

연구보고서 2015-20-015

www.nhimc.or.kr

# 안과영역의 희귀난치성질환 발생률과 의료비용 연구

정은지 · 김동욱 · 임형택

# NHIS

2015 NHIS Ilsan Hospital  
National Health Insurance Service Ilsan Hospital



국민건강보험 일산병원 연구소

본 연구보고서에 실린 내용은 국민건강보험 일산병원의  
공식적인 견해와 다를 수 있음을 밝혀드립니다.

연구보고서

2015-20-015

# 안과영역의 희귀난치성질환 발생률과 의료비용 연구

정은지 · 김동욱 · 임형택



국민건강보험 일산병원 연구소



## 머리말

나이관련 황반변성(Age-related macular Degeneration)이란 시력에 매우 중요한 황반부에 나이가 들면서 여러 가지 변화가 일어나서 생기는 것으로 점점 진행하여 결국 실명할 수도 있는 무서운 질환입니다. 연령관련 황반변성의 원인에 대해 정확히 밝혀져 있지는 않은 상태로, 연령 외에 심혈관계질환이 위험인자중의 하나로 알려지고 있다. 또한, 흡연과의 연관성도 알려져 있는데 보고에 의하면 흡연이 다른 위험 인자에 비해서 연령관련황반변성의 위험성을 거의 2배에서 5배정도로 증가시킨다고 보도되고 있습니다. 나이 관련 황반변성은 전 세계적으로 실명 원인 질환의 세 번째를 차지하고 있는 위험한 요인이며, 특히 서구에서는 65세 이상 인구에서 법적 실명의 가장 흔한 원인입니다. 인구가 고령화 될수록 유병인구가 증가하며, 시력 상실의 원인이 될 수 있는 질환이므로 공중보건학적, 사회적으로 중요한 질환이라고 할 수 있습니다.

건강보험공단 자료에 따르면 2013년말 기준 습성 나이관련황반변성 등록환자 수는 3만 8000명 정도로 희귀난치성 질환 중 파킨스질환과 인공신장투석환자에 이어 등록환자 수가 많은 질환입니다. 또한 황반변성 포함 전체 산정특례 질환 환자수는 연 평균 3%씩 증가하는 반면 총 진료비는 15%증가하고 있으며 2013년 기준 소요된 총진료비는 3조 1723억원에 달합니다. 따라서 이러한 습성 나이관련황반변성의 발생률을 확인하고 그 추이를 분석하는 것은 단순한 역학조사의 문제를 떠나 의료비용의 정책을 책정하고 향후 발생할 비용을 예측하는데도 중요한 자료라 할 수 있습니다. 그러나 아직까지 이 질환의 발생률에 대한 역학조사 자료는 국내에서는 전무하며 세계적으로도 일반 인구에서 발생률을 조사한 연구는 드문 실정입니다.

본 연구가 보건정책 수립에 기초자료로 이용될 수 있는 귀중한 자료가 되길 바라며, 연구 과정에 많은 도움을 주신 임형택 선생님과 김동욱 선생님에게 감사를 드린다.

끝으로 본 보고서의 내용은 저자들의 의견이며 보고서 내용상의 하자 역시 저자들의 책임이며 국민건강보험공단 일산병원 연구소의 공식적인 견해는 아님을 밝혀둔다.

2015년 12월

국민건강보험 일산병원장 **강 중 구**  
일산병원 연구소 소 장 **장 호 열**

# 목 차

안과영역의 희귀난치성질환 발생률과 의료비용 연구

요 약 .....	1
제1장 서 론 .....	17
제1절 연구 배경 및 필요성 .....	19
제2장 이론적 고찰 .....	21
제1절 이론적 고찰 .....	23
제2절 안과영역 희귀난치성 질환의 산정특례 .....	37
제3장 연구내용 및 방법 .....	39
제1절 연구 대상 및 설계 .....	41
제2절 분석 방법 .....	43
제4장 안과영역의 희귀난치성 질환 분석 .....	45
제1절 희귀난치성 질환 발생률 .....	47
제2절 희귀난치성 질환 유병률 .....	56
제3절 희귀난치성 질환 의료비용 .....	66

제5장 결론 및 정책 제언 .....	73
참고문헌 .....	77
부 록 .....	91

## Ⅰ 표 목 차 Ⅰ

---

〈표 3-1〉 안과영역 희귀난치성 상병코드 .....	41
〈표 4-1〉 연구대상자의 기본 정보 .....	47
〈표 4-2〉 연구기간 성별 V201 발생자수, 조발생률, 연령표준화발생률 .....	49
〈표 4-3〉 연구기간 성별 V209 발생자수, 조발생률, 연령표준화발생률 .....	50
〈표 4-4〉 V201의 연령별 연간 발생률 분포 .....	51
〈표 4-5〉 V209의 연령별 연간 발생률 분포 .....	52
〈표 4-6〉 V201의 지역별 연간 발생률 분포 .....	54
〈표 4-7〉 V209의 지역별 연간 발생률 분포 .....	55
〈표 4-8〉 연구대상자의 기본 정보 .....	57
〈표 4-9〉 연구기간 성별 V201 유병자수, 조유병률, 연령표준화유병률 .....	59
〈표 4-10〉 연구기간 성별 V209 유병자수, 조유병률, 연령표준화유병률 .....	60
〈표 4-11〉 V201의 연령별 연간 유병률 분포 .....	61
〈표 4-12〉 V209의 연령별 연간 유병률 분포 .....	62
〈표 4-13〉 V201의 지역별 연간 유병률 분포 .....	63
〈표 4-14〉 V209의 지역별 연간 유병률 분포 .....	64
〈표 4-15〉 보건산업 시장규모(2011, 2012) .....	66
〈표 4-16〉 연도별 루센티스 사용횟수 및 발생 비용 .....	67
〈표 4-17〉 연도별 1인당 루센티스 투여 횟수 .....	68
〈표 4-18〉 연도별 미래 인구 추계 .....	70
〈표 4-19〉 연도별 미래 인구 추계 .....	70
〈표 4-20〉 연도별 미래 인구 추계 .....	71



## Ⅰ 그림목차 Ⅰ

---

[그림 2-1] 안저 사진에서 회백색의 망막하막과 출혈 관찰 .....	25
[그림 2-2] 빛간섭 단층촬영상 망막하막, 망막하액 그리고 망막내수포등의 신생혈관 ..	26
[그림 2-3] 전형 맥락막혈관신생 .....	27
[그림 2-4] 망막색소상피 파열 .....	28
[그림 2-5] 잠복 맥락막혈관신생 .....	29
[그림 2-6] 인도시아닌 안저혈관조영의 장점 .....	32
[그림 2-7] 레이저응고술 .....	33
[그림 2-8] 광역학 치료 그림 .....	35
[그림 2-9] 안과영역 희귀난치성질환 산정특례 사업변화 .....	38
[그림 3-1] 분석대상자 정의 .....	43
[그림 4-1] V201과 V209의 연도별 신규 산정특례 등록자 분포 .....	48
[그림 4-2] 연도별 V201 연령표준화발생률 추이 .....	50
[그림 4-3] 연도별 V209 연령표준화발생률 추이 .....	51
[그림 4-4] 연령별 V201 발생률 추이 .....	52
[그림 4-5] 연령별 V209 발생률 추이 .....	53
[그림 4-6] 지역별 V201 연령표준화발생률 추이 .....	54
[그림 4-7] 지역별 V209 연령표준화발생률 추이 .....	55
[그림 4-8] V201과 V209의 연도별 산정특례 등록자 분포 .....	58
[그림 4-9] 성별 연령표준화 V201 유병률 비교 .....	59
[그림 4-10] 성별 연령표준화 V209 유병률 비교 .....	60
[그림 4-11] 연령별 V201 유병률 추이 .....	61
[그림 4-12] 연령별 V209 유병률 추이 .....	62
[그림 4-13] 지역별 V201 유병률 추이 .....	63
[그림 4-14] 지역별 V209 유병률 추이 .....	65
[그림 4-15] 보건산업 시장규모(2011, 2012) .....	66

[그림 4-16] 연도별 루센티스 사용횟수 변화곡선 .....	67
[그림 4-17] 통계청 성 및 연령별 인구피라미드, 2020, 2030년 .....	69
[그림 4-18] 연도별 미래 나이관련 황반변성 유병인구 추계 .....	70
[그림 4-19] 미래 발생률 추정곡선 .....	71

---

요약



안과영역의 희귀난치성질환 발생률과 의료비용 연구

## | 요 약 |

### 1. 연구의 배경 및 목적

- 안과 영역의 희귀난치성 질환으로 등록하고 있는 삼출성 나이관련황반변성, 망막색소 변성, 스타가르트 병의 발생률을 확인하고 나이관련황반변성의 의료비용에 관해 분석하고자 함.

### 2. 이론적 고찰

#### 1) 이론적 고찰

- 나이관련황반변성은 선진국에서 노인 인구 실명의 주요 원인임.
- 노인 인구의 증가로 인해 나이관련황반변성의 유병율과 이환 인구는 점차적으로 늘어나고 있는 추세이며 이로 인한 급격한 의료비 상승이 예상됨.
- 그 중에서도 빠른 시력소실을 유발하여 실명에 이르는 삼출성 나이관련 황반변성은 2009년부터 희귀난치성 질환으로 등록되어 환자가 보험 적용증에 해당되는 치료를 받을 시 본인부담금이 10%로 경제적인 지원이 시행되고 있음.
- 현재 지속적으로 노인인구가 증가하는 인구 변화를 고려할 때 실명에 이르는 나이관련황반변성의 발생률은 점차 증가할 것으로 예상되며 이에 따른 해당 질환 의료비 지출의 상승도 예상
- 실제 건강보험공단 자료에 따르면 2013년말 기준 삼출성 나이관련황반변성 등록환자

#### 4 | 안과영역의 희귀난치성질환 발생률과 의료비용 연구

수는 3만 8000명 정도로 희귀난치성 질환 중 파킨스질환과 인공신장투석환자에이어 등록환자 수가 많은 질환임. 또한 황반변성 포함 전체 산정특례 질환 환자수는 연평균 3%씩 증가하는 반면 총 진료비는 15%증가하고 있으며 2013년 기준 소요된 총 진료비는 3조 1723억원에 달함.

- 이러한 삼출성 나이관련황반변성의 발생률을 확인하고 그 추이를 분석하는 것은 단순한 역학조사의 문제를 떠나 의료비용의 정책을 책정하고 향후 발생할 비용을 예측하는데도 중요한 자료임.
- 이 질환의 발생률에 대한 역학조사 자료는 세계적으로도 일반 인구에서 발생률을 조사한 연구는 드문 실정임.

## 2) 국내외 현황

- 최근 국내에서 국민건강영양자료를 이용해서 분석한 연구에서 전체 나이관련황반변성의 유병률은 6.62%이며 시력소실을 유발하는 진행된 황반변성은 0.60%로 조사된 바 있음.

## 3. 연구내용 및 방법

### 1) 연구기간 및 대상

- 2005년 1월 1일부터 2014년 12월 31일까지 국민건강보험공단 진료 청구된 자료를 활용.
- 해당 연구기간 내에 안과를 방문하여 산정특례코드 V201과 V209로 청구된 자료를 기준으로 안과영역의 희귀난치성 질환자로 정의.
- 청구 자료의 최초 진단 일자를 기준으로 하지만, 산정특례의 특성상 산정특례사업 시작점인 2009년 이전에 등록된 사람들은 해당년도 발생자로 정의하지 않음.

- 2010년 역시 2009년 산정특례 등록사업의 영향을 받았을 가능성을 제한점으로 함.
- ICD-10코드가 2011년에 개정되었기 때문에 2011년 이후는 개정된 코드로 선정이되며, 2011년 이전에는 ICD-9코드 기준으로 코드화 됨.

**〈표 1〉 안과영역 희귀난치성 상병코드**

ICD-10	진단명
V201	나이관련황반변성
H35.3	Degeneration of machula and posterior pole
H35.31	Exudative age-related macular degeneration
V209	망막색소변성, 스타가르트병
H355	Hereditary retinal dystrophy
H35.51	Retinitis pigmentosa
H35.58	Other dystrophies primarily involving the sensory retina

- 2005년부터 2014년까지 V201과 V209로 청구된 환자들의 기본정보 분석
- 연도별 발생률을 계산하기 위해 전반적인 코드 발생상황을 파악. 2010년부터 2014년까지 발생률을 계산함.
  - 발생률, 조발생률, 연령표준화발생률
  - 연령별, 지역별, 성별, 소득수준별 구분하여 분석
- 2010년부터 2014년까지 유병률을 조사
  - 유병률, 조유병률, 연령표준화유병률
  - 연령별, 지역별, 성별, 소득수준별 구분하여 분석
- 의료비용 및 행태 분석
  - 많은 의료행위들이 있지만, 2009년 7월부터 시행된 루센티스만 선택하여 정책적인 변화와 관련하여 투여 받는 환자들의 반응을 분석
  - 현재까지의 결과를 통해 미래의 행태를 분석

## 2) 분석방법

- 본 연구는 인구학적 특징(측정연도, 성별, 거주지, 연령, 소득수준)등을 이용하여 안과영역의 희귀난치성 질환의 발생률과 유병률을 조사하고 대상 환자들의 의료이용에 관한 분석을 하고자 함.
- 자료의 분석은 SAS 9.2ver 통계 프로그램을 사용하였고, 통계청 연도별 연앙인구를 이용하여 연령표준화발생률과 연령표준화유병률을 계산함.
- 변수 정의
  - 연령 : V201의 경우 40세 이하에서 발생률이 낮기 때문에 40세 이하를 한 그룹으로 묶음  
40세 미만, 40~49세, 50~59세, 60~69세, 70~79세, 80세 이상
  - 지역 : 시도별로 조사를 기반으로 비슷하게 구성되어 있는 지역을 묶음  
서울, 광역도시, 경기·강원, 충청도, 전라도, 경상도, 제주도
  - 소득수준 : 국민건강보험공단에 주어진 자료의 소득수준 20분위를 25%씩 구분하여 묶음  
의료급여, 1~25%, 25~50%, 50~75%, 75~100%
  - 표준인구 : 총 주택인구조사의 결과가 가장 최근인 2010년을 표준인구로 정의함.

## 3) 의료비용 요인

- 많은 의료비용들 중 보험적용을 받으며 가장 큰 비용을 차지하는 루센티스약제의 사용과 관련하여 분석함.



## 4. 분석결과

### 1) 희귀난치성 질환 발생률

〈표 2〉 연구기간 성별 나이관련황반변성 발생자수, 조발생률, 연령표준화발생률

(단위: 발생자수 명, 연령표준화발생률 조발생률 명/10만명)

구분		2010년	2011년	2012년	2013년	2014년
발생자수	전체	6,985	6,453	6,399	6,753	7,218
	남자	3,985	3,857	3,835	4,139	4,405
	여자	3,000	2,596	2,564	2,614	2,813
조발생률	전체	14.04	12.91	12.74	13.38	14.25
	남자	15.99	15.41	15.26	16.40	17.39
	여자	12.08	10.40	10.22	10.37	11.10
연령표준화 발생률*	전체	14.30	12.66	11.90	12.04	13.15
	남자	16.18	14.93	13.98	14.39	15.31
	여자	12.37	10.28	9.66	9.48	10.61

\* 표준인구를 우리나라 2010년 주민등록연앙인구로 사용

- 2010년 나이관련 황반변성(V201) 조발생률은 인구 10만명당 14.04명(남자는 15.99명, 여자는 12.08명)이었으며, 2012년까지 감소하는 추세를 보이다가 2013년 부터다시 조발생률이 증가하는 추세로 바뀜.
- 연령표준 발생률은 조발생률처럼 2012년까지 감소 추세를 보이다가 2013년부터 증가하는 추세로 바뀜.
- 2010년 망막색소변성 및 스타가르트병(V209) 조발생률은 인구 10만명당 2.07명(남자는 2.15명, 여자는 1.98명)이었으며, 2012년까지 감소하는 추세를 보이다가 2013년 부터다시 조발생률이 증가하는 추세로 바뀜.
- 연령표준 발생률은 조발생률처럼 2012년까지 감소 추세를 보이다가 2013년부터 증가하는 추세로 바뀜. 하지만 성별로 나누어 보면 남자는 2013년까지 감소하다가 2014년 증가하는 추세로 바뀜.

〈표 3〉 연구기간 성별 망막색소변성, 스타가르트병 발생자수, 조발생률, 연령표준화발생률

(단위: 발생자수 명, 연령표준화발생률 조발생률 명/10만명)

구분		2010년	2011년	2012년	2013년	2014년
발생자수	전체	1028	971	808	834	974
	남자	537	468	418	408	477
	여자	491	503	390	426	497
조발생률	전체	2.07	1.94	1.61	1.65	1.92
	남자	2.15	1.87	1.66	1.62	1.88
	여자	1.98	2.01	1.55	1.69	1.96
연령표준화 발생률*	전체	2.12	1.96	1.61	1.64	1.94
	남자	2.21	1.88	1.66	1.61	1.89
	여자	2.04	2.04	1.56	1.68	1.99

\* 표준인구를 우리나라 2010년 주민등록연앙인구로 사용

〈표 4〉 나이관련황반변성 연령별 연간 발생률 분포

(단위: 명, 명/10만명)

		40 미만	40~49	50~59	60~69	70~79	80 이상
2010	발생자	40	151	962	2179	2648	1005
	조발생률	0.15	1.71	13.69	52.29	101.7	106.72
2011	발생자	19	95	882	1936	2521	1000
	조발생률	0.07	1.07	11.75	46.12	91.48	99.77
2012	발생자	23	83	825	1793	2616	1059
	조발생률	0.09	0.94	10.59	41.55	88.55	98.22
2013	발생자	13	64	868	1841	2762	1205
	조발생률	0.05	0.71	10.79	41.22	90.37	103.92
2014	발생자	10	72	901	1959	2913	1363
	조발생률	0.04	0.82	11.23	43.22	100.11	122.01

- 연령군별 나이관련 황반변성 발생률을 보면, 60대 이하의 그룹에서는 점차 감소하고 있는 패턴이지만 연령이 증가할수록 2013년 이후 계속 증가하는 패턴을 보임
- 고령화가 진행되면서 80대 이상 그룹에서 나이관련 황반변성 발생률이 증가되고 있는 모습을 보임.
- 80세 이상의 그룹에서는 2010년 이후로 2014년도 최고의 발생률을 보이며 점진적으로 계속 증가될 모습을 보임. 70대의 경우 2010년과 2014년의 결과가 비슷하지만 2013년부터 증가 추세를 보이기 때문에 2014년 이후 증가될 것으로 보임.

## 2) 희귀난치성 질환 유병률

〈표 5〉 연구기간 성별 나이관련황반변성 유병자수, 조유병률, 연령표준화유병률

(단위: 유병자수 명, 연령표준화유병률 조유병률 명/10만명)

구분		2010년	2011년	2012년	2013년	2014년
유병자수	전체	146,871	180,852	230,286	262,201	294,195
	남자	85,105	104,576	134,374	153,895	174,131
	여자	61,766	76,276	95,912	108,306	120,064
조유병률	전체	295.11	361.74	458.48	519.70	580.71
	남자	341.42	417.81	534.62	609.84	687.48
	여자	248.64	305.52	382.21	429.50	473.96
연령표준화 유병률*	전체	300.84	354.89	427.2	466.2	535.74
	남자	345.74	404.60	487.44	531.87	600.91
	여자	254.83	302.57	361.56	392.7	453.87

\* 표준인구를 우리나라 2010년 주민등록연앙인구로 사용

□ 성별 나이관련 황반변성발생률을 살펴보면, 연간 유병률의 변화 패턴은 비슷한 유형을 보임. 연령표준화발생률 결과 2013년 잠시 주춤했다가 2014년 다시 크게 증가함. 전반적으로 패턴은 비슷하며, 점진적으로 증가하는 추세-남자가 여자보다 유병률이 높음

〈표 6〉 연구기간 성별 망막색소변성, 스타가르트병 유병자수, 조유병률, 연령표준화유병률

(단위: 유병자수 명, 연령표준화유병률 조유병률 명/10만명)

구분		2010년	2011년	2012년	2013년	2014년
유병자수	전체	9,185	12,065	14,269	15,762	18,523
	남자	3,977	5,248	6,511	7,382	8,334
	여자	5,208	6,817	7,758	8,380	10,189
조유병률	전체	18.46	24.13	28.41	31.24	36.56
	남자	15.95	20.97	25.90	29.25	32.90
	여자	20.96	27.30	30.92	33.23	40.22
연령표준화 유병률*	전체	18.92	24.22	27.99	30.37	36.19
	남자	16.29	20.99	25.47	28.39	32.35
	여자	21.59	27.52	30.59	32.42	40.18

\* 표준인구를 우리나라 2010년 주민등록연앙인구로 사용

- 성별 망막색소변성과 스타가르트병의 유병률을 살펴보면, 남자는 점진적으로 증가하고 있지만, 여자의 경우 2013년 잠시 안정기를 가지다가 2014년 급 증가하는 패턴을 보임.
- 전반적으로 패턴은 비슷하며, 점진적으로 증가하는 추세

〈표 7〉 나이관련황반변성의 연령별 연간 유병률 분포

(단위: 명, 명/10만명)

		40 미만	40~49	50~59	60~69	70~79	80 이상
2010	유병자	587	1758	13819	45723	61583	23401
	조유병률	2.17	19.94	196.62	1097.31	2365.16	2485.03
2011	유병자	314	1363	16765	54572	78279	29559
	조유병률	1.18	15.4	223.27	1300.12	2840.37	2949.07
2012	유병자	264	1414	21116	63443	103301	40748
	조유병률	1.01	15.97	271.1	1470.31	3496.81	3779.32
2013	유병자	110	1262	22401	70104	117535	50789
	조유병률	0.43	14.09	278.56	1569.56	3845.52	4379.89
2014	유병자	216	1312	22100	77238	131583	61746
	조유병률	0.87	14.91	275.44	1703.97	4522.21	5527.41

- 연령군별 나이관련 황반변성 유병률을 보면, 50대부터 연간 유병률이 증가하는 것으로 나타남.
- 고령화가 진행되면서 70대 이후 연도별 유병인구의 증가폭이 상대적으로 다른 연령대에 비해 크게 증가하는 것으로 나타남.
- 임상적으로 50대 이후에 호발하기 때문에 그 이전의 자료는 유병률이 낮은 편임.

### 3) 나이관련황반변성 질환의 의료비용 분석

- 유병률 분석을 통해 연간 유병자의 수가 증가하고 그 증가율에 비해 사용횟수의 량을 적용하여 미래 사용량을 추정하고자 함.
- 2009년부터 2014년까지 1사람당 몇 번의 루센티스를 처방받았는지를 조사
  - 1인당 평균 13회 처방받음

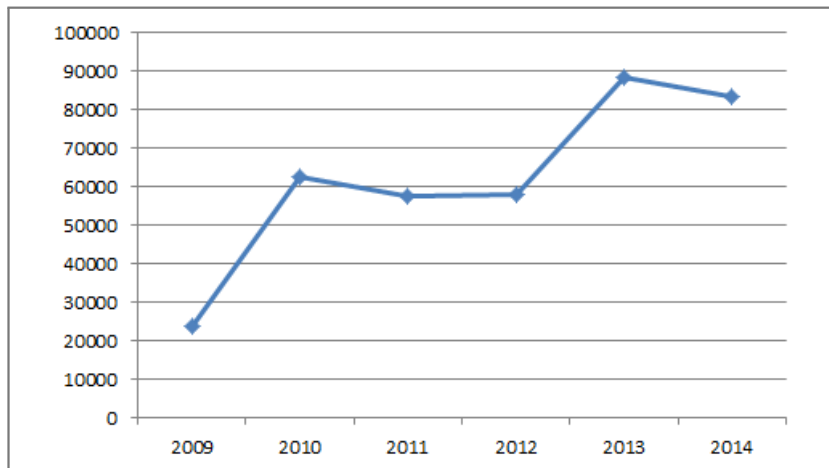
- 조기 치료 3회에 효과를 보이지 않으면 그 이후 추가 치료를 진행하기 때문에 3회의 빈도가 많은 결과를 보임
- 약 30% 이상 1년에 10회 이상 처방받음
- 2013년 정책의 변화로 1인당 받는 횟수가 증가됨

□ 유병률 분석을 통해 연간 유병자의 수가 증가하고 그 증가율에 비해 사용횟수의 량을 적용하여 미래 사용량을 추정하고자 함.

