

NECA - 기획과제

신의료기술 평가제도 발전방안 연구

: 신의료기술의 경제성평가 제도 도입방안

2012. 12. 31.

연구 경과

연구 시작일

2012년 7월 1일

연구 종료일

2012년 12월 31일

보고서 최종 수정일

2013년 1월 31일

주의

1. 이 보고서는 한국보건 의료연구원에서 수행한 연구사업의 결과보고서입니다.
2. 이 보고서 내용을 인용할 때에는 반드시 한국보건 의료연구원에서 시행한 연구사업의 결과임을 밝혀야 합니다.

연구진

연구책임자

안정훈

한국보건의료연구원 보건서비스분석실
실장

참여연구원

이선희

한국보건의료연구원 원장

박종연

한국보건의료연구원 연구기획단
단장

이선희

한국보건의료연구원 의료기술분석실
실장

김민정

한국보건의료연구원 연구기획단 팀장

신채민

한국보건의료연구원 신의료기술평가사업본부
팀장

이민

한국보건의료연구원 신의료기술평가사업본부
팀장

김윤희

한국보건의료연구원 보건서비스분석실
책임연구원

김희선

한국보건의료연구원 연구기획단
책임연구원

이향열

한국보건의료연구원 보건서비스분석실
책임연구원

현민경

한국보건의료연구원 보건서비스분석실
책임연구원

주예일

한국보건의료연구원 신의료기술평가사업본부

행정원

곽수진

한국보건의료연구원 의료기술분석실

연구사

김아림

한국보건의료연구원 연구기획단

연구사

심정임

한국보건의료연구원 보건서비스분석실

연구사

이지연

한국보건의료연구원 보건서비스분석실

연구사

목차

요약문	i
1. 서론	1
1.1 연구 배경	2
1.2 연구 필요성	4
1.3 연구 목적	4
2. 신의료기술 평가제도 관련 국내외 제도 검토	5
2.1 국내 신의료기술평가제도	6
2.2 주요국가의 신의료기술평가 제도	13
2.3 국내외 제도 비교	32
3. 신의료기술 경제성 평가제도 도입 방안	34
3.1. 경제성 평가	35
3.2. 경제성 평가가 필요한 신의료기술의 우선순위 선정방안	47
3.3. 기존 기술에 대해 분석 대상이 되는 우선순위 설정 사례	54
3.4. 경제성 평가 수행방안	57
4. 한시적 신의료기술 인정제도의 도입 방안	63
4.1 한시적 신의료기술 인정제도와 조건부 급여제도 비교	64
4.2 외국제도의 현황과 시사점	66
4.3 합리적인 한시적 신의료기술 인정제도 도입방안 도출	69
5. 결론 및 정책제언	81
6. 참고문헌	84

표 차례

표 1-1. 각국의 신의료기술 평가제도 현황	4
표 2-1. 신의료기술의 요양급여 행위 기간내 결정을	6
표 2-2. 외국 의료기술평가 현황	13
표 2-3. 미국의 근거중심 의사결정체계	15
표 2-4. 영국의 근거중심 의사결정체계	16
표 2-5. 캐나다의 근거중심 의사결정체계	19
표 2-6. CADTH의 평가절차	20
표 2-7. 호주의 근거중심 의사결정체계	22
표 2-8. 프랑스의 근거중심 의사결정체계	29
표 2-9. 신의료기술평가 기구, 평가기준, 경제성평가 여부	33
표 3-1. 경제성 평가 방법의 종류	41
표 3-2. 경제성 평가 문헌의 비판적 평가 문항	45
표 3-3. AHRQ 우선순위 선정 기준	50
표 3-4. AHRQ 우선순위 설정시 고려되는 우선순위 분야	51
표 3-5. 우선순위 선정 기준	53
표 3-6. 국외 관련기관 우선순위 선정기준 및 조작적 정의 요약	56
표 3-7. 관련 법률 개정안 주요내용	59
표 3-8. 의료법 개정안 신구조문 대비표	60
표 3-9. 신의료기술평가에 관한 규칙 개정안 신구조문대비표	60
표 3-10. 보건의료기술 진흥법 개정안 신구조문대비표	61
표 3-11. 보건의료기술 진흥법 개정안 신구조문대비표	62

그림 차례	
그림 2-1. 신의료기술평가 및 요양급여 결정과정	7
그림 2-2. 신의료기술평가 및 요양급여 결정의 상세과정	7
그림 2-3. 신의료기술평가 절차	9
그림 2-4. 신의료기술평가 세부절차	12
그림 2-5. 영국의 기초연구에서 의료서비스 전달까지 평가과정	17
그림 2-6. 영국 NETSCC의 프로그램들	17
그림 2-7. CADTH의 조직도	20
그림 2-8. MSAC의 old process와 new process	29
그림 3-1. 경제성 평가 수행 단계	36
그림 3-2. 결정수형 모형과 구성 예시	42
그림 3-3. 마콕 모형	43
그림 3-4. 비교대상기술이 있을 때 최적의 메타분석을 선택하는 과정	47
그림 3-5. IOM 우선순위 선정 방법 및 절차	49
그림 3-6. AHRO 우선순위 선정 프로세스	51
그림 3-7. NICE 우선순위 설정 프로세스	53
그림 3-8. 기존기술 분석대상 우선순위 선정 프로세스(예시)	55
그림 3-9. 경제성 평가를 포함한 신의료기술평가 제도개선의 틀	58
그림 4-1. 한시적 신의료기술 인정제도 주체, 대상, 도입시기	65
그림 4-2. 조건부 급여제도 주체, 대상, 도입시기	66
그림 4-3. 한시적 신의료기술 인정제도 운영의 틀	69
그림 4-4. 한시적 신의료기술 인정제도 세부 흐름도	70
그림 4-5. 한시적 신의료기술 근거창출 수행간 과정관리	74
그림 4-6. 한시적 신의료기술 근거창출 수행 후 과정관리	77

요약문

1. 신의료기술 평가제도 관련 국내외 제도 검토

□ 국내 신의료기술평가제도

보건복지부는 국가적 차원에서 해당기술에 대한 체계적·객관적 검증을 통하여 국민의 건강권을 보호하고 신의료기술의 발전을 촉진하기 위한 필요성을 제기하였으며, 이에 따라 2006년 10월 27일 신의료기술평가를 위한 의료법이 개정 공포되었으며, 2007년 4월 27일 '신의료기술평가에 관한 규칙'이 제정되었다. 또한 신의료기술 평가업무의 원활한 수행을 위해 심사평가원에 수반사업을 위탁함에 따라 신의료기술평가제도가 제 모습을 갖춰 시행되게 되었고, 2010년 6월 한국보건 의료연구원에 이관되었다.

신의료기술평가는 요양급여결정과정에서 신의료기술의 안전성과 유효성을 평가하며, 그 결과가 인정된 경우 건강보험심사평가원의 의료행위전문평가위원회는 경제성, 요양급여의 적절성을 평가한다.

신의료기술평가위원회는 의료법 제54조에 의거 신의료기술에 대한 안전성·유효성 평가 기능을 수행하기 위해 보건복지부에 설치된 기구이며, 신의료기술평가기구의 중앙 조직이다. 신의료기술평가위원회가 현재 법적으로 부여 받은 주요 기능은 의료기술의 안전성·유효성 평가이지만 이는 사실 국내에 도입, 개발되는 의료기술 전체를 포괄적으로 관리하고 적절한 정책결정을 위한 조연을 수행하는 것이 궁극적인 기능이라 할 수 있다.

신의료기술평가대상여부 심의결과는 기존의료기술(신청된 의료기술이 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제8조제2항 또는 제9조에 따른 요양급여대상·비급여대상과 동일하거나 이와 유사하다고 인정된 의료기술), 조기기술(기존 의료기술에 해당되지 않으며, 평가대상여부 심의 결과 신청된 의료기술의 안전성·유효성 평가를 수행할 만한 연구결과가 부족한 의료기술), 평가대상 의료기술(기존 의료기술에 해당되지 않으며, 신청된 의료기술의 안전성·유효성 평가를 수행할 만한 연구결과가 존재하는 의료기술)로 구분한다.

평가대상의료기술로 심의되어 심층평가된 최종 심의결과는 안전성 및 유효성이 있는 의료기술(해당 평가대상 의료기술의 안전성 및 유효성이 인정되어 임상에서 사용가능한 의료기술)과 연구단계 의료기술(해당 평가대상 의료기술의 안전성 및 유효성이 확인되지 않은

의료기술)로 구분한다.

□ 국외 주요국가의 신의료기술평가제도

호주, 영국, 캐나다, 미국 등 주요 선진국에서는 의약품 등에 대한 허가당국의 품목허가 이후 급여권 진입을 위해서는 의료기술에 대하여 평가를 거쳐야 한다.

미국은 FDA에서 의약품 및 의료기기에 대해 품목허가와 관련된 심가를 진행하고, 사보험 및 공적의료보장제도 하에서 급여여부 판단을 위해 AHRQ, VATAP 등 여러 기관에서 의료기술평가를 수행하고 있다. 미국 CMS는 “상충되거나 복잡한 의학적·과학적 문헌이 있는 경우, 또는 CMS에서 어떤 품목이나 서비스가 타당하거나 필수적인지를 결정하는데 있어 관련 문헌의 독립적인 모든 분석이 도움이 될 것으로 여겨지는 경우”에는 AHRQ에서 수행하는 독립적인 HTA를 통해 추가 자문이나 자료제공을 요청할 수 있다. AHRQ는 의료기술평가시 다양한 연구 자료원으로 적절한 질적/양적인 방법과 더불어 체계적 문헌고찰을 수행하며, CMS는 국가급여결정문에 방법론을 자세히 설명해야 한다.

영국은 약물, 의료기기 등에 대한 품목허가를 MHRA에서 담당하고 있으며, 의료기술평가와 관련한 실용임상시험은 주로 NETSCC에서 수행하고, 의료기술의 가치평가와 임상진료지침 개발을 위해 NICE에 의료기술평가 결과자료를 제공한다. NICE에서는 평가가 필요한 의료기술의 좋은 주제를 선정하기 위하여 웹사이트를 통하여 주제를 공모한다. NETSCC의 의료기술평가 관점은 해당 의료기술의 유효성과 적절성 및 비용 효과성이며, 즉, 주요 질문들은 해당 의료기술은 어떤 목적으로 수행되는가? 누구를 위해 얼마의 비용이 소요되며, 다른 의료기술과 비교할 때 어떠한가? 등이다.

캐나다는 약물, 의료기기 등에 대한 품목허가를 Health Canada 산하의 HPFB에서 담당하며, 의료기술평가는 CADTH에서 수행한다. CADTH는 캐나다 연방정부, 주정부, 자치령 정부에서 자금을 대는 독립적 비영리 기구로서 캐나다의 보건의료의사결정자에게 약제나 의료기술의 효과에 대한 근거 마련을 목적으로 한다. CADTH는 의약품, 치료재료 등의 안전성 및 유효성, 비용-효과성을 함께 평가하고 있으며, 영국과 마찬가지로 평가주제를 공모하여 우선순위를 정하고, 평가주제를 선정한 후 자문위원회의 도움을 받아 평가를 수행한다.

호주는 치료목적으로 이용되는 의약품, 의료기기의 품목허가는 TGA에서 담당하며, 신의료기술, 조기(emerging) 기술 등의 의료행위의 보험등재 혹은 일시적 재정지원 결정, 의료기술평가 등은 MSAC에서 담당한다. MSAC은 근거가 확보된 의료행위를 의료보험수가표(MBS, Medical Benefits Scheme)에 등재하며, 의료보험에서 자금을 지원하게 된다.

MSAC은 신의료기술의 안전성, 유효성, 비용효과적 측면에서 근거를 확보하고 공공재정이 어떤 환경 하에서 지원되어야 하는지에 대하여 보건국 장관에게 조언한다. MSAC은 호주의 임상 도입 필요성과 그 서비스가 메디케어 급여제도와 부합하는지 여부 등을 검토하여 주제를 선정하고, 계약된 의료기술평가기관에 평가를 의뢰하여 평가를 수행한 후, MSAC의 최종 평가보고서와 보건부 정책자문 의견을 종합하여 그 결과를 보건국 장관에게 제출하여, 최종 보험급여 승인여부를 판단한다.

프랑스는 기구, 약품에 대한 품목허가는 유럽연합에서 통합적으로 운영하는 EMEA에서 하며, 의료기술평가, 가이드라인 작성, 보급, 질평가 전체를 HAS에서 담당한다. HAS는 체계적 문헌고찰 방법에 의한 안전성, 유효성 및 경제성에 대한 비용효과성에 대한 의료기술 평가를 수행하고 있다. HAS는 보건의료에 대해 과학적인 근거에 입각한 전문가의 의견을 제공하는 독립적인 정부산하기구이다. HAS에는 7개의 전문위원회가 있으며, 건강보험급여를 결정하기 위하여 건강보험기금연합에 자문을 하고 있는 위원회 중 하나가 의료기술평가와 관련된 의료행위평가위원회가 있다. 의료행위평가위원회에서는 신기술 평가시에 기존 기술을 개선한 것인지 아니면 혁신적 기술인지 구분해야 하며, 기존 기술을 평가할 때에는 환자 진료에 여전히 유용하게 이용되고 있는지, 다른 최신 기술로 대체되어 쓰이지 않고 있는지 우선적으로 평가한다. 의료행위평가위원회는 평가 대상이 되는 의료행위로부터 도출 또는 기대되는 편익에 대한 평가를 기초로 하여 의료행위목록으로의 등재 여부, 등재되기 위한 조건에 대한 의견을 건강보험기금연합에 제시한다.

□ 각국의 신의료기술 평가제도 현황 요약

우리나라와 미국을 제외한 세계 주요 국가들에서는 안전성·유효성 평가시 경제성을 함께 평가하고 있으며, 독립적인 비영리 기구에서 90년대 후반부터 평가를 수행하고 있다.

표 1-1. 각국의 신의료기술 평가제도 현황

구분	한국	호주	영국	미국	캐나다
도입년도	2007년	1998년 4월	1996년	1989-90년	1999년
평가기구	NECA1)	MSAC2)	NICE3)	AHRQ4)	CADTH5)
예산규모	도입당시 2억9천만원 현재 약21억원	도입당시 25억원 현재 약 70억원	216억(2005년)	193억원(2005년) ※ 인구비율에 의해 연방, 주 정부로부터 예산 지원	4,360억원 (2012년)
평가 소요기간	평균 10개월	평균 14.9개월	약 2~3년	약 13~15개월	
평가기준	신의료기술의 안전성 및 유효성 평가	신의료기술의 안전성, 유효성, 비용 효과성 평가	신의료기술의 안전성, 유효성, 비용 효과성 평가	신의료기술의 유효성 평가	신의료기술의 임상적 효과성, 비용효과성, 잠재적 재정 영향
평가결과 활용	국가가 지원하는 의료기술을 평가하여 급여지원 할 뿐 아니라 비 급여 진료의 안전성, 유효성 평가	국가가 지원하는 의료기술만을 평가하여 안전하고 효과적인 의료기술을 의료보험에 적용	국가가 지원하는 의료기술만을 평가하여 안전하고 효과적인 의료기술을 의료보험에 적용	공보험에서 지원해야 하는 의료기술만 해야하는 의료기술만을 평가하여 안전하고 효과적인 의료기술을 의료보험에 적용	주별로 다르게 활용되며, 급여 결정이 각 지역 수준에서 이루어짐
경제성 평가 여부	X	O	O	X	O
경제성 평가 사례	-	디지털 유방촬영기 (Digital Mammography)	성인과 어린이 고도 청각장애의 인공와우술7)	-	로봇수술 vs 일반 수술8)

II. 신의료기술에 대한 경제성 평가제도 도입 방안

□ 기존 기술에 대해 분석 대상이 되는 우선순위 설정 사례

근거중심 보건의료관련 연구의 우선순위를 설정하는 것은 제한된 자원을 효율적으로 사용하고, 다양한 수요에 대해 필요한 인적·재정적 자원을 도출하며, 보건정책 및 실행이 과학적 근거를 기반으로 정착하도록 하여 궁극적으로 국민건강수준 향상과 보건의료 불평등 해소를 이루는데 매우 중요하다.

특히, 기존 기술에 대한 경제성 분석은 인구의 역학적 특성 변화와 급격한 의료기술의 발달 등으로 인해 향후 의료비 적정화 도모를 위해 재평가차원에서 필요하다. 기존 기술에 대한 분석은 결과에 따른 파급효과가 크기 때문에 분석 대상의 우선순위를 선정하는 과정부터 최종 평가 단계까지 신중을 기할 필요가 있다.

미국의 IOM, AHRQ, 영국의 NICE의 연구주제 우선순위 선정 사례를 살펴보면, 다양한 이해관계자를 참여시켜 공개적으로 주제를 제안 받고, 질병부담, 의료사용의 편차, 연구결과의 잠재적 영향력, 대중의 관심, 연구의 중복성 등 연구주제 도출을 위한 명료하고 일관성 있는 기준을 제시하고 있다. 우선순위 선정 과정에 이해관계자를 다양하게 포함한 위원회 또는 패널을 구성하여 제시한 기준에 따라 제안 받은 주제를 점수화하는 방법을 취했다. 또한, 그 절차와 논의 결과는 투명하게 공개하였다.

이러한 국외 사례를 토대로 기존 기술 분석 대상의 우선순위 선정은 전 과정에서 이해관계자를 참여시키고, 명료한 우선순위 선정 기준에 따라 점수화하는 방법을 정교하게 마련하여 이에 따라 수행한 과정 및 결과를 투명하게 공개하는 원칙을 따라야 한다.

그러므로 기존 기술 분석 대상의 우선순위 선정 프로세스는 다음과 같다. 첫째, 문헌검색과 다양한 이해관계자들을 대상으로 한 의견조사로 기존 기술 분석 대상을 발굴한 다음, 분석 목적에 부합하는지 주제 적절성 검토와 연구의 중복성 검토를 거쳐 최종 분석 대상 후보군을 도출한다. 둘째, 학계, 정부, 의료서비스 제공자, 의료서비스 이용자 등 다양한 이해관계자들로 구성된 우선순위 선정 위원회(또는 패널)는 국외 사례를 토대로 도출된 우선순위 기준(질병부담, 불확실성, 사회적 의제, 연구수행가능성, 연구결과의 영향력)에 따라 분석 대상의 우선순위를 점수화 한다. 셋째, 모든 우선순위 선정 과정 및 결과는 웹사이트 등을 통해 투명하게 공개하며, 우선순위 선정 결과에 따라 기존 기술에 대한 경제성 분석 연구를 수행한다.

□ 경제성 평가 수행방안

본 연구에서 제안하는 경제성 평가 수행을 포함한 신의료기술평가의 주요 4단계는 다음과 같다.

우선, 1단계로 안전성·유효성을 확인한다. 이를 위하여 의약 관련단체 및 단체가 지정한 전문학회의 의견 및 국내외 공신력 있는 기관에서 인정한 논문검색 결과 등을 활용하며, 세부절차는 기존 “신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정 별표3 체계적 문헌고찰 방법”을 원안대로 적용한다.

안전성·유효성이 확인된 신의료기술 중 경제성 평가의 우선순위가 높은 것에 대해 2단계로 경제성 평가를 수행한다. 이 때, “신의료기술등의 결정 및 조정기준 고시 제8조 1항”에 의해 신의료기술등 및 약제를 평가함에 있어 경제성의 경우에는 신청 행위(치료재료)와 기존 행위(치료재료)와의 대체 가능한 행위(치료재료)가 있는지의 여부와 비용·효과성을 감안한 상대평가를 통하여 투여비용에 대한 효과를 측정하며, 이에 대한 세부절차는 “신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정 별표4 경제성 평가 방법”을 추가하여 이에 따라 진행한다.

2단계까지 수행된 신의료기술에 대해 담당기관 및 부서에서 3단계로 급여의 적정성 평가와 4단계로 상대가치점수·상한금액 검토하게 된다.

이를 위한 신법 개정 방안은 1안으로 의료법, 신의료기술평가에 관한 규칙, 신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정, 보건의료기술 진흥법 등을 모두 개정하여 경제성 평가의 근거를 마련하는 방안으로, 개정안의 주 내용은 신의료기술평가위원회의 심의를 거쳐 신의료기술의 안전성·유효성을 평가하는 현 조항에 경제성 평가 문구를 추가하는 것으로 신의료기술의 경제성 평가가 필요한 경우에 실시한다는 것을 명확히 하였다.

또한 2안으로 보건의료기술진흥법의 한국보건의료연구원의 업무에서 신의료기술의 안전성·유효성 또는 경제성 평가의 문구를 추가하는 소규모 개정방안도 제시하였다.

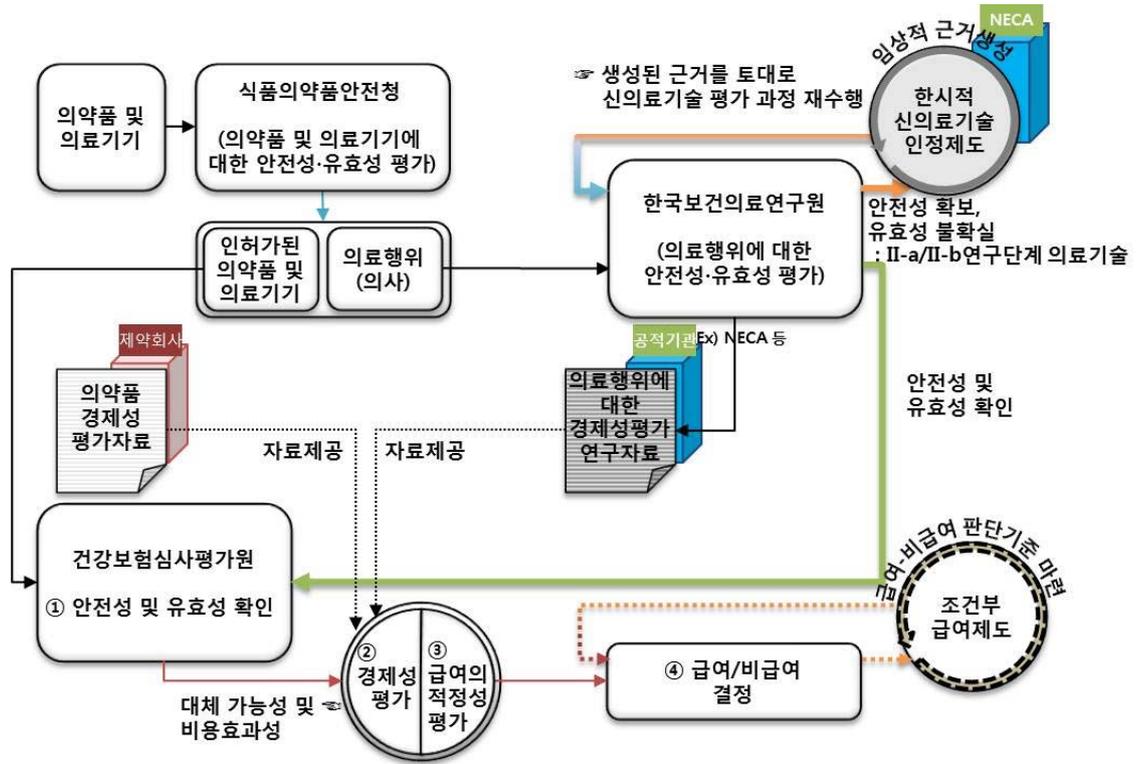


그림 1. 제도 개선의 틀

III. 안전성 및 유효성이 검증된 신의료기술의 조건부 급여제도 도입을 위한 근거 마련

정부정책이 보건의료기술개발을 육성하는 방향으로 추진되고 있으나, 현 신의료기술평가의 경우 근거문헌을 중심으로 평가함에 따라 새로운 의료기술의 도입을 규제한다는 문제가 제기되고 있는 실정이며 현재 보건복지부의 재정적 지원을 받고 있는 ‘근거창출 선진의료기술개발사업’은 신의료기술평가 결과 연구단계의 기술로 결정된 기술에 대해 직접적인 지원으로 연결되지 않고 있다. 신의료기술평가는 안전하고 효과적인 의료기술을 도입함으로써 국민건강을 보호하기 위한 제도이나 동시에 신의료기술의 발전을 촉진하여야 한다. 신의료기술 평가결과 대체기술이 없는 의료기술, 또는 희귀질환 치료(검사)방법으로 남용의 소지가 없는 의료기술로 임상지원이나 시급한 임상도입이 필요하다고 판단됨에도 불구하고, 유효성을 판단할 근거가 미약하여 신의료기술평가 시 연구단계의 기술로 결정되는 기술 등에 대하여 근거창출을 조건부로 하는 ‘한시적인 신의료기술로 인정’하여 시장에 도입될 수 있도록 한 다음, 근거창출 후 재평가함으로써 유망한 의료기술의 조기도입 및 발전을 지원하는 체계 마련이 필요하다.

한시적 신의료기술 인정제도는 조건부 급여제도와 달리 안전성은 확보되었으나 유효성이 확실하지 않은 의료기술 중 희귀성, 유익성, 시급성 등을 고려하여 선정된 의료기술에 대해 신의료기술 평가에 필요한 임상적 근거마련을 위한 제도이다. 반면 조건부 급여제도는 안전성 및 유효성이 확보되어 의료시장에서 사용되는 의료기술 중 급여/비급여 결정하기에 불확실성이 크므로, 이를 기간제 급여항목으로 지정하여 운영하고, 전향적으로 데이터를 수집한 다음 재평가 하여 급여여부를 결정하도록 함으로서 의료기술의 효과성을 평가하는 하는 제도이다.

미국의 경우, 메디케어의 “적정성과 필요성” 근거의 기준을 충족하지 않는 유망한 약물, 바이오 의약품, 의료기기, 진단법 및 시술의 보험급여에 대한 공식적인 옵션을 제공하기 위해 조건부 급여제도를 1995년부터 도입하였으며 조건부 급여제도를 통해 근거의 기준 명확화 및 질 개선, 윤리적 우려, 자금 조달 및 관리 등 이에 수반되는 문제점들을 해결하기 위해 지속적으로 노력하고 있다.

캐나다 온타리오주의 경우 2003년부터 CFFE(Conditionally Funded Field Evaluation; CFFE)를 통해 의료기술의 조건부 지원현장 평가제도를 운영하고 있다. 대부분의 CFFE는 효능, 효과 또는 비용-효과성 평가를 수행하고 있으며, 임상연구 수행은 CFFE 인정기간을 4년 동안 평가 건당 50만 달러의 국비를 지원하며 진행하고 있다.

영국은 NICE 주관 하에 유망한 의료기술이나 충분하고 강력한 근거에 의해 뒷받침되지 못할 때, OIR(Approval only in the context of research)로 권고할 수 있으며, 평가 결과를 바탕으로 국가의료서비스 사용을 권고하고 있다.

일본은 선진의료기술 지원 제도를 운영하면서 특정 승인보험의료기관을 지정, 해당기관이 신청한 선진의료기술(약사법상 승인된 의약품·의료기기를 이용한 의료기술 중 안전성과 유효성이 현저히 기대되는 의료기술)을 선정, 실시기관을 특정하고 해당기관에 한해 급여하고 있다.

희귀성, 유익성, 시급성 등이 확보된 연구단계 의료기술을 한시적으로 신의료기술로 인정되어 임상적 근거를 창출하는 한시적 신의료기술 인정제도는 근거창출을 수행하고자 하는 수행희망기관을 신청받아 심의 후 선정하여야 하며, 승인받은 수행기관에서만 허용되어야 한다. 또한 의료기술이 수행되는 동안 일정 수준이상의 품질을 보장하기 위해 근거창출 수행간 과정관리를 수행하여야 한다.

