

의료기술평가의 신패러다임 모색 방안 연구

NECA-P-14-001 기획연구

의료기술평가의 신패러다임 모색 방안 연구

2014. 12. 31.

주 의

1. 이 연구는 한국보건의료연구원 연구윤리심의위원회 승인(NECA IRB 14-013)을 받은 연구사업입니다.
2. 이 보고서는 한국보건의료연구원에서 수행한 연구사업의 결과 보고서로 한국보건의료연구원 연구심의위원회의 심의를 받았습니다.
3. 이 보고서 내용을 신문, 방송, 참고문헌, 세미나 등에 인용할 때에는 반드시 한국보건의료연구원에서 시행한 연구사업의 결과임을 밝혀야 하며, 연구내용 중 문의사항이 있을 경우에는 연구책임자 또는 주관부서에 문의하여 주시기 바랍니다.

연구진

연구책임자

최지은 한국보건의료연구원 보건의료근거연구본부 연구위원

공동연구책임자

안정훈 한국보건의료연구원 연구기획실 선임연구위원

참여연구원(가나다 순)

강민주 한국보건의료연구원 연구기획실 연구사

김민지 한국보건의료연구원 보건의료근거연구본부 연구원

김세희 한국보건의료연구원 보건의료근거연구본부 연구원

서성우 한국보건의료연구원 보건의료근거연구본부 연구원

서재경 한국보건의료연구원 보건의료근거연구본부 주임연구원

양나희 한국보건의료연구원 연구기획실 책임행정원

이성규 한국보건의료연구원 연구기획실 부연구위원

이은정 한국보건의료연구원 연구기획실 연구원

조송희 한국보건의료연구원 연구기획실 주임연구원

최슬기 한국보건의료연구원 보건의료근거연구본부 연구사

최하영 한국보건의료연구원 보건의료근거연구본부 주임행정원

차 례

요약문	i
Executive Summary	iv
I. 서론	01
1. 연구의 배경	01
2. 연구의 필요성	03
3. 연구 목적	04
II. 선행연구 및 현황	05
1. 근거중심 보건의학연구	05
2. 국내 의료기술평가	06
3. 해외 의료기술평가	09
III. 연구 방법	13
1. NECA 연례회의	13
2. 국제심포지엄	13
3. Horizon scanning 워크숍	13
IV. 연구 결과: NECA 연례회의	15
1. NECA 연례회의 개요	15
2. HTA in UK and Canada	20
3. HTA in Korea	28
4. 보건의료정책 결정을 위한 HTA 활용전략	30
5. 임상연구자가 바라보는 공익적 근거중심의학연구	42
V. 연구 결과: 국제심포지엄	47
1. 국제심포지엄 개요	47
2. 아시아의 의료기술평가 동향	50
3. HTAsiaLink를 통한 국제협력	63
VI. 연구 결과: Horizon Scanning 워크숍	67
1. Horizon Scanning 워크숍 개요	67
2. EuroScan International Network	69
3. 호주의 HealthPACT	71
4. 영국의 NIHR Horizon Scanning Centre	73
VII. 고찰 및 결론	77
VIII. 참고문헌	81

표 차례

표 1. 1차 연례회의 일정 및 프로그램	02
표 2. 국제심포지엄 개최내역	03
표 3. 신의료기술평가위원회 구성	07
표 4. 분야별 전문평가위원회 구성	08
표 5. CADTH의 우선순위 고려항목	11
표 6. 제2차 연례회의 기초연설자 프로필	20
표 7. NICE의 의료기술평가	22
표 8. NICE에 대한 설립당시와 현재의 인식 변화	25
표 9. 보건의료기술의 정의	33
표 10. 서비스 분류	37
표 11. 경로 유형별 신의료기술평가 제도 개선방안제안	39
표 12. 국제 심포지엄 프로그램	47
표 13. 국제 심포지엄 연설자 프로필	49
표 14. 동아시아 각 국가별 1인당 GDP, GDP 대비 세수 및 건강관련 지출, 공공부문 건강관련 지출	62
표 15. 동아시아 각 국가별 기대여명, 영아 사망률, 5세 이하 사망률, 모성 사망률	62
표 16. Horizon Scanning 워크숍 프로그램	67
표 17. Horizon Scanning 워크숍 조별 토의시 논의되었던 의료기술	68
표 18. Horizon Scanning 워크숍 프로필	69
표 19. EuroScan 국가별 가입기관 현황	70
표 20. 의료기술평가 발전을 위한 CADTH의 제안사항	77

그림 차례

그림 1. 신의료기술평가 절차	08
그림 2. 제 2차 NECA 연례회의 사진	16
그림 3. 제 2차 NECA 연례회의 프로그램 포스터	18
그림 4. 제 2차 연례회의 웹 초대장	19
그림 5. CADTH의 의료기술평가 모델	26
그림 6. 한국의 신의료기술평가 구조	29
그림 7. 국제 심포지엄 사진	47
그림 8. 일본의 신의약품 등재관련 경제성 분석 결과	52
그림 9. NECA의 연구	53
그림 10. Horizon Scanning Toolkit	53
그림 11. 말레이시아의 의약품 등재 절차	55
그림 12. 대만의 의료기술평가 과정	57
그림 13. 싱가포르의 보건의료 시스템	59
그림 14. 싱가포르의 의료기술평가 과정	59
그림 15. 태국의 의료기술평가 과정	61
그림 16. Horizon Scanning 워크숍 사진	67

요 약 문

□ 연구배경 및 목적

한국보건의료연구원 연례회의와 국제심포지엄 개최를 통하여, 한국보건의료연구원 개원 이래 5년간의 성과에 대해 재조명하고, 이를 해외 의료기술평가기관의 현황과 비교하고, 다양한 보건의료전달체계 수준에서의 연구결과 활용 사례를 제공하는 장을 마련함으로써 한국의 의료기술평가가 발전적 미래를 향하여 도약할 수 있는 새로운 패러다임을 모색하고자 시도되었다.

□ 연구방법

한국 의료기술평가의 새로운 패러다임을 모색하고자 연례회의, 국제심포지엄, Horizon Scanning 워크숍을 개최하였으며, 각각의 일정 및 세부 내용은 다음과 같다.

I. NECA 연례회의

2014년 3월 27일 서울대학교 치과병원에서 제 2차 NECA 연례회의가 개최되었다. 1부에서는 “의료기술평가의 과거, 현재 그리고 미래”라는 주제로 영국과 캐나다, 우리나라의 의료기술평가 동향에 대하여 살펴보고, 2부에서는 “근거중심보건의학연구와 의료기술평가의 새로운 패러다임”이라는 주제로 의료정책 결정을 위한 의료기술평가 활용전략과 임상연구자가 바라보는 공익적 근거중심의학연구에 관하여 발표하였다.

II. 국제심포지엄

2014년 3월 28일 한국보건의료연구원에서 개최된 국제심포지엄에 태국, 일본, 말레이시아, 싱가포르, 타이완 등 아시아 각국의 대표가 참여하여 의료기술평가 동향을 파악하고, 향후 국제적 협력방안을 모색하였다.

III. Horizon Scanning 워크숍

2014년 3월 26일 한국보건의료연구원에서 Horizon Scanning 워크숍이 개최되었다. 호주의 HealthPACT와 영국의 NIHR Horizon Scanning Centre의 현황을 파악하고, 신생의료기술 탐색 과정 중 대상 의료기술의 적절한 의료기술을 선별하는 ‘여과’ 절차에 대하여 조별 토의를 수행하였다. 이를 통하여 한국보건의료연구원의 신생의료기술탐색센터(H-SIGHT) 사업의 ‘여과’ 절차를 정련하고자 하였다.

□ 연구결과

본 연구를 통하여 유관기관 및 이해당사자들이 제안한 개선방향은 다음과 같다.

영국의 NICE는 첫째, 평가운영의 투명성과 개방성 확보, 둘째, 의료기술평가 결과의 정책적 활용이 가능하게 하는 제도적 장치, 셋째, 환자 또는 국민 참여 기회를 확대하기 위한 노력 경주를 제안하였다.

캐나다의 CADTH는 첫째, 수요자에게 집중하는 것이 보건의료체계를 발전시키는데 도움이 될 것이라고 강조하였으며, 둘째로 성공을 위한 독자적인 원칙을 창조하라고 하였다. 셋째로, 정책이나 의료행태 변화는 시간이 걸리니 일관성을 가지고 인내해야하며, 넷째, 의사, 임상전문가, 산업계 등의 이해당사자를 투명하고 의미있는 방법으로 참여시켜야 한다고 제안하였다. 또한, 수석과학관 임명 및 지침서 개발, 국제적 파트너와의 협력, 지속적인 교육 및 훈련 제공 등을 통하여 과학적 방법과 절차상의 조화를 이룰 것을 강조하였으며, 마지막으로 보고서에서만 머무르지 말고 더 나아가 전문적인 권고를 제공해야 하며, 지식 이동(knowledge mobilization)과 적용을 실제적으로 지원할 수 있는 인력을 확보해야한다고 제안하였다.

국내 유관기관 및 산업계, 임상전문가 등은 다음의 사항을 제안하였다. 앞으로 한국보건의료연구원은 R&D 연구 활성화를 위하여 기업이나 연구자에게 구체적인 성과 목표 및 전략을 제시하여야 한다. 또한 기술개발 또는 프로젝트의 가치평가를 수행하여 정부의 R&D 과제의 기획, 선정, 평가에 활용하여야 할 것이다. 한국보건의료연구원이 수행하는 의료기술평가와 공익적 근거중심의학연구는 균형된 제도와 절차를 통하여 투명하고 시의적절하게 진행되어야 한다. 기술평가시에는 국내의 경제적 요건이 반영된 비용효과 분석을 해야 하며, 폭 넓은 사회적인 관점을 고려하여 개선된 HTA 기준 및 방법을 독려하여야 할 것이다. 이를 위해서는 지속적인 글로벌 HTA 기관과의 네트워크를 통하여 협력관계를 구축해야 할 것이다. 또한, 앞으로 의료정보에 대한 체계적 데이터베이스를 구축해야 하며, 공공목적의 연구 자료는 대중에게 공유되어야 할 것이다. 더불어 관련 학회와의 긴밀한 협력관계를 구축하여 연구 결과 확산에 기여해야 하며, 임상전문가들은 전문적인 임상지식을 제공하고 완료된 연구가 효율적으로 확산되는데 핵심적인 역할을 수행해야 할 것이다.

□ 결론 및 정책적 제언

한국보건의료연구원에 대하여 제안된 개선방안을 토대로 도출된 의료기술평가의 신패러다임을 위한 방안은 다음과 같다.

첫째, 한국보건의료연구원은 다양한 이해 당사자 특히 국민 또는 환자의 적극적 참여 방안을 제시하여야 한다.

둘째, 한국보건의료연구원의 의료기술평가의 성공적 수행을 위해서는 독창적인 원칙을 세우고 정책적으로 활용할 수 있는 제도적 장치를 마련하여야 한다.

셋째, 한국보건의료연구원 근거중심의학연구와 의료기술평가를 수행함에 있어서 투명성, 개방성, 지속성, 일관성, 과학적 견실성, 시의 적절성을 견지하여야 한다.

넷째, 한국보건의료연구원은 연구결과가 효율적으로 확산될 수 있도록 노력하여야 하며 국내외 유관 기관 및 연구자와 긴밀한 네트워크를 운영하여야 한다.

한국보건의료연구원은 위와 같은 노력을 통하여 한국 실정에 맞는 근거중심의학연구와 의료기술평가를 안착시키고, 다양한 이해 당사자의 의견을 조율하여 의료기술평가의 수용성을 높이는 한편 보건의료의 지속성을 제고할 수 있을 것이다.

주요어 작성

: 의료기술, 정보 확산, 사회적 네트워킹

Envisioning a new paradigm for health technology assessment

Ji Eun Choi¹, Jeonghoon Ahn¹, Minjoo Kang¹, Minjee Kim¹, Seihee Kim¹, Seong Woo Seo¹, Jae Kyung Suh¹, Na-Hee Yang¹, Sungkyu Lee¹, Eun-Jeong Lee¹, Songhee Cho¹, Seul Gy Choi¹, Hayoung Choi¹

¹ National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency

Background

The newly developed and advanced technologies provide benefits, but they also increase national healthcare expenditure and cause uncertainty in safety and effectiveness. Health Technology Assessment (HTA) for the value of technologies becomes necessary in many countries. In order to make a decision about whether specific health technology can be accepted or not, it should be assessed based on scientific evidence with social, legal, and ethical aspects.

National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency (NECA) was established in 2009 with the vision of ‘an agency that leads creation of healthcare evidence’ under the mission of ‘contributing to the efficient use of national healthcare resources and the protection and the enhancement of public health through proposing scientific evidence.’ In 2014, the 2nd annual conference, international symposium, and workshop were held to look back the accomplished outcomes of NECA and provide a blueprint for the future.

Objective

We aimed to take the opinions from various interested parties and agencies in order to reduce conflicts occurring in HTA process and find strategies to improve the evidence-based healthcare research and HTA in Korea.

□ Methods

To explore the strategies to improve the HTA system of NECA, we held the 2nd annual conference, international symposium, and horizon scanning workshop from March 26th to 28th in 2014.

I. 2nd NECA Annual Conference

The annual conference, celebrating the 5th anniversary of the NECA establishment was held on March 27, 2014 with the purpose of looking back on the outcomes of NECA and providing a blueprint for the future. The conference comprised 2 parts. The topic of Part 1 was "Past, present, and future of HTA" and that of Part 2 was "A new paradigm of evidence-based healthcare research and HTA". During the conference, we attempted to collect opinions from various interested parties and agencies to improve Korean evidence-based healthcare research and the HTA system. All the discussion process was open to the public.

II. International Symposium

The international symposium was held on March 28, 2014. Representatives from Thailand, Japan, Malaysia, Singapore, and Taiwan presented and discussed the current status of HTA and future international collaborations among agencies and researchers.

III. Horizon Scanning Workshop

The Horizon Scanning workshop was held on March 26, 2014 at the NECA Conference room. The current status of the NIHR Horizon Scanning Centre in the UK and the HealthPACT in Australia was presented. The filtration and prioritisation was discussed in the group work session, which outcomes were considered to refine NECA H-SIGHT filtration process.

□ Results

Based on the experiences of NICE, they proposed to make efforts to 1)

obtain transparency and openness in HTA 2) provide a strategy for the political utilization of HTA results and 3) extend the opportunities of patients' participation in HTA. CADTH suggested to 1) focus on customers, 2) create unique principles for success, 3) be patient and consistent since changes of policy and healthcare behaviors take time, 4) allow stakeholders participating in a transparent and meaningful manner, 5) harmonize processes with scientific methods through appointing a chief scientist, developing guidance, collaborating with international partners, as well as providing on-going education and training, and 6) provide expert recommendations which is beyond reports and obtain manpower that enables to support knowledge mobilization and implementation.

