로써 부모 부담 완화
    - 치료 효과가 성인보다 클 수 있음
    - 소아는 우리 사회의 미래를 책임지는 일꾼
  - Bae et al. (2023): 이산선택실험 - 환자 연령 70세 < 5세 < 40세 선호
  - 아동 치료에 대한 지불의사는 성인보다 다소 높은 것으로 나타남(Hong et al., 2024; Hong et al., in progress) <슬라이드 25 참조>
  - 고령의 경우 'fair inning(공정 수명) argument'가 강하게 작동하는 경향

희귀질환 선호에 대한 실증 근거

- 체계적 문헌 고찰(Gu et al., 2023): 희귀질환에 대해 대체로 중립적 입장
- But 희귀질환 선호 여부는 질문 맥락과 프레이밍에 상당한 영향을 받음

- **예산할당실험 (Bae et al., 2020)**
  - 치료법의 효과, 비용 등 다른 모든 조건이 동일하다면, 다음과 같은 우선순위
    - 암 = 다른 위중한 질환
    - 소수 환자 < 다수 환자
    - 대체 치료법이 없는 환자 > 대체 치료법이 있는 환자 (이보람 등(2019)의 체계적 문헌 고찰에서도 동일)

- **소수 초고가 치료제 지원 여부** (Hong et al., in progress)
  - 가격 대비 효과가 부족한 초고가 치료제라 하더라도, 대상 환자수가 적어 국민건강보험 재정에 미치는 영향이 크지 않은 경우 해당 치료제에 대한 지원 동의 수준 (N=4000):
    - 55.6% 동의



