

김석영 선임연구위원, 김성균 연구원

요약

올해 7월 Lecanemab이라는 새로운 치매치료제가 미국 식품의약국으로부터 세계 최초로 정식 승인받았음. 우리나라 치매 관련 보험상품 신계약 수 및 치매환자 수는 지속해서 증가하고 있으며, 치매 관련 보험상품은 주계약 기준 치매진단자금, 치매생활자금의 형태로 판매되고 있음. 연금 형태로 지급되는 치매생활자금은 새로운 치매치료제의 개발에 크게 영향받을 것으로 판단되며, 보험회사는 수익성 악화 예방을 위해 상품 보장담보를 개선해 나갈 필요가 있음

- 치매치료제(Anti-dementia drug)는 치매의 진행 속도를 늦추며 치매 환자의 인지능력 개선과 증상 완화를 위해 사용되는 약물로서,¹⁾ 기존까지는 주로 정제, 캡슐제, 구강용해필름, 구강붕해정 등의 제형으로 존재해 왔음²⁾
 - 치매는 원인에 따라 알츠하이머 질환에 의한 치매(60~80%), 혈관성 치매(약 10%), 루이소체 치매 등으로 구분되며, 대부분의 치매치료제는 알츠하이머 치료를 위해 개발되어 왔음
 - 2020년까지 시판되고 있는 치매치료제는 콜린에스테라제 억제제(Cholinesterase Inhibitor; ChEI)와 NMDA 수용체 길항제(N-methyl-D-aspartate receptor antagonist)가 대부분이었음
- 일본, 미국 등의 의료 선진국에서는 지속해서 치매치료제를 개발해 왔으며, 2023년 1월, 식품의약국(FDA)의 가속승인경로(Accelerated approval pathway)에 따라 새로운 치매치료제 Lecanemab이 미국 내 의료용 치매치료제로 가속 승인되었고 지난 7월에는 한 단계 나아가 정식 승인되었음³⁾⁴⁾
 - 2021년 6월, Aducanumab이라는 치매치료제가 세계 최초로 미국 식품의약국으로부터 가속승인경로에 따라 의료용 치매치료제로 가속 승인되었으나,⁵⁾ 부작용 및 가속 승인 절차상의 문제 등으로 인하여 많은 논란이 지속되었음
 - 글로벌 혁신신약(First-in-class medication) Aducanumab은 2003년 이후 처음으로 가속 승인된 새로운 형태의 치료법임
 - Lecanemab은 Aducanumab과 동일하게 베타 아밀로이드를 표적으로 삼고, 정맥주사 형태로 투여되는 단일클론항체(Monoclonal Antibody) 의약품이며, 7월 정식 승인됨에 따라 치매 진행 속도를 늦추는 것으로 공식 입증된 최초의 치매치료제가 되었음

1) 치매치료제는 치매약, 항치매약이라고도 불림

2) 약학정보원 약물백과(http://www.health.kr/Menu.PharmReview/View.asp?PharmReview_IDX=8017)

3) Lecanemab은 일본 제약회사 Eisai와 미국 다국적 생명공학 회사 Biogen에 의해 공동 개발되었으며, Leqembi라는 상표명으로 판매되고 있음

4) Biogen(2023), "FDA Grants Traditional Approval for LEQEMBI® (lecanemab-irmb) for the Treatment of Alzheimer's Disease"

5) Aducanumab은 Biogen, Eisai가 공동 개발함

- 두 약제의 차이는 ① 베타 아밀로이드에 대한 표적 시점, ② 임상시험 시 투여 강도, ③ 임상시험에 참여한 환자군, ④ 대상 환자 등에 있으며, 현재까지의 연구에 따르면 Lecanemab이 Aducanumab에 비해 더 우월한 것으로 나타났다
 - 임상시험 결과, Lecanemab을 통한 치료는 18개월 동안 환자의 임상치매척도박스총합점수(Clinical Dementia Rating Sum of Boxes; CDR-SB)를 27% 가량 줄이는 것으로 확인되었음
 - 다만, Lecanemab이 정식 승인됨에 따라 Lecanemab을 통한 치료가 Medicare에 등록된 치매 진단 환자들에게 일부 지원될 것이나, 비보험 기준 치료비용이 연간 26,500달러로 높게 형성되어 있는 만큼, Lecanemab의 상용화에는 적지 않은 시간이 소요될 것으로 예상됨⁶⁾
 - 이외에도, 메디케어·메디케이드서비스센터(CMS)가 제공하는 레지스트리(Registry)라고 알려진 Lecanemab 사용자들을 위한 잠재적 데이터 수집 시스템과 관련하여 해결될 사항이 다수 남아있음
- 현재 우리나라 치매 관련 보험상품은 주계약 기준 치매진단자금, 치매생활자금의 형태로 총 21개(생명보험회사 13개, 손해보험회사 8개) 보험회사에서 판매되고 있으며,⁷⁾ 보험회사의 치매 및 장기간병상품 신계약 수는 1분기 기준으로 최근 3년 동안 꾸준히 증가하고 있음⁸⁾
- 현재 판매되고 있는 치매 관련 보험상품의 보험금은 최초 1회 한으로 치매진단자금의 경우에는 일시금의 형태로 치매생활자금의 경우에는 연금의 형태로 지급되고 있음⁹⁾
 - 중증도에 상관없이 보험금을 지급하는 보험회사와, 중증도에 따라 보험금을 차별 지급하는 보험회사가 골고루 존재하고 있으며, 손해보험회사의 경우에는 주로 장기요양 상품으로 판매하고 있음
 - 연금 형태로 지급되는 치매생활자금 보험상품은 대부분 중증치매진단 시에만 보장하고 있음
 - 치매생활자금은 기본적으로 연금의 형태로 지급되지만, 보험수익자가 요청하는 경우 잔여 지급 금액을 보험료 산출 시 적용한 이율 또는 평균공시이율로 할인한 일시금의 형태로 지급되기도 함
 - 1분기 기준 치매 및 장기간병상품 신계약 수는 2021년 24,334건, 2022년 38,362건, 2023년 48,984건으로 상승세에 있음¹⁰⁾
- 우리나라 65세 이상 치매환자 수는 인구 고령화로 증가하고 있으며, 노인치매유병률 또한 점진적으로 증가함
- 경도인지장애환자까지 포함하는 경우, 65세 이상 노인의 33.19%가 치매 또는 치매위험군에 속함
 - 경도인지장애는 시간이 경과하면서 알츠하이머병으로 발전할 가능성이 크며, 경도인지장애환자의 약 80%가 6년 내 치매를 겪는 것으로 보고됨¹¹⁾
 - 한편, 노인 중증치매유병률은 지난 5년 동안 1.60% 수준에서 대체로 안정적인 추세를 보임

