



EXCLUSIVE USE RIGHT · PRODUCT ANALYSIS

치매 표적치료제 부작용 보장 담보 분석

삼성생명 통합표적치매치료보장특약
ARIA-H(뇌출혈) 진단보험금

회사	삼성생명보험
상품	삼성 시니어대표건강보험 / 통합표적치매치료보장특약N20(갱신형, 무배당)
신청	2026년 7월 30일 생명보험협회 신상품심의위원회
분석기준일	2026년 9월 7일
분석범위	상품구조 · 유사상품 · 의학적 해석 · 위험률 방법론 · 리스크 · 개선제안

총평

본 특약은 알츠하이머병 표적치료제를 투약하는 **치료 과정 자체에서 파생되는 의인성(iatrogenic) 위험**을 보험사고로 정의한 국내 최초의 담보입니다. 기존 치매 담보가 질병의 발생(진단)과 상태의 악화(중증도)라는 두 축만을 사용했다면, 본 담보는 **치료 행위를 조건으로 하는 조건부 위험**이라는 제3의 축을 추가했습니다. 이 점에서 담보 설계의 독창성은 분명하게 인정됩니다.

다만 위험률의 관점에서 보면, 이 담보의 불확실성은 부작용 발생확률에 있지 않습니다. 아밀로이드 관련 영상이상 출혈형(ARIA-H)의 발생확률은 국제 3상 임상에서 비교적 좁은 구간으로 관측되어 있습니다. 진짜 변동성은 **분모, 즉 표적치료제를 실제로 투약하는 사람의 수**에 있습니다. 레캬비는 현재 전액 비급여이며 연간 자기부담이 2,700만원에서 3,000만원 수준이므로, 투약률은 임상적 적응 여부가 아니라 가격 장벽이 결정하고 있습니다. 급여화 여부, 경쟁 약물의 국내 진입, 처방 병원의 확대라는 세 가지 사건 가운데 어느 하나만 현실화되어도 담보의 기대 지급건수는 배수 단위로 변합니다.

핵심 판단 5가지

- 1. 독창성은 높으나 모방 장벽은 낮습니다.** 위험률의 핵심 모수가 공개된 국제 임상 논문에서 그대로 도출되므로, 데이터 장벽과 시스템 장벽이 모두 낮습니다. 배타적 사용권 종료 직후 추종 상품이 나올 가능성이 큼니다.
- 2. 약물 구성(drug mix) 위험이 가장 크게 저평가되어 있습니다.** 담보 정의가 「아밀로이드베타 표적 약물허가치료제」로 포괄적이므로, 도나네맵(키썬라)이 국내 허가를 받으면 ARIA-H 발생률이 레카네맵의 17.3%에서 31.4%로 약 1.8배 상승합니다. 개발과정 요약서가 근거로 제시한 통계는 레카네맵 임상 한 건입니다.
- 3. 담보 정의가 배경 병변까지 포섭할 수 있습니다.** 위약군에서도 ARIA-H는 9.0% 관측되었고, 특히 ARIA-E를 동반하지 않는 단독 ARIA-H는 투약군 8.9%와 위약군 7.8%로 사실상 차이가 없습니다. 약물이 원인이 아닌 고령자의 뇌 미세출혈이 모니터링 강화 때문에 발견되는 검출 편향이 지급 사유가 될 수 있습니다.
- 4. 18개월 창은 보장 공백을 남깁니다.** 레카네맵은 18개월 표준 치료 이후 유지요법으로 이어질 수 있고, 단독 ARIA-H는 관찰기간 내내 일정한 속도로 발생합니다. 요약서는 보장 공백이 없도록 설계했다고 서술했으나, 유지요법 구간의 발생분은 담보 밖에 놓입니다.
- 5. 진단기준이 코드 기반이 아니라 판독 기반입니다.** 요약서 스스로 진단기준을 "MRI 검사로 인한 의사의 소견"으로 적시했습니다. 기저 MRI 대비 신규 병변 요건과 판독 주체를 약관에 명문화하지 않으면 지급 분쟁이 구조적으로 발생합니다.

주: 2026년 9월 7일 기준으로 생명보험협회 신상품심의위원회의 본 건 심의 결과는 공개 자료에서 확인되지 않았습니다. 부여 여부와 기간은 협회 공시로 별도 확인이 필요합니다.



제안 사항 요약

상세 내용은 8장에 수록했습니다. 여기서는 네 개 프레임에서 도출한 제안의 요지와 추진 순서만 정리합니다.

프레임	제안 담보	요지	우선순위
확장	ARIA 통합보장(부종형 포함)	출혈형만이 아니라 부종형과 증상성 여부를 단계로 나누어 보장하면, 부작용 스펙트럼 전체를 덮으면서 경쟁사의 우회 설계를 차단합니다.	1순위
확장	표적치료 적격성 검사비	투약 전에 반드시 거치는 아밀로이드 PET, APOE 유전자형 검사, 기저 MRI의 비급여 비용을 보장합니다.	2순위
확장	표적치료 부작용 보장의 타 영역 이식	CAR-T 세포치료의 사이토카인 방출증후군처럼 동일한 논리 구조를 갖는 신약 부작용으로 사고 정의를 확장합니다.	3순위
집중	중증 ARIA 고액 보장	증상성 또는 1cm 초과 거대출혈에 한정해 고액을 지급하여, 저빈도 고심도 구간에 자원을 집중합니다.	2순위
집중	치료 중단 보전금	ARIA 발생으로 투약이 중단된 기간의 소득 공백과 재개 비용을 보전합니다.	2순위
전환	MRI 모니터링 현물 서비스	현금 대신 학회 권고 회차의 추적 MRI 패키지를 현물로 제공하여, 지급 트리거를 회사가 관리하는 검사 경로 안으로 끌어들입니다.	1순위
전환	회차 연동 단계형 지급	1·7·13·19회 이상이라는 계단식 급부를 치료 완주율에 연동한 체증형으로 바꿉니다.	3순위
재구성	치료 완주 보험	부작용 보상이 아니라 18개월 치료를 끝까지 마치도록 돕는 상품으로 메시지를 재정의합니다.	1순위
재구성	동반 가족 관점 재설계	피보험자 본인의 치료비가 아니라 보호자의 동행 부담을 보장 대상으로 재정의합니다.	3순위

추진 순서 추천

- 1. 1단계(0~3개월).** ARIA 통합보장과 MRI 모니터링 현물 서비스를 먼저 설계합니다. 약관의 진단 요건을 기저 MRI 대비 신규 병변으로 정밀화하는 작업을 함께 진행해야 하며, 이 단계에서 도나네맙 도입을 전제로 한 위험률 재산출을 병행합니다.
- 2. 2단계(3~9개월).** 적격성 검사비와 중증 ARIA 고액 보장, 치료 중단 보전금을 추가합니다. 비급여 검사 단가와 중단률 데이터를 병원 임상데이터에서 확보하는 작업이 선행되어야 합니다.
- 3. 3단계(9~18개월).** 부작용 보장 논리를 다른 신약 영역으로 이식합니다. 세포·유전자 치료의 부작용 통계가 국내에 축적되는 시점에 맞추어 담보를 개발합니다.



상품구조 해부

1.1 급부 구조

본 특약은 성격이 다른 두 개의 급부를 하나의 특약 안에 결합했습니다. 하나는 이미 시장에 존재하던 치료 행위 기반 급부이고, 다른 하나는 이번에 신설된 부작용 기반 급부입니다.

구분	(기존) 특정알츠하이머병 치료보험금	(신규) ARIA-H(뇌출혈) 진단보험금
지급사유	보험기간 중 「특정알츠하이머병」으로 진단되고 직접적인 치료를 목적으로 「아밀로이드베타 표적약물 허가치료제」를 1회·7회·13회·19회 이상 투약한 경우에 각각 지급합니다.	「특정알츠하이머병」 진단 후 직접적인 치료를 목적으로 표적치료제를 최초 투약한 날부터 18개월 이내에 「ARIA-H(뇌출혈)」로 진단이 확정된 경우에 지급합니다.
사고의 성격	의료 이용 행위를 사고로 의제하는 구조이며, 회차 도달이라는 계단식 조건을 사용합니다.	치료 행위를 선행조건으로 하는 조건부 질병 사고이며, 영상의학적 소견을 진단 요건으로 사용합니다.
담보 정의	약관이 열거한 허가 치료제의 투약 횟수로 정의합니다.	표적치료제 투약 이후 뇌에 미세출혈 또는 표재철침착증이 발생한 상태로 정의하며, 해당 병변의 특성상 MRI로 확인된 경우에 한정합니다.
기간 조건	요약서에 별도 기간 제한이 명시되어 있지 않습니다.	최초 투약일부터 18개월 이내로 한정합니다.
지급 횟수	회차 구간별로 4회에 걸쳐 분할 지급하는 구조로 읽힙니다.	요약서 문언상 1회 지급으로 읽히며, 재발이나 병변 증가에 대한 재지급 규정은 확인되지 않습니다.

1.2 트리거 분해

신규 급부의 지급사유를 축별로 분해하면 다음과 같습니다. 이 분해는 4장의 위험률 구조 추정과 8장의 인접 확장 아이디어에서 그대로 다시 사용합니다.

