

NECA - 협력연구

신의료기술 재평가 수행을 위한 체계구축 및 실행 모델 개발 연구

2013. 12. 31

주 의

1. 이 보고서는 한국보건 의료연구원에서 수행한 연구사업의 결과보고서로 한국보건 의료연구원 연구기획관리위원회(또는 연구심의위원회)의 심의를 받았습니다.
2. 이 보고서 내용을 신문, 방송, 참고문헌, 세미나 등에 인용할 때에는 반드시 한국보건 의료연구원에서 시행한 연구사업의 결과임을 밝혀야 하며, 연구내용 중 문의사항이 있을 경우에는 연구책임자 또는 주관부서에 문의하여 주시기 바랍니다.

연구진

연구책임자	참여연구원
이선희 한국보건의료연구원 의료기술분석실 연구위원	지선미 한국보건의료연구원 의료기술분석실 책임연구원
	이성규 한국보건의료연구원 의료기술분석실 책임연구원
	이민 한국보건의료연구원 신의료기술평가사업본부 평가사업팀 부연구위원
	조미진 한국보건의료연구원 신의료기술평가사업본부 평가사업팀 주임연구원
	박지정 한국보건의료연구원 의료기술분석실 연구사
	곽수진 한국보건의료연구원 의료기술분석실 연구사
	[외부] 서현주 조선대학교 간호학과
	이동효 우석대학교 한의과

목 차

요약문	i
Executive Summary	iii
1. 서 론	1
1.1. 연구 배경 및 필요성	2
1.2. 연구 목적	4
2. 선행연구 및 현황	5
2.1. 의료기술 재평가 관련 국외 현황	6
2.2. 외국의 의료기술 재평가 사례	9
3. 연구방법	11
3.1. 주요국의 의료기술 재평가 현황 및 체계 조사	12
3.1.1. 체계적 문헌고찰	12
3.1.2. 해외 기관방문	14
3.2. 국내 의료기술 재평가 체계 및 실행 모델 개발	15
3.2.1. 국내 재평가 체계 마련	15
3.2.2. 관련 법령 및 지침 개정안 마련	16
3.3. 재평가가 필요한 의료기술 선정	17
3.3.1. 재평가 대상 의료기술 수요조사	17
3.3.2. 재평가 후보군의 기초자료 수집	17
3.3.3. 우선순위평가 및 의료기술 선정	18
4. 연구결과	19
4.1. 주요국의 의료기술 재평가 현황 및 체계	20
4.1.1. 문헌검색 및 선정 결과	20
4.1.2. 주요국의 의료기술 재평가	21
4.1.3. 해외 기관방문	57
4.1.4. 국외 의료기술 재평가 사례	64

4.2. 국내 의료기술 재평가 체계 및 실행 모델 개발	66
4.2.1. 국내 재평가 체계 마련	66
4.2.2. RAND방법을 통한 각 단계별 기준 마련	78
4.2.3. 관련 의료법 및 규칙 개정안 마련	86
4.3. 재평가가 필요한 의료기술 선정	96
4.3.1. 재평가 대상 의료기술 수요조사	96
4.3.2. 우선순위선정	99
4.3.3. 재평가 의료기술 선정	103
5. 고찰	104
5.1. 체계적 문헌고찰	105
5.2. 의료기술 재평가 실행모델 개발	105
6. 결론 및 정책제언	108
6.1. 결론	109
6.2. 정책제언	110
7. 참고문헌	111
8. 부록	115
8.1. 문헌검색전략	116
8.2. 전문가 설문조사지(1차): 공통	118
8.3. 전문가 설문조사지(2차): 개별(응답자 A)	127
8.4. 의료기술 재평가 후보군 기초자료 양식	136
8.5. 우선순위평가지	137

표 차례

표 1. 의료기술 재평가 관련 국외 현황	7
표 2. 표준화된 자료추출 양식	13
표 3. 국외출장 일정	14
표 4. 주요국의 의료기술 재평가 요약	21
표 5. PBMA 그룹과 역할	35
표 6. Vancouver Coastal Health Authority의 투자중단 및 투자 제안서를 평가하기 위한 기준과 등급 척도	37
표 7. 우선순위선정 도구 영역	49
표 8. Avalia-ti 우선순위선정 영역별 가중치	50
표 9. 최근 재평가 실무에 대한 개요	56
표 10. Osteba에서 재평가 고려중인 항목 목록	59
표 11. IOM(2008)에서 제시하는 비효과적이거나 유해한 의료기술 목록	64
표 12. 국외 의료기술 재평가 수행 항목	65
표 13. 국내 의료기술 재평가 4단계	67
표 14. 전문가 자문위원(15인) 구성	69
표 15. 전문가 자문회의 및 공청회 내용 요약	70
표 16. 1차 자문회의 개요	71
표 17. 2차 자문회의 개요	72
표 18. 3차 자문회의 개요	73
표 19. 4차 자문회의 개요	74
표 20. 5차 자문회의 개요	75
표 21. 전문가 자문회의를 통한 의료기술 재평가 제도 개선(안)	76
표 22. 의료기술 재평가를 위한 각 단계별 기준(Criteria)	79
표 23. RAND를 이용한 설문지의 결과	83
표 24. 제안된 의료기술 재평가 항목	96
표 25. 선별된 의료기술 재평가 후보군	98
표 26. 전문가 우선순위평가 결과	102

그림 차례

그림 1	의료기술 주기 동안 HTA의 잠재적인 사용	3
그림 2	RAND의 동의기준	16
그림 3	문헌 선정 흐름도	20
그림 4	PBMA 실행단계	35
그림 5	재평가가 필요한 의료기술의 탐색 및 선정 절차	46
그림 6	재평가 의료기술의 우선순위선정 방법론	48
그림 7	지역 또는 국가 수준에서의 의사결정	52
그림 8	Guidance for taking the final decision	53
그림 9	Osteba GuNFT 절차	57
그림 10	Osteba의 재평가 항목	58
그림 11	SBU에서 체계화된 도입/재평가 판단과정	62
그림 12	국내 의료기술 재평가 절차 도식도	66
그림 13	의료기술평가위원회 개편안	68
그림 14	의료기술 재평가 우선순위선정 흐름도	100

요 약 문

□ 서 론

현재 국내의 새로운 의료기술 시장진입은 신의료기술평가제도로 관리되고 있으나, 의료시장 도입 이후 관리가 부재한 상황이다. 그러나 의료기술은 생애주기(Life-cycle)에 따라 보건의료체계 내에서 안전성 및 유효성 등에 대한 가치가 달라질 수 있으므로, 기존 의료기술에 대하여 정기적이고 체계적인 재평가가 반드시 필요하다고 하겠다. 또한 의료기술 재평가는 대안이 되는 기술과 비교하여 비용-효과 대비 편익이 큰 의료기술을 사용하도록 유도하여 해당 의료기술의 최적 사용(optimization)을 추구할 것으로 기대된다. 이에 연구진은 국내에 적합한 의료기술 재평가 체계구축 및 실행 모델을 개발하고자 하였다.

□ 연구방법

체계적 문헌고찰을 통해 국외 의료기술 재평가 시스템을 고찰하고, 국내에 적합한 의료기술 재평가 체계를 마련하고자 하였다. 전문가 자문회의 및 공청회를 통하여 국내 재평가 체계를 확립하였으며, RAND방법을 이용한 전문가 합의를 통하여 각 단계별 기준을 마련하였다.

마지막으로 재평가가 필요한 의료기술에 대한 유관기관의 수요조사 및 우선순위평가 수행을 통하여 재평가에 적합한 의료기술을 제시하고자 하였다.

□ 연구결과

체계적 문헌고찰 결과 및 국내 보건의료 환경을 고려하여 ‘대상선정’, ‘우선순위선정’, ‘재평가’ 및 ‘의사결정’ 최종 4단계의 국내 의료기술 재평가 모델을 개발하였다.

첫째, 의료기술 재평가 대상선정(Identification) 단계로 정부부처, 유관기관 및 전문학회의 수요조사 또는 한국보건의료연구원 내부 모니터링 등의 방법으로 수집된 의료기술을 대상으로 기결정된 대상선정 기준을 적용하여 재평가에 적합한 의료기술을 확인한다. 둘째, 우선순위선정(Prioritization) 단계는 선별된 의료기술을 기결정된 우선순위선정 기준과 가중치를 바탕으로 재평가 수행을 위한 우선순위를 결정한다. 셋째, 최종 선정된 의료기술은 재평가 기준을 토대로 체계적 문헌고찰 및 경제성 분석 등의 방법론을 이용하여 의료기술 재평가(Reassessment)를 수행한다. 이때 재평가 전문위원회(가칭)는 논

의한 내용을 토대로 조정안을 마련한다. 마지막 의사결정(Decision) 단계는 의료기술평가위원회(현, 신의료기술평가위원회)가 조정안 권고를 바탕으로 해당 의료기술에 대한 재평가 결과를 최종 결정하고 통보한다.

본 연구는 전문가 합의도출 방법(RAND)으로 7개의 '대상선정' 기준, 7개의 '우선순위 선정' 기준 및 가중치, 4개의 '재평가'의 기준 마련을 통하여, 실질적인 재평가 수행이 가능하도록 하였다.

또한 개발된 국내 의료기술 재평가 수행 모델을 적용하여 차기년도 시범사업을 위한 의료기술을 선정하고자 하였다. 정부, 유관기관, 전문학회 및 신의료기술평가위원을 대상으로 전문가의 입장에서 재평가의 필요성이 있는 의료기술의 수요조사를 수행하였으며, 총 23건의 의료기술이 요청되었다. 1차 선별작업을 통하여 총 14개의 의료기술이 재평가 후보군으로 선정되었으며, 전문가 자문위원을 대상으로 재평가 우선순위평가를 수행하였다. 우선순위평가 결과를 바탕으로 연구수행가능성을 고려하여 양방향의 의료기술 재평가가 수행될 수 있도록 최종 2개의 의료기술을 잠정적으로 선정하였다.

□ 결론 및 정책 제언

의료기술 재평가는 이미 의료기술의 전주기적 관리 차원에서 중요한 요소로 자리잡고 있다. 도입 초기의 의료기술 재평가는 '퇴출'의 수단이 아닌 의료기술 사용의 최적화 및 의료자원 재분배에 초점을 두어야 하며, 제도의 수행시 이해관계자의 참여, 근거기반, 투명성 확보 및 결과의 확산이 중요하겠다.

추후 시범평가를 통해 본 실행모델의 약점을 보완하여 국내 보건의료시스템에 적합한 의료기술 재평가 시스템 마련이 필요하겠다.

주요어: 의료기술 재평가, 체계 구축, 실행 모델

Executive Summary

A Study on the System and Execution Model for Health Technology Reassessment

Seon-Heui Lee¹, Seon Mi Ji¹, Sungkyu Lee¹, Min Lee¹, Meejin Cho¹, Jijeong Park¹,
Su Jin Kwak¹, Hyun-Ju Seo², Dong Hyo Lee³

¹ National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency

² Department of Nursing, College of Medicine, Chosun University

³ College of Korean Medicine, Woosuk University

□ Introduction

Currently, domestic market entry of new health technology is managed by the New Health Technology Assessment(nHTA), but since the introduction of the health market, management has been absent. However, because health technology can differ in the value of safety and effectiveness in the health care system according to life cycle, a regular and systematic reassessment is essential for the existing health technology. Also, the health technology reassessment needs to be compared with alternative technology to induce the use of health technology with bigger benefit in contrast to cost-effectiveness, which is expected to pursue the optimization of the relevant health technology. In line with this, researchers are working to construct a health technology reassessment system and develop an execution model for Korea.

□ Study Method

A systematic review that gives consideration to overseas health technology reassessment systems will be done to identify a health technology reassessment system most appropriate for Korea. Through an expert advisory conference and a public hearing, a domestic reassessment system was established, and through an expert agreement using RAND Method(RAND/ UCLA Appropriateness Method), criteria for each stage were provided.

Lastly, through the demand survey and prioritization assessment by the related agency for the health technology requiring reassessment, health technology appropriate for reassessment was suggested.

☐ Study Result

Considering the systematic review result and the domestic health care environment, four stages of domestic health technology reassessment model, mainly, “identification“, “prioritization“, “reassessment“, and “decision“, were finally developed.

First, in the health technology reassessment identification, on the subject of health technology collected through methods of demand survey by the government ministry, related agency, and specialized society, or internal monitoring by the National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency(NECA), the identification criteria already determined are applied to identify the medical technology proper for reassessment. Second, in the prioritization stage, the selected health technology is set to prioritize the execution of the reassessment based on the prioritization criteria and weighted value already determined. Third, for the health technology selected ultimately, methodologies, such as systematic review and economic feasibility analysis, are used based on the reassessment criteria to execute the health technology reassessment. Here, the specialized reassessment committee (provisional name) provides the mediation plan based on the details discussed. Fourth and lastly, in the decision stage, the Health Technology Assessment Committee(currently, Committee for nHTA) finally decide and notify the reassessment result on the relevant health technology based on the mediation plan advice.

Through RAND Method, this study provided seven “identification“ criteria, seven “prioritization“ criteria and weighted values, and four “reassessment“ criteria to enable the practical reassessment execution.

Also, the developed domestic health technology reassessment execution model was applied to select the health technology for next year’s demonstration project. For the government, related agency, specialized society, and committee for nHTA, a demand survey of the health technology requiring reassessment in an expert’s point of view was executed and a total of 23 health technologies were requested. Through the first selection process, a total of 14 health technologies were selected as candidates for reassessment and reassessment prioritization was performed by the expert advisory committee. Based on the prioritization result, study feasibility was considered and two final health technologies were selected to enable two-way health technology reassessment.

☐ Conclusions and Policy Proposal

Health technology reassessment is already stabilizing as an important element in the

perspective of total periodic management for health technology. In the initial stage of introduction, health technology reassessment should be focused on the optimization of health technology use and redistribution of health resources, not as a method of “disinvestment”. In the execution of the system, participation of interested parties, being evidence-based, securing transparency, and spreading the result will be important.

Through further demonstration assessment, the weak point of this execution model must be supplemented to provide the health technology reassessment system appropriate for the domestic health care system.

Key Words: Health Technology Reassessment, System Construction, Execution Model

1. 서 론

1.1. 연구 배경 및 필요성

세계보건기구(WHO)는 의료기술의 안전성 및 질(quality)을 개선하기 위해서는 과학적 기법을 활용한 평가 방법을 강화하여 기술의 효능, 품질, 안전, 수익, 가용성, 접근성을 평가하는 것이 중요하다고 발표하였다. 이에 따라 신규 기술에 대한 평가는 상당부분 개선이 되었지만, 기존 의료기술의 재평가 및 관리에 있어서는 기술의 적절성을 평가할 수 있는 효율적 메커니즘은 여전히 부족한 상태이다¹⁾.

의료기술 재평가(Health Technology Reassessment, 이하 HTR)는 의료기술의 최적 사용(optimization)을 위한 정보를 제공하기 위하여 보건의료체계 내에서 최근 사용되고 있는 기술의 임상적, 사회적, 윤리적, 경제적 효과성 등에 대한 근거를 기반으로 한 구조화된 평가를 의미한다. HTR의 성과는 해당 의료기술의 '사용범위의 변화', '임상 실무에서 퇴출', '변동 없음'으로 분류될 수 있다. 또한 HTR을 통해 절감된 비용은 보건의료체계 내에서 재투자가 가능하고, 임상전문가들의 변화를 유도할 수도 있다²⁾.

그러나 HTR에 의한 의료기술 사용의 변화는 해당 의료기술에서 유발되는 잠재적인 위험을 줄일 수 있는 장점이 있지만, 해당 기술이 사용되는 질병군(환자)에게 치료의 기회를 없앨 수 있는 불평등이 야기될 수 있다. 특히 장애인, 노인, 어린이와 같은 취약 인 집단에서 더 빈번하게 발생할 수 있기 때문에 의료기술 재평가 선정 및 우선순위 결정에서 신중을 기해야 한다. 이런 연유로 의료기술 재평가 대상은 '현재 사용하고 있는 의료기술로서 대안이 있는 기술'을 전제로 하고 있다.

Joshi 등(2008)³⁾에 의하면 모든 의료기술은 생애주기에 따라 아이디어, 혁신, 발명(고안), 조사, 채택, 수용, 이용 감소, 노후화 과정을 거치게 되며, 최종적으로 노후화 단계에 도달하게 된다고 정의하였다. 그러나 현재 국내 의료기술은 신의료기술평가제도를 토대로 시장진입이 관리되고 있으나, 의료시장 도입 이후 관리가 부재한 상황이다. 의료기술은 생애주기(Life-cycle)에 따라 보건의료체계 내에서 안전성 및 유효성 등에 대한 가치가 달라질 수 있으므로, 기존 의료기술에 대하여 정기적이고 체계적인 재평가가 반드시 필요하다.

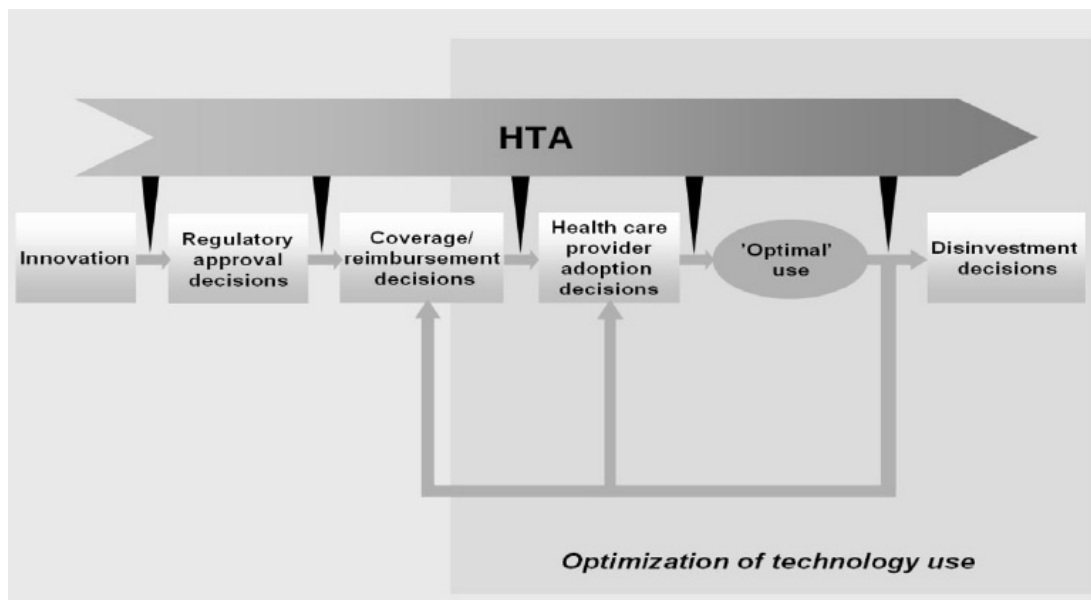
1) Ibargoyen-Roteta N, Gutiérrez-Ibarluzea I, Asua J. Guiding the process of health technology disinvestment. Health Policy. 2010 Dec;98(2-3):218-26.

2) Leggett L, Noseworthy TW, Zarrabi M, Lorenzetti D, Sutherland LR, Clement FM. Health technology reassessment of non-drug technologies: current practices. Int J Technol Assess Health Care. 2012;28(3):220-7.

3) Joshi MP, Stahnisch FW, Noseworthy TW. Reassessment of health technologies: obsolescence and waste. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technology in Health; 2008.

신의료기술은 특성상 안전성 및 유효성에 대한 불확실성이 존재하며, 신의료기술평가를 통해 급여권 내에 성공적으로 진입한 의료기술일지라도 향후 안전성 및 유효성에 대한 재평가(Health Technology Reassessment, HTR)는 필요한 것이다.

현재 사용되고 있는 기존 의료기술에 대해서는 안전성 측면에서 중요한 문제점이 보고되었을 때 환자의 안전보장을 위해 재평가가 필요하며, 또한 대안이 되는 의료기술과 비교하여 비용-효과 대비 편익이 큰 의료기술 사용을 유도하여 건강보험 재정사용의 효율성을 높이고, 해당 의료기술의 최적 사용(optimization)을 추구하기 위해서도 의료기술 재평가가 필요하다.



출처: Joshi MP, Stahnisch FW, Noseworthy TW. Reassessment of health technologies: obsolescence and waste. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technology in Health; 2008.

그림 1. 의료기술 주기 동안 HTA의 잠재적인 사용

1.2. 연구 목적

의료기술 재평가는 환자의 안전을 보장하고, 비용-효과성이 높은 의료기술의 사용을 유도하여 건강보험 재정사용의 효율화 도모 및 해당 의료기술의 최적 사용을 궁극적인 목적으로 한다. 본 연구는 기 평가된 의료기술을 대상으로, 평가 후 축적된 임상적 근거를 토대로 다시 의료기술을 평가하는 수행체계 구축 및 실행 모델을 개발함으로써 국내 체계에 적합한 의료기술 재평가 제도의 도입방안을 마련하고자 한다. 연구 수행에 따른 구체적인 세부 목적은 다음과 같다.

- 첫째, 영국, 호주, 스페인 등 주요국의 의료기술 재평가 제도 및 현황을 파악한다.
- 둘째, 국내 보건의료체계에 적합한 의료기술 재평가 모델 및 기준을 개발한다.
- 셋째, 개발된 재평가 체계를 적용하여 재평가가 필요한 의료기술을 도출한다.

2. 선행연구 및 현황

2.1. 의료기술 재평가 관련 국외 현황

의료기술 재평가는 2002년 영국에서 첫 프로그램이 시작된 이후로 최소 8개 이상의 국가(호주, 덴마크, 노르웨이, 스코틀랜드, 스페인, 스웨덴, 미국)에서 수행되고 있다. 그러나 세계적으로 제도설립 초창기로 각국의 의료기술평가 시스템에 맞춰 모형이 마련되고 있으며, 법적으로 제도화 된 나라는 스페인과 스웨덴이었다.

잉글랜드는 의료기술 재평가의 선두주자로 사용되지 말아야 할 기술 또는 제한적으로 사용되어야 할 기술에 대한 목록("Do not do" 목록, 현재 약 800여개)을 제공하고 있다. 스페인은 의료기술 재평가를 장려하는 법적 장치가 존재하며, 7개의 의료기술평가기관 중 2개의 기관에서 의료기술 재평가가 수행되고 있다. 최근 Osteba는 의료기술 재평가 분야에서 세계적인 리더로서 확고히 자리잡고 있으며, 의료기술 전주기 평가시스템을 보유하고 있다. HTR의 절차를 지침화하기 위해 접근 가능한 최초의 그리고 유일한 모형을 개발하였다. 2010년 5월에 공개된 Guideline for Not Funding Technology (GuNFT) 모형은 HTR을 확인, 우선순위화, 평가, 의사결정, 실행 계획, 5 단계로 구분하였다. 호주의 경우 연방정부와 주정부의 활동이 구분되어 있으며, 연방정부 수준에서 약제에 대해서는 PBAC (Pharmaceutical Benefits Advisory Committee), 의료행위와 치료재료에 대해서는 MSAC (Medical Services Advisory Committee)이 의료기술 급여 또는 급여 중단을 위한 평가를 담당하고 있다.

호주는 신의료기술이 기존 기술을 대체함으로써 자연스럽게 기존 기술을 퇴출시키는 과정이 일반적이었다. 주정부 차원에서도 의료기술 재평가 프로그램은 활발하게 진행되고 있지는 않았다.

스웨덴은 연방정부 수준의 의료기술평가기관에서 의료기술 재평가에 대한 법적인 업무를 지정하고 있다. 의료기술평가기관인 SBU (Swedish Council on Technology Assessment in Health Care)는 HTR (Health Technology Reassessment)이라는 용어를 사용하지는 않지만 의료기술의 사용과 잠재적인 진부화를 오랫동안 평가해왔다. 잠재적으로 진부화된 의료기술의 확인, 평가, 우선순위화에 주로 중점을 두고 있으며, HTR 수행을 위한 모형을 제안하지는 않았다.

표 1. 의료기술 재평가 관련 국외 현황

국가	활동 수준	주요내용 요약
잉글랜드	국가	- 2006년, NICE (National Institute for Clinical Effectiveness)에서 disinvestment 프로그램 개시 - 의료기술 재평가 과정을 지원하기 위한 3가지 방법을 개발함 · 기술 가치평가(appraisal) · 권고 알리미 : 매달 발행됨, 기존 기술의 사용에 대한 새로운 권고 요약 · commissioning 지침 : NICE 권고 실행에 도움이 될 실제적인 지침 제공 (가격 모형 등) - NICE의 “Do not do” 목록(현재 약 800여개) : 사용되지 말아야 할 기술 또는 제한적으로 사용되어야 할 기술 목록 기재. 동 목록의 권고에 기반하여 £6억을 절약한 것으로 추정됨 - NICE는 투명한 과정과 이해관계자의 관여 등으로 의료기술 재평가 분야의 선두주자로 보여지나, 신의료기술평가 위주로 치우쳐 있다는 점과 임상 공동체의 활용 미비로 비판을 받아오고 있음
스페인	지역	- 의료기술평가 기관 7곳 중 2곳이 의료기술 재평가 및 reinvestment에 관여함 : Osteba (Basque Office for HTA), Avalia-t (Galician Agency for HTA) - 의료기술 재평가의 장려를 돕는 법적 구조가 있음 : Royal Decree 1030 * Royal Decree 1030 : 아래와 같은 경우에 의료기술 재평가가 수행되어야 함을 골자로 함. · 효능(efficacy) / 유효성(effectiveness) / 효율(efficiency)이 부족하거나 불리한(unfavorable) 위험-이득에 대한 근거가 있는 경우 · 기술적 또는 과학적 개발로 인해 보건의료계의 관심을 상실하게 된 기술인 경우 · 현재의 제정법(legislation)을 더 이상 충족하지 못하는 기술인 경우 - Osteba는 스페인 보건당국에게 평가결과를 보고하고 재원을 지원 받음. 주로 HTA에 중점을 두지만, 이 그룹은 HTR 연구와 실무를 진전시키는 데에 상당한 역할을 수행하고 있음. 최근 몇 년 동안 Osteba는 HTR 분야에서 세계적인 리더로서 확고히 자리잡고 있음. Osteba는 최근에 HTR의 절차를 지침화하기 위해 접근 가능한 최초의 그리고 유일한 모형을 개발함. 2010년 5월에 공개된 Guideline for Not Funding Technology (GuNFT) 모형은 HTR을 5개 단계로 구분함 : 확인, 우선순위화, 평가, 의사결정, 실행 계획
호주	국가, 지역	의료기술 재평가와 연관된 다양한 조직이 있으나, 서로 연계되어 있지 않음 < 국가 수준 > - 연방정부 수준에서 재평가에 대한 인프라구조와 필요는 있으나, 의료기술 재평가 활동은 드뭄. 3개의 주요 그룹이 HTR에 관여함

신의료기술 재평가 수행을 위한 체계구축 및 실행 모델 개발 연구

국가	활동 수준	주요내용 요약
		• MSAC (Medical Services Advisory Committee) : 재평가 및 재투자(reinvestment)도 하고 있으나, 의료기술 재평가를 수행하기 위한 공식적인 HTR 수행 전략은 없음 • HealthPACT (Health Policy Advisory Committee) : 의료기술 재평가 활동도 권한으로 갖고 있으나, 동 활동에 대한 근거는 거의 없음 • PBAC : 약제에만 중점을 두고 있음 < 지역 수준 > - VPACT (Victorian Policy Advisory Committee on Clinical Practice and Technology) : 의료기술 재평가에서 큰 역할을 맡지 않는다고 비판을 받았음. 2009년에 수립된 SHARE project에 따라 의료기술 재평가 과정에 대한 piloting 분야에도 초점을 맞출 예정이나, 아직 의료기술 재평가 모형이 개발되지 않았음 - Western Australia : 2006년에 의료기술 재평가 관련 업무를 담당하기 위한 Western Australian Policy Advisory Committee on Clinical Practice and Technology가 설립되었으나, 아직 동 조직이 수행한 업무에 대한 정보는 부족한 상태임 - Queensland : 의료기술 재평가 프로그램을 보유하고 있지 않음. QPACT (Queensland Policy Advisory Committee on New Technology)의 2010-2011 업무계획은 호주에서 의료기술 재평가를 위한 새로운 연계 조직의 개발을 제안하여, disinvestment를 위하여 평가된 노화의료기술에 대한 호주의 registry를 만들려고 구상 중임
캐나다	-	- 의료기술평가 분야에서는 잘 확립된 국가이지만, 의료기술 재평가에 대한 국가적 접근은 없음 - Alberta에서 지역적인 사용을 위한 의료기술 재평가 모형을 개발 중임(2012년에 이용 가능할 예정)
스웨덴	국가	- 의료기술 재평가는 스웨덴 의료기술평가기관(SBU)의 법적인 업무임 - 1987년에 설립된 SBU는 보건의료비용의 증가로 인해 스웨덴 보건당국에 의해 설립되었으며, HTR이라는 용어를 사용하지는 않을지라도, SBU는 의료기술의 사용과 잠재적인 진부화를 오랫동안 평가해왔음 - 스웨덴은 잠재적으로 진부화 된 의료기술의 확인, 평가, 우선순위화에 주로 중점을 두고 있으며, SBU는 HTR 수행을 위한 모형을 제안하지 않고 있음
미국	사보험	- 1976년 Blue Cross/Blue Shield Medical Necessity Project를 통해 의료 시술에 대한 재평가와 재투자에 대한 시도가 시작됨 - 이러한 협력 프로젝트는 보험에서 76개의 내외과 시술을 삭제할 수 있었으며, 2011년 버락 오바마의 한 연설에서, HTR에 대한 미래의 작업이 언급됨

2.2. 외국의 의료기술 재평가 사례

국외 의료기술평가 기관에서는 의료기술 재평가에 대한 결과에 따라 급여 결정 또는 권고안을 내놓고 있다. 영국 NICE에서는 치과 시술을 받거나 위장관 시술을 받은 환자들에게 감염성 심내막염에 대한 예방적 항생제 투여를 하지 않을 것을 권고하였다. 이 권고에 대한 많은 논쟁이 있었다. 그러나 해당 권고는 배포되었고, 이후 치과 시술을 받거나 위장관 시술을 받은 환자들에게 감염성 심내막염에 대한 예방적 항생제 처방 횟수는 2년 동안 약 80% 감소하였다⁴⁾. 예방적 항생제 처방이 감소함으로써 감염성 심내막염이 증가할 수 있다는 우려에 대한 확인을 위하여 감염성 심내막염 유병률에 대한 추세 등 보건 의료결과 관련 변화를 조사하였다. 그러나 관련 변화는 보이지 않았다. 이를 바탕으로 영국에서는 예방적 항생제 처방의 감소가 보건 의료결과에 영향을 미치지 않는 있음을 보고하였다. 또한 grommets은 급여중단 후보에 들었으나 최종적으로 NICE에서는 특정 환자그룹에서 선택이 가능한 대안으로 결정하였다.⁵⁾

호주⁶⁾에서는 의료기술 재평가를 통해 부분적 급여중단, 즉 제한된 보험급여를 결정하였다. ‘궤양환자에서 위 동결(freezing)’, ‘assisted reproductive technologies by age of recipient’, ‘탈장의 수술 치료’, ‘intra-operative 식도의 심장초음파’, ‘고압 산소 치료’, ‘ear grommets’ 등이 제한적 보험급여가 결정된 의료기술이다. 또한 medicare 품목이 삭제된 경우도 있다. ‘various lobotomy procedures’, ‘기능적 척추후만 장애와 관련된 증상을 완화시키는 경피적 풍선 척추성형술’이 의료기술 재평가를 통해 급여중단되었다. 경피적 척추성형술은 보존적 치료 또는 가짜 치료(sham therapy)와의 비교에서 해당 기술이 더 안전하고 유효하다는 결론을 내릴 수 없어서 급여 중단 결정을 내린 것이다.

캐나다의 의료기술평가기관인 CADTH는 자가 모니터링 혈당조절을 위한 최적의 사용 지침을 통하여 최근 450백만 달러(CAD)를 절감하였다. CADTH의 권고사항은 모든 주 정부에서 준수하고 있는 만큼 지식전파(knowledge transfer)를 통해 지침을 널리 알리는 것이 필수적이다.⁷⁾ 또한 Vancouver Island Health Authority 운영위원회의 권고사항에

4) Garner S, Littlejohns P. Disinvestment from low value clinical interventions : NICEly done? BMJ. 2011 Jul 27;343:d4519.

5) Garner S, Littlejohns P. Disinvestment from low value clinical interventions : NICEly done? BMJ. 2011 Jul 27;343:d4519.

6) Elshaug AG, Hiller JE, Moss JR. Exploring policy-makers' perspectives on disinvestment from ineffective healthcare practices. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 24:1 (2008), 1-9.

7) Leggett L, Noseworthy TW, Zarrabi M, Lorenzetti D, Sutherland LR, Clement FM. Health technology reassessment of non-drug technologies: current practices. Int J Technol Assess Health Care. 2012 Jul;28(3):220-7.

따라 연간 490만 달러(CAD)의 재정절감을 위해 44개의 의료기술에 대해 급여중단을 결정하였다⁸⁾. 캐나다 내 의료기술 재평가는 전반적으로 예산절감을 주요 목적으로 PBMA(Program Budgeting and Marginal Analysis) 절차를 활용하고 있다.

8) Mitton et al. Difficult decisions in times of constraint: Criteria based Resource Allocation in the Vancouver Coastal Health Authority BMC Health Services Research 2011, 11:169

3. 연구방법

3.1. 주요국의 의료기술 재평가 현황 및 체계 조사

3.1.1. 체계적 문헌고찰

의료기술 재평가 시행과 관련 있는 기존 출판 문헌의 조사는, 1) 의료기술 재평가 제도의 현황 및 방법론, 그리고 정책 실행방법에 대한 개요(overview)를 제공하고, 2) 의료기술 재평가제도의 효율성에 대한 통찰력(insight)을 얻기 위해 수행되었다.

3.1.1.1. 개요 및 검색어

본 연구는 2000년 1월부터 2013년 2월까지 의료기술 재평가에 관한 기존 문헌을 CINAHL, ovidEMBASE, PubMed, ovidMEDLINE, Cochrane library 에서 검색하였다. 체계적이고 포괄적인 검색전략을 수립하기 위하여 1차 검색 당시 ‘reassessment’, ‘disinvestment’, ‘obsolescence’, ‘obsolete’를 검색어로 정하여 총 15개의 문헌을 수집할 수 있었다. 1차 검색결과를 근거로 2차 검색에서는 아래와 같이 총 9개의 검색어를 선정하였다.

- disinvestment
- obsolescence
- ineffective
- reassessment
- reallocation
- program budgeting and abandoned
- optimal practice or use
- health investment or reinvestment ineffective technologies or interventions or practices
- value for money

추가적으로, 전자 DB 검색 이외에 수기검색과 분석 대상 문헌의 참고문헌 목록을 추적하여 추가적인 분석 대상 문헌을 수집하였다. 또한, 의료기술 재평가에 대한 최신 정보를 확보하기 위하여, INAHTA member 56개 기관 중 영문 홈페이지 접근 가능한 34개 기관과 HTAi member 53개 기관 중, INAHTA 중복(21개 기관) 제외 후 영문 홈페이지

이지 접근 가능한 32개 기관에 대해서 조사하였다. 홈페이지내 자료검색을 위해 사용한 검색어는 reassessment, disinvestment, obsolescence 를 활용하였다.

문헌고찰은 2012년 2월 13일부터 22일까지 진행되었다.

3.1.1.2. 문헌선정 기준

수집된 문헌자료의 분석을 위해 4명의 연구자가 2명씩 짝을 지어 수집된 문헌자료의 제목과 초록을 검토하여 1차적으로 관련성이 있는 문헌을 선별하였다. 이후, 두 연구자에 의해서 관련이 있는 것으로 합의된 문헌에 대해서는 전문을 확보하여 분석하였다. 연구자들 간의 불일치는 합의를 통하여 해결하였다. 문헌 선정기준은 아래와 같다.

- 의료기술 재평가 혹은 재투자, 투자 중단을 다룬 연구
- 의료기술 재평가 혹은 재투자, 투자 중단에 대한 현황을 보고한 연구
- 의료기술 재평가 제도의 실행 방법 및 이론적인 지식을 다룬 연구

3.1.1.3. 자료추출 표준화

문헌 분석을 통해 확인된 의료기술 재평가 관련 연구는 다음과 같은 표준화된 추출양식을 토대로 두 명의 연구원에 의해 독립적으로 추출되었다. 불일치된 결과에 대해 해당 문헌의 원문을 재검토하고, 토의를 통하여 합의를 이루었다.

표 2. 표준화된 자료추출 양식

HTR 실행 년도
HTR 실행의 법적 근거
HTR 담당 기관
HTR 재정 지원
HTR 후보 기술 확인
HTR 우선순위 결정 기준
HTR 수행 방법(e.g. SR or Program budgeting and marginal analysis)
평가결과에 대한 권고 결정
투자중단 의사결정 주체 및 위원회
HTR 결과 확산 방법
이해관계자의 참여
HTR 관련 도구 및 데이터베이스
재정적 인센티브

3.1.2. 해외 기관방문

유럽의 대표적인 의료기술평가 기관들의 재평가 제도 및 의료기술평가에 대한 선진 사례들을 벤치마킹하기 위하여 해당 기관을 방문하여 관련 제도에 대한 심도있는 토의를 진행하였다.

출장기간은 2013년 8월 30일(금) ~ 9월 8일(일) 9박 10일로, 연구책임자를 포함한 연구진 3인이 참여하였으며, 스페인, 스웨덴, 영국 3개국을 순회하였다. 주요 방문 기관 및 일정은 다음과 같다.

