

신의료기술평가제도 현황과 발전방향

*Current Status and Tasks Ahead of New
Health Technology Assessment*



이선희 한국보건기술연구원 선임연구위원

신의료기술평가제도가 도입된 2007년 이래로 건강보험 신의료기술 급여결정과정에 근거중심의 의사결정을 통해 한층 업그레이드된 제도가 정립된 건 사실이다. 그러나 7년여 동안의 제도 시행결과 근거가 부족한 의료기술에 대한 지원 필요성, 평가후 시장에 진입한 기술에 대한 사후관리를 위한 재평가 제도 도입, 신생유망기술탐색제도 도입 및 평가방법 및 절차의 개선 등의 필요성이 제기되었고 이의 개선방안을 마련하여 신의료기술평가제도가 한층 더 발전된 제도로 정착할 수 있도록 노력하고 있다. 그러나 실제 의료기술평가에 기초를 둔 의사결정을 실행하면서 부딪히게되는 여러 사회 정치적 및 경제적 제한으로 근거 중심 의사결정 및 실행이 쉽지는 않음을 경험하게 된다. 이에 의료기술평가의 개념에 대한 정부, 의료계, 법조계, 국민을 포함한 우리나라 사회에서의 이해와 수용이 필요하다. 향후 우리나라의 보건의료기술 선진화되어 근거중심 의사결정이 보편화되고 당연시 되는 사회로 진화하기를 기대한다.

1. 서론

과학과 의료기술의 눈부신 발전을 이룬 현재에도 많은 영역에서 불확실성이 존재하며 이는 보건의료분야에서도 마찬가지이다. 최근 의료기술평가(HTA)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 의

사결정을 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 형태의 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, 프

1) Health Technology Assessment in Canada and the G-7 countries : A comparative Analysis of the role of HTA Agencies in the Decision Making Process: http://www.hcsc.gc.ca/english/care/hcscd_wp_hta.html.

랑스, 네덜란드 등의 국가에서 만들어지기 시작하였다. 미국은 1999년 Agency for Healthcare Research and Quality에서 신의료기술평가를 수행하고 있으며 우리나라에서는 한국보건 의료 연구원에서 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.

신의료기술평가제도가 2007년 도입된 이래로 7년을 맞는 시점에서 지금까지의 성과를 되돌아보고 개선해야 할 사항들에 대한 조망이 필요한 시점이다. 따라서 본고에서는 신의료기술평가제도의 운영내용을 살펴보고, 이를 토대로 과제를 도출하여 향후 제도발전방향에 대해서 논의하고자 한다.

2. 신의료기술평가제도

1) 개요

우리나라 근거중심 보건의료 활동의 가장 대표적인 것은 신의료기술평가제도라고 할 수 있다. 우리나라에서는 신의료기술의 도입과정 중 의사의 행위의 경우 안전성과 유효성에 대한 체계적인 평가가 필요하다는 사회적 공론이 제기되면서 2006년 의료법 53조에 '신의료기술평가제도'를 도입하는 법안이 설립되고 2007년 신의료기술평가에 관한 규칙이 제정되면서 신의

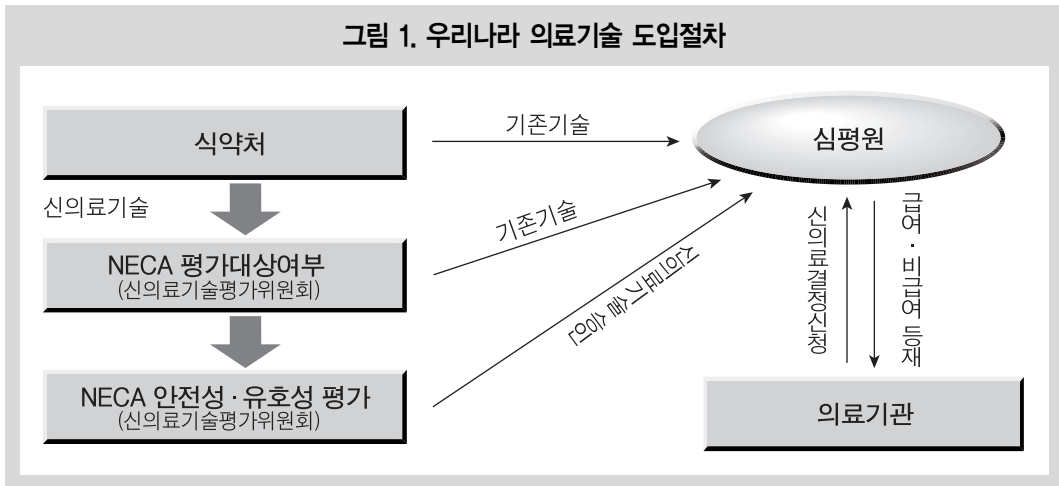
료기술평가를 수행하고 있다.

