Korea Institute for Health and Social Affairs

연구보고서 2014-07

신의료기술의 도입과 확산에 관한 정책분석

박실비아 · 박은자 · 채수미 · 이예슬

KIHASA 한국보건사회연구원
Korea Institute for Health and Social Affairs

【책임연구자】
박실비아 한국보건사회연구원 연구위원

【주요저서】
의약품정책이 의사의 처방에 미친 영향 연구
한국보건사회연구원, 2013(공저)
2012년도 의약품 소비량 및 판매액 통계 심층분석
보건복지부·한국보건사회연구원, 2013(공저)

【공동연구진】
박은자 한국보건사회연구원 부연구위원
채수미 한국보건사회연구원 전문연구원
이예슬 한국보건사회연구원 연구원

연구보고서 2014-07

신의료기술의 도입과 확산에 관한 정책분석

발 행 일	2014년 11월 30일
저 자	박실비아
발 행 인	최 병 호
발 행 처	한국보건사회연구원
주 소	(339-007)세종특별자치시 시청대로 370 세종국책연구단지 사회정책동 1F~5F
전 화	대표전화: 044)287-8000
홈페이지	http://www.kihasa.re.kr
등 록	1994년 7월 1일 (제8-142호)
인 쇄 처	대명기획
정 가	7,000원

ⓒ 한국보건사회연구원 2014
ISBN 978-89-6827-151-9 93510

발간사

의료기술의 발전은 인간이 질병을 예방, 치료하는 능력을 향상시켜 왔으며 건강수준의 향상에 기여해왔다. 뿐만 아니라 새로운 의료기술은 의료서비스의 제공 방식과 의료체계, 나아가 보건의료정책에도 영향을 미칠 만큼 보건의료에서 기술이 차지하는 비중은 날로 커지고 있다.

한편 지난 수십 년 동안 국내외적으로 보건의료비용이 빠르게 상승해 왔으며, 이에 국가별로 보건의료비용 증가의 원인을 파악하고 재정 지출을 효율화하기 위한 제도적 노력을 경주해왔다. 이러한 가운데 새로운 의료기술의 시장 도입은 보건의료비용 상승의 주요 원인으로 지적되어 왔으며, 끊임없이 개발되어 시장 진입을 시도하는 신의료기술에 대하여 과학적이고 객관적인 판단을 통해 시장 도입을 결정하기 위한 정책과 시스템이 그동안 많은 국가에서 이루어져 왔다. 우리나라에서도 지난 몇 년 동안 의료기술에 관한 많은 정책이 새로 도입되었고 현재에도 계속 진화 과정에 있다.

이러한 배경에서 이 연구는 의약품, 의료기기, 의료행위를 포함하는 의료기술의 시장 도입을 결정하고 확산을 관리하는 보건의료정책의 국내외적 흐름을 분석함으로써, 궁극적으로 의료기술을 통해 의료서비스의 질을 향상시키고 자원의 효율적 배분을 위한 정책 방향을 모색하는 데 기여하기 위한 목적으로 수행되었다. 본 연구원의 박실비아 연구위원이 연구책임을 맡고 전반적인 연구를 진행하였으며, 외국의 정책 현황 중 호주는 박은자 부연구위원이, 영국과 미국, 캐나다는 채수미 전문연구원이 집필하였다. 연구의 진행 과정에서 자문의견을 통하여 연구의 질 향상에 기여

해주신 성균관대학교 이의경 교수, 경상대학교 배은영 교수, 그리고 본 연구원의 최정수 연구위원, 김대중 부연구위원께 감사드린다.

이 연구결과가 보건의료체계에서 의료기술의 발전을 통하여 의료서비스의 질과 효율을 함께 달성하는 데 궁극적으로 기여할 수 있기를 희망한다. 끝으로 이 연구결과는 본 연구원의 공식적인 견해가 아니라 연구진의 개별적 연구 활동의 결과임을 밝힌다.

2014년 11월

한국보건사회연구원장

최 병 호

목 차

Abstract ····· 1
요 약 ····· 3

제1장 서론 ····· 21
제1절 연구 배경과 필요성 ····· 21
제2절 연구 목적 ····· 23
제3절 연구 범위 ····· 24
제4절 연구 내용 및 방법 ····· 25

제2장 이론적 고찰 ····· 29
제1절 신의료기술의 정의 ····· 29
제2절 혁신과 기술의 확산 ····· 34
제3절 의료기술의 도입과 확산 ····· 39

제3장 신의료기술 도입 및 확산에 관한 국내 정책 현황 ····· 47
제1절 신의료기술의 시장 진입 및 관련 정책 ····· 47
제2절 신의료기술의 건강보험 도입 관련 정책 ····· 56
제3절 신의료기술의 도입 이후 확산 및 재평가 정책 ····· 61

제4장 신의료기술 도입 및 확산에 관한 외국의 정책 현황 ····· 71
제1절 영국 ····· 71
제2절 미국 ····· 82
제3절 호주 ····· 96
제4절 캐나다 ····· 117

제5장 신의료기술의 도입과 확산에 관한 정책의 국제 동향과 고찰 ·· 137
제1절 시장 진입 의사결정의 신속화 ····· 137
제2절 시장 진입 결정과 급여 결정의 연계 ····· 154
제3절 위험분담을 통한 관리된 급여계약 ····· 164
제4절 신의료기술의 시장 도입 이후 재평가 ····· 172

제6장 결론 ····· 183

참고문헌 ····· 191

표 목차

〈표 3-1〉 신의료기술평가 결과 ····· 51
〈표 3-2〉 신의료기술평가 결과에 의한 연구단계기술의 분류 ····· 51
〈표 4-1〉 호주의 보건의료서비스 급여 ····· 97
〈표 4-2〉 호주 의약품급여자문위원회(PBAC) 급여신청 카테고리 ····· 104
〈표 4-3〉 호주 임시재정 현황 ····· 106
〈표 4-4〉 캐나다 지역별 급여 삭제된 의료서비스 ····· 132
〈표 4-5〉 온타리오 헬스플랜에서 급여 삭제된 의사 서비스 ····· 133
〈표 5-1〉 Adaptive licensing에 대한 국가별 제안 ····· 146

그림 목차

[그림 2-1] 보건 부문에서 기술의 유형과 범주에 대한 Liaropoulos의 정의 ····· 31
[그림 2-2] 혁신의 확산 곡선 ····· 37
[그림 2-3] 혁신의 도입자 유형별 분포 ····· 38
[그림 3-1] 신의료행위 도입 체계와 신의료기술평가체계 ····· 50
[그림 3-2] 원스탑서비스 하에서 의료기기 허가와 신의료기술평가,
보험급여 결정의 흐름 ····· 55
[그림 4-1] 보고서의 기술평가(TAR assessment)와 NICE의 판정(appraisal)의 관계 ·· 76
[그림 4-2] 호주 보건의료의 시장 진입 및 급여 관련 의료기술평가(HTA) 절차 ····· 99
[그림 4-3] 캐나다의 의료기술에 대한 의사결정 과정 ····· 122
[그림 5-1] 전통적 시판허가와 전향적 시판허가에서 시간에 따른 환자수의 규모 비교 ·· 144

Abstract

Analysis of Policy on the Adoption and Diffusion of New Healthcare Technology

This study investigated the current health policies regarding new healthcare technology adoption and diffusion in Korea and other countries. We defined new healthcare technology as drugs, medical devices, and medical procedures which is about to be introduced or have recently been introduced in health care system. We focused on policies on marketing authorization, decisions on reimbursement, diffusion, and reassessment.

We found that many countries have accelerated marketing approval of new healthcare technology and expanded policies allowing approval on the basis of surrogate end point rather than clinical outcome. However, empirical evidence shows that only a few new drugs approved based on surrogate outcome have completed confirmatory studies after approval and many of the drugs with incomplete phase 4 commitments have not been withdrawn from the market.

There has been increased interest in the relationship and interaction between regulatory, health technology assessment and coverage systems and decisions. They are working together internationally and in specific jurisdiction, in some cases sim-

ply to share information on procedure, requirements and plans, in others to align time frames and other logistical aspects of their review processes, and in others to align procedures for offering scientific advice to manufacturers.

Managed entry agreements have been increasingly used to tackle uncertainty arising from lack of information about budget impact, cost-effectiveness, and clinical effectiveness from new health care technology in the coverage decision. However, the experience to date mainly demonstrate how hard they are to implement due to high implementation costs, measurement challenges, and the absence of a suitable data infrastructure.

As obsolescence is natural part of the lifecycle and use of all health technologies, reassessment need to become standard practice. Health technology reassessment holds great potential for improving the quality of patient care and health care sustainability. Even though there are many challenges associated with it, this is not reason to avoid the process.

요 약

1. 서론

가. 연구 배경 및 목적

□ 의료기술이 의료서비스의 제공 과정과 의료비용에 미치는 영향이 커지면서 의료기술이 시장에 진입하고 확산, 사용되는 과정은 세계적으로 보건의료정책의 주요 대상이 되어왔음.

□ 우리나라에서도 최근 의료기술에 대한 보건의료정책 영역이 크게 확대되었고, 의료기술이 보건의료정책에서 차지하는 비중은 계속 커질 것으로 예상됨.

□ 지금까지 국내에서의 의료기술에 대한 정책 연구는 의료행위를 중심으로 하는 의료기술평가제도에 집중해왔으며 기술의 전주기에 걸친 폭넓은 정책 이슈를 다루지 못한 한계가 있음.

□ 의약품, 의료기기, 의료행위를 포함하여 의료기술 전반을 대상으로 그것의 시장 진입과 확산을 결정하고 관리하기 위한 보건의료정책의 연구를 통해 우리나라의 의료기술에 대한 정책의 현주소를 파악하고 향후의 발전방향에 대한 모색이 필요함.

□ 이 연구는 우리나라 및 외국의 신의료기술 도입과 확산에 관한 정책 현황을 고찰하고 신의료기술에 관한 세계적인 정책의 흐름을

비판적으로 조망하여 향후 의료기술의 발전을 통해 의료의 질 향상과 자원 이용의 효율화에 기여할 수 있도록 하기 위한 의료기술 관련 정책 방향을 모색하는 데 기여하는 것을 목적으로 함.

나. 연구의 범위

□ 이 연구에서 신의료기술의 범위는 임상에 적용할 수 있는 수준으로 개발되어 시장에 도입되기 직전 또는 도입되기 시작한 의약품, 의료기기, 의료행위로 한정하여 논의함.

□ 이 연구에서는 보건의료체계 내에서 신의료기술의 도입을 결정하는 정책 및 도입 후 합리적 사용을 위한 정책으로서 의료기술 자체를 대상으로 하는 정책에 초점을 맞추어 다루고자 함.

2. 이론적 고찰

□ 의료기술은 '질병의 예방, 진단, 치료, 재활 및 건강향상을 목적으로 하는 의약품, 의료기기, 의료행위, 지원체계'로 정의할 수 있음.

□ 신의료기술은 임상에 적용된 지 짧은 시간밖에 지나지 않았고 아직 발전과정에 있으며 의사결정자가 견고한 평가연구를 이용할 수 있는 가능성이 낮은 특성을 가짐.

□ 의료기술의 도입과 확산 양상은 다른 산업에서의 양상과 차이가 있으며 그 이유는 보건의료의 특성과 관련됨.

○ 의료기술 사용의 주요 의사결정자는 의사로서, 의사는 자신

의 이익뿐만 아니라 동료사회에서의 가치를 고려하며 환자의 대리인으로 행동함.

○ 신의료기술의 사용 결과에 대한 불확실성으로 인해 기술이 최초 도입되더라도 즉각 확산이 일어나지 않을 수 있음.

○ 건강보험체계의 제3자 지불구조에 따라 의료기술의 도입과 확산 양상이 달라짐.

○ 의료기술에 내재한 안전성 이슈가 기술 도입 및 확산, 퇴출에 영향을 미침.

3. 신의료기술 도입 및 확산에 관한 국내 정책 현황

가. 신의료기술의 시장 진입 및 관련 정책

□ 의약품, 의료기기는 안전성, 유효성 평가를 거쳐 시판허가를 받아야 시장 진입이 가능하며 의료행위는 2007년부터 '신의료기술평가'를 거쳐 '신의료기술'로 인정되어야 시술 및 판매가 가능함.

□ 시장 진입을 허용하기에는 안전성, 유효성의 근거가 불충분하지만 질환의 중증도가 높고 미충족 의료수요가 큰 경우에는 시장 진입을 허용하면서 근거를 생산하여 재평가받도록 하는 예외적 의사결정 방식이 존재함.

□ 시장 진입 결정에 소요되는 시간의 단축에 대한 산업측면의 요구가 높아지면서 2014년 의약품에서 '허가-약가 연계제도', 의료기기에서 '원스탑서서비스'가 시행되었음.

나. 신의료기술의 건강보험 도입 관련 정책

□ 의약품은 선별목록제 방식으로 급여 대상 의약품을 선별하여 등재하며, 의료기기와 의료행위는 네거티브 방식으로서 건강보험 급여 또는 비급여를 결정한 후 시판 가능함.

□ 중증질환 치료제로서 대체치료제가 없는 일부 고가 항암제 또는 희귀의약품에 대하여, 급여하기에는 근거가 불충분하지만 예외적으로 급여하여 사후 재평가하는 위험분담제도가 2014년부터 시행됨.

다. 신의료기술 도입 이후 확산 및 재평가 정책

□ 우리나라의 신의료기술에 관한 정책은 도입 결정에 집중해있고 시장 도입 이후 합리적 이용과 확산을 위한 통제기전이 미흡함.

□ 건강보험 급여 이후 시판과정에서 나타나는 근거를 수집, 분석하여 도입된 기술을 재평가하고 급여 및 가격에 관한 의사결정을 다시 내리는 기전이 마련되어 있지 않음.

4. 신의료기술의 도입과 확산에 관한 외국의 정책 현황

가. 영국

□ 영국에서 의료기술이 국가보건서비스(National Health Services; NHS)로 보장할 만한 가치가 있는지 의사결정을 할 때 가장 큰 영향

을 미치는 기관은 NICE(National Institute for Health and Care Excellence)임.

□ 의료기술평가는 NHS 의사결정자가 임상에서 즉각적으로 활용할 수 있는 유용한 연구이며, 효능을 입증할 수 있는 근거가 있으나 실제 NHS 환경에서 기존의 기술과 비교하여 임상적, 비용 효과성이 불확실할 때 수행됨.

○ 영국의 의료기술평가에서 포괄하는 의료기술은 의약품, 의료장비, 의료행위, 검사, 진단 검사임.

○ NICE는 Multiple Technology Appraisal(MTA), Single Technology Appraisal(STA)의 두 가지 경로를 통해 의료기술을 평가함.

□ 신의료기술의 도입을 신속히 하기 위해 2007년 NHS Technology Adoption Centre(NTAC)가 설립됨.

○ NTAC는 신의료기술을 안정적으로 사용할 수 있도록 지원하고, 장기적으로 환자의 편익을 보장할 수 있도록 함.

○ 가이드라인 「How to Why to Guide」을 발간하여 의사, 관리자, 주요 의사결정자 및 이해관계자에게 포괄적이고 적절한 정보를 제공함.

○ NHS가 보다 효율적으로 빠르게 도입할 수 있도록 새로운 온라인 도구인 Generic Adoption Process(GAP)을 설계함.

□ 2013년 5월 1일부터 NTAC와 NICE의 협력으로 보건의료기술 도입 프로그램(Health Technologies Adoption Programme, HTAP)이 시작됨.

□ NICE가 기존 기술의 재평가 프로그램을 시작한 시기는 2005년도에 국가가 예방, 시스템 비효율, 행정적 낭비, 임상적 낭비라는 네 가지 국가 보건 아젠다를 발표한 때이며, 의료기술 재평가는 네 가지 아젠다 중 임상적 낭비와 관련이 있음.

○ NICE는 의료기술 재평가를 위해 '기술평가', '권고안 발표(recommendation reminder)', '가이드라인 발행(commissioning guidelines)'의 세 가지 업무를 하고 있음.

○ NICE의 'Do not do' 리스트는 사용 하지 말도록 또는 제한적으로 사용하도록 권고하는 모든 기술을 모아놓은 것임.

○ 재평가(reassessment)와 재투자(reinvestment) 결정에 대한 NICE의 가이드라인은 강제성이 없으며 권고사항임.

나. 미국

□ CMS(Centers for Medicare & Medicaid Services)의 급여 및 지불 결정은 보건의료에서 중요한 역할을 하는데, 많은 제3자 지불자가 CMS의 결정을 따르는 경향이 있고, CMS의 결정이 의료계에서 새로운 치료제의 도입을 촉진시키는 데 기여하기 때문임.

□ CMS는 외부의 공식적인 요구가 없다면 국가 급여 결정(national coverage determination, NCD)을 정기적으로 수행하지 않으며, 모든 메디케어 가입자를 위해 국가 단위에서 적용하는 의료기술이나 서비스에 대한 급여 결정에 대해서 수행함.

○ 메디케어의 급여를 결정하기에 근거가 충분하지 않은 신약 및 의료기술에 대해서는 근거 생산 조건부 급여(coverage with

evidence development, CED)를 통해 급여가 가능함.

○ CMS는 근거 생산 조건부 급여를 위해 FDA(Food and Drug Administration)와 양해각서(MOU)를 체결하여 FDA-CMS parallel review 시행하고 있는데, 이것은 시판 전 의료장비(medical device)에 대해 FDA의 평가와 CMS의 국가 급여 결정을 동시에 진행하는 파일럿 프로그램임.

□ AHRQ(Agency for Healthcare Research and Quality)는 미국에서 공적으로 이용할 수 있는 의료기술평가 중 가장 큰 연방 기금 제공자임.

○ 의료기술평가연구를 위한 네트워크로는 Evidence-Based Practice Centers(EPCs), Centers for Education and Research on Therapeutics(CERT), Developing Evidence to Inform Decisions about Effectiveness(DEcIDE) program 등이 있음.

○ AHRQ 의료기술평가 보고서는 급여 결정에 정보를 주는 목적으로 활용되고 있음.

□ AHRQ는 의료기술의 전파(translation, dissemination)와 이행을 위하여 John M. Eisenberg Center for Clinical Decisions and Communications Science 등의 네트워크를 구축하고 있음.

□ 미국에서는 보건의료 비용 증가에 대한 대책으로 1976년 Blue Cross/Blue Shield의 Medical Necessity Project를 시행하였으며, 이를 통해 의료기술을 재평가하고 재투자하는 시도가 이루어진 바 있음.

□ 미국 연방정부는 재평가를 위하여 일부 중요한 비교연구(comparative study)를 지원하고 있음.

○ 2007년에 통과한 Children's Health and Medicare Protection Act에 따라 AHRQ 내에 새로운 비교효과연구 센터가 설립되었고, 2008년에는 Comparative effectiveness Act가 도입되었음.

○ 2009년 ARRA(American Recovery and Reinvestment Act)를 통해 사용 중인 보건의료기술이나 진료에 대해 더 많은 비교데이터를 제공할 수 있는 임상 레지스트리, 임상데이터 네트워크, 체계적 고찰뿐만 아니라 이 이슈에 대한 시험에 지원함.

다. 호주

□ 호주 보건부의 의료기술평가(health technology assessment; HTA) 목표는 보건의료체계의 다른 중요한 목표를 고려하면서 전체적인 재원 내에서 호주 국민에 대한 보건의료성과의 편익을 최대화하는 것임.

□ 급여결정

○ 의료기술 및 치료재료의 급여는 의료서비스자문위원회(MSAC)가 판단하며, 급여하는 것이 적절한지 안전성, 임상적 유효성, 비용효과성에 대한 근거를 산출함.

○ 의약품은 의약품급여자문위원회(PBAC)가 의약품의 유효성, 안전성, 비용효과성을 평가하고 PBS(Pharmaceutical Benefit Scheme) 의약품 급여에 대한 자문을 제공함.

□ 조건부 급여

○ 비용효과성이 부족한 의료서비스에 대해 임시적으로 MBS(Medical Benefits Scheme)에 등재하고 데이터를 수집하는 임시재정(interim funding)제도를 1998년 4월부터 운영함.

○ 2004년 호주 정부는 장기간 치료효과성을 조사하기 위한 환자등록시스템(bosentan patient registry; BPR)을 운영하는 조건으로 폐동맥 고혈압치료제인 bosentan의 PBS 급여를 허가함.

□ 기존기술의 투자 중단(disinvestment)

○ MBS의 급여항목을 검토하는 시범사업이 2010년 4개 분야(안과 서비스, 대장내시경, 비만수술, 폐 도자법)에서 시작되어 진행 중에 있음.

라. 캐나다

□ 연방 보건부인 Health Canada가 신약 허가를 담당하고 있으며, 허가 의약품에 대한 급여결정은 공공기금으로 운영되는 경우 CDR, pCODR의 절차에 따라 이루어짐.

○ CDR은 신약을 평가하여, 공공기금으로 운영하는 연방, 주, 자치령정부(퀘벡주 제외)의 의약품 플랜에 급여를 권고(formulary listing recommendation)하는 단일 절차임.

○ CEDAC(Canadian Expert Drug Advisory Committee)가 한 달에 한 번씩 회의를 개최하여, 의약품 급여에 대해 결정한 후 권고함.

○ 연방정부, 주정부, 자치령정부의 의약품 플랜은 최종 급여결정시

CDR의 결과를 바탕으로 하며, 그 밖에 지역 플랜의 권한, 우선순위, 자원을 고려함.

□ 시판허가를 받은 의약품은 공공, 민간 보험자, 병원 등의 평가과정을 통해 보험 등재되나, 시판 허가를 받지 않은 의약품에 대해서도 SAP(Special Access Program)을 통해 동정적 또는 응급 사용을 허용함.

□ 의료기술평가는 CADTH(Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health)에서 수행하는데, 이 기구는 연방정부, 주정부, 자치령정부로부터 재원을 지원받는 독립적 비영리기구임.

□ CADTH 외에도 퀘벡(Agence d'Evaluation des Technologies et des Modes d'Intervention en Sante, AETMIS), 온타리오(Medical Advisory Secretariat), 앨버타(Institute of Health Economics, IHE)에서 국가 기금으로 지역 프로그램을 운영함.

○ 캐나다의 각 지역은 의료보장의 문제에 대해 자율성을 갖고 있기 때문에, 보건의료기술의 권고가 국가 정책을 실행하는 데 명확히 연결되어 있지 않음.

○ 온타리오주 의료기술평가 중 마지막 단계인 현장평가는 중요한 의료기술이지만, 안전성, 효능성, 효과성, 임상적 유용성, 비용효과성 근거가 불확실한 의료기술에 대해 이루어짐.

□ 국가나 지역 단위의 의료기술평가뿐 아니라 병원 단위의 의료기술평가도 확장되고 있는데, 이것은 근거기반의 의사결정에 대한 바람과 병원 예산을 유지하기 위한 요구에 따라 시작된 것임.

□ CADTH는 연구결과가 실제에 활용될 수 있도록 지원하기 위하여 지식 전달(Knowledge Mobilization), 연락 프로그램(Liaison Program), 파트너십(Partnerships and Strategic Initiatives)의 세 가지 프로그램을 통합함.

□ 캐나다에서는 1990년대에 새로운 기술사용, 그리고 기존 기술의 과도한 사용으로 보건의료 비용이 증가함에 따라 해결 방안의 일환으로 재평가를 시행한 바 있음.

□ 그러나 의료기술 재평가에 대한 국가 차원의 접근은 없는 상황이며, 현재 의약품, 의료장비, 의료시술을 재평가하기 위한 체계적인 과정과 정기적인 평가가 필요하다는 움직임이 일고 있음.

5. 신의료기술의 도입과 확산에 관한 정책의 국제동향과 고찰

가. 시장 진입 의사결정의 신속화

□ 기존의 치료제에 비해 명백한 개선이 있는 의약품 등을 대상으로 허가심사를 우선적으로 실시하는 신속 허가 심사제도가 국내외에서 시행되고 있음.

□ 생명위협 질환 등 중증질환에서 적절한 치료제가 없는 경우 임상적 최종결과변수(clinical outcome)가 아닌 대리결과변수(surrogate outcome)에 근거하여 시판허가하는 제도가 점차 확대되어 왔음.

□ 안전성, 유효성이 확인된 좁은 환자군만을 대상으로 허가받은 후 추가 연구를 통해 적응증 범위를 점차 넓히는 전향적 시판허가

(progressive licensing) 방식이 유럽연합(EU)에서 논쟁 가운데 시범사업으로 시행 중임.

□ 치료제가 없는 중증질환자의 경우 개발 단계에 있는 의약품을 시판허가 전에 제한적으로 사용할 수 있도록 하는 제도가 미국, 영국 등에서 시행되고 있음.

□ 시판 후 임상적 확증 시험을 조건으로 대리결과변수에 의해 허가하는 조건부허가 방식은 점차 그 대상을 넓히면서 확대되어 왔으나, 시판 후 임상시험 수행의무가 제대로 지켜지지 않았던 것으로 나타남.

나. 시장 진입 결정과 급여 결정의 연계

□ 신의료기술에 관한 제도적 의사결정이 복잡해지고 기술의 판매 수익 관점에서는 시장 진입 시점을 앞당기는 것이 중요해지면서 의료기술의 시판허가와 의료기술평가, 보험급여 결정 간의 연계와 협력에 대한 관심이 크게 증가해왔음.

□ 국가별로 의료기술의 도입과 관련된 의사결정 간의 연계를 추구해왔는데 크게 세 가지 방식으로 구분할 수 있음.

○ 각 의사결정의 과정과 심사요건 등에 관한 정보를 공유하여 상호 이해도를 높임.

○ 허가절차가 완료되기 전에 의료기술평가, 급여검토 단계로 넘어갈 수 있게 함으로써 시장 진입에 관한 전체 의사결정 과정에 소요되는 시간을 줄임.

○ 의료기술 개발자와 시판허가 조직, 의료기술평가 조직, 보험조직 등의 공동 미팅을 통해 근거자료 제출을 위한 준비를 효과적으로 할 수 있도록 함.

□ 의사결정 간의 연계를 촉진한다고 하여 시판허가와 의료기술평가, 급여 결정 각각에서 필요로 하는 근거의 기준이 약화되거나 왜곡되는 것은 바람직하지 않음.

다. 위험분담을 통한 관리된 급여체계

□ 최근 개발되는 신약에서 고가의 중증질환 치료제가 증가하고 건강보험 급여 결정하기에 근거가 불충분한 경우가 많아지면서 위험분담을 통한 관리된 급여계약(managed entry agreement)이 증가해왔음.

□ 관리된 급여계약은 재정영향 관리, 근거의 불확실성 관리, 적정 사용 관리의 세 유형으로 구분되며, 최근 국가별 현황 조사 결과에 의하면 제도 시행이 간편한 재정영향 관리 방식이 대다수를 차지하고 있음.

□ 향후에도 개발되는 신약들은 근거의 불충분성이라는 문제는 계속 가질 것이고 따라서 보험급여 계약에서 위험분담 방식은 계속 존재할 것이며, 제도 이행을 위한 비용 부담을 최소화하고자 할 것이므로 재정기반 방식의 계약이 주요 형태가 될 것으로 예상됨.

□ 그럼에도 근거의 불확실성 문제를 해결하는 것이 중요한 경우에는 결과기반 방식의 계약(outcome-based agreement)이 여전히 의미있는 제도로서의 역할을 할 것임.

라. 신의료기술의 시장 도입 이후 재평가

□ 의료기술평가를 거치지 않고 시장에 도입된 기존 의료기술이 많고, 의료기술평가를 거쳐 도입되었다 하더라도 시간이 지나면서 안전성, 유효성, 비용효과성에 관한 새로운 근거가 나타날 수 있으므로 기술을 재평가하여 의료자원의 최적 사용을 꾀할 필요가 있음.

□ 현재까지 국가별로 이루어진 의료기술재평가 제도 및 활동을 볼 때 일반적으로 수용되는 모델이나 방법론은 없으며 일부 사례들만이 알려져 있으며, 의료기술재평가가 이루어졌다 하더라도 투자중단(disinvestment)까지 이어지는 것은 쉽지 않았음.

□ 기존 의료기술의 재평가를 위해서는 일상적인 의료체계 상에서 데이터를 수집하는 체계를 구축하여 기술 사용과 결과에 관한 근거를 지속적으로 평가할 수 있어야 함.

□ 의료기술 재평가에서 투자중단으로 이어지는 과정을 투명성 있게 추진하기 위해서는 각 과정에서 임상전문가들을 참여시키고 결정 사항에 대해서는 환자를 포함한 당사자들에게 설명이 이루어져야 함.

6. 결론

□ 최근 몇 년 동안 관찰되는 신의료기술의 도입과 확산에 관한 국내외 정책에서 가장 중요한 경향은 '신의료기술의 도입 촉진'이며 이와 관련하여 '시장 진입 의사결정의 신속화', '시장진입 결정과 급여 결정의 연계', '건강보험 급여에서 근거가 불충분한 기술에 대해 위험분담을 통한 관리된 급여계약'의 확대가 관찰되었음.

□ 한편 의료기술의 시장 도입 이후 축적되는 근거를 통해 기술을 재평가할 필요성에 대한 인식이 확산되었고 제도적으로 구현하기 위한 노력이 각국에서 이루어져 왔음.

□ 우리나라는 신의료기술의 도입 결정에 정책적 자원 투입이 집중해 있으며, 도입 이후 적정 사용을 위한 모니터링과 제도적 관리는 미흡함.

○ 의료전달체계의 미확립과 행위별 수가제에 의한 지불제도, 비급여시장 등 공급구조적 요인은 의료기술의 통제되지 않은 확산 및 그로인한 의료비의 상승의 원인으로 작용함.

□ 의료기술에 의한 의료의 질 향상과 의료비 지출의 합리화를 추구하기 위해 향후 우리나라에서는 신의료기술의 시장 도입 결정 이후 기술의 사용과 결과에 대한 모니터링 및 적정 사용을 위한 제도적 관리를 강화하는 것이 필요하고, 도입된 기술에 대한 재평가체계가 구축되어야 함.

○ 의료기술의 적정 사용은 기술에 대한 정책만으로는 확보되기 어려우며, 의료공급구조와 지불제도의 개혁이 함께 이루어져서 의료공급자의 자발적 의료공급행태가 의료기술의 적정 사용의 방향으로 변화하도록 해야 함.

*주요용어: 의료기술, 도입, 확산

제1장
서론

제1절 연구 배경과 필요성
제2절 연구 목적
제3절 연구 범위
제4절 연구 내용 및 방법

1 서론

제1절 연구 배경과 필요성

질병의 진단 및 치료, 예방에서 의료기술은 핵심적인 요소로서 기술이 발전하면서 인간의 질병에 대한 관리 능력도 함께 향상되어왔다. 의료기술의 발전은 질병을 더 잘 진단, 치료, 예방할 수 있게 하였을 뿐만 아니라 기존에는 관리할 수 없었던 질병을 치료, 예방할 수 있게 하고 더욱 편리하게 이용할 수 있도록 함으로써 의료서비스의 제공 영역을 확장시키는 데 크게 기여해왔다.

의료기술은 지식으로서 뿐만 아니라 하드웨어로서도 발전하면서 의료서비스 공급의 내용과 형식에 모두 큰 영향을 미쳐왔으며, 새로운 의료기술이 끊임없이 개발되면서 의료서비스는 점점 더 다양해지며 확대되고 있다. 이는 결과적으로 의료비용을 상승시키는 데 기여하였고 특히 최근의 첨단 의료기술의 발전은 의료비용 급상승의 주요 원인으로 지목되고 있다 (Herndon et al. 2007; Serra-Sastre & McGuire 2009).

특히 의료기술의 발전 속도는 매우 빨라서 의료서비스 공급 방식의 변화를 촉발시키기도 하고, 일단 개발된 기술은 시장에 빨리 진입하려는 동력을 갖는데 이는 기술의 잠재적 사용자들에 의해 더욱 강화된다. 그러나 보건의료시장의 특수성으로 인하여 의료기술의 시장 진입과 확산을 방치할 경우에는 기술의 부적절한 사용에 의해 사회적 편익의 감소 또는 위험의 가능성도 있다. 새로운 기술임에도 불구하고 기존의 기술에 비해 우수하지 않으면서 고가일 수 있으며 이러한 기술이 적절한 통제 없이 확산되

면 건강상의 편익 없이 사회적 비용부담만 증가할 수 있다. 또는 의료기술의 진입 허가 당시 적응증 대상이 아니었던, 즉 안전성 및 유효성에 관한 임상시험의 근거가 없는 환자에게 투여하거나 시술하여 자원을 낭비하고 환자에게 전혀 편익을 주지 못할 수도 있다.

이렇게 의료기술이 의료서비스의 제공 과정과 의료비용에 미치는 영향이 커지면서 의료기술이 시장에 진입하고 확산, 사용되는 과정은 보건의료정책의 주요한 관심사가 되어왔다. 즉 보건의료시장에서 의료기술이 도입되고 확산되는 과정을 얼마나 잘 관리하는가가 의료서비스의 질과 보건의료비용에 결정적인 영향을 미칠 수 있다는 것이 보건의료정책 분야에서 인식되었다.

이에 따라 각국에서는 의료기술평가제도를 시행하는 등 보건의료체계에 적정 의료기술을 도입, 사용하여 의료비 지출을 효율화하려는 노력을 기울여왔다. 보건의료체계에서 의료기술을 둘러싼 당사자가 다양한 만큼 각각의 시각과 요구도 다양하여 의료기술의 도입과 확산에 관한 정책 결정 과정에서도 다양한 요인을 고려하고 있으며, 의료기술의 패턴이 변화하면서 정책도 기술의 영향을 받으면서 더욱 복잡해지고 있다.

국가별로 의료체계의 차이가 있고 그에 따라 의료기술에 대한 정책도 다르지만, 근거에 기반해서 의료기술을 평가하여 도입 결정을 하고 기술의 적정 사용을 추구한다는 큰 목표에서는 차이가 없다. 또한 고가 신의료기술의 증가, 보건의료비용의 상승 등 의료기술에 관한 보건의료정책이 마주하고 있는 보건의료 환경도 국가마다 유사하다.

이는 우리나라에서도 다르지 않으며 최근 몇 년 동안 의료기술에 대한 보건의료정책 영역이 크게 확대되었고 의료기술로부터의 동력에 의해 새로운 정책이 추진되기도 하였다. 의료기술이 보건의료서비스 공급 및 정책 개발에 미치는 영향은 장래에 더욱 커질 것으로 전망되며, 따라서 보

건의료정책에서 의료기술은 주요 대상으로 계속 의미를 가질 것이다.

이런 점에서 볼 때 의료기술의 도입과 확산에 관한 국내외 정책의 동향을 조사하고 의료기술의 성장주기에 걸쳐 어떤 정책이 이루어지고 있으며 주요한 쟁점과 과제는 무엇인지를 점검해보는 것은 향후 국내 의료기술에 관한 정책의 추진에서 반드시 필요한 과정이다. 지금까지 의료기술에 관한 정책 연구가 (안정훈 외 2012; 최윤정, 조수진 2012; 최윤정 외 2014) 다수 수행되어왔으나 대부분 의료기술평가제도에 집중되어 의료기술의 진입과 확산을 포함하여 기술의 전주기에 걸친 폭넓은 정책 이슈를 다루지는 못했다. 기술의 범주에 있어서도 의료행위와 관련된 기술평가제도에 초점을 맞추어 의약품, 의료기기 등 제품을 포함하는 의료기술 전반을 다루지 못한 한계가 있다. 따라서 의약품, 의료기기, 의료행위를 포함하여 의료기술 전반을 대상으로 그것의 시장 진입과 확산을 결정하고 관리하기 위한 보건의료정책의 연구를 통해 우리나라의 의료기술에 대한 정책의 현주소를 파악하고 향후의 발전방향에 대한 모색이 필요한 시점이다.

제2절 연구 목적

이 연구는 보건의료서비스의 공급방식과 보건의료비용에 점점 더 영향을 미치는 의료기술의 발전과 변화에 주목하고, 보건의료시장 및 보건의료체계에서 신의료기술의 도입을 결정하고 확산에 영향을 미치는 보건의료정책을 연구하고자 한다. 구체적으로는 기술의 도입과 확산에 관한 전통적 이론을 토대로 신의료기술의 도입과 확산에 관해 이론적으로 검토하고, 우리나라 및 외국의 신의료기술 도입 및 확산에 관한 정책 현황을

고찰하여 세계적으로 신의료기술에 관한 정책의 흐름을 비판적으로 조망하고자 한다. 이 연구결과를 통하여 향후 의료기술의 발전을 통해 의료서비스의 질을 향상시키고 자원 이용을 효율화할 수 있도록 하기 위한 신의료기술 정책 방향을 모색하는 데 기여하고자 한다.

제3절 연구 범위

본 연구에서는 의료기술에 관한 기존 자료의 고찰을 토대로 의료기술을 '질병의 예방, 진단, 치료, 재활 및 건강 향상을 목적으로 하는 의약품, 의료기기, 의료행위, 지원체계'라고 정의한다. 이 연구에서는 '의료기술'의 정의에서 포함하는 기술 유형의 범주인 의약품, 의료기기, 의료행위, 지원체계 중에서 의약품, 의료기기, 의료행위만을 포함하고자 한다. 지원체계를 제외하고 의약품, 의료기기, 의료행위만을 연구 범위에 포함하는 것은, 이들 범주의 기술이 지원체계와 달리 공유하는 특성 때문이다. 의약품과 의료기기, 의료행위는 질병의 예방, 진단, 치료, 재활 및 건강 향상이라는 목적 달성을 위한 직접적 수단으로 환자에게 제공 또는 사용되어 인체에 적용되는 제품 또는 행위이다. 의료기술로서 이들은 최소한 효과성과 안전성이 과학적으로 입증되어야 하며, 이러한 요소는 기술의 평가 대상이 되고 시장에서 기술의 도입과 확산을 결정하는 데 중요한 영향을 미친다.

본 연구 범위에서 의료기술의 범위를 위와 같이 한정할 때 '신의료기술'이란 임상에 적용할 수 있는 수준으로 개발되어 시장에 도입되기 직전 또는 도입되기 시작한 의약품, 의료기기, 의료행위라 할 수 있다.

신의료기술에 관한 이러한 범위 규정에 따라 신의료기술의 도입과 확

산에 관한 정책을 주제로 하는 본 연구에서는, 보건의료체계 내에서 신의료기술의 도입을 결정하는 정책 및 기술 도입 후 합리적 사용을 위한 정책을 다룰 것이다. 구체적으로는 신의료기술의 도입을 합리적으로 결정하기 위한 가치 평가와 시판허가, 건강보험 급여 결정, 기술 도입 후 확산에 영향을 미치는 제도 및 기술의 재평가 등에 관한 정책을 포함한다. 보건의료체계에서 신의료기술의 도입과 확산에 영향을 미치는 정책의 범위는 훨씬 넓지만, 본 연구에서는 정책의 심층적 고찰을 위해 의료기술을 직접적인 대상으로 하는 정책에 국한하여 논의하고자 한다.

제4절 연구 내용 및 방법

위와 같은 연구목적과 범위에 따라 다음과 같은 구성으로 연구보고서가 작성되었다.

제2장은 이론적 고찰을 통하여 '기술' 및 '의료기술'의 개념으로부터 '신의료기술'의 개념을 정의하고, 혁신의 확산에 관한 이론을 토대로 의료기술의 도입과 확산에 대해 고찰하였다. 특히 일반 산업에서의 혁신의 확산에 비추어 의료부문에서 독특하게 관찰되는 신기술의 도입과 확산의 양상 및 그에 영향을 미치는 요소를 논하였다.

제3장은 신의료기술의 도입 및 확산에 관한 국내 정책 현황을 고찰하였다. 의약품과 의료기기, 의료행위를 포함하는 신의료기술의 시장 진입을 결정하는 제도와 건강보험 급여를 결정하는 제도, 신의료기술의 시장 도입 이후 확산 및 재평가에 관한 제도 현황을 조사하고 최신의 동향과 주요 정책 이슈를 검토하였다. 이를 위해 국내 관련 법령과 기준, 보고서, 논문, 발표자료 등을 검토하였고 각 의료기술 분야의 전문가 및 제도 운영 담당자 등과의 면담을 통해 자료를 수집하였다.

제4장은 신의료기술의 도입 및 확산에 관한 외국의 정책 현황을 고찰하였다. 연구 대상 국가는 영국, 미국, 호주, 캐나다이며, 국가별 의료보장체계 하에서 신의료기술의 도입을 결정하는 메커니즘과 기술의 확산에 관한 정책, 기존 기술의 재평가를 통한 투자중단 결정에 관련된 정책 현황 등을 조사하였다. 영국과 캐나다는 지역의 의료기술의 도입 결정을 지원하기 위한 중앙의 평가체계가 발달해 있고, 호주는 급여체계에서 의료기술평가를 최초로 시행한 국가로서 의료기술의 합리적 사용을 위한 연방 차원의 제도가 활발히 운영되는 국가이다. 미국은 연방정부에서 운영하는 메디케어와 관련하여 의료기술의 도입 및 확산에 관한 정책을 중심으로 고찰하였다. 국가별 제도 현황에 관한 논문, 보고서 등의 문헌자료와 인터넷 자료 등을 참고하여 자료를 수집하고 분석, 정리하였다.

제5장은 국내 및 국외의 신의료기술 도입 및 확산에 관한 정책을 종합하여 최근의 흐름에서 나타나는 주요한 특징을 분류하고 각각에 대해 집중적으로 고찰하였다. 이 연구에서 주목한 최근의 정책 동향은 첫째, 신의료기술의 시장 진입 의사결정을 점차 신속화하는 방향으로 정책이 추진되고 있는 것, 둘째, 지금까지 독립적으로 이루어지던 시장 진입과 급여 결정을 연계하고자 하는 움직임이 증가하고 있는 것, 셋째, 급여 결정 과정에서 근거가 불충분한 의료기술을 위험 분담 계약을 통해 수용하는 방식이 증가하고 있는 것, 넷째, 이미 시장에 도입된 기존 기술을 재평가할 필요성이 커지고 이에 대한 제도적 관심이 증가하고 있는 것 등이다. 각각에 대하여 연구보고서와 논문 등 문헌자료 및 인터넷 자료, 전문가 면담 등을 통하여 현황 및 주요 정책 이슈를 고찰하고 향후 정책 방향을 전망하였다.

제6장은 결론으로서 앞에서의 논의를 종합하고 향후 의료기술의 발전을 통해 의료서비스의 질을 향상하고 의료자원의 효율적 사용을 촉진할 수 있는 정책 수립을 위한 방향을 제안하였다.

제2장
이론적 고찰

제1절 신의료기술의 정의
제2절 혁신과 기술의 확산
제3절 의료기술의 도입과 확산

2 이론적 고찰

제1절 신의료기술의 정의

'신의료기술'의 개념을 논하기 전에 이 용어의 핵심 골격인 '기술'에 대한 정의부터 검토하고자 한다. Rogers는 (2003, p.13) '기술'에 대한 정의를 '추구한 결과를 얻음에 있어서 인과관계에서의 불확실성을 감소시키는 도구적 활동의 디자인'이라고 했다. 즉 기술은 '우리가 원하는 목적을 달성할 가능성이 높은 수단을 개발하는 것'으로 해석할 수 있다. 기술이 발전할수록 우리가 원하는 목적을 성취할 가능성이 높아질 것이다. 기술은 하드웨어와 소프트웨어로 구분된다. 하드웨어는 물질 또는 물리적 사물로 기술을 구현하고 있는 것이며, 소프트웨어는 그 도구를 뒷받침하는 정보기반으로 볼 수 있다. 대부분의 경우 기술은 하드웨어와 소프트웨어가 혼합되어 있는 채로 존재하며, 이러한 특징은 정보통신기술에서 두드러진다 (Rogers 2003, p.13).