6) Kaiser Family Foundation(2023), "New Alzheimer's Drugs Spark Hope for Patients and Cost Concerns for Medicare"

7) 2023년 8월 기준임

8) 2022년까지는 장기간병 상품으로 집계되었으나, 2023년부터는 치매·장기간병 상품으로 집계되기 시작함

9) 용어 치매진단자금, 치매생활자금은 라이나생명의 상품요약서를 따름

10) 업무보고서를 기초로 직접 산출함

11) 서울아산병원 질환백과(<https://www.amc.seoul.kr/asan/healthinfo/disease/diseaseDetail.do?contentId=32003>)

〈표 1〉 우리나라 65세 이상 인구 및 치매유병률, 경도인지장애유병률 추이¹⁾

(단위: 명, %)

연도	노인 인구 수	노인 치매유병률 ²⁾	노인 경도인지장애유병률
2018	7,389,480	10.16(1.57)	22.57
2020	8,134,675	10.33(1.60)	22.73
2022	9,010,545	10.38(1.61)	22.81

주: 1) 분기별 평균치로 계산되었기에 반올림 오차가 존재함

2) 괄호 안의 수치는 노인 중증치매유병률임

자료: 중앙치매센터(https://www.nid.or.kr/info/today_list_2022.aspx)

○ 연금 형태로 보험금이 지급되는 치매생활자금 보장 보험상품의 경우에는 Lecanemab과 같은 새로운 치매치료제의 개발에 크게 영향받을 것으로 판단됨

- Lecanemab과 같은 치매 증상을 완화해주는 치매치료제가 개발됨에 따라 연금 형태로 보험금이 지급되는 상품에 대해 장수리스크가 증대되고, 이에 따라 보험회사의 손해율은 높아질 것임
 - 특히, 종신 보장 연금 보험상품의 경우 새로운 치매치료제의 개발에 크게 영향받을 것으로 판단됨
 - 치매치료제가 중증치매환자의 사망률을 임상실험 결과에 상응하는 수치인 27% 감소시킬 경우, 65세 기준 남자 2.12세, 여자 2.64세 기대여명이 늘어나는 것으로 분석됨¹²⁾
 - 더불어, 새로운 치매치료제의 개발은 실손의료보험과 최근 출시된 요양실손보장보험에도 영향을 줄 수 있음¹³⁾
- 다만, 현존하는 치매치료제들이 치매 예방에는 아직 효과가 입증되지 않은 만큼, 치매진단자금과 같이 일시금 형태로 보험금이 지급되는 보험상품의 경우에는 새로운 치매치료제의 개발에 크게 영향을 받지 않을 것으로 판단됨

〈표 2〉 65세 중증치매환자의 성별 및 시나리오별 기대여명

(단위: 세)

성별	기대여명		
	현재 사망률 유지 시나리오	사망률 27% 감소 시나리오	사망률 50% 감소 시나리오
남	8.21	10.33	13.30
여	13.31	15.95	19.40

자료: 현재 업계에서 사용하는 무배당 치매사망률을 기초로 직접 산출함

○ 보험회사들은 치매치료제 개발 동향을 모니터링하고 현행 상품 보장담보를 개선해 수익성 악화를 예방할 필요가 있음

- 치매상품의 경우 가입 시점과 사고 발생 시점 사이에 대개 큰 시차가 존재하고 그 기간 사이에 치매치료제 개발 및 개선 가능성이 높으므로 치매치료제 개발 동향에 대한 면밀한 모니터링과 현행 상품 보장기간의 개선이 필요함

12) 보험회사의 평균 보험금 지급 기간은 남녀 각각 25.82%, 19.83%씩 늘어나게 됨

13) 치매의 경우 표준질병사인분류코드 F00~F03에 해당하는 항목으로 실손의료보험에서 보상 가능함(F00: 알츠하이머병에서의 치매, F01: 혈관성치매, F02: 달리 분류된 기타 질환에서의 치매, F03: 상세불명의 치매)