'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.

우리나라에서 새롭게 개발된 의료기술이 의료현장에 도입되기 위해서는 먼저 보건복지부, 한국보건 의료 연구원(NECA)의 신의료기술평가 위원회를 통해 신의료기술평가 대상 여부를 확인받아야 한다. 이 과정에서 신청기술이 기존기술에 해당하면 심평원으로 보내지고, 새로운 의료기술일 경우 NECA를 통해 안전성과 유효성을 검증, 이를 통과한 신의료기술에 대하여 심평원은 급여 혹은 비급여 대상 여부를 판단하게 된다.

신의료기술평가제도가 도입된 이래(2013년 12월말 기준) 총 1,409건('07년 55건, '08년 359건, '09년 142건, '10년 135건, '11년 194건, '12년 238건, '13년 286건)이 신청되었다. 신청된 1409건 중 심의전인 60건을 제외한 1,349건 중에서 평가 비대상 694건, 평가대상이 655건이었다. 평가대상으로 결정된 655건 중 진행중이 35건을 제외한 620건이 평가 완료되었고 그중

그림 1. 우리나라 의료기술 도입절차



471건이 신의료기술로 평가되었다. 분야별 신청 현황은 의과에서 신청된 건수가 1,355건(96.2%)로 가장 많았고 한방이 28건(2%), 치과 20건(1.4%) 순이다. 기관별 신청현황은 비의료기관 575건, 종합전문병원 573건, 종합병원 130건, 병의원 114건 순 이었다. 진단검사에 관련된 신청이 593건(42.1%)이었고, 처치 및 시술이 502건(53.6%), 유전자검사 307건(21.8%)였다.²⁾

2) 신의료기술평가 절차

신의료기술평가 절차³⁾는 크게 신청, 평가 및 공표단계로 구분된다. 첫번째 ‘신청단계’는 신청자로부터 의료시장에 도입되는 시점에 있는 신의료기술을 접수받고 평가에 필요한 구비서류와 문헌적 자료조사를 통해 평가가 필요한지 여부를 신의료기술평가위원회에서 결정하는

단계까지이다. 두번째 ‘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. 구체적인 신의료기술평가체계는 다음과 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 고시된 의료기술의 사용목적과 사용대상,

2) 한국보건의료연구원(2014). 신의료기술평가 현황 내부자료.

3) 보건복지부 고시 제 2011-80호(2011). 신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정.

사용방법 등이 변경된 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.⁴⁾ 평가방법에 따른 계획과 문헌 검색, 질 평가 및 평가목적에 따른 자료추출이 수행되고 종합된 결과를 도출하여 해당 기술의 안전성과 유효성에 대한 검토안이 마련된다. 이 과정은 180일 이내에 완료하고 그 결과를 신의료기술평가위원회에 보고하여야 한다. 소위원회는 분야별전문평가위원회 위원 중에서 해당 기술에 따라 구성되며, 일반적으로 체계적문헌고찰에 의한 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. 신의료기술평가위원회로부터 신의료기술 평가 결과를 보고받은 날로부터 60일 이내에 신의료기술의 사용목적, 사용대상과 시술방법을 고시하고 신청자에게 그 결과를 통보한다.

