

ISBN-

치매 정밀의료를 위한
빅데이터 인프라 구축 및
치매 신약후보물질 발굴 경제성 분석

한국과학기술정보연구원

유석종 김영훈 이준학

한국과학기술기획평가원
김상일

제 1 장 사업의 경제성 분석

제1절 비용-편익 분석 모형 개요

□ 경제성 분석의 목적과 필요성

- 정부나 공공기관의 대형 R&D 사업의 경우 사업의 경우 사전에 사업시행의 타당성 여부 검토를 통해 재정 운영의 효율성을 제고할 필요가 있음.
- 이를 위해 사업 추진을 통해 예상 가능한 경제적 파급효과 또는 직간접적 편익을 산정함으로써 사업 추진의 타당성 결정에 활용

□ 경제성 분석의 방법론

- 기획재정부에서 발간한 예비타당성조사 운용지침에 의하면 연구개발사업의 국민 경제적 경제적 파급효과와 투자적합성을 분석하는 핵심적 조사과정으로서 비용-편익분석(Cost-Benefit Analysis)을 기본적인 방법론으로 채택하여 분석

- 단, 순수 R&D사업 및 기타 재정사업 등 비용-편익분석이 적합하지 않다고 판단되는 사업의 경우에는 경제사회적, 과학기술적 파급효과 등을 산출하고 이를 통해 비용-효과분석(Cost-Effectiveness Analysis)을 실시할 수 있음.

- 비용-편익분석을 위해서 사업 시행에 따른 수요를 추정하여 편익을 산정하고, 총사업비와 해당 사업의 운영에 필요한 모든 경비를 합하여 비용을 산정

※ 일반적으로 B/C비율이 1보다 클 경우 경제적 타당성이 있음을 의미

□ 경제성(비용-편익) 분석 지표의 정의 및 경제적 타당성 평가 기준

- 본 사업에서는 비용편익분석의 대표적 지표인 비용편익비율(Benefit Cost Ratio: BCR)과 더불어 순현재가치(Net Present Value: NPV), 내부수익률(Internal Rate of Return: IRR)을 통해 사업의 경제성을 분석함

- 순현재가치(NPV)란 서로 다른 시간에 발생하는 다양한 항목의 편익과 비용을 현재가치로 환산하여 정책을 평가하는 방법으로서 현시점으로 전환된 편익이 비용보다 크면 제안된 대안은 경제적 타당성을 인정함
- 편익비용비율(BCR)이란 정책의 총편익을 정책에 투입된 총비용으로 나눈 값, 즉 단위비용당 편익으로서 편익비용비율이 1보다 크면 그 대안은 비용에 비해 더 큰 편익이 발생하고, 편익비용비율이 1보다 작은 대안은 비용에 비해 낮은 편익이 발생됨을 의미함
- 내부수익률(IRR)은 현재가치법과 마찬가지로 시간대 별로 편익과 비용이 발생하는 정책을 평가하는데 널리 사용되는 방법으로 현재가치의 편익과 비용을 서로 동일하게 만드는 할인율로서, 내부수익률이 사회적 할인율보다 크면 경제성이 있다고 평가함
- 비용편익분석의 세 가지 지표는 각각 장단점이 있고 상호 보완적이므로 본 사업 평가에 있어 세 가지 지표를 비교하여 평가하되, 편의상 NPV와 BCR에 중점을 두고 본 사업의 경제적 타당성 평가에 활용함
- NPV, BCR, IRR는 각각 편익과 비용간의 절대적 차이와 상대적 비율, 수익률과 사회적 할인율과의 비교 등 경제성 분석에 있어 지표간 보완 관계가 존재함
- 다음은 본 사업의 경제적 타당성 평가에 활용한 NPV와 BCR 지표에 대한 정의와 타당성 평가 기준임

<표 1> 비용편익분석 지표의 정의와 기준

$NPV = \sum_{k=1}^T \frac{NB(k)}{(1+r)^k}$ <p>$NB(k)$는순편익, r은사회적할인율</p> <p>※ NPV가 0 이상이면 경제적 타당성 인정</p> $BCR = \frac{\sum_{k=1}^r \frac{B(k)}{(1+r)^k}}{\sum_{k=1}^r \frac{C(k)}{(1+r)^k}}$ <p>B: 총편익, C: 총비용</p> <p>※ B/C Ratio(BCR) 값이 1 이상이면 경제적 타당성 인정</p> $IRR = i \text{ when } \sum_{k=1}^T \frac{B(k)}{(1+i)^k} = \sum_{k=1}^T \frac{C(k)}{(1+i)^k}$ <p>※ 내부 수익률(i)이 사회적 할인율(r)보다 크면 경제적 타당성 인정</p>

제2절 비용 추정

- 일반적인 R&D 사업의 비용 산정 기준은 크게 3가지로 분류 가능
 - ① 유사 성격, 동일 분야의 기존 사업 및 과제와 크게 다르지 않다는 관점에서 유사사례를 통한 유추추정법
 - ② WBS¹⁾(Work Breakdown Structure)와 같이 하위 구성요소의 원가동인 측면에서 인건비/재료비 기반을 통한 상향식 추정법
 - ③ 사업/과제의 속성과 기존 통계자료와의 통계적 관계를 통한 관계추정법
- 동 사업의 과제 중복성 검토 결과 차별성이 인정되는 만큼 유사 성격의 사업 및 과제가 없는 것으로 판단되어 투자계획서에서 제시된 연도별 소요예산 규모를 활용하여 비용 추정에 활용
 - 우선 국가치매 빅데이터 연구분석 인프라 구축부문의 경우 그동안 국가

1) WBS(Work Breakdown Structure)란 Project 목표달성을 위한 목적물 중심의 분할계측 구조체계로, Project의 총 범위(Scope)를 작은 작업단위로 관리하기 쉽게 Family Tree 구조로 정의한 것 (PMBOK, 2004)

차원의 대단위 인프라 구축이 없어 중복되지 않아 사업계획에서 제시한 비용을 경제성 분석에 적용

- 치매 신약후보물질 발굴을 통한 신약개발 부문의 경우 의약 부문의 특성상 동일한 질병의 치료제 개발이 동일한 후보물질을 대상으로 하지 않고 개발된 치료제별로 개별적으로 시장진입이 가능하기 때문에 중복으로 보기 어려움.
- 각 부문별 예산의 아래표에 제시된 바와 같음.

<표 2> 연도별 예산(안)

세부수행내용	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년	합계 (억원)
치매분석 인프라 구축	35	35	35	35	35	35	210
치매치료 신약개발	65	65	65	65	65	65	390
합계	100	100	100	100	100	100	600

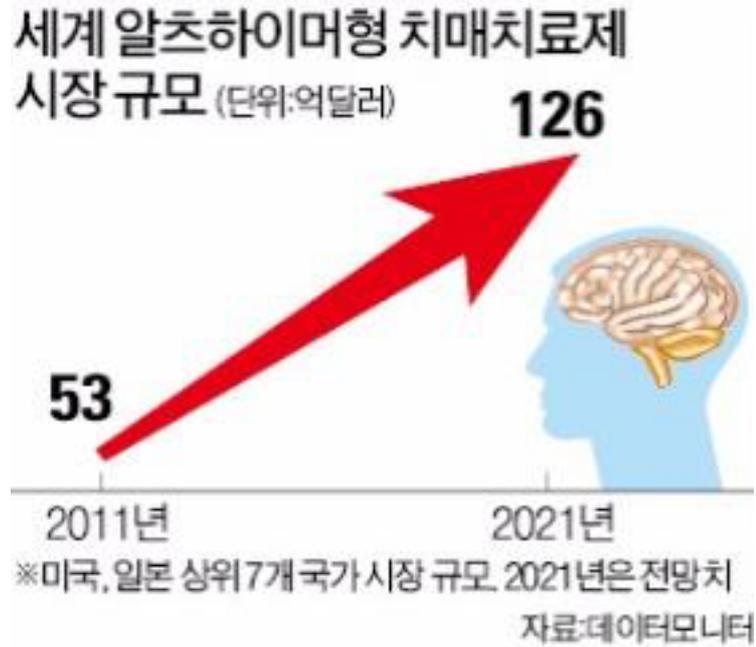
제3절 편익 추정

1. 편익 추정의 기본방향

가. 사업의 최종 목표 및 기대효과 반영

- 동 사업은 고령화 사회의 핵심문제로 부각될 것으로 예상되는 치매에 대응하기 위한 진단 및 치료에 필요한 데이터 분석 인프라를 구축하고 치매 치료를 위한 신약후보물질 발굴을 목적으로 함
- 이를 위해 치매를 연구할 수 있는 지식기반의 국가 치매 빅데이터 연구 분석 인프라를 구축하여, 치매기전연구, 치매 타겟발굴 검증, 암 신약기술 활용 치매 신약스크린, 치매 물질의 항체신약 개발, 신약 라이브러리를 활용한 치매신약후보물질 개발 등을 추진할 예정

- 이를 통해 10조원 이상의 치매 치료제 시장 진입을 통한 경제적 이득 확보와 함께 맞춤형료 기술확보 및 의료비 절감 등을 통해 국민 의료복지 향상에 기여하고자 함
- 2010년 기준 전 세계 치매 인구는 약 3,560만명에 이르고 있으며, 2050년에는 약 3배 증가해 1억 1,540만명에 이를 것으로 예상