표 3. 국외출장 일정

국가(지역)	방문기관	일정
스페인 (바스크)	Osteba	• Osteba Pre-meeting • Osteba meeting - 한국보건의료연구원 소개 - Osteba 의료기술 재평가 시스템 review
스웨덴 (스톡홀름)	SBU	• SBU meeting - 의료기술 재평가 시스템 정보
영국 (런던)	NICE	• NICE meeting - 의료기술 재평가 시스템 정보
	보건부	• Department of Health meeting - 의료기술 재평가

3.2. 국내 의료기술 재평가 체계 및 실행 모델 개발

3.2.1. 국내 재평가 체계 마련

3.2.1.1. 전문가 자문회의

체계적 문헌고찰을 통해 주요국의 의료기술 재평가 현황 및 체계를 검토하고, 우리나라 보건의료체계에 적합한 의료기술 재평가 체계 및 실행 모델을 개발하고자 하였다.

연구진은 문헌고찰을 토대로 일차적으로 재평가 초안을 마련하였으며, 전문가 자문회의 및 의견수렴을 통하여 이를 수정 보완하였다. 전문가 자문위원단은 의료기술 재평가 체계 마련을 위해 의견수렴이 필요한 다양한 이해당사자들이 포함될 수 있도록 각 학회 및 유관기관에 추천을 받아 구성하였으며, 지속적인 참여를 통하여 재평가 체계 및 실행 모델을 함께 구상하였다.

3.2.1.2. RAND방법을 통한 재평가 단계별 기준 마련

국내에 적합한 의료기술 재평가의 단계별 기준을 마련하기 위하여, RAND의 적절성 방법(RAND/UCLA Appropriateness Method)을 이용하여 전문가 합의를 도출하고자 하였다. RAND는 수정 델파이 방법론으로 잘 알려져 있으며, 전문가 집단의 의견을 취합하기 위한 하나의 방법이다.

설문지 구성을 위하여, 국외 재평가 단계별 기준을 모두 취합하였으며, 중복된 기준들을 제거하고 재구성 하여 설문지 초안을 마련하였다. 설문지 초안은 설문조사 전에 자문회의를 통해 검토하여 일부 수정 후 최종 설문지로 확정하였다(부록 참조).

RAND 설문조사를 통해 전문가 합의를 도출하고자 하는 항목은 1) 대상선정 기준 2) 우선순위선정 기준 3) 재평가 수행 기준으로, 총 2회에 걸쳐 전문가 자문위원 15인을 대상으로 설문조사를 수행하였다. 9점 척도를 이용하여 각 대상의 적절성 여부를 체크하도록 하였다.

1차 설문조사는 전자우편으로 발송된 설문지를 토대로 패널간의 상호접촉 없이 독자적으로 설문에 응답하였다. 매우 적절하다고 생각하면 9점, 매우 부적절한 기준이라고 생각하면 1점을 부여하였고, 2차 설문 진행을 위해 설문조사 기간을 엄수하였다. 취합된 1차 설문조사 응답을 토대로 1차 설문조사 결과를 정리하였고, 아래에 제시된 동의 기준

을 토대로 동의여부 및 필요한 기준을 선정하였다. 1차 설문조사에서 동의된 기준은 2차 설문에서 제외시켰으며, 합의되지 않은 기준을 토대로 2차 설문을 진행하였다. 2차 설문지는 설문 응답의 집중경향과 변이정도(분포도, 중앙값)를 함께 제시하여 설문 수행시 참고할 수 있도록 준비하였다.

합의 기준은 15인을 기준으로 하여, 중앙값을 포함하고 있는 구간(1-3점, 4-6점, 7-9점)을 벗어난 패널 수가 4인 이하인 경우, 즉 11인 이상이 동일한 구간을 선택한 경우 동의(agreement)로 간주하였다. 이 때 중앙값이 7-9점인 경우 필요한 기준으로, 1-3점인 경우 필요하지 않은 기준으로, 4-6인 경우 불확실한 기준으로 동의한 것으로 간주하였다.

중앙값을 포함하고 있는 구간(1-3점, 4-6점, 7-9점)을 벗어난 패널 수가 5인 이상인 경우는 합의되지 않은 비동의(disagreement)로 간주하여 채택하지 않기로 하였다.

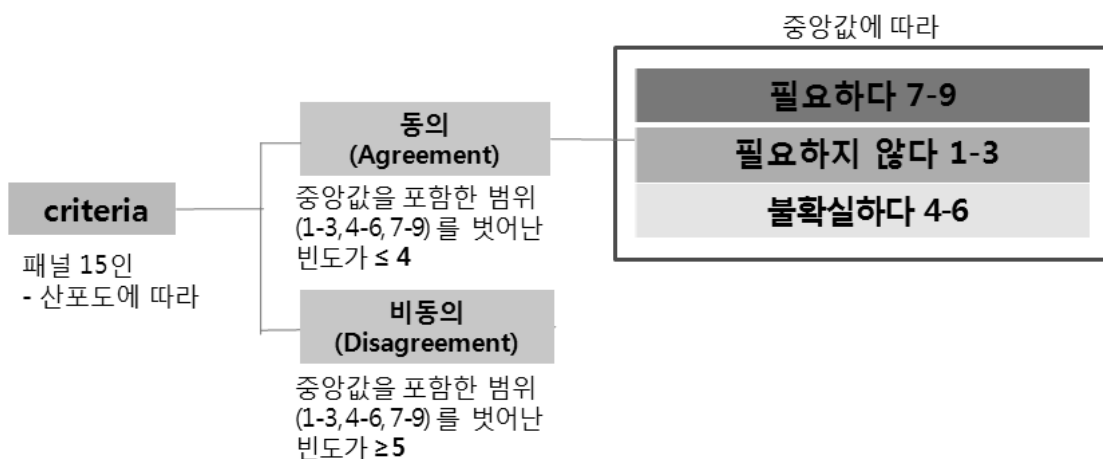


그림 2. RAND의 동의기준

3.2.2. 관련 법령 및 지침 개정안 마련

의료기술 재평가 제도를 법제화하기 위하여 현 보건의료체계 내에서 의료기술 재평가와 관련성이 있는 의료법 및 건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙, 신의료기술평가에 관한 규칙 등을 검토하여 개정되어야 할 부분과 새롭게 신설되어야 할 규정에 대한 방안을 마련하고자 하였다.

연구원 내부의 법률 관련 전문가 1인이 초안을 마련하고, 전문 법조인(변호사) 자문, 감수를 통한 개정안 마련하고자 하였다.

3.3. 재평가가 필요한 의료기술 선정

3.3.1. 재평가 대상 의료기술 수요조사

본 연구진은 전문가 설문조사를 통해 확립된 단계별 재평가 기준(특히 대상선정 및 우선순위선정 기준)의 적합성을 확인하고, 재평가 시범사업을 위한 의료기술을 선정하기 위하여 국내에서 재평가가 필요할 것으로 생각되는 의료기술에 대한 수요조사를 수행하였다.

관련 학회 및 정부, 유관기관에 공문을 발송하여 현재 사용되고 있는 의료기술 중 재평가가 필요할 것으로 생각되는 의료기술들에 대하여 수요조사를 수행하였으며, 공문발송 시 “의료기술 재평가의 의의 및 대상선정기준(7개)”을 별첨으로 제시하여, 의료기술 재평가에 대한 이해를 돕고 적합한 의료기술을 제안할 수 있도록 하였다.

37개의 전문 학회 및 협회, 보건복지부, 유관기관 5개를 비롯하여 총 44개의 담당 부서를 대상으로 공문을 발송하고, 9월 한 달간 전자우편을 이용하여 수집하였다.

또한 내부 연구진은 의료기술평가와 관련하여 밀접한 업무를 수행하고 있는 보건복지부, 국민보험공단, 건강보험심사평가원의 실무부서를 직접 방문하여, 재평가의 목적 및 필요성에 대한 사전정보를 제공하고, 재평가에 적합한 의료기술의 수요도출을 위한 적극적인 수요조사를 수행하였다.

3.3.2. 재평가 후보군의 기초자료 수집

의료기술 재평가가 필요할 것으로 선정된 의료기술을 대상으로 내부 연구진은 각 의료기술에 대한 기초자료를 수집하였다. 기결정된 우선순위선정 기준을 토대로 정보를 간략 검토하였으며, 이는 전문가 자문위원들이 재평가 후보군을 대상으로 우선순위를 평가할 때 기초자료로 활용되었다.

기초자료는 각 재평가 후보군에 대한 의료행위 내용 및 급여여부, 재평가가 필요한 사유를 기초하여 안전성, 유효성, 비용-효과성, 질병부담, 사용빈도, 잠재적 영향력, 근거의 양의 7개 영역으로 구성되었다. 참고문헌을 정리하여 추가 정보를 찾아볼 수 있도록 하였으며, 최종적으로 간략 검토에 대한 연구진 검토의견을 정리하여 참고할 수 있도록 하였다. 재평가 후보군의 기초자료 양식은 부록 8.4에 제시하였다.

3.3.3. 우선순위평가 및 의료기술 선정

전문가 자문위원 15인은 기결정된 우선순위선정 기준 및 가중치를 적용하여 의료기술 재평가 후보군 14개를 대상으로 우선순위를 평가하였다. 우선순위의 선정은 4차 대면회의 전에 전문가 자문위원의 전자우편을 통하여 재평가 후보군의 기초자료를 송부하였으며, 회의 참석 전까지 독립적으로 우선순위를 매겨서 참석하도록 하였다.

우선순위평가 결과를 토대로 5차 자문회의를 개최하였으며, 우선순위화된 의료기술에 대한 논의 및 의견수렴을 통하여 시범사업에 적합한 의료기술을 선정하였다.

4. 연구결과

4.1. 주요국의 의료기술 재평가 현황 및 체계

4.1.1. 문헌검색 및 선정 결과

본 연구에서는 의료기술 재평가 제도의 현황 및 방법론에 대한 개요를 파악하고자 기존 출판된 문헌을 토대로 체계적 문헌고찰을 수행하였다.

국내·외 주요 전자 데이터베이스를 통해 검색된 문헌은 중복된 문헌을 제외하고 총 8,035건이었으며, 제목 및 초록을 토대로 1차 문헌선택과정을 거쳐 7,985건의 문헌을 배제시키고 50개의 문헌을 포함시켰다. 50개의 문헌은 원문 검토를 통하여, 의료기술 재평가 시스템과 관련이 없는 18건, 원저가 아닌 문헌 5건을 추가 배제시켜 27건의 문헌을 선택하였으며, HTAi 와 INAHTA 홈페이지내 수기 검색을 통하여 11건의 문헌을 추가하여 총 38건의 문헌이 선택되었다.

체계적 문헌고찰을 통해서 선정된 문헌은 총 38건으로 선정 과정은 아래의 그림과 같다.

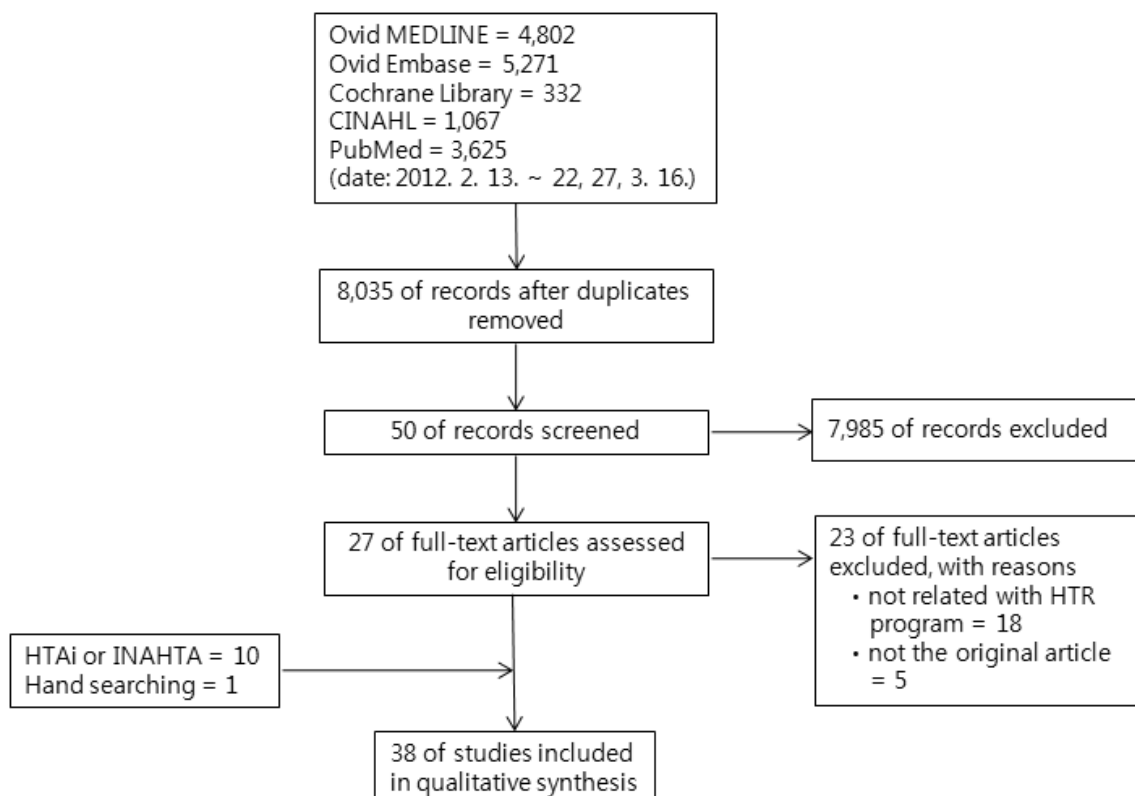


그림 3. 문헌 선정 흐름도

4.1.2. 주요국의 의료기술 재평가

체계적 문헌고찰을 통해 의료기술 재평가 주요 4개국인 영국, 호주, 스페인, 캐나다를 중심으로 국가별 재평가 현황 및 체계를 정리하였으며, 그 외 국가들의 의료기술 재평가에 대한 정보를 별도로 정리했다.

표 4. 주요국의 의료기술 재평가 요약

	스페인	호주	캐나다	영국
법적근거	O	X	X	X
재평가 담당기관	Osteba Avalia-T	MSAC PBAC	CADTH (Alberta 주정부 -AHS)	NICE
담당기관 역할	- 의료기술평가 - 신의료기술평가 - 재평가	- 의료기술평가 - 신의료기술평가 - 재평가	- 의료기술평가 - 신의료기술평가 - 재평가	- 의료기술평가 - 신의료기술평가 - 재평가 •임상진료지침 개발
재평가 방법	일반적 의료기술평가 방법	일반적 의료기술평가 방법	- 일반적 의료기술평가 방법 • PBMA (program budgeting and marginal analysis)	일반적 의료기술평가 방법
결과물	보고서	권고안	권고안	• Recommendation reminders • Commissioners' guides • "Do Not Do" database

출처: 1) Disinvestment. Overview of disinvestment experiences and challenges in selected countries. Ludwig Boltzmann Institut, July 2011.

2) Ibargoyen-Roteta N, Gutierrez-Ibarluzea I, Asua J. Report on the development of the GuNFT Guideline. Guideline for Not Funding existing health Technologies in health care systems. Quality Plan for the NHS of the MHSP. Basque Office for Health Technology Assessment (Osteba); 2009.

4.1.2.1. 영국

4.1.2.1.1. 재평가 법적 근거

- 수집된 문헌에서 의료기술 재평가에 대한 법적 근거를 확보할 수 없었다.

4.1.2.1.2. 재평가 담당기관

- NHS (National Health Service)는 2006년 9월 6일, 유효성이 감소한 치료법에 대한 사용을 줄이기 위해 NICE에 의료기술 재평가에 대한 이행권한을 부여하였다.⁹⁾
- 이로써, NICE는 새로운 치료법에 대한 평가뿐 아니라 기존 의료기술에 대한 유효성 및 경제성에 대한 재평가를 함께 진행하게 되었다.¹⁰⁾
- NICE의 재평가 관련 주요업무는 의료기술에 대한 새로운 평가와 함께 현존하는 임상 가이드라인으로부터 파생된 100여 개의 ‘do not do recommendations’을 포함한다.¹¹⁾

4.1.2.1.3. 재평가가 필요한 의료기술 확인

- NICE는 투자 대상이 될 의료기술평가 기준과 마찬가지로 투자중단(disinvestment) 대상 의료기술에도 동일한 기준을 적용하고 있다. 이들 기준 이외에 몇 가지 추가적인 기준을 고려하기도 한다.¹²⁾
- 추가적 기준 중에서 가장 중요한 것은 투자중단 대상기술을 대체할 수 있는 기술이 존재하는지에 대한 판단을 내리는 것이다. 그 출발점은 의료이용에 있어 지역적인 변이(variation)가 높은 의료기술일 수 있다.¹³⁾
- NICE는 투자중단 대상 의료기술을 확인하기 위해 해당 기술을 통해 얻어지는 이익(benefit)과 치료 효과에 대한 근거를 찾기 위해 Cochrane Library를 활용하고 있다.¹⁴⁾
- 임상 가이드라인은 투자중단 후보군을 찾아내는데 최선책이라는 것을 찾아냈다.¹⁵⁾
- NICE는 기존 의료기술에 대한 투자중단 대상을 지속적으로 조사했고, 매월

9) Pearson S, Littlejohns P. Reallocating resources : how should the National Institute for Health and Clinical Excellence guide disinvestment efforts in the National Health Service? J Health Serv Res Policy. 2007 Jul;12(3):160-5.

10) Hughes DA, Ferner RE. New drugs for old: disinvestment and NICE. BMJ. 2010 Feb 25;340:c572.

11) Hollingworth W, Chamberlain C. NICE recommendations for disinvestment. BMJ. 2011 Sep 13;343:d5772.

12) Hughes DA, Ferner RE. New drugs for old: disinvestment and NICE. BMJ. 2010 Feb 25;340:c572.

13) Hollingworth W, Chamberlain C. NICE recommendations for disinvestment. BMJ. 2011 Sep 13;343:d5772.

14) Hughes DA, Ferner RE. New drugs for old: disinvestment and NICE. BMJ. 2010 Feb 25;340:c572.

15) Garner S, Littlejohns P. Disinvestment from low value clinical interventions : NICEly done? BMJ. 2011 Jul 27;343:d4519.

“Recommendation Reminders”를 발간함으로써 의료기술에 대한 비용 분석도 (costing template)를 제공해 사용이 권고되지 않는 기술에 대해 지속적으로 알리고 있다. 또한 Cochrane Collaboration의 연간 보고서를 근거로 ‘추천하지 않는 기술’과 ‘연구 목적으로만 사용되어야 하는 기술’을 구분하였다.

- 지금까지 NICE의 Cochrane reviews와 “do not do” 과정을 통해 424건의 투자중단 대상 기술들이 선별되었다.¹⁶⁾
- NICE의 경험으로 전면적인 투자중단(total disinvestment)이 필요한 곳은 항생제와 diagnostics predominate 등 몇 곳에 지나지 않는다.¹⁷⁾
- 투자중단 대상 중 가장 명확한 사례는 의약품에 있어서 제네릭 의약품을 통해 대체 가능한 브랜드 의약품들이었다.¹⁸⁾
- NICE의 재평가를 통한 투자중단 대상기술 선별 기준은 아래와 같다.¹⁹⁾

- ◆ NHS 전체 예산 집행에 큰 비중을 차지하는 기술
- ◆ 안전성, 유효성, 경제성이 입증된 의료기술임에도 불구하고 사용 횟수가 현저히 감소한 기술
- ◆ 환자 안전을 위협할 수 있는 기술
- ◆ 취약 계층에 영향을 미칠 수 있는 기술
- ◆ 기술을 사용함에 있어서 얻어지는 이득과 손해가 비슷한 기술

4.1.2.1.4. 재평가 우선순위선정

- 투자중단 대상 기술 중 재평가 우선순위선정 기준은 아래와 같다.²⁰⁾

16) Garner S, Littlejohns P. Disinvestment from low value clinical interventions : NICEly done? BMJ. 2011 Jul 27;343:d4519.

17) Garner S, Littlejohns P. Disinvestment from low value clinical interventions : NICEly done? BMJ. 2011 Jul 27;343:d4519.

18) Hughes DA, Ferner RE. New drugs for old: disinvestment and NICE. BMJ. 2010 Feb 25;340:c572.

19) Disinvestment. Overview of disinvestment experiences and challenges in selected countries. Ludwig Boltzmann Institut. July 2011

20) Pearson S, Littlejohns P. Reallocating resources : how should the National Institute for Health and Clinical Excellence guide disinvestment efforts in the National Health Service? J Health Serv Res Policy. 2007 Jul;12(3):160-5.

- ◆ 해당 기술에 투입되는 예산이 NHS 전체 예산집행에 미치는 영향이 큰 기술
- ◆ 안전성, 유효성, 경제성이 입증된 의료기술임에도 불구하고 사용 횟수가 현저히 감소한 기술
- ◆ 투자중단에 따른 잠재적 위험이 큰 기술
- ◆ 투자중단으로 인해 장애인, 노인, 어린이를 포함한 취약 계층에 미칠 영향이 큰 기술
- ◆ 부여된 기술의 편익이 작은 기술. 예를 들어, 해당 기술이 매우 심각하거나 생명을 위협하는 상황을 치료하는데 사용되지 않는 경우.

4.1.2.1.5. 재평가 수행방법

NICE는 재평가 진행을 위해서 ‘technology appraisal’, ‘recommendation reminders’, 그리고 ‘commissioning guideline’을 개발했다. recommendation reminder는 매월 발표되고 있고 현존하는 의료기술에 대한 권고사항들을 요약하고 있다.

- 일반적인 의료기술평가 방법 이용
- Appraisal
 - appraisal은 근거를 합성하고, 근거를 토대로 의견을 조율할 수 있다.²¹⁾
- 이러한 투자중단 결정을 위해서 합의도출 기술(consensus techniques)과 사회적 가치와 선호도를 이용한 체계적인 평가를 통해 근거를 통합하고 예비 데이터를 수집하는 방법들이 필요 할 수 있다.²²⁾
- 특정 기술에 대한 지원을 줄이거나 퇴출을 위한 결정을 위해서는 신뢰할 수 있는 좋은 연구의 데이터를 통한 근거 기반의 엄격한 접근이 필요하다.²³⁾
- Appraisal 의사결정방법
 - 근거평가
 - 전문가 조언
 - 과학적 및 사회적 가치 판단

21) Hollingworth W, Chamberlain C. NICE recommendations for disinvestment. BMJ. 2011 Sep 13;343:d5772.

22) Garner S, Littlejohns P. Disinvestment from low value clinical interventions : NICEly done? BMJ. 2011 Jul 27;343:d4519.

23) Pearson S, Littlejohns P. Reallocating resources : how should the National Institute for Health and Clinical Excellence guide disinvestment efforts in the National Health Service? J Health Serv Res Policy. 2007 Jul;12(3):160-5.

4.1.2.1.6. 재평가 의사결정 주체

- Appraisal committee

4.1.2.1.7. 재평가 결과물

- Recommendation reminders
- Commissioners' guides "Do Not Do" database

4.1.2.1.8. 이해관계자의 참여

재평가 진행과정에서 개최되는 평가 위원회(Appraisal committee)에는 다양한 이해관계자들이 참여하게 된다. 영국 공적의료를 담당하고 있는 NHS, 환자 및 보호자 단체, 의료기술 관련 학술 단체, 그리고 제약 및 의료기기업체들이 평가 위원회에 이해관계자의 자격으로 참여하게 된다.

재평가 진행과정에서 평가 과정 및 내용에 대해서 의견을 제시할 수 있는 기관 및 단체로는 재평가 대상 의료기술과 비교되는 의료기술의 제조업체, NHS Quality Improvement Scotland, NICE로부터 지침개발을 위임 받은 암, 정신보건 등 관련 국립협력센터, 평가 대상 기술관련 연구 집단 등이 있다.

4.1.2.1.9. 재평가 결과 확산 방법

- 대부분의 disinvestment는 규제당국이 발급한 지침 또는 상업적 요인과 연관되어 있다.²⁴⁾
- NICE는 재평가를 통해 사용을 삼가 하거나 사용되어서는 안되는 의료기술을 선정하고 이들 기술을 정리해 'Do Not Do' 목록을 만들었다. 2013년 9월 현재 약 800개의 의료기술이 Do Not Do 목록에 포함되어 있다.
- 재평가 결과를 Do Not Do 목록으로 공표하고 있고, 이러한 결과 확산 노력은 현재 NHS로 하여금 6억 유로의 의료비 지출을 절감시킨 것으로 추정되고 있다.
- NICE는 투명한 평가절차와 이해관계자들에 대한 깊은 배려로 재평가 분야에 있어서는 리더로 자리 잡고 있다.²⁵⁾

24) Hughes DA, Ferner RE. New drugs for old: disinvestment and NICE. BMJ. 2010 Feb 25;340:c572.

25) Leggett L, Noseworthy TW, Zarrabi M, Lorenzetti D, Sutherland LR, Clement FM. Health technology reassessment of non-drug technologies: current practices. Int J Technol Assess Health Care. 2012 Jul;28(3):220-7.

4.1.2.1.10. 재평가 관련 도구 및 데이터베이스

- 영국 재평가 결과에 대해서는 "Do Not Do" 목록으로 발표되고 있고, 이 목록을 근거로 재평가 관련 데이터베이스 구축이 현재 진행 중에 있다.²⁶⁾

4.1.2.1.11. 기타

- 기타 권장사항
 - 전체 investment에 대한 후보의 부족은 장벽이 될 필요는 없다. 변화된 NICE appraisal은 종종 모든 하위그룹에게 investment 전체를 권고하지는 않는다.
- 위원회는 “지불 가치가 없는 현존 치료법들을 밝히기 위하여” 좀 더 자주 Multiple Technology Assessments(약물의 등급 또는 전체적인 질병 분야를 확인하는 보고서) 수행을 제안한다. NICE의 Research & Development(R&D) 팀은 2009년 “매월 평균적으로 최소 네 개의 주요 NICE ‘투자철회’ 제언들을 만들어 발표하고 답하였다. 추가로, 많은 Primary Care Trusts(PCTs-규정된 지역 안에서 NHS 서비스의 모든 것을 통합하고 계획, 실행, 자금에 대한 영국에서의 공적인 권한)는 지역 투자철회 실행들에서 시작됨. 하지만 공적인 강제성에도 불구하고, 국가 수준의 NICE는 지금까지 투자철회를 위한 포괄적인 틀을 제공하지 않고 있다.²⁷⁾

4.1.2.1.12. 재평가 사례

- NICE의 감염성 심내막염을 가진 치과 환자에서 예방적 항생제를 받아선 안 된다는 권고는 많은 논쟁을 일으키고 있다. 그러므로 다방면의 정치적, 전문적 지지가 필요하다.²⁸⁾
- grommets은 2006년 예비 프로그램에 의해 disinvestment 후보에 들었으나, 최종적으로 NICE에서 특정 환자그룹에선 선택이 가능한 대안으로 밝혀냈다.²⁹⁾

26) Williams I, Robinson S, Dickinson H. Disinvestment. Cut with care. Health Serv J. 2011 May 12;121(6256):24-5.

27) Ludwig Boltzmann Institute. Overview of disinvestment experiences and challenges in selected countries. July 2011.

28) Garner S, Littlejohns P. Disinvestment from low value clinical interventions : NICEly done? BMJ. 2011 Jul 27;343:d4519.

29) Garner S, Littlejohns P. Disinvestment from low value clinical interventions : NICEly done? BMJ. 2011 Jul 27;343:d4519.

4.1.2.2. 호주

4.1.2.2.1. 재평가 법적 근거

- 수집된 문헌에서 재평가의 법적 근거를 확보할 수 없었다.

4.1.2.2.2. 재평가 담당기관

- 2009년 호주는 의료기술평가 자체에 대한 광범위한 검토를 실시하였다. 이 과정에서 호주 보건부(Department of Health and Ageing)는 기존 의료기술에서 투자중단을 권고할 수 있는 검토 과정을 공식적으로 제안하였다. 의료기술 재평가에 대한 첫 번째 공식적인 제안이었다. Medicare Benefits Schedule (MBS)에 이미 등재된 의료기술에 대한 심화평가의 근거를 마련하기 위해 개념적인 틀에 해당하는 "Quality Framework" 개발에 정부가 자원을 배분하였다.³⁰⁾
- 현재 호주는 보건의료 현장에서 사용되기에는 효과가 낮거나 부적절한 의료기술에 대해 투자중단을 결정할 수 있는 '제한적' 시스템을 갖추고 있다. 1998년에 설립된 MSAC은 지금까지 몇 차례의 재평가를 수행했으나 공식적이고 체계적인 재평가 수행전략을 마련하지는 못했다. HealthPACT은 MSAC과 협력하여 신기술과 기존 기술의 안전성, 재정적 함의, 임상적 편익을 평가하는 수단으로써 '조기기술 탐색' 활동을 펼치고 있다. 주정부 수준에서는 Victoria, Western Australia, Queensland에서 재평가 프로그램을 운영하고 있다. MSAC은 현재로써 의료기술 재평가 수행에 제한점을 가지고 있으나, 호주의 투자중단 정책에 있어서 일차적인 정책 메커니즘으로 인정받고 있다.³¹⁾
- 투자중단 과정은 모든 관련 이해관계자들에 의해서 공동 투자될 수 있지만, 대상선정(identification)과 평가의 수행, 의사, 환자, 재정적 이해관계자와 연락을 취하기 위해서는 의료기술평가 기관의 자원에 의해 집중적으로 관리되어야 한다.³²⁾
- 현재까지 호주 내에서도 재평가를 위한 기구가 일원화되지 못하고 있고, 효과적으로 접근하기 위한 노력이 부족한 상태다. 호주 연방정부 수준에서 재평가에 대한 요구와 인프라구축에 관한 필요성은 공감대가 형성되었지만, 실질적인 의료기술 재평가 활동은 매우 제한적으로 진행되고 있다.

30) Ludwig Boltzmann Institute. Overview of disinvestment experiences and challenges in selected countries. July 2011.

31) Elshaug AG, Hiller JE, Moss JR. Exploring policy-makers' perspectives on disinvestment from ineffective healthcare practices. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 24:1 (2008), 1-9.

32) Elshaug AG, Moss JR, Littlejohns P, Karnon J, Merlin TL, Hiller JE. Identifying existing health care services that do not provide value for money. Med J Aust. 2009 Mar 2;190(5):269-73.

- 호주 내 의료기술 재평가에 관여하는 주요 단체는 아래와 같다.

- ◆ Pharmaceutical Benefits Advisory Committee(PBAC)
: 약제관련 재평가에 중점을 두고 있음
- ◆ Medical Services Advisory Committee(MSAC)
- ◆ Health Policy Advisory Committee for Technology(HealthPACT)

4.1.2.2.3. 재평가가 필요한 의료기술 확인

- 의료기술평가를 위해 개발된 기준(criteria)들은, 현재 잠재적으로 비효과적일 것으로 예상되는 의료기술을 체계적이고 투명하게 선별할 수 있도록 도울 것이다.³³⁾
- (조기기술 탐색 평가를 포함한) 의료기술평가에 따른 선별 기준³⁴⁾
호주 내 재평가 후보 기술 선정기준은 조기기술 탐색 평가기준과 의료기술평가 대상 선정 기준이 함께 적용된다. 선정 기준은 아래와 같다.

- ◆ 새로운 근거: 기존 기술에 대한 안전성, 효과성, 비용-효과성에 관한 새로운 근거가 나타났을 경우 (후속 임상연구결과, 메타분석결과 등)
- ◆ 치료시 지역적 변이: 기술이 인구학적 특성 및 지역적 조건으로 인해 동일한 결과를 얻기 어려운 경우
- ◆ 치료시 제공자 변이: 시술자에 따라 동일한 결과를 얻기 어려운 경우
- ◆ 사용량의 일시적 변화: 일정기간 (2년, 3년 혹은 5년) 이내 기술 사용량에 뚜렷한 변화가 있을 경우
- ◆ 의료기술 개발: 본래 평가되고 재정 지원을 받던 기술과 현저한 차이를 보이는 기술이 나타났을 경우
- ◆ 대중의 관심 또는 논쟁: 환자, 소비자 활동 및 지지단체, 커뮤니티로부터 기술에 대한 부정적(또는 비효과적인) 반응이 있을 경우
- ◆ 협의: 임상의, 간호사, 의료관련 전문가, 보건의료 관리자, 재무관리자 등에 의해 공동적인 협의가 필요한 기술인 경우
- ◆ 추천, 임명: 관련된 개인, 협회 및 전문가 단체로 구성된 프로세스는 중재법을 추천하고 정당화 될 수 있음
- ◆ 새로운 중재법의 평가-오래된 것의 대체: 새로운 중재법이 제시되는 경우, 이미 구축된 비교대상을 대체하는 것을 고려하는 경우, 비교대상은 자동

33) Elshaug AG, Moss JR, Littlejohns P, Karnon J, Merlin TL, Hiller JE. Identifying existing health care services that do not provide value for money. Med J Aust. 2009 Mar 2;190(5):269-73.

34) Elshaug AG, Moss JR, Littlejohns P, Karnon J, Merlin TL, Hiller JE. Identifying existing health care services that do not provide value for money. Med J Aust. 2009 Mar 2;190(5):269-73.

적으로 disinvestment에 대해서 고려됨

- ◆ 누설: 근거 중심 기준을 벗어난 기술의 사용
- ◆ 오래된 항목: 비용효과성이 평가된 적 없는 오래전에 확립된 의료기술
- ◆ 가이드라인과의 충돌: 임상진료지침, 코크란 리뷰 권고사항 등과 상반되는 수행

4.1.2.2.4. 재평가 우선순위선정

○ MSAC과 PBAC은 상환 철회 권고에 의해 호주 의료기술들에서 투자철회에 대한 권한이 있으나, 노후 기술들의 확인 및 우선순위에 대한 명백한 기준은 단지 PBAC에서만 확인된다³⁵⁾:

- PBAC의 약제 관련 재평가 우선순위선정 기준
 - 효과는 동등하거나 그 이상이지만 독성은 적은 약물의 가용성
 - 효과의 불만족스러운 근거 제시
 - 약물의 잠재적 독성/남용이 치료적 가치를 상회
 - 약물의 잘못된 사용 또는 더 이상 사용되지 않음
 - 약물이 다른 치료제와 비교시 더 이상 비용 효과적이지 않은 경우
- 우선순위선정을 위한 기준³⁶⁾

- ◆ 서비스 비용: 시술비용, 용량당 비용이 높은 기술의 경우
- ◆ 잠재적 영향: 기술이 잠재적으로 가지고 있는 건강효과, 비용대비 효과, 치료 형평성에 대한 기준
 - 추정되는 건강효과 (예: 환자 당 손실되는 질-보정 수명(QALY)에 대한 측정치)
 - 추정되는 비용대비 효과 (예: 절약환자 당 비용 절감의 추정치)
 - : 입원 기간 관련 비용, 재훈련 비용 등의 사람 및 신체 자본의 매몰 비용, 교정 절차에 필요한 관련 시간 등의 하류 비용(downstream cost) 등의 추가 자원의 절약)
 - 치료 형평성의 유지와 관련된 종합적인 평가는 해당 보건의료 중재법(intervention)으로 대체될 수 있다(예; 환자 하위집단에 의한 평가)
- ◆ 비용-효과적 대안: 비용 및 효과 측면에서 동등한 수준의 대안 기술이 존재할 경우
- ◆ 질병부담: 질병이 가지고 있는 장애율, 이환율 또는 사망률(회귀 질환 제외)이 낮은

35) Ludwig Boltzmann Institute. Overview of disinvestment experiences and challenges in selected countries. July 2011.

36) Elshaug AG, Moss JR, Littlejohns P, Karnon J, Merlin TL, Hiller JE. Identifying existing health care services that do not provide value for money. Med J Aust. 2009 Mar 2;190(5):269-73.

경우 논란의 가능성을 줄임

- ◆ 이용 가능한 충분한 근거
 - : 의사결정이 이뤄질 수 있는 강력한 근거를 필요. 근거가 확실하다면, 의사 결정 효용을 제공하는데 적절하게 이용할 수 있음
- ◆ “근거가 필요한(pay for evidence)” 또는 “연구에 국한된” 기술에 대한 한시적 급여 적용 범위: 새로운 기술이고, 유효성이 확보된다면 근거가 충분하지 않을지라도 한시적 급여 적용 대상이 되어야 함. 한시적 급여 적용은 임상 시험에 참여중인 환자의 상태에 제한함. 국제적으로 이것은 ‘pay for evidence’, ‘연구에 국한된’ 또는 ‘coverage with evidence development’로 알려져 있음. ‘충분한 근거’에 필요한 새로운 근거의 필요성과 범위는 우선순위선정에 정보를 제공할 수 있음.
- ◆ 무가치
 - : “무의미한 생존” 또는 편익이 매우 낮은 중재. 예를 들어, 중증 치매에 대한 생명 연장 치료(특히 사전 지침이 제공된 경우); 고통 또는 부작용 때문에, 환자가 나쁜 예후를 보이는 다중 단계에 필요한 과정; 재발률이 높은 치료

* 의사결정자의 결정에 따라, 선별 포인트는 우선순위선정의 평가로 병렬로 포함될 가능성이 있다.