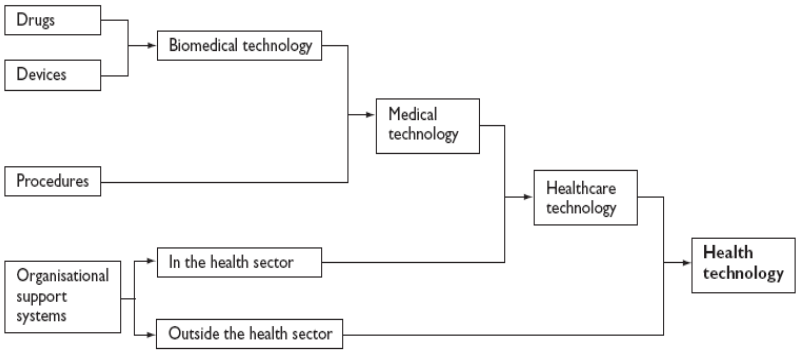
'의료기술'은 이러한 '기술'의 개념이 갖는 일반적 속성과 '의료'라는 특수성이 결합된 개념으로 유추해볼 수 있다. 먼저 보건의료에서 기술과 관련된 주요 기관에서 내린 의료기술의 정의를 살펴보겠다. 세계보건기구(WHO)는 의료기술(health technology)를 '건강 문제의 해결과 삶의 질 향상을 위해 개발된 의료기기, 의약품, 백신, 의료행위 및 체계의 형태로, 조직화된 지식과 기능을 적용하는 것'으로 정의하였다. 미국 OTA(Office of Technology Assessment)는 (1978, p.xii) 의료기술(medical technology)을 '의료에서 사용되는 의약품, 의료기기, 내과

및 외과적 의료행위, 그리고 그러한 진료가 제공되는 지원체계'라고 정의하였다. INAHTA(International Network of Agencies for Health Technology Assessment)에서는 의료기술(health technology)을 '건강 증진 또는 급성/만성 질환을 예방, 진단, 치료 및 재활을 위해 사용하는 중재로서, 보건의료에서 사용하는 의약품과 의료기기, 의료행위, 조직적 체계를 포함하는 것'으로 정의하였다. 그 외 Bozic 등은 (2004) 보건의료기술(healthcare technology)을 '의료에서 사용되는 모든 의약품, 의료기기, 내과/외과 의료행위 및 그러한 케어가 제공되는 조직 및 지원체계'로 정의하였다.

이상의 정의를 살펴보면, 의료기술의 범주에는 의약품, 의료기기, 의료행위, 조직 및 지원체계가 공통적으로 포함되고 있다. 의료기술의 목적을 밝힌 경우 그것은 건강 향상 및 질병의 예방, 진단, 치료, 재활 등으로 표현되었고, 구체적 목적을 밝히지 않은 경우에는 '의료에서 사용되는'이라는 표현을 통해 그 목적을 간접적으로 나타내고 있다. 의료기술의 영문 용어로는 기관 또는 개인 연구자에 따라 'health technology' 또는 'medical technology', 'healthcare technology'를 각각 사용하고 있지만, 의미상으로는 거의 동일한 내용을 의료기술의 개념으로 정의하고 있다.

그런가 하면 'medical technology'와 'healthcare technology', 'health technology'의 개념을 각각 구분한 학자도 있는데, Liaropoulos는 (1997) 의약품과 의료기기만으로 구성되는 'biomedical technology'를 설정하였고, 여기에 시술이 추가된 것을 'medical technology'라고 정의하였다. 그리고 조직적 지원체계의 포함 범주에 따라 'healthcare technology' 및 'health technology'를 각각 정의하였다 (그림 2-1 참조).

〔그림 2-1〕 보건 부문에서 기술의 유형과 범주에 대한 Liaropoulos의 정의



자료: Liaropoulos 1997.

한편 우리나라의 보건의료기술진흥법 제2조 제1항에서는 '보건의료기술'을 다음 각각에 해당하는 것으로 정의하고 있다: (1) 의과학, 치의학, 한의학, 의료공학 및 의료정보학 등에 관련되는 기술; (2) 의약품, 의료기기, 식품, 화장품, 한약 등의 개발 및 성능 향상에 관련되는 기술; (3) 그밖에 인체의 건강과 생명의 유지, 증진에 필요한 상품 및 서비스와 관련되는 보건의료 관련 기술. 이러한 정의는 앞에서 검토한 의료기술의 범위에 비해 훨씬 넓으며 식품, 화장품 등 비의료 부문의 기술까지 포함하고 있다. 이는 우리나라의 보건의료산업 또는 보건의료기술에 관한 정책과 관련 법, 제도가 그것을 관장하는 해당 정부부처의 업무 영역을 중심으로 논의되기 때문인 것으로 생각된다. 그렇지만 본 연구에서 대상으로 하는 것은 의료서비스 제공 과정에서 적용 가능한 신의료기술에 관한 정책이므로, 보건의료기술진흥법 상의 보건의료기술에 관한 정의는 이 연구 대상의 기술 범위와 잘 부합하지 않으며 참고하기에 적절하지 않은 것으로 보인다.

지금까지 살펴본 기존의 정의를 종합하여 의료기술을 '질병의 예방, 진단, 치료, 재활 및 건강 향상을 목적으로 하는 의약품, 의료기기, 의료행

위, 지원체계'라고 정의할 수 있다. 의료기술에 대한 이러한 정의를 바탕으로 '신의료기술'에 대한 정의도 생각해볼 수 있다.

Banta and Luce는 (1993; Robert et al. 1999, p.81에서 재인용) 기술의 일생을 다음과 같이 다섯 단계로 구분하였다: 미래(future) (아직 개발되지 않은 단계); 조기(emerging) (도입 이전 단계); 신규(new) (도입 단계); 수용(accepted) (일반적인 사용 단계); 노후(obsolete) (사용이 중단되어야 하는 단계). 영국의 신의료기술 조기경보시스템(early warning system)에서는 신의료기술을 다음 세 개 유형으로 분류한다: 조기 또는 신규(emerging or new) (시판 전 또는 시판 6개월 이내 또는 몇 개 센터에 국한된 것); 기존(old) (시판 6개월 이상 경과); 기존이지만 새로운 적응증 (old with new indication) (시판 6개월 이상 경과했으나 새로운 적응증).

의료기술의 발전과 새로운 제품 및 시술의 개발은 지속적인 연구개발 활동 가운데서 이루어지는 것으로서, 새로 개발된 의약품이나 의료기기, 의료행위는 기존의 것과 비교할 때 경미한 개선 정도일 수도 있고 획기적 진보를 이룬 것일 수도 있다. 즉 모든 신제품을 신의료기술에 포함할 것인지 아니면 이전과 다른 메커니즘의 개발 또는 치료 효과의 혁신적 향상을 이룬 정도의 새로움을 보인 경우에만 신의료기술로 인정할 것인지에 대한 논의가 가능하다. 영국 보건부가 새로운 침습적 의료행위에 대해 정의한 것을 보면 모든 신제품이 신의료기술에 포함될 수는 없다고 밝히고 있다. 영국 보건부에 따르면 새로운 침습적 의료행위는 '임상가가 읽거나 들은 또는 시험적으로 시술해 본 적이 있는 침습적 의료행위이지만 그것의 안전성이나 효능에 관해서는 아직 확립되지 않았으며, 안전성과 효능에 의심이 없는 기존 의료행위를 약간 변경한 것은 해당되지 않는다' (Robert et al. 1999, p.83).

신의료기술은 다음의 측면에서 기존 의료기술과 다른 특성을 갖는다. 첫째, 임상에서 사용된 지 짧은 시간밖에 안된 장비와 테크닉으로서 효과성에 대해 상당한 불확실성이 있다. 둘째, 임상진료에 도입되었을 때 아직 여전히 발전 과정에 있는 기술로서, 사용자가 자신의 숙련도를 향상시키고 있으며 기술의 적용 과정에서 수정이 이루어지고 있다. 셋째, 의사결정자가 견고한 평가연구를 이용할 수 있는 가능성이 낮은 것으로서 이는 가장 중요한 특징이다 (Robert et al. 1999, p.83).

Mytton 등은 (2010) 신의료기술의 '새로움'이라는 것을 개념적으로 새로운 것과 맥락상으로 새로운 것으로 나누어 설명하였다. 개념적으로 새로운 것이란 최근에 개발 또는 발명된 새로운 기술로서, 1990년대의 복강경 수술과 같이 안전성 프로파일에 대한 정보가 불충분하고 잠재적 용도가 여전히 개발 과정에 있는 것이다. 맥락상으로 새로운 기술이란, 기존의 기술을 새로운 환경에 도입하는 것을 말한다. 예를 들어 개발도상국의 지역병원에 혈관조영법을 최초로 도입하는 것이 해당된다. 이 경우 이 기술의 안전성 프로파일은 잘 구축되어 있을 것이며, 반면 새로운 진료 세팅에서 그 기술이 안전하게 작동하도록 하기 위한 직원의 교육 훈련이 중요해진다. 만일 새로운 의료기술이 개발 후 신속하게 도입되는 국가에서는 개념적 신의료기술과 맥락상 신의료기술의 차이가 없을 것이다.

위의 개념 정의를 종합하여 볼 때 신의료기술은 의료기술 중에서 새로운 것으로서, 새로움은 시장에서의 도입과 관련하여 설명할 수 있다. 즉 신의료기술이란, 임상진료에 적용할 수 있는 정도로 개발되어 시장에 도입되기 직전 또는 도입되기 시작한 단계에 있는 의료기술로서, 아직 일상적인 진료 상황에서의 안전성이나 유효성, 비용효과성 등 기술의 사용 결과에 관한 정보가 충분히 축적된 것은 아닌 상태에 있다고 할 수 있다.

제2절 혁신과 기술의 확산

새로운 기술이 인간과 사회에서 갖는 의미, 그리고 그것이 사회에서 확산되는 현상과 관련하여 가장 중요한 요소는 바로 '혁신'이라고 할 수 있다. Frankelius는 (2009) 혁신을 '시장 또는 사회에 영향을 주는 모든 영역에서 새롭고 독창적이고 중요한 것'이라고 하였다. Rogers는 (2003, p.12) 혁신을 '개인 또는 기타의 도입 단위가 새롭다고 인식하는 아이디어, 기량(practice), 또는 사물(object)'이라고 표현했다. 혁신에 대한 이러한 일반적 개념 정의를 의료기술과 관련하여 적용해볼 수 있다. 혁신적 의료기술이란 의료시장에서 새롭고 독창적인 것으로 인정되는 기술로서, 그저 신제품이라는 것만으로는 '혁신'의 범주에 포함되지 않는다는 점에서 볼 때 앞에서 정의한 신의료기술과 유사하다.

Greenhalgh 등이 (2005, p.28) 보건의료서비스 공급 및 조직에서의 혁신에 대해 내린 정의를 보면 의료기술에서의 혁신적 속성과 일맥상통한다. 이들은 보건의료서비스 공급 및 조직의 혁신을 (1) 핵심 관련자들 상당수가 새로운 것으로 받아들이고 (2) 보건의료 공급 또는 지원과 연계되며 (3) 과거의 업무와 연속되지는 않으며 (4) 건강상의 결과(health outcome) 또는 행정 효율, 비용효과성, 이용자 경험을 향상시키는 것을 목적으로 하고 (5) 개인 또는 팀, 조직이 계획, 조정한 활동에 의해 시행되는, 일련의 업무 방식, 행태, 일상 업무 흐름으로서 관련 행정 기술 및 체계와 함께 이루어지는 것이라고 정의하였다. 다만 의료서비스 공급 및 조직에서의 혁신이 반드시 신의료기술과 연계되어야 하는 것은 아니라고 했다.

혁신성은 신기술의 도입, 확산을 설명하는 주요 요인으로 주목받아 왔는데, 과연 기술의 도입을 결정하는 것이 절대적이고 객관적인 혁신성

(또는 새로움)인지 혹은 도입 결정자에게 인식된 혁신성 (또는 새로움)인지에 대해 학자들의 의견이 나누어진다 (Greenhalgh et al. 2005, p.83). Rogers는 (2003, p.12) 인식되는 새로움이 혁신의 도입을 결정한다고 하여 후자의 입장에 있다. 의료기술에서는 연구를 통해 입증된 객관적 혁신성과 의료인에게 인식된 혁신성 사이에 분명한 차이가 존재하며 (Greenhalgh et al. 2005, p.83), 의료기술의 도입과 확산에서는 이러한 객관적 혁신성과 인식된 혁신성의 문제가 정책의 주요 이슈이기도 하다.

Rogers는 (2003, p.15-16) 혁신의 도입 속도에 영향을 미치는 요소를 다섯 개로 제시하였다. 첫째, 상대적 장점(relative advantage)으로 선행 기술보다 더 좋다고 인식되는 정도를 뜻한다. 둘째, 적합성(compatibility)으로 기존의 가치와 과거의 경험, 잠재적 도입자의 니즈(needs)와 부합하는 정도를 의미한다. 셋째, 복잡성(complexity)으로서 혁신이 이해하고 사용하기에 어렵다고 인식되는 정도를 뜻한다. 넷째, 시도 가능성(trialability)으로 이는 제한된 조건에서 그 혁신을 경험해볼 수 있는 정도이다. 다섯째, 관찰 가능성(observability)으로 혁신의 결과의 가시성 정도를 의미한다. Greenhalgh 등은 (2005, p.84) 여기에 재발명성(reinvention)을 추가하여 여섯 개 요소를 제안하였다. 재발명성이란, 혁신의 사용자가 그것의 도입과 시행 과정에서 혁신을 변화 또는 수정할 수 있는 정도를 의미한다.

이러한 특성을 가지는 혁신이 개인 또는 사회에서 도입되는 과정을 혁신-결정과정(innovation-decision process)이라고 한다. Rogers는 (2003, p.21) '도입(adoption)'을 '행할 수 있는 최선의 활동으로서 혁신을 전면 사용하기로 결정하는 것'으로, '거부(rejection)'는 '혁신을 도입하지 않기로 결정하는 것'으로 정의하였다. 혁신-결정과정은 다섯 단계

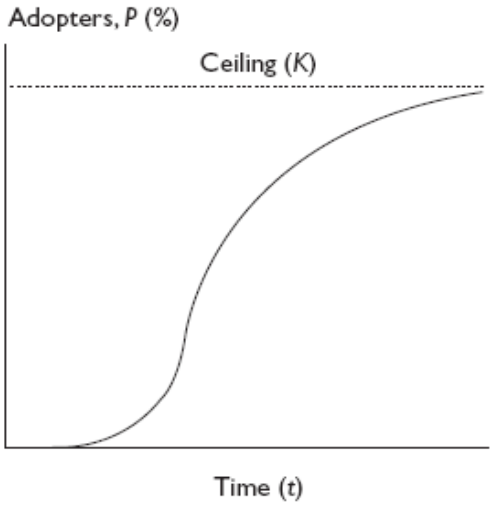
로 나누어진다. 첫째, 지식(knowledge) 단계로서 개인 또는 의사결정자가 혁신의 존재를 알게 되고 그것의 기능에 대해 어느정도 이해를 하게 된다. 둘째, 설득(persuasion) 단계로서 혁신에 대해 우호적 또는 비우호적 태도를 갖게되는 단계이다. 셋째, 결정(decision) 단계로서 혁신을 도입할지 거부할지를 결정하는 단계이다. 넷째, 실행(implementation) 단계로서 혁신을 도입하여 사용하는 경우 일어난다. 이 단계에서 재발명이 일어날 수 있다. 다섯째, 확인(confirmation) 단계로서, 혁신의 도입을 결정한 주체는 그 결정을 강화하게 된다. 만일 혁신에 대해 상충된 메시지를 접하게 되면 기존의 결정을 번복할 수도 있다 (Rogers 2003, p.20).

'도입(adoption)'이 개인과 같이 의사결정 주체별로 이루어지는 행위임에 비해 '확산(diffusion)'은 사회체계의 구성원들 사이에서 시간의 경과에 따라 어떠한 채널을 통해 혁신이 소통되는 과정을 의미한다 (Rogers 2003, p.5). Rogers는 이러한 표현을 통해 기술 또는 혁신이 사회에서 확산되는 과정을 다소 자연스러운 또는 수동적 행위로 묘사하고 있다. 이와 대조적으로 '전파(dissemination)'는 '혁신의 도입 속도 또는 수준을 높이기 위한 목적으로 이루어지는 계획되고 적극적인 과정'이다 (Greenhalgh et al. 2005, p.29). 특히 Mowatt 등은 (1998) 의료기술의 확산과 이행을 체계적으로 검토한 후 '전파(dissemination)'의 표준적 정의를 구축하였다: 전파란 정해진 목표 집단에게 메시지를 적극적으로 확산하는 것이다. Rogers의 '확산' 개념이 다소 수동적으로 보이지만, 적극적 활동을 의미하는 '전파'를 통해 결과적으로 관찰되는 현상은 '확산'이 될 것이다.

시간에 따른 혁신의 확산은 S자 곡선 형태로 가장 잘 표현된다는 데 많은 학자들이 동의하고 있다 (그림 2-2 참조) (Warner 1974; Greer

1981; Robert et al. 1999, p.85; Rogers 2003, p.11). 혁신이 시장에 진입한 초기에는 느리게 확산되며, 사회의 일부 구성원에서만 도입, 사용된다. 혁신의 사용에 의한 긍정적 경험을 통해 혁신의 가치에 대한 불확실성이 사라지고 그것의 효율적 사용과 관련한 무지가 사라지면서 도입 속도가 빨라진다. 마침내 도입의 궤적은 느려지는데 이는 혁신을 아직 도입하지 않은 사람들이 점차 줄어들기 때문이다 (Robert et al. 1999, p.84). 대부분의 혁신의 확산이 S자 형태를 띤다 하더라도 혁신의 유형에 따라 S자의 기울기에는 차이가 있다. 가파르게 S자를 그리기도 하고 완만하게 그리기도 한다. 또 동일한 혁신이라도 서로 다른 시스템에서 도입 속도가 다를 수 있다 (Rogers 2003, p.23). 즉 맥락에 따라 혁신이 갖는 의미가 달라지는 것이다.

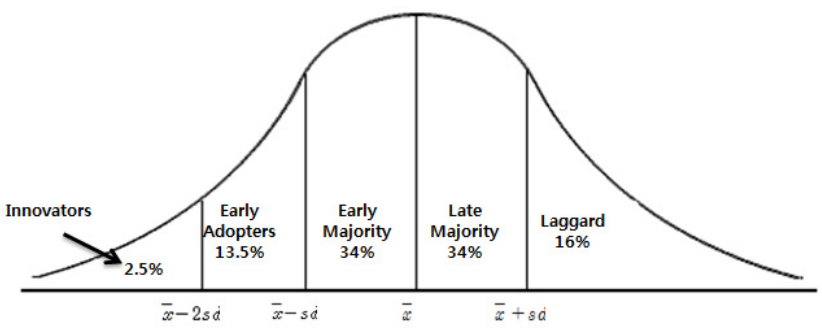
[그림 2-2] 혁신의 확산 곡선



자료: Robert et al. 1999, p.85.

혁신의 확산 곡선을 볼 때 사회체계 내에서 구성원들마다 혁신을 도입하는 시점이 다르다는 것을 알 수 있다. 혁신의 시장 진입에서부터 도입까지의 시간을 기준으로 도입자 수를 그래프로 나타내면 정규분포 형태가 된다 (그림 2-3 참조). Rogers는 (2003, p.280) 시간에 따른 혁신의 도입자 유형을 다섯 개로 구분하였다: 혁신자(innovators: venturesome) ; 이른 도입자(early adopters: respect); 이른 다수(early majority: deliberate); 늦은 다수(late majority: skeptical); 낙후자(laggard: traditional).

[그림 2-3] 혁신의 도입자 유형별 분포



자료: Rogers 2003, p.281.

혁신의 확산에 관하여 체계적으로 이론을 정립한 Rogers는 일반적인 기술 혁신이 사회 내 개인들에게서 확산되는 현상을 중심으로 고찰한 것으로 보인다. 즉 각 개인들이 선호와 판단에 따라 혁신의 도입을 주체적으로 결정하고 사용하면서 확산되는 과정은 Rogers의 혁신 확산 이론으로 잘 설명된다. 그렇지만 일반 개인이 아닌 특수 집단에서의 기술의 도입 확산은 Rogers의 혁신 확산 이론으로 항상 잘 설명되지는 않는다. 그

럼에도 불구하고 Rogers의 혁신 확산 이론은 각각의 특수한 기술 분야의 도입, 확산을 설명하기 위한 출발점이 될 수 있을 것이다.

제3절 의료기술의 도입과 확산

앞에서 우리는 일반적인 신기술 및 혁신의 도입, 확산에 관한 이론을 살펴보았다. 여기서는 의료기술에 초점을 맞추어 그것의 도입과 확산에 관해 검토해보겠다.

먼저 가능한 질문은 의료기술의 도입과 확산이 일반적인 경제학에서의 신기술의 확산 이론에 얼마나 부합하고 어떤 차이가 있을 것인가이다. 일반적인 경제학 맥락에서 신기술의 확산에 대해서는 상당히 많이 분석되었고 다양한 부문에서 실증 근거가 제시된 바 있다. 그에 비해 보건의료시장에서 혁신의 확산에 대한 분석은 아직 기초적이며 그 과정에 깔린 메커니즘에 대한 이해도 초보적인 수준이라고 지적된다 (Serra-Sastre & McGuire 2009). 그 이유는 보건의료부문이 경제학에서 차지하는 관심과 비중과도 관련이 있겠지만, 중요한 이유의 하나는 보건의료시장이 일반적 경쟁시장과 달리 갖는 특성으로 인해 일반적 혁신 확산 이론으로 설명하기 어려운 점이라고 할 수 있다.

일반적으로 알려진 보건의료시장의 특징인 정보의 불균형, 제3자 지불구조, 기술의 인체에의 직접 적용으로 인한 안전성 문제 등은 의료기술의 도입과 확산에 적지 않은 영향을 미칠 수 있다. 즉 소비자가 신기술의 존재를 알고 정보 수집을 통해 도입 여부를 자발적으로 결정해서 사회적으로 확산이 이루어진다는 단순한 모형으로는 보건의료시장의 특성을 반영하기 어렵고 의료기술의 확산 양상을 설명하기 어렵다.

예를들어 혁신의 확산 곡선에서 일반적인 기술의 확산은 S자형을 보이

는데, 의료기술의 확산은 동일하게 S자 형태일 수도 있지만 아닐 수도 있다. Kaluzny는 (1974) 다른 기술 영역에서의 혁신 연구에 기초하여 보건의료체계에 일반화할 때는 주의가 필요하다고 주장하였고, 반면 Russell은 (1977) S자형 곡선이 다른 산업에서의 혁신의 확산뿐만 아니라 병원 기술영역에서의 확산도 설명한다고 하였다. 한편 Greer는 (1981; Robert et al. 1999, p.85에서 재인용) 완성된(formed) 기술과 발전 중인(dynamic) 기술을 구분하여 설명하였다. 만일 의료기술이 충분히 개발되었거나 완성될 때까지 연구실에 머물러 있다면 전통적인 확산 이론의 가정이 충족될 것이라고 했다. 그러나 확산되면서 개발되는 기술의 경우에는 다른 패턴이 나타날 것이다. 이는 의료기술 전반의 확산 양상이 다른 일반 산업의 기술과 다를 수 있다는 것뿐만 아니라 의료기술 내에서도 서로 다른 기술들 간에 확산 양상이 동일하지 않을 것임을 시사한다.

의료기술의 도입과 확산의 특성을 논하기 위한 첫 번째 과정으로 의료기술 도입 주체의 단위에 대해 고찰해보겠다. 먼저 소비자가 자신의 판단으로 의료기술의 도입을 결정할 수도 있다. 전문적인 판단이 필요 없는 의료기술에서는 소비자의 결정만으로 도입이 이루어질 수 있으며 이 경우 일반적 혁신 확산 모형이 적용될 수 있다. 다음으로 의사나 병원 등 각 의료공급자가 자신의 의사결정에 따라 의료기술을 도입할 수 있다. 전문적 판단이 필요한 의료기술에 해당하며, 의료공급자는 자신의 상황에서 편익과 위험 등에 관한 정보를 토대로 의사결정을 할 것이다. Rogers는 (2003, p.28) 이와같이 사회체계 내의 구성원이 독립적으로 의료기술의 도입 또는 거부를 결정하는 의사결정을 선택적 결정(optional innovation-decision)이라고 칭하였다. 때로는 의료전문가 집단에서 특정 의료기술의 도입 여부를 결정할 수 있는데, 이는 Rogers의 (2003, p,28) 집단적 결정(collective innovatin-decision)에 해당한다. 그런

데 역사적으로 의료서비스 공급이 점차 건강보험체계 및 국가 또는 지방정부를 통해 이루어지면서 의료기술의 도입 결정 주체에서도 보험자와 지역, 국가가 차지하는 비중이 커져왔다. Rogers는 (2003, p.28) 이러한 유형을 권위적 결정(authority innovation-decision)- 권력이나 지위 또는 기술적 전문성을 가진 일부에 의해 혁신의 도입 또는 거부가 결정되는 것- 이라 하였다. 보건의료체계에서 일반적으로 의료기술 도입의 양상을 보면, 신약을 비롯한 신의료기술에 대해 안전성과 유효성을 심사하여 시판 여부를 승인하는 절차가 국가 당국에 의해 이루어지고 다음으로 건강보장체계에서 도입(급여) 여부를 결정한 뒤, 개별 의료공급자가 자신이 그 의료기술을 채택할지 여부를 결정하게 된다. 즉 의료기술의 도입 결정에서는 권위적 결정(authority innovation-decision)과 선택적 결정(optional innovation-decision)이 함께 작동한다고 할 수 있다.

의료기술의 도입과 확산 양상이 다른 산업에서의 그것과 다른 첫 번째 특성은 주요 의사결정자인 의사와 관련된다. 일반적인 경제학에서 개인이나 기업이 신기술 도입을 결정할 때는 자신의 이익과 경제적 인센티브가 주로 영향을 미친다. 그러나 의사가 신약 등 신의료기술의 도입 여부를 결정할 때는 자신의 경제적 동기에 의해서만 움직이지 않는다. 의사는 전문가로서의 자율성과 동료사회에서의 가치를 고려하며 환자의 대리인으로서 의사결정을 한다. 즉 개인이 자신의 편익을 고려하여 기술을 도입하는 과정보다 훨씬 복잡하고 다양한 요인이 영향을 미치게 된다.

의료기술의 도입과 확산의 특징을 결정짓는 두 번째 요소는 불확실성이다. 새로운 기술이 환자에 적용되었을 때 어떤 효과가 나타날지 불명확하며, 특정 환자에게서 어떤 반응이 나타날지에 대해 사전에 예측하기 어렵다. 신의료기술이 갖는 불확실성의 문제에 대하여 의사는 임상시험을 통한 과학적 근거와 기업의 광고, 판촉에 의한 정보, 동료사회를 통한 정

보 등을 동시에 수집하여 의사결정에 참고한다. 그렇지만 의료기술은 여러 번의 사용을 통한 누적된 경험을 통해 그 가치를 제대로 평가할 수 있는 경험재(experience goods)에 속한다. 즉 어떤 의사가 신의료기술을 최초로 사용하여 '도입'이 발생하였더라도 이 기술이 즉시 의사의 일상적 진료에 포함되어 확산되는 것은 아닐 수 있다. 이는 곧 전체 사회에서 그 의료기술의 확산의 속도에도 영향을 미칠 것이다 (Serra-Sastre & McGuire 2009).

의료기술의 발전 속도가 빨라지면서 신의료기술을 신속하게 도입하도록 하는 요구와 압력도 강해진다. 그러한 압력은 기술개발 자체의 흐름과 속도에 의해서도 가해지지만 신제품을 빨리 출시하여 판매하려는 강한 동기를 가진 기업에 의해서도 이루어진다. 또다른 압력은 의료전문가에 의해서도 이루어지는데, 특히 의사들은 최신의 기술을 확보하려는 경향을 보인다. 신의료기술의 개발이 빨라질수록 사용하기 전에 시의적절한 평가를 위한 적절한 속도를 유지하기는 어려워진다. 그리고 그러한 신의료기술의 신속한 도입에 대한 압력이 커질수록, 가장 최신의 기술의 가치에 대한 불확실성이 커지고 정보의 빈곤이 발생한다. 이에 따라 신의료기술의 가치에 대한 정보를 제공하는 독립적이고 전문적인 조직의 필요성이 높아지며, 그동안 국가별 의료기술평가조직이 활성화된 것은 이러한 배경에 의한 것이라고 할 수 있다 (Mytton et al. 2010).

의료기술 도입과 확산에 영향을 미치는 세 번째 요소는 제3자 지불구조를 갖는 건강보험체계이다. 제3자 지불체계의 존재는 가격에 대한 수요의 탄력성을 낮추어서 신의료기술의 도입을 촉진시킬 수 있다. 뿐만 아니라 건강보험의 지불제도 유형에 따라 신의료기술에 대한 시장의 수요에 영향을 받고 도입과 확산패턴도 달라진다. 고정 예산제 하의 의료기관에 비해 포괄수가제(Diagnosis Related Group; DRG) 시스템으로 지

불보상되는 의료기관에서 신의료기술의 도입이 더 신속하게 이루어지는 것으로 나타났으며, 병원 내에서 의사들에 대한 보수지불 구조가 신의료기술의 도입과 사용에 영향을 미치는 것으로 보고되었다 (Cappellaro et al. 2011).

국가별 건강보장체계 내에서의 의료비가 급상승하면서 비용 상승의 원인에 대한 탐구가 활발히 이루어졌는데, 신의료기술의 도입과 확산이 의료비 상승의 주 원인으로 지적되어왔다 (Newhouse 1992; Fuch 1996; Cutler & Mucksman 2003). 한정된 보건의료재정으로 국민 또는 건강보험 가입자에게 의료서비스를 공급해야 한다는 목적 하에, 제3지불자(정부, 건강보험자)는 신의료기술의 도입과 확산에 대한 적절한 관리, 통제기전을 마련할 필요성을 갖게 되었다.

의료기술과 도입과 확산에 영향을 미치는 네 번째 요소는 의료기술 자체에 내재하는 안전성 이슈이다. 의료기술은 건강과 질병을 다루는 기술로서 인체에 직접 적용되므로 안전성 확보가 필수적이다. 안전성은, 의료기술의 시장진입 자체가 규제당국의 전문적 검토를 거친 시판승인이 있어야 가능한, 규제체계를 통해 관리된다. 또 심각한 부작용이 발생한 경우 그 기술은 강제적인 시장 퇴출 명령을 받는다.

이상과 같이 의료기술의 도입과 확산은 보건의료의 특수성으로 인한, 타산업과 차별적인 고유한 특징을 보인다. 그것은 단순히 경제학적 원리만으로는 설명되지 않으며, 사회학적, 심리학적, 문화적 요소가 함께 작용하는 복잡한 과정이다. 의료기술이 본질적으로 내포하는 '안전성' 문제는 그것의 도입과 확산과정에 국가의 정책적 개입을 필수적으로 동반하도록 하는데, 의료기술이 보건의료재정이 미치는 영향이 커지면서 재정관리 측면에서 의료기술에 대한 정책의 중요성도 함께 커지고 있다. 한편으로 국가는 기술개발과 혁신을 촉진하기 위한 정책적 요구도 받는다. 이

러한 목표들은 의료기술의 도입 측면에서 상반된 정책을 가져오기도 하는데, 따라서 보건의료의 규제당국과 정책당국은 환자보호를 충분히 하지 않는다는 비판과 혁신적 기술의 도입을 늦추어 환자치료를 어렵게 한다는 십자포화에 지속적으로 직면한다. 이것은 의료에서 오래된 딜레마이며 앞으로도 그러할 것으로 예상된다. 의료기술의 도입과 확산에 관한 정책은 이러한 상충된 목표 가운데서 기술의 조기 도입에 의한 위험 비용과 놓쳐버린 혁신의 비용 간의 균형을 찾는 과정이라 할 수 있다 (Eaton & Kennedy 2007, p.115). 또한 향후 사회경제적 환경 변화에 따른 보건의료환경의 변화와 과학기술의 혁신에 따른 의료기술의 패러다임 변화가 동반될 때 의료기술의 도입과 확산에 관한 정책도 새로운 접근과 진화를 거듭할 것이다.

제3장
신의료기술 도입 및 확산에 관한 국내 정책 현황

제1절 신의료기술의 시장 진입 및 관련 정책
제2절 신의료기술의 건강보험 도입 관련 정책
제3절 신의료기술의 도입 이후 확산 및 재평가 정책

3 신의료기술 도입 및 확산에 관한 국내 정책 현황

제1절 신의료기술의 시장 진입 및 관련 정책

1. 신의료기술의 시장 진입 결정제도

의료기술 중 제품에 해당하는 의약품과 의료기기의 시장 진입은 식품의약품안전처의 시판승인 절차를 통해 통제된다. 시판승인에서는 신청 제품이 의약품 또는 의료기기로 사용 가능한지를 판단하며 이 때 검토하는 사항은 안전성과 유효성, 품질이다. 시판허가를 위한 심사 과정에서는 기업이 제출한 임상시험 자료를 바탕으로 각 의약품과 의료기기의 안전성, 유효성이 확인된 적응증으로 사용 범위를 한정한다.

신의료기술의 개념 정의에 따라서 볼 때 의약품의 유형 구분에서는 '신약'이 그에 가장 가깝다. 신약은 국내에 처음으로 도입되는 약효성분을 가진 의약품으로서 그것의 안전성, 유효성 등에 관한 기존 정보가 불충분하고 따라서 시장 진입 결정 과정에서 검토할 자료가 가장 많고 심사도 엄격하다. 2010~2013년 동안 총 100개의 신약이 국내에서 허가되었으며 그 중 19개가 2013년에 허가되었다. 신약의 범주에는 포함되지 않으나 신의료기술의 개념에 부합하는 유형으로 '희귀의약품'이 있다. 희귀의약품은 신약과 허가심사 과정에서 차이가 있어서 별도의 분류로 구분되어 있을 뿐 신규성의 측면에서는 신약과 유사하다. 2012년과 2013년[1] 허가된 희귀의약품은 각각 27개와 18개이다.

1) 2013년은 1~11월 동안의 허가정보 기준

의약품과 달리 의료기기에서 신의료기술의 개념에 부합하는 유형을 적시하기는 쉽지 않다. 의약품과 달리 의료기기의 혁신은 기존 제품의 성능이나 부작용 등을 부분적으로 개선하는 등, 점진적으로 이루어진다 (배은영 2014). 의료기기법 시행규칙에서 의료기기는 인체에 미치는 잠재적 위해성에 따라 4개 등급으로 분류하고 있다. 다만 기존 제품과 다른 효능효과를 표방하는 제품에 해당하는 경우 임상시험자료를 제출하도록 하여, 시판허가 절차를 더 엄격하게 운영한다. 즉 허가심사 과정에서 임상시험자료를 제출해야 하는 의료기기가 신의료기술의 개념에 가장 가깝다고 할 수 있다.

이와같이 의약품과 의료기기의 시장 진입 결정에서는 안전성과 유효성이 가장 중요한 평가 요소이고 규제체계에서 오래전부터 자리잡은 개념이다. 다음으로 '품질(quality)'도 제품의 시장 진입을 승인하는 과정에서 평가받아야 하는 요소이다. 의약품의 경우 1994년부터 제조소가 GMP (Good Manufacturing Practice) 인정을 받아야 제품 생산이 가능하게 되었다. 2008년부터 사전 GMP 제도가 도입되면서 개별 제품의 허가 시마다 품목별 GMP심사가 이루어져 품질관리가 더욱 강화되었다. 의료기기에서는 2014년 9월부터 허가심사 과정에 GMP 심사가 편입되었다.

의약품은 식품의약품안전처의 허가를 받으면 시장에서 즉각 판매가 가능하다. 시판허가만으로는 건강보험 등재가 이루어지지 않으며 별도로 건강보험 등재를 위한 결정 신청을 해야 한다. 반면 의료기기는 식품의약품안전처의 허가가 이루어지더라도 시판할 수 없다. 의료기기는 시판허가 후 건강보험의 급여 결정 단계로 넘어가서 급여 또는 비급여의 결정이 이루어져야 그에 따른 판매가 가능하다. 의약품과 의료기기의 시장진입 방식의 이러한 차이는 안전성, 유효성의 문제가 아니라, 시장에서 판매 유통되는 메커니즘의 차이에 의한 것으로서 경제적 요인에 의한 것이라

할 수 있다.

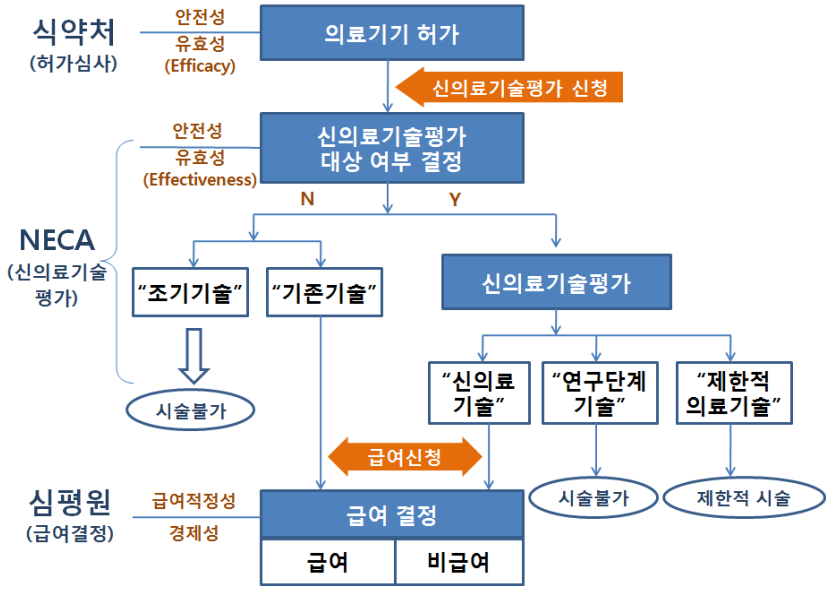
의사의 술기를 포함하는 의료행위의 시장 진입에 대한 정책은 의약품, 의료기기와 비교할 때 가장 역사가 짧다. 2007년 '신의료기술평가사업'이 도입되기 전까지 질병의 진단, 치료 등을 위한 의료행위는 의료전문가 개인 또는 집단의 자체적 판단과 평가에 의해 도입 및 확산되었다. 즉 새로운 의료행위가 기존의 의료행위와 비교하여 가질 수 있는 효과성이나 위험성에 대한 충분한 근거가 확보되지 않은 경우에도 도입되거나 확산될 가능성이 있었고, 이는 정보의 불균형 및 행위별수가제에 근거한 의료공급체계와 의료기관 간 경쟁이 심한 보건의료 환경 하에서 의료의 질 저하와 의료자원의 낭비를 야기할 수 있는 것이었다.

2007년부터 시행된 '신의료기술평가사업'은 과학적 근거에 의해 의료행위(진단 및 시술)의 시장진입을 결정하기 위한 최초의 체계적 접근이라 할 수 있다. 새로운 의료행위는 '신의료기술평가' 절차를 거쳐야 시장진입이 가능하다. 또한 새로운 의료행위가 건강보험 급여 신청을 하기 위해서는 먼저 '신의료기술평가' 절차를 통해 '신의료기술'로 지정되어야 한다.

의약품, 의료기기의 시장 진입 결정이 가능 또는 불가능의 두 가지 중의 하나로 판정되는 것에 비해 의료행위의 평가 결과는 더 복잡하다. 먼저 '신의료기술평가' 신청이 이루어지면 평가 대상인지에 대한 심의가 이루어지는데, '조기 기술' (안전성, 유효성을 평가하기에 근거가 아직 부족한 상태의 기술) 또는 '기존 기술' (건강보험 급여 또는 비급여로 인정된 기존 기술과 동일하거나 유사한 기술)로 분류되는 경우 평가 비대상이다. 평가 대상이 된 의료행위는 안전성, 유효성을 평가절차를 거쳐서 신의료기술(안전성, 유효성이 입증된 기술) 또는 '연구단계 기술' (안전성, 유효성이 확인되지 않는 기술)로 다시 구분된다. 여기서 '신의료기술'로 인정

된 의료행위만 사실상 시장 진입이 가능하다 (그림 3-1 참조). '신의료기술'로 지정될 때는 해당 기술의 사용목적, 사용대상, 시술방법이 고시된다. 이는 의약품이나 의료기기의 시판허가에서 이루어지는 적응증, 사용방법에 해당한다고 할 수 있다. '연구단계 기술'은 잠재적 이익, 대체기술 존재여부, 임상지원의 필요성 여부 등의 기준을 통해 Ⅰ등급, Ⅱ-a등급, Ⅱ-b등급으로 구분되며 Ⅱ등급으로 분류된 기술은 연구를 통해 안전성, 유효성에 관한 근거를 더 생산하기 위한 제도적 지원이 이루어진다. 2007~2012년까지 '신의료기술평가' 신청은 총 1,123건 이루어졌으며, 그 중 560건은 '신의료기술평가' 대상이 아닌 것으로 결정되었고 518건이 평가 대상으로 결정되었다. 평가가 완료된 489건 중 '신의료기술'로 인정된 기술은 총 363건이었다 (표 3-1, 2 참조).

〔그림 3-1〕 신의료행위 도입 체계와 신의료기술평가체계



〈표 3-1〉 신의료기술평가 결과

구분	총 신청 건수	심의 전	신의료기술평가위원회 심의										
			안전성·유효성 평가비대상 결정					안전성·유효성 평가대상 결정					
			계	기존 기술	조기 기술	신청 취하	기타	계	평가 진행 중	평가완료			
										소계	신의료 기술	연구 단계	기타
총계	1,123	45	560	151	285	91	33	518	29	489	363	111	15
2007년	55	-	30	12	10	7	1	25	0	25	15	8	2
2008년	359	-	193	67	95	13	18	166	0	166	132	29	5
2009년	142	-	90	33	35	15	7	52	0	52	38	12	2
2010년	135	-	70	13	33	21	3	65	0	65	44	17	4
2011년	194	1	89	9	56	21	3	104	0	104	72	30	2
2012년	238	44	88	17	56	14	1	106	29	77	62	15	0

자료: 고득영 2013.

〈표 3-2〉 신의료기술평가 결과에 의한 연구단계기술의 분류

		의료기술	분류
Ⅰ등급		임상도입 시 잠재적 이익이 크지 않은 경우	
Ⅱ등급	Ⅱ-a	대체기술은 존재하나, 임상 도입시 잠재적 이익이 큰 의료기술로 임상지원이필요하다고 판단되는 경우	근거창출 R&D지원
	Ⅱ-b	대체기술이 없는 의료기술, 또는 희귀질환치료(검사)방법으로 남용의 소지가 없는 의료기술로 임상지원이나 시급한 임상도입이 필요하다고 판단되는 경우	제한적 의료기술 평가 및 실시

자료: 주예일, 이무열 2013.

즉 의료행위에 대한 시장 진입 결정도 의약품, 의료기기와 마찬가지로 안전성, 유효성을 토대로 이루어진다. 그러나 의료행위에 대한 시장 진입 결정은 도입 가능 또는 불가능으로만 판단하지 않고, 안전성 및 유효성이 충분히 확인되지 않은, 근거가 부족한 기술에 대해 연구단계기술로 정의

하여 추가 연구를 위한 기반을 두고 있다는 점이 특이하다. 이는 우리나라에서 '신의료기술평가사업'이 도입된 배경에 보건의료기술 진흥과 보건의료산업 발전이 포함되어 있기 때문인 것으로 생각된다.

2. 예외적 시장 진입 허용

신의료기술의 시장 진입을 결정하는 과정에서 일부 기술에 대해서는 진입의 의사결정을 위한 판단기준을 달리하는 경우가 있다. 이는 진입을 허용하기에는 안전성이나 유효성의 근거가 상대적으로 불충분하지만 시장에서의 수요가 높아 신의료기술에 대한 소비자의 접근성을 확보해주면서 근거를 생산하도록 하는 조건부 시장진입 결정이라 할 수 있다. 의약품 허가에서 항암제 등 대상 질병의 특성상 치료적 탐색 임상시험이 치료적 확증 임상시험과 형태 및 목적에서 유사한 경우, 최종결과변수를 이용한 치료적 확증 임상시험자료 제출을 조건으로 하여 대리결과변수를 이용한 임상시험에 의거하여 허가할 수 있다. 또 대체의약품 또는 치료법이 없거나 임상시험 대상 환자수가 적어서 치료적 확증 임상시험이 어렵다고 인정되는 경우 치료적 탐색 임상시험자료를 치료적 확증 임상시험자료로 갈음할 수 있다.[2] 즉 단기간 내 최종적인 임상 결과를 입증하기 어려운 항암제 및 희귀의약품에 대해 최종 임상결과가 도출될 때까지 시장진입을 허용하지 않을 경우 신의료기술의 시장 도입이 지나치게 늦어져서 환자의 치료제 접근성의 저하 및 기술개발 동기 감소 등의 문제가 발생할 수 있으므로, 일단 시장 진입을 허용하는 것이다.