건강보험 행위 결정신청 전에는 「건강보험요양급여의 기준에 관한 규칙」에 의거 반드시 신

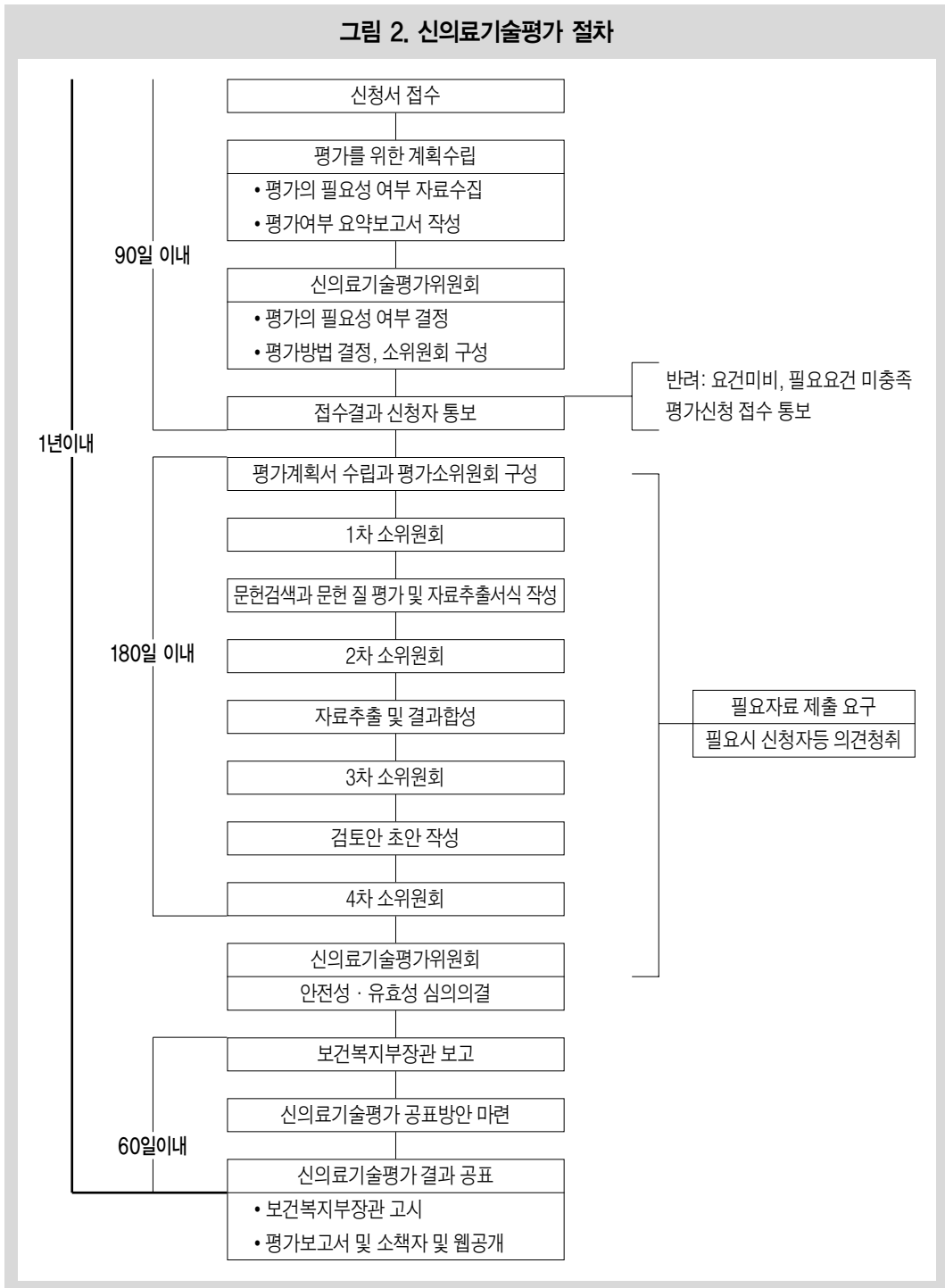
의료기술 평가를 받아야 한다. 신의료기술평가 결과 보건복지부 장관이 안전하고 유효한 기술로 고시한 신의료기술에 한해서 건강보험심사평가원에 결정신청을 통해 급여·비급여 여부를 결정할 수 있다. 건강보험심사평가원은 급여 또는 비급여의 결정을 위해서 「건강보험요양급여의 기준에 관한 규칙」을 근거로 신의료기술의 경제성 및 급여의 적정성에 대한 평가를 수행한다.

3) 신의료기술평가 관련 위원회

신의료기술평가위원회는 의료법 제54조에 의거 신의료기술에 대한 안전성·유효성 평가 기능을 수행하기 위해 보건복지부에 설치된 기구이며, 신의료기술평가기구의 중앙 조직이다. 신의료기술평가위원회는 상기 위상에 적합한, 평가업무의 객관성, 독립성을 확보하기 위해 전문성을 가지면서 공정하고 객관적인 위원으로 구성함을 원칙으로 하며, 위원은 보건복지부장관이 임명 또는 위촉한 자로 20인 이내로 구성되어 있다. 신의료기술평가위원회 위원의 임기는 3년이며, 연임할 수 있다. 신의료기술평가위원회의 역할은 ① 신의료기술평가보고서를 토대로 신의료기술에 대한 안전성·유효성에 대한 근거를 확보하고, 그 인정여부를 심의·의결하며, 동 내용을 토대로 보건복지부장관에게 권고(안)을 제출 ② 안전성 및 유효성의 평가가 필요한 의료기술을 결정하고 평가방법을 선정 ③ 전문소위원회의 위원 구성 ④ 기타 보건복지부장관으로부터

4) 이선희 외(2012). 신의료기술 안전성 유효성 검증을 위한 체계적문헌고찰, J Korean Med Assoc, 55(3), pp.279~291

그림 2. 신의료기술평가 절차



터 의뢰받은 업무를 수행하고 그 결과의 보고와
⑤ 의료기술평가의 활동 체제를 정하고 평가관
련 업무를 개선하기 위한 연구 및 건의 등이다.