한시적 신의료기술의 근거창출 과정관리는 환자모집절차를 포함하여, 정기적·비정기적 모니터링, 주요 유해사고 발생 시 대응체계, 의약품 및 의료기기, 치료재료의 관리 실태, 의료기술에 대한 객관적인 수행절차를 수립하기 위한 절차서 작성 등 환자에게 제공되는 의료기술에 대한 안전성이 최대한 확보되도록 수행되어야 한다. 또한, 근거창출 수행 후에는 창출된 임상적 근거를 토대로 안전성 및 유효성에 대한 신의료기술평가를 재수행하여 의료시장에 공급하고 임상 도입 후 실시 실적 및 시설 기준 등을 파악하여 완성된 절차서를 기준으로 잘 수행되고 있는지를 지속적으로 확인할 수 있는 방안을 마련하고자 한다.

I. 서론

I. 연구 배경

I.1. 우리나라 신의료기술 도입 시스템 현황

우리나라에서는 2007년부터 신의료기술 평가제도를 운영 중에 있다. 이는 ‘국민건강보험 요양급여기준에 관한 규칙’에 의거 국민건강보험에서 요양급여 대상여부 결정신청 시 신청행위에 대한 안전성, 유효성에 대해 관련학회 의견서를 제출토록 하였으나, 각 학회 등에서 상이한 의견들이 제시됨에 따라 이를 객관적으로 확인하기 어려운 문제가 발생하는 어려움이 있었다. 이러한 배경 하에 국가적 차원에서 의료기술에 대한 체계적, 객관적 검증을 통해 국민의 건강권을 보호하고 신의료기술의 발전을 촉진하기 위하여 신의료기술 평가제도가 도입되었다.

I.1.2. 신의료기술(행위)의 경제성평가 시스템 부재

국민건강보험요양급여의 기준에 관한 규칙(보건복지부령 제207호)¹⁾에서는 새로운 의료 행위, 의약품 및 치료재료와 같은, ‘신의료기술등’의 요양급여대상여부를 결정할 때, 경제성을 주요 기준중 하나로 제시하고 있다.

신약의 경우 개발자가 작성한 경제성평가를 심평원에서 검토하는 시스템이 있으나, 신의료기술(행위)은 신의료기술평가위원회(한국보건 의료연구원 신의료기술평가사업본부)에서 안전성 유효성 평가 후, 심평원에서 급여등재를 위하여 제한적으로 건보 재정에 미치는 영향을 분석하는 수준의 작업이 수행될 뿐, 종합적인 경제성평가가 이루어지고 있지 않다.

의약품의 경우 다른 의료기술에 비하여 허가과정에서 안전성과 유효성에 대한 엄격한 평가를 거치는 국가관리체계가 수립되어 있고 이 과정에서 임상자료가 축적되고 성과파악이 용이하다는 특성 때문에 경제성평가를 제도화하기 쉬운 특성이 있다. 반면 외과적 처치나 진단기술은 안전성 유효성 문헌의 부족, 치료의 직접적인 결과 측정의 어려움 및 오랜 연구

1) 주1) 보건복지부령 제207호인 「국민건강보험요양 급여의 기준에 관한 규칙(개정 2001. 12. 31)」 제11조 2항에서는 ‘보건복지부장관은 신의료기술등의 경제성 및 급여의 적정성에 대하여 전문평가위원회의 평가를 거쳐 신의료기술등의 요양급여대상여부를 결정한다’ 「신의료기술 등의 결정 및 조정기준 (보건복지부 고시 제2002-60호)」 제8조 1항에서는 ‘각 전문평가위원회는 요양급여기준 제11조 제2항의 규정에 의한 신의료기술등을 평가함에 있어 경제성의 경우에는 대체가능성 및 비용효과성 등을 고려하고, 급여의 적정성의 경우에는 보험급여원리 및 건강보험재정상태 등을 고려한다’ 고 명시되어 있음.

기간 등으로 경제성평가가 활발하지 않은 실정이다.

한편 캐나다와 영국 등은 의약품뿐만 아니라 의료기술 전반에 걸친 경제성 평가를 국가 주도로 시행하고 있으며, 이러한 결과가 보험등재 및 급여결정에 반영되고 있다.

1.1.3. 조건부 급여 도입을 위한 경제성 평가 지원 필요성

의료기술의 경쟁력을 높이고 환자에게 최신의 기술에 대한 접근성을 확보한다는 차원에서, 환자에게 이익이 될 가능성이 높은 신약 및 신의료기술(신약/행위)의 조기 도입에 대한 필요성이 제기되고 있다. 그러나 근거 부족으로 인한 불확실성으로 정책결정자가 급여권내에 도입을 결정하는데 부담이 될 수밖에 없다.

이를 극복하기 위하여 편익이 큰 의료기술 중심으로 제한된 범위 내에서 급여를 인정하고, 이에 대한 연구결과를 바탕으로 급여결정을 다시 하는 Performance Based Risk Sharing 제도가 전 세계적으로 도입되고 있는 상황이다.

우리나라에서도 한국보건 의료연구원과 신의료기술평가위원회를 중심으로 신의료기술평가 결과 안전성은 입증되나 유효성이 부족한 II-b단계 연구단계 기술에 대하여 근거창출을 목적으로 하는 한시적 신의료기술 인정제도 시범사업이 2013년에 계획되어 있다. 그러나 한시적 신의료기술 평가는 비교적 개발 초기단계의 불확실성에 대한 안전성 및 유효성 중심의 평가인 반면, 조건부 급여는 안전성 유효성은 인정되나 급여단계에서 불확실성으로 인하여 비용 지불에 대한 가치를 판단하는 것으로 경제성 평가 부분이 중요한 요소로 판단된다.

1.2. 연구 필요성

본 연구는 신의료기술 도입 시 경제성 평가를 도입하기 위한 방안과 합리적인 조건부 급여제도를 도입하기 위한 근거 제시 및 실행 방안을 마련하기 위해 수행되었다. 또한 제도 개선 및 도입을 위해서는 관련 법령 검토 및 수정안 작성이 필요하여 본 연구를 수행하였다.

1.3. 연구 목적

본 연구에서는 다음의 목적으로 수행되었다. 첫째는 신의료기술 도입 시 경제성 평가 결과를 고려할 수 있는 구체적인 방안을 마련하는 것이다. 이를 위해 국내 신의료기술제도 관련 법안 및 국외 제도를 검토하였다. 또한 경제성 평가가 필요한 신의료기술의 우선순위 선정방안을 모색하고 유관부처간 협의, 관련 전문가 자문회의를 통해 경제성 평가 수행 방안을 마련하고자 한다. 이러한 결과를 통해 신의료기술 도입시 경제성 평가 도입을 위한 관련법령 수정안을 도출하였다.

둘째는 안전성 및 유효성이 검증된 신의료기술의 조건부 급여제도 도입을 위한 근거 마련이다. 우선 한시적 신의료기술 인정제도와 조건부 급여제도를 비교하여 제도 정립에 근거 자료로 활용하고자 한다. 이를 통해 합리적인 조건부 급여제도 도입방안을 제시하였다.

2. 신의료기술 평가제도 관련 국내외 제도 검토

2.1. 국내 신의료기술평가제도

2.1.1. 신의료기술평가제도 도입배경

과학기술 전반의 급속한 발전은 의료에도 큰 영향을 미치고 있다. 신의료기술이 개발되고 실제 의료서비스에 적용되기 위해서는 평가제도 뿐 만 아니라 보험급여 대상에 포함시키는 절차와 과정에 대한 제도적 장치가 필수적이다.

신의료기술평가제도가 국내에 도입되기 이전에는 국민건강보험에서 요양급여 행위결정신청시 ‘국민건강보험요양급여기준에관한규칙’에 의거 신청행위의 안전성·유효성에 대해 관련학회 의견서를 제출토록 하였으나, 학회에 따라 상이한 의견들이 제시되는 경우 이를 객관적으로 확인하기 어려운 문제가 발생하여 요양급여행위결정신청건의 처리가 지연되는 사례가 많았다.

표 2-1. 신의료기술의 요양급여 행위 기간내 결정율

	2004년	2005년	2006년
기간내결정율	2.7%	14.5%	4.1%

이에 따라 국가적 차원에서 해당기술에 대한 체계적·객관적 검증을 통하여 국민의 건강권을 보호하고 신의료기술의 발전을 촉진하기 위한 제도 도입의 필요성이 제기되었다.

2006년 10월 27일 신의료기술평가를 위한 의료법이 개정 공포되었으며, 2007년 4월 27일 ‘신의료기술평가에관한규칙’이 제정되었다. 또한, 신의료기술평가업무의 원활한 수행을 위해 심사평가원에 수반사업을 위탁함에 따라 신의료기술평가제도가 제 모습을 갖춰 시행되게 되었고, 2010년 6월에는 이 업무가 한국보건 의료연구원으로 이관되어 현재에 이르고 있다.

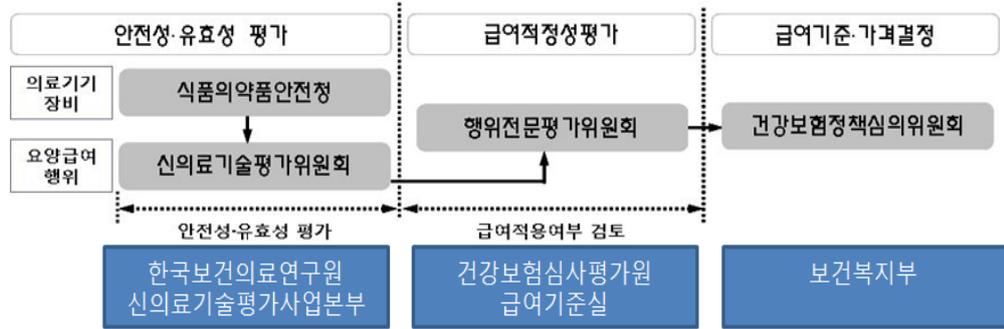


그림 2-1. 신의료기술평가 및 영양급여 결정과정

2.1.2. 신의료기술평가 및 영양급여 결정신청 개요

신의료기술평가는 영양급여결정과정에서 신의료기술의 안전성과 유효성을 평가하며, 그 결과가 인정된 경우 건강보험심사평가원의 의료행위전문평가위원회는 경제성과 영양급여의 적절성을 평가한다.

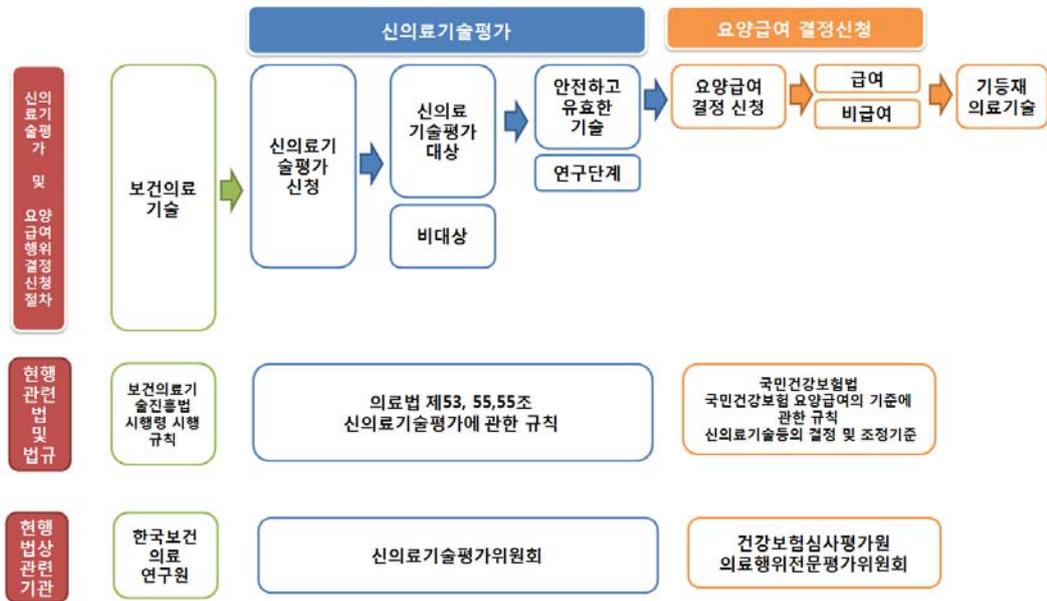


그림 2-2. 신의료기술평가 및 영양급여 결정의 상세과정

2.1.3. 신의료기술평가의 법적 근거

신의료기술의 평가는 의료법 제53조에 따라 시행되며, 신의료기술평가대상은 신의료기술평가에 관한 규칙 제2조에서 규정하고 있다.

신의료기술의 요양급여 결정신청은 국민건강보험 요양급여기준에관한규칙 제10조항에 따라 신의료기술평가 결과 안전성·유효성 등을 인정받은 이후에 신청할 수 있다.

국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제10조1항

제10조(신의료기술 등의 요양급여 결정신청) ① 요양기관, 의약관련 단체, 치료재료의 제조업자·수입업자(치료재료가 「인체조직안전및관리등에관한법률」 제3조제1호에 따른 인체조직인 경우에는 같은 법 제13조에 따른 조직은행의 장을 말한다)는 제8조제2항에 따른 요양급여대상 또는 제9조제1항에 따른 비급여대상으로 결정되지 아니한 새로운 행위 및 치료재료(이하 "신의료기술 등"이라 한다)에 대하여는 다음 각 호에 규정된 날 부터 30일 이내에 요양급여대상 여부의 결정을 보건복지부장관에게 신청하여야 한다.
<개정 2001.12.31, 2005.10.11, 2006.12.29, 2007.7.25, 2008.3.3, 2009.7.31, 2010.3.19>

1. 행위의 경우에는 「의료법」 제53조에 따른 신의료기술평가(이하 "신의료기술평가"라 한다) 결과 안전성·유효성 등을 인정받은 이후 가입자 등에게 최초로 실시한 날

2.1.4. 신의료기술평가 절차

신의료기술평가 절차는 크게 9단계로 나뉘며 모든 심의과정에 각 분야 전문가로 구성된 신의료기술평가위원회 위원 및 소위원회 위원이 참여하여 평가한다.

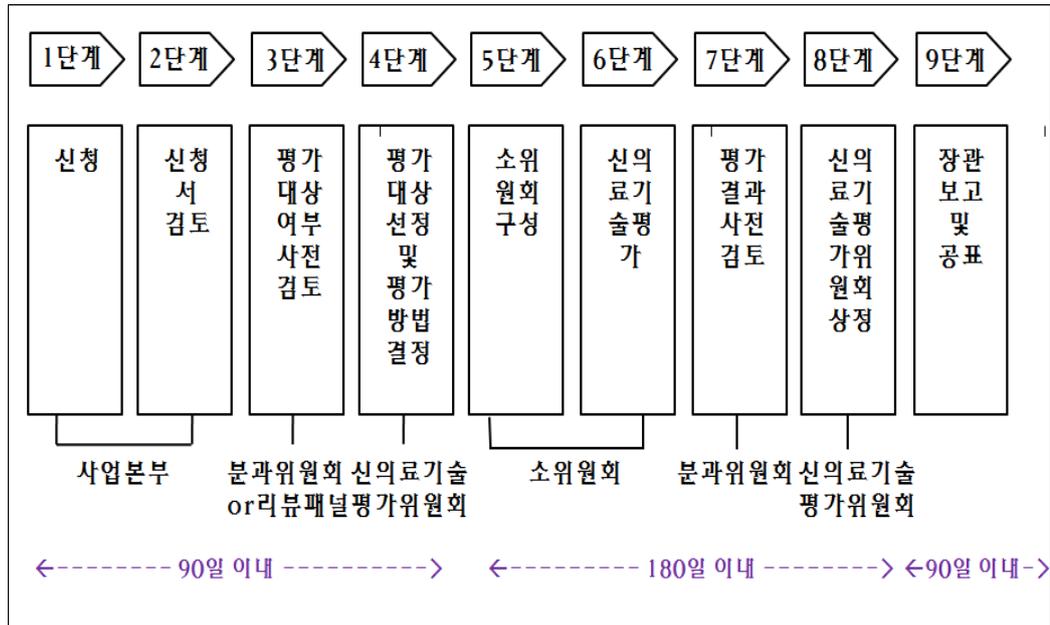


그림 2-3. 신의료기술평가 절차

첫째, 신의료기술평가는 신청으로부터 이루어진다. 신의료기술평가는 누구나 신청할 수 있으며, 신청하고자 하는 자는 신의료기술평가 신청서를 보건복지부장관에게 제출하여야 한다. 이때 평가를 신청할 수 있는 대상기술은 신의료기술평가를 받지 아니한 새로운 의료기술이나 이미 고시된 의료기술의 사용목적과 사용대상, 사용방법 등이 변경된 경우이다.

둘째, 신청된 기술에 대하여 해당 기술이 기존기술과 다른 신의료기술인지 여부와 평가할 필요성이 있는 대상인지를 먼저 신의료기술평가위원회에서 심의한다. 신의료기술평가 대상으로 결정되면, 해당 기술을 평가할 방법과 소위원회 구성 여부 등을 동 위원회에서 정한다. 신청접수일로부터 90일 이내에 평가대상 여부 심의결과를 신청자에게 통보하도록 규정하고 있다.

셋째, 평가대상으로 심의된 안건은 소위원회에서 심층 평가가 진행된다. 평가 방법에 따른 계획과 문헌검색, 질 평가 및 평가목적에 따른 자료추출이 수행되고 종합된 결과를 도출하여 해당 기술의 안전성과 유효성에 대한 검토안이 마련된다. 이 과정은 180일 이내에 완료하고 그 결과를 신의료기술평가위원회에 보고하여야 한다. 소위원회는 분야별전문평가위원회 위원 중에서 해당 기술에 따라 구성되며, 일반적으로 체계적문헌고찰에 의한 평가시 약 4회의 소위원회가 개최된다.

넷째, 신의료기술에 대한 안전성·유효성 평가를 최종적으로 신의료기술평가위원회에서 심의한다. 소위원회의 검토결과를 토대로 심의 후 심의결과를 보건복지부장관에게 보고한다.

보건복지부에서는 신의료기술 심의결과를 보고받은 날로부터 60일 이내에 안전성 및 유효성이 있는 의료기술로 평가된 기술의 경우, 신의료기술의 사용목적, 사용대상과 시술방법을 고시하며, 연구단계기술로 심의된 경우, 고시 없이 신청자에게 그 결과를 통보한다.

2.1.5. 위원회의 기능과 역할

신의료기술평가위원회는 의료법 제54조에 의거 신의료기술에 대한 안전성·유효성 평가 기능을 수행하기 위해 보건복지부에 설치된 기구이며, 신의료기술평가기구의 중앙 조직이다. 신의료기술평가위원회가 현재 법적으로 부여 받은 주요 기능은 의료기술의 안전성·유효성 평가이지만, 실질적으로 국내에 도입, 개발되는 의료기술 전체를 포괄적으로 관리하고 적절한 정책결정을 위한 조언을 수행하는 것이 궁극적인 기능이라 할 수 있다.

신의료기술평가위원회는 상기 위상에 적합한, 평가업무의 객관성, 독립성을 확보하기 위해 전문성을 가지면서 공정하고 객관적인 위원으로 구성함을 원칙으로 하며, 위원은 보건복지부장관이 임명 또는 위촉한 20인 이내로 구성되어 있다. 신의료기술평가위원회 임기는 3년이며, 연임할 수 있다.

신의료기술평가위원회의 역할은 다음과 같다.

- ① 신의료기술평가보고서를 토대로 신의료기술에 대한 안전성·유효성에 대한 근거를 확보하고, 그 인정여부를 심의·의결하며, 동 내용을 토대로 보건복지부장관에게 권고(안)를 제출
- ② 안전성 및 유효성의 평가가 필요한 의료기술을 결정하고 평가방법을 선정
- ③ 분야별전문평가위원회 위원 및 외부 추천된 위원 중에서 의료기술별 소위원회 위원 구성
- ④ 기타 보건복지부장관으로부터 의뢰받은 업무를 수행하고 그 결과를 보고
- ⑤ 의료기술평가의 활동 체제를 정하고 평가관련 업무를 개선하기 위한 연구 및 건의
- ⑥ 의료기술의 안전성 및 유효성 평가결과에 반하여 사용되는 의료기술의 일

부 사례에 대한 개선 권고

분야별전문평가위원회는 의료법 제54조제6항에 의거 의료기술에 대한 안전성·유효성 평가를 보다 전문적으로 수행하고 신의료기술평가위원회를 지원하기 위한 목적으로 설치된 위원회이다. 동 위원회가 법적으로 부여 받은 주요 기능은 신의료기술에 대한 의학적 타당성을 전문적으로 검토하는 것으로 실제 평가자들에게 임상적 조언과 아울러 해당 의료기술에 대한 검토안을 수립하는 것이다.

동 위원회의 역할은 다음과 같다.

- ① 해당 신의료기술의 평가 계획서를 검토하고 그 내용을 확정
- ② 평가의 모든 과정에서 임상전문가로서 전문지식과 평가방법을 제공
- ③ 신의료기술평가보고서의 검토와 권고안 작성
- ④ 기타 의료기술평가와 관련하여 전문적인 임상정보를 제공

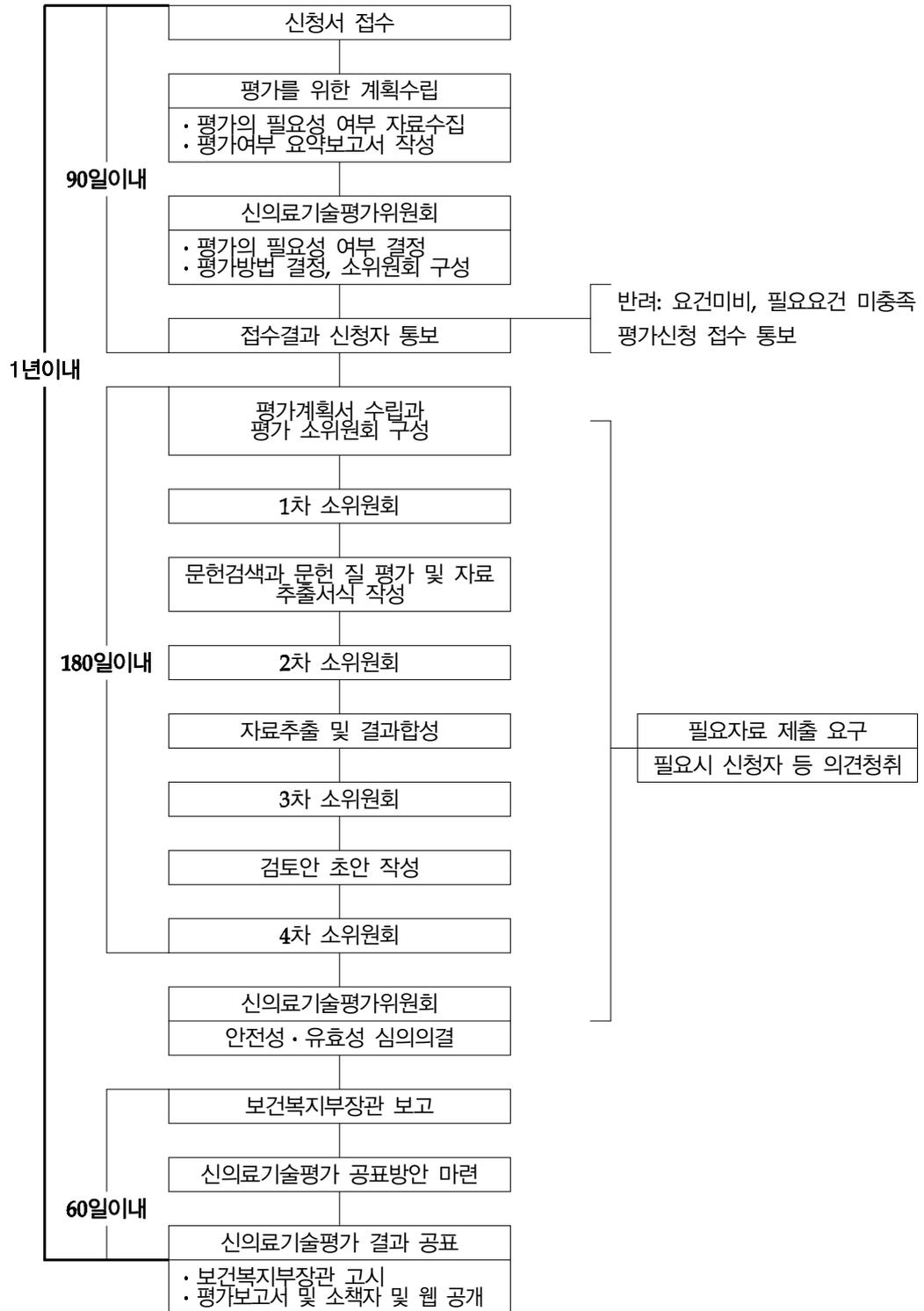


그림 2-4. 신의료기술평가 세부절차

2.1.6. 신의료기술평가 기준

신의료기술 평가대상여부 심의결과는 다음과 같이 기존 의료기술, 조기기술, 평가대상 의료기술로 구분된다.

- 기존 의료기술 : 신청된 의료기술이 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제8조제2항 또는 제9조에 따른 요양급여대상·비급여대상과 동일하거나 이와 유사하다고 인정된 의료기술
- 조기기술 : 기존 의료기술에 해당되지 않으며, 평가대상여부 심의 결과 신청된 의료기술의 안전성·유효성 평가를 수행할 만한 연구결과가 부족한 의료기술
- 평가대상 의료기술 : 기존 의료기술에 해당되지 않으며, 신청된 의료기술의 안전성·유효성 평가를 수행할 만한 연구결과가 존재하는 의료기술

신의료기술평가위원회는 전문소위원회로부터 제출받은 검토결과를 토대로 해당 질병이나 상태에 있어서 해당 평가대상 의료기술로 얻어지는 이익과 손해를 종합적으로 판단하여 해당 평가대상 의료기술에 대한 안전성 및 유효성을 최종 심의하며, 심의결과는 다음과 같이 안전성 및 유효성이 있는 의료기술, 연구단계 의료기술로 구분된다.

- 안전성 및 유효성이 있는 의료기술 : 해당 평가대상 의료기술의 안전성 및 유효성이 인정되어 임상에서 사용가능한 의료기술
- 연구단계 의료기술 : 해당 평가대상 의료기술의 안전성 및 유효성이 확인되지 않은 의료기술

2.2. 주요국가의 신의료기술평가 제도

호주, 영국, 캐나다, 미국 등 주요 선진국에서는 의약품 등에 대한 허가당국의 품목허가 이후 급여권 진입을 위해서는 의료기술에 대하여 평가를 거쳐야 한다.

대부분의 주요국가에서는 보험결정 주체가 아닌 독립된 비영리 기구에서 의료기술평가를 수행하고 있으며, 공보험의 급여등재여부를 결정하는데 의료기술평가결과를 활용하고 있다.

신의료기술 평가제도 발전방안 연구

표 2-2. 외국 의료기술평가 현황

구분	호주	영국	캐나다	미국
도입년도	1998년 4월	1996년	1989-90년	1999년
평가기구	MSAC ¹⁾	NETSCC ²⁾	CADTH ³⁾	AHRQ ⁴⁾
예산규모	도입당시 25억원 현재 약 70억원	216억(2005년)	193억원(2005년) ※ 인구비율에 의해 연방, 주정부로부터 예산 지원	4,360억원 (2012년)
평가 소요기간	평균 14.9개월	약 2~3년	약 13~15개월	
평가결과 활용	<ul style="list-style-type: none"> ■ 안전하고 효과적인 의료기술을 의료보험에 적용 ■ 근거가 부족한 기술은 한시적 재정 지원 후 재평가 ■ 민간보험의 급여기준으로 활용 	<ul style="list-style-type: none"> ■ NHS내 도입되는 기술의 정책자료제공 ■ 기술의 가치평가와 임상진료지침 개발을 위해 NICE에 자료 제공 ■ 임상연구자들을 위해 결과 배포 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 공공재원을 결정하는 자에게 근거 제공 ■ 국가적 차원에서 지원해야 하는 기술 결정, 보험급여로 연계 ■ 웹사이트나 설명회를 통해 이해관계자나 국민에게 공표 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 미국의 공공보험인 메디케어와 메디icaid 사업을 위한 근거 제공 ■ 미국내 전체적인 연방급여기준 마련을 위해 평가 결과 제공

※ 주1) MSAC : Medical Services Advisory Committee

주2) NETSCC : NIHR Coordinating Centre for Health Technology Assessment

주3) CADTH : Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health

주4) AHRQ : Agency for Healthcare Research and Quality

2.2.1. 미국

2.2.2.1. 의료기술평가

미국은 FDA에서 의약품 및 의료기기에 대해 품목허가와 관련된 심사를 진행하고 있으며, FDA 승인을 득한 의약품 및 의료기기는 급여등재를 위해서 의료기술평가를 받아야 한다.