의료행위에서도 '신의료기술평가' 결과 연구단계기술로 인정된 경우로

2) 의약품의 품목허가·신고·심사 규정 (식품의약품안전처 고시 제2014- 58호, 2014. 2. 12) 제7조 6.마, 제28조

서 임상 도입 시 잠재적 이익이 큰 기술에 대해 연구를 통해 계속적인 개발이 이루어지도록 제도화하고 있다. 특히 대체기술이 없는 의료기술, 또는 희귀질환치료(검사)방법으로 남용의 소지가 없는 의료기술로서 임상지원이나 시급한 임상도입이 필요하다고 판단되는 의료기술을 '제한적 의료기술'로 지정하고, 지정된 의료기관의 지정된 의료인이 한시적으로 비급여 진료하는 것을 허용하고 그 결과의 근거를 생산하도록 하는 제한적 의료기술 평가제도가 2014년 4월부터 시행되고 있다. 이에 따라 2014년 10월 2개 기술에 대하여 제도의 적용이 이루어졌고 3년 동안 5개 의료기관을 지정하여 기술을 비급여로 시술할 수 있도록 하였다.

3. 시장 진입 결정의 신속화를 위한 제도

시장의 수요와 근거 생산의 어려움을 고려하여 조건부로 시장진입을 허용하거나 근거 생산을 제도적으로 지원하는 것과 달리, 수요가 높은 의료기술에 대하여 다른 기술에 비해 시장 도입 여부를 우선적으로 검토하여 보다 신속히 시장 진입이 이루어질 수 있도록 하는 제도가 있다. 의약품 허가제도에서는 신속심사 절차를 마련하여 (1) 에이즈, 암 등 생명을 위협하거나 심각한 질병의 치료제, (2) 내성이 발현되는 등 기존 치료법으로는 치료가 불가능하여 신속한 도입이 필요한 의약품, (3) 기타 항암제, 희귀의약품 등 환자치료 또는 산업발전을 위한 식품의약품안전처장이 필요하다고 판단하는 의약품 등에 대하여 허가심사를 위한 제출자료의 일부를 시판후 제출하도록 할 수 있고, 우선적으로 신속하게 심사하여 허가할 수 있게 하고 있다.[3)]

3) 의약품의 품목허가·신고·심사 규정 (식품의약품안전처 고시 제2014- 58호, 2014. 2. 12)

앞의 의약품 신속심사 대상 (3)에서는 환자 치료 목적 뿐만 아니라 산업발전 목적도 그 대상에 포함하고 있다. 이와 유사하게 천연물신약 연구개발 결과의 산업화를 촉진하기 위한 목적으로도 신속심사가 가능하다.[4] 즉 시장에서의 의료적인 긴급한 수요 목적이 아니라 기술개발에 관한 산업 발전이라는 목적도 신의료기술의 신속한 도입의 이유가 되고 있음을 알 수 있다.

이와 같이 시판승인 절차 자체를 신속화하는 제도 외에, 시판 승인 후 제조사가 다음 단계의 의사결정과정(건강보험 급여)에 신속히 진입할 수 있도록 하기 위해 의약품 허가-약가 연계제도가 2014년 8월 법령 개정에 의해 시행되고 있다. 신약의 시장 진입을 위해서는 먼저 식품의약품안전처의 시판승인이 완전히 이루어진 뒤에 건강보험 급여 신청을 해야 하는데, 허가-약가 연계제도에서는 식품의약품안전처의 시판승인 과정 중에서 안전성, 유효성에 관한 심사가 완료되어 효능 효과가 확정되면 아직 시판승인이 완결되기 전이라도 건강보험 급여 신청을 할 수 있도록 한다. 즉 급여 등재 여부를 검토할 수 있는 자료가 인정되는 시점에서부터 건강보험 급여 등재 심사 절차가 가능하도록 함으로써 전체적인 절차에 소요되는 시간을 단축할 수 있다. 2013년 두 개 제품에 대하여 시범사업을 실시한 후 제도화하였다. 의약품 허가-약가 연계제도는 신의료기술의 시판시기를 앞당기는 것을 목표로, 신의료기술의 도입을 결정하는 제도를 운영하는 허가당국 및 보험당국 간의 협력에 관한 제도로 요약할 수 있다.

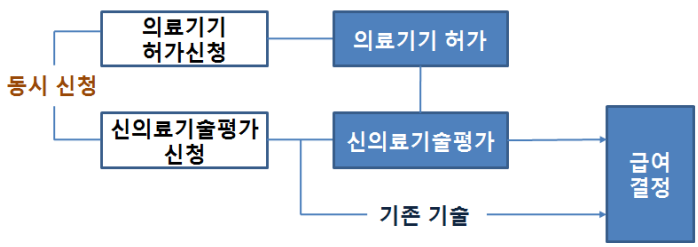
의료기기에 대해서도 실질적인 시장 진입을 신속화하기 위하여 시판허가가 완료되기 전에 '신의료기술평가' 신청을 할 수 있도록 하였다. 새로운 의료기기가 새로운 의료행위와 연계된 경우 그 의료기기는 품목허가

제58조 1항

4) 의약품의 품목허가·신고·심사 규정 (식품의약품안전처 고시 제2014- 58호, 2014. 2. 12) 제58조 2항

뿐만 아니라 '신의료기술평가' 절차까지 밟아야 하는데, 이는 2007년 '신의료기술평가제도'가 도입되기 전에는 품목허가만으로 건강보험 급여결정 신청을 할 수 있었던 것에 비해 의료기기의 시장진입 소요기간이 훨씬 길어진 것이다. 이러한 배경에서 이 때 의료기기의 품목허가 신청을 한 후 심사가 완료되기 전이라도 '신의료기술평가'를 신청할 수 있도록 하여 두 개의 절차가 동시에 진행될 수 있도록 하는 '원스탑서비스'를 2014년 8월부터 시행하고 있다. 이는 시장진입에 관한 두 개 절차를 밟아야 하는 의료기기에 대하여 시장 진입 의사결정에 관한 판단 기준의 변화 없이 행정적 기간을 단축시킴으로써 '신의료기술'의 시장 진입을 앞당기는 목적이다.

[그림 3-2] 원스탑서비스 하에서 의료기기 허가와 신의료기술평가, 보험급여 결정의 흐름



의약품과 의료기기에 비해 시장진입에 관한 규제가 늦게 도입된 의료행위 부문에서도 '신의료기술평가' 절차가 새로운 의료행위의 시장진입을 지연시킨다는 인식이 존재해왔다. 특히 식품의약품안전처의 의료기기 허가를 받은 후 '신의료기술평가'의 평가에서 '신의료기술' 인정을 받지 못한 경우 시판이 불가능하게 되는 사례가 발생하면서, 시장진입 결정 제도에 대한 비판과 개선 요구가 증가하였다. 식품의약품안전처의 허가심사 과정에서는 업체가 실시한 임상시험에 근거하여 의료기기의 안전성(safety)과 유효성(efficacy)를 평가하며, '신의료기술평가'에서는 의료

기기를 포함하는 의료행위에 대하여 동료심사된(peer-reviewed) 출판 문헌을 체계적 문헌고찰하여 임상에서의 안전성(safety)과 유효성(effectiveness)을 평가한다. 이와같이 기술의 서로 다른 측면에 대하여 다른 기준으로 평가하므로 결과가 다르게 나올 수 있다. 결과적으로 새로운 의료기기를 개발하였음에도 '신의료기술평가'에서 '신의료기술'로 인정받지 못하면 건강보험 급여 신청을 할 기회도 상실하고 시판도 불가능하게 되는 사례가 발생함에 따라 제도적 대안이 제안되어 논의 중이다. 즉 식품의약품안전처의 허가심사에서 임상시험 결과를 검토하여 적응증이 확인된 의료기기에 대해서는 바로 건강보험 급여 결정 신청을 하도록 하여 급여 또는 비급여 결정에 따라 시판할 수 있도록 하며, 시판 과정에서 근거를 수집하고 일정 기간 이내에 사후적으로 '신의료기술평가'를 받도록 하는 방안이다. 그러나 허가심사와 신의료기술평가는 각각의 목적과 평가 영역이 분명히 다르므로 새로운 의료기술의 시장진입이 어려워진다는 이유만으로 평가의 한 단계를 생략하는 것에 대해서는 논란이 있다.

제2절 신의료기술의 건강보험 도입 관련 정책

1. 신의료기술의 건강보험 급여 결정제도

시판허가 또는 신의료기술평가 절차를 거쳐 시장 진입에 성공한 신의료기술은 다음 단계로 건강보험 급여를 받고자 할 것이다. 왜냐하면 국민들은 국민건강보험체계를 주축으로 의료서비스를 이용하기 때문에, 건강보험 급여가 되지 않으면 본인부담이 높아져서 아무리 매력적인 신의료

기술이라 하더라도 수요자에게 선택되기 어렵기 때문이다. 건강보험 급여 여부를 결정하는 단계에서는 시판 여부를 결정하는 단계에서와 다른 기준으로 판단하게 된다. 건강보험에서는 한정된 재정으로 국민들에게 필요한 의료서비스를 공급해야 하므로 새로운 의료기술의 급여 여부를 결정할 때도 재정의 한계라는 상황을 의식해야 하며 따라서 해당 기술의 가격과 그로 인한 비용 지출 규모가 주요한 고려 요소가 된다. 또한 새로운 의료기술의 효과성을 평가할 때도, 시장 진입 결정 시에는 임상시험에서의 효능(efficacy) 중심으로 평가하는 것에 비해, 건강보험 급여 결정 시에는 실제 진료상황에서 나타나는 효과성(effectiveness)에 관심을 둔다. 그러나 건강보험 급여 신청을 하는 시점에는 아직 임상에서 사용되기 전이기 때문에 진료상황에서의 효과성에 관한 근거를 활용하기 어려운 문제가 있다. 따라서 불충분한 근거 하에 급여 여부를 결정해야 하는 위험요소가 있다.

신의료기술 유형 중 의약품은 2006년까지는 시판 허가된 치료제는 자동적으로 건강보험 급여 대상으로 포함되었고 가격도 기존 제품과의 비교가격에 의해 결정되었다. 이러한 방식은 2007년부터 선별목록제의 도입으로 전면 개편되었다. 신약의 제조사 또는 수입사는 건강보험 등재를 원하는 경우 급여결정 신청을 해야 하며, 건강보험에서는 임상적 유효성, 비용효과성 등의 평가요소에 따라 해당 신약을 평가하여 급여 대상 여부를 판별하게 된다. 급여 대상으로 인정되면 다음 단계로 약가협상을 통해 약가가 타결되어야 비로소 건강보험 급여 대상에 포함되어 급여권에 진입하게 된다. 급여 대상에서 탈락하거나 약가협상 타결에 실패하는 경우 그 신약은 건강보험자에 채택되지 못한 것으로서 급여권 밖에서 판매하게 된다. 만일 약가협상이 결렬되더라도 진료상 필수약제에 해당하는 신약은 보건복지부 장관의 직권 결정에 따라 건강보험 약가가 결정되어 등

재된다.

의료기기는 의약품에 비해 범위가 훨씬 넓고 다양하다. 크게 의료장비와 치료재료로 구분되며, 의료장비는 의료행위에 따른 수가가 책정되므로 별도 가격 산정이 이루어지지 않는다. 치료재료는 기존의 치료재료와 유사한 것은 바로 건강보험심사평가원에서 급여 여부를 판단하는 절차로 들어가고, 새로운 의료행위와 결합된 것은 '신의료기술평가' 신청을 먼저 해야 한다. '신의료기술평가' 대상이 되어 '신의료기술' 여부를 판정받은 이후 급여 신청을 하게 된다. 의약품과 달리 의료기기는 급여 여부가 결정되기 전에는 판매할 수 없는 네거티브시스템으로 관리된다. 이에 따라 '신의료기술평가'와 건강보험 급여 평가절차에 소요되는 시간이 의료기기 개발업체에는 실질적인 시장 진입 시점에 큰 영향을 미치고 있다.

의료기기의 건강보험 급여에 관한 전문평가위원회의 평가 결과는 본인일부부담, 비급여, 산정불가로 구분된다. 본인일부부담은 급여로서 별도 재료 가격을 인정받는 것이고, 산정불가는 의료행위의 수가에 포함되어 별도 재료 가격을 산정하지 않는 것이다. 2013년 10월 현재 치료재료는 총 18,927개였고 그 중 16,829개(89%)가 급여, 2,098개(11%)가 비급여였다. 급여 등재된 16,829개 품목 중 별도산정 품목은 16,422개, 별도산정 불가 품목은 407개였다.[5)]

치료재료가 기존의 의료행위 상대가치점수에 포함되지 않는 경우, 급여 결정은 임상적 유용성, 비용효과성 등을 검토하여 이루어진다. 그런데 치료재료의 경우 견고한 임상시험을 실시하기 어려워 임상적 효과성을 입증하기 위해 제출하는 자료의 질적 수준이 낮은 문제가 있다. 급여 결정과정에서 신규 치료재료의 가치를 평가하는 기준은 기존 제품과 비교하여 개량된 것인지 여부, 프리미엄 가격을 부여받을 만한 것인지 여부인

5) 한국보건산업진흥원 내부 자료 (2014).

데, 이에 대한 판단기준이 명확하지 않다. 즉 의료기기의 경우 급여 결정을 위해 검토하는 근거의 질적 수준을 높이고 평가기준을 구체화, 객관화하는 과제가 남아있다 (배은영 2014).

치료재료 시장이 급속히 성장하고 있고 건강보험에서의 지출액도 2008년 1조5천억 원 규모에서 2012년 2조1천억 원 규모로 빠르게 증가하고 있어 앞으로 엄격한 평가를 통해 급여 및 가격을 결정할 필요성이 제기되고 있다 (현재룡 2014).

의료행위의 경우 건강보험 급여 신청을 하기 위해서는 먼저 '신의료기술평가'에서 '신의료기술'로 인정되어야 한다. 의료행위의 급여 여부는 대체가능성, 비용효과성, 급여의 적정성 등을 검토하여 결정된다. 의료행위도 의료기기를 동반하는 경우가 많고 의료기기와 마찬가지로 견고한 임상시험 결과가 부족하고 비용효과성분석이 활발하게 이루어지지 않는 등 평가 가능한 근거의 질적 수준이 낮은 문제를 안고 있다.

2007~2011년 동안 '신의료기술'로 인정받아 건강보험 급여 신청을 하여 심의된 의료행위 488건 중 116건(23.6%)이 급여, 372건(76.2%)이 비급여로 결정되었다. 이렇게 비급여 비율이 높은 것은 임상적 유용성 및 비용효과성의 기준을 충족하지 못하는 것이 가장 큰 이유이다. 그리고 의료행위의 경우 비급여 영역에 있더라도 의료공급자의 의지에 따라 시행할 수 있으며 특히 행위별 수가제 하에서 건강보험의 통제를 받지 않고 판매하여 수익을 창출할 수 있어 비급여 영역 확대의 주요 원인이 되고 있다 (현재룡 2014).

2. 예외적 급여 허용

시장 진입 결정에서와 마찬가지로 신약의 건강보험 급여 결정에서도

대체치료제가 없어 신의료기술의 시급한 도입이 필요한 경우 급여기준이 충족하지 않더라도 급여가 이루어지도록 하고 있다. 예외적 급여 허용이 이루어지는 주요 대상이 미충족 수요가 있는 중증질환 치료제이므로, 대상이 되는 의약품은 시장 진입 결정에서 예외적 허가 대상이 되는 신약의 범위와 유사할 것임을 예상할 수 있다. 다만 신약의 건강보험 급여에서는 약가를 중심으로 하는 경제성평가가 주요한 평가 요소이므로 주로 고가의 중증질환 치료제로서 대체치료제가 없는 희귀의약품이 이러한 예외적 제도의 주요 대상이 되고 있다.

독점공급권을 가진 희귀의약품 판매사와 보험자 간의 가격 협상이 타결되지 않아 희귀의약품의 보험등재가 이루어지지 않거나, 결정된 가격에 불만을 갖고 의약품을 공급하지 않는 등의 문제가 발생하면서 실시한 리펀드제도 시범사업(2009. 8 ~ 2012. 7)이 대표적인 예이다. 명시적인 등재 가격은 제약사가 요구하는 가격으로 인정하되, 제약사의 요구 가격과 보험자의 요구 가격의 차액에 의한 총 비용을 제약사가 보험자에게 환급하는 방식으로 이루어졌다.

2014년 도입된 위험분담제도는 기존의 급여 기준을 충족하지 못하지만 일단 급여 대상에 포함하고 추후 수집되는 효과성 및 비용에 관한 근거를 바탕으로 위험을 분담하는 것으로서, 대체치료제가 없는 중증 항암제, 희귀질환치료제를 대상으로 한다. 즉 위험분담제도의 도입은 신의료기술의 급여를 가능하게 하기 위한 조치이며, 급여 기준에 의한 급여의 적정성 판단은 급여 이후로 미루는 것이라고 할 수 있다. 위험분담제도의 시행에서 가장 첨예한 부분은 바로 급여 이후 신뢰성 있는 근거의 수집과 평가 이후 급여 여부에 대한 판단과 이행이다.

제3절 신의료기술의 도입 이후 확산 및 재평가 정책

1. 신의료기술의 확산 및 관련 제도

제도적 절차에 따라 신의료기술의 도입이 결정된 이후 다음 단계는 시장에서 확산되는 과정이다. 제도적으로 신의료기술의 도입까지만 결정한다면 이후의 확산은 의료시장의 메커니즘에 의해 자연스럽게 발생할 것이다. 그런데 의료시장은 경제학 이론에서의 완전경쟁시장과 매우 다르고 기술 사용의 의사결정자와 지불자가 분리되어 있어 제도적 개입이 전혀 없이 방치할 경우 신의료기술의 비효율적 확산이 발생할 수 있다. 따라서 신의료기술의 도입 이후 그것의 적절한 사용과 합리적인 확산을 위한 정책적 개입이 필요하다.

기술의 확산 이론에서는 시장에서 관찰되는 '확산'과 구별되는 개념으로 '전파'라는, 정책이 추구하는 목적에 맞게 기술의 확산을 일으키기 위한 활동으로서의 개념이 있었다. 신의료기술의 확산에 관한 정책적 관점에서 볼 때는 '확산'보다는 '전파'의 개념이 더 부합할 것이다. 정책적으로 신의료기술의 확산에 영향을 미치기 위한 '전파'의 내용은 기술의 특성 및 의료체계의 특성 모두에 의해 달라질 수 있다.

우리나라의 경우 행위별수가제를 기본으로 하는 지불체계에 의해 의료이용을 억제하는 기전이 매우 약하고, 병상 등 의료공급자원의 신설 및 확대에 대한 규제가 없으며, 의료기관 간 역할분담이 미흡하고 의료전달체계가 구축되지 않아 정책적 개입이 없을 경우 일단 시장 진입이 허용된 신의료기술은 쉽게 확산될 가능성이 매우 높다. 이는 고가의료장비의 보유 현황에서 확인할 수 있는데, 2011년 인구 백만 명 당 MRI 도입 건수는 21.3개로 OECD 평균(13.3개)을 크게 상회하며, CT 도입 건수도

35.9개로 OECD 평균(23.6개)보다 훨씬 높다 (OECD 2013, p.87).

또한 의료시장에 새로 도입되는 의료기술은 초기에는 상급 의료기관을 중심으로 이용되지만 점차 병원 및 의원급까지 확산되며 전체 의료이용량을 증가시키고 있다. 특히 사용 범위가 넓고 고도의 기술을 요하지 않는 검사는 확산 속도가 더욱 빠르다. 건강보험 전체 급여비 중에서 신규 급여 행위의 급여비 점유율은 2008년 0.03%에서 2012년 0.27%로 급속히 상승하고 있다. 2007~2012년 동안 건강보험 전체 진료비는 연평균 9.3% 만큼 증가하였는데, 신규 의료행위에 의한 진료비는 연평균 91.9% 만큼 증가하였다 (현재룡 2014).

이를 통해서 볼 때 우리나라에서 신의료기술의 확산에 관한 정책은 확산을 장려하는 것 보다는 불필요한 확산을 억제하고 적절한 환자에게 적절한 시점에 신의료기술이 사용되도록 하는 것을 목표로 하는 것이 바람직하다.

그러나 우리나라의 신의료기술에 관한 정책은 시장 진입 결정에 집중해있고 합리적 확산을 위한 정책은 미흡한 실정이다. 건강보험 급여 등재된 신의료기술은 급여기준이 마련되며 신약의 대다수를 차지하는 항암제와 같은 중증질환의 치료제의 경우 상세한 지침이 운영되고 있지만, 일단 급여된 기술은 어떤 의료공급자도 의료서비스 과정에서 공급할 수 있다. 환자수가 제한되어 있고 고가로 공급되는 희귀의약품의 경우에도 유럽 다수 국가의 경우 처방 의사와 의료기관을 제한하고 있는 데 비해 (Denis et al. 2010; Habl & Bachner 2012), 국내에는 이러한 공급 과정의 관리가 매우 부족한 실정이다. 특히 암환자나 희귀질환자의 경우 본인부담비율이 각각 5%와 10%에 불과해 건강보험 급여권에 있는 의료기술에 대한 수요측의 장벽이 상대적으로 낮으면서 새로운 의료기술에 대한 환자의 열망이 큰 편이다.

이는 공급자 측면에서 의료이용의 적절한 통제 기전이 미흡하고 총 진료비 지출의 상한이 부재한 의료체계의 현실과 맞물려 신의료기술의 사용과 확산을 더욱 촉진시킬 가능성이 크다. 이것이 새로운 기술에 대한 접근성을 높여서 치료효과를 높일 수도 있지만 제한된 재정의 낭비를 초래할 여지도 분명히 존재한다.

실증자료로 볼 때 처음 급여 결정 시점에 예상했던 재정 증가 추계액을 훨씬 초과하여 사용되는 경우가 많고, 기존 기술을 완전히 대체하여 추가로 보험재정 지출이 없을 것으로 예상하였으나 실제로는 새로운 수요를 창출한 것으로 나타나기도 하였다. 반대로 초기 예상보다 적게 지출되는 경우도 있다. 2007~2011년 급여 결정되어 새로운 보험코드가 부여된 54개 기술에 대해 재정 추계액 대비 실제 지출액을 비교한 결과, 31개 기술은 당초 재정 추계액을 평균 172% 초과하였고 23개 기술은 재정 추계액의 55%만을 지출한 것으로 나타났다 (현재룡 2014).

건강보험 비급여된 의료기술의 경우에는 사용 및 확산에 대한 관리 정책이 더욱 미흡하다. 신의료기술의 경우 점점 더 고가로 공급되면서 건강보험 급여 기준 중 비용효과성을 충족하지 못하여 비급여될 가능성이 상대적으로 높다. 그 외에 급여등재된 신의료기술이라 하더라도 급여 대상이 아닌 적응증에서 비급여로 공급될 가능성도 있다. 이러한 경우 환자는 제한된 정보 하에서 전액 본인부담으로 지불하면서 해당 의료기술을 이용하지만 그것의 적절성에 관하여 객관적 평가는 이루어지지 않는다.

2. 신의료기술의 시장 도입 이후 재평가

신의료기술의 최초 도입 당시에 검토하였던 근거는 시장에서 그 기술이 사용되기 전의 제한된 근거이며, 기술의 시장 도입 이후에 의료현장에

서 사용되면서 축적된 근거는 그 기술의 안전성, 유효성, 비용효과성 등에 관한 다른 결과를 보여줄 수 있다. 이것은 시판 전후 근거 수집 가능성에 있어서의 근원적 차이에 의한 것일 수도 있고, 다른 의료기술의 진입으로 인하여 상대적인 편익의 우위성에서의 변화에 의한 것일 수도 있다. 두 가지 경우 모두 발생 가능성이 충분히 높은 것이므로, 신의료기술의 도입 결정 이후 일정 기간이 지난 뒤에는 안전성, 유효성, 비용효과성 등 기술 도입과 관련된 주요 근거를 다시 수집해서 평가하여 시장 및 급여권에 잔류시키는 것이 적절한지를 다시 판단하는 것이 필요하다. 보건의료 재정이 한정되어 있고 의료비용이 빠르게 상승하고 있는 환경에서 기존 기술에 대한 재평가는 더욱 중요한 의미를 갖는다.

의약품의 허가제도에서는 시판 후 자료를 수집하여 평가하는 제도가 운영되고 있다. 신약 등 재심사제도에서는 신약을 포함한 새로운 제품에 대하여 4년 또는 6년 동안 제약회사로 하여금 안전성에 관한 시판 후 정보를 수집, 분석하여 제출하도록 하고 있다. 이것은 새로운 부작용 정보의 발견에 초점을 둔 것으로서, 수집된 근거를 분석, 평가하여 안전성에 관한 정보를 추가하고 그에 따라 허가사항의 내용이 변경된다. 변경된 허가사항은 의약품을 사용하는 과정에서 의료인이나 환자가 참고하는 정보에 반영되어 의약품의 선택 및 사용에 영향을 미칠 수 있다. 재심사제도와 관계없이 시판 후에 매우 심각한 부작용이 발견되는 경우에는 허가가 취소될 수 있으며 이는 시장에서의 퇴출을 의미한다.

2013년부터 의약품의 허가제도에서 새로운 개념의 제도가 운영되고 있는데, 이는 품목허가 갱신제도로서 최초의 시판허가의 효력을 일정 기간까지만 유효하게 하고 이후 새로운 안전성, 유효성 자료로 허가의 지속 여부를 다시 판단하도록 하는 제도이다. 과거에는 새로운 의약품이 시판 허가되면 심각한 부작용의 문제로 더 이상 의약품으로서의 가치를 상실

하거나 제약사에서 자진 허가취소하기 전에는 허가의 효력이 계속 유지되었다. 그러나 품목허가 갱신제도가 도입되면서 신규 허가된 의약품의 시판허가 효력은 5년까지만 유지된다. 5년이 경과한 후에도 계속 시판하고자 하는 경우 제약사는 허가갱신 신청을 해야 한다. 이러한 제도를 통하여 적어도 5년마다 안전성, 유효성에 관한 최신 자료를 바탕으로 시장 도입에 대한 판단을 갱신할 수 있다. 임상시험에서 얻을 수 있는 효능 및 안전성에 관한 근거의 한계와 새로운 비교 가능한 의약품의 지속적인 시장 진입 등을 고려할 때, 최초의 시장 도입 결정 이후 새로운 과학적 근거에 기반하여 시판 허가 유지에 대한 판단을 갱신하는 것은 바람직한 일이다. 이와 같은 시장도입 결정을 다시 내리는 제도가 현재는 의약품 부문에서만 존재하지만 향후 다른 분야의 의료기술에도 확대될 필요가 있다.

시장 도입에서뿐만 아니라 건강보험 급여에 대해서도 최초의 의사결정 이후에 추가로 확보되는 근거를 바탕으로 급여 및 가격에 대한 의사결정을 다시 하는 제도가 필요하다. 그러나 의약품, 의료기기, 의료행위를 포함하여 신의료기술의 건강보험 급여 결정 이후 새로운 근거를 수집하여 급여 등재에 관한 의사결정을 다시 내리는 제도는 운영되지 않고 있다. 다만 보험에서 지불하는 가격에 대해서는 등재 이후 지속적으로 관리되는 기전이 존재한다.

한편 의약품 부문에서는 2007년부터 임상적 유효성, 비용효과성 등을 근거로 하여 등재 의약품을 선별하는 선별목록제도가 시행되면서, 기등재 의약품에 대해서도 새로운 등재 기준에 따라 재평가하여 급여 등재 여부를 다시 판단하고자 하는 시도가 있었다. 즉 2006년 12월 이전까지 임상적 유용성과 비용효과성에 대한 검토 없이 자동적으로 보험 급여 등재되었던 의약품 전체에 대하여 새로운 선별목록제도의 급여 기준에 따라 급여의 적정성 여부를 평가하고자 하였다. 그리하여 건강보험에서 급여

하는 모든 의약품이 임상적 유용성과 비용효과성을 포함하는 선별목록의 기준에 적합하도록 급여 목록과 가격을 재구성하는 것이 당초 목표였다.

이에 따라 등재의약품을 49개 치료군으로 나누어 5년에 걸쳐 평가를 완료하기로 하고, 편두통 치료제와 고지혈증 치료제에 대한 시범평가 후 고지혈증 치료제 4개를 급여목록에서 제외하고 124개 약의 약가를 인하하였다. 이후 첫 번째 재평가 대상으로 고혈압 치료제에 대한 평가 후 1개 약을 급여 목록에서 삭제하였다.

그러나 기등재 의약품에 대한 재평가와 급여목록 정비사업은 더 이상 계획대로 진행되지 못하였다. 재평가를 실시한 결과 당초 예상한 것보다 훨씬 더 긴 시간이 소요되었고 평가방법에 관한 논쟁이 격렬하였다. 이에 정부는 당초 계획대로 재평가를 추진할 경우 소요되는 시간비용 및 방법론에 관한 관련 당사자 간의 합의의 어려움 등을 이유로 정책의 내용을 변경하게 되었다. 즉 비용효과성의 평가 결과를 반영하여 급여 목록을 재검토하려는 당초의 사업 내용을 약가를 일괄 인하하는 것으로 변경하였다.

기등재약 급여목록 정비사업이 당초의 원칙을 끝까지 견지하지 못하고 약가 인하 중심으로 정리된 것은, 건강보험 급여권에서 기존 기술(의약품)의 재평가 사업의 중도 변경으로 평가할 수 있다. 이러한 의사결정에는 비용효과성이라는 새로운 기준을 적용하여 급여 적정 여부를 평가한다는 원칙보다, 사업에 소요되는 시간적, 경제적, 사회적 비용 문제가 더 큰 영향을 미친 것으로 볼 수 있다. 특히 이 사업이 기존 기술의 재평가제도로서 전격 추진되었다는 점에서 큰 의의가 있는데, 당초 제도의 취지와 내용을 유지하지 못한 점은 국내 의료기술의 재평가 제도의 발전 측면에서 아쉬운 점이 있다.

한편 시장 도입된 의료기술에 대해 제도적 측면에서 재평가하는 것과

는 달리 일부 기술에 대해 최신의 근거를 체계적으로 고찰하여 재평가하는 활동은 존재한다. 한국보건의료연구원에서는 연구 수요 조사를 바탕으로 주제를 선정하여 의료기술을 평가하고 있다. 한 예로 일반의약품으로 판매되면서 건강보험 급여되고 있던 글루코사민에 대해 2009년과 2011년 효과 평가에 대한 연구 결과를 발표하여, 글로코사민의 의약품 허가사항이 변경되고 건강보험 급여가 삭제된 바 있다 (김남순 외 2012, p.106). 이러한 사례는 새로운 의료기술의 시장 도입 이후 효과성에 관한 근거가 불충분함에도 불구하고 사용이 확대될 수 있으며, 시판 후의 근거를 바탕으로 재평가하는 것이 기술의 시장 도입 결정을 철회시킬 수 있다는 것을 잘 보여준다. 그런데 이러한 재평가가 현재 연구기관의 연구 활동에 그치고 있어 연구 결과의 활용에 한계가 있다. 의료기술의 적정 사용과 확산을 위해서는 사회적으로 재평가가 필요한 기술을 체계적으로 선정하고 최신의 근거로 재평가하여 기술의 시장 존속에 관한 의사결정을 다시 내리도록 하는 절차를 제도화하는 것이 필요하다.

제4장

신의료기술 도입 및 확산에 관한 외국의 정책 현황

제1절 영국

제2절 미국

제3절 호주

제4절 캐나다

4 신의료기술 도입 및 확산에 관한 외국의 정책 현황

제1절 영국

1. 의료보장제도

영국의 보건의료시스템은 80%의 재원을 세금으로 조달하여 주로 공공에서 담당하고 있다. 미국과 같은 나라와 비교하면 민간 보험을 통한 보장이 낮은 편이지만, 점차 재원과 공급에서 민간의 역할이 늘어나고 있다.[6] 영국의 의료보장체계인 국가보건서비스(National Health Services; 이하 NHS)는 1948년부터 시작되어 오랜 역사를 가지고 있는데 이를 통해 영국 내 모든 일반 거주자는 예방의료, 1차 의료, 병원서비스를 이용하고 있으며, 이 외의 서비스에 대해 주민들의 약 13%가 별도의 민간보험에 가입하고 있다 (Boyle 2011, p.22).

영국은 1997년 개혁을 통해 중앙의 보건부에서 지역으로 책임을 이양하도록 하였는데, 이 때 PCT(primary care trust)를 만들어 지역 주민의 보건서비스를 담당하도록 하였다. 2010년 145개 PCT 등에서 의료를 제공하였고, PCT는 지역의 SHA(Strategic Health Authority)가 모니터하였다. 지역별로 10개의 SHA가 설립되어 있으며, 해당 지역의 보건서비스의 질과 성과를 담당하였다. 보건부는 NHS 예산의 80%를 PCT에 할당하였는데, 이 때 인구수, 연령분포, 여러 가지 보건지표, 그리고 지역

6) United Kingdom(England and Wales) - Reimbursement Process. http://www.ispor.org/htaroadmaps/uk.asp 에서 2014. 4. 1. 인출

의 상황으로 인해 발생하는 피할 수 없는 차이를 고려하였다 (Boyle 2011, p.33).

NHS 기금으로 운영되는 1차 의료는 자가 고용된 일반의(self-employed GP) (일반의는 NHS trust, PCT, voluntary sector에 직접 고용되어 있을 수도 있음), 지역보건서비스(community health services), NHS Direct, NHS walk-in centres, 치과의사, 안경사, 약사가 제공한다. NHS walk-in centres는 감염 및 발진, 골절 및 상처, 긴급피임, 화상과 같은 가벼운 질환, 상해에 대한 서비스의 접근성을 향상시키기 위해 만들어졌다. 대부분 간호사가 관리하고 모두가 예약 없이 이용할 수 있으며, 대부분 365일 근무시간 외에도 운영한다. 전통적인 GP 서비스에 상호보완적 역할을 하지만 만성질환이나 긴급하게 생명을 위협하는 질병을 다루지는 않는다. NHS 기금으로 운영되는 2차 의료는 고용된 전문의(salaried specialist doctor)(consultant로 알려져 있음), 간호사, 기타 보건의료전문의가 제공하며, 이들은 trust라고 하는 정부 소유의 병원에서 근무한다. NHS와 나란하게 민간 영역이 있는데, 그 재원은 민간보험이나 환자가 직접 부담하며, 또는 PCT나 보건부의 공공기금으로 마련된다 (Boyle 2011, p.23, 40).

2. 의료기술평가

영국에서 의료기술이 NHS로 보장할 만한 가치가 있는지 의사결정을 할 때 가장 큰 영향을 미치는 기관은 NICE(National Institute for Health and Care Excellence)이다 (조수진, 최윤정 2014, p.71). NICE는 1999년에 설립된 독립 조직으로 건강 증진, 예방, 치료에 대한 국가 가이드라인을 제공할 책임을 가지며, 의약품과 의료장비를 포함한

보건 기술과 임상진료에 대한 국가 가이드라인을 제공한다. 2002년 1월부터 잉글랜드와 웨일즈의 NHS 조직은 기술 평가 가이드라인(Technology Appraisal Guidance)에서 NICE가 권고하는 의약품과 치료에 대해 기금을 의무적으로 제공하도록 하였다. 또한 NHS 조직은 NICE가 임상진료지침을 발행하면 임상적 관리를 검토해야 한다. NICE는 이미 시판된 의약품의 사용에 대해서도 영향을 미치는데, NICE가 심혈관계 질환의 예방에 사용하는 스타틴에 대해 평가한 이후 처방이 2.5% 증가한 것으로 추정된다.[7)]

영국의 의료기술평가에서 포괄하는 의료기술은 건강을 증진시키고, 질병을 예방 및 치료하며, 재활 및 장기 치료를 향상시키는데 사용하는 여러 가지 방법을 일컬으며, 여기에는 다음이 포함된다.

- 의약품: 항우울제, 피임약, 항생제 등
- 장비: 심박조율기, 투석기, 보청기 등
- 행위: 수술 기술, 물리치료, 상담 등
- 검사: 암, 성병, 뇌졸중 등
- 진단 검사 (National Institute for Health Research 2013a)

의료기술평가는 NHS 의사결정자가 임상에서 즉각적으로 활용할 수 있는 유용한 연구이며, 효능을 입증할 수 있는 근거가 있으나 실제 NHS 환경에서 기존의 기술과 비교하여 임상적, 비용 효과성이 불확실할 때 수행된다. 주제 선정은 NICE, 환자조직, 보건 자선단체와 같이 다양한 조직이 참여하여 이루어지는데, 의료기술평가는 다음의 세 가지 경로를 통해 제안되고 기금을 지원받게 된다. 첫 번째 경로는 연간 세 번의 의료기술

7) United Kingdom(England and Wales) - Reimbursement Process. http://www.ispor.org/htaroadmaps/uk.asp에서 2014. 4. 1. 인출

평가 신청을 받아 환자, 전문가 등 여러 이해관계자가 중요한 주제를 선정하고 자문기구에서 결정하는 방식이다. 두 번째로는 연구자들이 제안하는 연구주제에 대하여 평가하는 경우이며, 마지막으로는 주요 우선순위의 보건학적 문제에 대해 근거를 향상시키기 위해 NIHR(National Institute for Health Research) 연구 프로그램에 참여하는 연구자로부터 제안을 받아 수행하는 경우이다. 이와 같이 선정되는 경우는 매년 횟수가 다르며, 비만, 아동용 의약품, 진단 검사, 치매, 1차 의료와 같은 주제를 다루었었다 (National Institute for Health Research 2013a).

NICE는 시판되는 모든 중재를 평가하는 것은 아니며, 평가 대상을 선정하는 데 있어서 다음을 고려한다.

- 그 의료기술이 NHS를 통해 적응증에 따라 모든 환자들에게 주어진다면 상당한 보건학적 이득이 있을 것 같은가?
- 그 의료기술이 다른 보건 관련 국가 정책에 상당한 영향을 줄 것 같은가? (예. 건강 불평등 감소)
- 그 의료기술이 적응증에 따라 모든 환자들에게 주어진다면 NHS 자원(재정 등)에 상당한 영향을 줄 것 같은가?
- 국가 지침을 만드는 것이 가치가 있을 것 같은가? 예를 들어, 지침이 없으면 임상이나 비용 효과 관련 근거에 대한 해석이나 중요도에 상당한 논쟁이 있을 것 같은가? 8)

NICE는 Multiple Technology Appraisal(이하 MTA), Single Technology Appraisal(이하 STA)의 두 가지 경로를 통해 의료기술을 평가한다. MTA는 질병군이나 의약품군을 평가하고, 의약품 시판 이후

8) United Kingdom(England and Wales) - Reimbursement Process. http://www.ispor.org/htaroadmaps/uk.asp에서 2014. 4. 1. 인출

새로운 근거를 수집하거나 새로운 경제학적 모델링을 만들기도 한다. MTA 과정에는 여러 이해관계자가 관여하는데, 평가그룹은 여러 근거들을 임상적으로 검토하고, 평가 보고서를 작성한다. STA는 이미 시판된 의약품의 새로운 적응증 뿐 아니라, 하나의 적응증을 갖는 새로운 의약품의 조기 가이드라인을 만드는 것이다. 이 과정은 제약사가 제공한 근거를 보다 강조하고, MTA 과정을 더욱 간소화하는 것이다. 평가그룹은 제약사의 제출 자료를 평가하고 평가위원회에 정보를 제공하는 역할을 한다. MTA와 STA 과정은 의료기술의 건강 영향, 비용, 비용효과에 대한 근거를 고려한다는 점은 같다. 그러나 MTA는 제약사, 보건의료 전문가, 환자 및 보호자 대표 등으로부터 받은 근거를 바탕으로 하는 반면, STA의 주요 자료원은 제약사가 제출하는 근거라는 점에서 차이가 있다. 두 가지 과정 모두는 배경, 임상적 근거, 비용효과, NHS에 미치는 영향에 대한 정보를 포함해야 하는데, NICE가 기간, 이해관계자, 제출 자료뿐만 아니라 기술평가과정에 대한 가이드를 웹사이트를 통해 제공하고 있다.[9)]

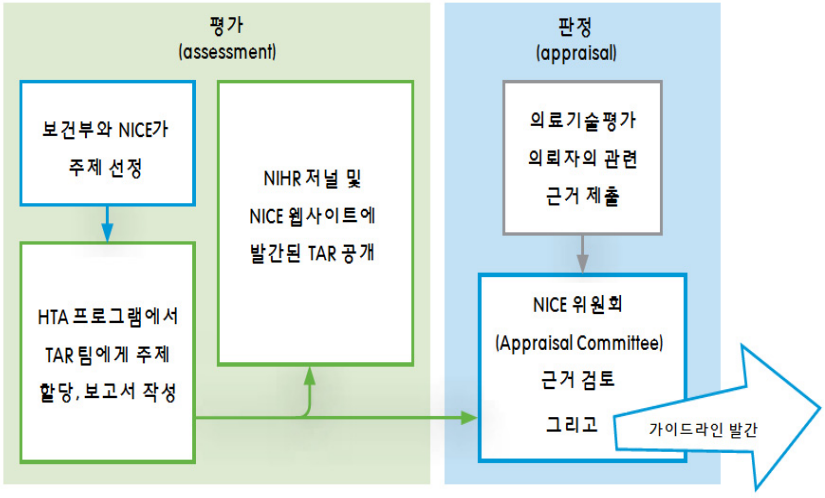
의료기술평가 프로그램(Health Technology Assessment; HTA)의 기금으로 수행된 연구는 NHS의 주요 의사결정 기구에 직접적인 영향을 미친다. 연구결과를 담은 보고서(Technology Assessment Reports, TARs)는 NICE의 기술 평가(Technology Appraisal)와 진단평가(Diagnostic Assessment) 프로그램에서 중요한 근거의 일부분으로 활용된다. 보고서(TARs)에는 치료 및 검사의 이득, 위해, 비용에 대한 독립적이고 신뢰할 수 있는 엄격한 평가 결과가 포함된다. 모든 보고서는 NICE의 판정(appraisal) 일정에 따라 엄격한 기간 내에 수행된다. STA 평가의 경우 빠르게 진행되기 때문에 보고서가 8주 이내에 작성되고,

9) United Kingdom(England and Wales) - Reimbursement Process. http://www.ispor.org/htaroadmaps/uk.asp에서 2014. 4. 1. 인출

MTA는 광범위한 연구 평가이기 때문에 26~28주 소요된다. 한 가지 이상의 진단기술에 대한 진단평가보고서(Diagnostic Assessment Reports, DARs)는 24주 내에 작성된다. 이와 같이 정해진 시간 내에 진행될 수 있도록 의료기술평가 보고서 작성을 위한 9개의 센터(TAR centre)가 마련되어 있다. 이 센터들은 주로 대학이나 연구 기관들이며 보건부와 계약을 맺는다. 보고서를 작성한 팀은 결과를 발표하고 질문에 답변하기 위해 NICE의 판정(appraisal) 위원회에 참석한다.

이러한 평가(assessment) 결과는 NICE의 판정(appraisal) 과정에 사용되며, 평가와 판정의 차이는 [그림 4-1]과 같다 (National Institute for Health Research 2013b).