분야별전문평가위원회는 의료법 제54조제6
항에 의거 의료기술에 대한 안전성·유효성 평
가를 보다 전문적으로 수행하고 신의료기술평
가위원회를 지원하기 위한 목적으로 설치된 위
원회이다. 동 위원회가 법적으로 부여 받은 주
요 기능은 신의료기술에 대한 의학적 타당성을
전문적으로 검토⁵⁾ 하는 것으로 실제 평가자들에
게 임상적 조연과 아울러 해당 의료기술에 대한
검토안을 수립하는 것이다. 현재 분야별전문평
가위원회는 총448명으로 구성되어 있으며, 평
가항목의 특성에 따라 10인 이내의 범위에서 각
기술별 소위원회가 구성된다. 동 위원회의 역할
은 ① 해당 신의료기술의 평가 계획서를 검토하
고 그 내용의 확정 ② 평가의 모든 과정에서 임
상전문가로서 전문지식과 평가방법을 제공 ③
신의료기술평가보고서의 검토와 권고안 작성
및 ④ 기타 의료기술평가와 관련하여 전문적인
임상정보를 제공 등이다.

3. 신의료기술평가제도의 과제와 발전방향

1) 신의료기술평가 대상범위 및 절차 개선

현재 새로운 의료기술이 의료현장에 도입되
기 위해서는 해당 의료기술에 사용되는 의료기

기의 품목허가가 완료된 후 의료기술에 대한 신
의료기술평가를 거쳐 요양급여 결정을 신청해
야 한다. 이에 따라 신의료기술평가가 국민의
건강을 보호한다는 중요한 목적이 있음에도 불
구하고 새로운 기술의 시장진입을 지연한다는
문제점이 제기되었다. 신의료기술평가 대상인
경우 최소 90일에서 최대 12개월간 신의료기술
의 안전성 및 유효성 평가를 거친 후 의료기술
을 시술할 수 있는 반면, 평가 대상에서 제외될
경우 해당 의료기술을 의료현장에서 즉시 시술
할 수 있다. 이에 신의료기술평가대상범위를 개
선함으로써 의료기술에 사용되는 의료기기도
빠른 시장진입이 가능하게 되었다. 그간 신의료
기술평가 대상으로 결정된 의료기술에 새로운
운영규정을 적용하면 제외진단검사는 55%
(209건 중 115건), 시술은 약 12%(110건 중 13
건)가 평가대상에서 제외되었다.

먼저, 수술 및 처치 등 중재시술의 경우 새로
운 기술이거나 사용목적 및 대상 변경시 현행
대로 반드시 평가해야할 대상으로 유지한다.
이는 의료행위의 목적 및 적응증 변경으로 해
당 의료행위의 안전성 및 유효성이 달라질 개
연성이 있기 때문이다. 하지만 사용방법이 변
경되는 경우에 대해서는 평가과정의 효율성을
위해 기존의 평가범위를 축소하거나 Fast Track
방법을 활용하여 신속하게 시장 진입을 하도록
변경된다.⁵⁾ 중재법 중 수술의 경로 또는 외과적
수술에서 중재적 기법으로 변경되거나, 수술절
차가 변경되어 의료행위의 양태 및 시술의 침
습도 등의 변화로 인해 안전성 및 유효성이 달

5) 이선희 외(2013). 신의료기술평가 가이드라인 개발, 한국보건의료연구원, pp.53~82.

표 1. 신의료기술평가 대상에서 제외되는 의료기술 유형

구분		의료기술 유형
체외진단 검사	동 분류 내 검사 예시로 등재되어 있는 경우	이미 신의료기술평가를 받은 의료기술과 핵심 원리가 동일한 경우
	다중 검사에 포함된 개별 검사항목이 모두 안전성·유효성이 입증된 경우	이미 안전성·유효성이 입증되어 건강보험 요양급여·비급여로 등재되어 있는 여러 검사를 동시에 시행하는 경우
시술	레이저 종류가 변경된 경우	수술 시 사용되는 장비의 레이저의 종류가 변경된 경우
	기존 시술에 시술방법이 추가된 경우	주된 치료(수술 등) 시 주 치료법에 큰 영향을 미치지 않는 보조적으로 시술방법 등이 추가된 경우
	수기요법이 자동으로 변경된 경우	의료인이 직접 수행하던 의료행위를 자동화된 장비를 사용하는 것으로 단순 대체된 경우

라질 개연성이 있는 경우에는 그대로 평가대상으로 유지된다.