02

QALY 가중 요인: 측정 및 선호 근거

(1) 중증도: 측정 및 선호 근거

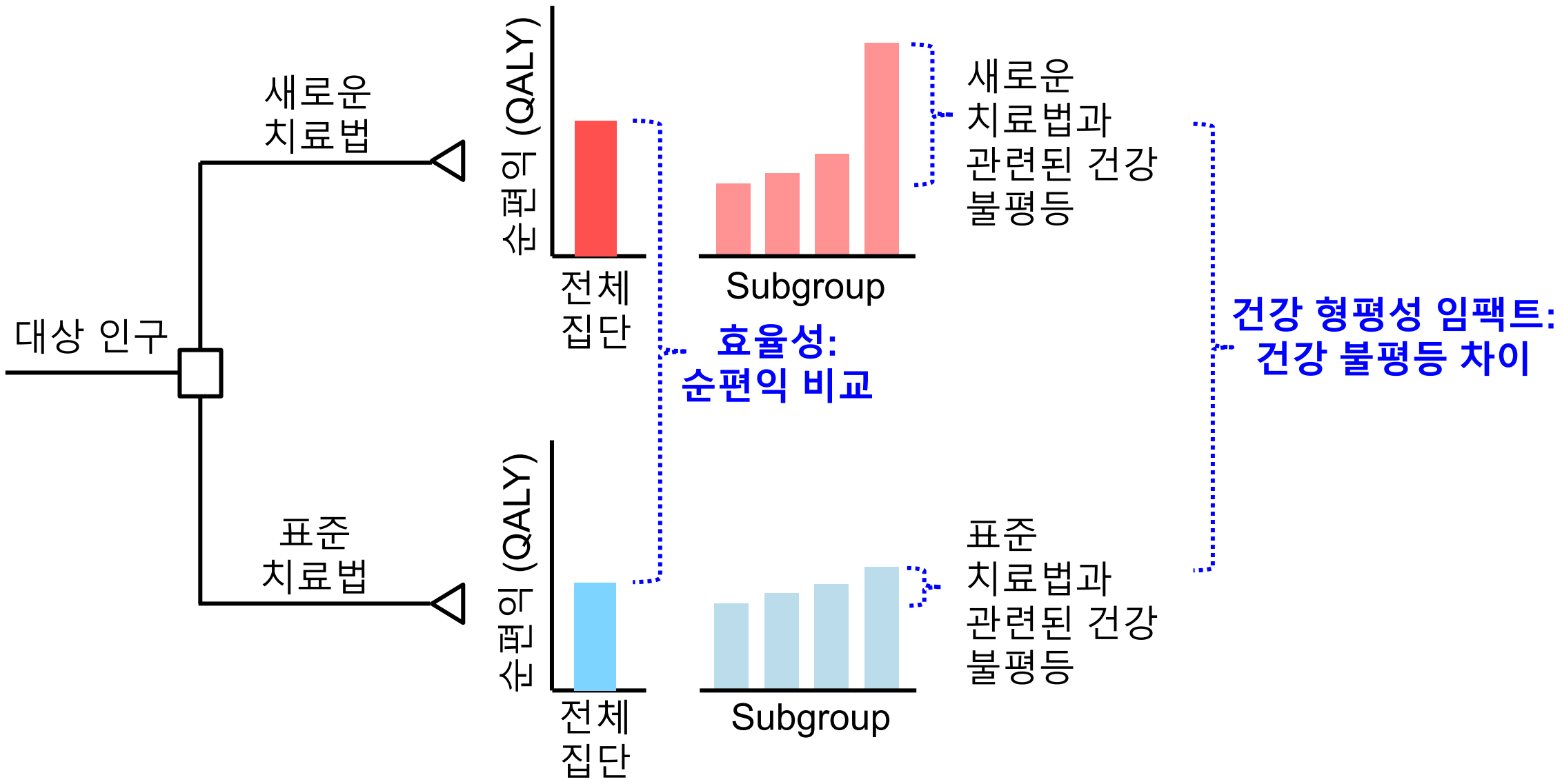
(2) 연령, 희귀질환, 대체 가능성에 대한 선호 근거

(3) 형평성 및 DCEA: 측정 및 선호 근거

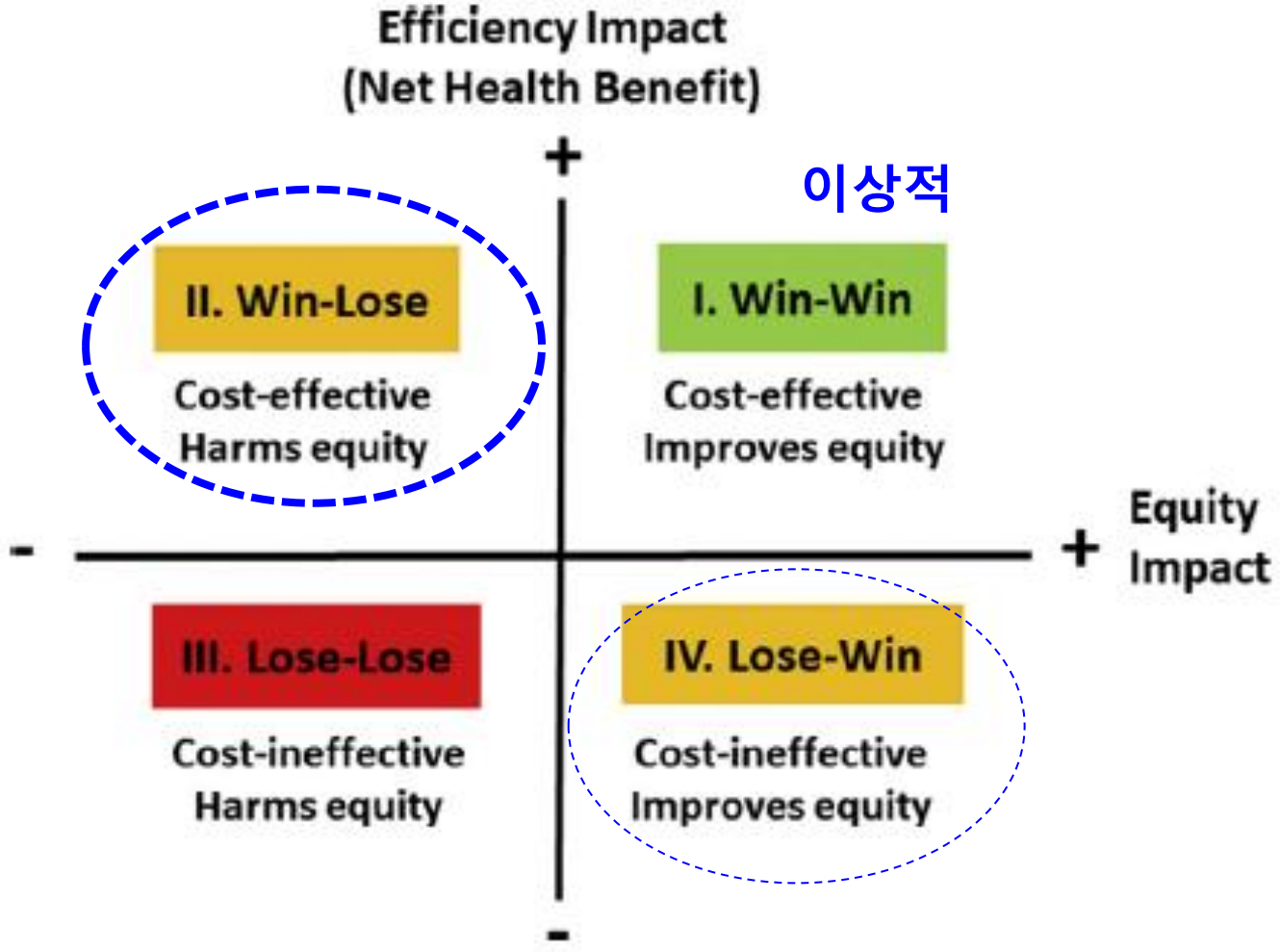
형평성

- 기존 CEA는 효율성(총 건강 극대화)에 초점을 두지만, 사회는 단순한 총합뿐 아니라 **건강이 누구에게 돌아가는가**에도 관심을 둠.
- **질병 유병률**, **치료 접근성**, **치료 효과**는 사회·경제적 집단 간에 다를 수 있음 → 어떤 의료기술이나 건강 프로그램을 도입하느냐에 따라 **건강 형평성 영향**이 달라질 수 있음.
- 과거에는 형평성이 주로 **정성적 판단 요소**로 고려되었으나, 최근에는 **사회가 건강 불평등을 얼마나 싫어하는가(불평등 회피도, inequality aversion)**를 **직접 수치화하여**, **효율성과 형평성 간의 trade-off를 정량적으로 반영**하려는 시도(DCEA 등)가 활발히 이루어짐(NICE, 2025; NACI, 2023).
- **Atkinson 불평등 회피도(ε)**
  - ε = 0: 형평성 고려 없음. 효율성만 중시
  - ε 클수록 형평성 가중 강화
  - 실증 연구
    - 영국 – 10.95 (Robson et al., 2017), 호주 – 소득 기준 27.16 (Boujaoude et al., 2025)
    - 노르웨이 – 건강분포 3.52 (Horn et al., 2025), 미국 - 12.12 (Slejko et al., 2025)

순편익의 크기와 집단 간 분포



효율성-형평성 Trade-off



<출처: Cookson et al.(2021)>

<Trade-ff 영역>

- 사회가 **전체 건강이득 일부를 희생하더라도, 건강 불평등을 완화하려는 사회적 선호**(불평등 회피도)**를 의사결정에 반영**

- DCEA는 효율성과 형평성 간의 trade-off를 정량적으로 분석하고, 사회의 불평등 회피도에 따른 결과 변화를 탐색할 수 있는 분석틀

03

QALY의 새로운 가치 요소 탐색

ISPOR value flower: 희망의 가치

The Value of Hope in Cancer Care: Risk Preference and Heterogeneity in Cancer Patients and the General Public

Jihyung Hong, PhD, Eun-Young Bae, PhD, Shuye Yu, PhD

ABSTRACT

Objectives: To quantify the value of hope in cancer care and examine age as a potential modifier, comparing patients and the general public.