Domestic industries and clinical experts requested to 1) obtain transparency of HTA procedures, 2) be timely to avoid the delay on introducing health technology, 3) balance HTA systems and procedures, 4) provide an opportunity to propose industry's opinions in the assessment step, 5) recognize the importance of patient-centered care and independent medical judgment, 6) understand characteristics of medical devices that are differentiated from medicine, 7) consider various social perspectives in HTA, and 8) use global HTA network in order to improve HTA criteria and methods.

Institutions related to research planning and development suggested that the results of NECA's research can be utilized as a useful evidence to evaluate the values of technology, particularly in planning, determination, and assessment of governmental R&D projects, thereby capable of breaking current fragmented and separated systems and implementing effective clinical trial development through establishment of collaboration systems.

The clinical experts mentioned that clinical studies including Korean patients were required because research from other country cannot be directly applied to the clinical settings in Korea, and in particular, cost effectiveness analyses reflecting domestic economic conditions were urgently needed. Also, they proposed that NECA strives for the establishment of

systematic database regarding medical information, and opening those data to the public is desirable. They also requested to construct a collaborative relationship through a global public organization network. In addition, clinical experts were requested to provide professional clinical knowledge in terms of research implementations and perform a key role for the result dissemination that can introduce to practical clinical settings.

□ Conclusions

NECA should focus on what kind of activities with whom through what kind of infra and what kind of characteristics, and how.

First, NECA should provide involvement strategies for stakeholders including the public or patients.

Second, for successful implementation of HTA of NECA, unique principles should be developed and an institutional strategy for political utilization should be prepared.

Third, in the implementation of NECA evidence-based healthcare research and HTA, transparency, openness, continuity, consistency, scientific robustness, and timeliness should be considered.

Forth, NECA should make an effort to spread the research outcomes effectively and maintain a closer network with domestic and international interagency and researchers.

Based on the efforts above, NECA should settle down evidence-based research and HTA apposite to the case in Korea, increase the acceptability of HTA by mediating the opinions from various stakeholders, and improve continuity of healthcare.

Key words

: health technology, information dissemination, social networking



서론

1. 연구의 배경

한국보건의료연구원에서는 연구 성과물을 사회적으로 확산시키기 위해 다각적인 홍보·확산전략을 수립(박종연 등, 2012)하고 있으며 그 일환으로 2014년 연례회의 및 국제심포지엄을 개최하였다. 2014년 연례회의 및 국제심포지엄은 보건의료정책 및 임상현장에서 근거로 활용 가능한 정보를 모아 발표하는 자리를 갖고, 정부 정책입안자 및 임상전문가가 참여하여 근거중심 보건의료의 확립을 위한 연구결과 활용방안에 대해 토론하기 위하여 제안되었다. 이를 위해 아젠다 및 주제선정 등의 역할을 하는 운영위원회 및 프로그램, 발표자 및 토론자를 섭외하고, 홍보 등을 위한 실무위원회를 구성하고 운영하였다. 성공적인 행사를 개최하기 위하여 NICE, AHRQ, IOM에서 수행된 연례회의의 목적에 대해 조사하고 한국보건의료연구원 본래의 연례회의 목적 및 기대효과를 재검토하였다.

NICE에서는 평균 2일에 걸쳐 연례회의를 개최하고 있다. 홈페이지를 통하여 전 세계에서 참가신청이 가능하며, 연자 프로필을 공개하고 있다. NICE의 연례회의에서 해마다 우수 사례를 선정하여 상을 수여한다. 2012/13년도의 상위 20여 사례 중 NICE Shared Learning Awards를 수여하였고, 그 중 3건에 대해서 2013 Finalist, Winner 상을 수여하였다. 행사 후에는 트위터, 페이스북, googleplus, inshare 등의 다양한 경로를 통해 피드백을 수렴한다.

AHRQ에서는 총 16회에 걸쳐 매년 연례회의를 개최하고 있으며, 2011년에 개최된 연례회의는 메릴랜드주, Bethesda에서 2012년 9월 9일부터 11일까지 총 3일에 걸쳐 개최하고, 총 1,500명이 참석하였다고 보고하고 있다. 미국의 IOM에서는 2006년부터 학회 회원을 대상으로 annual meeting을 진행하고 있는데, 매년 주제를 달리하여 현재의 보건의료분야에서 가장 중요한 이슈를 화두로 발표와 토론을 진행하고 있다.

한국보건의료연구원은 개원 이래 매년 국제심포지엄을 개최해왔으며, 2012년부터는

NECA의 연구사업 성과를 확산시키고 널리 홍보하기 위하여 연례회의를 개최하고 있다. 1차 연례회의는 2012년 11월 30일에 서울대학교 치과병원 8층 대강당에서 보건복지부, 대한의학회, 보건의료기술평가학회가 후원하고, 한국보건의료연구원의 주최로 개최되었으며, 국내외 유관기관 전문가 및 연구자 등 190여명이 참석하였다. “한국형 비교효과연구 발전방안”이라는 주제로 NECA의 비교효과연구 사례를 발표함과 동시에 전문가 토론을 통해 향후 한국형 비교효과연구의 발전방안을 제시하였다(표 1).

1차 국제심포지엄은 2009년 11월 27일에 “Conditional Coverage with Evidence Development” 주제로 고려대학교 백주년기념관에서 개최되었으며, 약 235명이 참석하였다. 그 다음해인 2010년 9월 13일에 “임상연구를 통한 근거중심 보건의료 발전을 위한 국제심포지엄”이라는 주제로 2차 국제심포지엄이 개최되었으며, 약 209명이 참석하였다. 3차 국제심포지엄은 2011년 1월 25일 “The Asian Symposium on Value for a QALY” 주제로 서울대학교병원 어린이 병원 강당에서 약 318명이 참석하였고, 4차 국제심포지엄은 “지속가능한 보건의료체계 구축을 위한 해법” 주제로 약 270명이 참석하였으며, 5차 국제심포지엄은 2013년 3월 19일 “의료기술평가의 정책적 활용” 주제로 서울대학교 치과병원 8층 대강당에서 개최되어 약 64명이 참석하였다(표 2).

표 1. 1차 연례회의 일정 및 프로그램

- 행사명: 제1차 NECA Annual Conference
- 일시: 2012년 11월 30일(금) 09:30 ~ 17:00
- 장소: 서울대학교치과병원 8층 대강당 및 1세미나실
- 주최: 한국보건의료연구원
- 후원: 보건복지부, 대한의학회, 보건의료기술평가학회
- 주제: 한국형 비교효과연구 발전방안
 - 근거중심 의료, 어떻게 정책화 할 것인가 -
- 참석자: 국내외 유관기관 전문가 및 연구자 등 190여명
- 프로그램
 - 비교효과연구의 동향과 과제
 - 한국적 상황을 고려한 비교효과연구 방법론
 - NECA의 비교효과연구 사례
 - Poster Presentation: 한국보건의료연구원 수행 연구 20 여건

표 2. 국제심포지엄 개최내역(2009~2013)

차수	일시	개최명
1	2009. 11. 27.	Conditional Coverage with Evidence Development
2	2010. 9. 13.	임상연구를 통한 근거중심 보건의료 발전을 위한 국제 심포지엄
3	2011. 1. 25.	The Asian Symposium on Value for a QALY
4	2012. 3. 14.	지속가능한 보건의료체계 구축을 위한 해법
5	2013. 3. 19.	의료기술평가의 정책적 활용

이번 2014년 연례회의 및 국제심포지엄은 한국보건의료연구원 개원 5주년을 기념하여 “근거중심의학연구와 의료기술평가: 미래를 향한 도약”을 주제로 개최되었다. 이러한 국제행사를 통하여 의료기술평가의 새로운 패러다임을 모색하고 한국보건의료연구원의 연구사업을 유관기관 및 전문가에게 확산, 해외 유사기관과의 협력의 장을 마련하고자 하였다. 3월 26일부터 28일까지 총 3일간 이루어진 대대적인 행사를 통하여 우리나라를 비롯한 영국, 캐나다 등 의료기술평가 관련 각국의 경험사례 및 발전방향을 공유하고, 국민건강증진과 의료산업발전을 목표로 국내외 다양한 유관기관들과 네트워크를 다지는 기회를 만들었다.

2. 연구의 필요성

한국보건의료연구원의 연례회의 및 국제심포지엄은 저명한 보건의료전문가의 발표와 유관기관 및 의사결정자들과의 토론을 통하여 보건, 사회보장, 보건의료산업 전반에 걸친 이슈에 대해 영감을 얻을 수 있는 기회를 제공함으로써 한국보건의료연구원의 연구수행의 긍정적인 변화를 꾀하여 한국보건의료연구원이 수행하는 근거중심임상연구와 의료기술평가의 신패러다임을 모색할 수 있다. 또한, 동 시대 보건의료인들과의 소통과 인적네

트위크 형성을 통한 개인 및 조직의 역량 강화에서 본 연구의 필요성을 찾을 수 있다.

3. 연구 목적

한국보건의료연구원 연례회의와 국제심포지엄 개최는 개원 5주년을 맞는 한국보건의료연구원의 의료기술평가의 성과를 재조명하고, 해외 의료기술평가기관의 의료기술평가 현황과 비교하고, 보건의료전달체계의 다양한 수준에서 연구결과가 어떻게 적용되는지 사례를 제공함으로써 발전적 미래를 향하여 도약할 수 있는 의료기술평가의 새로운 패러다임을 모색하고자 시도되었다.

II

선행연구 및 현황

1. 근거중심 보건의학연구

근거중심 보건의학연구는 근거중심의학(Evidence-based Medicine, EBM)과 근거중심보건의료(Evidence-based Healthcare, EBH)의 정의에서 원리를 이해할 수 있다. 일반적으로 근거중심의학에 대한 정의는 「현존하는 최상의 근거를 성실하고 (conscientious), 명료하며(explicit), 현명하게(judicious)사용하여 개개 환자들의 치료에 대한 의사결정을 하는 것」이며(Sackett et al., 1996), 근거중심 보건의료는 개별적인 환자 또는 의료서비스 제공에 대한 의사결정에 있어서 현존하는 최상의 근거를 성실하게 사용하는 것으로 통용되고 있다. 즉 근거중심 보건의학연구는 보건의료분야의 임상현장에서 일어나는 미시적 의사결정부터 국가 단위의 보건의료 서비스 제공에 대한 거시적 수준의 관점까지 모두 포함하는 것을 의미한다.

근거중심 보건의학연구는 근거중심학과 근거중심보건의료의 정의에서 살펴볼 수 있듯이 크게 ‘최상의 근거’와 ‘전문 지식’의 통합으로 요약될 수 있다. 즉, 실행을 위해서는 두 가지 단계가 요구되는데, 첫 번째는 체계적이고 과학적인 방법을 통한 최상의 근거를 획득하는 것이고 두 번째는 전문지식과의 통합과 근거에 대한 가치판단이라고 할 수 있다.

한국보건의료연구원이 수행하는 연구결과가 폭 넓게 수용되고 임상현장과 정책의사결정에 활용되기 위해서는 연구결과의 확산과 토론을 통한 수용성 제고가 필요하다. 그러나 근거를 임상실무 또는 정책적 의사결정에 활용하는 것은 단순하지 않으며 복합적인 장애요인이 존재한다(Petticrew et al., 2008). 첫째, 근거의 사용자가 되는 환자, 임상전문가, 정책결정자 개인이 검토하기에는 너무 많은 정보가 쏟아져 나오고 있으며, 둘째, 근거의 사용자마다 특성과 수용도, 근거활용 능력에 차이가 있다. 따라서, 우리나라의 임상현장과 정책적 결정자의 근거중심 의사결정을 지원하기 위해서는 과학적 연구수행을 통한 결과의 산출과 더불어 수요자 맞춤형 정보제공을 위한 노력도 필요하다.

2. 국내 의료기술평가

신의료기술은 새로 개발된 의료기술로서 안전성·유효성을 평가할 필요성이 있다고 인정되는 기술을 일컫는다. 우리나라는 2000년 7월 1일부터 건강보험에서 요양급여대상여부결정을 위한 절차의 하나로 신의료기술의 안전성과 유효성을 검토하였으나, 학회의 의견에 의존하면서 평가의 공정성, 객관성에 대한 문제가 지속적으로 제기되어왔다. 이에 2004년 12월 15일 신의료기술평가제도 도입을 위한 공개 심포지엄을 개최하여, 대한의사협회, 대한한 의사협회, 대한치과의사협회 및 한국의료법학회가 참석하여 신의료기술평가제도 도입에 대한 의견을 수렴하였다. 이 심포지엄에서, 동 제도 도입에 대하여 모두 찬성하였고, 그 이후에도 국가의 체계적, 객관적 검증을 통하여 국민의 건강권 보호 및 신의료기술의 발전 촉진에 대한 필요성이 제기되어 신의료기술의 안전성과 효과를 평가하기 위한 목적으로 2007년 4월에 도입하였다. 새롭게 개발된 의료기술이 의료현장에 도입되기 위해서는 보건복지부 신의료기술평가위원회를 통해 신의료기술평가 대상여부를 확인받아야 한다. 평가대상은 신의료기술평가를 받지 않은 새로운 의료기술, 기존기술로서 사용목적, 사용대상 및 시술방법 등이 변경된 의료기술, 또는 보건복지부장관이 평가가 필요하다고 인정한 의료기술이 포함된다. 기존기술에 해당되는 경우에는 건강보험심사평가원으로 보내지고, 신의료기술은 한국보건 의료연구원에서 해당기술의 안전성과 유효성을 평가하고 이를 통과한 신의료기술에 대해 건강보험심사평가원에서 급여여부를 판단하게 된다.

신의료기술평가위원회는 의료법 제54조에 의거하여, 신의료기술평가에 관한 사항을 심의하기 위해 설립되었으며, 신청한 신기술이 평가할 대상인지 여부를 위원회에서 결정한다. 평가 대상으로 결정되면, 해당기술의 평가방법과 소위원회 구성여부를 위원회에서 결정하게 된다. 신의료기술평가위원회는 표 3과 같이 보건 의료분야 전문가 20인으로 구성되며, 보건복지부 산하에 설치되어 있다. 평가대상여부는 신청서를 접수한 날로부터 90일 이내에 신청자에게 통보하여야 한다.