그러나 원리는 동일하나 사용되는 레이저 종류가 변경되거나, 기존기술에 시술방법이 추가된 경우, 수기요법이 자동화기기를 사용하는 방법으로 변경되는 경우에는 기존기술로 판단하여 평가대상에서 제외하는 방식으로 변경할 예정이다. 즉, 기존기술의 범위를 엄격하게 해석하여 등재되지 않은 신의료기술을 모두 평가하던 기존 체계에서 기존기술로 포괄화하여 범위를 넓히는 방향으로 개선하는 것이다. 하지만, 사용되는 에너지원이 변경되거나 치료재료가 변경된 경우에는 의료행위의 양태 및 침습도 등의 변경이 큰 경우와 아닌 경우가 혼용되어 있어 일괄적으로 기존기술로 심의하기에는 어려움이 있으므로, 이에 대해 빠른 심사를 위한 Fast track을 신설하여 평가기간을 줄일 예정이다.

체외 진단검사의 경우 표적물질이 달라지거나, 보고방식 및 검체가 변경된 경우는 종전과

같이 신의료기술평가 대상이다. 그러나 검사방법이 바뀐 경우에는 종전의 세세한 방법 변경시마다 모두 평가하던 것에서 패러다임을 바꾸어 검사원리가 비슷한 방법을 하나로 묶어 신의료기술평가 대상범위를 대폭 간소화된다.⁶⁾

진단검사 분야의 가장 큰 개선은 다중검사의 평가 대상 축소이다. 안전성·유효성이 이미 입증된 검사항목의 조합에 대해서는 별도 신의료기술평가를 실시하지 않도록 개선하되 안전성·유효성이 입증되지 않은 검사항목이 다중검사 항목 내에 포함되어 있을 경우에만 해당항목은 평가 대상이 된다.

간이검사의 임상적 유용성 평가기준도 달라진다. 기존에는 심장질환 등 질병 특성상 긴급한 진단 필요성이 인정된 경우만 간이검사의 유용성이 인정되었으나 이 경우외에도 갑상선암이나 대장암 등 긴급한 진단 필요성이 적은 질병에 대해서도 1차 의료기관의 편의성을 고려하여 간이검사를 확대하여 인정하는 방안을 마련

6) 이선희 외(2013). 신의료기술평가 가이드라인 개발, 한국보건 의료연구원, pp.83~147.

중이다. 간이검사의 임상적 유용성 평가기준을 완화하되 검사 남용이나 사용대상 기준 등에 대해서는 급여정책 차원에서 재검토될 필요성이 있다. 간이검사뿐 아니라 검사방법만 변경된 경우의 유효성 평가는 LMO(laboratory medicine online, 한글 학회지)나 정도 관리 학회지 이상의 게재논문 혹은 품목허가 시 다른 검사법과 비교한 임상시험 자료 등의 제출 자료를 포함하여 문헌검색을 통한 신속평가(fast track)를 거쳐 진단 정확성의 수준이 기존검사와 비교 시 동등 이상이거나 수용가능할 경우 유효성이 있는 것으로 판단한다.

2) 근거가 부족한 의료기술에 대한 R&D 지원 및 제한적 신의료기술 승인제도 도입⁷⁾

국민건강의 보호와 의료기술 발전의 촉진이라는 양날의 칼과 같은 목적을 달성하기 위해서는 신의료기술평가 결과, 근거가 부족하여 신의료기술로 인정되지 못했으나 잠재적 이익이 많을 것으로 예상되는 기술에 대한 지원이 필요하다.

의료행위는 특정인(기관)이 개발하고 기술사용에 대한 권리를 갖는 약제와 달리 특허 및 판매권 등이 없어 의료인 개인에 의한 임상시험 자원 마련은 현실적으로 어렵다. 따라서 신의료기술평가 결과 안전성 및 유효성이 입증되지 않은 연구단계기술이라는 이유로 발전가능성이 있는 의료기술이 사장되는 결과가 발생하지 않도록 하는 제도가 필요하다.

연구단계기술이라는 이유로 발전가능성이

있는 의료기술이 사장되는 결과가 발생하지 않도록 하기위해 신의료기술평가위원회에서 일정요건을 가지고 심의·선정한 연구단계기술인 경우 근거창출 선진의료기술개발 사업에서 추진하고 있는 임상연구지원을 받을 수 있도록 연계체제를 마련하였다.

임상시험이 필요한 초기 의료기술 등의 경우 정부가 우선하여 R&D를 지원하는 체계가 구비된다면 정부는 임상지원이 필요한 연구의 우선순위를 정하는데 보다 객관적이고 합리적인 선정기준을 확보할 수 있어 두 제도의 시너지 효과 뿐 아니라 정부와 민간이 상호 신뢰하는 관계를 형성할 수 있을 것이다.

특히 환자수가 부족하여 충분한 임상논문 확보에 상당한 시간이 소요되는 희귀난치 질환의 경우와 대체기술이 없어 초기 임상도입이 절실한 경우에는 근거부족의 이유로 의료행위를 막을 경우 그에 따른 환자 건강권을 침해할 수 있다.