미국에서는 우리나라와 달리 사보험 및 공적의료보장제도 하에서 급여여부를 판단하기 위해 AHRQ, VATAP 등 여러 기관에서 의료기술평가를 수행하고 있다. 의료기술평가 방법은 체계적문헌고찰을 사용하고 있다.

이는 미국과 캐나다에 산재해 있는 14개 근거중심실무센터를 통해 이루어지거나 AHRQ 자체 내 연구인력을 통해 이루어지고 있다.

표 2-3. 미국의 근거중심 의사결정체계

품목 허가	공적 임상 연구	의료기술 평가	가이드라인작성, 보급
FDA	NIH	AHRQ, VATAP, BCBSA-TEC, INTC ECRI	각 학회 주교 작성, NGC/AHRQ에서 database제공

2.2.2.2. Agency For Healthcare Research And Quality(AHRQ)

미국 CMS에서는 매년 10~15건의 기술에 대해 메디케어 국가급여결정(NCD, National Coverage Determination)을 공표하고 있다.

CMS는 메디케어 ‘근거개발 및 급여자문위원회(MEDCAC, Medicare Evidence Development & Coverage Advisory Committee)’로부터 자문을 받거나 보건 의료 연구 및 질관리청(AHRQ, Agency For Healthcare Research And Quality)’에 공식적인 보건 의료 기술 평가를 의뢰하기도 한다.

CMS는 “상충되거나 복잡한 의학적·과학적 문헌이 있는 경우, 또는 CMS에서 어떤 품목이나 서비스가 타당하거나 필수적인지를 결정하는데 있어 관련 문헌의 독립적인 모든 분석이 도움이 될 것으로 여겨지는 경우”에는 AHRQ에서 수행하는 독립적인 HTA를 통해 추가 자문이나 자료제공을 요청할 수 있다.

AHRQ는 의료 기술 평가 시 다양한 연구 자료원으로 적절한 질적/양적인 방법과 더불어 체계적 문헌고찰을 수행하며 또한, CMS는 국가급여결정문에 방법론을 자세히 설명해야 한다.

AHRQ의 평가보고서를 바탕으로 CMS가 최종급여결정을 하고, 급여결정은 요청일로부터 6개월 이내에 이뤄져야 하나, CMS가 근거개발 및 급여자문위원회로부터 자문을 구한 경우에는 9개월 이내로 하며, AHRQ에서는 초안 및 최종 근거검토사항을 웹사이트에 게시하고 있다.

2.2.2. 영국

2.2.2.1. 의료기술평가

약물, 의료기기 등에 대한 품목허가는 Medicines and Healthcare products Regulatory Agency(MHRA)에서 담당하고 있다.

의료기술평가와 관련한 실용임상시험은 주로 NIHR Coordinating Centre for Health Technology Assessment(NETSCC)에서 이루어지며, 의료기술의 가치평가와 임상진료지침 개발을 위해 NICE에 의료기술평가 결과자료를 제공한다. 또한 임상연구자들을 위해 결과를 배포하고 있으며, NETSCC는 체계적 문헌고찰 방법에 의해서 의료기술평가를 수행하고 있다.

영국의 국가의료서비스조직은 NICE에서 기술평가가 이루어진 약품과 기술을 위한 급여를 제공하도록 하고 있다. NICE에서는 가이드라인 외에 중재법에 대한 신의료기술평가를 수행하고 있으며 체계적 문헌고찰 방법으로 수행하고 있다.

표 2-4. 영국의 근거중심 의사결정체계

품목 허가	공적 임상 연구	의료기술 평가	가이드라인작성, 보급	의료서비스 연구
MHRA	NIHR	NETSCC	SIGN NICE	NHS SDO

의료기술 개발에서 실무 적용까지의 과정을 살펴보면 영국은 의료기술평가의 일 과정에 많은 기관들이 각자의 역할에 따라 관련되어 있음을 알 수 있다.

- ① 다양한 기초 생의학 연구에 의해 어떤 의료기술이 개발되면
- ② 이 기술이 임상에 적용할 수 있는지(translational)에 대한 연구가 진행되고,
- ③ 이에 안전성과 이상적 상태에서 해당 기술에 대한 효능에 대한 검증이 시도되며,
- ④ 안전성과 유효성이 있는 경우 이를 실제 임상에 적용했을 때의 실제 효과(유효성)와 비용-효과성을 분석
- ⑤ 일반 임상에서 사용할 수 있도록 확산하는 과정을 거친다.

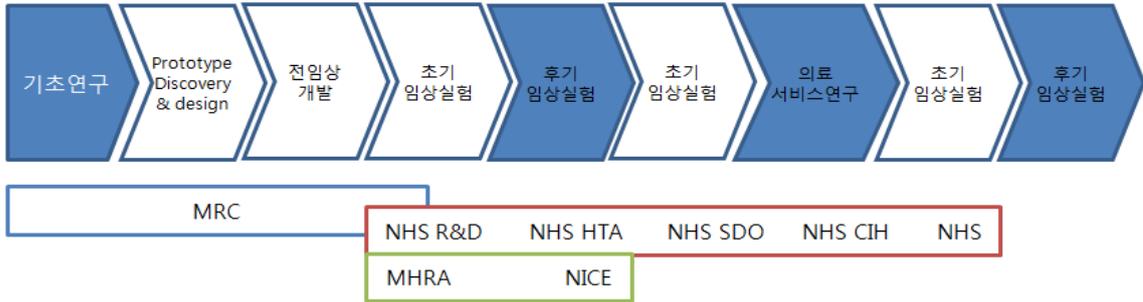


그림 2-5. 영국의 기초연구에서 의료서비스 전달까지 평가과정

2.2.2.2. NIHR Coordinating Centre for Health Technology Assessment (NETSCC)

NETSCC에서는 의료기술평가 뿐만 아니라 보건서비스연구, 공중보건사업 관련 연구, 의료전달체계 연구 등의 다양한 프로그램이 있다.

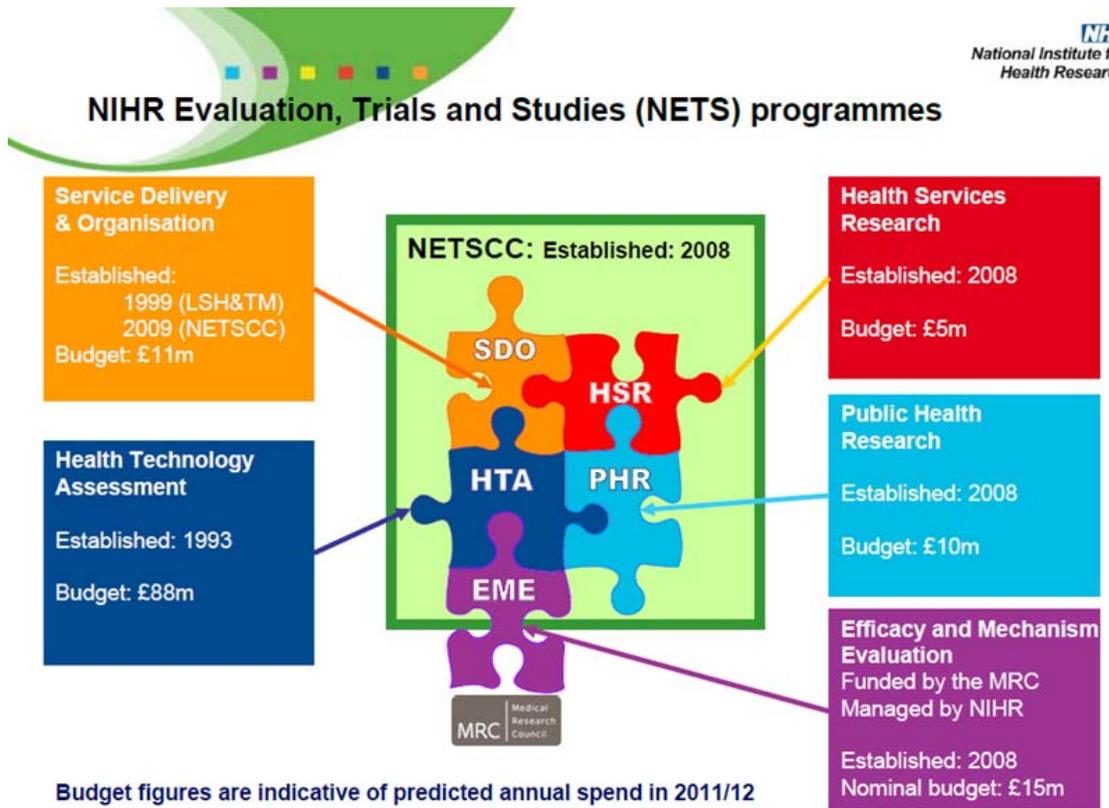


그림 2-6. 영국 NETSCC의 프로그램들

NICE에서는 평가가 필요한 의료기술의 좋은 주제를 선정하기 위하여 웹사이트를 통하여 주제를 공모한다.

전문가조직이나 환자단체의 추천, 보건부 정책담당자 등의 자원을 이용하기도 하며, 일년에 1,500건 정도가 제안되지만 50개 정도의 프로젝트를 수행한다.

NETSCC에서 평가하는 의료기술은 건강의 증진, 질병의 예방과 치료, 재활과 장기요양 간호의 향상을 위해 NHS가 투자하는 모든 치료적 중재이다.

의료기술은 신약이나 장비만을 지칭하지 않으며, 모든 보건의료 전문가들이 사용하는 활동, 즉 의약품, 시술과 간호 환경 등이 모두 포함된다.

NETSCC의 의료기술평가 관점은 해당 의료기술의 유효성과 적절성 및 비용 효과성으로, 주요 질문들로는 해당 의료기술이 어떤 목적으로 수행되는가? 누구를 위해 얼마의 비용이 소요되며, 다른 의료기술과 비교할 때 어떠한가? 등이다.

먼저 프로토콜을 만드는 것으로 기초작업을 시작하며, 프로토콜의 평가 범위 설정은 워크숍에 참여한 조직으로부터 얻은 의견을 토대로 결정한다. 평가 프로토콜은 개별 사정 작업이 시작된 후 3주 내에 이용 가능하다.

평가 그룹은 평가 보고서를 준비하는데 해당 의료기술의 임상연구결과 및 비용-효과 결과를 체계적 문헌고찰과 생산자 및 스폰서가 NICE에 제출한 자료를 검토하여 준비한다. 그리고, 평가보고서는 HTA 프로그램의 질 평가 기준 및 정의된 형식에 따라 준비되며 평가보고서의 내용과 질은 그 저자에게 책임이 주어진다.

평가 그룹은 NHS에게 그 기술의 이용에 대한 권고를 제안하지는 않는다. 권고안을 만들고 잉글랜드 및 웨일즈의 NHS에게 인증된 기술의 이용에 대한 지침을 만드는 것에 대한 책임은 NICE에 있다. 권고안은 평가 보고서와 다른 제출된 근거에 의해 정보가 마련되며, 의뢰인과 논평자가 논평을 한 것을 반영하여 작성한다. 평가 보고서는 NICE에 제출되며 사정의 기본 자료로 이용된다.

2.2.3. 캐나다

2.2.3.1. 의료기술평가

캐나다는 약물, 의료기기 등에 대한 품목허가를 Health Canada 산하의 Health Products and Food Branch(HPFB)에서 담당하며 의약품, 의료기기 등 허가업무와 함

게 시판 후 안전성에 대한 추적감시 등의 업무를 담당한다.

캐나다에서 의료기술평가는 Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health(CADTH)에서 담당한다. CADTH는 캐나다 연방정부, 주정부, 자치령 정부에서 자금을 대는 독립적 비영리 기구로서 캐나다의 보건의료의사결정자에게 약제나 의료기술의 효과에 대한 근거 마련을 목적으로 한다. CADTH는 체계적 문헌고찰에 의한 의료기술평가를 수행한다.

표 2-5. 캐나다의 근거중심의사결정체계

품목 허가	공적 임상 연구	의료기술평가	가이드라인작성, 보급	의료서비스 연구
HPFB	CIHR	CADTH	학계중심개발	CIHR

2.2.3.2. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health(CADTH)

캐나다는 연방 수준에서 의료기술평가작업 및 경제성 평가 작업이 수행된다. CADTH는 비영리 독립 조직으로 1989년 캐나다 정부 보건성의 지원을 받아 설립되었으며, 원래 캐나다 보건의료기술평가 조정사무국(CCOHTA)의 이름을 가지고 있었으나, 보건의료기술평가 이외에도 신약 평가 등의 기능을 수행하게 되면서 2006년 4월 이름을 현재 CADTH로 변경하였다.

CADTH는 의약품, 치료재료와 보건의료체계 및 최선의 실무 적용을 위한 근거중심 정보를 제공하는 기관이며, 다음 3가지 프로그램을 통해 공평하고 적절하며 적시성 있는 정보 제공의 역할을 담당한다.

의료기술평가(Health Technology Assessment) : 환자와 보건의료체계 모두에 있어 의료기술에 대한 유효성과 비용-효과성 및 기술과 그의 사용으로 인한 영향을 평가한다.

공동의약품 검토(Common Drug Review) : 캐나다의 연방, 주 및 준 주정부의 재원이 제공되는 신약에 대한 잠재적 영향을 포함하여 검토하며, 이는 독립적 전문가 위원회를 통해 공공 의약품 목록에 대한 제언을 제공한다.

캐나다 의약품 최적 처방과 이용서비스(Canadian Optimal Medication Prescribing and Utilization Service) : 의약품 처방과 사용에 대한 근거중심의 최선의 실무를 수집하고 평가하며 촉진한다.

CADTH의 조직은 각 자문위원회와 긴밀한 협조 체계를 유지하고 있다.

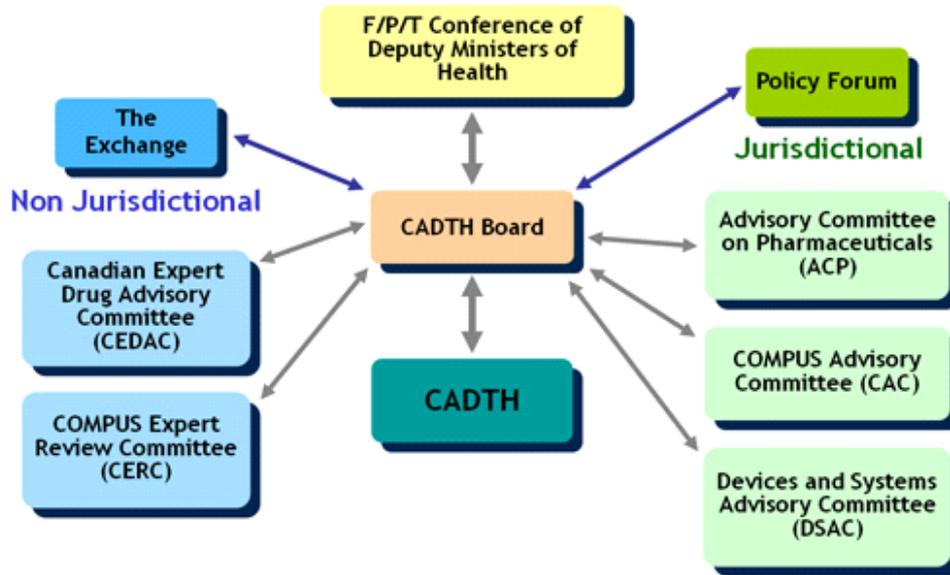


그림 2-7. CADTH의 조직도

CADTH도 영국과 마찬가지로 평가주제를 공모하고 있으며 우선순위를 정하여 평가주제를 선정한 후, 자문위원회의 도움을 받아 평가를 수행하며 구체적인 평가절차는 아래와 같다.

표 2-6. CADTH의 평가절차

단 계	내 용
1 단계 : 평가주제 선정	<ul style="list-style-type: none"> ■ 누구나 CADTH 의 웹사이트를 통해 평가 주제를 제안할 수 있음. 제안된 주제는 연방, 주 및 준주 정부 보건부장관을 대표하는 CADTH 임원회와 자문위원회 및 과학적 자문 패널의 지원에 의해 검토되고 선택되며 우선순위가 정해짐. ■ 신의료기술의 빠른 확산을 위해 우선순위가 높은 주제를 우선적으로 선정함. 주제 선정과정은 자문위원회에서 먼저 검토되고 우선순위가 정해진 후 CADTH 임원회의에서 최종 결정함.
2단계 : 연구주제 정의	<ul style="list-style-type: none"> ■ CADTH의 연구자들은 각 선택되어진 주제에 대한 현재의 근거를 미리 평가하기 위해 준비함. CADTH는 승인된 주제의 연구문제를 더 구체적으로 정의하고 이때 필요하다면 CADTH의 자문위원회의 지원을 받음 ■ 프로젝트의 목표는 이러한 연구문제에 의해 개발됨.
3단계 : 연구팀 구성	<ul style="list-style-type: none"> ■ 승인된 주제에 대한 구체적 연구 문제와 목표가 정의되어지며, 연구자들은 다학제적 팀을 구성함.

단 계	내 용
	<ul style="list-style-type: none"> ■ CADTH의 팀과 연구자들은 이 분야에 숙련된 전문가(임상 진료나 간호, 역학, 약학, 윤리학 및 보건경제학)들로 구성됨. ■ 각 프로젝트 팀은 CADTH의 정보전문가, 지식전달 직원과 과학적 자문 패널이 하나 이상 참여함. ■ 각 프로젝트는 유용한 전문가와 자원에 따라 내부연구 및 외부(또는 혼합)연구로 설계됨. 만약 외부연구로 정해지면, 연구계획서를 위한 요청이 공개되고 (Request for Proposal) 관심있는 입찰자를 선정하며 계약을 맺게 됨. 가끔 RFP없이 직접 계약되기도 함. 각 외부연구에는 내부 연구자가 한명씩 참여함. ■ 평가 계획서는 연구자들에 의해 준비되며, 피드백을 제공받음. 만약 이 프로젝트가 의약품, 치료재료에 관련된 것이라면 산업체에 정보를 요청할 수 있음. 이때 CADTH는 산업체와의 접촉에 대한 지침을 제공함.
4단계 : 근거 수집	<ul style="list-style-type: none"> ■ 의료기술평가는 현존하는 근거의 분석에 기초함. 따라서 문헌검색은 의료기술평가의 중요한 구성 요소임. 정보검색 전문가는 보고서의 목적에 의거 출판된 또는 출판되지 않은 유용한 모든 문헌과 정보를 찾아 체계적으로 검색함. ■ 연구자는 또한 기술 산업이나 저자들의 연구보고서 또는 다른 전문가들에게 직접 정보를 요청하기도 함.
5단계 : 근거의 합성과 해석	<ul style="list-style-type: none"> ■ CADTH의 연구자들은 잘 정의된 문헌의 합성과 분석과정 지침에 따름. ■ 즉, 편중을 최소화하고 투명성을 보장하며 재현성있는 결과를 산출하기 위해 노력함.
6단계 : 보고서 검토	<ul style="list-style-type: none"> ■ 모든 평가는 내부, 외부 검토과정에 의하며, 이에는 방법론자, 임상 의사 및 산업체 등이 포함됨. 프로젝트 팀은 최종 보고서를 승인받기 전에 필요에 의해 검토자들로부터 비평을 받게 되고 이를 수용함.
7단계 : 지식 전달	<ul style="list-style-type: none"> ■ 주요 청중들에게 개발된 지식전달전략에 의거 보고서를 전달함. 보고서는 인쇄나 웹사이트 등의 전자 형식을 이용하며, 영어와 불어로 모두 출판됨. ■ CADTH는 모든 보고서 형식과 내용에 대해 단독적으로 책임을 짐.

2.2.4. 호주

2.2.4.1. 의료기술평가

치료목적으로 이용되는 의약품, 의료기기의 품목허가는 TGA에서 담당하며, 호주에서 쓰이는 치료제들이 호주에서 정해진 표준에 부합하고 이용 가능한 지에 대해 평가하고 모니터링하는 활동을 한다. TGA에서 다루고 있는 치료제의 종류는 의약품, 의료기기, 혈액과

신의료기술 평가제도 발전방안 연구

조직이다.

신의료기술, 조기(emerging) 기술 등의 의료행위의 보험등재 혹은 일시적 재정지원 결정, 의료기술평가 등은 MSAC에서 담당한다. MSAC은 4개의 의료기술평가기관과 계약을 맺어 체계적 문헌고찰을 이용한 신의료기술평가에 대한 연구용역을 주고 있다.

표 2-7. 호주의 근거중심 의사결정체계

품목 허가	공적 임상 연구	의료기술평가	가이드라인작성, 보급	의료서비스 연구
TGA	NHMRC (CTC)	MSAC PBAC	NHMRC	NHMRC

○ 호주에서 의료기술평가(HTA: health technology assessment)

- TGA(Therapeutic Goods Administration) : 시장 진입을 위한 규제
; 호주에서 치료 목적으로 이용되는 의약품과 의료기기의 품목허가를 담당한다. 호주에서 쓰이는 치료제들이 호주에서 정해진 표준에 부합하고 이용 가능한지에 대하여 평가하고 감시하는 활동을 한다. 다루고 있는 치료제의 종류는 의약품, 의료기기, 혈액, 조직이다.
- MSAC(Medical Services Advisory Committee)
; 근거가 확보된 의료행위를 의료보험수가표(MBS, Medical Benefits Scheme)에 등재, 의료보험에서 자금을 지원하게 된다. 주로 보건의료서비스나 기술에 대한 신의료기술평가를 담당한다.
- PBAC(Pharmaceutical Benefits Advisory Committee)
; 의약품급여목록(PBS, Pharmaceutical Benefits Scheme)하에 재정 지원을 승인한다. 약제에 대한 신의료기술평가를 담당한다. 제약회사는 TGA의 약제 안전성 평가를 통과하면, PBAC에 자세한 근거자료를 제출한다. PBAC은 의료기술평가를 담당하는 기관과 계약하며, 이 기관은 자세한 근거평가를 실시하고 이것을 PBAC에 통보한다. 모든 신약은 호주의 의료보험수가표에 등재되기 전에 평가를 거쳐야 한다.
- PLAC(Prosthetic Listing Advisory Committee)

; 민간의료보험 급여 목록에 등재할 의료기기를 평가한다.

2.2.4.2. Medical Services Advisory Committee(MSAC)

○ MSAC 업무 영역

: MSAC은 MBS(Medicare Benefits Scheme)에서 재정지원이 요구되는 신의료기술 및 절차를 평가한다.

- 신의료기술 절차를 안전성, 유효성, 비용효과적 측면에서 근거를 확보하고 공공재정이 어떤 환경 하에서 지원되어야 하는지에 대하여 보건국 장관에게 조언한다.
- 안전성, 유효성, 비용효과성을 결정하기 위해 수집된 자료를 근거로 어떤 신의료기술 및 절차에 잠정적 재정지원이 되어야 하는지에 대하여 보건국 장관에게 조언한다.
- 새로운 또는 기존 의료기술 및 절차와 관련한 참고문헌을 보건국 장관에게 조언한다.

○ MSAC 회원(membership)

- 23명의 위원으로 구성되어 있다.

: 임상전문가(전문의, 일반의), 보건경제학자, 소비자 대표, 보건기획행정대표, 역학자 등을 포함한 다양한 전문분야의 인원으로 구성되어 있으며, 이들은 각 협회나 학회를 대변하는 것이 아니라, 해당 분야에서 인정받고 있는 권위있는 전문가로서 임명되며, 위원회에서도 각종 안건에 대한 발언은 전문가적 견해로 국한된다.

○ MSAC 변경 전 평가 과정의 개요

- MSAC 평가 과정은 신청에서 재정지원까지 5단계로 되어 있었다.
(주제선정 → 평가 → 장관에게 자문 → 결정 → 실행)

■ I단계 : 주제선정(eligibility)

- 신청서가 MSAC에 의한 적합한 평가 대상인지를 판단하는 단계이다. 호주에서의 clinical need와 그 서비스가 메디케어 급여제도와와의 부합여부 등을 판단한다.
- 고려사항
 - 제출된 의료기술 또는 절차가 Health Insurance Act 1973에 일반적으로 정

의된 전문 의료서비스(진단 및 영상 서비스, 외과적 및 내과적 시술을 포함)인지 여부 : 메디케어에서 헬스케어와 관련한 모든 서비스가 재정지원에 적합한 것은 아니며 몇 가지(가령 성형수술, screening service)는 제외한다.

- 제출된 의료서비스가 메디케어에서 전문 의료서비스를 재정 지원하는 정부의 현행 정책파라미터와 부합하는지 여부를 판단한다.
- 요구될 경우, 서비스제공에 사용되는 의료장비, 진단용 키트 혹은 의약품이 TGA (Therapeutic Goods Administration)에서 승인 되었는지 여부를 판단한다.
- 문헌조사 요약
 - : 제안된 서비스의 안전성, 유효성 및 비용효과성을 뒷받침하는 임상시험보고서를 찾기 위한 출판된 문헌을 연구하고 문헌조사 자료와 문헌조사로 밝혀진 연구목록을 제출한다.
- 근거의 요약
 - : 문헌조사에서 확인된 연구에 대하여 자세한 정보 제공과 근거수준에 관한 정보, 유효성 및 안전성 분석, 혜택 및 유해성 요약과 비교서비스 분석을 포함한 근거를 요약하여 제출하며 각 연구결과물은 근거 레벨에 따른 분류를 시행한다.
- 경제성 정보 등

■ 2단계 : 평가(assessment)

MSAC은 근거에 의한 평가의 대부분을 독립적인 Contractor를 이용하여 수행한다. Contractor는 technology와 procedure의 안전성, 임상적 유효성 및 비용효과성에 대한 입수 가능한 근거자료를 모으는 것과 평가프로토콜을 개발하는 것을 수행한다.

MSAC은 전문가로 구성된 Supporting Committee를 두어 각 신청서에 대한 평가를 지원하며, 전문가는 평가프로세서뿐만 아니라 Contractor의 평가가 임상적으로 적절한지 여부를 확인시에도 투입한다.

MSAC의 위원이 Supporting Committee의 의장이 되며, 위원은 관련된 전문가 단체의 추천자 중에서 위촉한다.

■ 3단계 : 보건국 장관에게 조언(advice to the minister)

신청자로부터 받은 보고서에 대한 feedback자료와 평가보고서를 포함하여 모든 관련된 정보를 고찰하여 권고안을 만드는데, 다음 세 가지의 카테고리중 하나를 권고한다.

·근거가 확실하고 보험급여를 지지한다.

·근거가 보험급여 대상이 아니다.

·근거가 불명확하나 보험급여 혜택을 받고 있는 행위와 비교할 때 더 안전하고 더 효과적이고 비용효과적 이라고 볼 수 있다. 이러한 경우 MSAC은 추가적인 평가와 데이터 수집을 위해 잠정적 재정지원(interim funding)을 권고한다.

■ 4단계 : 결정(decision)

보건국은 MSAC의 최종 평가보고서와 보건부 정책자문 의견을 종합하여 그 결과를 보건국 장관에게 제출한다.

장관은 MSAC의 권고안을 수용할지의 여부를 결정하는데 지금까지 MSAC의 권고안은 모두 받아들여지고 있다.

