

신의료기술평가와 의료기술재평가 연계방안에 관한 연구 - 의료기술재평가 대상 기준 마련 -

신의료기술평가와 의료기술재평가 연계방안에 관한 연구 - 의료기술재평가 대상 기준 마련 -

2020. 3. 31.

주 의

1. 이 연구는 한국보건의료연구원 연구윤리심의위원회 승인(NECA IRB20-003)을 받은 연구사업입니다.
2. 이 보고서는 한국보건의료연구원에서 의료기술재평가사업(과제 번호: NR19-0ㄷ06)의 결과보고서로 한국보건의료연구원 연구 심의위원회의 심의를 받았습니다.
3. 이 보고서 내용을 신문, 방송, 참고문헌, 세미나 등에 인용할 때에는 반드시 한국보건의료연구원에서 시행한 연구사업의 결과임을 밝혀야 하며, 연구내용 중 문의사항이 있을 경우에는 연구책임자 또는 주관부서에 문의하여 주시기 바랍니다.

연구진

연구책임자

김주연 한국보건의료연구원 전략기획팀

참여연구원

유빛나 한국보건의료연구원 전략기획팀

김인호 한국보건의료연구원 전략기획팀

최나영 한국보건의료연구원 전략기획팀

박성은 한국보건의료연구원 전략기획팀

김태훈 한국보건의료연구원 전략기획팀

차 례

요약문	i
Ⅰ. 서론	1
1. 연구의 필요성	1
2. 연구의 목표 및 추진전략	14
Ⅱ. 연구방법	15
1. 신의료기술평가 인정 현황 조사	15
2. 설문조사	20
3. 전문가 의견조사	22
4. 신의료기술평가와 의료기술재평가 연계 시범적용	24
Ⅲ. 연구결과	25
1. 신의료기술평가 인정 현황	25
2. 설문조사 결과	45
3. 전문가 의견조사 결과	80
4. 신의료기술평가와 의료기술재평가 연계 시범적용	85
Ⅳ. 고찰	111
Ⅴ. 참고문헌	115
Ⅵ. 부록	116

표 차례

표 1. 국내 의료기술재평가 단계별 정의	12
표 2. 의료기술재평가 절차 정의	13
표 3. 의료기술재평가 우선순위 선정기준(안)	13
표 4. 병원진료 과목별 분류	17
표 5. KOICD의 ‘한국표준질병’ 분류	18
표 6. 인체 구조를 기준으로 한 질환 분류	19
표 7. 표본 배분 현황	20
표 8. 조사 항목	21
표 9. 전문의 의견조사 대상 항목	23
표 10. 신의료기술 종류에 따른 연도별 현황	26
표 11. 보고서 종류별 문헌 검토량 및 권고 등급 현황	27
표 12. 신의료기술 종류에 따른 최종 문헌 검토량 (권고 등급 C, D등급 기준)	27
표 13. 검사 구분에 따른 최종 문헌 검토량 및 권고 등급 (HTA 보고서 기준)	28
표 14. 연도별 급여 인정 현황 (2019.2.23. 기준)	29
표 15. 급여 구분에 따른 권고등급 현황	30
표 16. 급여 구분에 따른 기술 현황 (권고등급 C, D등급 기준)	30
표 17. 급여 구분에 따른 기술 현황	31
표 18. 급여 구분에 따른 기술 현황(HTA 보고서 기준)	31
표 19. 의료기술(기기)의 진료과목에 따른 상세 분류	35
표 20. 내과 진료과목의 상세 구분	36
표 21. 외과 진료과목의 상세 구분	36
표 22. 진료과목 별 활용 목적에 따른 기술분류 현황	37
표 23. 질환 별 활용 목적에 따른 기술 현황	39
표 24. 인체 구조에 따른 상세 분류	40
표 25. 인체 구조에 따른 기준 분류	43
표 26. 대상자의 일반적 특성	45
표 27. 조사대상자 일반적 특성에 따른 필요성 인식	46
표 28. 조사대상자 일반적 특성에 따른 재평가 필요 이유	47
표 29. 조사대상자 일반적 특성에 따른 선정기준별 중요도 (기술 활용 목적)	50
표 30. 조사대상자 일반적 특성에 따른 선정기준별 중요도 (현장 활용도)	51

표 31. 조사대상자 일반적 특성에 따른 선정기준별 중요도 (질환의 특성)	52
표 32. 조사대상자 일반적 특성에 따른 선정기준별 중요도 (권고 수준)	53
표 33. 조사대상자 일반적 특성에 따른 선정기준별 중요도 (급여 여부)	54
표 34. 조사대상자 일반적 특성에 따른 선정기준별 중요도 (검토 문헌 수)	55
표 35. 대상 선정 시 추가고려사항 세부의견	56
표 36. 조사대상자 일반적 특성에 따른 기술 활용 목적별 우선순위	58
표 37. 조사대상자 일반적 특성에 따른 질환의 특성별 우선순위	59
표 38. 조사대상자 일반적 특성에 따른 현장 활용도별 우선순위	60
표 39. 조사대상자 일반적 특성에 따른 대상 선정 주체 구성 및 운영방식	61
표 40. 조사대상자 일반적 특성에 따른 대상 선정 주체의 자격기준	62
표 41. 조사대상자 일반적 특성에 따른 의료기술재평가 연구방법	65
표 42. 조사대상자 일반적 특성에 따른 의료기술재평가 연구기간	66
표 43. 조사대상자 일반적 특성에 따른 선택적 평가항목 적용 필요성 인식	67
표 44. 조사대상자 일반적 특성에 따른 선택적 평가항목 적용이 필요한 이유	68
표 45. 조사대상자 일반적 특성에 따른 의료기술재평가 결과 도출 방법	70
표 46. 조사대상자 일반적 특성에 따른 의료기술재평가 권고 및 결정 주체 구성 및 운영방식	71
표 47. 조사대상자 일반적 특성에 따른 의료기술재평가 권고 및 결정 주체 구성원의 자격기준	72
표 48. 조사대상자 일반적 특성에 따른 의료기술평가 참여 경험	76
표 49. 조사대상자 일반적 특성에 따른 의료기술평가 과정 참여 경험 횟수	77
표 50. 조사대상자 일반적 특성에 따른 신의료기술평가 신청 참여 횟수	78
표 51. 조사대상자 일반적 특성에 따른 신의료기술평가 심의 참여 횟수	79
표 52. KOICD 분류에 따른 급여 현황 (2018년 기준)	87
표 53. KOICD 분류에 따른 급여 현황 (2017년 기준)	89
표 54. KOICD 분류에 따른 급여 현황 (2016년 기준)	91
표 55. 신의료기술 인정 의료기술에 대한 우선순위 선정 대상(안) 1_현장 활용도 x 기술 활용 목적	93
표 56. KOICD 분류에 따른 사망 현황 (최근 3년 기준)	95
표 57. 신의료기술 인정 의료기술에 대한 우선순위 선정 대상(안) 2_질환 특성 x 기술 활용 목적	96
표 58. 신의료기술 인정 의료기술에 대한 우선순위 선정 대상(안) 종합	97
표 59. 신생물 관련 신의료기술 인정 목록	98
표 60. 신생물 관련 의료기술의 재평가 우선순위 선정 신의료기술	101

표 61. 신생물 관련 선별이 필요한 중복 진단기술	102
표 62. 신경계통 질환 관련 신의료기술 인정 목록	103
표 63. 신경계통 질환 관련 의료기술의 재평가 우선순위 선정	105
표 64. 순환계통 질환 관련 신의료기술 인정 목록	106
표 65. 순환계통 질환 관련 의료기술의 재평가 우선순위 선정	108
표 66. 소화계통 질환 관련 신의료기술 인정 목록	109
표 67. 소화계통 질환 관련 의료기술의 재평가 우선순위 선정	110

그림 차례

그림 1. 건강보험 보장성 강화 정책 (2017년)	3
그림 2. 국내 의료기술 재평가 절차 도식도(안)	11
그림 3. 의료기술재평가 수행방안 흐름도(정류트랙)	12
그림 4. 신의료기술평가 유형 별 보고서 발간 현황 (2019. 3. 19. 기준)	16
그림 5. 신의료기술평가 인정 연도별 추이	25
그림 6. 연도별 급여 인정 현황 (2019.2.23. 기준)	29
그림 7. 의료기술재평가 필요성	46
그림 8. 의료기술재평가가 필요한 이유	47
그림 9. 의료기술재평가 대상 선정 기준 중요도	49
그림 10. 의료기술재평가가 우선적으로 이루어져야 하는 영역	57
그림 11. 기술 활용 목적별 우선순위	58
그림 12. 질환의 특성별 우선순위	59
그림 13. 현장 활용도별 우선순위	60
그림 14. 의료기술재평가 대상 선정 주체 구성 및 운영방식	61
그림 15. 의료기술재평가 대상 선정 주체 자격기준	62
그림 16. 의료기술재평가 대상 선정 주체별 기대하는 역할	63
그림 17. 의료기술재평가 대상 선정 주체별 적정 인원 수	64
그림 18. 의료기술재평가 연구방법(1+2순위)	65
그림 19. 의료기술재평가 연구기간(1+2순위)	66
그림 20. 선택적 평가항목 적용이 필요한 이유	67
그림 21. 선택적 평가항목 적용이 필요한 이유	68
그림 22. 선택적 평가항목 적용이 필요한 이유	69
그림 23. 의료기술재평가 결과 도출 방법	70
그림 24. 의료기술재평가 권고 및 결정 주체 구성 및 운영방식	71
그림 25. 의료기술재평가 권고 및 결정 주체 구성원의 자격기준	72
그림 26. 의료기술재평가 권고 및 결정 주체 구성원에게 기대하는 역할	73
그림 27. 의료기술재평가 권고 및 결정 주체 별 적정 인원 수	74
그림 28. 나아가야 할 방향과 추가 의견	75
그림 29. 조사대상자의 의료기술평가 참여 경험	76
그림 30. 조사대상자의 의료기술평가 과정 참여 경험 횟수	77

그림 31. 조사대상자의 신의료기술평가 신청 참여 횟수	78
그림 32. 조사대상자의 신의료기술평가 심의 참여 횟수	79
그림 33. 전문가 의견조사 결과에 따른 재평가 대상 기준	84
그림 34. 전문가 의견조사 결과 세부항목별 재평가 대상 기준	84
그림 35. 보건의료기술 전주기 및 의료기술재평가 가능 영역 (Joshie et al 수정)	125

요약문

□ 연구 배경

국민건강보험 지불가능성 악화와 신의료기술의 증가로 보험 재정의 불안전성 및 의료비 부담 증가를 해결하기 위해 새로운 의료행위가 전 국민을 대상으로 보편적 진료환경에서 사용할 수 있을 만큼의 임상적 안전성 및 유효성을 갖추었는지를 근거기반의학에 기초하여 분석, 검토하는 제도로 2007년 신의료기술평가제도가 도입되었다. 하지만 최근 3D 프린팅, 인공지능, 로봇과 같은 첨단기술이 접목된 혁신의료기술의 등장 등으로 혁신의료기술 별도 평가체계 및 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않는 체외진단검사에 대한 선진입-후평가 등 신의료기술평가제도 개선사항에 따른 사후관리방안을 마련할 필요성이 대두되고 있다.

또한, 의료기술의 발전단계에 따라 안전성, 유효성 및 가치는 변화하므로 국민의 안전보장을 위해 사후관리(비용·효과성 검증)를 통해 건강보험 재정사용의 효율성을 높이고 최적의 의료기술에 대한 정보 제공을 목적으로 의료기술의 재평가가 꼭 필요하며, 건강보험 보장성을 강화하는 정책으로 비급여의 급여화 등을 제시하며 국민 건강권 확보를 위해서는 현장에서 활용 중인 의료기술에 대한 재평가가 반드시 필요한 실정이다.

현재 한국보건 의료연구원에서는 신의료기술평가와 의료기술재평가를 수행하고 있으나, 의료기술에 대한 객관적이고 과학적인 근거를 생성하는 전문기관으로서 의료기술 전주기 관리 실현을 위한 신의료기술평가를 통하여 의료현장에 진입된 의료기술의 재평가 기준을 마련할 필요가 있다.

□ 연구 목적

신의료기술로 인정되어 의료현장에 진입된 의료기술 중, 의료기술 재평가가 필요한 의료기술을 분류하고, 재평가 수행 의료기술로 선정하기 위한 기준 마련을 통한 의료기술적 전주기 관리를 실현하기 위함이다.

□ 연구 방법

I. 신의료기술평가 결과 분류

2019년 3월 19일 고시를 기준으로 신의료기술평가를 통해 인정된 신의료기술 753건에 대한 정보를 파악하였다. 의료기술 구분에 따라 연도별 인정 현황을 살펴보고, 문헌 검토량과 권고등급, 급여 현황을 알아보았다. 또한, 병원진료 과목별, 한국표준질병 기증별, 해리스 내과학 기준을 참고한 인체구조 분류 등으로 질환 분류 현황을 파악하였다.

II. 의료진 설문조사

의료기술평가 참여 경험과는 무관하게 종합병원 이상에서 근무하는 의료전문가를 대상으로 신의료기술평가 인정 현황 내 진료과목을 고려하여 전문조사업체가 보유하고 있는 의료인 전문패널 내 종별로 층화추출하여 100명을 대상으로 2020년 2월 24일부터 3월 4일까지 온라인 설문조사를 실시하였다. 설문조사지는 ‘필요성, 대상 선정기준, 수행 과정, 결과 및 도출방법, 추가 의견’ 항목과 의료기술평가 참여 경험으로 구성하였다. 개발된 설문지는 연구진 회의 및 관련 분야 전문가 의견 수렴을 통해 조사자가 이해하기 쉽고 응답하기 용이하도록 수정보완 과정을 거쳐 최종 확정된 뒤 한국보건의료연구원 IRB 승인을 득하였다(NECAIRB20-003).

III. 전문가 의견조사

질환별로 분류된 의료기술에 대해 재평가 대상 우선순위 및 기준을 마련하고자 한국표준질병 기준으로 의료기술 20건 이상이 분류된 항목 9개 질환(특정감염성 및 기생충성 질환, 신생물, 혈액 및 조혈기관의 질환과 면역 메커니즘을 침범한 특정 장애, 신경계통의 질환, 눈 및 눈 부속기의 질환, 순환계통의 질환, 호흡계통의 질환, 소화계통의 질환, 근골격계통 및 결합조직의 질환)에 대해 신의료기술평가에 참여 경험이 있는 평가 위원으로 각 질환별 전문의 2인으로 구성하여 우선순위 고려 기준, 질환별 분류 방법 등에 대해 서면으로 의견을 수렴하였다.

□ 연구 결과

I. 신의료기술평가 결과 분류

2019년 3월 19일 고시 기준으로 신의료기술로 인정된 현황을 살펴보면 체외진단검사 246건(32.7%), 유전자검사 249건(33.1%), 처치 및 기술 157건(20.8%), 기타검사 95건(12.6%)였다. 보고서 종류별 평균 문헌 검토량은 HTA 보고서는 18.9건, BR은 9.6건,

RR은 8.7건이었으며, 권고등급은 C등급 또는 D등급이 총 326건(80.1%)로 나타났다. 신의료기술 종류별 문헌 검토량은 유전자 검사 30.3건, 처치 및 시술 19.6건, 체외진단검사 14.1건, 기타검사 16.1건이었으며, 권고등급이 C등급 또는 D등급은 체외진단검사가 총 98건(97.0%)이었으며, 유전자검사가 총 50건(94.3%)이었다. 급여 현황은 292건(59.7%), 비급여 184건(36.5%), 선별급여 28건(5.6%)이었다. KOICD 기준에 따른 분류 현황은 특정 감염성 및 기생충성 질환 111건(21.6%), 신생물 90건(17.5%), 순환계통 질환 50건 (9.7%), 신경계통 질환과 혈액 및 조혈기관 질환 각 37건(7.2%) 순으로 많은 것으로 나타났다.

II. 의료진 설문조사

대부분의 의사들은 의료기술재평가에 대해 필요하다고 인식하고 있었으며, 대상 선정에 있어서는 현장 활용도, 기술 활용 목적, 질환의 특성을 고려해야 한다는 인식이 높은 편이었다. 특히, 중증질환/치료목적 기술영역에서의 재평가 필요성을 높게 인식하며, 활용도가 낮은 기술의 퇴출 목적보다는 활용도가 높은 기술의 유효성 재검토 목적의 평가에 우선순위를 두는 것으로 나타났다. 대상선정 및 결과 권고/결정은 한국보건의료연구원 내·외부 전문가 방식의 구성 및 연구원 주도의 운영위원회 형태가 적합하다고 인식하여, 외부 전문가는 관련 학회의 대표/추천을 받은 전문가가 적합하다고 인식하는 경향이 매우 높았다. 또한, 재평가 수행 시 평가항목은 질환 성격/기술 특성에 따라 선택적으로 적용되어야 한다고 생각하며, 체계적 문헌고찰을 통해 1년 이내의 기간 동안 수행되는 방식이 적절하다고 인식하는 경향이 크게 나타났다. 또한 대부분의 의사들이 결과 도출 방식은 ‘최종제언+권고 등급 제시’ 방식이 적합하다고 인식하고 있었다.

III. 전문가 의견조사

전문가 의견조사 결과 의료기술재평가 대상 선정 기준으로 현장 활용도가 높은 기술의 유효성을 재검토하는 것보다 활용도가 낮은 기술의 퇴출을 목적으로, 다빈도 질환과 중증질환을 우선으로, 진단보다는 치료 목적의 기술에 대해 우선 재평가를 고려해야 한다고 응답하였다.

□ 고찰

신의료기술로 인정되어 의료현장에 진입된 의료기술의 재평가 주제 선정의 중요한 기준으로는 “기술 활용의 목적”, “현장 활용도”, “질환 특성”이었다. 기술 활용 측면에서는 치료목적이, 현장 활용도에선 활용도 높은 기술의 유효성 재검토, 질환 특성 면에선 중증 질환이 중요 우선순위로 나타났다. 특히 검사 기술에 한하여 활용도가 낮은 의료기술의 퇴출 및 진단 표준화를 위한 중복검사 제한 목적이 중요 우선순위로 나타났다. 의료기술 재평가를 위한 위원회 구성 및 운영은 기존 방식의 신의료기술평가위원회 모델을 선호하는 것으로 나타났으며, 결과도출은 현재 한국보건 의료연구원에서 진행 중인 의료기술재평가 방식과 동일한 방식(제언 및 권고등급 제시)을 선호하는 것으로 나타났다. 또한, 일반적인 의료기술평가보다는 주제에 따라 평가항목을 달리 적용할 필요가 있으며, 고려 기준으로는 질환의 심각성, 신체적 부담, 경제적 부담 등을 꼽았다. 주제 선정 기준을 바탕으로 재평가 우선순위가 높은 분야를 선정하였으며, 신생물, 신경계통, 감염성 질환, 순환기계통, 비뇨계통, 피부질환, 소화기계통 순으로 우선순위를 분류해보았다. 추후 평가 건수가 많은 신생물, 신경계통, 소화계통, 감염성 질환에 대한 재평가대상 의료기술을 선정할 필요가 있다.

주요어 신의료기술평가, 의료기술재평가



1. 연구의 필요성

1.1. 신의료기술평가제도 관련 이슈 및 제도개선 사항

신의료기술평가제도는 새로운 의료행위가 전 국민을 대상으로 보편적 진료환경에서 사용할 수 있을 만큼의 임상적 안전성 및 유효성을 갖추고 있는지 검증하기 위해 「의료법」 제53조 및 54조에 의거하여 2007년 도입된 제도이다. 새로운 의료기술을 의료현장에서 사용하려면 「국민건강보험법」 제41조의3(행위·치료재료 및 약제에 대한 요양급여 여부의 결정)에 따라 요양급여 대상 또는 비급여 대상으로 결정되어야 하며, 이를 위한 요양급여 결정 신청은 신의료기술평가의 안전성 및 유효성 결과를 고시한 이후 가능하기 때문에 신의료기술평가를 수행하여야 의료현장의 진입이 가능하다.

신의료기술평가제도 시행 이전에는 새로운 의료기술의 안전성 및 유효성 평가에 대해 관련 학회 전문가 의견에 의거하여 검토하였으나 객관성이 부족하고, 전문가 간 이견 발생이나 이해관계자간의 갈등으로 인해 검토가 지연되는 문제점이 발생하였다. 이에 현재의 신의료기술평가제도는 의료기술의 안전성 및 유효성 평가를 위해 전 세계에 현존하는 관련 기술의 의과학 문헌을 모두 검토, 분석, 고찰하는 체계적 문헌고찰(Systematic Review; SR) 방법론을 채택하여 활용하고 있으며, 제도적으로 평가기간을 명시하여 정해진 시간 내에 객관적인 방법으로 결정이 내려진다.

이러한 평가 방법은 최근 3D 프린팅, 인공지능, 로봇과 같은 첨단기술이 접목된 혁신 의료기술이 등장하면서 각종 이슈를 야기하였다. 제4차 산업혁명 시대를 맞이하여 첨단 기술이 접목된 다양한 신의료기술이 개발되고 있으나 이러한 신기술은 문헌적인 근거가

충분히 생성되지 않은 경우가 많으며, 일반적으로 문헌적 근거가 생성되기 까지 많은 시간이 소요됨으로 신기술을 의료현장에서 적시에 사용할 수 없다는 민원이 지속적으로 제기되었다. 혁신의료기술의 의료현장도입에 대한 사회적 요구의 증가는 문헌적 근거 이외에도 환자 가치 등 사회적 가치를 고려하여 평가하는 혁신의료기술 별도 평가체계 도입의 발판이 되었으며, 2017년 선행연구를 시작으로 2018년 10월 시범사업을 시작하였으며, 2019년 상반기 제도가 되었다.

또 다른 이슈로 체외진단검사의 경우 식품의약품안전처에서 이미 진단 능력에 대한 평가가 이루어진다는 점을 토대로 신의료기술평가제도에서 다시 한 번 유효성을 평가하는 것은 이중 규제라는 민원이 제기되었으며, 이에 체외진단검사가 환자에게 직접적인 위험을 가하지 않는다는 점을 고려하여, 체외진단검사의 경우 의료현장에 선 진입 후 평가하는 체외진단 선진입-후평가 제도가 2019년 상반기 시행되었다.

이러한 제도개선 사항은 국내 의료기술 산업 발전 측면에서 긍정적인 효과를 줄 것으로 기대하고 있으나, 도입 이후 임상현장에서 활용된 후 축적된 근거를 바탕으로 다시 한 번 평가가 필요하고 사회적 가치가 변화됨에 따라 기 평가 당시와 다른 결과가 도출될 가능성이 있다. 이러한 문제점을 해결하기 위해 의료기술재평가의 필요성이 대두되고 있으며, 의료기술재평가를 통해 의료현장에 도입된 기술의 안전성 및 유효성, 경제성을 사후 검증함으로써 환자 및 의료진의 의사결정을 지원하고, 유효성 근거가 부족한 기술의 사용 지양을 통해 건강보험 보장성을 강화할 수 있을 것으로 기대하고 있다.

1.2. 정부 정책 변화에 따른 의료기술재평가 필요성 대두

정부는 2017년 8월 ‘건강보험 보장성 강화 대책’을 발표하였으며, ‘비급여 의료기술의 급여화’를 통해 건강보험의 보장성을 강화하겠다고 밝혔다. 이를 위해서는 이미 의료현장에 진입되어 있는 비급여 의료기술의 안전성 및 유효성, 비용효과성 등을 재검증하는 의료기술재평가가 필요하다.

국내에서 의료현장에 도입되는 새로운 의료기술은 신의료기술평가제도 도입 이전 이미 의료현장에 진입한 의료기술과 신의료기술평가제도를 통해 안전성 및 유효성이 검증된 의료기술, 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표 2]에 의거하여 신의료기술

평가 대상이 아닌 기술로 구분된다. 의료현장에 이미 진입한 의료기술이라 하더라도 안전성 및 유효성에 대한 검증이 충분히 이루어지지 않은 비급여 의료기술을 급여화하기 위해서는 안전성 및 유효성, 비용효과성 등에 대한 평가를 통해 급여 논의를 위한 근거를 생성하는 것이 중요하다. 또한 의료기술은 기술의 발전단계에 따라 안전성 및 유효성의 가치가 변화할 수 있으므로, 신의료기술평가를 통해 의료현장에 진입한 의료기술이라 하더라도 의료기술재평가를 통한 사후관리가 필요하다. 의료기술재평가를 근거를 활용하여 건강보험 재정사용의 효율을 높이고, 최적의 의료기술에 대한 정보를 환자 및 의료진에게 제공함으로써 치료 의사결정을 지원하는 등 의료기술재평가의 필요성은 증가하고 있는 추세이다.

현재 한국보건 의료연구원(이하 연구원)은 건강보험심사평가원(이하 심평원) 등 외부 유관기관으로부터 요청이 있거나 내부 자체 발굴을 통하여 급여와 선별급여, 비급여 의료기술 등의 재평가 연구를 수행하고 있다. 그러나 자체 발굴을 통한 주제 발굴 등을 실시하기 위한 제도적 근거가 미비한 상황이다. 의료기술의 시의적절하고 효과적인 재평가를 수행하기 위해서는 재평가가 필요한 의료기술을 선정하기 위한 구체적인 기준 마련이 필요하다. 특히, 이미 안전성 및 유효성에 대한 평가를 통과한 신의료기술의 경우 이해관계자간 이슈가 발생할 가능성이 있으므로 명확한 기준 마련이 시급한 상황이다.

건강보험 보장성 강화 정책 발표(2017.8.9.)



그림 1. 건강보험 보장성 강화 정책 (2017년)

1.3. 해외 주요국 의료기술평가체계 비교

해외 주요국에서는 한정된 의료자원의 효율적 사용 및 정책결정자와 이해관계자의 객관적·중립적 의사결정을 위한 근거를 제공하여 보건 정책 수립, 급여여부 판단, 의료인의 치료 의사결정 등 지원하는 기전으로 의료기술평가를 수행하고 있으나, 각 국가별 보건의료체계 및 의료기술평가제도는 차이가 있는 것으로 확인되었다.

가. 보건의료체계 및 의료기술평가제도 비교

	영국	미국	캐나다	호주
보건의료체계	국가보건의료서비스법(NHS) * 지역수준 : SHA (Strategic Health Authorities)	혼합 운영(민간+공공) * 민간의료보험이 지배적 ** 공공: Medicare (NCD, LCD, Medicaid, SCHIP) ** 민간: 일반보험회사, 비영리조직, 보건기관(HMOs)	연방체제 의료보장: 조세 기반, Medicare * 주정부/준주정부 독립된 13개 플랜에 의해 운영	정부가 중요 역할(공공+민간) * 연방정부: 재정 마련 * 지방정부: 1차적인 서비스 제공, 공중보건 관리 ** 공공: Medicare; MBS, PBS에 한정하여 진료비 지원
의료기술평가제도				
1) 개요	'93년 도입. 각 지역마다 다름 - NICE : 주제 선정 및 판정 담당 (가이드라인 제공, 접근성 제고) - NETSCC : 평가 담당 (정책의사결정, 지침작성 지원) - 평가대상: NHS 시스템 내 의약품, 의료행위, 의료기기, 진단	여러 조직 기관 존재 - 국가단위: AHRQ, CMS 지원 (메디케어 수혜자 급여범위 결정 근거자료 제공) - 독립적인 기관: 병원 또는 보험사 의뢰 HTA도 수행 - 병원단위: 위원회 구성, 신의료기술	'88년 퀘벡에서 시작. 연방단위, 주정부, 연구기관 등에서 수행 - 연방정부: CADTH - 주정부/준주정부: 지역보건당국 및 병원 내 연구소/위원회/자문단 등 - 지역보건당국: ex. 앨버타 주 HTAI - 병원: 병원 내 별도조직 운영	'80년대 시작하여 2010년 급여 신청 창구 단일화 제도 도입 - 평가조직: MSAC (보건복지부 자문 역할) * PASC, ESC 운영 - 평가목적: 신의료기술의 급여 판단 - 평가대상: 의약품, 진단테스트, 의료기기, 인공지능, 의료절차 등을 포함

영국	미국	캐나다	호주
- 평가관점: 안전성, 효과성, 경제성	도입을 위해 실시	급여목록: 주정부 관할, 주마다 상이 CADTH 결과는 참고만 하는 정도	하는 의료기술 - 평가관점: 안전성, 유효성, 비용효과성
2) 절차		(1) CADTH	
CHTE 중심으로 이루어짐	다양한 프로그램이 존재하지만, 비용효과/편익은 평가하지 않음	- 목적: 퀘벡주를 제외한 연방, 주, 준주정부 급여 결정에 근거 제공	① 의료기술평가 신청 - 누구나 MSAC 평가 요청
① 주제제안과 선정	(1) TA: CMS 의뢰	- 관점: 임상적 효과성, 비용효과성, 윤리적/법적/사회적으로 환자 건강과 보건의료시스템에 미치는 영향을 종합적으로 평가	② 적합성 검토 - 적합한 경로, 요구사항, 프로토콜 개발 적합성 고려
- MTAC에서 평가대상 적합여부 등 판단	- 목적: CMS 급여 범위 결정에 필요한 임상적 근거자료 제공		- 주요 기준: Health Insurance Act 1973에서 규정하는 전문의로서 비스 여부, TGA 승인여부 확인
* 기준: 모든 환자에게 적용할 경우 상당한 보건학적 이득 여부, 다른 보건 관련 국가 정책에 미치는 영향, NHS 자원에 미치는 영향, 국가 자침을 만드는 것의 가치 여부	- 대상: 공식요청 or CMS 내부 결정에 따라 의뢰된 의료기술	① 주제 제안 - Horizon Scanning - Rapid response review	③ PASC 프로토콜 개발 - 외부평가그룹에서 작성 - 신청자는 초안에 대하여 의견 제시 가능 - 웹사이트에 게재되어 대중 의견 수렴 → 이후 최종 확정
② 의료기술평가	① 착수(initiation) - 공식요청(서면), 진행상황서 웹사이트 게재	② 주제 선정 - 검토: CADTH 임원회와 자문위원회, 과학자문패널에 의해	④ 평가 - CA, SBA 두 가지 방법 중 수행 * CA: 실무부서가 전문가와 계약을 맺고 평가 * SBA: 신청자가 직접 근거 수집, 실무부서와 계약한 전문가가 최종 검토
- 단일: ERG(R&D HTA 프로그램)에서 검토	② 검토(review) - 6개월 또는 9개월 이내 검토결과 공지	- 주제 적절성 평가: 기준(중복성, 필요성, 의료기술 확산 정도)	
- 다중: NIHR HTA 프로그램(TARs 팀) 의뢰하여 평가 실시	③ 결정(completion) - 3가지 기준으로 근거 평가(개별 연구의 질, 타당성, 이득과 위해 관련 크기와 방향성)	- 우선순위 선정: 임상적/경제적/인구 집단 영향, 관할권의 관심, 형평성	
③ 의료기술평가의 판정	- 평가 결과 게재(30일 동안 의견 수렴, 이후 60일 이내 최종안 발표)	- 최종 주제 선정: 임원회에 의해	
- 공개회의 (일반인 참석 可)	- 절차: 평가의뢰 → 연구팀 구성 → 프로토콜 마련 → 분석 및 평가 → 공개 검토 → 보고서 공개	* 점수 산정(분기별 수행) * 순위 공유, 홈페이지 게시	
④ 최종판정결정	- MEDCAC (메디케어 근거개발 및	③ 연구팀 구성 - 다학제 팀 구성	⑤ 소위원회 평가 - 보고서 검토, 견본과 비교하여 차이
- 최종보고서 홈페이지 게재			
* 기준: 질병으로 인한 부담, 자원에 미치는 영향, 임상적이고 정책적인 중요성, 부적절한 변화 존재 가능성, 권고생산 기한에 영향을 미칠 가능			

영국	미국	캐나다	호주
한 요인(사안의 긴급한 정도 등), 공중보건과 삶의 질에 영향, 건강불평등 감소 등에 가져올 가능성	급여자문위원회: 모든 정보를 수집하여 급여 적절성 평가 * 의학, 생물학, 보건학, 경제학, 의료 윤리전문가, 환자 대표, 소비자 대표, 산업계 대표 등 최대 100명 * 공개포럼 형태로 1년에 6회 정도 개최 (2) EHC: AHRQ 자체 수행 - 목적: 정보 제공 - 대상: 웹사이트, 이해관계자를 통해 제안된 의료기술 ① 주제 제안 ② 주제 선정 - 기준: 적절성, 중요성, 중복성, 연구 수행가능성, 잠재적 가치 ③ 주제 분류 - 문헌 유형과 양에 따라 연구 종류 결정: 고찰 연구(비교효과성/효과성 검토, 기술 요약), 연구 보고서 ④ 평가/분석 - 고찰연구: EPC에서 수행, key question 공개하여 3주 동안 대중 의견 수렴 후 프로토콜 확정 - 연구보고서: CERTs에서 수행, 간단한	- 정보전문가, 지식전달직원, 과학자문패널 한 명 이상 참여 ④ 평가 및 분석 - 체계적 문헌고찰 방법으로 수행 - 보고서 검토 - 내외부 검토 - 최종보고서 공개 (2) OHTAC: 온타리오주 수행 - 목적: 급여 결정 권고안 제시 - 대상: 약물 외 보건의료기술 및 서비스 - 관점: 안전성, 효과성, 경제성, 의료 서비스 이용경향과 시술패턴, 사회/윤리/규제.법적 문제에 대한 검토 ① 주제 제안: HQO 이메일로 요청서 제출 ② 적합성 검토: 간단한 리뷰보고서를 작성하여 OHTAC에 보고 → 평가 수행여부 판단 * 리뷰보고서 내용: 사용현황, 적용 인구, 기술에 대한 기존 문헌 등을 검토한 자료 ③ 평가/분석: 효과성, 비용효과성에 대한 임상적 근거를 체계적 문헌고찰 + 추가 정보를 위해 제조업 관계자	여부, 근거 불확실성 정도 지적, 급여 범위 참고하여 안전 정리 - 신청자 참여 가능 ⑥ MSAC 판정 - 장관에게 보고하기 전 다양한 정보 고려 - 결론 및 권고 내용을 요약한 공개요약서 작성 ⑦ 정부 결정 - 참고자료로 활용 - 공동체 견해, 환자, 질병 심각성/영향, 효율적 대안치료 가용성 등 종합적으로 검토하여 급여 결정

영국	미국	캐나다	호주
	설명과 함께 시작 알림 ⑤ 최종보고서 공개; 홈페이지 게재 ⑥ 가이드 출간 - 대상자들(의사, 환자, 정책결정자)의 구체적 수요에 맞춘 가이드 출간을 통해 유용성 확보	및 전문가 접촉 * 16주 동안 이루어짐(경제성 분석 THETA, PATH에서 수행), 합쳐진 근거 질적 수준은 GRADE에 의해 평가 → 4가지로 분류 ④ OHTAC의 1차 권고안 공개: HQO 홈페이지에 게재, 21일 동안 대중의 검토와 의견 수렴 ⑤ 최종 권고안 공개: 대중의 검토 의견을 반영한 최종권고안 OHTAS에 게시	
3) 결과 4가지 중 하나 권고 ① Recommended ② Optimised - 제한된 대상에게 최대한 적합하게 사용 ③ Only in Research - 근거 불충분의 경우, 근거가 모이기 전까지 잘 설계된 연구의 한 부분으로 사용 ④ Not recommended - 결과 불충분, 기존 기술 대비 비용효과성이 부족하다고 판단된 경우	CMS의 급여 목록 등재와 관련한 권고는 하지 않음. 단지 의료기술의 유효성, 안전성, 비교효과성에 대한 결과를 제시	(1) CADTH 급여결정과 관련된 권고는 하지 않음. - 의료기술자체와 체계에서의 적용을 중개하는 역할로서 신의료기술에 관한 근거나 채택을 위한 환경을 조성하기도 함 - 주제선정부터 최종보고서 공개까지 13~15개월 소요 (2) OHTAC: 온타리오주 수행 - 약 6개월 소요 / 네 가지 중 하나로 판정하여 권고안 고지 * 의료기술이용 보장, 이용 미권장, 특정 임상적 상황 또는 환자만을 대상으로 접근 가능, 현장평가를	세 가지 중 하나 권고 - 신청내역, 프로토콜 초안, 최종평가 보고서, 공개요약문서 등 웹사이트에 공개 ① 근거가 확실하여 등재 가능 ② 근거가 등재를 지지하지 않음 ③ 임시지원(interim funding) 권고 * 근거가 부족한 의료서비스에 대해 임시적으로 MS에 등재하고 데이터를 수집하도록 하는 제도('98년 ~) ** 선정기준: 임상적 필요도, 안전성, 유효성, 비용효과성 → 실질적 연구 수행 가능성 *** 보건부에서 결정을 내리고, 보건

영국	미국	캐나다	호주
		통한 향후 평가 필요	부는 해당 의료서비스 수가 수준 또는 결정//주로 공공병원에서 실행 **** 3년 동안 실시 후 MSAC에서 평가
4) 결과 활용 - (의료진) 신의료기술 제공 유인 적음 - (의료진) 비용효과성에 대한 검토 필수적으로 작용함 - (환자) 급여목록 미등재 기술 사용률 저조 - 신의료기술도입이 상대적으로 늦음	(1) TA: CMS 급여 결정 근거 - 결과를 기반으로 CMS 고지(5단계) * ① No change in coverage, ② Non-coverage, ③ Coverage without special condition, ④ Coverage with special condition, ⑤ 임상시험에서 추가 자료 수집하는 것을 조건으로 급여 (2) EHC - 모든 보건의료관계자들에게 최상의 선택을 할 수 있는 근거자료 제공 - 급여 결정, 질 측정, 교육, 임상진료 지침, 연구의제 개발에도 활용	(1) CADTH - 의사결정자가 참고할 수 있는 근거를 제공하는 것이며, 의료서비스 급여 목록의 결정권은 주정부에 있음 - 연구결과가 실제로 활용될 수 있도록 지원하기 위하여 지식 전달, 연락 프로그램, 파트너십의 3가지 프로그램을 통합하여 운영 중 - 주정부는 평가결과와 함께 환자 선호도, 가용자원, 윤리적 고려 등과 같은 지역 환경을 고려하여 급여 결정 (2) OHTAC: 온타리오주 수행 - 강제력을 가지는 것이 아니며, 정책의 최종 결정권은 MOHLTC에 있음. 권고사항의 상당 부분 최종 메디케어 보장에 영향을 주고 있음. - 권고사항과 평가보고서는 60일간 웹사이트에 게시, MOHLTC는 권고사항을 검토하고 정보를 공유함	- MSAC는 자문기구로 최종 결정권은 보건부에 있음 - MSAC 권고는 보험 급여에 대한 결정을 내리는데 결정적 근거가 됨 - 급여가 결정되면 MBS 목록에 등재, 치료재료의 경우, 먼저 MBS에 등재된 후 PLAC 심사를 통해 Prostheses List에 등재

영국	미국	캐나다	호주
재평가			
- 지속적인 의료현장 모니터링을 실시, 매월 권고안을 발표 * Do Not Do 리스트 공표 - 재평가 대상 우선순위 결정기준 ① NHS 전체 예산에 미치는 영향 ② 이용량 급감 ③ 사용중지에 따른 잠재적 위험이 큰 의료기술 ④ 사용중지 결과 취약계층에 미치는 파급효과 ⑤ 편익이 적은 경우	- 최종 검토 이후 10년이 지나 국가적인 검토가 필요하다고 생각되는 경우 주기적인 재평가를 할 수 있음 - 급여 목록에서 삭제하기로 결정된 NCD는 홈페이지에 삭제사유를 기재하여 30일간 대중의견 수렴, 최종 결정 시 반영 - 급여 목록에 있는 NCD는 삭제 혹은 갱신을 위하여 공식 재평가 과정 실시 (9-12개월 소요) * AHRQ 및 EPC에서 수행한 HTA 내용을 정기적으로 업데이트함으로 써 간접적으로 수행 * AHRQ 홈페이지에 게재된 체계적 문헌고찰 보고서는 매년 다운로드 빈도와 이해관계자의 관심, 인용 횟수 등을 측정하여 영향력 정도를 평가하고, 결과에 따라 업데이트 진행 여부 결정 - 영향력 분류: high (정기적 업데이트 권고), moderate (해당 주제와 관련된 정보의 흐름 감시, 새로운 정보 게재), low (3년 동안 매년 평가하여 영	- 국가차원의 접근은 없음 - 알버타주는 현재 존재하는 의료기술의 대체, 급여확대, 급여중지를 검토하기 위한 재평가 체계를 도입하여 시행 중 - 재평가를 발전시키기 위해서는 재평가 개념을 이해시키기 위한 교육, 이해관계자 상담, 측정 도구의 개발 등이 필요함	- 2009년 보건부에 의해 처음으로 제안되어 꾸준히 진행 중 - MSAC의 의료기술평가절차와 동일 - 재평가 후 MSAC는 보건부에 급여 결정에 대해 재권고함 - 평가 항목 ① 해당 의료기술과 관련된 연구들의 체계적 문헌고찰: 가이드라인, 임상적 근거, 비용효과분석 등 ② 호주 내 의료기술 사용 현황, 기술 사용의 결과 등 분석 ③ 호주 및 국외 의료기술 가이드라인 리뷰 ④ 위의 내용을 바탕으로 안전성, 효과성, 비용효과성, 비교효과성 재검토

영국	미국	캐나다	호주
	향력이 커진 경우 감시 대상이 되지만 계속 적은 경우 다른 감시는 하지 않 고 3년 이상 보관)		

* AHRQ: Agency for Health Research and Quality, CA: Contracted Assessment, CADTH: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CETR; Centers for Education and Research on Therapeutics), CHTE: Center for Health Technology Evaluations, CMS: Center for Medicare and Medicaid Services, EHC: Effective Health Care Program, EPC: Evidence-based Practice Centers, ERG: Evidence Review Group, ESC: Evaluation Sub-Committee, HMOs: Health Maintenance Organizations, HTAI: Health Technology Assessment and Innovation, LCD: Local Coverage Determination, MBS: Medicare Benefits Schedule, MEDCAC: Medicare Evidence Development & Coverage Advisory Committee, MOHLTC: Ministry of Health and Long-Term Care, MSAC: Medical Services Advisory Committee, MTAC: Medical Technologies Advisory Committee, NCD: National Coverage Determination, NETSCC: NIHR Evaluation, Trials and Studies Coordinating Center, NHS: National Health Service Act, NICE: National Institute for Health and Care Excellence, PASC: Protocol Advisory Sub-committee, PBS: Pharmaceutical Benefits Schedule, PLAC: Prostheses List Advisory Committee, SBA: Submission Based Assessment, SCHIP: State Children's Medicare and Medicaid Services, TA: Technology Assessment Program, TARs: Technology Assessment Reviews, TGA: Therapeutic Goods Administration

** 박은철, 2016 재인용

1.4. 의료기술 전주기 관리를 위한 신의료기술 재평가 수행 체계 개발 관련 선행 연구

이선희 등의 연구(2013)에서는 국내에 적합한 의료기술 재평가 체계를 마련하고자 외국의 재평가 시스템을 고찰하였다.