[그림 4-1] 보고서의 기술평가(TAR assessment)와 NICE의 판정(appraisal)의 관계



자료: National Institute for Health Research 2013b

3. 신의료기술의 확산

가. NHS Technology Adoption Centre(NTAC)

영국에서는 보건의료연구에 매년 20억 파운드를 투자하고 있으며, 보다 향상된 치료, 장비, 진단기술이 발전해 왔다. 그러나 건강결과와 생산성을 향상시킬 수 있음에도 불구하고 NHS에서는 다른 개발 국가들 보다 신의료기술의 도입이 늦다. 이러한 문제를 다루기 위해 2007년 NHS Technology Adoption Centre(이하 NTAC)가 설립되었고, 신의료기술을 보다 체계적으로 도입할 수 있는 접근법을 제공하는 역할을 하였다. 많은 경우 신의료기술을 도입하는 데 실패하고 그 원인을 파악하지 못하는데, NTAC는 신의료기술을 안정적으로 사용할 수 있도록 지원하고, 장기적으로 환자의 편익을 보장할 수 있도록 한다.

NTAC는 NHS 내에서 사용되는 보건의료기술의 채택과 관련한 문제를 고려하며, 가이드라인 「How to Why to Guide」을 발간하여 의사, 관리자, 주요 의사결정자 및 이해관계자에게 포괄적이고 적절한 정보를 제공하고 있다.[10] NTAC은 NHS에 입증된 기술을 확산시키는 데 기여하는 유일한 조직으로서, NHS가 보다 효율적으로 빠르게 도입할 수 있도록 새로운 온라인 도구인 Generic Adoption Process(GAP)을 설계하기도 하였다. 이것은 여러 전문가와 지식을 바탕으로 만들어진 것으로 기술 도입을 위한 로드맵을 제공하는 역할을 한다.[11]

---

10) What is the NHS Technology Adoption Centre? http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20130701143131/http://www.ntac.nhs.uk/AboutUs/What-is-NTAC.aspx에서 2014. 4. 4. 인출

11) Enabling the NHS to adopt innovation. http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20130701143131/http://www.ntac.nhs.uk/NewsAndEvents/NewsEvents2507.aspx에서 2014. 5. 21. 인출

나. 보건의료기술 도입 프로그램 (HTAP)

보건의료기술 도입 프로그램(Health Technologies Adoption Programme; 이하 HTAP)은 2013년 5월 1일부터 NTAC와 NICE의 협력으로 시작되었다. NHS England의 기금을 이용하여, HTAP는 진단장비, 외과용 임플란트 등 환자의 치료를 향상시킬 수 있는 새로운 기술의 채택을 위한 보다 체계적인 접근 방법을 제공한다.

이 프로그램은 다음과 같은 방법으로 NHS 전반에서 사용하는 보건의료기술의 도입을 촉진시킨다.

- 근접한 NHS 직원과 서비스와 연계 – 근거 기반의 보건의료기술을 안정적으로 활용하고 접근성을 촉진시킬 수 있는 방법을 이해하고 평가하도록 함.
- Academic Health Science Networks(AHSNs)과 파트너십 – NHS의 혁신 기술을 파악, 채택, 전파하도록 그들과 연계, 지원, 협력함.
- 영국에서 의료기술 산업이 확대될 수 있도록 지원 – 환자 건강을 향상시키고, 새로운 기술을 도입하도록 공급자에게 조언함.

프로그램은 프로젝트 팀을 구성하여 진행되며, 프로젝트를 통해 얻은 활동과 연구를 기술하여 가이드를 제공한다. 자료 수집, 키트 조달, 경로 재설계, 직원 훈련이나 사례 개발과 같은 내용이 포함될 수 있다. 이 프로젝트는 NICE의 가이드라인 개발과 동시에 진행되고 동시에 발간되는데, 실제 상황에서의 사례 연구, NHS 직원의 경험, 기존 서비스에서 나온 자료를 제공함으로써 가이드라인을 보완하고, 또한 다른 기관에서 같은 기술을 어떻게 도입했는지를 설명한다.[12)]

12) Health Technologies Adoption Programme.

4. 기존 기술의 재평가

영국의 일반의는 NICE의 권고를 수용함에 따라 의약품 처방 비용을 절감할 수 있었는데, 2013년까지 심장질환과 당뇨를 치료하는 데 처방 의약품 비용이 200억 파운드 절감되었다. National Prescribing Centre의 요청에 따라 일반의가 NHS 자원을 효율적으로 사용할 수 있도록 하기 위한 보고서가 발간되었는데, 보고서에서는 일반의가 NICE 권고에 따라 처방을 검토하고 수정하도록 권장하였다. 여기에서는 양성 자펌프억제제, 치매 환자의 항정신병 치료제, 체중감소를 위한 비만증 치료제 사용 등 비용 절감이 가능한 15개 분야를 선정하였다.

일반의는 스타틴 사용에 대한 NICE 권고에 따라 1세대 스타틴과 같이 제네릭 스타틴을 처방해야 한다. 보고서에서는 심바스타틴이 가장 많이 처방되는 스타틴이기는 하지만, 보다 저가의 스타틴을 사용함으로써 상당한 비용절감을 할 수 있는 가능성이 있다고 보고 있다.

보고서에서는 당뇨를 치료하기 위해 환자에게 인슐린 아날로그 사용 결정을 내릴 때에는 장기간 사용시 발생할 수 있는 안전성 문제와 처방 비용 증가에 대해 신중하게 고려해야 함을 언급하고 있다. NICE에서는 장시간 작용하는 인슐린 아날로그는 치료에 있어 제한이 있다고 권고하였는데, 기존의 인슐린보다 상당히 고가인데도 지난 몇 년간 그 사용이 크게 증가해 왔다.

1차 의료에서의 처방 효율을 높일 수 있는 주제(의약품)를 정하는 것이 중요한데, 이것은 안전성, 임상적 효과성을 유지하거나 향상시킬 수 있는 근거를 바탕으로 결정해야 한다. 어떤 주제(의약품)의 경우 질은 향상시

---

http://www.nice.org.uk/usingguidance/healthtechnologiesadoptionprogramme/HealthTechnologiesAdoptionProgramme.jsp에서 2014. 4. 4. 인출

키지만 비용을 절감하지 못하는 경우도 있는데, 또 다른 경우에는 지역적으로 보면 비용 절감이 적을 수 있지만 전 국가적 차원에서의 비용 절감이 상당한 경우가 있다.[13] 영국의 일차의료에서 효율적 의약품 사용으로 비용을 절감하기 위한 관심이 높은 상황에서, NICE 가이드라인의 권고가 중요한 역할을 담당하고 있으며 NICE는 기존 기술의 평가에서도 기여를 하고 있다.[14]

NICE는 의료기술 재평가 분야에서 가장 앞선 조직 중의 하나로, NICE가 재평가(disinvestment) 프로그램을 시작하기 시작했던 시기는 2005년도에 국가가 예방, 시스템 비효율, 행정적 낭비, 임상적 낭비라는 네 가지 국가 보건 아젠다를 발표한 때이다. 의료기술 재평가는 네 가지 아젠다 중 임상적 낭비와 관련이 있다 (Leggett et al. 2011, p.41). 2006년에 보건부는 NICE가 비효율적인 중재를 파악하여 중단하며, 보건 서비스를 국가 전반에 형평하게 배분할 수 있도록 하는 새로운 권한을 부여하였다 (CHERE 2010, p.13).

NICE는 의료기술 재평가를 위해 '기술평가', '권고안 발표(recommendation reminder)', '가이드라인 발행(commissioning guidelines)'의 세 가지 업무를 하고 있다. 기존 기술의 '기술평가'는 새로운 기술을 평가하는 데 사용하는 과정을 근거로 한다. '권고안 발표'는 월별로 하고 있고, 기존 기술사용에 대한 새로운 권고를 요약해 둔다. 이것이 NICE가 기존 기술 평가를 통해 발견된 정보를 배포하는 하나의 방법이다. 마지막으로 '가이드라인 발행'은 NHS 조직을 대상으로 하는 것

13) GPs could cut prescribing costs by following NICE advice. http://www.nice.org.uk/newsroom/news/CutPrescribingCosts.jsp에서 2014. 5. 21. 인출

14) GPs could cut prescribing costs by following NICE advice. http://www.nice.org.uk/newsroom/news/CutPrescribingCosts.jsp에서 2014. 5. 21. 인출

으로, NHS가 NICE 권고를 이용할 수 있도록 도움을 주는 실질적 가이드라인이다. 이 가이드라인에 포함된 사항은 NHS가 서비스를 변경함으로써 얻게 되는 이익이나 비용을 계산할 수 있도록 돕는 비용 모델이다(Leggett et al. 2011, p.41). 가이드라인 발행은 2007년부터 시작되었는데, 초기에 발행된 가이드라인은 상부 위장관 내시경, 심방세동 항응고요법, 만성폐쇄성폐질환의 호흡기 재활, 당뇨발궤양 평가 등에 대한 것이었다 (CHERE 2010, p.14).

NICE의 'Do not do' 리스트는 사용 하지 말도록 또는 제한적으로 사용하도록 권고하는 모든 기술을 모아놓은 것이다. 리스트에는 2007년부터 평가해 왔던 기술이 정리되어 있으며, NICE 웹사이트에서 검색이 가능하다. 현재 800개가 넘는 기술들이 포함되어 있는데, 이 리스트의 권고에 따라 NHS가 절약한 비용이 6억 파운드가 넘을 것으로 추정된다.

새로운 의료기술에 대한 결정에 대해서 NHS는 그 결정에 따라 기금을 할당해야 할 의무가 있다. 그러나 재평가(reassessment)와 재투자(reinvestment)에 대한 결정에 대한 NICE의 가이드라인은 강제성이 없고 권고로 받아들이면 된다. NICE가 권고한 사항을 이행할 것인지를 결정하는 것은 NHS에 달려있는 것이다.

기존 기술을 재평가하기 위한 우선순위를 결정하는 NHS의 기준은 다음과 같다.

① 기술의 비용이 전반적인 예산에 상당한 영향을 갖는가
② 비용효과적이라고 입증되었으나 잘 사용되지 않는 효과적인 대안 기술이 있는가
③ 기술을 제한하면 환자 안전에 미치는 위험이 줄어들 수 있는가
④ 재평가(disinvestment)가 장애인, 노인, 아동과 같은 특정 취약 집단에 크게 영향을 미치지 않는가

⑤ 기술의 편익이 적은가 (Leggett et al. 2011, p.42)

한편, NICE가 관련된 이해관계자들 사이에 명성이 있고 결과의 투명성을 보장하는 등 의료기술 재평가 분야에서 선두에 있을지라도, 신의료기술 평가의 바이어스에 대해 비평을 받아 왔다. 또한 임상 분야에서 잘 활용되지 않는다는 점도 종종 비판을 받아왔다 (Leggett et al. 2011, p.43).

제2절 미국

1. 메디케어의 급여결정

미국에서 의약품 개발과 새로운 치료제에 대한 급여 및 지불은 대개 연속적인 방법으로 이루어진다. 새로운 제품은 FDA(Food and Drug Administration)에 제출되어 시판을 위해 안전성과 효과성 기준을 충족하는지 평가받고, 다음 회사가 지불자에게 급여결정을 요청하면 그 제품에 대한 급여율이 결정된다. 비록 CMS(Centers for Medicare & Medicaid Services)는 여러 제3자 지불자 중의 하나일 뿐이고 일부 인구집단에게만 보험 급여를 주고 있지만, CMS의 급여 및 지불 결정은 보건의료에서 중요한 역할을 한다. 많은 제 3자 지불자가 CMS의 결정을 따르는 경향이 있고, CMS의 결정이 의료계에서 새로운 치료제의 도입을 촉진시키는 데 기여하기 때문이다.[15] 메디케어는 미국의 4천3백만 명 이상

15) Parallel Review of Medical Products. https://www.federalregister.gov/articles/2010/09/17/2010-23252/parallel-review-of-medical-products에서 2014. 7. 4. 인출

가입자의 의료서비스를 보장하며, 대부분의 급여는 지역 급여 결정(local coverage determination; LCD)에 근거하여 이루어진다.[16] 즉 지역의 재원 관리자, 보험자, 메디케어 행정 계약자가 지역 내에서 의사결정을 할 수 있기 때문에 신의료기술에 대한 국가급여결정 없이도 메디케어의 급여와 지불보상이 이루어질 수 있다.[17] BIPA(Benefits Improvement and Protection Act) 2000에 근거하여 모든 지역의 의료평가정책(Local Medical Review Policy; LMRP)이 LCD로 전환되면서, 합리적이고 필수적인(reasonable and necessary) 조건을 충족할 경우에만 급여를 하는 것으로 바뀌었다.[18]

CMS는 외부의 공식적인 요구가 없다면 국가 급여 결정(national coverage determination; NCD)을 정기적으로 수행하지 않는데, 가끔은 CMS 내부적 요구에 의해서 수행하기도 한다.[19] 그러나 메디케어는 특수한 경우 국가 급여 결정이 필요하다고 보는데, 이것은 급여 기준을 충족하는 모든 메디케어 가입자를 위해 국가 단위에서 적용하는 의료기술이나 서비스에 대한 급여 결정이다.[20] 메디케어는 질병이나 상해의 진단 또는 치료에 합리적이고 필수적인 의료서비스(items and services)

16) Medicare Coverage - General Information. http://www.cms.gov/Medicare/Coverage/CoverageGenInfo/index.html에서 2014. 6. 11. 인출
17) Parallel Review of Medical Products. https://www.federalregister.gov/articles/2010/09/17/2010-23252/parallel-review-of-medical-products에서 2014. 7. 4. 인출
18) Local Coverage Determinations. http://www.cms.gov/Medicare/Coverage/DeterminationProcess/LCDs.html에서 2014. 7. 4. 인출
19) Parallel Review of Medical Products. https://www.federalregister.gov/articles/2010/09/17/2010-23252/parallel-review-of-medical-products에서 2014. 7. 4. 인출
20) Medicare Coverage - General Information. http://www.cms.gov/Medicare/Coverage/CoverageGenInfo/index.html에서 2014. 6. 11. 인출

로 한정하여 급여하며, 국가 급여 결정은 근거에 기반한 과정을 거치는데 이 때 대중의 참여 기회가 있다.[21] 사회 보장법(Social Security Act Section 1862(l)(3))에서 국가 급여 결정에 대해 대중의 의견을 반영하도록 하고 있어, CMS는 대중의 의견과 의학적, 기술적, 과학적 근거를 제출하도록 독려하고 최종 결정에서 이것을 반영한다.[22] 어떤 경우에는 CMS의 근거에 외부의 기술 평가나 MEDCAC(Medicare Evidence Development & Coverage Advisory Committee)의 조언을 추가로 보충하기도 한다. 국가 급여 결정에서 변화가 있었는데 2004년 1월부터 효력을 갖게 된 사항은 다음과 같다.

- 외부 기술 평가 또는 MEDCAC의 평가가 요구되지 않는 국가 급여 결정 사항의 경우, 급여 결정 기간이 평가 요청 이후 6개월을 넘어서는 안 된다.
- 외부 기술 평가 그리고/또는 MEDCAC의 평가가 요구되지 않고, 임상시험이 필요하지 않은 경우, 급여 결정 기간이 평가 요청 이후 9개월을 넘어서는 안 된다.
- 위의 두 가지에 따른 국가 급여 결정에 대한 안은 대중의 의견을 수렴하기 위하여 CMS 웹사이트 등에서 공개해야 한다. 30일간 공개하여 대중의 의견을 평가하고 최종 결정을 내리기까지 60일을 넘어서는 안 된다.

가장 최근의 변경 사항으로는 2013년 8월에 국가 급여 결정 과정을 사

21) Medicare Coverage Determination Process. http://www.cms.gov/Medicare/Coverage/DeterminationProcess/index.html에서 2014. 6. 11. 인출

22) Medicare Coverage - General Information. http://www.cms.gov/Medicare/Coverage/InfoExchange/publiccomments.html 에서 2014. 6. 11. 인출

회보장법에 근거하여 업데이트한 것인데, 이는 2003년 9월의 내용을 개정한 것이다. 그러나 국가급여결정을 위한 평가 관련 규정을 변경하거나 수정한 것은 아니며 구체적인 기준에 따른 신속한 행정 처리에 대하여 명시한 것이다. 이에 따라 가장 최근의 평가가 10년 이상 된 특정 국가급여결정을 없애고 지역의 메디케어 보험자가 법에 따라 급여를 결정할 수 있도록 하였다.[23]

한편 메디케어의 급여를 결정하기에 근거가 충분하지 않은 신약 및 의료기술에 대해서도 근거 생산 조건부 급여(Coverage with Evidence Development; 이하 CED)를 통해 급여가 가능하다. 이는 우수한 치료효과의 가능성이 있으나 보험 급여를 결정하기에 근거가 불충분하여 제한된 조건에서 일시적으로 급여하면서 추가적으로 근거를 생산하도록 하는 제도이다 (박실비아 외 2009, p.101). CMS는 2006년 7월 CED를 통한 국가 급여 결정에 대한 가이드라인을 발간하였다. 이것은 표준 청구자료를 보충할 수 있는 추가적인 환자 자료 수집을 급여의 조건으로 하는 국가 급여 결정에 대한 것이다.[24] CMS는 이 가이드라인을 발표한 이후 그동안의 실제적인 경험을 바탕으로 CED를 개선하기 위하여, 2011년 11월 대중의 의견을 수렴하여 2012년 11월 새로운 가이드라인(Coverage with evidence development in the context of coverage decisions)을 발표하였다.

2012년 백악관에서 발표한 국가 바이오경제 계획에 따르면 혁신을 유도하기 위해 CED를 확대할 것을 언급하고 있다. 메디케어는 CED를 통

23) Medicare Coverage Determination Process. http://www.cms.gov/Medicare/Coverage/DeterminationProcess/index.html에서 2014. 6. 11 인출

24) Coverage with Evidence Development. http://www.cms.gov/Medicare/Coverage/Coverage-with-Evidence-Development/index.html에서 2014. 6. 11. 인출

해 현재 충분한 급여 조건을 충족시키지 않는 신의료기술에 대해 상환하여 왔으며, 신의료기술의 충분한 잠재적 편익을 결정하기 위해 더 많은 근거를 수집할 것을 요구하였다. 그러나 이 제도가 10년 이상 지속되어 오면서 실제로 적용되는 경우는 드물었다. 이러한 상황에서 CMS는 혁신의 동인으로서 CED가 널리 효과적으로 사용될 수 있도록 하려는 움직임을 보이고 있다.

CMS가 임상적 근거에 따라 치료에 합리적이고 필수적인 의료서비스를 결정하는 데 이용가능한 근거가 충분하지 않을 수 있는데, 특히 새롭게 도입하는 기술은 실제 환경에서 얻을 수 있는 편익에 대한 근거가 제한적이다. 이러한 문제는 기존 기술에 대해서도 마찬가지인데, 처음 내렸던 결과가 후속 연구를 통해 문제가 드러날 수 있기 때문이다. 기존의 기술에 대해서도 새로운 연구와 과학적 근거들을 통해 임상적 유용성, 의학적 필요도의 변화를 지속적으로 검토해야 한다. 이와 같이 CMS는 신의료기술 뿐만 아니라 기존 기술의 문제에도 함께 고민하고 있으며, 이를 위해 CED 적용이 중요하다고 보고 있다.

기본적으로 CED는 최대한 이용 가능한 근거에 따라 합리적이고 필수적인 의료서비스에 대해 급여하는 것으로, 의료서비스의 결과, 효과, 타당성을 평가할 수 있는 연구에 환자가 등록해야 한다는 조건을 갖는다.[25] 2006년 가이드라인에서는 CED가 CAD(Coverage with Appropriateness Determination)와 CSP(Coverage with Study Participation)의 두 가지 유형이 있다고 소개하였다. 그러나 2012년 개정된 새로운 가이드라인에서는 CED의 유형으로 CAD를 사용하지 않도

25) Draft Guidance for the Public, Industry, and CMS Staff: Coverage with Evidence Development in the context of coverage decisions. http://www.cms.gov/medicare-coverage-database/details/medicare-coverage-document-details.aspx?MCDId=23에서 2014. 6. 11. 인출

록 하였다. CED의 기본적인 기능이 엄격하고 과학적인 연구를 바탕으로 메디케어 가입자들에게서 나타나는 의료기술의 편익이나 위해에 대한 새로운 근거를 생산하는 것이라고 보고, CAD는 이러한 개념을 아우르지 않는다고 판단하였기 때문이다.

CMS가 CED 적용을 결정할 때에는 AHRQ의 허가에 따라 개발된 근거만을 활용하며, 다음의 요인에 따라서 CED 적용을 고려한다.

① 메디케어 가입자에게 나타나는 건강결과의 관련성 : 이용 가능한 근거가 제한적이며, 프로토콜이 방법론적으로 엄격하지만 이것이 메디케어 가입자와 관련이 있는 임상적 결과를 충분히 평가하지 못할 경우
② 이용 가능한 근거의 대표성 : 이용가능한 근거가 메디케어 가입자를 대표하는 표본을 바탕으로 하지 않은 경우
③ 근거의 진전 및 재평가 : 새로운 근거나 기존 근거의 합리적인 재해석에 따라 의료기술이 환자의 건강결과에 미치는 영향에 대한 과거의 결정에 의문이 발생한 경우
④ 연구결과의 일반적인 상황에서의 일반화 가능성 : 신의료기술의 임상적 편익에 대한 근거가 메디케어 가입자의 실제 진료 환경을 바탕으로 하지 않은 경우

중요한 원칙으로, 다음의 요건이 충족되는 의료서비스에 대해서는 CED를 종료한다.

① CED 결정에 따라 요구되는 기간 내에 CED 연구가 승인되지 않은 경우
② 승인된 CED 연구가 CED 결정에 따라 요구되는 기간 내에 종료되지 않은 경우
③ CED 연구가 종료된 경우

FDA는 지금까지 근거가 충분하지 않은 여러 제품들을 허가해 왔으며, 때때로 허가의 조건으로 지속적인 연구 및 자료 제출을 요구해왔다. FDA의 허가 후 연구 요청은 CED를 지지하는 것이며, 연구의 효율성을 높일 수 있는 기회이다. CED를 위해 CMS는 FDA와 협력체계를 갖추고 있으며, 두 기관은 양해각서(MOU)를 체결하여 FDA-CMS 공동검토(parallel review)에 대한 내용을 발표하였다.[26] 두 기관은 시판 전에 의료기기에 대해 FDA의 평가와 CMS의 국가 급여 결정을 동시에 진행하는 파일럿 프로그램을 진행해 왔다. 이 프로그램은 FDA의 시판허가 후 의료급여까지의 시간을 줄임으로써, 혁신적인 제품의 개발을 촉진하고 중요한 제품을 환자가 빨리 이용할 수 있도록 돕기 위한 것이다. 파일럿 기간 동안 두 기관은 연간 5개의 혁신 장비에 대해 동시 평가(parallel review)를 수행한다. 이 프로그램은 자발적으로 참여하는 것으로 FDA의 기존 평가 기준이나 CMS의 급여 결정을 바꾸는 것은 아니다.[27] 동시평가는 혁신적인 의료장비가 시장에 나오기까지 충분한 지지가 있는지에 대한 관심을 배경으로 하고 있다. 수년간 분명하지 않은 이유로 FDA에 허가 신청을 하는 신약이나 생물학적 제제의 수가 감소해 왔으며, 시장 접근성을 예측하기 어렵다는 점이 혁신적인 치료제 개발을 꺼리는 요인으로 작용했을 수 있다. FDA와 CMS의 동시평가 과정을 통해 새로운, 혁신적인, 그리고 안전하고 효과적인 제품에 대해 소비자의 접근성을 높일 뿐 아니라, 자본가나 회사가 제품에 대한 투자 회수 기간을 단축함으로써

26) Draft Guidance for the Public, Industry, and CMS Staff: Coverage with Evidence Development in the context of coverage decisions. http://www.cms.gov/medicare-coverage-database/details/medicare-coverage-document-details.aspx?MCDId=23에서 2014. 6. 11 인출

27) FDA-CMS Parallel Review. http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/PremarketSubmissions/ucm255678.htm에서 2014. 6. 26 인출

혁신적인 제품에 대한 투자를 높이는 인센티브가 될 수 있다고 평가하고 있다.[28] 이 프로그램은 2010년 9월에 시작하여 2년간 운영하기로 하였는데,[29] 2013년부터 2년을 더 연장하기로 하였다.[30]

CED의 이행과 관련하여 FDA뿐 아니라 AHRQ의 역할도 살펴볼 필요가 있는데, 앞서 언급한 바와 같이 메디케어의 급여 결정은 AHRQ가 수행하였거나 지원한 연구에서 개발된 근거를 바탕으로 한다. AHRQ는 CED를 위한 임상연구를 설계하는 데 이해관계자들을 소집할 능력이 있으며, CED 연구를 재정적으로 지원하기 위한 공공/민간의 협력을 구축할 역량이 있다. 또한 특정한 자료를 이용하는 데 확실한 보안을 적용할 능력을 갖추고 있어, 이러한 AHRQ의 역할은 CED를 보완한다.[31]

2. 신의료기술 평가

미국의 의료기술평가 프로그램의 기금과 이용은 긴 역사를 가지고 있는데 통합되어 있지 않고 분절적이다. 또한 공공과 민간 분야에서 의료기술평가가 시도 되었다 (Sullivan et al. 2009).

---

28) Parallel Review of Medical Products. https://www.federalregister.gov/articles/2010/09/17/2010-23252/parallel-review-of-medical-products에서 2014. 7. 4 인출

29) FDA, CMS launch pilot program for voluntary parallel review of innovative devices. http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm274833.htm에서 2014. 7. 4 인출

30) Pilot Program for Parallel Review of Medical Products; Extension of the Duration of the Program. https://www.federalregister.gov/articles/2013/12/18/2013-29822/pilot-program-for-parallel-review-of-medical-products-extension-of-the-duration-of-the-program에서 2014. 7. 4. 인출

31) Draft Guidance for the Public, Industry, and CMS Staff: Coverage with Evidence Development in the context of coverage decisions: http://www.cms.gov/medicare-coverage-database/details/medicare-coverage-document-details.aspx?MCDId=23에서 2014. 6. 11. 인출

AHRQ는 미국에서 공적으로 이용할 수 있는 의료기술평가 중 가장 큰 연방 기금제공자이다 (Sullivan et al. 2009). AHRQ에서는 'Effective Healthcare Program'을 운영하여, 발표되거나 발표되지 않은 과학적 근거를 검토 및 종합하고, 새로운 과학적 근거와 분석 도구를 개발하며, 도출한 연구결과를 엮어 다양한 관계자들에게 유용한 형태로 전파한다.[32] 이 프로그램은 비교효과성 연구, 그리고 연구 결과의 전파, 이행 과정 전반에 걸친 이해관계자들을 활용하여 연구자와 임상 팀이 네트워크를 구성하여 협력하고 있다. AHRQ의 의료기술평가연구를 위한 네트워크로는 Evidence-Based Practice Centers(EPCs), Centers for Education and Research on Therapeutics(CERT), Developing Evidence to Inform Decisions about Effectiveness(DEcIDE) program 등이 있다.[33] EPC는 AHRQ가 1997년에 설립하였는데 주요 대학, 의료기관, 연구소 내에 세워져 있다. 의약품, 장비, 기타 보건의료서비스에 대한 비교효과성 또는 효과성 연구를 수행하는 곳으로서 기존의 근거를 심층 분석한다.[34] CERT 프로그램은 교육과 연구를 통해 의약품, 의료장비, 생물학적제제의 새로운 사용, 기존 사용 또는 혼합사용에 대한 이득과 위해를 인지시키기 위한 국가 프로그램이다.[35] DEcIDE 네트워

32) What Is the Effective Health Care Program. http://effectivehealthcare.ahrq.gov/index.cfm/what-is-the-effective-health-care-program1/ 에서 2014. 5. 23. 인출
33) Who is Involved in the Effective Health Care Program: http://effectivehealthcare.ahrq.gov/index.cfm/who-is-involved-in-the-effective-health-care-program1/ 에서 2014. 5. 23. 인출
34) About Evidence-based Practice Centers (EPCs) : http://effectivehealthcare.ahrq.gov/index.cfm/who-is-involved-in-the-effective-health-care-program1/about-evidence-based-practice-centers-epcs/ 에서 2014. 5. 23. 인출
35) About CERTs : http://effectivehealthcare.ahrq.gov/index.cfm/who-is-involved-in-the-effective-health-care-program1/about-certs/ 에서 2014. 5. 23. 인출

크는 AHRQ가 2005년에 설립한 연구센터들의 집합이다. 이 센터들은 특정 치료에 대한 새로운 지식과 정보를 모아, 결과(outcomes), 효과성, 안전성, 유용성을 연구한다.[36] 이 세 개의 프로그램은 의료기술과 중재의 효과성, 비교 효과성(comparative effectiveness), 안전성, 그리고 드물게 비용 효과성을 평가하기 위해 체계적 검토를 수행한다. 의료기술 평가의 주제는 연방 및 비연방기구가 함께 정하고, 비교 효과성 또는 비용 효과성 평가를 포함하거나 포함하지 않을 수 있다. 일반적으로 종료되기까지 15~18개월이 소요된다. 평가가 종료되면 AHRQ 웹사이트에 공개되며 인쇄된 책자로도 배포된다. AHRQ 평가 보고서는 급여 결정에 정보를 주기 위해 널리 활용되는 것을 목적으로 한다. 그러나 민간 보험자에게는 그 시기나 적절성 측면에서 활용도가 떨어진다 (Sullivan et al. 2009).

AHRQ의 기술평가는 지속적으로 정치적 압력을 받아왔고, 그로 인해 AHRQ가 프로그램을 수행하기 위한 예산이 달라졌다. Medicare Modernization Act에 따라 DEcIDE 프로그램이 만들어졌고, 의약품, 장비, 서비스에 대한 적절성, 임상적 비교 효과성 등에 대한 연구를 수행하게 되었다. 그러나 Medicare Modernization Act는 AHRQ에 연간 5천만 달러의 예산을 허가하였고, AHRQ가 기술 평가를 위해 연간 사용한 예산은 1천5백만 달러였다. 또한 의약품 사용을 중단하거나 제한하기 위한 DEcIDE 프로그램의 평가결과를 CMS가 사용하지 못하도록 하기도 하였다. AHRQ의 3억5천만 달러의 총 예산 중 아주 일부분이 의료기술 평가에 사용되고 있다. AHRQ와 연방에서 지원하는 의료기술평가의 미래는 미국 의회가 이 분야에 얼마나 예산을 지원하는가에 따라 크게 달라질 수 있다 (Sullivan et al. 2009).

---

36) About the DEcIDE Network : http://effectivehealthcare.ahrq.gov/index.cfm/who-is-involved-in-the-effective-health-care-program1/about-the-decide-network/ 에서 2014. 5. 23. 인출

3. 신의료기술의 확산

AHRQ의 'Effective Healthcare Program'을 수행하기 위한 네트워크 중 전파(translation, dissemination)와 이행을 담당하는 네트워크는 다음과 같다.

- ☐ National Initiative for Promoting Evidence-Based Health Information: 미디어, 온라인 등을 통해 연구와 관련 제품을 전파함.
- ☐ Regional Partnership Development Offices: 주, 지역 단위에서 지속적으로 전파할 수 있는 파트너십을 만드는 역할을 함.
- ☐ Online Continuing Education: 의사, 약사, 간호사, 기타 전문가들을 위해 프로그램에서 나온 연구 결과를 바탕으로 지속적인 교육과정을 개발하고 인증함.
- ☐ Academic Detailing Project: 임상의와 보건의료 의사결정자를 직접 방문하여 연구 결과를 이해하고 활용하도록 지원함.
- ☐ Systematic Dissemination Program Evaluation: 연구결과 이용자들의 인지, 이해, 행태 변화, 이용 현황을 평가하여, 위의 프로그램들의 효과를 측정함.
- ☐ John M. Eisenberg Center for Clinical Decisions and Communications Science: 임상의, 보건의료 정책결정자, 환자에게 유용한 연구 결과를 요약하고 기타 도구를 제공함.[37]

앞서 설명하였던 AHRQ의 의료기술평가연구 네트워크인 Evidence-Based Practice Centers(EPCs)의 연구자들이 가장 중요한

37) Who is Involved in the Effective Health Care Program : http://effectivehealthcare.ahrq.gov/index.cfm/who-is-involved-in-the-effective-health-care-program1/ 에서 2014. 5. 23. 인출

연구결과를 선정하면, Eisenberg Center는 생산된 비교 효과 연구 결과를 쉬운 언어로 바꾸고, 또한 의사결정을 도울 수 있는 연구 요약이나 도구 등 다양한 형태의 자료들을 만들어 낸다. 이러한 자료들은 의사, 환자, 정책결정자들을 대상으로 한다. Eisenberg Center는 의사소통, 의사결정에 대한 최신의 개념을 논의할 수 있는 과학적 모임을 개최하기도 한다. 보건분야의 소통, 읽고 쓰기(literacy), 의사결정과 관련된 전문가들이 모여 어떻게 하면 최신의 의료과학이 최신의 임상적 의사결정으로 전환될 수 있는지에 대한 시각을 제공할 수 있는 질 높은 학구적인 백서를 만든다.[38]

4. 기존 기술의 재평가

미국의 의료기술 재평가(health technology reassessment)는 이른 시기에 시작되었다. 보건의료 비용 증가에 대한 대책으로 시행된 1976년 Blue Cross/Blue Shield의 Medical Necessity Project를 통해 의료기술을 재평가하고 재투자하는 시도가 이루어졌다. Blue Cross/Blue Shield와 전문가가 협력하여 진행한 프로젝트를 통해 76개의 수술 및 의료기술이 급여에서 제외되었다. 기금을 없앰으로써 임상에서 해당 보건기술을 사용하지 않도록 하는 방식이었다. 76개의 의료기술이 급여에서 제외되기는 하였지만, 의사가 필요하다고 판단할 때에는 여전히 그 기술이 사용되었다.

Necessity Project가 의료기술 재평가에 집중하기는 하였지만, 그것이 재원을 더욱 효율적인 의료기술에 재투자하였는지, 어떻게 그렇게 하

38) About the Eisenberg Center.
http://effectivehealthcare.ahrq.gov/index.cfm/who-is-involved-in-the-effective-health-care-program1/about-the-eisenberg-center/에서 2014. 5. 23. 인출

였는지에 대한 기록이 없다.

급여 결정은 다음의 기준에 따라 이루어졌다.

- 그 시술이 실험적인가?
- 일반적으로 용인되는가?
- 상대적으로 안전한가?
- 비용이 얼마나 드는가?
- 비용이 적게 들지만 같은 편익을 나타내는 다른 시술이 있는가?
- 접근 가능한가?
- 임상적으로 효과적인가?

미국에서는 보건부의 National Center for Health Care Technology(NCHCT)라는 규제력이 없는 조직이 다면적인 기술 평가와 가치 평가(의료기술이 급여를 할 만큼 임상적으로 필요한 것인지)를 담당하였다. 이 조직은 1978년 설립되었다가 1982에 없어져 짧은 기간 동안 운영되었다.

이후 2011년 오바마의 연설에서 미국 의료기술 재평가에 대해 계획을 암시한바 있다. 의사, 간호사, 의료전문가, 소비자로 구성된 독립적인 위원회를 구성하여 근거를 찾아 불필요한 지출을 줄일 수 있는 최선의 방법을 제안함으로써 메디케어 비용 증가 속도를 줄이겠다는 언급이 있었다 (Leggett et al. 2011, p.45).

기존 기술이 편익이 거의 없거나 전혀 없다는 것을 입증할 수 있는 질 높은 연구가 부족하다는 것은 재평가 과정을 어렵게 할 수 있는 문제가 될 수 있다. 이 문제와 관련하여 미국 연방정부는 일부 중요한 비교연구(comparative study)를 이미 지원해 왔다 (Steinbrook 2009). 2007년에 통과한 Children's Health and Medicare Protection Act에 따라

AHRQ 내에 새로운 비교효과연구 센터가 만들어졌다. 2008년에는 Comparative effectiveness Act가 도입되었는데, 이것은 상원재무위에서 보건의료개혁의 방법으로 도입한 것이다. 이에 따라 비교효과연구의 중심으로 정부 밖에 새로운 비영리단체를 설립하여 재정을 지원하였다. 메디케어는 가입자 1명당 1달러를 지원하였고 이는 매년 증가하였다. 2013년에는 민간 보험자가 가입자 1인당 1달러를 지원하도록 하였다 (Iglehart 2009).

특히 2009년 ARRA(American Recovery and Reinvestment Act)를 통해 정부는 사용 중인 보건의료기술이나 진료에 대해 더 많은 비교데이터를 제공할 수 있는 임상 레지스트리, 임상데이터 네트워크, 체계적 고찰뿐만 아니라 이 이슈에 대한 시험에 지원하였다 (Ibargoyen-Roteta et al. 2010, p.224). ARRA를 통해 얻은 경제적 효과는 수개월 내에 나타나지는 않을지라도 이 법안의 통과는 오바마 정부의 보건의료 계획을 활성화시키는 데 기여하였다. 보건의료에서 2년 동안에 지출할 계획으로 1,500억 달러의 새로운 기금을 할당하였다. 이 중 비교효과연구(comparative effectiveness research)에 11억 달러를 투자하였는데, 이것은 AHRQ, NIH, 보건후생부에 각각 3억, 4억, 4억 달러가 할당되었다 (Steinbrook 2009).

한편 특정 질환에 대한 여러 치료방법에 대해 위험과 편익을 직접적으로 비교하는 비교효과연구는 의료를 향상시키고 비용 상승을 늦추는 데 필수적이지만 이에 대한 논쟁이 있다. 제약 및 의료장비 회사에서는 여기에 기금을 투자하지 않을 수 있고, 또한 정부나 보험자가 비교효과연구의 결과를 특정 치료를 강요하거나 급여를 반대하는 데 사용할 수 있다는 문제도 일부 지적하고는 있다. 그러나 법에 근거하여 연방정부는 이미 비교효과연구에 기금을 지원해 왔으며, IOM(Institute of Medicine)은 비

교효과연구 위원회(Federal Coordinating Council for Comparative Effectiveness Research) 설립을 제안하였다. 위원회는 연구를 제안하고 협력하는 업무를 담당하지만 임상 가이드라인을 만들거나, 공공이나 민간 보험자를 위한 급여, 상환, 기타 정책에 대한 권한은 갖지 않는다 (Steinbrook 2009).

제3절 호주

1. 의료보장제도 및 의료기술평가

1888년 '산업재해 및 건강보험제도'로 호주에서 의료보험이 도입되었으며, 화이트칼라, 블루칼라, 농업노동자 순으로 의료보험이 확대되었다. 전국민을 대상으로 하는 의료보험 프로그램인 메디케어(Medicare)는 1984년에 도입되었다 (최인덕 외 2007, p.5)

메디케어는 연방정부에서 운영하며, 호주 거주자를 대상으로 강제가입의 형태로 운영된다. 보건의료서비스 급여내용은 〈표 4-1〉과 같으며, 병원케어는 미리 정해진 예산에서 재원이 조달되고, 외래 보건의료케어와 의약품은 의료보험에서 급여를 결정한다 (Zechmeister & Schumacher 2012).

호주의 의약품 보험제도는 Pharmaceutical Benefit Scheme(이하 PBS)라 칭하며, Therapeutic Goods Administration(TGA)에서 의약품이 허가되면 PBS 등재를 요청할 수 있다. 의약품급여자문위원회(Pharmaceutical Benefits Advisory Committee; PBAC)가 의약품의 임상적 효과, 비용-효과성 등을 검토한다. 의약품 급여와 관련하여 참조가격제를 실시하고 있다.

〈표 4-1〉 호주의 보건의료서비스 급여

구분	의사결정과정 및 주체
예방	- 백신: 전문가 자문위원회에 근거하여 보건부가 급여를 권고한다. 사회의료보험, 지역정부가 급여를 결정한다. - 모자 의료카드: 보건부장관과 의료보험에서 전문가 자문위원회에 근거하여 급여를 결정한다. - 건강검진: 의사와의 협상과 질 기준에 근거하여 의료보험에서 급여를 결정한다.
외래 보건의료 케어	- 이해당사자와의 협상에 근거하여 의료보험에서 급여와 가격을 결정한다.
병원케어	- 병원서비스는 사회보험펀드와 세금에서 재원이 충당되는 미리 정해진 예산에서 재원이 조달된다.
의약품	- 의약품평가위원회의 자문에 근거하여 의료보험에서 급여를 결정한다. 효율성, 질, 안전성, 효과성 기준이 충족되어야 한다.

자료: Zechmeister & Schumacher 2012.

연방정부 이외에 주정부와 지방정부에서도 보건의료 관련 업무를 하고 있는데, 주정부는 공공병원 운영, 공중보건서비스 제공, 건강증진업무를 담당하고, 지방정부는 주에 따라 다르나 예방접종 등 공중보건분야 업무와 지역사회에서 서비스를 제공한다 (최인덕 외 2007, p.13).

호주 보건부는 의료기술평가(Health Technology Assessment; HTA)를 "보건의료서비스의 질, 안전성, 효능, 효과, 비용효과성을 평가하기 위해 과학적 근거를 사용하는 다양한 과정과 기전"으로 정의하고 있으며,[39] 의료기술평가(HTA)의 비전, 목표, 목적을 다음과 같이 제시하고 있다.[40]

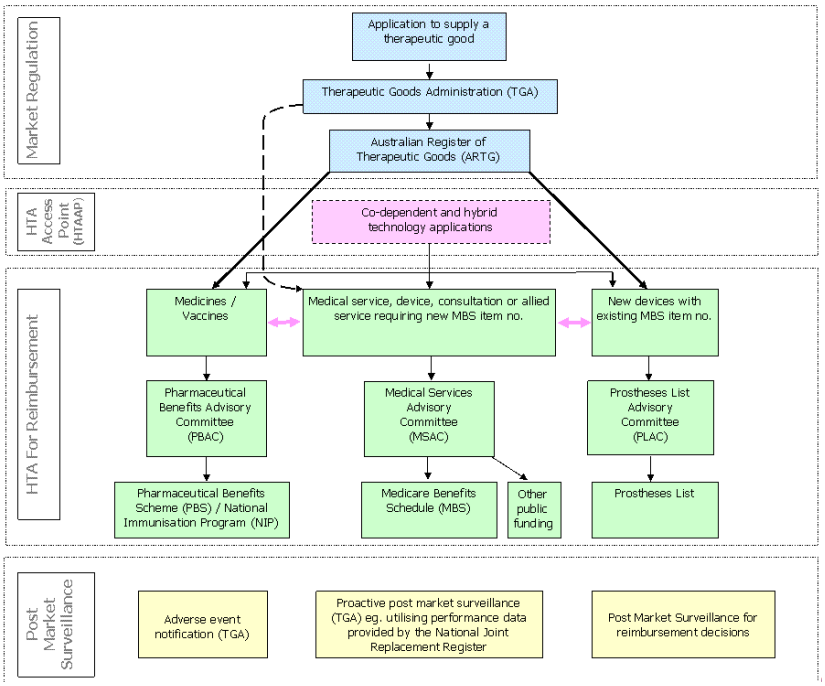
39) 호주 보건부 홈페이지 http://www.health.gov.au/internet/hta/publishing.nsf/Content/about-1 에서 2014. 9. 24. 인출

40) 호주 보건부 홈페이지 http://www.health.gov.au/internet/hta/publishing.nsf/Content/policy-1 에서 2014. 9. 24. 인출

- 비전: 건강을 관리하는 데 필요한 비용-효과적인 보건의료기술에 호주 국민이 적절한 시기에 형평적으로 비용지불이 가능하게 접근하도록 한다.
- 목표: 보건의료체계의 다른 중요한 목표를 고려하면서 전체적인 재원 내에서 호주 국민에 대한 보건의료성과의 편익을 최대화한다.
- 목적: 호주 정부의 의료기술평가(HTA) 절차는 보건의료기술의 시장 진입과 비용이 지원되는 사용에 대한 강건한(robust) 의사결정에 정보를 제공하기 위해 최선의 근거와 효율적인 방법을 사용한다. 호주 정부의 의료기술평가(HTA) 체계는 원칙에 따라 평가 및 수행에 대한 근거를 지속적으로 개선해야 한다.

시장 진입 및 급여과정에 대한 호주 정부의 의료기술평가(HTA) 과정은 [그림 4-2]와 같다.