축	본 담보의 설정	해석과 쟁점
대상 질병	특정알츠하이머병	약관이 정의하는 「특정알츠하이머병」의 범위가 임상 진단만인지 아밀로이드 병리 확인까지 요구하는지에 따라 모집단 크기가 크게 달라집니다. 표적치료제 투약이 선행조건이므로 실질적으로는 병리 확인 집단에 수렴합니다.
선행 의료행위	아밀로이드베타 표적약물허가치료제의 최초 투약	약물명을 특정하지 않고 허가 치료제 전체를 포괄했습니다. 신규 약물이 허가될 때마다 자동으로 담보 범위에 편입되므로, 위험률 모수가 회사의 통제 밖에서 변합니다.
사고 사건	ARIA-H, 즉 미세출혈 또는 표재철침착증	거대출혈(1cm 초과)의 포함 여부가 요약서 문언만으로는 확정되지 않습니다. 국제 임상의 ARIA-H 정의는 미세출혈, 표재철침착증, 거대출혈을 모두 포함합니다.
진단 방법	MRI 확인	기저 MRI 대비 신규 발생을 요구하는지, 병변 개수 기준이 있는지, 판독 주체가 주치의인지 회사 지정 자문의인지가 약관에 드러나야 합니다.
기간	최초 투약일부터 18개월	표준 치료 주기와 일치시킨 설계이나, 유지요법 구간이 배제됩니다.



축	본 담보의 설정	해석과 쟁점
급부 형태	정액	실제 추가 치료비(요약서 기준 약 300만원 이상)와 정액 급부의 차이가 클수록 청구 유인이 커집니다.

1.3 개발 경과와 규제 절차

요약서가 제시한 개발 일정은 2024년 11월 협력업체 선정에서 시작하여 2026년 7월 판매 개시까지 21개월입니다. 규제 절차상 특징은 두 가지입니다. 첫째, 2025년 7월 위험률 인가 이후 2026년 6월에 위험률을 다시 인가받았습니다. 둘째, 금융감독원 신고 과정에서 회사의 원안이 수정되어 부작용 외 회복지원금 설계가 삭제되었습니다.

확인이 필요한 불일치

요약서 본문의 연혁 도표는 금융감독원 신고수리일을 2026년 7월 13일로 기재했습니다. 그러나 같은 자료에 첨부된 금융감독원 신고수리 통보서에는 상품 신고일 또는 수리일이 2026년 7월 8일로 표시되어 있습니다. 배타적 사용권 심의에서 노력도와 절차의 정확성을 평가받는 자료이므로, 두 날짜의 관계를 명확히 정리할 필요가 있습니다.

위험률을 1년 사이에 두 차례 인가받은 사실은 그 자체로 시사점이 있습니다. 2025년 7월의 최초 인가 이후 2026년 6월까지의 기간에 국내 처방 실적이 급격히 증가했고, 금융감독원 의견으로 보장 범위가 조정되었습니다. 재인가는 이 두 변화를 반영한 결과로 추정되며, 이는 본 담보의 위험률이 단기간에 재산출을 요구할 만큼 민감하다는 점을 회사 스스로 확인한 사례로 읽힙니다.

국내외 유사 상품 조사

2.1 국내 유사 상품

국내 시장은 2024년 12월 레캠비 출시 직후부터 표적치매치료제 보장 경쟁에 진입했습니다. 다만 경쟁의 축은 **치료비 보장 한도**였고, 치료 과정의 부작용을 별도 사고로 정의한 사례는 본 건 이전에 확인되지 않습니다.

가) 보장 유사형 — 표적치료제 치료비 담보

회사	상품·담보	보장 한도	특징
흥국화재	표적 치매 약물 허가 치료비 특약	최대 1,000만원	2024년 12월 제약사 에자이와 협업하여 출시했고 9개월 배타적 사용권을 받았습니다. 시장 선점 사례입니다.
NH농협생명	NH올원더풀 기억안심치매보험	회당 90만원, 최대 36회, 총 3,240만원	투약 회당 정액 구조로 실제 투약 횟수에 연동합니다.
AIA생명	무배당 파워100 치매보험	최대 3,300만원	업계 최고 수준의 한도 경쟁에 참여했습니다.
KB라이프	골든라이브 딱좋은 간병보험	최대 3,200만원	간병보험 안에서 치료비를 결합했습니다.
교보생명	교보더안심치매·간병보험	최대 2,500만원	2026년 2월 출시했고 진단 검사비를 함께 보장합니다.
삼성생명	통합표적치매치료보장특약(본 건)	요약서 미기재	치료보험금에 부작용 진단보험금을 결합했습니다.

한도는 언론 보도 기준이며 상품 개정에 따라 변동될 수 있습니다. 2026년 7월 금융당국이 관련 특약의 보장 한도 과열을 점검하면서 업계 한도는 2,000만원에서 3,000만원대로 수렴하는 흐름을 보였습니다.

나) 진단 시점 세분화형 — 인접 경쟁 담보

부작용이 아니라 진단 시점을 앞당기는 방향으로 차별화한 사례가 같은 시기에 나왔습니다. AIA생명은 2026년 8월 「무배당 특정최경도치매(아밀로이드PET양성)보장특약」으로 6개월 배타적 사용권을 받았습니다. 임상적 치매척도 0.5 단계와 아밀로이드 PET 양성을 동시에 요구하는 구조입니다. 본 건과 AIA생명 건은 **동일한 아밀로이드 병리 확인 인구를 두고 서로 다른 시점을 공략하는 관계**에 있습니다. 전자는 치료 개시 이후를, 후자는 치료 개시 이전을 겨냥합니다.

시사점

아밀로이드 PET 양성이라는 하나의 검사 결과가 두 담보의 공통 관문 역할을 합니다. 최경도 치매 담보에 가입한 계약자는 이후 표적치료제 투약과 부작용 담보의 잠재 청구자이기도 합니다. 두 담보를 함께 보유한 계약자 집합에서 청구가 연쇄적으로 발생할 수 있으므로, 회사 차원의 누적 노출 관리가 필요합니다.

2.2 일본 유사 상품

일본은 레카네마블을 2023년 12월 20일부터 공적 의료보험 적용 대상으로 편입했습니다. 체중 50kg 기준 연간 약가는 298만엔이며, 환자의 실제 부담은 고액요양비 제도로 상한이 적용되어 70세 이상 일반소득층 기준 연간 14만 4천엔 수준으로 억제됩니다.



항목	한국	일본
급여 여부	전액 비급여이며, 경제성 평가에서 점증적 비용효과비가 1억 9,817만원/QALY로 산출되어 지불의사 기준을 크게 초과했습니다.	2023년 12월부터 급여를 적용했습니다.
환자 부담	연간 2,700만원에서 3,000만원 수준이며, 18개월 총액은 3,900만원에서 5,070만원에 이릅니다.	고액요양비 상한 적용 후 연간 14만엔대로 억제됩니다.
민영보험의 역할	비급여 치료비의 직접 보전이 상품의 핵심 소구점입니다.	치료비 보전 수요가 작으므로 인지증 보험은 진단 일시금과 개호 지원, 경도인지장애 단계 보장, 배회·사고 배상 지원에 집중합니다.
부작용 담보	본 건이 최초입니다.	치료 과정 부작용을 별도 사고로 정의한 상품은 확인되지 않습니다.

시사점은 두 갈래입니다. 첫째, 일본에 부작용 담보가 없는 이유는 아이디어의 부재가 아니라 **보장 공백 자체의 부재**일 가능성이 높습니다. 급여와 고액요양비가 결합하면 부작용 치료비의 자기부담도 함께 상한 안으로 들어오므로, 정액 보장의 소구력이 약합니다. 둘째, 그렇다면 국내에서 레캄비가 급여화될 경우 본 담보의 경제적 근거도 같은 방향으로 약해집니다. 급여화는 투약률을 끌어올려 지급건수를 늘리는 동시에, 담보의 판매 논리를 훼손하는 양방향 사건입니다. 이 점은 6장 규제리스크에서 다시 다룹니다.

의학적·법률적 해석

3.1 표적치료제와 ARIA의 발생 기전

레카네맵(레캠비)과 도나네맵(키썬라)은 알츠하이머병의 원인 물질로 지목되는 아밀로이드베타를 직접 제거하는 단클론항체입니다. 기존의 도네페질이나 갈란타민 계열이 남아 있는 신경세포의 활성을 돕는 대증적 약물이었던 반면, 표적치료제는 병리 자체에 작용하여 진행 속도를 늦춥니다. 레카네맵은 2024년 5월 24일 국내 품목허가를 받았고 같은 해 11월 말 출시되었습니다. 2주 간격 정맥주사로 18개월간 투여하는 것이 표준 요법입니다.