해외 재평가 시스템 고찰 내용을 토대로 ① 대상 선정(Identification), ② 우선순위 선정(Prioritization), ③ 재평가 수행(Reassessment), ④ 의사결정(Decision) 등 4단계로 이루어진 의료기술 재평가 절차를 구성하였으며, 국내 의료기술 재평가 절차 마련을 위한 시범평가를 위해 정부, 유관기관, 전문학회 등에서 후보 의료기술을 선정하고, 전문가 자문위원회를 통해 우선순위 평가를 실시하여 시범평가에 적합한 의료기술 2개를 제안하였다.

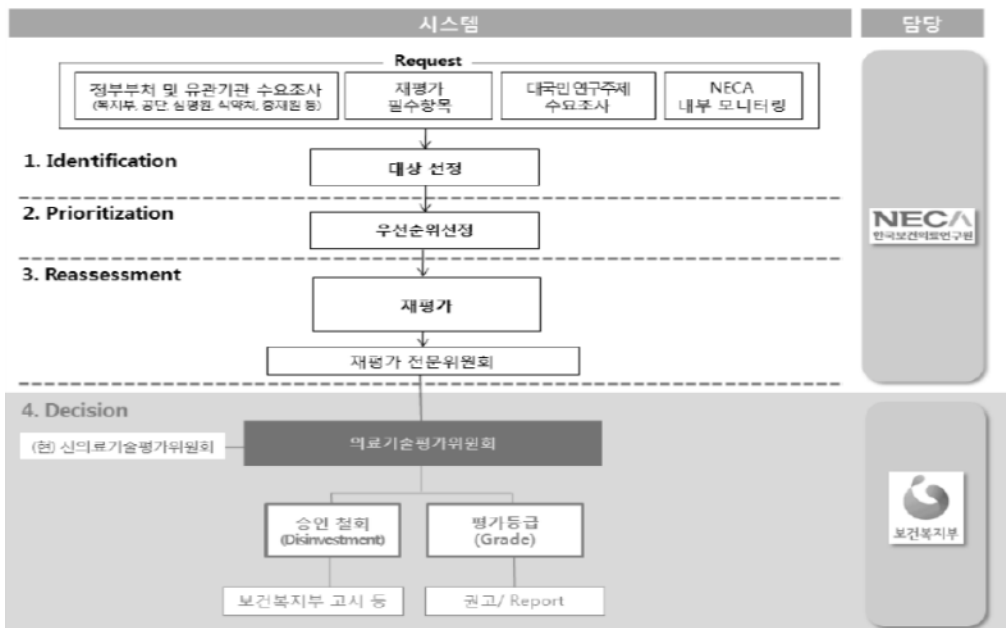


그림 2. 국내 의료기술 재평가 절차 도식도(안)

* 출처: 이선희 (2013). 신의료기술 재평가 수행을 위한 체계구축 및 실행 모델 개발 연구

표 1. 국내 의료기술재평가 단계별 정의

		정의	비고
1단계	대상선정 (Identification)	임상적, 사회적, 윤리적으로 문제가 제기되어 의료기술 재평가가 필요한 대상을 선별하는 단계	현재 사용되고 있으며, 치료 대안 존재 * 안전성 문제 대두, 여러 이해관계자 수요, 국민의 관심/논쟁 발생, 행위빈도 변화 등
2단계	우선순위선정 (Prioritization)	선별된 의료기술의 재평가 수행 우선순위를 설정하는 단계	기준 및 가중치 설정 * 안전성, 유효성, 비용효과성, 질병부담, 사용빈도, 근거 양, 잠재적 영향
3단계	평가 (Reassessment)	최종 선정된 의료기술의 가치 판단을 위하여 다양한 방법론을 이용한 재평가 수행단계, 권고안 마련	체계적 문헌고찰을 통한 근거 마련 * 가능한 경우 경제성 분석 시행 * 서비스 내 활용 가능한 인프라 분석 예정
4단계	의사결정 (Decision)	결과를 토대로, 현시점에서 해당 의료기술의 가치에 대해 최종 의사결정을 내리는 단계	보건복지부위원회에서 수행 예정 * 단계별 이해당사자 의견수렴 결과 고려 * 검토결과 의료기술에 대한 권고 제시

* 출처: 이선희 (2013). 신의료기술 재평가 수행을 위한 체계구축 및 실행 모델 개발 연구

박동아 등(2018)의 연구에서는 국내·외 자료원 및 전문가 의견조사 등을 통해 건강보험 보장성 강화 정책의 일환으로 추진하는 ‘의료기술재평가’를 위한 연구원에서의 세부 수행절차와 실무적인 운영방안을 마련하였다. 제안한 운영체계에는 대상범위, 주요 절차, 소요기간, 평가항목, 권고결정, 의사결정 주체, 관련 서식 등이 포함되었다.

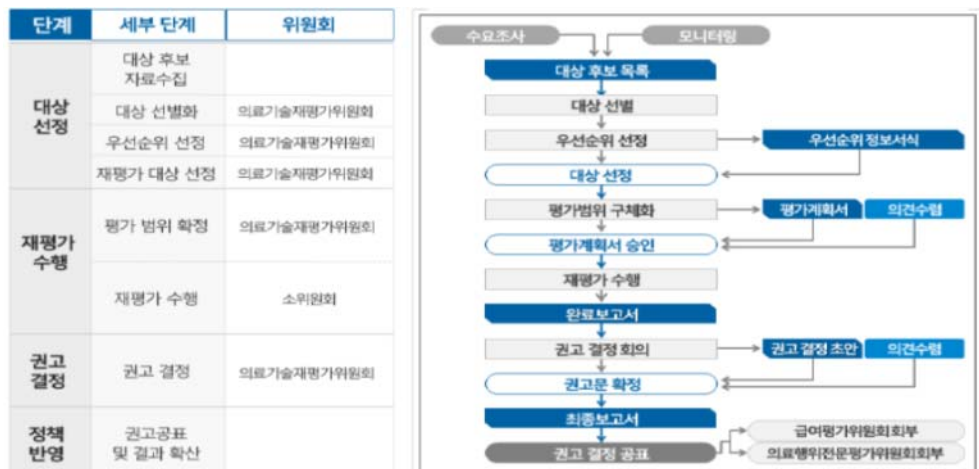


그림 3. 의료기술재평가 수행방안 흐름도(정류트랙)

* 출처: 박동아(2018). 의료기술 재평가 체계 구축 및 운영방안 연구

연구원에서 운영하는 의료기술재평가 대상범위는 기존 필수급여, 선별급여 및 비급여 항목을 모두 포함하였으며, ‘다. 재평가 수행 절차’에서 ① 대상 선정, ② 재평가 수행, ③ 권고 결정 등 총 3단계로 절차를 구분하였다. 재평가 소요기간은 의료기술의 특성에 따른 평가방법의 차이로 7개월에서 24개월까지 진행될 수 있다고 기술하였다.

표 2. 의료기술재평가 절차 정의

		정의
1단계	대상 선정	다양한 방법*을 통하여 대상 후보 목록 수집 → 우선순위 선정 → 최종 대상 선정 * 수요조사, 모니터링 등
2단계	재평가 수행	연구범위 구체화 및 연구계획서 승인 → 다양한 의료기술평가 방법론을 활용한 재평가 수행 → 완료보고서 제출
3단계	권고 결정	권고결정회의 운영 (권고문 확정) → 최종보고서 제출
4단계	정책 반영	권고 결정사항 공포, 급여평가위원회 또는 의료행위전문평각위원회 회부하여 급여 관련 의사결정 진행

의료기술재평가 대상 기술의 후보 및 선별 기준은 ① 안전성에 문제가 있는 경우, ② 유효성 평가가 필요하거나 의료비용 부담이 과도/부적절하다고 판단되는 경우, ③ 현저한 사용 빈도 변화를 보이는 경우를 필요조건으로 제시하였으며, 재평가 수행 대상으로 선정된 의료기술의 우선순위 선정에 위해서는 안전성, 유효성, 비용효과성, 질병부담, 사용빈도, 잠재적 영향력, 근거의 양을 기준으로 하며, 각 항목 별 부정적인 효과와 긍정적인 효과에 대한 점수 강도를 부여하여 평가한다.

표 3. 의료기술재평가 우선순위 선정기준(안)

항목	우선순위 선정기준
① 안전성	부작용 등의 위험이 증가하고 있음
② 유효성	유효성이 없거나 낮아서 검토 필요성이 높음
③ 비용효과성	비용효과성에 대한 검토 필요성이 높음
④ 질병부담	질병부담(사망률, 이환율, 장애율)이 높음
⑤ 사용 빈도	의료기술의 사용빈도가 높음
⑥ 잠재적 영향력	평가가 미치는 잠재적 영향력이 높음
⑦ 근거의 양	이용 가능한 근거(자료원, 자원 등)가 있어 수행가능성이 높음

* 출처: 박동아(2018). 의료기술 재평가 체계 구축 및 운영방안 연구

2. 연구의 목표 및 추진전략

목 표	◎ 신의료기술로 인정되어 의료현장에 진입된 의료기술 중, 의료기술 재평가가 필요한 의료기술을 분류하고, 재평가 수행 의료기술로 선정하기 위한 기준 마련을 통한 의료기술 전주기 관리 실현
------------	---

항목	내용
선행 연구 결과 고찰	■ NECA 내외에서 수행된 신의료기술평가 관련 제도 연구 고찰 ■ NECA에서 수행된 의료기술재평가 관련 연구 고찰
신의료기술평가 결과별 분류	■ 신의료기술로 인정된 의료기술의 분류 기준 마련 ■ 분류 기준에 따라 신의료기술 분류
신의료기술의 재평가 의료기술 선정 기준 마련	■ 재평가 의료기술 선정 세부 기준 마련 ■ 기준에 따른 재평가 의료기술 선정을 위한 기초 자료 작성
신의료기술 인정 의료기술의 재평가 우선순위 선정	■ 신의료기술평가 결과별 분류 중 재평가 연계 우선순위 선정 방법 마련 ■ 의료기술 결과 분류별 재평가 연계 우선순위 선정

최종결론 도출

신의료기술평가를 통해 의료현장에 진입된 의료기술의 재평가 기준 마련
 - 신의료기술평가 결과 분류 기반 재평가 의료기술 선정 기준 마련 및
 상위 우선 질환에서의 재평가 대상(안) 의견 도출 -

1. 신의료기술평가 인정 현황 조사

1.1. 신의료기술평가 인정 현황

신의료기술평가와 의료기술재평가 연계 방안을 마련하기 위하여, 2007년 신의료기술 평가제도 도입 이래 신의료기술로 인정된 기술의 현황을 살펴보고 여러 기준에 따라 분류하고자 하였다. 2019년 3월 19일 고시를 기준으로 인정된 개별 신의료기술에 대한 정보를 파악하기 위해 보고서가 발간된 기술을 대상으로 하였다.

고시로 인정된 신의료기술은 753건 중 보고서가 발간된 의료기술은 427건(56.7%)이었다. 보고서의 형태는 크게 3가지로 구분하여 작성되는데 Health Technology Assessment는 신의료기술평가를 위해 체계적인 문헌고찰을 실시하고 소위원회를 구성하여 3~4회 정도 회의를 통해 결정한 경우이며, Brief Report는 가이드라인이나 관련 교과서를 검토하고 소위원회를 구성하거나 자문회의를 통해 결정된 경우이다. 마지막으로 Rapid Review는 평가대상여부를 심의하는 단계에서 신의료기술로 인정된 경우로 구분하고 있다.

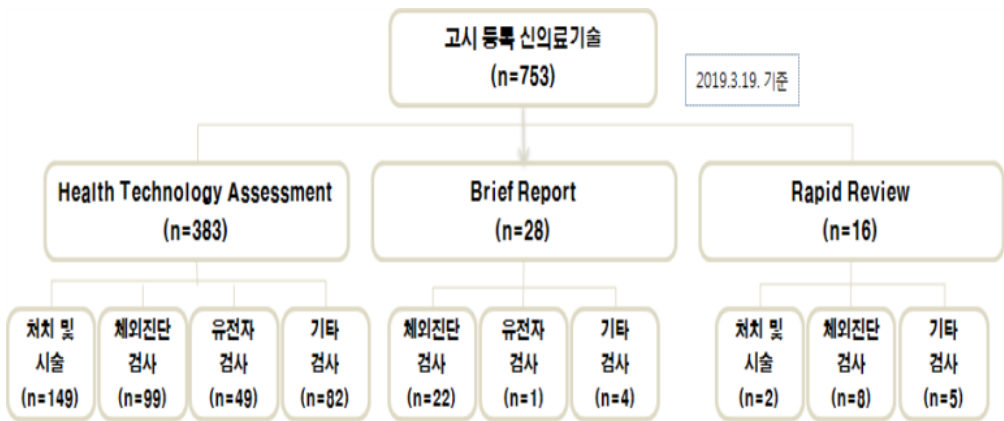


그림 4. 신의료기술평가 유형 별 보고서 발간 현황 (2019. 3. 19. 기준)

* HTA: 소위원회를 구성하고 full SR 수행(통상적 3~4회 회의), BR: 소위원회를 구성하고 자문회의를 1회 이상 실시(가이드라인, 교과서 검토), RR: 평가대상여부 심의에서 바로 인정(검색소위원회 인정, 교과 인정)

** 신의료기술평가 인정 관련 정보 확인 (<https://nhhta.neca.re.kr>, 출판물-신의료기술평가보고서)

가. 연도별 현황

신의료기술로 인정되어 고시로 발표된 날짜를 기준으로 신의료기술 종류에 따라 연도별 추이를 살펴보았다.

나. 문헌 검토량 및 권고 등급

신의료기술로 인정된 의료기술 중 발간된 보고서에 한하여 각 기술을 평가하기 위해 최종 선택되어 검토한 문헌 수의 평균을 살펴보고, 평가 결과 권고 등급을 분류하고자 하였다.

다. 급여 현황

신의료기술로 인정된 의료기술의 건강보험 급여 현황을 살펴보았다, 신의료기술의 적용 범위에 따라 급여 현황이 차이가 있는 경우 중복 산정하였다.

1.2. 질병분류 현황 조사

신의료기술로 인정되어 고시 완료된 의료기술에 대해 ‘병원진료 과목별’ 분류, ‘질병분류정보센터의 한국표준질병 기준’에 따른 분류, ‘해리스 내과학’ 기준을 참고한 인체구조에 따른 질병분류 등으로 질환분류 현황을 파악하였다. 분석한 결과를 바탕으로, 분류 기준을 선정하고자 하였다.

가. 병원진료 과목별 분류

「전문의의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정」 제3조(전문의의 진료과목)에 따르면, 진료과목을 26개 항목으로 분류한다. 전문의의 진료과목은 <표 4>와 같이 내과, 신경과, 정신건강의학과, 외과, 정형외과, 신경외과, 흉부외과, 성형외과, 마취통증의학과, 산부인과, 소아청소년과, 안과, 이비인후과, 피부과, 비뇨의학과, 영상의학과, 방사선종양학과, 병리과, 진단검사의학과, 결핵과, 재활의학과, 예방의학과, 가정의학과, 응급의학과, 핵의학 및 직업환경의학과로 구분한다. 의료기술(기기)에 대한 ‘병원진료 과목’ 분류를 수행하였다.

표 4. 병원진료 과목별 분류

연번	진료과목	연번	진료과목
1	내과	14	피부과
2	신경과	15	비뇨의학과
3	정신건강의학과	16	영상의학과
4	외과	17	방사선종양학과
5	정형외과	18	병리과
6	신경외과	19	진단검사의학과
7	흉부외과	20	결핵과
8	성형외과	21	재활의학과
9	마취통증의학과	22	핵의학과
10	산부인과	23	가정의학과
11	소아청소년과	24	응급의학과
12	안과	25	직업환경의학과
13	이비인후과	26	예방의학과

나. 질병분류정보센터의 한국표준질병 기준에 따른 분류

질병분류정보센터(KOICD; Korean Information Classification of Disease)의 ‘한국표준질병’ 기준으로 분류를 수행하였다. ‘한국표준질병’은 의무기록자료, 사망원인통계조사 등 질병이환 및 사망자료를 그 성질의 유사성에 따라 체계적으로 유형화한 것으로, 모든 형태의 보건 및 인구동태기록에 기재되어 있는 질병 및 기타 보건문제를 분류하는데 이용하고 있는 자료이다. 이 기준은 제7차 개정(2016.1.1.시행)사항으로 WHO의 ICD-10(2014년) 등을 적용하며 한국의 다빈도 질병에 대한 세분화하여 분류한 자료로 다른 분류 기준에 비해 비교적 명확한 분류가 가능한 장점이 있다. 그렇기 때문에 의료기술(기기)을 분류하였으며, 그 결과를 기반으로 설문조사 및 전문가 의견조사 대상 선정에 기초자료로도 활용하고자 하였다.

표 5. KOICD의 ‘한국표준질병’ 분류

연번	구분
1	특정감염성 및 기생충성 질환
2	신생물
3	혈액 및 조혈기관의 질환과 면역메커니즘을 침범한 특정장애
4	내분비, 영양 및 대사질환
5	정신 및 행동장애
6	신경계통 질환
7	눈 및 눈부속기 질환
8	귀 및 유돌 질환
9	순환계통 질환
10	호흡계통 질환
11	소화계통 질환
12	피부 및 피하조직의 질환
13	근골격계통 및 결합조직의 질환
14	비뇨생식계통의 질환
15	임신, 출산 및 산후기
16	출생전후기에 기원한 특정병태
17	선천기형, 변형 및 염색체 이상
18	달리 분류되지 않은 증상, 징후 임상 및 검사의 이상소견
19	손상, 중독 외인에 의한 기타 결과
20	질병이환 및 사망의 외인
21	건강상태 및 보건서비스 접촉에 영향을 주는 요인
22	특수목적코드

다. 해리스 내과학 분류 기준을 참고한 인체구조(body system) 분류

해리스 내과학(Harrison's Principles of Internal Medicine)을 참고하여, 인체 구조에 따른 기준 분류를 수행하였다. 인체의 계통을 대분류로 하여, 혈액순환계, 소화기계, 내분비계, 림프/면역계, 근육계 및 골계, 신경계, 생식계, 호흡기계로 구분하였고, 감염, 통증, 피부질환 등은 기타로 구분하였다. 대분류에 대한 중분류는 해리스 내과학을 참고하여, 인체의 구조에 따른 분류 체계를 마련하였다. 인체구조에 따른 질환 분류는 <표 6>과 같다.

표 6. 인체 구조를 기준으로 한 질환 분류

대분류	중분류
Circulatory system 혈액순환계	심장 질환
	혈관 질환
	심장 종양
Digestive system 소화기계	소화관 질환
	간, 담도, 췌장 질환
	상부 위장자 암
	하부 위장관 암
	간 및 담도 종양
	췌장암
Endocrine system 내분비계	내분비 질환
	내분비 부신생물 증후군
Lymphatic system/Immune system 림프/면역계	면역매개 질환
	빈혈, 백혈병, 림프계 종양, 혈액종양
Muscular system 및 Skeletal system 근육계 및 골계	근육, 뼈 질환
	관절, 연골 질환
	연부조직 종양, 골육종 및 골전이
Nervous system 신경계	말초신경계 질환
	중추신경계 질환
	신경계 질환
Reproductive system 생식계	생식계 질환
	전립샘암, 고환암, 부인과 종양
Respiratory system 호흡기계	호흡기계 질환
	두경부암
	폐 종양
기타	감염 질환
	통증
	피부질환
	피부암

2. 설문조사

2.1. 조사 목적

적합한 의료기술재평가 대상 선정기준 및 수행주체 구성을 확인하여 효율성을 높임은 물론, 신의료기술평가제도와의 연계 방안을 마련하기 위한 기초자료를 확보하고자 분야별 의료진을 대상으로 의료기술의 재평가 수행에 관한 의견을 파악하고자 설문조사를 실시하였다.

2.2. 조사 방법

조사대상은 의료기술평가참여 경험과는 무관하게 종합병원 이상에서 근무하는 의료전문가로, 신의료기술평가 인정 현황 내 진료과목을 고려하여 조사전문업체가 보유하고 있는 의료진 전문패널 내 층화추출을 하였다.

표 7. 표본 배분 현황

진료과목	상세구분	빈도(명)
전체		100
내과계열	내과, 신경외과, 소아과, 재활의학	50
외과계열	외과, 비뇨기과, 산부인과, 정형외과	25
기타계열	병리학, 마취과, 영상의학, 진단검사의학, 핵의학	25

조사 목적을 달성하기 위한 설문지는 크게 ‘필요성, 대상 선정기준, 수행 과정, 결과 및 도출 방법, 추가 의견’ 항목과 의료기술평가 참여 경험과 관련된 문항으로 구성하였다 <부록 1 참고>. 개발된 설문지는 연구진 회의 및 관련 분야 전문가의 의견 수렴을 통해 조사자가 이해하기 쉽고 응답하기 용이하도록 수정·보완 과정을 거쳐 최종 확정된 뒤 연구원 IRB 승인을 득하였다. 설문조사는 전문조사업체에 의뢰하여 ‘20년 2월 24일부터 3월 4일까지 온라인을 통해 구조화된 설문지를 기반으로 실시하였다.

표 8. 조사 항목

구분	내용
필요성 인식	• 필요성 및 이유
대상 선정기준	• 선정기준별 중요도 및 우선순위
평가 대상 선정 주체	• 대상선정 위원회의 구성 및 운영방식 • 대상선정 위원회 구성원의 자격, 역할 및 인원
평가 수행 과정	• 연구방법 및 연구기간 • 선택적 평가항목 적용의 필요성
평가 결과 결정 및 권고 주체	• 권고/결정 위원회의 구성 및 운영방식 • 권고/결정 위원회 구성원의 자격, 역할 및 인원
인구통계학적 특성	• 성별 • 병원 종류 • 진료 과목 • 참여 경험

3. 전문가 의견조사

3.1. 조사 목적

질환별로 분류된 의료기술에 대해 재평가 대상 우선순위 및 기준을 마련하고자 전문의 자문을 실시하였다. 질병분류정보센터의 기준을 적용한 질환별 분류에 대해 질환 항목별로 전문의의 의견을 수렴하고자 하였다.

3.2. 조사 방법

가. 자문 내용

질병분류센터의 ‘한국표준질병’ 기준으로 신의료기술평가 인정 의료기술이 20건 이상 분류된 항목 9건에 대해 질환별 우선순위 선정관련 전문의 의견을 수렴하고자 하였다. 전문의 자문대상 항목은 <표 9>와 같다. 특정감염성 및 기생충성 질환, 신생물, 혈액 및 조혈기관 질환, 신경계통의 질환, 눈 및 눈부속기의 질환, 순환계통의 질환, 호흡계통의 질환, 소화계통의 질환, 근골격계통의 질환이 자문대상이 된다.

질병분류센터 기준 중 ‘건강상태 및 보건서비스 접촉에 영향을 주는 요인’ 항목은 29건의 의료기술이 분류되었으나, 주로 이식 삽입물 및 이식된 기관과 관련된 분류로 질환을 복합적으로 포함하고 있어, 전문의 의견수렴에서 제외하였다.

재평가 대상 선정 시, 우선순위 및 고려 기준, 질환별 분류 방법 등에 대해 전문의 의견을 수렴하였다.

나. 전문의 구성

각 질환별 분야 전문의로 구성하였고, 신의료기술 선정 평가에 참여 경험이 있는 평가위원으로 우선 섭외하였다. 각 질환별 전문의 2인으로 구성할 계획하였으나, 전문의 일정 등으로 일부 항목은 전문의 1인의 의견을 수렴하였다. 총 16명의 전문의에게 서면자문을 요청, 회신받았으며 전문의 분야는 <표 9>와 같다.

표 9. 전문의 의견조사 대상 항목

연번	항목	내용	전문가 분야
1	특정감염성 및 기생충성 질환	세균성 질환, 바이러스 감염, 기타 감염성 질환 등	감염내과
2	신생물	종양, 암, 백혈병 등	종양내과
3	혈액 및 조혈기관의 질환과 면역 매개나즘을 침범한 특정 장애	빈혈, 응고결핍, 혈액 및 조혈기관 질환, 수혈관련 반응 이상, 자가면역 질환	일반내과
4	신경계통의 질환	중추신경계질환, 신경근 및 신경총장애, 다발신경병증 및 말초신경계통장애, 뇌성마비, 알츠하이머	신경
5	눈 및 눈 부속기의 질환	망막질환, 건성안, 안구건조증, 백내장	안과
6	순환계통의 질환	관상동맥질환, 심근경색, 심부전, 허혈성 질환, 고혈압, 심혈관 질환, 하지정맥류, 부정맥 등	순환기내과
7	호흡계통의 질환	급성 상기도감염, 인플루엔자 및 폐렴, 하기도 감염, 폐질환, 천식	호흡기내과
8	소화계통의 질환	구강(치아우식증, 치근천공), 침샘 및 턱의 질환, 식도 위 십이지장, 탈장, 장, 복막, 간, 췌장	치과, 소화기내과
9	근골격계통 및 결합조직의 질환	관절병증, 전신결합조직장애, 연조직장애, 골병증 및 연골병증, 척추	정형외과 마취통증

4. 신의료기술평가와 의료기술재평가 연계 시범적용

4.1. 시범적용 목적

시범적용의 목적은 설문조사 및 전문가 의견조사를 기반으로 신의료기술평가와 의료기술재평가 연계를 위한 우선순위 대상 선정기준을 마련하고 이를 우선 적용해봄으로써 실제 신의료기술평가와 의료기술재평가 연계 방안을 실행하는 경우 발생 가능한 개선점을 발견하기 위한 것이다.

4.2. 시범적용 방법

시범적용대상 기술은 '19년 3월 19일 고시 기준으로 신의료기술로 인정된 기술 753개를 대상으로 하였으며, 구체적으로 우선순위 대상 선정 기준을 기반으로 재평가가 수행되어야 할 신의료기술 현황을 정리하였다. 우선순위 선정을 위한 기준을 정리한 후 상위 4개 질환 분야로 제한하여 이에 속하는 의료기술에 대한 신의료기술평가(인정) 당시 검토한 문헌 수, 결과등급, 급여 여부 등을 정리하였다.

III

연구결과

1. 신의료기술평가 인정 현황

1.1. 신의료기술평가 연도별 현황

2007년 신의료기술평가제도가 실시된 이후 연도별 신의료기술 인정 현황은 다음과 같다. '08년 11건(1.5%), '09년 73건(9.7%), '10년 55건(7.3%), '11년 43건(5.7%), '12년 81건(10.8%), '13년 87건(11.6%), '14년 136건(18.1%), '15년 69건(9.2%), '16년 78건(10.4%), '17년 58건(7.7%), '18년 44건(5.8%), '19년 18건(2.4%)이다.

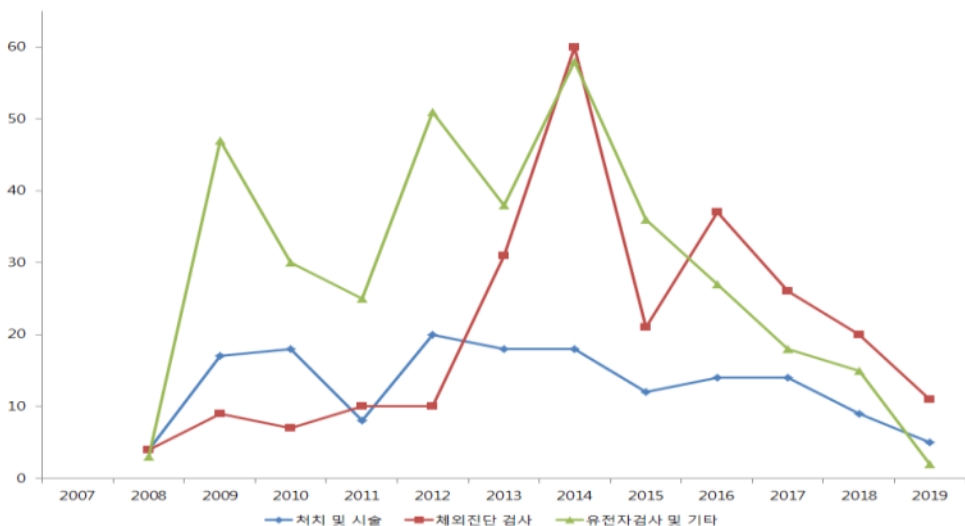


그림 5. 신의료기술평가 인정 연도별 추이

표 10. 신의료기술 종류에 따른 연도별 현황

고시 발표년도	처치 및 시술	체외진단 검사	유전자검사	기타 검사	기타	총합
2007	157 (20.8%)	246 (32.7%)	249 (33.1%)	95 (12.6%)	6 (0.8%)	753 (100.0%)
2008	4	4	2	1		11 (1.5%)
2009	17	9	42	5		73 (9.7%)
2010	18	7	19	11		55 (7.3%)
2011	8	10	22	3		43 (5.7%)
2012	20	10	38	13		81 (10.8%)
2013	18	31	33	5		87 (11.6%)
2014	18	60	44	14		136 (18.1%)
2015	12	21	25	11		69 (9.2%)
2016	14	37	17	10		78 (10.4%)
2017	14	26	6	8	4	58 (7.7%)
2018	9	20	1	13	1	44 (5.8%)
2019	5	11	-	1	1	18 (2.4%)

* 기타항목: 대비감도검사(Contrast Sensitivity Test), 뇌정위 수술 보조 로봇 시스템(Robot-Assisted Brain Stereotactic Surgery), 환자 맞춤형 3D 프린팅 모형을 이용한 선천성 심장질환 수술 시뮬레이션(Surgery Simulation of Congenital Heart Disease using Personalized 3-Dimensional Printing Model), 이명 장애 척도 검사(Tinnitus Handicap Inventory Test)

1.2. 문헌 검토량 및 권고 등급

보고서가 발간된 신의료기술 427건에 대해, 체계적 문헌고찰을 위해 최종 검토한 문헌 검토량 및 최종 권고 등급에 대한 결과를 살펴보았다.

보고서 유형에 따라 최종 문헌 검토량은 HTA의 경우 최대 476건, 평균 18.9건이었으며, BR은 최대 36건, 평균 9.6건이며, RR은 최대 45건, 평균 8.7건이었다. 권고 등급은 HTA의 경우에만 기재가 되어 있었으며, 기술에 따라 적용되는 경우가 여러 개인 것도 있어 중복으로 산정되었다. 신의료기술평가 대상 의료기술에 대한 권고등급은 A등급이 11건(2.7%), B등급이 70건(17.4%), C등급이 170건(41.8%), D등급은 156건(38.3%)으로 나타났다.

표 11. 보고서 종류별 문헌 검토량 및 권고 등급 현황

구분	최종 문헌 검토량		권고 등급 *				
	총합	평균	A	B	C	D	총합
HTA (n=383)	7,222 건	18.9 건	11 건 (2.7%)	70 건 (17.4%)	170건 (42.2%)	152 건 (37.7%)	403 건 (100.0%)
BR (n=28)	258 건	9.6 건					
RR (n=16)	113 건	8.7 건					

* 중복 가능

*** HTA: Health Technology Assessment, BR: Brief Report, RR: Rapid Review

*** RR의 경우, 1건의 권고등급을 확인할 수 있었음(D등급)

권고등급이 C등급, D등급인 경우에 한하여 문헌 검토량을 살펴보았다(n=312). 유전자검사의 경우 평균 30.5건의 문헌을 검토하였고, 다음으로 기타의 경우가 24.5건, 처치 및 시술 23.1건, 기타 검사 16.1건, 제외진단 검사 14.1건으로 나타났다.

표 12. 신의료기술 종류에 따른 최종 문헌 검토량 (권고 등급 C, D등급 기준)

구분	최종 문헌 검토량	
	총합	평균
	6,181 건	19.8 건
처치 및 시술 (n=89)	2,054 건	23.1 건
체외진단 검사 (n=92)	1,358 건	14.1 건
유전자 검사 (n=48)	1,462 건	30.5 건
기타 검사 (n=75)	1,209 건	16.1 건
기타 (n=4)	98 건	24.5 건

* 기타항목: 대비감도검사(Contrast Sensitivity Test), 뇌정위 수술 보조 로봇 시스템(Robot-Assisted Brain Stereotactic Surgery), 환자 맞춤형 3D 프린팅 모형을 이용한 선천성 심장질환 수술 시뮬레이션(Surgery Simulation of Congenital Heart Disease using Personalized 3-Dimensional Printing Model), 이명 장애 척도 검사(Tinnitus Handicap Inventory Test)

HTA 보고서에 한하여 신의료기술 유형에 따라 최종 문헌 검토량과 권고 등급을 추가로 살펴보았다. 유전자 검사의 경우 평균 30.3건으로 가장 많았으며, 다음으로는 체외진단 검사가 19.6건, 기타 검사가 16.1건, 처치 및 시술이 14.1건으로 나타났다. 권고등급은 체외진단 검사와 기타 검사는 C등급이 각각 68건(73.1%), 48건(56.5%)으로 높게 나타났다. 처치 및 시술과 유전자 검사는 D등급이 각각 65건(40.9%), 27건(57.4%)으로 높게 나타났다.

표 13. 검사 구분에 따른 최종 문헌 검토량 및 권고 등급 (HTA 보고서 기준)

구분	최종 문헌 검토량		권고 등급 *				
	총합	평균	A	B	C	D	총합
처치 및 시술 (n=149)	2,921 건	19.6 건	9 건 (5.7%)	57 건 (35.8%)	28 건 (17.6%)	65 건 (40.9%)	159 건 (100.0%)
체외진단 검사 (n=99)	1,396 건	14.1 건	1 건 (1.0%)	2 건 (2.0%)	71 건 (70.3%)	27건 (26.7%)	101 건 (100.0%)
유전자 검사 (n=49)	1,484 건	30.3 건	0 건 (0.0%)	3 건 (5.7%)	21 건 (39.6%)	29 건 (54.7%)	53 건 (100.0%)
기타 검사 (n=82)	1,323 건	16.1 건	1 건 (1.2%)	8 건 (9.3%)	48 건 (55.8%)	29 건 (33.7%)	86 건 (100.0%)

* 중복 가능

** 기타(2건) 제외

1.3. 급여 현황

신의료기술로 인정된 의료기술의 급여 현황은 다음과 같다. 급여로 인정된 경우는 292건(57.9%), 비급여 184건(36.5%), 선별급여 28건(5.6%) 순으로 나타났다.

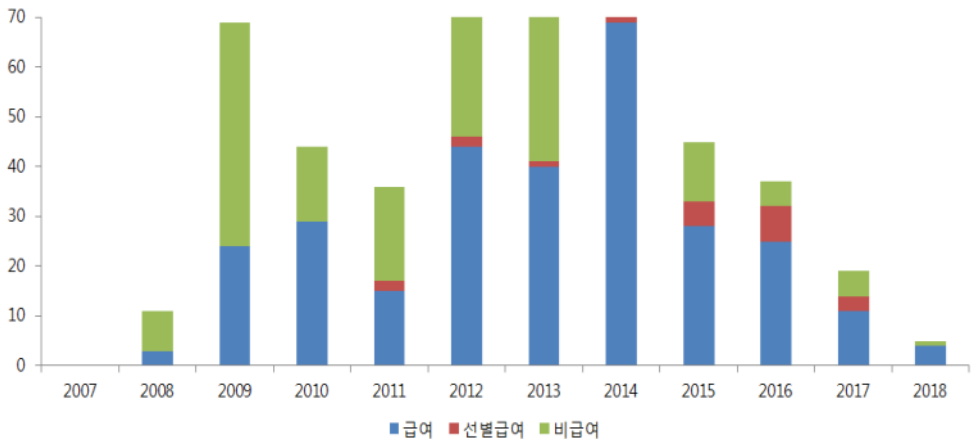


그림 6. 연도별 급여 인정 현황 (2019.2.23. 기준)

표 14. 연도별 급여 인정 현황 (2019.2.23. 기준)

고시 발표년도	급여	선별급여	비급여	총합
전체	292 (57.9%)	28 (5.6%)	184 (36.5%)	504 (100.0%)
2007 (n=0)				
2008 (n=11)	3	0	8	11 (2.2%)
2009 (n=73)	24	0	45	69 (13.7%)
2010 (n=55)	29	0	15	44 (8.7%)
2011 (n=43)	15	2	19	36 (7.1%)
2012 (n=81)	44	2	26	72 (14.3%)
2013 (n=87)	40	1	31	72 (14.3%)
2014 (n=136)	69	8	17	94 (18.7%)
2015 (n=69)	28	5	12	45 (8.9%)
2016 (n=78)	25	7	5	37 (7.3%)
2017 (n=58)	11	3	5	19 (3.8%)
2018 (n=44)	4	0	1	5 (1.0%)

* 중복 가능

급여 여부가 확인된 경우에 한하여 권고등급의 현황을 살펴보았다. 급여 여부가 확인된 504건 중 기술의 사용 방법 등에 따라 권고 등급이 여러 개인 경우가 있었다. 이 중 권고 등급이 확인되지 않은 경우가 247건(47.9%)이었다. 이를 제외하고 C등급과 D등급이 각각 113건(21.9%), 102건(19.8%)으로 많은 것으로 나타났다.

표 15. 급여 구분에 따른 권고등급 현황

권고등급	급여	선별급여	비급여	총합
전체	298 (57.8%)	29 (5.6%)	189 (36.6%)	516 (100.0%)
A	4	1	3	8 (1.6%)
B	25	5	16	46 (8.9%)
C	64	11	38	113 (21.9%)
D	52	7	43	102 (19.8%)
미확인	153	5	89	247 (47.9%)

* 중복 가능

권고등급이 C등급과 D등급에 한하여 급여 구분에 따라 기술 현황을 살펴보았다 (n=312). 급여로 인정된 경우는 전체 113건(54.9%), 비급여인 경우 76건(36.9%), 선별급여 17건(8.3%)를 차지하였다. 기술 구분으로는 체외진단검사가 70건(34.0%)로 많았으며, 다음으로는 처치 및 시술 53건(25.7%), 기타 검사 45건(21.8%), 유전자 검사 38건(18.4%)로 나타났다.