표 3. 신의료기술평가위원회 구성(2013년 11월 기준)

신의료기술평가위원회	인원	위원 구성 요건	최종 구성
의사회·치과의사회·한의학사회에서 각각 추천하는 자	13인	<ul style="list-style-type: none"> - 의학전문분야를 담당하는 전문의 7인(내·외과계 분야 4인, 내·외과계 외 분야 3인) - 일반진료분야를 담당하는 개원의 2인 - 치과진료를 담당하는 치과의 2인 - 한방진료를 담당하는 한의사 2인 	의사회(교수:7인, 개원의: 2인) 치과의사회: 2인 한의학사회: 2인
보건의료에 관한 학식이 풍부한 자	3인	<ul style="list-style-type: none"> - 예방의학, 의료사회학, 역학 및 보건통계, 간호학, 보건학 등에 관한 학식이 있는 자 - 신의료기술평가 위탁기관의 부서책임자 	관련전문가: 2인 위탁기관 책임자: 1인
소비자 단체에서 추천하는 자	2인	<ul style="list-style-type: none"> - 비영리민간단체지원법 제4조의 규정에 의한 비영리민간단체 중 보건관련 공익활동을 수행하는 소비자 단체에 종사하는 5년 이상 경력자 - 상기 소비자 단체에서 추천한 자 중 보건의료에 관한 학식이 있는 자 	의료소비자시민연대: 2인
변호사의 자격을 가진 자로서 보건의료와 관련된 업무에 5년 이상 종사한 경력이 있는 자	1인	<ul style="list-style-type: none"> - 보건의료관련 법에 전문성이 있는 변호사 (대한변호사협회 자격등록 변호사)로 관련 경력 5년 이상 된 자 	대한변호사협회: 1인
보건의료정책 관련 업무를 담당하고 있는 보건복지부 공무원	1인		의료자원과장

출처: 의료법 제54조 신의료기술평가위원회의 설치 등

분야별 전문평가위원회는 신의료기술평가위원회의 심의사항을 전문적으로 검토하며, 내과계(184인), 외과계(154인), 내·외과계 외(112인), 간호학계(5인), 치의학계(47인), 한의학계(46인)의 6개 분야로 이루어져 있다(표 4). 분야별 전문평가위원회는 심의사항을 전문적으로 검토하고, 검토 결과는 다시 신의료기술평가위원회로 보내지고, 그 결과는 다시 보건복지부에 보고된다. 접수된 신의료기술이 평가대상인 경우 신청서를 접수한 날로

부터 1년 이내에 신의료기술의 안전성·유효성에 대한 평가결과, 사용목적, 사용대상 및 시술방법 등을 고시하고 신청자에게 통보한다(그림 1).

표 4. 분야별 전문평가위원회 구성

분류	인원	계열	전공분야
내과계 의료전문위원회	184인	의학계	내과계 계열학회 (내과, 소아과, 신경과, 재활의학, 암학회 등)
외과계 의료전문위원회	154인		외과계 계열학회 (외과, 비뇨기과, 산부인과, 정형외과, 성형외과 등)
내·외과계 외 의료전문위원회	112인		내·외과계 외 계열학회 (생리학, 해부학, 병리학, 마취과, 영상의학, 진단검사의학, 핵의학 등)
간호학계 의료전문위원회	5인	간호학	근거 중심 간호학
치의학계 의료전문위원회	47인	치과학	치과보존학, 치과보철학, 구강악안면외과 등
한의학계 의료전문위원회	46인	한의학	한방내과, 한방부인과, 한방소아과, 사상체질의학 등

출처: 신의료기술평가사업본부 웹페이지. <http://nhta.or.kr/nHTA/committee/committee.jsp>

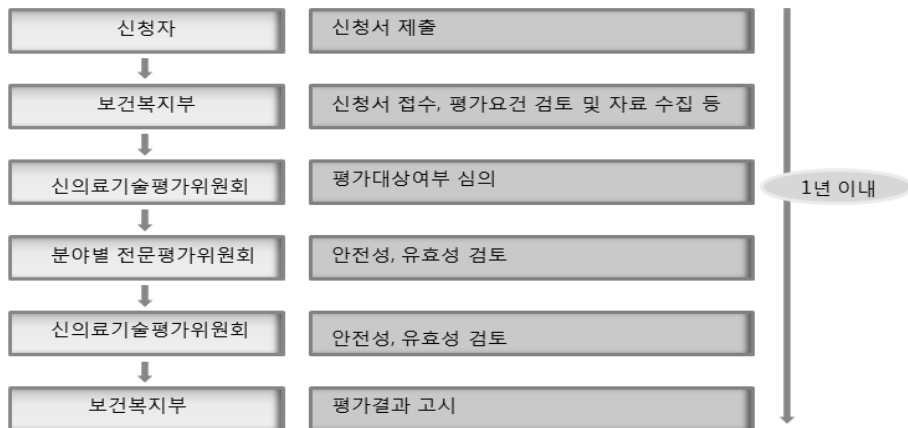


그림 1. 신의료기술평가 절차

3. 국외 의료기술평가

의료기술평가는 관련된 근거와 보건의료 정책결정간의 가교 역할을 하며, 의료기술의 적합한 사용 지침과 제한된 보건의료 재원의 효율적 분배에 대한 근거를 제시한다. 의료기술평가의 범위는 의약품, 의료기기 및 의료행위를 포함한다. 국외 의료기술평가 동향은 영국과 캐나다 중심으로 살펴보았다.

1) 영국

영국에서 의료기술평가는 오랜 기간 동안 정책결정에 있어 우선순위를 차지하였으며, 새로운 연구 수행에 있어 체계적 문헌고찰을 기반으로 한 근거개발의 중요성이 강조되면서 발전되었다. 의료기술평가는 의료기술의 효능(efficacy)보다는 효과(effectiveness) 측면에 대한 평가와 실용적 연구를 강조하고 있으며, 이로 인해 환자 중심의 임상결과와 비용 효과성에 대한 연구를 촉진시켰다(James R, 2013). 영국의 약물, 의료기기 등에 대한 품목허가는 Medicines Healthcare products Regulatory Agency(MHRA)에서 담당하고 있으며, 의료기술평가와 관련한 실용임상연구는 주로 National Coordinating Centre for Health Technology Assessment(NETSCC)에서 수행하고, 의료기술의 가치평가와 임상진료지침 개발을 위해 National Institute for Clinical Excellence(NICE)에 의료기술평가 결과자료를 제공한다. 영국의 의료기술평가 프로그램은 1993년 NETSCC가 설립된 이래 활발히 수행되고 있다. NETSCC는 체계적 문헌고찰 방법에 의해서 의료기술평가를 수행하고 있으며, 이는 의사결정자들에게 보건 및 사회복지에 사용되는 검사, 치료법, 중재효과에 대한 최적의 정보를 제공한다. NETSCC의 의료기술평가 관점은 해당 의료기술의 유효성과 적절성 및 비용 효과성이며, 주요 질문들은 해당 의료기술의 목적, 대상, 소요 비용, 다른 의료기술과 비교 우위성 등이다(안정훈 등, 2012). 체계적 문헌고찰은 체계적 문헌고찰 방법론 전문가, 임상전문가, 임상지침 및 정책의 근거를 사용하고자 하는 단체들이 참여한다¹⁾. 영국의 국가의료서비스조직은 NICE에서 기술평가가 이루어진 약품과 기술을 위한 급여를 제공하도록 하고 있다. NICE에서는 가이드라인 외에 중재법에 대한 신의료기술평가를 체계적 문헌고찰방법으로 수행하고 있으며, 평가가 필요한 의료기술을 선정하기 위하여 웹사이트를 통하여 주제를 공모한다. 의료기술평가를 위한 주제 선정과정은 2006년 9월까지의 영국의 보건부에서

1) NETSCC. Systematic Reviews(SR) program. <http://www.nets.nihr.ac.uk/programmes/sr>

주도하였으나, 이후 NICE가 우선순위화과정을 거쳐 보건부 및 장관에게 권고하여 최종 결정은 장관이 내린다. 주제에 대한 발굴은 Birmingham 대학의 National Horizon Scanning Centre(NHSC)에서 수행된 신약이나 생약제제들에 대한 Horizon Scanning, NICE의 웹사이트를 통한 제안, NICE 자체의 제안, 보건부 정책입안자들로부터 제안 등의 과정을 거친다(박종연 등, 2012). 제안된 주제들에 대해서는 일차적으로 보건부의 기준(정책적 중요성, 인구집단에 미치는 영향, 자원영향력, 임상의 다양성 및 가변성, 적시성)에 따라 NICE의 주제선정 팀이 주제 적합여부에 대하여 점수를 부여 하게 된다. 점수들은 합산되어 주제선정심의 패널에 상세자료와 함께 회부되면 패널들의 전문가적 의견을 받게 된다. 패널은 공개광고를 통해 인선하며, 급성·만성질환, 암, 정신질환, 공중보건, 심혈관질환, 소아·여성 등 6개 패널로 구성되며, 구성원으로 신경과, 외과, 소아과, 정신과, 마취과, 산부인과, 임상약학, 일차의료담당의, 일반의, 임상의, 사회복지 전문가, 공중보건의, 기타 보건 전문가, 보건경제학자 등의 전문가가 참여한다. 주제선정심의 패널이 선정한 주제에 대해서 NICE와 보건부 결합의 Consistency-Checking Group(CCG)가 주제의 일관성을 검토한 후 Referral Oversight Group(ROG)에 송부하면 이 그룹은 기술평가, 임상가이드 라인, 공중보건 중재, NICE의 수행 능력 등을 고려하여 연구 주제를 보건부 장관에게 추천한다. 최종적으로 장관이 결정하여 사업을 수행하도록 한다²⁾.

2) 캐나다

캐나다는 약물, 의료기기 등에 대한 품목허가를 Health Canada 산하의 Health Products and Food Branch(HPFB)에서 담당하며, 의료기술평가는 Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health(CADTH)에서 수행한다. CADTH는 1989년 캐나다 보건부에 의해서 설립되어, 캐나다 연방정부, 주정부, 자치령 정부에서 자금을 대는 독립적 비영리 기구로서 캐나다의 보건의료의사결정자에게 약제나 의료기술의 효과에 대한 근거 마련을 목적으로 한다³⁾. CADTH는 의약품, 치료재료 등의 안전성 및 유효성, 비용 효과성을 함께 평가하고 있으며, 영국과 마찬가지로 평가주제를 공모하여 우선순위를 정하고, 평가주제를 선정한 후 자문위원회의 도움을 받아 체계적 문헌고찰에 의한 의료기술평가를 수행한다⁴⁾. CADTH는 처음 의료기기의 평가에 주안점을 두고 활동을 시

2) NICE. Topic selection process for technology appraisals a consultation document. 2009 February

3) CADTH. <http://www.cadth.ca/en/cadth/history>

4) CADTH. <http://www.cadth.ca/en/cadth>

작하였으며, 추후 약물의 효과와 안전성, 경제성 평가로 확대 되었고, 최적의 약물처방 활동 확인과 확산활동으로 활동 영역을 넓히고 있다. CADTH의 의료기술평가 과정은 8 단계로 이루어진다. 주제 선정, 연구 주제 정의, 팀 결성, 프로토콜 개발, 근거 리뷰, 보고서 작성, 보고서의 검토, 확산의 단계를 거친다. CADTH의 의료기술평가 대상 신청 제안은 연방·주·보건부, 의약품 보험, 지역의료 당국, 병원, 임상 의 등 누구나 제출할 수 있으며, 일반적으로 캐나다 정책 입안자, 의료서비스 제공자, 의학회가 하고 있다. 접수된 주제는 CADTH 의약품 및 의료기기 자문위원회, 시스템 자문위원회의 도움으로 우선 순위가 정해진다. 대상선정은 CADTH 자문위원회(의약품위원회, COMPUS 자문위원회, 캐나다의약품전문자문위원회, COMPUS 전문검토위원회)에서 주제제안자 및 관련 의사 결정자들과 더불어 주제를 정제한다(최윤정과 조수진, 2012). 평가 주제 선정은 표 5와 같이 CADTH의 우선순위 고려항목을 고려하여, CADTH 자문위원회, 임원회의에서 결정하게 된다. 연 2회(봄, 가을)에 캐나다 보건부, 병원, 연방정부관계자가 대면회의에 참석하여 관심도, 주제의 논란 가능성, 급여/비급여 여부, 의료기술의 접근정보, 사용률의 폭, 캐나다 내의 해당 연구 조사의 법적 가능성 등을 고려하여 최종결정하게 된다(김민정 등, 2013).

표 5. CADTH의 우선순위 고려항목

- 해당 의료기술의 질병부담
- 해당 의료기술에 대한 대체기술의 가능성
- 잠재적 임상효과
- 해당 의료기술의 잠재적 경제 효과
- 해당 의료기술의 잠재적 재정 영향
- 최신 기술평가정보의 접근성

출처: <http://www.cadth.ca/products/environmental-scanning/health-technology-update-9/selecting-topics>

III

연구방법

1. NECA 연례회의

제 2차 NECA 연례회의를 통해 의료기술평가의 새로운 패러다임을 모색하고, 연구 성과에 대한 확산활동을 실시하여 기관의 대외 인지도를 제고하고자 하였다. 1부에서는 “의료기술평가의 과거, 현재 그리고 미래“를 주제로 영국, 캐나다 및 우리나라의 의료기술평가 동향에 대하여 살펴보고, 2부에서는 “근거중심보건의학연구와 의료기술평가의 새로운 패러다임“을 주제로 의료정책 결정을 위한 의료기술평가의 활용전략과 임상연구자 입장에서의 공익적 근거중심의학연구에 대하여 발표하였다.

2. 국제심포지엄

연례회의와 함께 국제심포지엄을 개최하였다. 심포지엄의 첫 번째 세션에서 태국, 일본, 말레이시아, 싱가포르, 타이완 등의 아시아 국가의 의료기술평가 관련 동향에 대해 살펴보고 향후 국제적 협력방안을 모색하였다. 두 번째 세션에서는 HTAsisaLink를 통한 2013년 국제협력 성과 및 2014년 계획을 발표하였다.

3. Horizon scanning 워크숍

Horizon scanning 워크숍을 개최하여 호주 HealthPACT와 영국 NIHR Horizon Scanning Centre의 목적, 역할, EAA시스템의 개요에 대한 전문가 발표를 진행하였다. 이와 함께 “Filtration and prioritisation of emerging health technologies”를 주제로 조별 토의를 진행하여, 한국보건의료연구원의 신생의료기술탐색센터(H-SIGHT)의 사업 방안 마련을 마련하고자 하였다.

IV

연구결과: NECA 연례회의

1. NECA 연례회의 개요

근거중심의학연구 및 의료기술평가의 새로운 패러다임과 발전과제 논의를 위해 「근거중심의학연구와 의료기술평가: 미래를 향한 도약(EBM&HTA in Korea: Striving for a Brighter Future)」을 주제로 3월 27일 목요일 오전 9시부터 오후 5시까지 서울대학교 치과대학병원 8층 대강당에서 제2차 NECA 연례회의를 개최하였다.

의료기술평가 분야의 독립적 지위를 갖고 2009년 설립된 NECA는 개원 5주년을 맞아 국내외 보건의료 전문가를 초청해 해외 선진 사례를 공유하고, 한국 의료기술평가제도의 발전방향 및 NECA가 나아가야 할 길을 모색하고자 하였다.