Methods: A discrete choice experiment was conducted in 2024 with 426 cancer patients diagnosed within the past 5 years and 2048 general public members without prior cancer experience in South Korea. Choice options comprised treatment effects, health status, and out-of-pocket costs. Treatment effects included a fixed 2-year survival option and 4 risk options offering 10% chances of extended survival (5 or 10 years) paired with 10% chances of minimum survival (3 months or 1 year), with varying survival durations for the remaining 80% to yield the same expected survival. Each participant completed 10 choice tasks, repeated for hypothetical ages of 5 and 70. Mixed logit and latent class analyses were performed.

Results: Both groups, particularly cancer patients, positively valued treatments with 10% chances of 10-year and 1-year survival over certainty. The monetary value of hope for this option was $12 445 for patients, about double that for the general public ($5985). These values increased to $51 103 and $35 609, respectively, for age 5, but were much lower for age 70. Conversely, the certainty option was preferred over treatments with 10% chances of 5-year and 3-month survival. Latent class analyses revealed substantial preference heterogeneity.

Conclusions: The value of hope represents a meaningful aspect of treatment preferences, especially in pediatric contexts. However, substantial preference heterogeneity poses challenges to effectively incorporating hope into health technology assessments, particularly in publicly funded healthcare systems.

Keywords: age, discrete choice experiment, general public preferences, patient value, value of hope.

VALUE HEALTH. 2025; 28(8):1259–1267

"여러분이라면, **절박한 상황**에서 기대여명은 같지만

(1) 2년 생존을 확실히 보장하는 치료제와,

(2) 대부분은 2년보다 조금 더 짧게 살지만 장기 생존의 가능성도 일부 제시하는 치료제 중 어떤 것을 선택하시겠습니까?"