표 16. 급여 구분에 따른 기술 현황 (권고등급 C, D등급 기준)

기술 구분	급여	선별급여	비급여	총합
전체	113 (54.9%)	17 (8.3%)	76 (36.9%)	206 (100.0%)
처치 및 시술	30	4	19	53 (25.7%)
체외진단 검사	44	8	18	70 (34.0%)
유전자 검사	17	0	21	38 (18.4%)
기타 검사	22	5	18	45 (21.8%)

* 중복 가능

급여 여부가 확인된 경우에 한하여 기술 현황을 살펴보았다. 급여 여부가 확인된 기술은 유전자 검사가 192건(38.1%), 체외진단 검사가 158건(31.3%), 처치 및 시술 98건(19.4%), 기타 검사가 56건(11.1%)으로 파악되었다.

표 17. 급여 구분에 따른 기술 현황

기술 구분	급여	선별급여	비급여	총합
전체	292 (57.9%)	28 (5.6%)	184 (36.5%)	504 (100.0%)
처치 및 시술	53	9	36	98 (19.4%)
체외진단 검사	113	13	32	158 (31.3%)
유전자 검사	95	0	97	192 (38.1%)
기타 검사	31	6	19	56 (11.1%)

* 중복 가능

*** 급여 여부 알 수 없음 (n=253)

체계적인 문헌고찰을 실시한 HTA 보고서에 한하여서도 급여 종류에 따른 기술 구분을 살펴보았다(n=383). HTA 보고서가 발간된 신의료기술 중 급여가 확인된 건수는 257건으로, 급여가 139건(54.1%), 비급여가 95건(37.0%), 선별급여가 23건(8.9%)이었다.

표 18. 급여 구분에 따른 기술 현황(HTA 보고서 기준)

기술 구분	급여	선별급여	비급여	총합
전체	139 (54.1%)	23 (8.9%)	95 (37.0%)	257 (100.0%)
처치 및 시술	50	9	36	95 (37.0%)
체외진단 검사	45	8	19	72 (28.0%)
유전자 검사	17	0	22	39 (15.2%)
기타 검사	27	6	18	51 (19.8%)

* 중복 가능

*** 급여 여부 알 수 없음 (n=129)

1.4. 질병분류 현황

신의료기술평가 통과하여 신의료기술로 고시 완료된 753건(2019.3.19.기준)에 대한 분류를 수행하였다. ‘병원진료 과목별’ 분류, ‘질병분류정보센터의 한국표준질병 기준’에 따른 분류, ‘해리스 내과학’ 기준을 참고한 인체구조 분류 등으로 질환분류 현황을 파악하였다. 희귀 질환, 선천성 및 유전 질환 등 221건을 제외하였고, 532건에 대해 질환별 분류를 수행한 결과는 다음과 같다.

가. 병원진료 과목별 분류 현황

「전문의의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정」 제3조(전문의의 진료과목)에 따른 26개 항목으로 진료과목 분류를 수행하였다. 진료과목으로 분류가 모호한 3건을 제외하였고, 529건에 대한 진료과목별 상세 분류는 <표 19>와 같다.

26개 진료과목 항목에 ‘치과’ 진료과목이 포함되어있지 않아, 치과로 분류된 의료기술 3건은 별도 표기하였다. 이와 같이, 일부 의료기술에 대해 분류항목이 없는 경우가 있었다.

진료과목으로 분류한 결과, 의료기술 1건당 진료 1과목으로 매칭되는 경우보다, 2개 이상의 진료과목으로 분류되는 경우가 다수였다. 예를 들어, 감염성 질환을 진단하는 의료기기(기술)의 경우, ‘감염내과’ 1과목 외에, ‘감염내과 및 소화기 내과’, ‘감염내과 및 의식혈관외과 및 진단검사의학과’ 등으로 복합적 매칭이 되었다. 진료과목을 통해 각 의료기술에 대한 질환별 특성은 파악할 수 있겠으나, 의료기술 1건당 진료과목이 2건 이상으로 다수 매칭됨에 따라, 의료기기(기술) 전반의 질환별 특성을 파악하기엔 한계점이 있었다.

표 19. 의료기술(기기)의 진료과목에 따른 상세 분류

진료과목 상세 구분	활용목적		
	진단	시술	총계
계	373 (70.5%)	156 (29.5%)	529 (100.0%)
감염내과		1	1
감염내과, 소화기내과		1	1
감염내과, 이식혈관외과, 진단검사의학과	1		1
감염내과, 진단검사의학과	107	1	108

진료과목 상세 구분	활용목적		
	진단	시술	총계
감염내과, 피부과, 진단검사의학과	1		1
내과, 진단검사의학과	6	1	7
내분비내과, 산부인과, 정형외과, 소아청소년과, 가정 의학과	1		1
내분비내과		2	2
내분비내과, 비뇨의학과, 진단검사의학과	1		1
내분비내과, 위장관외과		1	1
내분비내과, 진단검사의학과	9	1	10
내분비내과, 혈액종양내과, 진단검사의학과		1	1
류마티스내과		1	1
류마티스내과, 진단검사의학과	11		11
마취통증의학과		3	3
마취통증의학과, 재활의학과		1	1
비뇨의학과	2	8	10
비뇨의학과, 진단검사의학과	2	1	3
산부인과	2	9	11
산부인과, 진단검사의학과	5	1	6
소아청소년과, 신경과, 신경외과	1		1
소화기내과, 간담체외과		2	2
소화기내과, 간담체외과, 진단검사의학과	3		3
소화기내과, 대장항문외과		1	1
소화기내과, 비뇨의학과, 진단검사의학과	1		1
소화기내과, 위장관외과		3	3
소화기내과, 진단검사의학과	9		9
순환기내과	1	2	3
순환기내과, 응급의학과		1	1
순환기내과, 이식혈관외과		5	5
순환기내과, 이식혈관외과, 진단검사의학과		1	1
순환기내과, 진단검사의학과	22	2	24
순환기내과, 혈관외과		1	1
순환기내과, 호흡기내과, 진단검사의학과		1	1
순환기내과, 흉부외과	2	11	13
순환기내과, 흉부외과, 혈관외과		2	2
신경과, 마취통증의학과		1	1
신경과, 신경외과	1	2	3
신경과, 신경외과, 재활의학과		1	1
신경과, 신경외과, 진단검사의학과	1	1	2

진료과목 상세 구분	활용목적		
	진단	시술	총계
신경과, 안과	1		1
신경과, 재활의학과	1		1
신경과, 진단검사의학과	19	3	22
신경외과	1	2	3
신경외과, 마취통증의학과		2	2
신장내과	1		1
신장내과, 순환기내과, 진단검사의학과	1		1
신장내과, 이식혈관외과, 진단검사의학과	1		1
신장내과, 진단검사의학과	4		4
안과	16	12	28
외과		2	2
외과, 흉부외과		1	1
위장관외과		2	2
이비인후과	2	8	10
이비인후과, 소아청소년과, 소아이비인후과	1		1
이비인후과, 진단검사의학과	6		6
이비인후과, 호흡기내과		1	1
이식혈관외과		1	1
이식혈관외과, 신장내과, 간담체외과	1		1
이식혈관외과, 일반내과, 진단검사의학과	1		1
정신건강의학과, 이비인후과		1	1
정형외과	1	17	18
정형외과, 흉부외과		1	1
진단검사의학과	19		19
치과*	1	2	3
피부과, 성형외과		1	1
피부과, 진단검사의학과	1		1
피부과, 혈액종양내과, 진단검사의학과	1		1
혈액종양내과		2	2
혈액종양내과, 간담체외과		2	2
혈액종양내과, 간담체외과, 산부인과		1	1
혈액종양내과, 간담체외과, 진단검사의학과		1	1
혈액종양내과, 내분비내과, 비뇨의학과, 진단검사의학과	1		1
혈액종양내과, 대장항문외과		1	1
혈액종양내과, 비뇨의학과, 진단검사의학과	2		2
혈액종양내과, 산부인과, 진단검사의학과	1	1	2

진료과목 상세 구분	활용목적		
	진단	시술	총계
혈액종양내과, 소화기내과, 진단검사의학과	4		4
혈액종양내과, 외과, 소아청소년과, 소아외과		1	1
혈액종양내과, 유방내분비외과		1	1
혈액종양내과, 응급의학과	1		1
혈액종양내과, 진단검사의학과	87	8	95
혈액종양내과, 진단검사의학과, 의학통계학과	1		1
혈액종양내과, 호흡기내과, 진단검사의학과		1	1
혈액종양내과, 흉부외과		1	1
호흡기내과, 순환기내과	1		1
호흡기내과, 이비인후과		4	4
호흡기내과, 진단검사의학과	7	1	8
호흡기내과, 흉부외과		3	3
호흡기내과, 흉부외과, 응급의학과		1	1
흉부외과		1	1
분류 어려움			3

* 치과 진료과목은 「전문의의 진료과목」 26개 항목에 미포함되어 별도 표기함

진료과목 26개 항목 중, 내과 및 외과는 진료과목을 포괄적으로 포함하고 있다. 내과 및 외과 진료과목을 세부적으로 구분한 내용은 <표 20>, <표 21>과 같다. <표 20>에 따르면, 내과 진료과목은 호흡기 내과, 순환기 내과, 소화기 내과, 혈액종양 내과, 내분비 내과, 알레르기 내과, 신장 내과, 감염 내과, 류마티스 내과, 일반 내과 등 10건으로 구분된다. <표 21>에 따르면, 외과 진료과목은 간담췌 외과, 위장관 외과, 대장항문 외과, 유방내분비 외과, 이식혈관 외과 등으로 5건으로 구분된다. 내과 및 외과로 분류되는 경우, 진료과목을 포괄적으로 포함하고 있어 질환별 특성을 명확하게 파악하기에 한계점이 있다.

표 20. 내과 진료과목의 상세 구분

진료과목 구분	진료과목 상세 구분
내과	호흡기 내과
	순환기 내과
	소화기 내과
	혈액종양 내과
	내분비 내과
	알레르기 내과
	신장내과
	감염 내과
	류마티스 내과
	일반 내과

표 21. 외과 진료과목의 상세 구분

진료과목 구분	진료과목 상세 구분
외과	간담체 외과
	위장관 외과
	대장항문외과
	유방내분비외과
	이식혈관외과

의료기술 1건당 진료과목 2건 이상 분류됨에 따라, 26건의 진료과목별 현황을 파악해 보고자 하였다. <표 22>에 따르면, 진단 718건, 시술 237건으로 총 955건의 진료과목으로 분류되었다. 26건의 진료과목 중 내과 및 진단검사의학과는 각각 362건(37.9%), 361건(37.8%)으로 전체의 75.7%를 차지한다. 영상의학과, 방사선종양학과, 병리과, 결핵과, 핵의학과, 직업환경의학과, 예방의학과 등으로 분류되는 기술은 없었다.

의료기술(기기)의 진료과목에 따른 상세 분류에서 시술(156건)보다 진단 목적으로 활용되는 의료기술 건수(373건)가 217건(41.0%) 많은 결과를 보였다(<표 19>). 이는 진단과목 중 ‘진단검사의학과’과목이 전체 진료과목의 37.8%를 차지하는 결과 양상과 유사하다.

표 22. 진료과목 별 활용 목적에 따른 기술분류 현황

진료과목 구분	활용목적		
	진단	시술	총계
계	718 (75.2%)	237 (24.8%)	955 (100.0%)
내과	290	72	362 (37.9%)
신경과	24	8	32 (3.4%)
정신건강의학과	0	1	1 (0.1%)
외과	8	22	30 (3.1%)
정형외과	2	18	20 (2.1%)
신경외과	4	8	12 (1.3%)
흉부외과	2	21	23 (2.4%)
성형외과	0	1	1 (0.1%)
마취통증의학과	0	7	7 (0.7%)
산부인과	9	12	21 (2.2%)
소아청소년과	3	1	4 (0.4%)
안과	17	12	29 (3.0%)
이비인후과	9	14	23 (2.4%)
피부과	3	1	4 (0.4%)
비뇨의학과	9	9	18 (1.9%)
영상의학과	0	0	0 (0.0%)
방사선종양학과	0	0	0 (0.0%)
병리과	0	0	0 (0.0%)
진단검사의학과	335	26	361 (37.8%)
결핵과	0	0	0 (0.0%)
재활의학과	1	2	3 (0.3%)
핵의학과	0	0	0 (0.0%)
가정의학과	1	0	1 (0.1%)
응급의학과	1	2	3 (0.3%)
직업환경의학과	0	0	0 (0.0%)
예방의학과	0	0	0 (0.0%)

나. 한국표준질병 기준에 따른 분류 현황

질병분류정보센터(KOICD)의 한국표준질병 기준에 따른 분류를 실시하였다. 분류 대상 753건 중 희귀질환, 선천성 및 유전 질환 등 221건 및 질병 분류가 모호한 17건을 제외한 515건에 대한 분류를 수행하였다.

세균성 질환, 바이러스 감염 등 특정 감염성 및 기생충성 질환이 111건으로 21.6% 차지하며, 신생물의 경우 90건으로 전체의 17.5%에 해당한다. 이어서 순환계통 질환 50건(9.7%), 신경계통 질환 37건(7.2%), 혈액 및 조혈기관의 질환 37건(7.2%) 순으로 높았다.

총 515건에 대해 진단은 362건(70.3%), 시술은 153건(29.7%)으로 분류되었으며, 다른 분류기준으로 살펴본 양상과 유사하게 시술보다 진단으로 활용되는 비율이 높았다. 특히, 특정감염성 및 기생충성 질환 분류 111건 중 진단은 109건으로 98.1%를 차지하며, 신생물 질환 90건 중 진단비율은 80%(72건)으로, 시술보다 진단으로 활용되는 비율이 높았다.

대부분의 질환 항목에서 신의료기술 활용은 시술 목적보다 진단 목적으로 활용되고 있으나, 호흡계통 질환, 근골격 결합조직 질환, 임신출산 산후기, 건강상태 및 보건의서비스 접촉에 영향을 주는 요인 항목은 진단목적보다 시술의 목적으로 활용되는 의료기기(기술)가 많았다. 특히, 근골격 결합조직 질환에서 시술 비율이 75%, 건강상태 및 보건의서비스 접촉에 영향을 주는 요인에서 시술 비율이 82.0%로 높았다.

질병분류정보센터 기준에 따른 분류 항목 중 ‘건강상태 및 보건의서비스 접촉에 영향을 주는 요인’은 ‘이식된 기관 및 조직의 상태’, ‘기타 기능성 삽입물의 존재’, ‘삽입물 및 이식편의 존재’ 등 이식 및 이식 삽입물에 대한 분류가 가능하다는 특이점이 있다. 병원 진료과목 및 인체구조 등에 의한 분류법에서 이식과 관련된 분류가 명확하지 않아 분류 항목에서 제외되거나, 이식 대상 및 목적에 따라 질환으로 분류되었다.

특수목적 코드 항목은 특정 항생제 치료와 관련하여, 특정 항생제를 정량 검사하는 기기 1건을 포함한다. 손상중독외인에 의한 기타결과 항목은 이식편대숙주질환자를 대상으로 하는 시술 목적의 의료기술 1건을 포함한다. 달리 분류되지 않은 증상, 징후 임상관련 항목은 난치성 통증 시술을 위한 의료기술 1건이 포함되어 있다.

표 23. 질환 별 활용 목적에 따른 기술 현황

구분	활용목적		
	진단	시술	총계
계	362 (70.3%)	153 (29.7%)	515 (100.0%)
특정감염성 및 기생충성 질환	109	2	111 (21.6%)
신생물	72	18	90 (17.5%)
혈액 및 조혈기관의 질환과 면역메커니즘 을 침범함 특정장애	36	1	37 (7.2%)
내분비, 영양 및 대사질환	12	5	17 (3.3%)
정신 및 행동장애	2	0	2 (0.4%)
신경계통 질환	23	14	37 (7.2%)
눈 부속기 질환	17	8	25 (4.9%)
귀 유돌질환	7	3	10 (1.9%)
순환계통 질환	29	21	50 (9.7%)
호흡계통 질환	8	13	21 (4.1%)
소화계통 질환	15	11	26 (5.0%)
피부 피하조직 질환	2	0	2 (0.4%)
근골격 결합조직 질환	5	15	20 (3.9%)
비뇨생식계통 질환	12	7	19 (3.7%)
임신출산 산후기	7	10	17 (3.3%)
달리 분류되지 않은 증상, 징후 임상	0	1	1 (0.2%)
손상중독외인에 의한 기타결과	0	1	1 (0.2%)
건강상태 및 보건서비스 접촉에 영향을 주는 요인	5	23	28 (5.4%)
특수목적코드	1	0	1 (0.2%)

다. 해리스 내과학 분류 기준에 따른 분류 현황

인체의 계통(system)을 대분류로 하고 해리스 내과학을 참고하여 중분류로 세분화한 결과는 <표 24>와 같다. 희귀 질환, 선천성 및 유전 질환 등 221건을 제외한 532건에 대해 분류를 수행하였을 때, 질환분류가 어려운 경우 37건이었고, 총 528건에 대해 분류가 가능하였다.

질환으로 분류가 어려운 경우 37건은 대상이 불분명하거나 광범위하여 특정 질환으로 분류하기 어려운 경우가 대다수였다. 또한, 이식과 관련된 기술이나 난치성 통증 등도 질환으로 분류되기 어려운 경우에 속한다.

질환별 현황을 파악해 보고자, 인체구조에 따른 해리스 내과학을 참고한 질환별 분류 항목으로 정리하였다. 그 결과는 <표 25>와 같다. 총 532건에서 진단은 375건으로 70.5%, 시술은 157건으로 29.5%를 차지한다. 시술보다 진단의 목적으로 활용하는 의료기술의 비율이 높음을 알 수 있으며, 다른 기준으로 분류한 결과와 유사하다. 대다수 의료기술(기기)은 1건당 1개의 질환으로 매칭되는 결과를 보이나, 일부 의료기술의 경우 1건당 2건 이상으로 분류되었다.

감염질환의 경우, 111건으로 전체의 21.1%에 해당하여, 높은 비율을 차지하며, 대분류를 기준으로 혈액순환계 분류가 62건으로 11.8%로 감염질환 다음으로 높은 비율로 분류된다. 림프/면역계가 57건으로 10.8%를 차지하며 혈액순환계 다음으로 높다.

중분류를 기준으로 감염질환 111건, 혈액순환계에 심장질환 33건, 신경계에 중추신경계 질환 32건, 기타 항목의 안과질환 30건, 혈액순환계의 혈관 질환 29건 등의 순으로 높게 나타났다.

인체구조로 분류되지 않는 질환은 중분류의 기타항목으로 분류하였다. 감염 질환 111건, 피부 질환(종양 포함) 4건, 안과 질환(종양 포함) 30건, 이비인후 질환 19건, 치아 질환 4건 등이 기타 분류에 포함된다.

해리스 내과학을 참고하여, 인체구조에 따른 기준 분류한 기준은 질환별 세분화하여 각 의료기기(기술)의 질환별 특성을 반영하였다는 장점이 있으나, 공적 데이터를 활용한 분류가 아니기 때문에, 다른 분류기준에 비해 객관성이 부족하고 결과의 편향성이 우려된다.

표 24. 인체 구조에 따른 상세 분류

해리스 상세 분류	활용목적		
	진단	시술	총계
계	375 (70.5%)	157 (29.5%)	532 (100%)
간 및 담도 종양	4	3	7 (1.3%)
간 및 담도 종양, 생식계 종양, 췌장암	1	-	1 (0.2%)
간 및 담도 종양, 생식계 종양	-	1	1 (0.2%)
간, 담도, 췌장 질환	4	2	6 (1.1%)
감염 질환	108	3	111 (20.9%)
관절, 연골 질환	-	8	8 (1.5%)
근육 및 골격 종양	1	2	3 (0.6%)
근육, 뼈 질환	1	8	9 (1.7%)
근육, 뼈 질환, 관절, 연골 질환	2	1	3 (0.6%)
남성 생식계 질환	4	8	12 (2.3%)
내분비 대사 질환	5	3	8 (1.5%)
내분비 대사 질환, 소화기질환	-	1	1 (0.2%)
내분비 대사 질환, 신장 질환	1	-	1 (0.2%)
내분비 질환	4	-	4 (0.8%)
내분비 질환, 내분비계 종양	-	1	1 (0.2%)
내분비계 종양	9	2	11 (2.1%)
내분비계 종양, 췌장암	1	-	1 (0.2%)
두경부 암	-	1	1 (0.2%)
두경부 암, 폐 종양	-	1	1 (0.2%)
림프, 면역계 종양	21	-	21 (0.2%)
말초신경계 질환	4	2	6 (1.1%)
말초신경계 질환, 중추신경계 질환	1	1	2 (0.4%)
면역매개 질환	11	2	13 (2.4%)
방광·신장 종양	1	-	1 (0.2%)
상부 위장자 암	3	1	4 (0.8%)
상부 위장자 암, 간 및 담도 종양	1	-	1 (0.2%)
생식계 종양	1	3	4 (0.8%)
생식계 종양, 내분비 질환	1	-	1 (0.2%)
소화관 질환	9	5	14 (2.6%)
소화기계 종양	1	-	1 (0.2%)
소화기계 종양, 내분비계 종양, 생식계 종양, 췌장암	1	-	1 (0.2%)
신경계 종양	8	-	8 (1.5%)
신경계 종양, 내분비 질환, 생식계 종양, 폐 종양	1	-	1 (0.2%)
신장 질환	8	-	8 (1.5%)

해리스 상세 분류	활용목적		
	진단	시술	총계
심장 질환	11	16	27 (5.1%)
심장 질환, 혈관 질환	5	-	5 (0.9%)
심장 질환, 호흡기계 질환	1	-	1 (0.2%)
심장질환, 신장 질환(이식)	1	-	1 (0.2%)
안과 질환	17	12	29 (5.5%)
안구 내 종양	-	1	1 (0.2%)
여성 생식계 질환	7	7	14 (2.6%)
요로 질환	-	1	1 (0.2%)
이비인후 질환	8	11	19 (3.6%)
이비인후 질환, 소화관 질환	1	--	1 (0.2%)
이비인후 질환, 호흡기계 질환		1	1 (0.2%)
신경계 종양, 내분비계 종양	1	-	1 (0.2%)
중추신경계 질환	18	10	28 (5.3%)
중추신경계 질환, 혈관 질환	2	-	2 (0.4%)
종양(악성종양환자에 방사선 촬영)	1	-	1 (0.2%)
폐 종양	11	3	14 (2.6%)
폐 종양, 내분비 종양	1	-	1 (0.2%)
피부 질환	1	1	2 (0.4%)
피부 질환, 피부 암	1	-	1 (0.2%)
하부 위장관 암	2	1	3 (0.6%)
혈관 질환	11	10	21 (3.9%)
혈관 질환, 내분비 질환	1	-	1 (0.2%)
혈액 질환	20	3	23 (4.3%)
혈액 질환, 신장 질환	1	-	1 (0.2%)
호흡기계 질환	7	8	15 (2.8%)
호흡기계 질환, 폐 종양	1	-	1 (0.2%)
기타(치아)	1	3	4 (0.8%)
질환 분류 어려움	27	10	37 (7.0%)

표 25. 인체 구조에 따른 기준 분류

대분류	중분류	활용목적		
		진단	시술	총계
총계		372 (70.5%)	156 (29.7%)	528 (100.0%)
Circulatory system 혈액순환계 (62건, 11.8%)	심장 질환	17	16	33 (6.3%)
	혈관 질환	19	10	29 (5.5%)
	심장 종양	0	0	0 (0.0%)
Digestive system 소화기계 (43건, 8.1%)	소화관 질환	10	5	15 (2.9%)
	간, 담도, 췌장 질환	4	2	6 (1.1%)
	상부 위장자 암	4	1	5 (1.0%)
	하부 위장관 암	2	1	3 (0.6%)
	간 및 담도 종양	6	4	10 (1.9%)
	췌장암	2	2	4 (0.8%)
Endocrine system 내분비계 (36건, 6.8%)	내분비 질환	13	5	18 (3.4%)
	내분비 부신생물 증후군 (양성 혹은 악성종양을 동반하는 질환)	13	5	18 (3.4%)
Lymphatic system/Immune system 림프/면역계(57건, 10.8%)	면역매개 질환	11	2	13 (2.5%)
	혈액 질환	20	3	23 (4.4%)
	빈혈, 백혈병, 림프계 종양, 혈액종양	21	0	21 (4.0%)
Muscular system 및 Skeletal system 근육계 및 골계(26건, 5%)	근육, 뼈 질환	3	9	12 (2.3%)
	관절, 연골 질환	2	9	11 (2.1%)
	연부조직 종양, 골육종 및 골전이	1	2	3 (0.6%)
Nervous system 신경계(50건, 9.5%)	말초신경계 질환	5	3	8 (1.5%)
	중추신경계 질환	21	11	32 (6.1%)
	신경계 종양	10	0	10 (1.9%)
Renal system / Urinary system/ Excretory system 신장계(13건, 2.5%)	신장 질환	11	0	11 (2.1%)
	요로 질환	0	1	1 (0.2%)
	방광암과 신장암	1	0	1 (0.2%)
Reproductive system 생식계(35건, 6.6%)	생식계 질환	11	15	26 (4.9%)
	전립샘암, 고환암, 부인과 종양	5	4	9 (1.7%)
Respiratory system 호흡기계(38건, 7.2%)	호흡기계 질환	9	9	18 (3.4%)
	두경부암(두경부의 상피세포암)	0	2	2 (0.4%)
	폐 종양	14	4	18 (3.4%)
기타	감염 질환	108	3	111 (21.1%)
	피부질환(종양1건 포함)	3	1	4 (0.8%)
	안과질환(종양1건 포함)	17	13	30 (5.7%)
	이비인후 질환	8	11	19 (3.6%)
	치아 질환	1	3	4 (0.8%)

라. 분류 기준 선정

병원진료과목별 분류는 진료과목을 기준으로 분류를 수행하여 질환을 기준으로 분류하는 다른 분류법에 비해 기본 정보가 확보되어 있었기 때문에 분류가 상대적으로 신속하였다. 의료기술 1건당 2개 이상의 진료과목으로 분류되는 경우가 753건 중 511건(67.9%)였다. 진료과목을 통해 각 의료기술에 대한 질환별 특성을 파악할 수 있겠으나, 의료기기(기술) 전반의 질환별 특성을 파악하기엔 한계점이 있었다. 또한, 진료과목 중 내과 및 외과 등 일부 항목이 진료과목을 포괄적으로 포함하고 있어, 질환별 특성을 명확하게 나타내기에 한계점이 있다.

진료분류정보센터의 한국표준질병 기준에 따른 분류는 다른 분류법에서 명확하지 않아 분류항목에서 제외된 의료기기(기술)를 분류할 수 있는 항목이 753건 중 17건(2.3%)이 있었고, 상대적으로 명확한 분류가 가능하였다. ‘이식된 기관 및 조직의 상태’, ‘기타 기능성 삽입물의 존재’, ‘삽입물 및 이식편의 존재’ 등 이식 및 이식 삽입물과 관련된 의료기기(기술)는 ‘건강상태 및 보건서비스 접촉에 영향을 주는 요인’ 항목으로 분류가 가능하였다. 그밖에 난치성 통증 시술, 이식편대숙주질환자 시술, 특정 항생제 정량 검사 등에 대한 분류하였다.

해리스 내과학을 참고한 인체구조에 따른 질병 분류는 다른 분류법에 비해 질환으로 분류 어려운 경우가 37건으로 높았다. 이식과 관련된 기술이나 난치성 통증 등이 질환으로 분류되기 어려운 경우에 속하였다. 인체구조에 따라 질환별로 세분화하였기 때문에, 각 의료기기(기술)의 질환별 특성을 반영한 분류가 가능하다는 장점이 있었다. 하지만, 공적 데이터를 활용한 분류가 아니기 때문에, 연구자의 관점에 따라 분류가 달라질 수 있다는 한계점이 확인되었고, 이를 보완하기 위하여 다수의 연구자가 의료기술을 분류하여 서로 확인하는 방법을 활용하였다.

각 의료기술(기기)에 대한 질환의 특성을 반영한 질환별 분포도 및 명확한 기준 등을 고려하였을 때, 진료분류정보센터의 한국표준질병 분류법이 가장 타당하다고 판단하였다. 질병분류정보센터(KOICD)의 한국표준질병 분류는 의무기록자료, 사망원인통계조사 등 질병이환 및 사망자료 등을 체계적으로 유형화한 것으로, 다른 분류 기준에 비해 명확한 분류가 가능하였다.

2. 설문조사 결과

2.1. 일반적 특성

설문조사 최종 응답자는 100명으로 표본 배분 당시 고려한 진료과목을 제외한 일반적 특성은 다음과 같다. 남성이 92명, 45세 이상이 72명, 상급 종합병원 종사자가 91명, 의료기술평가 참여 경험이 없다고 응답한 사람이 62명으로 많았다.

표 26. 대상자의 일반적 특성

구분		빈도(명)
전체		100
성별	남성	92
	여성	8
연령	45세 이하	28
	45세 이상	72
병원 종류	상급 종합병원	91
	종합병원	9
진료과목	내과계열	50
	외과계열	25
	기타계열	25
의료기술평가 참여 경험	있음	38
	없음	62

2.2. 의료기술재평가 필요성

가. 필요성 인식

전체 응답자들 중 94.0%가 의료기술재평가가 필요하다고 응답하였으며, 비교적 46세 이상 (95.8%)이 45세 이하(89.0%)보다, 의료기술평가 경험자(97.4%)가 경험이 없는 사람(91.9%)보다 의료기술재평가가 필요하다고 응답하는 경향이 높게 나타났다.



그림 7. 의료기술재평가 필요성

표 27. 조사대상자 일반적 특성에 따른 필요성 인식

(단위: 명(%))

구분	사례수(명)	필요하다	불필요하다
전체	(100)	94	6
진료과목			
내과계열	(50)	47 (94.0)	3 (6.0)
외과계열	(25)	24 (96.0)	1 (4.0)
기타계열	(25)	23 (92.0)	2 (8.0)
연령			
45세 이하	(28)	25 (89.3)	3 (10.7)
46세 이상	(72)	69 (95.8)	3 (4.2)
참여경험			
有경험자	(38)	37 (97.4)	1 (2.6)
無경험자	(62)	57 (91.9)	5 (8.1)

나. 필요 이유

의료기술재평가가 ‘필요하다’고 응답한 94명 중 97.9%가 ‘환자들에게 적절한 진료를 제공’을 이유로 가장 많이 꼽았고, 다음으로 ‘건강보험 보장성 강화’(47.9%)와 ‘건강보험 수가에 대한 이득’(23.4%)을 언급하였다. 특히, 내과계열보다는 외과계열(62.5%)에서 건강보험 보장성 강화 정책의 일환으로 의료기술재평가가 필요하다는 의견이 가장 많았다.

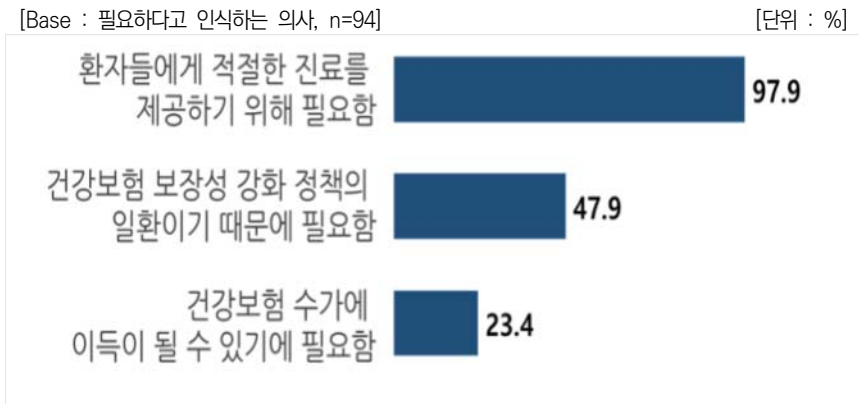


그림 8. 의료기술재평가가 필요한 이유

표 28. 조사대상자 일반적 특성에 따른 재평가 필요 이유

(단위: 명(%))

구분	사례수 (명)	건강보험 보장성 강화 정책의 일환이기 때문	환자들에게 적절한 진료를 제공하기 위해	건강보험 수가에 이득이 될 수 있기 때문
전체	(94)	45 (47.9)	92 (97.9)	22 (23.4)
진료과목				
내과계열	(47)	23 (48.9)	47 (100.0)	10 (21.3)
외과계열	(24)	15 (62.5)	23 (95.8)	5 (20.8)
기타계열	(23)	7 (30.4)	22 (95.7)	7 (30.4)
연령				
45세 이하	(25)	14 (56.0)	24 (96.0)	7 (28.0)
46세 이상	(69)	31 (44.9)	68 (98.6)	15 (21.7)
참여경험				
有경험자	(37)	20 (54.1)	35 (94.6)	11 (29.7)
無경험자	(57)	25 (43.9)	57 (100.0)	11 (19.3)

다. 재평가가 불필요한 이유

의료기술재평가가 ‘불필요하다’고 답한 6명 응답자들의 이유는 다음과 같다. 이미 임상적으로 유용함이 입증되어 신의료기술로 선정된 사항에 대해 굳이 재평가는 필요없다고 응답한 사람이 2명이었으며, 그 외에는 재평가 기간이 너무 짧고, 시술 효과가 미미하거나 불분명한 시술은 대부분 자연 도퇴되거나 맘모툼과 유사한 사태(보험계와 의료계 마찰) 발생 가능성이 있다고 응답하였다. 그 외에 기존 신의료기술평가만으로 업무량이 많으나 의료기술재평가 수행 업무량 과부하 염려를 이유로 꼽았다.

2.3. 의료기술재평가 대상 선정기준

90% 이상의 의사들은 의료기술재평가 대상 선정기준으로 ‘기술 활용의 목적(96%)’, ‘현장 활용도(94%)’, ‘질환의 특성(91%)’을 중요하게 고려해야 한다고 인식하였다. 반면, ‘급여 여부’, ‘권고 수준’, ‘검토 문헌 수’의 중요도는 상대적으로 낮은 편이었다.

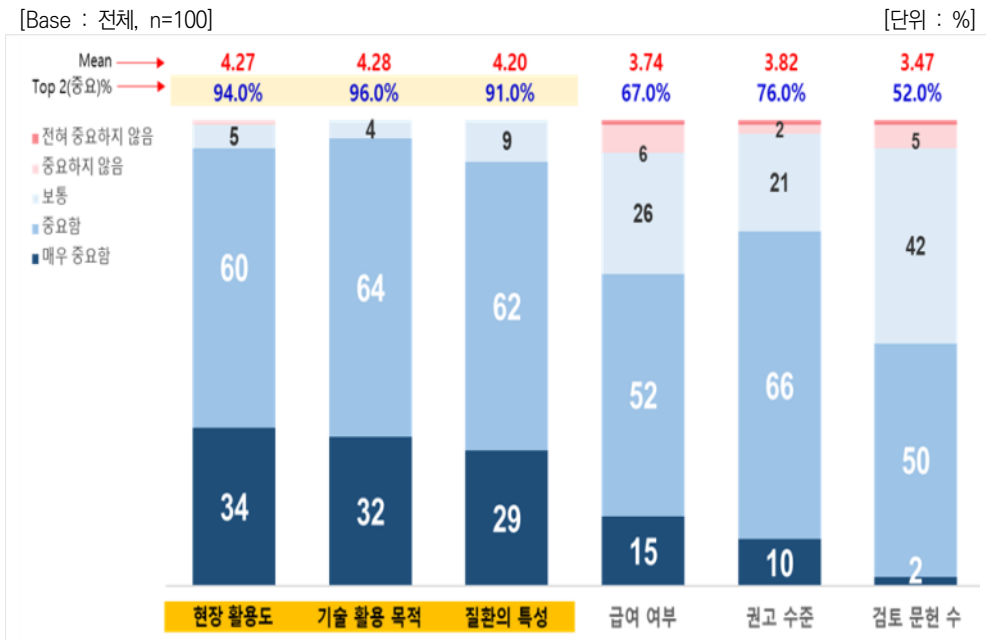


그림 9. 의료기술재평가 대상 선정 기준 중요도

가. 선정기준 별 중요도

1) 기술 활용 목적

전체의 96.0%가 ‘기술 활용 목적(진단/치료/예방)’을 중요한 대상 선정 기준으로 응답하였다. 비교적 외과계열(100.0%)에서 ‘기술 활용 목적’에 대한 선정기준이 가장 중요하게 작용하는 것으로 나타났고, 그 다음으로 내과계열(96.0%), 기타계열(92.0%) 순이었다. 연령별로는, 46세 이상(94.4%)보다 45세 이하(100.0%)의 저연령대에서 ‘기술 활용 목적’을 더 중요하게 인식하는 것으로 나타났다.

표 29. 조사대상자 일반적 특성에 따른 선정기준별 중요도 (기술 활용 목적)

(단위: 명(%))

항목	사례수 (명)	매우 중요함	중요함	보통	중요하지 않음	전혀 중요하지 않음	Mean ± SD
▣ 전체 ▣	(100)	32.0	64.0	4.0	-	-	4.28 ± 0.53
진료과목							
내과계열	(50)	15 (30.0)	33 (66.0)	2 (4.0)	-	-	4.26 ± 0.53
외과계열	(25)	9 (36.0)	16 (64.0)	0 (0.0)	-	-	4.36 ± 0.49
기타계열	(25)	8 (32.0)	15 (60.0)	2 (8.0)	-	-	4.24 ± 0.60
연령							
45세 이하	(28)	7 (25.0)	21 (75.0)	0 (0.0)	-	-	4.25 ± 0.44
46세 이상	(72)	25 (34.7)	43 (59.7)	4 (5.6)	-	-	4.29 ± 0.57
참여경험							
有경험자	(38)	9 (23.7)	26 (68.4)	3 (7.9)	-	-	4.16 ± 0.55
無경험자	(62)	23 (37.1)	38 (61.3)	1 (1.6)	-	-	4.35 ± 0.52

2) 현장 활용도

전체의 94.0%가 ‘현장 활용도’를 중요한 대상 선정 기준으로 응답하였다. 진료과목별로 살펴보면 특히 외과계열(100%.0%)에서 ‘현장 활용도’에 대한 중요성을 높이 인식하는 경향이 있었다. 연령별로는, 46세 이상(94.5%)이 45세 이하(92.9%)보다 ‘현장 활용도’를 더 중요하게 인식하는 것으로 나타났다.

표 30. 조사대상자 일반적 특성에 따른 선정기준별 중요도 (현장 활용도)

(단위: 명(%))

항목	사례수 (명)	매우 중요함	중요함	보통	중요하지 않음	전혀 중요하지 않음	Mean ± SD
▣ 전체 ▣	(100)	34.0	60.0	5.0	1.0	-	4.27 ± 0.60
진료과목							
내과계열	(50)	14 (28.0)	32 (64.0)	3 (6.0)	1 (2.0)	-	4.18 ± 0.63
외과계열	(25)	7 (28.0)	18 (72.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	-	4.28 ± 0.46
기타계열	(25)	13 (52.0)	10 (40.0)	2 (8.0)	0 (0.0)	-	4.44 ± 0.65
연령							
45세 이하	(28)	8 (28.6)	18 (64.3)	2 (7.1)	0 (0.0)	-	4.21 ± 0.57
46세 이상	(72)	26 (36.1)	42 (58.3)	3 (4.2)	1 (1.4)	-	4.29 ± 0.62
참여경험							
有경험자	(38)	10 (26.3)	26 (68.4)	1 (2.6)	1 (2.6)	-	4.18 ± 0.61
無경험자	(62)	24 (38.7)	34 (54.8)	4 (6.5)	0 (0.0)	-	4.32 ± 0.59

3) 질환의 특성

전체의 91.0%가 ‘질환의 특성’을 중요한 대상 선정 기준으로 응답하였다. 진료과목별로 살펴보면, 외과계열(96.0%)에서 중요도가 가장 높은 것으로 나타났고, 그 다음으로 내과계열(94.0%), 기타계열(80.0%) 순이었다. 연령별로는 비교적 저연령대(45세 이하, 92.8%)에서 질환의 특성을 중요한 선정기준으로 꼽는 경향이 높았다.