컨퍼런스는 오전과 오후 1, 2부로 나뉘어 진행되었으며, 제1부 <의료기술 평가의 과거, 현재 그리고 미래>에서는 개회사 및 기조연설, 토론과 질의응답 시간이 진행되었고, 제2부<근거중심의학연구와 의료기술평가의 새로운 패러다임>에서는 보건의료분야 국내 전문가들의 발표와 토론이 이어졌다.

1부 첫 번째 세션 'HTA in UK and Canada'에서는 해외 의료기술 평가기관의 경험 사례 및 노하우를 공유하고, 국제 근거중심의학 연구의 발전과제를 논의하였다. 이를 위해 영국 NICE(National Institute for Health and Care Excellence) 이사장 David Haslam과 캐나다 CADTH(The Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health) 원장 Brian O'Rourke가 기조연설자로 나서 각 기관의 오랜 역사 및 주요 기능을 반추해 국내 HTA 발전을 위한 방향성을 제시하였다(표 6). 두 번째 세션 'HTA in Korea'에서는 NECA 초대위원장인 허대석 서울대학교 의과대학 교수의 세 번째 기조연설이 진행되었으며, NECA 안정훈 연구기획실장의 발표가 이어졌다. 허대석 교수는 'HTA Experience in Korea'라는 주제로 한국 의료기술평가제도의 역할과 장애요인을 분석하는 한편, 국내 신의료기술평가(nHTA) 및 의료기술평가제도(HTA)의 성과를 재조명하고, 한정된 국가 의료자원의 합리적 활용을 위한 근거중심의학연구의 필요성과 근거기반 정

책결정의 중요성을 강조하였다. NECA 안정훈 연구기획실장은 'NECA: Today&Tomorrow' 라는 제목으로 NECA의 연구체계 및 신의료기술평가 현황, 연구방법론 등을 소개하고, 의료기술의 전주기적 관리체계 수립을 목표로 한 NECA 미래 사업방향에 대해 발표하였다.



그림 2. 제 2차 NECA 연례회의 사진

연례회의의 2부에서는 정부, 국내 보건의료분야 유관기관, 임상연구자 및 산업체 관계자 등이 참여하여 보건의료분야의 현안 및 실천과제를 심층적으로 논의하였으며, 이를 토대로 국내 의료기술평가제도의 새 패러다임을 모색하는 시간을 가졌다. 세 번째 세션 ‘보건 의료정책 결정을 위한 HTA 활용전략’에서는 보건복지부, 건강보험공단, 건강보험심사평가원, 한국보건산업진흥원, 산업체 관계자들의 발표와 토론으로 이루어져, 국내 의료기술 평가제도 내 각 기관의 역할 및 의료기술평가의 정책적 영향력에 대한 논의를 통해 제도 개선 등 발전적 협력을 도모하였다. 네 번째 세션 ‘임상연구자가 바라보는 공익적 근거중심의학연구’에서는 배상철 교수(한양대학교), 박덕우 교수(서울아산병원), 김용진 교수(서울대학교), 장항석 교수(강남 세브란스병원), 김희선 부연구위원(NECA)이 한국의 공익적 근거중심의학연구의 전망과 과제들에 대해 발표하였다.

임태환 원장은 “의료기술평가(HTA) 관련 국내외 전문가들이 한자리에 모여 의료기술 평가의 과거와 현재, 미래를 조망할 수 있는 의미 있는 시간이 될 것”이라는 기대를 표하며, 개원 5주년을 맞는 2014년을 NECA 도약의 해로 선포한 만큼 연구역량을 한층 강화해 근거중심의학연구(EBM)의 글로벌 리더십을 확보하고, 국내 근거 생성을 위한 임상연구를 지원함과 동시에 정부, 의료계 등과 긴밀하게 협력하여 국민건강증진 및 의료 산업발전에 기여하겠다고 밝혔다.

한국보건의료연구원
5주년 개원 기념

EBM & HTA in Korea:
Striving for a Brighter Future

근거중심의학연구와 의료기술평가: 미래를 향한 도약

일 시 2014년 3월 27일(목)
장 소 서울대학교지과병원 8층 대강당
사전등록 한국보건의료연구원 홈페이지(www.necare.kr)

08:40~9:00 등록

09:00~9:20 인사말 및 축사

1부 의료기술평가의 과거, 현재 그리고 미래

Session 1. HTA in UK and Canada
좌장: 엄영진 신의료기술평가위원회 전위원장 (차의과학대학)

09:20~10:00	Keynote 1 - HTA Experiences in UK	Dr. David Haslam (NICE)	
10:00~10:40	Keynote 2 - HTA Experiences in Canada	Dr. Brian O'Rourke (CADTH)	
10:40~10:55	토론 및 질의응답	발표자	
10:55~11:15	Coffee break		

Session 2. HTA in Korea
좌장: 안윤옥 본부장 (한국보건의료연구원)

11:15~11:35	Keynote 3 - HTA Experiences in Korea	허대식 교수 (한국보건의료연구원 초대원장, 서울대학교)	
11:35~11:55	NECA: Today & Tomorrow	안정훈 선임연구원 (한국보건의료연구원)	
11:55~12:10	토론 및 질의응답	발표자	

12:10~13:30 점심

2부 근거중심의학연구와 의료기술평가의 새로운 패러다임

Session 3. 보건의료정책 결정을 위한 HTA 활용전략
좌장: 문항진 신의료기술평가위원회 위원장 (차의과학대학)

13:30~13:45	보건의료 정책결정을 위한 전주기적 의료기술평가	이상무 본부장 (NECA 신의료기술평가사업본부)	
13:45~14:00	의료기술평가와 보장성강화: 보람자의 역할	현재명 실장 (국민건강보험공단)	
14:00~14:15	건강보험수가결정에 있어서 HTA 활용현황 및 개선방안	김재선 실장 (건강보험심사평가원)	
14:15~14:30	의료기술평가의 실천적 과제 및 도약	이상수 이사 (주)메드트로닉코리아)	
14:30~14:45	의료기술평가와 보건산업진흥	이상원 단장 (한국보건산업진흥원)	
14:45~15:30	토론 및 질의응답	발표자 외 노원배 실장 (건강보험사무소) 연준호 이사 (대한이시합회) 고득영 과장 (보건복지부)	
15:30~15:50	Coffee break		

Session 4. 임상연구자가 바라보는 공익적 근거중심의학연구
좌장: 박병주 한국약물안전관리센터 원장 (서울대학교)

15:50~16:05	공익적 근거중심의학연구의 필요성	배상철 교수 (한양대학교, 대한의학회 학술진흥이사)	
16:05~16:20	비판적한 공익적 근거중심의학의 모델: 비교효과연구의 역할	박익우 교수 (서울아산병원)	
16:20~16:35	임상연구자와 공공 의료기술평가기관의 협력	김용진 교수 (서울대학교)	
16:35~16:50	공익적 근거중심의학연구의 확산과 사회적 합의	장창석 교수 (강남세브란스)	
16:50~17:05	NECA의 근거중심의학연구와 의료기술평가	김희선 부연구원 (한국보건의료연구원)	
17:05~17:50	토론 및 질의응답	발표자	

주최 한국보건의료연구원 NECA

그림 3. 제 2차 NECA 연례회의 프로그램 포스터(3월 27일)

표 6. 제2차 연례회의 기조연설자 프로필

초청연자	주요경력
David Haslam	·'12~현재 Chairman, NICE ·'11-12 president, British Medical Association ·'06-09 President, Royal College of General Practitioners ·'04 Award the CBE for services to Medicine and Health Care
Brian O'Rourke	·'09~현재 President(CEO), CADTH ·'09 Vice-President, Common Drug Review Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health ·'06-08 Deputy Commander Canadian Forces Health Services 외 다수

2. HTA in UK and Canada

가. HTA Experiences in UK (Dr. David Haslam, NICE)

NICE(National Institute for Health and Care Excellence)의 Dr. David Haslam은 NICE의 역사, 역할, 의료기술평가 프로세스 등에 대하여 발표하였다. NICE는 세계적으로 의료기술 평가를 조기에 도입하여 실시하고 있는 대표적인 의료기술평가 기관으로 영국의 잉글랜드와 웨일스 지역에 적용되는 권고안을 제공한다.

1990년대 후반 영국의 상황은 적절한 의료기술평가의 부재로 인한 신의료기술 도입 지연, 지역에 따른 의료 서비스 내용의 불평등 심화 등의 문제가 심각하였고 모든 환자들이 필요한 진료를 받으면서도 지불 가능한 제도를 고안해야 할 필요성을 인식하게 되어 국가적 차원의 권위와 공신력이 있는 표준화된 의료기술에 대한 의료지침을 개발하여 의료인과 환자에게 모두 제공하고자 1999년 NICE를 설립하였다. 이에 NICE의 의료지침은 객관적이고 포괄적이며, 단순한 효과성만이 아니라 비용효과성에 기반을 둔 정보를 포함할 것으로 기대되었다(최하진 등, 2014).

① NICE의 역할과 조직

설립 초기 의료기술평가(technology appraisal)와 임상지침(clinical guidelines) 개발에서부터 중재시술(interventional procedures)에 대한 평가, 신의료기술을 대상으로 하는 Medical Technologies Evaluation Programme(MedTec Programme), 의약품 처방센터(MPC : Medicines Prescribing Centre) 업무, 발행한 지침을 효과적 확산 방안 등 지속적인 업무 영역의 확대가 이루어지고 있다. 특히, 2005년부터는 비만, 흡연, 알코올 의존증과 같은 공중보건 영역과 노인과 알츠하이머병 환자를 위한 사회적 제공 서비스까지 확장하여 사회복지지침(social care guidelines)을 제공하고 있다.

② NICE의 기능

현재 NICE의 기능은 크게 1) 지침(guidance)의 생성과 확산, 2) 의료의 질을 측정할 수 있는 성과 평가기준(performance standards)과 도구 개발, 3) 객관적인 의료정보 제공 등의 세 가지로 요약될 수 있다.

1) NICE 지침(guidance)

기존의 지침이 특정 질병 치료를 위한 임상진료지침, 질병의 예방과 건강한 생활습관을 위한 공중보건분야 지침, 의약품이나 치료법 등 보건의료기술에 대한 지침 중 한 가지에 국한하여 개발되어온데 반해, 최근에는 이 세 가지를 모두 포괄할 수 있는 추세로 변화하고 있다.

지침 개발의 원칙은 과학적 견고성, 포괄성, 투명성, 독립성, 확산을 위한 적절한 지원, 시의적절성 등이며 특히 NICE의 경우 환자집단을 포함한 개방적 운영 원칙을 매우 중시하고 있다. 이를 위하여 의료기술평가 과정을 모두 대중에게 공개하며, 대중이 회의에 참여하여 질문하거나 토론할 수 있고 그 결과 보고는 매우 간결하고 이해하기 쉬운 언어로 제공하고 있다.

2) 의료기술평가(technology appraisal)

NICE에서 이루어지는 의료기술평가는 크게 단일기술평가(STA : Single Technology Appraisal)와 다중기술평가(MTA : Multiple Technology Appraisal)로 구분된다(표 7).

표 7. NICE의 의료기술평가

구분	단일기술평가	다중기술평가
내용	국민건강보험 적용이 임박한 단일 적응증의 의료기술	의약품 계열
근거 자료	환자, 임상 전문가, 독립적인 비평가, 의료기술 제조사가 제시한 근거자료까지 포함	환자, 임상 전문가, 독립적인 비평가, 의료기술 제조사가 제시한 근거자료까지 포함
도입시기	2006년	1999년
소요시간	최대 35주	최대 14개월

출처: Haslam D, NICE. Health Technology Assessment in the UK, 2014.

③ 의료기술평가에 있어서 환자 참여

의료기술평가 과정은 크게 주제의 선정(scoping), 과학적 검토(assessment), 평가(appraisal)의 세 단계로 나눌 수 있는데, 모든 과정에서 다양한 배경의 구성원들의 의견을 수렴하고자 하며 특히 의료기관 종사자뿐만 아니라 환자나 보호자, 기업과 학계의 근거와 의견을 모두 수렴하기 위해 노력한다.

주제 선정 단계에서 환자의 참여를 유도하기 위하여 공공참여 프로그램(Public Involvement Programme)을 운영하고 있으며, 환자들이 원하는 주제가 있을 경우에는 NICE 웹 사이트에 제안할 수 있다. 선정단계에서 제안된 주제에 대한 평가범위는 의료기술평가위원회(Technology Appraisals Advisory Committee)의 자문을 받아서 결정하게 된다. 의료기술평가위원회의 구성원은 NICE 웹사이트에 공개하여 투명성을 확보하며, 최소한 2명의 비전문가를 포함하도록 규정되어 있다. 최종적으로 연구주제와 평가범위가 확정되면, 영국 보건부의 승인을 거쳐 의료기술평가를 수행한다. 의료기술평가의 주체는 의료기술평가위원회로, 좌장과 함께 일·이차 의료기관 종사자, NICE 직원 및 국민의료보험(National Health Service, NHS)의 정책결정자, 환자 집단 및 공공 부문 대표, 독립적인 학회 및 보건경제학자, 보건의료 산업계 등을 포함하여 총 34명으로 구성된다. 의료기술평가위원회 회의의 환자 참여는 장려되고 있으며, 환자가 직접 제출한 근거도 고려할 수 있다.

④ 의료기술평가 과정 및 피드백

의료기술평가의 과정은 이해 당사자들로부터 주제와 관련된 모든 근거를 수집하는 것으로부터 시작된다. 그리고 독립적인 평가과정, 포괄적인 토론(full discussion)을 거쳐 지침 초안(draft guidance)을 작성한다. 포괄적 토론 회의는 대중에게 공개되지만 최종 토의는 비공개로 이루어진다. 두 번째 의료기술평가위원회 회의는 초안에 대한 평가를

바탕으로 수정한 후에 최종본을 완성한다.

최종본 완성 후에는 이의제기의 기회가 있다. 만약 결정과정이 공정하지 않았거나 근거에 기반을 두지 않았다고 판단될 경우에 이의제기를 하는 것이 가능하다. 이 과정도 공개적이고 투명한 절차로 이루어진다. 이의제기는 2005년에는 50건에 달했으나, 2012년에는 10건으로 감소하여 점차 줄어드는 추세이다.

완성된 최종 보고서는 인쇄하지 않고 웹에 게시하는데, 그 이유는 첫째로는 환경을 보호하기 위한 것이며, 둘째로는 자주 업데이트가 되기 때문에 인쇄물을 발간하지 않는 것을 원칙으로 한다. 의료기술평가 방법론은 ‘의료기술평가 가이드(Guide to the methods of Technology Appraisal)’로 NICE 웹사이트에 게재되며 주기적으로 업데이트가 된다.