4.1.2.2.5. 재평가 수행방법

- 일반적인 의료기술평가 방법을 이용

4.1.2.2.6. 재평가 관련 도구 및 데이터베이스

- 재평가에 대한 제안들은 수평탐색(horizon scanning) 과정과 호주 및 캐나다 의료 기술에서 사용되는 정보원들 및 기준으로부터 채택된다.³⁷⁾

4.1.2.2.7. 기타

- 정책적 접근의 지원 하에, 호주 시스템 수준의 약점
 - 인적자원 부족
 - MSAC의 capacity 부족
 - 공정성
 - 관심의 결여/ 수행기관과 정부의 불신
- 호주 보건정책 이해관계자들에 의한 disinvestment 발전방향 제안
 - 첫째, 재평가가 MSAC의 의료기술평가 과정과 동일선상의 역할을 할 수 있도록 적

37) Disinvestment. Overview of disinvestment experiences and challenges in selected countries. Ludwig Boltzmann Institut. July 2011

절하게 자리 잡아야 한다.

- 둘째, 정치권에서도 재평가 관련 주제에 관심을 갖게 하기 위해서는 의료의 질 개선과 함께 비용절감에 대한 가능성에 대해 명시적으로 초점을 맞출 필요가 있다.
- 셋째, 의료기술평가 보고서를 만들어 내는 일차적인 근거 생성 뿐 아니라, 의료기술 재평가 활성화를 위한 방법론적 연구 개발에 지원이 필요함을 인정했다.

4.1.2.2.8. 재평가 사례

○ 호주 보건의료에서 투자중단 사례³⁸⁾

- 부분적 투자중단 (예, 제한된 보험)
 - 케양환자에서 위 동결(freezing);
 - assisted reproductive technologies by age of recipient;
 - 탈장의 수술적 치료;
 - intra-operative 식도의 심장초음파;
 - 고압 산소 치료,
 - ear grommets
- 완전 투자중단 (예, Medicare 품목 삭제)
 - various lobotomy procedures
- 잠재적 의료기술
 - 제왕절개수술(비율);
 - 일부 척추의 수술적 시술들;
 - 통증완화를 위한 척추융합술;
 - 폐동맥 카테터 삽입술;
 - drug-eluting 스텐트;
 - 폐쇄성 수면 무호흡증의 수술;
 - grommets;
 - 관절경 검사;
 - 고관절 치환술의 부분 모델;
 - 편도선 절제술

38) Elshaug AG, Hiller JE, Moss JR. Exploring policy-makers' perspectives on disinvestment from ineffective healthcare practices. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 24:1 (2008), 1-9.

4.1.2.3. 캐나다

4.1.2.3.1. 재평가 법적 근거

- 수집된 문헌에서 의료기술 재평가 관련 법적 근거를 확보할 수 없었다.

4.1.2.3.2. 재평가 담당기관

캐나다에서는 주정부를 중심으로 1990년대부터 의료기술에 대한 “목록제외(de-listing)” 활동을 펼쳤으나, 의료 기관 및 단체들의 거센 반발과 압력으로 인해 실패하고 말았다. 이후 CADTH가 2009년에 발표한 보고서에서 노후 의료기술에 대한 투자 중단이 논의되었고, 연방차원의 투자중단에 대한 표준관리를 위해서 “감독 위원회” 설립을 주장하였다.³⁹⁾

캐나다는 의료기술평가 분야가 잘 확립되어 있지만, 재평가에 대한 연방차원의 접근 노력은 없는 상태이다. 최근에 Alberta 주정부에서 의료기술 재평가를 위한 도구들이 개발되고 있다. Alberta Health Service의 Health Technology Assessment & Innovation Department에서 의료기술 재평가 업무를 수행하고 있다.

4.1.2.3.3. 재평가가 필요한 의료기술의 확인

재평가 대상의 오래된 의료기술을 선정하기 위해서 신청서를 받거나, 설문조사 방법 등을 활용하고 있다. 임상적 효과성, 비용 효과성, 더 나은 대안의 존재 여부 등에 따라 재평가 대상 여부가 판단되고 있다.

4.1.2.3.4. 재평가 우선순위선정

재평가 대상 중 우선순위선정을 위한 기준은 아래와 같다.⁴⁰⁾

- ◆ 새로운 근거: 기존 기술에 대한 안전성, 효과성, 비용-효과성에 관한 새로운 근거가 나타났을 경우 (후속 임상연구결과, 메타분석결과 등)
- ◆ 치료시 지역적 변이: 기술이 인구학적 특성 및 지역적 조건으로 인해 동일한 결과를 얻기 어려운 경우
- ◆ 치료시 제공자 변이: 시술자에 따라 동일한 결과를 얻기 어려운 경우
- ◆ 사용량의 일시적 변화: 일정기간 (2년, 3년 혹은 5년) 이내 기술 사용량에 뚜렷한 변

39) Ludwig Boltzmann Institute. Overview of disinvestment experiences and challenges in selected countries. July 2011.

40) Policy Perspectives on the Obsolescence of Health Technologies in Canada, Discussion Paper, Oct, 2009

화가 있을 경우

- ◆ 의료기술 개발: 본래 평가되고 재정 지원을 받던 기술과 현저한 차이를 보이는 기술이 나타났을 경우
- ◆ 대중의 관심 또는 논쟁: 환자, 소비자 활동 및 지지단체, 커뮤니티로부터 기술에 대한 부정적(또는 비효과적인) 반응이 있을 경우
- ◆ 협의: 임상의, 간호사, 의료관련 전문가, 보건의료 관리자, 재무관리자 등에 의해 공동적인 협의가 필요한 기술인 경우
- ◆ 추천, 임명: 관련된 개인, 협회 및 전문가 단체로 구성된 프로세스는 중재법을 추천하고 정당화 될 수 있음
- ◆ 새로운 중재법의 평가-오래된 것의 대체: 새로운 중재법이 제시되는 경우, 이미 구축된 비교대상을 대체하는 것을 고려하는 경우, 비교대상은 자동적으로 disinvestment에 대해서 고려됨
- ◆ 누설: 근거 중심 기준을 벗어난 기술의 사용
- ◆ 오래된 항목: 비용효과성이 평가된 적 없는 오래전에 확립된 의료기술
- ◆ 가이드라인과의 충돌: 임상진료지침, 코크란 리뷰 권고사항 등과 상반되는 수행
- ◆ 전례(Precedent): 주어진 기술의 타당성을 검토하기 위한 이전 사례가 있는 경우

4.1.2.3.5. 재평가 수행방법

- 캐나다 내 재평가 관련 체계적 과정을 보유한 Alberta 주정부의 재평가 과정은 아래와 같다.⁴¹⁾

1단계	(Identification) 설문조사를 포함한 다양한 방법을 이용하여 잠재적 투자중단 의료기술 선별
2단계	(Priority) 재평가 프로젝트팀의 검토를 통한 잠재적 투자중단 기술의 우선순위선정
3단계	재평가 범위 확인 - 명확한 질문 및 요구되는 근거 파악
4단계	필요시, 의료기술평가 협력업체에 의료기술평가 요청
5단계	해당 기술의 범위와 영향을 제공하기 위하여 satellite system(지역 시스템)의 효과와 비용 분석 정보의 통합
6단계	프로젝트팀은 의사결정자에게 분석결과와 권고사항을 제공
7단계	결과를 달성했는지 평가하기 위하여 수행여부를 추적 관찰

- 캐나다는 재평가 방법으로 자원을 효율적으로 배분하기 위한 접근법인 Program

41) Health Technology Assessment & Innovation Department. Strategic Plan. www.albertahealthservices.ca.

Budgeting and Marginal Analysis(PBMA)를 활용하고 있다. PBMA는 기획과 우선순위 설정의 관리 맥락 안에서 대안들의 비용과 편익에 대한 공식적인 평가를 수행한다. PBMA의 시작점은 자원이 현재 어떻게 사용되는지를 조사하는 것이다. 이것은 program budgeting이고 Box 1에서 처음 2개의 질문을 포함한다. 나머지 3개의 질문은 한계 분석에 관한 것이다. Program budgeting의 기본 전제는 우리가 어디에 있는지를 알지 못한다면, 우리가 어디로 가고 있는지를 알 수 없다는 것이다. 보건의료예산이 고정되어 있다면, 기회비용은 서비스 증가에 대한 항목은 (Box 1의 질문 3) 다른 곳으로부터 (질문 4, 5) 자원을 가져오는 것에 의해서만 지원될 수 있다는 것을 인지함으로써 설명된다.

Box 1. Programme budgeting and marginal analysis	
프로그램 예산과 한계 분석은 자원의 관점에서 우선순위를 설정을 다룬다.	
program budgeting	(i) 전체적으로 무슨 자원이 접근가능한가? (ii) 이들 자원들은 최근에 어떤 방식으로 소비되었는가?
marginal analysis	(iii) 자원을 추가할 주요 후보는 무엇이고 그것들의 효과와 비용은 어떠한가? (iv) 프로그램 내에 치료의 어떤 영역이 있는가, 어떤 것이 동일한 수준의 효과성을 제공하지만, 자원은 덜 소비되어, 3번의 질문으로부터의 후보에 지원하기 위해 자원들을 배치할 것인가? (v) 3번 질문으로부터의 제안은 소비된 자원에 대해 더욱 효과적이기 때문에, 효과적일지라도 자원이 덜 배분되어야만 하는 치료의 영역이 있는가?

4.1.2.3.6. 재평가 의사결정 주체

PBMA의 표준 접근법⁴²⁾은 Vancouver Communities의 위원장(director)과 임상 전문가(clinical lead) (n=15) 이외에도 Senior Executive member와 Vancouver Communities 위원을 혼합한 광범위한 자문 패널(Advisory panel) (n=8)로 구성된 우선순위 설정 실행 위원회에서 수행되었다. Advisory panel은 필요할 때 위원회 승인의 대상이 되는 조직 내에서 최종 의사결정권한을 가진, Senior Executive Team에 보고한다. 경험 있는, 비기득권의 내부 프로젝트 관리자는 절차 전반에 걸쳐 2명의 외부 연구팀과 긴밀하게 작업한다. 연구팀은 action research 틀 내에서 참여하는 관찰자로서 활동한다. 각 그룹의 기

42) Mitton et al. BMC Health Services Research 2011, 11:169 Difficult decisions in times of constraint: Criteria based Resource Allocation in the Vancouver Coastal Health Authority

능은 아래 표에 기술되어 있다. 아래 그림은 PBMA 실행 단계를 나타낸다.

표 5. PBMA 그룹과 역할

그룹	역할
우선순위설정 운영위원회 (Vancouver Communities division내의 위원장과 임상 전문가)	PBMA의 실제 실행자 (예. 기준 설정, 절차 가이드라인 결정, 제안서에 대한 등급매기기, 자문 패널에게 권고)
PBMA 자문 패널 (Vancouver Communities 위원과 Senior Executive 위원의 혼합)	PBMA 실행 관리감독, 절차 가이드라인, 기준, 등급에 대한 승인, Senior Executive Team에게 권고사항 제공
고위 시행팀 (Senior Executive team) (CEO와 직접 보고)	(위원회 승인 대상이 되는) 이들 권고사항에 대한 의사결정과 절차 권고사항의 검토
연구팀	촉진자, 절차 책무, 운영위원회와 자문패널 회의에서 투표권이 없는 관찰자

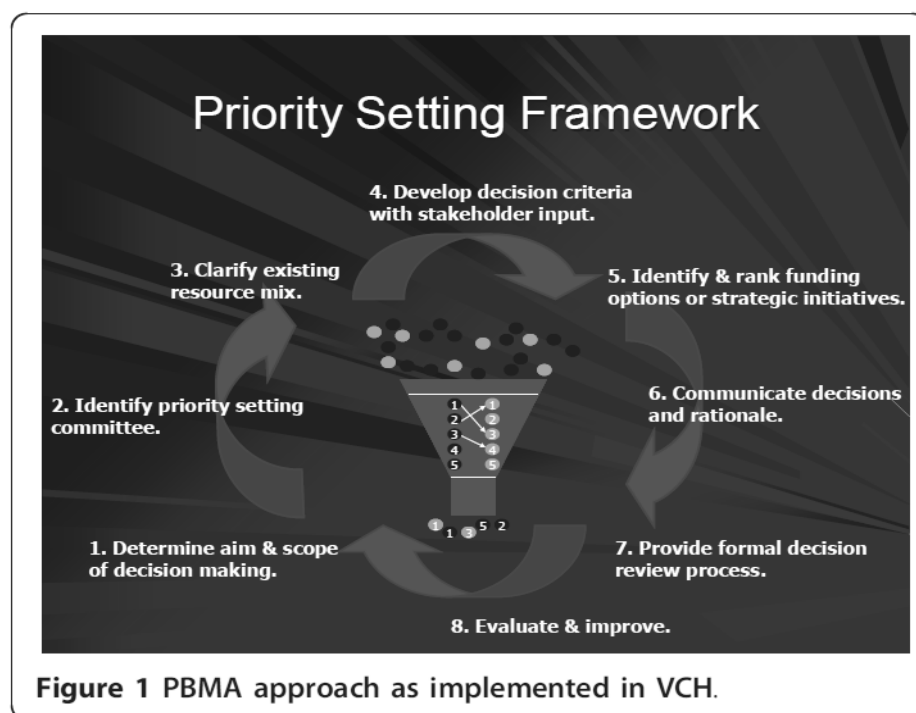


그림 4. PBMA 실행단계

절차 개발, 실행 및 최종 의사결정에 총 2.5개월의 짧은 기간에 운영하는데 있어, 절차의 특성은 표준적인 업무사례 형식의 사용(business case template)과 제안서 등급 도구

(proposal rating tool), 보건당국의 전략적 우선순위설정과 연계된 명백히 규정된, 가중치가 부여된 평가 기준, 공적인 의사소통 계획을 포함한다. 연구팀은 여러 번의 숙고를 통해 수정되고 정련된 기준을 운영위원회에게 제공한다. 기준과 등급 도구는 표2에 기술되어 있다. 기준은 단순 점수 배분 방법을 통하여 내부 이해관계자 그룹에 의해 가중치가 부여되었다. 이는 확립된 기준 전반에 100점을 부여하기 위해 Vancouver Communities Division에 관계된 VCH 내의 약 20명의 임상 전문가 리더와 관리자에게 가중치에 대해 물었다. 각 기준의 평균은 계산되어 편익 점수를 도출하는데 있어 가중치로서 사용되었다.

Vancouver Communities내의 관리자들은 평가, 등급, 자문 패널에게 전달된 권고사항에 대해 투자중단과 투자에 대한 제안서를 제출한다.

표 6. Vancouver Coastal Health Authority의 투자중단 및 투자 제안서를 평가하기 위한 기준과 등급 척도

영역	영역 가중 치	기준	정의	기준 가중치	등급 척도						
					-3	-2	-1	0	1	2	3
전략적 조정 (Strategic alignment)	30	강제화할 조정 (Alignment to mandate)	1) 서비스는 건강예방 혹은 보건의료와 직접적으로 관련이 있다. 2) 서비스는 VCH 밖의 다른 기관에서 제공되지 않는다. 3) 서비스는 VCH 밖의 기관의 책임이 아니다.	15	(중단을 위한) 강제화할 강한 조정	(중단을 위한) 강제화할 중간정도 의 조정	(중단을 위한) 강제화할 약한 정도의 조정	강제화할 조정 없음(중단 혹은 투자를 위한)	투자를 위한 강제화할 악한 정도의 조정	투자를 위한 강제화할 중간정도 의 조정	투자를 위한 강제화할 강한 조정
		효율성, 효과성, 그리고 적절성	1) 최대화된 편익과 결과를 얻기 위한 자원의 최적 사용 2) 의도된 결과를 도달하는 것으로 알려진 의료서비스 3) 제공된 의료는 개인의 임상 요구에 특이적이고, 근거기반적 4) 웰니스와 예방을 증진 5) 대상자를 집/ 집에 복귀하거나 혹은 자가 관리하도록 지지	5	5가지 목적 중에 4-5개를 반하는	5가지 목적 중에 2-3개를 반하는	5가지 목적 중에 1개를 반하는	순수 영향이 없음	5가지 목적 중에 1개를 지지하는	5가지 목적 중에 2-3개를 지지하는	5가지 목적 중에 4-5개를 지지하는
		접근성	정의된 인구집단에게 적절한 보건의료서비스의 시의적절한 접근에 대한 영향 (Note: 정의된 인구집단은 제안된 변화에 의해 영향을 받는 서비스를 이용하는 사람들이다)	5	서비스의 완전 폐쇄 혹은 인구집단의 20% 이상에서 대기기간이 유의하게 (10%이상 에서) 악화된	그 시기의 25% 이상에서 서비스가 폐쇄되거나 인구집단의 10-20%에 서 대기기간이 유의하게 (10%이상 에서) 악화된	그 시기의 25% 이상에서 서비스가 폐쇄되거나 인구집단의 10% 미만의 인구집단에 서 대기기간이 유의하게 (10%이상 에서) 악화된	영향이 없음	25% 미만에서 서비스시간 이 확대되거나 인구집단의 10% 미만에서 대기기간의 유의한 (10%이상 에서) 향상이 있음	25% 이상에서 서비스시간 이 확대되거나 인구집단의 10-20%에 서 대기기간의 유의한 (10%이상 에서) 향상	대체가 아닌 새로운 서비스 기관의 개설 혹은 인구집단의 20% 이상에서 대기기간의 유의한 (10%이상 에서) 향상 에서) 향상

신의료기술 재평가 수행을 위한 체계구축 및 실행 모델 개발 연구

영역	영역 가중 치	기준	정의	기준 가중치	등급 척도						
					-3	-2	-1	0	1	2	3
건강에 미치는 영향 (Health impact)	45	흐름(flow)/ 통합	흐름을 보장하기 위한 프로그램들 중에서 보건의료서비스의 조정에 미치는 영향과 환자의 관점에서 의료의 지속성은 흐름 전환을 향상시킨다.	5	대상자의 20% 이상에서 지속성에 대한 부정적 영향 혹은 일부 환자에서 유의한 악화	대상자의 10~20%에 서 지속성에 대한 부정적 영향	대상자의 5~10%에 서 지속성에 대한 부정적 영향	대상자의 5% 미만에서 의 영향	대상자의 5~10%에 서 지속성 향상	대상자의 10~20%에 서 지속성 향상	대상자의 20%이상 에서 지속성 향상
		영향 받는 사람 수	제안된 변화에 의해 영향을 받는 개인들의 수	8	1500이상 에서 서비스를 덜 받음	251~1500 명이 서비스를 덜 받음	1~250명 이 서비스를 덜 받음	0	1-250명 이 서비스를 덜 받음	251~1500 명이 서비스를 덜 받음	1500이상 에서 서비스를 덜 받음
		형평성	건강상태의 간극이 있다고 알려진 곳의 인지된 그룹의 건강상태에 대한 영향	10	영향 받는 사람들의 50% 이상은 가장 취약집단 에 속한다. (중단)	영향을 받는 사람들의 50% 이상은 가장 취약집단 에 속한다 (중단)	영향을 받는 사람들의 10~50% 는 가장 취약집단 에 속한다(중 단)	영향을 받는 사람들의 10~50% 는 가장 취약집단 에 속한다(투 자)	영향을 받는 사람들의 50% 미만은 가장 취약집단 에 속한다 (중단) 혹은 투자)	영향을 받는 사람들의 50% 이상은 가장 취약집단 에 속한다 (투자)	영향을 받는 사람들의 50% 이상은 가장 취약집단 에 속한다. (투자)
		영향의 중요성	현재 임상실무/서비스와 비교하여, 부작용의 위험을 포함한 환자/대상자에서의 임상결과에 대한 영향	11	유의한 부정적 영향 (영향을 받는 대상자의 25%이상 이 부정적	중간정도의 부정적 영향 (영향을 받는 대상자의 10~25%가 부정적인	작은 정도의 부정적 영향 (영향을 받는 대상자의 5~10%가	영향을 받는 대상자의 5% 미만이 안전성의 만족도에 있어	작은 긍정적 영향 (영향을 받는 대상자의 5~10%가 약간의	중간정도의 긍정적인 영향 (영향을 받는 대상자의 10~25%가	유의한 긍정적인 영향 (영향을 받는 대상자의 25% 이상은

영역	영역 가중 치	기준	정의	기준 가중치	등급 척도						
					-3	-2	-1	0	1	2	3
					효과를 경험하거나 일부 대상자들이 이 유의하게 영향을 받음)	효과를 경험함)	약간 부정적인 효과를 경험함)	변화를 경험함	긍정적인 효과를 즐거워함)	긍정적인 효과를 즐거워함)	긍정적 효과를 즐거워하 거나 일부 대상자들이 이 유의하게 영향을 받음)
		건강증진 및 질병예방	전향적으로 장기간 건강 향상으로 측정된 질병 및 손상 예방, 웰빙, 위해 감소에 대한 영향	8	질병부담 에 유의한 부정적 영향	질병부담 에 중간정도의 부정적 영향	질병부담 에 작은 정도의 부정적 영향	질병부담 에 영향 없음	질병부담 에 대한 작은 정도의 긍정적인 영향	질병부담 에 대한 중간 정도의 긍정적인 영향	질병부담 에 대한 유의한 긍정적인 영향
		대상자(client)의 경험	제공된 보건의료서비스의 안전성, 효과성, 환자 경험에 대한 경험	8	영향을 받는 대상자의 20% 이상에서 부정적 영향(안전 성 혹은 만족도)	영향을 받는 대상자의 10~20% 에서 부정적 영향(안전 성 혹은 만족도)	영향을 받는 대상자의 5~10% 에서 부정적 영향(안전 성 혹은 만족도)	영향을 받는 대상자의 5%미만에 서 안전성의 만족도에 있어 변화를 경험함	영향을 받는 대상자의 5~10%에 서 긍정적 영향(안전 성 혹은 만족도)	영향을 받는 대상자의 10~20%에 서 긍정적 영향(안전 성 혹은 만족도)	영향을 받는 대상자의 20% 이상에서 긍정적 영향(안전 성 혹은 만족도)
조직적 영향 (Organizational impact)	25	직장 환경	근로의욕, 도구, 장비, 인력, 전문성 향상과 팀워크를 포함한 직장 환경에 대한 영향	5	채용과 근속 혹은 스트레스 탈출에 대한 유의한 부정적 영향	채용과 근속 혹은 스트레스 탈출에 대한 중간정도의 부정적 영향	채용과 근속 혹은 스트레스 탈출에 대한 작은 정도의 부정적 영향	영향 없음	채용과 근속 혹은 스트레스 탈출에 대한 작은 정도의 긍정적 영향	채용과 근속 혹은 스트레스 탈출에 대한 중간 정도의 긍정적 영향	채용과 근속 혹은 스트레스 탈출에 대한 유의한 긍정적 영향

신의료기술 재평가 수행을 위한 체계구축 및 실행 모델 개발 연구

영역	영역 가중 치	기준	정의	기준 가중치	등급 척도						
					-3	-2	-1	0	1	2	3
	혁신 및 지식전파	실행	새로운 지식/임상실무의 생산 및 적용에 대한 영향	5	새로운 지식/임상 실무의 생산 및 적용에 대한 유익한 부정적 영향	새로운 지식/임상 실무의 생산 및 적용에 대한 중간정도 의 부정적 영향	새로운 지식/임상 실무의 생산 및 적용에 대한 작은 정도의 부정적 영향	영향 없음	새로운 지식/임상 실무의 생산 및 적용에 대한 중간 정도의 긍정적 영향	새로운 지식/임상 실무의 생산 및 적용에 대한 유익한 긍정적 영향	
	유익한 정치적 저항과 변화는 되돌리기 에 매우 어려울 수 있음				유익한 정치적 저항이 있지만, 변화는 되돌릴 수 있음	예상된 중간정도 의 정치적인 저항	정치적 영향이 없음	예상된 중간정도 의 정치적 저지	예상된 강한 정치적 저지	강한 정치적 저지와 변화는 되돌릴 수 있음	
	서비스 이용에 대한 하부 영향	10	보건의료 서비스의 미래사용 에서 유익한 증가	보건의료 서비스의 미래사용 에서 중간정도 의 증가	보건의료 서비스의 미래사용 에서 작은 증가	서비스의 미래사용 에 대한 영향 없음	보건의료 서비스의 미래사용 에서 작은 감소	보건의료 서비스의 미래사용 에서 중간정도 의 감소	보건의료 서비스의 미래사용 에서 유익한 감소		

총점이 낮을수록 투자중단을 해야 하고, 총점이 높을수록 투자를 의미한다.

4.1.2.3.7. 재평가 의사결정

○ 권고범위

- 투자중단: 기술의 사용을 철회하거나 줄임
- 대체: 다른 의료기술로 대체
- 혁신: 보다 효과적인 방법의 의료기술 도입

○ 급여수준을 이용한 정책적 접근⁴³⁾

- 급여목록에서 제거: 안전성 및 효과성이 부정적인 기술 또는 행위임에도 지속적으로 사용되고 있을 경우 급여목록에서 완전히 제거하는 것이 적절하다.
- 부분 급여: 급여 혜택을 주고 있는 기술이지만 여전히 최선의 결과물보다 부족한 점들이 나타날 경우 결과에 따라 부분 급여를 제공하는 것이 적절하다. 구제의 법칙은 고려되어야 한다.
- 위험 분담(의료서비스제공자, 보험자): 기술에서 얻어진 결과가 기대치보다 낮다면 의료서비스제공자는 이전에 동의된 양을 보험자에게 상환한다.
- 가이드라인에 순응한 것에 대해서만 급여(Reimbursement only for guideline adherence): 현재 국제적으로 기관들은 수행이 적절히 지지되는 임상진료지침만을 따르고 있다면 급여상환을 고려하고 있다.
- 시효 한정 조항(Sunset clauses): 의료기술이 의심스러운 임상적 또는 비용효과성을 가지고 있으나 의사 결정을 위한 근거가 불충분하다면 일정 기간 동안 조건부 급여로 관리하는 것이 적절하다.

4.1.2.3.8. 이해관계자의 참여⁴⁴⁾

- 의사결정은 다양한 이해관계자가 포함되어야하기 때문에 복잡하다. 그러나 모든 (좋은) 의사결정은 이해관계자의 참여를 요구한다. 그리고 PBMA는 실제로 하나의 틀 안에서 다양한 이해관계자 관점을 함께 통합하기에 유용하다고 주장되어왔다. 추가로 실무에서 절차상에 다양한 이해관계자를 참여시키기 위해 사용될 수 있는 의사결정 컨퍼런스와 같은 공식적인 접근법도 있다. 최근 경험에서 일반적인 실무자들은 이러한 아젠다에 관여하며, 임상가들은 낭비적이거나 낮은 편익을 제공하는 중재를 조사를 통하여, 그들 자신의 임상 영역에서의 투자중단 방법을 제안할 의향이 있음이 나타났다.

43) Policy Perspectives on the Obsolescence of Health Technologies in Canada, Discussion Paper, Oct, 2009

44) Donaldson C, Bate A, Mitton C, Dionne F, Ruta D. Rational disinvestment. QJM. 2010 Oct;103(10):801-7.

4.1.2.3.9. 재평가 결과 확산 방법

- 캐나다의 의료기술 경제성 평가 기관(IHE)은 지식 전파(knowledge transfer)를 위한 대표 프로그램으로 ‘Ambassador programme for knowledge transfer’을 활용하고 있으며, ‘합의 개발 컨퍼런스(Consensus Development Conferences)’를 활용해 재평가 결과 확산을 위해 노력하고 있다.⁴⁵⁾

4.1.2.3.10. 재평가 수행 자원 및 재정적 인센티브

- 재평가 활동으로 재배분 (절약)되는 자원의 정도에 따라 재정적 인센티브가 제공되어야 한다.⁴⁶⁾

4.1.2.3.11. 재평가 관련 도구 및 데이터베이스

- 재평가 신청서: [FORM A] Health Technology Request

4.1.2.3.12. 재평가 사례

- Vancouver Island Health Authority 운영위원회의 권고사항에 따라 연간 490만 달러(CAD)의 재정절감을 위해 44개의 의료기술에 대해 투자중단을 결정하였다⁴⁷⁾. 캐나다 내 의료기술 재평가는 전반적으로 예산절감을 주요 목적으로 PBMA 절차를 활용하고 있는 것으로 보인다.
- 재평가의 주요 극복과제가 시의적절성에 초점을 맞추고 있는 만큼 의사결정자들로 하여금 근거의 중요성을 고려하지 못하도록 할 가능성이 있다.
(주요 극복과제는 의사결정을 내리기 위해 충분하지 못한 근거에 이를 수 있는 촉박한 타임라인에 있다.)
- PBMA는 의사소통, 투명성, 의사결정자의 참여에 중점을 둬으로써 절차의 공정성을 보장하면서 기존의 체계적인 적용을 통하여 기회비용 및 적자를 최소화 하기 위해 사용될 수 있다.
- 자가 모니터링 혈당조절을 위한 최적의 사용지침은 최근 450백만 달러(CAD)를 절감하였다. CADTH의 권고사항은 모든 주정부에서 준수하고 있는 만큼 지식전파를 통해 지침을 널리 알리는 것이 필수적이었다. 이는 일찍 시작되었고, 임상전문가집단, 정책전문가와 함께 밀접하게 작업하였고, 챔피언과 표적 일반대중을 관여시켰다⁴⁸⁾.

45) Ludwig Boltzmann Institute. Overview of disinvestment experiences and challenges in selected countries. July 2011.

46) Health Technology Assessment & Innovation Department Annual Report. www.albertahealthservices.ca. 2011.

47) Mitton et al. Difficult decisions in times of constraint: Criteria based Resource Allocation in the Vancouver Coastal Health Authority BMC Health Services Research 2011, 11:169

4.1.2.4. 스페인

4.1.2.4.1. 재평가 법적 근거

- 2004년 11월 12일, 바스크 지방의 Health Care Services Organizations(Basque Health Service-BHS) 운영자들이 BHS(Basque Health Service) Director에게 더 이상 사용되지 않는 의료기술에 대한 보고가 필요하다고 명하였다.⁴⁹⁾
- 2006년 9월 15일 Royal Decree 1030을 통해 의료기술의 잠재적 제외에 대해 서술하였다. 갈리시아 지방에서⁵⁰⁾는 행정령 2007년 11월 28일자 SCO/3422에 의거하여, 갈리시아 공중보건시스템 서비스 가이드에 새로운 기법, 기술, 절차의 통합처리 및 비슷한 대체절차에 대해 규정하고 있다. 앞선 내용과 유사하게, 칙령 1030/20063에서는 국가보건체계(SNS)의 일반서비스 정책자료집(cartera de servicios)을 작성하였으며, 아래와 같은 상황에서는 국가보건체계(SNS)의 서비스 정책자료집의 기법, 기술 혹은 절차를 제외할 수도 있음을 명시하고 있다.

- (a) 유효성, 효과성, 효율성의 부족 혹은 부정적인 위험-편익비에 관한 근거가 있는 경우
- (b) 기술과 과학의 발전으로 인하여 기술에 대한 관심이 없거나 유용성이 증명되지 않았던 경우
- (c) 유효한 법체계에 의하여 설정된 필요요건을 이행하지 못하는 경우

4.1.2.4.2. 재평가 담당기관

- 스페인에서 보건의료는 지역적 수준으로 전달되기 때문에 스페인에는 7개의 의료기술평가 기관이 있으며, 이중 Osteba(Basque Office for HTA)와 Avalia-t(Galician Agency for HTA)의 2개의 기관이 의료기술 재평가(HTR, health technology reassessment and reinvestment) 업무를 수행하고 있다. 이들 기관들은 최근에 의료기술 재평가 절차 개발에 참여하고 있다⁵¹⁾. Osteba는 스페인 보건당국에 이를 보고하고 재원을 지원받는다.

48) Leggett L, Noseworthy TW, Zarrabi M, Lorenzetti D, Sutherland LR, Clement FM. Health technology reassessment of non-drug technologies: current practices. Int J Technol Assess Health Care. 2012 Jul;28(3):220-7.

49) Guiding the process of health technology disinvestment, Basque Office for Health Technology Assessment (Osteba), Department of Health and Consumer, Affairs of the Basque Country, Olaguibel 38, 01004, Vitoria-Gasteiz, Spain 2010

50) InˆakiGutiérrez-Ibarluzea. 증거에 기초한 스페인의 투자회수. Aten Primaria. 2011;43(1):3-4.

51) Leggett L, Noseworthy TW, Zarrabi M, Lorenzetti D, Sutherland LR, Clement FM. Health technology reassessment of non-drug technologies: current practices. Int J Technol Assess Health Care. 2012 Jul;28(3):220-7.

- 2007년, Avalia-t와 Osteba는 국가 수준에서 스페인 보건의료체계에 적용할 의료기술 재평가 지침을 개발하기 위한 목적으로 잠재적으로 진부한 보건의료기술 1) 확인, 2) 우선순위화, 3) 평가를 위한 프로젝트를 시작하였다.⁵²⁾
- 2008년 “The identification, prioritisation and evaluation of potentially obsolete health technologies” 프로젝트가 스페인에서 수행되었다. 이 프로젝트는 Avalia-t와 Osteba 두 의료기술평가 기관에서 이끌고 모든 스페인 지역이 참여하였다. 최종 결과는 전체 스페인 보건 시스템에 적용될 예정이다. 의료기술 투자중단을 평가하기 위한 과정과 가이드라인이 제안되었다.⁵³⁾

4.1.2.4.3. 재평가가 필요한 의료기술의 확인⁵⁴⁾

- 가이드라인은 재평가가 필요한 의료기술의 탐색을 위한 5곳의 데이터베이스를 제안하고 있다.
 - 1) Direct search of biomedical literature
 - 2) Review of health technology assessment reports
 - 3) Examination of new and emerging technology databases
 - 4) Direct communication with clinicians and researchers / Obsolete health technology detection networks
 - 5) Databases arising under prevailing legislation
- Osteba와 Avalia-T는 어떤 데이터베이스를 어떻게 활용할 것인지에 대한 조언을 얻기 위해서 INAHTA (International Network of Agencies for Health Technology Assessment), EuroScan (International Information Network on New and Emerging Health Technologies), EUnetHTA (European Network for Health Technology Assessment) 의 전문가들과 접촉하였다.
- 재평가 대상 의료기술의 탐색과 선정은 아래와 같이 3단계로 진행되고 있다.

52) Ruano Raviña A, Velasco González M, Varela Lema L, Cerdá Mota T, Ibargoyen Roteta N, Gutiérrez Ibarluzea I, et al. Identification, prioritisation and assessment of obsolete health technologies. A methodological guideline. Quality Plan for the National Health System. Galician Health Technology Assessment Agency; 2007. HTA Reports: avalia-t No. 2007/01

53) Guiding the process of health technology disinvestment, Basque Office for Health Technology Assessment (Osteba), Department of Health and Consumer, Affairs of the Basque Country, Olaguibel 38, 01004, Vitoria-Gasteiz, Spain 2010

54) Identification, prioritization and assessment of obsolete health technologies. A methodological guideline Health Technology Assessment Report, avalia-t No.2007/01

1단계	재평가 대상 검색을 위한 데이터베이스 검색 - 1차 확인
2단계	노후 가능성이 있는 기술, 혹은 잠재적 노후 가능성이 있는 기술 선정
3단계	재평가 대상 기술로 확정하기 위해서는 체계적 문헌고찰을 통하여 충분히, 그리고 엄격하게 근거 수집활동이 수행되어함

- 1단계는 상기 서술된 자료원을 이용하여 예상되는 쇠퇴 의료 기술의 일차적 탐색을 수행한다.
- 선정 단계는 “노후할 것 같은(probably obsolete)” 의료기술이 재평가 기준을 충족하고 “잠재적으로 노후한 (potentially obsolete)” 의료기술로 선정되는 단계임
- 잠재적으로 노후한 기술이 실제 쇠퇴 기술로서 확인되는 것은 체계적 문헌 고찰에 기반하여 오랜 기간, 그리고 엄격하게 수행되어야 한다.

4.1.2.4.4. 재평가 우선순위선정⁵⁵⁾

- 잠재적 투자중단 대상 의료기술의 안전성, 효과성 및 조직적, 재정적 측면을 고려해야 한다.
- 우선순위 설정 도구 개발 과정은 아래와 같다.

- 1) 우선순위선정을 위한 항목과 영역 선택
- 2) 선정기준 및 토론 전문가(panelists) 선정
- 3) 선정을 위한 항목과 영역에 대한 점수 및 가중치 마련
- 4) 결과 분석
- 5) 우선순위선정 도구 개발

- 팀별 업무 구분은 아래 그림과 같다.
 - 실무팀(work group): Avalia-T로부터 Technical Staff
 - 기술팀(Technical team): 참여하는 평가 기관과 집단으로부터 전문가들
 - 전문가 패널: 재평가가 필요한 의료기술의 우선순위선정 과정에 참여하기 위해서 선정된 그룹

55) Identification, prioritization and assessment of obsolete health technologies. A methodological guideline Health Technology Assessment Report, avalia-t No.2007/01

표 7. 우선순위설정 도구 영역

우선순위설정 도구의 population/end-user 영역		1	2	3	4	5	6	7	8	9
질병빈도	잠재적 쇠퇴 기술이 사용될 수 있는 상태 또는 적응증이 빈번하다. (높은 유병률과/또는 발병률)									
질병부담	잠재적 쇠퇴 기술이 사용될 수 있는 상태 또는 적응증이 환자에게 상당한 건강 손실을 가져온다. (사망률, 이환율, 장애)									
기술 사용빈도	잠재적 쇠퇴 기술이 현재 높은 수의 환자들에게 적용된다.									
환자 선호도	다른 기존 기술 대안들에 비하여 잠재적 쇠퇴 기술이 환자들에게 낮은 수용성을 보이는 과학적 근거가 있다. (예를 들어 보다 큰 비호감, 보다 큰 불편, 보다 긴 치료)									
우선순위설정 도구의 risk/benefit 영역		1	2	3	4	5	6	7	8	9
효능/ 효과/ 유효성	과학적 문헌들이 잠재적 쇠퇴 기술이 다른 대안 기술들보다 덜 효능 또는 효과적이라고 나타낸다. 만약 진단 기술이라면, 잠재적 쇠퇴 진단 검사는 덜 가치가 있다. (다른 이용 가능한 진단 검사보다 더 많은 거짓 양성과 음성을 보인다.)									
부작용	문헌에 다른 기존 기술 대안들에 비하여 잠재적 쇠퇴 기술이 더 많은 부작용 또는 더 중요한 효과가 있다는 근거가 있다.									
위험요소	잠재적 쇠퇴 기술은 다른 기존 기술 대안들을 수행하는 것보다 헬스 케어 직원이 병에 걸리거나 작업 사고를 당하거나(예, 방사능) 더 큰 환경적 위험(예, 폐기물)을 가질 가능성을 나타낸다.									
우선순위설정 도구의 costs 영역, 조직과 기타 영향 영역		1	2	3	4	5	6	7	8	9
효율	다른 기존 기술 대안들에 대해 더 우호적인 재정 평가 연구들이 있다.									
유지비용	잠재적 쇠퇴 기술은 다른 기존 기술 대안들에 비하여 그것의 기능(예, 소모품, 검토, 인적 자원 등)에 있어서 더 많은 자원을 필요로 한다.									
기타 영향	잠재적 쇠퇴 기술의 철회는 윤리적, 문화적 그리고/또는 법적 영역에 긍정적 영향을 가져올 것이다.									