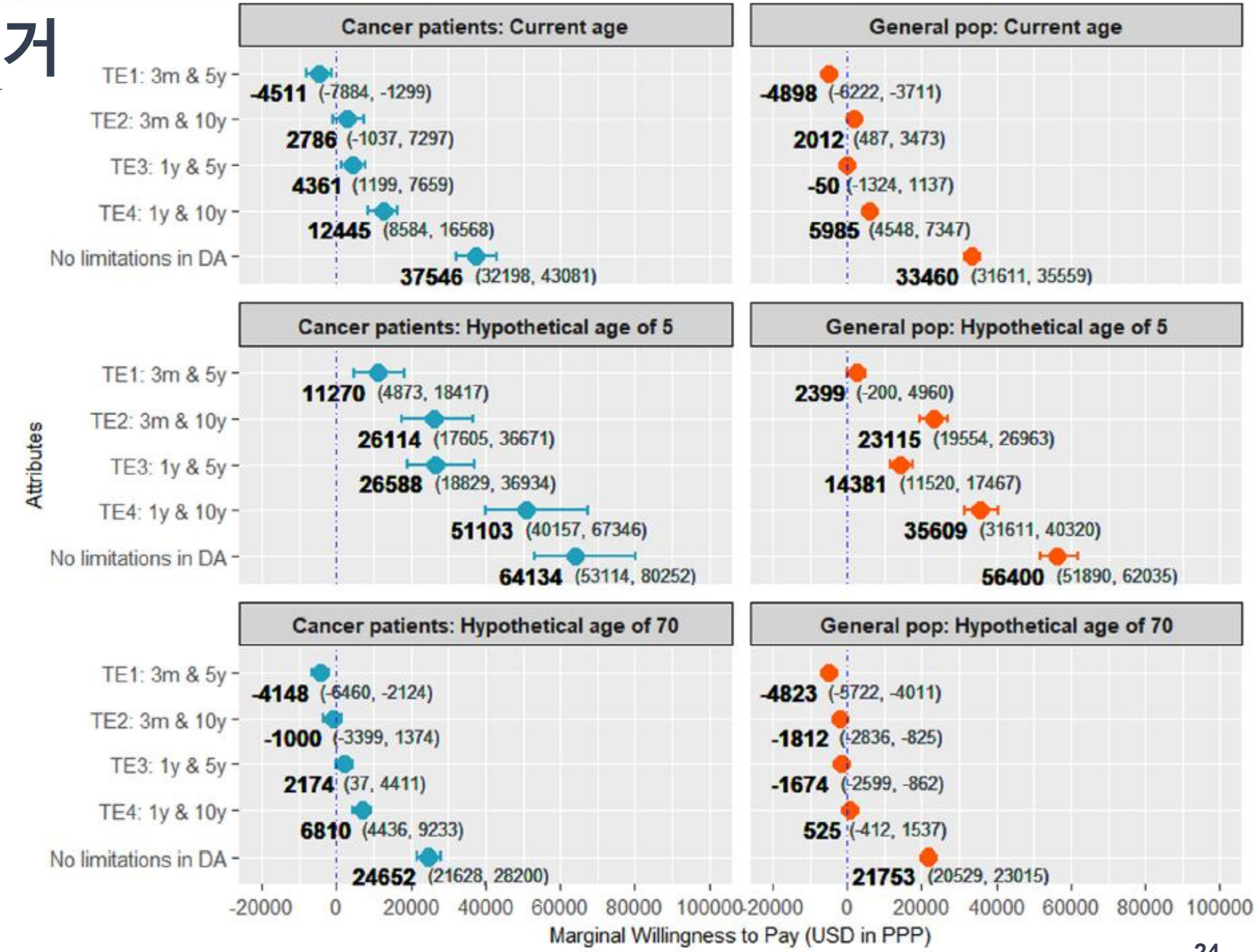
<희망의 가치>

효과 분포의 오른쪽 치우침(positive skewness)에 대한 잠재적 선호

희망의 가치 실증 근거

- **결과**
  - 희망의 가치는 제시된 최소 생존기간, 최대 얻을 수 있는 생존 기간의 크기 등에 따라 달라짐
  - **암환자와 일반인 모두에서 희망의 가치 존재 확인**
  - 특히 5세 아동 대상으로 한 질문에서는 희망의 가치가 더 크게 평가
  - 그러나 선호의 이질성 큼

Figure 2. USD (PPP)-equivalent value estimates for treatment effects and health status.



DA indicates daily activities; PPP, purchasing power parity; USD, US dollar.

희망의 가치 근거: 상당한 이질성 존재

Figure 3. USD (PPP)-equivalent value estimates for treatment effects and health status by latent class (current age).

	Cancer Patients (N=426)			General Population (N=2048)			
<Current Age>	P1: 29.1% Risk-Averse	P2: 41.1% QoL-Oriented	P3: 29.8% Risk-Taking	G1: 13.7% Risk-Averse	G2: 51.5% QoL-Oriented	G3: 23.9% Cost-Conscious	G4: 10.8% Value-Seeking
TE1: 3m & 5y	-17895 (-22057, -14177)	-799 (-11131, 9332)	19280 (11798, 28096)	-26586 (-30201, -23383)	-15156 (-17958, -12491)	6288 (4591, 7870)	75442 (55319, 112775)
TE2: 3m & 10y	-17092 (-21174, -13141)	-2592 (-12738, 7354)	46271 (36322, 59145)	-18828 (-22155, -15689)	-9305 (-12189, -6493)	7060 (5310, 8945)	164789 (124829, 240712)
TE3: 1y & 5y	-5723 (-9296, -1923)	-5418 (-15094, 4264)	35493 (26609, 48744)	-6777 (-9314, -3980)	-12181 (-14983, -9339)	6600 (4839, 8623)	100862 (74708, 153385)
TE4: 1y & 10y	-11987 (-15477, -8672)	19643 (10130, 31381)	64933 (53222, 81613)	-20643 (-23467, -18165)	1266 (-1382, 3920)	11091 (9391, 12974)	178346 (136592, 264580)
No limitations in DA	12734 (10431, 15481)	98325 (79315, 132263)	22169 (16858, 29362)	20807 (18569, 23348)	59525 (55557, 64598)	5966 (4904, 7038)	96000 (72648, 148411)

DA indicates daily activities; G, general population; P, patients; PPP, purchasing power parity; QoL, quality of life; USD, US dollar.

