

신의료기술평가제도 운영의 개선현황과 발전방향

이선희

가천대학교 간호대학

Improvement Status and Development Direction of New Health Technology Assessment

Seon Heui Lee

College of Nursing, Gachon University, Incheon, Korea

Since the introduction of new health technology assessment in 2007, benefit coverage process of health insurance related to new health technology has become an upgraded system through the evidence-based decisions. As a result of enforcing this system for 10 years, however, there have been several rising concerns. It needs to support the insufficient evidence of medical technologies, introduce reassessment system for post management of market entry technologies, and improve evaluation methods and process. In addition, there is the possibility of emerging an unheard-of medical technology, fused various categories like artificial intelligence, robot, information technology, physics and life science in the fourth industrial revolution. Now, new updated system introduced to improve new technology assessment, such as 'limited health technology assessment system,' 'system for postponement of new health technology assessment,' 'one-stop service system,' and 'integrated operation of approval for medical devices and new health technology assessment.' Therefore it needs to prepare the improvement plan for new health technology assessment to be established more advanced system, and we have to resolve concerns by communication with various healthcare experts and patients now and for ever.

Keywords: Health technology assessment; Technology assessment; Biomedical; Social planning

서 론

과학과 의료기술의 눈부신 발전을 이룬 현재에도 많은 영역에서 불확실성이 존재하며 이는 보건의료분야에서도 마찬가지이다. 의료기술평가(HTA, Health Technology Assessment)라는 개념이 대두되면서 보건의료분야에서 전문가의 의견을 위주로 하는 일방적 의사결정에서 과학적 근거를 바탕으로 의료전문가뿐만 아니라 환자·보호자·정책결정자들이 의사결정과정에 참여하여 합리적인 결정을 위한 노력이 시도되고 있다. 근거중심의 의사결정을 위해 급여 여부를 결정하는 과정 중 HTA가 수행되는데 이는 1960년대 말 미국의회에서 공식 사용된 것이다. 당시에는 HTA를 '기술의 적용과 사용으로 인한 단기 및 장기 사회적 결과를 평가하는 포괄적 형

태의 정책연구'라 하였다[1]. HTA의 주요 목적은 보건의료기술 관련 정책결정에 정보를 제공하는 것이다.

HTA는 각국에서 활발하게 수행되고 있는데 유럽에서의 의료기술평가조직은 1987년 스웨덴의 The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care를 필두로 스페인, 프랑스, 네덜란드 등의 국가에서 만들어지기 시작하였다. 미국은 1999년 Agency for Healthcare Research and Quality에서 신의료기술평가를 수행하고 있으며 우리나라에서는 한국보건의료연구원에서 신의료기술평가 업무를 수행하고 있다. 우리나라 근거중심 보건의료 활동의 가장 대표적인 것은 신의료기술평가제도라고 할 수 있는데 이는 의과학적으로 입증된 안전하고 유효한 의료기술로 국민의 건강권을 보호하고 신의료기술의 발전을 촉진한다는 기본목표를 갖고 있다.

Correspondence to: Seon Heui Lee
College of Nursing, Gachon University, 191 Hambangmoe-ro, Yeonsu-gu, Incheon 21936, Korea
Tel: +82-32-820-4230, Fax: +82-32-820-4201, E-mail: sunarea87@gmail.com
Received: July 16, 2018 / **Accepted after revision:** July 31, 2018

© Korean Academy of Health Policy and Management
© This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

신의료기술평가제도가 2007년 도입된 이래로 10년을 맞는 시점에서 지금까지의 성과를 되돌아보고 개선해야 할 사항들에 대한 조망이 필요한 시점이다. 따라서 본고에서는 신의료기술평가제도의 운영 및 제도 개선 내용을 살펴보고, 이를 토대로 과제를 도출하여 향후 제도발전방향에 대해서 논의하고자 한다.

신의료기술평가제도

1. 개요

우리나라 근거중심 보건의료 활동의 가장 대표적인 것은 신의료기술평가제도라고 할 수 있다. 우리나라에서는 신의료기술의 도입과정 중 의사의 행위의 경우 안정성과 유효성에 대한 체계적인 평가가 필요하다는 사회적인 공론이 제기되면서 2006년 의료법 53조에 ‘신의료기술평가제도’를 도입하는 법안이 설립되고 2007년 신의료

기술평가에관한규칙이 제정되면서 신의료기술평가를 수행하고 있다.

‘신의료기술평가제도’는 의과학적으로 입증된 안전하고 유효한 의료기술로 국민의 건강권을 보호하고 신의료기술의 발전을 촉진한다는 기본목표를 갖고 있다. 새로운 기술은 의료법에 의거하여 신의료기술평가를 받은 후 요양급여 결정신청을 해야 한다. 신의료기술평가는 체계적 문헌고찰방법을 이용하여 평가계획서 수립, 문헌검색 및 선택, 문헌의 질 평가, 평가목적에 따른 자료추출을 수행하고, 종합된 결과를 도출하여 해당기술의 안전성과 유효성에 대한 권고안을 마련하면 그 결과를 보건복지부에 보고하여 신의료기술의 사용목적, 사용대상과 시술방법을 고시한다.

