



이 의 경

한국보건의료기술평가학회 회장  
성균관대학교 약학대학 교수

## 의료기술평가와 보험급여

건강 100세 시대의 도래를 앞두고 질병 치료와 예방에 필수불가결한 의료기술의 발전에 대하여 국민적 관심과 기대는 매우 크다. 새로운 의료기술에 대한 열망에 부응하여 매년 신약, 신의료기술이 개발되고 있고 이와 관련된 의학 논문은 눈덩이처럼 불어나고 있다. 이렇듯 방대한 정보의 홍수 속에서 우리는 의료기술에 대한 진정한 가치를 선별하여 안전하고 효과적인 의료서비스를 제공해야 함을 물론이고, 공적 자금으로 운용하는 건강보험 급여 대상을 정해야 한다. 이러한 과정에서 의사 결정의 객관화 및 체계화는 중요한데, 최근 들어 근거에 기반한 의료기술평가(HTA: Health Tech), 즉 보건의료분야 기술의 가치, 확산, 이용의 의학적 경제적 사회적 윤리적 함의를 검토하는 다학제적 분석의 중요성이 부각되고 있다.

그런데 의료기술평가에 기반한 보험급여 의사 결정에 있어서 몇 가지 고려할 사안이 있다. 우선 첫째로는 의료기술평가를 통하여 보험급

여에 관한 의사 결정을 할 때 이와 관련된 다양한 가치를 모두 아우를 수 있을까 하는 문제이다. 의료기술평가에 있어서 가장 근간이 되는 가치는 효과와 안전이다. 안전성이 입증된 의료기술이 보건의료서비스 영역에 진입할 수 있도록 유도함으로써 국민의 건강과 안전을 확보해야 한다. 사회가 발전함에 따라 국민들이 안전하고 효과적인 치료를 받을 권리에 대한 요구 높아지고 있음을 감안할 때 의료기술 평가는 국민 안전을 보호하는 문지기 역할을 담당해야 한다. 이와 동시에 건강보험재정의 지속 가능성을 고려하지 않을 수 없다. 통상 신의료기술 내지는 신약은 기존의 치료법에 비하여 가격이 비싸다. 제한된 건강보험 재정을 고려할 때 신의료기술의 경제적 가치(value for money)가 의사결정 과정에 충분히 반영되어야 한다. 그런데 자칫 경제적 가치에 대한 지나친 고려는 신의료기술에 대한 환자 접근성 제한, 관련 산업 발전의 위축을 초래할 수 있다.

비록 경제성 및 효율성은 다소 떨어져도 중증 질환이나 희귀질환 치료에 사용된다면 환자의 권리 차원에서 이에 대한 접근성은 일정 부분 보장되어야 한다. 또한 신의료기술이 관련 산업의 발전에 기여할 수 있는 선순환 구조도 갖추어야 한다. 이러한 제반 가치들의 균형점은 각 국가의 보건의료 및 사회경제적 현실 등 제반 맥락하에서 각 국가의 특성에 맞게 조정되어야 하며, 관련 경제주체들의 합의를 통한 가치의 조화가 필요하다.

둘째, 근거 창출 및 근거 수준 향상을 위해 보다 적극적인 노력이 필요하다. 과학적이고 객관적인 근거는 공정하고 합리적인 의사결정의 기반이 된다. 그런데 정작 의사 결정에 필요한 근거자료는 찾기 어렵거나 불확실성이 커서 사용하기 어려운 경우가 많다. 통상 신약의 가치는 기존에 가장 널리 사용되는 약과 비교 평가되어야 하나, 정작 임상시험은 위약(Placebo)과 비교된 경우가 많다. 또한 윤리적 측면에 대한 고려로 인하여 항암제 임상시험이 크로스오버 디자인으로 설계되어서 실제 효과를 파악하는데 제한이 되기도 한다. 희귀질환의 경우에는 환자수가 적어서 근거 생산에 어려움이 있다. 임상시험적 상황과 진료 현장의 실제 상황(real-world) 간의 갭은 의사결정시 늘 논란거리가 된다. 이러한 한계점을 극복하기 위해서는 근거 창출 및 수준 향상을 위한 인프라 및 제도적 여건 조성이 필요하다. 과거에는 의약품의 유효성 평가를 목표로 위약 대비 임상시험을 추진해왔으나, 이제는 신약과 기존치료제의 효과성을 비교하기 위한 임상시험으로 전환하거나 추가할 필요가 있다. 또한 보건의료계에

존재하는 다양한 데이터, 예컨대 건강보험청구 데이터 및 진료 차트 내용 등을 상호 연계하여 소위 빅데이터 분석을 통하여 진료 현장에서의 신의료기술에 대한 모니터링 및 사후관리 체계를 구축할 필요가 있다. 나아가 대체기술이 없는 의료기술로서 근거는 충분하지 않으나 안전성에 문제가 없고 잠재적으로 환자의 의료 결과를 향상시킬수 있는 유망한 의료기술에 대해서는 한시적으로 사용을 인정함으로써 근거 생산을 위한 조건부 급여 프로그램의 도입을 고려해볼 수 있겠다.

셋째, 의료기술평가와 보험급여에 관한 가버넌스의 재정비가 필요하다. 약제, 치료재료, 신의료기술 등의 평가와 보험급여에는 식품의약품안전처, 건강보험심사평가원, 국민건강보험공단, 한국보건의료연구원, 약제급여평가위원회, 신의료기술평가위원회, 의료행위 전문평가위원회 등 여러 기관과 위원회가 연계되어 있다. 이들 기관들이 서로 다른 역할과 기능을 표방하고 있기는 하나, 일부 업무 중복에 따른 의사결정 소요 기간의 장기화를 초래할 소지가 있다. 신약의 평가에 있어서 식약처와 심평원의 업무가, 신의료기술평가에 있어서는 식약처와 한국보건의료연구원의 업무가 상호 중복적이지는 않은지, 나아가 소요 시간을 단축시킬 방안은 없는지 고려할 필요가 있다. 신의료기술에 대한 환자의 접근성 및 의료기술의 짧은 생애주기를 고려할 때 신속한 평가시스템의 구축은 반드시 고려되어야 한다. 한편 물샐 틈 없는 급여 결정체계에 비하여 근거의 활용을 증진하기 위한 지식 확산체계는 미약한 실정이다. 최근들어 전문 학회 및 한국보건의

료연구원 등에서는 근거에 기반하여 각종 진료 가이드라인을 제시하고 있으나 이에 대한 순응도는 아직 기대수준에 못미치고 있다. 따라서 근거 활용을 촉진시키기 위한 지식확산 체계의 정립이 시급하다.

근거중심적 의사결정의 중요성에도 불구하고 우리 사회를 들여다보면 아직 근거주의의 토양이 충분히 성숙되지 못한 실정이다. 비록 보건의료분야의 근거 중심적 의사결정을 의

료기술평가가 이끌어 가고 있기는 하나, 보험 급여 결정에 수반되는 다양한 가치의 조화, 근거 생산에 많은 어려움이 있다. 합리적인 의사 결정과 그 실천은 선진 사회로 발전하기 위하여 필수불가결한 중요 요소임을 고려할 때, 근거중심적 의사결정체계가 하나의 정교한 시스템으로 안착될 수 있도록 지속적인 노력이 필요하다. **본문**