⑤ 경제성 분석과 환자 참여

신의료기술 도입 시나 기존 기술의 의료기술평가 수행 시에는 임상적인 측면과 경제적인 측면을 검토하게 된다. 즉, 의료기술의 도입이나 사용의 변화가 예산에 미칠 영향을 반드시 고려하도록 하고 있는데, 이는 한 가지 의료기술의 도입이 다른 의료기술 사용의 장애요인이 될 수 있기 때문이다. 특히, 매우 고도화된 의료기술에 대한 평가는 주의하여 접근할 필요가 있는데, 이유는 기술이 고도화되어 질병에 대한 유전체 또는 유전학적 이해가 깊어지고 개인별 맞춤형 치료를 실현하고자 노력할수록 특정 인구집단 전체에 적용 가능했던 의료기술이 더 적은 규모의 인구집단에만 적용할 수 있게 되기 때문이다. 이는 의료비용의 증가로 연결될 수밖에 없으므로 비용이 증가한 만큼 의료의 성과나 이익이 증가되었는가에 대해 면밀하게 검토해야 한다.

일반적으로는 NICE가 권고하는 치료제는 QALY당 3만 파운드(약 5,400만 원)를 기준으로 한다. 그러나 새로운 고가의 항암제는 이 역치를 적용하기 어려워 정부에서는 기대수명이 짧은 질병에 대해서는 우선권을 주는 정책을 펼치기도 한다. 일례로 2009년에 의약품가격규제계획(PPRS: Pharmaceutical Price Regulation Scheme)이 도입되었는데, 이는 의약품의 가치를 더욱 더 고려해주기 위한 장치로서 유동가격(flexible pricing)과 환자접근성향상제도(PAS: Patient Access Schemes) 등이 포함된다. 환자접근성향상제도는 3만파운드의 역치를 초과하는 약에 대해서 제약사와 정부의 협상을 거쳐 할인을 적용할 수 있게 하고 NICE에서는 권고를 거부한 약에 대한 재심사를 하게 되는데, 이때 NICE는 가격협상 과정에는 관여하지 않는다. PAS를 이용하고자 하는 제약회사는 신약이 PAS에 포함된다는 결정이 내려지면, 보건부와 상의한 후 정해진 서식에 맞춰 작성한

최종 제안서를 보건부에 제출한다. 자료 제출 후에 보건부는 NICE에 제약회사에서 환자 접근성향상제도를 신청했음을 고지한 후 제출된 제안서를 검토하고 PAS 교섭팀(PASLU: Patient Access Scheme Liaison Unit)에 심층적인 검토를 요청한다. PASLU의 검토는 매월 전문가 패널에 의한 평가로 이루어지며, 최대 12주가 소요된다. 심층 검토 후에 보건부에 제안을 하면, NICE가 적절한 신의료기술평가 과정의 일부에 포함될지 여부를 평가한다. 통과되는 경우에 보건부는 제약회사와 NICE에 통보를 하고, NICE는 해당 약에 대해 신의료기술 권고 시에 PAS를 추가한다. 제약회사는 추가적인 변동사항이 발생했을 경우에는 보건부에 보고를 해야 한다. 현재 지침 중 25%가 PAS를 거쳐서 이루어졌다. PAS를 받은 약의 목록에는 트라벡테딘(윤텔리스), 라니비주맵(루센티스주), 레날리도마이드(레블리미드), 엘로티닙(타세바), 보르테조밍(벨케이드), 우스테키누맵(스텔라라), 수니티니브(수텐트), 세톡시맵(엘비톡스), 세톨리주맵 페골(심지아), 제피티닙(이레사), 파조파닙(보트리엔트), 아자시티딘(비다자), 골리무맵(심포니), 로미플로스팀 (엔플레이트) 등이 포함되며, 나머지 목록은 NICE 웹사이트에서 확인할 수 있다.

⑥ NICE에 대한 인식 변화

NICE의 설립 초기에 정부 또는 의료인들과 다르게 제약회사나 의료기기 회사 등 의료기술 산업계의 시각은 회의적이거나 심할 경우에는 적대적이기까지 했다(표 8). 특히, 2009년 NICE가 연간 3만 5,000파운드가 소요되는 간암치료제 소라페닙(Sorafenib)을 지불 가능성을 고려해 권고를 거부하면서 큰 사회적인 반향을 일으켰다. 영국 내 일간지인 메일온라인(Mail Online)은 ‘스탈린식 NHS 공공기관이 전 유럽에서 사용되는 항암제를 거부했다.’는 자극적인 제목의 기사를 작성하여 화제를 불러일으키며 환자집단과 여타 언론을 자극하기도 하였다.

그러나 NICE는 꾸준히 과학적 근거에 기반을 둔 투명하고 개방적인 의료기술평가를 수행해왔다. NICE의 영향력은 지속적으로 성장하고 있으며, 2013년 4월부터 개정된 법에 의하면, 의사가 임상적으로 적절하다고 판단한 치료법이 NICE가 권고를 한 것이라면 환자는 그 치료를 받을 수 있도록 하였다. 2014년 현재는 NICE의 의사결정이 영국 국민들의 건강을 최우선적으로 생각하며 투명하게 이루어진다고 믿는 영국 국민들이 더 많이 늘어나고 있다.

표 8. NICE에 대한 설립당시와 현재의 인식 변화

인식	1999년	2014년
지지함	정부, 의료인	정부, 의료인, 시민단체, 대부분의 제약회사
관심 있음	시민단체, 학계, 언론	대부분의 언론, 일반 대중
회의적 또는 적대적	제약회사, 의료기기 회사	일반인, 일부 제약회사, 일부 언론
잘 모름	일반대중	-

출처: Haslam D. NICE. Health Technology Assessment in the UK, 2014.

결론적으로 NICE는 설립 이래 과학적 견고성, 투명성, 개방성을 확보하기 위해 노력해오고 있다. 현재는 환자집단을 의료기술평가에 포함함으로써 대중의 참여를 더욱더 적극적으로 유도하고 경제성 평가에 있어 다양한 이해당사자를 포괄하여 객관적인 접근을 시도하고 있다. 또한 의료기술평가 결과로 효과가 인정된 의료기술에 대한 가치의 적절성을 조정할 수 있는 제도적 장치를 마련하고 있다.

이러한 NICE의 경험과 운영을 고려할 때 한국보건 의료연구원의 의료기술평가의 도약을 위해서는 의료기술평가의 과학적 근거 확보 이상으로 평가 운영의 투명성과 개방성 확보와 의료기술평가 결과의 정책적 활용이 가능하게 하는 제도적 장치가 필요한 시점이다. 한국보건 의료연구원의 장기적 발전과 공공의료의 지속가능성 제고, 국민 건강의 향상을 위하여, 공공기관으로서 의료기술평가의 정책적 활용을 촉진하는 방안을 마련함과 동시에, 환자 또는 국민 참여 기회를 확대하기 위한 노력이 먼저 이루어져야 할 것이다.

나. HTA Experiences in Canada (Dr. Brian O'Rourke, CADTH)

CADTH(Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health)의 Dr. Brian O'Rourke은 캐나다의 보건 의료시스템 및 CADTH의 역할과 의료기술평가 모형 등에 대해 발표하였다.

① CADTH의 역할

CADTH는 의료기술평가를 수행함으로써 정책결정자들이나 임상인들이 의사결정을 내릴 수 있도록 서비스를 제공하는 기관이다. 1989년에 설립되어 2014년 현재 설립 25주년을 맞이한 CADTH는 독립적 비영리 기구로 연방 및 지방 정부의 지원을 받고 있으며 의료기술평가를 통해 의료기술의 생애주기 전 과정에 관여한다.

② CADTH의 의료기술평가 모형

유망의료기술 탐색을 위한 수평조사(horizon scanning)를 통해 혁신적인 의료기술을 탐색하여 여러 전문위원회와 함께 초기 평가(assessment)를 하며, 그 결과에 따라 의료기술의 채택 여부가 결정된다. 그 후 의료기술이 적절하게 이용되고 있는지를 재평가(reassessment)하여 임상에서의 퇴출 여부가 결정된다.

CADTH는 의료기술평가에서 우선순위화(Planning and Prioritization), 결과물 산출·중개(Production and Brokering), 확산(Knowledge Mobilization)의 3단계 모델을 적용한다(그림 5). 이러한 단계적 접근을 통하여 의료기술에 대한 불확실성을 종식시킴으로써 의료기술평가의 영향력을 강화할 수 있고, 산출된 결과물이 자국의 임상 현실에 정착될 수 있도록 도우며, 과학적 관리·감독 하에 평가하여 지속적으로 질적 향상을 도모한다.

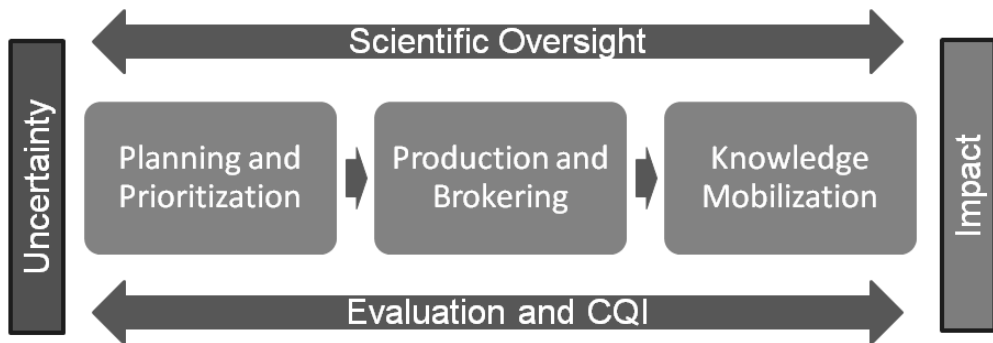


그림 5. CADTH의 의료기술평가 모델

출처: O'Rourke B, CADTH. Health Technology Assessment. The CADTH Way, 2014.

*CQI: Continuous Quality Improvement

③ CADTH의 위원회

또한 CADTH에는 크게 두 가지 위원회가 활동하고 있는데, 하나는 자문위원회이고, 다른 하나는 전문위원회이다. 이 두 위원회의 위원들은 주정부의 보건부 관료들과 학계 사람들로 이루어져 있다. 자문위원회는 관련 의료기술에 대한 자문을 수행하며, 전문위원회는 직접 평가(appraisal)를 수행하는 역할을 담당한다. 두 가지 위원회의 활동은 캐나다 내에서 의료기술에 대한 정보교환을 용이하게 한다.

자문위원회는 의약품 정책자문위원회, 항암제 자문위원회, 캐나다 정책 포럼, 의료기술 평가 자문위원회 등과 같이 총 4개의 자문위원회로 나눌 수 있다. 의약품 정책자문위원회(Drug Policy Advisory Committee)와 항암제 자문위원회(Oncology Drug

Advisory Committee)는 의약품 관련 자문을 수행한다. 캐나다 정책 포럼(Canadian Policy Forum)은 의약품을 제외한 모든 의료기술 관련 자문을 수행하며, 의료기술평가 자문위원회(HTA Exchange)는 의료기술평가의 방법론적 관련 자문을 수행한다.

전문위원회 중 캐나다 의약품 전문위원회(Canadian Drug Expert Committee)와 항암제 전문위원회(Oncology Drug Expert Committee)는 의약품 관련 평가(appraisal)를 수행하고, 의료기술 전문 심사 패널(Health Technology Expert Review Panel)에서는 의약품을 제외한 모든 의료기술 관련 평가를 수행한다.

④ CADTH의 의료기술평가

CADTH의 의료기술평가는 의약품에 관련된 내용과 의료기기, 진단 및 시술법에 관련된 내용으로 크게 구분될 수 있다.

의약품 관련 의료기술평가에 대하여 CADTH는 임상적 효과(clinical effectiveness), 비용 효과(cost-effectiveness), 장기적 관점의 안전성, 기존 치료법과의 비교 분석을 통한 가치평가를 기반으로 건강보험에서의 의약품 급여 여부를 권고한다. CADTH는 이와 관련하여 공동의약품 심사(Common Drug Review) 프로그램과 범캐나다적 항암제 심사(pan-Canadian Oncology Drug Review) 프로그램을 구동하고 있다.

이 중 공동의약품 심사 프로그램은 신약에 대한 체계적 문헌고찰을 수행하고 임상성과 경제성 모델 등을 평가(assessment)하는 프로그램으로, 평가결과를 전문위원회에 제공함으로써 주정부 의약품 급여 목록에 대한 권고 목록을 완성한다. 현재 캐나다에는 19개의 다른 의약품 급여 목록이 존재하며, 기존 목록에 권고 목록을 제공하면 주정부는 재원 제공 가능성, 인종, 지역, 사회적 선호도 등을 고려하여 급여 여부를 결정한다. 2014년 4월부터 범캐나다적 항암제 심사 프로그램의 업무는 각 주정부의 보건부와 암센터로부터 CADTH로 이관되었으며, 2015년 4월에 프로세스를 재정비하여 출범할 예정이다.

이 외에도 의약품 관련 의료기술평가로는 치료제 심사(Therapeutic Reviews) 프로그램과 의약품 관련 적정사용 프로젝트가 있다. 치료제 심사는 신약 관련 임상진료지침을 제공하며, 의약품 관련 적정사용 프로젝트는 현재 시판중이고 이미 급여 대상인 의약품을 재평가함으로써 임상진료지침을 제공한다.

의료기기, 진단 및 시술법 관련 의료기술평가에 대하여 CADTH는 공공의료기관 관계자들을 대상으로 신속 심사(Rapid Response Reviews) 서비스를 제공하고 있다. 이 서비스는 2005년부터 제공되어 왔으며, 현재까지 약 2,500건의 신속 심사가 이루어졌다. 이 서비스의 고객인 공공의료기관 관계자들의 요구에 맞추어 의약품을 제외한 의료기술 관련 질문에 대한 답변이 최소 24시간 이내부터 4개월 이내까지 이루어지고 있다. 이

외에도 의료기기와 진단검사(Laboratory Diagnostics) 심사가 의료기술의 적정사용 프로젝트의 일환으로 행해지고 있다.

3. HTA in Korea

가. HTA Experiences in Korea

NECA의 초대원장 허대석교수는 새로운 의료기술과 기존 의료기술, 조건부 급여, 한국 의료기술평가의 장애물에 대해 발표하였다.

Health Technology Assessment(HTA)와 Evidence based medicine(EBM)이 우리나라에서 잘 수행되기 위해서는 다음과 같은 환경에 대한 이해가 필요하다.

① 우리나라의 사회문화적 특성에 대한 이해가 반영된 HTA와 EBM

우리나라에서 HTA와 EBM이 효율적으로 수행되기 위해서는 우리나라의 사회문화적 여건을 이해하는 것이 필요하다.