신의료기술평가 제도가 전면 시행된 지 벌써 10년이 되었고 2007년부터 2016년까지 총 2,122건의 신청 접수건 중 1,800건에 대한 평가가 이루어졌으며, 평가 결과 의료시장에 진입한 의료기술이

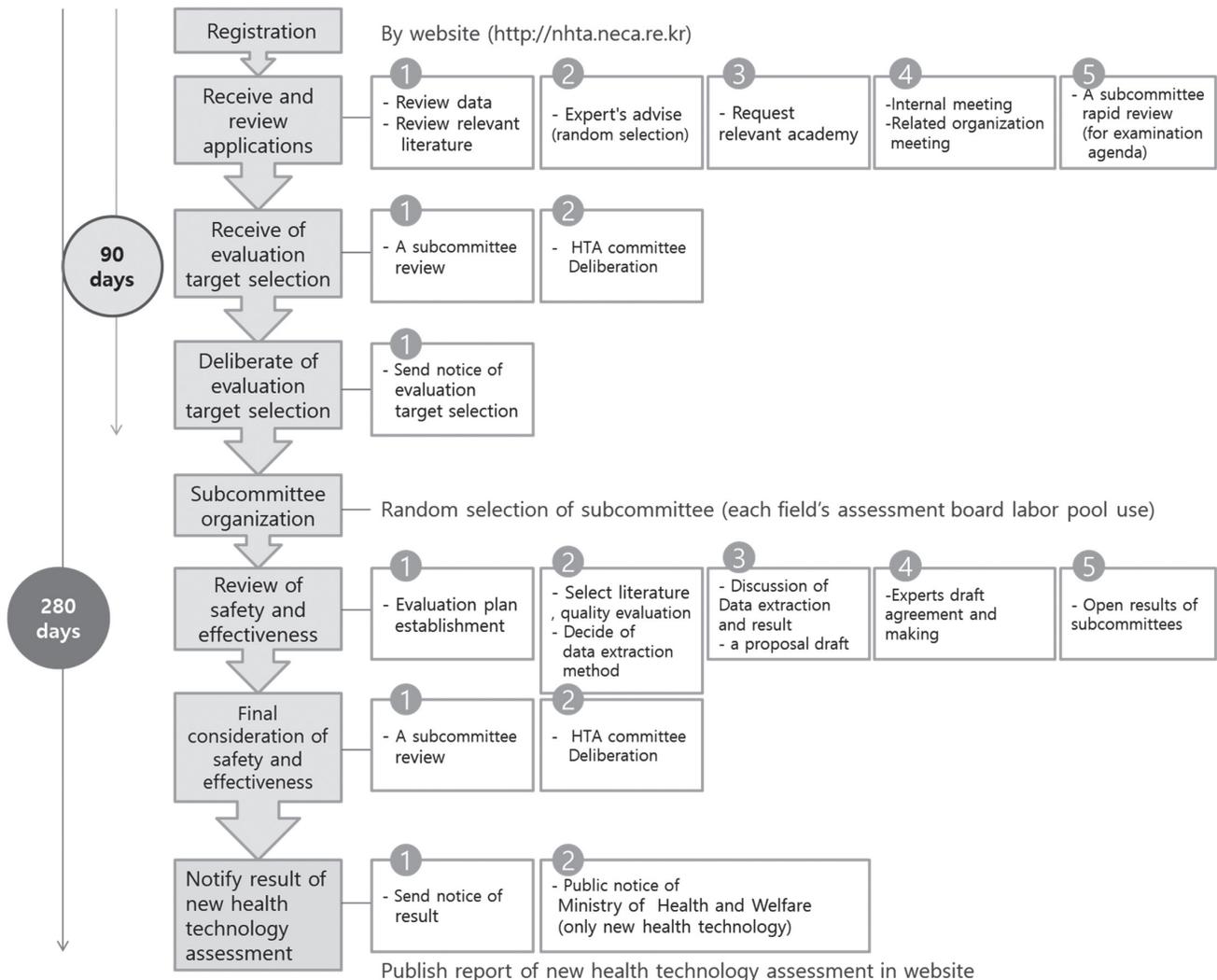


Figure 1. Progress of new health technology assessment (HTA).

1,100건에 이르고 있다[2].

2. 신의료기술평가 절차

신의료기술평가 절차는 크게 신청, 평가 및 공표단계로 구분된다[3,4]. 첫 번째 ‘신청단계’는 신청자로부터 의료시장에 도입되는 시점에 있는 신의료기술을 접수받고 평가에 필요한 구비서류와 문헌적 자료조사를 통해 평가가 필요한지 여부를 신의료기술평가위원회에서 결정하는 단계까지이다. 두 번째 ‘평가단계’는 실제 평가 계획서 수립과 전문소위원회가 구성되는 시점부터 3-4차례의 전문소위원회 심의를 거쳐 만들어진 권고안을 신의료기술평가위원회가 심의하는 단계까지이며, 마지막 공표단계는 보건복지부장관에게 보고된 권고안에 대한 정책적 의사결정이 이루어져 최종 의료기술평가 보고서가 완성되고 그 결과가 일반 대중을 포함하여 공표되는 시기까지이다[5]. 구체적인 신의료기술평가체계는 Figure 1과 같다.

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

둘째, 신청된 기술은 해당 기술이 신의료기술 인지 여부와 평가할 필요성이 있는 대상인지를 먼저 신의료기술평가위원회에서 심의한다. 신의료기술평가 대상으로 결정되면, 해당기술을 평가할 방법과 소위원회 구성여부 또한 동 위원회에서 정한다. 신청서 접수일로부터 90일 이내에 평가대상 여부가 신청자에게 통보된다.

셋째, 소위원회에서 구체적인 신의료기술평가가 진행된다[6]. 평가방법에 따른 계획과 문헌 검색, 질 평가 및 평가목적에 따른 자료 추출이 수행되고 종합된 결과를 도출하여 해당 기술의 안전성과 유효성에 대한 검토안이 마련된다. 이 과정은 180일 이내에 완료하고 그 결과를 신의료기술평가위원회에 보고하여야 한다. 소위원회는 분야별전문평가위원회 위원 중에서 해당 기술에 따라 구성되며, 일반적으로 체계적 문헌 고찰에 의한 평가 시 약 4회의 전문 소위원회가 개최된다.