[그림 4-2] 호주 보건의료의 시장 진입 및 급여 관련 의료기술평가(HTA) 절차



자료: 호주 보건부 홈페이지
http://www.health.gov.au/internet/hta/publishing.nsf/Content/commonwealth-1
에서 2014. 9. 24. 인출

주정부에서도 별도의 의료기술평가를 하고 있는데, 예를 들어 퀸스랜드주(Queensland) 보건부에서는 2009년 6월 의료기술평가(HTA) 프로그램을 시작하였다. 이 프로그램은 공공부문에서 새로운 보건의료기술에 대한 정책, 재원조달, 임상에서의 의사결정에 정보를 제공하는 조화된, 근거에 기반한 절차를 수행하는 것을 목적으로 하고 있다.[41]

퀸스랜드의 의료기술평가(HTA) 프로그램은 새로운 의료기술 도입하

41) 호주 퀸스랜드주 보건부 홈페이지
http://www.health.qld.gov.au/newtech/default.asp 에서 2014. 9. 26. 인출

고 평가할 때 Hospital and Health Services (HHSs) 및 퀸스랜드 보건부를 지원한다. 보건부 보건의료서비스 및 임상적 혁신부(Health Service and Clinical Innovation Division)의 Clinical Access and Redesign Unit에서 담당하며, 관련된 자문위원회로 신의료기술에 대한 퀸스랜드 정책·자문위원회(Queensland Policy and Advisory Committee on New Technology; QPACT)와 지역자문위원회(District Advisory Committee)가 있다.[42]

2. 신의료기술 평가 및 급여결정

가. 급여 결정

1) 의료기술, 치료재료

의료서비스자문위원회(Medical Services Advisory Committee; MSAC)는 ARTG(Australian Register of Therapeutic Goods)에 등록되어 있는 의료기술, 치료재료의 안전성과 효능을 평가한다. 의료서비스자문위원회(MSAC)는 임상의학, 보건경제, 소비자 관련 학문에 전문성이 있는 개인으로 구성된 독립적인 과학위원회이다. 의료서비스자문위원회(MSAC)의 주요 업무는 호주 보건 및 노령화부 장관(the Australian Minister for Health and Ageing)에게 새로운 의료기술과 행위(procedure)의 안전성, 효과, 비용-효과성에 대한 자문을 제공하는 것으로, 1998년에 설립되었다.[43]

---

42) 호주 퀸스랜드주 보건부 홈페이지 http://www.health.qld.gov.au/newtech/docs/htadld_rpt.pdf 에서 2014. 9. 26. 인출

평가소위원회와 프로토콜자문소위원회(Protocol Advisory Sub-Committee; PASC)가 있는데, 평가소위원회는 신청 건에 대한 질, 유효성 등 전반적인 자문을 담당하고, 프로토콜자문소위원회(PASC)는 신청 건에 대한 재정지원 결정, 절차를 담당한다 (최윤정 외 2014, p45~69).

의료서비스자문위원회(MSAC)는 메디케어에서 특정 보건의료서비스를 급여하는 것이 적절한지 안전성, 임상적 유효성, 비용효과성에 대한 근거를 산출하는 역할을 하고 있으며, MBS(Medical Benefit Scheme)에 등재된 기존 기술에 대한 재평가도 담당하고 있다. 보건의료전문가, 산업체, 소비자 등이 메디케어 급여를 받기 위해 신청서를 의료서비스자문위원회(MSAC)에 제출하면, 평가의 적합성을 검토하게 된다. 신청서를 제출할 수 있는 자격을 규정하고 있지 않아, 신의료기술의 등재, 기존 등재기술의 변경에 관심이 있는 사람 누구나 의료서비스자문위원회(MSAC)에 신청서를 제출할 수 있다. 신청자는 해당 기술이 메디케어에서 급여되기에 충족한 조건이 있다는 근거를 신청 시 제출해야 한다. 신청 기술이 신의료기술 평가에 적합하다고 결정하면 의료서비스자문위원회(MSAC) 웹사이트에 공지되고 프로토콜자문소위원회(PASC)가 신청자에게 결정프로토콜(Decision Analytic Protocol; DAP)에서 연구 질문을 결정하는 데 필요한 정보를 추가적으로 요구한다. 결정분석 프로토콜 초안은 외부그룹이 작성하며, 신청자는 이 초안에 대해 코멘트를 할 수 있다. 프로토콜자문소위원회(PASC)가 결정분석 프로토콜 초안을 검토한 후 의료서비스자문위원회(MSAC) 웹사이트에 공지하여 여러 이해관계자들의 코멘트를 받는다. 이후 최종 결정분석 프로토콜이 확정되고, 신청자

43) MASC페이지
http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/about-us-lp-1
에서 2014. 7. 7. 인출

가 이 평가 진행여부를 선택한다. 신청자가 평가를 진행하기로 결정하면, Contracted Assessment(CA), Submission Based Assessment(SBA) 중 하나를 선택하여 평가를 진행한다. CA는 의료기술평가 전문가와 계약을 하여 평가를 하는 것이고, SBA는 신청자가 결정된 결정분석 프로토콜의 연구질문에 대해 근거를 수집하는 방법이다. 의료서비스자문위원회(MSAC)가 평가보고서, ESC 보고서, 내부 검토의견과 이에 대한 답변을 종합하여 최종적으로 해당 보건의료기술을 권고할 것인지 결정한다 (조수진, 최윤정 2014, p48~55; 최윤정 외 2014, p.45~69).

2) 의약품[44)]

Pharmaceutical Benefit Scheme(PBS)는 메디케어의 의약품 급여 프로그램이다. PBS에는 호주 정부에서 급여하는 의약품과 적응증이 지정되어 있으며, 매달 갱신되는 PBS Schedule에서 이에 대한 정보를 제공하고 있다.

ARTG(Australian Register of Therapeutic Goods)에 수록되어 있는 의약품에 대해 급여 신청을 할 수 있다. 의약품급여자문위원회(PBAC)가 PBS 등재 신청을 평가하며, 의약품급여자문위원회(PBAC)의 서기(secretariat)와 전문의약품 평가자 팀이 업무를 보조한다. 의약품급여자문위원회(PBAC)는 정부에서 독립적인 위원회로 의사, 보건의료전문가, 보건경제학 전문가, 소비자 대표 등으로 구성된다. 의약품급여자문위원회(PBAC)는 1년에 3회 미팅을 열며, 의약품의 유효성, 안전성, 비용효과성을 평가하고 PBS 의약품 급여에 대한 자문을 제공한다.

44) PBAC 홈페이지 http://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/listing-steps 에서 2014. 9. 3. 인출

PBS 등재는 다음과 같이 10단계 과정을 거친다.

1단계: 의약품평가부서(PEB)에 자문 요청 (선택사항이나 권장됨)

2단계: 급여 신청

3단계: 커뮤니케이션

4단계: 응답서 보내기

5단계: 의약품급여자문위원회(PBAC) 결과에 대한 커뮤니케이션

6단계: 약가 상세자료 및 기타 문서 보내기

7단계: 위험 분담을 위한 합의 과정 진행

8단계: 합의된 약가 확정

9단계: 사용 추정(usage estimates)에 대한 동의

10단계: 공식적인 등재에 대한 자문

의약품급여자문위원회(PBAC)는 급여신청을 거절하거나 의약품 사용 및 사용 조건에 대한 자문을 제공하며, 승인은 보건부에서 담당하고 있다. 의약품급여자문위원회(PBAC) 미팅 후 보건부 장관(또는 대리자)가 약가를 검토하며, 의약품급여자문위원회(PBAC)가 승인하고 협상이 이루어진 최고가 또는 약가 범위를 권고할 수 있다. PBS에 대한 순비용(net cost)이 연간 2천만 달러를 넘을 경우 내각에서 급여를 검토하고 보건부 장관이 결정한다 (표 4-2 참조).

〈표 4-2〉 호주 의약품급여자문위원회(PBAC) 급여신청 카테고리

종류	상태	설명
메이저 급여신청 (Major Submission)	Tier 1	신약 등재 신청으로 클레임이 비용최소화 중 하나, 비용산정이 지정된 비용 상대성에 기반, 약가계산이 비용 플러스방식에 해당되는 경우
	Tier 2	클레임이 수용가능한 점증적 비용효과성 중 하나인 신약 등재신청과 등재변경 신청으로 등재 후 첫 4년간 PBS에 대한 순비용(net cost) 추정이 연간 2천 달러 미만인 경우
	Tier 3	등재 후 첫 4년간 PBS에 대한 순비용(net cost) 추정이 연간 2천 달러 이상인 경우
마이너 급여신청 (Minor Submission)	Secretariat	기존 급여품목의 경미한 변경으로 PBAC 미팅 2개월 이내에 등재될 수 있음. 이 경우 PBAC가 효과를 검토할 필요가 없고 약가에 영향이 없으며 PBS에 대한 재정적 영향이 크지 않음.
	기타	기존 급여품목의 경미한 변경으로 뚜렷한 재정적 영향은 없으나 PBS에 대한 잠재적 영향 때문에 PBAC에 의한 검토가 필요함. PBAC 미팅 2개월 이내에 등재되지는 않음.

자료: PBAC 홈페이지 http://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/listing-steps 에서 2014. 9. 3. 인출

호주 의약품급여자문위원회(PBAC) 메이저 급여신청 내용은 다음과 같다.

- 섹션 A (맥락): 급여신청 의약품과 의약품의 의도되는 사용 내용, 임상현장에서 가장 대체할 것으로 보이는 치료(therapy)를 기술한다.
- 섹션 B (임상적 평가): 급여신청 의약품과 주요 비교대상(comparator)의 임상적 성과를 비교하는 최상의 근거를 제공하며, 가급적 직접 무작위시험을 사용한다. 급여신청 의약품이 주요 비교대상보다 우월한지, 또는 열등하지 않은지 여부를 기술하는 치료적 결론으로 결론을 작성한다.
- 섹션 C (translation (우월한 치료적 결론만 해당)): 임상연구의 평가결과를 요구되는 등재 맥락에서 변형(modify)하거나 번역

(translate, 외삽과 변형)하기 위한 프리모델링(premodelling) 연구에 사용된 방법을 기술한다.

- 섹션 D (경제성 평가): 요구되는 등재 맥락에서 주요 비교대상에 대해 급여신청 의약품의 대체에 대한 경제성 평가를 제시한다.
- 섹션 E (재정 영향): 사용량과 PBS/Repatriation Pharmaceutical Benefits Scheme, 정부 보건예산에 대한 재정분석을 포함한다.
- 섹션 F (기타 정보): 선택사항으로 의약품의 질, 위험-분담 동의에 대한 정보, 기타 급여신청을 지지할 수 있는 관련 정보를 포함한다.

나. 조건부 급여

호주 의료서비스자문위원회(MSAC)에서는 1998년 4월부터 조건부 급여제도로 임시재정(interim funding)제도를 운영하고 있다. 임시재정은 비용효과성이 부족한 의료서비스에 대해 임시적으로 MBS에 등재하고 데이터를 수집하는 것이다. 〈표 4-3〉 과 같이 유방생검 등 의료행위와 MRI 등 의료기기에 대해 임시재정제도가 적용되었다 (조수진, 최윤정 2014, pp.56~62; O'Malley et al. 2009).

신청하는 의료서비스가 ARTG(Australian Register of Therapeutic Goods)에 수록되어 있어야 하며, 의료서비스의 임상적 필요성, 안전성, 효과성, 비용효과성을 일차적인 선정기준으로, 연구 가능성, 비용편익, 외국연구와 같은 정보원 부족, 사업적 스폰서 부족과 같은 재원 부족을 이차적인 선정기준으로 사용한다. 보건부가 임시재정 적용 여부와 적용 시 수가에 대한 결정을 내리며, 의료서비스자문위원회(MSAC)는 보건부의 결정과정에 자문을 제공하고 연구계획서를 승인하며 연구결과를 평가하는 역할을 한다 (조수진, 최윤정 2014, pp.56~62).

〈표 4-3〉 호주 임시재정 현황

의료기술·재료	신청일	등재일	기간(년)
Endoluminal grafting for abdominal aortic aneurysm	1997년 8월	1999년 11월	
TransUrethral Needle Ablation for benign prostatic hyperplasia	1999년 3월	2003년 5월	3
Directional, vacuum-assisted breast biopsy	1998년 8월	2002년 11월	
Hyperbaric oxygen therapy (HBOT)	1999년 10월	2001년 11월	
Evaluation of near patient cholesterol testing using the cholestech LDX	1999년 5월	2001년 11월	
Brachytherapy for the treatment of prostate cancer	1999년 11월	2001년 11월	3
Deep brain stimulation for symptoms of advanced Parkinson's disease	2000년 2월	2002년 11월	3
Intravascular brachytherapy	2001년 3월	2003년 11월	3
Hyperbaric oxygen therapy	2001년 1월	2002년 11월	3
Hysteroscopic sterilization by tubal cannulation and placement of intrafallopian implants	2002년 3월	2005년 11월	
M2A® capsule endoscopy – evaluation of obscure gastrointestinal bleeding in adult patients	2002년 8월	2004년 5월	3
Sentinel node biopsy for breast cancer	2002년 12월	2005년 11월	5
Uterine artery embolization	2004년 6월	2006년 11월	5
SIR-Spheres® for the treatment of nonresectable liver tumors	2004년 8월	2006년 5월	3
Brachytherapy for the treatment of prostate cancer	2004년 10월	2006년 11월	
Artificial intervertebral disc replacement	2003년 12월	2006년 11월	3
Breast magnetic resonance imaging (MRI)	2005년 5월	2007년 11월	3

자료: O'Malley et al. 2009.

의약품에 대해서도 조건부급여가 일부 시행되고 있다. 2004년 호주 정부는 장기간 치료효과성을 조사하기 위해 환자등록시스템(bosentan patient registry; BPR)을 운영하는 조건으로 폐동맥 고혈압치료제인 bosentan의 PBS 급여를 허가하였다 (박실비아 외 2009, p104; Wlodarczyk et al. 2011)

관찰된 사망률이 급여신청 시 제시되었던 사망률보다 높을 경우 비용-효과비(ICER)를 유지하기 위해 bosentan의 가격을 낮추기로 하였다. 환자등록시스템은 제약회사인 Actelion에서 비용을 부담하였고, 학술센터에서 연구를 진행하였다. 528명의 환자에 대해 821인년(patient years)의 자료가 수집되었다. 조사망률은 11.8%로 특발성 폐동맥 고혈압환자에게 급여신청 시 제시된 비용효과비를 유지하기 위해 23.7%의 가격인하가 필요했으며, 고위험환자를 고려할 경우 13.5%의 약가 인하가 필요했다. 환자등록과 별도로 2008년 또 다른 폐동맥 고혈압 치료제인 sitaxentan이 bosentan보다 15% 인하된 가격으로 등재되었고, 의약품급여자문위원회(PBAC)는 두 의약품이 효과가 비슷하다는 점을 들어 bosentan의 가격 인하를 요구하였다. Actelion은 가격 인하에 동의하였고, 위험분담계약에 의한 추가적인 가격 인하는 이루어지지 않았다 (Wlodarczyk et al. 2011).

다. 별도 재정에 의한 예외적 급여제도

호주 PBS에 등재되지 않아 급여되지 않은 의약품 중 일부는 Life Saving Drug Program(이하 LSDP)을 통해 환자의 의약품비용을 정부에서 지원하고 있다. 호주 보건부에서 1995년부터 운영하고 있으며 해당 질환에 대해 PBS에 등재된 적절하고 비용효과적인 치료제가 없으며 생명을 위협하는 질환을 앓고 있는 환자의 생명을 연장하는 의약품이 대상이

된다 (박실비아 외 2010, p97~101).

최근 다음과 같이 7개 질환 치료에 10개 의약품이 LSDP의 적용을 받고 있다.[45]

- Imiglucerase (Cerezyme®), Velaglucerase (VPRIV®) and Miglustat (Zavesca®) for the treatment of Gaucher disease (Type 1)
- Agalsidase alfa (Replagal®) and Agalsidase beta (Fabrazyme®) for the treatment of Fabry disease
- Laronidase (Aldurazyme®) for the treatment of Mucopolysaccharidosis Type I (MPS I)
- Idursulfase (Elaprase®) for the treatment of Mucopolysaccharidosis Type II (MPS II)
- Galsulfase (Naglazyme®) for the treatment of Mucopolysaccharidosis Type VI (MPS VI)
- Alglucosidase alfa (Myozyme®) for the treatment of Infantile-onset Pompe disease
- Eculizumab (Soliris®) for the treatment of Paroxysmal Nocturnal Haemoglobinuria (PNH)

2014년 4월 9일 호주 보건부는 'LSDP 시판 후 검토(post-market review of the Life Saving Drug Program)'를 실시한다고 발표하였는데, 이는 프로그램의 접근성, 형평성, 재정투입 가치(value for money), 향후 운영내용을 조사하는 것이다. 보건의료전문가, 소비자 대표, 윤리 관련자가 조사를 담당하고 있으며, 12개월간 진행될 예정이다.[46]

---

45) 호주 보건부 홈페이지 http://www.health.gov.au/lsdp 에서 2014. 9. 29. 인출

3. 신의료기술의 확산

가. 호주와 뉴질랜드의 Horizon Scanning 프로그램

호주와 뉴질랜드는 Horizon Scanning 프로그램을 2003년 시작하였다. 이 프로그램의 목적은 새로운 보건의료기술에 대한 정보를 파악하고 공유하여 이러한 기술도입이 보건의료시스템에 미치는 잠재적인 영향을 파악하는 것이다. Horizon Scanning 프로그램은 의료서비스자문위원회(MSAC)의 하위 위원회인 HealthPACT에서 운영하는데, 호주 정부, 뉴질랜드 보건부, 뉴질랜드 지역보건회, 주정부와 준주정부의 대표로 구성된다 (MSAC 2009, p.10~13).

Horizon Scanning 프로그램은 보건의료기술이 보건의료시스템에 도입되기 전에 안전성과 비용 측면에서 잠재적인 영향을 정책입안자에게 알려주는 역할을 하며 최소비용으로 자원을 최대로 이용하기 위해 자원을 할당하고 우선순위를 정하는 데 도움이 된다. 이 프로그램에서 사용하는 정보원은 다음과 같다.[47]

- 이해관계자로부터의 정보
- 다른 나라의 Horizon Scanning / Early Warning System
- 제조업체 제공 문서
- 의학저널 및 학술저널
- 동물연구
- 사람에 대한 연구

---

46) 호주 보건부 홈페이지 http://www.health.gov.au/lsdp 에서 2014. 9. 29. 인출
47) 호주 호라이즌 스캐닝 프로그램 홈페이지 http://www.horizonscanning.gov.au/internet/horizon/publishing.nsf/Content/home-2 에서 2014. 8. 25. 인출

- 관심그룹의 자료
- 전문가 및 전문가 그룹
- 컨퍼런스 자료
- 뉴스와 기타 의료자료
- 인터넷
- TGA, FDA 등 규제당국
- 제조업소
- 보건의료의 미래 및 기술 예측에 대한 검토자료

Horizon Scanning Reports, Prioritising Summaries, Emerging Technology Bulletins의 세 가지 산출물을 내고 있다. Horizon Scanning Reports는 광범위한 평가로 기술이 상당히 영향을 미치고 신속히 도입될 것으로 예상될 경우 작성된다. 임상적 요구, 안전성, 효과, 비용효과성, 윤리적 고려사항 등 기존 근거에 대한 개요를 제공한다. Prioritising Summaries는 새로운 기술에 대해 알고 있는 사항을 제공하는 것으로, 새로운 연구 및 근거를 모니터할 필요가 있을 경우 6-12개월의 일정으로 갱신한다. Emerging Technology Bulletins은 5-10년 이내에 호주 및 전 세계적으로 임상에 영향을 줄 것으로 예측되는 기술의 진행 속도 및 개발에 대한 개요를 제공한다. Horizon Scanning Reports와 Emerging Technology Bulletins은 제한된 문헌검색에 근거하고 보건의료기술의 안전성, 효과성, 비용-효과성에 대해 확정적인 기술을 하는 것이 아니기 때문에 완전한 의료기술평가(full HTA)라고 할 수 없다.[48]

48) 호주 호라이즌 스캐닝 프로그램 홈페이지 http://www.horizonscanning.gov.au/internet/horizon/publishing.nsf/Content/technologies-assessed-lp-2 에서 2014. 8. 25. 인출

나. NFC 프로그램

호주에서는 1991년부터 Nationally Funded Centre (NFC) 프로그램을 실시하였는데, 이는 고도로 전문적이고 수요가 낮은 의료기술을 효과적으로 제공하는 프로그램이다. 의료서비스자문위원회(MSAC)가 NFC 프로그램 신청과 수행을 평가하는 역할을 한다. 이 프로그램의 목적은 다음과 같다.[49]

- 가능한 인력 및 자원의 맥락에서 지리적 위치와 관련 없이 고가이고 수요가 낮으며 새로운 기술에 대한 적정수준의 접근
- 이러한 기술에 대한 효율적이고 효과적인 접근
- 이러한 기술에 대한 질 높고 안전한 도입과 동시적인 제공에 대한 요구가 정의되고 수행됨
- 이러한 기술이 건강에 미치는 영향과 비용을 모니터링하고 평가

4. 기존 기술의 투자중단

투자중단(Disinvestment)은 기존 기술의 투자중단의 비용에 비해 이득이 없거나 적은 보건의료자원을 기존 보건의료 진료행위에서 전적으로 또는 부분적으로 제외하는 것을 말한다. 유사한 용어로는 우선순위 결정(prioritisation), 재결정(reappraisal), 근거-기반 재평가(evidence-based reassessment) 등이 있다.

---

49) 호주 MSAC 홈페이지
http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/guidelines-2012
에서 2014. 8. 25. 인출

가. Medical Benefits Scheme (MBS)의 급여항목 검토

MBS 서비스의 체계적 검토의 목적은 MBS 서비스가 현재의 근거를 반영하고, 환자의 건강결과를 향상시키며, 비용에 대한 가치(value-for-money)를 충족하는지 확인하는 것이다.[50]

호주에서 이러한 검토가 실시되는 데 영향을 미친 요인은 다음과 같다(Health Policy Advisory Committee on Technology 2013, p.12).

- 서비스 증가와 MBS 비용
- 잠재적으로 안전하지 않거나 오래된 서비스
- 최근 임상행위에 맞추어 조정될 필요성
- 근거-문헌 검토 및 결정이 내려질 수 있는 기반이 되는 데이터 생성
- 국제적, 국내적 기존 기술의 투자중단(disinvestment) 활동

MBS 검토의 원칙은 다음과 같다.[51]

- 환자의 안전성에 대한 위해, 제한된 건강편익, 부적절한 사용을 나타내는 잠재적인 분야를 검토하여 보건의료 성과 개선과 MBS의 재정적 지속성에 일차적으로 중점을 둔다.
- 근거에 기반하고 목적에 적합하게 수행한다.
- 의료전문가, 소비자 등 주요 이해관계자의 자문을 받아 수행한다.
- 공적 제출(public submission)의 기회를 포함한다.

---

50) 호주 MSAC 홈페이지
http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/ Content/reviews-lp
에서 2014. 7. 7. 인출

51) 호주 MSAC 홈페이지
http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/ Content/reviews-lp
에서 2014. 7. 7. 인출

- 공표한다.
- 정부의 자원을 효율적으로 사용한다.

MBS 검토과정은 특정 검토에 대한 이슈들의 복잡성에 기반하여 유연하게 진행되도록 설계되었다. 검토의 첫 번째 단계는 범위와 검토의 일부분이 MBS 경로(MBS pathway) 또는 정책 경로(policy pathway)를 통해 수행되어야 하는지 파악하는 것이다. 단일 MBS 서비스/이슈에 대한 검토는 MBS 경로를 따르고, 의료서비스자문위원회(MSAC)에서 의료서비스자문위원회(MSAC) 절차로 진행한다. 다수 MBS 서비스 또는 정책이슈들에 대한 검토는 검토워킹그룹(Review Working Group; RWG), 전문가위원회에서 범위와 경로를 확인하여 보건부에서 결정한다. MBS 경로는 프로토콜 개발, 프로토콜에 기반한 근거 수집과 평가, 검토보고서 작성, 자문과 권고로 구성되고, 정책 및 기타 이슈에 대한 경로는 범위에 따라 달라진다. MBS 검토 시 이해관계자 참여는 매우 중요한 부분으로 최종검토보고서와 부처에 대한 권고에 대해 이해관계자가 피드백을 하며, 부처는 검토 범위와 계획서 초안에 대해 대중의 코멘트를 공개하고 있다.[52]

2010년 4개의 시범 검토(안과서비스, 대장내시경, 비만수술, 폐 도자법)가 시작되었다. 안과서비스 검토의 목적은 메디케어에서 비용을 지불하는 안과서비스를 근거에 맞추어 조정하고 가장 적절한 환자 그룹에게 서비스가 전달되도록 하는 것이다. 2010년 MBS Quality Framework에서 검토를 시작했고, 현재 CMFM에서 계속 검토를 진행하고 있다. 약 160개 안과항목을 대상으로 2단계로 검토가 진행되고 있는데, 1단계 검

52) 호주 MSAC 홈페이지 http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/ Content/reviews-lp 에서 2014. 7. 7. 인출

토에서 61개 항목을 검토 완료하였고, 2단계 검토가 22개 항목을 대상으로 2011년 말 연구계획서가 검토되어 검토가 진행되고 있다.[53]

비만수술에 대한 검토는 비만치료의 수술적 중재에 대한 MBS 항목과 관련된 최신 근거와 임상적으로 최선의 행위(practice)를 평가하는 것을 목적으로 하며, 의료서비스자문위원회(MSAC)가 2011년 11월 검토보고서를 논의하였고 부처에 자문을 제공하였다. 임상워킹그룹의 지원을 받아 Deloitte Access Economics에서 검토를 진행하였다. 검토의 주요 결론은 다음과 같다.

- 비만수술에 대한 MBS 급여항목들이 개별 비만수술절차에 따라 별개의 급여항목으로 분리되어야 한다.
- 비만수술에 대한 MBS 급여항목들은 특정한 질병이 있는 청소년을 포함해야 한다.
- 비만수술에 대한 MBS 급여항목들에 대한 현재 적응증이 '병적인 비만'에서 '임상적으로 중증인 비만'으로 변경되어야 하고 이 용어와 관련된 일반적인 BMI 기준을 인지해야 한다.
- Sleeve gastrectomy와 같은 신규수술방법의 장기간 안전성과 효능 및 gastric banding의 장기간 효과 및 비용효과성에 대한 정기적인 검토가 있어야 한다.[54]

53) 호주 MSAC 홈페이지 http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/ Content/Ophthalmology _ Review 에서 2014. 9. 12. 인출

54) 호주 MSAC 홈페이지 http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/ Content/Obesity_%20Review 에서 2014. 9. 12. 인출

나. 기존 기술 투자중단(disinvestment)의 성과 및 챌린지

Zechmeister & Schumacher는 (2012) 의료기술평가(HTA)가 호주 보건의료체계의 의사결정에 영향을 미쳤는지 알기 위해 Institute for Technology Assessment (ITA) 및 Ludwig Boltzmann Institute for HTA (LBI-HTA)에서 수행한 의료기술평가(HTA) 보고서들을 검토하였다. 5개의 완전한 의료기술평가(full HTA) 보고서와 56개의 신속기술평가(rapid technology assessment)가 급여결정에 사용되었고, 4개의 완전한 의료기술평가(full HTA) 보고서와 2개의 신속기술평가(rapid technology assessment)가 기존 기술 재평가에 사용된 것으로 나타났다.

Elshaug 등은 (2007) 호주의 경험을 바탕으로 기존 기술 투자중단이 극복해야 하는 항목을 다음과 같이 제시하였다.

① 기존 기술 투자중단 기전을 만들고 지원하기 위한 주요 이해관계자의 헌신적인 자원 부족 : 보건의료비용에 대한 재정적 위험을 부담하는 사람이 기존 기술의 재평가를 추진할 가장 큰 동기를 가지게 되는데, 정부에서 운영하는 보건의료체계 또는 혼합 모델 보건의료체계를 가진 국가에서는 국가보험자, 민간 보험산업이 기존 기술의 재평가를 추진할 동기를 갖고 있다. 호주에서는 의료서비스자문위원회(MSAC)가 새로운 기술에 대한 모든 신청을 담당하고 있어, 기존 서비스에 대한 역량이 제한된다.

② 임상 및 비용-효과성에 대해 상대적으로 불확실한 기술 및 진료행위를 확인하고, 우선순위를 매기는 신뢰할 만한 행정적 기전 부족 : 부

작용이 발생한 의약품에 대한 기존 기술 재평가는 쉬울 수 있으나 안전하지만 임상적 효과가 없는 진단법 또는 치료법에 대한 기존 기술 재평가 과정은 더 복잡하다. 호주에서는 의료서비스자문위원회(MSAC)가 제안된 새로운 서비스가 비교품목보다 더 안전한지, 더 효과적인지, 더 비용-효과적인지 자문을 제공하고 있으나, 새로운 품목이 비교품목보다 더 비용-효과적인 것으로 나타나도 비교품목이 자동적으로 급여목록에서 제외하지 않는 것이 이슈이다.

③ 기존 기술 투자 중단에 있어 정치적, 임상적, 사회적 도전 : 기존 기술에는 다음과 같은 사항들이 관여되어 있어 급여에서 제외하는 과정이 복잡해진다.

- 확립된 임상 교육 및 진료행위 패러다임으로 인해 변화에 저항함
- 임상, 소비자, 정치적 이해관계
- 임상 및 소비자의 영향과 선호, 공급자-유인 수요
- 인센티브 기전과 디스인센티브 기전
- 인적 자본과 물적 자본의 매몰 비용

④ 기존기술/진료행위가 편익이 거의 없거나 없다는 것을 명확하게 보여주는 출판된 연구 부족 : 몇몇 기술 또는 진료는 효과에 대한 근거가 명확하지 않거나, 효과가 없는 것으로 평가되어, 부분적으로 또는 완전히 급여목록에서 제외하는 것이 필요하나, 열등성에 대한 적합하고 시기적절한 정의와 수용가능한 근거에 대해 논란이 있다.

⑤ 기존 기술 투자 중단 정책 및 방법을 향상시키는 연구 주제를 지원하는 자원의 부적절성 : 호주에서 의료기술평가그룹이 새로운 기술

및 의약품에 대한 의료서비스자문위원회(MSAC)와 의약품급여자문위원회(PBAC)의 의사결정을 지원하는 종합적 근거-기반 검토를 실시하고 있는데, 이러한 의료기술평가(HTA) 그룹은 단기간 계약되는 계약연구조직으로 기존 기술 재평가에 대한 광범위한 방법론적 연구주제를 다룰 역량이 부족하다.

제4절 캐나다

1. 의료보장제도

캐나다의 연방정부는 법률에 따라 보건의료재정의 분배와 자금 이전의 권한을 가지고 있고, 10개의 주정부와 3개의 준주정부가 대부분의 의료보장을 책임진다 (김성옥 외 2013, p.185). 캐나다 인구의 60% 정도가 가장 큰 두 개의 주인 온타리오와 퀘벡에 거주하고 있다.[55] 보건의료보험법에 따라 국가 전체 보건의료체계의 기본 틀이 확정되어 있지만, 각 주 및 준주별로 보건의료의 구조, 계획, 규정 재원 및 급여 형태 등은 국가 기본 원칙의 범위 내에서 다양하게 운영된다. 주와 준주정부는 지역 내 건강보험 행정, 의료서비스, 급여, 지불 및 평가, 수가 협상 등을 담당하고 있으나, 대부분의 재원은 연방정부 지원금이어서 재정에 대한 권한은 크지 않다. 주 및 준주에 소재하고 있는 지역보건당국(Regional Health Authority)은 지역의 보건의료체계를 관리하고 예산 분배를 담당하는데, 의료를 제공하는 의사 및 의료기관과 계약관계이다. 즉 의료 공급자이면

55) Canada - Pharmaceutical.
http://www.ispor.org/htaroadmaps/canadapharm.asp#1에서 2014. 8. 22. 인출

서 소비자로서의 역할을 수행한다. 지역보건당국은 지역주민에게 직접 의료를 제공할지 의료기관과의 계약을 통해 제공할지를 결정한다. 예산 설정 및 분배 방법은 지역별로 다양한데, 일반적으로 과거의 지출을 고려한 총액예산제를 채택하고 있다 (김성옥 외 2013, p.194~196).

전체 보건의료지출 중 약 70%가 공공 재원으로 조달되고, 15%는 환자가 부담한다. 앨버타, 브리티시 컬럼비아주, 온타리오주에서는 정기소득세 수입과는 별도로 일정 수준 이상의 소득자에게 세금 명목으로 보험료를 부과한다. 이 세 개 주를 포함한 6개 주에서는 의학적으로 필요한 서비스를 급여하는 민간보험에 가입하는 것을 주법으로 금지하고 있고, 다른 4개 주에서는 법으로 금지하지는 않으나 민간보험을 권장하지 않는다. 예를 들어 공공보험에 속하지 않은 의사가 환자에게 공공보험의 수가수준보다 더 많이 부과하지 못하게 하는 방식으로 민간보험을 제한한다. 이와 같은 의료체계 내에서 캐나다 국민들은 거주지의 주 및 준주 정부에서 운영하는 건강보험을 통해 의료를 이용한다. 의원이나 병원의 거의 모든 서비스에 대해 환자 본인부담금을 없고 메디케어에서 급여를 제공한다 (김성옥 외 2013, p.194~196).

캐나다는 1960년대부터 공공재원을 통해 의료보장을 하고 있으나, 병원에서 특정 인구집단에게 사용되는 의약품은 메디케어에서 보장하지 않는다. 그렇기 때문에 상당수의 인구(약 66%)가 개인 보험을 통해 의약품을 보장받고 있다. 공공기금으로는 각 지역별로 의약품 플랜을 운영하여, 노인, 수급자, 의약품 비용이 상당한 재정적 부담이 되는 집단을 우선적으로 보장한다. 앨버타, 퀘벡과 같은 일부 지역에서는 플랜에 가입되어 있는 모든 거주자나 개인적인 의약품 보장이 부족한 사람들에 대해서 의약품 플랜을 이용할 수 있도록 하고 있다. 연방정부는 First Nations, 재향군인, 연방 경찰 등을 대상으로 하는 의약품 플랜을 운영하고 있다. 이

에 따라 약 천만명이 연방 및 주에서 운영하는 공공기금의 의약품 플랜으로 보장을 받고 있고, 캐나다인의 10%가 기본적인 의약품 보장이 없다.[56]

캐나다의 의료개혁은 1988년부터 1996년까지, 1997년부터 현재까지의 2단계로 구분하여 볼 수 있는데, 전반적으로 제도의 근간을 바꾸는 정책 변화는 없었고 점진적인 변화를 추구해 왔다. 1단계 개혁에서는 보건의료부문의 재정압박으로 인해 비용절감을 위한 노력이 있었던 반면, 2단계 개혁에서는 보건의료에 대한 공공지출을 증가시키는 등 보건의료서비스에 대한 접근성과 공공보험의 포괄성을 높이는 데 관심을 두고 있다(김성옥 외 2013, p.202~205).

2. 의료기술의 급여결정 및 평가

가. 급여결정 과정

캐나다에서 의약품이 허가되어 급여등재 되기까지의 의사결정 과정은 다음과 같다. 연방 보건부인 Health Canada가 신약 허가를 담당하고 있으며, 공식적으로 시판 허가 결정이 나면 NOC(Notice of Compliance)를 발행한다. 연방 보건부 내의 독립 기구인 PMPRB(Patented Medicine Prices Review Board)는 캐나다에서 판매되는 모든 처방 및 비처방 특허 의약품의 가격을 규제하는 역할을 한다. 연방 의회에 연간 보고서를 제출하는데, 여기에는 허가 의약품 가격, 가격의 경향 등에 대한 분석 결과가 담겨있다.

---

56) Canada - Pharmaceutical.
http://www.ispor.org/htaroadmaps/canadapharm.asp#1에서 2014. 8. 22. 인출

허가 의약품에 대한 급여결정은 공공기금으로 운영되는 경우 CDR, pCODR의 절차에 따라 이루어진다. 먼저 CDR(Common Drug Review)은 보건의료 의사결정자들에게 의약품 및 기타 의료기술의 효과에 대한 근거기반의 정보를 제공하는 기구인 CADTH(Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health)에서 운영하고 있다. CDR은 신약을 평가하여, 공공기금으로 운영하는 연방, 주, 자치령정부(퀘벡주 제외)의 의약품 플랜에 급여를 권고(formulary listing recommendation)하는 단일 절차이다. 먼저 제약회사가 CDR을 신청하면, CDR 내부 평가자들과 외부의 임상 및 보건경제 전문가가 심사하여 그 결과를 제약회사에게 전달한다. 평가결과, 평가결과에 대한 제약회사의 의견, 제약회사 의견에 대한 평가자의 답변이 모두 CEDAC(Canadian Expert Drug Advisory Committee)에 전달된다. CEDAC은 한 달에 한 번씩 모여 이에 대해 의논하고, 의약품을 급여목록에 등재할지, 제한적으로 등재할지, 또는 전혀 등재하지 않을지를 권고한다. 권고사항은 CADTH 웹사이트에 공개된다. 한편 온타리오에서는 CDR과는 독립적으로 신속심사과정을 운영하고 있다. 새로운 성분이 상당한 미충족요구를 충족시키거나 의약품 플랜의 재정을 상당한 절감할 수 있다는 근거가 있는 의약품의 경우이다. 신속심사는 NOC가 발행되기 전에 요청할 수 있는데, 발행될 것으로 기대되는 시점보다 90일 이전에는 할 수 없다.[57]

CDR이 시행되기 전까지는 각 지역의 헬스플랜은 개별적으로 급여 목록을 운영했기 때문에 플랜마다 급여조건이 달랐다. 그러나 모든 경제성 평가는 온타리오의 가이드라인이나 CCOHTA(CADTH의 이전 명칭)가 정하는 기준에 따라 이루어졌다. 보건의료자원의 이용을 최적화하고 업

57) Canada - Pharmaceutical.
http://www.ispor.org/htaroadmaps/canadapharm.asp#1에서 2014. 8. 22. 인출

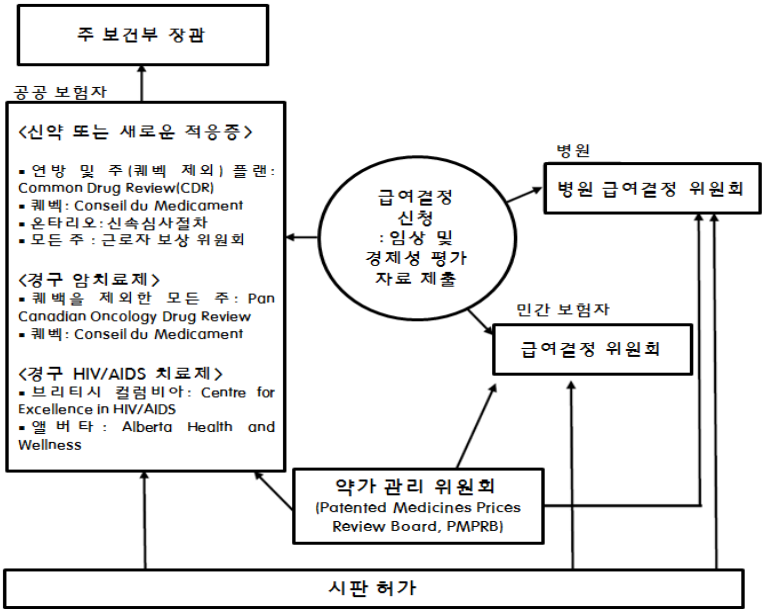
무의 중복을 줄이고자 CDR이 실시되면서 지역별 의약품 심사 절차가 통합되었다. CDR을 통해 의약품 플랜은 일관되고 과학적으로 엄격하고, 근거 기반의 평가를 바탕으로 급여에 대한 권고를 제공받을 수 있게 되었다.[58] 연방정부, 주정부, 자치령정부의 의약품 플랜은 최종 급여결정시 CDR의 결과를 바탕으로 하며, 그 밖에 지역 플랜의 권한, 우선순위, 자원을 고려한다. 각각의 플랜은 의약품의 최종 급여 결정 및 급여 기준에 대해 제약회사에게 개별적으로 통보한다 (CADTH 2013, p.1).

pCODR(pan-Canadian Oncology Drug Review Process)은 모든 암치료제에 대한 평가 과정인데, 온타리오의 기존 암치료제 평가에 근거하고 있다. 브리티시 컬럼비아, 앨버타 등의 주에서 참여하고 있는데, 최종 급여 결정은 각 지역에서 이루어진다.

Conseil du medicament는 퀘벡주의 기구로 제약회사로부터 급여신청을 요청받아 퀘벡주의 급여 목록에 등재할 것을 권고한다. 최종 급여결정은 퀘벡주의 보건부에서 이루어진다.[59]

58) Canada - Pharmaceutical.
http://www.ispor.org/htaroadmaps/canadapharm.asp#1에서 2014. 8. 22. 인출
59) Canada - Pharmaceutical.
http://www.ispor.org/htaroadmaps/canadapharm.asp#1에서 2014. 8. 22. 인출

[그림 4-3] 캐나다의 의료기술에 대한 의사결정 과정



자료: Canada - Pharmaceutical.
http://www.ispor.org/htaroadmaps/canadapharm.asp#1에서 2014. 8. 22. 인출

이와 같이 시판허가를 받은 의약품은 공공, 민간 보험자, 병원 등의 평가과정을 통해 보험 등재된다. 그러나 시판 허가를 받지 않은 의약품이라도 기존의 치료제를 이용한 치료가 적절하지 않을 경우에는 심각하거나 생명을 위협하는 질환을 가진 환자에게만 동정적 또는 응급 사용을 허용하고 있는데, 이를 SAP(Special Access Program)라고 한다. SAP는 의약품을 조기에 사용하도록 하거나 임상시험 및 허가 과정 또는 신약 허가 과정을 면제하도록 의도된 것이라기보다 환자에게 의약품의 동정적 사용을 지원하기 위한 것이다. 이 프로그램은 캐나다에서 시판되지 않은 의약품, 생물학적제제, 방사성의약품을 대상으로 하는데, 이런 의약품은 난치성 우울증(intractable depression), 간질, 이식거부반응, 혈우병, 기타

혈액질환, 말기 암, 에이즈와 같이 생명을 위협하거나 심각한 질환을 치료하기 위한 것이다. 이 프로그램에서 의사는 환자를 대신하여 의약품 요청을 시작하고, 문헌이나 제약회사가 제공한 근거를 바탕으로 의약품 처방을 결정하는 책임을 가지며, 의약품의 위해와 편익에 대한 정보를 환자에게 확인시켜 주어야 한다. 또한 의약품을 사용하고 난 후, 부작용 등 의약품 사용 결과에 대해 보고해야 한다.