이미 미국에서는 CMS에서 2005년 CED 지침 초안을 발표하였다. 크게 두 가지 종류가 있는데 Coverage with study participation(CSP)은 추가 자료가 급여 결정에 영향을 미치는 경우 수행되는 것으로 특정한 세팅하에서 제공된 경우만 급여가 이루어지며 임상시험과 같이 추가 자료의 수집을 진행하고 그 과정에서 환자에 대한 추가적인 보호 및 안전장치가 필요하다. Coverage with appropriateness determination(CAD)은 근거가 어느 정도 있지만 모든 메디케어 대상자에게 적절하지 않은 경우, 적절한 환

7) 신재민 외(2013). 한시적 신의료기술 인정관련 근거창출 관리지침 개발연구, 한국보건 의료연구원.

자군 결정을 위해 추가자료가 필요한 경우 시행하는데, 특정 환자를 대상으로 요건을 충족하는 시설에서 진행되고 청구데이터 외에 추가 자료를 제출하게 된다.⁸⁾

영국에서는 근거 생산을 위한 조건부 급여 프로그램으로 Only in research(OIR)이 있다. NICE의 의료기술 가치평가를 통해 유망해보이기는 하지만 아직 근거가 부족하다고 결론을 내리는 경우 임상연구 측면에서만 사용하라고 권고할 수 있는데 OIR이 바로 그런 경우이다. 이 중 일례로 직결장암에서 복강경하절제술의 경우 2000년 NICE는 OIR로 권고하였고 이는 1996년 시작하여 당시 진행 중이었던 CLASSIC trial에 환자들이 모집되는 것을 촉진하였다. 2002년 종결된 이 임상연구의 결과를 중심으로 한 연구들에 대한 평가결과 2006년 이 기술을 NHS에서 사용할 수 있도록 권고하였다.⁹⁾

이에 현재까지는 근거가 충분하지는 않으나, 안전성에는 문제가 없고 잠재적으로는 환자의 의료결과를 향상시킬 수 있는 유망한 신의료기술(Ⅲ 등급 연구단계기술)에 대해서는 제한적으

로 인정하여 진료에 사용할 수 있는 ‘제한적 신의료기술승인 제도’가 올해 도입되었다. 이 제도는 임상적 근거 창출을 전제로 일정 기간 제한적으로 신의료기술로 승인한 후 해당 신의료기술의 효과에 대한 연구결과가 확보되면 재평가하는 제도이다. 이를 통해 유망한 의료기술의 조기도입이 가능해지며, 환자의 건강에 대한 권리가 침해되지 않으면서 근거를 창출할 수 있는 시스템 구축을 할 수 있게 되었다.

3) 의료기술 재평가제도 도입

신의료기술 도입 후 3년이 지난 시점에서 평가 후 건강보험권에 진입하여 진료현장에서 사용되고 있는 기술에 대한 모니터링 및 사후관리 체제가 필요하다. 급여결정 이후 평가 연구는 가격, 사용량, 적정성 등에 대한 성과연구(Outcomes research)와 허가단계의 유효성·안전성에 대한 재평가, 급여결정 단계의 비교효과·경제성·가치에 대한 재평가 연구가 포함된다.

시판 전 임상시험은 엄격한 실험 조건에서 특

표 2. 연구단계기술 분류 및 지원방안

분류	연구단계기술	지원필요사항
I 등급	잠재적 이익이 없을 것 같은 기술	-
II 등급	잠재적 이익이 많을 것으로 예상되나 문헌적 근거가 부족한 의료기술	임상연구지원 연계
III 등급	기본적인 안전성은 확보한 기술로 위급한 환자이거나 대체기술이 없는 등 이유로 임상도입이 필요하나, 근거가 낮아 유효성이 있을 것으로 추정되는 되나 결론 내리기 어려운 기술	임상연구지원 연계, 제한적 신의료기술 인정

8) Trueman P, Grainger DL, Downs KE.(2010). Coverage with Evidence Development: applications and issues. International Journal of technology assessment in health care, 26(1), pp.79~85.

9) Wally T.(2007). Health technology in England: assessment and appraisal. Med J Aust, 187(5), pp.283~285.

정조건의 환자에게만 적용하여 안전성과 효능이 있는지에 대해서만 관심이 집중되어 있다. 실제 진료현장에서는 다양한 조건의 환자들이 있으며, 이같은 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 재평가제도 도입이 절실하다. 그러나 문제는 신의료기술을 이용한 환자의 의료결과에 대한 자료의 확보이다. 이는 보건복지부, 보험자 청구자료, 통계청 사망자료 등의 연계를 통한 통합 자료가 필요하며, 침습적이고 고가의 치료재료를 사용한 신의료기술에 대해서는 환자등록체계를 만들어 지속적인 자료의 수집이 필요하다.