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

마지막은 신의료기술평가 결과의 공표이다. 보건복지부는 신의료기술의 사용목적, 사용대상과 시술방법을 고시하고 신청자에게 그 결과를 통보한다.

건강보험 행위 결정신청 전에는 「건강보험요양급여의 기준에 관한 규칙」에 의거 반드시 신의료기술 평가를 받아야 한다. 신의료기술평가 결과 보건복지부 장관이 안전하고 유효한 기술로 고시

한 신의료기술에 한해서 건강보험심사평가원에 결정신청을 통해 급여·비급여 여부를 결정할 수 있다. 건강보험심사평가원은 급여 또는 비급여의 결정을 위해서 「건강보험요양급여의 기준에 관한 규칙」을 근거로 신의료기술의 경제성 및 급여의 적정성에 대한 평가를 수행한다[7].

신의료기술평가제도 운영의 개선현황

그간 10년의 운영 속에 시대변화에 부응하며 신의료기술평가제도의 운영에 많은 개선이 이루어져 왔고 그에 대한 내용을 살펴보고 시사점을 논의해보고자 한다. 그 중 대표적인 개선은 신의료기술평가 유예제도이다.

1. 신의료기술평가 유예제도

2013년 12월 13일 개최된 제4차 무역투자진흥회의에서는 식품의약품안전처가 국내·외 임상시험 자료를 확인하여 품목허가를 한 의료기기의 경우 신의료기술평가 이전에 조기 시장진입을 허용하는 신의료기기의 조기출시 지원방안이 발표되었다. 이 방안은 일자리 창출효과가 큰 고부가가치서비스 산업의 투자활성화를 위한 규제 개선방안 중 하나로 지정되었다. 당초에는 ‘국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙’ 개정을 통한 신의료기술평가 유예제도 시행을 추진하려 했으나, 법제처에서 법령체계 수정의견을 제시함에 따라 ‘신의료기술평가에 관한 규칙’ 개정이 이루어지게 되었다.

신의료기술평가의 유예대상은 식품의약품안전처 임상시험을 거쳐 허가된 의료기기 중 기존 기술과 비교한 임상문헌이 있는 경우와 대상질환, 적응증 등의 사용목적이 특정된 경우에 한해 적용되도록 했다. 다만 대체 의료기술이 없거나 희귀질환 대상 의료기술은 비교임상문헌 요건이 면제되도록 하였다. 이미 신의료기술평가가 이루어진 의료기술은 안전성, 유효성에 대한 평가가 이루어졌으므로 평가 유예대상에서 제외되었고, 체외진단검사분야 또한 당시 별도의 제도 개선이 추진되고 있어서 대상에서 제외되었다.

평가 유예 신의료기술로 선정되는 경우 최초 환자 실시일로부터 1년간 신의료기술평가를 유예하고 1년 이후에 신의료기술평가를 실시하여 건강보험 등재 여부를 결정하도록 했다. 심각한 부작용이 없는 경우 유예기간(1년) 이후 평가기간(280일) 동안 의료기술의 시행이 가능하고, 심각한 부작용이 발생하는 경우에는 신의료기술평가위원회의 심의를 통해 실시 중단 등의 조치가 이루어질 수 있었다.

신의료기술평가 유예절차는 Figure 2와 같다. 우선 평가 유예 신의료기술을 신청하기 위해서는 ‘의료기기법 시행규칙’ 제9조 제2항 제6호에 따라 임상시험에 관한 자료를 첨부하여 허가를 받았음을 증명하는 자료와 건강보험심사평가원의 요양급여·비급여 등재 여부 확인서 및 비교임상문헌을 제출하여야 한다. 평가 유예 자문

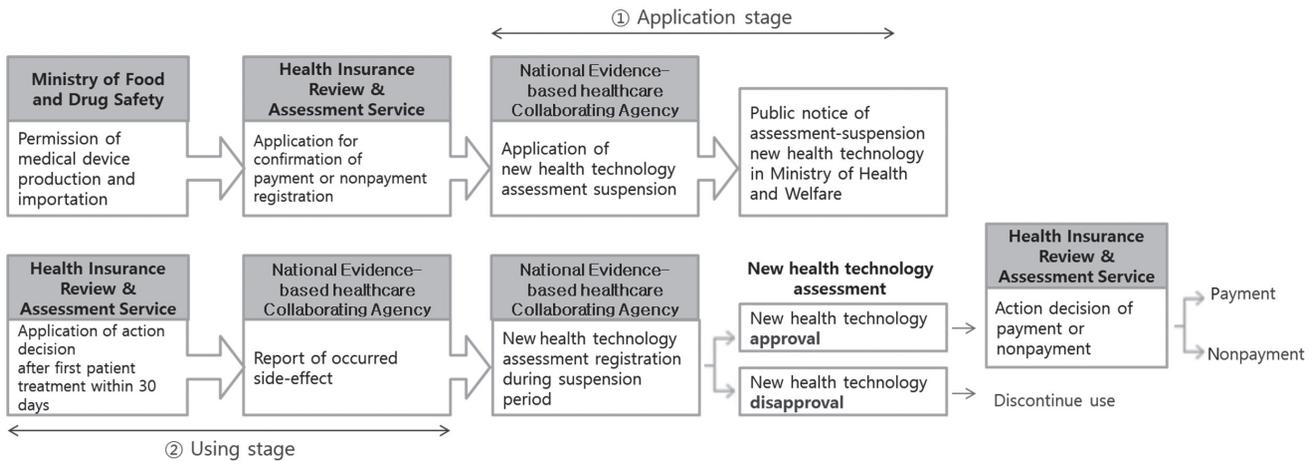


Figure 2. System for postponement of new health technology assessment.