아밀로이드 관련 영상이상(ARIA)은 이 약물 계열에 공통으로 나타나는 부작용입니다. 뇌혈관 벽에 침착된 아밀로이드가 항체에 의해 제거되는 과정에서 혈관 벽의 완결성이 일시적으로 약해지고, 그 결과 혈장 성분이 새어 나오거나(부종형, ARIA-E) 적혈구가 미세하게 유출됩니다(출혈형, ARIA-H). 본 담보가 채택한 출혈형은 미세출혈, 표재철침착증, 1cm를 넘는 거대출혈을 포괄하는 개념입니다. 표재철침착증은 혈액 속 철분이 분해되어 뇌 표면 조직에 색소로 침착된 상태를 말합니다.

3.2 발생률의 정밀한 해석

요약서는 18개월 치료기간의 ARIA-H 발생률을 약 18%에 육박한다고 기술했습니다. 이 수치는 레카네맵 3상 임상 Clarity AD(1,795명)의 투약군 발생률 17.3%를 가리킵니다. 다만 위험률 산출의 관점에서 이 수치를 그대로 쓰기 전에 세 가지 층위를 구분해야 합니다.

지표	레카네맵	위약	보험적 함의
ARIA-H 전체	17.3%	9.0%	담보 정의가 투약 이후 발생한 상태를 요건으로 하므로, 위약군 수준의 배경 발생분까지 지급 대상이 됩니다. 지급 기준 발생률은 17.3%입니다.
약물 기여분		8.3%p	순수하게 약물 때문에 늘어난 부분입니다. 손해원인 분석과 재보험 협상에서는 이 값이 기준이 됩니다.
단독 ARIA-H (부종형 비동반)	8.9%	7.8%	투약군과 위약군의 차이가 사실상 없습니다. 약물이 원인이 아닌 병변이 모니터링 강화로 발견되는 검출 편향 구간입니다.
증상성 ARIA-H	0.7%	0.2%	임상적으로 문제가 되는 사례는 극히 적습니다. 담보가 무증상 영상 소견까지 포섭하면 지급건수가 발생 심도와 무관해집니다.
ARIA 전체 (부종형 포함)	21.3%	9.3%	부종형까지 확장할 경우의 상한선을 보여줍니다.
도나네맵 ARIA-H	31.4%	13.6%	동일 담보 정의를 적용하면 약물 교체만으로 위험률이 약 1.8배 상승합니다.

출처: Clarity AD 3상 결과(에자이·바이오젠 공표 및 NEJM 게재), TRAILBLAZER-ALZ 2 3상 결과(일라이 릴리 공표). 도나네맵의 유럽 적격 인구 대상 사후분석에서는 ARIA-H가 26.4% 대 위약 11.1%로 보고되었습니다.

단독 ARIA-H의 의미

부종형을 동반하지 않는 단독 출혈형은 투약군 8.9%, 위약군 7.8%로 통계적 불균형이 관찰되지 않았습니다. 이는 고령 인구에 이미 존재하는 뇌 미세출혈과 뇌아밀로이드혈관병증이 자연 경과로 진행되는 부분입니다. 본 담보의 지급 사유는 MRI에서 병변이 확인되었는가지지 약물이 원인인가가 아니므로, 이 8.9% 전체가 지급 대상이 됩니다. 임상시험은 기저 미세출혈 4개 이하 등 엄격한 배제기준을 적용했으나 실제 진료는 그렇지 않으므로, 실사용 환경의 발생률은 임상시험 수치를 상회할 가능성이 큼니다.

3.3 위험 증폭 인자

ARIA 발생률은 환자 특성에 따라 크게 달라지며, 이 가운데 일부는 투약 전에 검사로 확인됩니다. 이 사실은 6장의 역선택 논의와 직결됩니다.

1. **APOE ε4 유전자형.** 단독 ARIA-H 발생률은 레카네맵 투약군 기준으로 비보유자 8.3%, 이형접합 8.4%, 동형접합 12.1%로 나타났습니다. 위약군에서도 동형접합은 18.0%로 상승했습니다. 레카네맵 투약 전에는 APOE 유전자형 검사가 사실상 필수 절차입니다.
2. **항혈전제 병용.** ARIA 전체 발생률은 항혈소판제나 항응고제를 쓰지 않는 경우 21.8%, 항혈소판제 사용 시 17.9%, 항응고제 사용 시 13.3%로 관찰되었습니다. 다만 1cm를 넘는 뇌내출혈 사례가 보고되었으므로 병용 시 추가 주의가 요구됩니다.
3. **기저 미세출혈 부담.** 뇌아밀로이드혈관병증이 진행된 환자일수록 기저 미세출혈이 많고 신규 병변 발생 위험도 높습니다.

3.4 모니터링 체계와 검출 확률

대한치매학회 권고안은 투여 전 1년 이내의 최신 MRI를 확인하고, 5회차·7회차·14회차 투여 전에 MRI를 재확인하며, 26회차 투여 전에는 선택적으로 고려하도록 하고 있습니다. 이 체계는 임상적으로는 안전관리 장치이지만, 보험적으로는 사고의 검출 확률을 제도적으로 고정하는 장치입니다.

즉 본 담보의 지급건수는 부작용의 실제 발생 빈도가 아니라 촬영 횟수와 판독 민감도의 함수입니다. 촬영 횟수가 늘어나면 무증상 병변의 검출이 늘고 지급도 늘어납니다. 반대로 촬영 회차를 권고안이 정한 시점으로 제한하면 지급건수의 상방이 통제됩니다. 8장에서 MRI 모니터링을 현물 서비스로 전환하자고 제안하는 근거가 여기에 있습니다.

3.5 법률적 검토

요약서는 독창성 근거로 보험업법 시행령 [별표 6]의 기초서류 신고대상 제1호를 인용했습니다. 해당 조항은 보험회사가 이미 신고 또는 판매되지 않는 위험을 보장하거나 새로운 위험구분단위 등을 적용하여 설계하는 경우를 신고대상으로 정하되, 다른 보험회사가 이미 신고 또는 판매하고 있는 보험상품은 제외합니다. 따라서 **금융감독원의 신고수리 사실은 해당 담보가 신고 시점에 시장에 존재하지 않는 위험이었음을 행정적으로 확인해 준 것**이며, 업계 최초 주장을 뒷받침하는 객관적 증빙으로 기능합니다.

다만 신고수리는 위험의 신규성에 관한 확인이며, 담보 정의의 명확성이나 지급 실무의 안정성까지 보증하지 않습니다. 본 건에서 실질적 법률 쟁점은 다음 세 가지입니다.

1. **진단 확정의 주체와 기준입니다.** 요약서가 스스로 기재한 진단기준은 "MRI 검사로 인한 의사의 소견"입니다. 기존 뇌출혈 담보가 한국표준질병사인분류 코드를 사용하는 것과 달리, 본 담보는 코드가 아니라 판독 소견에 의존합니다. 기저 MRI 대비 신규 발생 요건, 병변 최소 개수, 판독의 자격을 약관에 명시하지 않으면 분쟁이 반복될 수 있습니다.



2. **기존 뇌출혈 담보와의 중복지급 가능성이 있습니다.** ARIA-H에 포함되는 1cm 초과 거대출혈은 임상적으로 뇌내출혈로 진단되어 별도 코드가 부여될 수 있습니다. 같은 회사의 뇌출혈 진단 특약과 본 특약이 동시에 지급되는 경로가 열려 있으므로, 중복 조정 조항의 존부를 확인해야 합니다.
3. **18개월 기간 요건과 유지요법의 관계가 정리되어야 합니다.** 요약서의 노력도 항목은 금융감독원 신고 과정에서 전체 치료기간의 부작용을 보장하도록 의견이 반영되었다고 기술했습니다. 그러나 담보 정의는 최초 투약일부터 18개월 이내로 남아 있습니다. 두 서술이 정합적으로 읽히려면 표준 치료기간이 곧 전체 치료기간이라는 전제가 필요한데, 이 전제는 유지요법이 일반화되면 성립하지 않습니다.

배타적 사용권 제도 자체는 생명보험협회 신상품심의위원회가 독창성, 진보성, 유용성, 노력도를 종합 평가하여 최장 18개월까지 부여하는 자율규제 장치입니다. 본 건의 심의 결과는 분석 기준일 현재 공개 자료에서 확인되지 않았습니다.



위험률 산출 방법론 추정

4.1 위험의 형태 판정

본 담보의 사고는 재발 가능한 빈도형이 아니라 계약자당 1회 발생하는 확률형입니다. 다만 통상의 확률형 담보와 결정적으로 다른 점은, 사고의 모집단이 전체 피보험자가 아니라 **선행 의료행위를 받은 부분집합**이라는 사실입니다. 따라서 위험률은 세 개의 조건부 확률이 곱해지는 구조를 갖습니다.

$$q_x = q_{\text{알츠하이머진단}} \times u_{\text{표적치료투약}} \times q_{\text{ARIA-H발생}} \times f_{\text{기간배분}}$$

$q_{\text{알츠하이머진단}}$: x세 피보험자가 해당 보험연도에 약관상 「특정알츠하이머병」으로 진단 확정될 확률

$u_{\text{표적치료투약}}$: 진단 확정자 가운데 「아밀로이드베타 표적약물허가치료제」를 실제로 최초 투약하는 비율

$q_{\text{ARIA-H발생}}$: 최초 투약자가 투약일부터 18개월 이내에 ARIA-H로 진단 확정될 조건부 확률

$f_{\text{기간배분}}$: 18개월 관찰창을 보험연도 단위로 배분하여 이중 계상을 방지하는 계수

기존 급부인 치료보험금은 같은 앞단을 공유하되 뒷단만 달라집니다.

$$q_x^{\text{치료}} = q_{\text{알츠하이머진단}} \times u_{\text{표적치료투약}} \times p_{\text{회차도달}}$$

$p_{\text{회차도달}}$: 최초 투약자가 1회·7회·13회·19회차에 각각 도달할 확률이며, 중도 중단률의 누적 여집합으로 계산됩니다

한국 계리 실무의 관례에 따라 유지율은 위험률 산출식에 반영하지 않았습니다. 유지율은 보험료 산출의 별도 항목으로 처리합니다.