■ 5단계 : 실행(implementation)

○ 보험급여 승인되는 경우

- 보건국 장관이 신의료기술의 급여를 결정하게 되면 해당 자문위원회는 MSAC이 결정한 급여범위를 참고하여 "item descriptor"와 "fee"를 결정하여 MBS에 등재한다.
- 자문위원회는 해당서비스의 특성을 고려하여 관련된 위원들로 구성하되, 기본적으로 Medicare 자문위원(Medicare Benefits Consultative Committee), 영상의학과 자문위원(Diagnostic Imaging Management Committee), 병리학자 자문위원(Pathology Services Table Committee)이 포함된다.

○ 보험급여 인정되지 않는 경우

- MBS 항목을 개정하거나 삭제한다.

○ MSAC의 새로운 평가 과정에 대한 개요

■ 1단계 : 사전 절차(Pre-lodgement)

적합성 검토를 위한 신청서 접수에 앞서 관련 부서와 신청자 간의 사전 절차를 가진다. 여기에는 타 위원회의 사무국 직원을 포함한 관련 부서의 대표들이 참석한다. 이는 신청자로 하여금 평가의 과정, 예상되는 결과 및 기대되는 근거에 대해 알도록 해준다.

■ 2단계 : 적합성 검토(Eligibility)

MSAC의 적합성 평가 기준은 적합한 경로 및 접근에 대한 최종 요구조건에 따라 달라질 수 있다. 이 단계는 적합한 경로, 요구 사항 및 프로토콜 개발에 대한 적합성을 고려하게 된다. 적합성 검토의 주된 기준은 제출된 의료기술이 Health Insurance Act 1973의 의미 내에서 전문 의료 서비스인지 여부이다. TGA(Therapeutic Goods Administration) 에서 승인 되었는지 여부는 이 단계에서 확인 될 것이다. 담당 부서에서는 신청건이 진행될 경로의 요구조건을 적절히 충족시켰는지를 확인하게 된다.

■ 3단계 : PASC 프로토콜 개발(PASC Protocol development)

진행 경로가 확정되면 프로토콜 자문 소위원회(PASC, Protocol Advisory Sub-Committee)를 구성한다. PASC는 실무 그룹(craft group), 정부, 임상 전문가에게 자문을 수행한다. 마지막 단계로 신청자, 담당 부서, 그리고 MSAC의 실무자는 체계적 문헌고찰, 경제성 평가 및 모델에 대해 합의한다.

■ 4단계 : PASC에 의해 개발된 프로토콜에 근거한 평가

(Assessment - PASC protocol based)

평가를 진행할 HTA 조직과 계약을 맺는다. : 현재는 4곳(University of Sydney (Sydney 소재), Deakin University (Melbourne 소재), AHTA, ASERNIP-S (이하 Adelaide 소재))과 계약을 맺었다.

합의된 PASC의 프로토콜은 접수된 신청서에 기초한다. PASC 프로토콜의 단계는 의료기술의 급여를 제안하거나, 신청서에 근거한 제출시 요구되어 진다. 신청자가 지원한 근거 자료에 바탕을 둔 신청서와 달리 공공 자금을 투입하기로 합의된 경우에 담당 부서는 의료기술 평가 보고서 개발을 위해 평가 그룹과 계약을 맺는다. 제출된 보고서 또는 계약에 의해 작성된 보고서 모두 반드시 합의된 건본의 요구조건에 맞아야 한다.

< 경로 1 >

- 보고서는 MSAC의 판단을 돕기 위해 준비된다.
 - 보고서는 이용 가능한 근거를 정리하고 평가한다.
 - 보고서는 계약된 academic evaluator에 의해 작성한다.
- 평가 소위원회는 MSAC에서 고려되어야 할 문제들을 확인한다.
- MSAC은 이 보고서를 보건국 장관에게 보고하기 위한 조언으로 고려한다.

< 경로 2 >

- 신청자에 의해 준비된 제출 자료
 - 보고서는 이용 가능한 근거를 정리하고 평가한다.
 - 제출된 보고서는 계약된 academic evaluator에 의해 평가한다.
- 평가 소위원회는 MSAC에서 고려되어야 할 문제들을 확인한다.
- MSAC은 이 보고서를 보건국 장관에게 보고하기 위한 조언으로 고려한다.

■ 5단계 : 소위원회 평가 (LODGEMENT Evaluation - ESC)

제출된 보고서의 근거에 대한 평가를 시작한다. 보고서에 관해 신청자는 의견을 제시할 수 있고, 이는 MSAC에 보고된다. 현존하는 근거에 대한 검토에 기초한 프로토콜 제출 후, 이 보고서는 MSAC의 평가 소위원회(ESC, Evaluation Subcommittee)에 제공된다. 평가 소위원회의 역할은 보고서를 검토하고, 견본과 비교하여 차이 및 근거의 불확실성 정도를 지적하고, MSAC에서 일반적으로 급여를 결정하게 되는 급여 범위를 참고하여 안건을 정리한다.

■ 6단계 : MSAC 평가(MSAC Appraisal)

보건국 장관에게 보고하기 전 MSAC은 다양한 정보를 고려한다(보고서, 보고서에 대한 비판, 평가 소위원회의 보고서, 신청자, 관계자 및 MSAC 위원 중 관련 전문가가 제출한 보고서에 대한 피드백 등).

■ 7단계 : 보건국 장관에게 조언(MSAC Advice to Minister)

MSAC은 급여 여건에서 신의료기술 또는 시술의 안전성, 임상적 유효성 및 비용 효과성에 대한 근거의 강도에 기초하여 보건국 장관에서 조언을 준비한다. 현재의 근거가 불명확하나 잠재적인 이득이 있을 것으로 판단되는 행위에 대해서는 조건부 급여(Interim Funding)를 권고한다.

■ 8단계 : 정부의 결정(Minister/Government Decision)

보건국 장관은 MSAC의 조언 및 평가 보고서에 권한을 부여한다. MSAC의 긍정적인 조언은 해당 부서에서 보험 급여에 대한 결정을 내리는데 있어 정책 및 수가의 참고자료로 활용된다.

■ 9단계 : 실행(Implementation)

신의료기술에 대해 보험급여가 결정되면 해당 부서에서 실행을 지시함. 의료보험수가표에 새로운 목록이 추가되는 경우, 의료보험수가에 기초하여 기술에 대한 서술과 금액이 등재되어야 한다. 해당 부서는 보건의료체계에서 의료보험수가 비용에 대하여 정부에 주기적으로 보고함. 경우에 따라 정부는 추가 보고를 지시할 수 있다.

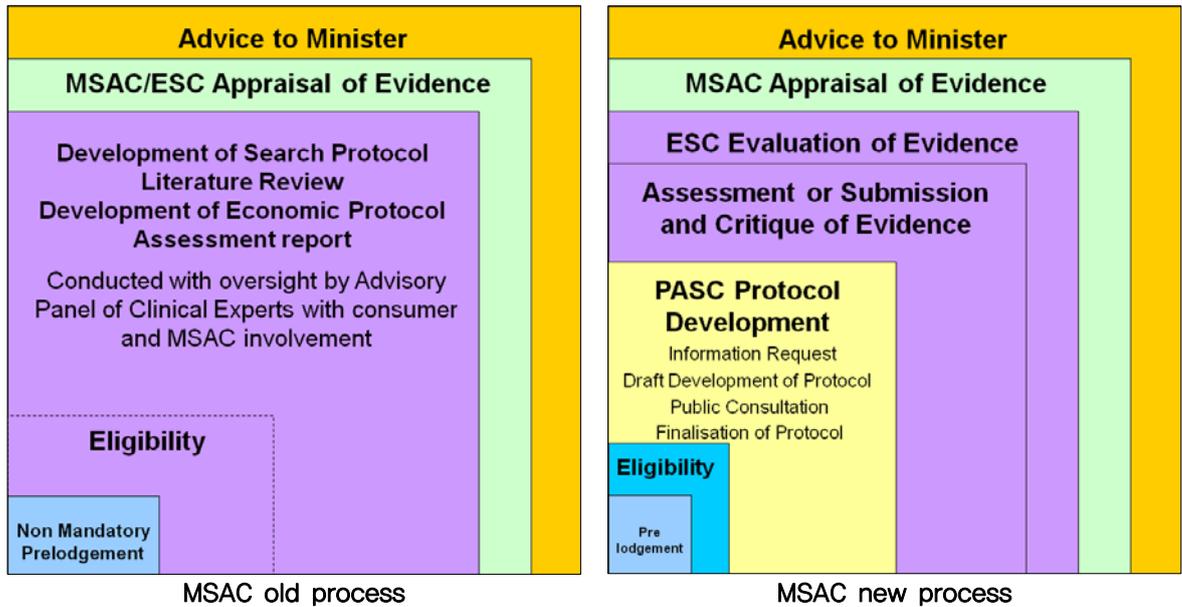


그림 2-8. MSAC의 old process와 new process

2.2.5. 프랑스

2.2.5.1. 의료기술평가

프랑스에서 기구, 약품에 대한 품목허가는 EMEA에서 시행하며, 유럽연합에서 통합적으로 운영하는 기구로, 이곳에서 승인을 받으면 다른 곳에서 추가적으로 승인을 받을 필요가 없다.

의료기술평가, 가이드라인 작성, 보급, 질평가 전체를 HAS에서 담당하고 있으며, 의료보험급여기술, 서비스, 품목에 대한 유용성 평가, 보건의료인 평가, 적정진료 촉진 등의 활동도 수행하고 있다. HAS는 체계적 문헌고찰 방법에 의한 안전성, 유효성 및 경제성에 대한 비용효과성(cost effectiveness)에 대한 의료기술평가를 수행하고 있다.

표 2-8. 프랑스의 근거중심 의사결정체계

품목 허가	공적임상 연구	평가	가이드라인작성, 보급
EMEA	National Center for Scientific Research	HAS	HAS

2.2.5.2. Haute Autorité de santé(HAS)

프랑스의 의료기술평가 기관인 HAS는 2004년 1월 프랑스 국가의료보험 장기발전계획에 따라 필요성이 제기되어 설립되었으며 설립의 중요한 이유는 i) 이권, 정치적 압력으로부터 독립적이고 권위가 있는 권고 제공의 필요성과 ii) 의료의 질 향상을 위한 전문가들의 협력증진의 필요성 때문이었다.

HAS는 보건의료에 대해 과학적인 근거에 입각한 전문가의 의견을 제공하는 독립적인 정부산하기구이다. HAS의 이사회 임원은 총 8명으로 프랑스 정부로부터 임명되며, 일단 임명되면 모든 이해관계와 기존의 직책을 포기하고 전일제로 HAS에 근무해야 한다.

HAS의 기능은 아래와 같다.

- 신생 혹은 기존 의료서비스(제품, 시술, 서비스 등)의 주기적 평가
- 의료서비스의 급여여부 평가
- 만성질환 환자의 진료의 질 향상
- 임상진료평가
- 병원인증
- 보건의료인과 일반대중에게 적절한 보건정보 제공
- 웹사이트와 소프트웨어 검증
- 진료의 질 평가

HAS의 주요 업무 중 하나가 보건의료전문가가 적절한 행위를 수행하고, 의료이용자가 보건의료서비스를 적절히 이용하도록 장려하는 것이다. 이 과정 중에서 HAS는 보건부, 건강보험기금의 위임을 받아 보건의료전문가의 자문을 받고, 체계적 문헌고찰을 수행하여 임상적 가이드라인을 제공한다. 최근 이 업무는 외부 연구자에게 위탁하고 있는 추세이다.

HAS에는 7개의 전문위원회가 있으며, 건강보험급여를 결정하기 위하여 건강보험기금연합에 자문을 하고 있는 위원회 중 하나가 의료기술평가와 관련된 의료행위평가위원회

(Committee for the assessment of Diagnostic and therapeutic Procedures)가 있다.

HAS에서는 개인과 사회에 대해 보건의료기술이 지닌 가치를 기본으로 급여목록에 포함시킬지를 평가한다. 위원회에서 주로 활용되는 평가기준은 기술의 실질 또는 기대 편익과 추가되는 실질 또는 기대 편익이다. 평가 결과는 충분, 불충분, 불확실 중 하나로 평가되며, 실질 편익, 기대 편익이 충분하다고 평가되면 전문위원회는 급여로 적정하다고 결론을 내리며, 기대 편익이 불확실한 것은 급여 조건으로 불충분하다고 결론을 내린다. 전문위원회는 이미 실시되고 있거나 급여되고 있는 항목에 대해서도 평가를 실시할 수 있다.

의료행위평가위원회에서는 신기술 평가시에 기존 기술을 개선한 것인지 아니면 혁신적 기술인지 구분해야 하며, 기존 기술을 평가할 때에는 환자 진료에 여전히 유용하게 이용되고 있는지, 다른 최신 기술로 대체되어 쓰이지 않고 있는지 우선적으로 평가한다.

의료행위평가위원회는 평가 대상이 되는 의료행위로부터 도출 또는 기대되는 편익에 대한 평가를 기초로 하여 의료행위목록으로의 등재 여부, 등재되기 위한 조건에 대한 의견을 건강보험기금연합에 제시한다. 필요한 경우 치료재료평가위원회와 공동위원회의 형태로 의료기술평가 연구결과를 승인한다.

의료행위평가위원회는 환자에게 심각한 위험을 초래할 수 있는 의료행위를 적용할 때의 규정에 대한 의견을 제시한다.

또한, 위원회는 임상실험 단계에 있는 행위 또는 그것이 산출하는 서비스에 대한 평가가 진행 중인 행위에 대한 임시 관리의 절차 및 조건들을 정의하는 작업에 참여하며, 이 절차 및 조건들은 건강보험기금연합과 HAS간의 협약을 통해 설정한다.

의료행위나 기술에 대한 평가는 HAS 연구자가 수행하며, 연구 책임자는 학술 문헌에 대한 비판적 분석, 외국의 관련 목록 검토, 전문가 자문 등의 연구 방법으로 평가를 수행한다.

평가 방법은 의료행위평가위원회의 토론을 통하여 수정될 수 있으며, 의료기술평가는 평가 보고서와 요약문의 작성, 의료행위의 경우에는 의견서 작성으로 마무리 된다.

2.3. 국내외 제도 비교

2.3.1. 국내외 신의료기술평가제도 비교

○ 신의료기술평가 범위

국내외 의료기술평가는 신의료기술 및 기존기술 부분이 있으며 평가 대상은 주로 신의료기술에 해당한다.

우리나라에서 신의료기술평가의 대상은 ‘안전성·유효성이 평가되지 아니한 의료기술로서 보건복지부장관이 평가가 필요하다고 인정한 의료기술’ 또는 ‘신의료기술로 평가받은 의료기술의 사용목적, 사용대상 및 시술방법 등을 변경한 경우로서 보건복지부장관이 평가가 필요하다고 인정한 의료기술²⁾로 규정된다.

영국의 경우 신의료기술평가 대상이 되는 신청기술은 급여적용이 되지 않는 수술, 치료기술, 진단기술 등이며, 캐나다의 경우도 유사하게 수술법, 진단법, 새로운 의료기기에 해당하고, 미국의 경우 메디케어에서 급여되는 모든 서비스가 대상이 된다.

○ 신의료기술평가 신청주체 및 평가기관

우리나라와 호주는 신의료기술평가 신청자의 제한이 없으며 영국의 경우 공공보건전문가, NHCSC, 보건부 등이고 프랑스의 경우도 유사하게 보건부, 건강보험기금연합회 등 관련 기관이며 캐나다는 정책결정자, 의료공급자, 경영인 등이다.

신의료기술평가기관의 경우 우리나라는 신의료기술평가위원회(실제 평가업무는 한국보건 의료연구원 신의료평가사업본부)에서 담당하고 있다. 영국의 경우 NICE(실제 평가는 NETSCC), 캐나다는 연방기구 성격의 CADTH 및 주정부 차원의 평가기구가 있으며, 호주는 MSAC에서 신의료기술평가를 담당하며 미국의 경우 AHRQ가 CMS의 의뢰를 받아 공식적인 평가업무를 담당한다.

○ 평가기준

2) 신의료평가기술에 관한 규칙 제2조

신의료기술 평가제도 발전방안 연구

신의료기술평가는 임상적 유효성과 안전성 평가 외 경제성 평가나 비용분석을 포함하는 국가가 있다.

우리나라의 경우 신의료기술의 안전성과 유효성 평가 외 의료행위 및 치료재료의 보험급여 여부를 결정하는데 대체가능성 및 비용효과성을 고려한다고 명시³⁾되어 있으나 자세한 기준이나 근거에 대해서는 규정하고 있지 않다.

영국, 호주, 캐나다의 경우 신의료기술의 임상적 효과성과 비용효과성을 평가하며 미국의 경우 임상적 효과성에 대해 주로 평가한다.

○ 신의료기술평가 의사결정

우리나라의 경우 보건복지부 산하 의료행위전문평가위원회(건강보험정책심위원회)에서 신의료기술의 요양급여를 결정한다.

영국은 NICE(보건부), 호주는 MSAC의 권고를 바탕으로 보건부에서, 미국은 CMS에서 급여에 대한 의사결정을 한다. 캐나다의 경우 주별로 독립된 건강보험제도를 운영하고 있으며 주정부의 보건의료 정책결정 시 의료기술평가 결과를 어떻게 활용하는지에 대해 자세히 알려져 있지 않다.

외국의 경우 허가당국의 품목허가 이후 급여권 진입을 위해서는 의료기술에 대하여 평가를 거쳐야 하나, 우리나라의 경우 급여 뿐 아니라 비급여 진료를 위해서도 신의료기술평가 과정이 의무사항이며 급여·비급여 결정 이전 시판이 불가능하다(우리나라는 건강보험 특성상 의료기관의 비급여 사용 유인이 크고 신제품에 대한 국민적 수용도가 높아 보험권 진입 이전 검증이 필수적인 것으로 여겨지고 있다). 외국에서는 법적으로는 의료기술평가 없이 시판이 가능하나, 실제 품목허가만으로는 시장에서 판매 실적이 미미한 경우가 많다.

3) 신의료기술등의 결정 및 조정기준(보건복지부 고시 제2010-29호)

표 2-9. 신의료기술평가 기구, 평가기준, 경제성평가 여부

구분	한국	호주	영국	미국	캐나다
평가기구	NECA ¹⁾	MSAC ²⁾	NICE ³⁾	AHRQ ⁴⁾	CADTH ⁵⁾
평가기준	신의료기술의 안전성 및 유효성 평가	신의료기술의 안전성, 유효성, 비용효과성 평가	신의료기술의 안전성, 유효성, 비용효과성 평가	신의료기술의 유효성 평가	신의료기술의 임상적 효과성, 비용효과성, 잠재적 재정 영향
평가결과 활용	국가가 지원하는 의료기술을 평가하여 급여 지원할 뿐 아니라 비급여 진료의 안전성, 유효성 평가	국가가 지원하는 의료기술만을 평가하여 안전하고 효과적인 의료기술을 의료보험에 적용	국가가 지원해야 하는 의료기술만을 평가하여 안전하고 효과적인 의료기술을 의료보험에 적용	공보험에서 지원해야 하는 의료기술만을 평가하여 안전하고 효과적인 의료기술을 의료보험에 적용	주별로 다르게 활용되며, 급여 결정이 각 지역수준에서 이루어짐
경제성 평가 여부	X	O	O	X	O
경제성 평가 사례	-	디지털 유방촬영기 (Digital Mammography) ⁶⁾	성인과 어린이 고도 청각장애의 인공와우술 ⁷⁾	-	로봇수술 vs 일반 수술 ⁸⁾

※ 주1) NECA: National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency

주2) MSAC : Medical Services Advisory Committee

주3) NICE : National Institute for Health and Clinical Excellence

주4) AHRQ : Agency for Healthcare Research and Quality

주5) CADTH : Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health

주6) 호주의 경제성 평가 사례 관련 보고서 관련 링크 :

[http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/8FD1D98FE64C8A2FCA2575AD0082FD8F/\\$File/Ref%2037%20Digital%20Mammography%20MSAC_final%20edited4.pdf](http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/8FD1D98FE64C8A2FCA2575AD0082FD8F/$File/Ref%2037%20Digital%20Mammography%20MSAC_final%20edited4.pdf)

주7) 영국의 경제성 평가 사례 관련 보고서 링크 : <http://www.hta.ac.uk/fullmono/mon1344.pdf>

주8) 캐나다의 경제성 평가 사례 관련 보고서 링크 : http://www.cadth.ca/media/pdf/H0496_PiB_e.pdf

3. 신의료기술 경제성 평가제도 도입 방안

3.1. 경제성 평가

전통적으로 보건의료에서 의료기술을 평가함에 있어 효능(efficacy) 및 안전성(safety)이 주요 기준이 되어 왔다. 그러나 보건의료에 지출할 수 있는 자원이 한정되어 있는 상황에서 고가의 신의료기술 도입 등으로 인한 급격한 의료비 지출로 효율적인(efficiency) 자원배분에 대한 필요성이 높아지고 있다. 경제학에서의 효율성이란 주어진 비용으로 산출물을 극대화하거나 주어진 산출물을 위해 최소한의 비용을 투입하는 것이다.

경제성 평가는 선택 가능한 의료기술들의 산출물(outcome)과 비용을 동시에 고려하여 가장 효율적인 대안을 찾아내는 데 목적이 있으며, 단순히 비용만 비교한 경우는 온전한 의미에서 경제성 평가라 할 수 없다. 즉, 비용 측면만 고려하여 가장 낮은 비용이 투입되는 대안을 선택하는 방법과는 다르다고 할 수 있다.

경제성 평가는 선택이 불가피한 상황에서 이를 결정하는 기준으로 사용할 수 있으나 경제성 평가 결과만이 보건의료 자원배분에 있어 유일한 의사 결정 기준이 되어서는 안 된다. 경제성 평가 결과는 객관적으로 제시할 수 있는 합리적인 근거 중 하나이면서 의사결정을 하는 데 있어 여러 고려사항 중 하나가 될 수 있다.

3.1.1. 경제성 평가 수행 단계

경제성 평가 수행 단계는 크게 다음과 같이 나누어 볼 수 있다.



그림 3-1. 경제성 평가 수행 단계

① 경제성 평가 틀 설계

먼저 분석 목적을 분명히 하고 비교할 의료기술들을 선정하는 것이 필요하다. 비교 의료기술의 선정은 경제성 평가에 있어 중요한 이슈가 되고 있다. 해당 의료기술이 적용될 환자군의 특성 및 질병 특성 등에 비추어 비교할 의료기술들을 적절하게 선정해야 한다. 일반적으로 현재 널리 사용되는 의료기술들을 비교하게 되나 여러 요인들도 추가로 고려할 필요가 있다. 어떤 인구집단을 대상으로 하느냐에 따라 해당 의료기술의 비용과 효과가 달라질 수 있음을 알고 연구에서 설정한 인구집단을 기준으로 도출된 결과가 임상 현실에서 일반화할 수 있는지 고려해야 한다. 또한 분석 관점에 따라 고려해야 하는 비용항목이 달라지므로 사전에 이를 명시해야 하며 이 외에 분석기간 및 분석기법 등을 결정해야 한다.

이를 바탕으로 분석 목적에 맞는 분석 모형 틀을 설계해야 한다. 모형을 구축할 때는 해당 의료기술이 적용되는 임상현실을 반영해야 한다.

② 효과 및 비용 추정

보건의료 분야에서 수행되는 경제성 평가에서 고려할 수 있는 임상적 효과는 질병의 발생 및 존재와 관련된 생화학적 표지의 변화에서부터, 무증상일과 같은 임상적 징후의 변화에 이르기까지 다양한 지표를 활용할 수 있다. 보건의료 분야에서 경제성 분석을 수행하는데 있어 이상적인 효과지표는 임상적으로 중요한 최종결과이다. 대부분의 외국 경제성 분석

가이드라인(NICE, 2008; CADTH, 2006; PBAC, 2008)에서는 최종 결과를 결과지표로서 선호하고 있지만 현실적으로 최종 결과에 대한 자료를 얻기 어려운 경우가 많아 대리 결과 역시 결과지표의 한 형태로 받아들이고 있다. 그러나 대리 결과를 경제성 평가의 결과 지표로 이용하는 경우 대리 결과와 최종 결과간의 일관되고 강한 연관성이 입증되었거나 대리 결과가 의사 결정의 기초로 간주될 수 있을 정도로 충분히 크고, 정확하고, 지속되는 것이어야 한다.

임상적 효과는 연구자가 직접 임상시험 또는 관찰연구 등을 수행하여 얻거나 이미 수행된 1차 연구들을 검토하여 확인할 수도 있다. 선행 연구들을 통해 비뚤림 없이 효과를 추출하기 위해 체계적 문헌 고찰을 수행할 수 있다(NECA/신의료 체계적 문헌고찰 매뉴얼 참조).

경제성 평가에서 비용항목은 크게 의료비용, 비의료비용, 생산성 손실비용으로 나눌 수 있다. 의료비용은 의료기관 서비스를 이용하는 데 소요된 비용과 건강식품, 의료기기 구입 등 비공식적으로 지출한 비용을 모두 포함하는 개념이며, 비의료비용은 의료이용에 수반되는 비용으로 교통비용, 간병비용, 환자시간비용 등이 있다. 생산성 손실비용은 질환 또는 질환으로 인한 조기사망으로 인해 일을 못하게 됨으로써 발생하는 경제적 손실비용을 의미한다(NECA 비용 보고서 및 비용 매뉴얼 참조).

미래 시점에 발생하는 효과 및 비용을 현재가치화하기 위해 할인율을 적용하게 되나, 적정 할인율에 대해서는 합의된 바가 없다. 본 연구에서는 심평원의 의약품 경제성 평가지침을 따라 기본분석에서는 5% 할인율을 적용하고 미래 발생하게 되는 비용에 대해 할인율 하지 않는 경우, 3% 및 7.5%를 적용하는 경우에 대해 별도로 민감도 분석을 수행하는 것을 제안한다. 특히 미래 발생하는 비용의 비중이 클 경우 적용하는 할인율에 따라 결과가 어떻게 달라지는 지 검토가 필요하다. 한편 해당 할인율은 물가상승률이 반영된 실질 할인율로 보고 미래에 발생하는 비용에 대하여 임금 상승률 등 물가상승률은 별도로 적용하지 않는다.

③ 결과 도출

보건의료에서 수행되는 경제성 평가에서 결과 제시는 주로 효과와 비용을 결합한 형태인 비용-효과비로 나타낸다. 비용-효과비에는 평균 비용-효과비(Average Cost Effectiveness Ratio, ACER)와 점증적 비용-효과비(Incremental Cost Effectiveness Ratio, ICER)가 있다.

평균 비용-효과비는 치료법 A와 치료법 B 두 가지 대안이 있을 때 A 대안의 평균 비용-효과비와 B 대안의 평균 비용-효과비를 각각 구하여 비교하는 것이다. 이 경우 비용-효과

비가 작은 대안일수록 비용-효과적이라고 할 수 있다. 반면 점증적 비용-효과비의 경우 치료법 A와 치료법 B를 비교하여 효과의 차이를 비용의 차이로 나눈 값이다. 즉, 이 경우 점증적 비용-효과비는 효과 1단위 개선하는데 얼마만큼의 비용이 추가로 필요한지 나타내는 지표이다. 평균 비용-효과비는 두 가지 대안의 비를 산출하여 비교함으로써 비용-효과성을 판단하는 반면 점증적 비용-효과비는 각각 산출된 효과와 비용의 차이로 하나의 비를 산출한 후 사회적으로 수용 가능한 임계값과의 비교를 통해 비용-효과성을 판단하게 된다. 일반적으로 대안들이 상호경쟁 관계에 있는 대안들에 대하여 경제성 평가가 이루어지므로 점증적-비용 효과비를 이용한다.