회의를 열어 유예요건의 적합성 여부를 검토하게 되고, 적합성이 인정되는 경우 평가 유예 신의료기술에 대해 보건복지부 고시를 공고한다.

고시 공고 이후 해당 기술은 비급여로 사용 가능하고, 실시 의료기관은 첫 환자 실시일로부터 30일 이내에 건강보험심사평가원에 영양급여 결정신청을 해야 한다. 실시기간 내에 부작용이 발생하면 즉시 보고하여야 하고, 신의료기술평가위원회는 기술의 실시 중단 여부 등을 심의하게 된다.

평가 유예 신의료기술 선정업체는 유예기간(최초 환자 실시일로부터 1년) 내에 신의료기술평가를 신청하여야 한다. 이 경우 평가기간 동안(최대 280일) 비급여로 기술 실시가 가능한데, 다만 심각한 부작용 등이 발생하여 실시가 중단된 경우는 제외한다. 신의료기술평가 결과 신의료기술로 인정이 되는 경우에는 건강보험심사평가원의 영양급여 결정 신청을 통해 의료현장에서 계속 사용이 가능하다.

HTA 유예제도가 시행된 2015년 9월부터 2017년 7월까지 총 5건(의료 기술 3건)의 HTA 유예 신청이 접수되었고, 그 중 2개 의료기술이 평가 유예 신의료기술로 선정되었다. 평가 유예 신의료기술로 선정된 ‘비침습적 지속적 호흡상태 측정법’은 2016년 7월, ‘망막색소변성 환자의 인공망막 이식술’은 2017년 9월에 보건복지부 고시가 이루어졌다[8]. 2015년부터 신청된 신의료기술 신청건수를 고려했을 때 불과 2건만이 유예대상이 되었다는 것은 이 제도가 실질적인 역할을 하고 있는지 조심스럽게 타진해볼 필요성이 있다. 실제 산업계에서는 제도시행의 활성화를 요구하고 있고 신의료기술의 효율적 도입을 위해서 제도가 활성화가 되지 않는 문제점에 대한 논의가 필요한 시점이다.

2. 신의료기술평가 원스탑 서비스

새로운 의료행위가 도입되기 위해서는 그 행위에 사용하는 기구

및 장비에 대한 식약처 허가를 득한 후 신의료기술평가 승인을 받게 된다. 그동안에는 식약처 인허가 후에만 신의료기술평가를 시작하였고 이에 따라 의료행위의 시장진입이 지연된다는 문제제기가 있었다.

신의료기술방법 효율성 개선을 위한 또 하나의 절차 개선방법으로 식품의약품안전처에서 허가 전 평가 동시진행 등을 활발히 논의하고 있다[9]. 실제 호주의 경우 신청자는 호주의약품관리국(Therapeutic Goods Administration)에 허가를 위해 필요한 서류를 낸 후 서류의 일정 요건이 맞으면 허가 이전에 일정의 증명서를 발급받아 호주의의료기술평가기구(Medical Service Advisory Committee)에 제출해 동시진행이 가능하다. 이런 선진국의 제도를 벤치마킹하여 우리나라의 평가제도 효율성을 높이게 된다.

미국의 경우 새로운 의료기기가 개발되면 시판을 위해 Food and Drug Administration (FDA)를 통해 의료기기 허가기준을 충족하는지 평가받고, 이후 의료기기 회사가 Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS)에 급여결정을 요청하면 급여율을 결정하도록 한다. 우리나라의 국민건강보험에 해당하는 CMS 외에도 미국에서는 많은 사(私)보험에서 의료비용을 지불하지만, 대체적으로 CMS의 결정을 따르는 경향을 보인다. 2010년 9월에 FDA와 CMS는 FDA-CMS 동시검토(parallel review)에 대한 내용을 발표하고 파일럿 프로그램을 시행하였다. 이 프로그램은 혁신적인 의료기기를 대상으로 FDA 허가과 CMS의 국가 급여결정을 동시에 진행하는 것으로, FDA 허가 후 의료기술 급여까지의 시간을 단축시킴으로써 혁신적인 의료기기의 개발을 촉진하고 환자가 더욱 빨리 기술의 혜택을 받을 수 있도록 하기 위한 것이었다.

원스탑 서비스 시범사업은 10건에 대하여 진행되었고, 정식사업이 시작된 2014년 이후 2016년까지 원스탑 서비스는 총 59건이 신청되어 같은 기간 신의료기술평가 신청건의 8.5% (59/695건)를 차지하였다. 전체 원스탑 서비스 신청건 중 심의가 완료된 50건(2017. 6.

Table 1. Difference between integrated-operation and one-stop service

Variable	One-stop service	Integrated-operation
Application target	Including the case that medical devices are used extensive or secondary (based on business application)	The case that high correlation between medical behavior and medical device (based on business application)
Application	- Ministry of Food and Drug Safety: application for medical device permission - Ministry of Health and Welfare: application for new health technology assessment	Unification to Ministry of Food and Drug Safety
Review	Independent review of assessment institution	Sharing and coordination review contents between Ministry of Health and Welfare and Ministry of Food and Drug Safety
Result notification	Result reply of assessment institution	Result notification through Ministry of Food and Drug Safety

기준)을 살펴보면 기존 기술은 32% (16/50건), 신의료기술은 40% (20/50건)로, 총 72% (36/50건)가 신속한 시장진입이 가능해졌다.

