

캐나다 Medicare의 신 의료기술평가와 건강보험 급여결정

New Health Technology Assessment and Health Insurance Coverage Determinations in Canadian Medicare

임문혁 탐라대학교 사회복지학과 부교수

1. 서론

캐나다는 OECD 회원국 중 의료비 지출수준이 높은 나라 군에 속하고 있어 의료의 질적 수준을 유지하면서 의료비 증가를 효율적으로 억제하는 문제는 최근 캐나다 보건정책의 주요의제라 할 수 있다. 다른 선진국에서와 같이 캐나다에서도 의료비 증가의 가장 주요한 원인 중의 하나가 신 의료기술의 도입 문제이므로 캐나다 공적 건강보험인 Medicare의 정책결정자들은 효율적으로 국민들의 건강수준을 향상시키기 위하여 과학적이고 객관성에 근거한 보건의료 기술평가를 통한 급여결정을 추구하게 되었다. 캐나다 의료기술평가는 주로 신약, 진단장비 및 유전자치료와 같은 새로운 의료기술 부문에 초점이 맞추어져 있는 것이 특징이다.

우리나라는 다른 OECD 회원국에 비하여 아직 의료비 지출 수준이 높은 편은 아니지만 의료비 증가가 가장 빠른 속도로 진행되는 나라에 속하고 있으며 다른 선진국에서와 같이 신 의료

기술의 도입이 의료비 증가의 중요한 요인이 되고 있다. 따라서 신 의료기술에 대한 합리적인 건강보험 급여결정을 통하여 불필요한 의료비 증가를 억제하고 효율적으로 국민건강 향상을 도모할 필요가 있다.

캐나다는 의료기술의 다양한 우선순위 결정 경험을 통하여 공적 건강보험의 급여를 결정하는 체제를 갖추고 있으므로 캐나다의 사례분석을 통하여 우리나라에 적용 가능한 정책적 함의를 도출하고자 한다. 이를 위하여 본 고에서는 캐나다 보건의료제도를 본 주제와 관련되는 내용을 중심으로 개관한 후 캐나다의 신 의료기술에 대한 Medicare의 급여결정 방법에 대한 고찰을 통하여 캐나다의 경험에서 배울 수 있는 정책적 교훈을 도출하고자 하였다.

2. 캐나다 보건의료제도 개관

캐나다는 1867년 영국령 북미법(British North

America Act)에 규정된 바에 따라 연방정부와 10개의 자치주 및 3개의 준주로 이루어진 연방 체제이며 캐나다 보건법(Canada Health Act)에 따라 각 자치주와 준주는 독립적인 건강보험제도를 운영하고 있고(표 1 참조) 보건의료 정책결정이 주로 자치주와 준주에서 이루어지고 있다.

캐나다 보건의료제도의 특징은 재원조달방식이 조세를 주재원으로 하며 보건의료서비스의 제공은 민간의료기관 주도로 전 국민에게 포괄적인 의료보장제도를 실시하고 있다는 점이다. 캐나다 보건의료의 주요 재원은 10개 자치주 및 3개의 준주 세입과 연방정부의 보조금이며 British Columbia, Alberta, Ontario주와 같이 재원 마련을 위하여 조세성격을 갖는 건강보험료를 부과하는 곳도 있다.

캐나다의 자치주간에는 재정적 차이가 존재하고 이러한 재정적 차이가 자치주 간 의료서비스의 질과 급여수준의 차이를 가져오므로 지역 간 의료서비스의 수준 차이를 줄이기 위하여 캐나다 정부는 재정연방주의 방식을 채택하고 있다. 재정연방주의의 요체는 연방정부의 주도하에 Ontario, British Columbia, Alberta와 같이 부유한 주의 재정으로 재정력이 약한 다른 주의 재정을 지원 하는 것이다.¹⁾

연방주의를 채택하고 있는 캐나다에서 지역 간 의료서비스의 수준차이를 줄이는 데 캐나다 보건법도 주요한 기능을 하고 있다. 그 이유는 1984년에 제정된 캐나다 보건법은 Medicare를 통하여 병원과 개업의에 의해 제공되는 '의학적으로 필요한 서비스'를 전 국민이 본인부담