표 8. Avalia-t 우선순위선정 영역별 가중치

범위	가중치
1-Population/end-users	36.66
2-Risk/benefit	36.66
3-Costs, organisation and other implications	26.67
Total (1+2+3)	100%

4.1.2.4.5. 재평가 의사결정 및 결과

○ GuNFT 가이드라인 개발⁵⁶⁾

2010년 5월에 제시된 Guideline for Not Funding Technology(GuNFT) 모형은 의료기술 재평가 모형을 대상확인, 우선순위선정, 평가, 의사결정, 실행계획으로 구분하고 있다. 그리고 각 단계 내에 다양한 하부 단계를 포함시켜 아래와 같이 구분되기도 한다.

- a) 대상확인
- b) 신청의 타당성 검토
- c) (필요하다면) 우선순위선정
- d) 신청된 의료기술평가
- e) 의사결정
- f) 하나의 실행 계획 개발
- g) 실행 계획 확산⁵⁷⁾⁵⁸⁾

○ GuNFT 가이드라인은 6개의 영역으로 구분된다.

56) Guiding the process of health technology disinvestment, Basque Office for Health Technology Assessment (Osteba), Department of Health and Consumer, Affairs of the Basque Country, Olaguibel 38, 01004, Vitoria-Gasteiz, Spain 2010

57) Ibargoyen-Roteta N, Gutierrez-Ibarluzea I, Asua J. Report on the development of GuNFT guideline: Guideline for Not funding existing health technologies in health care systems. 2010. <http://euroscan.org.uk/news/gunft-guideline-available-in-english/>

58) Ibargoyen-Roteta N, Gutiérrez-Ibarluzea I, Asua J. Guiding the process of health technology disinvestment. Health Policy. 2010;98(2-3):218-26.

1. 일반적 권고사항(General preliminary recommendations) : GuNFT 가이드라인의 목적 및 잠재적 이용자들에 대한 정의를 다루고 있다. 또한 투자중단 절차의 성공적인 시행을 위한 권고사항들을 서술하고 있다. 투자중단 단계별 흐름과 각 단계별 책임자를 제시하고 있다.
2. 투자중단 후보 선정(Completing the application) : 투자중단 고려 대상 기술에 대한 예비 자료를 제시하고 있다. 투자중단 신청서(application form)과 권고사항들이 첨부서류로 제공된다.
3. 투자중단 후보 중 우선순위선정(Checking and prioritising applications) : 투자중단 대상 의료기술에 대한 우선순위를 선정하는 단계다. 의료기술에 관한 문헌분석을 통해 투자중단 대상임을 확인한다.
4. 투자중단 후보 평가(Assessing applications) : 평가를 위한 참여자, 평가방법, 평가 시 권고사항들이 제공된다. 평가위원회 및 의료기술평가 관계 기관은 이 단계를 책임지게 된다. 평가는 3가지 중점사항을 고려하게 된다.
 - (1) 센터, 지역 또는 국가의 전략 목표와 서비스 패키지의 제안에 대한 지지
 - (2) 제안된 의료기술의 장점과 단점 사이의 균형
 - (3) 의료기술을 채택하는 센터, 지역 또는 국가의 역량
5. 의사결정 (Taking the final decision) : 의사결정 과정에 대한 권고사항들이 있다.
6. 수행전략 수립 (Design of the action plan) : 결정된 사안에 대해 관리팀은 수행전략을 수립하게 된다.

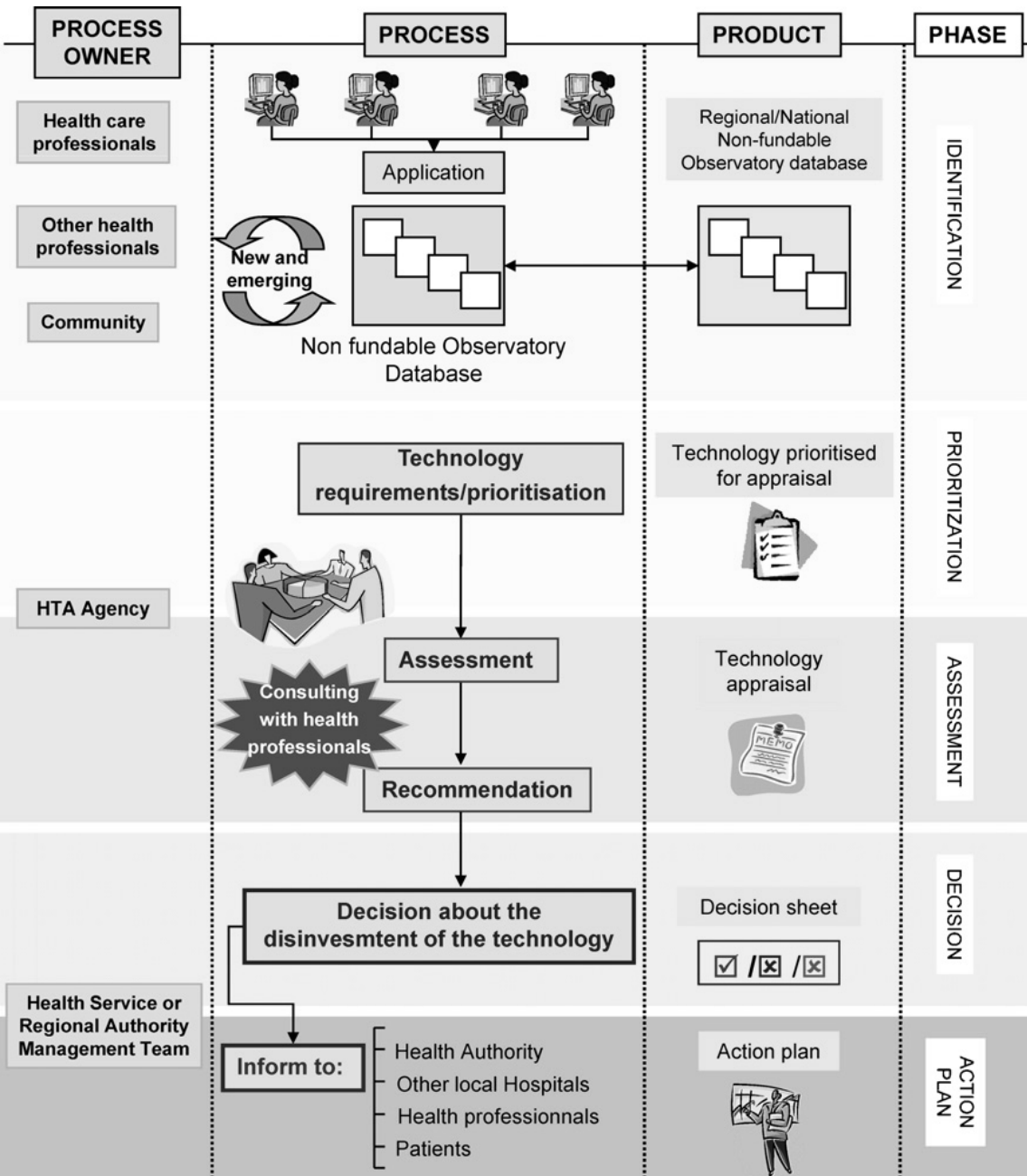


그림 7. 지역 또는 국가 수준에서의 의사결정

	SECTION A	SECTION B	SECTION C	
SCENARIO	Package of Services and strategic objectives	Balance between advantages and disadvantages	Ability of the Centre	RECOMMENDED FINAL DECISION
First	☺	☺	☺	☑
Second	☺	☺	☹*	☒ ¹
Third	☺	☺	☹	☒
Fourth	☺	☹**	☺	☒ ²
Fifth	☺	☹	☺	☒
Sixth	☺	☹	☹	☒
Seventh	☹	☺	☺	☒
Eighth	☹	☺	☹	☒
Ninth	☹	☹	☺	☒
Tenth	☹	☹	☹	☒

☺: in favour of the proposal; ☹: against the proposal; ☹*: against the proposal but modifiable in the future; ☹**: against the proposal because of a lack of evidence but modifiable in the future; ☑: proposal recommended; ☒: proposal not recommended; ☒¹: proposal not recommended but that can be considered when the capacity of the Centre has been revised.; ☒²: proposal not recommended but modifiable when new evidence is available

그림 8. Guidance for taking the final decision

4.1.2.4.6. 재평가 관련 도구 및 데이터베이스

○ GuNFT Software⁵⁹⁾

GuNFT는 무료 소프트웨어 패키지(<http://www.osanet.euskadi.net/Osteba>)로 disinvestment 과정에 참여하는 이해당사자들 간의 의사소통을 빠르고 용이하게 하기 위해 개발되었다. 소프트웨어는 평가 및 의사결정권자들에게 투자중단 대상 의료기술에 대한 신청서를 전자메일로 전달하게 된다. 모든 평가 절차가 완료된 이후에는 평가과정 및 결과 보고서를 제공해준다.

○ Avalia-T는 1999년에 Galician 주정부에 의해 설립되었으며, 재평가 분야의 핵심 도구라고 할 수 있는 PriTec tool(<http://pritectools.es/index.php?idioma=en>)을 개발하였다. PriTec tool은 무료 온라인 평가 도구로 최대 50개의 의료기술까지 나열하여 평가할 수 있다. 기술의 인구집단/사용자, 편익/위험, 비용/다른 합의의 측면에서 평가한다.

59) Guiding the process of health technology disinvestment, Basque Office for Health Technology Assessment (Osteba), Department of Health and Consumer, Affairs of the Basque Country, Olaguibel 38, 01004, Vitoria-Gasteiz, Spain 2010

4.1.2.5. 기타 국가들의 의료기술 재평가

4.1.2.5.1. 덴마크

○ 덴마크의 의료기술평가 담당기관인 DACEHTA (Danish Center for Evaluation and Health Technology Assessment)는 2005년 입원시 흉부 X-ray의 정기적인 촬영의 부적절한 사용에 관한 파일럿 조사 보고서를 발표했다. 하지만 이후 해당 주제에 대한 의료기술평가 시행여부에 대해서는 확인할 수 없었다.

4.1.2.5.2. 스코틀랜드

○ 영국 스코틀랜드 내 의료기술 재평가와 재투자는 Scottish Health Technologies Group (SHTG)에 의해서 관리되고 있다. SHTG는 스코틀랜드 내 14개의 NHS 건강위원회에 자문을 제공하고 있다. 조기기술탐색이 주요 업무이고, 의료기술 재평가와 재투자는 부차적으로 수행하고 있다. 그러나 최근에 SHTG에서 재평가와 재투자 활동이 증가하고 있는 추세다. 단기간 투자회수 촉진 그룹인 MaCSWise (Making Choices, Spending Wisely)가 2011년 4월에 설립되어 SHTG와 NHS를 재평가와 재투자의 관점으로 향하도록 하고 있다.

4.1.2.5.3. 스웨덴

○ 스웨덴 의료기술평가기관 SBU (Swedish Council on Technology Assessment in Health Care)는 의료기술 재평가를 수행할 법적 의무를 가진다. 1987년에 증가하는 보건 의료비용을 관리하기 위해서 스웨덴 보건당국은 SBU를 설립하였다. 직접적으로 재평가라는 용어를 사용하지는 않지만 오랜 기간 동안 의료기술 중 잠재적인 진부화에 대한 평가를 시행해왔다. SBU는 재평가 수행을 위한 특별한 모형을 별도로 두고 있지는 않다.

4.1.2.5.4. 미국

○ 1976년 Blue Cross/Blue Shield Medical Necessity Project를 통해 의료 시술에 대한 재평가와 재투자에 대한 고민이 시작되었다. 이러한 협력 프로젝트는 급여대상 의료 기술 중 76개의 내외과 시술을 퇴출할 수 있었다. 2011년 버락 오바마는 연설에서, 재평가의 중요성을 강조하기도 했다.

○ 비교효과연구(Comparative Effectiveness Research, CER)는 투자중단을 위한 후보 기술을 조사하는 잠재적인 수단으로 제안되어 왔다. 비교효과연구는 보건의료 중재법(예, 선별검사)과 대안적 치료법에 대한 편익과 위해에 대한 체계적 평가(systematic appraisal)를 포함한다.

○ 새로운 대단히 중요한, 공적-사적, 통합 기관인 Patient Centered Outcomes Research Institute (PCORI)는 비록 기관이 분명히 경제성에 대한 함의를 고려하는 것을 배제할지라도 프로그램을 감독하기 위해서 설립되었다. 평가로부터의 정보의 공급은 임상뿐만 아니라 소비자, 구매자, 정책결정자에게 더 나은 의사결정을 촉진시킴으로써 기술사용을 변화시킬 것으로 예상된다. 리뷰를 위한 우선순위 주제 목록은 Institute of Medicine (IOM)에 의해 개발되며, 후보 주제의 개발이 IOM의 본질적으로 주요 업무이다. 임상실무의 변이에 대한 체계적인 조사는 투자중단 후보 기술을 조사할 수 있다. 임상진료지침은 불필요한, 비효과적인 혹은 위험한 중재법의 사용을 줄이기 위해 설계된다. 가이드라인 자체는 추가적인 중재를 많이 권고하기 때문에, 투자중단 전략은 아니다. 그러나 가이드라인은 투자중단할 후보 기술을 조사할 수 있도록 무엇을 수행해야하는지 뿐만 아니라, 무엇을 행해서는 안 되는지도 파악해야 한다⁶⁰⁾.

○ 미국 IOM(2008)은 기존 의료기술 중 안전성과 효과성에 문제가 있어 사용빈도가 감소하고 있는 잠재적 투자중단 후보를 선정하였다.⁶¹⁾

- 진행성 유방암 환자에서 고용량의 화학요법을 동반한 자가 조직의 골수 이식
- 유산을 예방하기 위한 디에틸stil베스트롤(DES)
- 분만시 태아 두피의 샘플링 없이, 태아 전자 모니터링
- 분만시 회음절개술(일반)
- 허혈성 뇌졸중의 위험을 줄이기 위한 두개 밖-두개 내의 bypass
- 고도비만을 위한 Gastric bubble
- 소화성 궤양 질환에서의 위 냉동
- 만성 심부전에서 히드랄라진(Hydralazine)
- 급성 심근경색 환자에서 부정맥과 급성 사망을 예방하기 위한 리도카인
- 관상동맥 질환 환자에서 유방의 동맥 결찰
- 비동맥염성 허혈성 시신경병증 환자에서 시신경 감압 수술
- 심방 세동의 재발을 억제하기 위한 퀴니딘(Quinidine)
- 여드름에서 방사선 요법
- 조기 출산을 예방하기 위한 집에서의 자궁 활동성 모니터링
- 건강에 이상이 없는 조산아에서의 보조적 산소
- 산모에서 진정작용을 위한 탈리도마이드(Thalidomide)
- 콜레스테롤 감소를 위한 Triparanol(MER-29)
- 죽상경화증을 예방하거나 제거하기 위한 킬레이션 요법
- 요통 치료를 위한 견인(Traction)
- 삼출물을 동반한 중이염 환자의 치료를 위한 항히스타민과 경구용 소염제
- 비만 치료를 위한 펜플루라민(Fenfluramine)을 더한 phentermine
- 피하 인터페론(interferon)

출처: US Institute of Medicine(2008) (pp. 3 - 10). Originally adapted from Goodman(2004).

60) Haas, M., J. Hall, et al. (2012). "Breaking up is hard to do: why disinvestment in medical technology is harder than investment." Aust Health Rev 36(2): 148-152.

61) Elshaug AG, Moss JR, Littlejohns P, Karnon J, Merlin TL, Hiller JE. Identifying existing health care services that do not provide value for money. Med J Aust. 2009 Mar 2;190(5):269-73.

○ 학술논문에서 제안하고 있는 투자중단 대상 의료기술들은 아래와 같다.⁶²⁾

중등도의 우울증 환자의 치료에서 항우울성 약물(Kirsch et al, 2008.)
어린이에서 내이(內耳)의 fluid를 위한 Tympanostomy 튜브(Paradise et al, 2007.)
허혈성 심근병증 환자에서의 cardioverter 제세동기 이식(Chow et al, 2007.)
소화불량 환자에서 양성자-펌프 억제제의 과잉 처방(Forgacs and Loganayagam, 2008.)
서혜부 탈장에서 Tension-free repair vs 지켜보면서 대기하기(Stroupe et al, 2006.)
성인의 폐쇄성 수면 무호흡증에서 상기도 수술(Elshaug et al, 2008.)
* Text paraphrased from original abstract or report.

표 9. 최근 재평가 실무에 대한 개요

국가	활동 수준	가장 최근 기록된 활동	재평가가 가까운 미래에 중점이 될 것이라고 제안하고 있는 근거	제안된 모형이 있는가?
호주	국가 및 지역	2011	Yes	No
덴마크	국가	2005	No	No
노르웨이	국가	2010	Yes	No
스코틀랜드	국가	2011	Yes	No
스페인	국가	2011	Yes	Yes
스웨덴	국가	2011	Yes	No
잉글랜드	국가	2011	Yes	No
미국	사보험회사	2011	Yes	No

62) Elshaug AG, Moss JR, Littlejohns P, Karnon J, Merlin TL, Hiller JE. Identifying existing health care services that do not provide value for money. Med J Aust. 2009 Mar 2;190(5):269-73.

4.1.3. 해외 기관방문

4.1.3.1. 스페인 Osteba의 의료기술 재평가

Osteba의 의료기술평가 목적은 의료기술의 적절한 사용을 위해 안전성, 유효성, 형평성 및 접근가능성을 고려하여 의사결정 단계에 있어서 충분한 정보를 제공하는 것에 있다. 그렇기 때문에 새로운 기술을 도입하는데 있어서 초기단계부터 Gentecs(신기술이나 신생기술의 선별을 위한 네트워크)이나 EuroScan(신생기술에 대한 정보공유 네트워크)를 이용하여 기술을 선별(identification)하는데 참여하고 있고 앞서 강조한 것처럼 재평가 제도에 또한 참여하고 있다.

2004년 쇠퇴기술에 대한 재평가제도가 도입되었으며, 이러한 제도의 도입을 실제적으로 준비했던 과정에 대한 설명을 통해 우리가 벤치마킹할 수 있는 사례들을 제공하는데 그 목적을 두고 내용에 대한 설명이 진행되었다. 먼저 스페인 바스크 지방보다 앞서 재평가를 시행하고 있었던 나라들의 선진 사례들을 검토하였는데, 호주, 캐나다, NICE, 스코틀랜드, 스웨덴 등이 그 선례가 되었다. 그 결과 선별(Identification), 우선순위선정(Prioritisation), 평가(Evaluation)의 단계로 구성되었다.

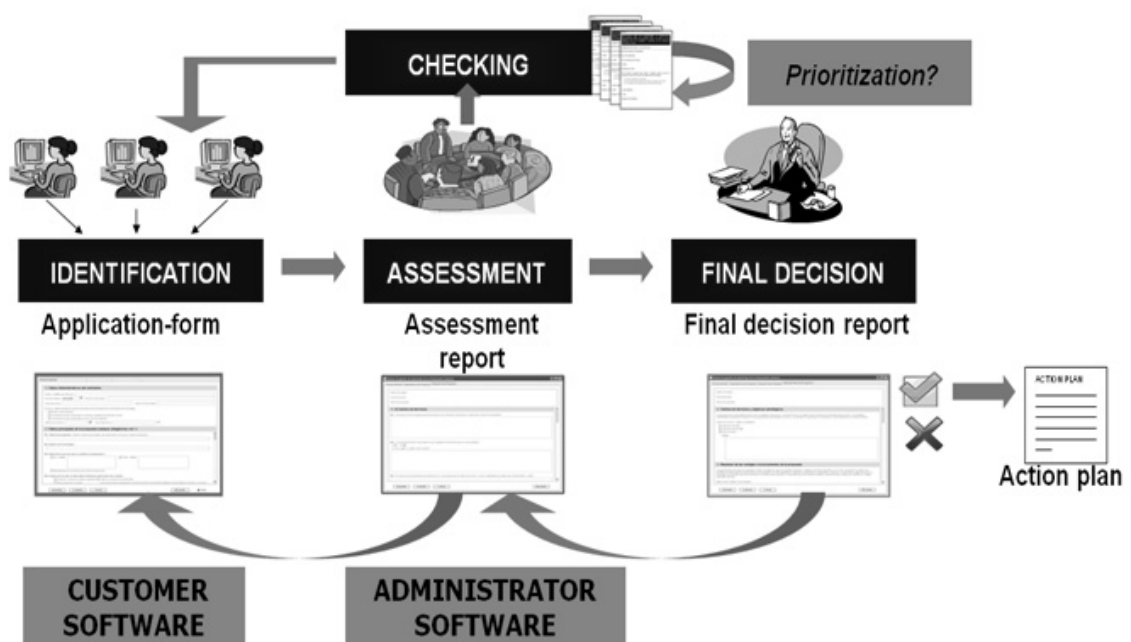


그림 9. Osteba GuNFT 절차

가장 먼저 해결해야 했던 문제는 어떠한 방식으로 재평가 항목들을 모을 것인가(Identification)에 대한 부분이었다. 이 부분에 대해서는 의료 전문가 그룹 네트워크를 통한 수동적인 검색과 의료기술평가 기관에서 능동적으로 데이터베이스, 의료기술평가 보

고서 등을 검색하고 모으는 방향이 가능했다. 하지만, 정확히 어느 데이터베이스로부터 이러한 검색을 시작해야하는지가 명확하지 않았기 때문에, Osteba에서는 HTA-IRG (information resource group)을 대상으로 어떠한 데이터베이스가 재평가대상항목들의 검색에 적절한지에 대한 설문을 진행하였고, 그 결과 생각보다 재평가를 시행하고 있는 기관이 많지 않으며 재평가와 직접적으로 관련된 데이터베이스가 없기 때문에 간접적인 데이터베이스를 이용해야한다는 결론을 내리게 되었다. 실제적인 재평가관련 과정에 대한 가이드라인은 별첨으로 첨부하였다.

실제 Osteba에서 재평가 고려 시에 사용하는 데이터베이스는 직접적으로 Osteba로 요청을 검토하거나, 전문가 네트워크 혹은 임상진료지침 및 영국 NICE의 ‘do not do’ list를 참고로 하고 있으며, 이러한 데이터베이스들에서의 검색을 통하여 이미 375건의 재평가 가능항목 중 우선순위결정 과정을 통해 9건을 선정하였다. 그 항목은 표 1에서 제시되어 있다.

Oxygen humidification system	Araba Hospital. BHS
MONTELUCAST – substituent to the corticosteroids in the treatment of childhood asthma	CPG Asthma. BHS, NHS
Radiography for the diagnosis of low back pain	CPG Low Back Pain. BHS, NHS
Influenza vaccine in asthmatic patients	CPG Asthma. BHS, NHS
Arthroscopic joint lavage for the treatment of knee arthritis	NICE "Do not Do"
MRI in the early stages of assessing severe brain damage	NICE "Do not Do"
Treatment with antihistamines and/or corticosteroids in atopic dermatitis in children	NICE "Do not Do"
Prostate biopsy based on PSA results	NICE "Do not Do"
Antidepressants in the treatment of mild o moderate depression (with or without chronic)	NICE "Do not Do"

그림 10. Osteba의 재평가 항목

회의 중 검토한 건은 ‘SYSADOAS(Symptomatic Slow Action Drugs for OsteoArthritis)’에 대한 내용으로 해당 약물에 대한 사용량 증가와 동시에 처방의 variability가 확인되어 근거 검토에 대한 필요성이 대두되었다. 해당 약물 사용에 대한

근거의 검토를 위해 다양한 임상지침들이 검토되었고, 해당 지침들의 평가를 위하여 AGREE(The Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation) II 도구를 사용하였다. 그 결과 지침 평가에 있어서 낮은 점수를 받은 가이드라인에서 SYSADOAS의 사용을 추천하고 있다는 사실이 확인되었다. 또한 실제 바스크 지방에서 이루어진 처방들간의 차이(variability)를 분석한 결과 유의한 차이가 있는 것으로 확인할 수 있었다. 추가적으로 실제 임상현장에서 해당 약물의 처방이 어떠한 이유로 이루어지고 있는지에 대한 질적 연구방법(관심그룹 인터뷰 등)을 통해 분석한 결과, 실제 처방을 내리는 GP(general practitioner)들이 실제로 해당 약물의 사용에 근거가 없다는 것은 알았지만, 어떠한 임상지침을 따라야 하는지에 대해 정보가 부족했다는 사실을 확인하게 되었다. 이러한 결과를 토대로 현재 1차 진료서비스 단위(primary care unit)로 teaching intervention을 시행하였고, 그 영향력에 대한 분석을 예정하고 있다. 이와 같이 다양한 방법론을 사용하여 근거를 검토하는 과정에서 임상지침에 대한 검토 또한 재평가 항목에 있어서 유용한 방법이 될 수 있을 것으로 생각된다.

또한 회의 이후 추가로 전달받은 재평가 고려중인 시술 목록은 다음과 같았다. 차후 국내 재평가 항목의 선정에 있어서 참고할 수 있을 것으로 생각된다.

표 10. Osteba에서 재평가 고려중인 항목 목록

Hip
- Bilateral hip surgery
- Primary hip replacement
Knee
- Hip and knee revisions
- Knee joint surgery
- Arthroscopic surgery for knee osteoarthritis/ knee wash-outs/ Recomendaciones Artroscoopia de Rodilla(Recommendations Knee Arthroscopy)
Tendons
- Trigger finger
- Dupuytren's Contracture(tightening of tendons)
- Carpal tunnel surgery
NEUROSURGERY (11 procedures/indications)
- Discectomy in treating sciatic pain
- Spinal cord stimulation/Simpatectomía lumbar y estimulación medular(RS)
- Back pain: injections and fusion
- Cervical arthroplasty
- Spinal surgery with the intention of preventing metastatic spinal cord compression
- Vertebral Biopsy
- Vertebroplasty for painful osteoporotic vertebral fractures
- Neurosurgical clipping for patients with aneurysmal subarachnoid hemorrhage

- Neurosurgical clipping and endovascular coiling for patients with aneurysmal subarachnoid hemorrhage
- Bypass intracranial para reducir riesgo de ictus isquémico(Intracranial bypass to reduce the risk of ischemic stroke)
CARDIOVASCULAR (12 procedures/indications)
- Elective cardiac ablation
- Implantable cardioverter defibrillators
- Revascularización transmiocárdica con láser en pacientes con cardiopatía avanzada y angina refractaria(Transmyocardial laser revascularization in patients with advanced heart disease and refractory angina)
- Open surgery in high risk patients with carotid occlusive disease
- Coronary stenting (angioplasty) for stable angina & in diabetic patients with multivessel disease
- Clip mitral en insuficiencia(Clip mitral insufficiency)
- Percutaneous or surgical revascularization of peripheral artery stenosis in patients without claudication or critical limb ischemia.
UROLOGY (2 procedures/indications)
- Radical prostatectomy
- Transurethral resection of the prostate for symptomatic benign prostatic obstruction.
GINECOLOGY/OBSTETRICS (7 procedures/indications)
- Hysterectomy as a first-line treatment solely for heavy menstrual bleeding(HMB).
- Surgical approach to hysterectomy for benign gynaecological disease, abdominal hysterectomy (AH), vaginal hysterectomy (VH), and laparoscopic hysterectomy(LH).
- Dilatation and curettage as a diagnostic tool OR therapeutic treatment (in croidon for women under 40)
- Caesarean section without medical indication(low risk births)
- Routine episiotomy associated with spontaneous vaginal birth. Routine episiotomy associated with vaginal birth following previous third-or fourth-degree trauma.
- Pelvic Lymphadenectomy for the management of endometrial cancer
- Non-surgical female genital prolapse/stress incontinence
- Surgical female genital prolapse/stress incontinence
PEDIATRICS (3 procedures/indications)
- Prophylactic surgical ligation of patent ductus arteriosus for prevention of mortality and morbidity in extremely low birth weight infants
- Removal of Adenoids plus ventilation inserion tube in otitis media with effusion in children:
- Removal of Adenoids in infections of the upper respiratory tract
- Tonsillectomy
PROCTOLOGY (4 procedures/indications)
- Hemorrhoidectomy
- Rubber band ligation for grade III haemorrhoids
- Cirugia anal y perianal(Anal and perianal surgery)
- Temporary defunctioning stoma in people undergoing anal sphincter repair
- Open total mesorectal excision for rectal cancer
- Anal fistula surgery in patients with inflammatory bowel disease
VARIOUS (9 procedures/indications)
- Endovascular repair of infrarenal abdominal aortic aneurysms

- Tension free repair for asymptomatic inguinal hernia
- Inguinal, umbilical and femoral hernias
- Upper airway surgery for obstructive sleep apnoea syndrome
- Vena Caval Filters for the prevention of pulmonary embolism
- Cataract surgery
- Cochlear implants
- Grommets (surgery for glue ear)

4.1.3.2. 스웨덴 SBU의 의료기술 재평가

스웨덴 SBU의 의료기술 재평가는 한국의 신의료기술평가 과정과 동일하게 체계적 문헌고찰을 기본 방법론으로 사용하게 되며, 이러한 평가항목의 선정에 있어서 고려하게 되는 기준은 건강과 삶에 중요한 영향을 끼치고, 많은 수의 사람들에게 영향력이 있으며, 임상현장에서 그 사용에 큰 차이(variation)를 보이는 경우에 우선적으로 선정하게 된다. 또한 근거나 비용-효과성이 명확하지 않거나 논쟁의 여지가 있는 항목들에 대해 우선순위를 두고 평가를 진행하게 된다. 연 단위로 30-50개의 항목에 대한 평가 제안이 제출되나, 실제 완료하게 되는 보고서의 수는 4-5건의 yellow report와 5-10건의 alert report 프로젝트 정도이다.

실제 제안된 주제들을 그림 11의 흐름도에 따라서 먼저 과학적인 불확실성이 존재하는지 여부에 대해 판단하고, 잠재적으로 해를 끼칠 수 있는지 여부와 대체 기술이 존재하는지 여부에 따라 해당기술을 도입할지 아니면 재평가를 통해 퇴출해야하는 기술로 판단할지의 결정을 내리게 된다. 그림 11에서 붉은 색으로 표시된 영역이 재평가 대상에 해당되며, 노란색으로 표시된 영역은 추가적인 연구나 계속적으로 관리하에 사용되어야 할 기술의 영역에 해당된다.

Organized implementation/disinvestment

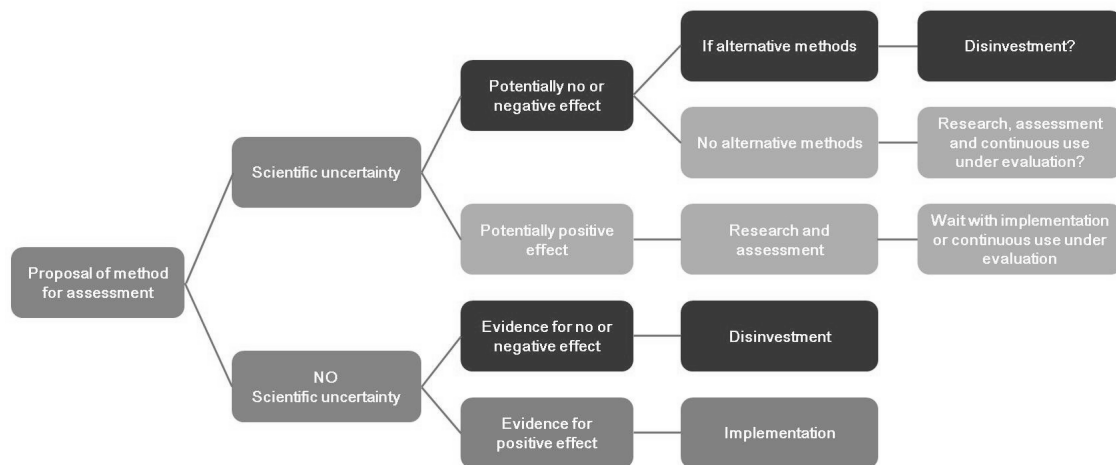


그림 11. SBU에서 체계화된 도입/재평가 판단과정

평가하기로 선정된 주제에 대해서는 체계적 문헌고찰 방법론을 기본으로 하여, 가능한 환자 자료를 모아서 분석하거나 설문조사 등을 진행하여 근거를 추가적으로 모으게 되며, 이렇게 검토한 사항들에 대해서는 외부 자문가(external reviewer)를 통해 평가 내용에 대해 확인을 받게 된다. 이 과정에서 빠뜨린 연구 질문이나 중요한 연구들은 없는지, 평가과정의 투명성이 확보되었는지에 대한 의견을 듣는다. 흥미로웠던 사실은 이러한 외부 자문가들의 의견을 들을 때, 때로는 가장 평가의견에 반대할만한 그룹의 구성원들 또한 참여시켜 해당 의견을 수렴하기도 한다는 것이다. 이를 통해 사전에 결과 발표 후 생길 수 있는 갈등 및 문제를 해결할 수도 있다고 한다. 이렇게 준비된 결과에 대해 SBU board(위원회)에서 검토를 거쳐 해당 내용들을 전파하게 되는 것이다. 전파과정에서 뉴스레터나 보도자료를 통한 일반적인 전파경로나, conference나 전문가를 대상으로한 이메일, 교육 자료를 통한 직접적인 전파경로를 이용하게 된다.

SBU에서는 이러한 일련의 평가 및 전파 과정을 통해 예산의 절감 효과를 확인한 다양한 예들이 있었는데, preoperative routines에 대한 평가를 통해 불필요한 과정을 제거한 경우, 정신병 관련 보고서의 결과를 통해 노인층에게 고용량 약물 처방을 줄인 경우 등 여러 방면에서 기여하고 있다.

SBU에서는 실제로 작성된 brief disinvestment report의 전파에 대한 시범 프로젝트가 진행중에 있다. 이를 위해 선택된 주제는 아래 3건에 해당된다.

- 건병증의 치료를 위한 코티존 주입의 장기적인 유해

(Corticosteroid injections for management of tendinopathy are harmful in the long run)

- 무릎 골관절염의 관절경 수술의 유효성 부족과 고비용
(Arthroscopic surgery for osteoarthritis of the knee has no effect but high costs)
- 임상적 증상 발현 후 말초 정맥카테터 교체와 비교하여 정기적 말초 정맥카테터 교체의 비효과성
(Routine replacement of peripheral venous catheters are not more effective than clinically-indicated replacements)

해당 주제들에 대한 brief report를 스웨덴 3개 지역에서 배포하고 실제로 정책 결정자에게 전달되는 경로를 밝혀내기 위해 인터뷰를 진행함과 동시에 전과과정에 대한 피드백을 모으게 되는 시험 프로젝트이다. 이로 인해 실제 재평가 관련 결과가 어떻게 하면 효율적으로 전달될 수 있는지에 대한 방법을 모색할 수 있을 것으로 기대되며, 배포되는 결과도 장기적으로 사용할 시에 유해한 경우, 유효하진 않지만 많은 비용이 소요되는 경우, 그리고 비교기술에 비해 효과적이지 않은 경우로 제언의 수준에 따른 차이 또한 결과로 도출될 수 있을 것으로 기대되는 바이다. 아직 완결되지 않은 프로젝트이므로, 차후 결과에 대한 확인이 필요할 것으로 생각된다.

4.1.3.3. 영국 NICE의 의료기술 재평가

의료기술 재평가에 있어서 NICE의 'do not do' 데이터베이스는 다른 국가(스페인, 스웨덴 등)에서도 참고로 검토하고 있는 항목에 들어가 있다. 하지만 실제로 영국 내에서 해당 리스트의 기술들이 어떠한 법적 강제성도 가지고 있지 않은 guidance에 지나지 않고, 기술자(provider)들에게 자율성이 부여되므로 강력하게 도입되고 있지는 않은 실정이다. 그렇기 때문에 해당 리스트에 기술이 포함되었다고 실제로 그 사용이 감소하는 경우는 관찰하기 어렵다.