- 이에 따라 현재 약 5.6조원(50억 달러)에 이르는 치매 치료제 시장은 2017년 10조원을 넘어 2021년에는 13조원으로 성장할 것으로 전망
- 이러한 거대 시장에 적극 대응하기 위해 동 사업에서는 치매 신약후보 물질 5종 이상을 발굴하고, 치매 관련 유전체 연구 및 데이터 분석을 통한 개인 맞춤형 의료서비스를 제공할 수 있는 기반 마련을 추진

□ 이를 위한 동 사업의 세부 사업 구성은 다음과 같음

- 뇌 조직 및 기타 환자 조직 확보 (뇌연구원, 병원, 국제brain bank와 연계²⁾)
- 유전체 단백질체 등 오믹스 바이오 빅데이터 생산 (생명연)
- 치매에 대한 신경세포내의 신호전달 기작 연구 (뇌연구원)

2) Stanely, eNBB, NICHD, Brazil bank등

- 유전 변이에 따른 새로운 타겟 발굴 및 마커선별 (국립암센터, KISTI)
- 치매 데이터센터 구축 및 치매 통합 분석 시스템개발 (KISTI)
- 빅 데이터 기반 치매 뇌질환 동물모델 개발 및 타겟단백질 검증 (생명연)
- 타겟 단백질에 대한 화합물 신약 후보물질 발굴 (화학연)
- 단백질 구조 빅데이터 분석에 기반한 antibody drug 개발 (오송첨단의료산업진흥재단)

2. 편익분석 대상 및 방법

- 사업추진의 목표 및 사업내용과 직접적인 관련성을 갖는 편익 대상을 설정함으로써 사업추진에 따른 경제적 편익 추정의 타당성을 높임
 - 편익 대상 설정의 기준
 - 지식기반 국가 치매 빅데이터 연구분석 인프라 구축 및 치매 신약후보물질 발굴 이라는 2대 사업목표에 해당하는 편익을 설정함으로써, 정책 수요 해소에 초점을 맞춘 효과를 추정
 - 핵심 성과목표에 기반한 편익을 설정함으로써 사업추진으로 인한 직접적 성과 중심의 편익을 분석
 - 특히, 사업기간 이후 편익발생 기간설정의 근거를 특허 기반의 객관적인 자료를 바탕으로 하여 편익의 과대산정 가능성을 최소화함
 - 이전 편익³⁾이나 자중손실⁴⁾ 가능성이 높은 편익은 최대한 배제
- 지식기반 국가 치매 빅데이터 연구분석 인프라 구축 및 치매 신약후보물질 발굴에 따른 효과를 측정할 수 있는 6가지 유형의 편익을 설정하여 그 규모를 산정
 - 치매 진료 및 치료관련 의료서비스 고도화에 따른 효과는 국내 치매환자에 대하여 적용하며 창출 가능한 편익으로 진료비 절감액을 포함해 총 3가지를 산정함

3) 사업을 통해 새롭게 발생한 편익이 아닌 단순히 다른 부문에서 발생하던 편익이 옮겨온 경우를 의미

4) 경쟁의 제한으로 인한 시장의 실패에 따라 발생하는 자원배분의 효율성 상실을 의미

[치매 진료 및 치료관련 의료서비스 고도화]

- ① 치매 진료의 효율성 증가에 따른 직접 의료비 절감액
 - ② 시간 비용 등의 직접 비의료비 절감액
 - ③ 장기요양비용 및 생산성 손실 등 간접비 절감액
- 치매 치료 신약의 산업화에 따른 경제적 효과는 국내외 신약의 산업화에 따른 부가가치 증가분 등 3가지를 산정함

[치매 치료 신약의 산업화]

- ④ 국내신약개발과 국내 산업화에 의한 부가가치 증가분
- ⑤ 글로벌 신약 개발에 의한 국외 기술로열티 수입

3. 편익분석 대상 질환

- 사업추진의 목표 및 사업내용을 고려하여 동 사업추진으로 인한 편익 분석 대상 질환을 치매로 한정
- 지식기반 국가 치매 빅데이터 연구분석 인프라 구축 과정에서 축적된 분석 알고리즘 등의 소프트웨어적 인프라 뿐만 아니라 구축된 하드웨어 인프라는 치매 이외의 질병 진단 및 치료에도 활용 가능
 - 그러나 동 사업을 통해 구축된 소프트웨어 및 하드웨어 인프라를 위해서는 별도의 투자를 통한 연구가 필요하므로 동 사업의 경제적 편익산정을 위한 대상 질환은 치매로 한정

<표 3> 사업의 주요 활동별 편익 범주

사업목표	주요 활동 (Activity)	주요 산출물 (Output)	주요 성과 (Outcome)	
치매 진료 및 치료관련 의료서비스 고도화	의료 빅데이터 기반 치매 치료 및 관리 Platform 구축 (맞춤형 정밀의료를 통한 치매 치료 및 관리)	의료 빅데이터 기반 치매 치료 및 관리 기술 연구 환경 제공 : 의료 빅데이터 활용에 따른 치매 정밀의료 기술 연구의 효율성 증가 및 유효성 증가	고도화되고 효율성이 제고된 맞춤형 정밀의료기술 개발을 통한 치매 치료 및 관리 시스템 구축 * 관련 성과목표 - 플랫폼구축건수 - 임상진입건수 - 실용화 건수 - 의학적 향상률 - 바이오마커 발굴 건수 - 의료 빅데이터 활용 및 관리 용량 - 의료 빅데이터 관리 환자 건수	치료효율성 증가 (치료기간 단축, 약물부작용 감소, 부적합 치료 감소 등)
		빅데이터 기반 치매 치료 및 관리 : 빅데이터 기반 치매 정밀의료를 통한 진료효율성 증가	* 관련 성과목표 - 플랫폼구축건수 - 임상진입건수 - 실용화 건수 - 의학적 향상률 - 바이오마커 발굴 건수 - 의료 빅데이터 활용 및 관리 용량 - 의료 빅데이터 관리 환자 건수	치료수준 향상 (유병률, 위험조정 사망률 감소 등)
		빅데이터 기반 치매 치료 및 관리 : 빅데이터 기반 치매 정밀의료를 통한 진료효율성 증가	* 관련 성과목표 - 플랫폼구축건수 - 임상진입건수 - 실용화 건수 - 의학적 향상률 - 바이오마커 발굴 건수 - 의료 빅데이터 활용 및 관리 용량 - 의료 빅데이터 관리 환자 건수	치매 환자 치료효율 증가에 따른 관리 비용 감소 (요양 및 간병 비용 등 사회적비용 감소)
치매 치료 신약의 산업화	신규 치매 치료 신약 개발 (다차원 원인분석에 기반한 신약 개발 프로세스 구축)	바이오 빅데이터 기반 통합분석을 통한 정밀의료 신약 개발 : 증상 완화가 아닌 치료 목적의 신약 개발	치매 신약 개발 * 관련 성과목표 - 효능 확인된 치매 신약 후보 물질 발굴 건수, 임상진입 건수, 실용화 건수	
		신약 개발을 프로세스의 고도화 : 다차원적 원인규명을 통한 신규 치매 타겟 발굴 및 치매 동물 모델 개발	신규 치매 표적 발굴 * 관련 성과목표 - 신규 치매 타겟 발굴 건수, 치매모델 제작 건수	

4. 편익 산정방법

- 동 사업에 대한 경제성 분석은 치매라는 질환을 대상으로 하고 있어 의료서비스 고도화 편익의 경우 국내 치매 환자수 전망 자료를 기반으로 활용하며 치매 신약의 경우 국내 및 글로벌 치매 신약 시장규모를 기초 데이터로 활용
- 치매 진료 및 치료를 위한 연구분석 인프라 구축을 통한 고도화된 의료 서비스는 서비스의 효과성 및 신뢰성 검증 등으로 인해 사업 종료 후 편익 발생 가능 기간(8년)내에는 국내 환자에게만 적용 가능 할 것으로 전망
 - 『2008년 전국 치매 유병률 조사』 결과에 의하면 급속한 고령화로 치매 유병률은 계속 상승하여 환자수도 2012년 약 53.4만명에서 2030년에는 약 122만명, 2050년에는 약 237만 명으로 매 20년마다 약 2배씩 증가할 것으로 추산