〈표 8〉 연도별 루센티스 사용횟수 및 발생 비용

연도	사용횟수	비용(1회 100만원 기준)	신규발생인구	신환 루센티스 사용률
*2009	23,809	-	-	-
2010	62,776	62,776,000천원	6,985	65.78%
2011	57,404	57,404,000천원	6,453	64.42%
2012	58,073	58,073,000천원	6,399	58.99%
*2013	88,513	88,513,000천원	6,753	64.65%
*2014	83,634	83,634,000천원	7,218	55.39%

\* 정부정책 시행으로 루센티스 보험적용 횟수 증가



[그림 1] 연도별 루센티스 사용횟수 변화곡선

□ 유병률 분석을 통해 연간 유병자의 수가 증가하고 그 증가율에 비해 사용횟수의 량을 적용하여 미래 사용량을 추정하고자 함.

- 2009년부터 2014년까지 1사람당 몇 번의 루센티스를 처방받았는지를 조사
  - 1인당 평균 13회 처방받음
  - 조기 치료 3회에 효과를 보이지 않으면 그 이후 추가 치료를 진행하기 때문에 3회의 빈도가 많은 결과를 보임
  - 약 30% 이상 1년에 10회 이상 처방받음
  - 2013년 정책의 변화로 1인당 받는 횟수가 증가됨
  
- 나이관련 황반변성의 연도별 증가 유병률과 대한민국 미래 인구를 고려하여 2030년까지의 유병인구의 분포를 분석하여 루센티스 처방의 예측을 하려고 함.

〈표 9〉 연도별 미래 인구 추계

(단위: 명)

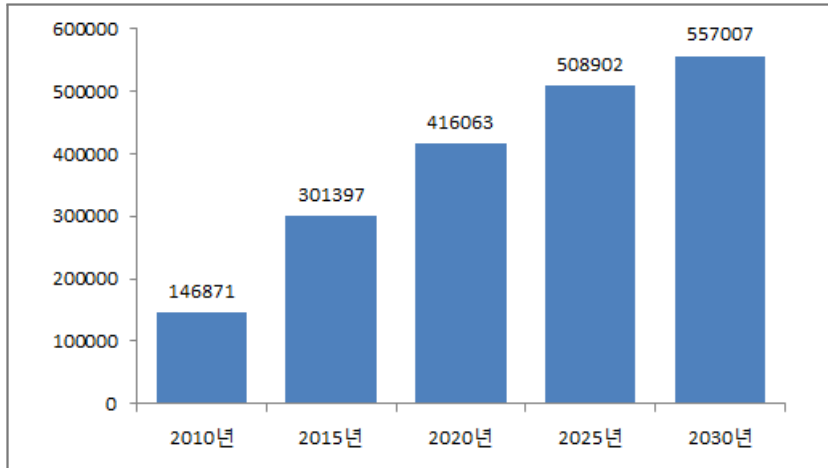
	2015	2020	2025	2030
전체	50015202	49823972	49212973	48268309
40세 이상	25708391	27726757	29360904	30207650

- 2010년부터 2014년까지의 유병 인구와 전체 인구통계를 활용하여 모형적합을 실시함.
  - 고령화로 인해 40세 이상 인구의 증가
  - 그로인해 나이관련 황반변성 유병자수도 증가하게 됨

〈표 10〉 연도별 미래 인구 추계

(단위: 명)

	40세 이상 인구통계	유병 인구통계
2010	22979003	146871
2011	23675484	180852
2012	24351139	230286
2013	24996583	262201
2014	25629560	294195
2015	25708391	301397
2020	27726757	416063
2025	29360904	508902
2030	30207650	557007



[그림 2] 연도별 미래 나이관련 황반변성 유병인구 추계

<표 11> 연도별 미래 인구 추계 및 의료비용 상승예측

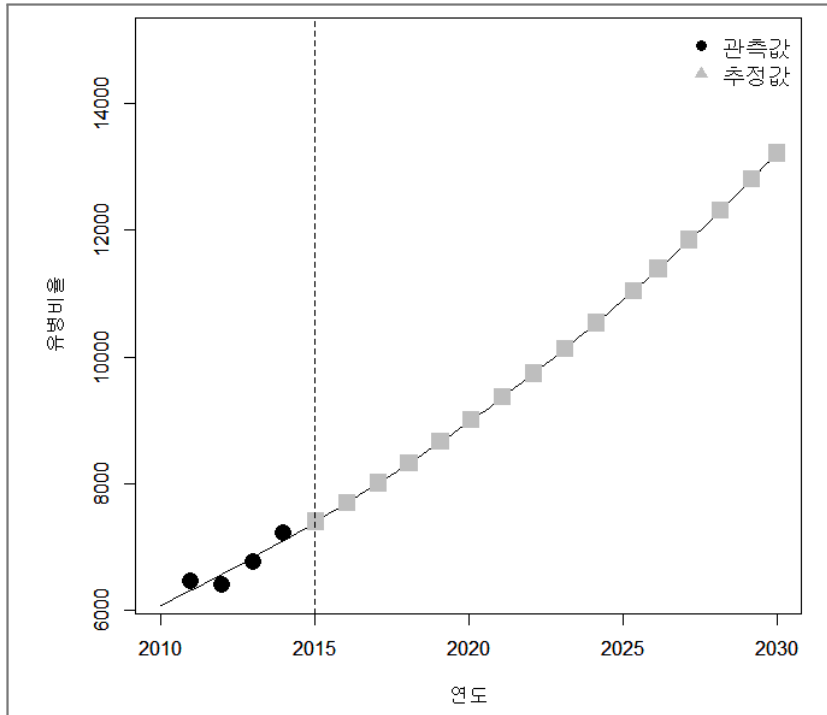
(단위: 명)

	신규 발생자	루센티스 사용비용
2010	6,985	62,776,000천원
2011	6,453	57,404,000천원
2012	6,399	58,073,000천원
2013	6,753	88,513,000천원
2014	7,218	83,634,000천원
2015	7,398	96,174,000천원
2020	9,004	117,052,000천원
2025	11,039	143,507,000천원
2030	13,213	171,769,000천원

\* 루센티스 금액은 100만원으로 가정하여 산출

\* 신규 발생자 중 루센티스 사용률은 55%, 평균 13회로 고정하여 산출

□ 2015년부터 2030년까지 루센티스 신규발생자와 루센티스 사용비용을 추정한 결과 2015년 약 961억원에서 2030년 약 1,717억원 정도 소요될 것으로 예상함.



[그림 3] 미래 루센티스 사용비용 추정곡선

## 5. 결론 및 정책 제언

- 삼출성 나이관련 황반변성의 의료비용 분석 결과를 보면 2013년부터 바뀐 치료약제의 보험적용횟수 증가에 의해 약물 치료 횟수가 급격하게 증가하였고 정부정책의 변화는 진료비용 계산에 큰 영향을 주고 있음.
- 2009년부터 2014년까지 1사람당 몇 번의 루센티스를 처방 횟수 분석결과를 보면 1인당 평균 13회 처방받았으며 약 30% 이상 1년내에 10회 이상을 처방받는 결과를 보임. 따라서 현재 14회인 보험적용 횟수의 증가가 필요해 보임.
- 삼출성 황반변성으로 진단받은 총 환자에서 약 60%만이 보험적용이 된 루센티스로 치료받은 결과를 확인함. 삼출성 황반변성의 경우 발생 시 대부분 치료를 요하며 치료하지 않았을 때 심각한 시력저하를 유발한다는 점을 고려할 때 보험적용증의



확대가 필요해 보임.

- 나이관련 황반변성의 연도별 증가 유병률과 대한민국 미래 인구를 고려하여 2030년까지의 유병인구의 분포를 분석하여 황반변성의 의료비용 증가에 대한 분석을 시행하였을 때, 통계청 발표자료 장래인구추계(2010 인구주택총조사 기준)을 참고하여 2015년, 2020년, 2025년, 2030년의 미래 인구를 추계한 결과 고령화로 인해 40세 이상 인구의 증가와 이로 인한 나이관련 황반변성 유병자수도 증가가 예측됨.
- 황반변성의 진단 및 치료에 소요되는 여러 비급여 항목으로 현재 산정된 의료비용 분석이 과소평가된 부분을 고려할 때 노인인구 증가로 인한 황반변성 환자 증가 및 이에 따른 치료비용, 의료비용 상승에 대비하여 의료 재원의 확보가 필요하며, 질환의 위험인자에 대한 분석을 통하여 질환의 예방 및 조기 검진 사업에 대한 검토가 필요할 것으로 생각됨.
- 본 연구의 주요 제한점은 의무기록을 기반으로 한 삼출성 나이관련황반변성이나 망막색소변 성, 스타가르트병 진단이 아닌, 청구자료를 기반으로한 진단을 기준으로 하였기에 이들 간의 일치도 검증이 필요함.
- 삼출성 황반변성 비용분석에서 보험급여 적용항목 중 주된 항목인 루센티스주 사용을 주로 분석하였으나 검사 및 치료 약물에서 비급여로 처방 사용되고 있는 항목이 많은 질환으로 비용분석의 한계점이 있음.
- 의료비용에 대한 분석에 있어 황반변성의 진단과 치료 경과 관찰에 중요한 지표로 사용되며 의료비용 증가에 중요한 역할을 하는 빛간섭단층촬영 검사의 경우 2015년 이전에 보험적용이 안되어 비용분석에 추가하지 못하여 환자당 의료비용이 과소평가되었음.
- 삼출성 황반변성의 치료에서 많이 사용되는 베마시주맵(아바스틴 주)의 경우 off-label 약물로 비급여 처방약으로 역시 비용분석에 포함되지 못하였으며 2014년 보험급여에 포함된 아플리버셉트(아일리아주)또한 향후 비용 분석에서는 추가되어야 함.



---

제 **1** 장



---

서 론



# 제1장 서론

## 제1절 연구 배경 및 필요성

### 1) 연구 배경

- 사람의 눈을 사진기에 비유할 때, 맨 뒤에 망막이 필름역할을 하는데 망막 중에서도 한 가운데의 작은 부분에 대부분의 초점이 맺힘
- 이 부분을 황반이라고 부르며 시력의 90% 이상을 담당함
- 나이관련 황반변성(Age-related macular Degeneration)이란 시력에 매우 중요한 황반부에 나이가 들면서 여러 가지 변화가 일어나서 생기는 것으로 점점 진행하여 결국 실명할 수도 있는 무서운 질환임.
- 연령관련 황반변성의 원인에 대해 정확히 밝혀져 있지는 않은 상태로, 연령 외에 심혈관계질환이 위험인자중의 하나로 알려지고 있음.
- 또한, 흡연과의 연관성도 알려져 있는데 보고에 의하면 흡연이 다른 위험 인자에 비해서 연령관련황반변성의 위험성을 거의 2배에서 5배정도로 증가시킨다고 보도됨.
- 나이 관련 황반변성은 전 세계적으로 실명 원인 질환의 세 번째를 차지하고 있는 위험한 요인임, 특히 서구에서는 65세 이상 인구에서 법적 실명의 가장 흔한 원인임.
- 인구가 고령화 될수록 유병인구가 증가하며, 시력 상실의 원인이 될 수 있는 질환이므로 공중보건학적, 사회적으로 중요한 질환이라고 할 수 있음.

## 2) 연구 목적

- 최근 국내에서 국민건강영양자료를 이용해서 분석한 연구에서 전체 나이관련 황반변성의 유병률은 6.62%이며 시력소실을 유발하는 진행된 황반변성은 0.60%로 조사된바 있음. 하지만 현재 지속적으로 노인인구가 증가하는 인구 변화를 고려할 때 실명에 이르는 나이관련황반변성의 발생률은 점차 증가할 것으로 예상되며 이에 따른 해당 질환 의료비 지출의 상승도 예상됨.
- 실제 건강보험공단 자료에 따르면 2013년말 기준 습성 나이관련황반변성 등록환자 수는 3만 8000명 정도로 희귀난치성 질환 중 파킨스질환과 인공신장투석환자에 이어 등록환자 수가 많은 질환임.
- 또한 황반변성 포함 전체 산정특례 질환 환자수는 연 평균 3%씩 증가하는 반면 총 진료비는 15%증가하고 있으며 2013년 기준 소요된 총진료비는 3조 1723억원에 달함.
- 따라서 이러한 습성 나이관련황반변성의 발생률을 확인하고 그 추이를 분석하는 것은 단순한 역학조사의 문제를 떠나 의료비용의 정책을 책정하고 향후 발생할 비용을 예측하는데도 중요한 자료라 할 수 있음.
- 그러나 아직까지 이 질환의 발생률에 대한 역학조사 자료는 국내에서는 전무하며 세계적으로도 일반 인구에서 발생률을 조사한 연구는 드문 실정임.
- 한국의 경우 전 국민이 국민건강보험에 가입되어 있어 전 국민을 대상으로 하는 역학 조사를 시행하기 이상적인 조건을 갖추고 있음.
- 따라서 본 연구에서는 습성 나이관련황반변성과 함께 안과영역의 다른 희귀 난치성 질환으로 등록되고 있는 망막색소변성과 스타가르트병을 질환등록 환자들의 청구 자료를 근거로 발생률과 그 추이를 분석하고 이로 인한 의료비용 지출의 변화양상과 향후변화를 예측하고자 함.

---

# 제 2 장



---

## 이론적 고찰





## 제2장 이론적 고찰

### 제1절 이론적 고찰

#### 1) 병리기전

##### ① 조직병리

- 맥락막신생혈관은 브루크막의 파열 부위를 통해 망막색소상피층 하부 또는 이층으로 증식되어 자라면서 형성
- 혈관내피성장인자와 관련되어 발생하며, 그 외 섬유모세포 근섬유모세포, 임파구, 그리고 대식 세포도 발견
- 신생혈관이 브루크막을 뚫고 안쪽으로 나오게 되면 망막색소상피와 브루크막 사이에서 측면으로 증식하게 됨. 이러한 초기 혈관분지가 성숙하면서 점점 맥락막의 영양혈관의 몸통에서 갈라져 나오는 조직화된 혈관계로 발달하게 되고 섬유조직이 증식하게 됨
- 신생혈관 분지에 존재하는 내피세포는 장벽기능이 없기 때문에 감각신경망막, 망막색소상피층에서 단백질 및 지방삼출물 등의 누출이 발생하게 됨. 이런 과정을 통해 결국에는 섬유혈관 상처가 발생하여 위쪽의 감각신경망막 조직을 파괴하고 심각한 시력손상을 유발

##### ② 관련인자

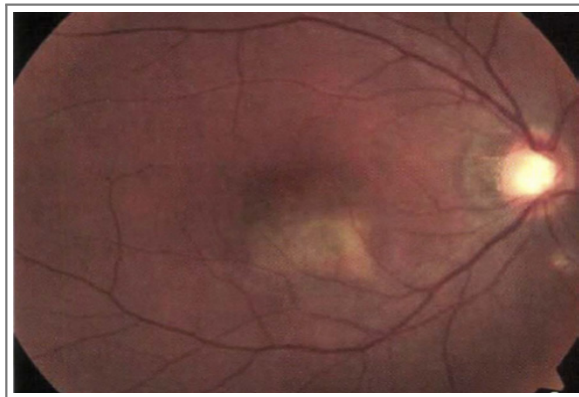
- 맥락막으로부터 혈관증식을 자극하는 인자들에 대해서 명확하게 알려져 있지 않지만 몇 가지 가설들이 발전되어 왔음.

- 조직병리학적으로 연성드루젠이 맥락막신생 혈관과 관련이 있음. 연성드루젠은 망막색소상피의 기저막과 브루크막 내층 사이의 얇고 넓은 공간에 국소적으로 membranous debris 가 침착 된 것을 말함.
- 몇몇 연구자들은 연성 드루젠이 망막색소상피에서 생성되는 extracellular matrix 물질로 보고 있으며 이것의 침착은 광범위한 망막색소상피 이상을 시사함. 이렇게 현저하게 두꺼워진 부위에서는 부착력이 약해지고 따라서 연성드루젠과 같은 국소적인 박리를 유발
- 이것들이 점차 합쳐지면서 커다란 드루젠과 연관된 망막색소상피박리 혹은 장액성 망막색소상피박리가 생길 수 있음. 게다가 드루젠은 맥락막으로부터 대식세포들을 유인하는 간접적인 혈관형성인자로서 작용하기도 함.
- 브루크막의 균열은 맥락막 모세혈관으로부터 신생혈관의 증식을 유발.
- 연구에 의하면 증식하는 맥락막신생혈관의 내피세포들이 기존에 존재하던 브루크막의 손상된 부위로 자라들어오기보다는 실제로 브루크막의 균열을 유발하는 것으로 알려짐.
- 이 과정에서 나이관련황반변성과 관련한 염증인자들이 신생혈관의 발생에 일정한 역할을 하는 것으로 생각됨.
- 나이관련황반변성이 있는 눈에서 임파구, 섬유모세포, 대식세포 등의 분포가 정상인 대조군보다 브루크막에서 증가되어 있음. 하지만 이러한 소견이 삼출성 나이관련 황반변성에서만 특징적으로 관찰되지는 않았음.
- 손상된 브루크막 주위에서 관찰된 대식세포와 임파구들은 증가된 임파구가 맥락막신생혈관의 증식을 유도하고 내피세포에서 콜라겐분해효소를 분비하는 것과 관련이 있을 수 있음. 아마도 초기에 임파구가 신생혈관 증식을 자극하면서 브루크막을 파괴하는 여러 인자들의 분비를 촉진하고 신생혈관의 확장에도 영향을 줄것으로 생각됨.
- 마지막으로 VEGF 또는 혈소판증식인자 (platelet-derived growth factor, PDGF) 같은 다른 혈관형성 인자들이 신생혈관 증식 에 관여한다 신생혈관 형성을 유발하는 증식 인자들은 화학적인 자극 그리고 억제조절의 불균형으로부터 생기게 되는데 망막색소상피가 이러한 인자들의 제공처로 생각됨.

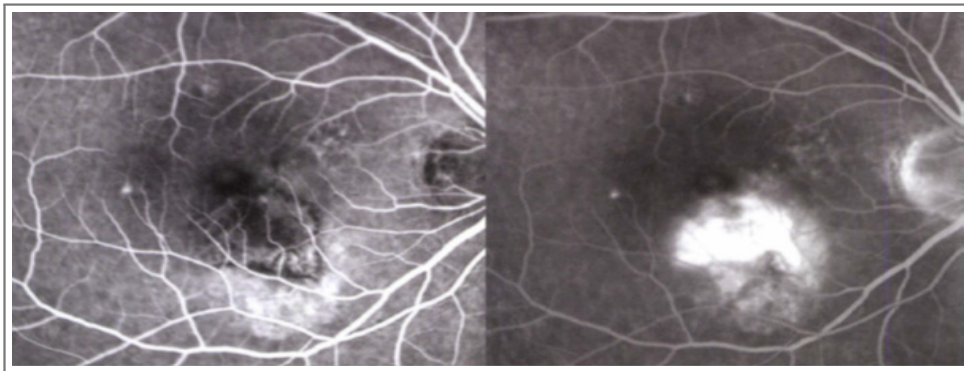
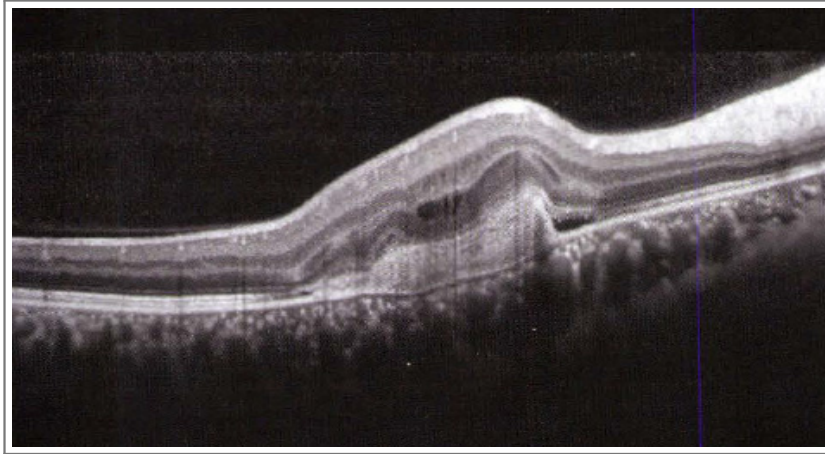
## 2) 임상특징

### ① 증상 및 안저소견

- 맥락막신생혈관을 가진환자들의 대부분은 시력감소, 변형시, 중심암점을 호소하며 이러한 증상들은 주로 망막하액 망막내액, 망막하출혈 또는 섬유혈관 조직에 의한 시신경층과 망막색소상피의 파괴로 인해 발생하게 됨.
- 시력손상이 있는 노인들에서 망막하출혈 지방삼출물 또는 감각신경망막박리가 관찰될 경우 이는 주로 맥락막신생혈관을 시사한다 망막색소상피박리는 임상적으로 경계가 명확하고 망막색소상피가 돔 모양으로 융기된 모습으로 관찰됨.
- 망막색소상피박리가 존재할 경우 맥락막신생혈관 유무를 판단하기 위해서 형광안저 혈관조영술로 감별할 수 있음.
- 맥락막신생혈관을 강하게 의심해야 하는 임상양상으로는 동반된 감각신경망막박리 망막하 지방삼출물 망막하출혈 등이 있음. 특히 망막색소상피박리 내층 또는 둘러싸는 출혈은 맥락막신생혈관을 의심하는 소견임.
- 출혈이 망막색소상피 하층에 국한되어 있을 경우에는 암녹색을 띤 붉은 출혈이 관찰되고 망막색소상피와 망막 사이의 출혈은 보다 붉은색 출혈로 관찰됨. 드물게 는 출혈 이 망막을 통해 유리체강 내로 퍼져 광범위한 유리체출혈 을 일으키기도 하므로 유리체출혈 환자에서 감별을 요함.



[그림 2-1] 안저 사진에서 회백색의 망막하막과 출혈 관찰



[그림 2-2] 빛간섭 단층촬영상 망막하막, 망막하액 그리고 망막내수포등의 신생혈관

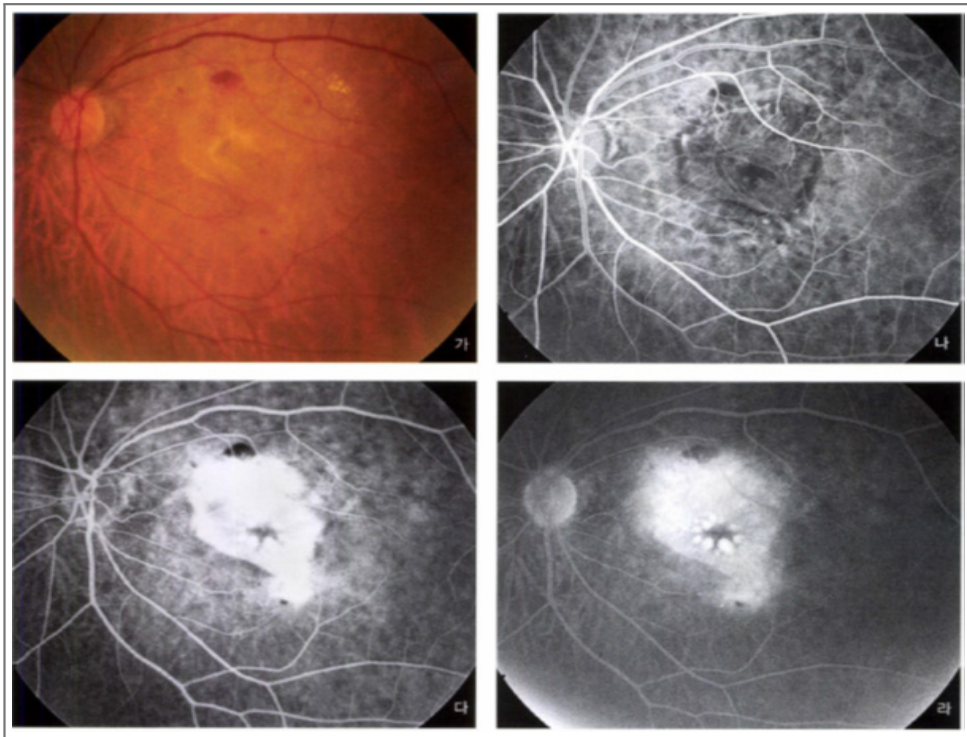
- 좌측의 형광안저혈관조영술상에서 경계가 분명한 과형광이 초기에 나타나기 시작하며, 후기에는 경계를 넘어서는 심한 형광누출이 관찰되며 망막하공간에 고임으로써 경계가 흐려짐.