신청하는 방법은 5개 섹션으로 구성된 2쪽 분량의 양식을 의사가 작성하여 SAP에 팩스로 신청하면 되는데, 긴급한 요청 시에는 전화로 할 수 있다. 한 번에 요청할 수 있는 양을 제한하고 있는데, 만성 치료에 대해 최대 6개월간 사용할 수 있는 양을 허가하고 재요청은 일반적인 요청 절차에 따라야 한다. 그런데 주의할 것은 SAP 허가가 의약품이 안전하고 효과적이고 질이 높다는 것을 의미하지 않는다는 것이다. 의약품 정보나 안전성, 효능, 질에 대한 제약회사의 근거의 타당성을 포괄적으로 평가하지 않기 때문이다. SAP를 통해 제공되는 의약품은 해당 제약회사의 요구가 없다면 무료인데, 대체로 그런 편이다. 그러나 제약회사의 요구가 있을 경우에는 환자, 가족, 병원, 공공 및 민간 보험회사에서 비용을 부담한다.[60]

나. 의료기술 평가

1) 의료기술 평가 기구

캐나다에서 의료기술평가가 처음으로 시작된 것은 1988년 퀘벡에서였다. 의료기술을 평가하고, 보건사회부에 제안하고, 퀘벡주민에게 주요결

60) Special Access Programme - Drugs.
http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/acces/drugs-drogues/sapfs_pasfd_2002-eng.php에서 2013. 7. 31. 인출

과를 전파하는 역할을 수행하였다. 그것이 발전하여 지역단위 뿐 아니라 국가 단위의 활동으로 의료기술평가가 발전하였다. 의료기술평가는 의료기술을 사용하고 중단하는 것, 보험에서 보장하는 것, 기존 기술의 임상시험에 대한 의사결정에 정보를 제공하고 있다 (Hailey 2007). 현재 의료기술평가는 CADTH(Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health)에서 수행하는데, 이 기구는 연방정부, 주정부, 자치령정부로부터 재원을 지원받는 독립적 비영리기구이다. 본래 1990년 CCOHTA(Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment)라는 이름으로 시작하였고, 새로운 그리고 기존의 의료장비에 대해 보건의료정책 의사결정자들에게 근거 기반의 정보를 제공하는 임무를 수행하였다. 1993년에는 의약품 평가(Pharmaceutical Review) 업무가 추가되었고, 2002년에는 CDR(Common Drug Review)을 관리하기 시작하였다.[61] 2004년부터는 의료제공자와 소비자가 최적의 의약품 처방 및 사용을 할 수 있도록 하고, 최적의 의약품 개발을 장려하는 업무(Canadian Optimal Medication Prescribing and Utilization Service, COMPUS)도 시작하였다. 이와 같이 CADTH는 점차 기능을 확장해 가면서 2006년 4월부터는 지금의 명칭으로 변경되었다. 2009년에는 의약품 및 서비스를 효율적으로 개발하고 전달할 수 있도록 CADTH의 세 가지 핵심 프로그램인 CDR, COMPUS, 의료기술평가를 통합하였다.[62]

현재에는 CADTH 외에도 퀘벡(Agence d'Evaluation des Technologies et des Modes d'Intervention en Sante, AETMIS), 온

61) Canada - Pharmaceutical.
http://www.ispor.org/htaroadmaps/canadapharm.asp#1에서 2014. 8. 22. 인출
62) History.
http://www.cadth.ca/en/cadth/history에서 2014. 8. 10. 인출

타리오(Medical Advisory Secretariat), 앨버타(Institute of Health Economics, IHE)에서 국가 기금으로 지역 프로그램이 운영되고 있다. 이 프로그램들은 의료기술을 평가하고, 그 결과는 의료기술 전파에 대한 국가의 의사결정에 영향을 미친다. 그러나 캐나다의 각 지역은 의료보장의 문제에 대해 자율성을 갖고 있기 때문에, 보건의료기술의 권고가 국가정책을 실행하는 데 명확히 연결되어 있는 것은 아니다 (Hailey 2007).

한편 국가나 지역 단위의 의료기술평가뿐 아니라 병원 단위의 의료기술평가도 확장되어 가고 있다. 병원에서의 의료기술평가는 근거기반의 의사결정에 대한 바람과 병원 예산을 유지하기 위한 요구에 따라 시작되었다. 특히 퀘벡은 병원 단위의 의료기술평가가 잘 시행되고 있는 곳 중의 하나이다. 5개 대학병원센터가 네트워크를 이루어 시행하고 있고, 그 외에도 다른 대학기관으로 확장하고 있으며, 대학센터와 제휴를 맺고 있다. 퀘벡의 대학병원 의료기술평가팀은 의료장비, 치료, 서비스전달에 대해 엄격히 평가하고, 그들의 조직적 상황과 관련된 정책을 권고한다. 또한 평가방법에 대해 연구자들을 훈련시키고, 평가 문화를 조장하고, 네트워크를 구성하며, 지식을 확산시키는 역할도 한다. 평가 과정 전반에서 병원의 관리자와 전문과와 협력하여 주제를 선정하고 근거를 해석한다. 병원 내에서의 의료기술평가를 지지하기 위한 기금은 추가적인 예산 지원 없이 기존의 조직 운영예산을 활용하고 있다.

병원의 의료기술평가 결과는 지역의 정책결정에 상당한 영향을 주고 있다. 2002~2007년 사이 퀘벡의 McGill 대학병원에서 제안한 평가 결과를 병원 정책에 적용하여, 19개 기술을 사용하지 않거나 제한적으로 수용하여 약 1300만 캐나다달러가 절감되었고, 6개의 신의료기술을 수용하여 백만 캐나다달러가 증가하였다.

앨버타의 경우 지역의 health region, 정신건강, 암, 중독, 응급의료가

하나의 보건의료전달 주체로 통합되어 Albert Health Service가 만들어졌다. Albert Health Service는 HTAI(Health Technology Assessment and Innovation) 프로그램을 개발하여 병원의 의사결정을 지원하였다. 이 프로그램은 혁신적인 기술의 사용하도록 하고, 근거개발을 조건으로 의료기술을 사용할 수 있도록 지원하며, 효과적이지 않은 기존 기술을 사용하지 않도록 지원한다. 온타리오에도 두 개의 그룹이 병원 기반의 의료기술평가를 수행하는 것으로 알려져 있다.[63]

2) 의료기술 평가 과정

CADTH의 보건의료기술평가 프로그램에서는 보건의사결정자에게 의약품, 의료기술, 의료시스템에 대한 임상 및 비용 효과, 광범위한 영향에 대해 포괄적, 객관적, 근거 기반의 정보를 제공하며, 기술의 개발, 성숙, 퇴출의 주기 전 단계에서 기술을 검사한다 (최윤정, 조수진 2012, p.29). 퀘벡주를 제외한 모든 연방, 주, 자치령정부의 공공 의약품 플랜에 급여 결정의 근거를 제공하는 CADTH의 의료기술평가는 7단계의 절차로 이루어져있다. 평가주제를 선정하는 1단계에서는 누구나 평가 주제를 제안할 수 있도록 하여, 자문위원회와 CADTH의 검토를 거쳐 신의료기술의 빠른 확산을 위해 우선순위가 높은 주제를 선정한다. 2단계는 승인된 주제의 연구문제를 구체적으로 정의하기 위한 과정이며, 3단계에서는 연구팀을 구성한다. 4단계에서는 현존하는 근거를 수집하며, 5단계에서는 수집된 근거를 합성하고 분석하여 해석한다. 6단계는 방법론자, 임상의사 및 산업체 등 내, 외부로부터 검토를 받는 단계이다. 마지막으로 7단계는

63) HTA in Hospitals. http://www.cadth.ca/products/environmental-scanning/health-technology-update/htupdate-issue-13/hta-in-hospitals에서 2014. 8. 25. 인출

인쇄나 웹사이트 등을 통해 주요 청중들에게 보고서를 공개하는 지식전달 단계이다 (안정훈 외 2012, p.20~21).

캐나다는 각 주마다 다른 의료보장체계를 가지고 있는데, 최초로 전체 주민을 대상으로 보건의료서비스를 보장하였던 곳이 온타리오주이며, 여기에서는 온타리오주 보건부(Ministry of Health and Longterm Care, MOHLTC)가 단일보험자로서 전반적인 체계를 운영하고 있다 (Marchildon, 2005: 조수진, 최윤정 2014, p.37에서 재인용). 온타리오주의 의료기술평가를 담당하는 기구는 OHTAC(Ontario Health Technology Advisory Committee)으로, 특정 의료서비스를 공공재원으로 보장하는 것이 적절한지에 대해 온타리오주의 보건부에 권고하는 역할을 한다. OHTAC의 업무를 지원하는 근거개발팀(Evidence Development and Standards team)은 근거기반의 과학적 분석이나 경제성 평가를 수행한다. OHTAC은 공급제조업자나 온타리오주 보건부로부터 요청을 받으면 의료기술평가를 수행하는데, 연방정부(Health Canada)의 허가를 받은 의료기술을 대상으로 한다 (Levin et al. 2007; 조수진, 최윤정 2014, p.39에서 재인용).

근거개발팀의 근거 검토 과정은 7단계이다. 1단계에서는 신청 받은 의료기술에 대해 간단한 리뷰 보고서를 작성하여 보건의료기술평가를 수행할지를 정한다. 2단계에서는 주제에 따라 preliminary evidence review, rapid review, single evidence-based analysis, mega-analysis를 결정하여 근거기반분석을 수행한다. 3단계에서는 2단계의 분석결과를 기초로 일차적인 의사결정을 내리는데, 일반적으로 의료기술에 대해 보장, 이용을 권장하지 않음, 특정 임상적 상황 또는 환자만을 대상으로 접근 가능, 현장평가를 통한 향후 평가가 필요함의 네 가지로 결정한다. 4단계에서는 전문가와 대중의 의견을 반영하고, 5단계에서는 권고

사항을 수정하여, 6단계에서는 최종 권고사항을 게시한다. 7단계는 현장평가인데, 이것은 효과성, 임상적 유용성, 비용효과성에 대한 근거가 불확실한 경우에 대해 HQO(Health Quality Ontario)가 실시하는 것이다. 이와 같이 OHTAC과 근거개발팀은 의료기술평가를 수행하고, 온타리오보건부(MOHLTC)가 최종결정을 내리는데, OHTAC의 권고사항이 최종 메디케어 보장에 큰 영향을 준다 (Levin et al. 2007: 조수진, 최윤정 2014, p.39~41에서 재인용).

온타리오주 의료기술평가 중 7단계에 해당되는 현장평가는 캐나다에서 시행되는 조건부 급여로 이해할 수 있다. 중요한 의료기술이지만, 안전성, 효능성, 효과성, 임상적 유용성, 비용효과성 근거가 불확실한 의료기술에 대해 현장평가가 이루어진다 (Levin et al. 2007; 조수진, 최윤정 2014, p.41에서 재인용). 현장평가는 지역의 환자들에게 기술에 대한 접근성을 높이고 지역의 특성에 맞는 근거를 생성한다는 점에서 의의를 가지며, 현장평가 중 해당 의료기술에 대해 전문가에게 경험을 줄 수 있다는 장점이 있다. 현장평가에서 실질적으로 근거를 생산하는 기관은 온타리오주의 의료기술평가기구가 아닌 Academic Health Science Center, 지역 병원, 전문가이며, 모두 온타리오주 보건부로부터 재정을 지원받는다 (Health Quality Ontario 2013: 조수진, 최윤정 2014, p.41에서 재인용). 현장평가는 여러 유형의 연구로 진행되는데, 임상실험 4단계 실용연구(phase four pragmatic study), 레지스트리 연구(registry study), 기타 관찰연구(observational study), 무작위실험연구(RCT)가 있다 (Levin et al. 2007: 조수진, 최윤정 2014, p.44에서 재인용). 현장평가가 종료되면 의료기술 이용에 대해 보장, 이용을 권장하지 않음, 특정 임상적 상황 또는 환자만을 대상으로 접근 가능 등으로 최종 결정이 이루어지며, 여전히 근거가 부족하다고 판단될 경우에는 현장

평가 기간을 연장할 수 있다. 2011년까지 약물방출스텐트(DES), 복부대동맥류복원술(EVAR), Multifaceted primary care diabetes intervention program, 64-slice CT angiography coronary angiography(CA) 등 12개의 처치 등에 대한 효과가 평가되었으며, 이 중 6개가 도입되고, 3개는 제한적으로 급여 결정을 받았다 (조수진, 최윤정 2014, p.45~46).

3. 신의료기술의 확산

CADTH는 연구결과가 실제에 활용될 수 있도록 지원하기 위하여 지식전달(Knowledge Mobilization), 연락 프로그램(Liaison Program), 파트너십(Partnerships and Strategic Initiatives)의 세 가지 프로그램을 통합하였다.

지식전달 프로그램은 만들어진 정보가 필요한 사람들에게 전달될 수 있도록 지원하는 것을 목표로 하며, 여러 분야의 전문가로 구성된 팀을 통해 역할을 수행한다. CADTH는 연구의 주요 결과를 전달하는 것, 연구결과를 쉬운 언어로 요약하는 것, 정책 브리핑, 의사결정 지원, 컨퍼런스 및 워크숍 개최, 뉴스레터 및 잡지 기사, 교육, 소셜 미디어 연계 등의 방법으로 지식을 전달한다.[64]

연락 프로그램(Liaison Program)은 CADTH의 주요 지식 교환 메커니즘 중의 하나다. CADTH의 연락담당자는 지역의 이해관계자와 긴밀하게 협력하여, 이해관계자가 근거기반의 의료기술 정보를 활용할 수 있도록 지원한다. 연락 담당자는 다음과 같은 업무를 위하여 지역의 보건의료

64) Knowledge Mobilization. http://www.cadth.ca/en/cadth/knowledge-exchange/knowledge-transfer에서 2014. 8. 10. 인출

결정자들과 활발하게 교류하고 있다.

- CADTH의 프로그램, 산출물, 서비스에 대한 지역의 인지도를 향상시킨다.
- CADTH의 Rapid Response Service를 통해 보건의료기술평가, 최적의 사용 프로젝트, 정보 등 CADTH의 산출물 및 서비스를 요청할 수 있도록 지원한다.
- 지역의 문제를 해결하기 위해 필요한 정보와 자원에 접근을 지원한다.
- 보건의료기술에 대한 의사결정에서 근거 기반의 정보를 이용할 수 있도록 지지한다.
- 워크숍, 교육 세션 등을 개최한다.
- 의사 및 관리자에게 제공하는 출판물을 통해 CADTH 보고서, 서비스 등에 대한 기사를 전달한다.
- 지역의 보건의료기술에 대한 이슈, 우선순위에 대한 정보를 수집하고, 평가나 교육에 대한 요구가 있는 주제를 파악하며, 의료기술의 결정과 관련된 과정에 정보를 전달한다.
- CADTH의 산출물 및 서비스의 질과 적절성을 향상시키기 위해 고객에게 피드백을 제공한다.
- CADTH의 프로그램과 활동을 지지할 수 있는 지역의 전문가와 자원을 파악한다.
- 지역 내, 지역 간 정보를 공유할 수 있는 기회를 제공한다.[65]

마지막으로 파트너십 전략(Partnerships and Strategic Initiatives)을 위해 CADTH는 캐나다의 Canadian Institute for Health

65) Liaison Program. http://www.cadth.ca/en/cadth/knowledge-exchange/liaison-program에서 2014. 8. 10. 인출

Information(CIHI), Program for Assessment of Technology in Health(PATH) 등과 해외의 Drug Effectiveness Review Project(DERP), Health Technology Assessment International(HTAi) 등과 연계하고 있다. CADTH는 이와 같은 유사한 단체 및 기구와 협력함으로써, 보건의료기술 평가를 수행하는 데 이용 가능한 제한된 자원의 균형을 맞추도록 하며, 우선순위를 결정하고, 보건의료기술을 효과적으로 관리하는 것이 가능하다. 또한 캐나다의 의사결정자들이 더 많은 보건의료기술에 대한 광범위한 근거를 활용할 수 있도록 돕는다.[66]

4. 기존 기술의 재평가

캐나다에서는 1990년대에 들어서 새로운 기술사용, 그리고 기존 기술의 과도한 사용으로 보건의료 비용이 50%까지 상승하였다. 이 문제에 대한 해결 방안의 일환으로 재평가가 이루어졌으며, 재평가를 통해 기술의 사용 방법과 효과성에 대한 정보를 얻을 수 있었다 (Joshi et al. 2009, p.1). 이에 따라 각 주마다 헬스플랜에서 일부 의료기술에 대해 급여삭제(delisting)를 한 바 있다 (Elshaug et al. 2009, p.5) (표 4-4, 4-5 참조).

66) Partnerships and Strategic Initiatives. http://www.cadth.ca/en/cadth/knowledge-exchange/partnerships에서 2014. 8. 10. 인출

〈표 4-4〉 캐나다 지역별 급여 삭제된 의료서비스

Service*	Province and/or Territory
2nd or subsequent ultrasound in uncomplicated pregnancy	NS
All services associated with de-insured services	NB
Artificial or intrauterine insemination	NS
Audiology services	Ont.
Breast reduction or augmentation	NS, NB
Chiropractic services	Sask.
Circumcision (newborn) / circumcision (unspecified)	Nfld., NS, NB, Alta., YT / PEI, Ont.
Correction of inverted nipple	NB
Cosmetic surgery	Alta.
Dental anesthesia for uninsured dental procedures	Sask., Alta.
Destruction of hair follicles	Ont., Sask.
Diagnosis of bone fracture without reduction	NS
Diagnostic punch or excision biopsy of skin and mucous membrane	NS
Ear wax removal	NS
Epilation of facial hair	PEI
Excision of benign, superficial cysts, lipomas, pimples etc.	NS, Ont., BC
Excision of xanthelasma	Nfld., NS
Eye examinations	PEI, Sask. (people aged 18+ years), Alta (people aged 19 to 64 years)
Eye refractions	Nfld., Sask.
Gastroplasty or gastric bypass	NS, NB
Hypnotherapy	Nfld.
In vitro fertilization	Ont.
Intrauterine insemination	NB
Laser ablation	Sask.
Lipectomy and apronectomy	NS
Non-surgical treatment of temporomandibular joint disorder	Alta.
Otoplasty	PEI, NB, Alta.
Penile prosthesis	Sask.
Physiatric supervision	NS, Que. (partial)
Removal of skin lesions	NB, Sask.
Removal of tattoos	Ont., Sask.
Removal of warts	NS; Alta.; BC
Repair of earlobes torn by earrings	Ont.

Reversal of sterilization	PEI, NB, Ont., Sask., Alta.
Routine vision care for people aged 10 to 19 years	NS, NB
Sclerotherapy	Que., Ont.
Sex re-assignment surgery	Ont.
Skin scraping for fungi with potassium hydroxide	NS
Subsequent injections for impotence	NB
Surgical assist for cataract surgery and lens insertion	NS
Tongue tie	NS
Transcranial Doppler	BC
Travel immunizations	Ont.
Vasectomy reversal	NB, Sask.
Venipuncture	NB, Ont.
Weight-loss counselling and therapy	Ont.

자료: Elshaug et al. 2009, p.5

〈표 4-5〉 온타리오 헬스플랜에서 급여 삭제된 의사 서비스

Recommended for de-insuring: • In vitro fertilization (for other than total fallopian tube blockage) • Injection of simple varicose veins • Removal of acne pimples • Removal of certain benign lesions • Removal of tattoos (except resulting from abuse) • Repair of torn earlobes (except from acute trauma) • Reversal of sterilizations • Routine newborn, ritual, or cosmetic circumcision
Recommended not de-insuring: • Annual health examinations • Excision of calcaneal spurs • General anaesthetic for uninsured dental procedures • Insertion of penile prosthesis for impotence • Insertion of testicular prosthesis • Intracorporeal injection for impotence • Otoplasty to correct outstanding ears • Removal of port wine stains on the face and neck • Travel assessments/immunization clinics • Uvulopalatopharyngoplasty *No recommendations:* • Weight loss clinics

자료: Elshaug et al. 2009, p.5

캐나다는 오래 전 재평가를 통한 급여삭제를 실시하였던 경험이 있었으나, 의료기술평가 분야에서는 정착된 반면 의료기술 재평가에 대한 국가 차원의 접근은 없는 상황이다. 그동안 캐나다 연구자들이 발표한 의료기술 재평가에 대한 연구들은 전반적인 모델이나 틀보다는 과정의 경제적 측면, 특히 프로그램 예산 한계 분석(Program budgeting and marginal analysis, PBMA)에 집중해 왔다. 캐나다에서 PBMA에 대한 정보는 의료기술평가 모델을 개발하는 데 유용할 수는 있지만, 캐나다의 환경에 적절한 재평가과정이 무엇인지를 연구할 필요가 있다 (Leggett et al. 2012). 현재 캐나다에서는 의약품, 의료장비, 의료시술을 재평가하기 위한 체계적인 과정과 정기적인 평가가 필요하다는 움직임이 일고 있다. 모든 기술의 사용과정에서 발생하게 되는 노후화의 문제를 평가하기 위하여 다른 분야나 다른 국가에서의 경험을 검토하고, 재평가 방법과 정책적 측면에 대한 논의가 이루어지고 있다 (Joshi et al. 2009, p.4). 최근 앨버타주에 적용하기 위한 의료기술평가 모델이 개발되었고, 2012년부터 시범적용을 거쳐 앨버타주의 의료기술 재평가에 활용하기 위한 계획을 갖고 있다 (Leggett et al. 2012).

제5장

신의료기술의 도입과 확산에 관한 정책의 국제 동향과 고찰

제1절 시장 진입 의사결정의 신속화
제2절 시장 진입 결정과 급여 결정의 연계
제3절 위험분담을 통한 관리된 급여계약
제4절 신의료기술의 시장 도입 이후 재평가

5 신의료기술의 도입과 확산에 관한 정책의 국제 동향과 고찰

제1절 시장 진입 의사결정의 신속화

1. 시장 진입 결정의 신속화 정책 현황

가. 신속 허가 심사

생명을 위협하는 중증질환에서 미충족 의료수요가 존재하는 영역, 또는 기존의 기술에 비해 월등한 개선이 있는 신의료기술은 가장 혁신에 가까운 기술이라 할 수 있다. 이러한 신의료기술을 개발한 경우, 평가 근거의 수준을 낮추지 않으면서 시장 진입 결정을 신속화하는 것은 의료상의 필요도가 높은 기술에 의한 편익을 최대화할 수 있다.

미국은 1992년 Prescription Drug User Fee Act(PDUFA)를 시행하면서 신약의 허가심사에 대한 자원분배의 효율화 및 신속한 허가의 차원에서 허가신청한 신약을 우선심사(priority review) 대상과 일반심사(standard review) 대상으로 분류하는 우선심사제도(priority review)를 도입하였다. 우선심사 대상이 되는 신약은 기존의 의약품보다 명백한 개선이 있거나 대체의약품이 없었던 분야에서 새로운 의약품이 개발된 경우이다. 다만 생물의약품의 경우에는 효과의 명백한 개선뿐만 아니라 대상 질환이 심각하고 생명을 위협하는 질환인 경우에만 우선심사 대상이 될 수 있다. 효과의 명백한 개선은 구체적으로 다음과 같이 정의된다: (1) 심각한 질환 또는 생명 위협 질환의 진단, 예방, 치료에서 개선된 효과성의 근거가 있는 경우; (2) 치료를 제한하게 되는 약물반응을 상당히 감

소 또는 제거하는 경우; (3) 환자의 약물순응도를 향상시켜 중대한 결과의 개선을 기대할 수 있는 것으로 나타난 경우; (4) 새로운 세부 환자집단에서 안전성 및 유효성의 근거가 있는 경우. FDA 허가심사부서는 신약허가신청 자료를 검토하여 허가신청 60일 이내에 우선심사 대상 여부를 지정하여 통보한다. 우선심사 대상은 허가신청 자료 제출 후에 결정되므로 우선심사 대상이 되었다고 하여 허가심사에서 검토하는 임상근거에 대한 기준이 달라지는 것은 아니다. 다만 우선심사 대상인 신약은 6개월 이내에 허가하는 것을 목표로 하여 일반심사 대상 신약(10개월 이내 허가 목표)에 비해 신속하게 심사한다는 것이 다른 점이다.[67]

캐나다에서는 미충족 의료수요가 있는, 생명을 위협하거나 극도로 쇠약하게 하는 질환 또는 심각한 질환의 진단, 치료, 예방을 위한 의약품 또는 기존의 의약품에 비해 위험-편익 비에서 월등한 개선이 있는 신약에 대해 허가심사를 신속하게 하는 우선심사(priority review) 제도를 운영한다. 이 때 안전성, 유효성, 품질에 관한 근거의 요건은 다른 신약과 다르지 않다 (Sawicka & Bouchard 2009).

우리나라도 생명을 위협하거나 심각한 질환의 치료제, 기존 치료법으로 치료가 불가능하여 신속한 도입이 필요한 의약품에 대해 신속심사 절차를 두고 있다. 그런데 우리나라는 이러한 의료적 필요성 외에 산업발전을 위해 신속심사가 필요하다고 판단되는 의약품에 대해서도 신속심사 절차를 적용할 수 있도록 하고 있다는 점에서 앞에서 살펴본 국가와 차이가 있다.

---

67) FDA CDER. Manual of Policies and Procedures – Review Designation Policy: Priority and Standard. MAPP 6020.3 Rev:2.

나. 대리결과변수(surrogate endpoint)를 이용한 시판허가의 확대

생명위협 질환 또는 중증질환이면서 적절한 치료제가 없는 경우, 환자들이 치료제에 신속하게 접근할 수 있도록 하고 이러한 치료제를 개발하는 기업들에게 연구개발을 장려하는 목적으로, 일반적으로 신약 허가심사에서 평가하는 최종 임상결과변수가 아닌 대리결과변수(surrogate endpoint)를 검토하여 시판허가하는 경향이 세계적으로 강화되어 왔다.

미국은 신약 허가체계에서 신속한 허가를 위한 여러가지 프로그램이 이미 운영되어 왔으며 2012년 "breakthrough therapy" 지정제도가 새로 도입되었다. "Breakthrough therapy"는 '심각한 질환의 새로운 치료제로서 한개 또는 그 이상의 임상적으로 의미있는 종말점(clinically significant endpoint)에 관하여 기존 치료제에 비해 훨씬 우수하다는 예비적 임상 근거(preliminary clinical evidence)가 있는 것'으로 정의된다. 이에 관한 효과를 입증하는 방법은 (1) 전통적 허가에서 사용되는, 확립된 대리결과변수(surrogate endpoint)에 대한 효과; (2) 임상적 편익을 합리적으로 예측할 수 있는 중간적 임상적 결과변수 또는 대리결과변수(surrogate endpoint)에 대한 효과; (3) 기존 치료제에 비해 의미있게 개선된 안전성 프로파일 등이다. Breakthrough therapy로 지정된 의약품은 fast track 및 rolling review, priority review 대상이 될 수 있으며, 임상 1상 단계에서부터 의약품 개발에 관한 가이드를 받을 수 있다.[68]

Breakthrough therapy 지정제도의 목적은 예비적 임상 근거가 우수한 신약의 시판허가를 앞당기는 것이다. 2012년 10월부터 2013년 9월

68) 미국 FDA 홈페이지
http://www.fda.gov/ForConsumers/ByAudience/ForPatientAdvocates/SpeedingAccesstoImportantNewTherapies/ucm128291.htm 에서 2014. 7. 2 인출

까지 FDA는 제약사의 breakthrough therapy 지정 신청 건 중 92건을 검토하여 총 27개를 승인하고 41개를 거절하였다 (24개는 검토 중이었다) (Darrow et al. 2014).

미국은 이미 1980년대부터 신약의 시장 진입을 앞당기기 위한 제도를 신약 허가제도에 적극 도입해왔다. 1988년에는 fast-track review (Subpart E) 제도를 실시하여 생명 위협 질환 또는 심각한 질환의 치료제에 대해 잘 확립된 대리결과변수(surrogate endpoint)에 기초하여 임상 2상만으로도 시판이 가능하도록 하였다. 이어 1992년에는 생명 위협 질환 또는 심각한 질환의 치료제에 대해 임상적 편익을 예측할 수 있는 surrogate endpoint에 기반하여 시판허가를 하는 accelerated approval (Subpart H)를 실시하여 대리결과변수(surrogate endpoint)에 관한 기준을 낮추었다. Breakthrough therapy 지정제도도 이와같이 신속 시판허가를 강화하는 제도의 흐름과 맥락을 같이 한다.

그러나 breakthrough therapy 지정제도의 도입 이전부터 이미 신약 허가 신속화를 위한 기존의 제도들의 효과가 충분히 나타나고 있었고, 신속허가를 위한 예외적 조치에 의한 허가가 보편화되는 현상이 관찰되고 있다는 비판이 있다. 예를들어 2012년 허가된 39개의 신약 중에서 22개 (56%)가 accelerated approval 또는 fast track review, priority review에 의해 허가되었으며 그 중 9개는 이들 프로그램 중 2개 이상을 동시에 적용받았다고 한다 (Darrow et al. 2014).

캐나다에서는 1998년에 조건부 허가제도가 도입되어, 생명을 위협하는 중증질환 또는 심각하게 쇠약하게 하는 질환을 앓는 환자들이 우수한 효과의 가능성이 있는 신약에 조기 접근할 수 있도록 하였다. 대상이 되는 신약은 그 질환을 효과적으로 진단, 치료, 예방할 수 있는 의약품이 캐나다에 없거나 기존 치료제에 비해 위험을 훨씬 낮추거나 효능을 월등히

개선한다는 것을 대리결과변수에서 보여주어야 한다. 이러한 조건부 허가를 받은 의약품은 그 효능 및 안전성을 확인하기 위한 추가적인 시험을 수행해야 한다 (Lexchin 2008).

우리나라도 항암제 등의 의약품에 대해 치료적 탐색 임상시험이 치료적 확증 임상시험와 형태와 목적이 유사한 경우, 치료적 확증 임상시험자료 제출을 조건으로 대리결과변수를 이용한 탐색 임상시험으로 시판허가하고 있다. 즉 조건부 허가제도의 대상을 생명을 위협하는 질환의 치료제로 한정하거나 대리결과변수에서 기존 치료제에 비해 월등히 개선되었음을 입증하도록 하는 조건 없이, 질병의 특성 상 치료적 탐색 임상시험이 치료적 확증 임상시험과 유사한 경우로 범위를 넓혀서 운영하고 있다.

다. 전향적 시판허가: Progressive licensing, Adaptive licensing

전통적으로 신의료기술의 시장진입 결정은 진입의 허용 또는 불허의 두 가지 중의 하나로 이루어진다. 신약의 경우 임상시험에서 도출된 안전성, 유효성의 근거를 바탕으로 시판허가 여부를 결정한다. 신약이 시판허가를 받는 것과 받지 않는 것은 개발기업에게는 완전히 다른 결과이다. 그렇지만 새로 개발된 신약들의 편익-위험의 비는 연속선상에 있으며 그 연속선의 한 지점을 기준으로 시판허가와 불허가 결정된다.

이러한 맥락에서 전향적 시판허가(progressive licensing)는 시판허가가 가능한 수준의 편익-위험비를 갖는 환자집단으로 약물 사용의 대상을 좁혀 최초의 시판허가를 받고, 이후 추가적인 연구가 진행되면서 확보되는 근거에 따라 점차적으로 적응증의 환자 범위를 넓히는 시판허가 방식이다. 의약품에 관한 안전성, 유효성의 근거는 시판전 임상시험에서 뿐만 아니라 시판후의 추가적인 연구 및 시판후조사 등 여러 가지 과정을

거치면서 의약품의 일생에 걸쳐 꾸준히 축적된다. 전향적 시판허가(progressive licensing)는 이러한 근거가 축적되는 과정과 함께 신약의 시판 가능성 및 가능 범위도 유연하게 적용하려는 것으로 볼 수 있다(Eichler et al. 2012).

최근의 신약개발에서 점차 유전체정보를 이용하여 동일 질환에서도 약물의 반응률이 높은 환자 소집단을 예측하는 능력이 향상되면서, 일부 환자집단에 대해서만 최초 시판허가를 받고 점차적으로 대상 환자집단을 확대하려는 신약개발 전략이 전향적 시판허가(progressive licensing)의 도입을 촉진시키고 있다. 전향적 시판허가는 adaptive licensing 또는 staggered approval 로도 불린다.

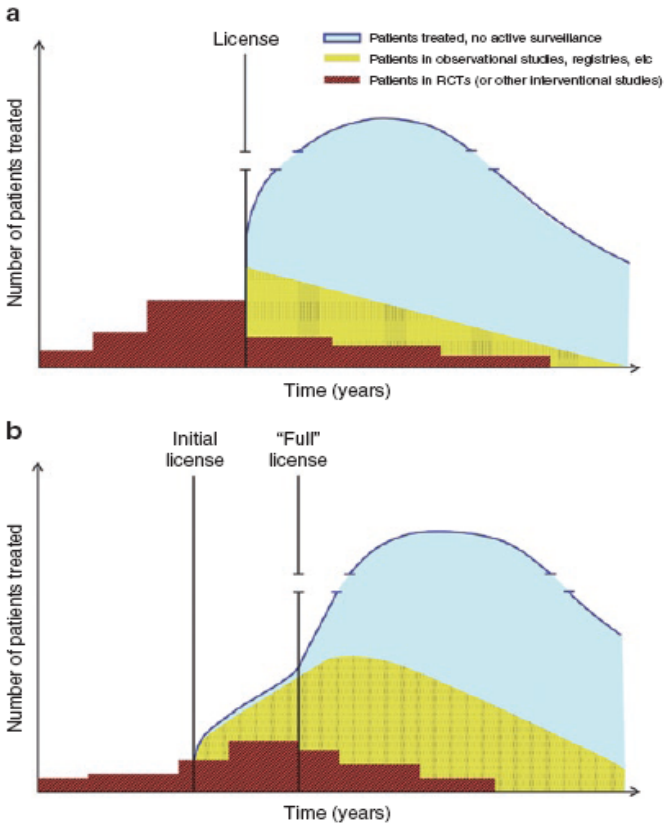
전향적 시판허가(progressive licensing)에서 적어도 최초 허가 단계에서는 일부 환자들의 조기 접근성 향상이라는 편익을 얻는 대신 그 약의 안전성, 유효성 근거의 더 큰 불확실성을 안게 될 것으로 예상할 수 있다. 왜냐하면 최초 허가시에 참조하는 근거의 수준이 임상적 최종변수가 아니라 대리변수이며, 때로는 그 대리변수도 충분히 검증되지 않았을 수 있기 때문이다 (Eichler et al. 2012).

전향적 시판허가(progressive licensing)에서 이렇게 제한된 근거만으로도 최초 시판허가를 하는 것은 해당 적응증이 매우 중증질환으로서 환자들이 불확실성을 수용하는 정도가 상대적으로 크기 때문이다. 따라서 전향적 시판허가(progressive licensing)의 최초 시판허가가 이루어졌을 때 그 대상을 분명히 한정하여 사용하도록 하는 것이 중요하다. 그러나 일단 시판허가된 신약들이 허가초과로 흔히 사용되는 것처럼, 전향적 시판허가(progressive licensing)에 의해 허가된 신약도 제한된 적응증 범위를 넘어서 사용될 가능성이 없지 않다. 전향적 시판허가(progressive licensing)에서는 최초 허가 이후 해당 적응증에서의 안전

성, 유효성에 관한 치료효과를 확증하는 근거를 생산해야 하므로, 임상에서의 사용 결과를 모니터링하는 것이 필요하다. 즉 환자들에게 처방된 내역과 약물 사용 결과를 수집하고 안전성, 유효성을 재평가하여 허가사항을 다시 결정하는 과정이 이루어져야 한다.

[그림 5-1]은 기존의 허가방식과 전향적 시판허가(progressive licensing)에서 시간에 따라 임상시험 환자 수, 관찰연구 대상 환자 수, 일반 환자 수의 규모를 비교하고 있다. 기존의 허가방식에서는 시판허가가 이루어지면서 약물 사용이 전면적으로 이루어지지만, 전향적 시판허가(progressive licensing)에서는 최초 시판허가와 함께 약물 사용 환자가 서서히 증가하고 최종 허가가 이루어지면서 다시 한 번 대상 환자가 확대된다. 그리고 최초 허가와 최종 허가 사이에 약물을 사용하는 대부분의 환자들은 관찰연구 또는 레지스트리에 포함된다.

〔그림 5-1〕 전통적 시판허가와 전향적 시판허가에서 시간에 따른 환자수의 규모 비교



주: a: 전통적 시판허가, b: 전향적 시판허가
자료: Eichler et al. 2012.

전향적 시판허가는 캐나다에서 2005년 제안되면서 법률안이 만들어졌으나 시행되지 못하고 논의만 계속 진행중이다. 캐나다에 비해 늦게 논의가 이루어진 EU에서는 EMA가 2014년 3월 전향적 시판허가의 시범사업 실시를 발표하였다. 2014년 6월 20일 현재 총 20개의 개발 과정에 있는 신약이 시범사업 참여를 신청하였고 2개 약이 그 대상으로 선정되었으며

3개는 탈락되었고 나머지는 검토 과정에 있다. EMA는 시범사업에서 환자대표와 의료기술평가기구를 참여시켜 각 신약의 전향적 시판허가에 관한 논의를 함께 할 것이라고 밝혔다. EMA의 전향적 시판허가 시범사업 대상에 포함될 신약의 조건은 다음과 같다 (Schofield 2014).

- 환자의 미충족 의료필요(medical need)가 해결될 가능성이 있어야 한다.
- 임상개발의 초기 단계에서 해당되는 당사자의 투입(actionable input)이 이루어질 수 있어야 한다.
- 제한된 적응증에서 더 넓은 대상으로 적응증이 확대하기 위해 규제당국에서 요구하는 요건이 충족될 가능성이 있어야 한다.
- 적응증 확대를 위한 요건을 충족하기 위해 무작위임상시험에 의한 데이터를 대체/보완하기 위해 실제상황에서의 데이터(real world data)를 사용할 수 있는 가능성이 있어야 한다.

EMA의 전향적 시판허가 시범사업과 관련하여 이 제도가 기존의 규제체계 내에서 도입 가능한 것인지에 대하여 논쟁이 상당히 존재하였다. EMA는 이 제도가 EMA가 이미 시행하고 있는 규제절차, 예를들어 과학적 상담(scientific advice), 동정적 사용(compassionate use), 조건부 시판허가(conditional marketing authorization), 예외적 조건에서의 허가(approval under exceptional circumstance), 환자 레지스트리, 약물감시 등의 사용을 포함하는 것이라고 설명하고 있다. EMA가 전향적 시판허가를 도입하기까지 주도적으로 압력을 행사한 영국의 허가당국인 MHRA (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency)도 전향적 시판허가는 “조기 시판허가를 위한 EU의 기존의 허가 유연성을 사용하는 것”이라고 언급하였다. 그러나 전향적 시판허가가 기존의 규

제틀에 도전하는 이슈를 만들 것이라는 우려의 목소리가 존재한다. 특히 산업계에서 전향적 시판허가를 강렬히 촉구하였다는 점을 상기하며, “이 제도를 느슨하게 사용하면 실패할 것”이라고 Dutch Medicines Evaluationa Board의 전 대표인 Kalis는 경고하였다.[69] 독일 Federal Joint Committee(GBA)의 Muller는 전향적 시판허가가 허가기준을 낮추는 것으로 여겨질 수 있으며, 의약품 허가체계의 신뢰를 떨어뜨릴 것이라고 우려했다. 또 “미충족 의료필요는 불확실성을 수용하는 이유가 되어서는 안되며 연구 투자를 증가시켜야 하는 것”이라고 언급하며 “위험은 바로 근거를 희망과 맞바꾸는 것”이라고 이 제도를 비판했다.[70]

〈표 5-1〉 Adaptive licensing에 대한 국가별 제안

제안	내용
Health Canada: Progressive licensing project (2005~)	- 시판허가의 전주기적, 근거중심적 접근 - 2007년 웍샵에서 사용 중인 약에 대한 지식 구축을 위한 절차를 명시하고 지속적 허가를 위한 표준을 구축, 허가검토 시점과 기간을 분석, 업데이트 체계에 관한 메커니즘을 정의함 - 이에 대한 법률안은 2008년 의회 해산으로 만기를 넘겼으나 규제당국 차원의 노력은 진행 중임
EMA: Road map to 2015 (2010~)	- 조건부허가 대상이 아닌 경우에 대해 “단계적 허가”를 정의함 : 처음에는 치료반응성이 좋은 집단으로 제한하고, 실제 상황에서의 데이터가 수집됨에 따라 허가사항을 변경함; 최초 시판허가의 근거 요건을 약화해서는 안됨.
Singapore Health Sciences Authority (2011)	- 일부 신약에 대해 adaptive licensing을 추구할 것임을 표명 - 적극적 시판후조사를 통해 임상데이터를 전향적으로 축적하여 안전성을 훼손하지 않으면서 신약에 대한 조기 접근을 가능하도록 하고, 신약에 대한 반응성의 차이를 더 잘 이해할 수 있게 할 것으로 전망

자료: Eichler et al. 2012

69) http://www.scripintelligence.com/home/Adaptive-licensing-on-the-starting-blocks-as-EMA-calls-for-candidates-350777 에서 2014. 3. 25. 인출

70) http://www.topra.org/can-adaptive-licensing-bridge-gap-between-regulatory-and-hta-evidentiary-standards 에서 2014. 7. 5. 인출

라. 시판허가 전 중증질환자의 의약품 사용

치료제가 없는 중증질환자의 경우 치료제 개발에 대한 열망이 매우 강하다. 이에 환자들은 연구개발 과정에 있는 의약품이라도 사용해보고자 하는 경향이 있다.

미국에서는 치료제가 없고 생명을 위협하는 질환자들로서 임상시험에 참여할 수 없는 경우, 제약사의 의약품 공급 의향이 있고 의사가 동의하는 경우 동정적 사용 (compassionate use) 프로그램 또는 치료임상 (treatment IND) 프로그램을 통하여 연구 중인 의약품을 환자가 사용할 수 있도록 하고 있다 (Okie 2006).

치료제가 없으며 생명을 위협받는 질환으로 고통받는 환자들이 연구개발 중인 의약품을 사용할 수 있게 하는 것은 낮은 확률이라도 치료의 가능성을 가진 의약품에 대한 접근성 차원에서 볼 때는 긍정적인 것으로 보일 수 있다. 그러나 아직 제대로 검증되지 않은 약을 신체적으로 취약한 중증질환자에게 사용하는 것은 그리 간단하지 않으며 관련 이해당사자들도 이에 적극적이기는 어렵다. 제약사는 의약품의 사용 결과에 따른 소송의 위험을 갖게 되며 의사도 행정적 부담을 가질 수 있다. 보험자는 효과가 입증되지 않은, 실험 단계의 치료제에 대해 지불하려 하지 않는다. 뿐만 아니라 기술적인 문제도 있다. 안전성, 유효성에 관한 실험 과정에 있는 의약품은 제조방법에 대해서도 연구가 진행 중인 경우가 많다. 따라서 실험약이 제대로 제조되었는지에 대해서도 불분명할 수 있다. 실험 중인 약을 적용할 환자가 적정 대상인지에 대한 판단도 불명확할 수 있다. 그렇지만 미국 FDA는 연구 중인 치료제에 대한 중증질환자들의 조기 접근을 촉진하는 노력을 가시적으로 보여왔다. FDA는 “치료 IND에 대한 요청이 증가하고 있으며, 의사의 치료 IND 요청에 대해서는 24-48시간 내

에 답하고 제약사들에게는 치료 IND 프로그램을 확장하도록 독려한다" 고 하였다 (Okie 2006).

최근 영국에서는 미충족 필요가 높은 혁신적 치료제에 대하여 시판허가가 나기 전이라도 환자들이 사용할 수 있도록 하는 조기 사용 제도(early access scheme)를 시행하였다. 2014년 4월부터 개발 과정에 있는 치료제를 대상으로, 생명을 위협하거나 심각하게 쇠약하게 하는 질환의 치료제로서 이용 가능한 다른 치료법이 없거나 기존 치료 방법이 만족스럽지 못한 경우 "혁신의약품(promising innovative medicine; PIM)"으로 지정될 수 있게 하고 이 제품에 대해 조기 사용 제도(early access scheme)의 대상이 될 수 있게 하였다. 혁신의약품(PIM)의 지정은 허가당국(MHRA)이 심사회의를 통해 결정한다. 영국 정부는 혁신의약품(PIM)으로 지정될 수 있는 약을 연간 2개 정도로 예상하지만 일부에서는 5~12개로 추정하고 있다. 적어도 희귀의약품은 명백히 혁신의약품(PIM)으로 지정 가능할 것으로 예상된다. 혁신의약품(PIM)으로 지정된 의약품은 시판허가 전이라 하더라도 환자들이 사용할 수 있으며 개발 기업은 환자들에게 의약품을 무상으로 제공해야 한다. 기업은 정식 허가된 약에서와 같은 동일한 종류의 약물감시계획을 세우고 환자의 약물사용 결과를 모니터링하여야 한다. 조기 사용 제도(early access scheme)에 의한 환자들의 의약품 사용 결과는 추후 정식 시판허가가 난 후 NICE에서의 의료기술평가 과정에 활용된다. 영국의 산업계에서는 미국의 breakthrough 지정과 같은, 허가의 유연화 제도의 도입을 계속 주장해왔고, 정부도 이에 공감해왔다. 조기 사용 제도(early access scheme)는 2011년 12월 정부의 '영국 생명과학 전략(Strategy for UK Life Sciences)'에서 최초 논의되었고 2012년 7월 공개 논의를 위해 제안서가 발표되어 2014년 4월 시행되었다. 산업계에서는 시판 전 사용에 관한

제도 도입을 환영하고 있지만 NHS에서 그 비용을 지불하지 않는 데 대해 불만이 있으며, 정부는 시판허가 전에는 NHS에서 지불할 수 없음을 분명히 하고 있다 (Schofield 2014).