갑상선암 검진은 NECA가 가장 먼저 관심을 가지고 이슈를 제기하여 현재 사회적 반향을 일으키고 있는데, 갑상선암 검진을 통하여 우리나라 보건의료의 문화를 들여다볼 수 있다. 우리나라에서 갑상선암의 발생빈도는 최근 10년 사이 약 10배 이상 늘어났다. 이는 주변국가인 중국, 일본, 체르노빌 원전사고를 겪었던 러시아, 우크라이나 지역의 가장 높았던 발생빈도에 비해서도 2배 이상 많은 수치이다. 반면, 사망률은 앞서 제시한 국가와 비슷하게 보고되고 있다. 원인에 대해서는 여러 해석이 있을 수 있으나, 과도한 진단이 치료가 불필요한 갑상선암까지 발견하고 있는 데에서 발생한 문제라고 할 수 있다. 우리나라 의료행위는 이와 같이 과잉 공급에 의해서 다양한 문제가 발생하고 있는 양상이며, 이것은 오히려 전 국민에게 불필요한 고통을 제공하고 있다. 이러한 양상에는 공급자가 OECD 평균의 약 1/3 가격인 저수가 문제로 인하여 적자를 면하기 위해 MRI, CT, 병상 등 의료서비스 양을 급속도로 증가시켰으며, 의료행위 횟수도 약 2~4배, 외래방문도 3배 이상 등 우리나라 특유의 사회문화적 요인이 작용하고 있다. 이러한 과다의료행위로 인하여 한국의 의료자원은 GDP의 8%에 육박하고 있고, 보험시장 50조, 비급여 행위까지 100조의 큰 시장이 형성되고 있으며, 필요 이상의 과잉 공급으로 인하여 굉장히 많은 사회 문제들이 발생되었다.

요약하면, 우리나라의 의료기술평가와 근거중심의학연구의 발전을 위해서는 저수가 제

도로 인한 과잉공급에 의한 불필요한 의료비 지출이라는 배경을 이해해야 한다.

② 투명한 의사결정시스템 확립의 필요성

새로운 기술을 받아들이기 위하여 투명한 의사결정시스템이 확립되어야 하며(그림 6), 이를 위하여 NECA의 역할이 뚜렷하게 규명되어야 하며 의약품 및 의료기기에 대한 의료기술평가의 역할에 대한 가치를 재조명하여 시스템을 확립해야 한다. 현재 우리나라에서 의약품과 의료기기에 대한 의료기술평가는 담당 기관이 뚜렷하게 없는 상황으로 올바른 의사 결정을 위하여 시스템을 갖출 필요가 있다.

이를 통하여, 의료 과잉 문제의 주원인인 신의료기술이 아무런 장벽 없이 현장으로 쉽게 넘어오고 있는 문제점을 개선해 나가야 한다. 의약품의 경우, 동일한 연구결과를 근거함에도 불구하고 나라마다 보험등재 여부가 다른데, 우리나라의 경우 명료한 근거중심 의사결정시스템보다는 정책에 의해서 결정되는 경우가 많다. 따라서 임상적 유효성을 파악하여 투명한 절차에 따라서 결정하는 기관이 필요하다. NECA에서 수행하였던 글루코

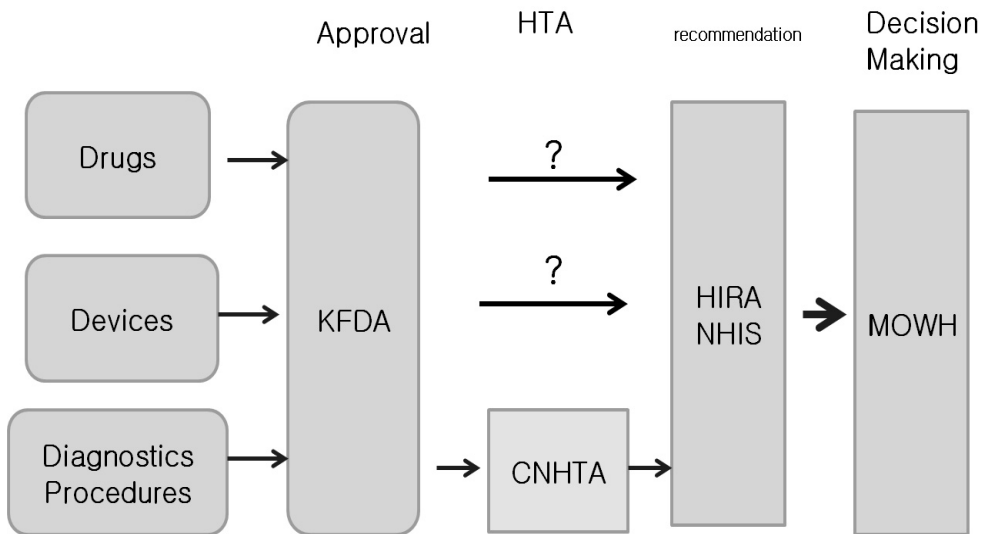


그림 6. 한국의 신의료기술평가 구조

출처: 2014 한국보건의료연구원 연례회의 자료집

사민의 효과성 연구 결과는 불분명한 의약품 효과를 가지고 있는 의약품에 대한 급여 취

소를 가져오며 대표적인 근거중심 의사결정의 예가 되었다.

③ 의료자원 분배의 효율성 제고

현재 우리나라는 관리중심의학이 여전히 주를 이루어 정책결정이 이루어지고 있다. 예를 들어, WHO 보고서와 코크란 리뷰에 따르면, 폐렴구균백신은 50세 이상의 중고령기 대상군에는 근거가 불충분해서 추천할 근거가 없다고 발표하였음에도 불구하고, 최근 우리나라에서 발표된 65세 이상 노인에 대한 무료 폐렴구균백신 접종에 대한 의사결정은 근거중심 결정이 아닌 관리중심 결정이 이루어진 경향이 있다.

결론적으로 HTA는 의료자원 50조원을 어떤 근거로 국민들에게 분배할 것인지 논의하는 장이다. 그러기 위해서는 무엇보다도 투명한 의사결정구조가 확립되어야 한다. 또한, 시간이 걸리더라도 근거중심으로 의사결정을 할 필요가 있다. 의료 과잉으로 인하여 발생하는 문제점에 대한 해결책을 제시하기 위하여 근거가 없는 의료기술을 분별하고 유망한 새 의료기술을 탐색하여 받아들일 수 있는 구조를 마련해야 할 것이다. 현재 진단 부문에 있어서 NECA의 역할을 통한 근거중심 의사결정구조가 수행되고 있는 바, 이러한 영역이 더 확대되어 다른 부문에도 적용되어야 할 것이다.

4. 보건의료정책 결정을 위한 HTA 활용전략

가. HTA for decision making in the whole cycle of health technology

① 의료기술 발달 과정에 따른 의료기술평가

의료기술평가는 예방이나 재활, 백신, 약물, 의료기기, 내과적·외과적 시술, 관련 제도, 시스템 등이 의학적, 사회적, 윤리적, 경제적으로 어떠한 의미를 가지고 있는지를 평가하는 다학제적 연구이다.

우리나라의 의료기술평가는 역사가 깊지 않으며, 연구 인력이 많지 않기 때문에 연구 범위는 아직 좁은 편이다. 약제 같은 경우 보통 단일 약제에 대한 의료기술평가가 추가되고, 다수 약제들 간 종합평가를 하는 의료기술평가는 공공부문에서는 거의 없는 실정이다. 의료기술은 발달과정에 따라 제일 처음 시행되는 임상연구, 약제의 경우 임상 3상에 있는 의료기술인 신생의료기술(emerging technology), 시장에 막 진입할 때의 의료

기술인 신의료기술, 이미 시장에서 적용되고 있는 의료기술은 확립된 의료기술, 그리고 쇠퇴의료기술로 분류된다. 신의료기술 평가의 경우 건강보험심사평가원에서 약제 등제를 하거나 신약 등제를 하는 과정에서 검토하는 체계가 세워져 있고, 그 다음 NECA의 신의료기술평가사업본부에서 임상행위에 대해 안전성, 유효성 측면에서 평가를 하고 있으며, 건강보험 요양급여의 기준, 비용 및 보험료 등 건강보험정책에 관한 중요사항은 건강보험정책심의위원회에서 심의·의결한다. 이미 확립된 기술에 대해서는 현재 NECA에서 의료기술평가를 수행하고 있으나 쇠퇴의료기술에 대해서는 국내 어떤 기관에서도 수행되고 있지 않기에 이 역할에 대해서 보다 보강되어야 한다. 신생의료기술은 수평탐색(horizon scanning)이라는 용어로 많이 사용되고 있는데, 이 단계의 연구는 아직 우리나라에서 연구가 수행되지 않고 있으나 NECA에서는 H-SIGHT라고 하는 수평탐색 시스템을 구축할 예정으로 2014년부터 진행 중이다. H-SIGHT 시스템 구축의 주된 목적은 많은 데이터베이스를 통해 신생의료기술을 분석하여 우선순위설정 과정을 거쳐 평가된 정보를 공익을 위해 제공하는 것이다.

② 환자중심 의료기술평가 수행

HTA에서 중요하게 다뤄야 할 문제 중 하나가 궁극적인 수요자에 관한 문제이다. 이 문제에는 결국 누구를 위해 HTA를 수행하는 것인가 하는 함의가 담겨있다. 그 동안 전통적으로 HTA에 대한 많은 결정들이 일부 전문가들 혹은 일부 정책결정자를 위주로 이루어졌다. 그러나 의료기술의 최종 수요자는 결국 환자이기 때문에 최근 환자 중심의 HTA가 이루어지도록 하기 위한 변화의 바람이 불고 있다. Haily D(2006)의 의료기술평가 기관의 환자참여비용 관련 연구결과에 따르면, 21개 기관에서 환자를 참여시킨다고 응답하였고, 83%의 기관이 앞으로 참여시킬 예정이라고 응답하여 상당히 많은 기관들이 환자참여를 생각하고 있는 것으로 나타났다.

영국의 경우 NICE에서 Citizen council과 Patient expert와 같은 다양한 프로그램을 통해서 환자들의 참여를 유도하고 있고, 미국의 AHRQ에서는 중단되기는 했지만 Community Forum을 통해서 환자 참여의 기회를 주기도 하였다. EU에서는 환자 참여를 위해 여러 가지 포럼을 개최하고 있다. European patients' forum의 조사에서는 EU 27개국 중 거의 반수에 육박하는 나라들에서 환자참여가 활발하게 이루어지고 있다. 환자참여가 이루어지고 있는 분야도 다양하여 어떤 의료기술을 평가할 것인지 부터 시작해서 평가하는 과정, 정보를 생성하는 과정, 검토하는 과정, 확산하는 과정에 참여시키고 있다. 우리나라에서는 2012년 9월부터 국민 참여위원회에서 보장성 강화 우선순위 설정

을 위해 시민의견을 반영하고 있다.

의료기술평가를 수행하는데 있어 환자의 목소리에 귀를 기울여야 하는 이유는 최종 소비자가 환자이며, HTA의 최종 목표는 결국 환자의 후생증진이고, 환자가 느끼는 가치가 의사결정자의 가치와는 다를 수 있기 때문이다. 보건 분야에서는 일찍부터 Community-based Participatory Research(CBPR)가 있어 연구자와 지역사회가 함께 주제를 선정하고, 방법을 설정하여 협력 파트너로서 연구를 같이 진행하고 있다. 따라서 의료기술평가 분야에서도 환자 중심의 연구가 활발하게 이루어져야 할 필요가 있다.

③ 의료기술평가의 유연성

우리나라에서 의료기술평가가 발전하기 위해서는 유연성도 필요하다. 신의료기술평가 시 순수하게 EBM으로만 의사결정을 하게 될 경우 잘못하면 많은 의료기술들이 사장될 수 있고, 발전하지 못할 가능성이 있다는 사실은 꾸준히 지적되어 왔으며 국회에서도 이러한 점에 대해 논의된 바 있다. 그 동안 NECA의 신의료기술평가본부에서 신의료기술평가를 수행한 결과 시장도입이 안된 의료기술은 48%로 나타났다. 이와 같이 시장에 도입되지 못한 신의료기술에 대해 등급을 나누고 일정 등급에 있는 기술들에 대해서는 한시적 신의료기술평가를 수행할 예정이다. 한시적 신의료기술평가 제도는 시장에 도입되지 못한 신의료기술을 사용하면서 평가하도록 하는 개념으로 일부는 R&D를 지원해서 근거를 보충할 수 있도록 한다. 건강보험 결정 체계에서 급여 여부 및 가격 결정 시에도 건강보험심사평가원과 보건복지부가 전향적인 자세를 가지고 노력하고 있다. 질환심의위원회에서 일부 약제에 대해 조건부 인정을 하였고, 약제 재평가 과정에서 퇴출시켜야 할 약들에 대해서도 한 번의 기회를 더 허용하고 있다.

④ 의료기술평가 결과의 확산

의료기술평가대한 정보 제공에 있어서도 우리나라는 매우 취약하여 이에 대한 보완이 필요하다. 인터넷을 통해 의료기술평가 관련 기관 홈페이지이나 DB에 의료기술평가 자료를 확충해야 하며, 정보의 수준도 일반인이 이해하기 쉽도록 눈높이를 낮춰야 한다.

결론적으로 우리나라의 의료기술평가가 발전하기 위해서는 잘 조직화되고 조화를 이루며 전문적이고 지혜로운 지휘체계가 구축되어야 한다. 또한, 관련 기관간의 유기적인 협력이 이루어져야 하며, 주어진 정보의 한계를 극복하고, 합리적이고 보편적인 합의를 도출할 수 있는 프로그램이 개발되어야 한다. 이와 더불어 국민들이 이해하기 쉽도록 정제

된 정보를 생산·확산해야 하며, 국민의 가치를 반영하는 의료기술평가가 수행되어야 할 것이다.

나. 의료기술평가와 보장성 강화, 건강보험공단(보험자)의 역할

국민건강보험공단은 신의료기술도입 시 의사결정 과정, 신의료기술 도입과 건강보험 보장성강화, 보험자 측면에서 신의료기술평가의 문제점, 개선방안 및 보험자의 역할에 대해 발표하였다.

보건의료기술진흥법에 따르면, 보건의료기술은 표 9와 같으며 건강보험에 있어서의 신의료기술은 신의료행위, 신치료재료, 신약 등이 대표적이다.

표 9. 보건의료기술의 정의

가. 의과학·치의학·약학·의공학 및 의료정보학 등 관련 기술
나. 의약품·의료기기·식품·화장품·한약 등의 개발 및 성능 향상에 관련되는 기술
다. 그 밖에 인체의 건강과 생명의 유지·증진에 필요한 상품 및 서비스와 관련되는 보건·의료

출처: 보건의료기술진흥법 제2조 1항

① 신의료기술 도입 의사결정에 있어서 보험자 고려사항

신의료기술의 도입에 관한 의사결정에 있어서의 관건은 세 가지로 볼 수 있다.