점증적 비용-효과비를 가장 많이 활용하지만 비용이 떨어지면서도($\Delta C < 0$) 효과가 더 개선되는 상황($\Delta E > 0$)이나 비용이 증가하면서도($\Delta C > 0$) 효과가 떨어지는 상황($\Delta E < 0$)에서는 점증적 비용-효과비를 산출해서는 안 된다. 비용이 $\Delta -600$ 만원이면서 효과가 $\Delta 2$ 년인 경우 단순하게 비를 산출하면 -300 만원이 되며 비용이 $\Delta 600$ 만원이면서 효과가 $\Delta -2$ 년인 경우에도 비는 -300 만원이 된다. 그러나 전자의 경우 비용이 더 낮아지면서 효과가 더 개선되는 상황으로 어느 면으로 보나 우월한 대안이 되며 후자의 경우 열등한 대안이 되기 때문에 점증적 비용-효과비가 비용-효과성을 판단하는 적절한 기준이 되지 못한다. 따라서 점증적 비용-효과비를 이용한 경제성 판단은 경제성 판단이 필요한 상황, 즉 효과도 증가하고 비용도 증가하거나 효과는 감소하나 비용도 감소하는 상황에서만 가능하다.

점증적 비용-효과비 외에 경제성 평가 결과를 제시할 때 사용할 수 있는 방법으로 비용-효과 수용 곡선(Cost-Effectiveness Acceptability Curve)과 순건강편익(net health benefit)이 있다.

④ 불확실성 평가

경제성평가는 많은 연구들과 가정의 복잡한 결합이므로 불확실성을 고려해야 한다. 민감도분석(Sensitivity analysis)이란 비용 또는 효과추정에 사용된 변수의 불확실성(uncertainty)을 확인하기 위한 대표적인 방법이다. 민감도 분석은 포함된 변수 값의 변화가 결과에 미치는 영향을 확인함으로써 의사 결정자에게 전반적인 불확실성의 정도 뿐 아니라 결과에 크게 미치는 변수에 대한 정보를 제공한다. 하나 또는 몇 개의 변수를 변화시키면서 결과의 변화를 확인하는 단순 민감도 분석부터 변수들의 분포를 가정하여 주어진 확률 분포로부터 무작위로 값을 추출하여 이를 바탕으로 변화를 확인하는 확률적 민감도 분석이 있다.

⑤ 재정영향분석

경제성 분석과 더불어 필요한 경우 재정영향분석을 선택적으로 수행할 수 있다. 재정영향 분석이란, 의료기술의 급여 여부 변화에 따라 건강보험 재정에 미치는 영향을 추정하는 방법으로 보험자와 정책 결정자에게 예산 관리에 있어 의미 있는 정보를 제공한다. 재정영향 분석 수행시 비교하는 의료기술들이 적용되는 환자집단과 비교 의료 의료기술들의 가격 등을 고려하게 된다. 일반적으로 급여 변화 후, 3년~5년간의 건강보험재정에 미치는 영향을 분석하게 되며 단순히 해당 의료기술들의 비용과 더불어 효과 개선 등으로 치료비용 등이 감소했다면 이를 반영하여 추정하는 것이 더 바람직할 것이다.

⑥ 의사 결정

보건의료 분야에서 경제성 평가 결과는 주로 서로 경쟁적인 대안들 간 비용-효과성을 확인하는 지표인 점증적 비용-효과비로 산출된다. 이렇게 산출된 점증적 비용-효과 비를 토대로 이 의료기술이 실제 수용 가능한 것인지에 대해서 의사 결정과정이 필요하다. 수용 가능한 비용-효과 비에 대해서는 각국의 사회 경제적 배경과 경제 수준에 따라 다르므로 전 세계적으로 통용되는 보편적인 기준이 없고 다만 각 국가별로 급여결정에 있어 미국 \$50,000 영국은 £20,000~30,000 같이 어느 정도가 기준점일 것이라는 암묵적인 합의들이 있다. 우리나라의 경우 1인당 GDP 수준을 암묵적으로 사용하고 있다.

그러나 의료기술 수용여부에 관한 의사결정과정에서 경제성 평가 결과만이 유일한 기준이 되어서는 안 된다. 경제성 평가 결과는 객관적으로 제시할 수 있는 합리적인 근거 중 하나이며 의사결정을 하는 데 있어 여러 고려사항 중 하나임을 명심해야 한다.

3.1.2. 경제성 평가 유형

보건의료에서 경제성 분석 방법으로 비용최소화 분석, 비용-효과 분석, 비용-효용 분석, 비용 편익 분석이 있다. 비용-효과 분석이란 용어는 미국에서는 이를 모두 포함하는 개념의 넓은 의미로 사용되는 반면 유럽에서는 주로 좁은 의미로서 경제성 분석 방법의 하나로 언급된다.

비용-최소화 분석(Cost Minimization Analysis)은 효과를 고려했을 때 동일한 수준이라고 인정되면 비용만 비교하는 방법이다. 이 경우 비용 분석에 앞서 효과가 동일한 수준인지 판단하는 과정이 제시되어야 한다. 효과가 동일하다고 판단되면 비용이 가장 저렴한 대안을 가장 효율적인 대안이라고 할 수 있다. 일반적으로 성분이 동일한 제네릭 약물들의 경우 치료 약제들간 결과가 동일하다고 볼 수 있으므로 비용-최소화 분석을 적용할 수 있

다. 때로는 유사 개량약의 비교에도 사용할 수 있다. 유사개량약이라 함은 분자구조에는 약간 차이가 있으나 작용기전이 동일하고 임상적 효과는 별로 다르지 않은 약이다. 한편 임상시험에서의 효능이 동일한 것으로 보고되었더라도 순응도에 영향을 미치는 투여 방법이나 투여 횟수 등의 차이로 실제 임상 현장에서 효과가 차이가 난다면 다른 분석 방법을 고려해 볼 수 있다. 또한 비열등성 임상시험 설계에 기초하여 효과가 동일한지 판단할 때 통계적 검정력이 충분하지 않아 차이를 발견하지 못한 경우 이를 비용-최소화 분석으로 수행하게 된다면 잘못된 의사 결정으로 이끌 수 있다. 이런 상황에서는 신뢰구간을 고려한 경제성 평가가 더 적절할 수 있다.

비용-효과 분석이나 비용-효용 분석(cost-utility analysis)은 효과의 크기가 다를 때 효과의 차이와 비용의 차이를 함께 고려하여 경제성을 평가하는 방법이다. 비용-편익 분석(cost-benefit analysis)과 다른 점은 결과가 건강 결과 그 자체로 평가된다는 점이다. 비용-효과 분석은 비용을 자연단위(natural unit)로 측정된 효과와 비교하는 방법이다. 효과의 크기는 다르더라도 측정 단위는 동일해야 비교가 가능하므로 효과의 단위가 동일한 상황인 경우만 비교가 제한된다는 단점이 있다. 비용-효과 분석에 사용하는 단일한 결과 측정치는 혈압감소율, 혈청콜레스테롤 감소율과 같은 생리학적 지표의 변화에서부터 무증상일, 발병률 감소, 사망률 감소 등 최종 결과에 이르기까지 다양하다.

비용-효용 분석은 질보정생존연수(Quality Adjusted Life Years, 이하 QALY), 건강수명(Healthy Years Equivalents, HYE)과 같이 삶의 양적인 측면(수명연장)과 질적인 측면(삶의 질)을 함께 반영한 지표를 사용한다. 비용-효과분석에 비해 삶의 질 수준을 수명연장과 함께 고려할 수 있다는 점에서 삶의 질 개선이 주요 효과인 치료법의 경우 유용한 분석 방법이 된다.

비용-편익 분석은 건강수준의 개선, 생존기간의 연장 같은 편익을 건강 그 자체를 나타내는 지표가 아닌 화폐단위로 계량화하여 평가하고 비교한다. 이론적으로 서로 다른 분야간 프로그램의 비교도 가능한데 이는 결과가 모두 화폐단위로 표현되기 때문이다. 또한 비용과 효과를 모두 화폐단위로 표현하므로 그 자체로 결과를 판단할 수 있다. 즉 어떤 프로그램에서 비용보다 화폐단위로 추정한 편익이 더 크다면 그 자체로 경제성이 있다고 판단할 수 있다. 비용-편익 분석은 교통이나 환경 분야에서 특정 프로그램에 대한 경제성을 판단할 때 많이 사용하지만 보건의료분야에서는 자주 사용되지 않는 기법이다. 보건의료분야에서 인간 생명에 화폐적 가치를 부여하는 것에 대하여 여러 이슈가 존재하며 화폐적 가치를 추정하기 위한 방법론에 대해서도 윤리적 문제가 작용하기 때문이다.

표 3-1. 경제성 평가 방법의 종류

분석 유형	비용측정 가치평가	결과의 종류	결과(outcome)의 측정 가치 평가
비용-효과 분석	화폐단위	대안들에 공통된 단일 효과 적용 그러나 효과 개선 정도는 다름	수명연장, 혈압 감소
비용-최소화 분석	화폐단위	모든 면에서 동일 (효과까지 동일)	같다는 것을 보여줌
비용-효용 분석	화폐단위	단일 효과 혹은 다중 효과 적용 그러나 효과 개선 정도는 다름	질보정생존년수(QALYs) 건강수명(HYE)
비용-편익 분석	화폐단위	단일 효과 혹은 다중 효과 적용 그러나 효과 개선 정도는 다름	화폐단위

3.1.3. 경제성 평가 모형

효과와 비용 등 여러 정보들을 종합, 합성하여 비용 대비 효과를 확인하는 것은 주로 모형 구축을 통해 이루어진다. 모형은 임상시험에서 관찰된 대리지표의 변화를 최종결과의 변화로 연동하거나 관찰기간을 넘어서 장기적 결과를 예측하고자 할 때 사용될 수 있다. 또한 통제된 환경에서 측정된 효능으로부터 실제진료환경에서 기대할 수 있는 효과를 추정하는 과정이나 다른 환경에서 분석된 결과를 의사결정이 이루어지는 환경에 적합하게 하는 과정에서도 모형을 이용한다(박병주 등, 2009).

경제성 평가에서 결정분석 모형(Decision analytic model)을 주로 이용하는데 결정분석 모형은 불확실한 상황에서 이루어지는 의사 결정을 위한 체계적 접근법으로 하나 혹은 그 이상의 서로 다른 대안들이 가지는 상대적 가치를 분석하는 방법이다.

결정분석 모형에서 각 대안에 따른 결과(건강상태)가 일어날 가능성을 확률로 표현한 후 이들 결과에 따른 비용과 삶의 질 등의 정보를 결합하여 각 대안의 기대비용과 기대결과를 계산하게 된다. 결정분석 모형에서는 결정수형 모형(Decision tree)과 마코프 모형(Markov model)이 흔히 이용된다.

① 결정수형 모형(Decision tree)

결정수형 모형은 불확실한 상황 하에서 의사결정자가 내리는 선택과 그로 인해 발생 가능한 결과들을 그림으로 표현한 것이다. 관련대안과 각 대안들을 선택했을 때 이어지는 일련의 확률적 사건들, 그러한 사건이 발생할 확률과 최종결과로 구성된다.

결정수형 모형은 네 가지 기본 요소로 이루어진다. 결정마디(□)는 의사결정자가 하나 혹은 그 이상의 가능한 경로에 대한 선택을 하게 되는 지점이며 확률마디(○)는 의사 결정자의 통제를 넘어선 불확실한 결과(outcome)를 표현할 때 사용된다. 각 확률마디마다 사건들이 일어날 가능성인 확률(probabilities)이 부여되며 결정수형의 가지 끝에 각 경로의 결과(outcome)를 할당하여 분석하게 된다.

그러나 사건이 반복되고 예후가 복잡한 경우(만성질환의 경우) 단순한 결정수형만으로는 분석이 어려울 수 있다. 또한 고려해야 하는 건강상태가 많아 모든 가능한 경우의 수를 고려해야 할 때 모형구조가 너무 복잡해지는 문제점이 있으며, 시간단위가 분명히 정의되지 않아 할인율 하거나 QALYs처럼 생존기간을 보정하는 것에 어려움이 있다.

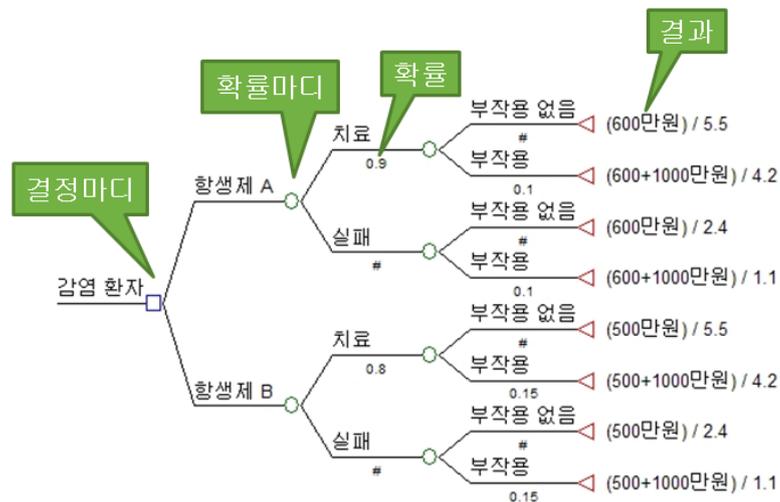


그림 3-2. 결정수형 모형과 구성 예시

② 마코프 모형(Markov model)

마코프 모형에서 환자는 시간의 흐름에 따라 일정한 확률로 서로 다른 건강상태로 이동하고 각 상태에 머무는 동안 발생하는 비용과 삶의 질 등이 시간의 경과에 따라 누적된다. 마코프 모형 구축시 건강 상태(마코프 상태), 분석주기, 전이확률을 결정해야 한다.

건강 상태(마코프 상태)를 정의함에 있어 질병 또는 치료과정에 관련된 주요 건강상태를 포함해야 하며 각 상태는 서로 배타적이어야 한다. 실제 임상에서 나타날 수 있는 모든 건강상태를 고려할 수 없으나 선행연구, 임상 교과서, 임상 전문의 등의 의견을 참고하며 비용 또는 삶의 질 등에 명확한 차이가 있는 건강상태를 고려하여 결정하게 된다.

분석주기는 각 건강상태(마코프 상태)에서 다른 건강상태(마코프 상태)로의 이전이 일어나는

고정된 시간 간격으로 질병의 특성에 따라 달라진다. 예를 들어 질병의 경과가 빠르게 변하는 경우 주기가 짧으며, 만성질환처럼 변화속도가 느린 경우 긴 주기(보통 1년)를 선택하게 된다. 한 주기 내에서 질병의 경과나 치료에 대한 의사결정이 이루어져야 하며 비용 등이 여러 단계로 변화하지 않을 정도로 충분히 짧아야 한다.

전이확률은 환자가 특정 건강상태(마콥 상태)에서 다음 주기의 다른 건강상태(마콥 상태)로 이동할 확률로 각각의 건강상태로 이동하는 확률의 합은 1이 되어야 한다. 전이확률은 환자가 이전에 어떤 경험을 하였는지 상관없이 현재 어떤 상태에 있었는지에 따라 다음 단계로 이동할 확률이 결정된다. 이는 마콥 모형의 중요한 가정으로서 마콥 모형에서 전이확률은 현재 상태에만 의존할 뿐 과거의 경로를 기억하지 못한다. 전이확률은 선행 역학자료 또는 체계적 문헌 고찰, 임상시험이나 관찰 연구를 통해 확인하게 되며 자료원이 없을 경우 전문가 의견이나 가정 등을 통해 모형에 부여하게 된다(박병주 등, 2009).

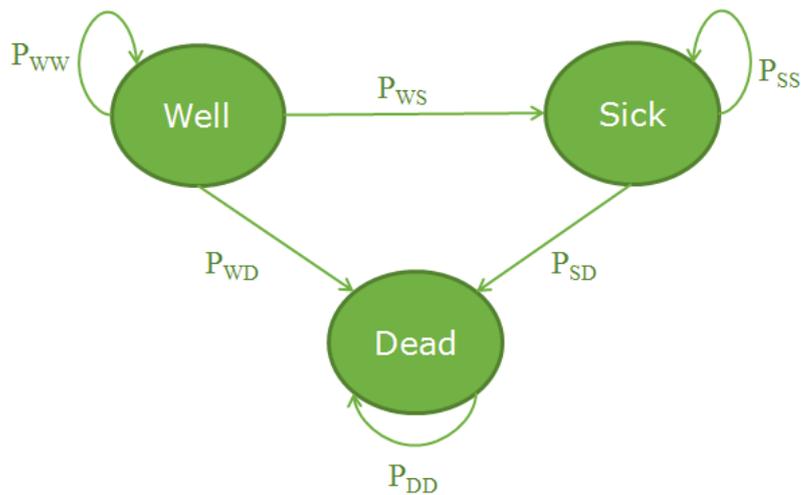


그림 3-3. 마콥 모형 (자료원: 박병주 등(2009) 수정)

모형 분석은 크게 코호트 시뮬레이션과 마이크로시뮬레이션 혹은 몬테카를로시뮬레이션을 통해 이루어진다. 코호트 시뮬레이션(Cohort simulation)은 일정한 특성을 가진 인구집단을 전이확률에 따라 매 주기별로 각 건강상태에 할당 후 할당된 그룹에서 각 상태에 해당하는 결과를 적용하고 최종적으로 이를 누적하여 분석 결과를 도출하는 방법이다. 반면 마이크로 시뮬레이션(Micro simulation)은 한 사람 한 사람을 전이확률에 따라 모형에 포함된 각 건강상태로 시뮬레이션하는 방법으로 시뮬레이션의 수가 많아지면 코호트 시뮬레이션 결과와 마이크로 시뮬레이션 결과에서의 점 추정치는 거의 일치하게 된다.

3.1.4. 경제성 평가 연구 평가

경제성 평가 연구에 대한 비판적 평가를 수행하기 위한 몇 가지 도구들이 보고된 바 있다(NHS, 2002; Drummond 등, 2005; Evers 등, 2005). 본 연구에서는 영국 NHS의 'Critical Appraisal Toolkit for Economic Evaluation'을 일부 수정하여 사용한 안정훈 등(2010)의 도구를 제안한다.

표 3-2. 경제성 평가 문헌의 비판적 평가 문항

A/ Is the economic evaluation likely to be usable?	
1	Was a well-defined question posed? Is it clear what the authors are trying to achieve?
2	Was a comprehensive description of the competing alternatives given? Can you tell who did what to whom, where and how often?
3	Effectiveness a) Does the paper provide evidence that the programme would be effective (i.e. would the programme do more harm than good)? Consider if a RCT was used; if not, consider how strong the evidence was. b) Was the effectiveness measured and valued appropriately?
B/ How were consequences and costs assessed and compared?	
4	Were all important and relevant resource use and health outcome consequences for each alternative: a) identified? Consider what perspective(s) was / were taken b) measured accurately in appropriate units prior to evaluation? appropriate units may be hours of nursing time, number of physician visits, years-of-life gained etc. c) valued credibly? Have opportunity costs been considered?
5	Were resource use and health outcomes consequences adjusted for different times at which they occurred (discounting)?
6	Was an incremental analysis of the consequences and costs of alternatives performed?
7	Was an adequate sensitivity analysis performed? Consider if all the main areas of uncertainty were considered
C/ Will the results help in purchasing for local people?	
8	Did the presentation and discussion of the results include enough of the issues that are required to inform a purchasing decision?
9	Were the conclusions of the evaluation justified by the evidence presented?
10	Can the results be applied to the local population? Consider whether: - The patients covered by the review could be sufficiently different to your population to cause concern - Your local setting is likely to differ much from that of the review
11	Was the model validated? (clinical relevance/logic, coding, extrapolation techniques, transparency of path ways)

자료원: UK NHS에 3b)와 11의 항목을 추가, 안정훈 등(2010)

3.2. 경제성 평가가 필요한 신의료기술의 우선순위 선정방안

일반적으로 의약품에서의 경제성 평가는 분석대상 의약품이 비교대상 의약품보다 임상적 유용성이 뛰어나다고 판단하면서 고가일 때 수행된다. 또한, 이론적으로는 임상적 유용성이 낮지만 비용이 감소할 것으로 기대되는 경우에도 경제성 평가를 수행할 수 있다. 이 외에도 대상환자수, 예상사용량, 기존 약제나 치료법의 대체 효과 등을 고려하여 건강보험 재정에 미치는 영향이 큰 경우나 정책적인 요구가 클 때 경제성 평가가 우선적으로 필요한 대상이 된다. 신의료기술에서도 이에 대한 기본 원칙은 변하지 않는다.

2007년부터 2011년까지 수행된 신의료기술 평가에서 임상적 유용성이 있어 신의료기술로 인정된 314건 중 급여결정된 것은 27건, 비급여로 결정된 것이 124건이었다⁴⁾. 이와 같이 비급여화된 비율이 높음에 따라 국민들의 부담을 가중시키고 있다는 의견도 있다. 이에 경제성 평가를 통해 고가의 신의료기술이라도 효율적이라고 판단되는 의료기술은 급여를 고려해 볼 수 있으며 이를 통해 환자들의 부담 수준을 줄일 수 있다.

건강보험심사평가원에서 제공한 의약품 경제성 평가지침(심평원, 2011)에 따르면, 의약품의 임상적 유용성을 판단하는데 있어 무작위배정임상시험(Randomized Controlled Trial, RCT)과 같이 비뚤림의 가능성이 낮은 자료원을 우선적으로 사용할 것을 권고하고 있다. 또한 분석대상과 비교대상 의약품을 직접 비교한 임상시험(head to head trial)을 선호한다. 하지만 두 대안을 직접 비교한 자료원이 없을 경우에는 다른 제3의 치료방법이나 위약을 공통대조군으로 하여 분석대상과 공통대조군, 비교대상과 공통대조군을 비교하는 간접비교 방법을 활용할 수 있다고 하였다. 그러나 이는 매우 제한적이고 엄격한 기준 하에서 적용할 수 있게 되어 있다. 즉, 의약품의 경제성 평가에 앞서 임상적 유용성을 제시하는 데 직접 비교 무작위배정임상시험을 우선하고 있으며 다른 자료원들의 활용은 거의 배제하고 있다. 그러나 외과적 처치나 진단기술은 치료의 직접적인 결과 측정이 어렵고 연구기간이 많이 소요되는 등 여러 제한점들이 존재하여 임상적 유용성에 대한 문헌이 부족한 상황이다. 특히 RCT 연구가 쉽지 않고 실제 연구에서 적용하게 될 분석대상과 직접 비교한 문헌도 분석대상에 비해 임상적 유용성을 제시하는데 한계가 있어 경제성 평가가 활발하지 않은 실정이었다.

따라서 신의료기술에서 경제성 분석을 수행하기에 앞서 임상적 유용성을 비교하는데 광

4) 심평원 제공 자료임. 이밖에 163건은 반려·취하·재심의·미심의 등으로 급여항목에서 제외됨.

범위한 자료원들을 활용할 수 있도록 해야 할 것이다. 근거의 수준이 다소 떨어지더라도 경제성 평가가 필요하다고 판단되는 경우 다양한 임상 자료들에 대한 근거합성을 허용할 필요가 있다. 근거합성과정에서 경제성 평가에 필요한 효과값을 도출하기 위해 <그림3-4>와 같이 다양한 메타분석방법을 활용할 수 있다.

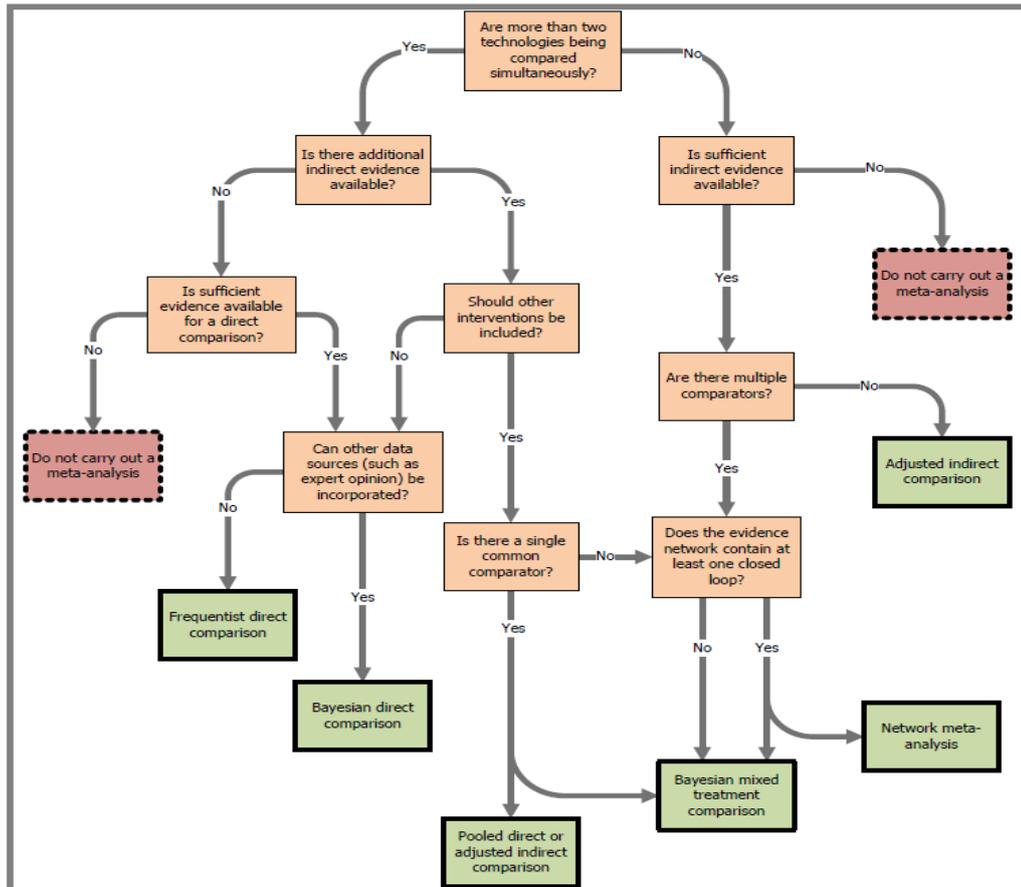


그림 3-4. 비교대상기술이 있을 때 최적의 메타분석을 선택하는 과정 (출처:Health information and quality authority, 2011)

3.3. 기존 기술에 대해 분석 대상이 되는 우선순위 설정 사례

3.3.1. 분석대상의 우선순위 설정의 필요성

근거중심보건의료관련 연구의 주제 선정에 있어서 우선순위의 도출은 한정된 연구자원의 합리적 사용과 그 사회의 필요한 연구의 수행, 연구결과의 영향력 증대, 투명성 확보 등의 차원에서 필요한 과정이다. 제한된 의료자원을 효과적으로 사용하여 국민건강수준 향상과 보건의료의 불평등을 해소하기 위한 방법으로 보건의료부문 우선순위 결정이 중요하다.

보건관련 연구에 있어서 우선순위를 설정하는 이유는 다음과 같다. 첫째, 제한된 자원을 최대한 효율적으로 사용하기 위함이다. 둘째, 다양한 수요에 대한 인적·재정적 필요자원을 도출하도록 해 준다. 셋째, 연구, 정책, 실행 간의 연계를 강화시켜 보건정책 및 실행이 과학적 근거를 기반으로 정착하도록 해 준다. 우리나라 보건의료관련 연구기관들의 연구주제 선정은 대부분 소수의 보건의료전문가를 대상으로 한 자문회의를 통해서 이루어지고 있으며, 이들 전문가들의 선정기준도 명확하지 않다. 또한, 연구기관 내부사업의 연구주제 선정의 경우에는 내부 연구진의 주제제안이 주를 이루어 일반 국민들의 수요는 고사하고 보건의료전문가들의 수요마저도 반영하지 못하는 경우도 비일비재하다. 결과적으로, 현재 우리나라의 시급한 보건의료문제를 선정하는데 편견이 생길 수도 있다. 그러므로 우리나라는 사회적으로 필요한 연구를 제안받기 위한 연구주제 수요조사, 공개적이고 투명하게 우선순위 높은 사회적 의제를 도출과 개방형 연구수행 시스템 구축이 요구된다.