건강 개선 효과 크기와 지불의사 간 비례성 검토

- Ryen & Svensson (2015)의 체계적 문헌을 포함하여 **다수 연구에서 건강 개선이 클수록 한계 가치(WTP) 체감** 근거 제시. 이에 따라 QALY당 WTP는 건강 개선이 클수록 작게 나타남

- **국내 연구 (Hong et al., in progress)**
  - 2025년에 국내 일반인 4000명을 대상으로 contingent valuation 설문 조사 수행
  - 원샷 치료 또는 단기 치료를 통해 장기 효과를 제공하는 유전자 치료제 등의 혁신 치료제에 대해 일반대중이 더 높은 가치를 두는지 평가하고자 함
    - 개인 관점 (+ 사회적 관점)
    - 삶의 질 개선 또는 생명 연장 효과 시나리오
    - **효과 지속 기간**: 0.5년, 1년, 5년, 10년, 20년, 40년
    - 이중경계양분형 질문
- **결과**
  - 40년 생명연장(완전한 건강상태)에 대해 최대 약 5억 원 가까운 금액 제시함. 사회적 관점에서도 유사한 수준 (가상의 아동 10세 제시 시, 좀 더 높은 수준)
  - 장기 효과에 대해 더 높은 가치를 두고 있음에도 한계가치 감소

04

급여 결정과정에서 어떤 가치 요소를 어떻게 고려해야 하나?

심평원: 신약의 급여결정과정에서 고려하는 가치 요소 (1)

- **비용-효과성**

[2024년도 공개]

경제성평가 제출 약제의 비용효과성 평가결과(ICER)[1)]

약제구분[2)]	성분수	비용효과성 평가결과(ICER) (단위: 원/QALY)	
		중앙값	최소값~최대값
2019년~2023년 평가결과			
대상전체	**19**		
❶일반약제	8	2,766만	1,206만 ~ 3,610만
❷항암제	8	3,993만	2,588만 ~ 4,792만
❸희귀질환치료제	3[3)]	-	2,361만 ~ 3,997만

- **ICER의 임계값** (심평원, 2024)
  - 명시적인 임계값을 사용하지 않으며, 질병의 위중도, 사회적 질병부담, 삶의 질에 미치는 영향, 혁신성 등을 고려한 기존 심의결과를 참고하여 탄력적으로 평가하도록 함

심평원: 신약의 급여결정과정에서 고려하는 가치 요소 (2)

- **질병의 위중도, 사회적 질병부담, 삶의 질에 미치는 영향, 혁신성**
  - 기대 여명 2년 이내, 암·희귀질환 등, 대상 환자 수, 대체 가능성

- **※ 신약의 혁신성은 다음 요건을 모두 만족하는 경우 해당** (심평원, 2024)
  - 1) 대체 가능하거나 치료적 위치가 동등한 제품 또는 치료법이 없는 경우
  - 2) 생존기간 연장 등 최종 결과지표에서 **현저한 임상적 개선**이 인정가능한 경우
  - 3) 약사법 제35조의4제2항에 해당되어 식품의약품안전처의 신속심사로 허가된 신약 또는 이에 준하는 약제로 위원회에서 인정한 경우

급여 결정과정에서 고려해야 할 사회적 가치 (1)

❑ 중증도

- (현재) 우리나라 건강보험에서는 생존을 위협할 정도의 심각한 질환에 대해 완화된 기준 적용
  - 진행성의 심각한 질환 또는 남은 생존기간이 2년 미만인 질환을 중증 질환으로 고려