<표 4> 치매노인의 증가 추이 및 전망

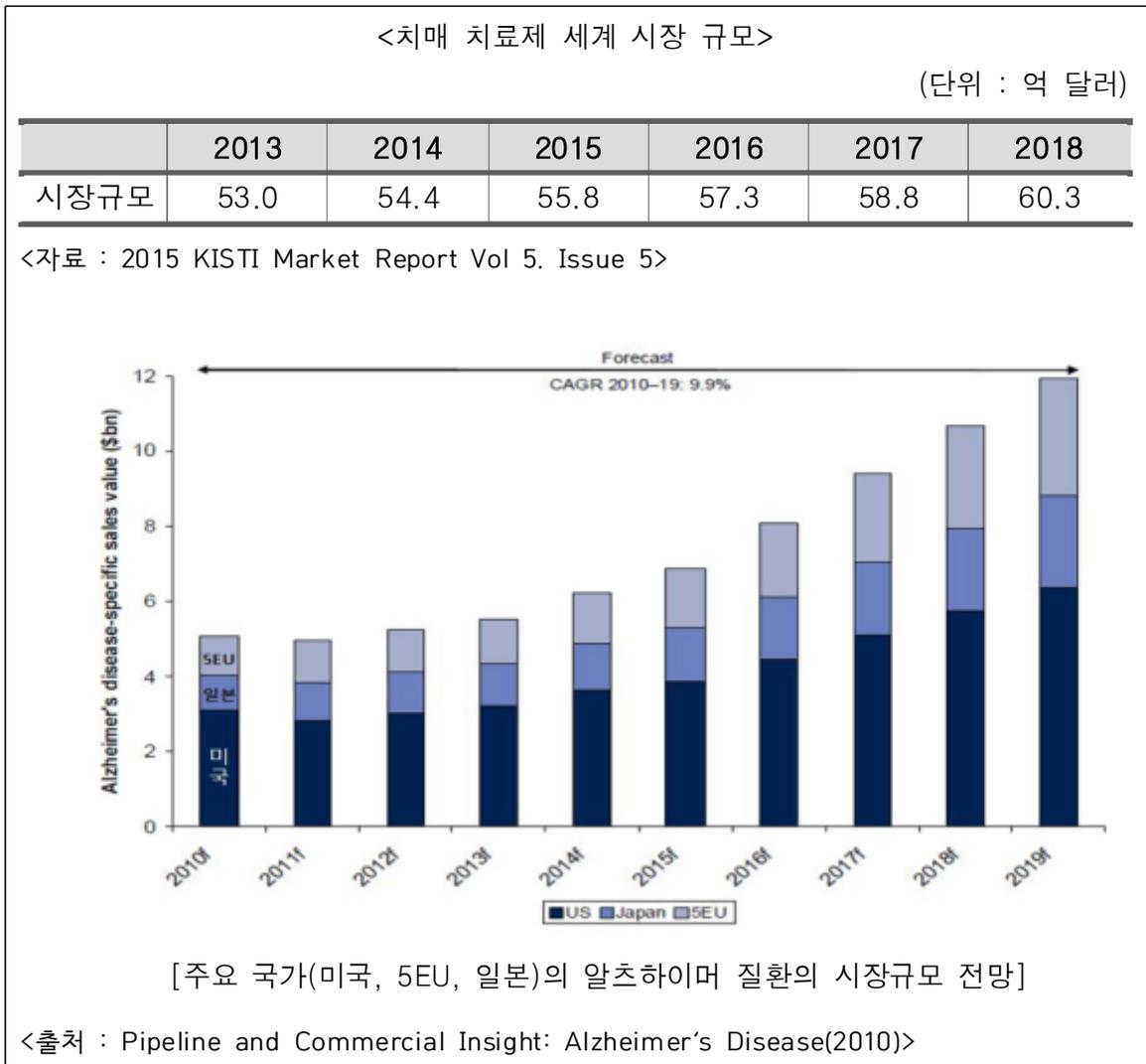
(단위 : 천명)

구분 \ 연도	'08년	'10년	'12년	'20년	'25년	'30년	'40년	'50년
65세 이상 인구 수	5,016	5,357	5,890	8,084	10,331	12,691	16,501	17,991
65세 이상 치매노인 수	421	469	534	794	1,033	1,221	1,851	2,379
치매 유병률(%)	8.4	8.8	9.1	9.8	10.0	9.6	11.2	13.2

<자료 : 「2008년 전국 치매 유병률 조사, 2009」, 「2010년 인구센서스」>

- 반면 신약의 경우 임상시험이 종료 이후 글로벌 제약사와의 제휴를 통해 글로벌 시장에 진출하는 것이 일반적인 상황임을 고려할 때 글로벌 치매 신약시장 전망 자료를 편익산정에 활용 필요
 - 그러나 치매 치료제 시장 전망에 대해 발표한 기관별 시장규모의 차이가 커 어느 특정 기관에서 발표한 시장규모를 적용하여 편익산정에 활용하는 것으로 적절하지 않음
 - 따라서 동 사업의 편익산정에는 미래 시장 규모에 대한 편향된 자료 활용을 방지하고, 동시에 편익산정 결과의 신뢰성 제고를 위해 여러 기관에서 발표한 치매 치료제 시장 전망 자료의 평균값을 사용

참고 : 치매 치료제 시장전망 자료



- 그러나 치매 치료제 세계 시장 전망자료는 대부분 2018년 또는 2020년까지의 시장전망 자료만을 제시할 뿐 동 사업이 종료 된 후 후보물질에 대한 임상시험 기간 이후의 시장전망 자료는 제시하지 않음
- 그러므로 동 사업의 종료 후 이어지는 임상시험을 성공적으로 마친 신약이 진출할 수 있는 전 세계 치매 시장규모는 세계 치매 인구 증가율을 시장규모에 적용하여 추정함

가. 치매 진료 및 치료관련 의료서비스 고도화

□ 치매 진료 및 치료관련 의료서비스 고도화에 따른 편익은 ①직접 의료비 절감액, ②시간비용 등 직접 비의료 절감액, ③장기요양비용 및 생산성 손실 등 간접비 절감액의 합에 동 사업의 비용절감 기여율과 R&D 기여율, 편익산정 기간을 적용하여 산정

○ 따라서 편익분석을 위한 산정식은 아래 표에 나타난 바와 같음.

치매 관련 의료서비스 고도화 편익 =

①직접의료비 절감편익 + ②시간 비용 등 직업비의료 절감 편익 +
③장기요양비용 및 생산성 손실 등 간접비 절감편익

① **직접의료비 절감편익** = 직접의료비 절감액 × 동 사업의 비용절감 기여율 × R&D 기여율

② **직접비의료비 절감편익** = 시간비용, 교통비 등 직업비의료 절감액 × 동 사업의 비용절감 기여율 × R&D 기여율

③ **장기요양비용 및 생산성 손실 등 간접비 절감액** = 장기요양비용 및 생산성 손실 등 간접비 절감액 × 동 사업의 비용절감 기여율 × R&D 기여율

① 치매 진료의 효율성 증가에 따른 의료비 절감편익

□ 지식기반 국가 치매 빅데이터 연구분석인프라 구축을 통한 가장 직접적인 효과는 치매에 대한 조기 진단을 통한 치료의 효율성 강화이며 이를 통해 의료비 절감이 가능

○ 진단 및 치료의 효율성 강화를 통한 직접 의료비 절감액 산정을 위한 식은 아래와 같음

직접 의료비 절감 편익 =

연도별 치매환자 증가수 × 치매 환자 1인당 연간
직접의료비 × 빅데이터 연구분석인프라 적용 대상
환자 비율 × 빅데이터 연구분석 인프라의 비용저감
기여율 × R&D 기여율

① 연도별 신규 치매환자 증가수

- 동 사업의 지식기반 국가 치매 빅데이터 연구분석인프라를 활용한 조기진단에 따른 직접 의료비 절감편익의 경우 조기진단은 새롭게 치매환자로 진단 받는 환자를 대상으로 함.
- 2013년 보건복지부 발표에 의하면 급속화되어 가는 고령화와 평균수명 연장으로 치매환자가 매년 평균 57,000명씩 늘어날 것으로 전망
- 따라서 동 사업의 편익 산정시 연도별 치매환자 증가수로 57,000명을 적용하여 분석을 수행함.
 - 단, 동 사업을 통한 인프라의 수출 등을 현재 고려하고 있지 않아 적용대상을 국내 치매 환자만을 대상으로 함.

② 치매 환자 1인당 연간 직접의료비

- 2014년 제3차 국가치매관리종합계획 수립을 위한 사전기획연구 보고서에 따르면 2010년 기준 치매환자 1인당 연간 의료비와 본인부담 약제비로 구성된 직접의료비는 약 987만원에 이르는 것으로 나타남

<표 5> 연도별 치매환자 1인당 직접의료비(2010년 기준)

구 분	1인당 비용(원)
직접의료비	9,879,301
- 의료비	8,607,990
- 본인부담약제비	1,271,311

출처: 제3차 국가치매관리종합계획 수립을 위한 사전기획연구, 2014, 분당서울대학교병원

㉔ 편익 산정 기간동안 연도별 치매 환자 1인당 직접의료비

- 국가 총 치매 비용은 연간 8조7천억원('10년)으로 10년 마다 2배씩 증가하여 '20년에는 18.9조원, '30년 38.9조원에 이를 것으로 전망

<출처 : 제2차 국가치매관리종합계획, 2012>

- 이러한 국가 총 치매 비용을 연도별 전체 치매환자수 전망치로 나눈 결과 1인당 연간 사회·경제적 총 비용은 2010년 1,851만원, 2020년 2,380만원, 2030년 3,186만원으로 증가할 것으로 분석됨.

<표 6> 연도별 치매환자 1인당 사회·경제적 총 비용 추이 전망

(단위 : 만원)

	'10년	'12년	'13년	'14년	'15년	'16년	'17년	'18년
치매환자 1인당 총 비용	1,851	1,935	1,981	2,030	2,081	2,135	2,193	2,252
	'19년	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년	'25년	'26년
치매환자 1인당 총 비용	2,315	2,380	2,448	2,519	2,593	2,670	2,749	2,836
	'27년	'28년	'29년	'30년				
치매환자 1인당 총 비용	2,924	3,011	3,099	3,186				

- 즉, 치매환자 1인당 사회경제적 총 비용은 2010년부터 2030년까지 연평균 2.9%씩 증가하는 것으로 분석되어, 이 증가율을 치매 환자 1인당 연간

직접의료비에 적용하여 연도별 치매환자 1인당 연간 직접의료비를 산정함.