특히, 기존 기술에 대한 경제성 분석은 우리나라 인구의 역학적 특성이 변하고 의료기술이 매우 빠르게 선진화되고 있음에 따라 현재 제도권 하에 포함되어 있더라도 의료비 적정화를 도모하기 위해서는 재평가를 수행할 필요가 있다. 그러나 기존 기술은 이미 제도권 하에 포함되어 있는 항목들이 대부분(현재까지 건강보험 등재항목은 41,960개이며 그 중에 의료행위가 7,931개, 치료재료가 17,500개)임에 따라 향후 분석결과에 따른 파급효과가 매우 클 것이므로 재평가의 대상 선정하는 과정부터 최종 평가단계에까지 신중을 기할 필요가 있다. 우선적으로 명료하고 일관성있는 우선순위 선정 지표를 마련해야 할 것이며, 이에 따라 다양한 이해관계자들을 참여시켜 합리적이고 투명하고 신뢰할만한 결과를 생산할 수 있도록 정교한 프로세스를 마련해야 할 것이다. 이에 외국의 여러 나라들에서 수행하는 사례들을 토대로 우선순위 선정 지표와 선정과정 및 방법 등을 살펴보고자 한다.

3.3.2. 국외 우선순위 설정 모델 고찰

2009년 오바마 정부의 보건의료시스템 개혁 추진 과제 중 하나인 비교효과연구 투자에 있어 우선순위 높은 과제를 도출하는 일련의 과정을 수행하였는데, IOM(Institute of Medicine)에 이러한 절차를 위임하였고, IOM은 다양한 이해집단으로부터 균형잡힌 우선순

위가 도출될 수 있도록 단기간 프로젝트로 수행하였다(IOM, 2009). IOM에서는 주제제안에서부터 우선순위를 선정하는 과정까지 다양한 이해관계자를 참여시켰을 뿐만 아니라 별도의 우선순위 기준을 마련하여 3단계의 voting 절차를 도입하여 최종 우선순위를 도출하는 과정을 수행하였다(그림 3-5 참조). 최종 우선순위 도출 결과는 100개의 연구주제 목록을 4분위 등급(Quartile Rating)으로 나누어 공표하였다.

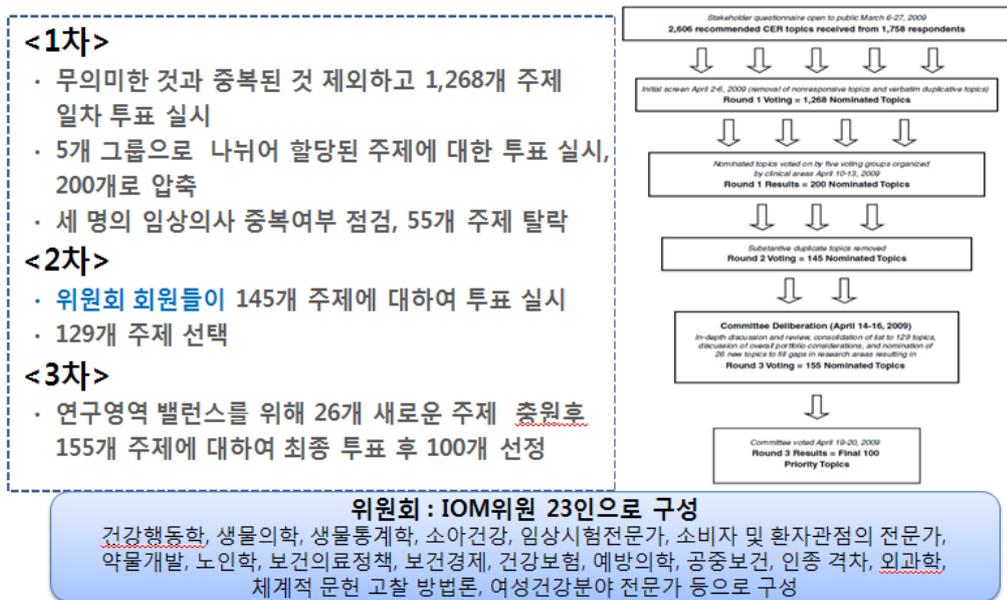


그림 3-5. IOM 우선순위 선정 방법 및 절차

보건의료서비스의 질, 적정성, 효과성 증진을 목적으로 한 미국 연방정부의 보건부 산하 조직인 AHRQ(Agency for Healthcare Research and Quality)는 Effective Health Care program 으로서 비교효과평가 연구를 수행하고 있으며, 미국과 캐나다의 14개 Evidence-based Practice Center(EPC)나 AHRQ 자체 연구로 수행하고 있다(AHRQ, 2009). 주요한 업무가 미국내 전체적인 연방급여기준을 위해 필요한 경우 평가하여 급여 기준 마련하는 정보를 제공하는 것이다.

이러한 AHRQ(AHRQ, 2010)에서는 주제생성작업에서 임상 의사, 소비자/환자단체, 연방 및 주 정부 관계자, 의료산업계, 보험관계자, 보건의료 계획, 정책 입안자, 연구자 등을 참여 시키며 다음의 5가지 기준에 근거하여 평가대상의 우선순위를 설정하고 있다(그림 3-5). 또한, 우선순위를 설정하는 과정이 정교하게 이루어지고 있는데, 처음 단계가 주제를 인식 하는 과정, 두 번째 단계가 주제를 선별하고 구체화하는 과정, 세 번째가 연구수행 여부 및 방법을 확정하는 단계로 이루어진다.

특히, 주제를 선별하고 구체화하는 과정에서는 이해관계자들의 관점이 광범위하므로 이해관계자의 충분한 의견을 반영할 수 있도록 의료공급자, 보험지불자, 환자그룹과의 다양한 자문의 과정을 거치고 최종 연구질문에 대한 draft가 나오게 되면 이를 공개된 논평을 받기 위해 웹사이트에 일정기간 게시하게 된다. 또한, AHRQ에서는 분석대상의 우선순위를 선정함에 있어 보건의료서비스, 환자인구집단, 질병상태 우선순위 분야를 고려하여 설정하고 있다.

표 3-3. AHRQ 우선순위 선정 기준

적절성 (Appropriateness)	미국에서 사용가능한 약제, 중재시술, 의료재료 또는 기술들 - Medicare, Medicaid, SCHIP, 기타 Federal Healthcare Programs에 상응여부 - Department of Health and Human Services (DHHS)에 지목된 우선순위 해당여부
중요성 (Importance)	- 질병의 부담 - 높은 공적 요구(의사결정에 영향, 비용 등) - 이해당사자 그룹 중 한 그룹 이상이 지지하는지 여부
중복성 (Desirability of new research/duplication)	- AHRQ나 다른 기관에서 이미 다루어졌거나 곧 나올 양질의 체계적 문헌 고찰이 있는지 여부
연구수행가능성 (Feasibility)	- 기존 연구의 유형과 양
잠재적 가치 (Potential value)	- 의료의 결과를 향상시키거나 임상진료의 변이를 줄이거나 불필요한 부담, 비용 등을 감소시킬 수 있는가 등

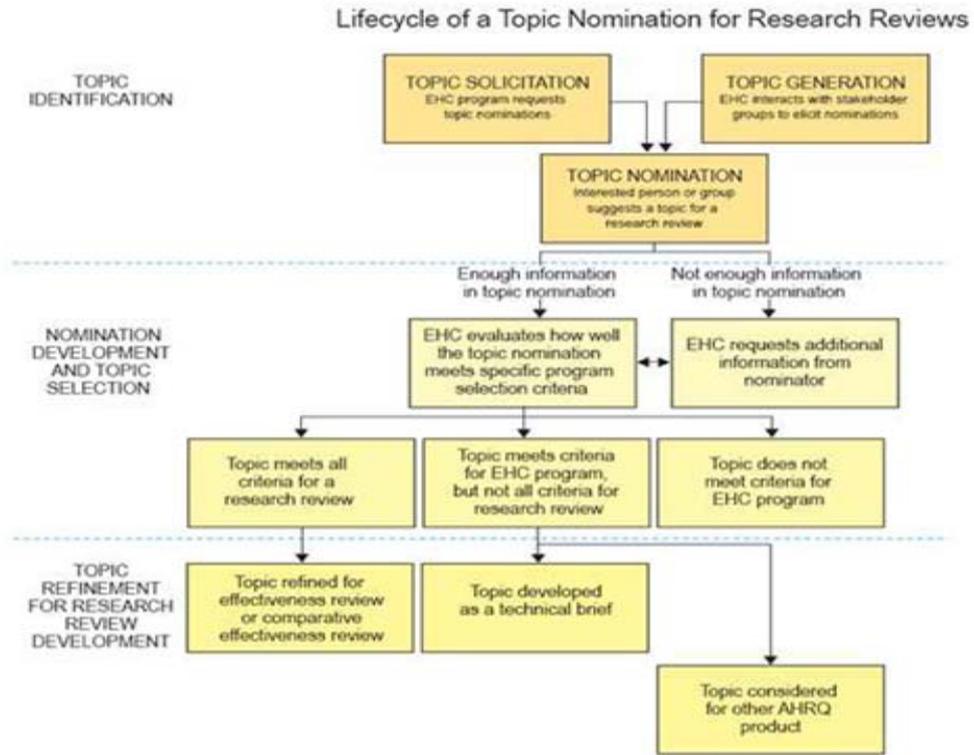


그림 3-6. AHRQ 우선순위 선정 프로세스

표 3-4. AHRQ 우선순위 설정시 고려되는 우선순위 분야

<p>보건의료서비스 우선순위</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 노인의료보험제도, 저소득층의료보장제도, 아동건강보험제도의 높은 비용 - 이용미달 혹은 과다 - 환자나 사회에 부과되는 예방, 치료, 치료 상태에 대한 직간접비용의 괄목할만한 증가 - 우선순위화된 인구집단의 질병부담상태
<p>환자인구집단 우선순위</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 저소득층 - 소외계층 - 여자 - 어린이 - 노인 - 장애인 - 만성질환 혹은 대증요법치료환자
<p>질병상태 우선순위</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 골관절염과 기타관절장애(Arthritis and other joint disorders) - 암(Cancer) - 심혈관질환(Cardiovascular disease) - 알츠하이머 등 치매(Dementia and Alzheimer's disease) - 우울증, 기타정신질환(Depression and other mental illnesses) - 발달장애, 주의력부족 행동과다장애, 자폐증(Developmental delays, ADHD, and autism)

-
- 당뇨(Diabetes)
 - 기능제한 및 장애 (Functional limitations and disabilities)
 - HIV바이러스/에이즈포함 감염성질환(Infectious diseases including HIV/AIDS)
 - 비만(Obesity)
 - 소화기계질환(Digestive system conditions)
 - 임신부, 출산관련(Pregnancy and childbirth)
 - 호흡기질환(Breathing conditions)
 - 약물남용(Substance abuse)
-

영국의 경우는 1999년에 지역간 진료의 변이, 급여의 지역간 격차 등에 대하여 의료의 효율성과 지역간 불균형을 해소할 목적으로 설립된 NICE(National Institute for Health and Clinical Excellence)를 통해 살펴볼 수 있는데, 대체로 합리적이고 타당한 ‘의료기술 가치판단’을 위해 정교한 주제 선정 과정을 거치고 있다(그림 3-6).

우선, 주제 선정단계부터 살펴보면, 이해관계자(환자, 보호자, 일반대중, NHS 전문가, 공중보건전문가, 의료제품 제조사)에게 주제선정과정에 기여할 수 있는 투명한 기회를 제공하고 있으며, NICE 주제선정팀에 의해 일차적으로 검토된 후 주제선정 검토 패널(consideration pannels)을 질환별로 구성하여 이차적으로 검토하는 과정을 거치고 있다. 이 때, 주제선정 검토패널은 30인 정도로 7개로 구성운영하고 있고(암, 소아/청소년/모성, 심혈관질환(신장질환, 당뇨 포함), 만성질환, 정신건강, 공중보건, 전신질환 및 급성질환), 각 단계에서 사용되는 우선순위 기준은 동일하나 스코어링 방법을 다르게 적용하고 있다. 각 단계의 검토가 끝나면 관련 부처의 장의 협의로 NICE에서 최종 수행될 과제 수를 정하고 이에 따라 장관이 최종 결정하는 구조를 가지고 있다. 이 때, 각 단계마다 사용하는 우선순위 기준은 <그림 3-7>과 같다.

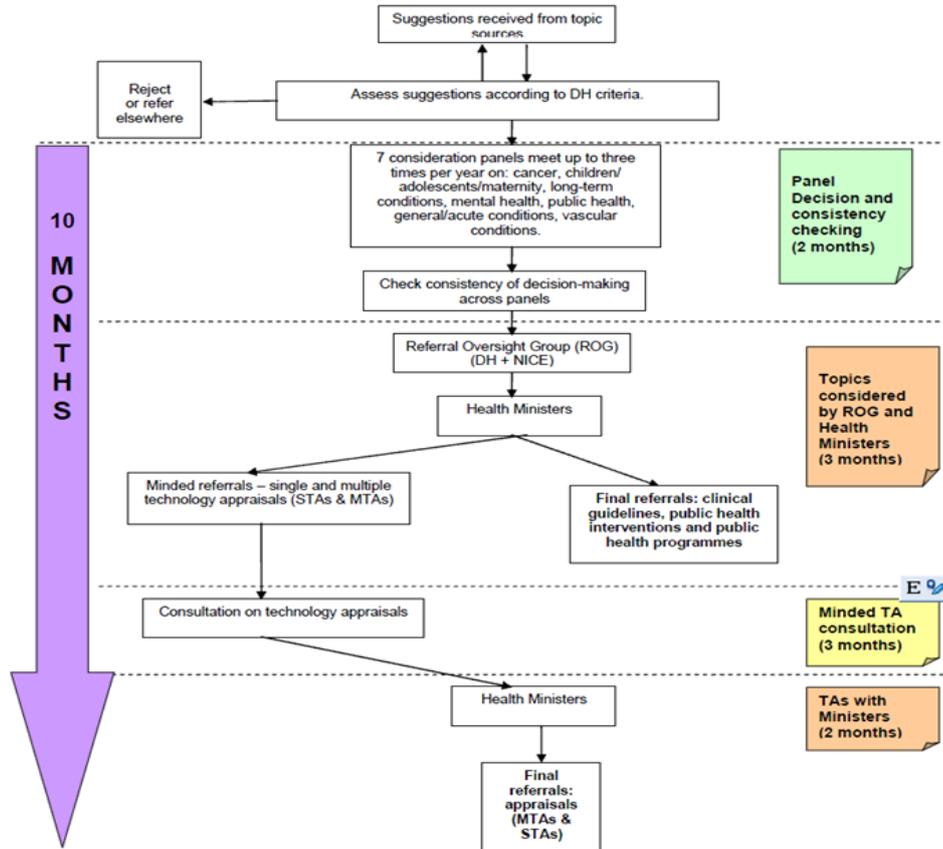


그림 3-7. NICE 우선순위 설정 프로세스

표 3-5. 우선순위 선정 기준

Policy importance (정책적중요성): Population Affected(인구 집단에 미치는 영향)	정부의 정책: 질병부담(환자 수, 이환율, 사망률)
Resource impact (자원영향력)	비용절감이 가능한가?
Variation of Clinical Practice (임상현장의 다양성)	연구주제를 수행하여 임상현상의 다양성을 해결할 수 있는가?
Timeliness (적시성)	국립보건임상연구원이 해당 연구주제를 수행하기에 시의적절한가?

3.3.3. 기존기술 분석대상 우선순위 설정 예시

여러 국가들의 근거중심보건의료관련 기관들의 연구 및 평가, 주제선정 과정에 대하여 살펴보았다. 연구주제를 선정하는 과정에 있어서 고려해야할 항목들은 다음과 같다. 연구주제도출 및 우선순위 선정 과정에 고려해야할 원칙은 해당 조직의 설립취지와 전략적 방향에 일관성 있는 설정, 명료하고 일관성 있으며 공개된 우선순위선정 기준 제시, 이해관계자의 참여와 투명성이었다.

연구주제 제안절차는 한쪽으로 치우치지 않고 양질의 그리고 실제필요에 의한 연구수행을 위해 주제 제안 과정을 밟고 있다. 제안방법은 공개적 주제 도출, 전문가집단으로부터 도출, 선행 연구결과(체계적 문헌고찰) 및 데이터베이스, 학술지를 통한 검색, 정책 결정자를 통한 주제도출로 다양하였다.

그 외 연구주제 도출 과정에 고려할 항목은 전문가 패널의 구성, 제안된 주제의 심의 시 사용될 일관성 있고 필요한 정보가 담겨진 양질의 '회의자료', 정부(혹은 해당 제도권 내 정책결정자)의 승인을 받을 것인지 고려, 절차 및 논의 결과 공개의 정도이었다.

이러한 국외 사례를 토대로 기존 기술 분석대상 우선순위 설정을 위한 프로세스는 <그림 3-8>과 같이 마련해 볼 수 있을 것이다. 우선적으로 기존 기술에 대한 분석대상의 우선순위 설정을 위해서는 분석대상을 선정하는 전 과정에서의 이해관계자를 참여시키고, 명료한 우선순위 기준에 따라 점수화하는 방법을 정교하게 마련하여 이에 따라 수행한 후 이를 공개하는 과정으로 수행되어야 한다.

구체적으로 살펴보면, 첫째, 우선순위 분석대상을 발굴하기위해 문헌검색을 비롯하여 다양한 이해관계자들을 통해 의견조사를 실시하는 과정을 거쳐야할 것이다. 두 번째로 조사가 취합되면, 분석의 목적에 맞추어 주제의 적절성 여부를 판단하고 연구의 중복성 여부를 검토하여 최종 분석대상 후보군을 도출한다. 세 번째 과정은 우선순위를 실제 선정하는 과정으로 기관의 목적 또는 분석하고자 하는 목적 등을 고려하여 우선순위 선정 기준을 명료하게 만든 후 우선순위를 실제 수행할 위원회 또는 패널을 구성·운영하는 것이다. 이 때, 우선순위 선정 위원회(또는 패널)는 학계, 연구기관, 의료기관, 관련학회, 정부, 환자 단체 등 여러 이해관계자를 고려하여 약 20인 내외로 구성하여 운영하도록 한다. 이러한 우선순위 선정 위원회 운영시 다양한 이해관계자를 고려하는 이유는 어떠한 집단도 완전히 객관적이고 편향 없는 의사결정을 할 수 없고 다양한 이해당사자들이 참여하지 않을 경우 향후 수행된 연구 결과가 활용될 의료서비스 현장의 수요를 제대로 반영하지 못할 수 있음에 근거한다(Whitlock, 2009; Robert W, 2011). 또한, 사용되는 연구주제 도출을 위한 기준은 국외 사례를 토대로 질병부담, 불확실성, 사회적 의제, 연구수행가능성, 연구결과의 영

향력 등의 5가지 기준을 사용할 수 있겠다(표 3-6). 네 번째 과정은 연구를 수행하고 결과를 확산하는 단계로 국외의 경우처럼 웹사이트를 활용하여 과정에서 발생하는 회의록, 보고서 등을 포함한 결과물들을 게재하는 방식으로 투명성을 제고하여야 할 것이다.

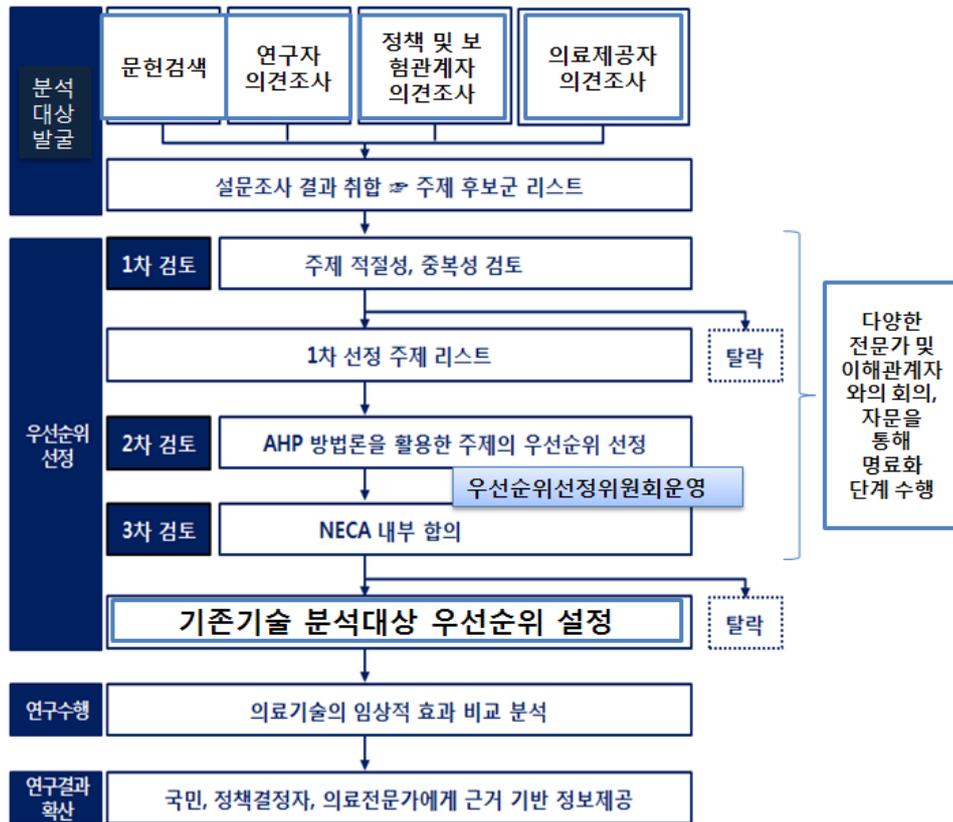


그림 3-8. 기존기술 분석대상 우선순위 선정 프로세스(예시)

표 3-6. 국외 관련기관 우선순위 선정기준 및 조작적 정의 요약

상위기준	하위 기준	조작적 정의
질병 부담	해당 상병의 환자 수	지난 1년간 해당 질병으로 실제 진료 받은 환자의 수[1]
	사망자 수	특정 사인에 의한 연간 사망자 수[1]
	1인당 환자 총 진료비	요양기관에서 일 년 동안 건강보험환자 진료에 소요된 각 상병 별 총 비용을 건강보험 가입자 중 1년간 동일 상병으로 실제 진료 받은 환자 수로 나눈 값. 이 때, 상병별 1인당 환자 총 진료비는 환자 본인부담금과 보험자 부담금이 포함된 비용으로, 이 값이 클수록 환자 및 보험자의 경제적 부담이 클 것으로 판단할 수 있음
불확실성	정보의 간극	건강에 대한 의사결정을 하는데 객관적 근거가 부족하거나 상반된 결과의 근거들로 인해 논란이 있는가?[1][3][4][5]
	임상현장의 다양성	의료의 질과 관련된 임상현장의 다양성이 존재하는가?[1][2][3][6][4]
사회적 의제	대중의 관심 다양한 인구 집단 포용	환자나 기타 이해당사자들은 의사결정 및 딜레마 해결을 위한 연구의 필요성을 얼마나 인식하고 있는가?[2][3] 연구 주제는 다양한 집단을 포용하여 취약계층에 대한 형평성 문제를 해결할 수 있는가?[1][2][3][4][5]
연구수행 가능성	DB접근 가능성	연구 수행에 필요한 자료원이 있는가? 있다면, 접근이 가능한가? 없다면, 자료 구축이 가능한가?[3]
	기존 연구의 활용 가능성	체계적 문헌고찰을 수행하기 위해 적절한 유형과 충분한 수의 기존 연구가 있는가?[2][4][5]
연구결과 의 영향력	건강에 대한 영향력	연구 결과를 통해 개인 또는 인구 집단의 건강 결과가 향상될 것인가?[2][3][4][5]
	경제적 영향력	연구 결과를 통해 불필요하거나 과도한 의료비 지출이 감소될 것인가?[2][3][4][5][6]
	연구결과 실현 가능성	연구 주제와 관련하여 정책 또는 임상현장에서 근거에 기반한 변화의 가능성이 있는가?[1][2][4]
	연구를 수행하지 않았을 경우의 위해	우선순위가 낮아 연구 수행을 하지 못하는 경우 의도하지 않은 위해가 발생할 가능성이 있는가?[2]

- [1] Institute of Medicine, "Initial National Priorities for Comparative Effectiveness Research." Washington, DC: The National Academies Press; 2009.
- [2] Evelyn P. Whitlock et al., AHRQ Series Paper3: Identifying, selecting, and refining topics for comparative effectiveness systematic reviews: AHRQ and the Effective Health-Care Program. Journal of Clinical Epidemiology 2010; 63: 491-501.
- [3] Patient-Centered Outcomes Research Institute, "Draft National Priorities for Research and Research Agenda." May 21, 2012.
- [4] Federal Coordinating Council for Comparative Effectiveness Research, "Report to the President and the Congress." June 30, 2009.
- [5] National Institutes of Health. Definitions of Criteria and Considerations for Research Project Grant Critiques. http://grants.nih.gov/grants/peer/critiques/rpg.htm#rpg_01.
- [6] National Institute for Health and Clinical Excellence. Guide to the topic selection process—interim process manual. National Institute for Health and Clinical Excellence; November 15, 2006.

3.4. 경제성 평가 수행방안

3.4.1. 경제성 평가 수행의 틀

현행 의약품·의료기기·의료행위에 대한 안전성 및 유효성 평가제도에 신의료기술의 경제성 평가 절차를 추가하는 안을 연구진에서 논의하였고, 본 연구에서 제안하는 경제성 평가 수행의 틀은 그림3-9와 같으며, 주요 4단계는 다음과 같다.

우선, 1단계로 안전성·유효성을 확인한다. 이를 위하여 의약 관련단체 및 단체가 지정한 전문학회의 의견 및 국내외 공신력 있는 기관에서 인정한 논문검색 결과 등을 활용하며, 세부절차는 기존 “신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정 별표3 체계적 문헌고찰 방법”을 원안대로 적용한다.

안전성·유효성이 확인된 신의료기술 중 경제성 평가의 우선순위가 높은 것에 대해 2단계로 경제성 평가를 수행한다. 이 때, “신의료기술등의 결정 및 조정기준 고시 제8조 1항”에 의해 신의료기술등 및 약제를 평가함에 있어 경제성의 경우에는 신청 행위(치료재료)와 기존 행위(치료재료)와의 대체 가능한 행위(치료재료)가 있는지의 여부와 비용·효과성을 감안한 상대평가를 통하여 투여비용에 대한 효과를 측정하며, 이에 대한 세부절차는 “신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정 별표4 경제성 평가 방법”을 추가하여 이에 따라 진행한다.

2단계까지 수행된 신의료기술에 대해 담당기관 및 부서에서 3단계로 급여의 적정성 평가와 4단계로 상대가치점수·급여상한금액 검토하게 된다.