- 그러나 일반인을 대상으로 실시한 설문조사에서는
  - 남은 생존기간이 2년 미만인 환자를 치료하는 대안이나 건강관련 삶의 질이 20%로 심각한 상태를 더 우선하지도 않았음 (EOL 또는 매우 열악한 상태 선호 x)
  - 치료 후에 충분히 적절한 건강상태를 영위할 수 있느냐를 매우 중요하게 판단
  - 선호 측면에서는 PS보다 AS를 더 선호하는 경향성

- 중증도를 판단하는 기준은 무엇이 되어야 할까?
- 중증도의 연속성 고려 시, 여러 단계 고려?

급여 결정과정에서 고려해야 할 사회적 가치 (2)

❑ 환자 연령

- 실증 근거 요약
  - 아동을 특별한 집단으로 고려하나, 자원배분 측면에서 우선하는지에 대해서는 불분명
  - 아동과 아동의 부모 세대를 모두 중요하게 고려
  - 지불의사 측면에서는 약간 더 높은 지불의사를 보이기도…

- 환자 연령은 중증도 정의와도 연계되어 있음
- 이중 계상 되지 않도록 주의

급여 결정과정에서 고려해야 할 사회적 가치 (3)

❑ 질환의 희소성

- (현재) 환자 수가 매우 적은 질환 (200-1000명 이내)의 경우, 급여결정에서 특별한 고려를 하고 있음

- **실증 근거에서는**
  - 소수 질환보다는 다수 질환에 우선순위 부여
  - 그러나 프레임에 따라 다양한 의견 개진 가능성
    - ✓낮은 약가 시 개발비용(P*Q) 회수하지 못해 연구개발 의욕 저하 및 이로 인한 환자의 치료 기회 박탈
    - ✓환자수가 적으므로 개별 치료제의 재정영향은 그리 크지 않을 수 있음 (→ 맞춤치료시대가 본격화되면 다양한 희귀질환 치료제 개발 가능성. 각각의 재정 영향은 크지 않을 수 있으나, 그 합은 상당할 수 있음)

급여 결정과정에서 고려해야 할 사회적 가치 (4)

❑ 대체 가능성

- (현재) 대체 가능하거나 치료적 위치가 동등한 제품 또는 치료법이 없는 경우에 특별 고려
  - **치료적 위치가 동등 유무 판단**: 새로운 계열의 약제로 작용 기전에서 차이가 있고, 기존 치료제보다 임상 성과의 개선이 우월한 경우 치료적 위치가 동등하지 않다고 판단

- 실증 근거 요약
  - 대체 치료법이 부재한 경우 우선순위 부여

- 치료적 위치 동등하지 않음을 대체 치료법 부재로 볼 수 있나?

급여 결정과정에서 고려해야 할 사회적 가치 (5)

- **형평성**
  - 국민건강증진종합계획(Health2030)에서는 건강 증진 외에도 소득수준별, 지역별 건강수명 격차 해소를 하나의 목표로 설정
  - 희귀 질환, 중증도 외 필요 시 사회 집단 간 건강 형평성을 고려한 평가 고려(예: 백신)?

- **혁신성 – 상당한 임상적 개선**
  - 효과 크기 클수록 지불의사 커짐
  - 그러나 WTP/QALY 측면에서는 효과 크기 커질수록 오히려 감소 (scope effect 관찰됨)
    → 혁신성 무엇을 근거로 평가해야 하나?

- **희망의 가치 (Value of Hope)**
  - 고가 신약은 치료 희망과 결부되어 있음
  - 비용-효과성 외 희망의 가치를 별도로 고려해야 하나?

- **기타 고려 사항**

경청해 주셔서 감사합니다.