<표 7> 연도별 치매환자 1인당 직접의료비 비용 추이 전망

(단위 : 만원)

	'10년	'12년	'13년	'14년	'15년	'16년	'17년	'18년
치매환자 1인당 직접의료비	987	1,016	1,045	1,075	1,107	1,139	1,172	1,206

	'19년	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년	'25년	'26년
치매환자 1인당 직접의료비	1,241	1,277	1,314	1,352	1,391	1,431	1,473	1,515

	'27년	'28년	'29년	'30년
치매환자 1인당 직접의료비	1,559	1,605	1,651	1,699

④ 빅데이터 연구분석인프라 적용 대상 환자 비율

- 모든 ICT 관련 제품 및 서비스가 그렇듯 동 사업 추진을 통해 얻을 수 있는 빅데이터 기술을 포함한 의료 정보인프라는 일시에 전체 치매환자에게 적용하는 것은 현실적으로 어려움.
- 기술개발 및 국가 치매 빅데이터 연구분석인프라 구축 완료 후 실질적인 의료 현장에서 환자에 대한 적용은 의료기관의 해당 기술 도입 및 환자적용률에 비례함.
- 따라서 동 사업의 직접의료비 절감편익 산정에서는 기존 의료정보시스템의 대표적 사례인 OCS⁵⁾, PACS⁶⁾, EMR⁷⁾의 보급 초기 평균 도입 증가율(

5) Order Communication System : 의사처방이 기록된 수기처방전을 환자가 소지하고 이동하여 각 진료 지원부서에 접수하여야 하는 불편해소하고 처방전 분실위험 방지 등 환자 진료서비스의 개선 및 업무 생산성 향상을 위하여 개발된 처방 자동전달 시스템

6) Picture Archiving and Communication System: 의학영상정보시스템으로서 의학용 영상정보의 저장, 판독 및 검색 기능 등의 수행을 통합적으로 처리하는 시스템을 말한다. 즉, PACS는 X선, CT, MRI, PET, SPECT 등에 의해 촬영된 모든 방사선 검사 결과를 디지털 이미지로 변환, 촬영과 동시에 대용량 기억장치에 저장시켜 영상의학과 전문가가 모니터를 통해 판독할 수 있도록 해주는 시스템

7) Electronic Medical Record: 기존 종이 차트로 관리되던 의무 기록 관리 방식에 정보통신기술을 접목하여, 병원에서 발생하는 의료 정보를 일체 수정하지 않고 모두 전산화하는 의료정보시스템

3.9%)를 적용함.

<표 8> 의료정보 시스템 보급 추이

(단위: %)

	종합전문		종합병원		병원		전체평균		평균 증가율
	99년	05년	99년	05년	99년	05년	99년	05년	
외래 OCS	81.8	97.6	46.9	84.2	22.7	66.9	50.5	75.6	4.2
병동 OCS	81.8	97.6	43.8	84.2	18.2	58.4	47.9	70.6	3.8
의료영상 PACS	16.7	90.5	6.5	78.6	5.0	22.6	9.4	47.1	6.3
입원 EMR		21.4		14.5		21		19.6	3.3
외래 EMR	16.7	19.1	0	14.8	9.5	23.4	8.7	20.7	2.0
	평균								3.9

<출처 : 건강보험심사평가원자료 재정리(2005.12)>

- 따라서 동 사업의 편익발생 시점은 사업 종료 후 2022년부터 년 3.9%의 증가율로 국가 치매 빅데이터 연구분석인프라가 치매환자 진료에 적용되는 것으로 가정하고 최저치인 2.0%와 최고치인 6.3%를 고려하여 3가지 시나리오로 접근

<표 9> 국가 치매 빅데이터 연구분석인프라의 치매환자 진료의 적용 추이 전망

(단위: %)

국가 치매 빅데이터 연구분석 인프라 적용률	'22년	'23년	'24년	'25년	'26년	'27년	'28년	'29년
시나리오 1 2.0%	2.0	4.0	6.0	8.0	10.0	12.0	14.0	16.0
시나리오 2 3.9%	3.9	7.8	11.7	15.6	19.5	23.4	27.3	31.2
시나리오 3 6.3%	6.3	12.6	18.9	25.2	31.5	37.8	44.1	50.4

㉔ 국가 치매 빅데이터 연구분석인프라의 비용저감 기여율

- 동 사업의 국가 치매 빅데이터 연구분석인프라를 통한 치매 조기 진단과 이를 통한 조기 치료를 통해 직접 의료비의 절감에 기여할 것으로 기대됨.
- 따라서 동 사업의 편익산정을 위해 국가 치매 빅데이터 연구분석인프라가 이러한 치매 진단 및 치료에 활용될 경우 직접 의료비 절감 기여율에 대한 산정이 필요.
- 그러나 현재까지 이러한 빅데이터 연구분석 인프라가 치매와 같은 정신 질환의 직간접적 비용 저감에 어느 정도 기여할 수 있는지에 대한 연구는 없음
- 따라서 동 사업의 편익분석에서는 빅데이터 분석기술이 국가 건강관리 지출에 8%의 감소를 가져올 수 있다는 Wullianallur Raghupathi 와 Viju Raghupathi와 Williamson⁸⁾ 등의 연구결과를 대리값으로 활용

㉕ R&D 기여율

- R&D 기여율은 기술기여도와 유사한 개념으로 사업을 통해 창출된 부가가치산출액 중에서 R&D에 의해서 창출된 부분의 비율, 즉 창출된 부가가치 중 기술개발이 기여한 정도를 의미함
- 동 사업의 R&D 기여율은 R&D 사업의 예비타당성 조사에서 일반적으로 인용되고 있는 기술개발의 경제성장 효과와 관련한 선행연구(신태영, 2004)를 참조하여 28.1%를 적용함.

㉖ 편익발생시점 및 편익발생기간

- 기술별 TCT(Technology Cycle Time) 값 중 동 사업과 가장 유사한 부문인 “관리용, 상업용, 금융용, 경영용, 감독용 또는 예측용으로 특히 적합한

8) Wullianallur Raghupathi, and Viju Raghupathi, "Big Data analytics in healthcare: promise and potential" , Health Information Science and Systems, 2014

데이터 처리 시스템”이 8년인 점을 감안하여 동 사업의 국가 치매 빅데이터 연구분석인프라를 활용한 치매 진단 및 치료의 편익 발생기간을 사업 종료 후 8년으로 설정

- 즉, 동 사업의 편익은 연도별 예산 투자 이후 바로 다음 해인 2022년부터 편익 발생기간(8년) 동안 편익이 발생하는 것으로 가정

㉠ 사회적 할인율

- 사회적 할인율은 한국개발연구원(KDI)의 예비타당성 수행을 위한 일반 지침의 사회적 할인율 5.5%를 적용하였으며, 본 사업의 기획 시점인 2015년의 직전 연도인 2014년 말을 기준으로 편익과 비용의 현재가치를 산출함

② 시간비용, 교통비 등 직접비의료 절감 편익

□ 동 사업을 통해 구축될 지식기반의 국가 치매 빅데이터 연구분석 인프라는 직접 의료비뿐만 아니라, 간병비용, 교통비, 보조용품구입비, 환자 및 보호자의 시간 비용 등의 직접비의료비의 절감에도 기여할 수 있음

- 국가 치매 빅데이터 연구분석 인프라를 통한 치매환자의 진단을 통해 초기에 치매를 진단하여 병의 진행을 늦출 수 있는 약물의 조속한 투여를 가능케해 치매환자의 중증 질환으로의 진행을 늦출 수 있음
- 중증 치매환자로의 진행을 늦춤으로 인해 간병비용과 여러 보조용품의 구입을 줄일 수 있음
- 또한, 보호자의 도움이 많이 필요없는 초기 단계에서의 적절한 치료로 인해 보호자의 도움이 없는 정상적인 생활을 할 수 있는 기간을 늘릴 수 있어 환자 및 보호자의 시간 비용도 절감할 수 있음

- 이러한 직접 비의료비 절감 편익 산정을 위한 식은 아래와 같음

<p>직접 비의료비 절감 편익 =</p> <p style="text-align: center;">연도별 치매환자 증가수 × 치매 환자 1인당 연간 직접 비의료비 × 빅데이터 연구분석인프라 적용 대상 환자 비율 × 빅데이터 연구분석 인프라의 비용저감 기여율 × R&D 기여율</p>
--

㉠ 연도별 신규 치매환자 증가수

- 직접 비의료비 절감 편익 또한 직접의료비와 마찬가지로 조기진단에 따른 편익이기 때문에 기존에 진단된 치매환자가 아닌 새롭게 치매 환자로 진단 받을 환자를 대상으로 함
- 즉, 앞서 직접 의료비 편익 산정에 활용한 연도별 치매환자 증가수 57,000명을 직접 비의료비 편익산정에도 활용
 - 단, 동 사업을 통한 인프라의 수출 등을 현재 고려하고 있지 않아 적용 대상을 국내 치매 환자만을 대상으로 함.