4.2 요약서가 제시한 산출 기준의 해석

요약서는 산출 기준으로 두 가지를 명시했습니다. 첫째, 1년간(x, x+1)의 치매치료로 발생할 수 있는 부작용 발생확률을 연 단위 위험률에 반영했습니다. 둘째, 위험관리 체계 도입을 위해 미국 제약사가 발표한 초기 알츠하이머병 1,795명 대상 임상시험 결과를 활용했습니다. 표본 규모로 보아 Clarity AD 3상이 근거 자료입니다.

여기서 요약서가 제시한 도표는 x세에 치매치료가 발생한 계약자의 부작용 발생 구간과 x+1세에 치매치료가 발생한 계약자의 부작용 발생 구간이 서로 겹치는 모습을 보여 줍니다. 이 중첩 구조가 본 담보 위험률 산출의 핵심 기술 쟁점입니다.

기간 배분 계수의 추정

x세에 최초 투약을 시작한 계약자의 18개월 관찰창은 x세부터 x+1.5세까지 걸쳐 있습니다. 지금이 1회한이라면 두 보험연도의 발생확률을 단순히 더할 경우 이중 계상이 발생합니다. 정합적인 처리 방법은 발생시점 분포를 사용하여 보험연도별로 분할하는 것입니다. 임상 자료로부터 분포의 형태를 다음과 같이 복원할 수 있습니다.

구성 요소	발생률	발생시점 분포	최초 12개월 내 발생 비중
부종형 동반 출혈형	8.4%p (17.3% - 8.9%)	부종형 사례의 71%가 투약 후 3개월 이내에 발생하므로 강하게 앞쪽에 치우칩니다.	약 95% 이상



구성 요소	발생률	발생시점 분포	최초 12개월 내 발생 비중
단독 출혈형	8.9%	18개월에 걸쳐 거의 일정한 속도로 발생합니다.	약 66.7% (12/18)
가중 합계	17.3%	앞쪽에 치우친 혼합분포입니다.	약 80%

따라서 기간 배분 계수는 최초 보험연도에 약 0.80, 다음 보험연도에 약 0.20을 배분하는 것이 자료와 정합적입니다. 이 계수를 사용하지 않고 18개월 발생률 전체를 첫 보험연도에 귀속시키면 위험률이 약 25% 과대 산출되고, 반대로 두 보험연도에 나누어 각각 전액을 반영하면 이중 계상이 됩니다.

선택효과 관련 주의

본 담보에는 통상적 의미의 선택효과가 역방향으로 작용합니다. 가입심사를 통과한 직후에는 알츠하이머병 진단 자체가 드물기 때문에 초기 경과기간의 위험률이 낮고, 경과기간이 길어질수록 진단과 투약이 늘어 위험률이 상승합니다. 즉 위험률 곡선을 지배하는 것은 선택계수가 아니라 연령별 알츠하이머 발생률의 가파른 상승입니다. 갱신형으로 설계한 것은 이 구조와 정합적입니다.

4.3 필요 데이터와 국내 소스 매핑

본 절은 절대적 위험률의 계산이 아니라 산출에 필요한 데이터 항목을 식별하고 국내에서 확보 가능한 소스를 대응시키는 데 목적이 있습니다.

필요 데이터	급여·비급여	후보 소스	가용성·접근난이도
특정알츠하이머병 연령별 진단 발생률	급여	국민건강보험공단 표본코호트 및 맞춤형 DB, 건강보험 심사평가원 질병통계(F00, G30), 중앙치매센터 치매역학조사	상 (표준 절차로 확보 가능)
표적치료제 투약 개시자 수와 연령 분포	비급여	의약품안전사용서비스(DUR) 처방 집계, 식약처 의약품 공급내역, 처방 병원 임상데이터웨어하우스	중 (집계는 공개, 개인 단위 연령분포는 병원 협조 필요)
투약자의 ARIA-H 조건부 발생 확률	비급여	국내 데이터는 부재하므로 Clarity AD 및 TRAILBLAZER-ALZ 2 공개 결과를 우선 사용하고, 한국 OHDSI 컨소시엄(42개 병원 OMOP-CDM)과 의료 데이터중심병원의 영상 판독 데이터로 보완합니다	하 (국내 실사용 데이터 축적 전)
발생시점 분포	비급여	임상시험 공표 자료의 시점별 누적 발생 곡선, 학술논문의 생존분석 결과	하 (개별환자 수준 자료 접근 불가)
APOE ε4 유전자형 분포	비급여	국내 알츠하이머 코호트 연구 문헌, 병원 임상데이터	중
투약 중단률과 회차 도달률	비급여	DUR 처방의 중단 추적, 처방 병원 임상데이터	중
부작용 치료 단가	혼합	심평원 진료행위통계(입원·MRI 급여 부분), 병원 비급여 진료비 공개자료	중
참조위험률 결합용 기준율	—	보험개발원 경험위험률(치매 관련), 재보험사 표준율	중 (신규 담보이므로 직접 대응 표는 부재)



4.4 신뢰도 결합과 안전할증에 관한 판단

본 담보는 국내 경험통계가 사실상 존재하지 않으므로, 신뢰도 이론에서 말하는 자사 경험 가중치는 0에 가깝습니다. 위험률의 전량이 해외 임상 결과에서 유래하며, 그 임상은 인구 구성과 배제기준이 국내 실사용 환경과 다릅니다. 이 상황에서 합리적인 접근은 다음과 같습니다.

1. 기준 발생률은 총 ARIA-H 발생률 17.3%를 사용하되, 실사용 환경의 배제기준 완화를 반영하여 상향 보정계수를 적용합니다.
2. 약물 구성 변화에 대비하여 레카네맙 단독 가정이 아니라 도나네맙 도입 시나리오를 가중한 혼합 발생률을 별도로 산출하고, 그 차이를 위험률 변동 마진으로 인식합니다.
3. 안전할증은 발생률 자체의 표본오차보다 투약률의 구조적 변동에 대응하는 몫이 훨씬 커야 합니다. 발생률 모수는 좁은 구간에 있으나 투약률은 급여화 여부에 따라 배수로 움직입니다.
4. 갱신형 설계를 통해 재산출 주기를 짧게 유지하는 것이 안전할증을 과도하게 쌓는 것보다 효율적입니다. 회사가 실제로 1년 사이에 위험률을 두 차례 인가받은 것은 이 판단과 일치합니다.

기초 통계 추정 및 정합성 검증

5.1 국내 표적치료제 투약 규모의 추정

요약서가 인용한 건강보험심사평가원 기준 월별 처방건수는 출시 첫 달인 2024년 12월 167건에서 2025년 12월 4,362건으로 증가했고, 2026년에는 월 5,000건 이상으로 기재되어 있습니다. 이 처방건수를 환자 수로 환산하려면 투여 간격을 반영해야 합니다.

항목	추정값	산출 근거
2025년 연간 총 처방건수	약 28,400건	요약서 인용 월별 수치의 합계입니다.
월 처방건수 대비 재적 환자	1인당 월 약 2.17회	2주 간격 투여를 12개월로 환산했습니다.
2026년 재적 투약 환자	약 2,300명	월 5,000건 ÷ 2.17회입니다.
연간 신규 투약 개시자	약 1,500명 (1,300~1,800명)	18개월 치료 코스가 정상상태에 도달하면 재적 인원은 연간 신규 개시자의 1.5배가 됩니다.
연간 ARIA-H 발생 건수	약 260건 (250~400건)	신규 개시자에 발생률 17.3%를 적용했고, 실사용 환경 보정을 반영한 상단을 함께 제시했습니다.
65세 이상 인구 대비 조발생률	10만명당 2.4~3.8명	65세 이상 인구를 약 1,050만명으로 두었습니다.

위 추정은 국내 처방이 아직 성장 국면에 있어 정상상태 가정이 완전히 성립하지 않는다는 한계를 갖습니다. 정상상태 이전 구간에서는 재적 대비 신규 개시자 비율이 위 계산보다 높으므로, 신규 개시자 추정은 하한에 가깝습니다.

5.2 정합성 검증

검정 1 — 자발적 이상사례 보고와의 대조

요약서가 인용한 의협신문 보도에 따르면 레캄비의 국내 이상사례 보고는 2024년 8월부터 2025년 6월까지 누적 135건이고 이 가운데 중대한 사례가 12건입니다. 같은 기간의 투약 규모를 처방건수로 환산하면 2025년 6월 시점의 재적 환자가 약 965명이고, 출시 후 7개월에 불과하므로 누적 개시자는 대략 1,000명 내외입니다.