표 1. 캐나다 자치주와 준주의 건강보험 프로그램

주 구분		건강보험
자치주	Alberta	Alberta Health Care Insurance Plan
	British Columbia	Medical Services Plan
	Manitoba	Manitoba Health
	New Brunswick	Medicare
	Newfoundland and Labrador	Newfoundland and Labrador Medical Care Plan
	Nova Scotia	Medical Service Insurance
	Saskatchewan	Saskatchewan Medical Care Insurance Plan
	Ontario	Ontario Health Insurance Plan
	Prince Edward Island	Medicare
	Quebec	Assurance Maladie(RAMQ Medicare)
준주	Northwest Territories	NWT Health Care Insurance Plan
	Nunavut	Nunavut Health Care Plan
	Yukon	Yukon Health Care Insurance

자료: [http://en.wikipedia.org/wiki/Medicare_\(Canada\)](http://en.wikipedia.org/wiki/Medicare_(Canada)), 2009.

1) Scott, C. *Public and Private Roles in Health Care Systems*, Buckingham: Open University Press, 2001.

금 없이 제공 받을 수 있도록 규정하여 캐나다 거주민의 요양서비스에 관한 권리장전의 역할을 하고 있기 때문이다.²⁾ 그러나 캐나다 보건법은 '의학적으로 필요한 서비스'가 어떠한 서비스인지 명확히 정의를 하지 않았기 때문에 캐나다 보건법에서 보장하지 않는 의료서비스는 주마다 급여수준에 차이가 있다.

캐나다 의료서비스를 보다 세분류해보면 Medicare에서 급여가 보장되는 부분, Medicare와 민간재정으로 서비스가 제공되는 부분, 민간재원으로 서비스가 제공되는 부분으로 구분된다(표 2 참조). 캐나다 보건법에 근거하여 Medicare는 병원 및 의사서비스, 입원환자에 대한 의약품비에 대해서 완전한 의료보장을 실시하고 있지만 외래환자의 의약품비는 본인 부담

이 있으며 자치주마다 급여 및 본인부담 수준이 달라 외래의약품에 대한 보장수준이 낮은 것이 특징이다. 그러나 대부분 자치주의 Medicare에서는 노인과 빈자의 외래처방약에 대한 급여를 보장하고 있다.³⁾

캐나다의 의료보험 제도는 공적건강보험인 Medicare와 민간의료보험으로 구성되어 있다. 캐나다 민간의료보험의 특징은 캐나다 보건법이 공적건강보험에서 제공하는 서비스에 대하여 민간의료보험의 적용을 허용하고 있지 않다는 점이다. 이는 민간의료보험을 '의학적으로 필요한 서비스'에 대하여 보다 빠른 접근을 할 수 있는 수단으로 활용하는 다른 나라의 의료제도와 차이가 나는 점이다. 캐나다에서 민간의료보험의 가입여부는 대부분 고용과 직결되어 있

고 65세 미만 외래환자의 약제비 본인 부담 부분이 크므로 이 부문에 민간의료보험이 활발하게 운영되고 있다.⁴⁾ 캐나다에서는 최근 병원 및 의사서비스는 감소하고 지역사회의료나 약품에 의한 치료가 증가하는 추세이므로 민간의료보험이 확대되는 경향이 있다.

캐나다의 의료비를 재원별로 살펴보면 공공부문 재원이 70%, 민간부문 재원이 27%, 나머지 3%는 산재보험 등의 사회보험기금으로 구성되어 있다. 민간부문 재원은 민간의료보험이 12%, 환자의 직접 지불이 15%로 되어있다.⁵⁾ 의료비의 보건의료서비스별 지출형태는 2006년 현재 병원진료비의 비중이 가장 높아 28.4%를 차지하고 약제비가 16.8%, 의사진료비가 13.4%의 순으로 나타났다.⁶⁾

1) 연방정부의 역할

캐나다 연방정부의 보건부는 신약의 품질과 안전성이 식약법(Food and Drug Act)의 기준에 적합한지를 조사하여 안전성과 효능이 입증될 경우 약품 판매를 승인하며 특허약가심사위원회(Patented Medicine Prices Review Board: 이하 PMPRB)를 통해 새로운 처방약의 판매상한가를 결정·공표한다. PMPRB는 특허약에 국한하여 가격 통제를 하며 신약의 판매량에 대한 통제는 하지 않는다.⁷⁾