참고 문헌 (1)

- 건강보험심사평가원, (2024). 신약 등 협상대상 약제의 세부평가기준.
- 배그린, 이보람, 임민경, 배은영. (2022). 포커스 그룹인터뷰를 통한 보건의료자원배분 우선순위에 대한 사회적 선호 확인: 연령, 중증도, 사회적 연대를 중심으로. 보건경제와 정책연구, 28(1), 25-42.
- 이보람, 배그린, 임민경 and 배은영. (2019). 보건의료자원 배분의 우선순위 설정 기준에 대한 체계적 문헌고찰. 보건경제와 정책연구, 25(4), 57-91.
- Bae E-Y, Lim MK, Lee B, Bae G, (2020), Who should be given priority for public funding? Health Policy. 1108-1114
- Boujaoude MA, Dalziel K, Cookson R, Devlin N, Carvalho N. (2025). Aversion to income, ethnic, and geographic related health inequality: Evidence from Australia. Soc Sci Med. 364:117495.
- Cookson R et al., (2021). Distributional Cost-Effectiveness Analysis Comes of Age, Value in Health, 24(1):118-120.
- Fanshel, S., & Bush, J.W. (1970). Health-Status Index and Its Application to Health-Services Outcomes. *Operations Research,* 18, 1021-1066.
- Gu et al., (2015), Attributes and weights in health care priority setting: A systematic review of what counts and to what extent. Social Science & Medicine. 2015;146: 41-52.
- Gu et al. (2023). Comparison of Rare and Common Diseases in theSetting of Healthcare Priorities: Evidence of SocialPreferences Based on a Systematic Review, Patient Preference & Adherence, 17:1783-1797.
- Hausman DM. (2024). Problems with NICE's severity weight, Soc Sci Med. 348: 116833
- Horn SA, Norheim OF, Barra M. (2025). Inequality Aversion in Health: Eliciting Aversion to Univariate Health Inequalities Across Different Health Distributions. Value Health. S1098-3015(25)02481-7.
- NACI. (2023). Guidelines for the Economic Evaluation of Vaccination Programs in Canada.
- NICE. (2022). NICE health technology evaluations: the manual
- NICE. (2025). Modular update to NICE manuals Health inequalities.

참고 문헌 (2)

- Robson M, Asaria M, Cookson R, Tsuchiya A, Ali S. (2017). Eliciting the Level of Health Inequality Aversion in England. Health Econ. 26(10):1328-1334.
- Ryen L, Svensson M. (2015). The Willingness to Pay for a Quality Adjusted Life Year: A Review of the Empirical Literature. Health Econ. 24(10):1289-1301.
- Torrance, G.W. (1970). *A generalized cost-effectiveness model for the evaluation of health programs*. Ontario, Canada: Faculty of Business, McMaster University. https://macsphere.mcmaster.ca/handle/11375/5559.
- Lakdawalla, D. N., Doshi, J. A., Garrison, L. P., Jr., Phelps, C. E., Basu, A., & Danzon, P. M., (2018), Defining Elements of Value in Health Care-A Health Economics Approach: An ISPOR Special Task Force Report [3], Value Health, 21(2): .131-139.
- Neumann, P. J., Garrison, L. P., & Willke, R. J., (2022). The History and Future of the "ISPOR Value Flower": Addressing Limitations of Conventional Cost-Effectiveness Analysis, Value Health, 25(4): 558-565.
- Slejko JF, Ricci S, dosReis S, Cookson R, Kowal S. (2025). Health Inequality Aversion in the United States. Value Health. S1098-3015(25)02531-8
- Stenmarck, M., Jølstad, B., Baker, R., Whitehurst, D., Barra, M., (2023). A severely fragmented concept: uncovering citizens' subjective accounts of severity of illness. Soc. Sci. Med. 330.
- Torrance, G.W., Thomas, W.H., & Sackett, D.L. (1972). A utility maximization model for evaluation of ealth care programs. *Health services research,* 7, 118-133.
- Weinstein MC. (1988). A QALY is a QALY--or is it? J Health Econ. 7(3):289-90.