## ② 형광안저혈관조영술 양상

- 맥락막신생혈관이 의심될 경우에 형광안저혈관조영술을 통해 신생혈관의 양상(전형 vs 잠복, classic vs occult), 경계(명확한 vs 불명확한 경계, well demarcated vs poorly demarcated), 구성요소(우세전형 predominantly classic, 미세전형 minimally classic, occult with no classic) 그리고 위치(subfoveal, juxtafoveal, extrafoveal) 등을 파악할 수 있음.

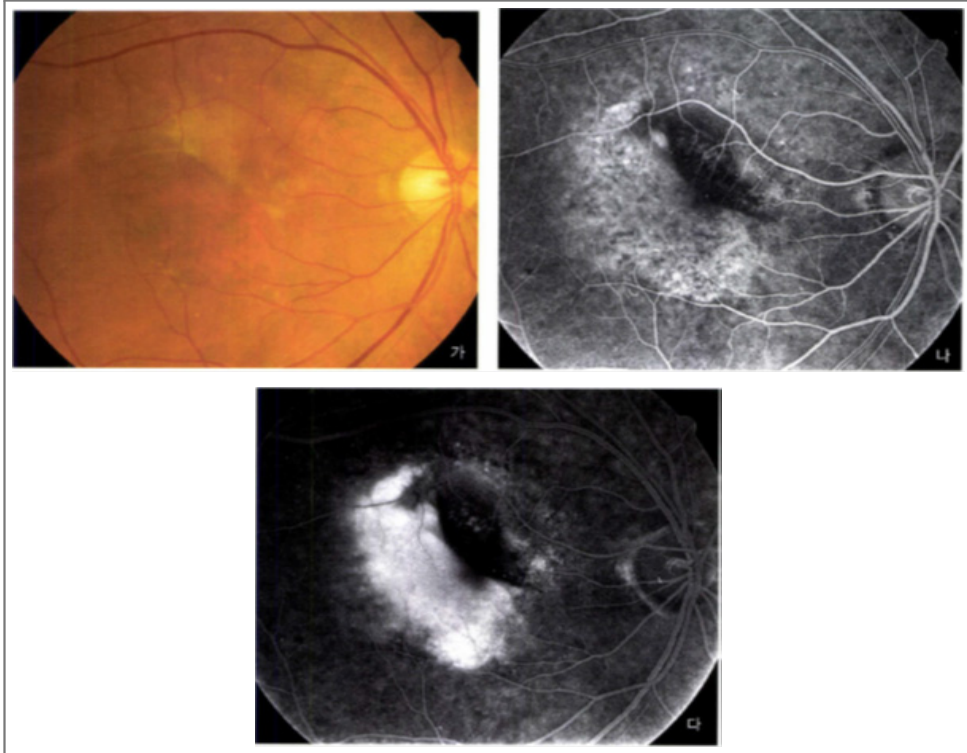
- 경계가 분명한 맥락막신생혈관은 그 위치에 따라 중심와무혈관부위 (FAZ) 의 중심에서 200 $\mu\text{m}$  이상 떨어진 경우를 중심와밖(extrafoveal), 1-199 $\mu\text{m}$  떨어진 경우를 중심와곁(juxtafoveal), 중심와무혈관부위를 침범한 경우를 중심와밑(subfoveal)으로 분류함.

### ③ 전형 맥락막신생혈관(Classic CNV)



[그림 2-3] 전형 맥락막혈관신생

- 형광 초기에 경계가 분명한 과형광 (well demarcated lacy pattern hyperfluorescence) 이 나타나며 중기, 후기로 가면서 과형광이 증가하여 후기에는 초기에 나타난 부위의 경계를 넘어서는 형광물질의 누출 (profuse leakage) 이 일어남.
- 나이관련황반변성에서 초기에 명확한 경계의 과형광을 보일 수 있는 다른 병변은 장액성 망막색소상피박리와 망막색소상피 파열 (rip or tear of RPE) 이며 두 질환 모두 후기에서 초기에 보이던 과형광의 경계를 넘는 누출이 관찰되지 않음.



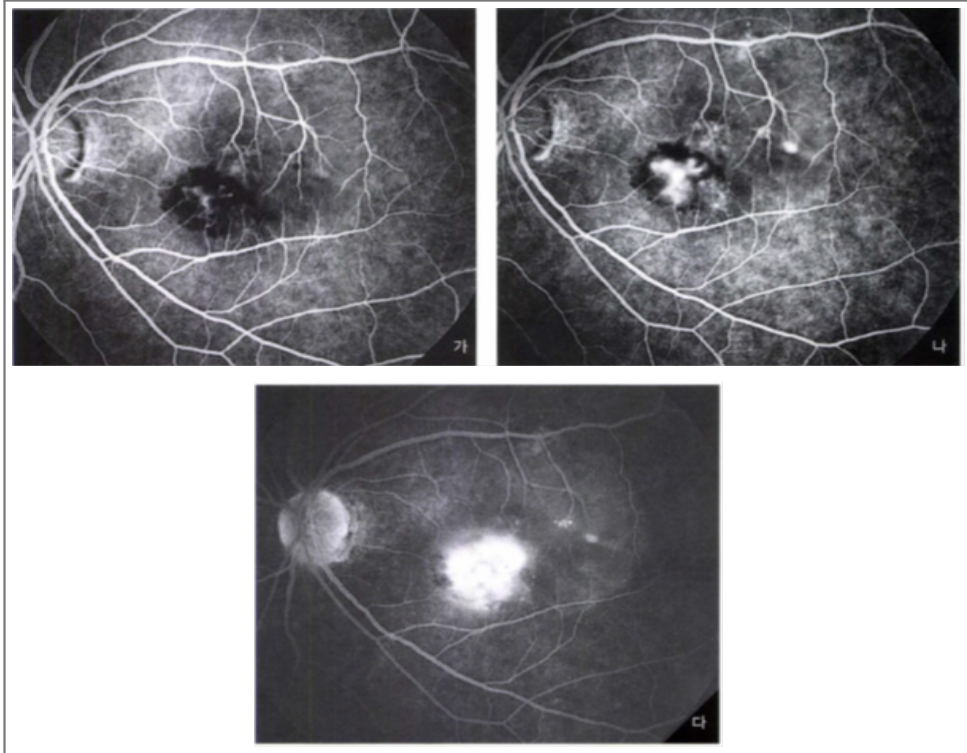
[그림 2-4] 망막색소상피 파열

④ 잠복 맥락막신생혈관(Occult CNV)

□ 전형 맥락막신생혈관과 달리 신생혈관의 경계가 불분명한 경우가 대부분이며, 삼출성 나이 관련황반변성의 85%를 차지한다. 다음과 같은 두 가지로 나눌 수 있음.

- 제 1 형 잠복 맥락막신생혈관 (Fibrovascular pigment epithelial detachment)  
망막색소상피의 불규칙적인 융기로 관찰되는 섬유혈관성 망막색소상피박리임. 대개 형광물질 주입 수분 뒤에 볼 수 있는 점 상형의 과형광 반점들로 나타나며 후기로 가면서 섬유조직 및 망막하층에 형광 고입이 일어나며 누출을 보이기도 하며 보이지 않을 수도 있음.
- 제 2 형 잠복 맥락막신생혈관 (Late leakage of undetermined source)  
후기의 누출을 설명할 수 있는 초기, 중기의 명확한 전형 맥락막신생혈관이나 제 1 형 잠복 맥락막신생혈관이 관찰되지 않음. 종종 망막하공간에 염색약이 고이면서 점상형의 과형광을 나타내며 맥락막신생혈관의 경계를 명확히 구분하기는 힘들.





[그림 2-5] 잠복 맥락막혈관신생

⑤ 망막색소상피박리 (Pigment epithelial detachment, PED)

□ 삼출성 나이관련황반변성에 동반된 망막색소상피박리는 여러 종류가 있으며 형광안저혈관조영술 양상에 따라서 다음과 같이 4 가지로 분류됨.

- 섬유혈관성 망막색소상피박리 (fibrovascular PED)
- 장액성 망막색소상피박리 (serous PED)
- 출혈성 망막색소상피박리 (hemorrhagic PED)
- 드루젠과 연관된 망막색소상피 박리 (drusenoid PED)

□ 섬유혈관성 망막색소상피박리는 초기에서 중기에 걸쳐 망막색소상피의 표면을 따라 점상의 과형광을 보이며, 후기로 갈수록 과형광이 퍼지면서 감각신 경망막하에 고이게 됨.

□ 이와는 달리 장액성 망막색소상피 박리는 초기에서부터 매끈한 원형의 박리부위 내에 균일 하고 밝은 과형광이 나타나며, 후기에 과형광이 진해지지만 박리부위 경계를

넘어가는 누출은 거의 없음. 이런 장애성 망막색소상피박리 부위 안에 전형 또는 잠복 맥락막신생혈관이 존재 하는지 확인이 힘든 경우가 많음. 안저에서 망막하 출혈, 삼출물이 관찰되거나 형광안저 혈관조영에서 절흔 증후 (notch sign) 가 보이는 경우, 초기부터 박리부위 내에 더 진한 과형광이 관찰되면 이 부위에 신생 혈 관이 동반되었을 가능성이 있음. 또한 감각신경망막박리 가 동반되었을 때에도 순수한 장애성 박리보다는 신생혈관이 동반된 경우로 의심할 수 있음. 순수한 장애 성 박리에서도 시간이 지남에 따라 1/3-1/2 정도에서 신생혈관이 발생할수 있음. 섬유혈관성 망막색소상피박리는 잠복 맥락막신생혈관을 보임.

- 출혈성 망막색소상피 박리에 서는 박리 부위 안에 출혈 이 관찰되어 맥 락막 형광을 차단하며 혈관신생이 동반된 경우임. 간혹맥락막 흑색종으로 오인될 수 있으나 보통 맥락막 흑색종의 특징적인 소견인 초음파상 낮은 내측반향이 관찰되지 않음.
- 드루젠과 연관된 망막색소상피박리는 드루젠이 있는 경우에 나타나므로 서양인에서 흔하다. 장애성 박리와는 달리 형광안저혈관조영 에 서 약한 과형광을 보이며 후기에서 밝은 과형광으로 진행하지는 않는다. 또한 그 모양이 작고 낮으며 경계가 들쭉날쭉한 경향이 있음.

## ⑥ 그 밖의 다른 형광안저혈관조영 양상

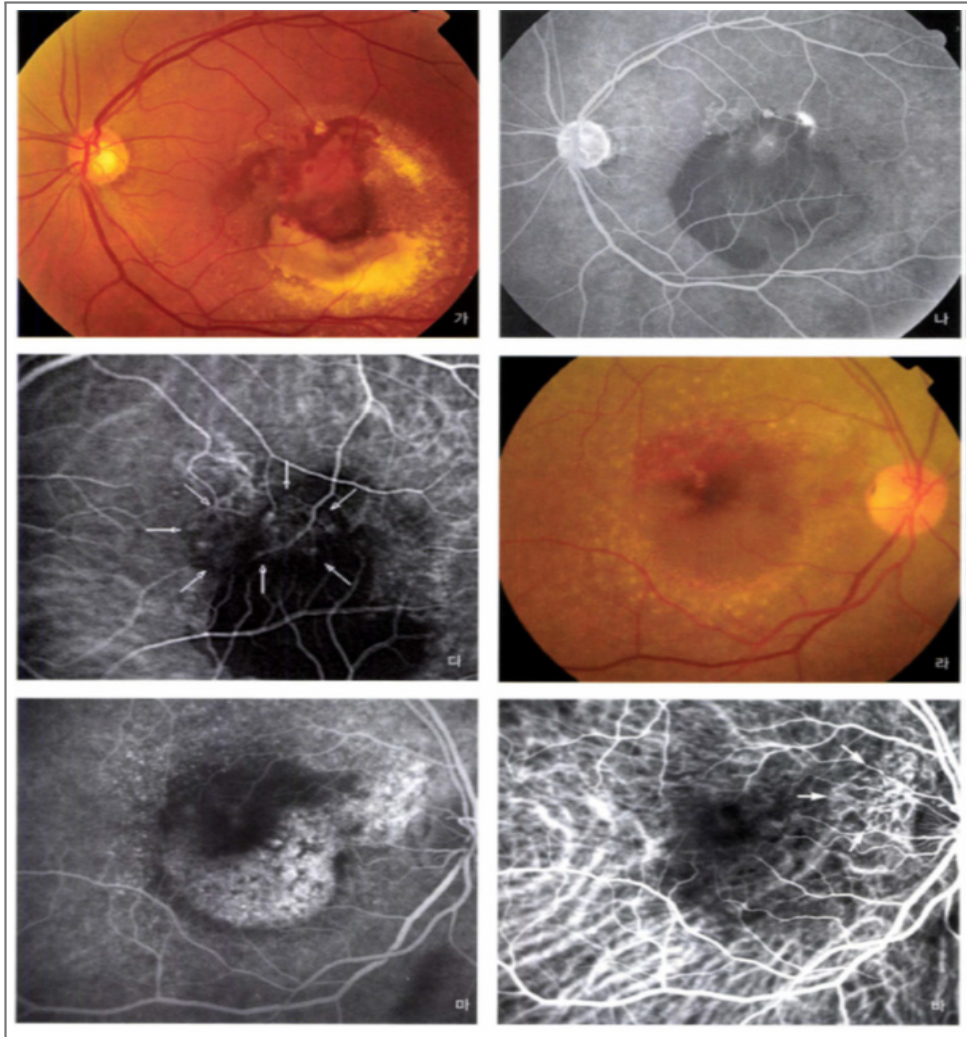
- 영양혈관(Feeder vessels)
  - 이 혈관들은 맥락막기에서 맥락막 혈관으로 나타나며 명확히 누출되는 맥락막 모세 혈관들과 연결되어 있음. 레이저 치료받은 부위의 재발성 맥락막신생혈관에서 가장 흔하게 생기는 것으로 알려져 있음. 레이저 치료받은 부위 중앙에 서 자라나기 시작해 재발한 맥락막신생혈관 부위로 증식함. 하지만 치료받지 않았던 부위에서 발견되는 경우도 있으며 자연적인 상처형성 에 관여하기도 함.
- 망막색소상피 파열 (Retinal pigment epithelial tears)
  - 망막색소상피 파열은 찢어진 망막색소상피층은 안으로 접혀 말리면서 신생혈관을 감싸는 형태를 취하며, 특징적인 형광안저혈관조영술 소견을 보임. 색소상피층이 벗겨진 부위는 현저한 초기 과형광을 보이며 후기에 맥락막과 공막의 염색이



관찰되지만 형광물질이 색소상피가 벗겨진 부위 밖으로 새어나가는 누출은 관찰되지 않음. 색소상피층이 접혀 말린 부위는 형광을 차단하지만 후기에 접힌 부위에 싸여 있는 신생혈관으로부터 다소 누출이 될 수 있음. 맥락막신생혈관 없이 장액성 망막색소상피박리로 인해서 생길 수도 있음. 맥락막신생혈관 발생과 동반하여 또는 많은 양의 출혈이 함께 생길 수 있으며 자연적으로 또는 레이저광응고술 광역학치료 안구 내 anti-VEGF 주사술 후에 발생할 수 있음.

### ⑦ 인도사이아닌그린혈관조영 (Indocyanine green angiography, ICGA)

- 플루레신 색소를 이용한 형광안저조영은 색소의 낮은 투과력과 높은 누출로 인하여 병변의 경계를 명확히 조영할 수 있는 경우가 많지 않아서, 레이저 치료의 대상이 되는 경계가 명확한 신생혈관이 15-20% 에 지나지 않음. 이는 맥락막신생혈관에 동반되는 출혈 혼탁한 망막하액 그리고 망막색소상피에 침착된 과색소 등을 투과하여 조영하지 못하기 때문. 또한 신생혈관에는 크고 작은 망막색소상피박리가 자주 동반되는데 신생혈관을 포함하는 것도 있고 신생혈관과는 관계없이 단순히 울퉁불퉁하게 융기된 부위도 있음.
- 신생혈관을 포함하는 경우에는 박리된 공간 내로 신생혈관으로부터 빠르게 누출이 일어나 박리된 부위 전체가 과형광을 보이므로 그 경계를 파악하기 힘들고, 단순히 융기된 부위에도 맥락막모세혈관에서의 정상적 맥락막 누출로 과형광을 나타냄. 이에 반해 ICG 색소는 높은 투과력과 적은 누출이 특징으로 이런 병변의 경계를 상대적으로 명확히 조영할 수 있음. 특히, 큰 망막색소상피박리가 동반된 경우에 그 유용성이 있으며 결절맥락막혈관병증을 감별 하는 데 가장 유용함. 결절맥락막혈관병증에서는 특징적으로 초기에 방사상 형태로 가지를 치는 선형의 혈관과 그 끝 부위의 확장된 결절이 보이며 후기로 가면서 활동성 결절만 진한 과형광 반점을 보이고 나머지 이상혈관 부위는 약하게 염색되거나 혈관벽만 염색되고 혈관 안은 색소가 빠져 저형광을 보일 수 있음.



[그림 2-6] 인도시아닌 안저혈관조영의 장점

⑧ 원반반흔(Disciform scar)

- 치료받지 않은 대부분의 맥락막신생혈관은 외층감각망막과 망막색소상피를 대체하는 섬유혈관성 상처로 진행하게 됨. 이러한 병변들은 망막색소상피비후 정도에 따라서 흰색, 노란색에서 갈색, 검은색으로 다양한 색깔을 띠게 됨.
- 맥락막신생혈관과 동반될 경우 망막하액 및 출혈, 지방삼출물등이 관찰되며, 망막과 맥락막의 혈관들이 서로 문합을 이루는 경우가 생길 수 있음. 형광안저혈관조영술상

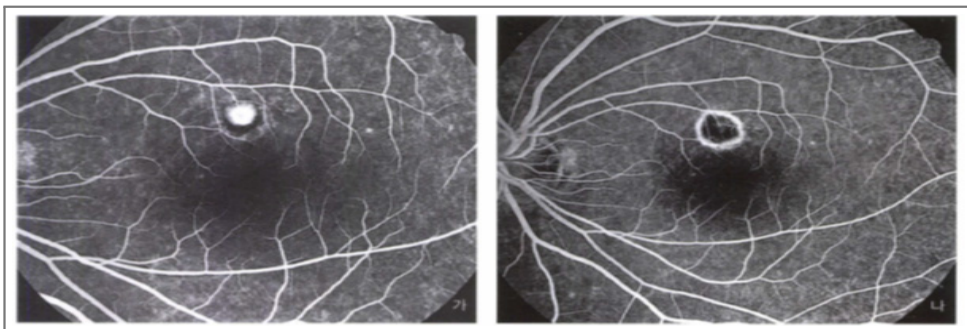
에서는 다양하게 보일 수 있는데 초기에 원형, 점상의 과형광을 보이지만 후기에는 염색이 미미 하거나 거의 되지 않음. 대개는 상처 내에 남아 있는 혈관들로 인해서 약간의 누출을 보이게 됨.

### ⑨ 자연경과

- 대부분 맥락막신생혈관의 자연경과에 관한 자료들은 전향적, 무작위 배 정 임상연구에 참가한 자원자들의 대조군으로부터 얻어짐. 그렇기 때문에 자연경과에 대한 정보들은 특정 연구들의 개별 포함기준에 부합하는 자료들이며 인구대상의 보편적인 맥락막신생혈관을 정확히 반영하지 못할 수도 있음.

### 3) 치료

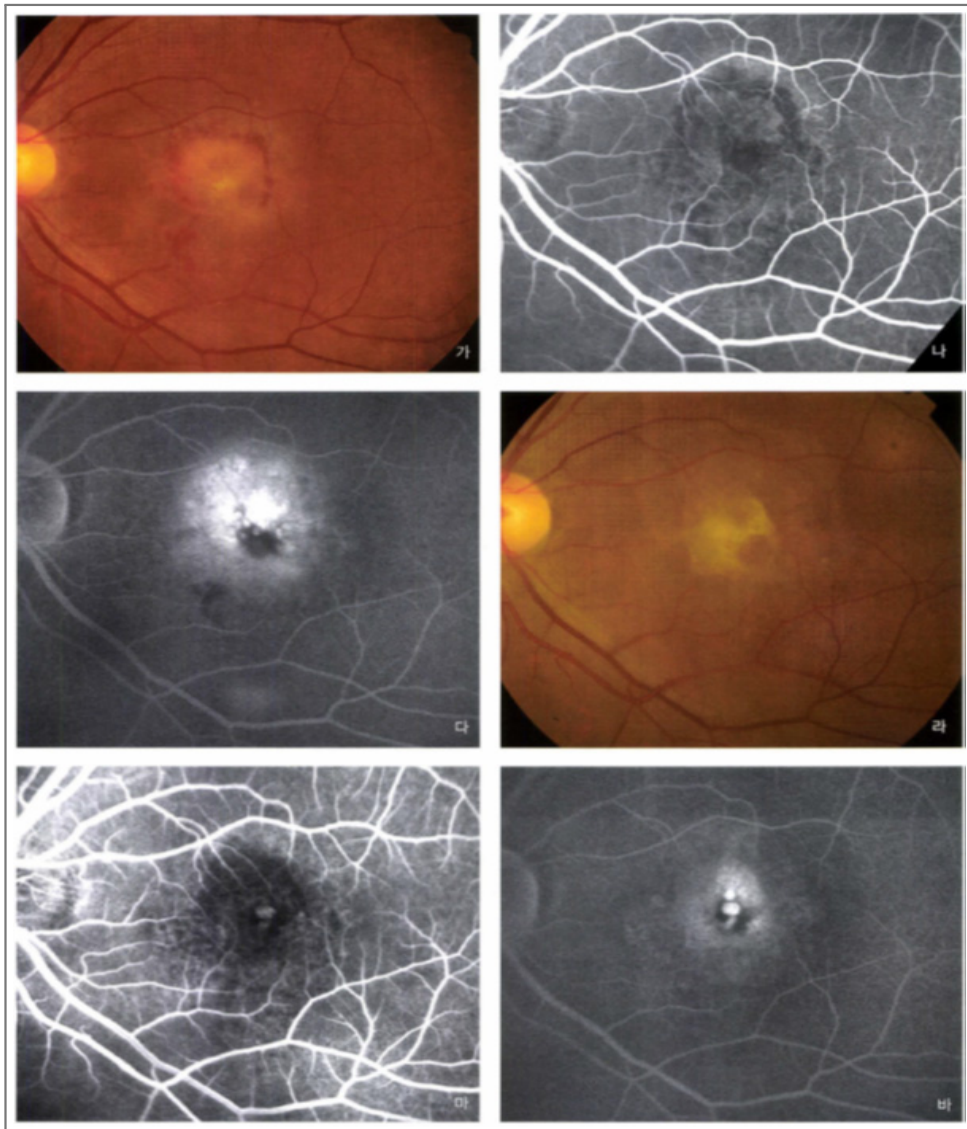
- 레이저광응고술은 처음에 맥락막신생혈관 막을 파괴하여 신생혈관의 진행을 늦추기 위해서 고안된 기왕력이 없는 환자에서 경계가 분명 하고 병변의 크기가 3.5 MPS 유두직경보다 크지 않은 맥락막신생혈관에서 치료하지 않았던 경우보다 시력, 독서 속도, 대비감도 등에서 장점이 있다고하였다음 하지만 치료받은 환자의 약 82%에서 20/200 이하의 시력저하가 발생하였고 최근 anti-VEGF 안내 주입술 및 PDT 치료가 보편화되면서 중심외막 맥락막신생 혈관에서는 거의 사용되지 않고 있음. 하지만 맥락막신생혈관에서는 레이저광응고술을 시행한 경우 시행하지 않은 경우에 비해 유의하게 시력 예후가 좋았고 심한 시력상실의 위험을 감소시키는 장점이 있어서 여전히 유용하게 쓰이고 있음.