2) 연방정부와 주정부 협력기관의 역할

캐나다 연방정부와 자치주 및 준주정부의 보건부 장관들은 의료기술평가의 효율성을 제고하기 위하여 과거에 각 주마다 보건의료전문가로 구성된 위원회를 운영하던 것을 1989년부터는 보건의료기술평가국(Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment: 이하 CCOHTA)을 설립하여 연방정부와 자치주의 재원으로 운영하도록 하였다.⁸⁾ 이에 따라 CCOHTA는 2002년 9월부터 공동의약품심사(Common Drug Review: 이하 CDR)를 통하여 신약의 보험급여여부를 결정하는 문제를 다루게 되었다. 이같이 의약품의 보험급여 결정을 단일기관을 구성하여 실시하는 목적은 의약품

표 2. 급여보장 여부에 따른 보건의료서비스 분류

구분	서비스 내용	비고
Medicare에서 급여가 보장되는 부분	의학적으로 필요한 병원과 의사서비스, 입원 환자 의약품	
Medicare와 민간재원으로 서비스가 제공되는 부분	대부분의 치과치료와 시력측정, 장기요양보호, 재가보호, 외래환자약품, 정신보건, 재활, 유전자 검사	민간의료보험 적용: 처방약의 33.8%, 시력측정의 2.7%, 치과치료의 53.6%
민간재원으로 서비스가 제공되는 부분	의학적으로 필요성이 인정되지 않는 성형수술과 같은 서비스, 대부분의 시력측정, 일반의약품(Over the Counter: OTC 약품), 대체의학에 의한 치료	환자직접지불: 처방약의 약 20%

자료: [http://en.wikipedia.org/wiki/Medicare_\(Canada\)](http://en.wikipedia.org/wiki/Medicare_(Canada)), 2009; Nauenberg E. et al., 2005.; European Observatory on Health Systems and Policies, 2005에서 재구성.

2) 서종필 역. 캐나다의 건강보험 보장성 강화와 안정적인 재원조달. Philip Jacobs. 2004. 가을호 『건강보험포럼』, 서울: 건강보험공단·건강보험연구센터, 2004.
3) Nauenberg E. et al. A Complex Taxonomy: Technology Assessment in Canadian Medicare Health Care Coverage Determinations. in Jost T. S. (ed.) *Health Care Coverage Determinations*. pp.57~87. Berkshire: Open University Press, 2005.

3. 캐나다의 의료기술평가

본고에서는 캐나다의 보건의료기술 평가에 관한 정부의 정책결정을 다음과 같이 4가지 차원으로 구분하여 기술하고자 한다.

1. 연방정부 차원
2. 연방정부와 주정부의 협력기관 차원
3. 자치주 및 준주 차원
4. 지역보건당국 차원

4) 서종필 역. 앞의 책.
5) European Observatory on Health Systems and Policies, *Health Systems in Transition HiT Summary: Canada*. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe, 2005.
6) Canadian Institute for Health Information. *Health Care in Canada 2008*. Ontario, 2008.
7) Nauenberg E. et al. 앞의 책.
8) Nauenberg E. et al. 앞의 책.

심사의 중복성을 감소시킴과 동시에 심사의 일관성과 질적 향상을 도모하여 제한된 보건의료 자원을 효과적으로 사용하자는데 있다.⁹⁾ 또한 제약회사와 같은 압력단체의 압력에 효과적으로 대응함과 동시에 자치주 및 준주간의 정보공유를 통하여 규모의 경제를 실현하고자 함이다.