4.1.4. 국외 의료기술 재평가 사례

체계적 문헌고찰 및 해외 기관방문을 통하여 외국에서 수행되었거나, 재평가가 필요할 것으로 제안된 의료기술에 대하여 정리하였다. 이는 추후 국내 의료기술 재평가 수행시 재평가 자료원으로 활용될 수 있을 것으로 생각된다.

미국 IOM(2008)은 현재 널리 사용되고 있으나 비효과적이고 유해한 의료기술의 목록을 제안하고 있다. 의료기술은 23개로 Goodman(2004)의 내용에서 각색되었으며, 다양한 자료원을 토대로 마련되었다.

표 11. IOM(2008)에서 제시하는 비효과적이거나 유해한 의료기술 목록

No.	Interventions
1	Autologous bone marrow transplant with high-dose chemotherapy for advanced breast cancer
2	Diethylstilbestrol (DES) to prevent miscarriage
3	Electronic fetal monitoring during labor without access to fetal scalp sampling
4	Episiotomy (routine) for birth
5	Extracranial-intracranial bypass to reduce the risk of ischemic stroke
6	Gastric bubble for morbid obesity
7	Gastric freezing for peptic ulcer disease
8	Hydralazine for chronic heart failure
9	Lidocaine to prevent arrhythmia and sudden death in acute myocardial infarction
10	Mammary artery ligation for coronary artery disease
11	Optic nerve decompression surgery for nonarteritic anterior ischemic optic neuropathy
12	Quinidine for suppressing recurrences of atrial fibrillation
13	Radiation therapy for acne
14	Home uterine activity monitoring to prevent preterm birth
15	Supplemental oxygen for healthy premature babies
16	Thalidomide for sedation in pregnant women
17	Triparanol (MER-29) for cholesterol reduction
18	Chelation therapy to prevent or reverse atherosclerosis
19	Spinal manipulation to treat migraine or cluster headaches
20	Traction to treat low back pain
21	Antihistamines and oral decongestants to treat otitis media with effusion
22	Fenfluramine plus phentermine to treat obesity
23	Subcutaneous interferon alfa-2a to treat age-related macular degeneration

출처: United States Institute of Medicine. Knowing what works in health care : a roadmap for the nation. Washington, DC: National Academies Press, 2008.

- NOTE: Adapted from Goodman (2004).

- SOURCES: AHCPR (1990, 1993); Clinical Evidence (2004); Coplen et al. (1990); Enkin et al. (1995); Feeny et al. (1986); Fletcher and Colditz (2002); Grimes (1993); Mello and Brennan (2001); Passamani (1991); Rossouw et al. (2002); The Ischemic Optic Neuropathy Decompression Trial Research Group (1995).

영국의 NICE는 사용되지 말아야 하거나 제한적으로 사용되어야 할 의료기술에 대한 “Do not Do 목록”을 주기적으로 업데이트하여 홈페이지에 제공하고 있으며, 2013년 12월 현시점을 기준으로(2013. 12. 19 업데이트 자료) 약 950여개의 의료기술이 포함되어 있다. 의료기술을 포함하여 진단법, 의료기기 의약품, 식품 등 다양한 분야가 포함되어 있다. “Do not Do” 자료원은 아래 링크된 홈페이지에서 직접 확인할 수 있다.

<http://www.nice.org.uk/usingguidance/donotdorecommendations/search.jsp?action=searchform&results=yes&txtSearchText=&txtTopic=&txtSubTopic=&p=off>

국외에서 재평가가 직접 수행된 의료기술 목록은 다음과 같다. 의료기술 재평가 체계가 확립되어 있는 스페인은 11건의 의료기술 재평가가 수행되고, 그 중 의약품에 대한 재평가가 6건으로 가장 많았으며 의료기술 및 진단법에 대한 재평가는 4건이었다.

표 12. 국외 의료기술 재평가 수행 항목

#	국가	수행기관	의료기술명
1	호주	MSAC	kyphoplasty to relieve symptoms associated with functional kyphotic deformity
2	스페인	Osteba	SYSADOAS(drug): SYMptomatic Slow-Acting Drugs for OsteoArthritiS
3			TDAH(drug)
4			Oxygem humidification system
5			MONTELUCAST-substituent to the corticosteroids in the treatment of childhood asthma
6			Radiography for the diagnosis of low back pain
7			Influenza vaccine in asthmatic patients
8			Arthroscopic joint lavage for the treatment of knee arthritis
9			MRI in the early stages of assessing severe brain damage
10			Treatment with antihistamines and/or corticosteroids in atopic dermatitis in children
11			Prostate biopsy based on PSA results
12			Antidepressants in the treatment of mild or moderate depression (with or without chronic)
13	스웨덴	SBU	Corticosteroid injections for management of tendinopathy are harmful in the long run (건병증의 치료를 위한 코티존 주입이 장기적으로는 유해할 수 있다)
14			Arthroscopic surgery for osteoarthritis of the knee has no effect but high costs (무릎 골관절염의 관절경 수술이 효과는 없고 높은 비용만 발생시킬 수 있다)
15			Routine replacement of peripheral venous catheters are not more effective than clinically-indicated replacements (정기적인 말초 정맥카테터 교체가 임상적 증상이 나타나서 하게 되는 교체에 비해 효과적이지 않다)

4.2. 국내 의료기술 재평가 체계 및 실행 모델 개발

4.2.1. 국내 재평가 체계 마련

국내 의료기술 재평가 절차는 외국의 재평가 체계를 바탕으로, 국내 실정에 적합한 4 단계의 의료기술 재평가 절차 방안을 마련하였다. 몇 차례의 전문가 자문회의를 통하여 의료기술 퇴출 및 급여화를 위한 양방향의 재평가를 수행하기로 합의되었다.

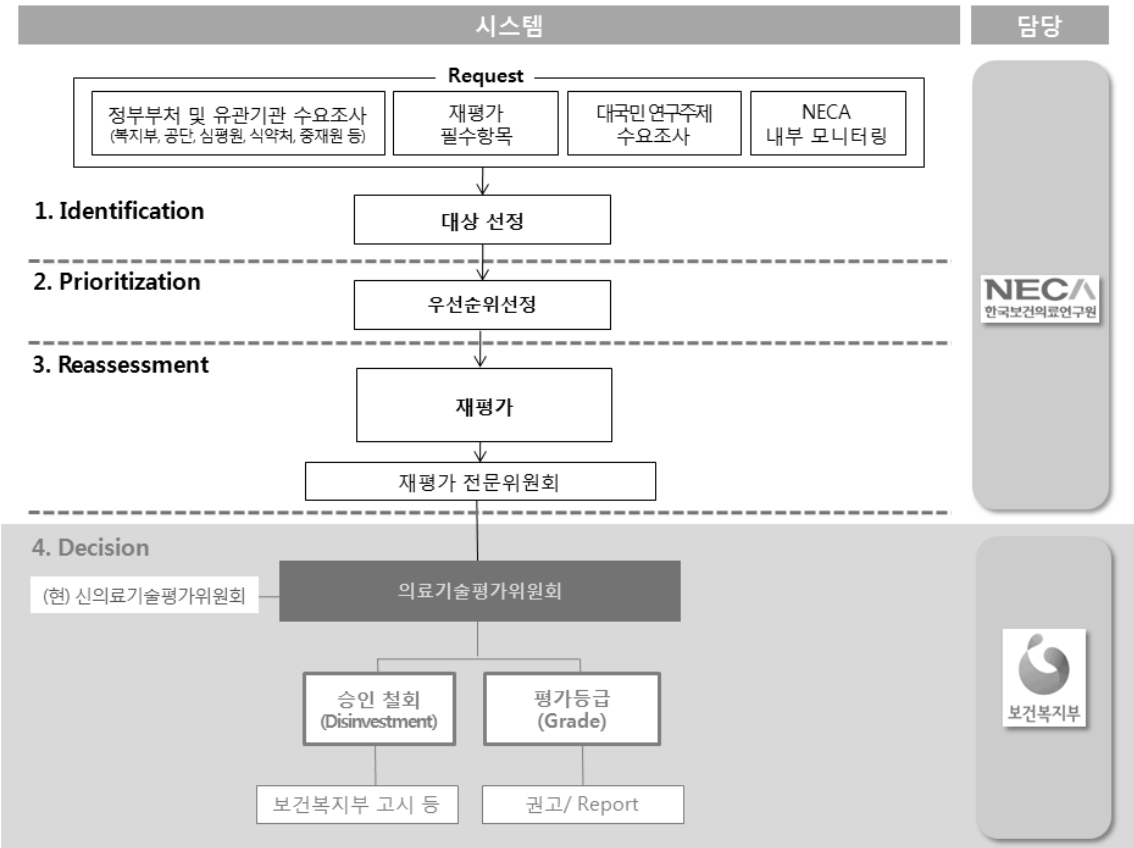


그림 12. 국내 의료기술 재평가 절차 도식도

가장 첫 단계는 임상적, 사회적, 윤리적으로 문제가 제기되어 의료기술 재평가가 필요한 의료기술을 선정하는 단계(Identification)로, 해당 기준을 기초로 하여 재평가가 필요한 의료기술을 선별한다. 주요하게는 정부부처 및 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 식품의약품안전처, 의료분쟁조정중재원 등과 같은 유관기관의 수요조사, 보건 의료 체계 내에서 재평가를 필수적으로 필요로 하는 경우, 한국보건 의료 연구원의 내부 모니터링

및 대국민연구주제수요조사를 통하여 재평가 대상 의료기술들을 취합할 수 있다. 재평가 대상은 현재 사용되고 있고, 치료 대안이 존재하는 의료기술을 기본 전제 조건으로 한다.

두 번째는 재평가가 필요하다고 판단된 의료기술을 대상으로 수행 우선순위를 선정(Prioritization)하는 단계로, 재평가가 필요한 의료기술 전체를 평가하는 것이 현실적으로 어렵기 때문에 우선적으로 수행해야 할 의료기술을 선정한다. 해당 의료기술의 영향력 및 시급성, 이용 빈도 등을 고려하여 재평가를 수행할 의료기술을 선정한다.

세 번째 단계는 재평가(Reassessment)를 수행하는 단계로, 최종 선정된 의료기술의 가치 판단을 위하여 다양한 방법론을 이용하여 의료기술을 평가한다. 재평가는 기존 의료기술평가와 동일한 방법으로, 주요하게는 체계적 문헌고찰 및 경제성 분석을 이용하여 근거를 생성한다. 문헌적 근거가 일부 부족하고 사용된 기술의 1차 연구 자료가 존재하는 경우 필요시 후향적 연구를 추가적으로 수행하거나, 필요시 전향적인 근거생성 연구를 고려할 수 있다. 또한 경제성 분석을 수행하는 경우 대학과 협업을 통하여 수행할 수 있다. 호주 MSAC의 경우 University of Sydney(Sydney 소재), Deakin University(Melbourne 소재), AHTA, ASERNIP-S(이상 Adelaide 소재)와 같은 대학 및 유관기관과의 협업을 통하여 경제성 평가를 수행하고 있다. 이 때 재평가 전문위원회는 실무팀에서 작성한 의료기술의 재평가 보고를 토대로 최종 의사결정시 참고할 수 있는 조정(안)을 마련하고 권고한다.

마지막으로 수행된 재평가 결과를 토대로, 현시점에서 의료기술의 가치에 대하여 최종 의사결정(Decision)을 내린다. 의료기술평가위원회(가칭)는 재평가 전문위원회의 조정권고안을 토대로, 해당 의료기술의 평가 결과를 최종 결정한다. 안전성을 토대로 승인 철회가 결정된 의료기술은 보건복지부 고시 등을 통해 결정사항을 이행할 수 있으며, 그 외 의료기술에 대해서는 안전성, 유효성 및 경제성을 고려한 평가등급(예, Grade A-D)을 결정하고, 추후 급여 결정 및 정책에 활용할 수 있도록 권고 또는 보고서를 제출한다.

표 13. 국내 의료기술 재평가 4단계

단계		정의
1	대상선정 Identification	임상적, 사회적, 윤리적으로 문제가 제기되어, 의료기술 재평가가 필요한 대상을 선별하는 단계
2	우선순위선정 Prioritization	선별된 의료기술의 재평가 수행 우선순위를 설정하는 단계
3	평가 Reassessment	최종 선정된 의료기술의 가치 판단을 위하여 다양한 방법론을 이용한 재평가 수행단계. 권고안 마련
4	의사결정 Decision	수행된 재평가 결과를 토대로, 현시점에서 해당의료기술의 가치에 대하여 최종 의사결정을 내리는 단계

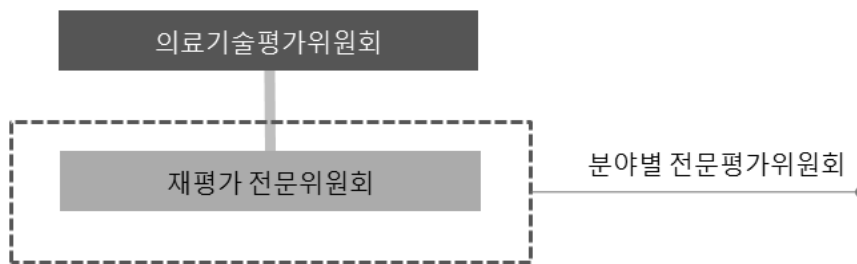


그림 13. 의료기술평가위원회 개편안

4.2.1.1. 전문가 자문위원회 구성

재평가를 체계적으로 운영하기 위해서는 위에 제시된 각 단계에 따른 객관적인 기준 설정이 필요하다. 이에 연구진은 의료기술평가 관련 전문가 및 관련학회의 추천을 통해 전문가 자문위원 15인을 구성하였다. 국외의 재평가 기준을 참고하여 국내 보건의료체계에서 적용 가능한 재평가 기준을 도출하고자 하였다. 그 외에도 국내 재평가 수행 모델 대한 검토 및 논의에 참여하였으며, 의료기술 재평가 우선순위선정을 위한 패널로써의 역할도 수행했다.

연구진에서 마련한 국내 의료기술 재평가 체계에 대한 검토 및 각 단계별 재평가 기준(criteria)을 마련하기 위해서 의료기술평가와 관련된 전문가 및 관련학회의 추천을 받아 전문가 15인을 구성하였으며, 국외의 재평가 기준을 참고하여 국내 보건의료체계에서 적용 가능한 재평가 기준을 도출하고자 하였다.

구성된 전문가 자문위원은 대면회의를 통하여 국내 재평가의 필요성 및 외국의 사례에 대한 사전 지식을 공유하였으며, 각 단계별 기준마련을 위한 설문조사 수행 전, 후에 충분한 논의와 합의를 위한 자문회의에 참여하였다. 최종 구성된 15인의 전문가 자문위원의 역할 및 구성은 다음과 같다.

- 역할
 - 국내 재평가 모형 검토
 - 전문가 합의(RAND방법)를 통한 단계별 기준 마련
 - 재평가 후보군 검토
 - 재평가 대상 의료기술 우선순위평가

표 14. 전문가 자문위원(15인) 구성

분야	소속
정부(정책결정)	보건복지부 의료자원정책과장
유관기관	국민건강보험공단 보험급여실장
	건강보험심사평가원 평가기획위원
	건강보험심사평가원 급여기준실장
신의료기술평가	이대목동병원 정형외과
	서울아산병원 영상의학과
	신의료기술평가사업본부장
의료기술평가	한국보건의료연구원 의료기술분석실장
의료의 질	강동성심병원 가정의학과
법조인	단국대학교 의과대학
대한의학회	대한의학회 기획조정이사
대한의사협회	대한의사협회 보험이사
대한개원의협의회	대한개원의협의회 부회장
한국의료윤리학회	한국의료윤리학회 출판이사
한국환자단체연합회	한국환자단체연합회 자문단

표 15. 전문가 자문회의 및 공청회 내용 요약

회차	날짜	참석자	발표내용	토론내용
1차	7월 4일(목)	자문위원 15인, 내부연구진 3인	1) 주요국의 재평가 현황 2) 국내 의료기술 재평가 방안	1) 의료기술 재평가의 필요성 2) 국내 의료기술 재평가 방안 및 역할
2차	7월 26일(금)	자문위원 12인, 내부연구진 3인	1) 수정된 국내 재평가 모형 2) 전문가 설문방법 3) 단계별 재평가 기준 초안	1) 국내 재평가 모형 2) 재평가 기준 초안에 대한 검토
3차	8월 22일(목)	자문위원 14인, 내부 연구진 2인	1) 1차 전문가 설문조사 결과 보고	1) 1차 설문조사에서 제안된 추가 기준 논의 2) 합의되지 않은 기준에 대한 논의 3) 2차 전문가 설문조사 수행
4차	11월 21일(목)	자문위원 8인, 내부 연구진 3인	1) 우선순위평가지 및 기초자료 공유	1) 재평가 목적에 대한 재논의 2) 우선순위평가지 점수화 방향성에 대한 의견 수렴 3) ‘근거의 양’ 기준에 따른 우선순위선정에 대한 재논의
공청회	12월 11일(수)	좌장 1인, 패널 4인, 관련 이해당사자 등	의료기술 재평가 수행을 위한 실행모델	1) 시범사업을 통한 제도 정착 필요 2) 근거가 부족한 의료기술에 대한 별도의 방안 제안 3) 의료계(의학회 및 의협 등)의 협조가 필수적임
5차	12월 20일(금)	자문위원 9인, 내부 연구진 2인	1) 우선순위평가 결과 공유 2) 우선순위선정 과정	1) 우선순위선정 과정 논의 2) 재평가 시범사업 의료기술 선정

4.2.1.2. 1차 자문회의

1차 자문회의는 2013년 7월 4일, 자문위원 15인이 모두 참석한 가운데 진행되었다. 주요국의 재평가 현황 및 국내 의료기술 재평가 방안에 대한 발표에 이어 국내 재평가의 필요성 및 방향에 대한 충분한 자유 토론의 시간을 가졌다.

주된 논의 내용은 국내 재평가 도입 취지 및 필요성에 대한 전체적인 공감이었으며, 의료행위 목록의 부재로 인한 문제점을 지적하였다. 국내 재평가 방안에 대한 세부적인 논의로 재평가 절차 및 각 기관의 역할에 대한 논의가 이루어졌다. 재평가 대상선정(Identification) 및 우선순위선정(Prioritization) 절차는 별도의 단계로 수행될 필요가 있으며, 광범위한 기준으로 대상선정이 이루어진 후에 보다 정밀한 지표로 기준으로 전문가들이 참여하여 우선순위를 도출하는 것이 바람직할 것이라는 의견이 있었다. 의료기술 평가위원회(가칭)는 안전성, 유효성 평가 결과를 바탕으로 의료행위의 퇴출 여부를 결정할 수 있다고 보았다. 이 때 경제성 평가를 위한 근거연구는 한국보건 의료연구원이, 경제성 평가의 주체는 건강보험심사평가원이 수행하며 이에 따른 급여에 대한 결정은 행위전문평가위원회와 건강보험정책심의위원회를 통해 이루어진다는데 합의를 이루었다.

표 16. 1차 자문회의 개요

- 회의명: 국내 의료기술 재평가 수행 연구를 위한 1차 자문회의
- 회의일시: 2013년 7월 4일(목) 오전 7시 ~ 9시
- 장소: 한국보건 의료연구원 11층 대회의실
- 참석자: 자문위원 15인, 내부연구진 3인
- 발표내용: 1) 주요국의 재평가 현황
2) 국내 의료기술 재평가 방안
- 토론내용: 1) 의료기술 재평가의 필요성
2) 국내 의료기술 재평가 방안 및 역할

4.2.1.3. 2차 자문회의

2차 자문회의는 3주 후 2013년 7월 26일, 자문위원 12인(자문위원 10인, 대리참석 2인)이 참석한 가운데 진행되었다. 1차 자문회의를 통해 수정된 국내 재평가 모형 및 추후 진행될 전문가 설문조사 방법 및 재평가 기준 초안에 대한 발표를 시작으로 토론이 진행되었다.

2차 자문회의의 주된 내용은 재평가 단계별 기준 초안에 대한 논의로, 추후 설문조사 수행을 위한 각 단계별 기준에 대한 이해 및 추가, 삭제를 통하여 1) 대상선정 2) 우선

순위선정 3) 재평가 기준에 대한 정리가 이루어졌다. 이를 토대로 전문가 설문을 수행하기로 결정하였으며, 익명으로 진행된 설문결과에서 합의된 기준과 합의되지 못한 기준에 대한 논의의 자리를 마련하기로 결정하였다. 또한 1차 자문회의에서 전체적으로 합의된 국내 재평가의 필요성 및 역할에 대해서는 다시 한 번 공감하고 재확인하는 자리가 되었다.

표 17. 2차 자문회의 개요

- 회의명: 국내 의료기술 재평가 수행 연구를 위한 2차 자문회의
- 회의일시: 2013년 7월 26일(금) 오전 7시 ~ 9시
- 장소: 한국보건 의료연구원 11층 대회의실
- 참석자: 자문위원 12인(대리참석 2인 포함), 내부연구진 3인
- 발표내용: 1) 수정된 국내 재평가 모형
2) 전문가 설문방법
3) 단계별 재평가 기준 초안
- 토론내용: 1) 국내 재평가 모형
2) 재평가 단계별 기준 초안에 대한 검토

4.2.1.4. 3차 자문회의

3차 자문회의는 2013년 8월 22일, 자문위원 14인이 참석하였다. 주된 내용은 전자우편으로 수행된 1차 전문가 설문조사의 결과보고로, 설문조사를 통해 1차 합의된 각 단계별 기준에 대한 보고 및 합의되지 못한 기준에 대한 논의가 있었다.

일차적으로 설문조사에서 합의된 기준들에 대하여 결과를 보고한 후, 1차 설문조사에서 제안된 추가 기준들에 대한 의견을 수렴하고 논의하였다. 추가된 기준은 없었으나, 일부 용어에 대한 수정이 이루어졌다. 합의되지 못한 기준들은 본 자문회의를 통해 충분한 논의를 거쳤으며, 2차 전문가 설문조사를 통하여 최종 결정하기로 하였다.

회의석상에서는 각 기준의 적절성에 대한 다양한 찬반 논란이 이루어졌으며, 논의를 통하여 잠정적인 합의가 유도되기도 하였으나, 2차 설문조사를 통하여 최종 기준을 선택하기로 하였다. 일부는 대상선정 적합성에 있어 비용-효과성을 ‘대상선정’ 기준으로 고려하는 것은 재평가의 목적이 의료행위에 대한 권장(positive), 퇴출(negative)인지에 따라서 달라질 수 있을 것으로 보았으며, 재평가가 퇴출 여부 판단을 목적으로 하는 경우에는 안전성과 유효성을 기준으로 대상을 선정하면 적절할 것으로 보아 반대 의견이 있었다. 다른 의견으로는 비용-효과성은 ‘우선순위선정’의 기준으로 적합성 또는 중요성에 있

어 부족할 수 있지만, ‘대상선정’ 기준으로는 필요할 것이라는 의견도 있었다. 특히 우선 순위선정의 가중치는 설문을 통해 채택된 기준을 토대로, 합의 강도에 따라 가중치 안을 마련하여 추후 별도로 논의하기로 결정하였다. 재평가 수행시 ‘보건의료시스템 인프라’는 평가 결과를 수용할 수 있는 의료인, 시설의 부재시 문제를 야기할 수 있으므로, 적절할 것이라는 의견을 모았다. 추가 의견으로 의료기술 재평가 결과는 반드시 대중에 공개되어야 한다고 다시 언급되었다.

3차 자문회의 종료 시점에서, 2차 전문가 설문지를 배포하고 합의되지 않은 기준들에 대한 2차 설문조사를 완료하였으며, 회의에 참석하지 못한 1인의 자문위원에게는 전자우편을 통해 설문조사를 완료하였다.

표 18. 3차 자문회의 개요

- 회의명: 국내 의료기술 재평가 수행 연구를 위한 3차 자문회의
및 2차 전문가 설문조사
- 회의일시: 2013년 8월 22일(목) 오전 7시 ~ 9시
- 장소: 한국보건의료연구원 11층 대회의실
- 참석자: 자문위원 14인, 내부 연구진 2인
- 발표내용: 1) 1차 전문가 설문조사 결과 보고
- 토론내용: 1) 1차 설문조사에서 제안된 추가 기준 논의
2) 합의되지 않은 기준에 대한 논의
3) 2차 전문가 설문조사 수행

4.2.1.5. 4차 자문회의

4차 자문회의는 2013년 8월 22일, 자문위원 총 8인이 참석하였다. 주된 내용으로 우선 순위평가를 위한 논의로, 재평가의 목적 및 우선순위평가의 점수화 방향성에 대한 논의가 있었다. 또한 재평가 후보군을 대상으로 수집된 일부 기초자료에 대한 검토 및 우선 순위평가지에 대한 의견수렴을 완료하였다.

우선 재평가의 목적이 의료기술 퇴출과 급여전환 모두를 위한 양방향의 재평가라는데 동의를 구하였으며, 양방향의 재평가를 수행하기 위해서는 우선순위평가 기준 및 방향성에 대한 설정이 필요할 것으로 보았다. 이에 대한 세부 절차는 연구진에서 마련하기로 하였으며 우선순위평가 이후 반드시 대면회의를 통해 결과를 공유하고 충분한 논의를 통해 의료기술을 선정하기로 하였다. 이는 특정 점수를 기준으로(예, 60점 이상) 재평가 의료기술을 선정하는 것은 매우 위험하기 때문이며, 우선순위평가가 잘 되었는지 결과를

확인하고 전문가가 검토할 수 있도록 하기 위함이다.

표 19. 4차 자문회의 개요

- 회의명: 국내 의료기술 재평가 수행 연구를 위한 4차 자문회의
- 회의일시: 2013년 11월 21일(목) 오전 7시 ~ 9시
- 장소: 한국보건 의료연구원 7층 세미나룸
- 참석자: 자문위원 8인, 내부 연구진 3인
- 발표내용: 1) 우선순위평가지 및 기초자료 공유
- 토론내용: 1) 재평가 목적에 대한 재논의
2) 우선순위평가지 점수화 방향성에 대한 의견 수렴
3) '근거의 양' 기준에 따른 우선순위선정에 대한 재논의

4.2.1.6. 5차 자문회의

5차 자문회의는 2013년 12월 20일, 자문위원 총 9인이 참석하였다. 주된 내용은 우선순위평가 결과 보고 및 우선순위선정 과정에 대한 논의였다.

우선순위선정 과정은 크게 3단계로 나누어 양방향의 의료기술 재평가가 이뤄질 수 있도록 고려하였으며, 가치가 높은 의료기술과 낮은 의료기술의 우선순위를 선정하는 점수화 방법을 별도로 고려하여 우선순위화 하기로 하였다. 다만 1단계에서 시술과 체외진단으로만 나누어 각기 다른 기준으로 의료기술 가치 평가를 고려하려는 방안에 대해서 물리치료와 같은 의료기술에 대해서도 고민이 필요할 것으로 의견이 제시되었다. 또한 우선순위평가자에게 기초자료에 대한 충분한 설명이 되어야 정확한 우선순위화가 가능할 것이라는 의견도 있었다.

가치가 낮은 의료기술(Lower half)과 가치가 높은 의료기술(Upper half)에 있어 우선순위평가 점수가 가장 높은 의료기술을 각 1개씩 선정하기로 하였다.

표 20. 5차 자문회의 개요

- 회의명: 국내 의료기술 재평가 수행 연구를 위한 5차 자문회의
- 회의일시: 2013년 12월 20일(금) 오전 7시 ~ 9시
- 장소: 한국보건 의료연구원 7층 세미나룸
- 참석자: 자문위원 9인, 내부 연구진 2인
- 발표내용: 1) 우선순위평가 결과 공유
2) 우선순위선정 과정
- 토론내용: 1) 우선순위선정 과정 논의
2) 재평가 시범사업 의료기술 선정

총 5회에 걸쳐 운영된 전문가 자문회의에서 논의된 의료기술 재평가 제도에 대한 전문가 검토의견 및 개선사항은 다음과 같다.

표 21. 전문가 자문회의를 통한 의료기술 재평가 제도 개선(안)

#	전문가 검토의견(문제점)	연구진 의견(개선방안)	비고
재평가의 목적			
1	의료기술 재평가의 방향성이 분명하지 않음	- 본 연구의 의료기술 재평가는 의료기술의 1) 퇴출(-)과 2) 급어화(+) 양방향성을 목적으로 함	- 퇴출(-)만을 전제로 재평가를 하는 것은 위험하다고 판단함
2	급어화(+)를 위한 재평가는 심평원의 급어여부 조정신청 업무와 중복될 수 있음	- 현 재평가는 급어전환에 대한 최종 의사결정권이 있는 것이 아니라, 근거 마련, 정보 제공을 목적으로 하기 때문에 행정적 중복은 아닐 것으로 보임	- 안전성, 유효성, 경제성에 대한 연구는 별도의 연구기관(NECA)에서 수행함이 적절함
재평가 우선순위평가(Prioritization)			
3	퇴출(-) 및 급어화(+)를 위한 의료기술 재평가의 우선순위를 동일하 설문(기준)으로 선별하는 것은 어려움	- 3단계의 우선순위를 선정을 통하여, 1) 1차 의료기술 분류(안전성/유효성)를 통하여 의료기술 재평가의 방향성을 설정하고, 2) 의료기술의 특성(upper/ lower half)에 따라 우선순위를 선정 기준의 점수화 방법을 다르게 반영(순방향/역방향 등) 3) 점수가 높은 의료기술 중 재평가 수행가능성(Feasibility)을 고려하여 의료기술을 선정함	- 현재 수행된 우선순위평가 pilot study를 통하여, 양방향의 재평가를 위한 각각의 기준 및 가중치 적용 방안을 마련, 검토 - 시범사업을 통한 기준의 정교화
4	안전성에 문제가 없고, 유효성이 부족한 임상검사의 경우 우선순위가 높아짐	- 의료기술을 Grouping 하여 크게 1) 시술과 2) 체외진단으로 나누어, 1차 의료기술 분류(upper/ lower half) 함	- 2014 시범운영을 통한 시술과 체외진단 별도의 우선순위를 선정 기준(안) 마련
5	검사와 시술을 동일한 기준으로 우선순위평가 하는데 어려움이 있어 보임	1) 시술: 안전성, 유효성 2개 기준 2) 체외진단: 유효성 1개 기준	

#	전문가 검토의견(문제점)	연구진 의견(개선방안)	비고
6	우선순위선정은 전문가들이 평가할 수 있도록, 대상선정 기준보다 자세한 지표선정	- 우선순위평가(scoring)는 전문가가 수행하되, 환자단체(일반인) 및 다양한 이해당사자가 그 결과를 토대로 의견을 제시하고, 우선순위를 선정할 수 있는 참여 절차를 마련하도록 할 예정임	
7	우선순위선정시 환자단체(일반인)의 의견이 반영될 수 있는 절차가 필요함		
8	특정 점수를 기준으로(예, 60점 이하) 재평가 의로기술을 선정하는 것은 매우 위험하고, scoring 후 토론을 통해서 우선순위를 선정하는 것이 바람직함		
9	의료의 특성상 좋지 않은 방향의 결과가 제시된 의로기술은 사용빈도가 감소하고, 그 결과가 축적되기 어려운 한계가 있음	- 문제가 제기되고 있으나, 근거가 부족한 의로기술의 재평가 수행을 위한 별도의 절차가 필요할 것으로 생각됨	- 현재는 재평가 제도조차 제대로 확립되지 않은 상태로, 일차적으로 재평가 제도가 세팅되면 순차적으로 고려할 예정
10	“잘 모르겠음” 응답에 대한 처리방법	- 제외하고 분석	
의료기술 재평가의 수행(Reassessment)			
11	체계적 문헌고찰시 해당 의로기술을 제안한 이해당사자 의료인 또는 업체에서 출판한 유리한 방향의 결과가 활용 수 있을 것임	- 근거 문헌의 이해관계의 상충(Conflict of interest, COI)을 반드시 확인함	
12	후향적 의무기록 조사의 수행 여부 및 수행 가능성	- 재평가는 일차적으로 체계적 문헌고찰을 바탕으로 하며, 후향적 의무기록 조사는 국내 의료기술 현황 파악의 측면에서 활용할 예정	
의료기술 재평가 의사결정(Decision)			
13	의료행위로서 퇴출은 의로기술평가위원회에서 결정하되, 그 외 기술에 대해서는 안전성, 유효성 및 경제성을 고려하여 Grading하여 권고하는 것이 적절함	- Grade를 통한 점진적 의사결정(안) 마련	- 의사결정 이후 절차에 대해서는 복지부, 심평원, NECA의 협의가 필요함
기타			
14		- 재평가 주제도출 및 과정에 있어 대한의학회 및 대한의사협회의 참여 활성화 예정	

4.2.2. RAND방법을 통한 각 단계별 기준 마련

체계적 문헌고찰을 통해 정리된 주요국의 각 단계별 재평가 기준을 토대로, 전문가 합의를 위한 RAND 설문지 초안을 마련하였다. 이는 RAND 설문 조사 사전에 수행된 2차 자문회의를 통해 일차적으로 검토되었으며, 2회에 걸친 RAND의 적합성 방법을 통하여 전문가 합의를 이루었다.

체계적 문헌고찰을 통해 정리된 주요국의 각 단계별 기준들은 다음과 같으며, 이를 토대로 RAND방법에 이용할 설문 초안을 마련하였다.

표 22. 의료기술 재평가를 위한 각 단계별 기준(Criteria)

	Canada	Australia	Spain	UK	USA	overall
Identification	- 새로운 근거 - 의료에서의 지역적 변이 - 의료에서의 보건의료서비스제공자 간 변이 - 진료량에 있어서 시간적 변이 - 기술 발달 - 대중의 관심 혹은 논란 - 협의(임상의, 관리 행정 및 재정 지원가) - 지명(nomination) - 오래된 것을 대체할 새로운 중재법의 접근가능성 - 누수(Leakage) - 전해 내려오는 항목(Legacy items) - 가이드라인과 상충 - 선례(Precedent)⁶³⁾	- 새로운 근거 - 의료에서의 지역적 변이 - 의료에서의 보건의료서비스제공자 간 변이 - 진료량에 있어서 시간적 변이 - 기술 발달 - 대중의 관심 혹은 논란 - 협의(임상의, 관리 행정 및 재정 지원가) - 지명(nomination) - 오래된 것을 대체할 새로운 중재법의 접근가능성 - 누수(Leakage) - 전해 내려오는 항목(Legacy items) - 가이드라인과 상충⁶⁴⁾	○ GuNFT Guideline - 의료센터 및 임상현장에서 이용되고 있는 의료기술 - 해당 의료기술의 상태/상황에 대한 정보를 알고 있음 - 대안 치료법의 존재 - 투자 절회가 치료부재를 야기하지 않아야 함	○ NICE의 평가 대상 보건의료기술 선정 기준⁶⁵⁾ - 추정된 환자의 추가적 편익 - 추정된 보건의료체계의 편익 - 환자 집단 - 질병의 영향 - 비용에 대한 고려 - 지속가능성	비교효과연구 (Comparative Effectiveness Research: CER)는 투자중단을 위한 후보기술을 조사하는데 잠재적인 수단으로 제안 - 임상실무변이 연구 - 임상실무지침에 관한 연구	- 임상 전문가 그룹과의 지속적인 논의 - 의료기술 사용에 대한 변이를 확인하기 위한 routine data의 활용 - 높은 재정영향과 관련이 있는 의료기술을 확인하기 위한 routine data의 활용 - 문헌 - 모니터링(출판문헌, 체계적 문헌고찰) - 최적화를 위한 기술 후보의 정기적인 확인 - 우선순위를 지지하는 실행 가능한 평가⁶⁶⁾
		- horizon scanning - 과정 및 HTA에서 사용되는 정보원 이용⁶⁸⁾	○ 선별 기준⁶⁷⁾ - 현재 사용되고 있는지 (의료서비스 내에서) - 대안 의료기술의 존재			

	Canada	Australia	Spain	UK	USA	overall
Prioritization	- 서비스 비용 - 잠재적 건강효과 - 비용 효과적인 대안 - 질병 부담 - 충분하게 이용 가능한 근거 - 새롭고 적절하거나 충분한 근거가 없지만, 다른 기준들을 충족시키고/또는 (비용) 효과성이 중간 정도의 수준 무익(Futility)⁶⁹⁾	- 서비스 비용 - 잠재적 건강효과 - 비용 효과적인 대안 - 질병 부담 - 충분하게 이용 가능한 근거 - 새롭고 적절하거나 충분한 근거가 없지만, 다른 기준들을 충족시키고/또는 (비용) 효과성이 중간 정도의 수준 무익(Futility)⁷⁰⁾	[Avalia-t] 구식 의료기술을 위한 PriTec Tool (Prioritization tool) - 환자 집단/사용자 - 질병빈도 - 질병부담 - 기술 사용빈도 - 환자 선호도 - 위험/편익 - 비용/ 효과/ 유효성 - 부작용 - 위험요소 - 비용, 조직, 그 외 - 다른 영향 - 효율 - 유지비용 - 기타 영향	- 예산영향 - 비용효과적인 대안이 충분히 이용되고 있지 않음 - 해당 의료기술의 제거가 환자 안전을 줄일 수 있음 - 취약 인구집단에게 부담이 되지 않아야함 - 해당 기술의 편익이 작은 경우기)		○ 경제적 접근⁷²⁾ ○ 우선순위 설정을 위한 실행 가능한 기준 - 표적 자료 수집과 분석을 위한 사회기반시설 - 이해관계자의 참여 - 정책 환경 인지와 확산을 위한 정치적 준비 - 대체 가능한 중재 또는 치료전략의 존재 - 대안 의료기술 혹은 전략들에 투자하기 위한 재정 - 지식전파를 위한 자원 - 모니터링을 위한 자원
Assessment	○ 표준 HTA 방법⁷³⁾ - 임상효과 - 비용효과 - 기술의 "폭넓은 영향"	○ 표준 HTA 방법⁷⁴⁾ - 안전성 - 효율성 - 비용효과성	- 질병 또는 상태의 발생률/또는 유병률 - 추정된 환자 수 - 의료기술의 확산 및 수행 - 세팅 및 필요한 인프라 - 연구의 정당성 - 효능/ 효과 결과 - 안전성 - 비용과 조직화 결과 - 그 외 고려되어야 할 다른 측면⁷⁵⁾	- 임상적 효과성의 근거의 특성과 질 - 환자관점에서 위험과 편익 - 대안 치료와 관련한 기술의 위치 - 기술의 적절성 - 비용효과성 - 추정지(ICER) - 경제적 모형의 견고함 - 임상 및 정책 정부의 우선순위 - 보건 필요도의 정도	보건의료 중재(예. 선별검사)와 대안적인 치료법에 대한 체계적 평가(systematic appraisal)	- 안전성 - 유효성 - 효능 - 비교효과성 - 질병부담과 건강에 미치는 잠재적인 영향 - 재정영향 - 이용 또는 가치에 대한 전문가들의 의견 충돌 - 전문가들의 의견일치(낮은 가치, 노후화, 오용)

	Canada	Australia	Spain	UK	USA	overall
	○ PBMA 방법⁷⁶⁾ - 건강과 웰니스 - 접근성과 호를 - 환자/소비자/거주자의 안전 - 건강한 직장 - 소비자/환자 중심 - 수익 창출 혹은 한물 자원 - 효율			- 이용가능한 자원의 효과적 사용		- 대체 가능한(더 좋거나 저렴한) 중재 또는 치료방법의 존재 ○ HTA 패러다임⁷⁷⁾ - 안전성 - 효율성 - 비용-효과성 - 시스템 영향 - 기술의 사회적, 윤리적, 법적 합의 고려
Decision	의사결정은 신의료기술 및 조기기술평가 과정과 평행선상에 있을 수 있음	- 안전성⁷⁸⁾ (주로 의약품)	- HEALTH SERVICES PACKAGE 및 전략 목표 - 장점과 단점 간의 균형 - 제안을 수용하는 센터의 능력	- 근거평가 - 전문가 조언 - 과학적 및 사회적 가치 판단		
Action plan	정보를 꼭 취해야하는 대상에게 정보제공	- 부분 급여철회 - 전체 급여철회⁷⁹⁾		○ 지역별 적용 수준 결정요인 - 가용한 자원 - 지침 - 지역별 지침 수용도		- 모든 이해관계자들에게 적절한 지식전파 (knowledge transfer)

63) Policy Perspectives on the Obsolescence of Health Technologies in Canada, Discussion Paper, Oct, 2009

64) Elshaug AG, Moss JR, Littlejohns P, Kamon J, Merlin TL, Hiller JE. Identifying existing health care services that do not provide value for money. Med J Aust. 2009 Mar 2;190(5):269-73.