표 31. 조사대상자 일반적 특성에 따른 선정기준별 중요도 (질환의 특성)

(단위: 명(%))

항목	사례수 (명)	매우 중요함	중요함	보통	중요하지 않음	전혀 중요하지 않음	Mean ± SD
▣ 전체 ▣	(100)	29.0	62.0	9.0	-	-	4.20 ± 0.59
진료과목							
내과계열	(50)	17 (34.0)	30 (60.0)	3 (6.0)	-	-	4.28 ± 0.57
외과계열	(25)	5 (20.0)	19 (76.0)	1 (4.0)	-	-	4.16 ± 0.47
기타계열	(25)	7 (28.0)	13 (52.0)	5 (20.0)	-	-	4.08 ± 0.70
연령							
45세 이하	(28)	9 (32.1)	17 (60.7)	2 (7.1)	-	-	4.25 ± 0.59
46세 이상	(72)	20 (27.8)	45 (62.5)	7 (9.7)	-	-	4.18 ± 0.59
참여경험							
有경험자	(38)	9 (23.7)	25 (65.8)	4 (10.5)	-	-	4.13 ± 0.58
無경험자	(62)	20 (32.3)	37 (59.7)	5 (8.1)	-	-	4.24 ± 0.59

4) 권고 수준

전체의 76.0%가 ‘권고 수준’을 중요한 대상 선정 기준으로 응답하였다. 특히, 45세 이하(92.1%)에서 ‘권고 수준’을 중요한 선정기준으로 응답한 경향이 높았다.

표 32. 조사대상자 일반적 특성에 따른 선정기준별 중요도 (권고 수준)

(단위: 명(%))

항목	사례수 (명)	매우 중요함	중요함	보통	중요하지 않음	전혀 중요하지 않음	Mean ± SD
▣ 전체 ▣	(100)	10.0	66.0	21.0	2.0	1.0	3.82 ± 0.67
진료과목							
내과계열	(50)	5 (10.0)	31 (62.0)	11 (22.0)	2 (4.0)	1 (2.0)	3.74 ± 0.78
외과계열	(25)	2 (8.0)	18 (72.0)	5 (20.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3.88 ± 0.53
기타계열	(25)	3 (12.0)	17 (68.0)	5 (20.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3.92 ± 0.57
연령							
45세 이하	(28)	4 (14.3)	19 (67.9)	3 (10.7)	1 (3.6)	1 (3.6)	3.86 ± 0.85
46세 이상	(72)	6 (8.3)	47 (65.3)	18 (25.0)	1 (1.4)	0 (0.0)	3.81 ± 0.60
참여경험							
有경험자	(38)	4 (10.5)	26 (68.4)	8 (21.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	3.89 ± 0.56
無경험자	(62)	6 (9.7)	40 (64.5)	13 (21.0)	2 (3.2)	1 (1.6)	3.77 ± 0.73

5) 급여 여부

전체의 67.0%가 ‘급여 여부’를 중요한 대상 선정 기준으로 응답하였다. 특히, 46세 이상의 고연령대(72.2%)에서 급여 여부에 대한 중요성이 비교적 더 높은 것으로 나타났으며 저연령대에서는 중요하지 않다는 응답이 14.3%였다. 또한, 의료기술평가 경험이 없는 사람이(71.0%) 경험이 있는 사람에 비해 급여 여부가 더 중요한 것으로 나타났다.

표 33. 조사대상자 일반적 특성에 따른 선정기준별 중요도 (급여 여부)

(단위: 명(%))

항목	사례수 (명)	매우 중요함	중요함	보통	중요하지 않음	전혀 중요하지 않음	Mean ± SD
▣ 전체 ▣	(100)	15.0	52.0	26.0	6.0	1.0	3.74 ± 0.82
진료과목							
내과계열	(50)	6 (12.0)	26 (52.0)	14 (28.0)	3 (6.0)	1 (2.0)	3.66 ± 0.85
외과계열	(25)	5 (20.0)	12 (48.0)	14 (28.0)	2 (4.0)	0 (0.0)	3.84 ± 0.80
기타계열	(25)	4 (16.0)	14 (56.0)	5 (20.0)	2 (8.0)	0 (0.0)	3.80 ± 0.82
연령							
45세 이하	(28)	6 (21.4)	9 (32.1)	9 (32.1)	3 (14.3)	0 (0.0)	3.61 ± 0.99
46세 이상	(72)	9 (12.5)	43 (59.7)	17 (23.6)	2 (2.8)	1 (1.4)	3.79 ± 0.75
참여경험							
有경험자	(38)	6 (15.8)	17 (44.7)	12 (31.6)	3 (7.9)	0 (0.0)	3.68 ± 0.84
無경험자	(62)	9 (14.5)	35 (56.5)	14 (22.6)	3 (4.8)	1 (1.6)	3.77 ± 0.82

6) 검토 문헌 수

전체의 52.0%가 '검토 문헌 수'를 중요한 대상 선정 기준으로 응답하였다. 특히, 고연령보다 저연령대(42.9%)에서 검토 문헌 수에 대한 선정기준을 더 중요하게 인식하였다.

표 34. 조사대상자 일반적 특성에 따른 선정기준별 중요도 (검토 문헌 수)

(단위: 명(%))

항목	사례수 (명)	매우 중요함	중요함	보통	중요하지 않음	전혀 중요하지 않음	Mean ± SD
▣ 전체 ▣	(100)	2.0	50.0	42.0	5.0	1.0	3.47 ± 0.67
진료과목							
내과계열	(50)	1 (2.0)	24 (48.0)	21 (42.0)	3 (6.0)	1 (2.0)	3.42 ± 0.73
외과계열	(25)	1 (4.0)	12 (48.0)	12 (48.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3.56 ± 0.58
기타계열	(25)	0 (0.0)	14 (56.0)	9 (36.0)	2 (8.0)	0 (0.0)	3.48 ± 0.65
연령							
45세 이하	(28)	0 (0.0)	12 (42.9)	13 (46.4)	2 (7.1)	1 (3.6)	3.29 ± 0.76
46세 이상	(72)	2 (2.8)	38 (52.8)	29 (40.3)	3 (4.2)	0 (0.0)	3.54 ± 0.63
참여경험							
有경험자	(38)	1 (2.6)	20 (52.6)	16 (42.1)	1 (2.6)	0 (0.0)	3.55 ± 0.60
無경험자	(62)	1 (1.6)	30 (48.4)	26 (41.9)	4 (6.5)	1 (1.6)	3.42 ± 0.71

7) 대상 선정 시 추가 고려사항

의료기술재평가 대상 선정 시 추가로 고려할 만한 사항으로는 ‘의료기술의 부작용/안전성 정도’가 8.0%로 가장 많이 언급되었다. 그 외 추가로 고려할 만한 선정기준으로 언급된 항목은 ‘임상에서의 효과/기여도’, ‘비용효과’, ‘지속적/장기적 기술 활용 여부’, ‘의료기술 활용 history(국내외)’, ‘전문가/의료진 소견’, ‘실제 활용가능성’ 등이라고 하였다 <표 35>.

표 35. 대상 선정 시 추가고려사항 세부의견

구분	빈도(명, %)
추가 고려사항 있음	23 (23.0%)
의료기술의 부작용/안전성 정도	8 (8.0%)
임상에서의 효과 및 기여도	6 (6.0%)
비용 및 비용대비 효과성	4 (4.0%)
지속적/장기적 기술 활용 여부	3 (3.0%)
질환의 특징 (중증도, 부담도, 희귀도 등)	2 (2.0%)
의료기술의 활용 History (국내외)	2 (2.0%)
전문가/의료진들의 소견	2 (2.0%)
실제 활용 가능성	2 (2.0%)
기타	3 (3.0%)

나. 선정 시 우선순위

의료기술재평가가 우선적으로 이루어져야 하는 영역 상위 3순위는 ‘의료기술 활용 목적’, ‘현장 활용도’, ‘질환의 특성’이었으며, 각 영역 별 세부 항목을 살펴보았다. ‘의료기술 활용 목적’은 ‘치료’목적이 73.0%로 가장 많았으며, 다음으로는 진단 15.0%, 예방 12.0% 순이었다. ‘현장 활용도’는 활용도가 높은 기술의 유효성 재검토를 목적으로 하는 것을 74.0%로 가장 많이 응답하였으며, 활용도가 낮은 기술의 퇴출 목적은 26.0%가 응답하였다. ‘질환의 특성’ 측면에서는 ‘중증 질환’이 62.0%로 가장 높게 나타났으며, ‘다빈도 질환’이 21.0%, ‘고비용 질환’이 17.0% 순이었다<그림 10>.

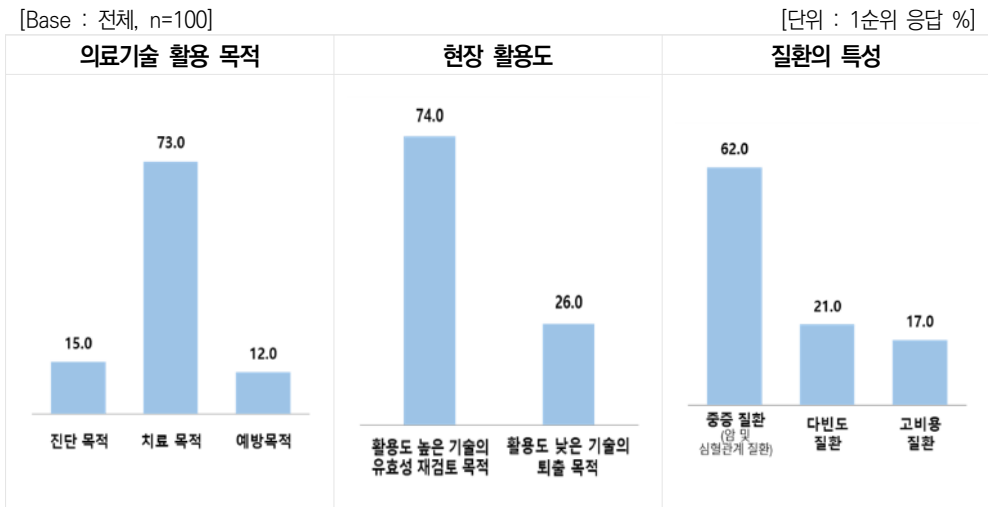


그림 10. 의료기술재평가가 우선적으로 이루어져야 하는 영역

1) 기술 활용 목적

1순위 응답을 고려했을 때, 조사대상자 중 73.0%는 ‘치료 목적 기술’을 의료기술재평가가 이루어져야하는 우선적인 영역이라고 응답하였으며, 다음으로 ‘진단 목적(21.0%)’과 ‘예방 목적(12.0%)’ 순이었다.

차순위까지 고려했을 때도 ‘치료 목적(90.0%)’의 의료기술이 선정 항목 중에서 가장 높았으나, ‘진단 목적(87.0%)’ 또한 고려 수준이 높았다. 반면, ‘예방 목적’의 의료기술은 고려 수준이 상대적으로 낮은 것으로 나타났다.

[Base : 전체, n=100]

[단위 : %]

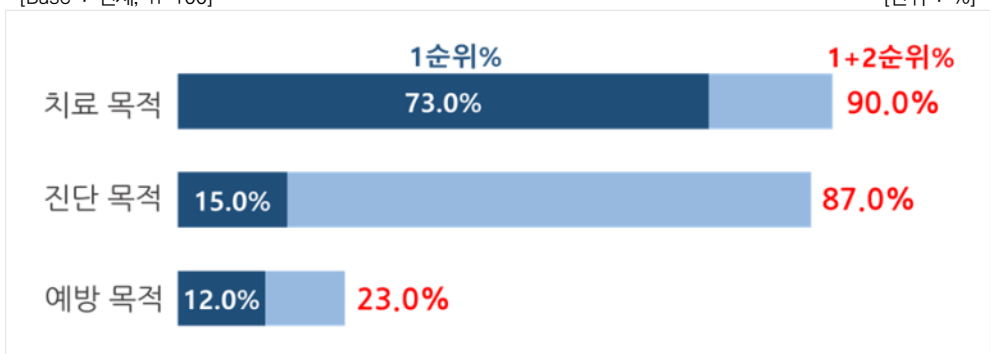


그림 11. 기술 활용 목적별 우선순위

표 36. 조사대상자 일반적 특성에 따른 기술 활용 목적별 우선순위

(단위: 명(%))

항목	사례수 (명)	1순위			1+2순위		
		진단	치료	예방	진단	치료	예방
▣ 전체 ▣	(100)	15.0	73.0	12.0	87.0	90.0	23.0
진료과목							
내과계열	(50)	8 (16.0)	39 (78.0)	3 (6.0)	46 (92.0)	47 (94.0)	7 (14.0)
외과계열	(25)	1 (4.0)	20 (80.0)	4 (16.0)	18 (72.0)	23 (92.0)	9 (36.0)
기타계열	(25)	6 (24.0)	14 (56.0)	5 (20.0)	23 (92.0)	20 (80.0)	7 (28.0)
연령							
45세 이하	(28)	2 (7.1)	21 (75.0)	5 (17.9)	27 (96.4)	23 (82.1)	6 (21.4)
46세 이상	(72)	13 (18.1)	52 (72.2)	7 (9.7)	60 (83.3)	67 (93.1)	17 (23.6)
참여경험							
有경험자	(38)	4 (10.5)	29 (76.3)	5 (13.2)	11 (81.6)	44 (89.5)	7 (28.9)
無경험자	(62)	11 (17.7)	44 (71.0)	7 (11.3)	56 (90.3)	56 (90.3)	12 (19.4)

2) 질환의 특성

1순위 응답을 고려했을 때, 조사대상자 중 62.0%는 ‘중증 질환’을 의료기술재평가가 이루어져야하는 우선적인 영역이라고 응답하였으며, 다음으로 ‘다빈도 질환(21.0%)’, ‘고비용 질환(17.0%)’순이었다.

이러한 경향은 차순위를 고려할 때도 동일하게 나타났으며 ‘중증 질환(82.0%)’의 응답이 가장 많았고, 그 다음으로 ‘다빈도 질환(61.0%)’, ‘고비용 질환(57.0%)’ 순으로 나타났다.

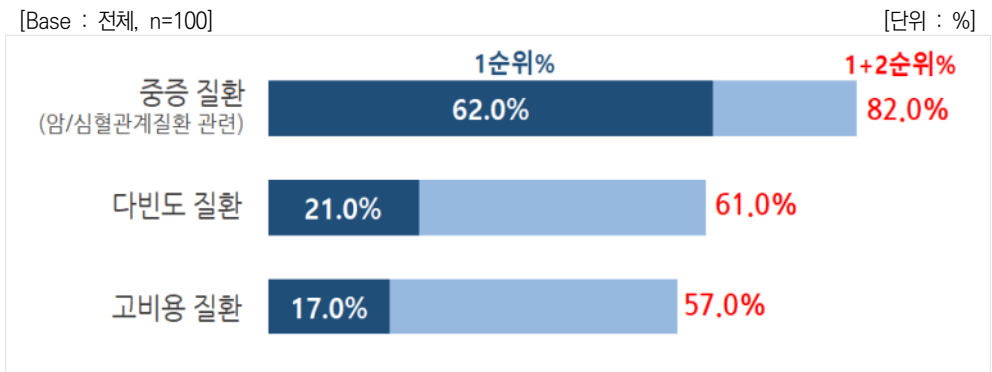


그림 12. 질환의 특성별 우선순위

표 37. 조사대상자 일반적 특성에 따른 질환의 특성별 우선순위

(단위: 명(%))

항목	사례수 (명)	1순위			1+2순위		
		중증 질환	다빈도 질환	고비용 질환	중증 질환	다빈도 질환	고비용 질환
▣ 전체 ▣	(100)	62.0	21.0	17.0	82.0	61.0	57.0
진료과목							
내과계열	(50)	32 (64.0)	8 (16.0)	10 (20.0)	38 (76.0)	27 (54.0)	35 (70.0)
외과계열	(25)	18 (72.0)	7 (28.0)	0 (0.0)	22 (88.0)	17 (68.0)	11 (44.0)
기타계열	(25)	12 (48.0)	6 (24.0)	7 (28.0)	22 (88.0)	17 (68.0)	22 (44.0)
연령							
45세 이하	(28)	16 (57.1)	6 (21.4)	6 (21.4)	20 (71.4)	20 (71.4)	16 (57.1)
46세 이상	(72)	46 (63.9)	15 (20.8)	11 (15.3)	62 (86.1)	41 (56.9)	41 (56.9)
참여경험							
有경험자	(38)	24 (63.2)	7 (18.4)	7 (18.4)	31 (81.6)	23 (60.5)	22 (57.9)
無경험자	(62)	38 (61.3)	14 (22.6)	10 (16.1)	51 (82.3)	38 (61.3)	35 (56.5)

3) 현장 활용도

74.0%의 조사대상자들은 우선적으로 ‘상대적으로 현장 활용도가 높은 기술의 유효성 재검토’를 위해 의료기술재평가가 이루어져야 한다고 생각되었다.

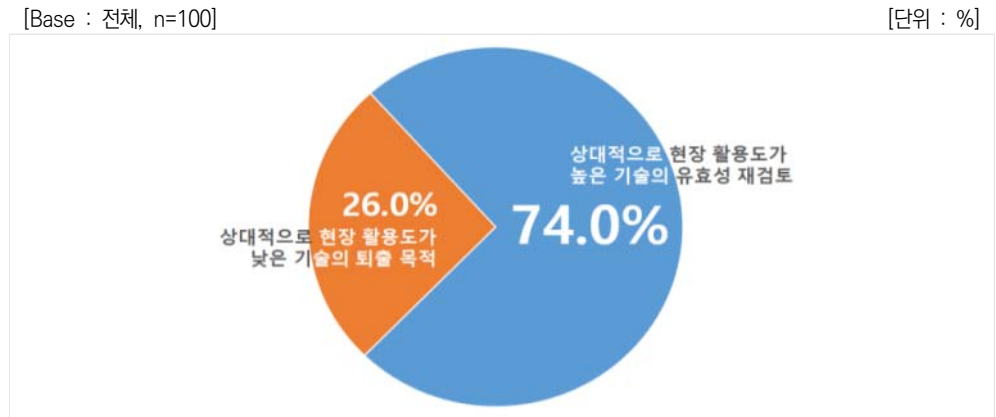


그림 13. 현장 활용도별 우선순위

표 38. 조사대상자 일반적 특성에 따른 현장 활용도별 우선순위

(단위: 명(%))

항목	사례수(명)	상대적으로 현장 활용도가 높은 기술의 유효성 재검토 목적	상대적으로 현장 활용도가 낮은 기술의 퇴출 목적
▣ 전체 ▣	(100)	74.0	26.0
진료과목			
내과계열	(50)	38 (76.0)	12 (24.0)
외과계열	(25)	21 (84.0)	4 (16.0)
기타계열	(25)	15 (60.0)	10 (40.0)
연령			
45세 이하	(28)	19 (67.9)	9 (32.1)
46세 이상	(72)	55 (76.4)	17 (23.6)
참여경험			
有경험자	(38)	28 (73.7)	10 (26.3)
無경험자	(62)	46 (74.2)	16 (25.8)

2.4. 의료기술재평가 수행 주체 (대상 선정)

가. 구성 및 운영방식

전체 응답자들 중 62.0%가 의료기술재평가 대상 선정 수행 주체로 ‘NECA(National Evidence-based Collaborating Agency, 한국보건의료연구원) 내부 전문가 및 외부 전문가로 혼합 구성된 연구원 주도 운영 위원회’가 적합할 것이라고 응답하였다.

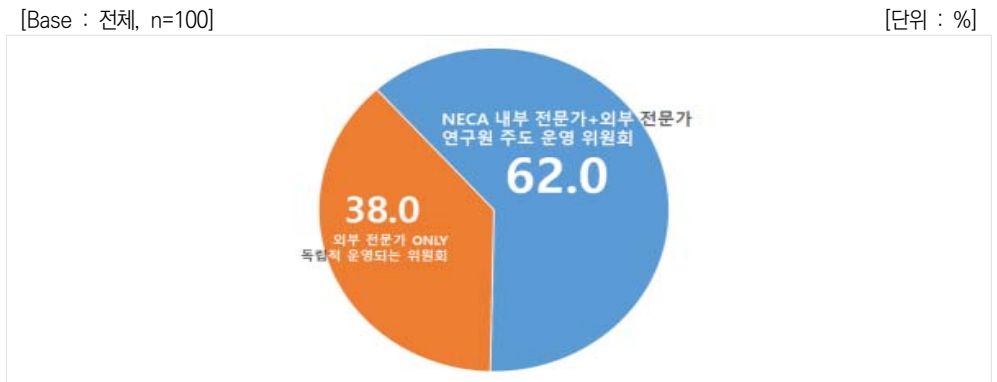


그림 14. 의료기술재평가 대상 선정 주체 구성 및 운영방식

표 39. 조사대상자 일반적 특성에 따른 대상 선정 주체 구성 및 운영방식

(단위: 명(%))

항목	사례수(명)	NECA 내부 전문가+외부 전문가 연구원 주도 운영 위원회	외부 전문가로만 독립적으로 운영되는 위원회
▣ 전체 ▣	(100)	62.0	38.0
진료과목			
내과계열	(50)	32 (64.0)	18 (36.0)
외과계열	(25)	17 (68.0)	8 (32.0)
기타계열	(25)	13 (52.0)	12 (48.0)
연령			
45세 이하	(28)	21 (75.0)	7 (25.0)
46세 이상	(72)	41 (56.9)	31 (43.1)
참여경험			
有경험자	(38)	19 (50.0)	19 (50.0)
無경험자	(62)	43 (69.4)	19 (30.6)

나. 구성원의 자격기준

전체 응답자들 중 98.0%가 의료기술재평가 수행 주체의 구성원 자격 기준으로 ‘관련 학회 대표/학회 추천을 받은 전문가’가 가장 필수적이라고 인식하는 것으로 나타났다. ‘환자 단체의 대표자/단체의 추천을 받은 전문가(46.0%)’와 ‘정부 및 유관기관 관계자 (44.0%)’는 필수적이진 않으나 필요하다고 생각하는 경향이 있었다.

[Base : 전체, n=100]

[단위 : %]

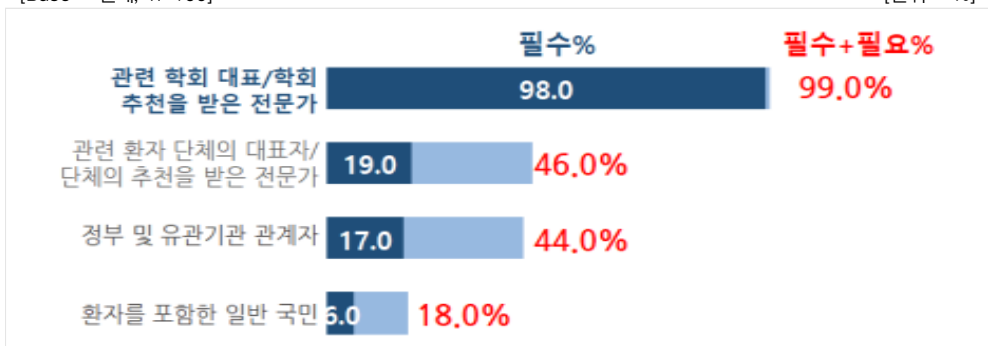


그림 15. 의료기술재평가 대상 선정 주체 자격기준

표 40. 조사대상자 일반적 특성에 따른 대상 선정 주체의 자격기준

(단위: 명(%))

항목	사례수 (명)	관련 학회 대표/학회 추천을 받은 전문가	환자 단체의 대표자/단체 추천을 받은 전문가	환자를 포함한 일반 국민	정부 및 유관기관 관계자	이해관계가 없는 독립적인 전문가
▣ 전체 ▣	(100)	98.0	19.0	6.0	17.0	2.0
진료과목						
내과계열	(50)	50 (100.0)	8 (16.0)	5 (10.0)	12 (24.0)	0 (0.0)
외과계열	(25)	24 (96.0)	6 (24.0)	0 (0.0)	1 (4.0)	1 (4.0)
기타계열	(25)	24 (96.0)	5 (20.0)	1 (4.0)	4 (16.0)	1 (4.0)
연령						
45세 이하	(28)	28 (100.0)	1 (3.6)	0 (0.0)	3 (10.7)	1 (3.6)
46세 이상	(72)	70 (97.2)	18 (25.0)	6 (8.3)	14 (19.4)	1 (1.4)
참여경험						
有경험자	(38)	38 (100.0)	8 (21.1)	2 (5.3)	5 (13.2)	1 (2.6)
無경험자	(62)	60 (96.8)	11 (17.7)	4 (6.5)	12 (19.4)	1 (1.6)

※ 복수응답

다. 구성원에게 기대하는 역할

‘학회 대표/추천 전문가’ 또는 ‘관련 환자 단체의 대표자/단체의 추천을 받은 전문가’의 경우 ‘평가에 적극적인 개입(직접 평가 수행+의견개선)’ 역할을 기대하고 있으며, 환자, ‘국민’, ‘정부’ 등 다른 주체들에게는 ‘의견 발언 및 개선’ 정도의 역할을 기대하고 있는 것으로 응답하였다.

[Base : 각 주체 별로 필수적이라고 생각하는 응답자, *응답자 수가 적어 해석에 주의 필요]

[단위 : %]

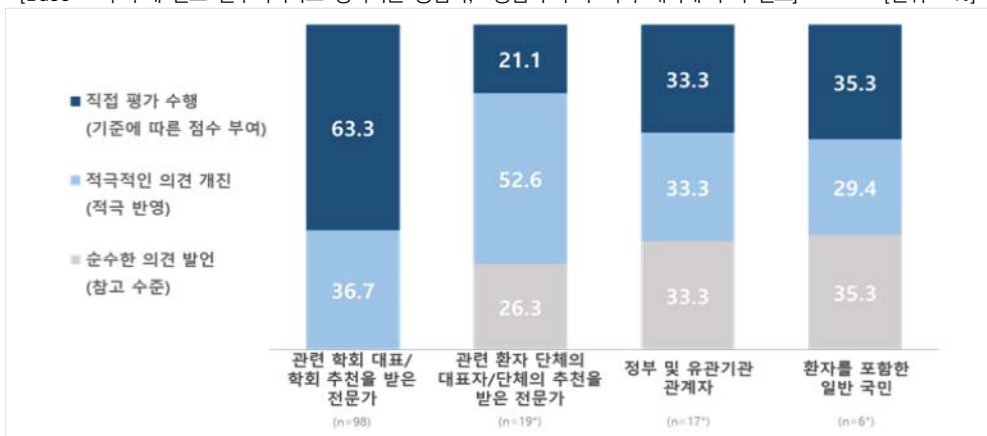


그림 16. 의료기술재평가 대상 선정 주체별 기대하는 역할

라. 주체별 적정 인원 수

‘학회 대표/학회 추천을 받은 전문가’의 적정 인원은 60.2%의 비율로 ‘3~4명’이 가장 적정한 것으로 나타났으며, 그 다음으로는 ‘5명 이상(33.7%)’, ‘1~2명(6.1%)’순으로 나타났다.

반면, ‘학회 대표/학회 추천을 받은 전문가 외의 주체’에 대해서는 상대적으로 필요하다고 생각하는 인원 수가 적다고 판단하는 것으로 나타났다.

[Base : 각 주체 별로 필수적이라고 생각하는 응답자, *응답자 수가 적어 해석에 주의 필요]

[단위 : %]

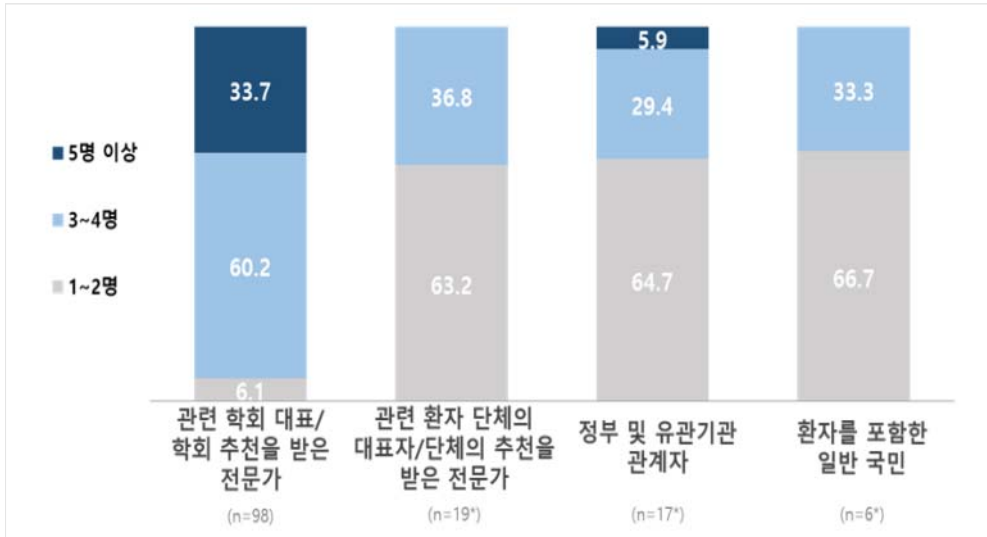


그림 17. 의료기술재평가 대상 선정 주체별 적정 인원 수

2.5. 의료기술재평가 수행 과정

가. 연구 방법

53.0%의 조사대상자들이 ‘체계적 문헌고찰’을 의료기술재평가를 위한 연구 방법을 1순위로 언급하였으며, 차순위까지 고려하더라도 가장 적절한 연구방법으로 인식되는 것으로 나타났다. 다음으로는 ‘Real World Data를 활용한 연구(임상현장자료)’를 적절한 연구방법으로 생각하는 경향이 높았다. 반면, ‘공공자료원 분석(공단 및 심평원 자료)’ 및 ‘설문조사/전문가 의견 조사’와 같은 방법은 상대적으로 적절한 연구방법으로 생각하는 경향이 낮은 편이었다.

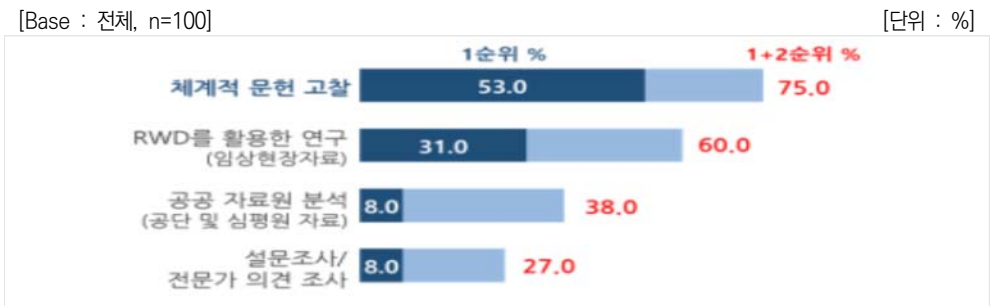


그림 18. 의료기술재평가 연구방법(1+2순위)

표 41. 조사대상자 일반적 특성에 따른 의료기술재평가 연구방법

(단위: 명(%))

항목	사례수 (명)	체계적 문헌고찰	공공자료원 (공단 및 심평원 자료) 분석	RWD (임상현장자료)를 활용한 연구	설문조사/전문가 의견조사
▣ 전체 ▣	(100)	75.0	38.0	60.0	27.0
진료과목					
내과계열	(50)	39 (78.0)	21 (42.0)	28 (56.0)	12 (24.0)
외과계열	(25)	19 (76.0)	10 (40.0)	16 (64.0)	5 (20.0)
기타계열	(25)	17 (68.0)	7 (28.0)	16 (64.0)	10 (40.0)
연령					
45세 이하	(28)	22 (78.6)	11 (39.3)	17 (60.7)	6 (21.4)
46세 이상	(72)	53 (73.6)	27 (37.5)	43 (59.7)	21 (29.2)
참여경험					
有경험자	(38)	27 (71.1)	15 (39.5)	23 (60.5)	11 (28.9)
無경험자	(62)	48 (77.4)	23 (37.1)	37 (59.7)	16 (25.8)

※ 복수응답

나. 연구기간

1순위 응답을 고려했을 때, 의료기술재평가의 적절한 연구 기간으로 ‘6개월 이상 1년 미만’을 언급한 조사대상자가 44.0%로 가장 많았으며, 다음으로 ‘3~6개월(32.0%)’, ‘3개월 미만(7.0%)’ 순이었다. 2순위까지 고려했을 때에도 ‘6개월 이상 1년 미만(84.0%)’가 가장 높았으며, 다음으로 ‘3~6개월(71.0%)’, ‘1년 이상(30.0%)’, ‘3개월 미만(15.0%)’ 순이었다.

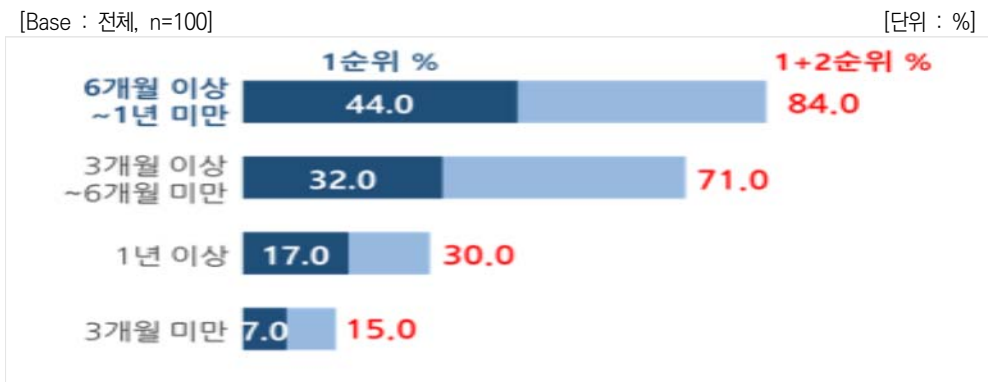


그림 19. 의료기술재평가 연구기간(1+2순위)

표 42. 조사대상자 일반적 특성에 따른 의료기술재평가 연구기간

(단위: 명(%))

항목	사례수 (명)	3개월 미만	3개월 이상 ~ 6개월 미만	6개월 이상 ~ 1년 미만	1년 이상
▣ 전체 ▣	(100)	15.0	71.0	84.0	30.0
진료과목					
내과계열	(50)	5 (10.0)	36 (72.0)	44 (88.0)	15 (30.0)
외과계열	(25)	4 (16.0)	17 (68.0)	21 (84.0)	8 (32.0)
기타계열	(25)	6 (24.0)	18 (72.0)	19 (76.0)	7 (28.0)
연령					
45세 이하	(28)	5 (17.9)	19 (67.9)	22 (78.6)	10 (35.7)
46세 이상	(72)	10 (13.9)	52 (72.2)	62 (86.1)	20 (27.8)
참여경험					
有경험자	(38)	7 (18.4)	26 (68.4)	31 (81.6)	12 (31.6)
無경험자	(62)	8 (12.9)	45 (72.6)	53 (85.5)	18 (29.0)

※ 복수응답

다. 선택적 평가항목 적용 필요성 인식

96.0%의 조사대상자들은 의료기술재평가의 평가항목을 선택적으로 적용해야한다고 생각하였다. 평가항목으로는 ‘의료기술 적용 질환의 심각성 또는 희귀성’, ‘환자의 신체적 부담이나 경제적 부담’, ‘사용빈도 및 변이’, ‘사회적 영향력’, ‘근거의 양’ 등이라고 답하였다.

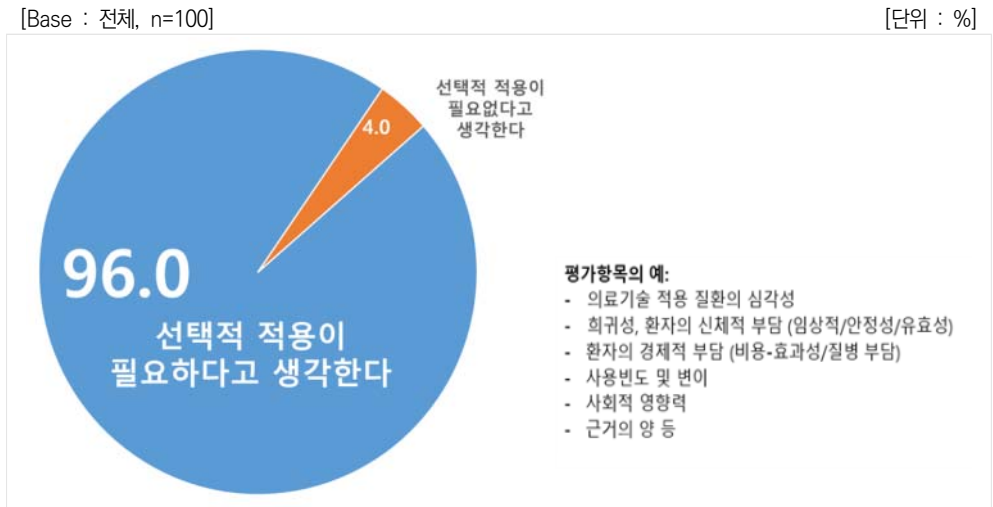


그림 20. 선택적 평가항목 적용이 필요한 이유

표 43. 조사대상자 일반적 특성에 따른 선택적 평가항목 적용 필요성 인식

(단위: 명(%))

항목	사례수(명)	필요함	필요없음
■ 전체 ■	(100)	96 (96.0)	4 (4.0)
진료과목			
내과계열	(50)	48 (96.0)	2 (4.0)
외과계열	(25)	25 (100.0)	0 (0.0)
기타계열	(25)	23 (92.0)	2 (8.0)
연령			
45세 이하	(28)	28 (100.0)	0 (0.0)
46세 이상	(72)	68 (94.4)	4 (5.6)
참여경험			
有경험자	(38)	36 (94.7)	2 (5.3)
無경험자	(62)	60 (96.8)	2 (3.2)

라. 선택적 평가항목 적용이 필요한 이유

선택적 평가항목이 필요한 이유는, ‘적용 대상이 되는 질환의 성격이 다름’이 91.7%로 가장 높고, 다음으로는 ‘기술 종류별 특성 고려(84.4%)’, ‘일괄평가의 현실성(79.2%)’ 문제가 언급되는 경향이 높았다.

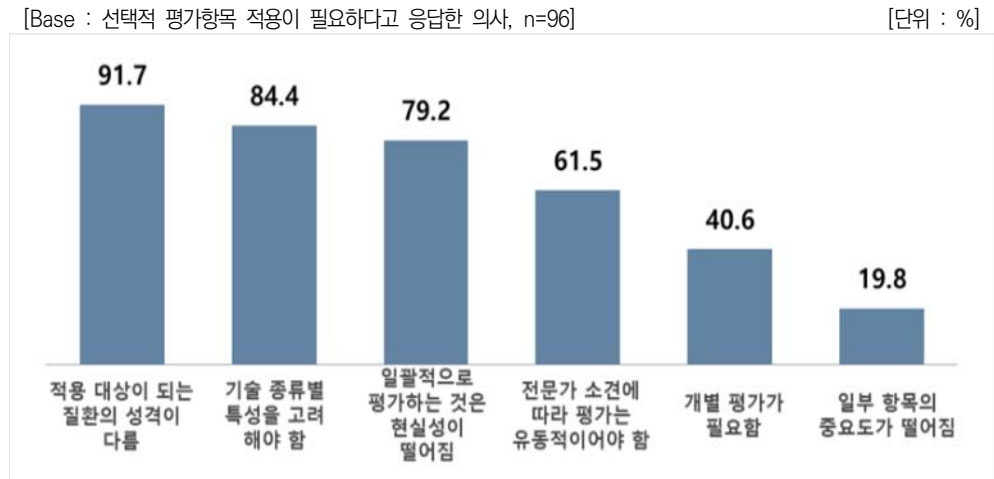


그림 21. 선택적 평가항목 적용이 필요한 이유

표 44. 조사대상자 일반적 특성에 따른 선택적 평가항목 적용이 필요한 이유

[Base : 선택적 평가항목이 필요하다고 생각하는 의사(n=96), (단위: 명(%))]

항목	사례수 (명)	기술 특성 고려	현실성 부족	질환 성격 차이	유동적	개별평가 필요	일부 항목 중요도 낮음
▣ 전체 ▣	(96)	81 (84.4)	76 (79.2)	88 (91.7)	59 (61.5)	39 (40.6)	19 (19.8)
진료과목							
내과계열	(48)	41 (85.4)	33 (68.8)	46 (95.8)	30 (62.5)	23 (47.9)	10 (20.8)
외과계열	(25)	21 (84.0)	21 (84.0)	22 (88.0)	17 (68.0)	9 (36.0)	4 (20.0)
기타계열	(23)	19 (82.6)	22 (95.7)	20 (87.0)	12 (52.2)	7 (30.4)	4 (17.4)
연령							
45세 이하	(28)	23 (82.1)	22 (78.6)	25 (89.3)	17 (60.7)	14 (50.0)	5 (17.9)
46세 이상	(68)	58 (85.3)	54 (79.4)	63 (92.6)	42 (61.8)	25 (36.8)	14 (20.6)
참여경험							
有경험자	(36)	31 (86.1)	29 (80.6)	33 (91.7)	20 (55.6)	17 (47.2)	6 (16.7)
無경험자	(60)	50 (83.3)	47 (78.3)	55 (91.7)	39 (65.0)	22 (36.7)	13 (21.7)

※ 복수응답

마. 선택적 평가항목 적용이 불필요한 이유

선택적 평가항목의 적용에 대한 반대 이유는 <그림 22>와 같다. 반대 이유로는 ‘평가항목 모두 중요하다’, ‘공평성을 기하기 위해 동일한 것이 좋겠음’, ‘선택적 적용 과정의 형평성 유지의 어려움이 있음’, ‘다양한 분야 및 각도에서 종합적 의견 수렴을 통한 총괄적 결정이 필요’하다는 의견이 있었다.