개시자 1,000명에 발생률 17.3%를 적용하면 18개월 완전 노출 기준 173건이 예상되나, 실제 평균 노출기간이 3개월에서 4개월에 그치므로 해당 시점까지의 실현 발생은 40건에서 70건 수준으로 추산됩니다. 보고된 135건은 주입 관련 반응 등 ARIA 이외의 이상사례를 포함한 전체 수치이므로, ARIA-H 단독 보고는 그보다 적을 것입니다. 두 수치는 서로 모순되지 않으며, 자발적 보고 체계의 과소보고 경향까지 감안하면 임상시험 발생률을 국내에 적용하는 것이 비합리적이지 않습니다.

검정 2 — 적응증 인구 대비 투약률

2025년 기준 65세 이상 치매환자는 약 97만명이고 2030년에는 121만명으로 추계됩니다. 알츠하이머형이 전체의 대략 3분의 2에서 4분의 3을 차지하며, 표적치료제의 적응증은 그 가운데 경도인지장애와 경증 초기 단계에 한정됩니다. 적응증 후보군을 매우 보수적으로 30만명으로 잡아도 실제 재적 투약자 2,300명은 **0.8%에 미치지 못합니다**.

이 격차는 임상적 적응이 아니라 가격이 투약 여부를 결정하고 있음을 보여 줍니다. 연간 자기부담이 2,700만원에서 3,000만원이고 18개월 총액이 3,900만원에서 5,070만원에 이르므로, 투약 결정은 사실상 지불능력의 함수입니다. 일



본이 같은 약물을 급여로 전환한 뒤 환자 부담을 연간 14만엔대로 낮춘 사실과 대비하면 격차의 원인은 더욱 분명해집니다.

검정 3 — 위험률 민감도

세 개의 곱셈 항 가운데 어느 항이 결과를 지배하는지 확인하기 위해 각 항을 개별적으로 변동시킨 결과는 다음과 같습니다.

변동 요인	기준	변동 시나리오	위험률 배수와 발생 조건
급여 적용	비급여	급여 전환	5배에서 20배 입니다. 가격 장벽이 제거되면 투약률이 적응증 인구 쪽으로 수렴합니다. 확률은 중기적으로 낮지 않습니다.
약물 구성	레카네맙 단독	도나네맙 병존	1.2배에서 1.8배 입니다. 도나네맙 점유율에 비례하며, 국내 허가 신청이 2025년 12월에 접수되었으므로 단기 현실화 가능성이 높습니다.
실사용 배제기준	임상시험 기준	실제 진료 기준	1.2배에서 1.4배 입니다. 기저 미세출혈 보유자가 포함되면서 신규 병변 검출이 늘어납니다.
촬영 회차	학회 권고 4회	추가 촬영 관행	1.1배에서 1.3배 입니다. 무증상 병변의 검출 확률이 촬영 횟수에 비례합니다.
발생률 표본오차	17.3%	95% 신뢰구간	0.95배에서 1.05배 입니다. 표본 1,795명 기준으로 구간이 좁습니다.

정합성 검정의 결론

위험률의 불확실성은 부작용 발생률 $q_{\text{ARIA-H발생}}$ 이 아니라 투약률 $u_{\text{표적치료투약}}$ 에 집중되어 있습니다. 발생률 항의 변동폭이 $\pm 5\%$ 수준인 반면 투약률 항은 최대 20배까지 움직입니다. 따라서 이 담보의 효율 관리는 부작용 통계의 정밀화가 아니라 처방 규모의 상시 모니터링에 달려 있습니다. 건강보험심사평가원의 처방 집계와 급여 등재 심의 일정을 분기 단위로 추적하는 체계를 갖추는 것이 실무적으로 가장 효과적인 대응입니다.

리스크 진단

여섯 개 축으로 나누어 각 리스크와 대응 방안을 짝으로 제시합니다.

6.1 역선택

리스크. 표적치료제 투약 전 절차에는 인지기능 검사, 아밀로이드 PET 또는 뇌척수액 검사, APOE 유전자형 검사, 기저 MRI가 포함됩니다. 이 검사들을 이미 받아 아밀로이드 양성과 APOE ε4 동형접합을 인지한 사람은 자신의 ARIA-H 위험이 평균보다 훨씬 높다는 사실을 알고 가입할 수 있습니다. 경도인지장애 단계는 일상생활 수행능력이 유지되어 고지의무 위반을 특정하기도 어렵습니다.

대응. 청약서 고지항목에 경도인지장애 진단 이력과 아밀로이드 병리검사 시행 이력을 명시적으로 포함하고, 최초 투약일을 기준으로 하는 대기기간을 설정하는 방법이 실효적입니다. 다만 유전자 검사 결과 자체를 인수 기준으로 사용하는 것은 생명윤리 및 안전에 관한 법률상 제약이 있으므로, 검사 결과가 아니라 진단 이력과 투약 이력을 요건으로 구성해야 합니다.

6.2 모델해저드

리스크. 증상성 ARIA-H는 0.7%에 불과하고 나머지는 무증상 영상 소견입니다. 정액 급부를 무증상 소견에 지급하는 구조이므로, 환자와 의료진 모두 판독을 적극적으로 해석할 유인이 생깁니다. 기저 MRI에 이미 존재하던 미세출혈을 신규 발생으로 기록하는 경계 사례가 특히 문제가 됩니다.

대응. 약관에 기저 MRI 대비 신규 병변 요건을 명문화하고, 청구 시 기저 영상과 추적 영상을 함께 제출하도록 요구해야 합니다. 병변 개수 기준을 두거나 회사 지정 영상의학과 전문의의 확인 절차를 도입하면 판정의 재량을 축소할 수 있습니다.

6.3 공급자 유인

리스크. 표적치료제 처방은 상급종합병원과 종합병원에 집중되어 있어 개원가의 유인 구조와는 거리가 있습니다. 그러나 담보가 확산되면 추적 MRI의 촬영 빈도가 권고안 이상으로 늘어날 수 있고, 비급여 MRI 수익과 보험금 지급이 같은 방향으로 움직입니다. 요약서가 인용한 처방건수 표에서 의원급 처방이 2025년 하반기에 나타나기 시작한 점도 확산 조짐으로 볼 수 있습니다.

대응. 인정 촬영 시점을 대한치매학회 권고 회차로 한정하고, 그 외 시점의 촬영으로 확인된 병변은 증상 동반이나 의학적 필요성 소명을 요구하는 방식이 유효합니다. 8장의 현물 서비스 제안은 이 통제를 상품 구조 안으로 내재화하는 방법입니다.

6.4 재보험

리스크. 국내 경험통계가 없는 신규 위험률이므로 재보험자는 해외 임상 기반 요율에 대해 상당한 안전할증을 요구할 가능성이 큼니다. 특히 약물 구성 변화 위험은 계약 기간 중 담보 범위가 회사의 통제 밖에서 확대되는 구조이므로, 재보험 인수 조건에서 쟁점이 됩니다.

대응. 협상 포인트는 세 가지입니다. 첫째, 초년도에는 초과손해액 재보험으로 상방을 절단하여 꼬리위험만 이전하는 편이 비례재보험보다 비용 효율적입니다. 둘째, 급여화와 신규 약물 허가를 요율 재검토 사유로 명시하는 조항을 넣어야 합니다. 셋째, 처방건수 데이터를 재보험자와 공유하는 조건을 제시하면 정보 비대칭에서 오는 할증을 줄일 수 있습니다.

6.5 규제리스크

리스크. 두 방향에서 동시에 발생합니다. 하나는 급여화입니다. 급여가 적용되면 투약률이 급등하여 지급건수가 크게 늘고, 동시에 자기부담이 축소되어 담보의 판매 논리가 약화됩니다. 다른 하나는 보장한도 규제입니다. 2026년 7월 금융당국이 표적치매치료 관련 특약의 한도 과열을 점검한 사실이 있으므로, 부작용 담보에도 유사한 개입이 있을 수 있습니다.

대응. 급여화 시나리오를 전제로 한 효율과 한도 조정안을 미리 준비하고, 갱신 시점에 반영할 수 있는 구조를 유지해야 합니다. 아울러 담보의 소구점을 치료비 보전에서 치료 지속성 지원으로 옮겨 두면 급여화 이후에도 상품 논리가 살아남습니다. 8장의 재구성 프레임 제안이 이 목적에 대응합니다.

6.6 데이터리스크

리스크. 위험률의 핵심 모수가 단일 해외 임상시험에 의존합니다. 한국인 대상 실사용 데이터는 존재하지 않으며, 임상시험의 배제기준과 실제 진료의 환자 구성이 다릅니다. 도나네맵이 도입되면 모수 자체가 교체되어야 합니다.