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

66) Henshall C, Schuller T, Mardhani-Bayne L. Using health technology assessment to support optimal use of technologies in current practice: the challenge of "disinvestment". Int J Technol Assess Health Care. 2012 Jun;28(3):203-10

- 67) Identification, prioritization and assessment of obsolete health technologies. A methodological guideline Health Technology Assessment Report, avalia-t No.2007/01
- 68) Disinvestment. Overview of disinvestment experiences and challenges in selected countries. Ludwig Boltzmann Institut. July 2011
- 69) Policy Perspectives on the Obsolescence of Health Technologies in Canada, Discussion Paper, Oct, 2009
- 70) Elshaug AG, Moss JR, Littlejohns P, Karon J, Merlin TL, Hiller JE. Identifying existing health care services that do not provide value for money. Med J Aust. 2009 Mar 2;190(5):269-73.
- 71) Pearson S, Littlejohns P. Reallocating resources : how should the National Institute for Health and Clinical Excellence guide disinvestment efforts in the National Health Service? J Health Serv Res Policy. 2007 Jul;12(3):160-5.
- 72) Nuti S, Vainieri M, Bonini A. Disinvestment for re-allocation : A process to identify priorities in healthcare. Health Policy. 2010 May;95(2-3):137-43.
- 73) 최윤정, 조수진. 의료기술 평가 발전 방안 연구. 건강보험심사평가원. 2012.
- 74) 최윤정, 조수진. 의료기술 평가 발전 방안 연구. 건강보험심사평가원. 2012.
- 75) Identification, prioritization and assessment of obsolete health technologies. A methodological guideline Health Technology Assessment Report, avalia-t No.2007/01
- 76) Dionne, F., C. Mitton, et al. (2009). "Evaluation of the impact of program budgeting and marginal analysis in Vancouver Island Health Authority." J Health Serv Res Policy 14(4): 234-242.
- 77) Watt AM, Willis CD, Hodgetts K, Elshaug AG, Hiller JE. Engaging clinicians in evidence-based disinvestment: role and perceptions of evidence. Int J Technol Assess Health Care. 2012 Jul;28(3):211-9.
- 78) Elshaug AG, Hiller JE, Moss JR. Exploring policy-makers' perspectives on disinvestment from ineffective healthcare practices. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 24:1 (2008), 1-9.
- 79) Elshaug AG, Hiller JE, Moss JR. Exploring policy-makers' perspectives on disinvestment from ineffective healthcare practices. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 24:1 (2008), 1-9.

총 2회에 걸친 전문가 설문조사(RAND)를 통하여 재평가 대상선정 기준, 우선순위선정 기준, 재평가 기준에 대한 전문가 합의를 이루었다. 대상선정 기준은 총 7개의 기준 모두 적합할 것으로 선정되었으나, 3개의 기준은 대면회의를 통한 논의 후 2차 설문조사에서 합의를 이루었다. 우선순위선정 기준으로 총 9개의 기준 중 7개에 대하여 적절할 것으로 선정되어, 의료기술의 비용, 재평가 수행을 위한 인프라는 재평가의 우선순위선정시 부적절할 것으로 합의되었다. 합의 강도에 따라 안전성, 유효성, 근거의 양, 질병부담, 잠재적 영향력, 의료기술의 사용 빈도, 비용-효과성이 고려되어야 할 것으로 선정되었다.

선정된 의료기술을 재평가하기 위해서는 안전성, 유효성, 경제성, 보건의료시스템 인프라의 4가지 기준 모두가 고려되어야 한다고 판단되었다.

표 23. RAND를 이용한 설문지의 결과

#	설문 항목	1차			2차			비고(용어 변경)
		중앙값 (평균)	7-9 득표수	합의 여부	중앙값 (평균)	7-9 득표수	합의 여부	
재평가 대상선정(Identification)								
1	임상의, 전문가, 정부, 유관기관으로부터 재평가가 필요하다고 합의된 기술	9 (8.6)	15	O	-	-	-	<u>의료단체, 환자관련단체, 정부, 유관기관으로부터 재평가의 필요성이 제기된 기술</u>
2	안전성이나 유효성에 있어 국민의 관심이나 논쟁이 있는 기술	9 (8.1)	13	O	-	-	-	
3	안전성에 문제가 있다는 근거가 탐색된 기술	9 (8.7)	15	O	-	-	-	안전성에 문제가 있다는 <u>새로운</u> 근거가 탐색된 기술
4	효과성에 대한 새로운 근거가 탐색된 기술	7 (7.2)	11	O	-	-	-	
5	비용-효과성에 대한 새로운 근거가 탐색된 기술	6 (6.3)	7	X	7 (7.1)	12	O	
6	지역적, 제공자별 행위빈도의 차이가 뚜렷한 기술	6 (5.5)	6	X	7 (6.8)	12	O	
7	행위빈도가 뚜렷이 증가 또는 감소를 보이는 기술	6 (5.6)	7	X	7 (7.1)	14	O	
우선순위선정								
1	질병부담	7 (7.5)	13	O	-	-	-	
2	의료기술의 사용 빈도	7 (6.7)	10	X	7 (7.5)	15	O	
3	잠재적 영향력	7 (7.1)	10	X	7 (7.7)	15	O	

#	설문 항목	1차			2차			비고(용어 변경)
		중앙값 (평균)	7-9 득표수	합의 여부	중앙값 (평균)	7-9 득표수	합의 여부	
4	안전성	9 (8.7)	15	O	-	-	-	
5	유효성	8 (7.8)	14	O	-	-	-	
6	비용	7 (6.1)	8	X	7 (6.0)	8	X	
7	비용-효과성	7 (6.8)	8	X	7 (7.2)	12	O	
8	근거의 양	8 (7.4)	11	O	-	-	-	
9	보건의료시스템 인프라	6 (5.7)	6	X	6 (5.3)	6	X	재평가 수행을 위한 인프라
재평가								
1	안전성	9 (8.8)	15	O	-	-	-	
2	유효성	8 (8.0)	15	O	-	-	-	
3	경제성	7 (6.7)	9	X	7 (7.5)	15	O	
4	보건의료시스템 인프라	6 (6.4)	6	X	7 (7.3)	12	O	보건의료시스템 인프라 (의료기술 기반 시설)

사전회의, 1차 설문, 대면회의 및 2차 설문을 통하여 최종 선정된 재평가 기준들은 다음과 같다.

1) 재평가 대상 선정 기준

No.	기준	비고
	현재 사용되고 있고, 치료 대안이 존재하는 의료기술로서,	
1	안전성에 문제가 있다는 새로운 근거가 탐색된 기술	
2	의료단체, 환자관련단체, 정부, 유관기관으로부터 재평가의 필요성이 제기된 기술	
3	안전성이나 유효성에 있어 국민의 관심이나 논쟁이 있는 기술	
4	효과성에 대한 새로운 근거가 탐색된 기술	
5	행위빈도가 뚜렷이 증가 또는 감소를 보이는 기술	
6	비용-효과성에 대한 새로운 근거가 탐색된 기술	
7	지역적, 제공자별 행위빈도의 차이가 뚜렷한 기술	

2) 우선순위선정 기준

No.	기준	가중치	비고
1	안전성: 부작용 등의 위험이 증가하고 있다	3	
2	유효성: 유효성이 없거나 낮다	2	
3	근거의 양: 이용 가능한 충분한 근거가 있다	1.5	
4	질병부담 : 질병부담이 높다(사망률, 이환율, 장애율)	1.5	
5	잠재적 영향력 : 평가가 미치는 잠재적 영향력이 크다	1	
6	의료기술의 사용 빈도: 현재 의료기술의 사용 빈도가 높다	1	
7	비용-효과성	1	

3) 재평가 기준

No.	기준	비고
1	안전성	
2	유효성: 효능(Efficacy), 효과성(Effectiveness)	
3	경제성: 효율성(Efficiency), 비용-효과성(Cost-effectiveness)	
4	보건의료시스템 인프라(의료기술 기반 시설)	

4.2.3. 관련 의료법 및 규칙 개정안 마련

의료기술 재평가 제도를 법제화하기 위하여 의료법에서 개정되어야 할 부분은 첫째, 의료법상 신의료기술평가의 명칭을 의료기술평가로 변경하는 것이고 둘째, 평가의 대상을 신의료기술을 포함한 의료기술 전체로 확대하여야 하며 셋째, 재평가에 관한 심의를 할 수 있는 전문가가 의료기술평가위원회에 참여할 수 있는 근거규정을 마련하는 것이다. 이와 관련된 기존 의료법 제도와 개정안을 비교하여 표로 정리하면 다음과 같다.

전	후
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. ②제1항에 따른 신의료기술은 새로 개발된 의료기술로서 보건복지부장관이 안전성·유효성을 평가할 필요성이 있다고 인정하는 것을 말한다. ③보건복지부장관은 신의료기술평가의 결과를 「국민건강보험법」 제64조에 따른 건강보험심사평가원의 장에게 알려야 한다. 이 경우 신의료기술평가의 결과를 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 공표할 수 있다. ④그 밖에 신의료기술평가의 대상 및 절차 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.	제53조(의료기술의 평가) ①보건복지부장관은 국민건강을 보호하고 의료기술의 발전을 촉진하기 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 제54조에 따른 <u>의료기술평가위원회</u>의 심의를 거쳐 <u>의료기술의 안전성·유효성</u> 등에 관한 평가(이하 "<u>의료기술평가</u>"라 한다)를 하여야 한다. ②제1항에 따른 <u>의료기술평가</u>는 의료기술로서 보건복지부장관이 안전성·유효성을 평가할 필요성이 있다고 인정하는 것을 대상으로 한다. ③보건복지부장관은 <u>의료기술평가</u>의 결과를 「국민건강보험법」 제64조에 따른 건강보험심사평가원의 장에게 알려야 한다. 이 경우 <u>의료기술평가</u>의 결과를 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 공표할 수 있다. ④그 밖에 <u>의료기술평가</u>의 대상 및 절차 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.
제54조(신의료기술평가위원회의 설치 등) ①보건복지부장관은 신의료기술평가에 관한 사항을 심의하기 위하여 보건복지부에 신의료기술평가위원회(이하 "위원회"라 한다)를 둔다. ②위원회는 위원장 1명을 포함하여 20명 이내의 위원으로 구성한다. ③위원은 다음 각 호의 자 중에서 보건복	제54조(의료기술평가위원회의 설치 등) ①보건복지부장관은 의료기술평가에 관한 사항을 심의하기 위하여 보건복지부에 <u>의료기술평가위원회</u>(이하 "<u>위원회</u>"라 한다)를 둔다. ②위원회는 위원장 1명을 포함하여 20명 이내의 위원으로 구성한다. ③위원은 다음 각 호의 자 중에서 보건복

전	후
지부장관이 위촉하거나 임명한다. 다만, 위원장은 제1호 또는 제2호의 자 중에서 임명한다. - 제28조제1항에 따른 의사회·치과의사회·한의사회에서 각각 추천하는 자 - 보건의료에 관한 학식이 풍부한 자 - 소비자단체에서 추천하는 자 - 변호사의 자격을 가진 자로서 보건의료와 관련된 업무에 5년 이상 종사한 경력이 있는 자 - 보건의료정책 관련 업무를 담당하고 있는 보건복지부 소속 5급 이상의 공무원 ④위원장과 위원의 임기는 3년으로 하되, 연임할 수 있다. 다만, 제3항제5호에 따른 공무원의 경우에는 재임기간으로 한다. ⑤위원의 자리가 빈 때에는 새로 위원을 임명하고, 새로 임명된 위원의 임기는 임명된 날부터 기산한다. ⑥위원회의 심의사항을 전문적으로 검토하기 위하여 위원회에 분야별 전문평가위원회를 둔다. ⑦그 밖에 위원회·전문평가위원회의 구성 및 운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.	지부장관이 위촉하거나 임명한다. 다만, 위원장은 제1호 또는 제2호의 자 중에서 임명한다. - 제28조제1항에 따른 의사회·치과의사회·한의사회에서 각각 추천하는 자 - 보건의료에 관한 학식이 풍부한 자 - 소비자단체에서 추천하는 자 - 변호사의 자격을 가진 자로서 보건의료와 관련된 업무에 5년 이상 종사한 경력이 있는 자 - 보건의료정책 관련 업무를 담당하고 있는 보건복지부 소속 5급 이상의 공무원 <u>기타 관련 분야에 전문성이 있다고 인정되는 자</u> ④위원장과 위원의 임기는 3년으로 하되, 연임할 수 있다. 다만, 제3항제5호에 따른 공무원의 경우에는 재임기간으로 한다. ⑤위원의 자리가 빈 때에는 새로 위원을 임명하고, 새로 임명된 위원의 임기는 임명된 날부터 기산한다. ⑥위원회의 심의사항을 전문적으로 검토하기 위하여 위원회에 분야별 전문평가위원회를 둔다. ⑦그 밖에 위원회·전문평가위원회의 구성 및 운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.
제55조(자료의 수집 업무 등의 위탁) 보건복지부장관은 신의료기술평가에 관한 업무를 수행하기 위하여 필요한 경우 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 자료 수집·조사 등 평가에 수반되는 업무를 관계 전문기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.	제55조(자료의 수집 업무 등의 위탁) 보건복지부장관은 <u>의료기술평가</u>에 관한 업무를 수행하기 위하여 필요한 경우 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 자료 수집·조사 등 평가에 <u>필요한</u> 업무를 관계 전문기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.

의료법 제53조 제1항은 신의료기술평가에 관한 세부절차를 대통령령으로 정하도록 하고 있으나, 해당 대통령령은 찾아 볼 수 없어 공백인 상태이다.

법 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.

의료기술 재평가제도와 관련하여 의료법 시행규칙에서 정비되어야 할 사항은 첫째, 의료법 개정사항과 부합하도록 신의료기술을 의료기술로 변경하여야 하고 둘째, 재평가 대상 결정시에도 의료기술평가위원회의 심의를 거칠 수 있도록 하는 조항과 재평가 결과를 고시하도록 하는 조항을 신설하여야 하며 셋째, 실질적인 재평가가 이루어질 수 있도록 뒷받침하기 위하여 재평가전문평가위원회를 신설하여야 한다. 덧붙여 신의료기술평가의 사무국 역할을 하고 있는 한국보건의료연구원을 업무의 위탁 기관으로 명시하여야 할 필요가 있다. 이를 현 시행규칙과 비교하여 표로 정리하면 다음과 같다.

전	후
제1조(목적) 이 규칙은 「의료법」 제53조부터 제55조까지의 규정에 따른 신의료기술 평가의 대상, 절차와 신의료기술평가위원회의 구성·운영 등에 관하여 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정하는 것을 목적으로 한다.	제1조(목적) 이 규칙은 「의료법」 제53조부터 제55조까지의 규정에 따른 <u>의료기술평가</u>의 대상, 절차 및 시행과 <u>의료기술평가위원회(이하 '평가위원회'라 한다)의 구성·운영 등에 필요한 사항</u>을 규정하는 것을 목적으로 한다.
제2조(신의료기술평가의 대상) 「의료법」(이하 "법"이라 한다) 제53조에 따른 신의료기술평가의 대상은 다음 각 호와 같다. 1. 안전성·유효성이 평가되지 아니한 의료기술로서 보건복지부장관이 평가가 필요하다고 인정한 의료기술 2. 신의료기술로 평가받은 의료기술의 사용목적, 사용대상 및 시술방법 등을 변경한 경우로서 보건복지부장관이 평가가 필요하다고 인정한 의료기술	제2조(의료기술평가의 대상) 「의료법」(이하 "법"이라 한다) 제53조에 따른 <u>의료기술평가</u>의 대상은 다음 각 호와 같다. 1. 안전성·유효성이 평가되지 아니한 의료기술로서 보건복지부장관이 평가가 필요하다고 인정한 의료기술 2. <u>안전성·유효성이 있다고 평가된 의료기술 중 그 사용목적, 사용대상 및 시술방법 등을 변경한 경우로서 보건복지부장관이 평가가 필요하다고 인정한 의료기술</u> 3. <u>기존의료기술 중 보건복지부장관이 안전성·유효성 등에 대한 재평가가 필요하다고 인정한 의료기술. 단, 보건복지부장관은 평가위원회의 심의를 거쳐 재평가 대상을 선정하여야 한다.</u>

전	후
제3조(신의료기술평가의 절차) ①법 제53조에 따라 신의료기술의 평가를 신청하려는 자(이하 "신청인"이라 한다)는 별지 서식의 신의료기술평가 신청서를 보건복지부장관에게 제출하여야 한다. ②보건복지부장관은 제1항에 따른 신청이 없더라도 필요하면 직권으로 신의료기술평가를 할 수 있다. ③보건복지부장관은 제1항에 따른 신청을 받거나 제2항에 따른 직권평가의 필요가 있는 의료기술을 법 제54조에 따른 신의료기술평가위원회 (이하 "평가위원회"라 한다)의 심의에 부쳐야 한다. ④평가위원회는 제3항에 따라 접수한 의료기술을 다음 각 호에 정하는 바에 따라 처리하여야 한다. 1. 해당 의료기술이 제2조에 따른 평가 대상이 아닌 것으로 의결한 경우에는 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다. 2. 해당 의료기술이 제2조에 따른 평가 대상인 것으로 의결한 경우에는 다음 각 목의 순서에 따른 조치를 하여야 한다. 가. 보건복지부장관에게 결과 보고 나. 안전성·유효성에 관한 평가방법의 결정 다. 제7조에 따른 분야별 전문평가위원회(이하 "전문위원회"라 한다)에 안건 회부 ⑤평가위원회는 제4항제2호다목에 불구하고 안건의 효율적인 심의를 위하여 필요하면 전문위원회 대신에 소위원회를 구성하	제3조(의료기술평가절차) ① 동 시행규칙 제2조 1호와 2호에 따른 의료기술의 평가를 신청하려는 자(이하 "신청인"이라 한다)는 별지 서식의 <u>의료기술평가</u> 신청서를 보건복지부장관에게 제출하여야 한다. 단, 동 규칙 제8조에 따라 장관으로부터 의료기술 평가에 수반되는 업무를 위탁받은 기관의 <u>장에게 제출한 때에는 이를 보건복지부장관에게 제출한 것으로 본다.</u> ②보건복지부장관은 <u>동조 제1항에 따른 신청이 없더라도 필요하면 직권으로 의료기술평가를 할 수 있다.</u> 단, <u>의료기술평가위원회로부터 재평가대상 및 순위를 보고받은 경우에는 의료기술평가를 실시하여야 한다.</u> ③보건복지부장관은 <u>동조 제1항에 따른 신청을 받거나 동조 제2항에 따른 직권평가의 필요가 있는 의료기술을 법 제54조에 따른 의료기술평가위원회(이하 "평가위원회"라 한다)의 심의에 부쳐야 한다.</u> ④평가위원회는 <u>전항에 따라 접수한 의료기술을 다음 각 호에 정하는 바에 따라 처리하여야 한다.</u> 1. 해당 의료기술이 <u>동 시행규칙 제2조의</u> 평가 대상이 아닌 것으로 의결한 경우에는 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다. 2. 해당 의료기술이 <u>동 시행규칙 제2조의</u> 평가 대상인 것으로 의결한 경우에는 다음 각 목의 순서에 따른 조치를 하여야 한다. 가. 보건복지부장관에게 결과 보고 나. 안전성·유효성 <u>등</u>에 관한 평가방법의 결정 다. <u>동 시행규칙 제7조에 따른 분야별 전문평가위원회(이하 "전문위원회"라 한다)에 안건 회부</u> ⑤평가위원회는 안건의 효율적인 심의를 위하여 필요하면 전문위원회 대신, 소위원

전	후
여 의료기술의 안전성·유효성에 관한 검토를 하게 할 수 있다. ⑥제4항제2호다목에 따라 안건을 회부받은 전문위원회 또는 제5항에 따라 안건을 회부받은 소위원회는 해당 의료기술의 안전성·유효성에 관한 검토를 한 후 검토결과를 접수일부터 180일 이내에 평가위원회에 제출하여야 한다. ⑦제6항에 따라 전문위원회 또는 소위원회의 검토결과를 제출받은 평가위원회는 이를 평가한 후 지체 없이 그 평가결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다. ⑧제1항부터 제7항까지 규정된 것 외에 신의료기술평가의 절차, 방법 및 기준 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.	회를 구성하여 의료기술의 안전성·유효성 등에 관한 검토를 하게 할 수 있다. ⑥ 동조 제4항 제2호 다목에 따라 안건을 회부받은 전문위원회 또는 전항에 따라 안건을 회부받은 소위원회는 해당 의료기술의 안전성·유효성 등에 관한 검토를 한 후 각 호에서 정한 기간 내에 검토결과를 평가위원회에 제출하여야 한다. 1. 재평가전문위원회: <u>보건복지부장관이 평가위원회의 심의에 부친 날로부터 1년 이내</u> 2. 그 밖의 전문위원회 및 소위원회: <u>접수일로부터 180일 이내</u> ⑦전항의 검토결과를 제출받은 평가위원회는 이를 평가하여 지체 없이 그 평가결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다. ⑧ 기타 의료기술평가의 절차, 방법 및 기준 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.
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.	제4조(평가결과의 통보 및 고시) ①보건복지부장관은 동 시행규칙 제2조 1호 및 2호의 경우, 신청인이 신청서를 접수한 날부터 90일 이내에 해당 의료기술의 평가 대상 여부를, 평가 대상인 의료기술은 신청서를 접수한 날부터 1년 이내에 해당 의료기술의 안전성·유효성 등에 대한 평가결과를 신청인에게 통보하여야 하며, 해당 의료기술의 안전성·유효성 등에 대한 평가결과, 사용목적, 사용대상 및 시술방법 등을 고시하여야 한다. ②보건복지부장관은 동 시행규칙 제2조 제3호에 대하여 의료기술재평가를 하는 경우 재평가 대상 및 재평가 후 해당 의료기술의 안전성·유효성 등에 대한 평가결과를 고시하여야 한다. 또한 심의 결과에 따라 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제13조 제1항에 따라 급여 또

전	후
	<u>는 비급여대상으로 정하여 고시하거나, 동조 제3항에 따라 급여조정 또는 이와 관련한 권고를 할 수 있다.</u>
제5조(자료요청 등) 평가위원회, 전문위원회 또는 소위원회는 심의에 필요하면 관련 전문학회나 단체 등에게 평가에 필요한 자료를 요청하거나 관계 전문가 등을 위원회에 출석시켜 의견을 들을 수 있다.	제5조(자료요청 등) 평가위원회, 전문위원회 또는 소위원회는 심의에 필요하면 관련 전문학회나 단체 등에게 평가에 필요한 자료를 요청하거나 관계 전문가 등을 위원회에 출석시켜 의견을 들을 수 있다.
제6조(신의료기술평가위원회) ①평가위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다. 1. 의료기술이 제2조에 따른 신의료기술평가 대상에 해당하는지의 여부 2. 신의료기술의 평가방법에 관한 사항 3. 신의료기술의 안전성·유효성에 관한 전문위원회의 검토결과 4. 평가 절차 및 기준의 변경에 관한 사항 5. 평가결과의 활용에 관한 사항 6. 그 밖에 보건복지부장관 또는 위원장이 심의에 부치는 사항 ②부위원장은 위원 중에서 호선하고, 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없는 경우에는 그 직무를 대행한다. ③위원회의 사무를 처리하기 위하여 간사 1인을 두되, 보건복지부장관이 소속 공무원 중에서 임명한다. ④위원회의 회의는 재적위원 3분의 1이상의 요구가 있거나 보건복지부장관 또는 위원장이 필요하다고 인정하는 경우 위원장이 소집한다. ⑤위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 열리고 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다. ⑥제1항부터 제5항까지 규정된 것 외에 위원회의 심의·운영에 관하여 필요한 사항은 위원회의 심의를 거쳐 위원장이 정한다.	제6조(의료기술평가위원회) ①평가위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다. 1. 해당 의료기술이 <u>동 시행규칙 제2조의 의료기술평가</u> 대상에 해당하는지의 여부 2. 해당 <u>의료기술</u> 의 평가방법에 관한 사항 3. 해당 의료기술의 안전성·유효성 등에 관한 전문위원회의 검토결과 4. 평가 절차 및 기준의 변경에 관한 사항 5. 평가결과의 활용에 관한 사항 6. 그 밖에 보건복지부장관 또는 위원장이 심의에 부치는 사항 ②부위원장은 위원 중에서 호선하고, 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없는 경우에는 그 직무를 대행한다. ③ <u>평가위원회</u> 의 사무를 처리하기 위하여 간사 1인을 두되, 보건복지부장관이 소속 공무원 중에서 임명한다. ④ <u>평가위원회</u> 의 회의는 재적위원 3분의 1이상의 요구가 있거나 보건복지부장관 또는 위원장이 필요하다고 인정하는 경우 위원장이 소집한다. ⑤ <u>평가위원회</u> 의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 열리고 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다. ⑥ <u>기타</u> <u>평가위원회</u> 의 심의·운영에 관하여 필요한 사항은 위원회의 심의를 거쳐 위원장이 정한다.
제7조(분야별 전문평가위원회) ①법 제54조 제6항에 따른 전문위원회의 분야는 다음 각 호와 같다. 1. 내과계 의료전문위원회	제7조(분야별 전문평가위원회) ①법 제54조 제6항에 따른 전문위원회의 분야는 다음 각 호와 같다. 1. 내과계 의료전문위원회

전	후
2. 외과계 의료전문위원회 3. 내·외과계외 의료전문위원회 4. 치과의료전문위원회 5. 한방의료전문위원회 ②제1항 각 호의 각 전문위원회는 30인 이상의 위원으로 구성한다. ③보건복지부장관은 관련 단체 또는 학회가 추천한 자 중에서 해당 분야의 전문지식과 임상경험이 풍부한 자를 전문위원회 위원으로 임명 또는 위촉한다. ④전문위원회 위원의 임기는 3년으로 하고, 연임할 수 있다. ⑤제1항부터 제4항까지에 규정된 것 외에 전문위원회의 운영에 필요한 사항은 평가위원회의 심의를 거쳐 평가위원회 위원장이 정한다.	2. 외과계 의료전문위원회 3. 내·외과계외 의료전문위원회 4. 치과의료전문위원회 5. 한방의료전문위원회 <u>6. 재평가전문위원회</u> ②제1항 각 호의 각 전문위원회는 20인 이상의 위원으로 구성한다. ③보건복지부장관은 관련 단체 또는 학회가 추천한 자 중에서 해당 분야의 전문지식과 임상경험이 풍부한 자를 전문위원회 위원으로 임명 또는 위촉한다. ④전문위원회 위원의 임기는 3년으로 하고, 연임할 수 있다. ⑤제1항부터 제4항까지에 규정된 것 외에 전문위원회의 운영에 필요한 사항은 평가위원회의 심의를 거쳐 평가위원회 위원장이 정한다.
제8조(업무의 위탁) 보건복지부장관은 법 제55조에 따라 자료의 수집·조사 등 평가에 수반되는 업무를 다음 각 호의 기관에 위탁할 수 있다. 1. 「국민건강보험법」 제62조에 따른 건강보험심사평가원 2. 정부가 설립하거나 운영비용의 전부 또는 일부를 지원하는 비영리법인 3. 그 밖에 신의료기술평가에 관한 전문인력과 능력을 갖춘 비영리법인	제8조(업무의 위탁) ①보건복지부장관은 법 제55조에 따라 자료의 수집·조사 등 평가에 수반되는 업무를 다음 각 호의 기관에 위탁할 수 있다. <u>1. 「보건의료기술진흥법」 제19조에 따른 한국보건의료연구원</u> 2. 정부가 설립하거나 운영비용의 전부 또는 일부를 지원하는 비영리법인 3. 그 밖에 신의료기술평가에 관한 전문인력과 능력을 갖춘 비영리법인

그리고 의료기술 재평가의 절차 및 방법에 관한 세부 사항을 정하기 위하여 ‘의료기술 재평가의 절차와 방법 등에 관한 규정’의 제정이 뒤따라야 한다. 그 안은 다음과 같다.

제1조(목적) 이 규정은 「의료기술평가에 관한 규칙」(이하 “규칙”이라 한다) 제2조 제3호에 대한 동 규칙 제3조의 의료기술재평가의 절차, 방법 및 기준 등에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다. 제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. <u>각 호에 정의되지 않은 용어의 정의는 의료기술평가의 절차와 방법등에 관한 규정에 따른다.</u> 1. “재평가”이라 함은 -를 말한다.
--

제3조(재평가대상여부 등의 심의) ① 평가위원회는 다음 각 호의 사항을 심의하여 그 결과를 장관에게 보고하여야 한다. 고시?

1. 의료기술재평가대상(이하 “재평가대상”라 한다)
2. 재평가대상 의료기술의 순위
- ② 평가위원회 위원장은 의료법 제54조 제6항 및 규칙 제7조 제1항 제6호, 동조 제5항에 따라 재평가전문위원회에서 전항의 심의사항에 대하여 **검토하게 하여야 한다.**
- ③ 의료기술재평가 절차는 별표 1과 같다.

제4조(재평가전문위원회의 구성 및 운영) ① 평가위원회는 재평가를 위하여 필요한 경우, 해당 안전에 한하여 다른 전문위원회의 위원 또는 외부전문가를 재평가전문위원회에 참여토록 할 수 있다.

제5조(재평가대상 선정 등의 방법) ① 평가위원회 또는 재평가전문위원회는 다음 각 호의 방법에 따라 의견을 수렴하여 재평가대상이 될 수 있는 의료기술을 수집할 수 있다.

1. 한국보건의료연구원의 내부 모니터링
2. 정부부처 및 유관기관들(보건복지부, 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 식품의약품안전처, 의료분쟁조정중재원 등)의 수요조사
3. 대국민 수요조사
4. 기타

② 전항에 의하여 수집한 의료기술 중 다음 각 호에 해당하는 경우 재평가 대상이 될 수 있다.

1. 안전성에 문제가 있다는 새로운 근거가 탐색된 기술
2. 의료단체, 환자관련단체, 정부, 유관기관으로부터 재평가의 필요성이 제기된 기술
3. 안전성이나 유효성에 있어 국민의 관심이나 논쟁이 있는 기술
4. 효과성에 대한 새로운 근거가 탐색된 기술
5. 행위빈도가 현저하게 뚜렷이 증가 또는 감소한 기술
6. 비용-효과성에 대한 새로운 근거가 탐색된 기술
7. 지역적, 제공자별 행위빈도의 차이가 뚜렷한 현저한 기술

③ 전항에 의하여 선별된 의료기술에 대하여 다음 각 호의 사항을 고려하여 별표2의 기준에 의한 점수에 따라 순차적으로 순위를 부여하여야 한다.

1. 안전성: 부작용 등
2. 유효성
3. 근거의 양
4. 질병부담: 사망률, 이환율, 장애율
5. 평가에 미치는 잠재적 영향력
6. 의료기술의 사용빈도
7. 비용-효과성

④ 평가위원회는 재평가 대상인 의료기술 및 해당 의료기술의 순위를 보건복지부장관에게 보고하여야 하며, 장관은 재평가를 실시할 의료기술을 고시하여야 한다.

⑤ 재평가 대상으로 고시된 의료기술에 대하여 이해관계가 있는 자는 고시일로부터 14일 이내에 보건복지부장관에게 서면의 형태로 의견을 제출할 수 있다.

※ 의견수렴 시점: 본 (안)에서는 재평가 대상 고시 이후이나, 재평가 결과 고시 이후 시점에 의견을 수렴하는 안과 비교하여 논의가 필요함.

제6조(재평가방법) ① 평가위원회 또는 재평가전문위원회는 재평가대상 의료기술의 안전성 및 유효성, 경제성, 보건의료시스템 인프라를 평가할 때, 체계적 문헌고찰 방법을 적용하되 해당 의료기술의 성격 또는 평가대상에 따라 환자 등 설문조사, 원자료 분석 등의 평가방법을 보완적으로 활용할 수 있다.

② 체계적 문헌고찰에 의한 평가방법은 의료기술평가의 절차와 방법등에 관한 규정에 따른다.

제6조(재평가전문위원회의 검토) ① 재평가전문위원회는 체계적 문헌고찰 방법 등으로 다음 각호의 절차에 따라 해당 재평가대상 의료기술의 안전성 및 유효성 등을 검토한다. 다만, 해당 재평가대상 의료기술의 성격에 따라 그 절차와 방법을 달리할 수 있다.

1. 재평가대상 의료기술에 대한 평가계획서 수립 및 검토
가. 재평가배경, 재평가문제, 재평가방법, 문헌검색 데이터베이스, 문헌선택 및 배제기준, 문헌의 질평가 도구와 방법 등을 계획 및 결정
 2. 문헌의 선택 및 선택된 문헌의 질 평가, 자료추출형식 결정
 3. 자료추출내용 확인 및 재평가 분석 결과 심의
 4. 최종 검토(안) 확정
- ② 재평가전문위원회는 해당 재평가대상 의료기술의 안전성 및 유효성 등에 대한 검토결과를 평가위원회에 제출하여야 한다.

제7조(최종 심의) ① 평가위원회는 전조 제2항에 따라 재평가전문위원회로부터 제출받은 검토결과를 토대로 해당 질병이나 상태에 있어서 해당 재평가대상 의료기술로 얻어지는 이익과 손해를 종합적으로 판단하여 해당 재평가대상 의료기술에 대한 안전성 및 유효성 등을 최종 심의한다.

- ② 평가위원회는 최종 심의된 해당 재평가대상 의료기술에 대해 다음 각 호와 같이 의결한다.
1. 승인철회
 2. 급여관련 권고(평가등급)

제8조(재평가결과의 보고 및 공표) ① 장관은 평가위원회의 해당 재평가대상 의료기술의 심의결과를 고시하여야 하며, 심의 결과에 따라 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제13조 제1항에 따라 급여 또는 비급여대상으로 정하여 고시하거나 동조 제3항에 따라 급여조정을 할 수 있다.

② 장관 또는 위탁기관의 장은 의료기술재평가 결과를 평가위원회 홈페이지, 정기간행물 및 뉴스레터 등에 게시할 수 있으며, 공익적으로 필요하다고 판단되는 경우 대중매체 등을 통하여 홍보할 수 있다.

제9조(의견청취) 평가위원회 또는 재평가전문위원회는 필요시 관련학회나 단체의 전문가, 환자단체의 대표자 등의 의견을 들을 수 있다.

제10조(자료 제출의 요구) 장관 또는 위탁기관의 장은 재평가에 필요한 관계서류 및 증빙서류 등의 자료 제출을 관계자에게 요구하거나 관련 단체 및 학회 등에게 요청할 수 있으며, 요구 또는 요청받은 자는 이에 성실히 응해야 한다.