[Base : 선택적 평가항목 적용이 필요하지 않다고 생각하는 의사(n=4)]

[단위 : %]

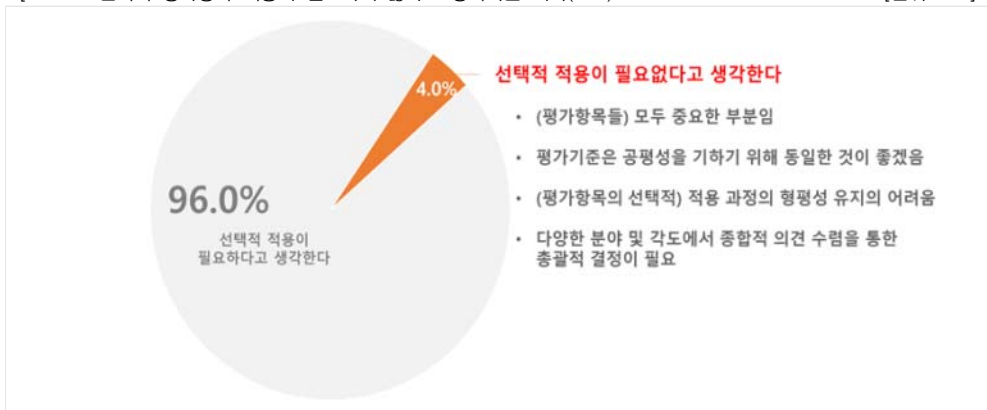


그림 22. 선택적 평가항목 적용이 필요한 이유

2.6. 의료기술재평가의 결과 및 활용

가. 의료기술재평가 결과 도출 방법

84.0%의 응답자들이 의료기술재평가의 결과 도출에 적합한 방법으로 ‘최종 제언 및 권고 등급’을 제시하는 방식을 가장 많이 선택하였다.

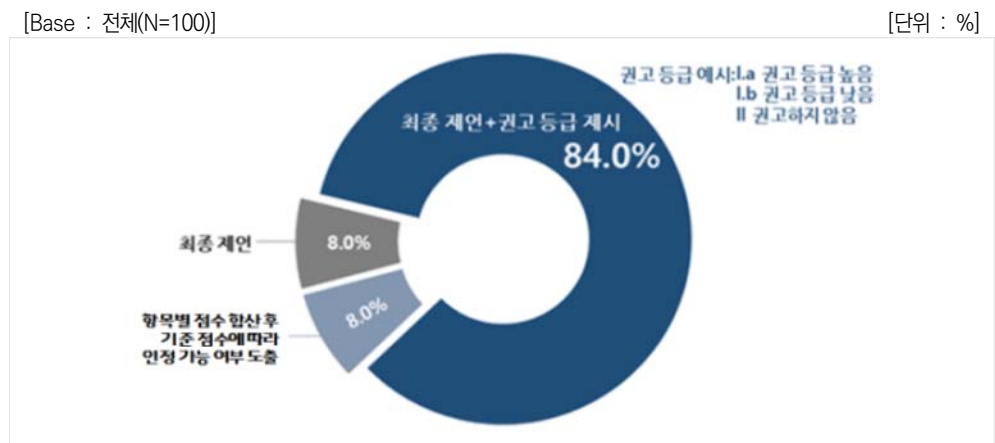


그림 23. 의료기술재평가 결과 도출 방법

표 45. 조사대상자 일반적 특성에 따른 의료기술재평가 결과 도출 방법

(단위: 명(%))

항목	사례수 (명)	전문가 합의에 따른 최종 제언 형태	전문가 합의에 따른 최종 제언 + 권고 등급 제시 형태	항목별 점수 합산 후, 설정된 기준 점수에 따라 인정 가능 여부 도출
▣ 전체 ▣	(100)	8 (8.0)	84 (84.0)	8 (8.0)
진료과목				
내과계열	(50)	5 (10.0)	43 (86.0)	2 (4.0)
외과계열	(25)	2 (8.0)	21 (84.0)	2 (8.0)
기타계열	(25)	1 (4.0)	20 (80.0)	4 (16.0)
연령				
45세 이하	(28)	4 (14.3)	22 (78.6)	2 (7.1)
46세 이상	(72)	4 (5.6)	62 (86.1)	6 (8.3)
참여경험				
有경험자	(38)	1 (2.6)	32 (84.2)	5 (13.2)
無경험자	(62)	7 (11.3)	52 (83.9)	3 (4.8)

2.7. 의료기술재평가 권고 및 결정 주체

가. 구성 및 운영방식

응답자들의 72.0%가 의료기술재평가 권고 및 결정 주체로 ‘NECA 내부 전문가와 외부 전문가로 혼합 구성된 연구원 주도 운영 위원회’가 적절하다고 응답하였다.

[Base : 전체(N=100)] [단위 : %]

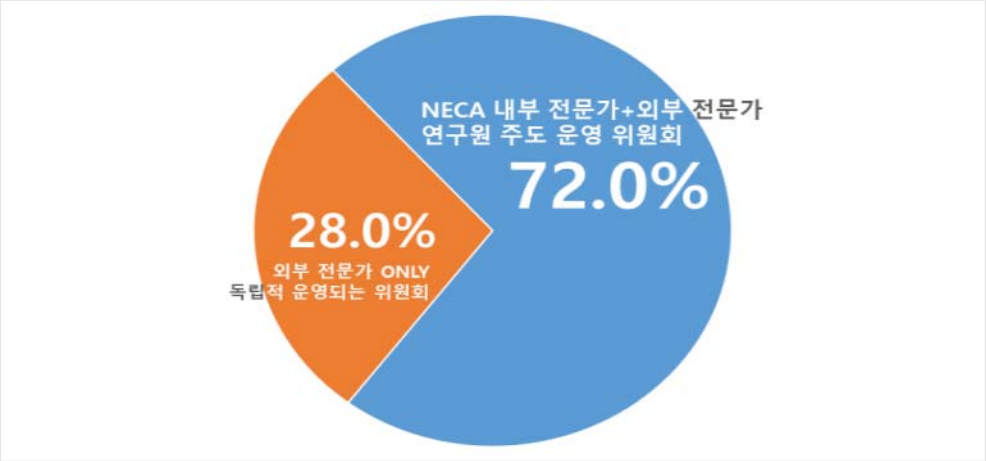


그림 24. 의료기술재평가 권고 및 결정 주체 구성 및 운영방식

표 46. 조사대상자 일반적 특성에 따른 의료기술재평가 권고 및 결정 주체 구성 및 운영방식

(단위: 명(%))			
항목	사례수 (명)	NECA 내부 전문가와 외부 전문가로 구성된 연구원 주도 운영위원회	외부 전문가로만 구성되어 연구원과 독립적으로 운영되는 위원회
▣ 전체 ▣	(100)	72.0	28.0
진료과목			
내과계열	(50)	37 (74.0)	13 (26.0)
외과계열	(25)	19 (76.0)	6 (24.0)
기타계열	(25)	16 (64.0)	9 (36.0)
연령			
45세 이하	(28)	20 (71.4)	8 (28.6)
46세 이상	(72)	52 (72.2)	20 (27.8)
참여경험			
有경험자	(38)	25 (65.8)	13 (34.2)
無경험자	(62)	47 (75.8)	15 (24.2)

나. 권고 및 결정 주체의 자격기준

99.0%의 응답자들이 의료기술재평가 권고 결정 주체 구성원의 필요/필수적인 자격기준으로 ‘관련 학회 대표/학회 추천을 받은 전문가’를 응답하였다. 반면 ‘관련 환자 단체의 대표자/단체의 추천을 받은 전문가(45.0%)’와 ‘정부 및 유관기관 관계자(48.0%)’는 필수적이진 않으나 필요하다고 생각하는 경향이 있다. ‘환자를 포함한 일반 국민(16.0%)’에 대한 필요성은 높지 않다고 생각하는 것으로 나타났다.

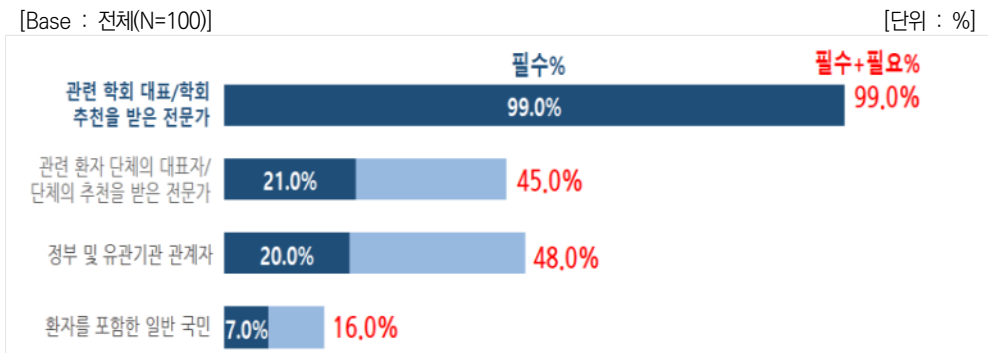


그림 25. 의료기술재평가 권고 및 결정 주체 구성원의 자격기준

표 47. 조사대상자 일반적 특성에 따른 의료기술재평가 권고 및 결정 주체 구성원의 자격기준

(단위: 명(%))

항목	사례수 (명)	관련 학회 대표/학회 추천을 받은 전문가	환자 단체의 대표자/단체 추천을 받은 전문가	환자를 포함한 일반 국민	정부 및 유관기관 관계자	이해관계가 없는 독립적인 전문가
▣ 전체 ▣	(100)	99.0	45.0	16.0	48.0	1.0
진료과목						
내과계열	(50)	50 (100.0)	19 (38.0)	8 (16.0)	26 (52.0)	0 (0.0)
외과계열	(25)	24 (96.0)	13 (52.0)	3 (12.0)	10 (40.0)	1 (4.0)
기타계열	(25)	25 (100.0)	13 (52.0)	5 (20.0)	12 (48.0)	0 (0.0)
연령						
45세 이하	(28)	28 (100.0)	11 (39.3)	4 (14.3)	12 (42.9)	0 (0.0)
46세 이상	(72)	71 (98.6)	34 (47.2)	12 (16.7)	36 (50.0)	1 (1.4)
참여경험						
有경험자	(38)	38 (100.0)	18 (47.4)	6 (15.8)	18 (47.4)	0 (0.0)
無경험자	(62)	61 (98.4)	27 (43.5)	10 (16.1)	30 (48.4)	1 (1.6)

※ 복수응답

다. 권고 및 결정에 있어 구성원별 기대역할

의료기술재평가 대상 선정 시 구성원의 기대역할과 마찬가지로, 결과 권고/결정에 있어서도 ‘학회 대표/추천 전문가’ 또는 ‘환자 단체 대표/단체 추천 전문가’의 경우 ‘평가에 적극적인 개입(직접 평가 수행+의견개진)’ 역할을 기대하고 있으며, ‘환자’, ‘국민’, ‘정부’ 등 다른 주체들에게는 ‘의견 발언 및 개진’ 정도의 역할을 기대한다고 응답하였다.

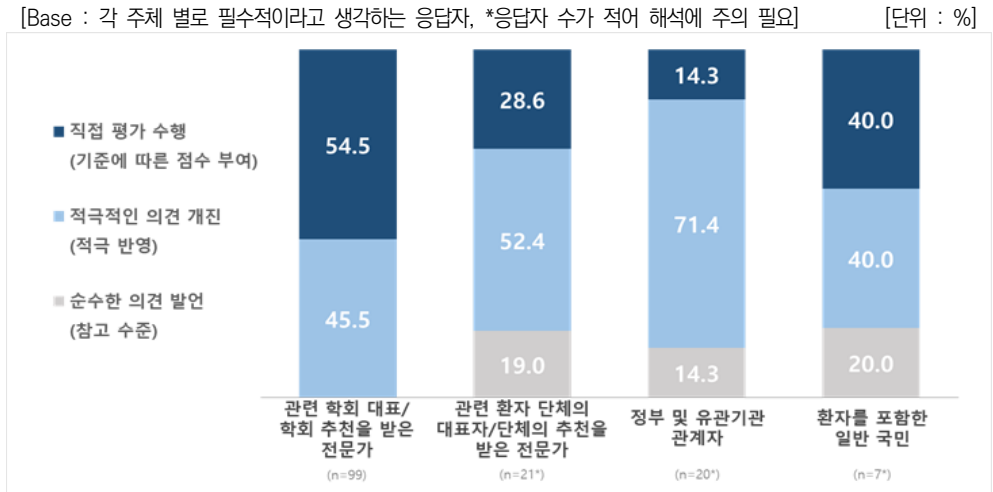


그림 26. 의료기술재평가 권고 및 결정 주체 구성원에게 기대하는 역할

라. 권고 및 결정 주체별 적정 인원 수

‘학회 대표/학회 추천을 받은 전문가’의 적정 인원은 56.6%의 비율로 ‘3~4명’이 가장 적정한 것으로 나타났으며, 그 다음으로는 ‘5명 이상(38.4%)’ 그리고 ‘1~2명(5.1%)’순이었다.

반면, ‘학회 대표/학회 추천을 받은 전문가 외의 주체’에 대해서는 상대적으로 필요하다고 생각하는 인원 수가 적을 것으로 판단하는 것으로 나타났다.

[Base : 각 주체 별로 필수적이라고 생각하는 응답자, *응답자 수가 적어 해석에 주의 필요]

[단위 : %]

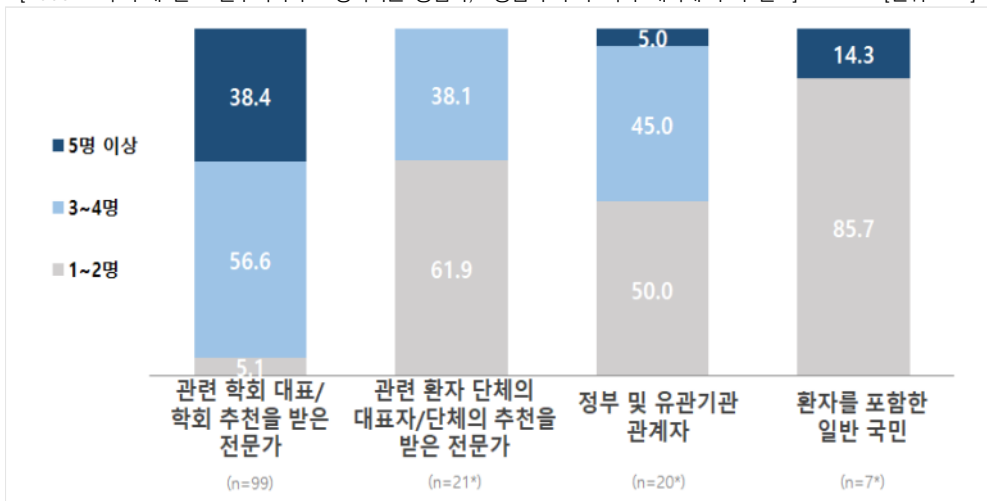


그림 27. 의료기술재평가 권고 및 결정 주체 별 적정 인원 수

마. 추가 의견

25.0%의 의사들은 ‘관련 분야 의료전문가의 의견이 적극 수렴/반영’되어야 한다고 언급하였다. 그 다음으로는 ‘의료기술재평가의 공정성/투명성 확보(11.0%)’가 중요하다고 응답하였으며, ‘신기술에 대한 규제(행정업무 포함) 및 진입 장벽 완화(7%)’ 순으로 많이 언급하였다.

[Base : 전체(N=100)]

[단위 : %]

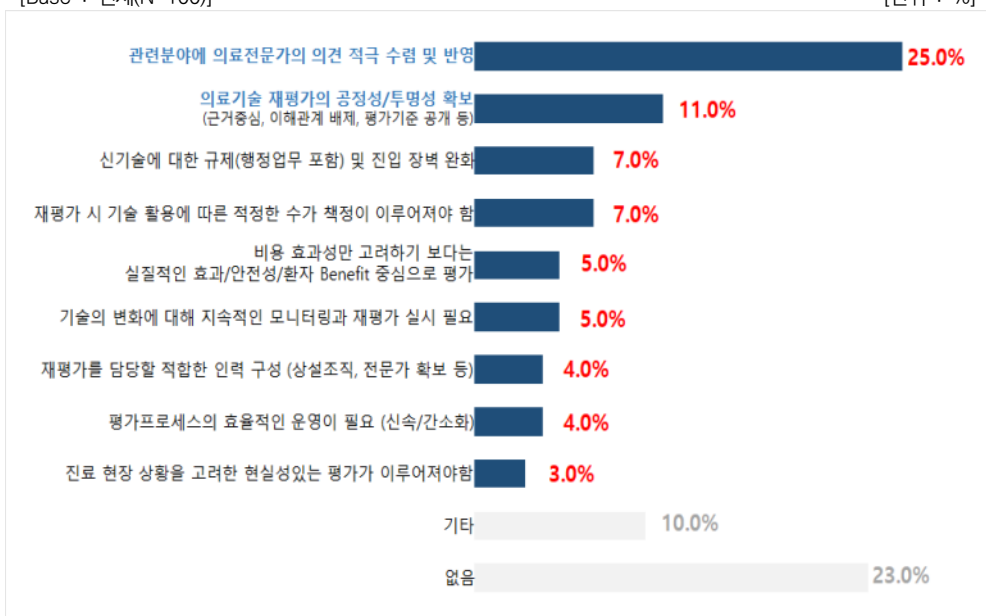


그림 28. 나아가야할 방향과 추가 의견

2.8. 조사대상자의 의료기술평가 참여 경험

가. 참여 경험

전체 응답자 중 32.0%가 의료기술평가 과정(신의료기술평가 혹은 의료기술재평가)에 참여해 본 경험이 있는 것으로 나타났다.

[Base : 전체(N=100)]

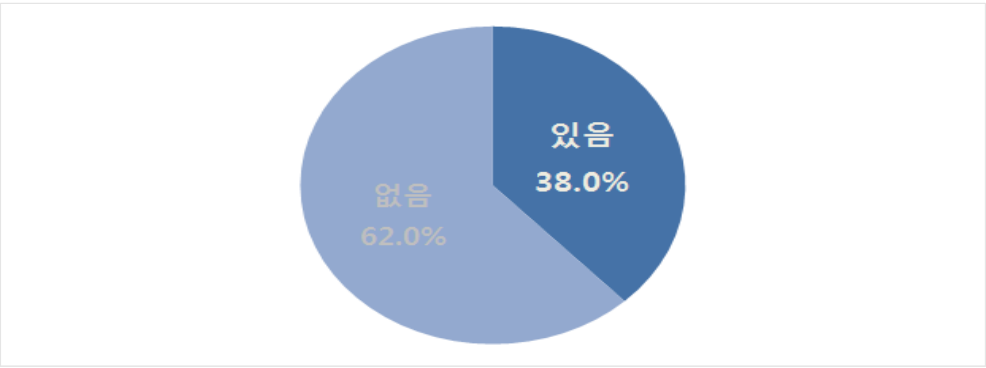


그림 29. 조사대상자의 의료기술평가 참여 경험

표 48. 조사대상자 일반적 특성에 따른 의료기술평가 참여 경험

(단위: 명(%))			
항목	사례수(명)	경험 있음	경험 없음
▣ 전체 ▣	(100)	38 (38.0)	62 (62.0)
진료과목			
내과계열	(50)	18 (36.0)	32 (64.0)
외과계열	(25)	10 (40.0)	15 (60.0)
기타계열	(25)	10 (40.0)	15 (60.0)
연령			
45세 이하	(28)	8 (29.0)	20 (71.0)
46세 이상	(72)	30 (42.0)	42 (58.0)
의료기술평가 구분*			
신의료기술평가 신청		34 (34.0)	
신의료기술평가 심의		36 (36.0)	

* 신의료기술평가 '신청'과 '심의'를 구분하여 조사함에 따라 두 구분 사이에 중복 존재 가능

나. 의료기술평가 과정 참여 횟수

의료기술평가 과정에 참여해본 경험이 있다고 응답한 38명 중 상당수(32명, 84.2%)가 1년에 대략 1-2회 정도 의료기술평가 과정에 참여했던 것으로 나타났다.

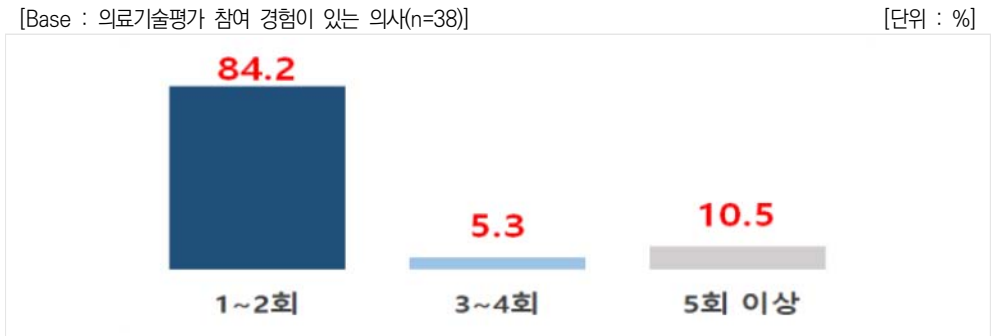


그림 30. 조사대상자의 의료기술평가 과정 참여 경험 횟수

표 49. 조사대상자 일반적 특성에 따른 의료기술평가 과정 참여 경험 횟수

[Base : 의료기술평가 참여 경험이 있는 의사(n=38)] (단위: 명(%))

항목	사례수(명)	1~2회	3~4회	5회 이상
■ 전체 ■	(38)	32 (84.2)	2 (5.3)	4 (10.5)
진료과목				
내과계열	(18)	15 (83.3)	1 (5.6)	2 (11.1)
외과계열	(10)	9 (90.0)	1 (10.0)	-
기타계열	(10)	8 (80.0)	-	2 (20.0)
연령				
45세 이하	(8)	7 (87.5)	-	1 (12.5)
46세 이상	(30)	25 (83.3)	2 (6.7)	3 (10.0)
의료기술평가 구분*				
신의료기술평가 신청	(34)	31 (91.2)	1 (2.9)	2 (5.9)
신의료기술평가 심의	(36)	30 (83.3)	2 (5.6)	4 (11.1)

* 신의료기술평가 ‘신청’과 ‘심의’를 구분하여 조사함에 따라 두 구분 사이에 중복 존재 가능

다. 신의료기술평가 신청 참여 횟수

의료기술평가 중 신의료기술평가 신청 경험이 있다고 응답한 34명 중 대부분(31명, 91.2%)이 1년에 대략 1~2회 정도 관여했던 경험이 있는 것으로 나타났다.

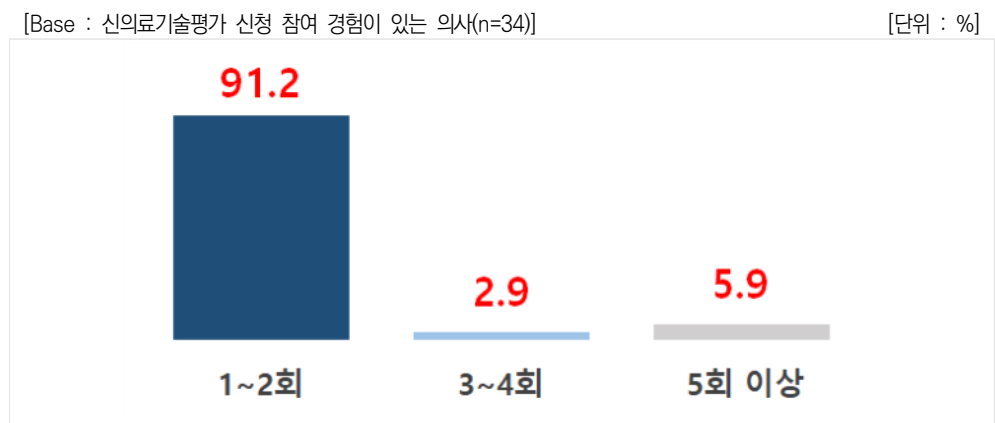


그림 31. 조사대상자의 신의료기술평가 신청 참여 횟수

표 50. 조사대상자 일반적 특성에 따른 신의료기술평가 신청 참여 횟수

[Base : 신의료기술평가 신청 참여 경험이 있는 의사(n=34)] (단위: 명(%))

항목	사례수(명)	1~2회	3~4회	5회 이상
▣ 전체 ▣	(34)	31 (91.2)	1 (2.9)	2 (5.9)
진료과목				
내과계열	(18)	16 (88.9)	1 (5.6)	1 (5.6)
외과계열	(8)	8 (100.0)	-	-
기타계열	(8)	7 (87.5)	-	1 (12.5)
연령				
45세 이하	(6)	5 (83.3)	-	1 (16.7)
46세 이상	(28)	26 (92.9)	1 (3.6)	1 (3.6)

라. 신의료기술평가 심의 참여 횟수

의료기술평가 과정 중 신의료기술평가 심의에 참여해본 경험이 있는 36명의 응답자들 중 대부분 83.3%(30명)이 1년에 대략 1~2회 정도 참여했던 경험이 있는 것으로 나타났다.

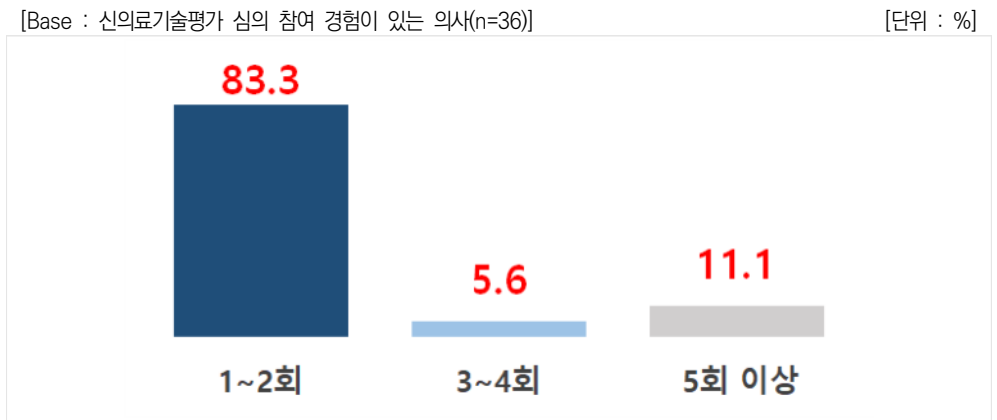


그림 32. 조사대상자의 신의료기술평가 심의 참여 횟수

표 51. 조사대상자 일반적 특성에 따른 신의료기술평가 심의 참여 횟수

[Base : 신의료기술평가 심의 참여 경험이 있는 의사(n=36)] (단위: 명(%))

항목	사례수(명)	1~2회	3~4회	5회 이상
■ 전체 ■	(36)	30 (83.3)	2 (5.6)	4 (11.1)
진료과목				
내과계열	(18)	15 (83.3)	1 (5.6)	2 (11.1)
외과계열	(9)	8 (88.9)	1 (11.1)	-
기타계열	(9)	7 (77.8)	-	2 (22.2)
연령				
45세 이하	(7)	6 (85.7)	-	1 (14.3)
46세 이상	(29)	24 (82.8)	2 (6.9)	3 (10.3)

3. 전문가 의견조사 결과

질병분류센터의 ‘한국표준질병’ 기준으로 신의료기술평가 인정 의료기술이 20건 이상 분류된 항목 9개 분야에 대해 관련 전문가를 선정하여 의견조사를 실시하였다. 해당 분야 전문가는 연구원에서 관리중인 전문가 pool에서 세부전공까지 확인하여 분야가 일치하는 의료 전문가를 섭외하였다.

3.1. 특정 감염성 및 기생충성 질환

특정 감염성 및 기생충성 질환과 관련하여 감염내과 전문의는 의료기술재평가 대상 선정 시, ‘현장 활용도’와 ‘급여 여부’를 우선적으로 고려해야 한다는 의견을 제시하였다. 특히, 현장 활용도는 향후 활용 확대 가능성, 활용 잠재성 등도 포함되어야 한다고 강조하였다.

질환별로 분류한 방법 외에 세부 분류방법에 대해서, 전문의는 ‘검사대상’ 및 ‘검사방법’에 따른 분류방법을 제시하였다. 감염성 및 기생충성 질환에서의 검사대상은 박테리아, 바이러스, 진균, 기생충, 기타로 구분이 가능하다. 검사방법에 따른 분류는 배양검사, 핵산검사, 항원-항체 검사(면역반응검사), 질량분석검사, 기타 등으로 세분화된 분류가 가능하다.

의료기술재평가 시, 평가해야할 항목으로 비교우위성, 고유성, 경제성 등을 제시하였다. ‘비교우위성’은 정확도, 비용, 검사기간, 투여인력 등을 고려할 때, 유사검사(비슷한 목적의 검사)와 비교하여 우월 또는 열등한지를 검토하는 것이다. ‘고유성’은 중복여부 및 차별성여부를 확인하는 것으로 대체가능한 신뢰할만한 검사가 있는지를 평가하는 것이다.

3.2. 신생물

신생물과 관련 의료기술재평가 대상 선정 시, 종양내과 전문의는 ‘현장 활용도’와 ‘지속성 여부’가 우선순위 선정에 있어 중요하게 고려해야할 기준이라 설명하였다. 실제 현장에서 효용도가 낮은 기술을 퇴출하는 목적으로 재평가의 기준을 설정하였다. 현장에서의 활용정도는 질환 빈도에 따라 상이할 수 있기 때문에 질환에 대한 상대적 비교를 고려해야 한다는 의견을 제시하였다. ‘지속성 여부’는 신의료기술평가 통과 후, 관련 연구

가 지속적으로 진행되고 있는지를 고려할 필요가 있다고 하였다.

신생물과 관련, 일부 질환의 진단 방법이 동일하여 중복되는 경우가 있어, 표준화를 위해 중복된 기술의 수적제한이 필요하다는 의견을 제시하였다. 예를 들어, 'BRAF gene 돌연변이 진단 방법'의 경우, 진단 방법이 동일한 기술이 6건으로, 그 중 효과적이고 비용대비 효과가 큰 검사를 선별하는 것을 제안하였다.

충분한 근거 없이 적용되는 고비용 의료기술의 경우, 진료성적 저하와 의료비 낭비가 우려되어 검토를 통해 제한할 필요가 있다는 의견이었다.

재평가 시, 안전성 및 유효성 외에 경제성 항목을 추가하여 평가할 필요가 있다고 제시하였다.

3.3. 혈액 및 조혈기관의 질환과 면역메커니즘을 침범한 특정장애

혈액 및 조혈기관 질환관련, 류마티스내과 전문의는 '현장 활용도' 고려하여 의료기술 재평가 대상을 선정하였다. 현장 활용도가 높은 유효성 재검토 목적과 현장 활용도가 낮은 퇴출 목적의 의료기술에 대한 의견을 제시하였다.

다빈도 질환, 조기진단 및 조기치료가 중요한 진단에 대한 검사방법 등 실제 현장 활용도가 높은 의료기술에 대해 유효성 재검토 및 급여화가 필요하다고 설명하였다.

일부 의료기술의 경우, 시행하는 기관이 제한적이라 실시가 어렵거나, 효용성이 낮아 치료 반응의 모니터링에 한계점이 있어, 재평가를 통한 퇴출을 고려하는 것이 필요하다는 의견을 제시하였다.

3.4. 신경계통의 질환

신경계통 질환에 대해 전문의는 '현장 활용도'를 기준으로 재평가 대상의 우선순위를 선정하였다.

중증 질환 또는 다빈도 질환을 진단 및 치료하는 목적으로 현장에서 활용도가 높은 의료기술에 대해 재검토가 필요하다는 의견을 제시하였다. 유효성 검토를 통해 급여화의 필요성을 설명하였다.

현장의 활용도가 낮으며 다른 기술로 대체가능성이 있는 의료기술의 경우, 재평가를 통해 재검증 할 필요성이 있음을 제안하였다.

3.5. 눈 및 눈부속기 질환

눈 및 눈부속기 질환에 대해 안과 전문의는 ‘현장 활용도’를 기준으로 현장 활용도가 높아 재검토가 필요한 의료기술과 현장 활용도가 낮아 퇴출목적의 의료기술로 재평가의 기준을 제시하였다.

실제 의료현장에서 다빈도 안과 질환에 대해 시술방법이 유용하여 활용도가 높은 의료기술의 경우, 유효성 재검증을 통한 급여화를 추진할 필요가 있다고 설명하였다.

일부 의료기술의 경우, 국내에서 사용가능한 기제가 없는 경우도 있으며, 활용도가 매우 낮은 검사법 등이 있어 이에 대한 재검토가 필요하다고 설명하였다.

3.6. 순환계통 질환

순환계통 질환에서 재평가 우선순위는 의료현장에서 가격대비 효용성이 낮고 임상적 효과가 낮은 기술, 그 간 임상적 유효성에 대한 보고가 없었던 기술 등 ‘현장 활용도’를 기준으로 설정하였다.

또 다른 의료진의 의견으로, 재평가 대상 선정 시, ‘활용목적’을 기준으로 검진보다는 치료(시술 또는 수술)에 대한 가중치를 높게 두어야한다는 의견을 제시하였다. 중증질환 및 대체치료나 방법이 부족한 기술의 경우, 유효성에 대한 재검증이 필요하다고 설명하였다.

3.7. 호흡계통 질환

호흡계통 질환에서 재평가 대상을 선정함에 있어, ‘현장 활용도’를 기준으로 임상적으로 편리하고 유용성이 우수한 기술에 대해 우선적으로 재평가를 수행해야한다는 의견을 제시하였다.

3.8. 소화계통 질환

소화계통 질환의 재평가 우선순위 선정과 관련하여 소화기내과 전문의는 현장 활용도가 낮은 기술을 퇴출하기 위한 목적으로 기준을 설정하였다.

또한, 질환의 특성을 고려하여 중증, 다빈도, 고비용 질환을 검사하는 일부 의료기술에

대해 재평가의 필요성을 제시하였고, 의학적 효용성이 낮은 의료기술에 대해서도 재평가가 필요하다고 설명하였다.

3.9. 근골격 계통 및 결합조직의 질환

근골격 계통 질환의 재평가 대상 선정에 있어 현장에서 활용도가 낮고, 대체기술이 있는 경우, 재평가를 통한 퇴출을 목적으로 ‘현장 활용도’ 우선순위로 선정하였다.

임상적 효과가 없거나 유용하지 않아 실제 의료현장에서 사용하지 않는 기술에 대해 재평가를 통해 퇴출해야한다고 설명하였다.

또한, 다빈도 질환 및 중증 질환에 있어 치료와 진단에 효과적이며 현장 활용도가 높은 의료기술을 대상으로 하여 재평가를 통한 급여화 및 수가조정 필요성을 제시하였다.

3.10. 재평가 대상 기준 선정결과

재평가 대상 선정 기준에 대한 전문가 의견조사 결과는 <그림 33>과 같다. 재평가 대상 선정 시, 우선순위가 가장 높은 기준은 ‘현장 활용도’로 49%에 해당한다. 현장 활용도는 유효성 재검토 목적으로 현장 활용도가 높은 기술과 퇴출 목적으로 현장 활용도가 낮은 기술로 구분된다. 질환특성 기준이 33%로 두 번째로 높은 우선순위를 차지하였다. 질환의 특성은 중증 질환, 다빈도 질환, 고비용 질환으로 구분된다. 대체기술 여부, 급여 여부, 지속성 여부 등을 포함하는 ‘기타’ 기준이 15%, 치료 및 진단 등 ‘기술 활용목적’ 기준이 3%로 가장 낮은 우선순위로 조사되었다.

세부항목별 재평가 대상 기준 관련, 전문가 의견조사 결과는 <그림 34>와 같다. 전체 49%에 해당하는 ‘현장 활용도’의 경우, 임상적으로 편리하고 유용성이 우수하여 현장 활용도가 높은 의료기술에 대해 유효성 재검토를 통한 급여화가 필요하다는 의견이 21.2%였다. 반면, 임상적 효과가 미흡하고 현장에서 활용도가 낮은 의료기술의 경우, 퇴출 목적으로 재평가 필요하다는 의견이 27.3%였다.

질환 특성 기준은 응답자 전체 중 33%에 해당하며, 다빈도 질환 15.2%, 중증 질환 12.1%, 고비용 질환 6.1%로 구분된다. 충분한 근거없이 적용되는 고비용 의료기술의 경우와 다빈도 질환 및 중증 질환으로 활용도가 높은 의료기술의 경우, 재평가가 필요하다는 의견이 있었다. ‘기술 활용 목적’ 기준은 전체의 3%로, 진단보다 치료(기술 또는 수

술)에 대한 가중치 기준이 높아야한다는 의견이 있었다.

전체의 15%에 해당하는 기타의견으로, 대체기술 여부를 고려해야한다는 의견이 9.1%였다. 대체가능성이 있는 의료기술의 경우, 재검증을 통해 중복된 기술에 대한 수직 제한이 필요하며, 가장 효과적이고 비용대비 효과가 큰 검사를 선별해야한다고 설명했다. 또한 대체할 치료방법이 부족한 경우, 유효성 재검증이 필요하다는 의견을 제시하였다. 일부 '지속성 여부'(3%에 해당) 및 '급여 여부(3%에 해당)'를 고려하여 의료기술재평가 대상 선정을 해야 한다는 의견이 있었다.