㉡ 치매 환자 1인당 연간 직접 비의료비

- 2014년 제3차 국가치매관리종합계획 수립을 위한 사전기획연구 보고서에 따르면 2010년 기준 치매환자 1인당 연간 간병비용, 교통비, 시간비용 등으로 구성된 직접 비의료비는 약 605만원에 이르는 것으로 나타남

<표 10> 연도별 치매환자 1인당 직접 비의료비(2010년 기준)

구 분	1인당 비용(원)
직접 비의료비	6,053,394
- 간병비용	
: 유료 간병인 비용	693,767
: 비공식 간병비	3,567,934
- 교통비	970,087
- 보조용품구입비	576,967
- 시간비용	
: 환자시간비용	30,674
: 보호자 시간비용	213,965

출처: 제3차 국가치매관리종합계획 수립을 위한 사전기획연구, 2014, 분당서울대학교병원

㉔ 편의 산정 기간동안 연도별 치매 환자 1인당 직접 비의료비

- 2010년 기준 직접 비의료비 605만원에 2010년부터 2030년까지의 치매환자 1인당 사회경제적 비용 증가율 2.9%를 적용하여 2030년까지의 연도별 치매환자 1인당 연간 직접 비의료비를 산정함

<표 11> 연도별 치매환자 1인당 직접 비의료비 비용 추이 전망

(단위 : 만원)

	'10년	'12년	'13년	'14년	'15년	'16년	'17년	'18년
치매환자 1인당 직접 비의료비	605	623	641	659	678	698	718	739

	'19년	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년	'25년	'26년
치매환자 1인당 직접 비의료비	760	783	805	829	853	877	903	929

	'27년	'28년	'29년	'30년
치매환자 1인당 직접 비의료비	956	984	1,012	1,041

- 이 외에 직접 비의료비 절감편의 산정시 고려해야 할 빅데이터 연구분석인프라 적용 대상 환자 비율, 빅데이터 연구분석 인프라의 비용저감

기여율, R&D 기여율, 편익발생시점 및 편익발생기간, 사회적 할인율 등의 지표는 직접의료비 절감편익 산정시와 동일하게 적용함

③ 장기요양비용 및 생산성 손실 등 간접비 절감 편익

- 국가 치매 빅데이터 연구분석 인프라는 치매환자의 조기진단은 중증 치매환자를 위한 장기요양비용과 정상적 사회생활 불가능으로 인한 생산성손실 비용을 절감하는데 기여할 수 있음
- 동 사업을 통한 연구인프라를 통한 조기진단과 조기 치료를 통해 중증치매환자로의 전환을 상당기간 늦추게 하여 정상적인 생활을 할 수 있는 기간을 최대화 할 수 있음
- 이로 인한 장기요양비용과 생산성손실 비용 절감 편익 산정을 위한 식은 아래와 같음

장기요양비용과 생산성손실 비용 절감 편익=

- 연도별 치매환자수
- × 장기요양비용과 생산성손실 비용
- × 빅데이터 연구분석인프라 적용 대상 환자 비율
- × 빅데이터 연구분석 인프라의 비용저감 기여율
- × R&D 기여율

① 연도별 치매환자수

- 동 사업을 통해 구축될 의료 빅데이터 기반 치매치료 및 관리 플랫폼을 활용해 치매환자의 요양비용 및 생산성 손실 등을 줄이는데 기여할 수 있음
 - 인프라 구축을 통해 치매 치료효율 증가를 이룰 수 있으며, 이는 신규 치매환자 뿐만 아니라, 기존의 치매환자에게도 적용 가능함
 - 따라서 직접의료비 및 직접비의료비 절감 편익과는 달리 장기요양비용과 생산성손실 비용 절감 편익은 전체 치매 환자를 대상으로 산정함.

- 단, 동 사업을 통한 인프라의 수출 등을 현재 고려하고 있지 않아 적용 대상을 국내 치매 환자만을 대상으로 함.

<표 12> 국내 치매 환자수 전망

(단위 : 천명)

구분	'13년	'15년	'20년	'25년	'30년	'40년	'50년
국내 65세 이상 인구수	6,138	6,624	8,084	10,331	12,691	16,501	17,991
국내 65세 이상 치매노인 수	565	628	794	1,033	1,221	1,851	2,379
치매 유병률(%)	8.4	9.1	9.8	10.0	9.6	11.2	13.2

출처 : 제2차 국가치매관리 종합계획, 2012, 보건복지부

㉞ 치매 환자 1인당 연간 요양비용 및 생산성 손실 비용

- 2014년 제3차 국가치매관리종합계획 수립을 위한 사전기획연구 보고서에 따르면 2010년 기준 치매환자 1인당 연간 장기요양비용 및 환자 생산성 손실비용은 약 258만원에 이르는 것으로 나타남

<표 13> 연도별 치매환자 1인당 장기요양 및 생산손실비용(2010년 기준)

구 분	1인당 비용(원)
장기요양비용	2,399,709
간접비	
- 환자 생산성손실비용	181,561

출처: 제3차 국가치매관리종합계획 수립을 위한 사전기획연구, 2014, 분당서울대학교병원

㉟ 편익산정 기간동안 연도별 치매 환자 연간 요양비용 및 생산성 손실 비용

- 앞서 제시한 바와 같이 치매환자 1인당 사회경제적 총 비용 연평균 증가율 2.9%를 적용하여 편익산정 기간동의 치매 환자 1인당 연간 요양비용 및 생산성 손실 비용을 산정함

<표 14> 연도별 치매환자 1인당 요양비용 및 생산성 손실 비용 추이 전망

(단위 : 만원)

	'10년	'12년	'13년	'14년	'15년	'16년	'17년	'18년
치매환자 1인당 요양비용 및 생산성 손실	258	265	273	281	289	298	306	315

	'19년	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년	'25년	'26년
치매환자 1인당 요양비용 및 생산성 손실	324	334	343	353	364	374	385	396

	'27년	'28년	'29년	'30년
치매환자 1인당 요양비용 및 생산성 손실	408	419	432	444

- 이 외에 요양비용 및 생산성 손실 비용 절감편익 산정시 고려해야 할 빅데이터 연구분석인프라 적용 대상 환자 비율, 빅데이터 연구분석 인프라의 비용저감 기여율, R&D 기여율, 편익발생시점 및 편익발생기간, 사회적 할인율 등의 지표는 직접의료비 및 직접비의료비 절감편익 산정시와 동일하게 적용함

나. 치매 치료 신약의 산업화 편익

- 치매 치료 신약개발로 인한 편익은 크게 국내시장에서의 부가가치 창출 편익과 해외로 부터의 기술료 편익으로 구분할 수 있음
 - 동 사업을 통해 개발될 신약을 국내에서 판매함으로써 발생하는 부가가치를 「국내시장에서의 부가가치 창출편익」으로 정의함
 - 물론 개발된 신약의 해외 판매도 가능하나, 우리나라 제약업체의 해외 마케팅 능력을 고려할 때 신약을 해외에 직접 수출하기는 어려울 것으로 판단됨
 - 따라서 개발된 신약을 글로벌 제약업체에 로열티를 받고 넘기는 방식이

가장 합리적인 것으로 판단되며, 이러한 편익을 해외로부터의 기술료 편익으로 정의함

④ 국내 치매치료 신약개발과 국내 산업화에 의한 부가가치 증가분

□ 국내시장에서의 부가가치 창출편익

- 신약개발은 크게 신약후보물질 탐색-비임상 시험-임상시험-시판 등의 단계를 거치게 됨
- 동 사업의 치매 치료 신약개발을 위한 6년 동안의 R&D투자 이후 약 12년이 소요되는 전임상/IND⁹⁾-임상I-임상II-임상III-NDA¹⁰⁾ 승인 단계를 필요로 함

<표 15> 신약개발의 단계별 소요기간

개발단계	평균기간
전임상/IND	2.3년
임상 I	1.8년
임상 II	2.2년
임상 III	2.0년
NDA	3.6년

※ 출처 : 생명공학연구센터 (2008), “생명공학분야 로열티 결정모형 사전연구”

□ 치매치료 신약에 국내 판매를 통한 부가가치 창출편익은 미래 국내 치매 치료 시장에서 동 사업으로 인한 신약의 점유에 따른 것으로 그 산정식은 아래와 같음

국내시장에서의 부가가치 창출편익

$$\text{국내 치매치료제 시장규모} \times \text{동 사업으로 개발된 치료제의 시장점유율} \times \text{R\&D 기여율} \times \text{사업화 성공률} \times \text{부가가치율}$$

㉠ 국내 치매치료제 시장 규모

9) IND(Investigation New Drug application): 임상시험승인신청

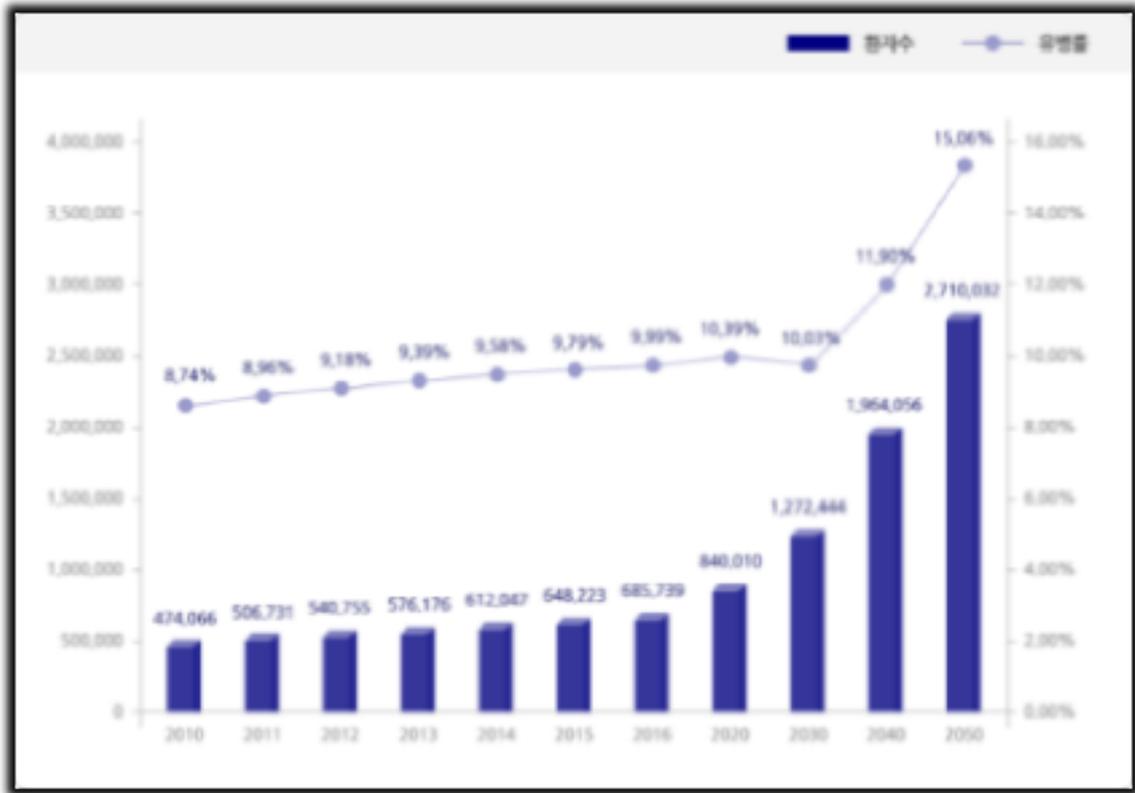
10) NDA(New Drug Application): 신약허가신청

- 국내 치매치료제 시장은 2009년 720억원에서 2012년 4000억원 규모로 급증했으며, 연평균 성장률은 20%에 달해 2020년에는 약 2조 이상 확대될 것으로 전망(보건신문, 2015.1)