제14조(기간의 산정) 규칙 제4조에 따라 “평가결과의 통보 기간에 산입하지 아니하는 기간”은 다음 각호와 같다.

1. 규칙 제4조에 따라 고시할 경우 이에 수반되는 의견조회 절차의 처리 기간
2. 규칙 제5조 및 동 규정 제10조에 따른 관계서류 및 증빙서류 보완 기간

제15조(비밀유지 및 비공개) 평가위원회, 재평가전문위원회 위원은 직무상 알게 된 비밀 등을 외부에 공표하거나 누설하여서는 아니된다.

제16조(재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기간은 201-년 - 월 --일까지로 한다.

건강보험보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제 10조 및 11조, 13조에 명시된 ‘신의료 기술’ 용어 역시 의료기술로 정정되어야 할 것이다.

4.3. 재평가가 필요한 의료기술 선정

4.3.1. 재평가 대상 의료기술 수요조사

전문 학회 및 정부, 유관기관의 수요조사를 통하여 의료기술 재평가가 필요할 것으로 제안된 의료기술은 총 23개로 목록은 다음과 같다.

표 24. 제안된 의료기술 재평가 항목

#	분야	주제 제안자	의료기술명	비고
1	정부 부처	복지부 (중증질환보장팀)	초음파 절삭기	치료재료
2	국내 학회	대한피부과학회	영유아 아토피피부염 환자에서 비스테로이드성 국소면역조절제(칼시뉴린 억제제)의 치료 효과와 안전성	의약품
3			아토피 피부염의 광선 치료; FSL과 LED 치료 FSL(full spectrum light, 전파장광선요법) LED(light emitting diode, 발광다이오드)	
-			-	-
4		대한이식학회	탈감작 요법에서 IVIG(intravenous immunoglobulin) 급여화 (ABO-불합치 이식수술 포함)	의약품
5			난치성 급성항체 매개성 거부반응 치료에 있어서 Bortezomib 사용의 급여화	의약품
6			급성항체매개성 거부반응환자의 monitoring에서 single antigen bead assay의 급여화	
7			간이식후 이식간 기능부전시 적용하는 혈장교환술의 효과 재평가	
8		대한재활의학회	뇌졸중 환자를 대상으로 하는 rTMS (repetitive transcranial magnetic stimulation, 반복적 경두개 자기자극술)	
9			중추신경계질환에 대한 vojta/ bobath 치료(물리치료법)의 효과성 재검증	
10	유관 기관	국민건강보험공단 (보험급여실)	전립선암, 폐암, 간암, 신종양에 대한 냉동제거술 및 신장암의 고주파 열 치료술에 대한 안전성·유효성 연구	
11			뉴클레오톼을 이용한 관혈적 척추디스크 수술의 안전성·유효성 연구	#20 중복
12			은코팅 흡수성 드레싱제의 비용효과성 연구	치료재료
13		국민건강보험공단 (전문연구위원)	골밀도 진단기기의 적합성 재평가 - 정량적 초음파 측정법 등 말단골 골밀도 측정법을 중심으로	의료기기
14			노인성 백내장 수술시 다초점 인공수정체 삽입의 유효성과 안전성 검토	치료재료
15			유방암 선별검사를 위한 유방촬영술의 검사 연령 및 주기에 대한 재평가	가이드라인
16		국민건강보험공단 (일산병원)	산부인과 자궁근종 radio frequency ablation의 유용성 - 현재 비급여이나 임상 근거 등 재검토가 필요	

#	분야	주제 제안자	의료기술명	비고
17		건강보험 심사평가원 (급여기준실)	CATscan(computed axial tomography)의 CT generation과 수가의 관계	의료기기
18			간암 예후예측 유전자(CDH1, ID2, MMP9, TCF3)검사 (Hepatocellular Carcinoma Prognostic Gene(CDH1, ID2, MMP9, TCF3)Test)	
19			건식 생화학 분석 (Dry Chemistry Analysis)	
20	HTA	신의료기술평가 위원회	추간판절제술(Discectomy)	
			- 관혈적 방법	
			관혈적 레이저 추간판절제술 (Open laser microdiscectomy, OLM)	
			관혈적 미세 내시경 요추간판 절제술 (Micro endoscopic Discectomy, MED)	
			뉴클레오톼을 이용한 관혈적 척추간판절제술 (Automated open lumbar Discectomy, AOLD)	
			- 비관혈적 방법	
			내시경 레이저 병용 추간판절제술 (Percutaneous endoscopic & laser Discectomy, PELD)	
			뉴클레오톼을 이용한 경피적 척추간판절제술 (Automated percutaneous lumbar Discectomy, APLD)	
			척추수핵흡입술(뉴클레오톼이용 수핵제거 등)	
			뉴클레오톼을 이용한 경피적 자동 추간판수핵제거술	
			레이저 뉴클레오톼 병용 추간판 절제술 (Percutaneous endoscopic laser & nucleotomy)	
			레이저 척추간판감압술 (Percutaneous laser disc decompression, PLDD)	
			단순 레이저 추간판 절제술 (Simple laser Discectomy)	
			신경구멍 내시경 레이저 절제술 (Foraminotomy laser discectomy)	
			경피적 척추사이구멍 내시경 디스크 기구절제술 (Percutaneous transforaminal manual discectomy with perscope)	
21			3) 요추 인공추간판치환술 (lumbar artificial disc replacement)	
22			4) SIDT (steroid intra-discal therapy)	
23			5) 추간판 내 전열 치료 (Intra-discal Electrothermal Therapy, IDET)	

제안된 23개 항목을 대상으로 중복된 의료기술을 제거하고, 일차적으로 의약품 및 치료재료, 의료기기 관련 항목을 배제하여 유사한 의료기술 항목을 범주화하여 아래와 같이 정리하였다. 의료기술의 재평가 대상선정에 있어 의약품, 치료재료, 의료기기를 반드시 제외한다는 기준설정 및 합의가 있었던 것은 아니었지만, 시범사업을 위한 예비 조사의 과정으로 의료기술로 범위를 제한하고자 하였다. 또한 척추 시술 관련하여 제안된 다

수의 의료기술은 관련 전문가 자문을 통하여 의료기술의 재평가의 필요성보다 국내 보건의료 제도권 내에서 요양급여 행위분류에 기인한 문제인 것으로 파악하고, 재평가 목적에 적합한 의료기술들만 선별하기로 하였다.

이에 따라 총 14개의 의료기술이 재평가 후보군으로 선별되었으며, 목록은 다음과 같다.

표 25. 선별된 의료기술 재평가 후보군

#	의료기술명
1	아토피 피부염의 전파장 광선치료 (Full Spectrum Light, FSL)
2	급성 항체매개성 거부반응환자의 모니터링에서 단일항원검사법 (single antigen bead assay)
3	간이식 후 이식간 기능부전시 적용하는 혈장교환술
4	뇌졸중 환자를 대상으로하는 반복적 경두개자기자극술 (repetitive Transcranial Magnetic Stimulation, rTMS)
5	중추 신경계질환에 대한 vojta/bobath 치료
6	전립선암, 폐암, 간암, 신종양에 대한 냉동제거술 및 신장암의 고주파 열 치료술
7	자궁근종의 고주파 열치료(Radiofrequency Ablation)
8	간암 예후예측 유전자(CDH1,ID2,MMP9,TCF3) 검사 (Hepatocellular Carcinoma Prognostic Gene (CDH1, ID2, MMP9, TCF3) Test)
9	건식 생화학 분석 (Dry Chemistry Analysis)
10	뉴클레오톼을 이용한 관혈적 추간판절제술 (Automated Open Lumbar Discectomy, AOLD)
11	뉴클레오톼을 이용한 경피적 추간판절제술 (Automated Percutaneous Lumbar Discectomy, APLD)
12	요추 인공추간판치환술 (Lumbar Artificial Disc Replacement)
13	추간판 내 전열 치료 (Intra-Discal Electrothermal Therapy, IDET)
14	추간판 내 스테로이드 치료 (Steroid Intra-Discal Therapy, SIDT)

4.3.2. 우선순위선정

수요조사를 통해 수집된 재평가 후보군 14개를 대상으로 차기년도 재평가 시범사업을 위한 의료기술을 선정하기 위하여 우선순위평가를 수행하였다.

내부 연구진은 재평가 후보군에 대한 간략 검토를 통하여 기초자료를 마련하였고, 제시된 기초자료를 토대로 전문가 자문위원들은 우선순위평가를 수행하였다. 전자우편을 통하여 재평가 후보군의 기초자료 및 우선순위평가지를 송부하고, 우선순위평가를 완료하였으며, 우선순위평가를 토대로 우선순위화 하였다.

의료기술 재평가 우선순위선정을 위한 7개의 기준과 가중치는 사전에 자문회의 및 설문조사를 통하여 결정된바 있다. 안전성, 유효성, 비교-효과성, 질병부담, 해당의료기술의 사용빈도, 근거의 양, 잠재적 영향(건강, 비용 등에 대한 포괄적 영향)이 이에 포함된다. 그러나 실제 수집된 의료기술을 대상으로 우선순위평가 작업을 진행하면서 7개 기준을 수평적으로 적용하여 양방향의 재평가를 위한 의료기술을 선정하는 데는 어려움이 발생하였고, 이러한 문제점을 해결하기 위하여 우선순위선정의 세부적 절차를 수립하였다.

재평가 의료기술을 선정하기 위한 우선순위선정 과정은 다음과 같다.

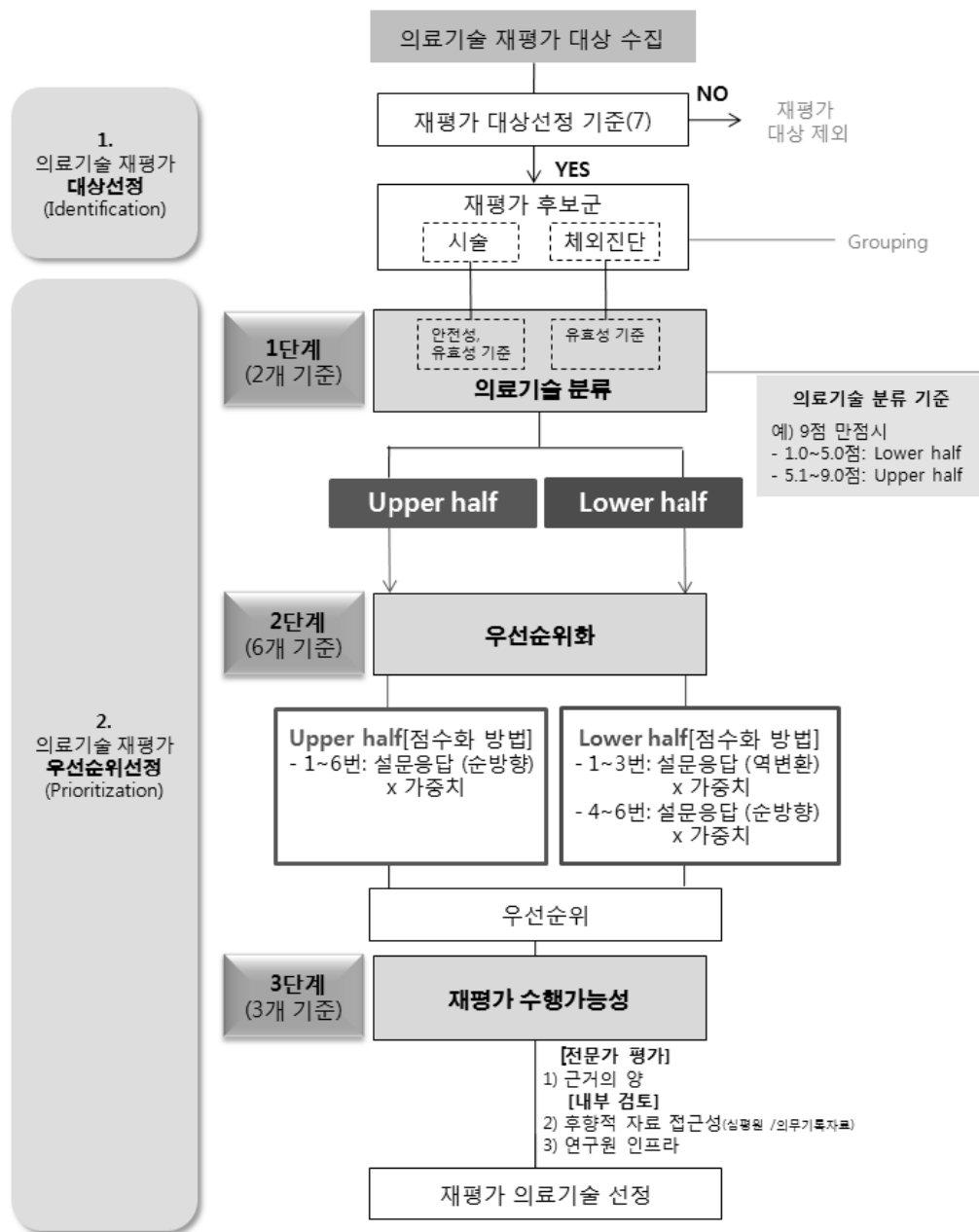


그림 14. 의료기술 재평가 우선순위선정 흐름도

우선순위선정 과정은 크게 3단계로 구분되었다. 1단계는 재평가 대상 의료기술을 가치가 높은 의료기술(Upper half)과 가치가 낮은 의료기술(Lower half)로 분류하는 단계이다. 국내 의료기술 재평가는 양방향(급여화 및 퇴출)을 목적으로 수행되는 것을 전제로 하였기 때문에, 가치가 높은 의료기술과 가치가 낮은 의료기술에 대한 우선순위 점수화 방법을 별도로 마련해야 했고, 이를 위해 의료기술을 Upper half와 Lower half로 구분하고자 하였다. 안전성과 유효성 2개 기준을 활용하여 Upper half와 Lower half로 의료기술을 분류하고자 하였으나, 제안된 의료기술을 먼저 ‘체외진단’ 검사와 ‘시술’로 구분하고

별도의 다른 기준을 적용하기로 하였다. 이는 체외진단이 시술과 다르게 안전성에 문제가 없는 경우가 많아, 안전성을 함께 고려했을 때 시술에 비해서 가치가 높게 평가될 수 있다는 문제점을 보완하기 위함이다. 따라서 ‘체외진단’은 유효성 1개의 기준으로, 체외진단검사를 제외한 의료기술(‘시술’)은 안전성과 유효성 2개의 기준으로 의료기술을 판단하였고, 이 때 평균값이 1.0-5.0점인 경우 ‘Lower half’(가치가 낮은 의료기술-퇴출 목적의 의료기술), 5.1-9.0점인 경우 ‘Upper half’(가치가 높은 의료기술-급여전환 목적의 의료기술)로 분류하였다.

2단계는 6개의 기준을 토대로 우선순위화하는 과정으로, 이때 Upper half와 Lower half의 점수화 방법을 다르게 적용하였다. 가치가 높은 의료기술(Upper half)에 대해서는 평가된 응답점수를 그대로 적용하고 가중치를 곱하여 총 점수를 산출하였으나, 가치가 낮은 의료기술의 경우 안전성과 유효성, 비용-효과성 3개 기준에 대한 응답점수를 역으로 환산하여 가중치를 곱하고, 질병부담, 사용빈도, 잠재적 영향력에 대한 응답점수는 그대로 적용하여 가중치를 곱하여 총 점수를 산출하였다. 이는 총 점수가 높은 의료기술을 재평가 우선순위로 선정하기 위함이다.

점수가 가장 높은 의료기술이 재평가에 적합한 의료기술로 판단되며, Upper half로 분류된 의료기술은 급여전환(보장성 강화)을 위한 목적의 재평가를, Lower half로 분류된 의료기술은 퇴출을 목적으로 재평가를 수행할 수 있다.

3단계는 재평가의 수행가능성을 검토하는 단계로, 2단계에서 우선순위화된 의료기술의 재평가 수행가능성을 확인하는 과정이다. 전문가들이 평가한 ‘근거의 양’ 기준을 토대로 재평가 수행가능성을 순위화 하였으나, 이는 재평가 의료기술을 선정하기 위한 참고자료로 절대적인 의미를 갖지는 않다. 연구진 내부에서는 근거의 양 이외에 추가적으로 후향적 자료의 접근성 및 연구원 인프라를 고려하여 재평가 수행가능성을 확인하고자 한다.

전문가 자문위원회에 수행된 우선순위평가 결과는 다음과 같으며, 전문가 설문 응답 시 ‘잘 모르겠음’으로 표시된 기준에 대해서는 제외 후 분석하였다.

표 26. 전문가 우선순위평가 결과

#	의료기술명	1차(의료기술 분류)		2차(우선순위화)		3차(수행가능성)	
		점수 (9점 만점)	분류	점수 (11-99점)	순위	점수 (9점 만점)	순위
14	추간판 내 스테로이드 치료(SIDT)	3.1	Lower half ▼	58.4	1	4.5	4
10	뉴클레오톼을 이용한 관혈적 추간판절제술(AOLD)	3.8	Lower half ▼	56.3	2	2.7	14
12	오추 인공추간판치환술	4.2	Lower half ▼	52.0	3	4.5	4
6	전립선암, 폐암, 간암, 신종양 냉동제거술 및 신장암의 고주파 열 치료술	4.8	Lower half ▼	49.5	4	3.3	10
13	추간판 내 전열 치료(IDET)	4.8	Lower half ▼	49.0	5	4.5	4
11	뉴클레오톼을 이용한 경피적 추간판절제술(APLD)	4.6	Lower half ▼	49.0	5	4.2	8
7	자궁근종의 고주파 열치료	5.2	Upper half △	49.0	5	4.4	7
3	혈장교환술	5.4	Upper half △	49.0	5	3.3	10
5	vojta/bobath	5.0	Lower half ▼	48.9	8	5.0	1
4	경두개자극자극술	4.4	Lower half ▼	48.8	9	4.8	2
1	전파장 광선치료(FSL)	5.2	Upper half △	46.7	11	2.8	13
9	건식 생화학 분석	3.4	Lower half ▼	42.1	12	3.8	9
8	간암 예후예측 유전자	4.9	Lower half ▼	41.3	13	3.2	12
2	단일항원검사	4.8	Lower half ▼	40.8	14	4.8	2

추간판 내 스테로이드 치료, 뉴클레오톼을 이용한 관혈적 추간판절제술, 요추 인공추간판치환술이 1~3위로 우선순위평가 총 점이 가장 높았으며 3개 모두 의료기술의 가치가 낮아, 퇴출을 목적으로 하고 있다. 14개의 재평가 후보군 중 가치가 높은 의료기술은 3개로 판단되었으며, 그 중 자궁근종의 고주파 열치료 및 혈장교환술이 가장 높은 점수를 받아 급여전환을 위한 의료기술 재평가 대상으로 가장 적합한 것으로 나타났다.

4.3.3. 재평가 의료기술 선정

연구진은 우선순위평가 이후 5차 자문회의를 통하여, 우선순위선정 과정 및 우선순위평가 결과에 대한 논의 후 재평가 시범사업에 적합한 의료기술을 선정하기로 하였다. 현재 국내의 의료기술 재평가 체계가 확립되지 않은 상황에서 시범사업을 위한 의료기술은 수행가능성이 어느 정도 높고, 양방향의 재평가를 경험할 수 있도록 2개의 의료기술을 선정하기로 하였다.

이에 따라, 퇴출을 위한 의료기술로는 우선순위평가 점수가 가장 높았던 '추간판 내 스테로이드 치료'를, 급여전환을 위한 의료기술로는 가장 점수가 높았던 의료기술 중 재평가 수행가능성을 고려하여 '자궁근종의 고주파 열치료술'이 잠정적으로 선정되었다. 재평가 자문위원들은 5차 자문회의에서 재평가 시범평가에 적합한 의료기술 선정을 우선순위평가 결과를 토대로 연구진에 위임해도 무관할 것이라는 의견도 제안하였다. 추후 연구진은 시범평가를 위한 연구의 수행가능성 등을 심도 있게 검토할 계획이다.

5. 고찰

5.1. 체계적 문헌고찰

본 연구에서는 체계적 문헌고찰을 이용하여 국가별 의료기술 재평가 관련 선행연구를 조사·분석하였다. 기존 신의료기술평가가 의료기술의 도입 및 급여결정과정에서 중요한 역할을 해왔다면, 의료기술 재평가는 의료기술 도입 이후에 의료기술 사용의 최적화를 위하여 수행되고 있었다. 이탈리아, 호주, 덴마크, 노르웨이, 스페인, 스웨덴, 영국, 미국, 캐나다 이상 9개국은 국가 수준(national level) 혹은 지역 수준(local level)의 의료기술 재평가 프로그램을 운영하고 있는 것으로 확인되었다.

의료기술 재평가는 의료기술 사용의 최적화, 예산관리 및 재분배, 그리고 투자중단으로 이어진다. 즉, 재평가를 투자중단으로만 인식할 경우 제도 정착에 어려움이 예상되는 만큼, 우선적으로 재평가를 통해 의료기술사용의 최적화 및 의료자원 재분배에 초점을 맞추는 것이 중요할 것이다⁸⁰⁾. 만약 투자중단이 필요한 의료기술이라면 해당 의료기술의 대체 기술의 사용을 늘리거나, 수정된 임상진료지침을 반드시 제시해야 할 것이다.

의료기술 재평가 과정에서는 이해관계자의 적극적인 참여가 요구된다. 재평가 후보기술 확인, 우선순위설정, 평가, 의사결정, 확산 등 단계별 이해관계자의 적극적인 참여는 필수적이라고 할 수 있다. (재)평가와 의사결정은 충분한 근거에 의거해야하고 투명해야 하며, 확산은 모든 이해관계자들에게 적절한 지식전파(knowledge transfer)를 포함해야 한다.

보건의료 전문가, 정책결정자, 임상의, 의료기술평가 기관, 병원, 산업계 등은 보건의료의 안전성, 질, 효율성, 지속가능성을 향상시키기 위해 재평가의 중요성을 환자와 국민들에게 잘 알릴 수 있도록 협력해야 할 것이다⁸¹⁾.

5.2. 의료기술 재평가 실행모델 개발

본 연구에서 의료기술 재평가는 의료기술의 최적 사용을 위하여 대체 가능한 기술과 비교하여 상대적으로 가치가 낮은 의료기술과 가치가 높은 의료기술의 권고를 제안하는 프로그램이다. 가치가 낮은 의료기술이 급여화 되고 있을 경우 재평가를 통해 급여를 제

80) Mitton et al. Difficult decisions in times of constraint: Criteria based Resource Allocation in the Vancouver Coastal Health Authority. BMC Health Services Research 2011,11:169

81) Henshall C, Schuller T, Mardhani-Bayne L. Using health technology assessment to support optimal use of technologies in current practice: the challenge of "disinvestment". Int J Technol Assess Health Care. 2012 Jul;28(3):203-10.

한할 수 있고, 안전성에 문제가 있다는 것을 확인할 경우 시장 퇴출을 고려할 수도 있다. 반대로 비급여 의료기술이 안전성과 유효성이 확인될 경우 권고등급을 통해 의사결정자들에게 정보를 제공할 수 있다.

본 연구는 의료기술 재평가에 대한 문헌 및 다른 나라의 국가 수준 혹은 지역 수준의 의료기술 재평가 프로그램 검토를 토대로 국내 의료기술 재평가 실행모델을 도출하였다. 실행모델은 4단계로 구성되었으며, 1단계 재평가 대상 의료기술을 확인하고, 2단계 평가 우선순위를 결정하고, 3단계 의료기술평가를 수행한다. 그리고 4단계는 평가 결과를 바탕으로 의사결정을 한다.

재평가 대상 의료기술은 현재 사용되고 있으며, 치료 대안이 있어야 한다. 이러한 전제 조건하에 안전성에 문제가 있다는 새로운 근거가 탐색된 기술, 의료단체, 환자관련단체, 정부, 유관기관으로부터 재평가의 필요성이 제기된 기술, 안전성이나 유효성에 있어 국민의 관심이나 논쟁이 있는 기술, 효과성에 대한 새로운 근거가 탐색된 기술, 행위빈도가 뚜렷이 증가 또는 감소를 보이는 기술, 비용-효과성에 대한 새로운 근거가 탐색된 기술, 지역적, 제공자별 행위빈도의 차이가 뚜렷한 기술을 재평가 대상으로 한다. 재평가 대상 의료기술은 정부기관, 유관기관, 전문 학회 등의 수요를 반영한다.

의료기술 재평가 우선순위를 결정하기 위하여 7개의 기준이 선정되었다. 각 기준에 대한 가중치도 결정하였다. 안전성, 유효성, 비교-효과성, 질병부담, 해당의료기술의 사용빈도, 근거의 양, 잠재적 영향(건강, 비용 등에 대한 포괄적 영향)이 이에 포함되었다. 그러나 실제 수집된 의료기술을 대상으로 우선순위평가 작업을 진행하면서 7개 기준을 수평적으로 적용하여 가치가 있는 의료기술과 상대적으로 가치가 없는 의료기술을 구분할 수 없었다. 이러한 단점을 보완하기 위하여 우선순위선정의 세부적 절차를 수립하였다. 재평가 의료기술 대상으로 선정된 기술은 제외진단 검사와 그 외 시술로 구분하고, 제외진단 검사는 유효성에 대한 평가 결과를 이용하여 1.0-5.0점은 'lower half', 5.1-9.0점은 'upper half'로 구분하였다. 제외진단 검사를 제외한 의료기술에 대해서는 안전성과 유효성을 이용하여 평균값이 1.0-5.0점인 경우 'lower half', 5.1-9.0점인 경우 'upper half'로 구분하였다. 두 번째 절차에서는 근거의 양을 제외한 6개 기준을 이용하여 가중치를 적용하여 우선순위 점수를 산출하였다. 이때 lower half에 속하는 의료기술은 안전성, 유효성, 비용-효과성에 대한 값을 역변환하여 계산하였고, upper half에 속한 의료기술은 정방향으로 계산하였다. 두 번째 절차에서 lower half와 upper half를 구분하여 우선순위 점수화 방법을 별도로 마련하고 우선순위화 하였다. 세 번째 절차는 근거의 양, 후향적 자료 이용여부와 수행기관의 인프라를 기반으로 재평가 수행가능성에 대한 순위를 정하였다. 두 번째 절차와 세 번째 절차를 기반으로 최종 우선순위를 결정하였다.

우선순위를 결정하는 단계에 대한 논쟁은 대상선정에서 치료 대안이 있는 의료기술을

재평가 대상으로 하고 있지만, 우선순위선정 단계에서 한 번 더 점검이 필요하다는 지적이 있었다. 대안이 없는 의료기술이 재평가 결과 급여변환이 발생할 경우 불평등이 발생할 수 있기 때문이다. 또한 체외진단 검사와 그 외 의료기술로 구분하였으나 실제 분류를 추가할 수 있는 상황에 대해 유연해야 한다는 지적이 있었다. 진단검사와 치료목적의 중재는 목적이 다르기 때문에 유효성 판단이 달라질 수 있다는 것이다. 또한 우선순위평가시 환자 대표로 의료인이 아닌 일반 시민이 참여할 수 있으므로 이에 대한 대책을 마련할 필요가 있을 것이다. 이러한 논쟁은 시범평가를 통해 실행모델을 더 정교화하고 지속적인 의견을 청취하여 발전시킬 예정이다.

의료기술 재평가 단계는 안전성, 유효성을 체계적 문헌고찰을 통해 근거를 마련하고, 수행이 가능할 경우 경제성 분석을 시행하며, 해당 의료기술의 우리나라 보건의료서비스 내에서 활용 가능한 인프라 분석을 수행할 예정이다.

의사결정 단계는 보건복지부 위원회에서 수행될 것이며, 의료기술 대상선정, 우선순위선정 및 의료기술 재평가 결과, 그리고 급여화 되고 있는 의료기술의 경우 급여결정 과정에 대한 자료를 검토하게 된다. 또한 단계별 전문가, 환자 등 이해당사자 의견수렴 결과를 고려한다. 전체 검토결과 의료기술에 대한 권고를 제시한다.

의료기술 재평가 단계별 결과에 대한 전문 학회, 환자, 산업계 등 이해당사자들의 의견청취를 할 기전을 마련하였으며, 공청회, 홈페이지 게재를 통한 의견 수렴, 자문회의 등 다양한 형태로 의견수렴을 진행할 계획이다.

본 연구과제는 재평가에 적합한 의료기술 2개를 제안하는 바이며, 시범평가를 통해 본 실행모델의 약점을 보완하여 국내 보건의료시스템에 적합한 의료기술 재평가 시스템이 마련될 것으로 기대한다.

6. 결론 및 정책제언

6.1. 결론

의료기술 재평가는 의료기술사용의 최적화, 예산관리 및 재분배, 그리고 투자중단으로 이어진다. 즉, 재평가를 투자중단으로만 인식할 경우 제도 정착에 어려움이 예상되는 만큼, 우선적으로 재평가를 통해 의료기술사용의 최적화 및 의료자원 재분배에 초점을 맞추는 것이 중요할 것이다. 이탈리아, 호주, 덴마크, 노르웨이, 스페인, 스웨덴, 영국, 미국, 캐나다 이상 9개국은 국가 수준(national level) 혹은 지역 수준(local level)의 의료기술 재평가 프로그램을 운영하고 있는 것으로 확인되었다.

본 연구는 의료기술 재평가에 대한 문헌 및 다른 나라의 국가 수준 혹은 지역 수준의 의료기술 재평가 프로그램 검토를 토대로 국내 의료기술 재평가 실행 모델을 도출하였다. 실행모델은 4단계로 구성되었으며, 1단계는 재평가 대상 의료기술을 확인하고, 2단계는 평가 우선순위를 결정하고, 3단계는 의료기술평가를 수행한다. 그리고 4단계는 평가 결과를 바탕으로 의사결정을 한다.

재평가 대상 의료기술은 현재 사용되고 있으며, 치료 대안이 있어야 한다. 이러한 전제 조건하에 안전성에 문제가 있다는 새로운 근거가 탐색된 기술, 의료단체, 환자관련단체, 정부, 유관기관으로부터 재평가의 필요성이 제기된 기술, 안전성이나 유효성에 있어 국민의 관심이나 논쟁이 있는 기술, 효과성에 대한 새로운 근거가 탐색된 기술, 행위빈도가 뚜렷이 증가 또는 감소를 보이는 기술, 비용-효과성에 대한 새로운 근거가 탐색된 기술, 지역적, 제공자별 행위빈도의 차이가 뚜렷한 기술을 재평가 대상으로 한다. 재평가 대상 의료기술은 정부기관, 유관기관, 전문 학회 등의 수요를 반영한다.

의료기술 재평가 우선순위를 결정하기 위하여 7개의 기준이 선정되었다. 각 기준에 대한 가중치도 결정하였다. 안전성, 유효성, 비교-효과성, 질병부담, 해당의료기술의 사용빈도, 근거의 양, 잠재적 영향(건강, 비용 등에 대한 포괄적 영향)이 이에 포함되었다.

의료기술 재평가 단계는 안전성, 유효성을 체계적 문헌고찰을 통해 근거를 마련하고, 수행이 가능할 경우 경제성 분석을 시행하며, 해당 의료기술의 우리나라 보건의료서비스 내에서 활용 가능한 인프라 분석을 수행할 예정이다.

의사결정 단계는 보건복지부 위원회에서 수행될 것이며, 의료기술 대상선정, 우선순위 선정 및 의료기술 재평가 결과, 그리고 급여되고 있는 의료기술의 경우 급여결정 과정에 대한 자료를 검토하게 된다. 또한 단계별 전문가, 환자 등 이해당사자 의견수렴 결과를 고려한다. 전체 검토결과 의료기술에 대한 권고를 제시한다.

본 연구는 재평가가 필요할 것으로 보이는 의료기술을 정부, 유관기관, 전문학회 등에서 수집하였고, 전문가 자문위원회의 우선순위평가를 통해 재평가 시범평가에 적합한 의

료기술을 2개를 제안하는 바이다. 향후 시범평가를 통해 본 실행 모델의 약점을 보완하여 국내 보건의료시스템에 적합한 의료기술 재평가 시스템이 마련될 것으로 기대한다.

6.2. 정책제언

첫째, 의료기술 재평가 과정에서는 이해관계자의 적극적인 참여가 요구된다. 재평가 후보기술 확인, 우선순위선정, 평가, 의사결정, 확산 등 단계별 이해관계자의 적극적인 참여는 필수적이라고 할 수 있다. 따라서 의료기술 재평가 단계별 결과에 대한 전문 학회, 환자, 산업계 등 이해당사자들의 의견청취를 할 기전을 마련하였으며, 공청회, 홈페이지 게재를 통한 의견 수렴, 자문회의 등 다양한 형태로 의견수렴을 진행해야 할 것이다.

둘째, (재)평가와 의사결정은 충분한 근거에 의거해야하고 투명해야하고, 확산은 모든 이해관계자들에게 적절한 지식전파(knowledge transfer)를 포함해야 한다. 보건의료 전문가, 정책결정자, 임상의, 의료기술평가 기관, 병원, 산업계 등은 보건의료의 안전성, 질, 효율성, 지속가능성을 향상시키기 위해 근거중심의 재평가의 중요성을 환자와 국민들에게 잘 알릴 수 있도록 협력해야 할 것이다⁸²⁾.

셋째, 추후 시범평가를 통해 본 실행모델의 약점을 보완하고 국내 보건의료시스템에 적합한 의료기술 재평가 시스템을 마련해야 할 것이다. 재평가 시범평가는 실행모델을 보다 정교화 시키고, 지속적인 의견 수렴을 통하여 완성도 및 수용성 높은 재평가 제도를 완성시킬 수 있을 것으로 기대한다.

82) Henshall C, Schuller T, Mardhani-Bayne L. Using health technology assessment to support optimal use of technologies in current practice: the challenge of "disinvestment". Int J Technol Assess Health Care. 2012 Jul;28(3):203-10.

7. 참고문헌

- Alberta Health Services. 2010. Health Technology Assessment & Innovation Department *Strategic Plan*. Edmonton: Alberta Health Services.
<http://www.albertahealthservices.ca/Researchers/if-res-htai-strategic-plan.pdf>
- Alberta Health Services. 2010. Health Technology Assessment and Innovation Department at Alberta Health Services. BACKGROUND. Edmonton: Alberta Health Services.
<http://www.albertahealthservices.ca/Researchers/if-res-htai-background.pdf>
- Alberta Health Services. 2011. Health Technology Assessment & Innovation Department *Annual Report 2010-2011*. Edmonton: Alberta Health Services.
<http://www.albertahealthservices.ca/Researchers/if-res-htai-annual-report.pdf>
- Campillo-Artero C, Bernal-Delgado E. [Disinvestment and efficiency: no green sprouts yet]. *Rev Calid Asist*. 2012 May-Jun;27(3):127-9.
- Dionne F, Mitton C, Smith N, Donaldson C. Evaluation of the impact of program budgeting and marginal analysis in Vancouver Island Health Authority. *J Health Serv Res Policy*. 2009 Oct;14(4):234-42.
- Donaldson C, Bate A, Mitton C, Dionne F, Ruta D. Rational disinvestment. *QJM*. 2010 Oct;103(10):801-7.
- Elshaug AG, Hiller JE, Moss JR. Exploring policy-makers' perspectives on disinvestment from ineffective healthcare practices. *Int J Technol Assess Health Care*. 2008 Winter;24(1):1-9.
- Elshaug AG, Hiller JE, Tunis SR, Moss JR. Challenges in Australian policy processes for disinvestment from existing, ineffective health care practices. *Aust New Zealand Health Policy*. 2007 Oct 31;4:23.
- Elshaug AG, Moss JR, Littlejohns P, Karnon J, Merlin TL, Hiller JE. Identifying existing health care services that do not provide value for money. *Med J Aust*. 2009 Mar 2;190(5):269-73.
- Elshaug et al. Policy Perspectives on the Obsolescence of Health Technologies in Canada. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2009.
- Garner S, Littlejohns P. Disinvestment from low value clinical interventions: NICELY done? *BMJ*. 2011 Jul 27;343:d4519.
- Gerdvilaite, J., Nachtnebel, A. Disinvestment: overview of disinvestment experiences and challenges in selected countries. HTA- Projektbericht. 2011; Nr. 57. Wien: Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment.
- Gutiérrez-Ibarluzea I. [Evidence-based disinvestment in Spain]. *Aten Primaria*. 2011 Jan;43(1):3-4.
- Haas M, Hall J, Viney R, Gallego G. Breaking up is hard to do: why disinvestment in medical technology is harder than investment. *Aust Health*

- Rev. 2012 May;36(2):148–52.
- Henshall C, Schuller T, Mardhani–Bayne L. Using health technology assessment to support optimal use of technologies in current practice: the challenge of "disinvestment". *Int J Technol Assess Health Care*. 2012 Jul;28(3):203–10.
- Hislop J. Societal preferences for health technology disinvestment policy: views of Scottish taxpayers – a qualitative study [abstract]. *Value Health* 2011;14(7):A356–A357.
- Hodgetts K, Elshaug AG, Hiller JE. What counts and how to count it: physicians' constructions of evidence in a disinvestment context. *Soc Sci Med*. 2012 Dec;75(12):2191–9.
- Hughes DA, Ferner RE. New drugs for old: disinvestment and NICE. *BMJ*. 2010 Feb 25;340:c572.
- Ibargoyen–Roteta N, Gutierrez–Ibarluzea I, Asua J, Benguria–Arrate G, Galnares–Cordero L. Scanning the horizon of obsolete technologies: possible sources for their identification. *Int J Technol Assess Health Care*. 2009 Jul;25(3):249–54.
- Ibargoyen–Roteta N, Gutiérrez–Ibarluzea I, Asua J. Guiding the process of health technology disinvestment. *Health Policy*. 2010 Dec;98(2–3):218–26.
- Introduction of new disinvestment programmes. National Institute for Health and Clinical Excellence; Draft Project Plan – 20 February 2006, Version 1.
- Joshi NP, Stahnisch FW, Noseworthy TW. *Reassessment of Health Technologies: Obsolescence and Waste*. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2009.
- Karnon J, Carlton J, Czoski–Murray C, Smith K. Informing disinvestment through cost–effectiveness modelling: is lack of data a surmountable barrier? *Appl Health Econ Health Policy*. 2009;7(1):1–9.
- Leggett L, Noseworthy TW, Zarrabi M, Lorenzetti D, Sutherland LR, Clement FM. Health technology reassessment of non–drug technologies: current practices. *Int J Technol Assess Health Care*. 2012 Jul;28(3):220–7.
- Leggett LE, Mackean G, Noseworthy TW, Sutherland L, Clement F. Current status of health technology reassessment of non–drug technologies: survey and key informant interviews. *Health Res Policy Syst*. 2012 Dec 14;10:38.
- Mike Kelly. Public Health Programmes and Interventions and NHS Disinvestment. National Institute for Health and Clinical Excellence; SMT 11 April 2006.
- Mitton C, Dionne F, Damji R, Campbell D, Bryan S. Difficult decisions in times of constraint: criteria based resource allocation in the Vancouver Coastal Health Authority. *BMC Health Serv Res*. 2011 Jul 14;11:169.