대응. 처방 병원과의 협약을 통해 실사용 데이터를 축적하는 경로를 확보하고, 한국 OHDSI 컨소시엄의 공통데이터 모델 기반 다기관 연구에 참여하는 방안을 검토할 필요가 있습니다. 요약서가 밝힌 의료 인공지능 전문기업과의 제휴는 이 목적에 활용될 수 있는 자산입니다.

경쟁사 대응 시나리오

7.1 모방 난도 진단

장벽	수준	판단 근거
데이터 장벽	낮음	위험물의 핵심 모수인 ARIA-H 발생률과 발생시점 분포가 공개 학술문헌과 제약사 공표자료에 모두 실려 있습니다. 국내 처방 규모 역시 의약품안전사용서비스 집계로 확인할 수 있습니다. 경쟁사가 자체 데이터를 확보할 필요가 없습니다.
제휴 장벽	중간	의료 인공지능 전문기업과의 제휴가 담보 정의의 의학적 타당성 검토에 기여했을 것으로 보이나, 부작용 발생률 자체는 문헌으로 대체 가능합니다. 다만 실사용 데이터 확보 경로를 선점한 효과는 시간이 지날수록 커집니다.
시스템 장벽	낮음	정액 진단급부이므로 별도의 산출 엔진이나 실시간 연산 구조가 필요하지 않습니다. 기존 진단비 담보의 지급 시스템을 그대로 사용할 수 있습니다.

종합하면 모방 난도는 낮습니다. 이 담보의 진입장벽은 기술이 아니라 아이디어의 선점과 배타적 사용권의 법적 보호 기간에 있습니다. 실제로 표적치매치료 영역에서는 2024년 12월 흥국화재가 제약사 제휴로 먼저 진입한 뒤 1년 반 만에 전 업권이 유사 담보를 판매하게 된 전례가 있습니다.

7.2 경쟁사의 대체 진입 경로

- 부종형으로의 우회입니다.** 본 담보가 출혈형만 보장하므로, 경쟁사는 부종형(ARIA-E) 또는 ARIA 전체를 대상으로 하는 담보를 설계하여 배타적 사용권의 범위를 피할 수 있습니다. 부종형 발생률이 12.6%로 출혈형과 유사한 수준이므로 상품성도 충분합니다. 이것이 가장 개연성 높은 경로입니다.
- 기간 요건의 변경입니다.** 18개월 이내라는 요건을 전체 투약기간 또는 24개월로 바꾸면 담보 정의가 달라집니다.
- 지급 형태의 변경입니다.** 정액 진단급부 대신 부작용 치료비 실손형이나 입원일당형으로 전환하는 방법이 있습니다.
- 타 약물 부작용으로의 확장입니다.** 표적치료 부작용이라는 상위 개념을 항암 영역으로 옮겨 설계하면 본 담보와 직접 경합하지 않으면서 동일한 서사를 사용할 수 있습니다.

7.3 차단 전략

- 담보 정의를 부종형까지 선제적으로 확장합니다.** 가장 개연성 높은 우회 경로를 스스로 점유하는 방법이며, 8장의 첫 번째 제안에 해당합니다.
- 치료보험금과 부작용 보험금의 결합을 강조합니다.** 부작용 담보를 단독으로 팔면 모방이 쉽지만, 회차 연동 치료보험금과 결합된 통합 특약은 요율 구조 전체를 복제해야 하므로 진입 비용이 높아집니다. 회사가 이미 통합 특약 형태를 선택한 것은 이 관점에서 타당합니다.
- 실사용 데이터 선점을 가속합니다.** 처방 병원과의 데이터 협약을 확대하면, 배타적 사용권이 종료된 뒤에도 경쟁사가 따라올 수 없는 요율 정밀도를 확보할 수 있습니다.
- 현물 서비스로 전환합니다.** 검사 경로를 회사가 제공하는 서비스망 안에 두면 담보의 복제가 아니라 서비스망의 복제가 필요해집니다.



상품개선 제안

8.1 원상품 가치 해체

핵심 기능	고가 비급여 표적치료를 받는 도중에 발생하는 예측 가능한 의인성 손상에 대하여, 영상의학적 확인만으로 즉시 정액을 지급하는 기능입니다.
고객 Pain Point	18개월에 4천만원에서 5천만원에 이르는 치료비를 감당하기로 결심한 뒤에도, 부작용이 생기면 치료가 중단되고 추가 비용이 발생한다는 불확실성이 남습니다. 이 불확실성이 치료 개시 자체를 주저하게 만듭니다.
제공 가치	치료 결정의 심리적 문턱을 낮추어 환자가 치료를 시작하고 끝까지 유지하도록 돕는 가치입니다. 보험금 자체보다 치료 지속성의 확보가 본질입니다.

이 해체에서 도출되는 결론은 명확합니다. 원상품의 본질이 **치료 완주의 지원**이라면, 개선 방향은 부작용 보상의 정교화가 아니라 완주를 가로막는 모든 장애물의 제거여야 합니다. 아래 제안은 그 관점에서 구성했습니다.

8.2 확장 프레임

EXPAND · 01

ARIA 통합보장 특약(부종형 포함 단계형)

출혈형만이 아니라 부종형까지 포괄하고, 무증상과 증상성을 단계로 나누어 차등 지급합니다. 경쟁사의 가장 유력한 우회 경로를 선제적으로 점유하는 효과를 함께 얻습니다.

- 1. 담보 정의.** 표적치료제 최초 투약 이후 MRI로 확인된 아밀로이드 관련 영상 이상을 부종형과 출혈형으로 구분하여 보장하며, 기저 영상 대비 신규 발생을 요건으로 합니다.
- 2. 보장 방법.** 1단계는 무증상 영상 소견, 2단계는 증상을 동반한 경우, 3단계는 1cm를 초과하는 거대출혈이나 입원을 요한 경우로 나누어 정액을 차등 지급합니다.
- 3. 보장금액 제안.** 1단계 200만원, 2단계 600만원, 3단계 2,000만원을 기준으로 하고, 전체 치료기간 중 단계별 각 1회를 한도로 합니다.
- 4. 대상 고객.** 표적치료제 투약이 임상적으로 검토될 수 있는 연령대의 건강보험 및 치매보험 가입자를 대상으로 하며, 세부 세그먼트는 주계약 구성에 맞추어 설정합니다.
- 5. 차별화 포인트.** 독창성은 부작용을 중증도 단계로 세분한 최초 설계라는 점에 있고, 진보성은 무증상 소견과 임상적 손상을 구분하여 급부를 비례시킨 점에 있으며, 유용성은 실제 부담의 크기에 지급이 대응한다는 점에 있습니다.
- 6. 위험요소.** 1단계의 지급건수가 촬영 빈도에 좌우되는 모럴해저드가 존재하므로 인정 촬영 시점을 학회 권고 회차로 제한합니다. 부종형 추가로 발생률이 21.3%까지 상승하는 인수 위험은 단계별 한도와 초과손해액 재보험으로 관리합니다.

3-게이트 점검 · 신규성: 국내 부종형 보장 상품은 확인되지 않습니다. · 데이터 실현가능성: 상. 부종형 발생률과 증상성 비율이 동일 임상에 공표되어 있습니다. · 구조 건전성: 단계별 한도와 촬영 시점 제한을 내장했습니다.

EXPAND · 02

표적치료 적격성 검사비 보장 특약

투약 개시 전에 반드시 거쳐야 하는 진단 절차의 비급여 비용을 보장합니다. 치료 개시 이전 단계로 시간축을 확장하는 제안입니다.

- 1. 담보 정의.** 표적치료제 투약 적격성 판정을 목적으로 시행한 아밀로이드 PET 또는 뇌척수액 검사, APOE 유전자형 검사, 기저 뇌 MRI를 보장 대상으로 합니다.
- 2. 보장 방법.** 검사 항목별 정액을 지급하고, 적격 판정 여부와 무관하게 검사 시행 사실만으로 지급합니다.
- 3. 보장금액 제안.** 아밀로이드 PET 100만원, 유전자형 검사 20만원, 기저 MRI 40만원을 기준으로 하며 평생 1회를 한도로 합니다.
- 4. 대상 고객.** 경도인지장애 진단 이전 단계의 시니어 고객이 주 대상이며, 검사 접근성 자체가 소구점이 됩니다.
- 5. 차별화 포인트.** 독창성은 치료 전 관문 검사를 독립 급부로 분리한 점에 있고, 진보성은 조기 진단을 유도하여 치료 개시 시점을 앞당기는 점에 있으며, 유용성은 수백만원대 비급여 검사비의 직접 보전에 있습니다.
- 6. 위험요소.** 검사 자체가 목적이 되는 과잉검사 유인이 있으므로 평생 1회 한도와 의사 처방 요건을 둡니다. 유전자 검사 결과의 취급은 관련 법령 준수 범위 안에서 설계해야 합니다.

3-게이트 점검 · 신규성: 교보생명이 진단 검사비를 일부 보장하나 적격성 검사 전체를 분리한 사례는 확인되지 않습니다. · 데이터 실현 가능성: 중. 비급여 진료비 공개자료로 단가는 확인 가능하나 시행 건수는 병원 자료가 필요합니다. · 구조 건전성: 횡수 한도와 처방 요건을 내장했습니다.