<표 16> 국내 치매치료제 시장 전망

	2009	2012	2020
시장규모	720억원	4,000억원	20,000억원

- 동 사업의 치매치료 신약에 국내 판매를 통한 부가가치 창출편익 산정을 위해서는 편익 산정기간 ‘2034년부터 2045년’까지의 국내 치매치료제 시장 전망자료가 필요
- 그러나 현재 2030년 이후의 치매치료제 시장 규모에 대해 전망한 자료는 없는 상황임
- 따라서 국내 치매 치료제 시장규모는 치매 환자수에 비례한다는 가정하에 치매 환자수 증가율을 적용하여 국내 치매치료제 시장규모를 추정함
 - 2020년부터 2030년까지의 연평균 치매환자 증가율: 4.24%
 - 2030년부터 2040년까지의 연평균 치매환자 증가율: 4.44%
 - 2040년부터 2050년까지의 연평균 치매환자 증가율: 3.27%



[65세 이상 한국 노인의 치매 유병률 및 치매 환자수 추이]

출처: 2012년 전국치매역학조사

- 2012년 전국치매역학조사결과로부터 추정된 치매환자 연평균 증가율을 2020년 시장규모에 적용하여 2020년부터 2050년까지의 국내 치매치료제 시장규모를 추정하였으며 그 결과는 아래표와 같음

<표 17> 국내 치매 환자수 전망 대비 국내 치매 치료제 시장규모 추정

(단위: 억원, 명)

	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년	2025년	2026년	2027년	2028년	2029년
시장 규모	20,000	20,848	21,732	22,653	23,614	24,615	25,659	26,747	27,881	29,063
치매 환자수	840,010	883,253	926,496	969,739	1,012,982	1,056,225	1,099,468	1,142,711	1,185,954	1,229,197
	2030년	2031년	2032년	2033년	2034년	2035년	2036년	2037년	2038년	2039년
시장 규모	30,295	31,640	33,045	34,512	36,045	37,645	39,317	41,062	42,885	44,789
치매 환자수	1,272,444	1,341,605	1,410,766	1,479,927	1,549,088	1,618,249	1,687,410	1,756,571	1,825,732	1,894,893
	2040년	2041년	2042년	2043년	2044년	2045년	2046년	2047년	2048년	2049년
시장 규모	46,778	48,308	49,887	51,519	53,203	54,943	56,740	58,595	60,511	62,490
치매 환자수	1,964,056	2,038,653	2,113,250	2,187,847	2,262,444	2,337,041	2,411,638	2,486,235	2,560,832	2,635,429

<표 18> 국내 치매치료제 처방 현황

(단위: 백만원)

약효 분류별	성분	제약사	제품명	2012년	2013년
				처방액	처방액
1	도네페질	에자이	아리셉트	35,159	39,350
2	리바스티그민	노바티스	엑셀론	18,297	21,273
3	메만틴	룬드벡	에빅사	7,666	7,234
4	갈란타민	얀센	레미닐PR	8,727	7,115
5	도네페질	에자이	아리셉트에비스	5,576	6,230
6	도네페질	삼진제약	뉴토인	3,852	4,398
7	도네페질	명인제약	실버셉트	2,643	3,951
8	도네페질	동아ST	아리도네	3,126	2,905
9	도네페질	환인제약	도네페질정	2,139	2,394
10	도네페질	CJ헬스케어	에이페질	1,683	2,376
11	도네페질	성원애드코	아리페	1,246	2,339
12	도네페질	고려제약	뉴로셉트	1,542	1,509
13	도네페질	대웅제약	도네프	1,353	1,466
14	도네페질	종근당	뉴로페질정	994	1,369
15	도네페질	현대약품	타미린	1,300	1,336
16	도네페질	일동제약	디멘셉트	1,322	1,187
17	도네페질	한미약품	도네킵	744	985
18	도네페질	신풍제약	바로페질	834	906
19	도네페질	고려제약	바스티아	660	872
20	메만틴	한국유나이티드제약	메비탄	660	833
21	도네페질	SK케미칼	엘다임OD	620	693
22	도네페질	영진약품	하이셉트	346	682
23	갈란타민	명인제약	명인 갈라타민	300	644
24	도네페질	제일약품	도네킵	661	607
25	도네페질	현대약품	히페질	246	597
26	메만틴	일동제약	메만토	377	575
27	메만틴	명인제약	펠로우	747	567
28	도네페질	이연제약	도네페트	321	524
29	도네페질	동화약품	도네페질	543	520
30	메만틴	영진약품	뉴로케이	362	510

② 치매 치료 신약의 국내 시장 점유율 추정

- 새로운 치매치료 후보물질 발굴을 주 목적으로 하는 동 사업의 결과를 미리 예측하여 국내 치매치료 시장에서의 점유율을 객관적인 자료를 기반으로 추정하는 것은 한계가 있음
- 또한, 시장 진입 시기를 2034년으로 예상하고 있는 바 현시점에서 예측하는 점유율이 큰 의미를 가지기는 어려움
- 따라서 본 경제성 분석에서는 국내 치매치료 물질별 평균 점유율을 동 사업을 통해 발굴될 후보 물질의 국내 시장 점유율로 적용하여 부가가치 산정에 활용함
- 국내 치매 치료제의 주요 물질별 평균 점유율은 25.02%로 분석되어 이를 편의산정에 활용함

<표 19> 국내 치매치료 물질별 점유율 현황

(단위: 백만원)

성분	사명	성분(제품)	11.08~12.09	점유율
도네펜질	한국에자이	아리셉트	41,725	
	46개사	제네릭	27,428	
	소계		69,152	63.0%
리바스타틴	노바티스	엑셀론	17,413	
	소계		17,413	15.9%
메만틴	한국룬드벡	나멘다	8,060	
	18개사	제네릭	3,751	
	소계		11,812	10.8%
갈란타민	한국안센	라자다인	9,327	
	5개사	제네릭	2,146	
	소계		11,473	10.4%
국내 전체 시장			109,850	100.0%

※ 출처: 의약뉴스 (2013)

㉓ R&D 기여율

- R&D 기여율은 기술기여도와 유사한 개념으로 사업을 통해 창출된 부가가치산출액 중에서 R&D에 의해서 창출된 부분의 비율, 즉 창출된 부가가치 중 기술개발이 기여한 정도를 의미함
- 동 사업의 R&D 기여율은 R&D 사업의 예비타당성 조사에서 일반적으로 인용되고 있는 기술개발의 경제성장 효과와 관련한 선행연구(신태영, 2004)를 참조하여 28.1%를 적용함.

㉔ 사업화 성공률

- 사업화성공률은 신약의 종류별로 차이가 있으며, 전임상/IND 단계에서 성공률이 1.7%로 가장 낮은 것으로 나타나며, NDA까지의 최종성공률은 0.07~0.32%에 불과한 것으로 나타남

<표 20> 신약개발의 단계별 성공률

분야	전임상/IND	임상 I	임상 II	임상 III	NDA
관절염, 통증	1.7%	75.0%	34.1%	72.2%	85.9%
심혈관	1.7%	63.7%	42.3%	75.0%	94.4%
신경계	1.7%	63.9%	39.4%	50.7%	66.5%
감염질환	1.7%	66.1%	39.3%	66.7%	93.9%
암	1.7%	60.6%	29.2%	41.2%	70.9%
안과	1.7%	66.1%	38.0%	63.1%	90.5%
대사질환	1.7%	43.2%	41.8%	70.9%	86.9%
비뇨, 신장	1.7%	49.4%	36.3%	66.1%	77.7%
여성	1.7%	40.0%	39.1%	45.9%	57.9%
전체	1.7%	61.2%	39.1%	56.3%	74.9%

※ 출처

- (전임상/IND) 고유상 (2003) "바이오테크기업의 사업전략", C경제연구소, 이슈페이퍼
- (임상 I~NDA) Ismail Kola and John Landis (2004), "Can the pharmaceutical industry reduce attrition rates?" Nature Reviews Vol. 3, pp.711-715.