[그림 2-7] 레이저응고술

- 광역학요법 (Photodynamic therapy, PDT) 치료는 맥락막신생 혈관치료에 있어서 레이저광응고술을 대체 할 수 있는 방법으로 각광받았으며 이론적으로 망막에는 영향을 주지 않고 병변이 있는 맥락막신생혈관을 치료하는 개념으로 중심와밑 맥락막신생 혈관의 치료에 시도되었음. 치료의 원리는 광감작물질 (photo-sensitizer) 을 혈관 내에 주사하면 증식하는 조직에 이 물질이 축적되고 689 nm 파장의 레이저를 조사하여 활성화시킴. 광감작물질이 흥분하게 되면 활성산소 및 자유유리기 (free radical)가 발생하여 세포에 광화학반응을 일으키게 되고 망막에는 영향을 덜 미 치면서 선택적으로 맥락막신생혈관을 폐쇄시킴. 하지만 정상적인 맥락막모세혈관에서 혈 전형성이 동반된 혈관폐쇄가 일어날 수 있다는 보고가 있었음.
- Verteporfin을 이용한 PDT 치료의 효과는 맥락막신생혈관의 형태에 따라 다르게 나타났음. 치료 1년, 2년 후 효과 및 안정성에 대하여 TAP (treatment of AMD with photodynamic therapy) 와 VIP (verteporfin in photodynamic therapy) 연구가 진행되었음.
- TAP 연구에서는 전형적 맥락막신생혈관 (classic CNV) 을 보이는 병변 이 있는 환자를 대상으로 하였고 초기 시력은 20/40부터 20/200까지 효과는 전 대상에서 관찰되었는데 2 년째 치료군의 53%, 대조군의 38%에서 15글자 이하의 시력 소실 이 관찰되었음. 형광안저혈관조영술 분류에 따른 하위 그룹 분석에서는 우세전형 (predominantly classic) 병변에서 가장 효과가 좋았고 이 군에서는 치료군의 59%, 대조군의 31%에서 15글자 이하의 시력소실 이 있었음. 24 개 월째 15 글자 이상의 호전은 치료군의 9%에서만 관찰되었음.
- VIP 연구는 전형 맥락막신생혈관이 보이지 않는 중심와밑 맥락막신생 혈관(occult CNV)에서 최근 병의 진행이 관찰되었던(적어도 한 줄의 이상의 시력소실 새로운 출혈 또는 형광안저혈관조영술상 맥락막신생혈관의 10% 이상 증가) 경우를 대상으로 하였음. 2년째 대 조군의 32%에 비해서 치료 군의 45%에 서 15 글자 이하의 시력 소실 이 있었고 적어도 15글자의 호전은 치료군의 5% 에서 관찰 되었음. 30글자 이상의 시력소실은 치료군의 29%, 대조군의 47%에서 관찰되었음. 하위그룹 분석에 의하면 상대적으로 작은 크기 (4 MPS 유두 직경 이하) 낮은 시력 (65 글자 이하)의 맥락막

신생혈관에서 보다 좋은 결과가 있었음. 이 군에서는 치료군의 51%, 대조군의 25%에서 15 글자 이하의 시력손실이 있었으며 첫 2년 동안의 효과는 적어도 3년동안 유지되었음. 현재 PDT 치료는 결절 맥락막혈관병 증의 치료에 주로 사용되며 anti-VEGF 주사치료에 반응하지 않는 경우에 병합치료로 사용되기도 함.



[그림 2-8] 광역학 치료 그림

### ① 항혈관내피성장인자(Anti-VEGF) 치료

□ VEGF family는 세 개의 다른 tyrosine kinase 수용체 (VEGF-R1, R2, R3) 에 결합하는 6개의 성장인자들 (VEGF-A, B, C, D, E, and placental growth factor or PlGF) 로 이루어져 있음. VEGF-R2는 내피세포 이 등에 관여하는 기능적인 수용체로 생각됨. 다른 인자들은 VEGF로 유발되는 혈관형성 의 조절역할을 하는 것으로 알려져 있고 허혈 (hypoxia) 이 중요한 역할을 함.

- Pegaptanib(Macugen)
- Ranibizumab(Lucentis)
- Bevacizumab(Avastin)

□ 여러 연구들에 의하면 혈관내피성장인자가 인체의 눈에서 혈관의 투과성을 증가시키고 신생혈관의 병리기전에 관여하는 것으로 알려져 있음. 최근에 개발된 VEGF를 억제하는 수단으로는 수용체 O-ligand interaction을 방해하는 물질과 결합하여 국소적으로 VEGF 의 효과를 저하시키는 방법이 있음. 이러한 종류에는 full-length recombinant monoclonal Ab (bevacizumab),highly affinitized fragment of Ab (ranibizumab) 또는 pegylated aptamer (pegaptanib sodium) 등이 있음.

### ② 병합치료(Combined therapies)

□ 맥락막신생혈관의 병태생리 는 상당히 복잡하기 때문에 서로 상승작용을 하는 다른 치료방법들을 조합함으로써 맥락막신생혈관을 구성하는 다양한 인자들을 치료할 수 있음. 이론적으로는 이런 방법들이 재치료의 빈도를 줄이고 단독치료에 비해서 시력회전의 안정성을 높일 수 있다.

- PDT와 스테로이드의 병합치료
- PDT와 항혈관내피성장인자의 병합치료

### ③ 수술요법

□ 다양한수술적 접근방법들이 삼출성 나이관련황반변성을 치료하기 위해서 시도되었음. 중심와및 맥락막신생혈관의 수술적 제거, 중심와 및 출혈의 수술적 제거, 황반전위술 그리고 망막색소상피이식술 (transplantation)등이 있음. 현재 anti-VEGF 주사치료의 치료결과가 월등하므로 매우 제한적으로 사용되고 있음.

- 맥락막신생혈관의 수술적 제거

- 황반전위술
- 망막색소상피이식술

## 제2절 안과영역 희귀난치성 질환의 산정특례

### 1) 희귀 난치성 질환자 의료비 지원사업의 목적

- 희귀 난치성 질환은 진단과 치료가 어려울 뿐 아니라 지속적인 치료를 받아야 하기 때문에 의료비의 경제적 부담이 과중하여 가계의 사회·경제적 수준 저하가 우려됨.
- 희귀·난치성 질환자에 대해 본인부담 의료비 지원을 통하여 대상자와 그 가족의 사회경제적·심리적 안녕을 도모하고 국민건강 및 복지수준을 제고하기 위함.

### 2) 삼출성 나이관련 황반변성의 희귀난치성 질환 등록 사업

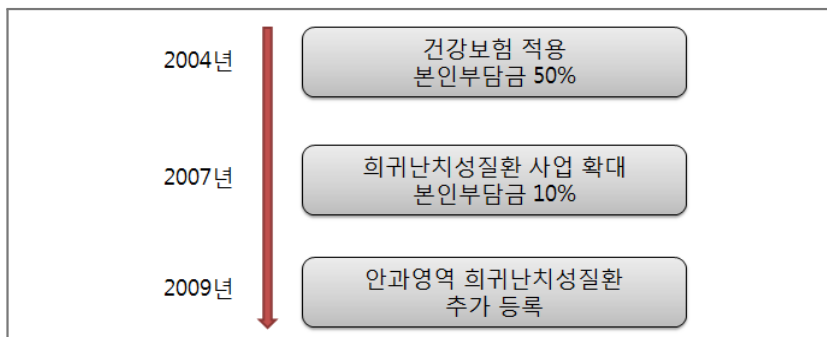
- 녹내장, 백내장과 함께 3대 실명 원인으로 알려진 안과질환인 삼출성 나이관련 황반변성은 진행속도가 매우 빨라 적절히 치료하지 않을 경우 보통 6개월에서 2년 이내 실명하는 치명적 질환임.
- 실명을 막기 위해서는 장기 치료가 최선이지만 비싼 치료비 때문에 희귀난치성 질환 의료비 지원 사업 이전에는 대부분의 환자들이 평균 1.5회 시술 후 치료를 중도에 포기하는 것으로 나타났음. 이환된 환자가 대부분 경제력이 없는 노년층이므로 치료 중도 포기률이 더 높았음.
- 2004년 1월 1일부터 황반변성의 치료가 건강보험을 적용받게 되며 환자 본인부담률이 50%로 줄어들었으며 2007년 희귀난치성질환 의료비 지원 사업으로 환자의 본인 부담금을 10%까지 낮추어 질병 치료의 경제적 장벽을 없앴음.
- 희귀난치성 질환사업은 유병률이 2만명 이하의 질병 중 만성화되어 있거나 방치할 경우 심각한 후유증이 염려되는 질병, 치료에 많은 비용이 소요돼 경제적으로 부담이 큰 질병, 병의 완치가 근본적으로 어려운 질환 등을 희귀난치성질환으로 지정, 등록하고 희귀난치성질환자의 경제적 부담을 줄여주기 위해 환자 부담하는 외래 진료비 총액의 90%를 지원해주는 본인부담금산정특례 제도를 시행중임.



- 2007년부터 확대 시행된 희귀난치성 질환 등록 사업에 삼출성 나이관련 황반변성이 포함되어 환자의 의료비 부담을 줄여 치료의 장벽을 낮추고 있음.
- 삼출성 나이관련 황반변성이외에도 2009년부터 망막색소상피변성, 스타가르트병이 안과영역의 희귀난치성질환으로 등록되어 진단시 진료비 감면의 혜택을 받을 수 있으나 망막색소상피변성과 스타가르트병의 경우 아직까지 공인된 치료법이 없는 질환으로 치료에 대한 비용은 주로 황반변성에서 발생하고 있음.

### 3) 삼출성 나이관련 황반변성의 치료제 - Ranibizumab (Lucentis)

- 루센티스로 대표되는 anti-VEGF 주사법은 기존의 삼출성 황반변성의 치료가 현상 유지에 목표를 두었던 것과 비교하면 시력회복까지 기대할 수 있는 탁월한 치료법으로 현재는 모든 삼출성황반변성에서 일차 치료법으로 인정되고 있음.
- 루센티스의 경우 2007년 국내 치료에 도입되었으나 1회 치료비가 100만원을 넘는 고가의 치료이며 초기 치료시 한달에 1번씩 최소 3회이상 치료를 받아야하는 질환의 특성을 고려할 때 높은 치료비가 치료의 장벽이 되어왔음.
- 2009년부터 삼출성 나이관련황반변성이 희귀난치성질환으로 포함되며 환자의 본인부담금이 10%로 감소하여 대부분의 환자들이 루센티스로 치료받을 수 있게 되었음.
- 치료비 감면횟수도 2009년 시행 초기 단안당 5회에서 2013년 환자당 10회로, 2014년 14회로 증가하여 더 많은 치료 기회를 가지게 되었으며 2014년 황반변성 치료제 신약으로 aflibercept (Eylea)가 보험급여항목에 추가되어 기존의 루센티스에 반응하지 않는 환자들도 추가적인 치료가 가능해져 치료제 선택의 폭이 넓어졌음.



[그림 2-9] 안과영역 희귀난치성질환 산정특례 사업변화



---

# 제 3 장



---

## 연구내용 및 방법



## 제3장 연구 내용 및 방법

### 제1절 연구 대상 및 설계

- 2005년 1월 1일부터 2014년 12월 31일까지 국민건강보험공단 진료 청구된 자료를 활용.
- 해당 연구기간 내에 안과를 방문하여 산정특례코드 V201과 V209로 청구된 자료를 기준으로 안과영역의 희귀난치성 질환자로 정의.
- 산정특례진단기준으로는 산동제 점안후 간접검안경을 통한 안저검사, 형광안저촬영(Fluorescein angiogram), 안구단층촬영(Optical Coherence Tomogram)을 통해 황반부 병리를 확인하고 해당 약제를 처방 받은 환자를 대상으로 함.
- 청구 자료의 최초 진단 일자를 기준으로 하지만, 산정특례의 특성상 산정특례사업 시작점인 2009년 이전에 등록된 사람들은 해당년도 발생자로 정의하지 않음.
- 2010년 역시 2009년 산정특례 등록사업의 영향을 받았을 가능성을 제한점으로 함.

#### 〈표 3-1〉 안과영역 희귀난치성 상병코드

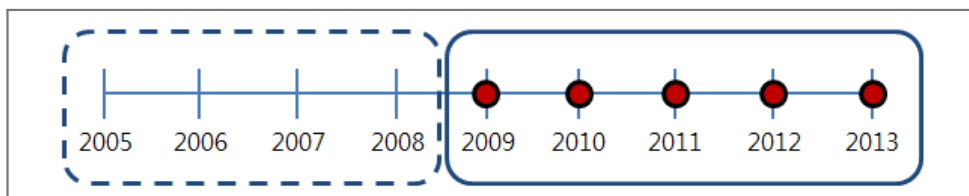
ICD-10	진단명
V201	나이관련황반변성
H35.3	Degeneration of machula and posterior pole
H35.31	Exudative age-related macular degeneration
V209	망막색소변성, 스타가르트병
H355	Hereditary retinal dystrophy
H35.51	Retinitis pigmentosa
H35.58	Other dystrophies primarily involving the sensory retina

- ICD-10코드가 2011년에 개정되었기 때문에 2011년 이후는 개정된 코드로 선정이되며, 2011년 이전에는 ICD-9코드 기준으로 코드화 됨.
- 2005년부터 2014년까지 V201과 V209로 청구된 환자들의 기본정보 분석
  - 나이, 성별, 지역, 소득수준
- 연도별 발생률을 계산하기 위해 전반적인 코드 발생상황을 파악. 2009년 산정특례 등록사업으로 인해 2010년부터 2014년까지 발생률을 계산함.
  - 발생률, 조발생률, 연령표준화발생률
  - 연령별, 지역별, 성별, 소득수준별 구분하여 분석
- 2010년부터 2014년까지 유병률을 조사
  - 유병률, 조유병률, 연령표준화유병률
  - 연령별, 지역별, 성별, 소득수준별 구분하여 분석
- 의료비용 및 행태 분석
  - 많은 의료행위들이 있지만, 2009년 7월부터 시행된 루센티스만 선택하여 정책적인 변화와 관련하여 투여 받는 환자들의 반응을 분석
  - 현재까지의 결과를 통해 미래의 행태를 분석

## 제2절 분석 방법

### 1) 연구설계

- 본 연구는 인구학적 특징(측정연도, 성별, 거주지, 연령, 소득수준)등을 이용하여 안과영역의 희귀난치성 질환의 발생률과 유병률을 조사하고 대상 환자들의 의료이용에 관한 분석을 하고자 함.
- 자료의 분석은 SAS 9.2ver 통계 프로그램을 사용하였고, 통계청 연도별 연앙인구를 이용하여 연령표준화발생률과 연령표준화유병률을 계산함.
- 변수 정의
  - 연령 : V201의 경우 40세 이하에서 발생률이 낮기 때문에 40세 이하를 한 그룹으로 묶음  
40세 미만, 40~49세, 50~59세, 60~69세, 70~79세, 80세 이상
  - 지역 : 시도별로 조사를 기반으로 비슷하게 구성되어 있는 지역을 묶음  
서울, 광역도시, 경기·강원, 충청도, 전라도, 경상도, 제주도
  - 소득수준 : 국민건강보험공단에 주어진 자료의 소득수준 20분위를 25%씩 구분하여 묶음  
의료급여, 1~25%, 25~50%, 50~75%, 75~100%
  - 표준인구 : 총 주택인구조사의 결과가 가장 최근인 2010년을 표준인구로 정의함.
- 의료이용 요인
  - 많은 의료이용들 중 보험적용과 가장 관련 있는 루센티스약제의 사용과 관련하여 분석함.
- 실제 2005년부터 희귀난치성 질환이 조사되었지만 보험으로 들어온 시기는 2009년으로 되어 있어 연구설계는 다음 그림과 같이 2009년 이후의 발생에 대하여 조사함.



[그림 3-1] 분석대상자 정의

## 2) 발생률 조사 방법

- 연구기간동안 안과를 방문하여 산정특례 V201 과 V209를 부여받은 환자를 대상으로 발생률 조사
- 2009년 산정특례 등록사업이 시작하여 2009년 이전에 산정특례 등록한 사람들은 발생률의 정확한 시점을 확인하기 어려움. 2010 혹은 2011년부터 새롭게 등록된 사람들의 정확한 발생률 확인이 가능할 것으로 생각됨.
- 이와 같은 이유로 2010년부터 2014년 까지 성별 발생률을 조사.

- 조발생률 : 해당 관찰기간동안 특정 인구집단에서 새롭게 발생한 환자수를 전체인구로 나눈 값으로 일반적으로 인구 100,000명당 발생하는 비율로 표시
  - 조발생률 = 새롭게 발생한 환자 수 × 100,000 / 연앙인구
- 연령표준화발생률 : 각 연령군에 해당하는 표준인구의 비율을 가중치로 주어 산출한 가중평균발생률로 연령 구조가 다른 지역간 혹은 기간별 발생률을 비교하기 위해 사용.
  - 연령표준화발생률 =  $\sum(\text{연령별 발생률} \times \text{표준인구의 연령별 인구}) / \text{표준인구}$
  - ※ 표준인구2010년 주민등록연앙인구

## 3) 유병률 조사방법

- 2005년부터 2014년까지 안과영역의 희귀난치성질환 유병자를 추적하기 위해 해당 기간동안 청구자료에 V201과 V209로 청구된 사람들을 기준으로 추정함.
- 2009년 산정특례 등록사업이 시작하여 2009년 이전에 산정특례 등록한 사람들은 유병률의 정확한 시점을 확인하기 어려움. 2010 혹은 2011년부터 새롭게 등록된 사람들의 정확한 유병률 확인이 가능할 것으로 생각됨.
- 이와 같은 이유로 2010년부터 2014년 까지 성별 유병률을 조사.

- 조유병률 : 해당 관찰기간동안 특정 인구집단에서 유병자수를 전체인구로 나눈 값으로 일반적으로 인구 100,000명당 비율로 표시
  - 조유병률 = 해당년도 유병자 수 × 100,000 / 연앙인구
- 연령표준화유병률 : 각 연령군에 해당하는 표준인구의 비율을 가중치로 주어 산출한 가중평균유병률로 연령 구조가 다른 지역간 혹은 기간별 유병률을 비교하기 위해 사용.
  - 연령표준화유병률 =  $\sum(\text{연령별 유병률} \times \text{표준인구의 연령별 인구}) / \text{표준인구}$
  - ※ 표준인구2010년 주민등록연앙인구

---

# 제 4 장



---

## 안과영역의 희귀난치성 질환 분석





## 제4장 안과영역의 희귀난치성 질환 분석

### 제1절 희귀난치성 질환 발생률

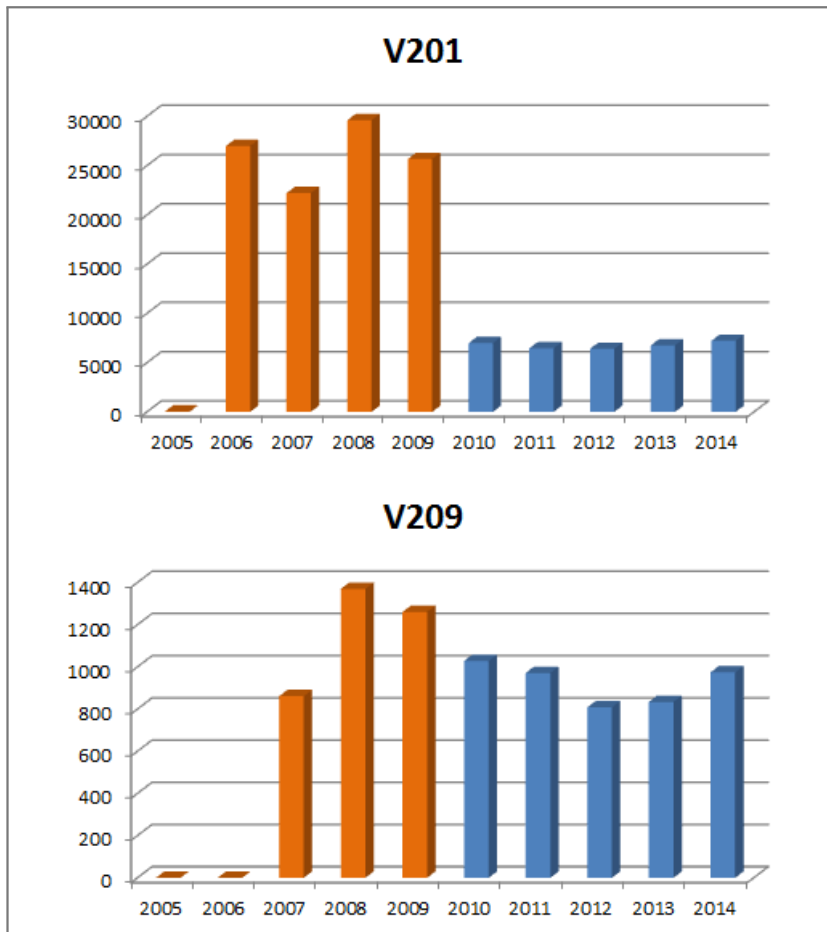
〈표 4-1〉 연구대상자의 기본 정보

(단위: 명(퍼센트))

	V201	V209
성별		
male	66057(47.75)	4056(50.04)
female	72290(52.25)	4050(49.96)
연령		
40 미만	6443(4.66)	2474(30.52)
40~49	7113(5.14)	1503(18.54)
50~59	17344(12.54)	1741(21.48)
60~69	39420(28.49)	1338(16.51)
70~79	49944(36.10)	835(10.30)
80 이상	18083(13.07)	215(2.65)
지역		
서울	21979(15.89)	1918(23.67)
광역시	35447(25.63)	2209(27.26)
경기,강원	30564(22.09)	1907(23.53)
충청도	7960(5.75)	430(5.30)
전라도	16971(12.27)	538(6.64)
경상도	19752(14.28)	948(11.70)
제주도	5674(4.10)	156(1.92)
소득수준		
의료급여	9819(7.10)	610(7.53)
1%~25%	22267(16.10)	1376(16.98)
25%~50%	20243(14.63)	1427(17.60)
50%~75%	28721(20.76)	1855(22.88)
75%~100%	57297(41.42)	2838(35.01)

## 1) 기본정보

- 2005년 1월 1일부터 2014년 12월 31일까지 국민건강보험공단 진료 청구된 자료에 산정특례코드 V201과 V209로 청구된 사람들의 성별, 연령, 거주지역, 소득수준 등을 조사함
- V201의 경우 60대 이후에 많이 발생하며, V209의 경우 50대 전에 많이 발생함.
- 소득수준이 높을수록 병원 방문이 많아 질병발견 확률이 높을 것으로 추정함.



[그림 4-1] V201과 V209의 연도별 신규 산정특례 등록자 분포

## 2) 희귀난치성 질환의 발생률

- 연구기간동안 안과를 방문하여 산정특례 V201 과 V209를 부여받은 환자를 대상으로 발생률 조사

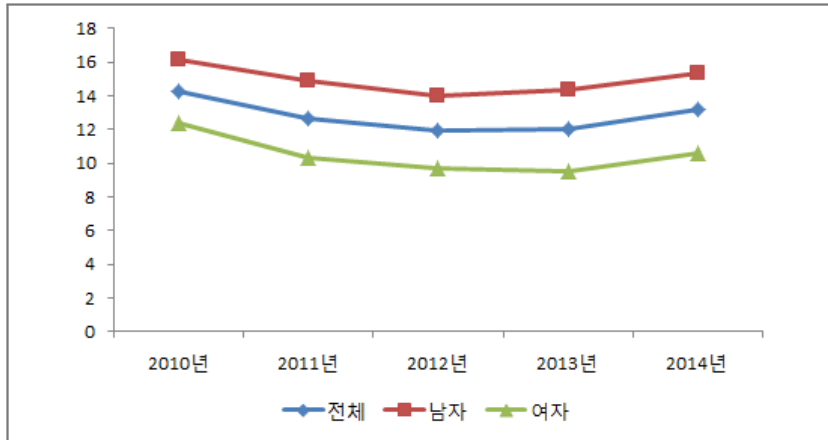
〈표 4-2〉 연구기간 성별 V201 발생자수, 조발생률, 연령표준화발생률

(단위: 발생자수 명, 연령표준화발생률 조발생률 명/10만명)

구분		2010년	2011년	2012년	2013년	2014년
발생자수	전체	6,985	6,453	6,399	6,753	7,218
	남자	3,985	3,857	3,835	4,139	4,405
	여자	3,000	2,596	2,564	2,614	2,813
조발생률	전체	14.04	12.91	12.74	13.38	14.25
	남자	15.99	15.41	15.26	16.40	17.39
	여자	12.08	10.40	10.22	10.37	11.10
연령표준화 발생률*	전체	14.30	12.66	11.90	12.04	13.15
	남자	16.18	14.93	13.98	14.39	15.31
	여자	12.37	10.28	9.66	9.48	10.61

\* 표준인구를 우리나라 2010년 주민등록연앙인구로 사용

- 2010년 나이관련 황반병성(V201) 조발생률은 인구 10만명당 14.04명(남자는 15.99명, 여자는 12.08명)이었으며, 2012년까지 감소하는 추세를 보이다가 2013년 부터다시 조발생률이 증가하는 추세로 바뀜.
- 연령표준 발생률은 조발생률처럼 2012년까지 감소 추세를 보이다가 2013년부터 증가하는 추세로 바뀜.
  - 남자는 전체 연령표준 발생률과 비슷한 추세를 보임.
  - 여자는 2013년까지 감소하는 추세를 보이다가 2014년 증가하는 추세로 바뀜.