- Mortimer D. Reorienting programme budgeting and marginal analysis (PBMA) towards disinvestment. *BMC Health Serv Res*. 2010 Oct 14;10:288.
- National Health Committee. 2012. Think Piece: Towards a plan for disinvestment. Wellington: National Health Committee.
- Noseworthy T, Clement F. Health technology reassessment: scope, methodology, & language. *Int J Technol Assess Health Care*. 2012 Jul;28(3):201-2.
- Nuti S, Vainieri M, Bonini A. Disinvestment for re-allocation: a process to identify priorities in healthcare. *Health Policy*. 2010 May;95(2-3):137-43.
- Peacock SJ, Mitton C, Ruta D, Donaldson C, Bate A, Hedden L. Priority setting in healthcare: towards guidelines for the program budgeting and marginal analysis framework. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 2010 Oct;10(5):539-52.
- Pearson S, Littlejohns P. Reallocating resources: how should the National Institute for Health and Clinical Excellence guide disinvestment efforts in the National Health Service? *J Health Serv Res Policy*. 2007 Jul;12(3):160-5.
- Ruano Raviñ A, Velasco González M, Varela Lema L, CerdáMota T, Ibargoyen Roteta N, Gutiérrez Ibarluzea I, et al. Identification, prioritisation and assessment of obsolete health technologies. A methodological guideline. Quality Plan for the National Health System. Galician Health Technology Assessment Agency; 2007. HTA Reports: avalia-t No. 2007/01.
- Smith N, Mitton C, Peacock S, Cornelissen E, MacLeod S. Identifying research priorities for health care priority setting: a collaborative effort between managers and researchers. *BMC Health Serv Res*. 2009 Sep 15;9:165.
- Tsourapas A, Frew E. Evaluating 'success' in programme budgeting and marginal analysis: a literature review. *J Health Serv Res Policy*. 2011 Jul;16(3):177-83.
- Watt AM, Willis CD, Hodgetts K, Elshaug AG, Hiller JE. Engaging clinicians in evidence-based disinvestment: role and perceptions of evidence. *Int J Technol Assess Health Care*. 2012 Jul;28(3):211-9.
- Williams I, Robinson S, Dickinson H. Disinvestment. Cut with care. *Health Serv J*. 2011 May 12;121(6256):24-5.

8. 부록

8.1. 문헌검색전략

database (검색일)	ID	검색어	검색건수
PubMed (2013.02.21)	#1	disinvestment[TW]	78
	#2	reallocation[TW]	619
	#3	program budgeting[TW]	42
	#4	program abandon*[TW]	593
	#5	ineffective technolog*[TW]	9
	#6	ineffective intervention*[TW]	63
	#7	ineffective practice*[TW]	24
	#8	"health technology reassessment"	4
	#9	"value for money"[TIAB]	783
	#10	(obsolete[Title/Abstract]) OR obsolescence[Title/Abstract]	2723
	#11	optimal practice*[TIAB]	131
	#12	optimal us*[TIAB]	2815
	#13	reinvestment[TI]	67
	#14	(#5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #21 or #22 or #23 or #24)	7924
	#15	(#5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #21 or #22 or #23 or #24) Filters: Publication date from 2000/01/01 to 2013/12/31	4921
	#16	(#5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #21 or #22 or #23 or #24) Filters: Publication date from 2000/01/01 to 2013/12/31; Humans	3625
Embase (2013.02.19)	#1	disinvestment.mp.	106
	#2	reallocation.mp.	702
	#3	(program adj3 (budgeting or abandon\$)).mp.	115
	#4	(ineffective adj3 (technolog\$ or intervention\$ or practice\$)).mp.	467
	#5	(health adj3 reassessment).mp.	39
	#6	(health adj3 (investment or reinvestment)).mp.	1,056
	#7	value for money.tw.	1,167
	#8	(obsolete or obsolescence).tw.	3,649
	#9	(optimal adj (us\$ or practice\$)).tw.	3,980
	#10	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 or 9	11,225
	#11	limit 10 to (humans and yr="2000-Current")	5,271
Medline (2013.03.16)	#1	disinvestment.mp.	75
	#2	reallocation.mp.	605

database (검색일)	ID	검색어	검색건수
	#3	(program adj3 (budgeting or abandon\$)).mp.	84
	#4	(ineffective adj3 (technolog\$ or intervention\$ or practice\$)).mp.	384
	#5	(health adj3 reassessment).mp.	35
	#6	(health adj3 (investment or reinvestment)).mp.	591
	#7	value for money.tw.	836
	#8	(obsolete or obsolescence).tw.	2689
	#9	(optimal adj (us\$ or practice\$)).tw.	2986
	#10	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 or 9	8248
	#11	limit 10 to (yr="2000-Current")	4802
CINHAL (2013.02.22)	#1	TI disinvestment OR AB disinvestment	37
	#2	TI reallocation OR AB reallocation	87
	#3	TI (program N3 (budgeting or abandon*)) OR AB (program N3 (budgeting or abandon*))	31
	#4	TI (ineffective N3 (technolog* or intervention* or practice*)) OR AB (ineffective N3 (technolog* or intervention* or practice*))	162
	#5	TI health N3 reassessment OR AB health N3 reassessment	16
	#6	TI (health N3 (investment or reinvestment)) OR AB (health N3 (investment or reinvestment))	327
	#7	TI value for money OR AB value for money	448
	#8	TI (obsolete or obsolescence) OR AB (obsolete or obsolescence)	398
	#9	TI (optimal N3 (us* or practice*)) OR AB (optimal N3 (us* or practice*))	1537
	#10	S1 OR S2 OR S3 OR S4 OR S5 OR S6 OR S7 OR S8 OR S9	3034
	#11	Limiters - Published Date from: 20000101-20130231; Human	1067
Cochrane (2013.02.27)	#1	disinvestment:ti,ab,kw	8
	#2	"reallocation":ti,ab,kw	12
	#3	program near/3 (budgeting or abandon*)	24
	#4	ineffective near/3 (technolog* or intervention* or practice*)	118
	#5	health near/3 reassessment	3
	#6	health near/3 (investment or reinvestment)	36
	#7	"value for money":ti,ab,kw	53
	#8	"obsolescence" or obsolete:ti,ab,kw	33
	#9	optimal near/1 (us* or practice*):ti,ab,kw	152
	#10	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9	434
	#11	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9 from 2000 to 2013	332

8.2. 전문가 설문조사지(1차): 공통

대 외 비

우리나라는 보장성 강화를 위한 새로운 의료기술의 시장진입은 확대되고 있으나, 건강보험권 진입 후 의료기술의 최적 사용(optimization)을 추구하기 위한 기존 의료기술에 대한 관리가 부재한 상태입니다.

본 연구진은 국내 재평가 모델 개발을 목적으로, 재평가의 단계별 기준을 도출하고자 이를 설문내용으로 구성하였습니다.

전문가 의견조사를 위하여 델파이방법(Delphi method)을 이용하고자 합니다. 델파이 방법은 반복설문을 통한 합의도출 방법으로써, 첫째, 전자우편설문조사를 통해 각자 독자적으로 1차 설문을 실시하고 둘째, 전체 패널들의 1차 설문 결과를 참고하여 2차 설문을 작성하는 방법으로 진행됩니다.

선생님께서 각 항목에 대한 ‘적합성’ (또는 ‘필요성’)과 “실행가능성”을 평가해주시기 바랍니다. 각 항목은 9점 척도로 평가되며, 한 항목의 필요성 또는 실행가능성이 적을 경우 1점, 반드시 필요한 항목일 경우 9점을 채택하시면 됩니다.

예시)

재평가 기준	매우 적다 ←----- 적합성 -----→ 매우 크다								
	1	2	3	4	5	6	7	8	⑨

2013년 8월

의료기술분석실 신의료기술재평가 연구진

(연구책임자: 한국보건 의료연구원 의료기술분석실장 이선희)

실무자
연락처

담당자 : 박지정 (TEL: 02-2174-2742)
E-mail: icesnow3@neca.re.kr

주의 사항

1. 조사의 객관성을 유지하기 위하여 1 라운드까지는 의견을 교환하시면 안됩니다.
2. 이 조사는 전문가만을 대상으로 하기 때문에 한분 한분의 답변이 결과에 큰 영향을 줄 수 있으므로 심사숙고하여 주시고, 바쁘시더라도 꼭 본인이 답변하여 주십시오.

[참고자료] 의료기술 재평가 방안

○ 의료기술 재평가 4단계

단계	정의
1 Identification	임상적, 사회적, 윤리적 문제가 제기되어, 의료기술 재평가가 필요한 대상을 선정하는 단계
2 Prioritization	선정된 의료기술 재평가 대상의 수행 우선순위를 설정하는 단계
3 Reassessment	최종 선정된 의료기술의 가치 판단을 위하여 다양한 방법론을 이용한 재평가 수행 단계
4 Decision	수행된 재평가 결과를 토대로, 현시점에서 의료기술의 가치에 대하여 최종 의사결정을 내리는 단계

1. 재평가 대상의 선정(Identification) 기준

[참고자료] 국외 재평가 대상의 선정 기준

Canada ⁸³⁾	Australia ⁸⁴⁾	Spain
① New evidence (safety, effectiveness) ② Geographic variations in care ③ Provider variations in care(clinical heterogeneity) ④ Temporal variations in volume(a trend in item volume between time-points) ⑤ Technology development ⑥ Public interest or controversy ⑦ Consultation (with clinical, health and technical staff, health care administrators, funders) ⑧ Nomination (from medical, research, allied health or the general public) ⑨ Assess new intervention-displace old ⑩ Leakage : outside the evidence-based indications ⑪ Legacy items : never had their cost effectiveness assessed ⑫ Conflict with guidelines ⑬ Precedent : another authority has acted to review	① New evidence (safety, effectiveness) ② Geographic variations in care ③ Provider variations in care(clinical heterogeneity) ④ Temporal variations in volume(a trend in item volume between time-points) ⑤ Technology development ⑥ Public interest or controversy ⑦ Consultation (with clinical, health and technical staff, health care administrators, funders) ⑧ Nomination (from medical, research, allied health or the general public) ⑨ Assess new intervention-displace old ⑩ Leakage : outside the evidence-based indications ⑪ Legacy items : never had their cost effectiveness assessed ⑫ Conflict with guidelines	○ GuNFT Guideline ⁸⁵⁾ ① Technology should be used in the Centre or place ② The status/situation of the technology is known to the applicant ③ There should be an alternative treatment option ④ Disinvestment will not give rise to an absence of care ○ detection criteria ⁸⁶⁾ - Is currently used (health services portfolio) - There are alternative technologies

※ 캐나다의 기준은 호주의 Elshaug(2009)의 문헌을 토대로 마련되었음

83) Policy Perspectives on the Obsolescence of Health Technologies in Canada, Discussion Paper, Oct, 2009

84) Elshaug AG, Moss JR, Littlejohns P, Karnon J, Merlin TL, Hiller JE. Identifying existing health care services that do not provide value for money. Med J Aust. 2009 Mar 2;190(5):269-73.

85) Guiding the process of health technology disinvestment, Basque Office for Health Technology Assessment (Osteba), Department of Health and Consumer, Affairs of the Basque Country, Olaguibel 38, 01004, Vitoria-Gasteiz, Spain 2010

86) Identification, prioritization and assessment of obsolete health technologies. A methodological

적합성의 정도는 매우 적은 항목은 1점, 반드시 필요한 항목일 경우 9점으로 하여 표시하면 됩니다.

1. 재평가 대상의 선정(Identification) 기준

: 현재 사용되고 있고, 치료 대안이 존재하는 의료기술로서

Identification 기준		←---- 적합성 ----→								
		매우 적다								매우 크다
		1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	임상의, 전문가, 정부, 유관기관으로부터 재평가가 필요하다고 협의된 기술									
2	안전성이나 유효성에 있어 국민의 관심이나 논쟁이 있는 기술									
3	안전성에 문제가 있다는 근거가 탐색된 기술									
4	효과성에 대한 새로운 근거가 탐색된 기술									
5	비용-효과성에 대한 새로운 근거가 탐색된 기술									
6	지역적, 제공자별 행위빈도의 차이가 뚜렷한 기술									
7	행위빈도가 뚜렷이 증가 또는 감소를 보이는 기술									
	[추가할 기준 기재]									

2. 우선순위선정(Prioritization) 기준

[참고자료] 국외 우선순위선정 기준

Canada ¹⁾	Australia ²⁾	Spain ⁸⁷⁾	overall ⁸⁸⁾
① Cost of service ② Potential impact ③ Cost-effective alternative ④ Disease burden ⑤ Sufficient evidence available ⑥ Scope for time-limited funding with "pay for evidence" or "only in research" provisions ⑦ Futility	① Cost of service ② Potential impact ③ Cost-effective alternative ④ Disease burden ⑤ Sufficient evidence available ⑥ Scope for time-limited funding with "pay for evidence" or "only in research" provisions ⑦ Futility	[Avalia-t] PriTec Tool for obsolete technologies (Prioritization tool) • Population/users ① Disease frequency ② Burden of disease ③ Frequency of technology use ④ Patients preferences • Risk/benefit ⑤ Efficacy/ effectiveness/ validity ⑥ Adverse effects ⑦ Risks • Costs, organisation and other implications ⑧ Efficiency ⑨ Maintenance cost ⑩ Other implications	○ Feasibility criteria for prioritization ① Infrastructure* ② Engagement of stakeholders ③ Awareness of policy environment and political readiness ④ Awareness of and approaches to overcome stakeholder perceptions of loss and entitlement ④ Presence of alternative technology or treatment strategies ⑤ Funding ⑥ Resources for knowledge transfer ⑦ Resources for monitoring

※ 캐나다의 기준은 호주의 Elshaug(2009)의 문헌을 토대로 마련되었음

□ 스페인 Avalia-t의 우선순위선정 기준(web-based)

<http://www.pritectools.es/Controlador/Obsoleta/obsoletaAction.php?idioma=en>

87) <http://www.pritectools.es/Controlador/Obsoleta/obsoletaAction.php?idHerramienta=2>

88) Henshall C, Schuller T, Mardhani-Bayne L. Using health technology assessment to support optimal use of technologies in current practice: the challenge of "disinvestment". Int J Technol Assess Health Care. 2012 Jul;28(3):203-10

적합성의 정도는 매우 적은 항목은 1점, 반드시 필요한 항목일 경우 9점으로 하여 표시하면 됩니다.

2. 우선순위선정(Prioritization) 기준

Prioritization 기준			매우 적다 ←---- 적합성 ----→ 매우 크다									
No.	기준	설명	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
1	질병부담	해당 질병 또는 적응증의 질병 부담이 높다(사망률, 이환율, 장애율)										
2	의료기술의 사용 빈도	현재 의료기술의 사용 빈도가 높다										
3	잠재적 영향력	평가가 미치는 잠재적 영향력이 크다										
4	안전성	부작용 등의 위험이 증가하고 있다										
5	유효성	유효성이 없거나 낮다										
6	비용	서비스 비용 및 유지비용이 고가(高價)이다										
7	비용-효과성	비용-효과성이 낮다										
8	근거의 양	이용 가능한 충분한 근거가 있다										
9	보건의료시스템 인프라* (overall ④번 기준)	실행을 위한 충분한 인프라 구조가 있다										
	추가할 기준 기재											

* '우선순위선정'에서 '인프라'는 재평가 수행을 위한 인프라를 의미함
(예, 재평가 수행을 위한 인력, 해당기관, 예산 등)

3. 재평가(Reassessment) 기준

[참고자료] 국외 재평가 기준

Canada	Australia	Spain ⁴⁾
○ Standard HTA methods^{1) 7)} ① 임상효과 ② 비용효과 ③ 기술의 "폭넓은 영향"	○ Standard HTA methods⁸⁹⁾ ① 안전성 ② 효율성 ③ 비용효과성	① Incidence and/or prevalence of the disease or condition ② Estimation of the number of patients ③ Diffusion and implementation of the technology ④ <u>Setting and necessary infrastructure**</u> ⑤ Justification for the study ⑥ Efficacy/ effectiveness results ⑦ Safety ⑧ Cost and organization results ⑨ Other aspects to be considered
○ PBMA methods⁹⁰⁾ (Program Budgeting and Marginal Analysis) ① Health and wellness ② Access and flow ③ Patient/client/resident safety ④ Healthy workplace ⑤ Client/patient focus ⑥ Revenue generation or in-kind resources ⑦ Efficiency		

89) Gerdvilaite, J., Nachtnebel, A. Disinvestment: overview of disinvestment experiences and challenges in selected countries. HTA- Projektbericht. 2011; Nr. 57. Wien: Ludwig Boltzmann Institut fu'r Health Technology Assessment.

90) Dionne, F., C. Mitton, et al. (2009). Evaluation of the impact of program budgeting and marginal analysis in Vancouver Island Health Authority. J Health Serv Res Policy 14(4): 234-242.

적합성의 정도는 매우 적은 항목은 1점, 반드시 필요한 항목일 경우 9점으로 하여 표시하면 됩니다.

3. 재평가(Reassessment) 기준

Reassessment 기준		←---- 적합성 ----→								
		매우 적다							매우 크다	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	안전성(Safety)									
2	유효성: 효능(Efficacy), 효과성(Effectiveness)									
3	경제성: 효율성(Efficiency), 비용-효과성(Cost-effectiveness)									
4	보건의료시스템 인프라** (Spain ④번 기준)									
	[추가할 기준 기재]									

** '재평가'에서 '인프라'는 의료기술에 대한 기반 시설을 의미함
(예, 의료기술을 수행을 위한 의료진, 의료기관, 시설/장비 등)

▣ 설문에 응답해 주셔서 대단히 감사합니다. ▣

[별첨] Spain avalia-t의 우선순위선정 기준

Prioritisation tool

Obsolete

Spanish | English

axalia-t

Axencia de Avaliación de
Tecnoloxías Sanitarias de Galicia

Home

About PriTec

User guide

Calculation scores

Technology name

list of technologies

CC BY NC ND

Technology name

List of technologies

Load technologies

Technology / Indication

Keyword

Population/users

Criteria	Explanation	1	2	3	4	5	6	7	8	9
disease frequency	The condition or indication in which the potentially obsolete technology could be used is frequent (high prevalence and/or incidence)	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Burden of disease	The condition or indication in which the potentially obsolete technology could be used causes important health losses (mortality, morbidity, disability)	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
frequency of technology use	The potentially obsolete technology is currently applied to a large number of patients	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
patients preferences	There is scientific evidence of a lower acceptance among patients of potentially obsolete technology compared to other technological alternatives exist (eg, greater discomfort, greater inconvenience, longer treatments).	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
										Score
										Weighted score
										Weighted score (base 100)

Benefit / Risk

Criteria	Explanation	1	2	3	4	5	6	7	8	9
efficacy/effectiveness/validity	There is scientific evidence that the effectiveness of the prioritised technology has been surpassed by other alternatives (or even by doing anything). For diagnostic tests, the reliability of the technology being prioritised has been clearly overcame by other available diagnostic tests.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Adverse effects	There is evidence in the literature of more adverse effects, or more important, with the potentially obsolete technology, than with the other existing alternative technologies.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Risks	The potentially obsolete technology increases the likelihood of health staff of becoming ill or having an accident at work (eg, radiation) or supposes a higher environmental hazard in comparison to other existing alternative technologies.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
										Score
										Weighted score
										Weighted score (base 100)

Costs and other

Criteria	Explanation	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Efficiency	There are economic evaluations that are more favourable to other existing technological alternatives	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
maintenance cost	The potentially obsolete technology requires more resources for its functioning (eg, consumables, check-ups, human resources,) in comparison to other existing alternative technologies.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Other implications	It can be anticipated that the withdrawal of the potentially obsolete technology has a positive impact on ethical, social, cultural and/or legal aspects.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
										Score
										Weighted score
										Weighted score (base 100)

Score total

Total score weighted

Total score weighted base 100

Clean

Load

8.3. 전문가 설문조사지(2차): 개별(응답자 A)

대 외 비

우리나라는 보장성 강화를 위한 새로운 의료기술의 시장진입은 확대되고 있으나, 건
강보험권 진입 후 의료기술의 최적 사용(optimization)을 추구하기 위한 기존 의료기
술에 대한 관리가 부재한 상태입니다.

본 연구진은 국내 재평가 모델 개발을 목적으로, 재평가의 단계별 기준을 도출하고자
이를 설문내용으로 구성하였습니다.

전문가 의견조사를 위하여 델파이방법(Delphi method)을 이용하고자 합니다. 델파이
방법은 반복설문을 통한 합의도출 방법으로써, 첫째, 전자우편설문조사를 통해 각자
독자적으로 1차 설문을 실시하고 둘째, 전체 패널들의 1차 설문 결과를 참고하여 2
차 설문을 작성하는 방법으로 진행됩니다.

선생님께서서는 각 항목에 대한 ‘적합성’ (또는 ‘필요성’)과 “실행가능성”을 평가해주시기
바랍니다. 각 항목은 9점 척도로 평가되며, 한 항목의 필요성 또는 실행가능성이 적
을 경우 1점, 반드시 필요한 항목일 경우 9점을 채택하시면 됩니다.

예시)

재평가 기준	매우 적다 ←----- 적합성 -----→ 매우 크다								
	1	2	3	4	5	6	7	8	⑨

2013년 8월

의료기술분석실 신의료기술재평가 연구진

(연구책임자: 한국보건의료연구원 의료기술분석실장 이선희)

실무자
연락처

담당자 : 박지정 (TEL: 02-2174-2742)
E-mail: icesnow3@neca.re.kr

주의 사항

1. 조사의 객관성을 유지하기 위하여 1 라운드까지는 의견을 교환하시면
안됩니다.
2. 이 조사는 전문가만을 대상으로 하기 때문에 한분 한분의 답변이 결과에
큰 영향을 줄 수 있으므로 심사숙고하여 주시고, 바쁘시더라도 꼭 본인이
답변하여 주십시오.

2차 설문조사시 주의사항

1. 각 단계의 개별 기준들은 상호 배타적으로, 다른 기준 대비 상대적으로 적합성을 평가하지 않도록 주의합니다.
→ 따라서 연구진이 제시한 기준이 모두 적합하다고 생각하면 모든 기준에 대해서 높은 점수를 부여합니다.
2. 해당 기준이 필요하다고 생각한다면, 7점 이상의 점수를 부여합니다.
→ 7-9점: 해당 기준으로 적합함으로 선택해야 한다.
4-6점: 해당 기준으로 적합한지 모르겠다.
1-3점: 해당 기준으로 부적합함으로 선택하지 말아야 한다.

[1차 설문조사] 전문가 의견

○ 검토사항

범위	기존(1차 설문지)	전문가 의견	반영
1. 대상선정 (Identification)	[참고] 기준 1 임상의, 전문가, 정부, 유관기관으로부터 <u>재평가가 필요하다고</u> <u>협의된</u> 기술	- 용어의 변경 임상의, 전문가, 정부, 유관기관으로부터 <u>재평가의 필요성이</u> <u>제기된</u> 기술	
	[참고] 기준 7 : 행위빈도가 뚜렷이 증가 또는 감소를 보이는 기술	- 추가할 기준 행위의 빈도 자체 (사실상 시장에서 퇴출된 의료행위, 의료기술의 규범적 퇴출 필요)	
2. 우선순위선정 (Prioritization)		여러 항목이 겹치는 경우 (⑤+⑦, ②+⑧)	
	[참고] 기준 3 : 잠재적 영향력	- 추가할 기준 사회적 관심의 수준 (안전성, 유효성, 경제성에 대한 과학적 근거 외에 국민적 관심의 정도 고려해야)	

1. 재평가 대상의 선정(Identification) 기준

[참고자료] 국외 재평가 대상의 선정 기준

Canada ⁹¹⁾	Australia ⁹²⁾	Spain
① New evidence (safety, effectiveness) ② Geographic variations in care ③ Provider variations in care(clinical heterogeneity) ④ Temporal variations in volume(a trend in item volume between time-points) ⑤ Technology development ⑥ Public interest or controversy ⑦ Consultation (with clinical, health and technical staff, health care administrators, funders) ⑧ Nomination (from medical, research, allied health or the general public) ⑨ Assess new intervention-displace old ⑩ Leakage : outside the evidence-based indications ⑪ Legacy items : never had their cost effectiveness assessed ⑫ Conflict with guidelines ⑬ Precedent : another authority has acted to review	① New evidence (safety, effectiveness) ② Geographic variations in care ③ Provider variations in care(clinical heterogeneity) ④ Temporal variations in volume(a trend in item volume between time-points) ⑤ Technology development ⑥ Public interest or controversy ⑦ Consultation (with clinical, health and technical staff, health care administrators, funders) ⑧ Nomination (from medical, research, allied health or the general public) ⑨ Assess new intervention-displace old ⑩ Leakage : outside the evidence-based indications ⑪ Legacy items : never had their cost effectiveness assessed ⑫ Conflict with guidelines	○ GuNFT Guideline ⁹³⁾ ① Technology should be used in the Centre or place ② The status/situation of the technology is known to the applicant ③ There should be an alternative treatment option ④ Disinvestment will not give rise to an absence of care ○ detection criteria ⁹⁴⁾ - Is currently used (health services portfolio) - There are alternative technologies

※ 캐나다의 기준은 호주의 Elshaug(2009)의 문헌을 토대로 마련되었음

91) Policy Perspectives on the Obsolescence of Health Technologies in Canada, Discussion Paper, Oct, 2009

92) Elshaug AG, Moss JR, Littlejohns P, Karnon J, Merlin TL, Hiller JE. Identifying existing health care services that do not provide value for money. Med J Aust. 2009 Mar 2;190(5):269-73.

93) Guiding the process of health technology disinvestment, Basque Office for Health Technology Assessment (Osteba), Department of Health and Consumer, Affairs of the Basque Country, Olaguibel 38, 01004, Vitoria-Gasteiz, Spain 2010

94) Identification, prioritization and assessment of obsolete health technologies. A methodological guideline. Health Technology Assessment Report, avalia-t No.2007/01

적합성의 정도는 매우 적은 항목은 1점, 반드시 필요한 항목일 경우 9점으로 하여 표시하면 됩니다.

1. 재평가 대상의 선정(Identification) 기준

: 현재 사용되고 있고, 치료 대안이 존재하는 의료기술로서

Identification 기준		←---- 적합성 ----→									1차 결과		
		전혀 아니다									중앙값 (평균)	1차 본인 응답	동의 여부 (7-9점 득표수)
		1	2	3	4	5	6	7	8	9			
1	임상의, 전문가, 정부, 유관기관으로부터 재평가가 필요하다고 협의된 기술				1차 합의완료			2	2	11	9	9	O
2	안전성이나 유효성에 있어 국민의 관심이나 논쟁이 있는 기술				1		1	1	4	8	9	9	O
3	안전성에 문제가 있다는 근거가 탐색된 기술				1차 합의완료			1	2	12	9	9	O
4	효과성에 대한 새로운 근거가 탐색된 기술					2	2	4	5	2	7	9	O
5	비용-효과성에 대한 새로운 근거가 탐색된 기술	1			1	2	4	3	2	2	6 (6.3)	9	X (7)
7	행위빈도가 뚜렷이 증가 또는 감소를 보이는 기술			3	2	2	1	6		1	6 (5.6)	7	X (7)
6	지역적, 제공자별 행위빈도의 차이가 뚜렷한 기술	1		2	2	2	2	4	1	1	6 (5.5)	8	X (6)

2. 우선순위선정(Prioritization) 기준

[참고자료] 국외 우선순위선정 기준

Canada ¹⁾	Australia ²⁾	Spain ⁹⁵⁾	overall ⁹⁶⁾
① Cost of service ② Potential impact ③ Cost-effective alternative ④ Disease burden ⑤ Sufficient evidence available ⑥ Scope for time-limited funding with "pay for evidence" or "only in research" provisions ⑦ Futility	① Cost of service ② Potential impact ③ Cost-effective alternative ④ Disease burden ⑤ Sufficient evidence available ⑥ Scope for time-limited funding with "pay for evidence" or "only in research" provisions ⑦ Futility	[Avalia-t] PriTec Tool for obsolete technologies (Prioritization tool) • Population/users ① Disease frequency ② Burden of disease ③ Frequency of technology use ④ Patients preferences • Risk/benefit ⑤ Efficacy/ effectiveness/ validity ⑥ Adverse effects ⑦ Risks • Costs, organisation and other implications ⑧ Efficiency ⑨ Maintenance cost ⑩ Other implications	○ Feasibility criteria for prioritization ① Infrastructure* ② Engagement of stakeholders ③ Awareness of policy environment and political readiness ④ Awareness of and approaches to overcome stakeholder perceptions of loss and entitlement ④ Presence of alternative technology or treatment strategies ⑤ Funding ⑥ Resources for knowledge transfer ⑦ Resources for monitoring

※ 캐나다의 기준은 호주의 Elshaug(2009)의 문헌을 토대로 마련되었음

☐ 스페인 Avalia-t의 우선순위선정 기준(web-based)

<http://www.pritectools.es/Controlador/Obsoleta/obsoletaAction.php?idioma=en>

95) <http://www.pritectools.es/Controlador/Obsoleta/obsoletaAction.php?idHerramienta=2>

96) Henshall C, Schuller T, Mardhani-Bayne L. Using health technology assessment to support optimal use of technologies in current practice: the challenge of "disinvestment". Int J Technol Assess Health Care. 2012 Jul;28(3):203-10

적합성의 정도는 매우 적은 항목은 1점, 반드시 필요한 항목일 경우 9점으로 하여 표시하면 됩니다.

2. 우선순위선정(Prioritization) 기준

Prioritization 기준			전혀 아니다 ←---- 적합성 ----> 매우 그렇다									1차 결과		
			1 2 3			4 5 6			7 8 9			중앙값 (평균)	1차 본인 응답	동의 여부 (7-9점 득표수)
			1	2	3	4	5	6	7	8	9			
4	안전성	부작용 등의 위험이 증가하고 있다				1차 합의 완료			1	2	12	9	9	O
5	유효성	유효성이 없거나 낮다				1차 합의 완료		1	6	3	5	8	9	O
8	근거의 양	이용 가능한 충분한 근거가 있다				1차 합의 완료	2	2	3	4	4	8	9	O
1	질병부담	질병부담이 높다 (사망률, 이환율, 장애율)				1차 합의 완료		1	6	3	4	7	9	O
3	잠재적 영향력	평가가 미치는 잠재적 영향력이 크다					1	4	5	2	3	7 (7.1)	9	X (10)
7	비용-효과성	비용-효과성이 낮다					3	4	3	3	2	7 (6.8)	9	X (8)
2	의료기술의 사용 빈도	현재 의료기술의 사용 빈도가 높다			2			3	5	3	2	7 (6.7)	7	X (10)
6	비용	서비스 비용 및 유지비용이 고가(高價)이다		1		1	3	2	6	2		7 (6.1)	8	X (8)
9	보건의료시스템 인프라* (overall ①번 기준)	실행을 위한 충분한 인프라 구조가 있다	1		1	2	3	2	4		2	6 (5.7)	7	X (6)

* '우선순위선정'에서 '인프라'는 재평가 수행을 위한 인프라를 의미함
(예, 재평가 수행을 위한 인력, 해당기관, 예산 등)

3. 재평가(Reassessment) 기준

[참고자료] 국외 재평가 기준

Canada	Australia	Spain ⁴⁾
○ Standard HTA methods^{1) 7)} ① 임상효과 ② 비용효과 ③ 기술의 “폭넓은 영향” ○ PBMA methods⁹⁸⁾ (Program Budgeting and Marginal Analysis) ① Health and wellness ② Access and flow ③ Patient/client/resident safety ④ Healthy workplace ⑤ Client/patient focus ⑥ Revenue generation or in-kind resources ⑦ Efficiency	○ Standard HTA methods⁹⁷⁾ ① 안전성 ② 효율성 ③ 비용효과성	① Incidence and/or prevalence of the disease or condition ② Estimation of the number of patients ③ Diffusion and implementation of the technology ④ <u>Setting and necessary infrastructure**</u> ⑤ Justification for the study ⑥ Efficacy/ effectiveness results ⑦ Safety ⑧ Cost and organization results ⑨ Other aspects to be considered

97) Gerdvilaite, J., Nachtnebel, A. Disinvestment: overview of disinvestment experiences and challenges in selected countries. HTA- Projektbericht. 2011; Nr. 57. Wien: Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment.

98) Dionne, F., C. Mitton, et al. (2009). Evaluation of the impact of program budgeting and marginal analysis in Vancouver Island Health Authority. J Health Serv Res Policy 14(4): 234-242.

적합성의 정도는 매우 적은 항목은 1점, 반드시 필요한 항목일 경우 9점으로 하여 표시하면 됩니다.

3. 재평가(Reassessment) 기준

Reassessment 기준		←---- 적합성 ----→									1차 결과		
		전혀 아니다									증앙 값 (평균)	1차 본인 응답	동의 여부 (7-9점 득표수)
		1	2	3	4	5	6	7	8	9			
1	안전성(Safety)				1차 합의완료			1	1	13	9	9	O
2	유효성: 효능(Efficacy), 효과성(Effectiveness)				1차 합의완료			6	3	6	8	9	O
3	경제성: 효율성(Efficiency), 비용-효과성 (Cost-effectiveness)		1			3	2	4	2	3	7 (6.7)	9	X (9)
4	보건의료시스템 인프라** (Spain ④번 기준)			1	1	2	5	2	1	3	6 (6.4)	7	X (6)

** '재평가'에서 '인프라'는 의료기술에 대한 기반 시설을 의미함
(예, 의료기술을 수행을 위한 의료진, 의료기관, 시설/장비 등)

▣ 설문에 응답해 주셔서 대단히 감사합니다. ▣

8.4. 의료기술 재평가 후보군 기초자료 양식

행위 이름	의료기술명
행위 내용	- 환자군 - 시술내용
급여 여부	급여 또는 비급여
재검토 사유	- 신청자 - 재평가의 목적(안전성, 유효성, 급여전환 등)
안전성	
임상적 유효성	
비용-효과성	경제성 분석 결과
질병부담	유병률, 발생률 등
사용빈도	국내 이용현황
잠재적 영향력	
근거의 양	Ovid Medline 검색, RCT & SR & comparative study
주요 참고문헌	

연구진 검토의견	
-------------	--

8.5. 우선순위평가지

의료기술명	의료기술명 A
-------	---------

해당 의료기술에 대해 사전에 들어본 적이 있다.	☐ 예	☐ 아니오
해당 의료기술을 경험(제공/이용)해본 적이 있다.	☐ 예	☐ 아니오

※ 해당 기준에 대한 설명에 매우 동의하면 9점, 동의하지 않으면 1점에 ✓ 표시해주세요.

의료기술의 특성		전혀 ← 동의하지 않음 동의여부 → 매우 동의함									잘 모르겠다	
기준	설명	가중치	1	2	3	4	5	6	7	8		9
1 안전성	의료기술은 부작용의 발생 또는 심각한 부작용의 보고가 없다.	3	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
2 유효성	의료기술은 다른 대안 기술보다 더 효과적이다. (만약 진단 기술이라면 위양성/위음성이 낮다.)	2	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
3 비용-효과성	의료기술은 다른 대안 의료기술보다 비용 대비 효과적이다.	1	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

의료기술의 영향력		전혀 ← 동의하지 않음 동의여부 → 매우 동의함									잘 모르겠다	
기준	설명	가중치	1	2	3	4	5	6	7	8		9
4 질병부담	의료기술이 사용되는 적응증이 환자에게 상당한 건강손실을 야기한다(사망률, 유병률 등).	1.5	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
5 의료기술의 사용 빈도	의료기술은 현재 많은 수의 환자들에서 이용된다.	1	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
6 잠재적 영향력	건강영향, 비용에 미치는 영향, 치료 형평성의 유지와 같은 종합적인 영향력이 높다.	1	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

재평가 수행가능성		전혀 ← 동의하지 않음 동의여부 → 매우 동의함									잘 모르겠다	
기준	설명	가중치	1	2	3	4	5	6	7	8		9
7 근거의 양	의료기술 평가를 수행할 수 있는 충분한 근거가 있다.	1.5	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

합계(100점 환산)

발행일 2014. 4. 21
발행인 임태환
발행처 한국보건의료연구원

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