CDR은 크게 두 부분으로 구성된다. 첫번째 부분은 의약품의 임상적 효과와 경제성평가를 하는 부문이고, 둘째 부분은 작성된 급여목록 권고안을 목록화 하는 기능을 담당하는 캐나다 전문가의약품자문위원회(Canadian Expert Drug Advisory Committee : 이하 CEDAC)를 지원하는 부문이다. CEDAC은 Quebec 주를 제외한 나머지 자치주에 의약품의 임상적 효능과 경제적 효과에 대한 정보를 제공하며¹⁰⁾ 의약품의 급여여부는 자치주가 CCOHTA의 권고를 받아 지역주민의 요구, 급여목록에 있는 다른 약품들, 예산, 정치적·법적 문제 등을 고려하여 최종적으로 결정한다.¹¹⁾

CCOHTA는 2006년 4월부터 캐나다의약품 기술기구(Canadian Agency for Drugs and Technologies: 이하 CADTH)로 명칭을 변경하였고 보건의료기술평가(Health Technology Assessment: HTA), 공동의약품 심사(Common Drug Review: CDR), 적정 약품처방 및 이용서비스(Canadian Optimal Medication and Utilization Service: COMPUS), 지식 교환(Knowledge

Exchange) 프로그램을 운영하고 있다.¹²⁾

(1) 보건의료기술평가 프로그램

이 프로그램은 임상적 효과성, 비용-효과성과 의약품, 보건의료기술, 의료제도의 영향에 대한 정보제공을 목적으로 한다. 이 프로그램에서 주로 조사대상으로 하는 내용은 첫째, 의료기술이 캐나다 국민 건강에 미치는 영향, 둘째, 의료기술에 대한 투자가치, 셋째, 대체의료기술과의 비교이다. 이 프로그램을 통하여 발간되는 보고서나 정보는 보건정책가, 의료구매자, 서비스 관리자나 임상가들의 의사결정을 지원하는 기능을 하고 있다.

(2) 공동의약품 심사 프로그램

이 프로그램은 의약품의 임상적 효과 및 비용-효과성을 객관적이고 엄격한 방식으로 심사를 하여 Quebec 주를 제외한 다른 자치주와 준주에 심사대상 의약품의 건강보험 급여여부를 권장하는 기능을 하고 있다. 이 프로그램에서는 심사대상 의약품과 대체가능 의약품과의 비교, 어떤 환자에게 심사대상 의약품을 투여했을 때 효능이 있을 수 있는지와 심사대상 의약품을 보험급여 하는 것이 효율성 측면에서 바람직한지를 조사한다. 이 프로그램은 증거에 입

각한 정보와 전문가의 조언을 적시에 제공하여 의약품 정책결정을 지원하는 기능을 하고 있다.

(3) 적정 약품처방 및 이용서비스 프로그램

이 프로그램은 약품처방과 사용의 적정성을 도모하기 위하여 증거에 입각한 임상적 효과 및 비용-효과성에 관한 정보사용을 활성화 시키는 기능을 하며 의료제공자와 소비자에게 의사결정에 유익한 정보를 이용할 수 있는 전략, 도구 및 서비스를 제공한다.

(4) 지식교환 프로그램

이 프로그램은 의약품기술기구에서 수행한 연구결과를 이해관계자 집단에게 효과적으로 배포하는 기능을 하고 있다. 또한 캐나다 보건 의료부문의 정책결정자와 전 세계의 협력기관과 정보 교환, 협력체계 구축, 상호작용 촉진 등의 활동을 수행한다.

3) 자치주의 역할

자치주 정부는 법적으로 건강보험과 의료서비스를 제공할 책임이 있다. 자치주의 역할은 '의료적으로 필요한 서비스'를 결정하여 지역 주민들에게 건강보험 급여를 하고 의사에 대한 보수지불과 병원에 지급할 예산총액을 정하는 것이다. 자치주에서는 건강보험 급여에 사용할 수 있는 예산이 제한되어 있기 때문에 급여여부를 결정함에 있어서 신 의료기술의 비용-효과성과 그 기술을 도입했을 때 소요될 비용을 등

시에 고려해야한다. 또한 기존에 제공되던 서비스 중 비용-효과성이 낮은 서비스를 비급여로 전환해야 하지만 이러한 기존의 서비스들이 캐나다 보건법에 의해 보호되고 있어 비급여로의 전환이 어려운 실정이다.