외국의 현황을 보면 호주에서도 신의료기술의 시장 진입 후 일상 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 내용이다¹⁰⁾. 올해 초 호주방문에서 보건복지부 관계자에 따르면 의료기술 시장진입 후 사후 관리제도 정착이 쉽지 않아 고심 중이라는 의견이었다.

이런 현실은 우리나라의 상황과 다르지는 않

다. 신의료기술로 평가된 기술이 건강보험권에 일상진료로 도입될 때 급여 또는 비급여로 결정되는데 사후평가를 위한 자료확보가 어렵기 때문이다. 그럼에도 불구하고 국민의 건강보호 및 건강보험 재정의 건전한 지출을 위해서는 제도 도입 일정 기간 후 사후평가는 꼭 필요한 제도이다. 한국보건 의료연구원은 작년 재평가에 대한 제도 도입을 위한 모델 구축 연구를 시행하였으며 올해 시범평가를 통해 법적근거 마련을 통한 의료기술재평가 도입을 모색하고 있다.¹¹⁾

4) 신생유망의료기술 제도

조기기술 탐색제도는 현재 우리나라에는 도입되어 있지는 않지만 유럽에서는 도입되어 활발하게 평가 하고 있는 제도이다. 긴급한 평가가 필요할 것으로 판단되는, 임상적 및 비용의 영향 또는 임상지침의 변경이 고려되는 새로운 및 신흥 의료기술(기존 의료기술의 적응증과 사용의 변화를 포함)을 주로 선택하여 이를 사전에 알려줌으로 적절히 대처하기 위함이다. 조기 통보하는 의료기술의 범위는 의약품, 의료기기, 진단감사와 시술, 외과 및 기타 중재, 재활과 치료, 공중보건과 건강증진 활동 등이 모두 포함된다. 조기기술 대상은 건강보험권에 도입되기 전 단계로, 그간 5년 이상 개발되어 온 기술이 대상이 되며, 기술을 확인되어지면, 다단계 여과와 우선순위 과정이 있다. 이는 초기단계에서 사소한 개발은 버리고 관련된 기술을 함께 그룹

10) 이선희(2011). 호주의 의료기술평가제도, 근거와가치.

11) 이선희 외(2013). 신의료기술 재평가 수행을 위한 체계구축 및 실행모델 개발연구, 한국보건 의료연구원.

화 한다. 추가적인 정보를 위한 검색은 계약 중인 상업 개발자, 해당 분야에서의 임상 또는 기술적 전문가를 포함하며, 이후 잠재적인 의미를 확인하기 위해 평가를 수행한다. 조기기술탐색을 위한 모니터링 출처는 아래와 같다.¹²⁾

- 상업적 출처(예: Scrip, Clinica, 약제회사 파이프라인, 영국 PhamaScan)
- 일반 또는 의료관련 미디어(예: PressWatch health news digest, NeLM daily news alert)
- 전문 출판물, 저널(예: BMJ, IVD, Technology, 감염병 연구 네트워크)
- 허가 관련 사이트(예: EMA)
- 전문가 그룹의 보고서(예: 유전자 치료 전문가 자문위원회, Public Health Genetics Foundation genomics news)
- 기타 네트워크(예: EuroScan의 데이터베이스 ECRI, 뉴스레터, CADTH, ANZHSN)

평가정보는 아래와 같이 해당 기술에 대한 요약보고 형태로 제공한다.

- 해당 의료기술에 대한 설명
 - 대상 환자그룹(환자의 수를 포함)
 - 현재 진단법이나 대체 치료법
 - 기술에 소요되는 비용
 - 현재 연구된 임상적 및 비용 효과성에 대한 근거
 - 진행 중이거나 관련된 연구활동에 대한 자세한 조사
 - 추정된 임상서비스 및 재정적 영향이 전체 조기통보에 미치는 영향평가
- 이를 위해서는 문헌을 고찰하는 것(학술지와

학술대회 등)과 개인과 조직들과의 자문을 통해 NHS의 지출과 미래 보건의료에 중요한 영향을 미치는 기술이 무엇인지 밝혀내는 것을 목표로 한다. 이 방법을 통해 밝혀진 주제 중 몇 개만이 실제 의료기술평가로 이어진다. 그럼에도 불구하고 조기통보체계는 주요 의료기술에 대한 정책적 의사결정에 도움을 주는 활력소이다. 우리나라에서도 외국의 조기기술탐색센터를 응용하여 신생유망기술탐색제도를 도입을 추진하고 있다. 새로 기술이 개발되어 수면으로 떠오르는 기술에 대한 적극적 관리가 국민건강 안전 및 보건의료기술 개발 촉진에 필요하기 때문이다. 이를 위해 작년에 한국보건의료연구원은 조기기술을 탐색하여 유망한 의료기술을 적극 발굴 지원하기 위한 신생유망기술 탐색센터 마련을 위한 연구를 수행하였다. 올해는 실제로 유망한 의료기술을 발굴하여 R&D지원 등 정책결정에 도움을 줄 수 있는 신생유망기술 보고서를 작성하여 적용할 수 있는 방안을 마련 중이다.