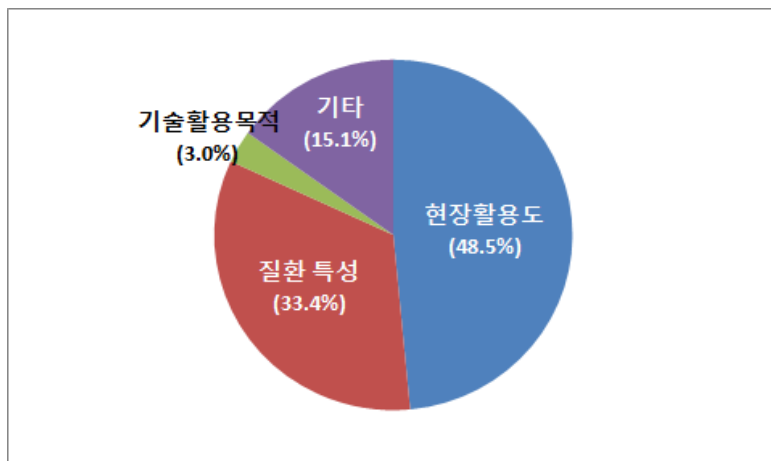


그림 33. 전문가 의견조사 결과에 따른 재평가 대상 기준

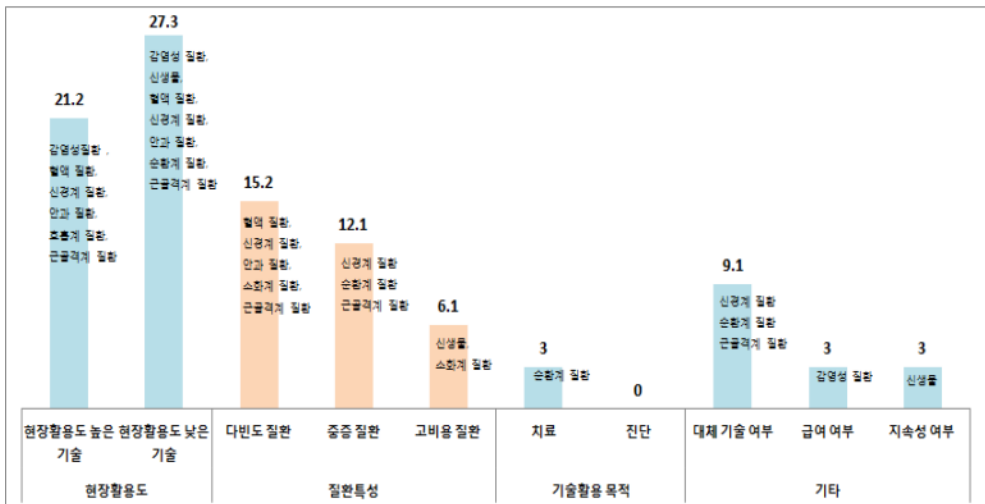


그림 34. 전문가 의견조사 결과, 세부항목별 재평가 대상 기준

4. 신의료기술평가와 의료기술재평가 연계 시범적용

4.1. 설문조사와 전문가 의견조사 결과 비교

종합병원 이상 근무하는 전문의 100명(의료기술평가 참여경험 비율 38%)을 대상으로 실시한 설문조사와 신의료기술평가 과정에 참여한 전문가 대상으로 실시한 의견조사 중 ‘의료기술재평가 대상 선정 기준’에 대한 결과는 다음과 같았다.

조사 결과 ‘현장 활용도’와 ‘질환의 특성’을 중요하게 생각하는 정도가 높게 나타났다. ‘현장 활용도’의 경우 설문조사 결과는 ‘재검토’의 목적이 ‘퇴출’의 목적보다 높게 나타났으나(74%, 26%), 의견조사 결과는 ‘재검토’의 목적보다는 ‘퇴출’ 목적이 더 많은 것으로 응답하였다(21.2%, 27.3%). ‘질환의 특성’의 경우 설문조사 결과는 ‘중증질환’, ‘다빈도 질환’, ‘고비용 질환’ 순이었으며, 의견조사 결과는 ‘다빈도 질환’, ‘중증 질환’, ‘고비용 질환’ 순으로 ‘중증 질환’과 ‘다빈도 질환’을 우선시해야한다고 응답하였다.

‘기술 활용 목적’의 중요성에 대해서는 ‘진단을 목적으로 사용되는 기술’ 보다는 ‘치료를 목적으로 사용되는 기술’이 우선적으로 이루어져야 한다고 응답하였다.

그 외에 ‘급여 여부’, 또는 ‘대체 기술이 있는 경우 수적 제한을 필요로 하여’, 혹은 ‘대체기술이 없는 경우 유효성 재검증을 필요로 한 경우가 있으며, ‘의료기술에 대한 꾸준한 연구 지속성 여부 확인’ 등이 있었다.

4.2. 신의료기술 인정 의료기술에 대한 우선순위 선정 대상(안)

두 가지 조사 결과를 기반으로 중요하게 생각하는 정도가 높게 나타난 ‘현장 활용도’와 ‘질환의 특성’을 우선으로 하고, 차순위로 중요하다고 응답한 ‘기술 활용 목적’에 따라 각 2가지 기준 별 의료기술재평가 우선순위 선정 대상(안)을 정리하였다.

가. 현장 활용도

현장 활용도에 따른 의료기술재평가 우선순위 대상 현황을 살펴보기 위해, 국민건강보험공단과 건강보험심사평가원에서 발표하는 ‘건강보험통계’ 중 급여현황을 기반으로 현장 활용 정도를 살펴보고자 하였다(표 52-54). 급여현황 통계표는 ‘진료실인원’, ‘내원일수’, ‘급여일수’, ‘진료비’, ‘급여비’로 구분이 되어 있으며, 구체적으로 진료실인원을 기반으로 우선 살펴보고자 하였다.

2018년은 ‘호흡기계 질환’, ‘소화기계 질환’, ‘근골격계 및 결합조직의 질환’, ‘눈 및 부속기의 질환’, ‘손상, 중독 및 외인에 의한 특정 기타 결과’, ‘피부 및 피하조직의 질환’, ‘특정감염성 및 기생충성 질환’, ‘비뇨생식기계의 질환’, ‘순환기계의 질환’, ‘달리 분류되지 않은 증상, 징후와 임상 및 검사 이상소견’, ‘내분비, 영양 및 대사질환’, ‘귀 및 유양돌기의 질환’, ‘건강상태 및 보건서비스 접촉에 영향을 주는 요인’, ‘신생물’, ‘신경계의 질환’, ‘정신 및 행동장애’, ‘혈액 및 조혈기관의 질환과 면역기전을 침범한 특정 장애’, ‘임신, 출산 및 산욕’ 순으로 진료실인원이 많았다.

2017년은 2018년과 동일한 순으로 나타났다.

2016년은 ‘호흡기계 질환’, ‘소화기계 질환’, ‘근골격계 및 결합조직의 질환’, ‘눈 및 부속기의 질환’, ‘손상, 중독 및 외인에 의한 특정 기타 결과’, ‘피부 및 피하조직의 질환’, ‘특정감염성 및 기생충성 질환’, ‘비뇨생식기계의 질환’, ‘달리 분류되지 않은 증상, 징후와 임상 및 검사 이상소견’, ‘순환기계의 질환’, ‘내분비, 영양 및 대사질환’, ‘귀 및 유양돌기의 질환’, ‘건강상태 및 보건서비스 접촉에 영향을 주는 요인’, ‘신생물’, ‘신경계의 질환’, ‘정신 및 행동장애’, ‘혈액 및 조혈기관의 질환과 면역기전을 침범한 특정 장애’, ‘임신, 출산 및 산욕’ 순으로, 2018년과 비교하였을 때 ‘순환기계의 질환과 ‘달리 분류되지 않은 증상, 징후와 임상 및 검사 이상소견’ 순에 차이가 있었다.

최근 3개년 순위를 살펴볼 때, ‘호흡기계 질환’, ‘소화기계 질환’, ‘근골격계 및 결합조직의 질환’, ‘눈 및 부속기의 질환’, ‘손상, 중독 및 외인에 의한 특정 기타 결과’, ‘피부 및 피하조직의 질환’, ‘특정감염성 및 기생충성 질환’, ‘비뇨생식기계의 질환’ 순이었다.

표 52. KOICD 분류에 따른 급여 현황 (2018년 기준)

구분	진료 형태	진료실인원 (명)	내원일수 (일)	급여일수 (일)	진료비 (천원)	급여비 (천원)
계	계	47,928,961	945,401,256	8,904,345,079	75,083,107,915	56,574,323,780
	입원	7,336,921	142,967,025	215,832,987	28,510,854,274	23,334,180,519
	외래	47,732,400	802,434,231	8,688,512,092	46,572,253,640	33,240,143,261
특정감염성 및 기생충성 질환	계	11,740,749	30,784,744	210,225,563	2,401,196,030	1,775,637,918
	입원	557,013	3,624,452	6,494,318	767,295,794	637,286,427
	외래	11,528,758	27,160,292	203,731,245	1,633,900,237	1,138,351,491
신생물	계	3,651,853	30,669,308	303,304,770	8,323,360,597	7,390,812,845
	입원	633,381	14,060,081	24,811,348	4,849,349,516	4,322,154,509
	외래	3,585,638	16,609,227	278,493,422	3,474,011,081	3,068,658,336
혈액 및 조혈기관의 질환과 면역매커니즘을 침범함 특정장애	계	599,806	1,643,595	26,727,792	415,610,860	348,290,712
	입원	26,864	248,463	506,448	100,793,042	86,358,836
	외래	588,790	1,395,132	26,221,344	314,817,818	261,931,876
내분비, 영양 및 대사질환	계	6,699,829	37,734,784	1,177,937,892	3,650,097,286	2,515,385,290
	입원	151,859	2,531,268	4,517,541	385,445,539	299,067,377
	외래	6,662,503	35,203,516	1,173,420,351	3,264,651,747	2,216,317,913
정신 및 행동장애	계	3,021,012	51,501,718	451,484,182	3,911,501,088	2,881,010,026
	입원	233,945	32,010,762	33,667,092	2,517,846,220	1,896,392,997
	외래	2,893,859	19,490,956	417,817,090	1,393,654,868	984,617,028
신경계통 질환	계	3,281,661	27,254,319	257,567,264	2,884,581,631	2,185,963,113
	입원	294,143	15,933,322	18,721,345	1,938,810,703	1,526,144,825
	외래	3,158,764	11,320,997	238,845,919	945,770,928	659,818,288
눈 부속기 질환	계	14,821,744	39,243,073	198,162,926	2,787,862,024	1,999,753,988
	입원	435,606	823,982	1,570,285	666,752,211	526,895,329
	외래	14,810,394	38,419,091	196,592,641	2,131,109,813	1,472,858,659
귀 유돌질환	계	5,727,878	18,683,657	95,292,572	803,395,998	567,569,917
	입원	135,407	577,892	1,480,786	152,214,018	117,691,603
	외래	5,693,043	18,105,765	93,811,786	651,181,980	449,878,314
순환계통 질환	계	9,182,517	76,775,168	2,201,750,923	9,443,607,018	7,140,073,586
	입원	737,948	18,050,691	25,904,463	4,345,468,011	3,620,186,822
	외래	9,064,321	58,724,477	2,175,846,460	5,098,139,006	3,519,886,764

구분	진료 형태	진료실인원 (명)	내원일수 (일)	급여일수 (일)	진료비 (천원)	급여비 (천원)
호흡계통 질환	계	32,288,227	184,502,683	889,941,303	7,311,658,876	5,442,408,067
	입원	1,078,079	9,497,017	16,106,456	2,007,167,093	1,635,062,252
	외래	32,186,945	175,005,666	873,834,847	5,304,491,784	3,807,345,814
소화계통 질환	계	29,759,474	115,831,653	584,676,694	8,506,299,618	5,964,528,443
	입원	697,530	4,740,745	9,955,126	1,734,915,716	1,360,103,634
	외래	29,683,203	111,090,908	574,721,568	6,771,383,901	4,604,424,809
피부 피하조직 질환	계	14,412,627	42,007,687	232,598,364	1,538,843,070	1,083,925,025
	입원	89,812	1,083,814	1,667,146	159,145,377	123,395,509
	외래	14,390,686	40,923,873	230,931,218	1,379,697,693	960,529,516
근골격 결합조직 질환	계	17,310,119	142,229,931	903,998,743	8,137,587,433	5,921,431,195
	입원	1,056,996	12,923,374	25,721,240	2,599,628,086	1,986,393,729
	외래	17,231,203	129,306,557	878,277,503	5,537,959,348	3,935,037,466
비뇨생식계통 질환	계	9,497,159	42,304,563	519,142,265	4,616,759,405	3,550,252,816
	입원	449,784	4,501,843	7,848,278	1,208,062,707	981,213,782
	외래	9,428,571	37,802,720	511,293,987	3,408,696,698	2,569,039,034
임신출산 산후기	계	486,453	3,071,126	6,452,936	749,037,172	685,535,541
	입원	346,894	2,004,629	3,142,002	668,153,780	624,110,643
	외래	345,558	1,066,497	3,310,934	80,883,392	61,424,897
달리 분류되지 않은 증상, 징후 임상	계	8,779,288	19,398,970	173,036,767	1,607,715,481	1,032,518,900
	입원	539,270	2,027,615	4,204,363	477,732,240	374,293,411
	외래	8,540,936	17,371,355	168,832,404	1,129,983,241	658,225,489
손상중독외인의 한 기타결과	계	14,551,730	65,131,523	198,414,615	4,765,924,390	3,424,673,059
	입원	1,084,887	14,676,188	23,415,090	2,736,510,649	2,093,913,920
	외래	14,367,768	50,455,335	174,999,525	2,029,413,741	1,330,759,139
건강상태 및 보건서비스 접촉에 영향을 주는 요인	계	4,283,277	14,297,906	59,959,760	1,768,748,530	1,475,465,832
	입원	396,408	2,739,038	4,725,352	636,669,305	574,555,818
	외래	3,962,758	11,558,868	55,234,408	1,132,079,226	900,910,014
특수목적코드	계	534	8,029	89,850	2,752,058	2,628,969
	입원	141	3,191	4,256	856,153	762,974
	외래	423	4,838	85,594	1,895,905	1,865,995

* 출처: 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 「건강보험통계」, '20.4.8..

표 53. KOICD 분류에 따른 급여 현황 (2017년 기준)

구분	진료 형태	진료실인원 (명)	내원일수 (일)	급여일수 (일)	진료비 (천원)	급여비 (천원)
계	계	47,597,533	923,882,068	8,406,153,327	68,109,461,292	50,975,177,249
	입원	7,225,308	140,245,859	209,993,295	25,662,987,085	21,002,368,128
	외래	47,401,156	783,636,209	8,196,160,032	42,446,474,207	29,972,809,121
특정감염성 및 기생충성 질환	계	11,605,133	30,701,610	205,790,414	2,277,142,512	1,674,876,934
	입원	568,793	3,649,485	6,517,300	690,449,364	569,517,660
	외래	11,389,931	27,052,125	199,273,114	1,586,693,148	1,105,359,274
신생물	계	3,471,560	29,286,959	288,317,524	7,362,141,061	6,563,039,940
	입원	615,232	13,558,375	24,121,707	4,347,139,009	3,904,327,740
	외래	3,405,025	15,728,584	264,195,817	3,015,002,052	2,658,712,199
혈액 및 조혈기관의 질환과 면역매커니즘을 침범함 특정장애	계	592,391	1,633,231	25,732,366	396,288,703	332,102,240
	입원	25,666	259,190	508,880	98,093,609	83,393,701
	외래	581,933	1,374,041	25,223,486	298,195,094	248,708,540
내분비, 영양 및 대사질환	계	6,265,886	35,944,981	1,089,738,042	3,299,111,675	2,267,256,946
	입원	147,572	2,655,701	4,565,389	358,621,935	276,728,275
	외래	6,228,612	33,289,280	1,085,172,653	2,940,489,740	1,990,528,671
정신 및 행동장애	계	2,802,177	48,546,647	408,408,878	3,530,691,568	2,575,921,125
	입원	226,639	30,867,145	32,498,189	2,343,779,780	1,762,737,057
	외래	2,677,908	17,679,502	375,910,689	1,186,911,788	813,184,068
신경계통 질환	계	3,160,231	25,782,227	238,672,846	2,576,786,292	1,948,590,550
	입원	272,875	14,851,238	17,498,872	1,717,898,214	1,350,487,465
	외래	3,042,405	10,930,989	221,173,974	858,888,078	598,103,085
눈 부속기 질환	계	14,709,542	38,799,584	187,096,431	2,483,222,013	1,771,481,514
	입원	412,328	794,172	1,565,614	582,653,411	467,023,285
	외래	14,699,275	38,005,412	185,530,817	1,900,568,602	1,304,458,229
귀 유돌질환	계	5,738,152	19,114,153	93,726,367	738,254,850	522,899,558
	입원	134,536	584,268	1,461,863	136,402,621	106,031,785
	외래	5,703,306	18,529,885	92,264,504	601,852,229	416,867,773
순환계통 질환	계	8,822,926	75,541,746	2,097,861,114	8,707,541,609	6,576,971,661
	입원	738,944	18,442,201	25,999,630	4,003,192,152	3,331,851,816
	외래	8,702,276	57,099,545	2,071,861,484	4,704,349,457	3,245,119,845

구분	진료 형태	진료실인원 (명)	내원일수 (일)	급여일수 (일)	진료비 (천원)	급여비 (천원)
호흡계통 질환	계	31,325,862	179,046,040	848,457,017	6,596,754,680	4,877,038,013
	입원	971,722	8,723,439	14,663,450	1,681,971,607	1,354,658,886
	외래	31,233,744	170,322,601	833,793,567	4,914,783,073	3,522,379,127
소화계통 질환	계	29,201,285	113,722,435	559,522,538	7,784,515,342	5,268,743,435
	입원	688,517	4,720,007	9,799,111	1,532,033,207	1,200,968,502
	외래	29,123,661	109,002,428	549,723,427	6,252,482,135	4,067,774,933
피부 피하조직 질환	계	14,396,085	41,973,564	224,664,001	1,450,091,341	1,011,184,141
	입원	92,015	1,124,879	1,715,696	151,772,365	117,134,221
	외래	14,373,556	40,848,685	222,948,305	1,298,318,976	894,049,921
근골격 결합조직 질환	계	16,831,638	140,099,424	847,148,702	7,447,681,059	5,393,455,861
	입원	1,027,939	12,980,026	25,032,003	2,360,357,720	1,809,325,656
	외래	16,749,800	127,119,398	822,116,699	5,087,323,339	3,584,130,205
비뇨생식계통 질환	계	9,266,126	40,904,271	490,244,522	4,151,179,423	3,203,825,499
	입원	441,214	4,381,081	7,641,165	1,085,851,167	884,417,662
	외래	9,197,455	36,523,190	482,603,357	3,065,328,256	2,319,407,837
임신출산 산후기	계	526,079	3,273,723	6,788,277	731,019,044	672,510,007
	입원	378,897	2,170,384	3,393,191	654,892,972	615,297,660
	외래	366,609	1,103,339	3,395,086	76,126,072	57,212,347
달리 분류되지 않은 증상, 징후 임상	계	8,419,558	18,369,530	158,837,989	1,377,414,296	879,057,622
	입원	514,986	1,929,764	3,948,221	407,281,512	317,511,677
	외래	8,184,924	16,439,766	154,889,768	970,132,784	561,545,945
손상중독외인의 한 기타결과	계	14,513,719	65,100,601	191,222,288	4,418,369,150	3,151,478,628
	입원	1,101,235	14,893,272	23,361,247	2,488,258,620	1,896,761,302
	외래	14,322,444	50,207,329	167,861,041	1,930,110,530	1,254,717,326
건강상태 및 보건서비스 접촉에 영향을 주는 요인	계	4,079,327	13,653,253	53,850,902	1,447,980,730	1,201,984,791
	입원	409,988	2,698,754	4,304,514	508,933,814	459,952,560
	외래	3,734,540	10,954,499	49,546,388	939,046,916	742,032,231
특수목적코드	계	794	16,259	125,133	2,842,592	2,681,110
	입원	216	9,921	11,709	1,506,129	1,377,314
	외래	651	6,338	113,424	1,336,462	1,303,796

* 출처: 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 「건강보험통계」, '20.4.8..

표 54. KOICD 분류에 따른 급여 현황 (2016년 기준)

구분	진료 형태	진료실인원 (명)	내원일수 (일)	급여일수 (일)	진료비 (천원)	급여비 (천원)
계	계	47,404,141	920,511,630	8,036,532,733	62,650,434,488	46,817,029,234
	입원	7,410,602	137,996,030	206,555,143	23,479,513,202	19,223,780,860
	외래	47,213,202	782,515,600	7,829,977,590	39,170,921,286	27,593,248,374
특정감염성 및 기생충성 질환	계	11,776,149	31,392,670	207,020,747	2,188,649,119	1,596,171,096
	입원	578,898	3,685,641	6,569,568	636,130,324	516,773,151
	외래	11,561,444	27,707,029	200,451,179	1,552,518,795	1,079,397,945
신생물	계	3,308,019	28,047,427	275,027,481	6,594,359,125	5,897,812,753
	입원	600,386	12,996,079	23,193,706	3,901,468,071	3,518,096,081
	외래	3,240,307	15,051,348	251,833,775	2,692,891,054	2,379,716,672
혈액 및 조혈기관의 질환과 면역메커니즘을 침범함 특정장애	계	606,137	1,638,589	25,719,119	364,744,362	305,299,253
	입원	24,697	253,454	493,223	86,120,721	72,978,039
	외래	595,896	1,385,135	25,225,896	278,623,641	232,321,214
내분비, 영양 및 대사질환	계	5,923,862	34,238,608	1,022,554,955	3,012,413,248	2,065,889,400
	입원	145,395	2,766,042	4,637,731	341,271,216	262,366,195
	외래	5,886,503	31,472,566	1,017,917,224	2,671,142,033	1,803,523,205
정신 및 행동장애	계	2,665,660	45,891,607	381,995,922	3,248,399,782	2,371,489,643
	입원	221,691	29,360,443	30,984,500	2,174,585,079	1,635,894,296
	외래	2,545,845	16,531,164	351,011,422	1,073,814,703	735,595,348
신경계통 질환	계	3,096,918	23,335,417	224,427,668	2,245,709,312	1,691,077,936
	입원	269,223	12,701,466	15,212,793	1,440,942,896	1,132,121,104
	외래	2,981,501	10,633,951	209,214,875	804,766,416	558,956,832
눈 부속기 질환	계	14,473,775	37,976,950	183,310,012	2,259,058,322	1,618,074,344
	입원	395,605	759,837	1,536,157	539,772,332	432,498,688
	외래	14,464,826	37,217,113	181,773,855	1,719,285,989	1,185,575,656
귀 유돌질환	계	5,754,255	19,546,808	94,989,330	707,356,190	503,048,744
	입원	128,144	582,510	1,407,943	126,825,029	98,980,287
	외래	5,721,579	18,964,298	93,581,387	580,531,161	404,068,458
순환계통 질환	계	8,051,980	73,931,470	2,061,453,433	7,987,054,540	6,010,326,403
	입원	550,046	19,063,222	25,913,848	3,585,297,892	2,970,427,386
	외래	7,937,476	54,868,248	2,035,539,585	4,401,756,648	3,039,899,017

구분	진료 형태	진료실인원 (명)	내원일수 (일)	급여일수 (일)	진료비 (천원)	급여비 (천원)
호흡계통 질환	계	31,825,251	188,662,203	893,129,461	6,677,151,482	4,925,540,507
	입원	1,119,085	9,490,466	16,115,097	1,649,782,355	1,322,576,433
	외래	31,736,432	179,171,737	877,014,364	5,027,369,127	3,602,964,074
소화계통 질환	계	28,774,690	113,884,446	564,509,295	7,299,469,750	4,961,707,086
	입원	858,327	5,195,119	10,430,684	1,547,748,139	1,222,722,307
	외래	28,696,735	108,689,327	554,078,611	5,751,721,611	3,738,984,779
피부 피하조직 질환	계	14,358,037	41,644,603	223,756,619	1,368,586,366	953,243,850
	입원	89,966	1,054,582	1,635,560	131,529,137	101,872,839
	외래	14,336,468	40,590,021	222,121,059	1,237,057,229	851,371,010
근골격 결합조직 질환	계	16,471,011	138,262,449	821,251,566	6,931,522,092	5,045,856,696
	입원	1,045,788	13,151,935	25,088,160	2,184,924,581	1,694,664,513
	외래	16,384,455	125,110,514	796,163,406	4,746,597,511	3,351,192,183
비뇨생식계통 질환	계	9,044,697	39,852,501	473,212,544	3,805,707,091	2,942,443,877
	입원	429,278	4,163,635	7,297,747	969,840,496	791,295,228
	외래	8,978,916	35,688,866	465,914,797	2,835,866,594	2,151,148,649
임신출산 산후기	계	585,446	3,488,355	7,442,146	709,872,199	627,966,901
	입원	426,908	2,357,611	3,720,431	659,119,695	598,140,967
	외래	398,511	1,130,744	3,721,715	50,752,505	29,825,934
달리 분류되지 않은 증상, 징후 임상	계	8,214,908	17,678,481	146,203,535	1,233,679,567	785,401,188
	입원	506,838	1,896,257	3,858,991	364,748,004	283,171,090
	외래	7,980,389	15,782,224	142,344,544	868,931,564	502,230,098
손상중독외인의 한 기타결과	계	14,453,235	64,864,142	188,404,966	4,067,696,807	2,919,188,472
	입원	1,108,817	14,754,826	22,889,868	2,233,716,583	1,723,354,181
	외래	14,258,012	50,109,316	165,515,098	1,833,980,224	1,195,834,291
건강상태 및 보건서비스 접촉에 영향을 주는 요인	계	4,010,091	13,750,097	51,700,489	1,118,381,515	888,283,491
	입원	447,486	2,749,658	4,095,612	441,936,143	400,401,161
	외래	3,625,660	11,000,439	47,604,877	676,445,373	487,882,330
특수목적코드	계	1,692	42,608	227,430	5,892,973	5,326,438
	입원	407	29,533	34,321	3,638,812	3,231,528
	외래	1,474	13,075	193,109	2,254,161	2,094,910

* 출처: 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 「건강보험통계」, '20.4.8..

신의료기술 인정 의료기술 중 현장 활용도가 높은 KOICD 질환에 따라 재평가 대상 선정 시 우선순위로 응답한 상위 기준 중 차순위로 응답한 기술 활용 목적의 분포 현황은 다음과 같다. 기술 활용 목적의 경우, 신의료기술평가 과정에서 분류된 기술구분에 따라 ‘체외진단검사’, ‘유전자검사’, ‘기타검사’는 “진단”으로, ‘처치 및 시술’은 “치료”로 구분하였다. 분포 현황은 ‘특정감염성 및 기생충성 질환’이 113건(22.0%)로 가장 많았으며, ‘신생물’이 90건(17.5%), ‘순환기계 질환’이 50건(9.7%), ‘신경계 질환’과 ‘혈액 및 조혈기관의 질환과 면역기전을 침범한 특정 장애’가 각 37건(7.2%) 순으로 나타났다.

표 55. 신의료기술 인정 의료기술에 대한 우선순위 선정 대상(안) 1_현장 활용도 x 기술 활용 목적

[Base : KOICD 분류 가능한 신의료기술 중 특수목적코드 제외(n=514)]

(단위: 건(%))

현장 활용도가 높은 KOICD 질환 구분	기술 활용 목적		
	계	① 치료	② 진단
계	514 (100.0)	153 (29.8)	361 (70.2)
호흡기계 질환	21 (4.1)	13 (8.5)	8 (2.2)
소화기계 질환	25 (4.9)	10 (6.5)	15 (4.2)
근골격계 및 결합조직의 질환	19 (3.7)	15 (9.8)	4 (1.1)
눈 및 부속기의 질환	25 (4.9)	8 (5.2)	17 (4.7)
손상, 중독 및 외인에 의한 특정 기타 결과	1 (0.2)	1 (0.7)	0 (0.0)
피부 및 피하조직의 질환	2 (0.4)	0 (0.0)	2 (0.6)
특정감염성 및 기생충성 질환	113 (22.0)	3 (2.0)	110 (30.5)
비뇨생식기계 질환	20 (3.9)	7 (4.6)	13 (3.6)
순환기계 질환	50 (9.7)	21 (13.7)	29 (8.0)
달리 분류되지 않은 증상, 징후와 임상 및 검사 이상소견	1 (0.2)	1 (0.7)	0 (0.0)
내분비, 영양 및 대사질환	17 (3.3)	5 (3.3)	12 (3.3)
귀 및 유양돌기의 질환	10 (1.9)	3 (2.0)	7 (1.9)
건강상태 및 보건서비스 접촉에 영향을 주는 요인	27 (5.3)	23 (15.0)	4 (1.1)
신생물	90 (17.5)	18 (11.8)	72 (19.9)
신경계 질환	37 (7.2)	14 (9.2)	23 (6.4)
정신 및 행동장애	2 (0.4)	0 (0.0)	2 (0.6)
혈액 및 조혈기관의 질환과 면역기전을 침범한 특정 장애	37 (7.2)	1 (0.7)	36 (10.0)
임신, 출산 및 산욕	17 (3.3)	10 (6.5)	7 (1.9)

* 특수목적코드(n=1) 제외

나. 질환의 특성

질환의 특성에 따른 의료기술재평가 우선순위 대상 현황을 살펴보기 위해, 첫 번째로 중증 질환에 대한 정의는 국내 보건의료정책에서 얘기하는 의료비 부담이 큰 4대 중증질환인 ‘암’, ‘심혈관 질환’, ‘뇌혈관질환’, ‘희귀난치질환’으로 정의하였다.

두 번째로 다빈도 질환을 확인하기 위해 국내 질병분류정보센터의 한국표준질병 분류를 기준으로 통계청 사망현황 자료를 기반으로 하여 다빈도 질환을 살펴보고자 하였다.

질환별 사망 현황은 <표 56>과 같으며, 4대 중증질환(신생물, 순환계통 질환, 신경계통 질환)과 ‘달리 분류되지 않은 임상’과 ‘손상, 중독외인’을 제외하고 차순위로는 ‘호흡계통 질환’, ‘소화계통 질환’, ‘내분비, 영양 및 대사질환’, ‘특정 감염성 및 기생충성 질환’, ‘비뇨생식계통 질환’, ‘정신 및 행동장애’, ‘근골격 결합조직 질환’ 등의 순이었다.

표 56. KOICD 분류에 따른 사망 현황 (최근 3년 기준)

구분	2016		2017		2018	
	사망자수 (명)	사망률 (십만명당)	사망자수 (명)	사망률 (십만명당)	사망자수 (명)	사망률 (십만명당)
계	280,827	549.4	285,534	557.3	298,820	582.5
신생물	79,729	156.0	80,320	156.8	80,747	157.4
신경계통 질환	10,841	21.2	11,197	21.9	12,818	25.0
순환계통 질환	60,388	118.1	61,266	119.6	62,947	122.7
호흡계통 질환	29,404	57.5	32,644	63.7	37,763	73.6
소화계통 질환	11,949	23.4	12,132	23.7	12,401	24.2
내분비, 영양 및 대사질환	11,063	21.6	10,532	20.6	10,324	20.1
특정감염성 및 기생충성 질환	7,946	15.5	7,986	15.6	8,746	17.0
비노생식계통 질환	7,168	14.0	7,582	14.8	8,160	15.9
정신 및 행동장애	5,299	10.4	5,374	10.5	4,621	9.0
근골격 결합조직 질환	1,496	2.9	1,521	3.0	1,412	2.8
혈액 및 조혈기관의 질환과 면역메커니즘을 침범함 특정장애	703	1.4	777	1.5	873	1.7
피부 피하조직 질환	518	1.0	620	1.2	612	1.2
임신출산 산후기	37	0.1	32	0.1	41	0.1
귀 유돌질환	4	0.0	6	0.0	9	0.0
눈 부속기 질환	1	0.0	0	-	5	0.0
달리 분류되지 않은 증상, 징후 임상	25,021	49.0	25,497	49.8	28,466	55.5
손상중독외인의 한 기타결과	28,218	55.2	27,154	53.0	28,040	54.7
건강상태 및 보건서비스 접촉에 영향을 주는 요인						
특수목적코드						

* 출처: 통계청, 「사망원인통계」, '20.4.7.

질환의 특성 우선순위에 따른 기술 활용 목적을 고려한 우선순위 선정 대상 현황은 다음과 같다. 기술 활용 목적의 경우, 신의료기술평가 과정에서 분류된 기술구분에 따라 ‘체외진단검사’, ‘유전자검사’, ‘기타검사’는 “진단”으로, ‘처치 및 시술’은 “치료”로 구분하였다. 분포 현황은 ‘특정감염성 및 기생충성 질환’이 113건(23.2%)로 가장 많았으며, ‘신생물’이 90건(18.5%), ‘순환기계 질환’이 50건(10.3%), ‘신경계 질환’과 ‘혈액 및 조혈기관의 질환과 면역기전을 침범한 특정 장애’가 각 37건(7.6%) 순으로 나타났다.

표 57. 신의료기술 인정 의료기술에 대한 우선순위 선정 대상(안) 2_질환 특성 x 기술 활용 목적

[Base : KOICD 분류 가능한 신의료기술 중 사망현황 없는 분야 제외(n=487)]

(단위: 건(%))

질환 특성	기술 활용 목적		
	계	① 치료	② 진단
계	487 (100.0)	130 (26.7)	357 (73.3)
신생물	90 (18.5)	18 (13.8)	72 (20.2)
신경계통 질환	37 (7.6)	14 (10.8)	23 (6.4)
순환계통 질환	50 (10.3)	21 (16.2)	29 (8.1)
호흡계통 질환	21 (4.3)	13 (10.0)	8 (2.2)
소화계통 질환	25 (5.1)	10 (7.7)	15 (4.2)
내분비, 영양 및 대사질환	17 (3.5)	5 (3.8)	12 (3.4)
특정 감염성 및 기생충성 질환	113 (23.2)	3 (2.3)	110 (30.8)
비뇨생식계통 질환	20 (4.1)	7 (5.4)	13 (3.6)
정신 및 행동장애	2 (0.4)	0 (0.0)	2 (0.6)
근골격 결합조직 질환	19 (3.9)	15 (11.5)	4 (1.1)
혈액 및 조혈기관의 질환과 면역메커니즘을 침범한 특정장애	37 (7.6)	1 (0.8)	36 (10.1)
피부 피하조직 질환	2 (0.4)	0 (0.0)	2 (0.6)
임신출산 산후기	17 (3.5)	10 (7.7)	7 (2.0)
귀 유돌질환	10 (2.1)	3 (2.3)	7 (2.0)
눈 부속기 질환	25 (5.1)	8 (6.2)	17 (4.8)
달리 분류되지 않은 증상	1 (0.2)	1 (0.8)	0 (0.0)
손상, 중독외인	1 (0.2)	1 (0.8)	0 (0.0)

* 특수목적코드(n=1), 건강상태 및 보건의서비스 접촉에 영향을 주는 요인(n=27) 제외

다. 종합

‘현장 활용도’와 ‘질환의 특성’의 순위합을 산출하고 상위 50% 이내에 해당하는 8개 질환 중 인정 의료기술항목이 20개 이상인 질환에 대해 확인가능한 정보(급여 여부, 검토문헌수, 평가 결과 권고 등급) 및 전문가 자문을 통해 개별의료기술에 대한 우선순위 의견을 구하였다.

표 58. 신의료기술 인정 의료기술에 대한 우선순위 선정 대상(안) 종합

질환 특성	현장 활용도			
	순위	질환 특성 순위	순위합	순위
신생물 (n=90)	1	4	5	1
신경계통 질환 (n=37)	2	7	9	2
순환계통 질환 (n=50)	3	12	15	5
호흡계통 질환 (n=21)	4	17	21	12
달리 분류되지 않은 증상 (n=1)	5	6	11	3
손상, 중독외인 (n=1)	6	14	20	13
소화계통 질환 (n=25)	7	9	16	8
내분비, 영양 및 대사질환 (n=17)	8	10	18	10
특정 감염성 및 기생충성 질환 (n=113)	9	3	12	4
비뇨생식계통 질환 (n=20)	10	5	15	6
정신 및 행동장애 (n=2)	11	8	19	11
근골격 결합조직 질환 (n=19)	12	15	27	14
혈액 및 조혈기관의 질환과 면역메커니즘을 침범한 특정장애 (n=37)	13	17	30	16
피부 피하조직 질환 (n=2)	14	1	15	7
임신출산 산후기 (n=17)	15	2	17	9
귀 유돌질환 (n=10)	16	11	27	15
눈 부속기 질환 (n=25)	17	13	30	17

* 특수목적코드(n=1), 건강상태 및 보건서비스 접촉에 영향을 주는 요인(n=27) 제외

1) 신생물

‘신생물’ 관련 신의료기술 목록과 각 기술에 대해 확인 가능한 정보(급여 여부, 검토문헌수, 평가 결과 권고 등급)는 다음과 같다.

표 59. 신생물 관련 신의료기술 인정 목록

No	신의료기술명	급여 여부	검토 문헌수	권고 등급
1	CBFB/MYH11 재배열, 정량[실시간 역전사 중합효소연쇄반응]	비급여	-	-
2	BRAF 유전자, 돌연변이검사 [염기서열검사]	비급여	-	-
3	방광암항원 BTA[현장검사]	급여(누-422)	29	C
4	폐 및 갑상선 종양에 대한 액상흡인세포병리검사	급여	15	C
5	BAALC 돌연변이 mRNA 정량 실시간 역전사 중합효소연쇄반응검사	비급여	34	D
6	NPM1 유전자 돌연변이 검사	비급여	34	D
7	WT1 돌연변이 mRNA 정량 실시간 역전사 중합효소연쇄반응검사	비급여	34	D
8	TEL/AML1 돌연변이 mRNA 정량 실시간 역전사 중합효소연쇄반응검사	비급여	34	D
9	PDGFRA 유전자, 돌연변이[염기서열검사]	비급여	55	D
10	자가형광 소화관내시경검사	급여(기결정)	9	C
11	은제자리부합법	급여	10	D
12	프로 가스트린 유리 펩타이드 검사	급여	26	C
13	간암 예후예측 유전자(CDH1, ID2, MMP9, TCF3)검사	비급여	15	D
14	18F-플루오리드 뼈 양전자단층촬영	급여	19	C
15	11C-아세트산 양전자단층촬영	-	20	D
16	BRAF 유전자, 돌연변이[실시간 중합효소연쇄반응검사]	급여 (기존외 비급여)		
17	갑상선 유두암 원인변이 유전자(BRAF) 검사[대립유전자특이중합효소연쇄반응법]	급여	3	C
18	위암의 HER-2 유전자 은제자리부합법	급여	13	C
19	IDH1 유전자 돌연변이 [염기서열검사]	비급여	27	C
20	KRAS 유전자, 돌연변이[피엔에이 기반의 실시간 중합효소연쇄반응 클램핑법]	급여	3	D
21	EGFR 유전자, 돌연변이[피엔에이 기반의 실시간 중합효소연쇄반응 클램핑법]	급여	3	D

No	신의료기술명	급여 여부	검토 문헌수	권고 등급
22	CEBPA 유전자, 돌연변이[염기서열검사]	급여(기 결정)	9	C
23	MLL 유전자, PTD 검사	급여	27	C
24	조영증강 초음파 검사	비급여	106	C
25	[18F] FLT 양전자방출단층촬영, [18F] FLT 양전자방출전산화단층촬영	비급여	18	C, D
26	방사성요오드 단일광자단층촬영/전산화단층촬영	급여	21	C
27	디지털 유방단층촬영술	비급여	5	D
28	BRAF 유전자 돌연변이 검사[피엔에이 기반의 실시간 중합효소연쇄반응 클램핑법]	비급여	2	C
29	C-11-메치오닌 양전자방출단층촬영, C-11-메치오닌 양전자방출전산화단층촬영	선별급여	49	C
30	IDH1 유전자, 돌연변이 [피엔에이 기반의 실시간 중합효소연쇄반응 클램핑법]	비급여	-	-
31	EGFR 유전자, 돌연변이 [실시간 중합효소연쇄반응]	급여	4	C
32	세로토닌 [고성능 액체크로마토그래피법], 세로토닌 [고성능 액체크로마토그래피법-탠덤질량분석법]	급여	-	-
33	인간 부고환 단백 4	선별급여 (80%)	44	C
34	IGH (IGH@) 유전자 재배열 검사 [중합효소연쇄반응-절편분석]	급여	-	-
35	IGK (IGK@) 유전자 재배열 검사 [중합효소연쇄반응-절편분석]	급여	-	-
36	IGL (IGL@) 유전자 재배열 검사 [중합효소연쇄반응-절편분석]	급여	-	-
37	T 세포 수용체 베타 (TRB@) 유전자 재배열 검사 [중합효소연쇄반응-절편분석]	급여	-	-
38	T 세포 수용체 베타 (TRD@) 유전자 재배열 검사 [중합효소연쇄반응-절편분석]	급여	-	-
39	NK 세포 활성 자극 인터페론 감마 [효소면역분석법]	선별급여 (80%)	-	-
40	F-18 에프도파 양전자방출단층촬영, F-18 에프도파 양전자방출전산화단층촬영	급여	24	B
41	자동유방초음파	급여	10	C
42	Ga-68 에도트레오타이드(도타톡) 양전자방출단층촬영, Ga-68 에도트레오타이드(도타톡) 양전자방출전산화단층촬영	급여	19	B
43	DNMT3A 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]	비급여	22	B
44	BRAF 유전자, 돌연변이 [염기서열검사][중합효소연쇄반응][중합효소연쇄반응-교집반응법][중합효소연쇄반응-단일쇄구조변이형분석법][중합효소연쇄반응-제한효소절편길이다형법]	비급여	35	C

No	신의료기술명	급여 여부	검토 문헌수	권고 등급
45	F-18 플루오로미소니다졸 양전자방출단층촬영, F-18 플루오로미소니다졸 양전자방출전산화단층촬영	급여	28	B, D
46	Cyfra 21-1 (Cytokeratin 19 fragment) [화학발광면역측정법]	급여(신설)	-	-
47	CSF3R 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]	-	8	D
48	유방 및 췌장 종양에 대한 액상흡인세포병리검사	급여	16	D
49	기관지경술을 위한 전자기 유도 기법		31	C
50	PD-L1 pharmDx 동반진단 검사 [면역조직화학염색법]	급여	2	D
51	NRAS 유전자, 돌연변이 [핵산증폭법]			
52	IDH2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]	급여		
53	TP53 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]	급여		
54	FLT3 유전자, ITD 변이 [핵산증폭법]	급여	12	C
55	크로모그라닌 에이 [정밀면역검사]	급여		
56	ALK 동반진단 검사 [면역조직화학염색법]		7	-
57	TERT 유전자 프로모터 돌연변이 [염기서열검사]		18	B, C
58	RUNX1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]	급여	7	-
59	JAK2 유전자 엑손 12, 돌연변이 [핵산증폭법]		3	-
60	IKZF1 유전자, 결실 [핵산증폭법]	비급여	11	C
61	EGFR유전자,돌연변이[실시간중합효소연쇄반응]	급여	4	C
62	EGFR 유전자, 돌연변이 [핵산증폭법]		4	C
63	BRAF 유전자, 돌연변이 [핵산증폭법]		32	-
64	상세백혈구감별검사[유세포분석법]		3	D
65	F-18 플루오로에틸-L-티로신 양전자방출단층촬영, F-18 플루오로에틸-L-티로신 양전자방출전산화단층촬영		33	C
66	프로브 기반의 공초점 레이저 현미내시경검사		5	C
67	F-18 플루오로콜린 양전자방출단층촬영, F-18 플루오로콜린 양전자방출 전산화단층촬영		33	C
68	림프절검체에대한액상흡인세포병리검사	급여	11	C
69	EGFR 유전자, 돌연변이 [드롭렛 디지털 중합효소연쇄반응]		476	D
70	피브카 II 정량 검사 [정밀분광/질량분석]		2	
71	ROS1 유전자, 융합 [핵산증폭법]		2	
72	알파피토프로테인-L3 분획 [정밀분광/질량분석]		2	C
73	요오드 125를 이용한 안구근접 방사선 치료		10	B, D
74	후두내시경 펄스다이레이저 수술	비급여	3	D
75	고강도초음파집속술	비급여	41	D
76	폐 및 기관지종양에 실시하는 내시경적 냉동치료	급여	16	D
77	경향문내시경미세수술	급여	13	A

No	신의료기술명	급여 여부	검토 문헌수	권고 등급
78	기관지내시경 초음파/세침흡인술	비급여	18	C
79	동맥경유 방사선색전술	비급여	32	C
80	간암에실시하는극초단파열치료술	급여 (신설)	9	B
81	초음파유도하 고강도초음파집속술 [자궁근증, 자궁선근증]	비급여	7	D
82	종양감출술 후 복강내 온열 항암화학요법		65	D
83	전이성 골종양(골반골 및 근위대퇴부)에 실시하는 경피적 시멘트 주입 성형술	급여	8	D
84	폐 고주파 치료술	급여	69	D
85	경피적 근골격계 종양 냉동제거술		20	D
86	국소 재발 갑상선암 중 수술 고위험군에서의 고주파절제술		12	D
87	가이드시스를 이용한 기관지내시경초음파		15	C
88	부신종양고주파열치료술		12	C
89	전동식세절기를 이용한 자궁경하 자궁근종절제술		10	C
90	담관협착을 동반한 담관종양 고주파 열치료술		8	B

개별 의료기술에 대한 전문가 자문을 실시한 결과 현장 활용도를 고려하여 기술의 효용도가 낮아 퇴출을 위한 목적으로 의료기술재평가가 수행될 수 있는 우선순위가 높은 의료기술로 <표 60>에 해당하는 기술을 제안하였다.