[그림 4-2] 연도별 V201 연령표준화발생률 추이

〈표 4-3〉 연구기간 성별 V209 발생자수, 조발생률, 연령표준화발생률

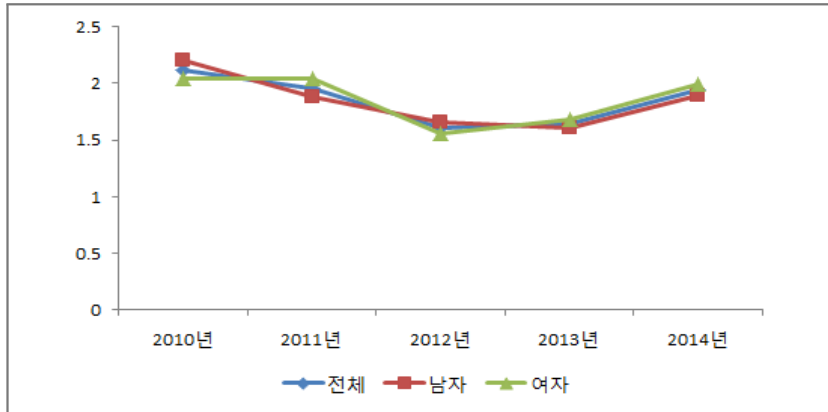
(단위: 발생자수 명, 연령표준화발생률 조발생률 명/10만명)

구분		2010년	2011년	2012년	2013년	2014년
발생자수	전체	1028	971	808	834	974
	남자	537	468	418	408	477
	여자	491	503	390	426	497
조발생률	전체	2.07	1.94	1.61	1.65	1.92
	남자	2.15	1.87	1.66	1.62	1.88
	여자	1.98	2.01	1.55	1.69	1.96
연령표준화 발생률*	전체	2.12	1.96	1.61	1.64	1.94
	남자	2.21	1.88	1.66	1.61	1.89
	여자	2.04	2.04	1.56	1.68	1.99

\* 표준인구를 우리나라 2010년 주민등록연앙인구로 사용

- 2010년 망막색소변성 및 스타가르트병(V209) 조발생률은 인구 10만명당 2.07명 (남자는 2.15명, 여자는 1.98명)이었으며, 2012년까지 감소하는 추세를 보이다가 2013년 부터다시 조발생률이 증가하는 추세로 바뀐.
  - 남성은 2013년까지 계속 감소하는 추세를 보이다가 2014년 증가하는 추세로 바뀐.
  - 여성은 조발생률의 특별한 추세가 없음.
- 연령표준 발생률은 조발생률처럼 2012년까지 감소 추세를 보이다가 2013년부터

증가하는 추세로 바뀐. 하지만 성별로 나누어 보면 남자는 2013년까지 감소하다가 2014년 증가하는 추세로 바뀐.



[그림 4-3] 연도별 V209 연령표준화발생률 추이

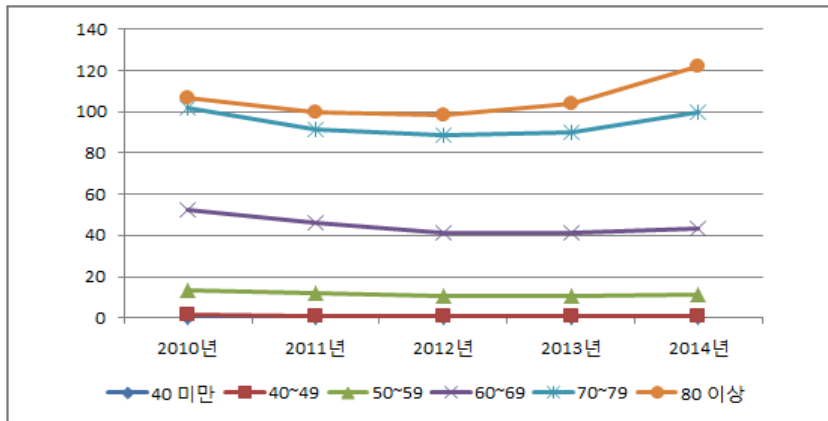
□ 연령군별 연간 발생률 분포 현황파악

<표 4-4> V201의 연령별 연간 발생률 분포

(단위: 명, 명/10만명)

		40 미만	40~49	50~59	60~69	70~79	80 이상
2010	발생자	40	151	962	2179	2648	1005
	조발생률	0.15	1.71	13.69	52.29	101.7	106.72
2011	발생자	19	95	882	1936	2521	1000
	조발생률	0.07	1.07	11.75	46.12	91.48	99.77
2012	발생자	23	83	825	1793	2616	1059
	조발생률	0.09	0.94	10.59	41.55	88.55	98.22
2013	발생자	13	64	868	1841	2762	1205
	조발생률	0.05	0.71	10.79	41.22	90.37	103.92
2014	발생자	10	72	901	1959	2913	1363
	조발생률	0.04	0.82	11.23	43.22	100.11	122.01

- 연령군별 나이관련 황반변성 발생률을 보면, 60대 이하의 그룹에서는 점차 감소하고 있는 패턴이지만 연령이 증가할수록 2013년 이후 계속 증가하는 패턴을 보임
- 고령화가 진행되면서 80대 이상 그룹에서 나이관련 황반변성 발생률이 증가되고 있는 모습을 보임.
- 80세 이상의 그룹에서는 2010년 이후로 2014년도 최고의 발생률을 보이며 점진적으로 계속 증가될 모습을 보임. 70대의 경우 2010년과 2014년의 결과가 비슷하지만 2013년부터 증가 추세를 보이기 때문에 2014년 이후 증가될 것으로 보임.



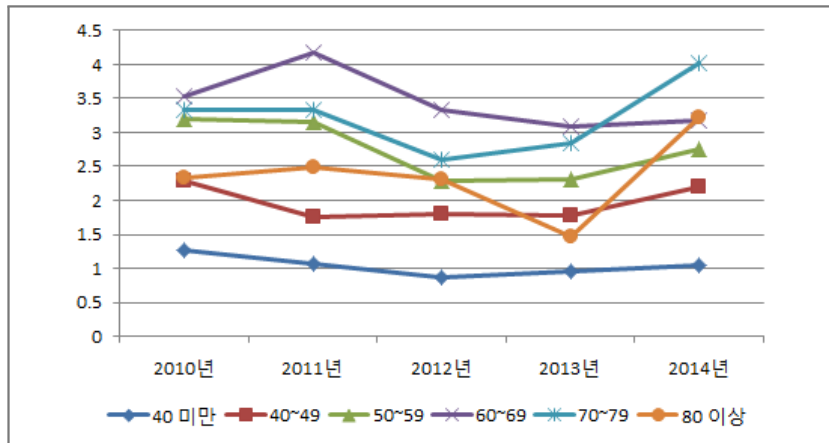
[그림 4-4] 연령별 V201 발생률 추이

<표 4-5> V209의 연령별 연간 발생률 분포

(단위: 명, 명/10만명)

		40 미만	40~49	50~59	60~69	70~79	80 이상
2010	발생자	344	203	225	147	87	22
	조발생률	1.27	2.3	3.2	3.53	3.34	2.34
2011	발생자	287	155	237	175	92	25
	조발생률	1.08	1.75	3.16	4.17	3.34	2.49
2012	발생자	225	159	178	144	77	25
	조발생률	0.86	1.8	2.29	3.34	2.61	2.32
2013	발생자	247	159	186	138	87	17
	조발생률	0.96	1.78	2.31	3.09	2.85	1.47
2014	발생자	262	194	221	144	117	36
	조발생률	1.05	2.21	2.75	3.18	4.02	3.22

- 연령군별 망막색소변성 및 스타가르트 발생률을 보면, 전체적으로 큰 변화가 없는 것으로 나타남.
- 저 연령층에서 발생자가 많지만, 40세 미만으로 잡은 전체 인구가 많기 때문에 발생률이 낮은 것으로 나타남.
- 연령별로 변화 곡선의 패턴이 다름. 70대 이후로는 2013년 이후 급격히 발생률이 증가함. 그 외 대부분의 연령에서 큰 변화 없이 나타나고 있으며 미세하게 2014년 증가하는 모습을 보임.



[그림 4-5] 연령별 V209 발생률 추이

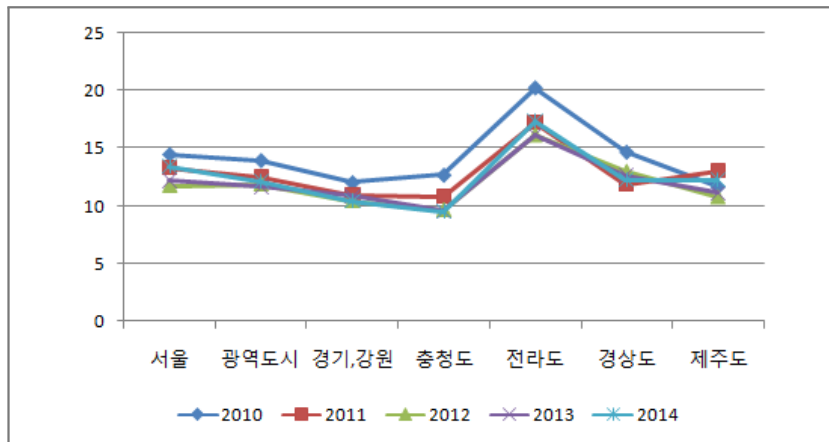
- 지역별 연간 발생률 분포 현황과악
- 지역별 나이관련 황반변성발생률을 살펴보면, 연간 발생률의 변화 패턴은 비슷한 유형을 보임.
- 연령표준화 발생률 결과 전라도에서 발생확률이 가장 높은 것을 확인할 수 있음.
  - 고령화로 인해 전라도지역의 발생률이 높을 것으로 예상
- 2014년도 10만명당 연령표준화 발생률 결과
  - 서울 : 13.42, 광역도시 : 12.11, 경기·강원 : 10.36, 충청도 9.49, 전라도 : 17.35, 경상도 : 12.19, 제주도 : 12.24

- 전반적으로 패턴은 비슷하나 연간 발생률은 지역별 차이가 있음
  - 서울, 광역도시, 전라도, 제주도는 2014년도 증가하는 패턴을 보임
  - 경기·강원, 충청도, 경상도는 계속 줄어드는 패턴을 보임

〈표 4-6〉 V201의 지역별 연간 발생률 분포

(단위: 발생자수 명, 연령표준화발생률 조발생률 명/10만명)

	서울	광역시	경기·강원	충청도	전라도	경상도	제주도	
발생자수	2010	1473	1785	1576	455	760	870	66
	2011	1405	1679	1498	401	668	726	76
	2012	1311	1689	1525	373	603	832	66
	2013	1421	1741	1669	385	625	841	71
	2014	1638	1896	1678	398	686	840	82
조발생률	2010	14.48	13.96	12.05	12.7	20.2	14.68	11.7
	2011	13.96	13.14	11.47	11.13	17.75	12.24	13.57
	2012	13.11	13.13	11.51	10.21	16.23	13.94	11.64
	2013	14.29	13.46	12.43	10.42	16.77	14.03	12.31
	2014	16.54	14.61	12.35	10.64	18.36	13.96	13.91
연령표준화 발생률	2010	14.48	13.96	12.05	12.70	20.20	14.68	11.70
	2011	13.26	12.51	10.88	10.80	17.20	11.80	12.98
	2012	11.79	11.90	10.47	9.65	16.20	13.00	10.77
	2013	12.20	11.64	10.82	9.54	16.14	12.64	11.12
	2014	13.42	12.11	10.36	9.49	17.35	12.19	12.24



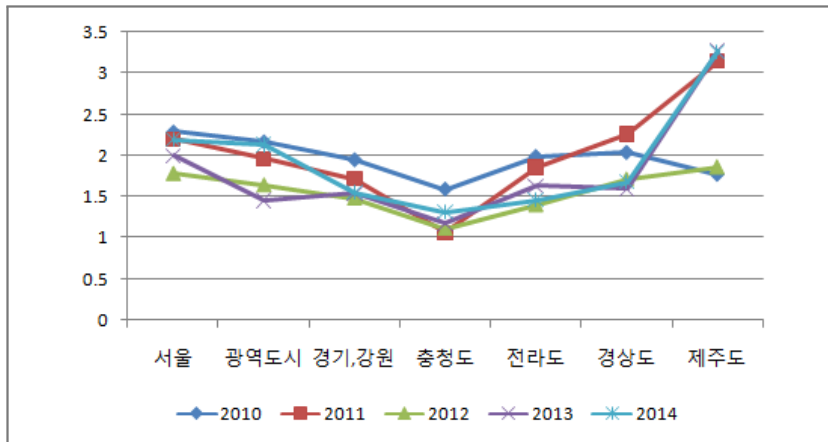
[그림 4-6] 지역별 V201 연령표준화발생률 추이



〈표 4-7〉 V209의 지역별 연간 발생률 분포

(단위: 발생자수 명, 연령표준화발생률 조발생률 명/10만명)

	서울	광역시	경기·강원	충청도	전라도	경상도	제주도
발생자수	2010	233	277	255	57	75	121
	2011	225	254	228	39	71	136
	2012	182	216	201	41	52	105
	2013	204	196	211	43	62	99
	2014	227	292	222	50	57	106
조발생률	2010	2.29	2.17	1.95	1.59	1.99	2.04
	2011	2.24	1.99	1.75	1.08	1.89	3.21
	2012	1.82	1.68	1.52	1.12	1.4	1.94
	2013	2.05	1.52	1.57	1.16	1.66	3.29
	2014	2.29	2.25	1.63	1.34	1.53	3.39
연령표준화 발생률	2010	2.29	2.17	1.95	1.59	1.99	2.04
	2011	2.20	1.96	1.72	1.07	1.86	3.14
	2012	1.78	1.64	1.48	1.11	1.40	1.86
	2013	1.99	1.45	1.53	1.17	1.63	3.27
	2014	2.19	2.13	1.55	1.31	1.46	3.26



[그림 4-7] 지역별 V209 연령표준화발생률 추이

- 지역별 망막색소변성과 스타가르트병의 발생률을 살펴보면, 연간 발생률의 변화 패턴은 비슷한 유형을 보이지만, 세부적인 변화에 차이가 있어 보임.

- 연령표준화 발생률 결과 제주도에서 발생확률이 가장 높은 것을 확인할 수 있음.
  - 제주지역의 발생인구는 작지만, 인구대비 연령표준화를 한 결과 발생률이 높은 것임.
- 2014년도 10만명당 연령표준화 발생률 결과
  - 서울 : 2.19, 광역도시 : 2.13, 경기·강원 : 1.55, 충청도 1.31, 전라도 : 1.46, 경상도 : 1.68, 제주도 : 3.26
- 전체적으로 발생률이 감소하다가 다시 증가하는 형태를 보임. 연도별 시행정책과 관련있을 것으로 예상됨.

## 제2절 희귀난치성 질환 유병률

### 1) 기본정보

- 연구기간 동안 산정특례코드 V201, V209로 등록된 모든 케이스들을 조사하여 유병률을 조사하기로 함.
  - 연령은 40세 이하를 기준으로 10세 단위로 구분하여 분석함, 지역은 서울과 광역도시, 경기도와 강원도, 충청도, 전라도, 경상도, 제주도로 구분함. 소득은 의료급여와 전체 100분위를 1/4씩 등분하여 소득을 정의함.

〈표 4-8〉 연구대상자의 기본 정보

(단위: 명(퍼센트))

	V201	V209
성별		
male	901536(54.13)	37701(45.15)
female	764087(45.87)	45794(54.85)
연령		
40 미만	14678(0.88)	18191(21.79)
40~49	25248(1.52)	13132(15.73)
50~59	148110(8.89)	20206(24.2)
60~69	472106(28.34)	17381(20.82)
70~79	721137(43.3)	11708(14.02)
80 이상	284344(17.07)	2877(3.45)
지역		
서울	287479(17.26)	15108(18.09)
광역시	518500(31.13)	26873(32.19)
경기,강원	325951(19.57)	17003(20.36)
충청도	82163(4.93)	3610(4.32)
전라도	186292(11.18)	7905(9.47)
경상도	212899(12.78)	11065(13.25)
제주도	52339(3.14)	1931(2.31)
소득수준		
의료급여	75376(4.53)	3395(4.07)
1%~25%	250518(15.04)	14883(17.83)
25%~50%	219278(13.16)	15486(18.55)
50%~75%	327332(19.65)	18585(22.26)
75%~100%	793119(47.62)	31146(37.3)

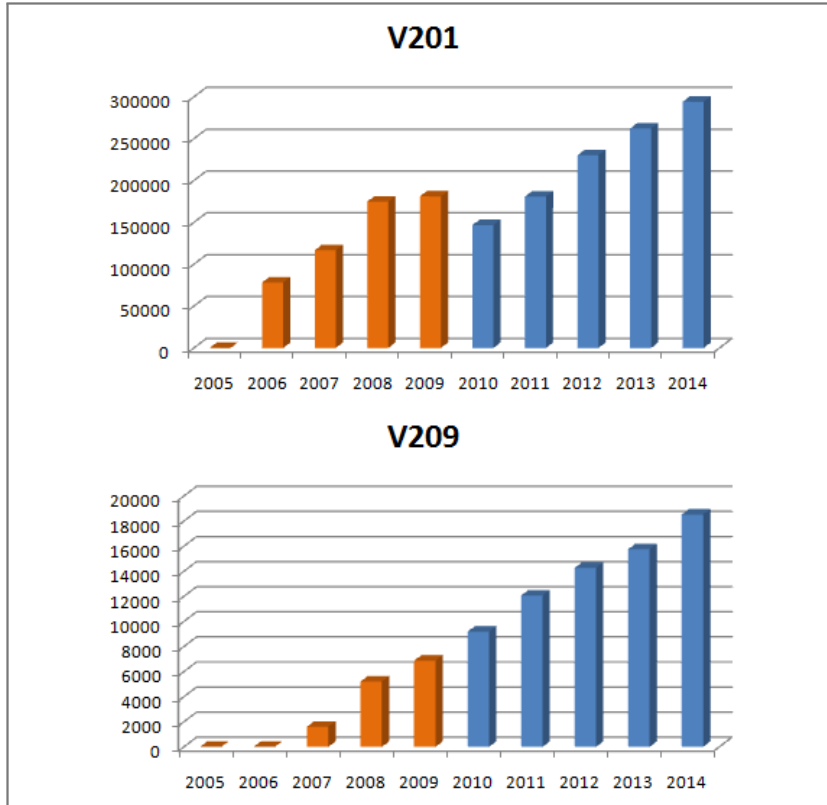
## □ V201 질환 연구대상의 기본 정보

- 남자 54%, 여자 46%
- 연령 40대 미만 1%, 40대 2%, 50대 9%, 60대 28%, 70대 43%, 80대 이상 17%
- 지역 서울
- 소득수준 의료급여 4%, 1/4분위 15%, 2/4분위 13%, 3/4분위 19%, 4/4분위 47%

## □ V209 질환 연구대상의 기본 정보

- 남자 45%, 여자 55%
- 연령 40대 미만 22%, 40대 16%, 50대 24%, 60대 21%, 70대 14%, 80대 이상 3%

- 지역 서울
- 소득수준 의료급여 4%, 1/4분위 18%, 2/4분위 19%, 3/4분위 22%, 4/4분위 37%



[그림 4-8] V201과 V209의 연도별 산정특례 등록자 분포

## 2) 희귀난치성 질환의 유병률

- 2010년 나이관련 황반병성(V201) 조유병률은 인구 10만명당 14.04명(남자는 15.99명, 여자는 12.08명)이었으며, 2012년까지 감소하는 추세를 보이다가 2013년 부터다시 조유병률이 증가하는 추세로 바뀜.
- 연령표준 유병률은 조유병률처럼 2012년까지 감소 추세를 보이다가 2013년부터 증가하는 추세로 바뀜.
  - 남자는 전체 연령표준 유병률과 비슷한 추세를 보임.
  - 여자는 2013년까지 감소하는 추세를 보이다가 2014년 증가하는 추세로 바뀜.