5) 신의료기술평가 및 식약처 인허가 동시진행

새로운 의료행위가 도입되기 위해서는 그 행위에 사용하는 기구 및 장비에 대한 식약처 허가를 득한후 신의료기술평가 승인을 받게 된다. 그동안에는 식약처 인허가후에만 신의료기술평가를 시작하였고 이에 따라 의료행위의 시장 진입이 지연된다는 문제제기가 있었다.

신의료기술방법 효율성 개선을 위한 또 하나의 절차개선 방법으로 식품의약품안전처에서

12) 이성규 외(2013). 신생의료기술 탐색제도 도입에 필요한 제도설계 및 방안연구, 한국보건의료연구원, p.36.

허가전 평가 동시진행 등을 활발히 논의하고 있다. 실제 호주의 경우 신청자는 호주의약품관리국(TGA)에 허가를 위해 필요한 서류를 낸 후 서류의 일정 요건이 맞으면 허가 이전에 일정한 증명서를 발급받아 호주의료기술평가기구(MSAC)에 제출해 동시진행이 가능하다. 이런 선진국의 제도를 벤치마킹하여 우리나라 평가제도 효율성을 높이게 된다.¹³⁾

제품 품목허가와 신의료기술평가 동시 진행에 대해서는 현재 업계와 의료계 등의 의견을 조율하여 합리적인 안을 마련하고 있다. 각 영역에 속하는 이해당사자들의 다양한 의견을 조율하여 구체적인 시행 방안을 도출하고 있지만 업계, 의료계 국민의 입장이 다르므로 이에 대한 합리적인 정책방안이 제안되어야 할 것이다.

4. 결론

신의료기술평가제도가 도입된 2007년 이래로 건강보험 신의료기술 급여결정과정에서 근거 중심의 의사결정을 통해 한층 업그레이드 된 제도가 정립된 건 사실이다. 그러나 7년여 동안의 제도 시행결과 근거가 부족한 의료기술에 대한 지원 필요성, 평가후 시장에 진입한 기술에 대한 사후관리를 위한 재평가 제도 도입, 경제성 평가의 강화, 신생유망기술탐색제도 도입 및 평가방법 및 절차의 개선 등의 필요성이 제기되었고 이의 개선방안을 마련하여 신의료기술평가 제도가 한층 더 발전된 제도로 정착할 수 있도록

노력하고 있다.

신의료기술평가 대상 범위를 정리한 신의료기술평가 가이드라인을 잘 활용하기 위해서는 평가 대상 여부 및 Fast Track 판단 원칙을 정하되 실제 사례분류 시에는 유연성이 일부 발휘될 필요가 있다. 실제 회색지대에 해당하는 기술이 있을 수 있고 신청자의 노하우 차이에 따라 원칙이 있어도 적용이 어려울 수도 있으므로 신의료기술 평가 원스톱 서비스나 사전상담 제도와 병행 활용 시 최적의 효과가 예상된다. 제도개선을 통해 신의료기술평가가 면제되는 의료기술에 사용하는 의료기기의 시장진입 시기가 최대 12개월 빨라지고, 평가 절차에 대한 투명성이 제고되어 신청인의 예측가능성도 높아질 것으로 기대된다.

그러나 아직은 이 분야의 경험이 축적된 연구자들이 부족한 현실이므로 교육체계와 인력보강이 절실히 요구된다. 또한 실제 의료기술평가를 기초를 둔 의사결정을 실행하면서 부딪치게 되는 여러 사회 정치적 및 경제적 제한으로 근거 중심 의사결정 및 실행이 쉽지는 않음을 경험하게 된다.

이에 의료기술평가의 개념에 대한 정부, 의료계, 법조계, 국민을 포함한 우리나라 사회에서의 이해와 수용이 필요하다. 또한 의사결정 과정에서 근거 활용이라는 점에 대한 공감대 형성이 필요하다. 향후 우리나라의 보건의료가 선진화되어 근거중심의 의사결정이 보편화되고 당연시 되는 사회로 진화하기를 기대하며 이 글을 마친다. 보건

13) 이선희 외(2011). 호주의 의료기술평가제도, 근거와가치.