(1) 의사에 대한 보수지불과 병원 예산 결정

의료공급자에 대한 보수 지불방법과 건강보험 급여목록 결정은 의료공급자와 주정부간의 협상을 통해 이루어진다. Ontario 주의 경우 의사협회는 3~4년에 한번씩 주정부와 보수지불 협상을 하며 병원협회는 4년마다 의료이용자료를 Ontario주 보건·장기요양부(Ministry of Health and Long Term Care)에 제출하고 해당 받을 예산 총액에 대한 협상을 한다. 주정부가 의사에 대한 보수지불을 결정할 때는 어떤 서비스가 '의학적으로 필요'하여 공적급여를 해야 될 지를 검토하게 된다. 이때 의료기술평가는 의사의 보수와 건강보험 급여목록을 결정하는데 중요한 역할을 한다. 특기할만한 점은 캐나다에서 의사협회는 중요한 의료기술평가 기관이라는 점이다. 의사협회는 의사와 보건경제학자로 구성된 위원회를 결성하고 매년 급여목록 변경 권고안을 담은 연차보고서를 발간한다. 이 연차보고서는 의사협회와 보건·장기요양부에서 각각 5명씩 지명하여 10명의 위원으로 구성된 의사서비스위원회(Physician Service Committee: PSC)에서 검토된다. 의사서비스위원회의 주요기능은 의료이용을 검토하고 의사 서비스에 대한 건강보험 급여목록 변경에 대한 권고안을 마련하는 것이다. 권고안에는 공적재

9) Pivik J., Rode E. & Ward C. A Consumer Involvement Model for Health Technology Assessment in Canada. *Health Policy*, 69, pp.253~268, 2004.
 10) Rosenberg-Yunger Z. R. S., Daar A.S., Singer P. A. & Martin D. K. Healthcare Sustainability and the Challenge of Innovation to Biopharmaceuticals in Canada. *Health Policy*, 87, pp.359~368, 2008.
 11) Nauenberg E. et al. 앞의 책.
 12) CADTH: Home page, 2009.

정으로 급여해야할 서비스와 급여조건에 대한 기술이 포함된다.¹³⁾

(2) 처방약에 대한 결정

연방정부가 신약의 안전성에 대한 승인 책임을 지는 데 비해 주정부는 안전성이 승인된 약품을 건강보험에서 급여해야 할 것인지를 결정할 책임을 지니고 있다. 이를 위하여 주정부는 일반적으로 신약의 급여여부를 결정하기 위한 자문위원회를 구성하고 있다. 국가적 차원에서 CDR을 실시하기 시작한 이후 자치주의 자문위원회 기능은 주로 급여목록의 결정보다는 급여조건을 주정부에 조언하는 역할로 변화 되었다.

Ontario 주의 경우 의약품 선별 등재 목록에 포함 시킬 약에 대한 권고를 의약품 질 및 치료 위원회 (Drug Quality and Therapeutics Committee: DQTC)에서 담당하고 있으며 이 위원회는 의사 8명, 약사 1명, 약리학자 1명, 공무원 2명 등 12명으로 구성되어 있다. Ontario 주

의 경우 1996년부터 의약품에 대한 경제성 평가를 실시해 왔으나 급여결정시에는 경제성 평가보다는 임상적 효과를 보다 중요시 하였다.¹⁴⁾

(3) 특정의료기술 급여결정 사례

자치주에서 특정한 보건의료기술을 도입한 사례로는 달팽이관 이식(chochlear implants), MRI, 유전자 검사 등 여러 사례가 있으나 본 고에서는 최첨단 의료기술의 하나인 PET¹⁵⁾ 사례를 기술하고자 한다.

PET는 간질, 암, 심장질환, 알츠하이머 치매를 진단하는데 유용한 첨단 의료기술이다. 2001년 7월 15일 기준으로 캐나다는 9대의 PET 기계를 보유하고 있었는데 그 중 7대는 연구용이고 나머지 2대가 임상용으로 사용되었다. 임상용 PET는 Sherbrooke과 Vancouver에 1대씩 있었는데 Sherbrooke에 있는 PET를 사용한 환자의 경우 Quebec 정부가 Medicare에서 전액 급여 처리한데 비하여 Vancouver에 있는 PET를 사용한 환자는 1회 당 진단비용 CA