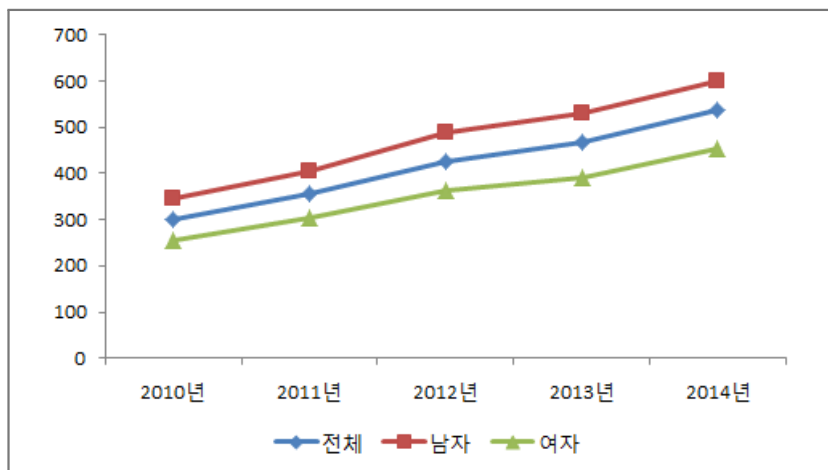
〈표 4-9〉 연구기간 성별 V201 유병자수, 조유병률, 연령표준화유병률

(단위: 유병자수 명, 연령표준화유병률 조유병률 명/10만명)

	구분	2010년	2011년	2012년	2013년	2014년
유병자수	전체	146,871	180,852	230,286	262,201	294,195
	남자	85,105	104,576	134,374	153,895	174,131
	여자	61,766	76,276	95,912	108,306	120,064
조유병률	전체	295.11	361.74	458.48	519.70	580.71
	남자	341.42	417.81	534.62	609.84	687.48
	여자	248.64	305.52	382.21	429.50	473.96
연령표준화 유병률*	전체	300.84	354.89	427.2	466.2	535.74
	남자	345.74	404.60	487.44	531.87	600.91
	여자	254.83	302.57	361.56	392.7	453.87

\* 표준인구를 우리나라 2010년 주민등록연앙인구로 사용

- 성별 나이관련 황반변성유병률을 살펴보면, 연간 유병률의 변화 패턴은 비슷한 유형을 보임.
- 연령표준화유병률 결과 2013년 잠시 주춤했다가 2014년 다시 크게 증가함.
- 전반적으로 패턴은 비슷하며, 점진적으로 증가하는 추세
  - 남자가 여자보다 유병률이 높음



[그림 4-9] 성별 연령표준화 V201 유병률 비교

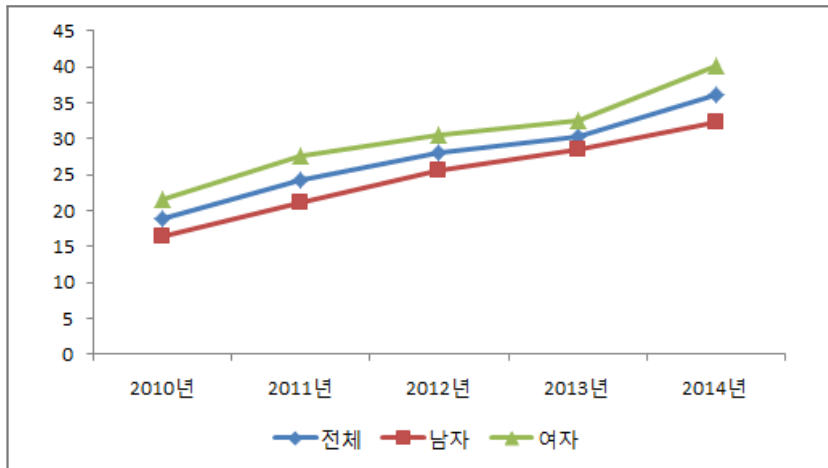
〈표 4-10〉 연구기간 성별 V209 유병자수, 조유병률, 연령표준화유병률

(단위: 유병자수 명, 연령표준화유병률 조유병률 명/10만명)

구분		2010년	2011년	2012년	2013년	2014년
유병자수	전체	9,185	12,065	14,269	15,762	18,523
	남자	3,977	5,248	6,511	7,382	8,334
	여자	5,208	6,817	7,758	8,380	10,189
조유병률	전체	18.46	24.13	28.41	31.24	36.56
	남자	15.95	20.97	25.90	29.25	32.90
	여자	20.96	27.30	30.92	33.23	40.22
연령표준화 유병률*	전체	18.92	24.22	27.99	30.37	36.19
	남자	16.29	20.99	25.47	28.39	32.35
	여자	21.59	27.52	30.59	32.42	40.18

\* 표준인구를 우리나라 2010년 주민등록연앙인구로 사용

- 성별 망막색소변성과 스타가르트병의 유병률을 살펴보면, 남자는 점진적으로 증가하고 있지만, 여자의 경우 2013년 잠시 안정기를 가지다가 2014년 급 증가하는 패턴을 보임.
- 전반적으로 패턴은 비슷하며, 점진적으로 증가하는 추세
  - 여자가 남자보다 유병률이 높음

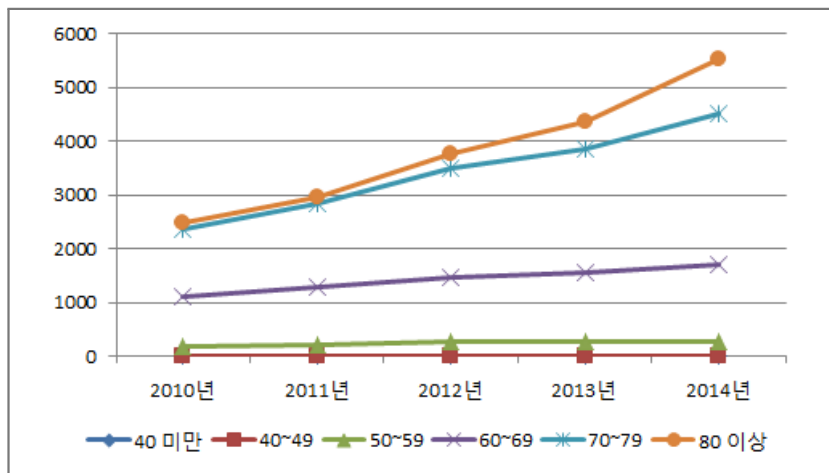


[그림 4-10] 성별 연령표준화 V209 유병률 비교

〈표 4-11〉 V201의 연령별 연간 유병률 분포

(단위: 명, 명/10만명)

		40 미만	40~49	50~59	60~69	70~79	80 이상
2010	유병자	587	1758	13819	45723	61583	23401
	조유병률	2.17	19.94	196.62	1097.31	2365.16	2485.03
2011	유병자	314	1363	16765	54572	78279	29559
	조유병률	1.18	15.4	223.27	1300.12	2840.37	2949.07
2012	유병자	264	1414	21116	63443	103301	40748
	조유병률	1.01	15.97	271.1	1470.31	3496.81	3779.32
2013	유병자	110	1262	22401	70104	117535	50789
	조유병률	0.43	14.09	278.56	1569.56	3845.52	4379.89
2014	유병자	216	1312	22100	77238	131583	61746
	조유병률	0.87	14.91	275.44	1703.97	4522.21	5527.41



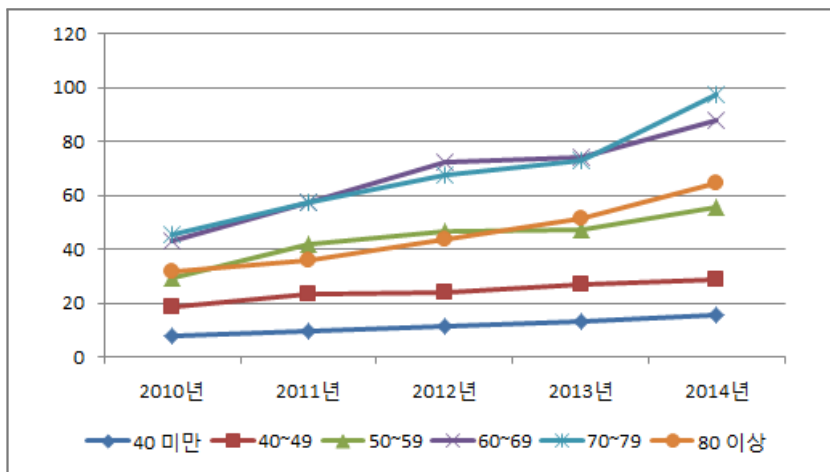
[그림 4-11] 연령별 V201 유병률 추이

- 연령군별 나이관련 황반변성 유병률을 보면, 50대부터 연간 유병률이 증가하는 것으로 나타남.
- 고령화가 진행되면서 70대 이후 연도별 유병인구의 증가폭이 상대적으로 다른 연령대에 비해 크게 증가하는 것으로 나타남.
- 임상적으로 50대 이후에 호발하기 때문에 그 이전의 자료는 유병률이 낮은편임.

〈표 4-12〉 V209의 연령별 연간 유병률 분포

(단위: 명(퍼센트))

	40 미만	40~49	50~59	60~69	70~79	80 이상
2010	2159 7.99	1658 18.81	2069 29.44	1809 43.41	1189 45.66	301 31.96
2011	2496 9.39	2075 23.44	3134 41.74	2414 57.51	1588 57.62	358 35.72
2012	2950 11.27	2110 23.83	3621 46.49	3115 72.19	1999 67.67	474 43.96
2013	3400 13.19	2413 26.95	3822 47.53	3302 73.93	2228 72.9	597 51.48
2014	3972 15.93	2545 28.93	4487 55.92	3972 87.63	2828 97.19	719 64.36



[그림 4-12] 연령별 V209 유병률 추이

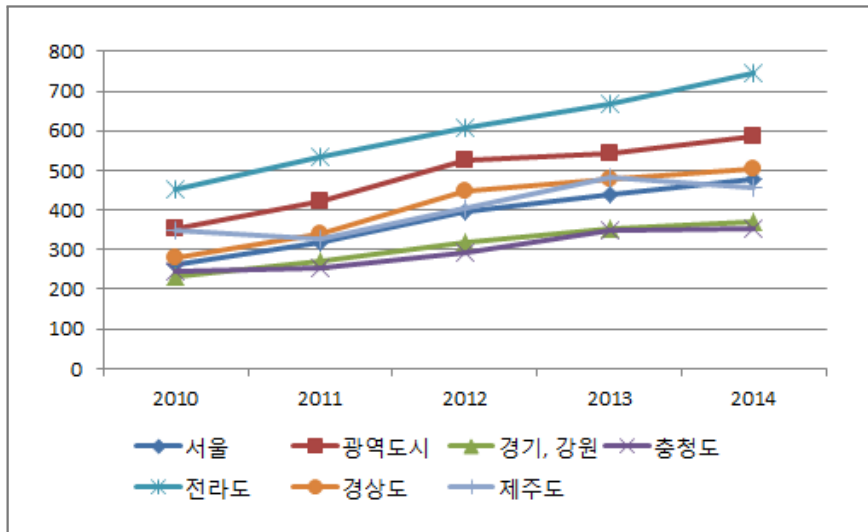
- 연령군별 망막색소변성 및 스타가르트 유병률을 보면, 전체적으로 증가하고 있는 패턴을 보임.
- 저 연령층에서 발생자가 많지만, 40세 미만으로 잡은 전체 인구가 많기 때문에 유병률이 낮은 것으로 나타남.
- 60세 이상의 그룹에서는 증가율이 다른 연령대에 비해 급상승하고 있는 패턴임. 70대와 80대 이상의 그룹에서 2014년 증가폭이 상대적으로 높아 고령화로 인한 망막색소변성 및 스타가르트 발생에 대한 조치가 필요함.



〈표 4-13〉 V201의 지역별 연간 유병률 분포

(단위: 유병자수 명, 연령표준화유병률 조유병률 명/10만명)

	서울	광역시	경기,강원	충청도	전라도	경상도	제주도	
발생자수	2010	26,706	45,297	30,481	8,826	16,976	16,611	1,974
	2011	33,748	56,877	37,161	9,466	20,657	21,011	1,932
	2012	44,354	74,552	46,582	11,266	22,528	28,534	2,470
	2013	51,500	81,683	54,255	14,117	25,693	31,854	3,099
	2014	59,014	92,866	60,212	14,817	29,478	34,733	3,075
조유병률	2010	262.44	354.34	232.99	246.4	451.09	280.2	349.93
	2011	335.27	445.29	284.54	262.67	549.01	354.1	345.07
	2012	443.48	579.73	351.58	308.39	606.29	477.94	435.75
	2013	517.88	631.69	404.16	382.05	689.58	531.41	537.39
	2014	596.06	715.72	443.27	396.18	789.15	577.22	521.46
연령표준화 유병률	2010	262.44	354.34	232.99	246.40	451.09	280.20	349.93
	2011	317.78	423.18	270.18	255.32	532.75	341.85	328.75
	2012	396.51	523.47	319.54	291.19	606.45	445.66	402.55
	2013	437.80	542.18	351.79	349.69	667.33	479.45	482.81
	2014	478.66	587.39	370.94	354.18	744.65	504.49	457.37



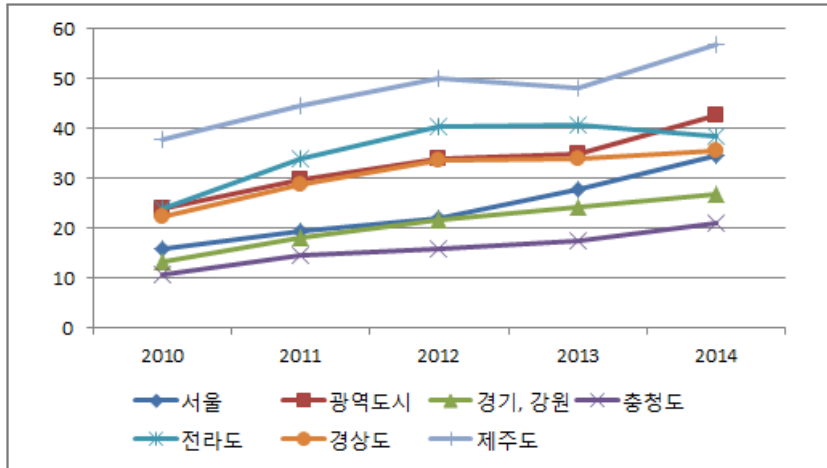
[그림 4-13] 지역별 V201 유병률 추이

- 지역별 나이관련 황반변성 유병률을 살펴보면, 연간 유병률의 변화 패턴은 비슷한 유형을 보임.
- 연령표준화유병률 결과 전라도에서 유병률이 가장 높은 것을 확인할 수 있음.
  - 고령화로 인해 전라도지역의 유병률이 높을 것으로 예상
- 2014년도 10만명당 연령표준화 유병률 결과
  - 서울 : 478.66, 광역도시 : 587.39, 경기·강원 : 370.94, 충청도 354.18, 전라도 : 744.65, 경상도 : 504.49, 제주도 : 457.37
- 전반적으로 패턴은 비슷하나 연간 유병률은 지역별 차이가 있음.
  - 서울, 광역도시, 전라도, 경상도는 점진적으로 증가하는 패턴을 보임.
  - 경기·강원, 충청도, 제주도는 2014년 이후 안정되는 패턴을 보임.

〈표 4-14〉 V209의 지역별 연간 유병률 분포

(단위: 유병자수 명, 연령표준화유병률 조유병률 명/10만명)

		서울	광역도시	경기,강원	충청도	전라도	경상도	제주도
발생자수	2010	1,598	3,049	1,728	379	902	1,316	213
	2011	1,977	3,876	2,384	530	1,305	1,733	260
	2012	2,255	4,561	2,960	593	1,515	2,087	298
	2013	2,868	4,825	3,403	662	1,554	2,153	297
	2014	3,586	6,053	3,878	819	1,507	2,324	356
조유병률	2010	15.7	23.85	13.21	10.58	23.97	22.2	37.76
	2011	19.64	30.35	18.25	14.71	34.68	29.21	46.44
	2012	22.55	35.47	22.34	16.23	40.77	34.96	52.57
	2013	28.84	37.31	25.35	17.92	41.71	35.92	51.5
	2014	36.22	46.65	28.55	21.9	40.34	38.62	60.37
연령표준화 유병률	2010	15.70	23.85	13.21	10.58	23.97	22.20	37.76
	2011	19.31	29.79	17.94	14.48	33.86	28.67	44.52
	2012	21.91	33.86	21.67	15.80	40.29	33.70	49.94
	2013	27.78	34.90	24.30	17.35	40.76	33.95	48.25
	2014	34.47	42.78	26.75	21.13	38.56	35.66	56.93



[그림 4-14] 지역별 V209 유병률 추이

- 지역별 망막색소변성과 스타가르트병 유병률을 살펴보면, 연간 유병률의 변화 패턴은 비슷한 유형을 보임.
- 연령표준화유병률 결과 제주도에서 유병률이 가장 높은 것을 확인할 수 있음.
- 2014년도 10만명당 연령표준화 유병률 결과
  - 서울 : 34.47, 광역도시 : 42.78, 경기·강원 : 26.75, 충청도 21.13, 전라도 : 38.56, 경상도 : 35.66, 제주도 : 56.93
- 전반적으로 패턴은 비슷하나 연간 유병률은 지역별 차이가 있음 .
  - 서울, 광역도시, 제주도는 2014년에 급 상승하는 패턴을 보임.
  - 경기·강원, 경상도는 2014년에 일정한 패턴을 보임.
  - 제주도는 2014년 이후에 감소하는 패턴을 보임.

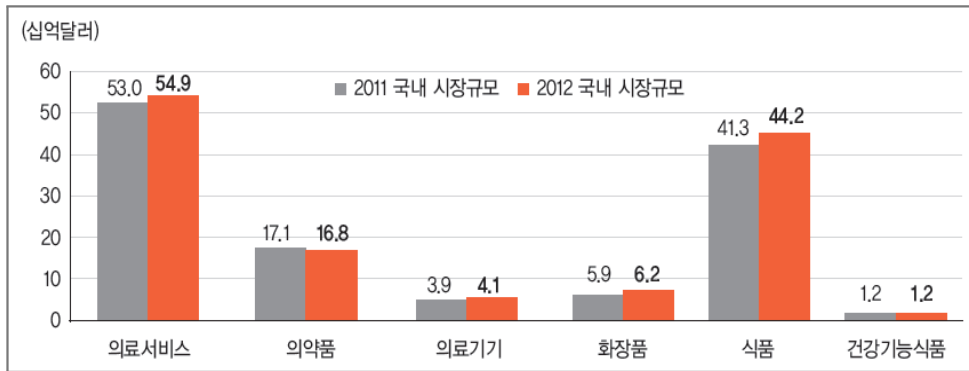
### 제3절 희귀난치성 질환 의료비용

- 안과영역 희귀난치성 질환 중 나이관련 황반변성의 의료비용만 국한하여 조사함
  - 그 중 대표 치료제로 알려진 루센티스의 사용에 따른 의료비용 추계를 하기로 함
- 우리나라 보건산업의 시장규모 중 의약품이 차지하는 비율은 약 17%

〈표 4-15〉 보건산업 시장규모(2011, 2012)

		합계	의료서비스	의약품	의료기기	화장품	식품	
세계(A)	2011	70,782.4	9,759.9	5,700.6	936.9	303.8	248.2	2,481.0
	2012	72,216.4	10,131.1	6,069.0	959.0	309.0	258.4	2,440.6
한국(B)	2011	1,114.5	124.0	53.0	17.1	3.9	5.9	41.3
	2012	1,129.5	126.2	54.9	16.8	4.1	6.2	44.2
대비(B/A)	2011	1.6	1.3	0.9	1.8	1.6	2.4	1.7
	2012	1.6	1.2	0.9	1.8	1.3	2.4	1.8

\* 자료: GDP(IMF, World Economic Outlook Database, October 2013)



[그림 4-15] 보건산업 시장규모(2011, 2012)

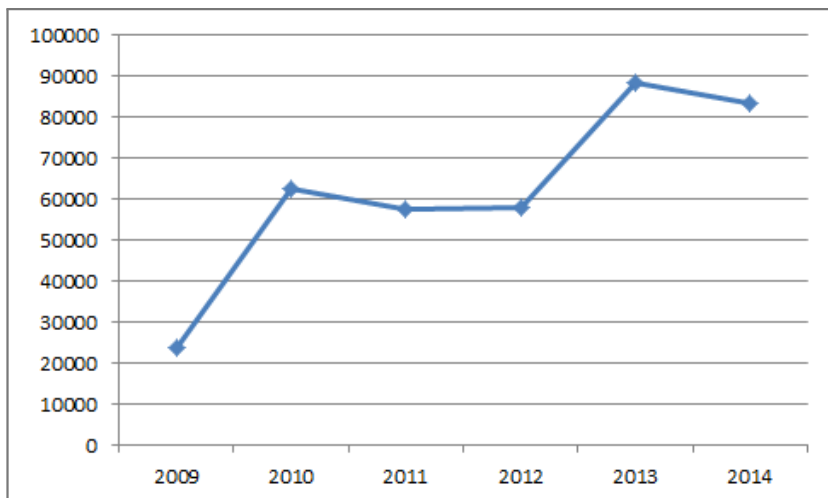
- 루센티스(성분명 라니비주맙)는 2007년 7월 국내에 도입됐지만, 건강보험이 적용되지 않아 1회당 150만원 정도의 비용을 부담해야 했음.
- 이후 2009년 8월부터 건강보험이 적용됨(희귀질환 산정특례 적용)
  - 비용의 10%만 부담

- 한쪽 눈에 5회 사용분
  - 2013년 1월 양쪽눈에 총 10회로 확대, 초과 사용 시 여전히 회당 119만원 정도의 비용 부담
  - 2014년 기존 10회에서 다시 14회로 늘림
- 1회당 100만원 정도 소요되던 부담이 보험혜택으로 약 10만원 정도로 줄어들어 14회 보장을 받게 되면 약 1,260만원의 비용 부담이 경감됨.
- 연간 루센티스 2009년부터 2014년까지 사용횟수를 알아보고 5년 후 10년 후의 사용량의 추측

〈표 4-16〉 연도별 루센티스 사용횟수 및 발생 비용

연도	사용횟수	비용(1회 100만원 기준)	신규발생인구	신환 루센티스 사용률
*2009	23,809	-	-	-
2010	62,776	62,776,000천원	6,985	65.78%
2011	57,404	57,404,000천원	6,453	64.42%
2012	58,073	58,073,000천원	6,399	58.99%
*2013	88,513	88,513,000천원	6,753	64.65%
*2014	83,634	83,634,000천원	7,218	55.39%

\* 정부정책 시행으로 루센티스 보험적용 횟수 증가



[그림 4-16] 연도별 루센티스 사용횟수 변화곡선

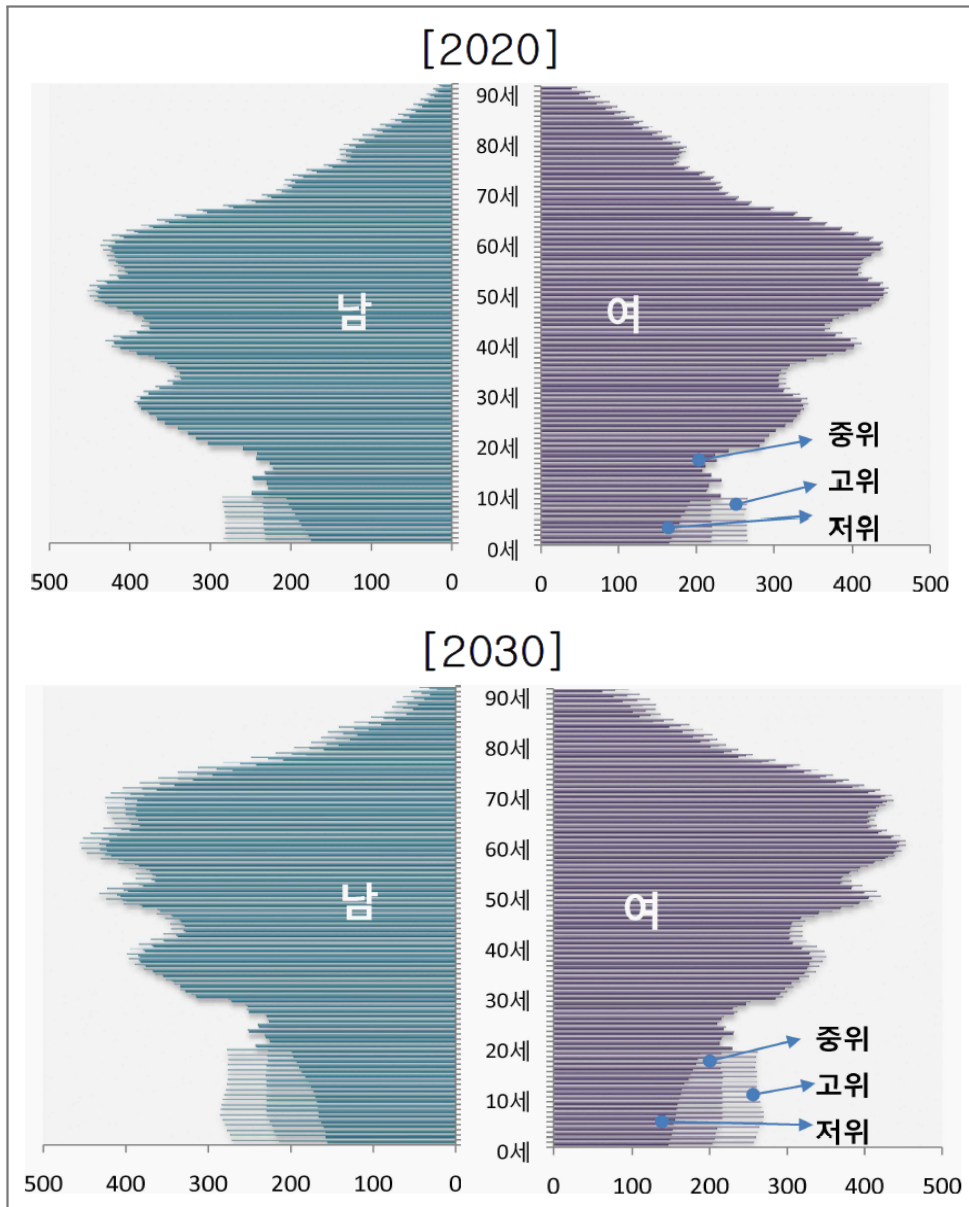
- 2009년 8월부터 시행되었기 때문에 비용계산 시 제외하고 2010년부터 자료를 이용하기로 함.
- 위 표를 통해 알 수 있듯이 새롭게 시행된 정부정책에 의해 루센티스 사용횟수가 증가하였고 정부정책의 변화는 진료비용 계산에 큰 영향을 주고 있음.
- 유병률 분석을 통해 연간 유병자의 수가 증가하고 그 증가율에 비해 사용횟수의 량을 적용하여 미래 사용량을 추정하고자 함.
- 2009년부터 2014년까지 1사람당 몇 번의 루센티스를 처방받았는지를 조사
  - 1인당 평균 13회 처방받음
  - 조기 치료 3회에 효과를 보이지 않으면 그 이후 추가 치료를 진행하기 때문에 3회의 빈도가 많은 결과를 보임
  - 약 30% 이상 1년에 10회 이상 처방받음
  - 2013년 정책의 변화로 1인당 받는 횟수가 증가됨

〈표 4-17〉 연도별 1인당 루센티스 투여 횟수

	2009	2010	2011	2012	2013	2014
1회	84(3.73)	104(2.26)	69(1.66)	76(2.01)	68(1.56)	72(1.80)
2회	160(7.10)	227(4.94)	173(4.16)	140(3.71)	155(3.55)	205(5.13)
3회	243(10.78)	422(9.18)	412(9.91)	383(10.15)	382(8.75)	333(8.33)
4회	210(9.31)	390(8.49)	304(7.31)	269(7.13)	338(7.74)	296(7.40)
5회	180(7.98)	400(8.71)	359(8.64)	244(6.46)	259(5.93)	227(5.68)
6회	219(9.71)	479(10.42)	441(10.61)	409(10.83)	470(10.77)	377(9.43)
7회	107(4.75)	248(5.40)	250(6.01)	224(5.93)	261(5.98)	250(6.25)
8회	138(6.12)	309(6.72)	282(6.78)	271(7.18)	323(7.40)	288(7.20)
9회	134(5.94)	294(6.40)	305(7.34)	310(8.21)	369(8.45)	324(8.10)
10회	140(6.21)	295(6.42)	270(6.50)	236(6.25)	255(5.84)	227(5.68)
10회 이상	640(28.38)	1427(31.06)	1292(31.08)	1213(32.13)	1486(34.04)	1399(34.99)
전체	2255	4595	4157	3775	4366	3998

- 나이관련 황반변성의 연도별 증가 유병률과 대한민국 미래 인구를 고려하여 2030년 까지의 유병인구의 분포를 분석하여 루센티스 처방의 예측을 하려고 함.