표 60. 신생물 관련 의료기술의 재평가 우선순위 선정 신의료기술

신의료기술	사용 대상 및 목적
프로 가스트린 유리 펩타이드 검사	소세포폐암 진단
간암 예후예측 유전자(CDH1, ID2, MMP9, TCF3)검사	간암 예측(진단)
BAALC 돌연변이 mRNA 정량 실시간 역전사 중합효소연쇄반응검사	급성 백혈병 진단
방사성요오드 단일광자단층촬영/전산화단층촬영	분화갑상선암 진단
알파피토프로테인-L3 분획 [정밀분광/질량분석]	간암 진단

또한 일부 질환의 진단 방법이 동일하여 중복되는 경우가 있어, 표준화를 위해 중복된 기술의 수적제한이 필요하다는 의견을 제시하였다. 예를 들어, 갑상선 유두암 진단을 위한 ‘Braf gene 돌연변이 진단 방법’은 6건(전체 신생물 진단 기술의 8.3% 차지)으로, 그 중 효과적이고 비용대비 효과가 큰 검사 2건으로 선별하는 것을 제안하였다. 또한, 신경 교종 환자 진단을 위한 ‘IDH 1/2유전자 돌연변이 진단법’도 3건의 중복되는 기술로 비

교하여 선별해야한다는 의견을 제시하였다. 비소세포성 폐암을 진단하는 ‘EGFR유전자 돌연변이 진단법’도 5건의 중복된 기술로 선별하여 수적 제한을 두는 것이 필요하다고 하였다.

표 61. 신생물 관련 선별이 필요한 중복 진단기술

신의료기술명	사용 대상 및 목적
BRAF 유전자, 돌연변이검사 [염기서열검사], [실시간 중합효소연쇄반응검사], [대립유전자특이중합효소연쇄반응법], [피 엔에이 기반의 실시간 중합효소연쇄반응 클램핑법], [핵산증폭법], [중합효소연쇄반응-교 집반응법, 단일쇄구조변이형분석법, 제한효소절편길이다형법]	갑상선 유두암 진단
IDH1/2 유전자, 돌연변이검사 [염기서열검사], [피엔에이 기반의 실시간 중합효소연쇄반응 클램핑법]	신경교종 진단
EGFR 유전자, 돌연변이검사 [피엔에이 기반의 실시간 중합효소연쇄반응 클램핑법], [실시간 중합효소연쇄반응], [핵산 증폭법], [드롭렛 디지털 중합효소연쇄반응]등	비소세포성폐암 진단

2) 신경계통 질환

‘신경계통 질환’ 관련 신의료기술 목록과 각 기술에 대해 확인 가능한 정보(급여 여부, 검토문헌수, 평가 결과 권고 등급)는 다음과 같다.

표 62. 신경계통 질환 관련 신의료기술 인정 목록

	신의료기술명	급여 여부	검토 문헌수	권고 등급
1	열 조절에 의한 발한반응검사	비급여	8	D
2	신경계 수술을 위한 수술 중 CT 무탐침 정위기법	급여	6	B
3	삼염기반복질환검사[척추소뇌성운동실조증 제17형]	급여 (재분류)		
4	삼염기반복질환검사 [척추소뇌성운동실조증 제8형]			
5	[18F] FP-CIT 뇌 양전자방출단층촬영, [18F] FP-CIT 뇌 양전자방출전산화단층촬영	급여	6	D
6	123I-FP-CIT 뇌 단일광자단층촬영	급여 (80%)	27	C
7	인산화타우단백 [효소면역측정법]	비급여	11	C
8	운동유발뇌자기능적지도화	선별 급여	6	D
9	레비티라세탐/토피라메이트/옥스카르바제핀/라모트리진 정량검사 [크로마토그래피법] [확대 크로마토그래피법]	급여 (가결정)		
10	버그 균형검사	급여		
11	F-18 플로르베타벤 뇌 양전자방출단층촬영, F-18 플로르베타벤 뇌 양전자방출전산화단층촬영	비급여		
12	항아쿠아포린4 IgG 항체 [면역형광분석법]	급여		
13	F-18 플루트메타몰 뇌 양전자방출단층촬영, F-18 플루트메타몰 뇌 양전자방출전산화단층촬영	비급여		
14	항아쿠아포린4 IgG 항체 [유세포분석법]	급여		
15	고밀도 뇌파신호원 양극자 국지화 검사		10	D
16	안검하수증 검사	급여	3	
17	아밀로이드 베타 [정밀면역검사]	비급여		
18	총타우단백 [정밀면역검사]	비급여		
19	혈액점도검사[콘플레이트회전법]	선별 급여	36	
20	뇌정위 수술 보조 로봇 시스템		8	D
21	가바펜틴/프레가발린/비가바트린/루피나미드/라코사미드/페람파넬 정량검사 [정밀분광/질량분석]		4	

	신의료기술명	급여 여부	검토 문헌수	권고 등급
22	Kappa Free Light Chain index		12	C
23	항미엘린 희소돌기아교세포 당단백질 항체 [유세포분석법]		4	
24	혈관내카테터를이용한치료목적의체온조절요법	급여	16	D
25	체내삽입형 신경자극기를 이용한 대뇌운동피질자극술	비급여	3	D
26	말초신경자극술(신체신경자극술, 후두신경자극술, 삼차신경자극술)	비급여	25	D, D, D
27	지속적 대퇴신경차단술	비급여	8	B
28	설골 갑상연골 고정술	비급여	8	D
29	뇌혈관내 흡인기구를 이용한 혈전제거술	급여(기 결정)	5	D
30	수술(개흉·개복술)부위로의 지속적 국소마취제 투여법	비급여	17	B
31	Flow-diverter를 이용한 뇌동맥류 색전술	급여(기 결정)	11	D
32	회수성 스텐트를 이용한 뇌혈관내 기계적 혈전제거술	급여 (기결)	12	B
33	선택적 두부 저체온 요법	급여	10	B
34	얼음 검사	급여 (기준설정 필요)		
35	자기공명영상 유도하 고강도초음파집속술 [뇌]	비급여	15	B
36	인지증재치료			
37	미세현미경을 이용한 근적외선 인도시아닌그린 비디오 혈관조영술		23	C

개별 의료기술에 대한 전문가 자문을 실시한 결과 중증 또는 고비용 질환에서 진단 및 치료 목적으로 현장 활용도가 높아 유효성 재검토를 통한 급여화 검토를 위해 재평가를 우선 수행해야 하거나, 대체 가능한 기술이 있는 경우 혹은 활용 성과가 저조하여 임상에서 실제 활용이 많이 이루어지지 않을 것 같은 기술을 우선순위 대상으로 제안하였다.

표 63. 신경계통 질환 관련 의료기술의 재평가 우선순위 선정

신의료기술	사용 대상 및 목적
상염기반복질환검사 [척추소뇌성운동실조증 제17형]	척추소뇌성운동실조증(제17형) 진단
상염기반복질환검사 [척추소뇌성운동실조증 제8형]	척추소뇌성운동실조증(제8형) 진단
가바펜틴/프레가발린/비가바트린/루피나미드/라코사미드/페람파발정량검사 [정밀분광/질량분석]	뇌전증 환자 진단
Kappa Free Light Chain index	다발성경화증 (의심) 환자 및 임상단독증후군 (의심) 환자 진단
안검하수증 검사	안검하수 의심환자(중증근무력증) 진단
버그 균형검사	뇌졸중, 척수손상, 파킨슨병, 근육병 등 근육장애 환자 진단
설골 감상연골 고정술	하연두 폐쇄로 인한 수면무호흡환자 치료
미세현미경을 이용한 근적외선 인도시아닌그린 비디오 혈관조영술	뇌수술환자 치료
[18F] FP-CIT 뇌 양전자방출단층촬영, [18F] FP-CIT 뇌 양전자방출전 산화단층촬영	파킨슨병 의심 환자 진단
뇌혈관내 흡인기구를 이용한 혈전제거술	급성 허혈성 뇌경색 환자 치료
회수성 스텐트를 이용한 뇌혈관내 기계적 혈전제거술	뇌혈관내 폐색된 혈관의 혈류 재개 치료
자기공명영상 유도하 고강도초음파집속술 [뇌]	운동장애 환자 치료

3) 순환계통 질환

‘순환계통 질환’ 관련 신의료기술 목록과 각 기술에 대해 확인 가능한 정보(급여 여부, 검토문헌수, 평가 결과 권고 등급)는 다음과 같다.

표 64. 순환계통 질환 관련 신의료기술 인정 목록

	신의료기술명	급여 여부	검토 문헌수	권고 등급
1	관상동맥 석회수치 측정검사		13	B
2	미세전위 T교대파 검사	비급여	13	C
3	바이오리액턴스 비침습적 심박출량 감시법	선별급여 (80%)	5	C
4	N-13-암모니아 양전자방출단층촬영, N-13-암모니아 양전자방출전산화 단층촬영	비급여	43	C
5	트로포닌 I 정량검사 [현장검사]	급여		
6	뇌성나트륨이뇨펩타이드, 간이 [효소면역측정법]	급여(기결 정)		
7	미세전위 T 교대파 검사(Time Domain 방법)		17	C
8	열희석법보정에의한동맥압에기초한심박출량연속감시법		32	C
9	바이오임피던스 비침습적 심박출량 감시법	선별급여 (본인부담 80%)	8	A
10	ST2 정량 [정밀면역검사]	선별급여 (본인부담 80%)		
11	CK-MB 정량, 간이 [면역크로마토그래피법]	-	-	-
12	Myoglobin 정량, 간이 [면역크로마토그래피법]	-	-	-
13	혈액응고인자 F5 유전자, 라이덴 돌연변이 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]	-	-	-
14	압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가	비급여	10	D
15	혈관내근적외선분광분석법		13	C
16	트로포닌 I [형광면역분석법]	-	-	-
17	레닌 정량검사 [화학발광면역분석법]		10	C
18	Pro-Brain Natriuretic Peptide 정량 검사 [형광면역분석법]	-	-	-
19	트로포닌T정량,간이검사[정밀면역검사]	급여		
20	ST2 정량 [일반면역검사]	급여		
21	이산화탄소 부분 재호흡법에 의한 비침습적 심박출량 감시법		16	C
22	초음파 희석법을 이용한 에크모 재순환율 측정 검사		0	D

	신의료기술명	급여 여부	검토 문헌수	권고 등급
23	호모시스테인 [화학반응-장비측정]		5	
24	레닌 활성도 [정밀분광/질량분석]		6	
25	볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정에 기초한 비침습적 혈압 감시법		36	C
26	볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정에 기초한 비침습적 심박출량 감시법		36	C
27	혈액점도검사 [상대점도측정법]		1	
28	부위별 다주파수 바이오임피던스법을 이용한 체수분 용적 측정		17	C
29	환자 맞춤형 3D 프린팅 모형을 이용한 선천성 심장질환 수술 시뮬레이션		18	D
30	압력철선을 이용한 관상동맥내 압력/혈류 측정술	급여(기결 정)	28	B
31	자기 유도 카테터 위치 제어 기술	급여(기결 정)	14	B
32	고주파를 이용한 흉강경하 심방세동 수술	급여(기결 정)	14	D
33	고강도 초음파를 이용한 개흉하 추가적 심방세동 수술	급여(기결 정)	14	D
34	하지정맥류 냉동 제거술	급여(기결 정)	6	A
35	경피적 근성부 심실중격결손 폐쇄술		15	D
36	경피적 좌심방이 폐쇄술	조건부선 별급여(80 %)	4	B
37	증진된 외부 역박동술	비급여	11	B
38	일산화질소 흡입요법	급여		
39	경피적 좌심실 보조장치 치료		20	B, D
40	심근경색증 환자에서의 자가 골수 줄기 세포 치료술		36	A, D
41	임피던스 역치 장치를 사용한 능동적 가압-감압 심폐소생술		8	A
42	비봉합 대동맥판막치환술	급여(자17 9-2), 선별급여(50%)	23	C
43	클립을 이용한 좌심방이 폐쇄술		6	D
44	심율동전환제세동기거치술[피하]		12	C
45	시아노아크릴레이트를 이용한 복재정맥 폐쇄술	비급여	8	B
46	클립을 사용한 경피적 경도관 스톱판재건술		11	B
47	경피적 기계화학 정맥폐쇄술		15	D
48	대동맥의 소생적 혈관 내 풍선 폐쇄술		21	C
49	내시경하 분말지혈제를 이용한 지혈술		1	D

	신의료기술명	급여 여부	검토 문헌수	권고 등급
50	경심실 심실중격결손 폐쇄술		64	C

개별 의료기술에 대한 전문가 자문을 실시한 결과 환자 치료에 있어 필수 불가결하거나 가중치가 더 높은 기술 또는, 대상 질환의 유병률 및 발생률이 높은 질환 대상으로 실시되는 의료기술, 그리고 대체 치료나 방법이 부족한 경우 더 시급성이 있는 의료기술 혹은 대체의료기술이 존재하여 더 비용효과적인 의료기술 선별을 위한 목적으로 재평가를 실시할 필요가 있는 의료기술을 우선순위 대상으로 제안하였다.

표 65. 순환계통 질환 관련 의료기술의 재평가 우선순위 선정

신의료기술	사용 대상 및 목적
N-13-암모니아 양전자방출단층촬영, N-13-암모니아 양전자방출전산화 단층촬영	관상동맥질환자/의심환자 또는 심장재관류술 환자 진단
압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가	중증 하지 허혈성 질환 진단
혈관내 근적외선 분광분석법	관상동맥 질환 예측(진단)
자기 유도 카테터 위치 제어 기술	부정맥 절제술 대상 환자 치료
심근경색증 환자에서의 자가 골수 줄기 세포 치료술	심근경색증 환자 치료
경피적 좌심방이 폐색술	비판막성 심방세동 환자 치료
경피적 좌심실 보조장치 치료	중증 불응성 심인성 쇼크 환자 치료
비봉합 대동맥판막치환술	대동맥판막협착증 및 대동맥판막폐쇄부전 치료
클립을 사용한 경피적 경도관 승모판재건술	퇴행성 승모판 폐쇄부전증 치료
압력철선을 이용한 관상동맥 내 압력/혈류 측정술	관상동맥질환자 치료

4) 소화계통 질환

‘소화계통 질환’ 관련 신의료기술 목록과 각 기술에 대해 확인 가능한 정보(급여 여부, 검토문헌수, 평가 결과 권고 등급)는 다음과 같다.

표 66. 소화계통 질환 관련 신의료기술 인정 목록

	신의료기술명	급여 여부	검토 문헌수	권고 등급
1	경비 상부소화관내시경검사	급여(기 결)	21	B
2	보행성식도다중채널임피던스산도검사	급여	15	C
3	위소장 내압검사		0	D
4	ASCA 검사 [호소면역측정법]	급여	22	C
5	방광내압을 통한 복강내압측정	급여(기 결정)	23	C
6	혈청 간섬유화 검사	비급여	16	C
7	분변 칼프로텍틴 정량검사 [호소면역분석법]	급여	32	C
8	분변 칼프로텍틴 정량, 간이검사 [면역크로마토그래피법]	급여	4	C
9	황파 탄성 초음파영상	비급여	53	C
10	자기공명 탄성도 검사		15	B
11	분변 칼프로텍틴 정성, 간이검사 [면역크로마토그래피법]	급여	2	C
12	식도내강 실시간 풍선팽창성 검사법		22	D
13	M2BPGI[정밀면역검사]	선별급 여	14	C
14	인플리시맙 정량 [정밀면역검사]	-	-	-
15	정량광형광기를 이용한 치아우식증 검사		7	
16	타액선 내시경술	비급여	25	D
17	유두괄약근 풍선확장술	급여(기 결정)	4	D
18	변실금 천수신경조절술	급여	11	D
19	내시경초음파 유도 체장 가성난종 경벽 배액술		17	B
20	연속 가로 장성형술		9	C
21	STRETTA를 이용한 위식도역류질환 치료		27	B
22	경구 내시경 근절개술 (식도이완불능증 환자 대상)		49	C
23	경구 내시경 근절개술 (식도배출장애 및 심한 흉통을 가진 식도운동질환 환 자로서 약물요법에 효과가 없는 환자 대상)		49	D
24	치근 천공 수복		6	D

	신의료기술명	급여 여부	검토 문헌수	권고 등급
25	타액선 도관 세정술		6	??

개별 의료기술에 대한 전문가 자문을 실시한 결과 현장 활용도가 낮은 기술 또는 질환의 특성, 의학적 효율성 및 효용성에 대한 재평가가 우선적으로 이루어져야 하는 의료기술을 우선순위 대상으로 제안하였다.

표 67. 소화계통 질환 관련 의료기술의 재평가 우선순위 선정

신의료기술	사용 대상 및 목적
경비 상부소화관내시경검사	상부 소화관 병변 의심 진단
위소장 내압검사	위윤문부와 소장의 신경근육계 기능 평가, 진단
방광내압을 통한 복강내압측정	복부구획증후군 진단
혈청 간섬유화 검사	만성 간질환 진단
분변 칼프로텍틴 정성, 간이검사 [면역크로마토그래피법]	염증성 장질환과 비염증성 장질환 진단
M2BPGi [정밀면역검사]	만성 간 질환 진단
변실금 천수신경조절술	변실금 환자 치료
연속 가로 장성형술	이차성아질 재생 유도 및 치수 생활력 유지(치료)
STRETTA를 이용한 위식도역류질환 치료	난치성 단장증후군 치료
경구 내시경 근절개술	위식도역류질환 치료
경구 내시경 근절개술	식도운동질환 치료

IV

고찰

일반적으로 새로운 의료기술은 개발된 이후 임상연구를 통하여 안전성 및 유효성을 입증하게 된다. 개발된 의료기술은 증례연구 수준에서 가능성을 확인하고 가능성이 있는 경우, 환자-대조군 연구나 무작위임상시험 형태의 발전된 임상연구를 통해 유효성 및 비용효과성이 입증되고, 환자에게 적용되게 된다. 의료기술의 비용효과성을 확인하기까지는 단일 기술의 유효성 확인 뿐 아니라 대체 기술과의 비교 효과 연구가 수행되어야 하기 때문에 긴 시간이 필요하다. 따라서 우리나라에서는 어느 정도 유효성이 확인된 의료기술은 현장에서 환자에게 적용하고 현장에서 효과성 및 경제성에 대하여 확인하도록 신의료기술평가 제도가 개선되었다. 신의료기술평가 도입 시에 평가되는 문헌적 근거에 비하여 의료기술이 도입되어 현장에 적용된 다음 생성되는 근거가 의료기술에 대한 평가 결과에 일반화에 더 적절하다고 볼 수 있다. 특히나 단일보험체제에서 보험권 진입 전에 의료기술평가를 시행하고 있는 우리나라는 신의료기술평가의 시점이 일반적인 의료기술 평가보다 앞단에서 이뤄지기 때문에 문헌적 근거수준은 더 낮을 수밖에 없다. 근거 수준이 낮다는 것이 의료기술의 유효성 수준이 낮다는 것을 의미하는 것이 아니라, 효과의 검증이 충분히 이뤄지지 않았다는 것을 뜻한다. 즉, 추후 효과를 검증하는 과정에서 유효성 혹은 안전성의 수준이 변할 수 있다는 것이다. 이는 일부 의료기술은 신의료기술평가 이후, 안전성 및 유효성에 대한 재확인 필요하다는 것을 의미한다.

보험 제도를 살펴보면, 포괄수가제를 도입한 국가에서는 의료진들이 새로운 의료기술을 활용하는데 수월한 면이 있다. 정해진 비용 안에서 가장 효율적인 진단 및 치료법을 의료진이 선택할 수 있기 때문에 새로운 의료기술을 선택하는데 제도적 문제가 없기 때문이다. 하지만, 개별의 행위를 각각 평가하여 가격을 책정하는 행위별 수가제를 도입한 우리나라는 새로운 의료기술을 활용하는데 제한이 크다. 아무리 좋은 의료기술이라도 신의료기술평가를 통해 각각의 행위의 유효성이 명백히 입증되어야 현장에서 활용될 수 있기 때문이다. 따라서 신의료기술평가를 통해 현장에 도입된 이후 일정시간이 지나 의료기술에 대해 재평가함으로써, 유효성 및 비용효과성을 확인할 필요가 있다.

의료기술재평가제도는 국외 몇몇 나라에서 시행중에 있다. 영국과 캐나다, 호주의 경우 의료기술 활용 지침이나 권고의 변경을 위해 재평가시스템을 가동 중이며, 스페인은 쇠퇴하는 의료기술의 퇴출목적으로 재평가시스템을 활용하고 있다. 우리나라의 의료기술 재평가는, 아직 제도화 되지는 않았지만, 의료기술에 대한 권고를 내림으로써 급여권 내 활용방안을 결정하려는 목적으로 이뤄지며 일부 쇠퇴한 기술의 사용 자제 및 등을 권고하기 위한 목적으로 활용된다. 이를 위하여 재평가 목적을 달성하기 위한 적절한 대상 선정이 필요하다. 일반적인 의료기술재평가 대상의 선정은 대상후보 자료수집, 선별화, 우선순위화 이후 대상으로 선정이 된다. 본 연구에서는 신의료기술평가 제도에서 신의료기술로 인정받은 의료기술의 특성별 분석을 통해 대상후보 선정 기준을 검토하고 재평가 수행 주체인 의료분야 전문가의 설문과 자문을 통하여 우선순위 결정 시 고려해야할 사항을 도출/선정하고자 하였다.

신의료기술로 인정된 기술의 문헌적 근거수준을 활용한 권고 등급을 분석한 결과, 권고등급 C, D가 전체의 약 80%를 차지하여 신의료기술로 인정된 기술들의 문헌적 근거수준이 높지 않은 것으로 확인되었다. HTA 보고서가 발행된 기술의 안전별 문헌 검토량을 보면, 전체 평균이 18.9편, C와 D 등급 의료기술의 평균이 19.8건으로 권고등급과 연관성이 낮은 것으로 나타났다. 기술 유형별로 권고등급을 확인한 결과 처치 및 시술은 60%정도가 권고등급 C, D인 반면, 전체 안전의 60%를 차지하는 검사 분야의 경우 90% 이상이 C, D 등급의 권고등급을 나타내고 있었다. 이러한 상황이 통계적으로 신의료기술의 권고수준을 전체적으로 낮추는 효과를 나타낸 것으로 파악된다. 특히, 진단검사의 경우 전향적 다기관 연구에서 실시된 다른 진단검사의 결과와 횡단적으로 검사의 정확성을 비교하기 때문에 이는 낮은 근거수준 및 권고등급 결과를 가져올 우려가 있다. 반면, 처치 및 시술의 경우 권고등급이 낮은 기술은 대상 질환의 특성상 비교기술을 설정하기 어려운 기술(암, 급성 심장질환의 치료 등)이 대부분이었으며 일부가 여러 편의 낮은 근거수준의 문헌이 검토된 것으로 확인되었다. 이 경우에는 기술의 발전에 따라 무작위 임상 연구 등 높은 근거수준의 연구가 진행될 가능성이 있다. 따라서 권고등급이 낮은 의료기술 중 기술의 특성상 높은 근거수준의 연구가 이뤄지기 어려운 일부를 제외한 기술들은 신의료기술 인정 일정 시간이 지난 후, 재평가를 통하여 유효성에 대하여 다시 한 번 검토하여 현장 활용여부를 판단할 필요가 있다.

의료분야 전문가를 대상으로 한 설문조사에서 설문에 응답한 의료전문가의 94%가 신의료기술평가를 통해 의료현장에 도입된 의료기술의 재평가가 필요하다고 응답하여 전문가들도 안전성 및 유효성의 재확인 필요성을 느끼고 있음을 확인하였다.

재평가제도가 필요하다고 응답한 전문가를 대상으로 ‘의료기술 활용 목적’, ‘질환의 특성’, ‘현장 활용도’ 등 3가지 영역에서 재평가 수행의 우선순위를 확인하였다.

‘의료기술 활용 목적’ 측면에서는 치료 목적의 재평가의 필요성이 가장 높았다. 이는 진단이나 예방보다 환자에게 직접적으로 행해지는 치료 행위의 안전성 및 유효성 재검토에 대한 필요성(needs)이 높은 것을 확인할 수 있었으며, 상대적으로 진단이나 예방처럼 환자에게 직접적인 피해를 가하지 않는 기술은 각각 15.0%와 12.0%로 임상현장에서의 재평가의 필요성이나 시급성이 높지 않은 것을 확인할 수 있었다.

‘질환의 특성’ 측면에서는 중증 질환(암/심혈관계 관련 질환)과 다빈도 질환, 고비용 질환 중 다빈도 질환(21.0%)과 고비용 질환(17.0%)에 비해 중증 질환(82.0%)이 의료기술 재평가 대상으로 고려해야할 우선순위가 가장 높은 것으로 나타났다. 환자의 생명과 직접적으로 연관이 있는 중증 질환은 다른 질환에 비해 치료 의사결정의 중요도가 상대적으로 높고, 관련 기술에 대한 수준 높은 근거자료는 의사결정에 도움을 주므로 재평가 필요성이 높은 것을 확인할 수 있었다.

‘현장 활용도’ 측면에서는 기술의 퇴출(상대적으로 현장 활용도가 낮은 기술의 퇴출 목적)과 재검토(상대적으로 현장 활용도가 높은 기술의 유효성 재검토) 중 우선순위를 확인하였다. 임상현장 전문가들의 74.0%는 기술의 재검토가 퇴출보다 더 중요한 것으로 응답하였다. 이는 현재 현장에서 활용도가 높은 의료기술 중 신의료기술평가를 통한 임상현장 진입 시 안전성·유효성에 대한 근거가 불충분하여 다소 낮게 평가된 급여 보장률로 인해 환자 부담이 큰 의료기술을 재평가함으로써 환자의 부담을 줄이는 것이 더 중요하며, 상대적으로 현장 활용도가 낮은 기술은 임상현장에서 자연스럽게 도태되므로 재평가의 시급성이 높다고 판단하지 않는 것으로 나타났다.

본 연구에서는 신의료기술로 인정된 기술을 법률적 근거에 따른 전문과목 및 학문적 근거에 따른 질병분류로 분류하였다. 분류 결과, 감염성 질환 및 신생물 질환이 전체의 40%를 차지하였으며, 대부분 진단의 목적의 신의료기술임을 확인하였다. 진단적 목적이 주를 이루다보니 진료과목은 단일과목이 아닌 여러 과목이 동시에 관련되는 신의료기술이 많았다. 진료과목별로 분류한 신의료기술을 대상으로 신의료기술평가 경험이 많은 각 분야별 전문가들에게 각 분야별로 적용이 필요한 재평가 의료기술 선정 기준 및 재평가 우선순위에 대한 의견을 수렴하였다.

전문가 설문조사 및 개별 의견조사를 통해 재평가 우선 기술 선정 기준으로 높은 현장 활용도와 다빈도, 중증 질환의 해당여부를 제시하였다. 우선순위 기준을 대입하여 재평가가 필요한 기술의 분류를 확인한 결과 신생물, 신경계통 질환, 순환계통질환, 소화기통

질환, 감염성 질환이 재평가가 우선적으로 필요한 기술 분류로 선정되었다. 연구진은 각 분야별 포함되는 의료기술의 현장 활용도 및 효용성에 대하여 분석하여 재평가 우선순위가 높은 의료기술로 제시하였다. 선정된 기준에 의하여 순위화한 것으로 해당 분야 전문가와의 협의 등을 통하여 선정한 것이 아니기 때문에 그대로 재평가 대상 우선순위로 적용하기는 어렵다. 실제로 분야별 전문가들이 예상한 재평가 필요기술과 비교한 결과 기준을 적용한 기술과 차이가 있는 것으로 확인되었다. 추후 본 자료를 바탕으로 임상 전문가와의 논의를 통해 우선순위를 정할 수 있을 것으로 기대한다.

본 연구는 신의료기술평가 제도 도입 이래 신의료기술로 인정된 기술을 분석하고, 재평가 필요 분류기준을 확립하여 의료기술재평가와 제도 차원의 지속적인 연계 방안을 확립하고자 하였다. 연구진은 의료기술평가 시 권고등급을 의료기술을 유효성의 재검증 측면에서 재평가 주요 기준으로 생각하여 권고등급이 낮은 의료기술을 재평가 대상으로 선정하고자 신의료기술을 권고등급에 따라 분류하였다. 반면 의료계 전문가들은 임상 적용의 측면에서 의료기술의 현장 활용도 및 질환의 특성을 주요 기준으로 생각하였다. 서로 다른 기준을 합일화하여 단일 기준을 제시하는 것을 고려하였지만 기준 선정 관점이 다르기 때문에 다른 기준을 그대로 제시하였다. 본 연구에서는 재평가 우선순위 기준에 맞춰 기존 사례를 분석하여 분야별로 재평가 우선순위 기술을 시범적으로 선정하였지만, 전향적 적용이 가능한 재평가 대상 분류기준을 제시하지 못하였다. 의료기술재평가 제도에 대한 추가연구를 통하여 지속가능한 재평가 대상 분류기준을 확립할 필요가 있다.



참고문헌

- 박동아 등. 의료기술 재평가 체계 구축 및 운영방안 연구. 한국보건의료연구원. 2018.
- 박은철. 국민 안전과 의료기술 조기활용을 위한 신의료기술평가 제도개선 방안 연구. 보건복지부, 연세대학교. 2016.
- 이선희 등. 신의료기술 재평가 수행을 위한 체계구축 및 실행 모델 개발 연구. 한국보건의료연구원. 2013.
- PCORI. Methodology Standard Academic Curriculum. Category 10: Studies of Diagnostic Tests. Module 3: Study Designs. URL: <https://www.pcori.org/research-results/about-our-research/research-methodology/methodology-standards-academic-curriculum-7>

1. 설문지

의료기술재평가 대상 선정기준 마련 조사

안녕하십니까?

신의료기술평가를 포함한 보건 의료 기술의 안전성, 유효성, 경제성 등에 대한 평가를 수행하고 있는 한국보건 의료연구원에서는 '신의료기술평가와 의료기술재평가 연계'를 위한 방안 마련 연구를 수행하고 있습니다.

본 조사는 신의료기술평가 제도를 통해 신의료기술로 인정된 의료기술의 재평가 수행에 관한 의견을 수렴하여 신의료기술로 인정된 의료기술에 대한 재평가 수행의 필요성, 대상 선정기준, 수행 방법 등에 대한 다양한 이해관계자의 의견을 수집하는데 목적이 있습니다.

응답해 주신 내용은 의료기술평가 관련 제도(신의료기술평가 및 의료기술재평가)간의 연계방안을 마련하기 위해 유용하게 활용될 예정이오니, 바쁘시더라도 귀한 시간을 내주시어 본 설문에 적극 협조해 주시기를 부탁드립니다.

해당 연구 참여자 분들께는 소정의 사례비로 5만원이 지급될 예정입니다.

귀하께서는 설문에 참여하지 않으시거나 설문 중에 중단하실 수 있으며, 이로 인한 불이익은 없습니다.

또한, 귀하께서 응답하신 내용들은 통계법에 의거하여 관리 및 비밀이 보장되며, 본 연구 이외의 목적으로 사용되지 않습니다.

본인은 위 내용을 충분히 이해하고 설문조사에 참여하는 것을 동의하십니까?

1. 동의함
2. 동의 안함 → 면접종료

선정 질문

SQ1. 귀하께서 근무하시는 의료기관의 종류를 선택하여 주십시오. [단수]

1. 상급 종합 병원
2. 종합 병원
3. 준 종합 병원 → 면접종료
4. 병원 → 면접종료
5. 전문 병원 → 면접종료
6. 의원 → 면접종료

SQ2. 귀하의 진료과목은 무엇입니까? [단수]

1. 내과
2. 소아과
3. 신경과
4. 재활의학
5. 외과
6. 비뇨기과
7. 산부인과
8. 정형외과
9. 생리학
10. 해부학
11. 병리학
12. 마취과
13. 영상의학
14. 진단검사의학
15. 핵의학
16. 기타 → 면접종료

본 질문

Q1. 선생님께서는 의료기술재평가가 필요하다고 생각하십니까? [단수]

1. 예, 필요하다고 생각한다 → Q1-1
2. 아니요, 필요 없다고 생각한다 → Q1-2

Q1-1. 의료기술재평가가 필요하다고 응답하셨는데, 그 이유는 무엇인가요?
해당하는 이유를 모두 선택해 주십시오. [복수]

1. 건강보험 보장성 강화 정책의 일환이기 때문에 필요함
2. 환자들에게 적절한 진료를 제공하기 위해 필요함
3. 건강보험 수가에 이득이 될 수 있기에 필요함
4. 기타 ()

Q1-2. 의료기술 재평가가 필요없다고 생각하시는 이유는 무엇인가요?
선생님의 생각을 자유롭게 적어주십시오.

1. ()

Q2. 선생님께서는 의료기술 재평가 대상 선정 시, 다음의 항목들이 얼마나 중요하다고 생각하십니까?
 각 항목들의 중요도를 선택하여 주십시오. [최도][stepbystep]

	전혀 중요하지 않음	중요하지 않음	보통	중요함	매우 중요함
	1	2	3	4	5
1. 질환의 특성					
2. 기술 활용 목적 (치료/진단)					
3. 검토 문헌 수					
4. 권고 수준					
5. 현장 활용도					
6. 급여 여부					

Q3. 각 항목들의 중요도를 선택하여 주십시오. [최도]

Q2-1. 앞서 보신 항목들 외에 추가적으로 고려해야 하는 사항이 있으시다면
 자유롭게 작성하여 주십시오. [Open]

1. ()
2. ()
3. 없음

Q4. 선생님께서는 질환의 특성 측면에서 의료기술재평가가 우선적으로 이루어져야하는 영역은
 무엇이라고 생각하십니까? 의료기술 재평가가 가장 필요한 영역부터 순서대로 선택하여 주십시오.
 [복수][rank3]

1. 중증 질환 (암/심혈관계질환 관련)
2. 다빈도 질환
3. 고비용 질환

Q5. 그렇다면 의료기술의 활용 목적 측면에서 의료기술재평가가 우선적으로 이루어져야하는 영역은
 무엇이라고 생각하십니까? 의료기술 재평가가 가장 필요한 영역부터 순서대로 선택하여 주십시오.
 [복수][rank3]

1. 진단 목적
2. 치료 목적
3. 예방 목적

Q6. 그렇다면 현장 활용도 측면에서 의료기술재평가가 우선적으로 이루어져야하는 영역은
 무엇이라고 생각하십니까? 의료기술 재평가가 가장 필요한 영역부터 순서대로 선택하여 주십시오.
 [복수][rank2]

1. 상대적으로 현장 활용도가 높은 기술의 유효성 재검토 목적
2. 상대적으로 현장 활용도가 낮은 기술의 퇴출 목적

Q6-1. 그렇다면, 의료기술재평가 대상 선정은 어떤 구성원들을 통해서 이루어지는 것이 적절하다고 생각하십니까? 해당하는 것을 모두 선택해 주십시오.

기타에는 하나의 응답만 입력하여 주십시오. **[복수]**

1. 관련 학회 대표/학회 추천을 받은 전문가
2. 관련 환자 단체의 대표자/단체의 추천을 받은 전문가
3. 환자를 포함한 일반 국민
4. 정부 및 유관기관 관계자
5. 기타 ()

Q6-2. 앞서 선택하신 적절하다고 생각하시는 구성원들 중 의료기술재평가 대상 선정에 반드시 필요하다고 생각하시는 것을 모두 선택해 주십시오. **[복수][Selectshow:Q6-1]**

1. 관련 학회 대표/학회 추천을 받은 전문가
2. 관련 환자 단체의 대표자/단체의 추천을 받은 전문가
3. 환자를 포함한 일반 국민
4. 정부 및 유관기관 관계자
5. 기타 ()

Q6-3. 선생님께서 앞서 의료기술재평가 대상을 선정하는데 있어 꼭 필요하다고 응답하신 구성원들을 생각해 보신다면, 이들은 각각 어떤 역할을 수행해야 한다고 생각하십니까? 가장 필요하다고 생각하시는 것을 하나만 선택하여 주십시오. **[단수][Selectshow:Q6-2]**

	순수한 의견 발언 (참고 수준)	적극적인 의견 개진 (적극 반영)	직접평가수행 (기준에 따른 점수부여)
	1	2	3
1. 관련 학회 대표/학회 추천을 받은 전문가			
2. 관련 환자 단체의 대표자/단체의 추천을 받은 전문가			
3. 환자를 포함한 일반 국민			
4. 정부 및 유관기관 관계자			
5. 기타 ()			

Q6-4. 의료기술재평가 대상을 선정하는데 있어 필수적이라고 생각하는 구성원들은 각각 몇 명 정도로 구성되는 것이 적절하다고 생각하십니까?