\$2,500을 본인부담 하도록 되어 있었다. 이는 PET 진단법을 어떤 주에서는 의학적으로 필요하다고 인정한 반면 다른 주에서는 의학적으로 불필요한 서비스로 간주하고 있었음을 의미한다. 즉, PET 진단법에 대한 비용-효과성의 증거(evidence)는 동일하였지만 자치주마다 공적 재원으로 PET를 급여할지에 대하여 다른 결론에 도달하고 있었음을 알 수 있다. 이러한 상황에서 Ontario 주에서 CareImaging이라는 민간회사가 환자로부터 1회 당 진단비로 CA \$2,500을 받는 민간 PET센터를 설립하려는 계획을 세웠다. 이에 자극을 받은 Ontario 주정부는 엄격한 평가를 거쳐 제한된 범위 내에서 PET를 건강보험에서 급여하려는 움직임을 보이기 시작했다.¹⁶⁾

이러한 과정을 거쳐 PET는 2006년부터 British Columbia, Alberta, Manitoba, Ontario, New Brunswick 주 Medicare에서 급여가 시작되었다. 그리고 Nova Scotia 주에서도 PET를 Medicare 급여목록에 포함 시킬 계획을 가지고 있다. 이같이 최근에 많은 주에서 PET를 Medicare에서 급여하고자 하는 이유는 전문가들이 PET가 암진단, 치료, 재발방지에 유용하다는 결론에 도달했기 때문이다.¹⁷⁾

4) 지역보건당국의 역할

1990년대에 들어 대부분의 자치주와 준주에서는 지역화를 통하여 의사결정의 분권화가 시도되었고 그 일환으로 지역보건당국이 창설되었다. 지역보건당국 창설의 주요목적은 첫째, 공공의료비 증가율을 억제함과 동시에 지역주민의 삶의 질을 유지·향상 시키고 둘째, 질병 치료 위주의 자원 배분 방식에서 예방 및 건강 증진을 강화하는 자원배분 방식으로 전환하며, 셋째, 권한과 책임을 지역보건당국에 이양함으로써 의사결정의 민주화를 기하고, 넷째, 자치주의 비용절감 정책으로 인하여 발생할 수 있는 비난을 지역보건당국으로 떠넘겨 자치주의 책임부담을 감소시키기 위함이었다.¹⁸⁾ 비록 일부 자치주에서는 보험 급여여부 결정권이 지역보건당국에 많이 이양되었지만 일반적으로 자치주의 보건부 장관이 보험급여여부 결정권을 행사하고 있다. 그 이유는 지역보건당국이 예산을 자치주로부터 할당받지만 의사의 보수와 약제비에 대한 재정은 자치주로부터 이양 받지 못하고 있으므로 기능상의 제약이 뒤따르기 때문이다. 그러나 지역보건당국은 관내 병원에 대한 통제력이 있어 관내 병원의 의약품 급여목록을 일원화하고 약품과 치료심사 과정을 단일화 하는 중요한 기능을 담당하고 있다.¹⁹⁾

13) Nauenberg E. et al. 앞의 책.
 14) Vuorenkoski L., Toiviainen H. & Hemminki E. Decision-making in Priority Setting for Medicines-A Review of Empirical Studies. *Health Policy*, 86, pp.1~9, 2008.
 15) 우리나라의 경우 2006년 6월 1일부터 보건복지부는 암 등 고액중증환자의 진료비 경감을 위해 PET검사의 건강보험 적용방안을 추진하여 다음의 경우에 한해서만 보험을 적용해 주기로 하였다(연세 PET 센터, 2006).
 ① 간암환자가 암치료 후 치료 효과를 알기 위해 PET촬영을 한 경우
 - 환자 부담(중증질환자 산정특례 대상): 약 100만원 → 약 15만원
 ② 심근경색증 환자가 심장혈관 스텐트 삽입술 하기 전에 PET촬영을 한 경우
 - 환자 부담(중증질환자 산정특례 대상): 약 100만원 → 약 13만원
 ③ 폐암이 의심되어 진단 목적으로 PET촬영을 한 경우
 - 환자 부담: 약 100만원 → 약 43만원
 ④ 간질환자가 간질수술 전 질병 부위 확인을 위해 PET촬영을 한 경우
 - 환자 부담: 약 100만원 → 약 37만원
 * ③과 ④는 고가특수의료장비를 이용한 경우의 본인부담율 50% 적용