원스탑 서비스 제도 도입을 통해 의료기기의 품목허가와 의료기기를 사용하는 의료행위에 대한 신의료기술평가를 동시진행하게 됨으로써 총 소요기간이 단축되었다[10]. 이에 따라 신의료기술의 시장진입 및 국내 의료기술 발전이 촉진되었다. 유관기관과의 긴밀한 정보공유 및 협업을 통한 수요자 맞춤형 서비스를 제공할 수 있게 되어 관련 업체, 의료기관의 만족도 및 효율성도 향상되었다.

3. 의료기기 허가-신의료기술평가 통합운영

2015년 11월 6일 제4차 규제개혁 장관회의에서 ‘바이오헬스산업 규제개혁 및 활성화 방안’으로 신의료기술평가 간소화, 신속화 방안이 발표되었다. 발표된 방안에는 검사분야 심의기준 완화와 함께 식품의약품안전처의 의료기기 허가 및 보건복지부의 신의료기술평가를 통합 운영하는 것이 포함되어 있었다. 이 제도의 목적은 의료기기 허가 및 신의료기술평가가 순차적으로 진행됨에 따라 의료기기를 사용하는 의료행위의 의료현장 진입 지연 및 기관 간 평가 결과의 불일치로 인한 신청인의 혼란을 방지하여 제도의 효율성과 합리성을 개선하고자 하는 것이었다. 의료기기 허가-신의료기술평가 통합운영과 원스탑 서비스는 허가 및 신의료기술평가를 동시에 진행한다는 점에서 맥락을 같이 하지만, 세부적으로는 두 제도가 차이점을 가지고 있었다(Table 1).

2016년 7월 29일부터 의료기기 허가-신의료기술평가 통합운영 사업이 본격적으로 시행되었다. 시범사업과 달리 본 사업에서는 통합 신청서가 아닌 개별 신청서를 각각 작성하여, 청구만 식품의약품안전처로 일원화하여 접수하도록 하였고 기관 간 의견교류를 통한 평가를 수행한 이후 각 기관의 평가결과를 식품의약품안전처를 통해 신청인에게 통보하기로 했다. 또한 식품의약품안전처 허가 시 제출된 임상시험 자료를 신의료기술평가에 활용하도록 하였다. 이와 같이 추진된 의료기기 허가 및 신의료기술평가 통합운영 성과의 대표적 사례로 초소형 인공심장박동기 도입을 들 수 있다. 2016년 4월 미국 FDA는 기존 인공심장박동기(pacemaker)의 1/10 크기인 초소형 인공심장박동기를 승인하였다. 그런데 이 의료기기가 시범사업기간인 2016년 3월에 통합운영 신청되어 국내 식품의약품안전

처허가와 신의료기술평가가 동시 진행되었고, 이 결과 허가와 평가가 모두 같은 해 12월에 종료되었다. 이는 미국 FDA 승인을 받은 지 불과 8개월 만에 의료기기 허가 및 신의료기술평가가 완료된 것으로, 통합운영에 힘입어 초소형 인공심장박동기를 국내 의료현장에서 환자들에게 신속히 적용할 수 있게 된 대표적 성과였다.

4. 검사분야 심의기준 정비

기존에는 건강보험 요양급여·비급여 목록에 포함된 검사와 유사한 검사법도 검사방법이 일부 달라지면 평가를 거처야 했으나, 핵심원리가 동일한 경우에는 평가대상에서 제외하여 식품의약품안전처 허가 후 곧바로 임상현장에서 사용 가능하도록 심의기준을 완화하였다. 주요 개선사항은 다음과 같다.

1) 검사원리 분류 포괄화

기존 40개였던 검사원리 분류를 16개(화학 및 면역측정법 12개, 분자진단측정법 4개) 검사법으로 재분류하여 검사방법의 원리가 유사한 것은 동일한 검사로 판단하도록 하였다.

2) 선천성 희귀질환 유전자검사 평가대상 제외

유전자검사 중 선천성 희귀질환을 판별하는 검사는 남용의 우려가 없기 때문에 환자의 접근성 등을 고려하여 신의료기술평가 대상에서 제외하였다. 희귀질환은 ‘신의료기술평가위원회 운영에 관한 규정’(별지) 내 신의료기술평가 심의기준에 유병률 1/2,000 또는 발생률 1/10,000인 질환 또는 희귀난치성질환 헬프라인(helpline)에 등재된 질환으로 정의되었다. 해당 정의는 ‘희귀질환관리법’(시행일: 2016. 12. 30)에 따른 정의로 2017년 9월 수정되었다.

3) 체외진단검사, 유전자검사 평가기간 단축

검사분야는 신의료기술평가 기간을 280일에서 140일로 단축하여, 검사 전문 소위원회를 활용한 신속평가가 이루어지도록 개선하였다. 다만 전문가 간 이견이 있어 심층검토가 필요한 경우 1회에 한하여 140일 연장이 가능하도록 했다.

4) 핵심 표적분석대상 포함 검사평가 제외

기존에는 평가의 단위가 세부 ‘분석물질’이어서 동일한 질환을 진단하는 검사이더라도 검체만 달라지는 경우 신의료기술평가를 받아야 했다. 하지만 검사분야 제도 개선 시 평가단위를 ‘분석물질’에서 ‘표적분석대상’으로 전환하여 검사행위를 통해 분석하고자 하는 물질, 질환 또는 상태로 포괄화하여 평가대상을 최소화하였다. 예를 들어 검사에 사용하는 검체가 혈액에서 타액으로 달라지더라도 검사원리 및 진단하고자 하는 질환이 유사한 경우 평가대상에서 제외된다.