- 시장에서 부가가치를 창출하기 위해서는 NDA 단계까지 성공해야 하기 때문에 각 치매 즉, 신경계 분야의 신약별 NDA까지의 누적성공률 0.14%를 적용함

<표 21> 신약개발의 단계별 누적성공률

분야	전임상/IND	임상 I	임상 II	임상 III	NDA
신경계	1.70%	1.09%	0.43%	0.22%	0.14%

※ 신약개발의 단계별 성공률의 누적공의 형태로 계산

④ 부가가치율

- 산업연관표 2013년 연장표에서 의료 및 보건(153번)의 부가가치율 47.7%를 적용함

⑤ 편익발생시점 및 발생기간

- 동 사업을 통해 개발될 치매치료 신약은 사업 종료 후 9년 동안의 전임상-임상-NDA승인을 거쳐 2034년부터 국내시장에서 판매되기 시작할 것으로 예상
- 즉, 동 사업의 편익은 2034년부터 편익산정 기간 동안 발생하는 부가가치 금액을 그 대상으로 함
- 또한, 신약 물질에 대한 특허 출원이 일반적으로 전임상/IND를 통과하고 이루어지기 때문에 사업종료 후 전임상/IND에 소요되는 2.3년 이후인 2025년에 특허출원이 이루어 질 것으로 예상
- 특허출원 이후 20년간 그 권리를 보장받아 2034년부터 2045년까지를 부가가치 편익발생기간으로 적용함

⑧ 사회적 할인율

- 사회적 할인율은 한국개발연구원(KDI)의 예비타당성 수행을 위한 일반 지침의 사회적 할인율 5.5%를 적용하였으며, 본 사업의 기획 시점인 2015년의 직전 연도인 2014년 말을 기준으로 편익과 비용의 현재가치를 산출함

⑤ 글로벌 신약 개발에 의한 국외 기술로열티 수입

□ 해외로부터의 기술료 편익

- 치매 치료 신약개발과 관련된 기술료는 크게 계약금, 마일스톤, 경상기술료로 구분됨
 - (계약금) 일반적으로 전임상과 IND를 통과하면 기술료 계약을 체결하며, 예상 연매출액의 5~10% 수준에서 책정함
 - (마일스톤) 임상 I, II, III상을 통과할 때마다 예상 연매출액의 8~30% 수준에서 기술료를 지급하며, 임상단계가 높아질수록 로열티율이 높아짐
 - (경상기술료) 제품이 출시되면 매출액의 5% 내외를 기술료로 지급하며, 통상적으로 특허가 만료되는 시기까지 계속 지급함
- 기술료 편익산정은 범부처 전주기 신약개발 예비타당성조사 보고서(2010)의 분석틀을 준용하여 추정하였으며, 계약금, 마일스톤, 경상기술료는 각기 다음과 같은 식으로 추정됨

$\text{계약금} = \text{연매출액 추정치} \times \text{계약금 요율} \times \text{기술개발성공률}$ $\text{마일스톤} = \sum (\text{연매출액 추정치} \times \text{로열티율} \times \text{단계별 기술개발성공률})$ $\text{경상기술료} = \text{연매출액추정치} \times \text{경상 로열티율} \times \text{사업화 성공률}$ <p>※ 연매출액 추정치 = 세계 시장 규모 × 시장 점유율</p>

㉠ 세계 시장 점유율

- 새로운 치매치료 후보물질 발굴을 주 목적으로 하는 동 사업의 결과를 미리 예측하여 메이저 제약 회사를 통한 세계 치매치료 시장 점유율을 객관적인 자료를 기반으로 추정하는 것은 한계가 있음
- 따라서 본 경제성 분석에서는 주요 치매치료 제품의 평균 점유율을 동 사업을 통해 발굴될 후보 물질의 세계 시장 점유율로 적용하여 연매출액을 추정함
- 알츠하이머성 치매 치료제의 주요 품목은 도네페질(donepezil, 주요제품 아리셉트), 메만틴(memantine, 주요제품 나멘다), 리바스티그민(rivastigmine, 주요제품 엑셀론), 갈란타민(galantamine, 주요제품 라자다인) 4가지 품목임
- 2011년 기준 전 세계 시장에서 아리셉트는 32.34%, 나멘다는 20.94%, 엑셀론은 7.85%, 라자다인은 5.62%씩 각각 시장을 점유
- 따라서 동 사업을 통한 후보 물질의 전 세계 시장 연매출액 점유율 추정치는 주요 4개 제품의 평균 점유율 16.69%를 적용

㉡ 세계 치매 치료제 시장 규모

- 세계 치매 치료제 시장규모는 2011년 53억달러에서 2021년 126억달러까지 성장할 것으로 예상되며, 치매 환자수 증가에 따라 시장규모도 급격히 확대될 것으로 전망

<표 22> 세계 치매치료제 시장 전망

	2011	2021
세계 시장규모	53억달러	126억달러(약 13조원)

출처: 데이터 모니터

- 동 사업의 치매치료 신약에 해외 판매를 통한 기술로열티 수입 산정을 위해서는 편의 산정기간 '2034년부터 2045년' 까지의 세계 치매치료제 시장 전망자료가 필요
- 그러나 현재 2030년 이후의 치매치료제 시장 규모에 대해 전망한 자료는 없는 상황임
- 따라서 세계 치매 치료제 시장규모는 세계 치매 환자수에 비례한다는 가정하에 세계 치매 환자수 증가율을 적용하여 세계 치매치료제 시장규모를 추정함
 - 전 세계 치매 인구는 2010년 약 3,560만명에서 연평균 2.98%씩 증가하여 2050년에는 약 3배에 가까운 1억 1,540만명에 이를 것으로 예상됨
<출처: 주요 질환별 R&D 조사·분석 보고서: 치매, 보건산업진흥원, 2014>
 - 전 세계 치매 인구 연평균 증가율 2.98%를 적용한 세계 치매시장규모는 2021년 13조원에서 2030년 16.9조원, 2040년 22.7조원, 2050년 30.4조원으로 확대될 것으로 전망됨

<표 23> 세계 치매 치료제 시장규모 추정

(단위: 억원)

	2021년	2022년	2023년	2024년	2025년	2026년	2027년	2028년	2029년	2030년
시장 규모	130,000	133,874	137,863	141,972	146,203	150,559	155,046	159,666	164,424	169,324

	2031년	2032년	2033년	2034년	2035년	2036년	2037년	2038년	2039년	2040년
시장 규모	174,370	179,566	184,917	190,428	196,103	201,947	207,965	214,162	220,544	227,116

	2041년	2042년	2043년	2044년	2045년	2046년	2047년	2048년	2049년	2050년
시장 규모	233,884	240,854	248,032	255,423	263,034	270,873	278,945	287,257	295,818	304,633

㉔ 계약금 효율 및 로열티율

- 계약금 효율은 통상 5% 또는 10%를 적용하나 동 사업의 경제성분석에서는 5%를 적용하며, 로열티율도 Nature Biotechnology (2003)에서 조사한 각 단계별 로열티율에서 최소값을 적용함으로써 보수적 관점에서 기술료 편익을 추정함

<표 24> 치료용 제약 로열티율

개발단계	로열티율
임상 I상 시작	6~12%
임상 II상 시작	8~12%
임상 III상 시작	9~18%
NDA	12~30%

※ 출처 : Nature Biotechnology, June 2003, p.620

- AUS (2003)에 따르면, 17년간 534건의 로열티에 대한 통계분석을 한 결과 의약 및 생명공학 분야에서 로열티 평균은 판매금액 대비 7.3%이며, 중앙값이 5.5%로 분석됨.
- 따라서 동 사업의 경제성분석에서는 경상로열티율을 AUS (2003)에서 제시한 중앙값 5.5%를 적용함

<표 25> 경상로열티 사례분석

	평균	중앙값	최고값	최저값	해당 건수
의료/건강제품	5.9%	5.5%	50.0%	0.1%	391
의약/생명공학	5.5%	5.5%	50.0%	0.0%	534
전체	6.2%	4.8%	77.0%	0.0%	2,088

※ 자료 : AUS Consultants (2003), "Annual Review of Industry Royalty Rates," Licensing Economics Review, Moorestown, New Jersey: AUS, p.8

재인용: KISTEP (2010), "범부처 전주기 신약개발사업 예비타당성조사 보고서

- 이 외에 기술개발성공률과 편익산정기간은 국내시장에서의 부가가치 창출편익 계산과 동일한 방식을 적용함

5. 편익 산정결과

가. 치매 진료 및 치료관련 의료서비스 고도화 편익

□ 치매 빅데이터 연구분석 인프라 적용률에 근거한 3개(2.0%, 3.9%, 6.3%)의 시나리오별 편익을 추정한 결과는 다음과 같음

① 국가 치매 빅데이터 연구분석 인프라 적용 증가율 2.0% 적용시 편익

<표 26> 치매 진료의 효율성 증가에 따른 비용 절감편익

(단위: 원)

연도	연도별 1인당 직접 진료비	연도별 1인당 직접 비의료비	연도별 1인당 장기요양 및 생산성 손실 등 간접비	국가 치매 빅데이터 연구분석 인프라 적용률	총 편익
2013	10,450,000	6,410,000	2,730,000		
2014	10,750,000	6,590,000	2,810,000		
2015	11,070,000	6,780,000	2,890,000		
2016	11,390,000	6,980,000	2,980,000		
2017	11,720,000	7,180,000	3,060,000		
2018	12,060,000	7,390,000	3,150,000		
2019	12,410,000	7,600,000	3,240,000		
2020	12,770,000	7,830,000	3,340,000		
2021	13,140,000	8,050,000	3,430,000		
2022	13,520,000	8,290,000	3,530,000	2.0%	649,393,248
2023	13,910,000	8,530,000	3,640,000	4.0%	1,336,714,752
2024	14,310,000	8,770,000	3,740,000	6.0%	2,061,964,512
2025	14,730,000	9,030,000	3,850,000	8.0%	2,830,267,968
2026	15,150,000	9,290,000	3,960,000	10.0%	3,639,062,400
2027	15,590,000	9,560,000	4,080,000	12.0%	4,494,498,336
2028	16,050,000	9,840,000	4,190,000	14.0%	5,396,063,232
2029	16,510,000	10,120,000	4,320,000	16.0%	6,345,294,720
합계					26,753,259,168