2. 시장 진입 결정의 신속화 정책의 분석과 고찰

대리결과변수(surrogate endpoint)에 의해 신약을 시판허가하는 프로그램은 결과적으로 임상3상 시험을 개발기간에서 면제하게 되므로 신약개발 기간을 분명히 단축시키는 효과가 있고 허가심사 소요기간도 단축하게 된다. 미국에서 fast track의 도입은 임상개발기간을 8.9년에서 6.2년으로 단축시켰고 accelerated approval을 적용받은 신약은 4.2년으로 나타났다 (Shulman & Brown 1995). FDA의 신약심사기간은 1980년 30개월에서 1997년 14.5개월 (Kaitin 1997), 2011년 9.9개월로 점차 빨라졌다 (Darrow et al. 2014).

그러나 최종임상결과변수에 의하지 않고 대리결과변수(surrogate endpoint)만으로 시판하는 것은 안전성, 유효성에 관한 근거의 수준을 낮추는 것으로서 시판 후에 새로 발견되는 부작용이 더 많을 수밖에 없다. 실증연구 결과 엄격한 연구 결과에 의해 허가받은 항암제에 비해 중간결과변수를 사용한 1상 및 2상 시험에 근거해 허가받은 항암제에서 심각한 부작용 발생의 오즈가 72% 더 높게 나타났다 (Kesselheim et al. 2011).

신약의 시판허가를 대리결과변수(surrogate endpoint)에 의해 할 경우 조건부로 시판 후 임상시험의 실시를 의무화하게 된다. 이는 시판 후 임상시험 결과를 평가하여 시판허가의 효력을 다시 결정하겠다는 의미이다. 따라서 시판 후 임상시험의 실시는 허가심사 절차만큼 엄격하게 이루

어져야 하는데, 실상은 그렇지 못한 것으로 나타나고 있다. 미국에서 2011년 현재 시판후 임상연구가 의무화된 의약품의 40%에서 아직 시험이 시작되지 않았으며, 그 비율은 2007년 13%에 비해 훨씬 증가한 것이다 (Moore & Furberg 2014; Fain et al. 2013). 또한 accelerated approval 절차에 의해 허가된 항암제들이 시판 후 임상시험이 완료될 때까지 소요된 기간이 0.8~12.6년으로 큰 변이가 있었다 (Johnson et al. 2011). 캐나다에서는 2008년 1월 현재 31개 약에 대해 38개의 조건부 허가가 이루어진 상태인데, 그 중 한 개 약은 1999년에 조건부허가를 받은 이후 아직도 추가시험을 완료하지 않았다 (Lexchin 2008).

이러한 사실은 신약의 시판허가를 신속화한 이후 시판 후 증거 제출에 관한 제약사의 의무이행이 성실히 이루어지지 않고 있으며 허가당국의 감독도 철저하지 못하다는 것을 보여준다. 그럼에도 불구하고 의료현장에서는 일단 시판허가된 신의료기술은 안전성과 유효성이 있는 것으로 인식하여 사용이 유지, 확대될 가능성이 크다.

그렇지만 이렇게 시판후 확증 시험을 조건으로 하여 대리결과변수에 의존하여 조기에 시판허가를 내리는 조건부허가 방식은 그동안 확대되어 왔다. 캐나다에서 분석한 바에 의하면, 의약품 허가에서 조건부허가의 비율은 2001년 1%에서 2006년 7%로 꾸준히 상승해왔다. 이는 같은 기간 신약 허가 건수 및 비중이 계속 감소했고, 특히 미충족 수요가 높거나 치료적 우수성이 높은 신약에 대해 실시하는 우선심사 비중이 감소한 경향과 정반대이다. 즉 조건부허가가 의학적 필요도가 높은 의약품을 중심으로 확대된 것이 아니라는 것을 알 수 있다 (Sawicka & Bouchard 2009).

이에 대해 Wood는 (2006) 시판 후 임상시험의 수행이 제대로 이루어지도록 하기 위해서는 신속허가된 신약에 대해서 시장독점기간을 짧게

부여하고 시판 후 임상시험이 완료된 경우 나머지 독점기간을 허용해야 한다고 주장했다. 만일 시판 후 임상시험 결과를 제출하지 않는 경우에는 독점기간을 종료하고 판촉활동을 제한하며 해당 제품에 대한 안전성 유효성 정보가 불충분함을 알려야 한다고 제안했다.

이러한 맥락에서 2014년 3월 미국 FDA는 accelerated approval 절차에 의해 허가된 의약품의 안전성 유효성 정보의 불충분성을 일반 소비자들이 인지할 수 있도록 하는 새로운 가이던스를 발표하였다. 대리결과변수에 의거하여 accelerated approval 절차로 허가된 의약품의 설명서(labelling)에 그 제품의 유용성에서의 제한점 및 임상적 편익에서 불확실성이 있을 수 있음을 표시하도록 하였다. 이에 제약산업계는 그러한 표기가 소비자들의 오해를 가져올 수 있다는 이유로 반대 입장을 표하였다.[71]

최근 논의가 확대되고 있는 전향적 시판허가(progressive licensing)는 대리결과변수를 근거로 시판허가를 결정하는 미국의 accelerated approval 및 EU의 conditional marketing authorization과 유사한 측면이 있지만, 명백히 다른 점이 있다. 이들 기존의 제도들이 생명위협 질환과 같은 일부 심각한 질환의 치료제에 한정하여 시행된 것과 달리 전향적 시판허가(progressive licensing)는 그 적용 범위를 훨씬 넓히게 되면서 시판허가의 패러다임을 바꿀 수도 있는 것이다 (Eichler et al. 2012).

전향적 시판허가(progressive licensing)는 좁은 환자군으로 적응증을 제한하고 점차적으로 적응증 범위를 넓히는 최근의 신약개발 동향에 적합하고, 신약의 시판허가 시점을 앞당기는 것이 특별히 중요한 제약기

71) FDA accelerated approval labelling guidance creates confusion. SCRIP. 2014. 6. 13 p.19.

업의 이해에 잘 부합하는 제도라고 할 수 있다.

그렇지만 신의료기술 규제제도의 관점에서 볼 때, 전향적 시판허가(progressive licensing)는 시판후 지속적인 평가의 의무를 강화하는 대신 신약 허가 요건의 기준을 낮추는 것이라는 지적을 받게 된다. 이 제도에 대해 새로운 치료법에 대한 조기 접근성을 높이는 것으로 보기도 하지만 규제를 약화시켜 안전하지 않은 약으로의 노출을 확대하는 것으로 비판하기도 한다 (Hebert 2007).

전향적 시판허가(progressive licensing)는 시판허가 결정 이후 의료현장에서 사용되면서 나타나는 결과에 관해 정보를 수집해야 하고, 제한적으로 허가된 만큼 제한된 환자에서 사용되도록 모니터링하며, 허가당국에서는 축적된 근거를 바탕으로 허가사항을 계속 조정해야 하므로 허가에 동반된 사회적 비용이 높아질 것으로 예상된다. 이러한 사회적 비용의 정당성은 전향적 시판허가(progressive licensing)를 통해 조기 허가된 신약을 환자들이 일찍 사용함으로써 얻는 편익일 것이다. 만일 전향적 시판허가(progressive licensing)를 적용하지 않았다면 해당 신약의 보다 견고한 근거를 생산하기 위한 비용은 제약기업이 감당해야 한다. 환자들이 조기 시판허가를 통해 치료제를 일찍 사용하여 얻게 되는 편익이 전향적 시판허가(progressive licensing)의 최초 허가 이후 사회가 지불하는 비용의 가치가 있는지의 여부는 적용되는 질환과 신약에 따라 달라질 것이지만, 그에 대한 고찰은 필요하다.

이와같이 신약의 조기 접근성을 확보하는 대신 사회적 비용이 증가한다는 사실은, 전향적 시판허가(progressive licensing)의 논의에서 규제당국과 제약기업 뿐만 아니라 다른 이해당사자, 특히 환자집단과 의료기술평가기구, 지불자의 관여가 필요한 이유가 된다. 그러나 이 제도의 시범사업에 돌입한 EU에서도 아직 국가별 의료기술평가기구, 환자조직, 지

불자 등에서 전향적 시판허가(progressive licensing)에 대해 충분히 공감하는 것으로 보이지 않는다. EC의 Directorate General for Health and Consumers의 법률 담당자 Schmidt는 EU에서 추진하고 있는 전향적 시판허가(adaptive licensing)의 합법성에 의문을 표하며 그것이 최선의 방법이라고 확신하지 않는다고 덧붙였다 (Finn 2013). 캐나다에서도 progressive licensing을 추진하는 과정에서 산업계와 허가당국만이 주요 추진 주체였을 뿐 보건의료 전문가와 국민 대중은 논의 과정에 있지 않았다는 지적이 있다 (Hebert 2007).

영국의 조기 사용 제도(early access scheme)의 도입 과정에서도 규제의 유연성에 관한 산업계의 지속적 요구와 이에 응답한 영국 정부의 정책 추진이 있었다. 영국 정부는 의약품 허가의 유연화를 영국에서뿐만 아니라 EU 차원에서도 산업의 경쟁력 강화와 투자 증가 차원에서 추진해왔다. 즉 신약의 개발 단계에서 혁신적 의약품(PIM)으로 지정되는 것이 그 의약품의 개발 성공 가능성을 높여주며 해당 제약사에 대한 투자 가능성을 높여준다는 것이다. EMA의 전향적 시판허가(progressive licensing) 도입도 이러한 배경에서 이루어진 것이라 할 수 있다.[72]

제한된 근거로 조기에 시판허가를 하고 시판 후에 계속적인 근거자료 수집을 하여 당초의 시판허가를 재확인하거나 적응증을 추가하는 방식의 도입은 전주기적으로 의약품을 관리하는 최근의 규제 흐름과 통하는 측면이 있다. 그러나 임상3상 시험에 의거해 시판을 승인하는 전통적 허가에 비해 대리결과변수에 의거한 시판허가방식이 확산되는 것은, 치료제에 대한 조기 접근을 위해 안전성, 유효성의 확보를 그만큼 희생하는 것으로서, 이러한 의사결정의 위험-편익 균형에서 불확실성을 견지할 수밖

72) http://www.scripintelligence.com/policyregulation/UK-PM-to-urge-speedy-adoption-of-flexible-drug-licensing-in-EU-347369 에서 2014. 7. 15. 인출

에 없다.

설사 시판 후 임상시험 실시를 조건으로 허가하고 그러한 의무를 제약사가 인지하더라도, 신약의 시판허가 전에 비해 시판허가 후에는 무작위 임상시험을 하는 것이 현실적으로 더 어려워질 수 있다. 허가된 치료제가 있는 상황에서 일부 환자에게 위약을 공급하는 무작위임상시험의 실시가 윤리적 문제를 가져올 수 있다. 그 외에도 전향적 시판허가(progressive licensing)는 제약사에게 독점기간과 관련한 이슈를 제기할 수 있다. 전향적 시판허가(progressive licensing) 하에서는 초기에 매우 좁은 환자군 만을 대상으로 시판할 수 있는데, 수익을 극대화할 수 있는 시장독점기간에 판매 가능한 시장이 매우 좁아지는 것을 수용해야 하기 때문이다.[73]

제2절 시장 진입 결정과 급여 결정의 연계

1. 의사결정 간 연계의 필요성과 배경

신의료기술을 개발하여 시판하고자 하는 공급자는 시장 진입 승인과 건강보험 급여 등재까지 받아야 건강보험 내에서 제품 또는 서비스를 판매할 수 있다. 즉 두 절차를 모두 밟아야 하며 이에 소요되는 시간은 개발한 신의료기술의 판매시기에 결정적인 영향을 미친다. 새로운 제품 또는 서비스의 시장 출시 시점을 앞당기는 것이 그것의 판매를 통한 총수익의 규모에 매우 중요한 요소임을 고려하면, 신의료기술의 개발, 판매자가 허가 및 급여결정의 과정을 단축시키는 것에 매우 큰 관심을 가질 수밖에

73) SCRIP. 2014. 6. 13. 앞의 자료

없다. 그런데 현실적으로는 이러한 관심을 신의료기술의 공급자뿐만 아니라 허가당국 및 급여당국도 마찬가지로 공유하고 있고 조직의 목표의 하나로 삼고 있다.

최근 들어 의료기술의 시판허가와 의료기술평가(HTA), 보험급여 결정 조직이 상호 협력하는 방안에 대한 관심이 크게 증가하였는데 그 배경에는 여러 측면의 이유가 있다. 첫째, 시판허가가 났으나 급여가 되지 않는 경우가 상당히 발생하면서 이들 간의 연계와 일관성에 대해 정책 결정자와 환자, 일반 대중들의 관심이 증가하게 되었다. 둘째, 급여결정 조직이 볼 때 제조사가 생산해내는 대부분의 근거가 허가요건에 맞추어져 있으며 급여결정을 뒷받침하기 위한 의료기술평가(HTA)의 요건에는 잘 부합하지 않기 때문이다. 셋째, 조건부 급여방식이 증가하면서 시판후 자료수집에서 허가당국과 의료기술평가(HTA), 급여 결정 조직들 간의 협력에 대한 관심이 증가했기 때문이다. 넷째, 의사결정 조직 간의 활발한 커뮤니케이션과 조정이 효율을 높인다는 인식이 증가했기 때문이다 (Frønsdal 2012).

2. 국가별 의사결정 간 연계 현황[74)]

가. 호주

호주에서는 의약품과 의료기기의 시판허가를 담당하는 TGA와 급여결정체계 간에 연계와 협력의 노력이 이루어지고 있다. 제약기업은 임상3상 시험을 실시하기 전에 TGA 및 PBS(Pharmaceutical Benefit Scheme)와 함께 과학적 자문을 얻기 위한 삼자 미팅을 가질 수 있다.

2011년 1월부터 TGA에 의약품 허가신청서를 제출한 이후 어느 시점

74) Frønsdal 2012.

이라도 기업은 의약품급여자문위원회(PBAC)에 급여 신청서를 제출할 수 있다. 그렇지만 TGA 검토기간이 9개월, 의약품급여자문위원회(PBAC) 검토기간이 4개월 정도이므로 TGA의 결정이 나서 최종적으로 ARTG(Australian Register of Therapeutic Goods)에 등재되기 전까지 의약품급여자문위원회(PBAC)의 권고사항에 관한 결정은 공개되지 않는다.

의료기기와 관련해서도 허가당국과 급여당국 간의 정보 공유를 위한 연계가 이루어지고 있다. TGA에 의료기기 허가신청이 이루어지면 PDC(Prostheses and Devices Committee)에 자동적으로 고지가 된다. 이러한 과정은 의료기기 허가심사가 이루어지는 동안에 급여심사를 진행할 수 있게 함으로써 시장진입을 위한 평가에 소요되는 시간을 단축할 수 있다.

나. 캐나다

캐나다는 Health Canada가 의약품과 의료기기의 시판허가를 담당하며, 신약 허가가 이루어지면 제약사에 NOC(Notice of Compliance)를 발급한다. CADTH는 의료기술평가를 실시하여 각 지역(퀘벡주 제외)의 공공 의약품 플랜에 급여에 관해 권고를 한다. 각 주에서는 약가협상과 재정 영향에 대한 고려가 이루어진다.

허가절차와 의료기술평가 절차의 협력은 2008년 시범사업을 통해 시작되었고 대상 의약품(priority drugs)을 혁신적 의약품(breakthrough drugs) 또는 Common Drug Review(CDR) 하에서 의약품 플랜에 250만 달러 이상을 절감할 수 있는 의약품으로 한정하였다. 해당 의약품의 제약사는 NOC 이전에 CADTH에 의료기술평가 신청을 할 수 있다. 시범

사업에서 Health Canada와 CADTH는 정보 공유를 통해 상호 편익을 얻었고 나아가 정보공유협약을 맺었다. 이러한 협력관계는 시범사업 이후에도 지속되었으며, 2009년 7월 이후 제약사는 시판허가가 이루어지기 90일 전에 의료기술평가를 요청할 수 있다. 한편 항암제에서도 NOC 이전에 pan-Canadian Oncology Drug Review Process(pCODR)에 신청서를 제출할 수 있다.

다. 스웨덴

스웨덴의 Medical Products Agency(MPA)는 의약품의 허가와 규제를 담당하고 Dental and Pharmaceutical Benefits Agency(TLV)는 국가 의약품급여(Pharmaceutical Benefit Scheme)에서의 급여를 결정하는 독립정부조직이다.

MPA는 제약회사의 의약품 개발과 관련하여 자문(nonbinding advice)을 제공해왔고 반면 TLV는 그러한 프로그램이 없었다. 2009년 9월~2010년 6월 동안 MPA와 TLV의 합동 자문미팅 시범사업이 시행되었는데, 이는 제약기업의 요구뿐만 아니라 두 기관의 방법론에 대한 이해와 상호작용을 증진하기 위한 목적에서 이루어졌다. 제약사는 각 기관에 별도의 질문을 하였고 각 기관 내에서 독립적으로 논의가 이루어졌다. 그렇지만 최종 답변을 위한 미팅을 하기 전에 두 기관이 함께 모여 논의하는 자리를 가졌다. 시범사업에서 12회의 연합 미팅이 이루어졌으며 당초의 목적을 이룬 것으로 평가되었다. 그리하여 2011년부터 MPA와 TLV는 정규적으로 공동 자문(joint advice)을 실시하는 데 합의를 보았고, 시판 후 효과성에 관한 연구에서도 공동 자문을 하는 방안을 고려하고 있다.

라. 영국

영국에서는 의약품 및 의료기기의 시판허가를 담당하는 MHRA와 의료기술평가를 담당하고 급여에 관한 의사결정자 역할을 하는 NICE 모두 제약사를 대상으로 의약품 개발 프로그램 및 신청에 관하여 자문을 요청할 수 있도록 하고 있다. 2010년 3월 두 기관은 동시 자문 시범사업을 실시하였는데 이는 제약사에게 동시 상담을 선택할 수 있도록 하기 위해서이다. 자문은 각 기관이 별도로 제공하지만 양 기관은 이를 통해 특정 제품에 관해 더 잘 알게 되었으며 중요한 이슈를 더 잘 파악하게 되었다고 보고하였다.

마. 미국

미국의 FDA는 의약품 및 의료기기의 시판허가를 담당하고 CMS는 새로운 의약품의 임상적 유효성(clinical effectiveness)을 평가하여 메디케어 및 메디케이드에서의 급여를 결정한다. 두 기관은 2010년 6월 MOU를 체결하여 정보 공유를 강화하기로 하였다. 2010년 9월에는 시판허가 후 급여까지의 소요 기간을 단축하기 위하여 의료기기에서 동시검토를 위한 제안을 발표하였다. 2011년 10월 시범사업이 개시되었으며 연간 5개까지의 의료기기에 대하여 자발적 방식으로 시행하였다.

바. 유럽

유럽에서는 국가 단위뿐만 아니라 EU 단위의 의사결정기구 간에도 연계를 통해 각 의사결정을 지원하려는 노력이 계속되어 왔다. EU 단위의

의약품 허가기구인 EMA는 신약 시판허가 후 EPAR(European Public Assessment Report)를 발간하여 허가한 신약에 관한 과학적 평가사항을 공개한다. EMA와 EUnetHTA(European network for HTA)는 EPAR의 내용을 개선하여 EU 회원국의 의료기술평가 조직들이 의약품의 상대적 효과성을 평가하는 데 도움이 되도록 하기 위해 2010년 2월부터 협력해왔다. EPAR의 개정 과정에서 EUnetHTA뿐만 아니라 MEDEV(Medicine Evaluation Committee), ESIP(European Social Health Insurance Forum) 등이 의견을 제시하였고 그에 따라 2010년 EPAR 템플릿이 개정되었다.

변경된 양식에서는 "임상적 효능" 항목에서 "임상시험의 디자인과 수행"이라는 세부 항목이 추가되었는데, 여기서는 연구디자인의 적절성, 환자집단, 비교약의 설정 등에 관해 보다 상세히 다루고 있다. 또 "효능 데이터 및 추가분석" 세부 항목도 추가되었으며 환자소집단에 관한 사항이 있는 경우 여기에 포함해서 기술한다. EMA에서는 최근 허가된 10개 신약에 변경된 EPAR를 적용하였고 이것이 의료기술평가(HTA) 조직에서 비교효과성을 보다 신속하게 평가하는 데 유용할 것으로 기대하고 있다.[75]

또한 EUnetHTA는 의약품의 상대적 효과성평가(relative effectiveness assessment; REA)를 위한 가이드라인을 개발하면서 EMA 및 제약사와 함께 파트너십을 형성하여 시범사업을 실시하였다. EUnetHTA는 가이드라인을 이용하여 신속한 REA가 이루어지는 것을 목표로 하였으며, 이는 곧 신약의 허가 시점에 비교효과성 평가가 이루어지는 것이다. 시범사업을 통해 EUnetHTA의 REA 모델이 실행 가능하다는 것을 확인

75) Schofield I. (2004. 6. 26). EU project boosts role of regulatory in health technology assessment. SCRIP.

했다. EMA와 EUnetHTA는 의료기술평가 목적에 EPAR가 더 유용하게 사용될 수 있도록 하기 위해 협력을 계속하고 있다.

사. 한국

우리나라에서는 의료기술의 시판허가와 이후 건강보험 급여 결정까지의 소요시간을 단축시키기 위한 제도가 최근 실시되었다. 의약품의 경우 종전에는 신약 등의 품목허가가 완료된 후에 심평원의 약제 요양급여평가가 이루어졌으나, 2014년 8월 의약품 등의 안전에 관한 규칙을 개정하면서, 식품의약품안전처는 신약의 안전성, 유효성 검토 결과가 나오면 행정적으로 품목 허가 전이라 하더라도 그 결과를 심평원장과 품목 허가 신청자에게 통지할 수 있게 되었다. 이렇게 함으로써 신약은 건강보험 급여 결정 절차에 더 일찍 진입할 수 있고 그만큼 시장 출시 시점도 앞당겨질 수 있다.

의료기기 부문에서도 이와 유사한 의사결정 단계간의 연계제도가 시행되고 있다. 새로 허가되는 의료기기가 새로운 의료행위와 결합되어 있는 경우에는 시판허가와 신의료기술평가, 건강보험 급여결정의 세 단계를 거쳐야 하는데, 이에 따라 새로운 의료기기 개발 이후 시판되기까지 장기간이 소요되는 문제를 해결하기 위하여 이른바 원스탑서비스가 2014년 8월부터 시행되었다. 새로운 의료기기의 허가가 필요한 새로운 신의료기술에 대해서는 의료기기의 허가신청과 동시에 신의료기술평가를 동시에 신청할 수 있게 되었다. 과거에는 의료기기의 시판허가가 완료된 이후에야 신의료기술평가를 신청할 수 있었는데, 이제는 의료기기에 대한 허가심사와 새로운 의료행위에 대한 신의료기술평가가 동시에 진행될 수 있게 되었다.

의약품의 허가-약가 연계제도와 신의료기술평가 원스탑서비스는 이제 제도가 막 시행된 단계로서 아직 그 효과에 대한 평가를 하기에는 이르지만, 각 의사결정 단계의 검토 기준을 변경하지 않으면서 기간을 단축시킨다는 점에서 절차적 효율을 추구한 제도라고 할 수 있다.

3. 의사결정 간 연계의 분석과 고찰

허가심사, 의료기술평가, 급여결정 단계 간의 상호작용 활동은 세계적으로 초기 단계에 있지만, 환자 진료와 기술 혁신, 의료체계의 지속가능성 모든 측면에서 중요한 함의를 가질 수 있다. 국가별로 이루어진 신의료기술의 도입에 관한 의사결정 단계들 간의 연계는 주로 2010년을 전후로 하여 활발히 전개되었는데, 의약품의 허가 및 보험급여와 관련하여 먼저 관심이 제기되었고 의료기기나 장비 부문과도 상당히 관련된다 (Henshall et al 2011).

의료기술의 도입과 관련된 의사결정 간의 연계는 세 가지 방식으로 이루어져왔다 (Henshall et al 2011). 첫째는 각 의사결정의 과정과 심사요건 등에 관한 정보를 공유하는 것이다. 전통적으로 시판허가 결정과정에서는 임상시험에서 위약(placebo)과 비교한 안전성과 효능(efficacy)을 검토하는 데 반해, 급여 결정과정에서는 임상진료현장에서 다른 대체치료제와 비교한 임상적 유효성(effectiveness)과 비용효과성 등을 검토한다. 이와같이 각 의사결정 단계에서는 그 목적에 따라 서로 다른 자료를 검토하고 제조사에게 별도의 자료를 요구하였고, 따라서 제조사는 각 평가 단계에 맞는 자료를 따로 준비해야 할 뿐만 아니라 각 의사결정기구에서도 다른 의사결정 과정에서 검토된 자료를 활용하기 어려웠다. 각 의사결정 절차의 당초 목적이 상이하다 하더라도 동일한 기술에 대하여 검

토하게 되므로 상호 결정 절차의 목적을 이해하는 것은 각 의사결정 절차에 도움이 될 수 있다.

둘째는 시장 진입에 관한 전체 의사결정 단계에 소요되는 시간을 줄이는 것이다. 신의료기술이 개발되고 나서 먼저 시판허가 절차를 거치고 시판허가가 나면 의료기술평가 및 급여 결정 단계로 넘어가는데, 각 의사결정 단계 간의 연계를 통하여 허가절차가 완료되기 전에 의료기술평가, 급여검토 단계로 넘어갈 수 있도록 함으로써 전체 검토기간을 단축하고 결과적으로 신의료기술이 시장에 진입하는 시점을 앞당기는 것이다.

셋째는 신기술의 제조자에 대한 과학적 자문을 제공하는 절차를 조정하는 것이다. 일반적으로 신약의 허가심사제도에서는 임상시험 설계와 관련하여 허가당국이 제조자와의 미팅을 통하여 자문을 제공하는데, 이러한 자문절차를 의료기술평가 단계 또는 보험급여 평가 단계에서도 둘 수 있다. 또는 허가심사 조직과 의료기술평가 또는 보험급여조직이 제조자와 공동으로 자문을 제공하는 미팅을 개최하여 상호 이해도를 높일 수 있다. 제조사는 여러 의사결정조직과의 공동 미팅을 통해 심사자료를 더욱 효과적으로 준비할 수 있다. 허가심사 조직과 의료기술평가 조직, 보험급여 조직과 제조사 간의 공동 미팅은 시판허가 전 단계뿐만 아니라 시판허가 후 임상시험 단계에 대해서도 이루어질 수 있다. 최근 개발되는 의약품 중에는 시판허가 후 임상시험을 통한 근거 수집이 요구되는 항암제 및 희귀의약품이 많으며, 이러한 의약품들은 급여권에 포함되더라도 시판 후 근거를 요구받게 될 가능성이 상대적으로 높다. 이러한 경우 시판허가 조직과 보험급여 조직과의 공동 미팅은 효과적인 근거 생산을 위해 더욱 중요해진다.

국제의료기술평가학회 정책포럼(HTAi Policy Forum)에서는 시판허가, 의료기술평가, 급여 결정 간의 연계에서 고려해야 할 원칙으로 다음

을 제시하고 있다 (Henshall et al 2011).

- 규제조직, 의료기술평가조직, 급여조직은 환자와 일반 대중의 편익을 최대화하기 위해 함께 작업해야 한다.
- 환자와 산업, 임상가는 규제, 의료기술평가, 급여 과정에 대한 논의에 적극 참여할 필요가 있으며, 대중의 넓은 시각이 고려되어야 한다.
- 모든 부문과 이해당사자는 그들의 목적과 이해에 관하여 서로 분명하고 개방되어야 한다.
- 규제 및 급여 간의 협력이 적극적으로 추구되어야 하지만, 각 조직의 미션이 분명히 다르고 근거에 대한 요건도 다르며 그에 따라 시판허가를 받았으나 급여 대상에서 제외되는 경우도 있다는 것을 수용해야 한다.

허가규제와 의료기술평가, 건강보험 급여 결정 간의 연계의 필요성이 제기된 배경에는 새로운 의료기술의 시장 진입의 시점과 속도에 대한 산업계의 관심과 근거에 기반한 의사결정의 추구가 동시에 존재한다. 최근에 활발해지고 있는 의사결정 간의 연계 활동도 이러한 관점에서 이루어지고 있다고 볼 수 있다. 의사결정 간의 연계를 촉진한다고 하여 시판허가와 의료기술평가, 급여 결정 각각에서 필요로 하는 근거의 기준이 약화되거나 왜곡되는 것은 바람직하지 않다. 또한 제조자는 의사결정 간의 연계가 강화될수록 새로운 기술의 과학적 근거에 관한 모든 정보를 더욱 투명하게 공개하는 것이 필요하다.

제3절 위험분담을 통한 관리된 급여계약[76)]

1. 관리된 급여계약의 배경과 현황

최근 개발되는 신약들이 주로 암, 희귀질환 등 중증질환을 대상으로 하면서 허가 단계에서 임상적 최종 결과변수에 의한 임상 3상시험 결과까지 검토하지 않고 임상 2상시험의 대리결과변수까지 검토하여 허가되는 경우가 많아졌다. 이에 따라 보험급여 결정 단계에서는 평가할 수 있는 임상적 유용성에 관한 근거가 더욱 불충분해지는 결과가 발생하였다. 특히 대부분의 건강보장체계에서는 보험급여 대상 의약품을 임상적 유용성과 비용효과성 등 재정 영향을 기반으로 선별하고 있어 중증질환을 대상으로 하는 신약들의 급여 결정이 어려워지고 비급여되는 경우도 증가하였다 (박실비아 2010).

그런데 최근의 이러한 신약들은 연구개발 및 생산 비용이 높은 생물의약품으로 개발되는 경우가 많고, 시장독점권을 갖고 있을 뿐만 아니라 환자수가 적다는 이유로 매우 높은 가격 수준을 보인다. 2013년 미국 시장에서 암 환자 당 연간 항암제 비용은 3만 달러를 넘었고 면역/염증 분야 치료제의 환자 당 연간 비용은 2,227달러에 달했는데, 이는 대사성질환 치료제 및 심혈관계질환 치료제의 환자 당 연간 비용 131달러, 279달러에 비해 매우 높은 수준이다 (Charlish 2014).

이와 같이 신약들의 높은 가격과 불충분한 근거는 보험자의 의사결정을 어렵게 하고 환자가 보험자 모두에게 비용지불에서 큰 부담을 주고 있다. 뿐만 아니라 이러한 현상은 신약의 보험급여 결정에 관한 정책에도

76) 박실비아(2014. 6). 기술변화에 따른 의약품 평가와 급여제도의 동향. 보건복지포럼, pp.16-25. 의 일부를 가공하여 작성함

적지 않은 영향을 미치고 있다. 전통적인 보험급여제도에서는 가격이 매우 높고 근거가 불충분하여 급여기준을 충족하지 못하는 경우 비급여로 결정된다. 그러나 중증질환 치료제에 대한 미충족 의료수요가 존재하는 상황에서는 근거에 관한 기존의 요구수준에 미치지 못하더라도 급여될 가능성이 증가하게 된다. 특히 고가 신약들의 급여를 허용하면서 그에 의한 재정 위험 가능성을 낮추고 사후적으로 근거를 확보하도록 하기 위해 일부 조건을 포함하는 다양한 형태의 급여계약이 확산되어왔다. 이러한 계약은 '위험분담계약(risk sharing agreement)' 또는 '관리된 급여계약(managed entry agreement; MEA)'이라고 하며 2000년 이후 영국, 이태리 등 유럽국가와 미국의 민간보험 등에서 사례가 증가해왔다. 관리된 급여계약(MEA)은 급여에 의한 위험의 요소 즉 관리 대상을 기준으로 하여 크게 세 개 유형으로 구분할 수 있다: 재정영향 관리; 근거의 불확실성 관리; 적정 사용 관리.

가. 재정영향 관리

신약 급여와 관련된 관리된 급여계약(MEA)의 첫 번째 유형은 건강보장재정에 미치는 영향을 관리하기 위한 계약으로서, 고가 신약의 급여로 인해 발생하는 재정 위험을 분담하는 것이 목적이다. 예를들어 해당 약의 급여로 인한 총 보험지출의 상한을 설정하거나 사용량과 약가를 연동하여 사용량이 계약 기준을 초과한 경우 약가를 인하하여 총 지출규모를 관리할 수 있다. 또는 환자 당 사용량(dose)을 제한하고 초과사용에 대해서는 제약사가 전액 부담하도록 하거나 치료의 첫 사이클 비용을 회사가 전액 부담하도록 하는 방식, 또는 할인 등 다양한 형태의 계약이 존재하며 계약의 유형과 내용은 의약품의 특성에 따라 달라진다.

2011년~2012년 동안 유럽에서 시행중인 관리된 급여계약(MEA) 현황 조사 결과 대다수(75%)가 재정영향 관리에 초점을 맞춘 계약인 것으로 나타나 재정영향 관리 방식이 가장 일반적인 형태임을 알 수 있다. 신약급여에서 재정영향 관리 방식을 활발하게 이용하는 국가는 프랑스, 이태리, 영국, 포르투갈, 벨기에 등이었다. 재정영향 관리에서 가장 흔히 사용되는 계약 유형은 사용량-약가 연동제로서 전체 관리된 급여계약(MEA)의 39%를 차지하였다 (Ferrario & Kanavos 2013). 사용량-약가 연동제는 우리나라에서도 2006년 도입되어 현재 시행중이다.

세계적으로 가치에 근거한 급여 및 지불이라는 경향이 강화되어왔음에도 불구하고 관리된 급여계약(MEA)의 흐름은 급여 후 임상적 효과성 및 비용효과성 등의 가치를 평가하여 의사결정을 다시 내리는 결과기반방식(outcome-based agreement) 보다는 점차 덜 복잡하고 시행이 단순한 재정영향 관리 방식이 증가하고 있다.[77]

나. 근거의 불확실성 관리

관리된 급여계약(MEA)의 두 번째 유형은 임상적 효과성 및/또는 비용효과성에 관한 근거의 불확실성을 해결하기 위한 것으로서 시행 형태는 두 개로 나뉜다. 첫째, 제한된 기간 동안 급여를 허용하면서 효과성에 관한 데이터를 추가적으로 수집하도록 하여 새로운 임상적 효과성 및 비용효과성 결과를 토대로 급여에 대한 의사결정을 다시 내리는 방식이고, 둘째, 추가적으로 수집, 분석된 근거를 평가한 결과를 바탕으로 해당 의약품의 가격을 낮추거나 사용을 제한하여 비용효과성 비를 개선시키는 것

77) What does the future hold for managed entry agreements? *SCRIP* 2014. March 7th. pp.19-20.

이다.

근거의 불확실성 관리 방식의 관리된 급여계약(MEA)는 영국, 스웨덴, 네덜란드, 이태리에서 시행경험이 많은데, 즉 급여결정 과정에서 비용효과성을 검토하는 국가에서 이 방식의 관리된 급여계약(MEA)를 적용하는 경향이 있다. 미국 메디케어에서는 일부 기술에 대하여 급여를 허용해주면서 임상시험 수행을 조건으로 하고 임상시험에서 사용하는 경우에만 급여하는 근거 생산 조건부 급여(conditional coverage with evidence development; CED) 제도를 시행하고 있다. 그러나 미국의 근거 생산 조건부 급여(CED)는 급여와 추가적인 근거 수집을 연계하고 있지만, 평가의 결과와 가격에 대해 제약사와 계약하지는 않는다 (Neumann et al. 2011) .

우리나라의 경우 2014년부터 시행중인 위험분담제도는 결과기반 방식(outcome-based agreement)과 재정기반 방식(finance-based agreement)을 모두 포함하고 있는데, 그 중 결과기반 방식(outcome-based agreement)이 이에 해당된다. 그 외에 2010년 기등재약 재평가사업에서 약가 인하 방식으로 제도를 전환하면서, 근거가 불충분한 일부 의약품에 대해 추가 근거 제출을 조건으로 일정기간 급여를 허용한 것도 이 유형에 해당된다.

결과기반 계약(outcome-based agreement)이 유럽을 중심으로 확산된 지 10여년이 지난 시점에서 이에 대한 평가 결과는 그리 낙관적이지 않다. 영국은 2000년대 초 다발성경화증 치료제를 비롯하여 항암제 등 다양한 약물에 대해 이 제도를 적용하면서 이러한 계약방식에 대한 국제적 관심을 넓히는 데 주요한 영향을 미쳤으나, NICE(National Institute for Health and Care Excellence)에서 Patient Access Scheme을 구축한 이후 할인과 같은 단순한 재정기반 계약방식으로 전환하고 있다.[78)]

네덜란드는 2008년 최초로 조건부 급여 형식의 계약을 도입하였다. 급여 후 4년 뒤에 비용효용분석 결과를 제출하여 재평가하는 조건으로 시행하였고 지금까지 14개의 서류가 재평가되었는데, 무작위임상시험에서 이미 얻은 것 이상으로 평가 의약품의 치료적 편익에 대한 추가적인 판단 근거를 얻기 어려웠다. 네덜란드의 조건부 급여에서는 당초 계획한 대로 대이터 수집이 충분히 이루어지지 않은 것으로 평가되었는데, 특히 삶의 질에 대한 자료가 수집되지 않는 경우가 많았다. 이러한 데이터 수집 자체의 어려움뿐만 아니라 보건의료 공급자에게 주어지는 추가 부담의 문제도 지적되었다. 그리고 환자 대다수가 비교약 보다는 신약을 공급받아 급여 후에 임상시험이 어렵다는 것을 확인할 수 있었다. 이러한 경험 이후 네덜란드는 관리된 급여계약(MEA)을 보다 단순화하여 시행하고자 하였고 그 결과 비교약보다 추가적인 가치의 가능성이 있으며 재정 영향이 250만 유로 이상으로 추정되는 제품에 한정하여 적용하기로 하였다.[79]

미국의 근거생산 조건부 급여(CED)도 시행에서 어려움이 나타났다. 지금까지 12건 이상에서 시도되었는데, 데이터 수집 및 비용, 시행의 복잡성이라는 문제를 드러냈다. 수집된 데이터는 단 두 사례의 시술에서 정책 목적으로 사용된 바 있다. 대부분 다른 사례에서는 성공적으로 시행되지 못하였다 (Neumann et al. 2011).

다. 적정 사용 관리

관리된 급여계약(MEA)의 세 번째 유형은 급여권에 도입된 신약이 적정하게 사용되도록 하고 재정 낭비를 막기 위한 목적으로 급여 대상 신약

78) SCRIP 2014. 3. 7. 앞의 자료
79) SCRIP 2014. 3. 7. 앞의 자료

의 사용에 관한 조건을 부여하는 것이다. 사용에 관한 조건은 대상 환자에 관한 조건과 처방하는 공급자에 관한 조건으로 구분된다. 환자 관련 조건은, 의약품의 사용과 지불을 그 편익이 가장 클 것으로 여겨지는 특정 적응증 및 환자 소집단으로 제한하는 것이다. 예를들어 바이오마커를 사용하여 대상 환자를 식별, 또는 환자가 의약품을 사용할 자격 요건을 충족한다는 것을 의사가 확인하도록 할 수 있다. 이태리에서는 환자의 의약품 사용 자격이 레지스트리를 통해 모니터링되며, 의사는 환자가 약국에서 약을 받을 수 있도록 하기 위해서는 처방 요건에 부합한다는 것을 확인해야 한다 (Ferrario & Kanavos 2013).

공급자 측면의 조건은 해당 의약품을 처방할 수 있는 의료기관 또는 처방 의사의 자격을 제한하는 방식이다. 예를들어 프랑스, 벨기에 등 국가에서는 희귀의약품을 처방할 수 있는 의료기관을 전문센터로 한정하고 있다. 또한 벨기에는 희귀의약품의 처방 전에 질병금고의 의학자문가의 승인을 받도록 하고 있다 (Habl & Bachner 2011).

2. 관리된 급여계약의 분석과 고찰

이상에서 살펴본 바와 같이 신약의 고가화와 재정 위험의 증가에 따라 많은 국가의 건강보장체계 내에서 다양한 형태의 관리된 급여계약(MEA)이 시행되고 있다. 국가마다 제도적 환경의 차이에 따라 선호하는 제도의 형태는 다르지만, 대체적으로 제도 시행과정을 간편하게 하면서 신약 급여에 의한 위험 관리 효과를 높이고자 하는 경향이 증가하고 있다.

그런데 관리된 급여계약(MEA)의 시행 현황이 널리 알려진 정도에 비해 그러한 계약(MEA)들이 계획대로 잘 이행되어 당초의 목적을 이루었는지에 대한 평가는 미흡한 실정이며 실제로 확인하기가 어렵다고 지적

된다. 그 주요한 이유 중 하나는 관리된 급여계약(MEA)이 의약품별로 이루어지며 많은 계약사항이 기밀로 취급되기 때문이다 (Ferrario & Kanavos 2013). 이러한 투명성 부족 문제는 경험과 정보의 공유를 어렵게 만들고 결과적으로 관리된 급여계약(MEA)의 발전을 어렵게 하는 요소로 작용할 수 있다.

또한 관리된 급여계약(MEA)은 시행이 복잡하고 어렵다는 비판이 제기되는데 특히 근거의 불확실성 관리를 위해 추가 근거 수집을 조건으로 하는 계약(MEA)에서 그러하다. Neumann 등은 (2011) 결과기반 방식의 (outcome-based) 위험분담계약에 관한 지금까지의 사례를 통해서 볼 때 성공적 시행을 위해 극복해야 할 도전과제를 제안하였는데, (1) 예상한 것보다 훨씬 높은 시행 비용, (2) 비무작위 상황에서 치료결과의 구체화 및 측정, (3) 정보기술시스템 등이다. 이들은 신약의 급여에 관한 위험분담계약이 이론적으로는 매력적이지만 시행은 어렵다고 주장하였다. 이 모델 자체가 제약사와 지불자에게 위험을 일부 회피할 수 있게 하지만, 반대로 다른 위험을 동반하게 된다. 예를들어 제약사의 경우 자신의 신약이 고도로 통제된 임상시험 세팅에서뿐만 아니라 실제 진료환경에서 과연 기대한 결과를 보일지 여부에 대한 모호함에 봉착하게 되며, 지불자는 일시적이라 하더라도 일단 급여된 기술은 계속 급여로 남아있을 가능성이 크다는 고민을 안게 된다.

즉 결과기반 계약(outcome-based agreement)을 성공적으로 수행한다 하더라도 분석된 근거에 따라 정책을 단행하는 것은 더 어려울 수 있다는 것이다. 이는 네덜란드에서 희귀의약품 마이오자임을 급여 목록에서 삭제하려다 대중의 저항에 부딪쳐 좌절된 사례에서 확인할 수 있다. 일단 널리 사용되고 나면, 덜 효과적인 치료수단에 대해 접근성을 억제하려는, 정치적으로 불쾌한 결정을 추진할 때 환자와 의료공급자, 제약사로

부터 저항을 맞게 된다.[80]

결과기반의(outcome-based) 급여계약(MEA)이 신약에 대한 환자의 조기 이용을 가능하게 하는 데 도움이 된다는 것에 대해서는 일반적으로 합의가 되어있는 편이다. 그러나 관리된 급여계약(MEA)이 근거의 불확실성을 해결하는 데 도움이 되었는가에 대해서, 그리고 제약사에 혁신의 동기를 제공하는지에 대해서는 합의가 덜 되어있다 (Ferrario & Kanavos 2013). 한편으로 관리된 급여계약(MEA)이 제약사로 하여금 최초 가격의 예측가능성을 어느 정도 확보해주고 미래의 재정적 보상을 기대할 수 있게 하므로 혁신을 장려한다는 주장이 있다 (Stafinski et al. 2010). 그러나 제품 개발에서 실험 단계의 중요한 부분을 시판 후로 이전시키는 것, 제조자의 미래 수입흐름에 대한 불확실성은 혁신을 방해할 수 있다 (McCabe et al. 2009).