EXPAND · 03

신약 치료 부작용 통합보장 특약

치료 행위를 조건으로 하는 부작용 보장이라는 논리 구조를 다른 신약 영역으로 이식합니다. 트리거 분해에서 대상 질병 축만 이동시킨 인접 확장입니다.

- 1. 담보 정의.** 약관이 열거한 고비용 신의료 치료를 받은 이후 해당 치료에 특이적으로 발생하는 중대 부작용으로 진단 확정된 경우를 보장하며, 세포·유전자 치료의 사이토카인 방출증후군과 면역효과세포 관련 신경독성 증후군을 우선 대상으로 합니다.
- 2. 보장 방법.** 치료군별 부작용 목록을 부표로 두고 등급별 정액을 지급하며, 치료군이 추가될 때마다 부표를 갱신합니다.
- 3. 보장금액 제안.** 중등도 500만원, 중증 2,000만원을 기준으로 하고 치료군별 각 1회를 한도로 합니다.
- 4. 대상 고객.** 고액 신약 치료를 보장하는 암보험 및 종합건강보험 가입자를 대상으로 합니다.
- 5. 차별화 포인트.** 독창성은 부작용 보장을 개별 약물이 아닌 치료 범주 단위로 일반화한 점에 있고, 진보성은 신약 파이프라인의 확장에 담보가 자동으로 대응하는 구조라는 점에 있으며, 유용성은 산정특례 사각지대의 부작용 치료비를 메운다는 점에 있습니다.
- 6. 위험요소.** 부표 갱신으로 담보 범위가 회사 통제 밖에서 확대되는 위험이 있으므로, 신규 치료군 편입 시 요율 재산출을 전제하는 조항을 둡니다. 재보험 인수 시 치료군별 한도 분리를 요구합니다.

3-게이트 점검 · 신규성: 국내에서 세포치료 부작용을 독립 담보로 설계한 사례는 확인되지 않습니다. · 데이터 실현가능성: 하. 국내 투여 건수가 적어 초기에는 갱신형으로 출시하고 경험을 축적해야 합니다. · 구조 건전성: 요율 재산출 조항과 치료군별 한도를 내장했습니다.

8.3 집중 프레임

FOCUS · 01

중증 ARIA 집중보장 특약

무증상 소견을 제외하고 실제로 임상적 손상을 일으킨 사례에만 고액을 지급합니다. 저빈도 고심도 구간에 자원을 집중하는 설계입니다.

- 1. 담보 정의.** ARIA로 인하여 증상이 발현되어 표적치료제 투약이 중단되었거나, 1cm를 초과하는 뇌내출혈로 진단되었거나, 이를 이유로 입원한 경우를 보장합니다.
- 2. 보장 방법.** 단일 정액을 1회 지급하고, 입원이 동반된 경우 일당을 추가합니다.
- 3. 보장금액 제안.** 진단 정액 3,000만원과 입원일당 10만원을 기준으로 하며, 발생률이 1% 미만이므로 고액 설정이 가능합니다.
- 4. 대상 고객.** 이미 표적치료 치료비 담보를 보유한 계약자의 상위 보완 담보로 제안합니다.
- 5. 차별화 포인트.** 독창성은 부작용 담보를 심도 기준으로 재정의한 점에 있고, 진보성은 무증상 소견을 배제하여 지급 예측성을 높인 점에 있으며, 유용성은 실제 치료 중단이라는 최악의 사건에 고액을 대응시킨 점에 있습니다.
- 6. 위험요소.** 증상 판정의 주관성이 남으므로 투약 중단 사실이나 입원 사실이라는 객관적 사건을 요건으로 함께 요구합니다. 저빈도 고액 구조이므로 초과손해액 재보험을 전제합니다.

3-게이트 점검 · 신규성: 확인되지 않습니다. · 데이터 실현가능성: 상. 증상성 ARIA-H 0.7%, 중대 ARIA 1.6% 등 문헌 수치가 명확합니다. · 구조 건전성: 객관적 사건 요건과 재보험 전제를 내장했습니다.

FOCUS · 02

치료 중단 보전 및 재개 지원금

부작용의 진짜 경제적 손실은 병변 자체가 아니라 치료가 멈추는 데서 발생합니다. 그 공백을 직접 보장합니다.

- 1. 담보 정의.** ARIA 발생으로 표적치료제 투약이 4주 이상 중단된 경우와, 중단 이후 재개를 위한 추가 MRI 및 재평가를 시행한 경우를 각각 보장합니다.
- 2. 보장 방법.** 중단 기간에 비례한 월정액을 최대 6개월간 지급하고, 재개 시 재평가 검사비를 정액으로 지급합니다.
- 3. 보장금액 제안.** 중단 월정액 50만원, 재개 지원금 100만원을 기준으로 합니다.
- 4. 대상 고객.** 표적치료를 실제로 시작한 계약자에 한정되므로 자연스럽게 대상이 좁혀집니다.
- 5. 차별화 포인트.** 독창성은 부작용의 결과가 아니라 치료 흐름의 단절을 사고로 정의한 점에 있고, 진보성은 치료 중단이라는 객관적 사건을 트리거로 삼아 판정 분쟁을 줄인 점에 있으며, 유용성은 재개를 실제로 촉진한다는 점에 있습니다.
- 6. 위험요소.** 중단 사유가 부작용이 아닌 경제적 사유일 가능성이 있으므로 의무기록상 중단 사유를 요건으로 명시합니다. 재개 지원금이 불필요한 재개를 유인하지 않도록 의학적 적합성 판정을 요구합니다.

3-게이트 점검 · 신규성: 확인되지 않습니다. · 데이터 실현가능성: 중. 중단률은 처방 병원의 중단 자료로 확보해야 합니다. · 구조 건전성: 의무기록 요건과 적합성 판정을 내장했습니다.

8.4 전환 프레임

TRANSFORM · 01

추적 MRI 모니터링 현물 서비스 특약

현금 급부를 검사 서비스로 전환합니다. 지급 트리거의 발생 경로를 회사가 관리하는 검사망 안으로 끌어들이는 구조 설계이며, 서비스 결합형 제안입니다.

- 1. 담보 정의.** 표적치료제 투약 개시자에게 대한치매학회 권고 회차에 해당하는 추적 뇌 MRI를 제휴 의료기관에서 현물로 제공합니다.
- 2. 보장 방법.** 투여 전 기저 촬영과 5회차·7회차·14회차 촬영을 바우처 형태로 제공하고, 판독 결과를 계약자와 회사가 함께 확인하는 절차를 둡니다.
- 3. 보장금액 제안.** 회당 40만원 상당의 검사 바우처를 최대 4회 제공하며, 현금 대체 지급은 허용하지 않습니다.
- 4. 대상 고객.** 표적치료 치료비 담보 가입자 전체에 부가 옵션으로 제공합니다.
- 5. 차별화 포인트.** 독창성은 부작용 보장을 사후 현금이 아니라 사전 감시 서비스로 구현한 점에 있고, 진보성은 안전관리 권고를 보험 급부로 제도화한 점에 있으며, 유용성은 환자가 부담하던 모니터링 비용을 제거하여 치료 지속성을 높인다는 점에 있습니다.
- 6. 위험요소.** 제휴 의료기관의 지역 편중으로 접근성 불만이 발생할 수 있으므로 미제공 지역에는 실손 정산 경로를 병행합니다. 검사 제공이 병변 검출을 늘려 다른 담보의 지급을 증가시키는 상호작용은 통합 요율 산출에 반영해야 합니다.

3-게이트 점검 · 신규성: 국내에서 표적치료 모니터링을 현물로 제공하는 사례는 확인되지 않습니다. · 데이터 실현가능성: 상. 촬영 회차가 권고안으로 정해져 있어 비용 추정이 용이합니다. · 구조 건전성: 현금 대체 금지와 통합 요율 반영을 내장했습니다.

TRANSFORM · 02

완주 연동 체증형 치료보험금

1회·7회·13회·19회라는 계단식 급부를 치료 완주 정도에 연동한 체증 구조로 바꿉니다. 지급 형태의 전환입니다.

- 1. 담보 정의.** 표적치료제 투약 회차가 증가함에 따라 회당 지급액이 단계적으로 증가하는 구조로 정의합니다.
- 2. 보장 방법.** 초기 회차는 낮은 금액으로 시작하여 후반 회차에서 지급액을 높이고, 36회 완주 시 완주 보너스를 추가합니다.
- 3. 보장금액 제안.** 1회차부터 12회차까지 회당 60만원, 13회차부터 24회차까지 회당 90만원, 25회차부터 36회차까지 회당 120만원, 완주 보너스 300만원을 기준으로 합니다.
- 4. 대상 고객.** 치료 중단 가능성이 높은 고령 계약자에게 특히 유효합니다.
- 5. 차별화 포인트.** 독창성은 급부 곡선을 치료 순응도에 연동한 점에 있고, 진보성은 보험금이 치료 행동에 영향을 주도록 설계한 점에 있으며, 유용성은 후반부 비용 부담이 커지는 시점에 급부를 집중시킨 점에 있습니다.
- 6. 위험요소.** 의학적으로 중단이 필요한 상황에서도 완주를 유인할 수 있으므로, 의학적 사유의 중단은 완주로 간주하는 예외를 명시합니다. 완주를 가정이 빚나가면 손해율이 변동하므로 갱신형으로 운영합니다.