신의료기술 평가제도 발전방안 연구

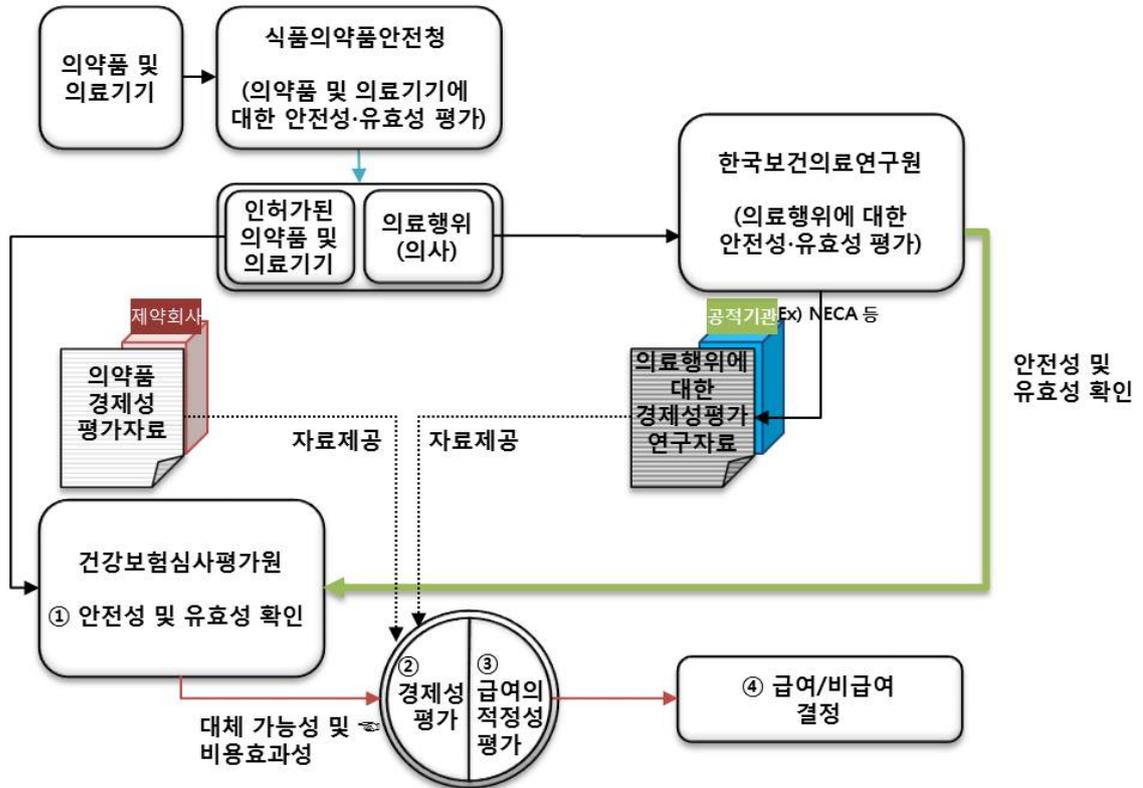


그림 3-9. 경제성 평가를 포함한 신의료기술평가 제도개선의 틀

3.4.2. 관련 법률 개정안

의료기술간의 경쟁력을 높이고 환자에게 최신의 비용효과적인 기술에 대한 접근성을 확보한다는 차원에서 신약처럼 우선순위 높은 신의료기술에 대해 기존 행위(치료재료)와의 대체 가능한 행위(치료재료)와의 비용효과성 평가를 수행하기 위해, 현재 신의료기술의 도입 시 경제성 평가를 수행할 수 있는 법적 근거가 필요하다. 이에, 신의료기술의 경제성 평가 수행을 위한 방안으로 제도 변경을 고려하여 시행법 개정의 검토를 실시하였다.

표 3-7. 관련 법률 개정안 주요내용

구 분	1안		2안	
	현행	개정	현행	개정
의료법	신의료기술의 안전성·유효성 등 평가	신의료기술의 안전성·유효성 또는 경제성 평가 : 경제성 평가근거 마련	-	-
신의료기술평가에 관한 규칙	신의료기술 평가 대상, 절차, 평가 위원회 구성	의료법 하위법령 개정 : 경제성 평가근거 마련	-	-
신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정	신의료기술 평가 절차 및 방법	하 위 법 령 (고 시) 개정 : 경제성 평가절차	-	-
보건의료기술진흥법	기 존 의 료 기 술 에 대한 경제성, 임상 연구, 안전성 및 적정성 평가	신의료기술에 대한 경제성 평가근거 마련	기 존 의 료 기 술 에 대한 경제성, 임상 연구, 안전성 및 적정성 평가	신의료기술에 대한 경제성 평가근거 마련

3.4.2.1. 1안

법 개정 방안은 1안으로 의료법, 신의료기술평가에 관한 규칙, 신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정, 보건의료기술 진흥법 등을 모두 개정하는 방안과 2안으로 보건의료기술 진흥법만 소규모 개정하는 방안을 제시하였다.

다음은 1안의 현행과 개정안의 신구조문 대비표이다. 개정안 내용은 신의료기술평가위원회의 심의를 거쳐 신의료기술의 안전성·유효성을 평가하는 현 조항에 경제성 평가 문구를 추가하는 것이 주요 골자이며, 신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정에 “경제성 평가가 필요한 경우 최종 심의시 경제성 평가를 권고할 수 있다”를 삽입하여 경제성평가가 필요한 신의료기술에 대한 평가만 실시한다는 것을 명확히 하였다.

표 3-8. 의료법 개정안 신구조문 대비표

현 행	개 정 안
제4장 신의료기술평가	제4장 신의료기술평가
<p>제53조(신의료기술의 평가) ①보건복지부장관은 국민건강을 보호하고 의료기술의 발전을 촉진하기 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 제54조에 따른 신의료기술평가위원회의 심의를 거쳐 신의료기술의 안전성·유효성 등에 관한 평가(이하 "신의료기술평가"라 한다)를 하여야 한다.</p>	<p>제53조(신의료기술의 평가) ① _____ _____ _____ _____안전성·유효성 또는 경제성 _____</p>
<p>②제1항에 따른 신의료기술은 새로 개발된 의료기술로서 보건복지부장관이 안전성·유효성을 평가할 필요성이 있다고 인정하는 것을 말한다.</p>	<p>② _____ _____안전성·유효성 또는 경제성 _____</p>

표 3-9. 신의료기술평가에 관한 규칙 개정안 신구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>제2조(신의료기술평가의 대상) 「의료법」(이하 "법"이라 한다) (생략) 1. 안전성·유효성이 평가되지 아니한 의료기술로서 보건복지부장관이 평가가 필요하다고 인정한 의료기술 2. (생략)</p>	<p>제2조(신의료기술평가의 대상) 「의료법」(이하 "법"이라 한다) (현행과 같음) 1. _____ 유효성 또는 경제성이 _____ _____ 2. (현행과 같음)</p>
<p>제3조(신의료기술평가의 절차) ①~④(생략) 1. (생략) 2. (생략) 가. (생략) 나. 안전성·유효성에 관한 평가방법의 결정 다. (생략)</p>	<p>제3조(신의료기술평가의 절차) ①~④(현행과 같음) 1. (현행과 같음) 2. (현행과 같음) 가. (현행과 같음) 나. _____ 유효성 또는 경제성에 _____ _____ 다. (현행과 같음)</p>

현 행	개 정 안
<p>⑤평가위원회는 제4항제2호다목에 불구하고 안전건의 효율적인 심의를 위하여 필요하면 전문위원회 대신에 소위원회를 구성하여 의료기술의 안전성·유효성에 관한 검토를 하게 할 수 있다.</p>	<p>⑤ _____ _____ _____ 유효성 또는 경제성에 _____ _____</p>
<p>⑥제4항제2호다목에 따라 안전을 회부받은 전문위원회 또는 제5항에 따라 안전을 회부받은 소위원회는 해당 의료기술의 안전성·유효성에 관한 검토를 한 후 검토결과를 접수일부터 180일 이내에 평가위원회에 제출하여야 한다.</p>	<p>⑥ _____ _____ 유효성 또는 경제성에 _____ _____</p>
<p>제4조(평가결과의 통보 등) 보건복지부장관은 제3조제1항에 따른 신청서를 접수한 날부터 90일 이내에 해당 의료기술의 평가 대상 여부를, 평가 대상인 의료기술은 신청서를 접수한 날부터 1년 이내에 해당 의료기술의 안전성·유효성에 대한 평가결과를 신청인에게 통보하여야 하며, 해당 의료기술의 안전성·유효성에 대한 평가결과, 사용목적, 사용대상 및 시술방법 등을 고시하여야 한다.</p>	<p>제4조(평가결과의 통보 등) _____ _____ _____ 유효성 또는 경제성에 _____ 유효성 또는 경제성 에 _____ _____</p>
<p>제6조(신의료기술평가위원회) ① (생략) 1. (생략) 2. (생략) 3. 신의료기술의 안전성·유효성에 관한 전문위원회의 검토결과</p>	<p>제6조(신의료기술평가위원회) ① (현행과 같음) 1. (현행과 같음) 2. (현행과 같음) 3. _____ 유효성 또는 경제성에 _____</p>

표 3-10. 보건의료기술 진흥법 개정안 신구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>제21조(업무) (생략) 1. (생략) 2. (생략) 3. (생략) 4. (생략)</p>	<p>제21조(업무) (현행과 같음) 1. (현행과 같음) 2. (현행과 같음) 3. (현행과 같음) 4. (현행과 같음)</p>

신의료기술 평가제도 발전방안 연구

현 행	개 정 안
(신설)	5. 신의료기술의 안전성·유효성 또는 경제성 평가
5. 제1호부터 제4호까지의 업무와 관련된 연구 결과의 종합분석과 정보제공	6. 제5호까지
6. 그 밖에 보건의료기술 진흥을 위한 업무로서 대통령령으로 정하는 업무	7. 그 밖에 보건의료기술 진흥을 위한 업무로서 대통령령으로 정하는 업무

3.4.2.2. 2안

다음은 신의료기술의 경제성 평가 수행을 위한 2안으로 타 법령의 개정없이 보건의료기술 진흥법만 개정하는 방안이며, 현행과 개정안의 신규조문 대비표를 작성하였다. 개정안 내용은 한국보건 의료 연구원의 업무에서 신의료기술의 안전성·유효성 또는 경제성 평가의 문구를 추가하는 것이다.

표 3-11. 보건의료기술 진흥법 개정안 신규조문대비표

현 행	개 정 안
제21조(업무) (생략) 1. (생략) 2. (생략) 3. (생략) 4. (생략)	제21조(업무) (현행과 같음) 1. (현행과 같음) 2. (현행과 같음) 3. (현행과 같음) 4. (현행과 같음)
(신설)	5. 신의료기술의 안전성·유효성 또는 경제성 평가
5. 제1호부터 제4호까지의 업무와 관련된 연구 결과의 종합분석과 정보제공	6. 제5호까지
6. 그 밖에 보건의료기술 진흥을 위한 업무로서 대통령령으로 정하는 업무	7. 그 밖에 보건의료기술 진흥을 위한 업무로서 대통령령으로 정하는 업무

4. 한시적 신의료기술 인정제도의 도입방안

4.1. 한시적 신의료기술 인정과 조건부 급여제도 관계

4.1.1. 한시적 신의료기술 인정제도의 도입 필요성

근래들어 정부정책이 보건의료기술개발을 육성하는 방향으로 추진되고는 있으나, 현 신의료기술평가의 경우 근거문헌을 중심으로 평가함에 따라 새로운 의료기술의 도입을 규제한다는 문제가 제기되고 있는 실정이다.

신의료기술평가는 안전하고 효과적인 의료기술을 도입함으로써 국민건강을 보호하기 위한 제도이나 동시에 신의료기술의 발전을 촉진하여야 한다. 의료기술은 약제나 기기와 달리 특허의 개념이 없어 개발등기가 상대적으로 미약하므로 정부차원에서 발전가능성 있는 신의료기술의 임상시험 등 근거창출을 위한 지원체계 필요성이 요구된다.

현재 보건복지부의 재정적 지원을 받고 있는 근거창출국가임상연구사업단(NSCR)에서는 ‘근거창출 선진의료기술개발사업’을 실시하고, 과제를 공모하여, 학계의 임상시험을 지원하고 있으나 상대적으로 적은 규모(17개월에 9억, 과제당 약 9천만원)로 지원이 이루어지고 있으며, 신의료기술평가 시 연구단계의 기술로 결정된 기술의 직접적인 지원으로 연결되지 않는 실정이다.

국내에 처음으로 도입되는 의료기술은 신의료기술평가를 통해 안전하고 유효한 의료기술로 평가된 경우, 급여·비급여 결정 절차를 거치게 된다. 하지만 신의료기술 평가결과 대체기술이 없는 의료기술, 또는 희귀질환 치료(검사)방법으로 남용의 소지가 없는 의료기술로 임상지원이나 시급한 임상도입이 필요하다고 판단됨에도 불구하고, 안전성 및 유효성을 판단할 근거가 부족하여 신의료기술평가 시 연구단계의 기술로 결정되는 기술 등이 존재하며, 이 경우 요양급여 또는 비급여 항목으로 결정되지 못하여 결국 시장도입이 불가능하게 된다.

따라서 근거창출을 조건부로 하는 ‘한시적인 신의료기술로 인정’하여 시장에 도입될 수 있도록 한 다음, 근거창출 후 재평가함으로써 유망한 의료기술의 조기도입 및 발전을 지원 하는 체계 마련이 필요하다.

4.1.2. 한시적 신의료기술 인정과 조건부 급여제도의 차이점

□ 한시적 신의료기술 인정제도

	신의료기술평가위원회	행위전문위원회, 건정심
안전성(Safety)	○	
유효성(Effectiveness)	?	
경제성(Cost-effectiveness)		
한시적 신의료기술 인정제도 도입시기	→	

그림 4-1. 한시적 신의료기술 인정제도 주체, 대상, 도입시기

한시적 신의료기술 인정제도에서의 대상은 근거가 부족하여 신의료기술로 고시되지 못하고, 연구단계 의료기술로 판정 받은 의료기술에 대하여 근거창출 과정지원 필요하여 다음의 기준을 충족하는 대상에 한해 시행하여야 한다.

- ① 연구단계 의료기술이되, 대체가능 의료기술이 없으며, 잠재적 유익성이 있고 이미 동물시험 등을 통해 안전성이 입증된 의료기술
- ② 특히, 시급성을 고려하여 한시적으로 신의료기술로 인정, 일정기간 데이터를 생성할수 있도록 지원을 한 다음에 데이터가 축적되면 공적인 기관에서 데이터 분석 ▶ 다시 신의료기술로 평가를 재수행 할 수 있도록 해줌
- ③ 대체기술이 없으므로 적어도 의사가 환자에게 시술을 할 수 있는 권한을 주어야 함

즉, 신의료기술평가위원회를 통해 신의료기술로 인정하기에 일부 불확실성이 있는 의료기술 중 희귀성, 유익성, 시급성 등을 고려하여 선정된 의료기술에 대해 신의료기술 평가에 필요한 임상적 근거마련을 위한 제도이다.

□ 조건부 급여제도

	신의료기술평가위원회	행위전문위원회, 건정심
안전성(Safety)	○	
유효성(Effectiveness)	○	
경제성(Cost-effectiveness)		?
조건부 급여제도 도입시기		

그림 4-2. 조건부 급여제도 주체, 대상, 도입시기

조건부 급여제도(Coverage with Evidence Development, CED)의 대상의 우선조건은 신의료기술로 인정받은 기술 중 근거수준이 약한기술(권고등급 D)로서 급여로 결정하기에 불확실성이 커, 일정기간 급여항목으로 지정하여 운영하고, 전향적으로 데이터를 수집한 다음 재평가 하여 급여여부를 결정하도록 함으로서 의료기술의 효과성을 평가하는 제도이다.

한시적 신의료기술 인정제도와 조건부 급여제도의 차이점은 의료기술의 유효성 검증상태, 도입시기, 사용목적 등에 있다.

4.2. 외국제도의 현황과 시사점

4.2.1. 미국 Coverage with Evidence Development(CED)

미국의 경우, 메디케어의 “적정성과 필요성(Reasonable and Necessary)” 근거의 기준을 충족하지 않는 유망한 약물, 바이오 의약품, 의료기기, 진단법 및 시술의 보험급여에 대한 공식적인 옵션을 제공하기 위해 1995년 메디케어·메디케이드 서비스 센터(CMS, Centers for Medicare and Medicaid Services)에서 폐기종 환자를 위한 폐 축소술을 대상으로 CED(Coverage with Evidence development)를 최초로 시행하였다.

CED를 통해 추가적인 근거를 획득하는 일차적인 목적은 급여 결정이며, 즉 “어떤 치료법이 합리적이고 필요하다는 결정을 하는데 있어서 해당기관이 관련 근거를 사용하는 것”이라고 강조하고 있다. 일반인들과 업계 및 기타 이해당사자들로부터 많은 의견을 수렴한

후에 CMS는 CED에 관한 가이드라인 초판 발표 후 1년 이상 경과한 2006년 7월 12일에 CED 지침서의 개정판을 발표하였다.

선정된 의료기술의 시행에서 국립보건원(NIH)의 임상시험기준에 합당한 환자들에 한해 급여를 해주고, 연구결과 축적 후 급여여부에 대한 최종 결정을 하게 된다. 따라서, 현재 많은 수의 CED가 미국 내에서 활발히 시행되고 있으며, 근거의 기준 명확화 및 질 개선, 윤리적 우려, 자금 조달 및 관리 등 이에 수반되는 문제점들을 해결하기 위해 지속적으로 노력하고 있다.

4.2.2. 캐나다 Conditionally Funded Field Evaluation(CFFE)

캐나다 온타리오주의 경우 2003년부터 Ontario Health Technology Advisory Committee(OHTAC)는 의료기술 근거창출 지원제도의 일환으로 잠재성은 있으나 현재 유효성 관련 근거가 미약한 기술을 선정, 정부가 임상연구 지원, 이 중 일부를 조건부급여로 시행하는 CFFE(Conditionally Funded Field Evaluation)라는 제도를 시행하고 있다.

실시기관은 의료기술평가프로그램 연구소(PATH, The Programs for Assessment of Technology in Health)로서 온타리오에서 의료기술의 조건부 지원현장 평가인 CFFE를 실시하는 가장 큰 기관이다. PATH는 2003년에 설립되어 프로그램 시범기간 중 1년에 3건, 현재 연간 4건의 새로운 CFFE를 착수하고 있으며, 대부분의 CFFE는 효능, 효과 또는 비용 효과성 평가를 수행하고 있다. 임상연구 수행은 CFFE 인정기간을 4년 동안 평가 건당 50만 달러의 국비를 지원하며 수행절차는 다음과 같다.

- ① 핵심 이해당사자들과 여론 주도자들로 구성된 실무 그룹을 구성(프로세스 초기부터 연구 질문과 방법을 설계)
- ② 프로토콜을 작성
- ③ 표본 크기 및 현장 결정
- ④ 사례 보고서 양식 작성
- ⑤ 현장 및 조사관들과 계약
- ⑥ 다수의 연구 윤리위원회에 제출할 문서작성

4.2.3. 영국 Only in Research(OIR)

영국의 경우 NICE 주관 하에 유망한 의료기술이나 충분하고 강력한 근거에 의해 뒷받침

되지 못할 때, OIR(Only in Research)로 권고할 수 있으며, 평가결과를 바탕으로 국가의 료서비스 사용을 권고하고 있다.

1999년부터 2007년까지 NICE에서 권고한 의료기술 중 약 16%가 OIR이었으며 현재는 명확하고 보편적인 기준 개발, 연구지원을 위한 연구비 마련 및 관련 중장기 계획, 안전성 보장 등에 관한 대책 마련, 새로운 근거창출 시 마다 관련 행위내용을 업데이트하는 기전 등을 보완 발전시키고 있는 실정이다.

환자들은 OIR로 인해, 임상의 뿐만 아니라, 의료 시스템의 불확실성(uncertainty)에 성숙하고 과학적인 방식으로 대처할 수 있고, 입증되지 않은 기술에 대한 자금 낭비를 방지할 수 있게 되었다.

4.2.4. 일본 선진 의료기술

일본은 선진의료기술 지원 제도를 운영하면서 특정 승인보험의료기관을 지정, 해당기관이 신청한 선진의료기술을 선정, 실시기관을 특정하고 해당기관에 한해 급여하고 있다.

약사법상 승인된 의약품·의료기기를 이용한 의료기술 중 안전성과 유효성이 현저히 기대되는 의료기술의 과학적 평가가 가능한 자료 수집의 신속성을 도모하고자 도입되었으며, 선진의료기술의 요건은 다음과 같다.

- 국내외 연구논문을 근거로 유효성과 안전성 확보가 기대되는 의료기술일 것
- 임상연구 데이터관리자를 둘 것
- 선진의료 시험계획 등이 다음의 요건에 맞을 것
 - ① 윤리지침이 적정할 것
 - ② 의료사고 발생 시 책임소재, 보상방법, 부작용에 대한 치료 방법, 합병증과 부작용 가능성, 비용 등을 가족에 설명하고 동의를 받을 것
 - ③ 책임의사를 지정하고, 책임의사 지도아래 관리될 것
 - ④ 유효성과 안전성이 객관적으로 확인되도록 윤리심사위원회 등에서 인정한 시험계획일 것
 - ⑤ 시험기록의 보관, 관리가 적절하게 이루어지고 데이터의 신뢰성이 확보될 것
 - ⑥ 다기관 공동연구인 경우 협력의료기관의 실시책임의사의 성명, 소속과, 직책을 명확하게 할 것

4.3. 합리적인 한시적 신의료기술 인정제도 도입방안 도출

4.3.1. 제도 운영 시스템 설계

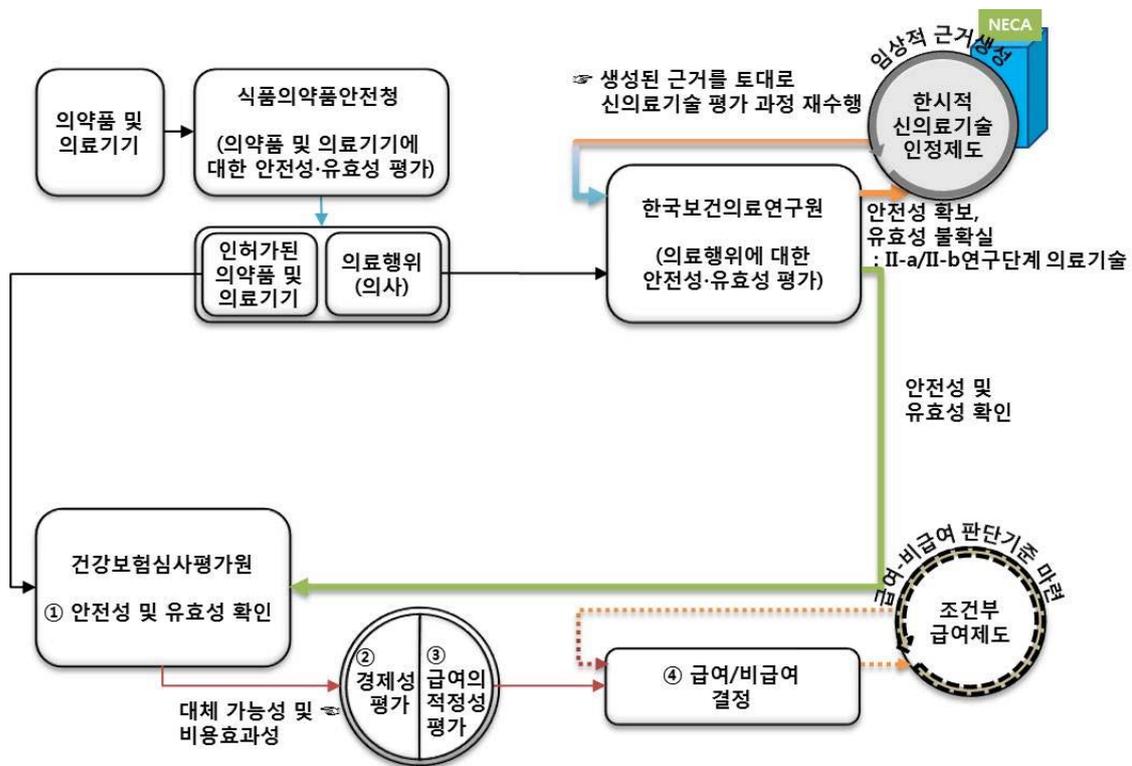


그림 4-3. 한시적 신의료기술 인정제도 운영의 틀

한시적 신의료기술 인정제도의 대상기술은 신의료기술평가 결과 안전성은 확보되었으나, 유효성이 검증되지 못한 “대체기술이 없는 의료기술, 또는 희귀질환 치료(검사)방법으로 남용의 소지가 없는 의료기술로 임상지원이나 시급한 임상도입이 필요하다고 판단되는 신의료기술”이기 때문에 한시적 신의료기술로의 심의여부는 신의료기술평가위원회와 독립적으로 활동하고 의사결정할 수 있도록 하여야 한다.

한시적 신의료기술로 인정받은 의료기술은 해당 의료기술에 대한 근거창출을 수행하고자 하는 수행희망기관의 신청을 받아 근거창출 계획심의 후 선정하여 승인받은 수행기관에서만

신의료기술 평가제도 발전방안 연구

허용되어야 한다. 또한 관련 근거창출 과정간 일정 수준이상의 품질이 보장되고, 신의료기술평가 재수행에 사용될 자료의 객관성 및 신뢰성을 유지하기 위해 과정관리를 수행하여야 한다.