□ 통계청 발표자료 장래인구추계(2010 인구주택총조사 기준)을 참고하여 2015년, 2020년, 2025년, 2030년의 미래 인구를 추계함. 질병의 특성상 40세 이상의 대상으로 조사하여 분석하기로 함.



[그림 4-17] 통계청 성 및 연령별 인구피라미드, 2020, 2030년

〈표 4-18〉 연도별 미래 인구 추계

(단위: 명)

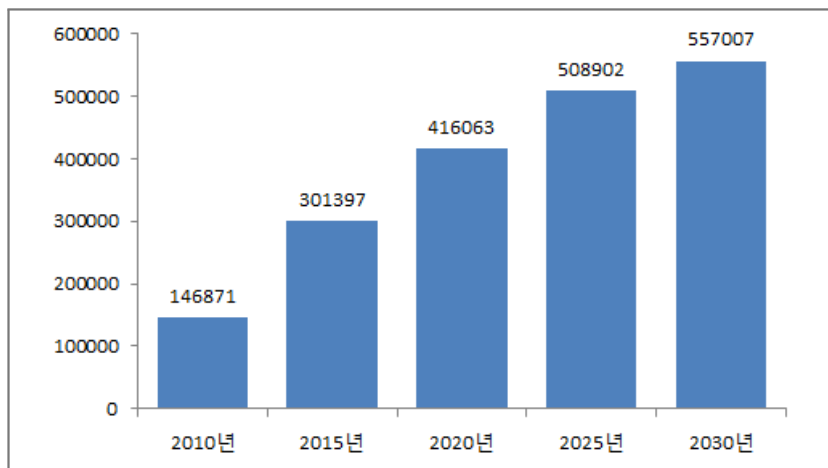
	2015	2020	2025	2030
전체	50015202	49823972	49212973	48268309
40세 이상	25708391	27726757	29360904	30207650

- 2010년부터 2014년까지의 유병 인구와 전체 인구통계를 활용하여 모형적합을 실시함.
- 고령화로 인해 40세 이상 인구의 증가
  - 그로인해 나이관련 황반변성 유병자수도 증가하게 됨

〈표 4-19〉 연도별 미래 인구 추계

(단위: 명)

	40세 이상 인구통계	유병 인구통계
2010	22979003	146871
2011	23675484	180852
2012	24351139	230286
2013	24996583	262201
2014	25629560	294195
2015	25708391	301397
2020	27726757	416063
2025	29360904	508902
2030	30207650	557007



[그림 4-18] 연도별 미래 나이관련 황반변성 유병인구 추계



〈표 4-20〉 연도별 미래 인구 추계

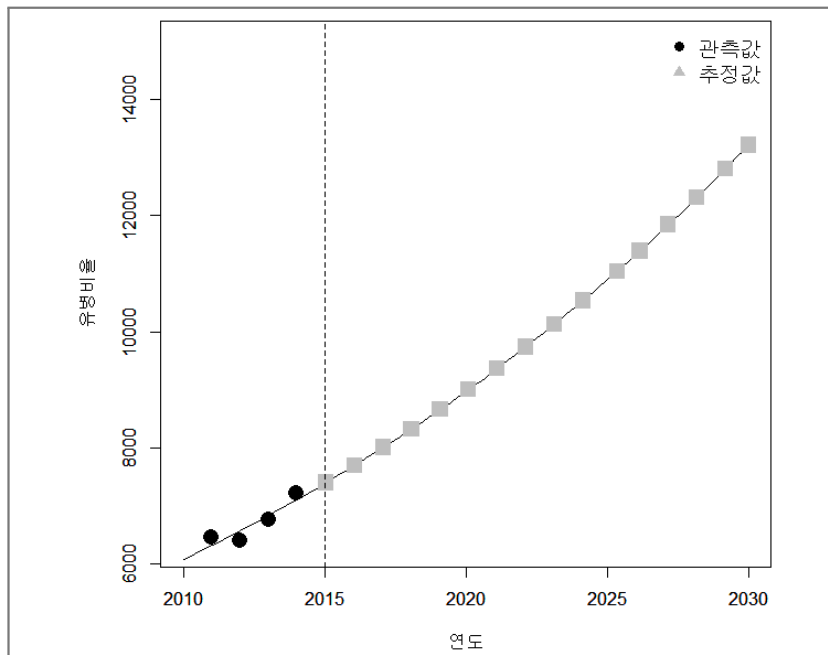
(단위: 명)

	신규 발생자	루센티스 사용비용
2010	6,985	62,776,000천원
2011	6,453	57,404,000천원
2012	6,399	58,073,000천원
2013	6,753	88,513,000천원
2014	7,218	83,634,000천원
2015	7,398	96,174,000천원
2020	9,004	117,052,000천원
2025	11,039	143,507,000천원
2030	13,213	171,769,000천원

\* 루센티스 금액은 100만원으로 가정하여 산출

\* 신규 발생자 중 루센티스 사용률은 55%, 평균 13회로 고정하여 산출

□ 2015년부터 2030년까지 루센티스 신규발생자와 루센티스 사용비용을 추정한 결과 2015년 약 961억원에서 2030년 약 1,717억원 정도 소요될 것으로 예상함.



[그림 4-19] 미래 발생률 추정곡선



---

# 제 5 장



---

## 결론 및 정책 제언



## 제5장 결론 및 정책 제언

- 본 연구는 국민건강보험공단 보험 청구자료를 이용하여 안과 영역의 희귀난치성 질환의 발생률과 유병률을 분석하고 이 중 삼출성 나이관련황반변성에 대한 의료비용에 대해서 분석한 연구임. 연구를 통해 도출된 내용을 토대로 정책 제언을 하자면 다음과 같음.
- 삼출성 나이관련 황반변성의 의료비용 분석 결과를 보면 2013년부터 바뀐 치료약제의 보험적용횟수 증가에 의해 약물 치료 횟수가 급격하게 증가하였고 정부정책의 변화는 진료비용 계산에 큰 영향을 주고 있음.
- 2009년부터 2014년까지 1사람당 몇 번의 루센티스를 처방 횟수 분석결과를 보면 1인당 평균 13회 처방받았으며 약 30% 이상 1년내에 10회 이상을 처방받는 결과를 보임. 따라서 현재 14회인 보험적용 횟수의 증가가 필요해 보임. 초기 치료 3회에 효과를 보이지 않으면 그 이후 추가 보험적용이 안되기 때문에 3회의 빈도가 많은 결과를 보임. 이는 2014년 이후 추가된 아이리야 보험적용으로 더 증가할 것으로 보임.
- 삼출성 황반변성으로 진단받은 총 환자에서 약 3%만이 보험적용이 된 루센티스로 치료받은 결과를 확인함. 삼출성 황반변성의 경우 발생 시 대부분 치료를 요하며 치료하지 않았을 때 심각한 시력저하를 유발한다는 점을 고려할 때 보험적용증의 확대가 필요해 보임.
- 나이관련 황반변성의 연도별 증가 유병률과 대한민국 미래 인구를 고려하여 2030년까지의 유병인구의 분포를 분석하여 황반변성의 의료비용 증가에 대한 분석을 시행함.
- 통계청 발표자료 장래인구추계(2010 인구주택총조사 기준)을 참고하여 2015년, 2020년, 2025년, 2030년의 미래 인구를 추계한 결과 고령화로 인해 40세 이상 인구의 증가와 이로 인한 나이관련 황반변성 유병자수도 증가가 예측됨.

- 황반변성의 진단 및 치료에 소요되는 여러 비급여 항목으로 현재 산정된 의료비용 분석이 과소평가된 부분을 고려할 때 노인인구 증가로 인한 황반변성 환자 증가 및 이에 따른 치료비용, 의료비용 상승에 대비하여 의료 재원의 확보가 필요하며, 질환의 위험인자에 대한 분석을 통하여 질환의 예방 및 조기 검진 사업에 대한 검토가 필요할 것으로 생각됨.
- 본 연구의 주요 제한점은 의무기록을 기반으로 한 삼출성 나이관련황반변성이나 망막색소변성, 스타가르트병 진단이 아닌, 청구자료를 기반으로한 진단을 기준으로 하였기에 이들 간의 일치도 검증이 필요함.
- 보험청구자료를 근거로한 분석으로 증상이 없거나 병원에 내원하지 않은 환자들은 포함되지 않았으므로 발생률과 유병률이 과소평가되었을 수 있음.
- 2009년 희귀난치성질환 등록이전의 환자들의 데이터를 제거하여 2010년이후 환자들의 등록자료를 이용하였지만 데이터 등록 이후에 최초 내원한 환자인지 정확하게 구분할 방법이 없음.
- 환자의 개별 특성이나 위험인자, 시력, 삼출성 황반변성의 타입등 질환의 발생과 경과가 다른 인자들에 대한 임상 정보를 확인할 수 없음.
- 삼출성 황반변성 비용분석에서 보험급여 적용항목 중 주된 항목인 루센티스주 사용을 주로 분석하였으나 검사 및 치료 약물에서 비급여로 처방 사용되고 있는 항목이 많은 질환으로 비용분석의 한계점이 있음.
- 의료비용에 대한 분석에 있어 황반변성의 진단과 치료 경과 관찰에 중요한 지표로 사용되며 의료비용 증가에 중요한 역할을 하는 빛간섭단층촬영 검사의 경우 2015년 이전에 보험적용이 안되어 비용분석에 추가하지 못하여 환자당 의료비용이 과소평가되었음.
- 삼출성 황반변성의 치료에서 많이 사용되는 베마시주맵(아바스틴 주)의 경우 off-label 약물로 비급여 처방약으로 역시 비용분석에 포함되지 못하였으며 2014년 보험급여에 포함된 아플리버셉트(아일리아주)또한 향후 비용 분석에서는 추가되어야 함.

---

## 참고문헌





## 참고문헌

1. American Academy of Ophthalmology (AAO), 2005. Preferred practice patterns: age-related macular degeneration. Prepared by the American Academy of Ophthalmology. Retina (Copyright 2005). /[http://www.aaopt.org/education/guidelines/ppp/amd\\_new.cfm](http://www.aaopt.org/education/guidelines/ppp/amd_new.cfm) purchase order number: #110078.
2. Arnold, J.J., Blinder, K.J., Bressler, N.M., Bressler, S.B., Burdan, A., Haynes, L., Lim, J.I., Miller, J.W., Potter, M.J., Reaves, A., Rosenfeld, P.J., Sickenberg, M., Slakter, J.S., Soubrane, G., Strong, H.A., Stur, M., 2004. Treatment of age-related macular degeneration with photodynamic therapy study group. Verteporfin in Photodynamic Therapy Study Group. Acute severe visual acuity decrease after photodynamic therapy with verteporfin: case reports from randomized clinical trials—TAP and VIP Report No. 3. *Am. J. Ophthalmol.* 137 (4), 683-696.
3. Augustin, A., Schmidt-Erfurth, U., 2006. Verteporfin therapy combined with intravitreal triamcinolone in all types of choroidal neovascularization due to age-related macular degeneration. *Ophthalmology* 113, 14-22. Avery, R.L., Pieramici, D.J., Rabena, M.D., Castellarin, A.A., Nasir, M.A., Giust, M.J., 2006. Intravitreal bevacizumab (Avastin) for neovascular age-related macular degeneration. *Ophthalmology* 113, 363-372.
4. Banker, A.S., Flores-Aguzilar, M., Arevalo, J.F., 2006. Intravitreal bevacizumab as isolated first line therapy in patients with new untreated choroidal neovascular membranes. Abstract: ASRS/EVRS Cannes Retina Festival 2006, Cannes France, September 8-13.
5. BenEzra, D., Griffin, B.W., Maftzir, G., Sharif, N.A., Clark, A.F., 1997. Topical formulations of novel angiostatic steroids inhibit rabbit corneal neovascularization. *Invest. Ophthalmol. Vis. Sci.* 38 (10), 1954-1962.
6. Blinder, K.J., Bradley, S., Bressler, N.M., et al., 2003. Effect of lesion size, visual acuity, and lesion composition on visual acuity change with and without

- verteporfin therapy for choroidal neovascularization secondary to age-related macular degeneration, TAP and VIP Report No. 1. *Am. J. Ophthalmol.* 136, 407-418.
7. Bressler, N.M., 2001. Photodynamic therapy of subfoveal choroidal neovascularization in age-related macular degeneration with verteporfin: two-year results of 2 randomized clinical trials-TAP Report 2. *Arch. Ophthalmol.* 119, 198-207.
  8. Bressler, N.M., Bressler, S.B., Fine, S.L., 1988. Age-related macular degeneration. *Surv. Ophthalmol.* 32, 375-413.
  9. Bressler, N.M., Bressler, S.B., Hawkins, B.S., Marsh, M.J., Sternberg Jr. P., Thomas, M.A., Submacular Surgery Trials Pilot Study Investigators, 2000. Submacular surgery trials randomized pilot trial of laser photocoagulation versus surgery for recurrent choroidal neovascularization secondary to age-related macular degeneration: I. Ophthalmic outcomes. Submacular Surgery Trials Pilot Study Report Number 1. *Am. J. Ophthalmol.* 130, 387-407.
  10. Bressler, N.M., Bressler, S.B., Childs, A.L., Haller, J.A., Hawkins, B.S., Lewis, H., MacCumber, M.W., Marsh, M.J., Redford, M., Sternberg Jr. P., Thomas, M.A., Williams, G.A., Submacular Surgery Trials (SST) Research Group, 2004. Surgery for hemorrhagic choroidal neovascular lesions of age-related macular degeneration: ophthalmic findings. SST Report No. 13. *Ophthalmology* 111, 1993-2006.
  11. Brown, D.M., Kaiser, P.K., Michels, M., Soubrane, G., Heier, J.S., Kim, R.Y., Sy, J.P., Schneider, S., for the ANCHOR Study Group., 2006. Ranibizumab versus verteporfin for neovascular age-related macular degeneration. *N. Engl. J. Med.* 355, 1432-1444.
  12. Brunel, J.M., Salmi, C., Loncle, C., Vidal, N., Letourneux, Y., 2005. Squalamine: a polyvalent drug of the future? *Curr. Cancer. Drug. Targets* 5 (4), 267-272. Cashman, S.M., Bowman, L., Christofferson, J., Kumar-Singh, R., 2006. Inhibition of choroidal neovascularization by adenovirus-mediated

- delivery of short hairpin RNAs targeting VEGF as a potential therapy for AMD. *Invest. Ophthalmol. Vis. Sci.* 47 (8), 3496-3504.
13. Chang, T.S., Fine, J.T., Bressler, N., 2006. Self-reported Vision-specific Quality of Life at 1 Year in Patients with Neovascular Age-related Macular Degeneration in 2 Phase III Randomized Clinical Trials Of Ranibizumab (Lucentis). IOVS, ARVO E-Abstract 5252.
  14. Chen, W.H., Shao, X.B., Moellering, R., Wennersten, C., Regen, S.L., 2006. A bioconjugate approach toward squalamine mimics: insight into the mechanism of biological action. *Bioconjug. Chem.* 17 (6), 1582-1591.
  15. Chen, Y., Wiesmann, C., Fuh, G., et al., 1999. Selection and analysis of an optimized anti-VEGF antibody: Crystal structure of an affinitymatured Fab in complex with antigen. *J. Mol. Biol.* 293, 865-881.
  16. Childs, A.L., Bressler, N.M., Bass, E.B., Hawkins, B.S., Mangione, C.M., Marsh, M.J., Miskala, P.H., Submacular Surgery Trials (SST) Research Group, 2004. Surgery for hemorrhagic choroidal neovascular lesions of age-related macular degeneration: quality-of-life findings. SST Report No. 14. *Ophthalmology* 111, 2007-2014.
  17. Clark, A.F., 1997. AL-3789: a novel ophthalmic angiostatic steroid. *Expert Opin. Investig. Drugs.* 6 (12), 1867-1877.
  18. Clark, A.F., Mellon, J., Li, X.Y., Ma, D., Leher, H., Apte, R., Alizadeh, H., Hegde, S., McLenaghan, A., Mayhew, E., D'Orazio, T.J., Niederkorn, J.Y., 1999. Inhibition of intraocular tumor growth by topical application of the angiostatic steroid anecortave acetate. *Invest. Ophthalmol. Vis. Sci.* 40 (9), 2158-2162.
  19. Cuilla, T.A., Criswell, M.H., Danis, R.P., Williams, J.I., McLane, M.P., Holroyd, K.J., 2003. Squalamine lactate reduces choroidal neovascularization in a laser-injury model in the rat. *Retina* 23 (6), 808-814.
  20. D'Amico, D.J., 2006. VEGF inhibition study in ocular neovascularization

- (V.I.S.I.O.N.) Clinical trial group. Pegabtanib sodium for neovascular age-related macular degeneration: two year safety results of the two prospective, multicenter, controlled clinical trials. *Ophthalmology* 113, 1001.
21. D'Amico, D.J., Goldberg, M.F., Hudson, H., Jordan, J.A., Krueger, D.S., Luna, S.P., Robertson, S.M., Russel, S., Singerman, L., Slakter, J.S., Yannuzzi, L., Zillox, P., Anecortave Acetate Clinical Study Group, 2003. Aneocortave acetate as monotherapy for treatment of subfoveal neovascularization in age-related macular degeneration: twelve-month clinical outcomes. *Ophthalmology* 110, 2372-2383.
22. Elbashir, S.M., Harborth, J., Lendeckel, W., Yalcin, A., Weber, K., Tuschl, T., 2001. Duplexes of 21-nucleotide RNAs mediate RNA interference in cultured mammalian cells. *Nature* 411 (6836), 494-498.
23. Falkner, C.I., Leitich, H., Frommlet, F., Bauer, P., Binder, S., 2007. The end of submacular surgery for age-related macular degeneration? A meta-analysis. *Graefes. Arch. Clin. Exp. Ophthalmol.* 245 (4), 490-501.
24. Ferrara, N., Gerber, H.P., LeCouter, J., 2003. The biology of VEGF and its receptors. *Nat. Med.* 9, 669-676.
25. Friedman, D.S., O'Colmain, B.J, Munoz, B., Tomany, S.C., McCarty, C., de Jong, P.T., Nemesure, B., Mitchell, P., Kempen, J., Eye Diseases Prevalence Research Group, 2004. Prevalence of age-related macular degeneration in the United States. *Arch. Ophthalmol.* 122(4), 564-572.
26. Gillies, M.C., Simpson, J.M., Luo, W., et al., 2003. A randomized clinical trial of a single dose of intravitreal triamcinolone acetonide for neovascular age-related macular degeneration: one-year results. *Arch. Ophthalmol.* 121, 667-673.
27. Gonzales, C.R., 2005. Enhanced efficacy associated with early treatment of neovascular age-related macular degeneration with pegabtanib sodium: an exploratory analysis. *Retina* 25, 815-827.

28. Gragoudas, E.S., 2005. Photodynamic therapy and/or Macugen update. Presented at Academy of Ophthalmology Subspecialty Meeting, October; Chicago, IL, Abstract 39.
29. Gragoudas, E.S., Adamis, A.P., Cunningham Jr., E.T., et al., 2004. Pegaptanib for neovascular age-related macular degeneration. *N. Engl. J. Med.* 351, 2805-2816. Hawkins, B.S., Bressler, N.M., Miskala, P.H., Bressler, S.B., Holekamp, N.M., Mash, M.J., Redford, M., Schwartz, S.D., Sternberg Jr., P., Thomas, M.A., Wilson, D.J., Submacular Surgery Trials (SST) Research Group, 2004. Surgery for subfoveal choroidal neovascularization in age-related macular degeneration: ophthalmic findings. SST Report No. 11. *Ophthalmology* 111, 1967-1980.
30. Heier, J.S., 2005. Lucentis Update. Presented at AAO Subspecialty Day Retina. Chicago, 2005.
31. Higgins, R.D., Yan, Y., Geng, Y., Zasloff, M., Williams, J.I., 2004. Regression of retinopathy by squalamine in a mouse model. *Pediatr. Res.* 56 (1), 144-149.
32. Husain, D., Kim, I., Gauthier, D., Lane, A.M., Tsilimbaris, M.K., Ezra, E., Connolly, E.J., Michaud, N., Gragoudas, E.S., O'Neill, C.A., Beyer, J.C., Miller, J.W., 2005. Safety and efficacy of intravitreal injection of ranibizumab in combination with verteporfin PDT on experimental choroidal neovascularization in the monkey. *Arch. Ophthalmol.* 123 (4), 509-516.
33. Kinose, F., Roscilli, G., Lamartina, S., Anderson, K.D., Bonelli, F., Spence, S.G., Ciliberto, G., Vogt, T.F., Holder, D.J., Toniatti, C., Thut, C.J., 2005. Inhibition of retinal and choroidal neovascularization by a novel KDR kinase inhibitor. *Mol. Vis.* 11, 366-373. Klein, R., Klein, B.E., Linton, K.L., 1992. Prevalence of age-related maculopathy. The Beaver Dam Eye Study. *Ophthalmology* 99 (6), 933-943.
34. Macular Photocoagulation Study Group, 1991. Argon laser photocoagulation for neovascular maculopathy. Five-year results from randomized clinical trials. *Arch. Ophthalmol.* 109, 1109-1114.

35. Macular Photocoagulation Study Group, 1994. Laser photocoagulation for juxtafoveal choroidal neovascularization. Five-year results from randomized clinical trials. *Arch. Ophthalmol.* 112, 500-509.
36. Manzano, R.P.A., Peyman, G.A., Khan, P., Kivilcim, M., 2006. Testing intravitreal toxicity of bevacizumab (Avastin). *Retina* 26, 257-261.
37. Marano, R.J., Wimmer, N., Kearns, P.S., Thomas, B.G., Toth, I., Brankov, M., Rakoczy, P.E., 2004. Inhibition of in vitro VEGF expression and choroidal neovascularization by synthetic dendrimer peptide mediated delivery of a sense oligonucleotide. *Exp. Eye. Res.* 79 (4), 525-535.
38. Marano, R.J., Toth, I., Wimmer, N., Brankov, M., Rakoczy, P.E., 2005. Dendrimer delivery of an anti-VEGF oligonucleotide into the eye: a long-term study into inhibition of laser-induced CNV, distribution, uptake and toxicity. *Gene. Ther.* 12 (21), 1544-1550.
39. McNatt, L.G., Weimer, L., Yanni, J., Clark, A.F., 1999. Angiostatic activity of steroids in the chick embryo CAM and rabbit cornea models of neovascularization. *J. Ocul. Pharmacol. Ther.* 15 (5), 413-423.
40. Michels, S., Rosenfeld, P.J., Puliafito, C.A., et al., 2005. Systemic bevacizumab (Avastin) therapy for Neovascular age-related macular degeneration twelve-week results of an uncontrolled open-label clinical study. *Ophthalmology* 112, 1035-1047.
41. Mitchell, P., Smith, W., Attebo, K., Wang, J.J., 1995. Prevalence of age-related maculopathy in Australia The Blue Mountains Eye Study. *Ophthalmology* 102 (10), 1450-1460.
42. Mori, K., Ando, A., Gehlbach, P., Nesbitt, D., Takahashi, K., Goldstein, D., Penn, M., Chen, C.T., Mori, K., Melia, M., Phipps, S., Moffat, D., Brazzell, K., Liau, G., Dixon, K.H., Campochiaro, P.A., 2001. Inhibition of choroidal neovascularization by intravenous injection of adenoviral vectors expressing secreted endostatin. *Am. J. Pathol.* 159 (1), 313-320.