16) Nauenberg E. et al. 앞의 책.
 17) Esmail N. & Wrona W. *Medical Technology in Canada*. Toronto: Fraser Institute, 2008.
 18) Marchildon G. P. Regionalization and Health Service Restructuring in Saskatchewan. in Beach C. M., Chaykowski R. P., Shortt S., St-Hilaire F., & Sweetman A. (eds.) *Health Services Restructuring in Canada: New Evidence and New Directions*. pp.33-57. Ontario: Queen's University, 2006.
 19) Nauenberg E. et al. 앞의 책.

4. 일반대중의 참여

보건의료에 관련된 의사결정에 일반 시민을 참여 시키는 목적은 보건의료자원 배분의 효율성을 제고함과 동시에 시민의 요구에 맞는 의료 서비스를 제공하며 형평성 있는 보건의료체제를 구축하고자 함이다. 특히 Medicare와 같이 공적 재정으로 운영되는 건강보험 제도의 급여와 관련된 의사결정에는 일반시민이 의사결정에 참여할 도덕적, 윤리적 권리가 있다. 캐나다 정부에서 발간된 캐나다 보건의료의 미래를 주제로 한 Romanow 보고서에도 일반대중이 의사결정에 참여하는 캐나다 보건위원회의 창설을 제안하고 있다. 건강보험 급여여부를 결정하는 과정에 소비자를 참여 시키는 이유에는 정부가 급여결정에서 발생할 수 있는 정치적 비난을 경감 시키려는 목적이 있을 수도 있다.

이러한 여러 가지 이유로 대부분의 보건정책 결정 과정에 일반대중의 참여가 보편화 되어가는 추세이기는 하지만 의료기술평가 부문은 아직 의사, 보건경제학자, 연구자 등 전문가 주도에 평가가 이루어지고 있으며 일반대중의 참여는 매우 미흡한 실정이다. 그러나 의료기술평가도 가치판단이 필요한 분야이며 평가가 개방적이고 투명하게 이루어져야 한다는 점에서 중요한 이해관계자 집단인 일반대중의 참여가 필요하다고 볼 수 있지만 일반대중의 참여에는 여러 가지 고려해야 할 요소들이 많다. 예를 들면 대표성 문제, 참여를 위한 교육·훈련 문제, 참

여수준의 문제 등이 그것이다.²⁰⁾

5. 캐나다 사례의 정책적 시사점

1) 의약품 급여결정시 임상적 효과와 증거의 질 중시

우리나라에서 최근 의약품에 대한 건강보험 급여를 결정함에 있어서 경제성 평가를 매우 강조하고 있는데 비해 캐나다에서 의약품에 대한 보험급여 결정에 경제성 평가가 미치는 영향은 제한적이라고 할 수 있다. 예를 들어 Ontario 주의 경우 1996년부터 의약품에 대한 경제성 평가를 실시해 왔으나 급여결정시에는 경제성 평가보다는 임상적 효과를 보다 중요시하고 있다.²¹⁾ 이같이 의약품의 급여 결정에서 경제적 증거보다 임상적 효능에 대한 증거를 중요하게 고려하는 이유는 첫째, 경제성 평가에 방법론상 문제가 있다고 보기 때문이다. Ontario 주의 경우 제약회사가 자사 제품을 급여항목에 포함시키기 위해서는 자사 제품의 비용-효과성에 대한 경제성 분석을 실시한 문서를 주정부에 미리 제출하여야 하는데 제약회사가 실시하는 경제성 분석 방법론에 문제가 있다고 보기 때문이다. 둘째로, 자문위원회 위원들의 보건경제학적 지식이 부족하다고 생각하기 때문이다. 셋째, 의약품의 급여 결정을 위해서는 경제성 분석 이외에도 형평성, 의료접근

성, 정치적 요소 및 법적 요소를 동시에 고려할 필요가 있기 때문이다. 이러한 Ontario 주의 사례에서 나타나는 경제성 평가의 문제점은 우리나라에도 거의 그대로 적용될 수 있으므로 캐나다의 급여결정 방식을 타산지석으로 삼을 필요가 있다.