첫째, 도입요구에 대한 빠른 대응이 가능한지 여부이다. 즉, 신속한 검증과 평가를 하면서, 의료발전에도 도움이 되고 환자의 건강증진에 도움이 되는지 여부가 신의료기술 도입에 관한 의사결정에 첫 번째 관건이다. 신의료기술 도입과 관련한 의사결정에 있어 신속한 평가에 대한 요구는 지속적으로 있어왔다. 이와 관련하여 약제의 경우, 종전 허가 150일 및 등재 270일 소요되던 것을, 2014년부터 내부적으로 심평원 심의기간을 약 30일 단축하여 운영하고 있으며 이는 외국과 비교하여도 심사기간이 크게 다르지 않음을 알 수 있다. 신의료기술의 경우, 현재는 품목허가 이후 NECA의 신의료기술평가 및 심평원을 거치는 과정에서 의사결정 시간이 소요되나, 이는 현재 시범사업으로 운영 중인 신의료기술평가 원스탑 서비스를 통해 해소될 수 있을 것으로 기대된다.

둘째, 정확한 판단이 가능하도록 전문성과 협업체계가 이루어지는지 여부이다. 이는 전문성을 가진 기관의 존재 여부, 기능적 협업 정도 등이 포함된다. HTA 기관의 전문성과 관련하여 2007년에 신의료기술평가에 관한 규칙 제정을 통해 HTA가 공식적으로 사

용되기 시작하였다. 2010년 심평원에서 NECA로 신의료기술평가가 이관된 이후, 관련 분야 전문성은 강화되었으나 기관과의 협업, 특히 심평원과 관계에 있어서 협업의 필요성이 더 커졌다고 볼 수 있다.

셋째, 신의료기술에 대한 건강보험에서의 급여화 정도 및 요구와 재정부담능력의 합리적 조정기전이 잘 작동하는지 여부가 관건이라 할 수 있다.

우리나라 건강보험 보장성은 2006년 64.5%에서 2012년 62.2%로 점점 감소하고 있다. 보장성이 감소하는 주된 원인은 비급여 진료비 증가율이 건강보험 진료비 증가율보다 빠르기 때문이다. 병원급 이상의 비급여 항목 구성비를 보면, 초음파, 상급병실, 선택 진료비가 많은 부분을 차지한다. 2014년부터 초음파에 대한 급여화가 진행되고 있기 때문에 이러한 부분은 감소할 것으로 기대되는 반면, 신의료기술은 2007년부터 2011년까지 심의한 488건 중에서 약 76.2%가 비급여 결정으로 비급여 진료비 증가에 많은 영향을 끼친 것으로 보인다. 비급여가 증가하는 이유로는 저부담 저수가 정책, 신기술의 발생, 비용효과성 및 임상적 유용성 부족 등을 들 수 있으며, 요양기관 입장에서도 비급여로 의료기술이 존치하는 것이 보험자의 진료비 통제 밖에 있기 때문에 더 유리한 측면이 있다. 정부의 입장에서도 비급여를 제도권 내로 들이는 것이 바람직하나, 너무 빠르게 도입하면 시장원리에 따라 가격이 자동으로 감소하는 기전에 영향을 끼칠 수 있기 때문에 일정기간 의도적으로 비급여를 거치는 기간을 두는 측면도 고려하지 않을 수 없다.

② 보험자 관점의 급여 관련 난제

보험자 관점에서 급여 관련한 난제는 다음과 같다.

첫째, 보험자의 입장에서는 급여화 단계에서의 예측과는 다른 양상으로 급여비가 증가한다는 것이 큰 고민 중 하나이다. 재정추계 비적정의 대표적인 사례로, 과다추계와 과소추계가 있다. 과소추계의 한 예로 2010년도 고시된 홀몸 레이저를 이용한 전립선 강적출술을 들 수 있다. 당시 재정추계액이 연간 2천 만원이었으나, 2012년도 급여비는 7.1억 원으로 재정추계액 대비 2953.8%가 지출되었다. 신규 급여행위 도입 초기에는 상급종합과 종합병원 위주로 실시되지만, 점차 병의원 급으로 확산되면서 진료량이 증가하는 경향이 있으며, 적응증의 범위가 넓고 고도의 의료기술이 필요하지 않은 검사는 짧은 기간 내에 의원급까지 확산되는 경향이 있다. 이러한 이유로 재정추계과 실제 급여비 사용에는 차이가 발생한다.

둘째, 급여화 이후의 평가 기전이 미흡하다는 점이다. 사후 모니터링 또는 재평가 기전 등의 사후 관리기전의 부족으로 신규 진입한 항목은 진료비가 큰 폭으로 증가하게 되

는 문제가 발생하기도 한다. 이는 2007년에서 2012년까지 건강보험전체 급여비는 평균 9.3%씩 증가한 것에 반해, 신규의료행위 급여비는 연간 91.9%로 급속하게 증가하는 것에서도 확인할 수 있다. 급속한 급여비 증가 외에 기존의 급여 결과와 반대되는 경우가 발생할 수도 있으며 NECA의 글루코사민 및 로봇수술 등이 그 대표적인 예이다.

셋째, 재평가 기전의 부재를 들 수 있다. 4대 중증질환과 관련하여 정부에서는 현재 선별급여를 추진하고 있는데, 선별급여 항목에 들어오는 의료기술은 비용효과성에 문제가 있는 항목들이 들어오기 때문에 이 부분에 대한 엄격한 평가 기전을 필요하다. 그러나, 재평가 결과를 공식화시키는 기전이 없는 현실이다. 신의료기술의 경우, NECA에서 급여 이후 재평가를 실시하였으나 이를 보험급여권 내로 연결시킬 수 있는 기전이 없었다. 의료기술평가 결과를 정책적으로 활용하는 공식적인 기재가 없는 것은 의료기술평가의 활성화를 저해하는 요인 중 하나이다.

넷째, 충실한 경제성 평가가 곤란한 것 역시 신의료기술평가와 관련한 보험자의 고민이다. 한 예로, 신의료기술과 치료재료에 대해서는 경제성 평가가 매우 중요하나 실제 심사평가원 운영함에 있어서는 기존 제도권 내의 비교항목과의 단순 상대 비교 평가에 그치고 있다. 특히 치료재료에 관해서는 급여 신청 건이 많기 때문에(2013년 390건) 심도 있는 논의가 되기 어려운 상황이다.

다섯째, 보험자 입장에서 신의료기술평가는 HTA와 의사결정과정 간의 관계가 불투명한 측면이 존재한다. HTA의 목적은 의사결정 단계에서 충분한 정보를 제공하는 것인데, HTA의 결과와 의사결정과정 간의 관계가 투명하게 공개되지 않고 규정이 명확하지 않은 문제점이 있다. 특히, 신의료기술이나 치료재료의 경우, 의사결정에 이르게 된 구체적인 사유와 객관적 근거가 외부에 공개되지 않기 때문에 투명성에 문제가 발생할 수 있다.

마지막으로, 치료재료 관리가 미흡함을 들 수 있다. 2008년 1.5조 원이었던 재료비가 2012년 2.1조 원대로 진입하였으며 의료기술발달로 인한 진료비행태의 변화로 이에 소요되는 재료비가 향후 지속적으로 증가할 것으로 보인다. 하지만 의료기술이나 약제와 비교하여 치료재료는 그 관리가 상대적으로 허술하다는 지적이 있다.

③ 보험자 관점의 급여 관련 난제 해결방안

첫째, 식약처, NECA, 복지부로 이어지는 의사결정 절차를 최대한 단축하되, 평가에 내실화를 기해야 한다. 이를 위하여 NECA와 심평원간에 충분한 정보 공유체계가 있어야 하며 장기적으로 신의료기술 원스탑 서비스가 전면적으로 시행되어야 할 것이다.

둘째, 급여결정 이후 공식적인 재평가 과정을 통하여 그 결과가 의사결정 과정에 피드

백을 줄 수 있는 기전을 개발하여야 한다. 기등재항목의 모니터링을 통해 재평가가 필요한 항목을 발굴하고 이에 따라 NECA에서 안전성 및 유효성 재평가를 실시함으로써 근거자료가 충분하지 않은 행위에 대한 급여 퇴출 또는 선별급여로의 편입 등 조정 기전이 마련되어야 한다.

셋째, 4대 중증질환에 대한 선별급여 시행으로 2014년부터 본격적으로 해당 의료기술의 제도권 진입이 시작되는데 얼마나 빠른 속도로 이들을 제도권으로 받아들여야 하는지의 문제가 남아있다. 4대 중증질환 관련 비급여 항목을 2014년 이후 모두 급여권으로 포함시킬지, 또는 우선순위를 두고 단계적으로 진입시킬지에 대한 결정이 필요하다. 현재 건강보험공단에서는 기등재 약제의 비용효과성 및 비용효과성에 근거한 사후관리방안 연구(2014년)를 통하여 약제 일부를 선별, 재평가하기 위한 목록을 준비하고 있다. 2007년 선별등재제도 시행 이전에 비용효과성과 관계없이 급여가 되었거나 선별등재제도 시행 이후에도 등재 당시 비용효과성은 검토하였으나 등재 후 실제 비용효과성에 대한 평가가 부재한 약제들이 그 대상이다. 이러한 연구를 통하여 급여 이후, 재평가 결과를 바탕으로 급여목록에서의 삭제 등 후속조치가 의무적으로 이루어질 수 있도록 관련법에 근거한 규정과 절차 마련되어야 할 것이다.

넷째, 고가의 비용효과성이 의심되는 신의료기술이나 치료재료 등에 대한 경제성 평가를 강화하고 단순히 급여 또는 비급여 결정을 발표하기 보다는 결정과정을 자세히 공개하여 신의료기술평가의 문제점을 해결할 수 있을 것으로 본다. 치료재료의 경우, 현재 negative list system에서 치료적 가치와 경제적 가치가 우수한 치료재료만을 보험에 등재하도록 하는 positive list system으로의 전환을 고려할 필요가 있다. 또한 사용량이 급증하는 고가의 치료재료에 대해서는 약제와 마찬가지로 사용량 연동을 통한 가격조정 기전을 개발하고 이들과 유사품목간 비용효과성 평가 기전이 마련되어야 할 것이다.

마지막으로, 급여결정 거버넌스와 관련하여 최종적인 급여여부는 보험자가 결정하는 시스템으로 가는 것이 바람직한 것으로 보인다. 보험자가 임상적 가치 뿐만이 아니라 사회적 가치도 함께 반영한 의사결정을 할 수 있어야 하며, 이를 위하여 공단내 “급여우선순위 국민참여위원회”의 활성화가 중요한 역할을 할 것으로 기대한다.

다. 건강보험 등재 시 HTA 활용현황 및 개선방안

건강보험심사평가원은 건강보험 급여·비급여 등재 현황 및 절차, 신의료기술 평가 및 급여여부결정 과정, 개선방안에 대하여 발표하였다.

건강보험심사평가원은 실제 정부가 급여정책결정을 함에 있어서 지원하는 역할을 한다. 제한된 보건의료자원을 효율적으로 형평성 있게 배분하기 위하여, 의료기술평가(HTA)를 체계적으로 활용하는데 이는 보건의료정책에 필요한 정보를 제공하고, 건강보장 급여 및 가격을 결정함에 있어서 반드시 필요한 과정이다. 이 뿐만 아니라 비용효과적인 경제성 부분, 기술의 혁신성, 다른 나라의 보험급여정도, 환자 수, 필수여부 등을 포괄적으로 검토하고, 이를 근간으로 정부의 의사결정을 지원하고 있다.

의료기술을 분류하는 방법은 여러 가지가 있다. 우선, 건강보험영역에서는 비급여라는 부분이 있기 때문에 이 기술이 치료목적인지 미용목적인지 구분해야한다. 치료목적에 해당하는 신의료기술, 기존기술에 대해서는 이러한 기술의 보험적용 여부에 대하여 한국보건의료연구원, 건강보험심사평가원, 식품의약품안전처가 협업을 하고 있다.

현재 서비스를 행위, 치료재료, 약제로 분류할 때, 고시하는 내용은 표 10과 같다.

표 10. 서비스 분류

행위	치료재료	약제
행위급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수	치료재료 급여·비급여 목록 및 급여 상한금액표	약제 급여목록 및 급여 상한금액표

출처: 2014 한국보건의료연구원 연례회의 자료집

의료행위나 치료재료는 급여뿐만 아니라 비급여 목록도 고시하고 있다. 의료행위의 경우는 상대가치점수를, 치료재료의 경우는 상한금액표, 약제는 급여목록 및 상한금액표를 고시하고 있다. 행위는 약 8천여개, 치료재료의 경우는 약 2만여개, 약제의 경우는 1만 6천여개가 고시되고 있는 실정이다.

의료행위 등재현황을 살펴보면, 등재행위에 해당되는 영역 중 비급여 영역이 9%를 차지한다. 이 중 가장 많은 것이 진단검사 부분이며, 검사부분, 수술부분이 가장 많은 비급여 영역을 차지하고 있다.

건강보험 급여정책을 지원할 때 크게 3가지로 나누어서 진행한다. 신의료기술의 요양급여를 결정하는 절차, 기존기술의 급여여부를 전환하는 절차, 상대가치점수를 신설하고 조정하는 절차가 있다. 기존기술의 급여여부를 전환하는 절차는 기존기술 중 비급여로

있는 부분들이 급여권으로 들어와야 하는 경우에 진행되며, 보건복지부 장관 직권에 의한 전환 조정(4대 중증 질환)과 신청차에 의한 조정이 있다. 종합적으로 건강보험급여 등재시에는 경제성 평가와 급여적정성 평가를 가장 중점적으로 평가하고 있다.

신의료기술은 한국보건의료연구원을 통해서 요양급여를 신청하게 된다. 한국보건의료연구원에서 안정성 및 유효성이 확인된 부분에 대해서 요양급여 여부를 결정하게 되며, 기존 기술에 대해서는 조정신청이라는 부분이 있다. 업무량 또는 자원의 양, 가격 등이 현저히 변화한 경우, 급여여부결정 불합리한 경우 등은 조정신청을 하게 된다.

이러한 평가를 진행함에 있어서 식약처, NECA, HIRA의 관련법령은 다르다. 식약처는 약사법과 의료기기법, NECA는 의료법과 보건기술진흥법, 심평원은 건강보험법에 근거를 두고 평가를 한다.

신의료기술을 평가 시에 NECA에서는 기존기술인지, 신의료기술인지 평가대상 여부를 먼저 확인한다. 이 절차에서 심평원으로부터 당초에 기존 기술로 고시가 되어있는지, 그와 유사한 행위인지 판단 받은 후, NECA에서 결정을 하고, 신의료기술 평가를 시작하게 된다. 안전성 및 유효성을 평가하게 되는데 조기기술인지, 연구단계기술인지, 안정성/유효성이 확인된 기술인지로 3가지 결과로 구분한다. 이후, 심평원에는 안정성 및 유효성이 확인된 기술만 급여여부를 신청 할 수 있다.