43. Mori, K., Gehlbach, P., Yamamoto, S., Duh, E., Zack, D.J., Li, Q., Berns, K.I., Raisler, B.J., Hauswirth, W.W., Campochiaro, P.A., 2002. AAVmediated gene transfer of pigment epithelium-derived factor inhibits choroidal neovascularization. *Invest. Ophthalmol. Vis. Sci.* 43 (6), 1994-2000.
44. Moshfeghi, A.A., Puliafito, C.A., 2005. Pegaptanib sodium for the treatment of neovascular age-related macular degeneration. *Expert Opin. Invest. Drugs* 14, 671-682.
45. Mulcahy, M.F., Benson 3rd., A.B., 2005. Bevacizumab in the treatment of colorectal cancer. *Expert Opin. Biol. Ther.* 5, 997-1005.
46. Nambu, H., Nambu, R., Melia, M., Campochiaro, P.A., 2003. Combretastatin A-4 phosphate suppresses development and induces regression of choroidal neovascularization. *Invest. Ophthalmol. Vis. Sci.* 44 (8), 3650-3655.
47. Nelson, M.L., et al., 2003. Infectious and presumed noninfectious endophthalmitis after intravitreal triamcinolone acetonide injection. *Retina* 23 (5), 686-691.
48. Ng, E.W., Shima, D.T., Calias, P., et al., 2006. Pegaptanib, a targeted anti-VEGF aptamer for ocular vascular disease. *Nat. Rev. Drug Discov.* 5, 123-132.
49. Penn, J.S., Rajaratnam, V.S., Collier, R.J., Clark, A.F., 2001. The effect of an angiostatic steroid on neovascularization in a rat model of retinopathy of prematurity. *Invest. Ophthalmol. Vis. Sci.* 42 (1), 283-290.
50. Pieramici, D.J., Bressler, S.B., Koester, J.M., Bressler, N.M., 2006. Occult with no classic subfoveal choroidal neovascular lesions in age-related macular degeneration: clinically relevant natural history information in larger lesions with good vision from the verteporfin in photodynamic therapy (VIP) trial: VIP Report No 4. *Arch. Ophthalmol.* 124 (5), 660-664.
51. Reich, S.J., Fosnot, J., Kuroki, A., Tang, W., Yang, X., Maguire, A.M., Bennett, J., Tolentino, M.J., 2003. Small interfering RNA (siRNA) targeting

- VEGF effectively inhibits ocular neovascularization in a mouse model. *Mol. Vis.* 9, 210-216.
52. Renno, R.Z., Terada, Y., Haddadin, M.J., Michaud, N.A., Gragoudas, E.S., Miller, J.W., 2004. Selective photodynamic therapy by targeted verteporfin delivery to experimental choroidal neovascularization mediated by a homing peptide to vascular endothelial growth factor receptor-2. *Arch. Ophthalmol.* 122 (7), 1002-1011.
53. Rosenfeld, P.J., Brown, D.M., Heier, J.S., Boyer, D.S., Kaiser, P.K., Chung, C.Y., Kim, R.Y., for the MARINA Study Group, 2006. Ranibizumab for neovascular age-related macular degeneration. *N. Engl. J. Med.* 355, 1419-31.
54. Saishin, Y., Saishin, Y., Takahashi, K., Melia, M., Viores, S.A., Campochiaro, P.A., 2003a. Inhibition of protein kinase C decreases prostaglandin-induced breakdown of the blood-retinal barrier. *J. Cell. Physiol.* 195 (2), 210-219.
55. Saishin, Y., Takahashi, K., Lima e Silva, R., et al., 2003b. VEGF-TRAP (R1R2) suppresses choroidal neovascularization and VEGF-induced breakdown of the blood-retinal barrier. *J. Cell. Physiol.* 195, 241-248.
56. Saishin, Y., Silva, R.L., Saishin, Y., Kachi, S., Aslam, S., Gong, Y.Y., Lai, H., Carrion, M., Harris, B., Hamilton, M., Wei, L., Campochiaro, P.A., 2005. Periocular gene transfer of pigment epithelium-derived factor inhibits choroidal neovascularization in a human-sized eye. *Hum. Gene. Ther.* 16 (4), 473-478.
57. Schmidt-Erfurth U., 2006. Results from the PIER study. Presented at Asian Pacific Association of Ophthalmologists Annual Meeting (APAO), June 12, Singapore. Schmidt-Erfurth, U., Laqua, H., Schlotzer-Schrehard, U., Viestenz, A., Naumann, G.O., 2002. Histopathological changes following photodynamic therapy in human eyes. *Arch. Ophthalmol.* 120 (6), 835-844.
58. Schmidt-Erfurth, U., Schlotzer-Schrehardt, U., Cursiefen, C., Michels, S., Beckendorf, A., Naumann, G.O.H., 2003. Influence of photodynamic therapy on expression of vascular endothelial growth factor (VEGF), VEGF receptor



- 3, and pigment epithelium-derived factor. *Invest. Ophthalmol. Vis. Sci.* 44, 4473-4480.
59. Schmidt-Erfurth, U., Niemeyer, M., Geitzenauer, W., Michels, S., 2005. Time course and morphology of vascular effects associated with photodynamic therapy. *Ophthalmology* 112, 2061-2069.
60. Schmidt-Erfurth, U.M., Gabel, P., Hohman, T., 2006. PROTECT Study Group. Preliminary Results from an Open-Label, Multicenter, Phase II Study Assessing the Effects of Same Day Administration of Ranibizumab (Lucentis) and Verteporfin PDT (PROTECT Study), IOVS 2006, ARVO E-Abstract 2960.
61. Shahar, J., Avery, R.L., Heilweil, G., Barak, A., Zemel, E., Lewis, G.P., Johnson, P.T., Fisher, S.K., Perlman, I., Loewenstein, A., 2006. Electrophysiologic and retinal penetration studies following intravitreal injection of bevacizumab (Avastin). *Retina* 26, 262-269.
62. Sheu, S.J., Chou, L.C., Bee, Y.S., Chen, J.F., Lin, H.C., Lin, P.R., Lam, H.C., Tai, M.H., 2005. Suppression of choroidal neovascularization by intramuscular polymer-based gene delivery of vasostatin. *Exp. Eye. Res.* 81 (6), 673-679.
63. Slakter, J.S., Bochow, T.W., D'Amico, D.J., Marks, B., Jerdan, J., Sullivan, E.K., Robertson, S.M., Slakter, J.S., Sullins, G., Zilliox, P., Anecortave Acetate Clinical Study Group, 2006. Anecortave acetate (15 m) versus photodynamic therapy for treatment of subfoveal neovascularization in age-related macular degeneration. *Ophthalmology* 113(1), 3-13.
64. Spaide, R.F., Sorenson, J., Maranan, L., 2003. Combined photodynamic therapy with verteporfin and intravitreal triamcinolone acetonide for choroidal neovascularization. *Ophthalmology* 110, 1517-1525.
65. Spaide, R.F., Laud, K., Fine, H.F., Klanicnik, J., Meyerle, C.B., Yanuzzi, L.A., Sorenson, J., Slakter, J., Fisher, Y.L., Cooney, M.J., 2006. Intravitreal bevacizumab treatment of choroidal neovascularization secondary to age-related macular degeneration. *Retina* 26 (4), 383-390.

66. Takahashi, H., Obata, R., Tamaki, Y., 2006. A novel vascular endothelial growth factor receptor 2 inhibitor, SU11248, suppresses choroidal neovascularization in vivo. *J. Ocul. Pharmacol. Ther.* 22 (4), 213-218.
67. Takeda, A., Hata, Y., Shiose, S., Sassa, Y., Honda, M., Fujisawa, K., Sakamoto, T., Ishibashi, T., 2003. Suppression of experimental choroidal neovascularization utilizing KDR selective receptor tyrosine kinase inhibitor. *Graefes. Arch. Clin. Exp. Ophthalmol.* 241 (9), 765-772.
68. TAP Study Group. 1999. Photodynamic therapy of subfoveal choroidal neovascularization in age-related macular degeneration with verteporfin: one-year results of 2 randomized clinical trials—TAP report. *Treatment of age-related macular degeneration with photodynamic therapy (TAP) Study Group. Arch. Ophthalmol.* 117, 1329-1345.
69. TAP Study Group, 2005. Verteporfin therapy for subfoveal choroidal neovascularization in age-related macular degeneration: four-year results of an open-label extension of 2 randomized clinical trials—TAP Report no.7. *Arch. Ophthalmol.* 123, 1283-1285.
70. Thomas, E.L., 2006. Time to recurrence of AMD-related CNV leakage after a single initial intravitreal injection bevacizumab (Avastin): implications of a retreatment. Abstract: ASRS/EVRS Cannes Retina Festival 2006, Cannes, France, September 8-13, 2006.
71. Thylefors, B., 1998. A global initiative for the elimination of avoidable blindness. *Am. J. Ophthalmol.* 125 (1), 90-93.
72. Verteporfin In Photodynamic Therapy Report 2, 2001. Verteporfin therapy of subfoveal choroidal neovascularization in age-related macular degeneration: two-year results of a randomized clinical trial including lesions with occult with no classic choroidal neovascularization. *Am. J. Ophthalmol.* 131, 541-560.
73. Vingerling, J.R., Dielemans, I., Hofman, A., Grobbee, D.E., Hijmering, M., Kramer, C.F., de Jong, P.T., 1995. The prevalence of age-related maculopathy

- in the Rotterdam Study. *Ophthalmology* 102 (2), 205-210.
74. Votruba, M., Gregor, Z., 2001. Neovascular age-related macular degeneration: present and future options. *Eye* 15, 424-429.
75. Williams, D.F., Bennett, S.R., Cantrill, H.L., Johnson, J.B., Mitra, R.A., Ramsay, R.C., Ryan, E.H., 2006. Intravitreal bevacizumab (Avastins) for primary treatment of neovascular AMD. Abstract: ASRS/EVRS Cannes Retina Festival 2006, Cannes, France, September 8-13.
76. 장래인구추계(2010 인구주택총조사 기준), 통계청, 2011, 12



---

부 록



## [부록 1] 황반변성 급여확대 행정예고 내용

〈표 1〉 보건복지부 황반변성 급여확대 행정예고 공고내용 (2014.10.16.~2014.10.26.)

구 분	현 행	개 정(안)
Ranibizumab (품명 : 루센티스주)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.
	- 아 래 -	- 아 래 -
	<p>가. 투여대상 연령관련 황반변성(Age-related macular degeneration)에 의한 황반하 맥락막 신생혈관(Subfoveal choroidal neovascularization)을 가진 환자. 다만, 원반형 반흔화된 경우는 투여대상에서 제외함.</p> <p>나. 투여횟수 환자당 총 10회 이내. 다만 초기 3회(Loading phase) 투여 후에도 치료 효과가 보이지 않으면 그 이후 투여는 급여로 인정하지 아니함.</p> <p>다. Verteporfin(품명: 비쥬다인)과의 병용 투여는 급여로 인정하지 아니함.</p>	<p>가. 투여대상 현행과 같음</p> <p>나. 투여횟수: 환자당 총 14회 이내 (1) 초기 3회(Loading phase) 투여 후에도 치료효과가 보이지 않으면 그 이후 투여는 급여로 인정하지 아니함. (2) Aflibercept 주사제에서 동 약제로 교체투여를 인정하며, 교체투여 전 약제의 투여횟수를 포함하여 계산함. (3) Aflibercept 주사제를 초기 3회(Loading phase) 투여하였으나 효과가 없어 동 약제로 교체(투여소견서 첨부)하여 3회 투여 후에도 치료효과가 보이지 않으면 그 이후 투여는 급여로 인정하지 아니함.</p> <p>다. 현행과 같음</p>

## [부록 2] 국민건강보험공단 요청 자료

〈표 2〉 산정특례 암등록 자료

요청변수	비고
개인식별번호	
신청일(적용시작일)	
암진단확인일	
진단명(상병기호)	C693
특정코드	산정특례코드 V193
재신청코드	N: 신규, R01: 재신청, E: 만료

〈표 3〉 산정특례 희귀난치성질환등록 자료

요청변수	비고
개인식별번호	
희귀난치질환확인일	
진단명(상병기호)	H3531, H3551, H3558
특정코드	산정특례코드 V201, V209

〈표 4〉 자격 자료

컬럼명	컬럼영문명	비고
기준년도		2002 ~ 2014년 연말 기준
개인식별번호	IDV_ID	
나이ID(연말시점)	AGE_ID_YEAR	
성별	GENDER_CD	
가입자구분코드	IPSN_TYPE_CD	
행망시도시군구코드	SIDO_SGG_DONG_CD_YEAR	
실거주지시도시군구코드(가입자)	RADDR_ADDR_CD	
보험료20분위수(연말시점)	CTRB_PT_TYPE_CD_YEAR	



〈표 5〉 명세서(20t)

컬럼명	컬럼영문명
개인식별번호	IDV_ID
공통키	CMN_KEY
보험자구분	INSUR_TYPE_CD
요양기호	MCL_SYM
주상병(처방전포함)	SICK_CD1_ADJ
부상병(처방전포함)	SICK_CD2_ADJ
3상병코드(처방전불포함)	SICK_CD3
4상병코드(처방전불포함)	SICK_CD4
5상병코드(처방전불포함)	SICK_CD5
진료과목코드	DSBJT_CD
특정기호구분	SPC_SYM_TYPE
청구본인부담금	DMD_SBRDN_AMT
청구보험자부담금	DMD_JBRDN_AMT
청구요양급여비용총액	DMD_TRAMT
심결본인부담금	EDEC_SBRDN_AMT
심결보험자부담금	EDEC_JBRDN_AMT
심결요양급여비용총액	EDEC_TRAMT

〈표 6〉 명세서(30t)

컬럼명	컬럼영문명
공통키	CMN_KEY
줄번호	LN_NO
항코드	CLAUSE_CD
목코드	ITEM_CD
금액	AMT
분류코드	DIV_CD

〈표 7〉 명세서(40t)

컬럼명	컬럼영문명
공통키	CMN_KEY
일련번호(상병내역)	SEQ_NO
상병기호	SICK_SYM
요양개시일자	RECU_FR_DT



〈표 9〉 일반검진문진

MELQI_CD	MELQI_GNL_CONTN	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
	개인식별번호	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	검진년도	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
A9001001	[문진1] 다음과같은 질병으로 진단을받았거나, 현재약물 치료중이십니까?								0	0	0	0	0	0
A9001002	[문진1] 뇌졸중(중풍) 진단여부								0	0	0	0	0	0
A9001003	[문진1] 심장병(심근경색/협심증) 진단여부								0	0	0	0	0	0
A9001004	[문진1] 고혈압 진단여부								0	0	0	0	0	0
A9001005	[문진1] 당뇨병 진단여부								0	0	0	0	0	0
A9001006	[문진1] 이상지질혈증 진단여부								0	0	0	0	0	0
A9001007	[문진1] 폐결핵 진단여부								0	0	0	0	0	0
A9001008	[문진1] 기타(암포함) 진단여부								0	0	0	0	0	0
A9001009	[문진1] 뇌졸중(중풍) 약물치료여부								0	0	0	0	0	0
A9001010	[문진1] 심장병(심근경색/협심증) 약물치료여부								0	0	0	0	0	0
A9001011	[문진1] 고혈압 약물치료여부								0	0	0	0	0	0
A9001012	[문진1] 당뇨병 약물치료여부								0	0	0	0	0	0
A9001013	[문진1] 이상지질혈증 약물치료여부								0	0	0	0	0	0
A9001014	[문진1] 폐결핵 약물치료여부								0	0	0	0	0	0
A9001015	[문진1] 기타(암포함) 약물치료여부								0	0	0	0	0	0
A9001016	[문진2] 부모, 형제, 자매 중에 다음질환을 앓았거나 해당 질환으로 사망한경우가 있으십니까?								0	0	0	0	0	0
A9001017	[문진2] 뇌졸중(중풍) 가족력여부								0	0	0	0	0	0
A9001018	[문진2] 심장병(심근경색/협심증) 가족력여부								0	0	0	0	0	0
A9001019	[문진2] 고혈압 가족력여부								0	0	0	0	0	0
A9001020	[문진2] 당뇨병 가족력여부								0	0	0	0	0	0
A9001021	[문진2] 기타(암포함) 가족력여부								0	0	0	0	0	0
A9002001	[문진4] 아래문항을 읽고 자신의 현재 상태에 해당하는 내용을 작성하여 주십시오.								0	0	0	0	0	0
A9002002	[문진4-1] 지금까지 평생 총 5리(100개비)이상의 담배를 피운 적이 있습니까?								0	0	0	0	0	0
A9002003	[문진4-2] 과거흡연을하였으나 현재는 끊으셨다면 몇년째?								0	0	0	0	0	0
A9002004	[문진4-2] 과거흡연을하였으나 현재는 끊으셨다면 평균 하루 흡연량?								0	0	0	0	0	0



[부록 3] 통계청 연앙인구

<표 10> 통계청 연앙인구 연도별 성별 연령별 표

연도	2009		2009		2010		2010		2011		2011	
LEVEL	전체	남자	여자	전체	남자	여자	전체	남자	전체	남자	여자	
합계	49,656,756	24,876,418	24,780,338	49,879,812	24,977,164	24,902,648	50,111,475.5	25,081,788	50,111,475.5	25,081,788	25,029,688	
0~4	2,276,742	1,175,453	1,101,289	2,281,200	1,176,430	1,104,770	2,313,461	1,191,773	2,313,461	1,191,773	1,121,688	
5~9	2,733,175	1,425,237	1,307,938	2,557,315	1,331,287	1,226,028	2,400,179	1,247,218	2,400,179	1,247,218	1,152,961	
10~14	3,374,071	1,773,969	1,600,103	3,290,668	1,723,437	1,567,231	3,191,849	1,667,248	3,191,849	1,667,248	1,524,601	
15~19	3,444,215	1,829,733	1,614,483	3,519,340	1,870,870	1,648,470	3,544,677	1,882,478	3,544,677	1,882,478	1,662,199	
20~24	3,149,081	1,643,101	1,505,980	3,127,804	1,638,804	1,489,000	3,160,371	1,661,130	3,160,371	1,661,130	1,499,241	
25~29	3,977,870	2,039,126	1,938,744	3,799,705	1,951,930	1,847,775	3,599,265	1,852,500	3,599,265	1,852,500	1,746,765	
30~34	3,888,699	1,983,236	1,905,463	3,893,138	1,984,566	1,908,572	3,952,331	2,016,305	3,952,331	2,016,305	1,936,026	
35~39	4,532,215	2,311,987	2,220,229	4,431,642	2,260,208	2,171,434	4,273,861	2,176,906	4,273,861	2,176,906	2,096,955	
40~44	4,331,690	2,202,464	2,129,227	4,403,554	2,237,800	2,165,754	4,492,969	2,278,987	4,492,969	2,278,987	2,213,982	
45~49	4,368,982	2,222,229	2,146,753	4,312,085	2,196,291	2,115,794	4,216,076	2,156,068	4,216,076	2,156,068	2,060,008	
50~54	3,738,882	1,884,660	1,854,222	3,945,392	1,987,063	1,958,329	4,140,623	2,084,986	4,140,623	2,084,986	2,055,638	
55~59	2,585,444	1,285,564	1,299,880	2,781,324	1,382,357	1,398,967	3,035,090	1,507,151	3,035,090	1,507,151	1,527,939	
60~64	2,087,204	1,015,579	1,071,625	2,188,467	1,069,407	1,119,060	2,265,097	1,107,882	2,265,097	1,107,882	1,157,216	
65~69	1,918,941	879,149	1,039,792	1,904,258	877,421	1,026,838	1,885,441	875,946	1,885,441	875,946	1,009,495	
70~74	1,479,453	626,301	853,152	1,537,054	657,442	879,612	1,591,016	686,848	1,591,016	686,848	904,168	
75~79	925,787	334,941	590,847	999,589	370,466	629,123	1,080,424	409,659	1,080,424	409,659	670,765	
80~84	511,783	158,094	353,689	553,441	170,485	382,957	592,118	182,887	592,118	182,887	409,231	
85이상	332,528	85,600	246,928	353,841	90,903	262,939	376,633	95,820	376,633	95,820	280,813	

연도 LEVEL	2012		2012		2013		2013		2014		2014	
	전체	남자	여자	전체	남자	여자	전체	남자	전체	남자	전체	여자
합계	50,345,325	5,187,494	25,157,831	50,558,952	25,282,928	25,276,024	50,763,158	25,374,486	25,388,672	25,374,486	25,388,672	
0~4	2,324,347	1,196,280	1,128,068	2,310,731	1,188,547	1,122,184	2,297,244	1,180,476	1,116,768	1,180,476	1,116,768	
5~9	2,345,371	1,215,826	1,129,545	2,333,194	1,206,347	1,126,847	2,308,229	1,191,390	1,116,840	1,191,390	1,116,840	
10~14	3,039,416	1,586,749	1,452,667	2,877,382	1,502,120	1,375,262	2,731,443	1,423,963	1,307,481	1,423,963	1,307,481	
15~19	3,508,864	1,859,556	1,649,308	3,446,370	1,818,949	1,627,421	3,364,379	1,767,803	1,596,576	1,767,803	1,596,576	
20~24	3,252,669	1,713,946	1,538,723	3,349,079	1,770,704	1,578,376	3,433,786	1,820,691	1,613,095	1,820,691	1,613,095	
25~29	3,390,403	1,748,146	1,642,257	3,226,781	1,667,900	1,558,881	3,151,401	1,634,327	1,517,074	1,634,327	1,517,074	
30~34	4,010,160	2,047,848	1,962,313	4,042,034	2,063,995	1,978,039	3,971,976	2,028,612	1,943,364	2,028,612	1,943,364	
35~39	4,122,958	2,095,269	2,027,689	3,976,799	2,021,618	1,955,181	3,875,143	1,972,313	1,902,830	1,972,313	1,902,830	
40~44	4,565,850	2,316,941	2,248,909	4,560,614	2,320,136	2,240,479	4,509,394	2,295,491	2,213,903	2,295,491	2,213,903	
45~49	4,147,569	2,120,986	2,026,583	4,195,939	2,132,558	2,063,381	4,301,490	2,178,994	2,122,496	2,178,994	2,122,496	
50~54	4,289,309	2,160,551	2,128,758	4,336,465	2,187,740	2,148,726	4,322,182	2,184,689	2,137,493	2,184,689	2,137,493	
55~59	3,248,000	1,616,102	1,631,898	3,449,858	1,721,495	1,728,364	3,678,402	1,836,248	1,842,154	1,836,248	1,842,154	
60~64	2,340,619	1,145,903	1,194,717	2,423,152	1,186,814	1,236,338	2,521,163	1,236,225	1,284,939	1,236,225	1,284,939	
65~69	1,877,116	879,626	997,490	1,920,233	908,015	1,012,218	2,008,782	958,044	1,050,739	2,008,782	1,050,739	
70~74	1,692,241	737,953	954,288	1,772,314	779,034	993,280	1,785,087	789,397	995,690	1,785,087	995,690	
75~79	1,153,246	445,317	707,929	1,222,240	479,575	742,665	1,296,334	516,035	780,299	1,296,334	780,299	
80~84	633,684	198,522	435,162	678,338	217,303	461,035	729,676	239,458	490,218	729,676	490,218	
85이상	403,507	101,977	301,531	437,430	110,082	327,349	477,053	120,336	356,718	477,053	356,718	

연구보고서-2015-20-015

안과영역의 희귀난치성질환 발생률과 의료비용 연구

발행일 2015년 12월  
발행인 강종구  
편집인 장호열  
발행처 국민건강보험 일산병원연구소  
주소 경기도 고양시 일산동구 일산로 100  
전화 (031) 900-0114  
팩스 (031) 900-6999  
인쇄처 경성문화사 (02-786-2999)







국민건강보험 일산병원 연구소



(우)10444 경기도 고양시 일산동구 일산로 100 (백석1동 1232번지)  
대표전화 031-900-0114 / 팩스 031-900-6999  
[www.nhimc.or.kr](http://www.nhimc.or.kr)

## 2015 NHIS Ilsan Hospital Institute of Health Insurance & Clinical Research

N a t i o n a l   H e a l t h   I n s u r a n c e   S e r v i c e   I l s a n   H o s p i t a l