2014년부터 2016년까지 3년간을 살펴보면, 검사분야는 신의료기술평가 전체 신청건 중 약 54%를 차지하였다. 연도별 검사분야 신의료기술평가 신청건수는 2014년 146건, 2015년 149건으로 늘어나고 있었으나 제도 개선 이후인 2016년에는 신청건수가 92건으로 크게 감소하였다. 이는 검사기기 허가 이후 곧바로 의료시장에 진입한 건이 크게 늘어났기 때문으로 볼 수 있다. 뿐만 아니라 검사분야 신의료기술평가 신청건 대부분은 신속평가과정을 거치므로 시장진입 기간이 대폭 단축되었다.

근거창출 지원사업

HTA제도가 도입되면서 평가결과 임상적 근거가 충분치 않아 안전성 및 유효성을 판단하기 어려우나 잠재적 이익이 클 것으로 예측되는 유망한 의료기술의 의료현장 진입 지연에 대한 우려에서 시작되었다. 즉 연구결과들을 통해 안전성과 유효성에 대한 결론을 내리는 데 있어서 불확실성이 존재할 때 이를 다룰 기전이 필요하다는 것이었다. 특히 대체기술이 없거나 희귀질환의 치료·검사를 위해 임상현장의 요구는 높으나 산업계에서 투자유인이 적은 경우, 국가적 차원에서 국민의 건강권 보호를 위해 임상적 근거 창출을 지원해야 할 필요성이 대두되었다. 제한적 HTA제도는 이러한 사회적 요구를 반영해 기존 근거의 평가와 더불어 새로운 근거의 생성을 돕기 위해 마련된 제도라 하겠다.

1. 제한적 의료기술평가제도

제한적 의료기술은 의료기관에서 일정기간 동안 비급여 진료를 시행하고, 해당 진료를 받은 환자가 임상연구에 참여하는 형식으로, 임상진료와 임상연구가 혼합된 형태이다. 제한적 의료기술을 시행하고자 하는 의료기관과 실시 책임의사가 보건복지부의 제한적 의료기술 신청공고에 따라 신청·접수하면 제한적 의료기술 소위원회의 심사를 거쳐 신의료기술평가위원회에서 최종 승인하는 절차를 밟게 된다. 이후 보건복지부에서 제한적 의료기술명, 사용목적, 사용대상, 시술(검사)방법, 시술(검사)기간, 실시기관 및 실시책임의사를 고시한다. 실시기관에서는 고시에 근거하여 진료와 연구를 수행한 후 그 결과를 신의료기술평가위원회에 보고하면 된

다. 연구결과는 신의료기술평가 시 근거자료로 활용된다.

제한적 HTA제도 도입에 따른 가장 큰 변화는 의료시장 진입이 불가능했던 연구단계 의료기술이 정해진 ‘시술기간’ 동안 지정된 ‘실시기관’에서 사용할 수 있게 되었다는 점이다.

2017년 6월을 기준으로 살펴볼 때 제한적 의료기술로 고시된 의료기술은 2014년 고시된 ‘심근경색증에서의 자가 말초혈액 줄기세포 치료술’과 ‘자가 혈소판 풍부 혈장 치료술’, 2015년 고시된 ‘취장암에서의 비가역적 전기천공술’, 2016년 고시된 ‘C-11 메치오닌 양전자방출전산화단층촬영’, ‘유리체 내 자가 혈소판 농축액 주입술’ 등 총 5개이다.

실시기관은 2014년 고시된 ‘심근경색증에서의 자가 말초혈액 줄기세포 치료술’ 3개 병원(서울대학교병원, 서울성모병원, 세브란스병원), ‘자가 혈소판 풍부 혈장 치료술’ 5개 병원(강남성심병원, 분당차병원, 삼성서울병원, 서울성모병원, 조선대학교병원)으로, 취장암에서의 비가역적 전기 천공술(세브란스병원, 서울성모병원), C-11-메치오닌 양전자방출전산화단층촬영(세브란스병원), 유리체 내 자가 혈소판 농축액 주입술(서울성모병원 외 5개 병원)이다.

2. 신의료기술 수반 의료기기 시장진출 지원사업

근거창출 지원사업의 또 하나의 제도로는 신의료기술 수반 의료기기 시장진출 지원사업이 있다. 신의료기술수반 의료기기 시장진출 지원사업은 신의료기술평가에서 탈락한 국내 개발 의료기술의 임상적 근거창출을 지원하기 위하여 2014년 보건복지부와 한국보건 의료연구원이 공동 기획하였다. 신의료기술평가는 현존하는 임상적 문헌에 근거하여 의료기술의 안전성과 유효성을 평가하는 제도로, 평가에서 탈락한 경우 추가적인 임상근거 생성과정을 거쳐 다시 신의료기술로 인정받는 선순환 고리가 필요했다. 그러나 국내 의료기기 산업의 경우 새로운 근거 창출을 위한 임상시험에 대규모 자금을 투자하기가 쉽지 않은 실정이었다. 따라서 국내 의료기술의 발전과 경쟁력 강화를 위해서는 정부차원의 임상연구비 지원이 필요했다.

이미 세계 각국에서는 의료기술의 효과성을 증명하기 위한 다양한 R&D 지원사업을 수행하고 있었다. 미국의 경우 의료기술평가기구인 AHRQ(Agency for Healthcare Research and Quality)에서는 EHC(Effective Health Care) 프로그램을 통해 여러 종류의 중재법이나 임상적 접근방식들의 효과와 성과를 비교하는 연구를 수행하며 영국도 국립보건연구소(NIHR, National Institute for Health Research)를 설립하여 국민들이 질 높고 효과적인 진료를 받을 수 있도록 국가보건서비스(NHS, National Health Service) 예산의 1%를 임상연구에 투자하고 있었다[11].