3-게이트 점검 · 신규성: 회차 연동 정액은 존재하나 체증 및 완주 보너스 구조는 확인되지 않습니다. · 데이터 실현가능성: 중. 완주율 데이터가 필요합니다. · 구조 건전성: 의학적 중단 예외를 내장했습니다.

8.5 재구성 프레임

REFRAME · 01

치료 완주 보험으로의 포지셔닝 전환

동일한 담보 구성을 유지하면서 상품의 메시지와 판매 논리를 재정의합니다. 급여화가 이루어져도 상품 논리가 살아남도록 하는 대비책이기도 합니다.

- 1. 담보 정의.** 담보 자체는 변경하지 않고, 적격성 검사·치료비·모니터링·부작용·중단 보전을 하나의 패키지로 묶어 치료 여정 전체를 덮는 구성으로 재편합니다.
- 2. 보장 방법.** 개별 특약의 조합이 아니라 치료 단계별 급부가 순차적으로 작동하는 단일 상품으로 안내합니다.
- 3. 보장금액 제안.** 단계별 급부의 합계가 18개월 총 치료비 3,900만원에서 5,070만원 구간을 실질적으로 충당하도록 설계합니다.
- 4. 대상 고객.** 부모의 치매 치료를 준비하는 40대와 50대 자녀 세대를 계약자로 하는 판매 구도를 함께 제시합니다.
- 5. 차별화 포인트.** 독창성은 개별 담보가 아니라 치료 여정 단위로 상품을 정의한 점에 있고, 진보성은 보험금 지급이 아니라 치료 완주율이라는 결과 지표로 상품 가치를 설명하는 점에 있으며, 유용성은 고객이 이해해야 할 담보 수를 줄여 이해도를 높인다는 점에 있습니다.
- 6. 위험요소.** 패키지 판매는 불필요한 담보의 끼워넣기로 비칠 수 있으므로 단계별 선택 가능성을 명시합니다. 치료 완주를 보장한다는 오인이 생기지 않도록 판매자료의 표현을 엄격히 관리해야 합니다.

3-게이트 점검 · 신규성: 담보 자체가 아니라 구성과 메시지의 재정의이므로 별도 심의 대상은 아닙니다. · 데이터 실현가능성: 상. 기존 담보의 조합입니다. · 구조 건전성: 선택 가능성과 표현 관리 요건을 내장했습니다.

REFRAME · 02

동반 보호자 관점의 급부 재정의

2주 간격 18개월 통원이라는 치료 형태의 실제 부담자는 환자가 아니라 동행하는 보호자입니다. 보장 대상을 보호자의 부담으로 옮깁니다.

- 1. 담보 정의.** 피보험자가 표적치료제를 투약받는 각 회차에 보호자가 동행한 사실을 요건으로 하는 동행 지원금을 정의합니다.
- 2. 보장 방법.** 투약 회차 확인만으로 지급하며, 보호자 신원 확인은 계약 시 지정한 자에 한정합니다.
- 3. 보장금액 제안.** 회차당 5만원을 최대 36회까지 지급하여 총 180만원을 기준으로 합니다.
- 4. 대상 고객.** 부모를 부양하는 자녀 세대 계약자를 정면으로 겨냥합니다.
- 5. 차별화 포인트.** 독창성은 급부의 수혜자를 피보험자에서 보호자로 이동시킨 점에 있고, 진보성은 통원 동반이라는 비의료적 부담을 보험 급부로 인식한 점에 있으며, 유용성은 교통비와 휴가 사용이라는 실제 비용을 보전한다는 점에 있습니다.
- 6. 위험요소.** 동행 사실의 확인이 어려우므로 투약 회차 자체를 대리 지표로 사용하되, 소액 정액으로 설계하여 모럴해저드의 크기를 제한합니다.

3-게이트 점검 · 신규성: 확인되지 않습니다. · 데이터 실현가능성: 상. 투약 회차는 이미 다른 급부에서 사용하는 지표입니다. · 구조 건전성: 소액 정액과 지정 보호자 요건을 내장했습니다.



8.6 추진 순서 추천

단계	대상	준비사항
1단계 0~3개월	ARIA 통합보장, 추적 MRI 현물 서비스, 치료 완주 보험 포지셔닝	약관의 진단 요건을 기저 영상 대비 신규 병변으로 정밀화하는 개정이 선행되어야 합니다. 도나네맵 국내 허가를 전제로 한 위험률 재산출을 병행하고, 제휴 영상의학 네트워크의 지역 커버리지를 확인해야 합니다.
2단계 3~9개월	적격성 검사비, 중증 ARIA 집중보장, 치료 중단 보전금	비급여 검사 단가와 투약 중단률 자료를 처방 병원 임상데이터에서 확보해야 합니다. 저빈도 고액 구조에 대한 초과손해액 재보험 조건을 사전에 협의합니다.
3단계 9~18개월	완주 연동 체증형, 동반 보호자 급부, 신약 부작용 통합보장	완주율 데이터의 축적이 전제됩니다. 세포·유전자 치료 부작용은 국내 투여 건수가 충분해지는 시점을 기다려 갱신형으로 먼저 출시하는 편이 안전합니다.

부록 · 참고자료

9.1 임상 및 의학 문헌

- Clarity AD 3상 시험 결과(레카네맵, 1,795명, 18개월). ARIA-H 17.3% 대 위약 9.0%, ARIA-E 12.6% 대 1.7%, 단독 ARIA-H 8.9% 대 7.8%, 증상성 ARIA-H 0.7% 대 0.2%, ARIA 전체 21.3% 대 9.3%. 에자이·바이오젠 공표자료 및 New England Journal of Medicine 게재 논문.
- APOE ε4 대립유전자 수에 따른 단독 ARIA-H 발생률(투약군 비보유 8.3%, 이형접합 8.4%, 동형접합 12.1%) 및 항혈전제 병용 시 ARIA 발생률. 에자이 AD/PD 2023 발표자료.
- TRAILBLAZER-ALZ 2 3상 시험 결과(도나네맵). ARIA-H 31.4% 대 위약 13.6%, ARIA-E 24.0%, 중대 ARIA 1.6%. 일라이 릴리 공표자료.
- 도나네맵 유럽 적격 인구 대상 사후분석. ARIA-H 26.4% 대 위약 11.1%, 단독 ARIA-H 12.5% 대 10.3%.
- 대한치매학회 아밀로이드 표적치료제 안전관리 권고안(투여 전 1년 이내 MRI, 5·7·14회차 투여 전 MRI, 26회차 선택적 고려).

9.2 국내 규제 및 시장 자료

- 보험업법 시행령 [별표 6] 기초서류의 신고대상(제71조제1항 관련) 제1호.
- 금융감독원 신고상품 신고수리 통보서(통합표적치매치료보장특약N20, 갱신형·무배당).
- 생명보험협회 신상품심의위원회 배타적사용권 신청사항 및 심의결과 공시.
- 식품의약품안전처 레캬비주 품목허가(2024년 5월 24일) 및 이상사례 보고 현황(2024년 8월~2025년 6월 누적 135건, 중대 12건).
- 건강보험심사평가원 의약품안전사용서비스 기준 레캬비 월별 처방건수 및 의료기관 종별 분포.
- 한국보건 의료연구원 계열 경제성 평가 결과(점증적 비용효과비 1억 9,817만원/QALY, 평균 치료 지속기간 3.64년).
- 보건복지부 및 중앙치매센터 치매환자 추계(2025년 97만명, 2030년 121만명, 2050년 226만명).

9.3 위험률 산출용 국내 데이터 인프라

- 국민건강보험공단 표본코호트 및 맞춤형 연구 DB, 국민건강보험 자료공유서비스.
- 건강보험심사평가원 진료행위통계 및 보건의료빅데이터개방시스템.
- 한국 OHDSI 컨소시엄(42개 병원 공통데이터모델), 의료데이터중심병원 사업, K-CURE 임상 라이브러리.
- 보험개발원 경험위험률 및 참조위험률.

9.4 해외 비교 자료

- 일본 중양사회보험의료협회 레카네맵 약가 결정(체중 50kg 기준 연간 298만엔, 2023년 12월 20일 급여 적용).
- 일본 고액요양비 제도 적용 시 70세 이상 일반소득층 외래 자기부담 상한(연간 14만 4천엔).

9.5 분석의 한계

- 본 분석은 개발과정 요약서와 공개 자료만을 근거로 하며, 약관 전문과 산출방법서를 확인하지 못했습니다. 담보 정의의 세부 요건, 보험가입금액, 갱신주기, 면책·감액 기간에 관한 서술은 요약서 문언에 기초한 추정을 포함합니다.



- 5장의 투약 규모 추정은 정상상태 가정에 기초하므로, 성장 국면인 현 시점에서는 신규 개시자 수가 과소 추정되었을 가능성이 있습니다.
- 배타적 사용권 심의 결과는 분석 기준일 현재 확인되지 않았습니다.