현재의 기술흐름으로 볼 때 적어도 예측 가능한 미래에 중증질환 치료제로 개발되는 신약들은 근거의 불충분성이라는 문제를 계속 가질 것으로 예견된다. 이에 따라 급여계약에서도 관리된 급여계약(MEA)의 개념과 필요성은 여전히 존재할 것이다. 그리고 재정의 압박이란 조건 하에서 제도 이행을 위한 비용부담은 최소화하고자 할 것이다. 즉 지금까지 관리된 급여계약(MEA)의 흐름이 결과기반(outcome-based) 계약 방식에서 점차 재정기반(finance-based) 계약 방식의 비중이 높아진 것과 마찬가지로, 향후에도 재정기반(finance-based) 방식의 계약이 선호되고 결과기반(outcome-based)의 관리된 급여계약(MEA)은 예외적인 형태로 남아있을 가능성이 크다 (Neumann et al. 2011). 그렇지만 근거의 불확실성 문제를 해결하기 위하여 데이터 수집이 중요하고 수집된 데이터로 최종적인 급여결정을 다시 내릴 필요가 있는 경우에는 결과기반

80) SCRIP 2014. 3. 7. 앞의 자료

(outcome-based) 관리된 급여계약(MEA)이 여전히 의미 있는 제도로 역할을 할 것이다 (Ferrario & Kanavos 2013).

제4절 신의료기술의 시장 도입 이후 재평가

1. 기존 의료기술의 재평가의 개념과 등장 배경

보건의료에서 지불의 가치가 중요해지면서 새로운 기술의 안전성, 효과성, 비용효과성에 관한 근거를 평가하기 위한 의료기술평가에 그동안 상당한 자원과 노력이 투입되어왔다. 보건의료체계 또는 보험급여 범위에 신의료기술의 도입 여부를 결정하는 과정에서 의료기술평가는 중요한 역할을 해왔고 이에 대한 방법론도 발전을 거듭해왔다.

이에 비해 기존의 의료기술은 새로운 의료기술과 같은 평가를 거치지 않고 시장에 도입된 경우가 많고, 시장 도입 이후에도 의료기술평가와 같은 엄밀한 평가를 거치지 않고 확산 및 계속 사용되고 있다. 뿐만 아니라 의료기술평가를 거쳐 새로 도입되었다 하더라도 시간이 지나면서 도입 당시에는 밝혀지지 않았던 새로운 근거가 축적되어 평가될 수도 있다. 기존 기술에 대한 이러한 인식이 확산되면서, 기존 의료기술을 재평가하여 비효과적이거나 비용효과성이 낮은 기술에 대해서는 재정 투입을 감소 또는 중단하고 보다 효과적이고 비용효과적인 다른 기술에 투입할 수 있도록 하는 체계가 필요하다는 데 대해서도 공감이 확산되게 되었다 (Elshaug et al. 2009; CHERE 2010, p.10).

이러한 맥락에서 의료기술재평가(health technology reassessment; HTR)은 다음과 같이 정의할 수 있다: “보건의료체계에서 현재 사용 중인 기술의 임상적, 사회적, 윤리적, 경제적 효과를 근거 기반하여 평

가하는 것으로서 대체 기술과 비교하여 그 기술의 최적의 사용을 위한 정보를 제공하는 것" (Noseworthy & Clement 2012). 의료기술재평가(HTR)라는 용어가 기술 평가에 초점을 맞춘 것이라면, 그 결과로 발생하는 보건의료재정의 투입에 관한 결정에 초점을 맞춘 용어가 투자회수(disinvestment)이다. 이것은 '비용에 비해 건강 이득(health gain)이 없거나 낮아서 효율적 보건의료자원 분배가 이루어지지 않는다고 판단하는 현존하는 보건의료기술로부터 의료자원을 부분적으로 또는 완전히 철회하는 과정'을 말한다. 투자회수(disinvestment)는 궁극적으로 더 큰 효과성 또는 비용효과성을 가진 의료기술로 자원의 재분배 및 재투자한다는 관점을 포함한다. 투자회수(disinvestment)는 '비용의 이유로 인해 편익이 있는 의료기술의 공급을 억제함'을 의미하는 rationing과 개념 및 의도에서 완전히 다르다. 투자회수(disinvestment)는 비효과적인 기술을 제외함으로써 낭비가 감소되고 따라서 자원이 절약된다 (Elshaug et al. 2009).

개념적으로 의료기술재평가(HTR)는 국가 단위에서 실시할 수 있고 지역 단위 및 의료기관 단위에서도 실시할 수 있다. 실제로 어느 단위에서 재평가가 이루어지는가는 보건의료재정이 분배되는 단위와 방식에 의해 결정될 것이다.

재평가를 위하여 기술을 검토하는 방식은 크게 두 가지로 생각할 수 있다. 첫째, 일상적 검토(routine review)로서, 이것은 계획된, 지속적인 절차로 수행되는 과정이며 낮은 가치의 기술 사용을 감소시키고 높은 가치의 기술 사용을 위한 투자여력을 확보하고 의료의 질을 향상시키는 것을 목표로 한다. 둘째, 특별 검토(ad hoc review)로서, 이것은 재정 압박의 문제가 있을 때 일시적으로 또는 영원히 재정 투입을 중단할 만한 기술을 찾아내는 것을 목표로 한다 (Henshall & Schuller 2012). 이러한

의료기술재평가(HTR) 수행에 따라 이루어질 수 있는 재정 투입 관련 의사결정은 '사용 범위의 변화' 또는 '사용 중단', '변화 없음' 중의 하나가 될 수 있다 (Leggett et al. 2012).

2. 기존 의료기술 재평가 현황

의료기술평가의 운영 경험이 있는 국가들은 보건의료 재정 압박의 상황에서 의료기술재평가(HTR)에 대한 관심이 증대해왔고 제도적인 시도를 해왔다. 그렇지만 지금까지 각국에서 이루어진 의료기술재평가(HTR) 제도나 활동을 볼 때, 의료기술재평가에 관한 널리 수용되는 모델이나 방법론은 없고 일부 사례들만이 알려져 있다. 그리고 재평가 대상 기술을 선정하여 의료기술재평가(HTR)가 이루어졌다 하더라도 다음 과정으로 투자중단(disinvestment)까지 이어지는 것은 쉽지 않았다. 즉 투자중단(disinvestment)은 실제 정책에서는 소극적인 경향이 있으며, 특히 기술의 비용효과성이 낮다는 이유로 투자중단(disinvestment)되는 경우는 극히 드물었다 (CHERE 2010, p.21; Noseworthy & Clement 2012).

의료기술평가를 통한 의사결정의 체계가 강한 영국은 의료기술재평가(HTR) 부문에서도 선도적으로 제도적 접근을 시작했다. 2006년 보건부는 NICE에 보건의료기술재평가(HTR)의 임무를 부여하였고, NICE는 기술평가, 권고사항 알림, 가이드라인 제시의 영역으로 나누어 이를 수행하였다. 그 결과로 NICE는 "Do not do" 목록을 발표하여 사용하지 말아야 할 또는 가급적 삼갈 의료기술 800여개를 제시하였다. NICE의 역할은 이러한 정보 전달과 권고에 한정되며 실제로 현장에서 그 권고에 따라 투자중단(disinvestment)이 얼마나 어떻게 이루어지는지는 지역에서 결정한다 (CHERE 2010, p.15; Leggett et al. 2012).

의료기술의 보험급여 경제성평가를 세계 최초로 도입한 호주는 의료기술재평가(HTR)에 대한 필요성을 인정하고 연방 차원의 기존의 의료기술평가 조직을 이용하여 재평가를 추구해왔으나 실제로 이루어진 의료기술재평가(HTR) 또는 투자중단(disinvestment)의 성과는 거의 없다. 의약품급여자문위원회(PBAC)은 2006년부터 투자중단(disinvestment)에 관한 의약품 검토를 할 수 있었으나 해당되는 결정을 한 바 없다. 의료서비스자문위원회(MSAC)은 의료기술재평가(HTR)를 수행하기 위한 공식적인 전략이 없으며, 새로운 의료기술 평가의 수요가 많아 기존 기술의 재평가를 수행할 만한 자원이 부족한 상황이다. 이에 연방 정부는 2009년 건강보험 급여 목록(Medicare Benefits Schedule)에 있는 기등재 서비스를 재검토하기 위해 2년 동안 930만 달러를 책정하였다. 그밖에 지역 차원에서 의료기술재평가의 필요성을 인식하고 활동을 추진한 바 있으나 뚜렷한 성과를 내지는 못하였다 (Elshaug et al. 2009; CHERE 2010, p.19; Leggett et al. 2012).

스페인은 의료기술재평가(HTR)의 수행에 관한 법률 규정을 두고 있고, 7개 의료기술평가조직 중 2개 지역(바스크, 갈리시아)의 의료기술평가조직에서 의료기술재평가(HTR) 절차를 도입하였다. 바스크지역의 의료기술평가조직(Basue Office for HTA; OSTEBA)에서는 의료기술재평가(HTR) 절차에 적용할 수 있도록 가이드라인(Guideline for Not Funding Technology; GuNET)을 개발한 바 있다 (Leggett et al. 2012).

스웨덴에서는 의료기술평가조직(Swedish Council on Technology Assessment in Health Care; SBU)의 임무로 의료기술재평가(HTR)가 명시되어 있으며, 노후 가능성이 있는 기술의 사용에 대한 평가를 오랫동안 수행해왔다. SBU는 주로 노후기술의 선별과 평가, 우선순위화에 주로

초점을 맞추었고 의료기술재평가(HTR)의 완수를 위한 모델을 제안하지는 않았다 (Leggett et al. 2012).

프랑스 보건부는 1999년 투명성위원회(Transparency Committee)에 의뢰하여 모든 기등재 의약품에 대하여 질환의 중증도와 임상적 효과성을 중심으로 의학적 가치를 재평가한 바 있다. 1999~2001년 동안 투명성위원회는 평가를 실시하여 840개 약에 대해 급여율을 낮추도록 하고, 835개 약에 대해 급여 목록에서 삭제하도록 권고하였다. 급여 삭제를 권고한 835개 약에 대해서는 2003년 재평가를 시행하여 최종적으로 322개 약이 2003~2008년 동안 급여목록에서 삭제되었다 (Henshall & Schuller 2012).

미국은 1978년 DHHS 내 NCHCT(National Center for Health Care Technology)에 새로운 또는 기존의 의료기술의 유용성(usefulness)을 평가하도록 역할을 부여하고 4백만 달러의 예산과 20명의 인력을 지원하였다. 그러나 NCHCT의 역할은 1982년까지만 유지되었는데, 주요 이유로 의료산업계로부터의 반대 및 행정부의 반규제 흐름 때문이라는 지적이 있다.

우리나라는 건강보험제도에서 기존 기술을 재평가하는 기전이 마련되어 있지 않으며, 의약품 부문에서 기등재의약품 목록정비 사업에서 기존 등재 의약품의 재평가를 추진하였으나 당초 계획대로 추진하지 못한 사례가 있다. 이러한 경험은 일단 등재되어 시장에서 확산된 의료기술을 재평가하여 급여 여부를 재평가하는 정책의 시행에서는 기술적 문제와 사회적 합의 등 다양한 문제에 직면할 수 있음을 잘 보여주었다. 시행 과정의 어려움에도 불구하고 우리나라는 의료비용이 빠르게 상승하고 있고 특히 비급여 시장이 확대되고 있는 등 보건의료환경의 특수성을 고려할 때 기존 기술에 대한 재평가의 필요성이 매우 높다고 할 수 있다.

3. 기존 의료기술 재평가에 관한 고찰

기존 의료기술의 재평가는 새로운 의료기술을 평가하는 것에 비해 분석 가능한 근거가 상대적으로 확보되어 있으므로 방법론적으로는 용이할 수도 있지만 정책적으로 재평가를 추진하고 그 결과에 따라 투자중단(disinvestment)으로 이끌어내는 것은 쉽지 않다.

기술이 일단 확산되면 임상적 유효성 또는 비용효과성에 관한 근거가 부족하더라도 그것의 사용 용도는 넓어지는 속성이 있다. 또한 기술을 사용함에 따른 수혜자-환자 및 의료공급자 모든 측면에서-가 생기며, 이들은 그 기술의 사용을 줄이거나 재정 지원을 중단하려는 시도에 대해 반발할 가능성이 매우 크다 (Noseworthy & Clement, 2012). 특히 임상전문가들은 개인의 진료경험을 중요시하고 기존의 진료방식에 대한 믿음이 형성되어 있다. 이들은 기존의 믿음을 강화하는 연구결과는 쉽게 수용하지만 그에 반하는 연구결과에 대해서는 저항하고 잘 설득되지 않는다 (Scott & Elshaug 2013).

만약 어떤 기술이 심각한 부작용을 가지고 있어서 시장에서 퇴출되어야 할 정도의 위험을 가진 것으로 드러날 경우에는 투자중단(disinvestment)의 결정이 쉽고 환자나 의료공급자, 제품 판매자가 수용할 것이다. 그렇지만 이렇게 완전히 사용을 중단할 만한 기술은 적다. 환자에게 안전할 수는 있지만 의미있는 임상적 편익이 없거나 거의 없는 기술일 때, 기술의 사용으로 누가 편익을 얻고 누가 얻지 못하는지가 불확실할 때 투자중단(disinvestment)에 관한 의사결정을 내리기 매우 어려워진다. 즉 가치가 낮은 (low-value) 기술을 정의하고 재정 투입을 중단할 후보기술을 선정하는 것이 기존 의료기술의 재평가와 투자중단(disinvestment)의 실행과정에서 맞닥뜨리는 어려운 점이다 (Henshall

& Schuller 2012; Scott & Elshaug 2013).

새로운 기술인 경우에는 그것을 판매하고자 하는 자가 임상시험을 통하여 적극적으로 근거를 마련한다. 그렇지만 기존 기술에 대해서는 오히려 강력한 근거를 마련하기가 어려울 수 있다. 기술이 일단 보험등재되고 시장에서 확산되면 임상시험을 실시하는 것이 어렵고 엄밀한 데이터를 수집하고자 하는 이해당사자가 거의 없게 된다. 즉 기존 기술에 대해서는 규제자 또는 지불자가 나서서 의심스러운 기술을 찾아내야 하고 다음으로 근거자료 검토를 통해 마침내 열등성을 입증하고 투자중단(disinvestment)을 추진해야 한다. 그렇지만 현실은 이러한 과정을 원활하게 수행할 만한 근거자료가 충분하지 않고 행정적 자원도 부족하다. 의료기술평가에 관한 행정적 자원은 새로운 의료기술평가 업무에 압도되어 있다 (Elshaug et al. 2009).

이러한 어려움으로 기존 기술의 재평가의 필요성과 이론적 고찰은 비교적 활발히 이루어지고 있으나 실제적인 정책 추진에 관한 경험과 지식은 별로 공유되어 있지 않다. 그럼에도 불구하고 기존 기술의 재평가는 의료자원의 효율화와 의료의 질 향상 측면에서 정책적으로 꾸준히 지향하고 구체적 실행이 이루어져야 할 과제이다.

기존 의료기술의 재평가는 (1) 후보기술 선별 (identification), (2) 우선순위화 (prioritization), (3) 평가 (evaluation). (4) 시행 (implementation), (5) 모니터링 (monitoring) 의 다섯 단계로 나눌 수 있다. 먼저 재평가 대상이 될 만한 후보기술을 찾고 재평가의 우선순위를 부여한 다음, 재평가를 실시하여 투자중단(disinvestment)을 단행한다. 그리고 투자중단(disinvestment)에 의한 결과를 모니터링한다 (Leggett et al. 2012).

기존 기술의 재평가를 위해서는 일상적인 의료체계 상에서 데이터를

수집하는 체계를 구축하여 기술 사용과 결과에 관한 데이터를 지속적으로 분석할 수 있어야 한다. 이것은 재평가 대상 후보기술을 파악하기 위해서뿐만 아니라 투자중단(disinvestment) 이후 환자의 건강결과(health outcomes)를 평가하기 위해서도 필수적인 인프라이다.

재평가에서 투자중단(disinvestment)으로 이어지는 과정을 투명성 있게 추진하기 위해서는 각 과정에서 임상전문가들을 참여시키고 결정 사항에 대해서는 환자를 포함한 당사자들에게 설명이 이루어져야 한다. 의료기술평가(HTA)가 그렇듯이, 기존기술의 재평가에서는 기술의 사회적, 윤리적, 법적 측면을 고려하고 보건의료체계에 미치는 영향을 생각해야 한다. 또한 투자중단(disinvestment)이 이루어진다 하더라도 특정 환자에게는 그 기술을 계속 사용하는 것이 정당화된다면 그것을 가능하게 하거나 대안을 마련해주는 것도 필요하다 (Henshall & Schuller 2012).

제6장

결론

6 결론

기술의 한 분야로서 의료기술은 생명과학 등 지식수준의 향상과 함께 빠르게 발전해왔고, 그 결과 새로운 의료제품과 의료행위로 구현된 의료기술이 꾸준히 개발되고 있다. 개발된 의료기술은 보건의료의 본질적 특성과 국가의 보건의료체계의 특성의 영향을 받으면서 시장 진입과 확산이 일어난다. 시장실패가 전형적으로 발생하는 보건의료시장에서 의료기술의 도입과 확산 형태는 일반 산업에서의 그것과 분명히 차이가 있다.

의료기술의 시장 진입은 국가에서 결정하게 되는데, 의약품과 의료기기에 대하여 안전성, 유효성 평가를 거쳐 시판허가를 내리는 제도적 기전은 세계적으로 수십 년 전부터 정착되어왔다. 그리고 공공이든 민간이든 국가마다 건강보험체계를 유지하면서 새로운 의료기술의 급여 여부를 결정하는 의사결정이 이루어진다. 시판허가가 임상시험 자료를 바탕으로 과학적 판단을 내리고 동일한 기술에 대해 국가에 따라 의사결정이 거의 달라지지 않는 것에 비해, 건강보험체계에서 급여 여부를 결정하는 것은 의료기술로서의 가치뿐만 아니라 재정 요소, 사회적 요소 등 다양한 요인을 고려하게 되므로 좀 더 복잡하고 국가마다 다른 결정을 내릴 수 있다. 급여 결정에 관한 제도 또한 각 국가의 의료체계 등 제도적 환경에 따라 다르게 발전시켜왔으며 보건의료 환경의 변화에 따라 제도도 함께 변화해왔다. 이는 우리나라에서도 마찬가지로, 건강보험에서의 의약품, 의료기기, 의료행위에 대한 급여결정 기전이 각각 운영되고 있으며 사회정치적 환경 및 건강보험 재정 상황, 새로운 의료기술의 흐름 등의 환경 변화에 영향을 받으면서 급여 결정 제도의 변화가 꾸준히 이루어지고 있다.

의료기술의 도입, 확산과 관련하여 지난 20여 년의 기간 동안 세계적으로 빠르게 발전된 분야가 의료기술평가이다. 의료기술평가는 의료기술이 점차 고가화되고 복잡해지면서 급여 여부 또는 공급 여부를 결정하는 단위(국가, 지역, 의료기관 등)에서 각자 판단하는 데 한계가 발생하였고 특히 한정된 재정으로 의료서비스 공급해야 하는 상황에서 합리적 판단으로 급여 결정을 할 필요성이 증가하자, 급여에 관한 의사결정자의 판단을 지원하기 위하여 별도의 전문조직이 대상 의료기술에 대한 근거를 체계적으로 수집하고 평가하여 급여와 관련된 권고를 하는 프로그램이다.

호주는 건강보험 급여결정에서 경제성평가를 최초로 도입한 국가로서 의료기술평가제도를 일찍부터 발전시켜오면서 국가의 건강보험 급여 의사결정에 의료기술평가를 직접 연계하여 운영하고 있다. 영국, 캐나다 등 국가는 지역별 예산으로 의료서비스를 공급하며 급여 대상에 포함하여 공급할 의료기술에 대한 결정은 지역에서 이루어지지만, 의사결정을 지원하기 위한 의료기술평가 활동은 중앙정부 차원에서 주로 이루어지며 부분적으로 지역 단위에서 의료기술평가를 수행하기도 한다. 미국은 연방정부가 운영하는 메디케어에서 기술평가 프로그램을 이용하여 급여 결정에 참고하고 있다.

우리나라도 건강보험 급여 결정에서 임상적 유용성 및 비용효과성 결과가 검토 요소에 포함되어 있고 의료기술평가의 과정을 거친다고 할 수 있다. 현실적으로는 의약품에 비해 의료기기(치료재료)에서 임상적 유용성 자료나 비용효과성의 자료의 질적 수준이 낮고 평가기준의 구체화, 객관화가 요구되는 점 등 기술의 유형에 따라 개선해야 할 과제들이 존재한다.

의료기술의 확산은 도입 결정 이후에 시장에서 일어나는데, 정책과 관련해서 볼 때 의료기술의 확산은 의료기술에 대한 정책보다는 의료공급

체계의 영향을 더 받는 것으로 보이며, 실제로 확산에 관한 직접적인 정책은 국가마다 크게 발달해있지 않다. 의료기술의 도입 결정을 할 때 기술의 이용 대상이나 공급자의 자격을 제한하는 경우 확산에 영향을 미치게 된다. 그렇지만 이런 제한이 가해지는 경우는 제한적이며 전반적으로는 국가의 의료전달체계와 건강보장체계의 지불구조, 의료공급자원의 분포 등이 의료기술의 확산에 큰 영향을 미친다. 한 예로 국가 예산으로 정부 주도 하에 의료서비스를 공급하는 영국은 신의료기술의 확산이 늦은 대표적인 국가로서, 의료기술의 확산을 위한 별도의 프로그램을 가동하고 있다. 반면 미국과 캐나다는 의료기술 확산에 직접적으로 관여하지 않으며 의료기술의 적정 사용을 위한 지식전달, 지침 개발 등에 주력하고 있다.

의료기술의 도입과 확산에 보건의료정책이 영향을 미치지만 반대로 의료기술이 정책에 영향을 미치는 측면도 있다. 개발된 의료기술은 시장에 빨리 진입하여 이용되고자 하는 동력을 갖는데, 주요한 이해관계자인 기술개발자 및 판매자, 의료공급자, 환자들은 의료기술의 시장진입 결정을 기다리며 쉽게 확산될 수 있도록 하기 위해 건강보험 급여 대상에 포함되도록 촉구하기도 한다. 이 연구에서 신의료기술의 도입과 확산에 관한 국내외 정책 동향을 분석한 결과, 최근 몇 년 동안 관찰되는 가장 주요한 경향은 '신의료기술의 도입 촉진'이라 할 수 있다.

그와 관련하여 첫 번째로 나타나는 경향은 '시장 진입 의사결정의 신속화'이다. 특히 생명위협, 중증질환이나 대체치료제가 없는 경우 개발 중인 치료제에 대해 또는 안전성, 유효성에 관한 근거가 충분히 확립되지 않아 시장진입을 결정하기 어려움에도 불구하고 예외적으로 시장진입을 가능하게 하는 의사결정방식이 확대되어 왔다. 논리적으로 의료기술의

시장 진입 결정은 편익 대비 위험을 고려하여 이루어지는 것이므로, 치료제가 없는 심각한 질환에서는 더 높은 위험의 가능성을 감수하고 기술의 사용의 허용할 수는 있다. 이러한 조건부 허가의 경우 시판 후 근거수집과 재평가를 조건으로 하는데, 과거의 조건부 허가의 결과를 실증분석 결과에 따르면 시판후 임상시험 등 근거확보가 제대로 이루어지지 않고 있는 것으로 나타났다. 그럼에도 불구하고 의료기술의 시장진입을 신속화하고 시판 후 근거 생산을 조건으로 예외적으로 진입을 허용하는 제도는 지난 수십 년 동안 꾸준히 확대되어 왔다. 우리나라도 다르지 않으며, 특히 우리나라는 의료적 긴요함이라는 조건에서만이 아니라 산업진흥 측면에서 일부 신의료기술(의약품)에 대하여 신속 심사를 통해 시장 진입을 앞당기는 기준을 두고 있는데 이는 다른 국가에서는 찾아보기 어려운 예이다.

신의료기술의 도입을 촉진하는 방향으로 지난 몇 년 동안 여러 국가에서 이루어진 또다른 정책 동향은 '시장진입 결정과 급여 결정의 연계'이다. 이것은 시판허가를 받았으나 급여 대상에 포함되지 못하는 의료기술이 많아지고, 각 의사결정 단계에 소요되는 시간이 기술의 조기 시장 진입을 어렵게 한다는 인식이 증가하면서 나타난 경향이다. 의료기술평가 제도를 운영하고 국가 건강보장체계에서 급여 결정이 이루어지는 대부분의 국가에서 의사결정 간의 연계를 위한 노력과 활동이 이루어졌는데, 세 가지 유형으로 요약할 수 있다. 첫째, 각 의사결정의 과정과 평가 요건에 관한 정보를 상호 공유하여 이해도를 높이며, 둘째, 각 의사결정의 원칙과 절차를 유지하면서 소요시간을 단축하는 것, 셋째, 의사결정조직과 기술판매자의 공동미팅을 통해 기술개발자가 근거자료 준비를 효과적으로 하도록 지원하는 방식이다. 즉 의사결정 주체 간의 대화와 소통을 늘리고 의사결정 절차를 효율화하여 신의료기술의 시장 진입을 앞당기려는 것으

로 볼 수 있다. 우리나라에서 2014년부터 시행되고 있는 의약품 허가-약가 연계제도 및 의료기기에서의 원스탑서비스도 이러한 연계활동에 해당한다.

건강보험 급여 결정에서도 신의료기술의 도입을 촉진하는 제도가 2000년대 초부터 세계적으로 확산되었는데, 건강보험에서 급여하기에는 근거가 충분하지 않으나 대체치료제가 없는 중증질환 치료제로서 의료적 필요도가 높은 기술에 대한 위험분담을 통한 관리된 급여계약(managed entry agreement) 방식이 그것이다. 고가 신의료기술 개발이 증가하면서 비용효과성이나 재정 영향에 대한 근거가 불확실한 상황에서 우선 급여를 허용하고 추후 비용효과성을 재평가하거나 재정영향의 결과에 따른 비용을 일부 환급하는 등 위험을 분담하는 급여방식이 확대되어 왔다. 우리나라에서도 2014년 대체치료제가 없는 고가 항암제, 희귀의약품을 대상으로 위험분담제도가 도입되어 일부 제품에 대하여 시행되고 있다.

이상의 기술 도입 촉진을 위한 정책 흐름과 다른 맥락에서 관심이 커지고 있는 정책 분야가 '의료기술의 재평가'이다. 의료기술이 시장에 도입된 이후 축적되는 근거를 통해 평가할 때 초기에 판단했던 가치와 다를 수 있으며 새로운 기술이 등장함에 따라 기존 기술의 상대적 가치가 변화할 수 있어, 의료기술이 시장에 도입된 이후 일정 기간이 지난 후에는 재평가가 필요하다. 또한 재평가를 실시한 후에는 그 결과에 의한 기술 사용의 변화가 이루어져야 하며 시장에서의 판매 허용에 대한 결정 및 건강보험에서 급여 결정에 대해서도 다시 판단하는 것이 필요하다.

재평가의 필요성에 대해서는 의료기술평가제도를 운영하고 건강보장체계를 국가들에서 대체로 공감하고 있으며 각국의 제도 틀 내에서 재평가를 위한 시도와 노력을 기울이고 있다. 그렇지만 지금까지 경험을 볼 때 이미 사용 중인 기술을 재평가하는 것이 용이하지는 않으며, 재평가를

수행했다 하더라도 그 결과를 바탕으로 급여 삭제를 이행하는 것은 더욱 어려운 것으로 관찰된다. 실제로 기존 기술의 재평가 활동에서는 급여의 삭제보다는 기술의 적정 사용을 위한 재평가 결과의 공개와 가이드라인 제공 등을 통해 의료공급자의 자발적인 행동 변화를 추구하는 경향이 강하다.

시판허가에서 신속화 경향, 예외적 시장도입의 허용, 관리된 급여계약 증가 등 전반적으로 의료기술의 시장진입을 확대하고 신속화하는 경향이 커지고 있는 환경에서, 시장에서 의료기술의 확산에 대한 관찰과 적정 사용을 위한 관리, 재평가는 더욱 중요해진다고 하겠다.

신의료기술의 도입과 확산에 관한 정책의 세계적 동향과 쟁점을 분석한 결과 우리나라의 관련 정책에 관한 시사점을 도출할 수 있었다. 우리나라의 건강보험체계에서 의료기술에 대한 정책은 급여 결정에 집중해있으며, 새로운 기술의 시장 도입 이후 이용과 확산에 대한 모니터링이나 기존 기술의 재평가는 매우 취약하다.

특히 우리나라는 의료전달체계가 확립되어 있지 않고 행위별 수가제에 의해 비용이 지불되고 있으며 의료공급 자원의 신설과 분포에 대한 통제가 이루어지지 않아 도입된 의료기술이 쉽게 이용되고 확산되는 경향이 있다. 새로운 의료행위의 급여 결정에서 76%에 해당하는 기술이 비급여로 결정되고 있는데, 비급여에서의 의료비 지출 증가가 건강보험 보장률을 떨어뜨리는 주요한 요인이 될 만큼 비급여 영역에서의 의료기술이 확산이 광범위하게 일어나고 있음에도 현황 파악도 제대로 안되는 실정이다. 이것은 우리나라의 의료비용이 빠르게 상승하고 있는 요인으로 작용하였을 것으로 짐작할 수 있다.

향후 우리나라에서 의료기술의 합리적 사용을 위해서는 시장 도입 결

정 이후 신의료기술의 사용과 결과에 대한 모니터링과 적정 사용을 위한 관리가 강화되어야 하고, 도입된 기술에 대한 재평가체계도 구축될 필요가 있다. 또한 의료기술의 적정 사용은 기술에 대한 정책만으로는 확보되기 어려우며, 의료공급구조와 지불제도의 개혁이 함께 이루어져서 의료공급자의 자발적 의료공급행태가 의료기술의 적정 사용의 방향으로 변화하도록 하는 것이 필요하다.

참고문헌

고득영(2013). 신의료기술평가의 정책방향, 한국보건의료기술평가학회 2013년 전기학술대회 발표연제집. pp.25-40.

김남순·이희영·서현주·박은자·채수미·최지희(2012). 근거중심보건의료에 대한 정책분석과 개선방안, 한국보건사회연구원.

김성옥·김영숙·최인덕·이용갑·윤영덕·정현진 외(2013). 주요국의 의료보장제도, 국민건강보험공단.

박실비아(2010). 신약의 가격지불에서 위험분담계약의 동향과 고찰, 보건경제와 정책연구. 16(2), pp.125-153.

박실비아(2014. 6). 기술변화에 따른 의약품 평가와 급여제도의 동향, 보건복지포럼. 212, pp.16-25.

박실비아·조재국·유근춘·박은자·채수미(2009). 신의료기술의 패턴변화에 따른 의사결정제도의 발전방향: 의약품 허가제도와 약가제도를 중심으로, 한국보건사회연구원.

박실비아·박은자·고숙자(2010). 희귀난치성 질환자의 의약품 접근성 제고 방안, 한국보건사회연구원

배은영(2014. 6). 치료재료 평가와 급여의 발전방향, 보건복지포럼. 212, pp.26-35.

안정훈·이선희·박종연·이선희·김민정·신채민 외(2012). 신의료기술평가제도 발전방안 연구: 신의료기술의 경제성평가제도 도입방안, 한국보건의료연구원.

조수진·최윤정(2014). 신의료기술 시술기관 승인제 관련 연구, 건강보험심사평가원.

주예일·이무열(2013). 신의료기술평가 현황 및 지금까지 성과, 근거와가치. 1, pp.21-31.

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

최윤정·채정미·조수진·최연미(2014). 신의료기술평가제도 성과평가 및 운영개선 방안 연구, 건강보험심사평가원.

최인덕·김영숙·노상윤·배성일·이용갑(2007). 외국의 보건의료체계와 의료보장제도 연구, 국민건강보험공단.

현재룡(2014. 3. 27). 의료기술평가와 보장성 강화, 건강보험공단(보험자)의 역할. 근거중심의학연구와 의료기술평가: 미래를 향한 도약, 한국보건의료연구원 5주년 개원기념 심포지엄 자료집. pp.117-132.

Banta, H. D., Luce, B. R. (1993). *Healthcare Technology and Its Assessment. An International Perspective*. New York: Oxford University Press.

Boyle S. (2011). United Kingdom(England): Health system review. *Health Systems in Transition* 13(1):1-486. European Observatory on Health Systems and Policies.

Bozic, K. J., Pierce, R. G., Herndon, J. H. (2004). Health care technology assessment. *J. Bone Jt Surg A,* 86A, pp.1305-1314.

CADTH. (2013). *Procedure for common drug review.*

Cappellaro, G., Ghislandi, S., Anessi-Pessina, E. (2011). Diffusion of medical technology: The role of financing. *Health Policy,* 100, pp.51-59.

Charlish, P. (2014. 4. 11). Is the cost of anticancer therapy justified? *SCRIP,* p.19.

CHERE(Centre for Health Economics Research and Evaluation). (2010). *Reducing the Use of Ineffective Health Care Interventions.* NSW Treasury.

Cutler, D. M., Huckman, R. S. (2003). Technological development and medical productivity: The diffusion of angioplasty in New York state. *J Health Econ,* 22, pp.187-217.

Darrow, J., Avorn, J., Kesselheim, A. (2014). New FDA breakthrough drug category-Implications for patients. *NEJM,*

370(13), pp.1252-1258.

Denis, A., Mergaert, L., Fostier, C., Cleemput, I., Simoens, S. (2010). A comparative study of European rare disease and orphan drug markets. *Health Policy,* 97, pp.173-179.

Eaton, M. L., Kennedy, D. (2007). *Innovation in Medical Technology.* The Johns Hopkins University Press.

Eichler, H-G., Oye, K., Baird, L. G., Abadie, E., Brown, J., Drum, C. L. et al. (2012). Adaptive licensing: taking the next step in the evolution of drug approval. *Clin Pharmcol & Therapeutics,* 91(3), pp.426-437.

Elshaug, A. G., Watt, A. M., Moss, J. R., Hiller, J. E. (2009). *Policy perspectives on the obsolescence of health technologies in Canada.* CADTH Policy Forum.

Fain, K., Daubresse, M., Alexander, G. C. (2013). The Food and Drug Administration Amendments Act and postmarketing commmitments. *JAMA,* 310, pp.202-204.

Ferrario, A., Kanavos, P. (2013). *Managed entry agreements for pharmaceuticals: the European experience*. EMINET/LSE.

Finn, K. (2013. 1). Adaptive licensing: a new approach for authorising medicines. *MedNous.*

Frankelius, P. (2009). Questioning two myths in innovation literature. *J High Technol Manage Res,* 20(1), pp.40-51.

Frønsdal, K. (2012). Interaction initiatives between regulatory, health technology assessment and coverage bodies, and industry. *Int J Technol Assess in Health Care,* 28(4), pp.374-381.

Fuch, V. R. (1996). Economics, values, and health care reform. *Am Econ Rev,* 86(1), pp.1-24.

Greer, A. L. (1981). Medical technology: assessment, adoption and utilization. *J Manage Systems,* 5(1/2), pp.129-145.

Greenhalgh, T., Robert, G., Bate. P., Macfarlance, F., Kyriakidou O. (2005). *Diffusion of Innovations in Health Service Organisations.* Balckwell Publishing Ltd.

Habl, C., Bachner, F. (2011). *Initial investigation to assess the feasibility of a coordinated system to access orphan medicines*. EMINET.

Hailey, D. M. (2007). Health technology assessment in Canada: diversity and evolution. *Health Care,* 187(5), pp.286-288.

Health Policy Advisory Committee on Technology. (2013). *Disinvestment in Australia and New Zealand.*

Hebert, P. C. (2007). Progressive licensing needs progressive open debate. *CMAJ,* 176(13), p.1801.

Henshall, C., Schuller, T. (2012). Using health technology assessment to support optimal use of technologies in current practice: the challenge of "disinvestment". *Int J Technol Assess in Health Care,* 28(3), pp.203-210.

Henshall, C., Mardhani-Bayne, L., Frønsdal, K., Klemp, M. (2011). Interactions between health technology assessment, coverage, and regulatory processes: Emerging issues, goals, and opportunities. *Int J Technol Assess in Health Care,* 27(3), pp.253-260.

Herndon, J. H., Hwang, R., Bozic, K. H. (2007). Healthcare technology and technology assessment. *Eur Spine J,* 16, pp.1293-1302.

Ibargoyen-Roteta, N., Gutiérrez-Ibarluzea, I., Asua, J. (2010). Guiding the process of health technology disinvestment.

Health Policy, 98(2-3), pp.218-226.

Iglehart, J. K. (2009). Prioritizing comparative-effectiveness research—IOM recommendations. *N Engl J Med,* 23;361(4), pp.325-328.

Johnson, J. R., Ning, Y. M., Farrel, A., Justice, R., Keegan, P., Pazdur, R. (2011). Accelerated approval of oncology products: the Food and Drug Administration experience. *J Natl Cancer Inst,* 103, pp.36-44.

Joshi, N. P., Stahnisch, F. W., Noseworth, T. W. (2009). *Reassessment of Health Technologies: Obsolescence and Waste.* CADTH.

Kaitin, K. I. (1997). The prescription Drug User Fee Act of 1992 and the new drug development process. *Am J Ther,* 4, pp.167-172.

Kaluzny, A. D. (1974). Innovation in health services: theoretical framework and review of research. *Health Services Res,* summer, pp.101-120.

Kesselheim, A. S., Myers, J. A., Avorn, J. (2011). Characteristics of clinical trials to support approval of orphan vs nonorphan drugs for cancer. *JAMA,* 305(22), pp.2320-2326.

Leggett, L., Noseworthy, T. W., Zarrabi, M., Lorenzetti, D., Sutherland, L. R., Clement, F. M. (2012). Health technology reassessment of non-drug technologies: current practices. *Int J Technol Assess in Health Care,* 28(3), pp.220-227.

Leggett, L., Zarrabi, M., Sutherland, L., Noseworthy, T., Clement, F. (2011). *Health technology reassessment and reinvestment: a systematic review of current practices.* University of Calgary, Faculty of medicine.

Levin, L., Goeree, R., Sikich, N., Jorgensen, B., Brouwers, M. C,, Easty, T. et al. (2007). Establishing a comprehensive continuum from an evidentiary base to policy development for health technologies: The Ontario experience. *Int J Technol Assess in Health Care,* 23(3), pp.299-309.

Lexchin, J. (2008). Progressive licensing of drugs: music or noise? *Healthcare Policy,* 3(4), pp.11-15.

Liaropoulos, L. (1997). Do we need 'care' in technology assessment in health care? *Int J Technol Assess in Health Care,* 13(1), pp.125-127.

Marchildon, G. P. (2005). *Health systems in Transition*: *Canada*. Copenhagen: WHO.

McCabe, C., Berqmann, L., Bosanquet, N., Ellis, M., Enzmann, H., von Euler, M. et al. (2009). Market and patient access to new oncology products in Europe: a current, multidisciplinary perspective. *Annals of Oncology,* 20(3), pp.403-412.

Moore, T. J., Furberg, C. D. (2014). Development times, clinical testing, post-market follow-up, and safety risks for the new drugs approved by the US Food and Drug Administration: the class of 2008. *JAMA Intern Med,* 174, pp.90-95.

Mowatt, G., Thomson, M. A., Grimshaw, J., Grant, A. (1998). Implementing early warning messages on emerging health technologies. *Int J Technol Assess in Health Care,* 14. pp.663-670.

MSAC. (2009). *Medical Services Advisory Committee Performance Report (MSAC) 2008-09.*

Mytton, O. T., Velazquez, A., Banken, R., Mathew, J. L., Ikonen, T. S., Talor, K. et al. (2010). Introducing new technology safely.

Qual Saf Health Care, 19(Suppl 2), pp.i9-14.

National Institute for Health Research. (2013a). *Health Technology Assessment Programme: Applying for Research Funding.*

National Institute for Health Research. (2013b). H*ealth Technology Assessment Programme: Working with NICE and Other Policy Customers.*

Neumannn, P. J., Chambers, J. D., Simon, F., Meckley, L. M. (2011). Risk-sharing agreements that link payment for drugs to health outcomes are proving hard to implement. *Health Affairs,* 30(12). pp.2329-2337.

Newhouse, P. J. (1992). Medical care costs: how much welfare loss? *J Econ Perspect,* 6, pp.3-21.

Noseworthy, T., Clement, F. (2012). Health technology reassessment: scope, methodology, and Language. *Int J Technol Assess in Health Care,* 28(3), pp.201-202.

O'Malley, S. P., Selby, W. S., Jordan, E. (2009). A successful practical application of Coverage with Evidence Development in Australia: Medical Services Advisory Committee interim funding and the PillCam® Capsule Endoscopy Register. *Int J Technol Assess in Health Care,* 25(3), pp.290-296.

OECD. (2013). *Health at a Glance 2013: OECD Indicators,* OECD Publishing.

Office of Technology Assessment. (1978). *Assessing the Efficacy and Safety of Medical Technologies.* Washington, DC; National Academy Press.

Okie, S. (2006). Access before approval - a right to take experimental drugs? *NEJM,* 355(5), pp.437-440.

Robert, G., Stevens, A., Gabbay, J. (1999). Early Warning Systems

for Identifying New Healthcare Technologies. *Health Technology Assessment NHS R&D HTA Programme.* Vol.3: No.13.

Rogers, E. M. (2003). *Diffusion of Innovation.* 5th edition. New York; Free Press.

Russell, L. B. (1977). The diffusion of hospital technologies: some econometric evidence. *J Hum Resources,* XII(4), pp.482-502.

Sawicka, M., Bouchard, R. A. (2009). Empirical analysis of Canadian drug approval data 2001-2008: Are pharmaceutical players "doing more with less"? McGill *J Law and Health,* 3, pp.85-119.

Schofield, I. (2014. 3. 21). UK industry welcomes early access scheme, but says funding gap could limit interest. *SCRIP,* pp.8-9.

Scott, I. A., Elshaug, A. G. (2013). Foregoing low-value care: how much evidence is needed to change beliefs? *Intern Med J,* 43, pp.107-109.

Serra-Sastre, V., McGuire, A. (2009). Diffusion of health technologies: evidence from the pharmaceutical sector. In: Costa-Font, J., Courbage, C., McGuire, A. (Eds) (2009). *The Economics of New Health Technologies.* New York: Oxford University Press.

Shulman, S. R., Brown, J. S. (1995). The Food and Drug Administration's early access and fast-track approval initiatives: how have they worked? *Food Drug Law J,* 50, pp.503-531.

Stafinski, T., McCabe, C., Menon, D. (2010). Funding the unfundable: mechanisms for managing uncertainty in

decisions on the introduction of new and innovative technologies into healthcare systems. *Pharmacoeconomics,* 28(2). pp.113-142.

Steinbrook, R. (2009). Health care and the American Recovery and Reinvestment Act. *N Engl J Med.* 360(11), pp.1057-1060.

Sullivan, S. D., Watkins, J., Sweet, B., Ramsey, S. D. (2009). Health technology assessment in health-care decisions in the United States. *Value Health,* 12(Suppl2), pp.S39-44.

Warner, K. E. (1974). The need for some innovative concepts of innovation: an examination of research on the diffusion of innovations. *Policy Sci,* 5, pp.433-451.

Wlodarczyk, J., Reid, C. M., Pater, G. (2011). Funding linked to ongoing research: impact of the Bosentan Patient Registry on pricing in Australia. *Value in Health,* 14, pp.961-963.

Wood, A. J. J. (2006). A proposal for radical changes in the drug-approval process. *NEJM,* 355(6), pp.618-623.

Zechmeister, I., Schumacher, I. (2012). The impact of health technology assessment reports on decision making in Austria. *Int J Technol Assess in Health Care,* 28(1), pp.77-84.