이러한 해외 주요국 사례 등을 참고하여 우리나라에서도 국내 의료산업의 발전을 위해 2015년부터 신의료기술평가에서 탈락한 국내 제조 의료기기를 대상으로 하는 ‘신의료기술수반 의료기기

시장진출 지원사업'이 시작되었다[11]. 이 사업과 관련한 후보 대상 기술 목록 선정 및 연구비 지원 등은 보건복지부 산하 한국보건산업진흥원을 통해 이루어졌으며 후보대상 기술목록 선정 등에 한국보건의료연구원이 참여하였다.

지원대상은 신의료기술평가 결과 조기기술이나 연구단계 의료기술로 심의된 기술(하향식, top-down 방식), 또는 평가 유예 신의료기술이나 신의료기술평가 최초 신청 건을 준비(상향식, bottom-up 방식)하는 의료기술이며, 총 사업 예산은 16억 원으로 지원 규모는 의료기술별 최대 2년, 연간 2억원 이내에서 지원이 이루어진다. 과제에 선정되는 경우 SCI(E)급 논문을 1편 출판해야 하며, 신의료기술평가 신청서 또는 평가 유예 신의료기술 증빙 서류를 제출하여야 한다. 과제 수행을 통해 출판된 문헌은 신의료기술평가 수행 시 평가의 근거자료로 활용될 수 있다.

신의료기술 평가방법 고도화

첨단 의료기술 산업발전이 도입이 되면서 신의료기술평가가 이런 기술의 디딤돌이 되도록 문헌근거평가 외에 다양한 평가방법을 마련하여 의료기기와 의료기술의 신속 시장진입을 촉진하고, 신의료기술평가의 수용성·신뢰성을 제고할 필요가 있다. 이에 가치평가 도입과 재평가제도 도입에 대한 평가방법의 고도화가 필요하다.

1. 가치평가

임상적 문헌 근거가 다소 부족하더라도 미래 신산업 육성 등 중요한 가치와 깊은 관계가 있으며 사회적 요구도가 높은 유망 의료기술은 시장진입 기회를 충분히 제공하는데, 인공지능, 3D프린팅, 로봇 등 첨단의료기술을 활용한 최첨단·세계 최초 의료기술은 안정성·유효성에 대한 문헌적 평가뿐 아니라 의료기술의 다양한 잠재적 가치를 고려한 '별도 평가트랙'을 도입하여 유망 의료기술의 신속한 시장진입을 지원한 후 임상현장 3-5년간 사용하며 쌓은 근거를 바탕으로 재평가를 실시하는 방안이다.

신의료기술 가치평가도구의 적절성 및 활용방안 연구를 통해 가치평가의 적합성 및 의료기술의 특성과 성격에 따른 활용방안 마련의 필요성을 검토하였으며, 질병의 심각성, 질병의 희귀성, 대체기술 유무, 남용가능성, 환자의 경제적 부담, 환자의 신체적 부담, 삶의 질, 기술의 혁신성 등이 가치평가항목으로 될 것이다. 현재 한국보건의료연구원에서는 가치평가를 위한 위원회 구성, 운영절차 등을 논의하고 있으나 그 내용의 구체화가 더욱 필요하며 이에 대한 신속한 공유를 통해 의료인, 임상전문가들, 산업계에서 이런 평가를 위한 근거를 창출할 수 있도록 해야 할 것이다.

2. 의료기술 재평가제도 도입

신의료기술 도입 후 3년이 지난 시점에서 평가 후 건강보험권에

진입하여 진료현장에서 사용되고 있는 기술에 대한 모니터링 및 사후관리체제가 필요하다. 시판 전 임상시험은 엄격한 실험조건에서 특정조건의 환자에게만 적용하여 안전성과 효능이 있는지에 대해서만 관심이 집중되어 있다. 실제 진료현장에서는 다양한 조건의 환자들이 있으며, 이러한 현실을 반영한 기준이 설정되기 위해서는 시판 후 진료현장의 실상을 반영한 성과연구가 반드시 이루어져야 한다.

또한 신의료기술 특성상 근거가 부족할 수밖에 없으며, 특히 근거의 수준이 낮은 상태에서 인정된 기술의 유효성에 대한 불확실성을 해결하기 위해서는 의료기술 재평가제도의 도입이 절실하다. 그러나 문제는 신의료기술을 이용한 환자의 의료결과에 대한 자료의 확보이다. 보건복지부, 보험자 청구자료, 통계청 사망자료 등의 연계를 통한 통합자료의 확보가 필요하며, 침습적이고 고가의 치료재료를 사용한 신의료기술에 대해서는 환자등록체계를 만들어 지속적으로 자료를 수집할 필요가 있다.

외국의 현황을 보면 호주에서도 신의료기술의 시장 진입 후 임상 진료가 된 의료기술의 감시 등이 필요하다는 의견들이 제시되어 이에 대한 방안을 마련하고 있다. HTA 과정에 대해 2008년부터 검토를 시작해 2010년 2월에 발표한 보고서에 따르면 16개의 권고를 내었고, 이 중 13-15번이 시장진입 후 감시(post market surveillance)에 대한 내용이다[12]. 호주 보건복지부 관계자에 따르면 의료기술 시장진입 후 사후 관리제도 정착이 쉽지 않아 고심 중이라는 의견이었다. 이런 현실은 우리나라의 상황과 다르지 않다. 한국보건의료연구원은 재평가에 대한 제도 도입을 위한 모델 구축연구를 시행하였으며 시범평가를 통해 법적 근거 마련을 통한 의료기술 재평가 도입을 모색하고 있으나, 신의료기술로 평가된 기술이 건강보험권에 일상진료로 도입될 때 급여 또는 비급여로 결정되는 데 사후평가를 위한 자료 확보가 어렵기 때문이다[13]. 그럼에도 불구하고 국민의 건강보호 및 건강보험 재정의 건전한 지출을 위해서는 제도 도입 일정 기간 후 사후평가는 꼭 필요한 제도이다.