각 주제마다 선생님께서 합당하다 생각하시는 인원 수를 선택하여 주십시오.

[단수][Selectshow:Q6-2]

	1~2명	3~4명	5명 이상
	1	2	3
1. 관련 학회 대표/학회 추천을 받은 전문가			
2. 관련 환자 단체의 대표자/단체의 추천을 받은 전문가			
3. 환자를 포함한 일반 국민			
4. 정부 및 유관기관 관계자			
5. 기타 ()			

Q7. 의료기술 재평가 수행을 위해 어떤 연구방법을 사용해야 한다고 생각하십니까?

가장 우선적으로 필요한 연구방법부터 순서대로 3 개만 응답해 주십시오. [복수][rank3]

1. 체계적 문헌 고찰
2. 공공 자료원 (공단 및 심평원 자료) 분석
3. RWD (임상현장자료)를 활용한 연구
4. 설문조사/전문가 의견 조사

Q8. 선생님께서 의료기술을 재평가하는데 소요되는 연구기간은 어느 정도가 적절하다고 생각하십니까?

적절하시다고 생각하는 순서대로 3 개만 응답해 주십시오. [복수][rank3]

1. 3 개월 미만
2. 3 개월 이상 ~ 6 개월 미만
3. 6 개월 이상 ~ 1 년 미만
4. 1 년 이상

Q9. 선생님께서 의료기술재평가 대상에 따라 평가항목을 선택적으로 적용할 필요가 있다고 생각하십니까?

[단수]

1. 예, 선택적 적용이 필요하다고 생각한다 → Q9-1
2. 아니요, 선택적 적용이 필요없다고 생각한다 → Q9-2

Q9-1. 평가항목의 선택적 적용이 필요하다고 응답하셨는데그이유는무엇입니까?

해당하는 이유를 모두 선택해 주십시오. [복수]

1. 기술 종류별 특성을 고려해야 함
2. 일괄적으로 평가하는 것은 현실성이 떨어짐
3. 적용 대상이 되는 질환의 성격이 다름
4. 전문가 소견에 따라 평가는 유동적이어야 함
5. 개별평가가 필요함
6. 일부 항목의 중요도가 떨어짐
7. 기타 ()

Q9-2. 평가항목의 선택적 적용이 필요없다고생각하시는이유는무엇입니까?

선생님의 의견을 자유롭게 적어주십시오. [Open]

1. ()

Q10. 선생님께서 의료기술재평가 결과를 어떤 방식으로 도출하는 것이 적합하다고 생각하십니까?

가장 적합하다고 생각하시는 방식을 하나만 선택해 주십시오. [단수]

1. 전문가 합의에 따른 최종 제언 형태
2. 전문가 합의에 따른 최종 제언 + 권고 등급 제시 형태
3. (권고 등급 제시 형태 예시 - 1a: 권고등급 높음, 1b: 권고등급 낮음, 1c: 권고하지 않음)
4. 항목별 점수 합산 후, 설정된 기준 점수에 따라 안정 가능 여부 도출
5. 기타 ()

Q11. 의료기술재평가 결과의 권고/결정을 위한 위원회는 어떤 구성과 운영방식을 통해 실행되어야 한다고 생각하십니까? 가장 적절하다고 생각하시는 것을 **하나만** 선택해 주십시오. [단수]

1. NECA 내부 전문가와 외부 전문가로 구성된 연구원 주도 운영 위원회
2. 외부 전문가로만 구성되어 연구원과 독립적으로 운영되는 위원회 (ex.신의료기술평가위원회 등)

Q11-1. 그렇다면, 의료기술재평가 결과의 권고/결정은 어떤구성원들을 통해서 이루어지는 것이 적절하다고 생각하십니까? 해당하는 것을 **모두** 선택해 주십시오.
기타에는 하나의 응답만 입력하여 주십시오. [복수]

1. 관련 학회 대표/학회 추천을 받은 전문가
2. 관련 환자 단체의 대표자/단체의 추천을 받은 전문가
3. 환자를 포함한 일반 국민
4. 정부 및 유관기관 관계자
5. 기타 ()

Q11-1. 앞서 선택하신 적절하다고 생각하시는 구성원들 중 의료기술재평가 결과 권고/결정에 반드시 필요하다고 생각하시는 것을 **모두** 선택해 주십시오. [복수][Selectshow:Q11-1]

1. 관련 학회 대표/학회 추천을 받은 전문가
2. 관련 환자 단체의 대표자/단체의 추천을 받은 전문가
3. 환자를 포함한 일반 국민
4. 정부 및 유관기관 관계자
5. 기타 ()

Q11-2. 선생님께서 앞서 의료기술재평가 결과를 권고/결정하는데 있어 꼭 필요하다고 응답하신 구성원들을 생각해 보신다면, 이들은 각각 어떤 역할을 수행해야 한다고 생각하십니까? 가장 필요하다고 생각하시는 것을 **하나만** 선택하여 주십시오.

[단수][Selectshow:Q11-2]

	순수한 의견 발언 (참고 수준)	적극적인 의견 개진 (적극 반영)	직접평가수행 (기준에 따른 점수부여)
	1	2	3
1. 관련 학회 대표/학회 추천을 받은 전문가			
2. 관련 환자 단체의 대표자/단체의 추천을 받은 전문가			
3. 환자를 포함한 일반 국민			
4. 정부 및 유관기관 관계자			
5. 기타 ()			

Q11-3. 앞서 응답하신 필수적인 구성원/주체들의 적정인원은 어느정도 되어야 한다고 생각하십니까? 각 주체마다 선생님께서 합당하다 생각하시는 인원 수를 선택하여 주십시오. [단수][Selectshow:Q11-2]

	1~2명	3~4명	5명 이상
	1	2	3
1. 관련 학회 대표/학회 추천을 받은 전문가			
2. 관련 환자 단체의 대표자/단체의 추천을 받은 전문가			
3. 환자를 포함한 일반 국민			
4. 정부 및 유관기관 관계자			
5. 기타 ()			

Q11-4. 앞서 응답하신 필수적인 구성원/주체들의 적정인원은 어느정도 되어야 한다고 생각하십니까? 각 주체마다 선생님께서 합당하다 생각하시는 인원 수를 선택하여 주십시오. [단수][Selectshow:Q11-2]

	1~2명	3~4명	5명 이상
	1	2	3
1. 관련 학회 대표/학회 추천을 받은 전문가			
2. 관련 환자 단체의 대표자/단체의 추천을 받은 전문가			
3. 환자를 포함한 일반 국민			
4. 정부 및 유관기관 관계자			
5. 기타 ()			

Q12. 의료기술재평가에 대한 추가적인 의견(나아갈 방향 등)이 있으시다면 자유롭게 기술해주십시오. [Open]

1. ()

분류 질문

DQ1. 선생님께서는 의료기술평가 과정(신의료기술평가 혹은 의료기술재평가 과정)에 참여하신 경험이 있으십니까? [단수]

1. 경험 있음
2. 경험 없음

DQ2. 그렇다면, 연 평균 의료기술평가 과정(신의료기술평가 혹은 의료기술재평가 과정)에 참여하신 횟수는 얼마나 됩니까? [Open]

1. 연 () 회

DQ3. 선생님의 연 평균 신의료기술평가 신청 참여 횟수는 어느정도 됩니까? [Open]

1. 연 () 회

DQ4. 선생님의 연 평균 신의료기술평가 심의 참여 횟수는 어느정도 됩니까? [Open]

1. 연 () 회

DQ5. 선생님의 성별은 어떻게 됩니까? [단수]

1. 남성
2. 여성

DQ6. 실례지만, 선생님의 연령은 어떻게 됩니까? [Open]

1. 만 () 세

2. 의료기술재평가 선행 연구

2.1. 의료기술재평가 모델 제안¹⁾

의료기술재평가는 최적의 의료자원 활용을 위한 핵심 전략이며, 의료기술재평가모델을 확립하는 것은 필수적으로 이루어져야 한다고 하였다. 본 연구에서는 ① 의료기술재평가의 정의, ② 의료기술재평가 수행 시기, ③ 근거기반 보건의료정책에서 의료기술재평가의 역할, ④ 의료기술재평가를 위한 conceptual framework를 제안하였다.

가. 의료기술재평가 정의

의료기술재평가는 현재 보건의료시스템에서 사용되는 기술에 대한 임상, 사회, 윤리 및 경제적 영향에 대해 체계적인 근거 기반 평가를 통해 다른 대안 기술과 비교하여 기존 기술의 최적 사용 정보를 제공하는 것으로 정의하였다. 이를 위해 여러 나라에서 발표한 내용을 검토하거나 의료기술평가 환경을 파악하고 워크숍 등에서의 내용을 기반으로 다음과 같은 ‘의료기술재평가에 대한 가이드 원칙’을 정리하였다.

Guiding principles for HTR

1. 의료기술재평가는 2가지 지식-생성-활동(2 knowledge-generation activity)으로 개념화되어야 한다.
 2. 의료기술재평가는 임상진료지침 개발과 같은 기타 근거 기반 의사 결정 과정과 가장 잘 통합되어 있다.
 3. 의료기술재평가는 별도의 initiative로 볼 것이 아니라 전통적인 HTA의 범위를 확장하는 것으로 보아야 한다.
 4. 의료기술재평가는 높은 수준의 정치적 지원을 필요로 한다.
 5. 의료기술재평가를 실시하는데 사용되는 언어는 매우 중요하며 반드시 정의되어야 한다.
 6. 의료기술재평가 모델은 상황에 따라 구체적이고 유연해야 하며, 시간이 지남에 따라 발전할 것이라는 기대를 가져야 한다.
 7. 이해당사자는 의료기술재평가 과정에 이상적으로 포함되어야 하며, 의미있는 역할을 가져야 한다.
 8. 의료기술재평가 초기 과정에서 이해당사자들과 협력하여 타당성평가를 실시해야 한다.
 9. 실제 절감액에 대한 비용 분석은 확실하고 정확해야 한다.
 10. 모니터링 및 평가는 필수적이며, 의료기술재평가과정에 포함될 필요가 있다.
 11. 모니터링 및 평가 과정은 의도하지 않은 결과를 도출할 수 있을 정도로 유연하고 견고해야 한다.
-

1) LJ Soril, Mackean G, Noseworthy TW et al., Achieving optimal technology use: A proposed model for health technology reassessment. SAGE Open Med 2017 Apr 19;5:2050312117704861

나. 의료기술재평가 수행 시기

의료기술재평가 가능 영역을 Joshie 등(2009)이 발표한 논문을 기반으로 <그림 38>과 같이 제안하였다. 의료기술재평가의 실현 가능성을 결정하는데 여러 접근법이 필요하다고 하였다. 의료기술재평가를 시작하기 전 특정 의료시스템 내 변화에 대한 준비, 자원의 용량 및 가용성, 이해관계자의 의지를 우선 살펴보는 것이 필요하다고 하였다. 초기 scoping review는 주요 이해관계자와 타당성에 대한 논의를 실시하는데 유용할 수 있으며 재평가를 위해 고려되는 기술로는 질적연구접근법(예, 주요 이해관계자와의 인터뷰 및 포커스그룹토의)이 필요할 수 있다고 제안하였다. 타당성 논의를 위한 질문 목록은 아래 박스를 참고할 수 있다.

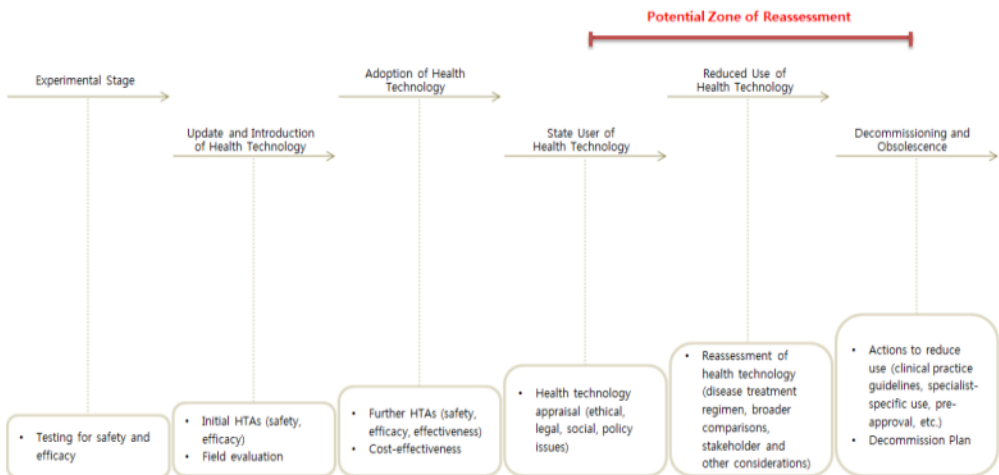


그림 35. 보건의료기술 전주기 및 의료기술재평가 가능 영역 (Joshie et al 수정)

Questions to assess feasibility of HTR

- 의료시스템 또는 조직의 변화를 위해 어떤 준비를 하고 있는가?
- 의료기술재평가를 수행할 수 있는 역량이 있는가?
- 위해 혹은 효과의 부족에 대해 알려진 근거, 더 비용 효율적인 대안이 있는가?
- 정책/관행(practice) 변화를 유도하는 “권한”을 가지고 있으며, 이를 이행하는 기관인가?
- 높은 양극화(즉, 정책/실현에 대한 불일치) 양상을 가지고 있는 이슈인가?
- 얼마나 많은 다양한 이해관계자가 정책/관행(practice) 변경을 이행하고 있는가?
- 예상되는 바람직하지 않은 결과(trade-offs)는 무엇인가?
- 시스템의 현재 인센티브가 새로운 정책/관행(practice)의 적용과 일치하지 않는가?
- 인센티브가 원하는 관행(practice)에 따라 식별되고 구현될 수 있는가?
- 정책/관행(practice)을 구현하는 데 사용할 수 있는 인센티브/방법(tools)은 무엇입니까?
- 정책/관행(practice) 변경을 이행하는데 필요한 인력, 기술, 재료 및 기술 자원을 이용할 수 있는가?

다. 의료기술재평가의 역할

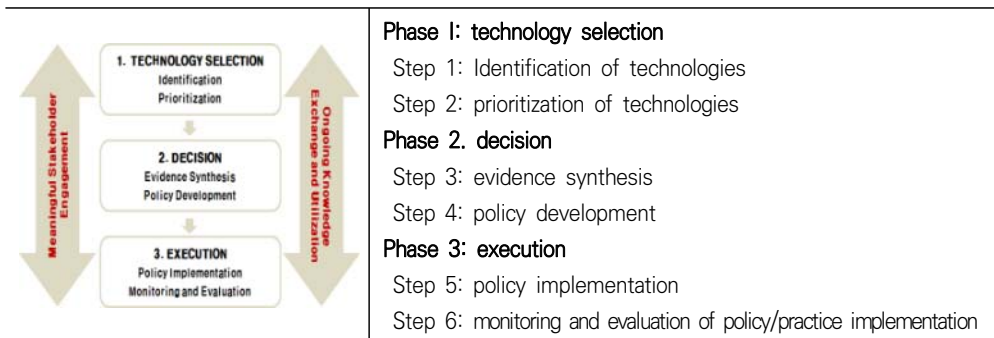
의료기술재평가는 의료제공자, 관리자 또는 정책 입안자가 특정 자원 범위 내에서 국민에게 제공되는 의료기술을 관리하기 위한 노력에 큰 기여를 한다. 의료기술재평가를 통해 생성된 근거는 보건의료정책 수립, 추진을 위해 활용된다. 또한 의료기술재평가는 보건의료예산을 증액하지 않고 효과적이고 비용 효과적인 기술을 실시하기 위해, 그리고 이미 사용 중인 기술을 관리하기 위해 적극적인 접근 방식이 필요한데 이는 HTA 과정에서 또는 별도로 실시할 수 있다. 즉, 의료기술재평가는 의료기술 전주기 관리 내 최적의료기술의 사용을 위한 근거 기반의 의사결정을 지원하는데 기여한다고 볼 수 있다.

라. 의료기술재평가를 위한 conceptual framework

의료기술재평가 기본 요소는 ‘의미있는 이해관계자 참여’와 ‘지속적인 지식에 대한 교환과 활용’으로 볼 수 있다. 이해관계자로는 의사, 간호사, 기타 임상직, 병원 관리자, 의사결정자, 정부, 환자, 가족, 간병인 및 국민이 포함될 수 있으며, 이들이 의료기술재평가 과정 전반에 걸쳐 지속적으로 참여함으로써 투명성과 진실성이 보장될 수 있다. 지속적인 지식 교환 및 활용을 통해 실현 가능성이 높은 의료기술 적용 방안이나 정책을 재수립을 기대할 수 있다.

의료기술재평가를 위한 모델은 1단계(Technology Selection)에는 재평가 기술을 선택, 우선순위 선정을 하고, 2단계(Decision)에서는 정책 또는 권고사항을 개발하는데 필요한 근거 수집 및 통합을 하고, 마지막 3단계(Execution)에서는 정책 또는 권고사항이 실현되고 모니터링 및 평가를 수행하는 것을 포함하고 있다.

A proposed HTR model



2.2. 의료기술재평가제도 국외 비교2)

의료기술재평가는 현재 의료시스템 내에서 사용되는 기술의 임상적, 사회적, 윤리적, 경제적 영향에 대한 구조적(structured), 근거기반 평가를 통해 대안과 비교하여 최적 기술의 사용에 대한 정보를 제공하는 것이다. 의료기술평가(HTA)가 기술 적용(technology adoption)과 관련이 있다고 보면 의료기술재평가(HTR)는 현재 사용 중인 기술, 사용법 위 내에서 기술 활용에 대한 정보를 알리기 위한 지속적인 정책 결정 프로세스라고 볼 수 있다. 의료기술재평가를 위한 방법으로는 HTA의 원칙과 방법은 물론, 다양한 제공자 및 수혜자의 관점을 살펴보는 것이 중요하다. 이런 의료기술재평가의 목표는 전반적인 과정에서 다양한 이해관계자와 협력을 통해 가치가 높은 기술, 가치가 낮은 기술에 대한 자원 재분배를 통해 환자 치료 및 의료시스템 효율성을 개선하는 것으로 볼 수 있다.

의료기술재평가를 수행 중인 국가는 영국(NICE), 프랑스(HAS), 호주(PBAC, MSAC), 스페인(OSTEBA, AVALIA-T)이 있으며, 이 중 프랑스만 공공 자금 지원 기술을 정기적으로 검토하고 있으며, 그 외 3개 국가는 당국의 요청이 있을 때만 수행하고 있다. 주제 식별(topic identification) 또는 우선순위 선정(prioritization)과정은 4개국에서 모두 하고 있는 것으로 확인하였다.

캐나다(CADTH, INESSS), 미국(ICER, AHRQ), 독일(G-BA), 뉴질랜드(PHARMAC), 핀란드(FIMEA)에서는 의료기술재평가 프레임워크가 확인되지 않았다. 그러나 캐나다(CADTH)에서 210년 혈당 자가관리 모니터링(Self-Monitoring of Blood Glucose; SMBG)에 대한 최적의 사용 프로젝트가 의료기술재평가 형태로 확인할 수 있었다. 또한, 최근 캐나다 서남부(British Columbia)에서도 의료기술재평가 대상 기술을 식별하고 우선순위를 정하는 시범 프로젝트가 수행된 바 있었다.

의료기술재평가(HTR)와 다른 개념의 정의

Disinvestment (투자 중단, 투자 회수)	현재 지원되고 있는 의료 자원의 비용에 대한 편익을 거의 제공하지 않는 지역에서 의료 자원의 완전 또는 일부를 철수하는 과정으로, 기술의 완전 또는 부분적인 철회, 제한 또는 대체로 이어질 수 있으며, 재무적 불능화를 채택
De-implementation (실행 해제)	일련의 활동을 사용하는 계획된 프로세스에서 저가치 의료의 사용이 감소되거나 중단되는 과정으로, 재정적인 저해(disincentive) 요인 포함 또는 데이터 피드백, 교육과 같은 다른 활동으로 대체 가능
De-adoption (적용 취소)	이전에 채택된 후 임상 실습의 중단 또는 거부.

2) <https://www.cadth.ca/health-technology-reassessment-overview-canadian-and-international-processes>

국외 의료기술평가기관에서 기존 또는 현재 의료기술(단일, 다중 기술, 약물 및 의료기기 포함)에 대한 재평가를 위한 과정은 무엇인지, 주제 선정, 연구 수행과 사용된 방법의 유형, 의료기술평가기관이 재평가를 수행하기 위한 내부 또는 계약한 기관의 유형이 어떠한지를 살펴보았다. 이를 위해 문헌검색 뿐만 아니라 의료기술평가기관 보고서, 가이드라인, 평가프레임워크를 살펴보았다. 문헌검색은 MEDLINE 검색을 통해 2008년 1월 1일부터 2018년 10월 16일까지 영어로 발표된 문헌과 집중적인 인터넷 검색을 통한 회색문헌으로 제한하였다.

가. 캐나다

INESSS (Institut national d'excellence en santé et en services sociaux), CADTH; CDR (Common Drug Review), pCODR (pan-Canadian Oncology Drug Review) 프로그램에서 의료기술재평가를 위한 공식 프레임은 확인이 불가하였다.

1) 적절한 HTR 사례: CADTH의 SMBG 최적 사용 프로젝트(2010); 경구약물 치료 제2형 당뇨병환자

- ① 주제 선정: CADTH의 COMPUS (Canadian Optimal Destriction and Utilization Service) 자문위원회 (CAC) 권고에 따라 선정되어 SMBG의 최적 처방 및 사용과 관련된 임상 및 경제적 근거 검토
- ② 연구 수행: 임상적 평가 (체계적 문헌고찰), 경제성 평가(비용-효과, 비용-효용, CCA; cost consequence analyses), 현재 이용 현황, 현장과 근거 gap 확인, 최적 사용에 있어 장애요인 확인
- ③ 결과: 최적 처방 및 사용에 대한 권고 마련을 위해 COMPUS Expert Review Committee (CERC)에서 임상/경제성 평가 결과 활용, 권고 사항은 진료 현장 뿐 아니라 inform formulary and reimbursement policies를 위해 개발, 권고 사항의 적절한 구현을 보장하기 위해 실행전략도구(implementation support tools) 개발

2) 캐나다 서남부 시범 프로그램 (의료기술재평가를 위한 우선순위 과정)

새로운 비약물 건강기술(e.g., 의료기기, 진단, 의료과정) 및 건강제도 내 이미 사용된 기술에 대한 재평가 대상 기술의 우선순위를 정하는 모델을 시범운영한 사례가 있다.

- ① 저가치(low-value technologies) 기술 목록 작성; 영국(NICE)의 “Do Not DO” 권고사항과 호주의 MBS, 캐나다의 Choosing Wisely에서 1,350개의 저가치 의료기술 포함
- ② 저가치 권고사항은 행정보건데이터(administrative health data)에 적합한 코딩 시스템을 사용하여 검토하고 코딩한 결과 1,276개 기술이 제외되었음
* 제외 사유: 행정데이터에 명시되지 않은 언어 또는 자격이 없는 경우(예, 임상적으로 미묘한 권장사항), 정부에서 지원하지 않는 기술(예, HTAC 범위에 벗어날 때 실시하는 대체 또는 보완 치료)
- ③ & ④ 사용 빈도와 비용에 대한 관리 데이터 쿼리 관련; 74개 저가치 기술 포함
→ 적어도 1개 이상 관리데이터베이스에 값이 있는 경우(2010.4.1. ~ 2015.3.31.); 47개 저가치 기술 포함 → 연간 예산에 미치는 영향에 대한 평가(회계연도 내 백만달러 이상); 9개 잠재적 후보 기술 선정(6개는 병원 데이터베이스에서, 6개 중 3개는 의료진 claims 데이터에서도 확인, 나머지 3개는 의료진, 실험실 claims data에서 확인)
- ⑤ 임상전문가 검토: 광범위한 보급 및 이해관계자 행동 전 기술 순위
→ 최종 Alberta Health와 관련하여 잠재적인 의료기술재평가 후보 기술 7개에 대한 목록을 작성하였다.

나. 영국

1) NICE (National Institute for Health and Care Excellence)

3가지 확립된 프로세스 존재하며, 이는 기술평가(technology appraisal), 권고 리마인더(recommendation reminders), 위원회 가이드라인(commissioning guidelines)에 속한다. NICE의 의료기술재평가활동은 “수동적” 의료기술재평가로 간주되며, 이는 즉 임상전문가가 따를 수 있는 권고와 지침으로 귀결된다고 볼 수 있다.

- ① 주제 선정 또는 우선순위 과정: HTA와 동일한 평가 기준을 적용하고, 추가로 고려할 수 있는 기준도 있음(환자 또는 의료시스템 내 추가 혜택, 환자 집단, 질병

영향, 비용 고려 및 지속가능성 등). 의료기술평가 우선순위 기준은 예산의 영향, 대안 의료기술의 존재, 환자 안전, 취약인구, 적은 혜택, 위험과 혜택 비율을 고려하고 있음. 또한 Cochrane 검토결과를 기반으로 보다 효과적인 의료서비스 제공을 위해 한정된 자원으로 축소(또는 중단)할 수 있는 저가치 의료기술을 식별함. 투자 중단(disinvestment) 후보자를 식별하기 위한 임상지침을 가지고 있음.

- ② 연구 수행: HTA와 마찬가지로 엄격한 접근 방식을 적용하며, 고품질 연구의 신뢰할만한 데이터가 필요함.

* TAC (Technology Appraisal Committee)는 투자 중단을 결정하는 주체로, NHS, 환자와 제공자, 학계, 제약 및 의료기기 산업계열 종사자가 회원으로 포함됨. 해설기관(Commentator organization)은 비교 의료기술 제조업체, National Health Service Quality Improvement Scotland, 관련 National Collaborating Center(NICE에서 임상지침 개발을 위해 의뢰한 그룹), 해당 지역 연구자 그룹이 포함됨.

* 지침 개발 과정에서 NICE 독립 자문기구는 종종 “Do Not Do” 권고사항 제시

- ③ 결과: 매월 발표된 권고사항과 기존 기술 사용에 대한 새로운 권고사항에 대한 요약문을 제공함. “Do Not DO” 목록은 2007년부터 적용되었으며 이에 대한 데이터베이스를 제공하고 있음(각 권고사항에는 중재, 건강 주제, 권고사항 관련 지침, 중재 또는 조사가 시작될 수 있는 주요 임상 환경을 설명하고 있음. 커미셔닝 가이드는 NHS 커미셔너들이 NICE 권고사항을 이행하는데 도움이 되는 실용적인 지침이며 서비스 변경과 관련된 절감액과 비용을 계산할 수 있는 비용 모델을 포함함.

2) SMC (Scottish Medicines Consortium) and SHTG (Scottish Health Technologies Group)

SMC는 EMA (European Medicines Agency) 조건부 승인을 받은 의약품에 대해 추가 증거가 제공되면 재평가를 통해 지속적으로 의약품 사용이 가능한 메커니즘을 도입하는 것이며, SHTG에서는 의료기술평가 과정과 결과에 대해서는 재정의 중에 있다.

다. 프랑스

HAS의 투명성 위원회(Transparency Committee; TC)는 임상적 유익성(clinical benefit(“service médical rendu” [SMR])과 임상적 추가 유익성(amélioration du service médical rendu [ASMR])에 대해 재평가를 실시한다.

1) 약국 의약품의 일반적인 의료기술재평가(외래환자)

재평가를 위한 새로운 임상데이터가 포함된 파일을 HAS에 제출하고, 주요 이슈가 없는 경우 간단한 갱신 절차에 따라 의견을 신속 생성한다. 2017년 총 834개 안전 중 재평가 건수는 209건이며, 이 중 206건은 동일한 조건으로 갱신되었다.

- ① 주제 선정: 의무적 요건(법률)에 따라 외래환자가 약국에서 구할 수 있는 의약품을 대상으로 목록에 처음 기재된 날로부터 5년마다 실시
- ② 연구 수행: 의약품에 대한 새로운 임상연구데이터를 기반으로 효능 및 안전성 평가를 실시함(새로운 임상시험, 관찰연구, 약리학적데이터, 약리학위험평가위원회; PRAC, ANSM, US FDA 등). TC는 또한 치료 전략에서 의약품에 대한 모든 변경사항을 평가함. 예를 들어 최근 평가된 신약이 이전 약에 비해 높은 임상적 가치를 부여받은 경우 신약은 이전 약 대신 1선 치료제로 추천됨. TC는 5년마다 환급을 권고하고 그 수준에 따라 환급률에 영향을 미치는 임상적 혜택(SMR)을 평가함. 상환율은 4가지로(즉 하나는 긍정적, 15%, 30%, 65%) 이는 약물로 인한 실제 혜택 수준(insufficient, mild, moderate, important)을 기준으로 결정됨.

2) 보건부, 제약회사 또는 HAS가 요청한 특별 재평가

2017년 834건 중 29개가 SMR/ASMR의 재평가에 관한 것으로 11개는 제약회사 요청, 18개는 보건부 또는 HAS 자체 요청 건이었다.

- ① 주제 선정: 재평가 범위는 상당히 크며, 제품 가격에 영향을 미치는 SMR과 ASMR, 대상 모집단, 대조군 및 공중 보건에 미치는 영향을 고려할 수 있음. 보건부 요청이나 HAS 자체 수행되는 경우 동일한 indication이나 동일한 치료 등

급에 속한 경우에만 해당됨. 이데 해당하지 않는 경우 임시 재평가 메커니즘을 통해 재평가가 가능함. TC는 새로운 실질적 임상 데이터가 이용가능한 경우 재평가를 결정할 수 있으며, 회사가 더 나은 보상 수준 또는 더 나은 ASMR을 얻기 위해 TC에 요청할 수 있음.

- ② 연구 수행: SMR 및/또는 ASMR의 정당성을 가진 모든 데이터가 포함된 파일을 HAS에 제출해야 함. 최종 단계는 관련 제품에 대한 SMR 및/또는 ASMR의 재평가에 대한 의견의 확산임.

라. 독일

Gemeinsamer Bundesausschuss or Federal Joint Committee (G-BA)에서 의료기술재평가 관련된 내용이 확인된 바 없다. 일반적으로 G-BA는 필요한 경우 기존 기술에 대한 재평가를 수행할 수 있다. 새로운 근거 이용이 가능할 때 표시를 수정하기 위해 재평가를 실시할 수 있는데 이는 주요 약물이나 의료기기의 경우 사용되긴 하지만 거의 발생하지 않는다. 과거에 새로운 기술 또는 논란의 여지가 있는 기술에 대한 평가를 중단하였으며, 새로운 근거가 생성된 후에만 결정을 내렸다. 이러한 “suspended review”는 완전한 재정지원을 받는 기술이 아니기 때문에 의료기술재평가 범위에 속하지는 않는다.

마. 호주

의료기술재평가에 대한 공식적인 절차가 확인되지는 않는다. 그러나 의약품 모니터링을 위한 폐지 검토(delisting reviews), 이용량 검토(utilization reviews), 체계적인 사후시장 접근법(systematic post-market approach)이 있으며, 이는 의료기술재평가의 한 형태로 간주할 수 있다.

1) PBAC (Pharmaceutical Benefits Advisory Committee)

2015년 PBAC는 장관의 요청에 따라 처방전 없이 구입할 수 있는 의약품 혜택 제도(PBS)에 등재된 특정 의약품의 상장폐지에 대한 조언을 제공하였다. 이 과정에는 의사 및 소비자 등 다양한 이해관계자와의 협의가 포함되었다. PBAC 리뷰에 따르면, 17개

이상의 처방전 없이 살 수 있는 약이 상장폐지된 것으로 보고되었다.

* Medical Services Advisory Committee (MSAC): 호주 보건부 장관에 의해 설립된 독립적인 비규제위원회(non-statutory committee)로 새로운 의료서비스를 평가(안전성 비교, 임상적 효과, 비용-효과, 총 비용)하고 지원여부에 대한 정부에 조언을 제공함. Australian Health Ministers' Advisory Council에 따라 결과를 회부함.

2) Review of PBS listings

PBAC와 장관은 PBS에 등재된 의약품의 사용, 비용효과성, 다른 관점에서 질적 사용(quality use)에 대한 검토를 요청할 수 있다. 이러한 검토에는 시판후 검토, 비용 효과성 검토, 특정 의약품 이용률에 대한 검토가 포함된다.

3) Utilization Reviews

Drug Utilization Sub-Committee (DUSC)는 24개월 동안 PBS에 등재된 의약품을 검토하고, PBAC 또는 장관의 요청에 따라 특별 검토를 수행한다. 스폰서와 공급자 모두 검토 과정에 참여하여 의견 제공이 가능하며 stakeholder response로 제출한다. 검토 결과 자료 형태는 DUSC report와 stakeholder responses, DUSC minutes이며, PBAC에 구체적인 조언 제공이 가능하다. PBAC는 DUSC 보고서를 기반으로 제한 문구 수정(revising the category of the listing or type of approved prescriber; requesting DUSC to revise the utilization review report, as specified by the PBAC; requesting further consultation; or advising the minister for health that a post-market review is warranted)을 포함하여 장관에게 여러가지 다른 권고 제안이 가능하다. DUSC report는 게시 및 공개하여 모든 사람이 이용이 가능하다.

4) Post-Market Review

시판 후 검토는 환자 안전을 개선하고 예방 가능한 낭비나 부적절한 처방일 피하기 위한 것이다. 시판 후 검토는 언제든지 개시할 수 있으며, 장관 승인을 받아야만 진행할

수 있다. 시판 후 검토의 주요 요인은 PBAC의 권고사항 또는 DUSIC의 일상적인 모니터링을 통해 확인된 문제이다. 이러한 검토는 의약품의 질적 사용, 비용 효과, 임상 효과, 예측된 활용률보다 높은 수준 및/또는 국제적 차이와 관련된 우려가 있을 때 실시된다. 검토는 대략 12개월이 소요되지만, 복잡성에 따라 시간이 달라질 수 있다. PBAC는 장관 승인 후, 검토에 대한 참조 약관을 정하고, 이 약관 또한 장관의 승인을 받아야 한다. 근거평가는 문헌 검토, 이용량 분석, 경제성 평가 등이 포함될 수 있다. 소비자 단체, 의약품 후원자 및 기타 관련 단체와 같은 이해관계자도 검토 과정 중에 참여할 수 있다. 즉, 참조 약관 초안에 대한 공개 협의 과정, 이해관계자 포럼, 보고서 초안에 대한 의견을 제시한다. 각 시판 후 검토에 대해 참조 그룹을 구성하여 특정 임상 및 소비자 문제에 대한 독립적이고 전문적인 조언을 제공한다. 여기에는 관심 의약품의 사용, 임상 현장의 의약품 위치, 사용해야 하는 근거 자료 및 데이터 분석, 품질 및 관련 사항 등이 포함된다. 검토결과를 기반으로 PBAC는 다양한 권고(무조치, PBS 제한사항 변경, 비용 효과적인 사용을 개선하기 위한 조치, 임상가이드라인 업데이트, 의료전문가 또는 소비자에게 의약품의 품질 사용을 개선하기 위한 교육 제공 등)을 할 수 있다. PBAC 표준 과정에 따라 PBS 관련 권장사항(목록 및 가격 등)을 구현한다. 시판후 검토 과정에 대한 전체 프레임워크와 현재 완료된 시판 후 검토에 대한 정보를 PBS 웹사이트에서 확인할 수 있다.

특정 임상 및 소비자 문제(관심있는 의약품 사용, 진료현장에서 의약품을 사용하는 경우, 사용해야 하는 근거 및 데이터 분석의 출처, 수집된 근거의 품질 및 의미, 이해관계자가 제기한 문제)에 대한 독립적인 전문가 조언을 구하기 위해 시판후 검토를 위한 참조그룹이 구성된다.

바. 뉴질랜드

Pharmaceutical Management Agency (PHARMAC)에서 의료기술재평가를 위한 공식 프레임워크가 확인되지 않았다.

사. 미국

IRC (Institute of Clinical and Economic Review) 및 AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality)에서 의료기술재평가를 위한 공식적인 프레임워크

가 확인되지 않았다.

아. 스페인³⁾

갈리시아 의료기술평가청(AVALIA-T)과 바스크 의료기술평가청(OSTEBA)은 지역차원에서 의료기술재평가를 지원하기 위한 지침과 도구를 개발하였다. 또한 국가 차원에서 의료기술재평가에 대한 규제적 지원(Royal Decree 1030)을 가지고 있다. 그 내용은 의료기술재평가는 유효성, 효과 또는 효율성이 부족하거나 불리한 위험 편익의 근거가 있을 때 실시되어야 하고, 대상 기술은 기술이나 과학 발전으로 인해 관심을 잃었거나 더 이상 현행 법률을 충족하지 못하는 기술이다.

2010년 OSTEBA는 의료기술재평가 프로세스를 안내하기 위해 Not Funding Technology 가이드라인(GuNFT)을 개발하였다. 모델은 ① 식별(identification), ② 검증(validation of applications), ③ 필요한 경우 우선순위 결정(prioritization), ④ 평가(assessment of applications), ⑤ 의사결정(decision-making), ⑥ 실행계획의 개발(development of an action plan), ⑦ 결과의 확산(diffusion of the decision), 총 7단계로 나누어져있다.

① 주제 선정 및 우선순위 선정: 의료기술재평가 대상 기술의 충족 기준은 ㉠ 센터(병원, 의료시스템)에서 사용되는 기술이며, ㉡ 기술에 대한 상태는 신청자에게 알려진 것이고, ㉢ 대체 치료 선택이 가능하며, ㉣ 투자 중단으로 이어지지 않아야 한다. 가이드라인에서는 많은 기술을 평가할 필요가 있는 경우 우선순위 체계를 확립할 필요가 있다고 지적한다. GuNFT는 다른 연구자 및 단체가 정하고 있는 우선순위 기준을 제시하고 있다. 노후기술의 식별, 우선순위 선정, 평가에 관한 가이드라인에서 정한 우선순위 기준을 예로 들 수 있다. AVALIA-T에 의해 개발된 이러한 기준은 기술의 사용자, 위험과 편익 간 균형, 다른 관련 비용, 조직 측면과 관련이 있다.

② 연구 수행: 의사결정 과정을 돕기 위해 관련성이 있고 질 높은 과학적인 연구가

3) Ibargoyen-Roteta N, Gutiérrez-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. Vitoria-Gasteiz (ES): Basque Office for Health Technology Assessment (Osteba); 2009: https://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/2010_osteba_publicacion/es_def/adjuntos/e_10_11_report_GuNFT.pdf. Accessed 2018 Nov 12.

필요하다고 강조하고 있다. 평가를 할 때 고려되는 3가지 중요 요소는 ㉠ 센터 내 의료서비스 패키지 및 센터의 전략적 목표, ㉡ 제안서 채택에 있어 장단점 간 균형, ㉢ 제안서를 맡는 센터 또는 의료환경의 능력이다. 가이드라인에서는 평가를 용이하게 하기 위한 상세한 설문지를 제공하고 있다.

- ③ 결과: 3가지 유형으로 결과를 제시하며 이는 ㉠ 제안된 조건에 대한 불이행 가능(possibilities of disinvestment as per the terms proposed), ㉡ 당장의 환급은 미승인, 향후 가능성 있음(disinvestment not approved, but could take place in future), ㉢ 투자 회수(disinvestment is not possible)이다. 그리고 이 결정에 따라 실행 전략이 개발되며 이 전략에는 관련 이해관계자에게 통지하고, 대체기술로 구현된 경우와 폐지에 대한 영향을 모니터링하는 것을 포함한다.

자. Finland

Finnish Medicines Agency (FIMEA)에서 공식적인 의료기술재평가 틀이 확인되지 않았다.



발행일 2020. 8. 31.

발행인 한광협

발행처 한국보건의료연구원

이 책은 한국보건의료연구원에 소유권이 있습니다.

한국보건의료연구원의 승인 없이 상업적인 목적으로
사용하거나 판매할 수 없습니다.

ISBN : 978-89-6834-681-1