② 국가 치매 빅데이터 연구분석 인프라 적용 증가율 3.9% 적용시 편익

<표 27> 치매 진료의 효율성 증가에 따른 비용 절감편익

(단위: 원)

연도	연도별 1인당 직접 진료비	연도별 1인당 직접 비의료비	연도별 1인당 장기요양 및 생산성 손실 등 간접비	국가 치매 빅데이터 연구분석 인프라 적용률	편익
2013	10,450,000	6,410,000	2,730,000		
2014	10,750,000	6,590,000	2,810,000		
2015	11,070,000	6,780,000	2,890,000		
2016	11,390,000	6,980,000	2,980,000		
2017	11,720,000	7,180,000	3,060,000		
2018	12,060,000	7,390,000	3,150,000		
2019	12,410,000	7,600,000	3,240,000		
2020	12,770,000	7,830,000	3,340,000		
2021	13,140,000	8,050,000	3,430,000		
2022	13,520,000	8,290,000	3,530,000	3.9%	1,266,316,834
2023	13,910,000	8,530,000	3,640,000	7.8%	2,606,593,766
2024	14,310,000	8,770,000	3,740,000	11.7%	4,020,830,798
2025	14,730,000	9,030,000	3,850,000	15.6%	5,519,022,538
2026	15,150,000	9,290,000	3,960,000	19.5%	7,096,171,680
2027	15,590,000	9,560,000	4,080,000	23.4%	8,764,271,755
2028	16,050,000	9,840,000	4,190,000	27.3%	10,522,323,302
2029	16,510,000	10,120,000	4,320,000	31.2%	12,373,324,704
합계					52,168,855,377

③ 국가 치매 빅데이터 연구분석 인프라 적용 증가율 6.3% 적용시 편익

<표 28> 치매 진료의 효율성 증가에 따른 비용 절감편익>

(단위: 원)

연도	연도별 1인당 직접 진료비	연도별 1인당 직접 비의료비	연도별 1인당 장기요양 및 생산성 손실 등 간접비	국가 치매 빅데이터 연구분석 인프라 적용률	편익
2013	10,450,000	6,410,000	2,730,000		
2014	10,750,000	6,590,000	2,810,000		
2015	11,070,000	6,780,000	2,890,000		
2016	11,390,000	6,980,000	2,980,000		
2017	11,720,000	7,180,000	3,060,000		
2018	12,060,000	7,390,000	3,150,000		
2019	12,410,000	7,600,000	3,240,000		
2020	12,770,000	7,830,000	3,340,000		
2021	13,140,000	8,050,000	3,430,000		
2022	13,520,000	8,290,000	3,530,000	6.3%	2,045,588,731
2023	13,910,000	8,530,000	3,640,000	12.6%	4,210,651,469
2024	14,310,000	8,770,000	3,740,000	18.9%	6,495,188,213
2025	14,730,000	9,030,000	3,850,000	25.2%	8,915,344,099
2026	15,150,000	9,290,000	3,960,000	0.3150	11,463,046,560
2027	15,590,000	9,560,000	4,080,000	0.3780	14,157,669,758
2028	16,050,000	9,840,000	4,190,000	0.4410	16,997,599,181
2029	16,510,000	10,120,000	4,320,000	0.5040	19,987,678,368
합계					84,272,766,379

나. 치매 치료 신약의 산업화 편익

① 국내 치매치료 신약개발과 국내 산업화에 의한 부가가치 증가 편익

<표 29> 연도별 부가가치 증가 편익

연도	신약개발단계	국내치매치료제 시장규모전망	시장점유율	사업화성 공률	편익
2022					
2023	전임상&IND				
2024					
2025	임상I(특허출원)				
2026					
2027	임상II				
2028					
2029	임상III				
2030					
2031	NDA승인				
2032					
2033					
2034	판매시작	3,604,500,000,000	25.02%	0.14%	169,233,006
2035		3,764,500,000,000	25.02%	0.14%	176,745,083
2036		3,931,700,000,000	25.02%	0.14%	184,595,203
2037		4,106,200,000,000	25.02%	0.14%	192,788,062
2038		4,288,500,000,000	25.02%	0.14%	201,347,135
2039		4,478,900,000,000	25.02%	0.14%	210,286,506
2040		4,677,800,000,000	25.02%	0.14%	219,624,957
2041		4,830,800,000,000	25.02%	0.14%	226,808,380
2042		4,988,700,000,000	25.02%	0.14%	234,221,861 ^②
2043		5,151,900,000,000	25.02%	0.14%	241,884,179
2044	(특허종료)	5,320,300,000,000	25.02%	0.14%	249,790,640
합계					2,307,325,012

② 글로벌 신약 개발에 의한 국외 기술로열티 수입 편익

<표 30> 연도별 기술로열티 수입 편익

연도	신약개발단계	계약금	마일스톤	경상기술료	편익
2022					0
2023	전임상&IND				0
2024					0
2025	임상I(특허출원)	2,701,506,822			2,701,506,822
2026					0
2027	임상II		2,771,428,175		2,771,428,175
2028					0
2029	임상III		1,229,980,164		1,229,980,165
2030					0
2031	NDA승인		839,056,236		839,056,236
2032					0
2033					0
2034	판매시작			244,724,735	244,724,736
2035				252,017,848	252,017,848
2036				259,528,148	259,528,148
2037				267,262,060	267,262,060
2038				275,226,011	275,226,011
2039				283,427,710	283,427,711
2040				291,873,585	291,873,585
2041				300,571,344	300,571,345
2042				309,528,701	309,528,701
2043				318,753,364	318,753,364
2044	(특허종료)			328,251,759	328,251,760
합계					10,673,136,667

다. 비용-편익 분석결과 종합

□ 동 사업 추진에 따른 총 편익은 (인프라 구축 도입을 3.9% 적용시) 약 1,979억원으로 산정되며, 사회적 할인율 5.5%를 적용한 총 편익의 현재 가치는 약 940억원으로 산정됨

<표 31> 편익 종합 및 편익의 현재가치

연도	신약개발단계	비용절감 편익	국내 부가가치 편익	기술 로열티 편익	편익 종합	편익 현재가
2022		3,843,065,298	0	0	3,843,065,298	2,373,589,581
2023	전임상&IND	8,225,765,783	0	0	8,225,765,783	4,815,614,829
2024		13,151,347,073	0	0	13,151,347,073	7,297,820,604
2025	임상I(특허출원)	18,696,474,826	0	2,701,506,822	21,397,981,648	11,254,942,876
2026		24,691,310,842	0	0	24,691,310,842	12,310,116,745
2027	임상II	31,325,237,162	0	2,771,428,175	34,096,665,337	16,113,039,513
2028		38,519,941,649	0	0	38,519,941,649	17,254,354,876
2029	임상III	46,502,617,524	0	1,229,980,165	47,732,597,689	20,266,358,272
2030		0	0	0	0	0
2031	NDA승인	0	0	839,056,236	839,056,236	320,071,346
2032		0	0	0	0	0
2033		0	0	0	0	0
2034	판매시작	0	169,233,006	244,724,736	413,957,742	157,910,764
2035		0	176,745,083	252,017,848	428,762,932	163,558,440
2036		0	184,595,203	259,528,148	444,123,352	169,417,916
2037		0	192,788,062	267,262,060	460,050,123	175,493,436
2038		0	201,347,135	275,226,011	476,573,146	181,796,406
2039		0	210,286,506	283,427,711	493,714,217	188,335,140
2040		0	219,624,957	291,873,585	511,498,542	195,119,254
2041		0	226,808,380	300,571,345	527,379,725	201,177,384
2042		0	234,221,861	309,528,701	543,750,562	207,422,300
2043		0	241,884,179	318,753,364	560,637,544	213,864,108
2044	(특허종료)	0	249,790,640	328,251,760	578,042,401	220,503,467
합계		184,955,760,157	2,307,325,012	10,673,136,667	197,936,221,841	94,080,507,257

- 앞서 언급한 기본 가정과 3가지 시나리오에 근거하여 비용-편익 분석을 실시한 결과, 3가지 시나리오의 B/C Ratio가 1.114, 2.054, 3.243로 나타나 사업추진을 위한 최소한 경제성을 확보한 것으로 분석됨
- 이러한 분석결과는 국가치매 빅데이터 연구분석 인프라 구축 및 치매 치료 신약후보 물질개발에 따른 직접적이며 보수적인 편익으로 사업 추진에 따른 최소한의 편익이라 할 수 있음
- 치매로 인한 복합적인 여러 비용과 치매환자의 가족들이 느끼는 정신적 피해 등 직접 계상이 어려운 편익은 대상에 포함되지 않았음을 고려하면 사업추진을 위한 경제적 타당성은 충분히 갖춘 것으로 평가됨

<표 32> 비용-편익 분석 결과

구 분	비용-편익 분석결과		
	B/C Ratio	NPV	IRR
시나리오 1 (도입 증가율 2.0%)	1.114	5,202,955,771	2.6%
시나리오 2 (도입 증가율 3.9%)	2.054	48,285,687,797	14.5%
시나리오 3 (도입 증가율 6.3%)	3.243	102,705,980,882	21.4%