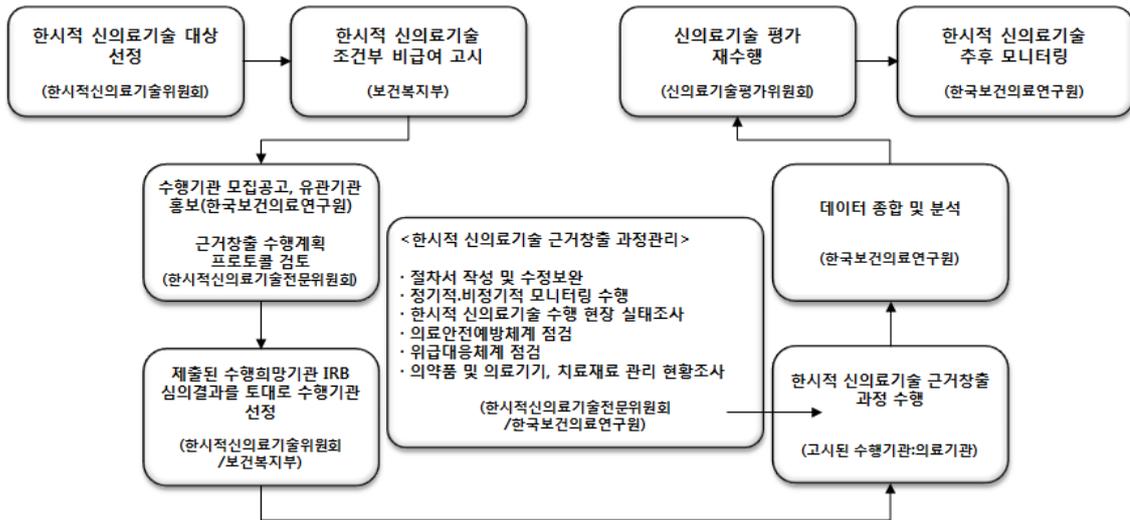


그림 4-4. 한시적 신의료기술 인정제도 세부 흐름도

※ 한시적 신의료기술위원회

- 가. 구성: 총 20인 내외, 각 진료분야별 임상전문가(11명), 의학통계 전문가(2명), 의료윤리학자(2명), 임상연구방법론자(2명), 임상역학자(2명) 및 법조인(1명)이 포함되어 있어야 함
- 나. 심의사항: 한시적 신의료기술 프로토콜 심사, 기관 IRB 심의 결과를 토대로 한 수행기관 선정(최종 수행가능 여부 심의), 한시적 신의료기술 건의 근거창출 과정관리, 중간평가, 중증 합병증 발생 시 중단 등의 의견제시
- 다. 검토자(Reviewer, 프로토콜 및 계획 검토), 안전관리자(Safety manager, 근거창출 과정관리 등), 평가자(Evaluator : 데이터 분석 및 평가 등)로서 필요에 따라 효율적인 운영을 위해 시행 단계에 따라 나누어 분과위원회를 구성하여 역할을 분담하여, 상황 및 내용에 대처함

□ 절차별 주체와 기능

1) 대상선정: 한시적 신의료기술위원회

- 보건복지부 소속 한시적 신의료기술 인정제도에 관한 위원회
- 신의료기술평가위원회로부터 신의료기술평가 결과 연구단계기술로서 검토한 사항에 대해 한시적 신의료기술 인정대상 최종심의, 복지부 보고
- 해당 의료기술을 시술할 수 있는 기관 및 시술자 요건 검토 후 선정/관리

- 해당 의료기술에 대한 사용목적, 사용대상, 시술방법, 인정기간 등에 대한 심의
- 해당 의료기술로 축적된 근거 마련 및 과정관리

2) ‘한시적 신의료기술 인정’ 고시 공표: 보건복지부

- 현 “신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시”와 별도로 “한시적 신의료기술 인정 고시” 공표
- 해당 의료기술을 시술할 수 있는 기관 및 시술자의 요건 공표
- 건강보험 요양급여결정신청 할 수 있는 체계 마련
 - ☞ 신청 후, 급여·비급여결정시 까지 비급여 가능

3) 제한적 (급여)·비급여 결정: 건강보험정책심의위원회

- 보건복지부 소속의 건강보험관련 심의·의결기구
- 한시적 신의료기술 인정 고시 해당 신청건의 추후 평가 재수행을 조건으로 한 급여·비급여 결정 필요 (최소 비급여 이상)
- 의료행위전문평가위원회(건강보험심사평가원)에서 대상 선정건의 급여·비급여, 수가 및 급여율 산정 → 건정심 최종 결정 (기존 체계대로)

4) 수행기관 모집공고 및 신청서 접수 및 검토 : 한국보건의료연구원

- 모집 공고에 명시된 일정 요건을 충족하는 한시적 신의료기술 근거창출 수행 희망 기관은 신청서 및 프로토콜 등을 포함하여 모집공고에 제시된 관련 서류를 작성하여 제출함

5) 한시적 신의료기술 근거창출 수행기관 기준 심의

- 해당 연구단계 의료기술의 안전성 및 유효성을 검증할 수 있는 역량을 갖춘 의료기관
 - ※ 근거창출 선진의료기술 개발사업의 경우, 지원 대상을 ‘주관연구기관은 의료법 제3조제3항에 의한 종합병원급 이상 의료기관’으로 하고 있으며, 개별연구자 단독연구지원으로는 세부과제는 구성할 수 없도록 하고 있음. 단, 병원이 산학협력단에 소속된 경우 협력단과 협약 가능함.
- 연구단계 의료기술 사례별로 다음의 일정 요건을 갖추어야 수행기관으로 지정가능
 - ① 의료법 제3조제3항에 의한 종합병원급 이상의 의료기관으로 해당 의료기술 수행에 대한 과정관리가 철저히 이루어져야 함
 - ② 한시적 신의료기술 근거창출을 수행하는 해당 기술과 이해관계가 얽힌 자가 있거나

기관이어서는 안 됨

- ③ 해당의료기술로 시술할 수 있는 전문의 반드시 상주
 - ④ 단, 중소병원급의 의료기관일지라도 해당 한시적 신의료기술 근거창출 수행에 필요한 시설 및 의료인이 갖춰져 있으며, 해당 의료기술 수행에 대한 과정관리가 철저히 이루어 지는 등 필요한 제반요건이 갖춰진 경우에는 예외로 함
 - ⑤ 한시적 신의료기술 근거창출 수행기관 실시책임의사 또는 수행기관장은 반드시 임상시험조정위원회(DSMB)를 구성해야 함
 - ⑥ 수행기관은 한시적 신의료기술위원회에서 정한 세부사항과 임상시험심사위원회(IRB) 심의를 받은 대로 시술하고, 공정하고 성실하게 데이터를 수집하여야 하며, 해당 의료기술 수행의 과정관리간 협조의 의무를 가짐. 의료광고 목적 등 기타 목적을 제외한 데이터 사용은 제한됨
 - ⑦ 한시적 신의료기술 신청서 내에 비급여 가격 및 그 산출근거를 반드시 명기하며, 그 근거의 타당성 여부를 한시적 신의료기술위원회에서 검토할 수 있음
 - ⑧ 한시적 신의료기술 근거창출 수행 전 보건복지부 및 수행기관 간의 계약을 체결하여야 함
- 6) 한시적 신의료기술 근거창출 계획 심의
- 선정된 의료기관 IRB통과 후 한시적 신의료기술위원회 최종 심의
- 7) 한시적 신의료기술 근거창출 과정 모니터링(수행 적정 여부검토)
- : 한시적 신의료기술위원회 및 한국보건의료연구원
- 신의료기술평가를 염두로 한시적 신의료기술 근거창출 수행 전반에 걸쳐, 계획에 맞게 수행하고 있는지 관련 의료기술 수행에 있어 품질저하는 없었는지 중단할 만한 중요한 사항 등이 발생하지 않는지, 부작용 및 위해사례는 없는지에 대해 총괄적으로 검토
 - ☞ 해당 한시적 신의료기술 근거창출 수행기관 실시책임의사 또는 수행기관장에게 중대한 사유에 대해 해당 IRB 및 '한시적 신의료기술위원회'에 즉시 보고하도록 의무 부여 필요
- 8) 데이터 분석: 한국보건의료연구원
- 한시적 신의료기술의 근거창출을 위한 데이터를 취합·분석
 - 신의료기술 평가 재수행을 위해 필요한 분석 및 연구 등
- ① 근거창출 지원 기획 및 운영

- ② 근거창출 계획 검토, 수행 관련 모니터링
- ③ 근거창출 데이터 분석 및 검토
- ④ 평가 재수행으로 신의료기술평가 인정 후, 관리 및 지속적 모니터링

9) 신의료기술 평가 재수행: 신의료기술평가위원회

- 한시적 신의료기술 인정 건의 안전성·유효성 평가 재수행
- 한시적 신의료기술위원회 검토자료를 토대로 근거분석 결과 신의료기술 인정 여부 심의·의결, 복지부 보고.
- 신의료기술로 인정되지 않았을 경우, 한시적 신의료기술 계속인정 여부 심의·의결, 복지부 보고
- 보건복지부장관은 신의료기술 평가 재수행 결과를 건강보험심사평가원의 장에게 알려야 함

10) '한시적 신의료기술 인정' 개정고시 공표: 복지부

- 기존 고시를 한시적 신의료기술 계속 인정·불인정 여부에 따라 개정고시

11) 급여·비급여 재결정: 건강보험정책심의위원회

- 의료행위전문평가위원회 급여·비급여 재검토, 건강심에서 최종결정

12) 신의료기술 인정 후, 모니터링

- 신의료기술 인정 고시 후에도 지속적으로 부작용 발생 및 위해사례 발생 여부 등을 모니터링 하여 국민에게 안전하고 유효한 의료기술이 사용될 수 있도록 지원해줌

□ 주체별 역할과 의무

1) 한시적 신의료기술 근거창출과 관련된 문서의 심의는 신청기관 또는 기관 IRB의 검토를 마친 한시적 신의료기술 수행계획서를 포함한 신청서를 토대로 한시적 신의료기술 위원회가 실시함

2) 한시적 신의료기술위원회는 한시적 신의료기술 근거창출과 관련 근거생성 과정관리 주체로서 독립된 역할이 보장되어야 하며, 해당 근거창출 과정과 이해관계가 없는 관련 분야 위원들로 구성되어야 하고, 필요에 따라 관련분야 전문가가 추가 구성될 수

있어야 함

- ☞ 위원회 특성상 과정관리의 실무가 현실적으로 어려우므로 이에 대한 업무 위탁은 한국보건 의료 연구원에게 할 수 있다는 법적 근거 마련이 필요함
- 3) 한시적 신의료기술위원회 및 한국보건 의료 연구원은 한시적 신의료기술 근거창출 진행과 결과공개까지 해당 한시적 신의료기술에 대한 근거생성 과정관리 및 의료기술 품질관리에 관여해야함
- 4) 수행기관은 한시적으로 인정된 의료기술에 의한 모든 의료사고의 책임을 지며, 근거창출과 과정관리의 주체로서 한시적 신의료기술위원회의 요구에 즉각 반응해야할 의무를 가짐
- ☞ 위반시 처벌 내지 불이익에 관한 내용을 정리해야함

4.3.2. 한시적 신의료기술 근거창출 과정관리

□ 한시적 신의료기술 근거창출 수행 간

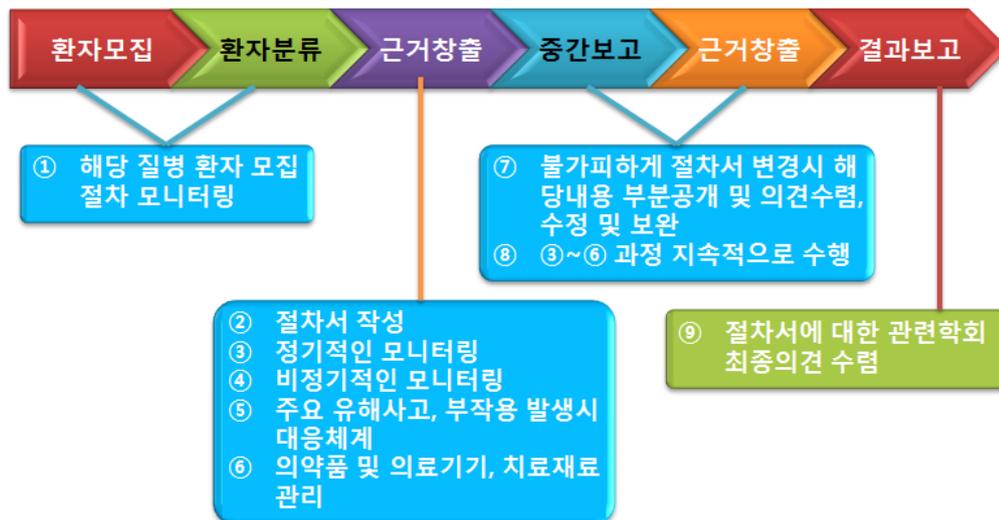


그림 4-5 한시적 신의료기술 근거창출 수행간 과정관리

1) 해당 질병 환자 모집절차 모니터링

- 수립된 모집계획에 의해 자발적인 의사를 가진 환자를 대상으로 모집하는지에 대한 모니터링 실시

- 모집된 환자에 대한 해당 한시적 신의료기술에 대한 이해하기 쉬운 설명 수행 여부 및 동의 여부 확인

2) 절차서 작성

- 해당 의료기술에 대한 행위 절차서 작성을 통해 객관적인 수행절차 수립유도
- 특이사항 발생 시, 증례연구형태로 증례기록서 작성 후 보고

3) 정기적인 모니터링

- 해당 질병의 환자군에 대한 연구단계 의료기술 수행에 따른 차트 검토
- 한시적 신의료기술 수행계획서 및 절차서 관련
 - : 한시적 신의료기술에 대해 작성된 수행계획서 및 절차서를 검토하고 수행토록 관리하여야 하며 중간보고 간 절차서 변경이 불가피한 경우 수정 및 보완절차를 거쳐 환자에게 일정 수준의 의료기술이 적용될 수 있도록 하며 다음의 내용을 포함
 - i) 보고서·통보서·신청서 등을 한시적 신의료기술 근거창출 관련자에게 한시적 신의료기술 수행계획서, 이 기준 및 관계 법령에 따라 제공하고 있는지 여부, 문서의 해당 한시적 신의료기술 특정 여부, 문서의 정확성·완전성·가독성 여부, 문서의 적시 작성 여부 및 날짜 기재 여부 및 승인된 한시적 신의료기술 수행계획서 또는 변경계획서를 준수하고 있는지 여부
 - ii) 한시적 신의료기술 수행계획서에서 요구한 자료를 증례기록서에 정확하게 기록하고 있는지 여부 및 증례기록서의 내용이 근거문서와 일치하는지 여부
 - iii) 이상반응, 병발질환을 한시적 신의료기술 수행계획서에 따라 증례기록서에 기록하는지 여부
 - iv) 각 피험자별로 빠뜨린 한시적 신의료기술 근거창출(환자의 미방문, 환자에 대한 시험 및 검사의 미실시를 말한다)에 관한 사항을 증례기록서에 명확히 기록하는지 여부
 - v) 환자에 대한 투약 중지 또는 환자의 탈락에 관한 내용 및 사유가 증례기록서에 기록되어 있는지 여부
 - vi) 증례기록서, 근거문서 및 그 밖의 한시적 신의료기술 근거창출 관련 문서(전자문서를 포함한다)의 정확성·완전성·상호일치 여부
 - vii) 불가피하게 절차서 수정이 요구된 때에는 해당 의료기술 관련 진료과 의사, 치과 의사, 한의사 에 한하여 공개하며 관련분야 학회에 내부 공개토록하여 해당 분야 전문가들의 의견 및 동의를 거쳐 수정 및 보완

4) 비정기적인 모니터링

- 현장방문

: 한시적 신의료기술 근거창출간 1회 이상 불시에 수행기관을 방문하여 작성된 절차서 대로 해당 한시적 신의료기술 수행여부 확인

- 주요 유해사고 및 부작용 발생시

: 사망사고 또는 각종 유해사고를 포함하여 의료기술에 대한 부작용 발생시 이에 대한 대응체계를 확인하고 공표 및 관련 부처 보고를 발생일로부터 7일 이내 시행할 수 있도록 해당 한시적 신의료기술 근거창출 수행기관 방문 및 관리

i) 한시적 신의료기술 근거창출 수행기관의 실시책임의사로부터 주요 유해사고, 부작용 발생 시 이를 한국보건 의료연구원내 한시적 신의료기술위원회 운영을 담당하는 부서에 연락해야 함

ii) 담당 부서에서는 지체없이 이를 한시적 신의료기술위원회에게 알려 3일 이내 위원장이 회의를 개최할 수 있도록 지원

iii) 한시적 신의료기술위원회의 회의를 통해 위원장 또는 위임받은 위원과 함께 한시적 신의료기술 근거창출 수행기관을 방문하여 대응체계 관련 과정을 관리하여 사고발생 7일 이내 관련 부처에 보고

5) 주요 유해사고, 부작용 발생 시 대응체계

- 의료안전예방체계 및 위급대응체계가 체계화 및 구체화된 문서로 작성되어야 하며 상황에 대응하고 공표 및 관련 부처 보고를 발생일로부터 7일 이내 시행

6) 의약품 및 의료기기, 치료재료 관리

- 의료기술에 사용되는 모든 의약품, 의료기기, 치료재료는 시술책임의사의 지시 하에 제조 및 관리하며 필요에 따라 분야별 전문가를 부책임자로 임명할 수 있음

7) 불가피하게 절차서 변경이 요구될 경우 절차서 부분 공개 및 의견 수렴, 수정·보완 절차

- 작성된 절차서를 관련분야 학회에 내부 공개토록하여 해당분야 전문가들의 리뷰를 통해 수정·보완

8) 3)~6) 과정 지속적으로 수행

- 정기적·비정기적 모니터링을 포함하여 주요 유해사고, 부작용 발생 시 대응체계, 의약품 및 의료기기, 치료재료 관리 등에 대한 관리 감독 시행
- 중간평가 이후 수정·보완된 절차를 적용하는지에 대한 확인

9) 절차서에 대한 관련학회 최종 의견 수렴

- 결과 보고 시 제출된 절차서에 대한 관련학회 최종 의견을 수렴하여 해당 의료기술에 대한 절차서 작성 완료

□ 한시적 신의료기술 근거창출 수행 후



그림 4-6. 한시적 신의료기술 근거창출 수행 후 과정관리

1) 임상결과 공개

- 개인정보를 제외한 해당 질병에 대한 신의료기술 적용 임상결과와 신의료기술의 절차를 공개함으로써 신의료기술에 대한 일정수준 이상의 품질을 보장
- 관련학회 및 공개된 임상데이터 베이스 등에 공개하고 공개된 결과에 대한 의견 수렴 후 최종 절차서 수정 및 보완

2) 신의료기술평가 재수행

- 창출된 근거를 기반으로 안전성 및 유효성에 대한 신의료기술 여부 평가 재수행
- 평가된 의료기술에 대한 절차서 보급을 통해 신의료기술에 대한 정보 공유

3) 임상 도입 후 모니터링

- 실시 실적, 시설 기준 등 반기별 실적보고

- 절차서의 기준대로 수행되고 있는지에 대한 여부 확인

※ 한시적 신의료기술 근거창출결과 및 데이터 분석 자료의 귀속 문제

- 한국보건 의료연구원이 Authorship은 갖되, 한시적 신의료기술 근거창출 수행기관 실시책임의사 및 수행자 그룹의 참여 동기를 진작시키기 위해 연구결과 및 데이터 분석 자료를 공유하고, 수행기관 실시책임의사 및 수행자 그룹이 관련 연구를 지속 하거나 또는 논문 투고가 가능하도록 열어두어야 함
- 다기관 근거창출 수행을 포함하여 근거창출 진행 간 모든 데이터는 종합 및 분석 후 관련 수행기관 실시책임의사 및 수행자 그룹의 요청 시 공유되어야 함
- 이와 관련 수행기관 실시책임의사 및 수행자 그룹과 한국보건 의료연구원의 역할, 의무, 책임 사항 정립 필요

4.3.3. 관련법령 및 지침 제개정 방안

□ 신의료기술평가에 관한 규칙 개정 방안

- ① 신의료기술평가의 대상
 - 한시적 신의료기술로 임상적 근거창출이 완료된 의료기술 추가
- ② 한시적 신의료기술 인정절차
 - 인정기준 및 인정절차, 보고절차 수립
- ③ 한시적 신의료기술 위원회
 - 구성근거 마련, 업무명시, 구성분야, 규모 설정
- ④ 한시적 신의료기술 수행기관 모집 및 선정
 - 심의기준 및 선정절차, 선정안내 및 보고절차 등
- ⑤ 한시적 신의료기술 과정관리
 - 한시적 신의료기술위원회 주체로 수행기관에 대한 의료기술 수행실태 확인 및 점검에 관한 내용
- ⑥ 과정관리 위반 시 조치사항
 - 장관이 인정한 범위 이외의 의료기술 수행 시에 대한 불이익 사항
- ⑦ 업무의 위탁
 - 한시적 신의료기술위원회의 업무 중 한국보건 의료연구원에 위탁하는 업무의 내용

및 범위 명시

□ 한시적 신의료기술 인정 절차 등에 관한 고시 제정 방안

- ① 한시적 신의료기술위원회 구성
 - 상위 관련법령을 근거로 세부 구성방법 및 위원 위촉절차 등에 관한 사항
- ② 한시적 신의료기술 신청서 작성 및 제출
 - 신청서 양식 및 구성내용 정의, 제출 절차 등
- ③ 신청서 심사절차
 - 심사기준 및 보완절차, 반려 등에 관한 사항
- ④ 한시적 신의료기술 수행기관 선정
 - 심의기준 및 선정절차, 선정안내 및 보고절차의 세부사항 정리
- ⑤ 한시적 신의료기술 수행기준 및 요건
 - 한시적 신의료기술 인정제도의 각 주체별 역할 및 기능, 해당 의료기술 수행에 필요한 기준 및 요건 정리
- ⑥ 한시적 신의료기술 수행 과정관리
 - 상위 관련법령을 근거로 세부 수행절차 및 방법 정리
- ⑦ 위반사항에 대한 조치
 - 과정관리 간 위반 시에 대한 불이익 내용 세부 정리
- ⑧ 의견청취
 - 해당 의료기술에 대한 전문가 자문에 관한 내용
- ⑨ 보안관련
 - 해당 의료기술 심의 및 인정절차간 보안과 관련된 내용

4.3.4. 기대효과

신의료기술평가 결과 신의료기술로 인정하기에 일부 불확실성이 있는 연구단계 의료기술에 대해 일정기간 동안 정해진 규칙에 따라 임상적 근거창출을 조건으로 지정된 의료기관에서 사용할 수 있게 함으로서 유망한 신의료기술의 조기도입이 가능할 수 있을 것이다. 또한 한시적 신의료기술 근거창출 수행 시 근거창출 과정에 대한 체계적인 관리를 통해 수

신의료기술 평가제도 발전방안 연구

행되는 의료기술의 품질을 일정 수준 이상으로 유지하는 동시에 임상결과에 대한 객관성 및 신뢰도를 높일 수 있다. 이렇게 이루어진 체계적인 한시적 신의료기술 근거창출 과정을 통해 축적된 과학적 근거를 토대로 해당 연구단계 의료기술에 대한 신의료기술 평가를 재수행하여 그 안전성 및 유효성을 정확하게 평가하게 될 것이다. 이를 통해 궁극적으로 국민의 건강권 보호, 국민의 의료비 부담 경감 및 의료자원의 합리적 사용에 기여할 수 있을 것이다.

5. 결론 및 정책제언

현재 우리나라는 의료비의 증가 및 고령자수의 급속한 증가 등으로 건강보험재정의 안정성이 위협받고 있으나, 보건의료산업발전을 위해서 신의료기술의 개발을 장려해야하는 모순된 상황에 놓여 있다. 이에, 우리나라의 보건의료 정책환경은 건강보험재정의 효율적 운영을 도모할 수 밖에 없으며 이러한 차원에서 본 연구는 신의료기술의 경제성평가제도를 도입을 제안하고 그 방안을 모색해 보았다.

특히, 한국보건 의료 연구원은 보건의료기술 및 이를 이용하여 생산한 제품에 대한 경제성 분석 및 성과 분석 업무를 수행하기 위하여 설립되었으며, 가장 우선시하는 업무가 경제성 분석으로 국가 의료자원의 효율적 이용을 도모하는 것이라 할 수 있다. 이에, 본 연구에서 신의료기술 평가제도와 관련된 국내외 제도를 검토하고 신의료기술에 대한 경제성 평가제도 도입 방안을 다음과 같이 제안하고자 한다.

신의료기술평가기관의 경우 우리나라는 한국보건 의료 연구원 신의료기술평가사업본부, 영국은 NETSCC(NIHR Coordinating Centre for Health Technology Assessment), 캐나다는 연방기구 성격의 CADTH(Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health) 및 주정부 차원의 평가기구가 있으며, 호주는 MSAC(Medical Services Advisory Committee)에서 신의료기술평가를 담당하며 미국은 AHRQ(Agency for Healthcare Research and Quality)가 CMS(Centers for Medicare & Medicaid Services)의 의뢰를 받아 공식적인 평가업무를 담당하고 있었다. 이 중 영국·호주·캐나다의 경우 신의료기술의 임상적 효과성과 비용효과성을 함께 평가하고 있어 국내에서도 신의료기술의 경제성평가 도입 및 제도화가 필요할 것으로 사료된다.

또한, 이 경제성 평가에 앞서, 경제성 평가가 필요한 신의료기술의 우선순위선정은 한정된 자원의 효율적 사용과 정책 수행의 객관적 근거 제공을 위해 필요하다. 명료하고 일관성 있는 우선순위 선정 기준은 목적에 따라 기존기술 분석 대상 우선순위 선정에서 제시한 기준과는 다르게 정하거나 점수화를 위한 각 기준의 가중치를 달리 부여할 수 있을 것이다. 또한 제시된 각각의 우선순위 선정 기준에 대한 최종 도출된 경제성 분석 대상인 신의료기술의 점수 부여에 광범위한 자료원 활용과 관련된 배경지식, 현재 임상적 실제, 관련 연구 현황에 대한 치우침 없는 전문가 견해 청취가 도움이 될 것이다.

본 연구에서 안전성·유효성이 확인된 신의료기술 중 경제성 평가의 우선순위가 높은 것에 대해 2단계로 경제성 평가를 수행하는 방안을 제안하였다. 이 때, “신의료기술등의 결정 및 조정기준 고시 제8조 1항”에 의해 신의료기술등 및 약제를 평가함에 있어 경제성의 경우에는 신청 행위(치료재료)와 기존 행위(치료재료)와의 대체 가능한 행위(치료재료)가 있는지의 여부와 비용·효과성을 감안한 상대평가를 통하여 투여비용에 대한 효과를 측정하며, 이에 대한 세부절차는 “신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정 별표4 경제성 평가

방법”을 추가하여 이에 따라 진행하는 안을 제시하였다.

이를 위한 신법 개정 방안은 1안으로 의료법, 신의료기술평가에 관한 규칙, 신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정, 보건의료기술 진흥법 등을 모두 개정하는 안과 2안으로 보건의료기술진흥법의 한국보건 의료연구원의 업무에서 신의료기술의 안전성·유효성 또는 경제성 평가의 문구를 추가하는 소규모 개정방안도 제시하였다.

신의료기술의 이러한 제도개선 방안의 조기도입 및 효율적 활용방안에 대한 정부와 한국보건 의료연구원의 논의 및 협력이 필요하다.

현재 건강보험심사평가원에서 요양급여비용 심사 및 요양급여의 적정성을 평가 뿐만 아니라, 급여관리에 관한 업무인 안전성/유효성 확인 및 경제성, 급여의 적정성 평가, 급여/비급여 결정을 모두 수행하고 있다. 또한 의약품 및 의료기기에 대한 안전성·유효성을 평가는 식품의약품안전청에서 수행하고 있으며, 의약품의 경제성평가 자료는 제약회사에서 건강보험심사평가원으로 제출하고 있다. 이러한 여러 소관 부서에서 역할을 나누어 담당하고 있는 한계내에서의 경제성평가 도입방안마련은 한계가 있었다. 향후 전주기적으로 의약품 및 의료기기, 의료행위에 대한 안전성·유효성·경제성평가 방안에 대한 전반적인 제도개선방안에 대한 연구가 필요할 것으로 사료된다.

또한, 국외제도를 검토해 본 결과 국외제도의 장점을 반영하되 한국의 보건 의료 현실을 반영한 모델이 필요하다는 것을 확인할 수 있었고, 이에 대한 지속적인 후속연구 수행이 필요하다.

6. 참고문헌

- Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). <http://www.ahrq.gov/>
- Allen PF, McMollan AS, Locker D. An assessment of sensitivity to change of the health Impact Profile in an clinical trial. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2001;29(3):175-182.
- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). [http:// cadth.ca/index.php/en](http://cadth.ca/index.php/en)
- European Medicines Agency (EMA). <http://www.ema.europa.eu/ema>
- Guidelines for Evaluating the Clinical Effectiveness of Health Technologies in Ireland. 2011. Health information and quality authority.
- Haute Autorité de santé (HAS). [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/j_5/ accueil](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/j_5/accueil)
- Health Products and Food Branch (HPFB). <http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirngen/hpfb-dgpsa/index-eng.php>
- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). <http://www.mhra.gov.uk/index.htm#page=DynamicListMedicines>
- Medical Services Advisory Committee (MSAC). <http://www.msac.gov.au/>
- National Health and Medical Research Council (NHMRC). <http://www.nhmrc.gov.au/>
- National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). <http://www.nice.org.uk/>
- NIHR Evaluation, Trials and Studies Coordinating Centre (NETSCC). <http://www.netscc.ac.uk/>
- Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC). <http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/content/health-pbs-general-listing-committee3.html>
- Therapeutic Goods Administration (TGA). <http://www.tga.gov.au/>
- 건강보험심사평가원, 의료기술평가 시범사업단. 의료기술평가 시스템 구축과 운영방안 연구. 2005. 보건복지부 위탁연구용역보고서
- 박병주, 허대석, 안형식, 이상무, 윤영호, 김수영 등. 근거중심 보건의료. 2009. 고려의학
- 이선희, 설아람, 정유진. 신의료기술평가 관련 해외출장보고서(호주). 2011. 한국보건의료연구원.
- 정설희, 조수진, 오주연, 이근정. 영양급여 결정과정 개선방안. 2009. 건강보험심사평가원
- 조민우 이상일, 김형수, 박종혁. 신의료기술(의료행위, 치료재료) 가격 결정 방법에 관한 연구-경 제성 평가 도입 및 활용 방안을 중심으로-. 2008. 건강보험심사평가원, 동국대학교 의과대

신의료기술 평가제도 발전방안 연구

학.

최윤정, 조수진. 의료기술 평가 발전 방안 연구. 2012. 건강보험심사평가원

발행일 2012. 12. 31
발행인 이선희
발행처 한국보건의료연구원

이 책은 한국보건의료연구원에 소유권이
있습니다. 한국보건의료연구원의 승인없이
상업적인 목적으로 사용하거나 판매할 수
없습니다.