결론

신의료기술평가제도가 도입된 2007년 이래로 건강보험 신의료기술 급여결정과정에서 근거중심의 의사결정을 통해 한층 업그레이드된 제도가 정립된 건 사실이다. 그러나 10여 년 동안의 제도 시행 결과 근거가 부족한 의료기술에 대한 지원 필요성, 평가 후 시장에 진입한 기술에 대한 사후관리를 위한 재평가제도 도입, 경제성 평가의 강화, 평가방법 및 절차의 개선 등의 필요성이 제기되었고, 이의 개선방안을 마련하여 신의료기술평가제도가 한층 더 발전된 제도로 정착할 수 있도록 노력하고 있다.

이제 신의료기술평가제도는 지난 10년의 성과를 바탕으로 새로운 10년을 준비해야 할 때가 되었다. 급격한 인구고령화로 조만간 노

인의료비는 전체의료비의 절반을 넘어설 것으로 전망되고 있는 가운데, 건강장수를 희망하는 노인들의 의료욕구에 부합하는 새로운 의료기기와 의료기술들이 대거 등장할 것으로 보인다. 4차 산업혁명의 물결 속에서 인공지능, 로봇, 정보기술(information technology), 물리학, 생명과학이 융합된 전대미문의 의료기기 및 기술이 등장할 가능성도 크게 높아지고 있다.

이렇게 이전과 비교할 수 없을 정도의 급격한 변화가 예상되는 미래에 의료시장의 국제화 및 산업화, 건강권의 이념적 충돌, 건강보험 재정의 안정성 등은 신의료기술평가에 미치는 환경적 요소로서 그 중요성이 한층 강화될 것으로 보이며, 아직은 이 분야의 경험이 축적된 연구자들이 부족한 현실이므로 교육체계와 인력보강이 절실히 요구된다. 또한 실제 HTA에 기초를 둔 의사결정을 실행하면서 부딪치게 되는 여러 사회·정치적 및 경제적 제한으로 근거중심 의사결정 및 실행이 쉽지는 않음을 경험하게 된다.

새 정부의 보건의료 핵심과제인 ‘문재인 케어’에서도 의료의 공공성과 보장성을 강화하는 기전으로 HTA를 적시하고 있어, 이를 준비하기 위해 국민과 정부, 유관기관, 학계, 산업계 관계자들과 지속적인 협력관계를 유지하며 끊임없이 소통할 필요가 있으며, 또한 변화하는 환경에 빠르게 대응할 수 있도록 계속해서 효율적인 운영 방안을 모색해야 한다. 따라서 앞으로 신의료기술평가제도는 보다 더 과학적이고 가치중립적인 방식으로 운영되어야 하며, 이를 위한 인프라도 지속적으로 보강되어야 할 것이다.

앞으로도 관련 각계각층의 소통과 화합을 통해 우리 앞에 놓인 과제들을 하나하나 해결함으로써 의사결정과정에서 근거 활용이라는 점에 대한 공감대 형성이 필요하다. 향후 우리나라의 보건의료가 선진화되어 근거중심의 의사결정이 보편화되고 당연시되는 사회로 진화하기를 기대하며 이 글을 마친다.

ORCID

Seon Heui Lee (professor): <https://orcid.org/0000-0002-2175-9361>

REFERENCES

1. Lee SH. Current status and tasks ahead of new health technology assessment. *Health Welf Forum* 2014;(212):36-47.
2. Jun OC. The definition and present status of new health technology. *Korean J Clin Oncol* 2008;4(2):4-15. DOI: <https://doi.org/10.14216/kjco.08008>.
3. Regulations on the Procedures and Methods for New Health Technology Assessment, Law No. 80 (Jul 18, 2011).
4. Enactment Decree for the Rules on New Health Technology Assessment, Law No. 396 (Apr 27, 2007).
5. Kim CY. Health technology assessment in South Korea. *Int J Technol Assess Health Care* 2009;25 Suppl 1:219-223. DOI: <https://doi.org/10.1017/S0266462309090667>.
6. Lee SH, Choi WJ. Systematic review for new health technology assessment. *J Korean Med Assoc* 2012r;55(3):279-291. DOI: <https://doi.org/10.5124/jkma.2012.55.3.279>.
7. Lee SH, Park DA, Lee SK, Oh SH, Kim JY, Lim SY, et al. New health technology assessment guideline development. Seoul: National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency; 2014.
8. National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency. Ten years history of new health technology assessment. Seoul: National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency; 2017.
9. Lee M, Ahn J. The current status and future direction of Korean health technology assessment system. *J Korean Med Assoc* 2014;57(11):906-911. DOI: <https://doi.org/10.5124/jkma.2014.57.11.906>.
10. Kim SK, Sin SJ, Park JS, Kim JH, Bak YJ, Go EB, et al. Comparative study on the health technology assessment systems of major countries. Seoul: National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency; 2014.
11. Shin CM. The development of clinical management guide for temporary approval of new health technology. Seoul: National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency; 2013.
12. Lee SH. Health technology assessment of Australia. Seoul: National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency; 2011.
13. Lee SH, Ji SM, Lee SK, Lee M, Cho MJ, Park JJ, et al. A study on the system and execution model for health technology reassessment. Seoul: National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency; 2014.