또한 캐나다의 사례에서 얻을 수 있는 정책적 교훈은 건강보험 급여여부를 결정할 때 임상적 효과나 경제성 평가 결과 뿐 아니라 그 증거의 질을 중시한다는 점이다. 이는 신뢰할 수 있는 자료에서 도출된 결과를 바탕으로 정책결정이 이루어져야 한다는 것을 의미한다.

2) 신 의료기술 도입시 건강보험 재정에 미치는 영향에 대한 고려

캐나다의 사례에서 주목해야 할 또 다른 중요한 점은 의약품에 대한 급여결정을 할 경우 치료효과 뿐 아니라 심사대상 의약품에 급여화 할 경우 건강보험 재정에 어떠한 영향을 미치는지를 동시에 고려하고 있다는 점이다. 예를 들어 Ontario 주의 경우 골수종치료제와 유방암치료제가 고가약이면서 치료효과가 비슷한데 골수종치료제는 건강보험 급여가 되는 반면 유방암치료제는 비급여로 처리하고 있다. 그 이유는 골수종 환자의 경우 환자수가 적어 Medicare에서 급여를 하여도 보험재정에 큰 영향이 없지만 유방암치료제를 급여할 경우 유방암 환자가 많아 건강보험 재정에 큰 부담이 되기 때문이다.²²⁾

우리나라에서는 신 의료기술 등의 결정 및 조정 기준 제 8조에 “신 의료기술 등을 평가함에 있어 경제성 경우에는 대체가능성 및 비용-효과성을 고려하고, 급여의 적정성의 경우에는 보험급여원리 및 건강보험 재정상태를 고려” 하라고 되어 있으나 Yang²³⁾ 등에 의하면 신 의료기술 도입시 건강보험 재정에 미치는 영향에 대한 고려가 부족한 실정이다.

3) 의약품·의료기기·의료기술에 대한 통합적 접근

신 의료기술 평가제도가 도입된 이후 우리나라에서도 2008년에 캐나다의 CADTH와 유사한 기능을 수행할 한국보건 의료연구원 설립을 추진하였다. 한국보건 의료연구원은 CADTH와 같이 의약품·의료기기·의료기술에 대하여 통합적 접근을 할 수 있는 기관이라는 점에서 독립적인 기관으로 설립한 의의를 찾을 수 있다. 한국보건 의료연구원이 설립의도에 맞게 기능하려면 향후에는 현재 수행하고 있는 의료기술평가, 의약품 심사 기능 뿐 아니라 캐나다의 CADTH와 같이 지식 교환 프로그램 등을 통하여 연구 결과를 이해관계자 집단에게 배포함과 동시에 전 세계의 협력기관과 정보 교환, 협력체계 구축, 상호작용 촉진 등의 기능을 수행하게 하고 적정약품처방 및 이용서비스 기능 등도 추가하여 그 기능을 확대할 필요가 있다.

20) Pivik J., Rode E. & Ward C. 앞의 책.

21) Vuorenkoski L., Toiviainen H. & Hemminki E. 앞의 책.

22) Nauenberg E. et al. 앞의 책.

23) Yang B., Bae E. & Kim J. Economic Evaluation and Pharmaceutical Reimbursement Reform in South Korea's National Health Insurance. *Health Affairs*, 27(1), pp.179~187, 2008.

4) 의료기술평가에 일반대중 참여

우리나라는 물론이고 캐나다에서도 의료기술평가가 의사, 보건경제학자, 연구자 등 전문가 주도하에 이루어지고 있으며 일반대중의 참여는 매우 미흡한 실정이다. 그러나 의료기술평가는 가치판단적 요소가 내재해 있으며 평가가

개방적이고 투명하게 이루어져야 한다는 점에서 중요한 이해관계자 집단인 일반대중의 참여가 필요하다고 볼 수 있다. 의료기술평가에 일반대중의 참여가 활성화 되려면 의료기술평가에 기여할 수 있는 시민단체가 창설되어야 할 것이며 이러한 단체에 대한 정부의 지원이 요구된다. **문헌**