심평원에서는 NECA에서 안전성 및 유효성 확인한 결과를 바탕으로 비용효과성 또는 급여적절성 뿐만 아니라 질병중증도, 위급성, 후유 장애심각성, 치료 효과성(임상적 유용성), 환자부담크기, 비용효과성, 대체가능성, 대상환자수(사회적 부담), 외국 동재현황 등의 요인을 종합적으로 고려하여 의사결정을 내리게 된다. 이후에 급여로 결정된 부분에 대해서는 행위에 소요되는 시간, 노력 등 의사업무량, 인력, 시설, 의료기기 등 자원의 양, 행위의 위험정도 등을 고려하여 상대가치점수를 산출한다.

현재 이러한 신의료기술 시장 진입 절차가 불필요하게 길다는 애로사항이 있다. NECA에서 360일, 심평원에서 100일, 보건복지부에서 50일로 총 150일 정도의 기간이 소요되는데 이는 거의 2년에 걸쳐 평가를 해야만 실제 시장 진입의 여부가 결정되는 것이다. 현재는 평가기간 단축 및 불필요한 낭비요인을 제거하고 신의료기술 시장에 신속하게 진입 가능하도록 신의료기술 원스탑서비스 시범사업을 시행하고 있다. 이 사업은 식약처의 허가단계에서 심평원이 기존기술여부를 먼저 판단하면 NECA는 그 시점에 신의료기술평가를 동시에 진행하는 것이다. 이렇게 함으로써 80일 정도의 기간 단축 효과 뿐만 아니라 기관간의 유기적, 효율적 협력체계가 강화 될 것이라고 생각한다.

라. 의료기술평가의 실천적 과제 및 도약

신의료기술평가 제도는 이해당사자 간 많은 논란이 있어왔으며, 이를 해결하기 위해 보건복지부, 건강보험심사평가원, 한국보건의료연구원, 식품의약품안전처, 산업계 등이 포함된 프로젝트 팀이 구성되는 등 다양한 노력이 있었다. 산업계의 경우 신의료기술평가 제도에 대한 필요성은 인정하나 실제 적용에 있어 유연성 및 탄력성이 필요하다는 의견이며, 이와 관련하여 다음과 같은 정책을 제안하였다.

① 신의료기술 신청 사유별 주요 논의 사항

신의료기술평가의 신청사유 중 상당수가 치료재료 가격의 별도산정 또는 인상을 위함이거나 의료행위의 기존 급여 항목 내 포함여부를 확인하는 것이었다. 이에 한국의료기기산업협회는 신의료기술평가의 경로를 아래 표11과 같이 세분화할 것을 제안하였다.

표 11. 경로 유형별 신의료기술평가 제도 개선방안제안

경로	주요 논의 내용	
	행위수가 조정여부	치료재료 별도 산정여부
1	신의료기술평가 신청 검토 결과, 기존 기술로 결정된 경우	O
2	요양기관 등에서 신청한 '결정행위의 조정신청'	X
3	치료재료 제조사 등에서 신청한 '결정 치료재료의 조정신청'	O

출처: 2014 한국보건의료연구원 연례회의 자료집

1번 경로에 해당되는 의료기술 중 안전성·유효성이 크게 개선된 것으로 입증된 경우 '행위수가 조정' 및 '치료재료' 별도산정에 대한 권고안을 바탕으로 정부의 직권 조정을 통해 결정하거나, 원스탑서비스 또는 사전 상담제도 등을 통하여 행정절차를 최소화하는 방안 모색이 필요하다. 2번 경로의 경우 현행 제도를 따르되, 의사업무량, 진료, 비용, 위험도에 대해 기존 의료기술과의 보다 정확하고 면밀한 비교분석이 이루어져야 한다. 3번 경로에 대한 핵심 내용은 행위수가에 포함된 별도산정불가 치료재료에 대한 별도산정 전환에 있다. 별도산정이 불가한 부분에 대해 별도산정 역치값의 기준을 정하여 역치값

을 상회하는 일회용 치료재료의 경우 별도로 산정할 수 있도록 하며, 이 때 의사수가 아닌 병원수를 치료재료 별도산정 여부에 대한 기준값으로 삼는 것이 바람직할 것으로 보인다. 또한 현재 개발이 진행 중인 치료재료 별도산정 여부에 대한 결정기준은 업계와의 공유를 바탕으로 신속히 마련되어야 한다.

추후 경로 2와 경로 3의 활성화를 통해 조정 신청의 효과가 나타나면 경로 1을 통한 신청 방식은 감소될 것으로 판단되며, 원스탑서비스 제도가 정착될 시 신의료기술 판단 여부에 대한 불확실성이 조기에 해결되어 경로 2와 경로 3을 통한 절차가 보다 활성화 될 것으로 여겨진다.

② 진단검사의 효율적 관리방안

진단검사의 경우, 기존기술로 분류되지 못한 새로운 원리의 간이검사(신속검사와 현장 검사 포함)에 대하여 별도의 규정을 마련하는 대신 일반적이고 포괄적인 신의료기술평가 대상 기준을 명확히 하고 동일 규정 하에 관리되도록 하는 방안이 제시되었다.

최근 기획재정부에서 발표한 신의료기술 관련 투자활성화 대책에서는 병행심사의 활성화, 판매 개시시기 단축 등 신의료기술평가의 간소화 방안 확대에 대한 내용을 포함하고 있다. 특히 식품의약품안전처의 품목허가를 받은 의료기기의 경우 신의료기술평가 이전에 조기 시장진입이 허용되며, 추후 안전성 및 유효성을 평가하여 제품의 판매여부를 결정하게 된다. 이에 대해 산업계의 반응은 긍정적이나 신의료기술평가 대상 기준 등 신의료기술평가제도 자체에 대한 보다 심도 있는 논의가 필요할 것으로 보인다.

③ 신개발유망의료기술탐색 제도 개선방안

신개발유망의료기술탐색 제도는 신의료기술평가 신청자에게 근거 격차를 좁힐 수 있는 기회를 제공하여 향후 불충분한 근거로 인해 시장진입이 봉쇄되는 것을 방지할 수 있을 것으로 기대된다. 단, 이 제도를 통한 근거 축적의 방향성 제시 및 일관성 유지를 위한 노력이 필요할 것으로 보이며, 근거 축적을 위한 제도적 뒷받침(CED, Coverage with Evidence Development)가 이루어져야 한다.

④ 의료기술평가제도 개선방안

의료기술평가제도의 경우, 투명하고 시의 적절하며 균형이 유지되어야 하며, 평가단계에서 의견제시의 기회가 주어져야 한다. 환자중심 의료서비스 및 독립적 임상판단에 대

한 중요성 인식이 필요하며, 평가 시 폭 넓은 사회적 관점이 고려되어야 한다. 또한 개선된 의료기술평가 기준 및 방법 개발 독려를 위해 다양한 국제 네트워크의 활용이 요구된다. 마지막으로 안전성 및 유효성에 대한 의료기술평가 원칙과 더불어 혁신적 신기술이 사장되지 않고 시장에 도입될 수 있는 균형 잡힌 관점 및 제도적 뒷받침이 필요하다.

마. 의료기술평가와 보건산업진흥

한국보건산업진흥원은 의료기술평가와 보건산업진흥이 서로 어떻게 기여를 할 수 있을지에 대한 답으로, 보건산업의 혁신과정에서 나타나는 간극과 이를 극복하기 위한 방안 및 향후 보건산업진흥 발전을 위한 HTA의 역할 등을 제시하였다.

보건산업 또는 healthcare의 혁신프로세스에는 거시적인 관점에서 4가지 간극이 있는데, 첫째, 기초과학의 연구가 임상적인 단계로 넘어갈 때와 둘째, 임상적인 단계에서 허가단계로 제품 승인을 받을 때, 셋째 승인된 제품이 환자에게 사용될 때의 문화적, 재정적, 심리학적 요인, 넷째, 궁극적으로 사용 이후 R&D, 기초연구 또는 임상연구로 피드백 되는 과정에서의 갭이 존재한다.

각 각의 간극을 극복하기 위한 방안으로 첫 번째 갭에서는 중개 연구(translation research)가 강화되어야 하며, 최근에는 여러 가지 open model로 저비용으로 생산성을 높여야 한다는 의견이 제시되고 있다. 두 번째 간극에서도 승인과정에서 유연성을 가지기 위해서 adaptive licensing, raising entry 등의 개념이 논의되고 있다. 세 번째는 아직 구체적이지는 않지만 behavior health, 심리학과 같은 접근법이 쓰이고 있고, 네 번째 간극의 극복을 위해서는 real time의 데이터를 활용해서 지속적인 빅 데이터 분석을 통해 앞 단계로 피드백 할 수 있는 도구가 없을지에 대한 고민이 계속 이루어지고 있다.

- 간극 1: 생산성을 비교하는 모델에는 전통적으로 데이터를 독점하는 모델에서 이제는 제약회사들이 데이터베이스나 소프트웨어 등 open model을 많이 생각하고 있고, 최근에는 micropharmas라는 직원이 1명에서 12명밖에 되지 않는 작은 기업들이 성과를 내는 모델로 가고 있는 변화의 시기를 겪고 있다.

- 간극 2: 판단의 근거는 시간이 지나면 계속 늘어나지만 의사결정은 어느 한 순간에 이루어져야 하므로, 식약처의 신약 허가과정에서도 근거가 부족한 상황에서 의사결정을 해야 하는데 결국에는 magic moment 즉, 정확한 타이밍에 충분한 근거를 가지고 허가 여부를 결정했는지에 대한 고민으로 최근 adaptive licensing이 많이 논의되고 있다.

- 간극 3: 보험급여 여부결정 등에서 유연성을 제고하고자 managed entry agreement를 활용하고 있는데, 등장 배경은 불확실성 때문이다. 따라서 real world에서의 효과, 또는 환자의 사용비용, 투자대비 효과 등에 대한 불확실성으로 조건부로 승인하고 이후 확대 또는 급여 목록 삭제 등을 결정하게 된다.

- 간극 4: 보건의료 전반의 많은 insight, 근거, 경험 등의 활용이 잘 되지 않고 있어 빅 데이터의 필요성이 증대되고 있다. 빅 데이터를 활용하여 의료인의 의사결정지원(clinical decision support), 보건교육, 적극적 건강관리, 환자의 의사결정 과정, 제약회사 등의 임상시험 과정에서 최적화를 위해 사용될 수 있다.

보건산업 육성정책은 궁극적으로 과학기술정책에서 이야기하는 혁신시스템 구축을 목표로 하고 있다. 주요 육성정책에는 R&D 지원, 투자펀드 조성, 조세특례지원, 인프라 구축, 인력양성지원 등이 있다.

이 가운데 R&D 지원 정책에 가장 많은 투자가 되고 있는데, R&D 수행과정에는 사전기획, 미래예측, 중장기 계획과 연도별 계획 등이 포함되며, 과학기술기본법에 포함된 기술영향평가(technology assessment)는 1970년대 미국에서 OTA가 나오면서 시작되었고, 미래 신기술에 대해 진행한다.

향후 HTA가 보건산업분야에서 활용될 수 있는 분야는 다음과 같다. 첫째, R&D 사업에서 기업이나 연구자에게 성과목표 또는 전략설정시 활용하고 둘째, 기술개발 또는 도입전략, 프로젝트의 가치평가 수단으로 사용할 수 있으며, 마지막으로 정부의 R&D 과제 기획, 선정 평가 등에서 활용함으로써 R&D 사업 전반의 과정에서 컨설팅 역할을 할 수 있을 것으로 기대 된다.

5. 임상연구자가 바라보는 공익적 근거중심의학연구

가. 공익적 근거중심의학연구의 필요성

본 주제발표는 임상연구 및 중개연구의 정의, 기초연구가 실제 임상에 적용되는 과정에서의 장애물, 로페콕시부(rofecoxib)와 관련된 심혈관 이슈의 역사 등을 다뤘다. 국민의 건강을 향상시키기 위해서는 4상 임상시험, 코호트, 환자등록연구, 성과연구, 체계적 문헌고찰, 경제성 평가 연구 등 다양한 연구 등이 공익적으로 수행되어야 할 필요가 있다.

나. 바람직한 공익적 근거중심의학의 모델: 비교효과연구의 역할

임상연구(Clinical Research)는 총 3개의 단계에 걸쳐 진행된다. 이러한 임상연구에 대하여 미국은 식품의약국(Food and Drug Administration, FDA)에서 가이드라인을 제시하여 이를 바탕으로 시험에 대한 모니터링을 실시하고 있다. 우리나라의 경우 식품의약품안전처(이하 식약처)에서 이러한 역할을 수행하고 있다.

임상연구는 국가, 대학 의료기관 및 제약회사 등에서 실시되고 있다. 대규모 제약회사의 경우 임상시험을 위한 임상시험수탁기관(Contract Research Organization, CRO)을 운영하고 있으나 제약회사의 신약개발에 필요한 연구가 대부분이어서 연구결과 공익에 도움이 되는 경우는 많지 않다. 반면, 대학 의료기관 내에 제약회사의 CRO와 동일한 기능을 갖춘 조직을 학술연구단체(Academic Research Organization, ARO)라고 한다.

현재 미국에서는 보건의료 분야에서 오바마케어 가 가장 큰 이슈이다. 이는 오바마 대통령이 주도하는 미국의 의료보험 시스템 개혁 법안으로 2014년까지 미국 국민의 건강보험 가입을 의무화하는 것을 골자로 하고 있다. 이를 위해서 미국 정부는 환자들에게 실질적인 도움을 줄 수 있는 연구에 대한 투자를 확대하고 있으며, 이에 따라 여러 대안의 치료법 중에서 가장 효과적이고 효율적인 치료법이 무엇인지 규명하는데 유용한 수단인 비교효과연구(Comparative Effectiveness Research, CER)가 또 다른 이슈로 떠오르고 있다.

2009년 미국의학협회저널(Journal of the American Medical Association, JAMA)에 실린 심장외과분야 논문을 살펴보면 이중맹검실험(Randomized Clinical Trials, or Randomized Controlled Trials, RCT)에 근거한 논문이 26%에 불과하다. 즉, 76%의 경우가 전문가 의견에만 의존하고 있어 제대로 된 치료가 이루어지지 않고 있다.

이러한 문제를 해결하고 치료의 과학적 근거를 마련하기 위하여 막대한 비용이 투자되고 있다.환자중심성과연구소(Patient-centered Outcomes Research Institute, PCORI) 등의 비영리 기구들이 조직되었으며, 미국 국립보건원(National Institute of Health, NIH), 의료관리품질국(Agency for Health Research and Quality, AHRQ) 등의 기관들에게 관련 연구를 진행하고 있다. 이를 통해 전문가 집단이 CER에 해당되는 과학적 질문을 찾고 다양한 방법을 통해 환자에게 직접적으로 영향을 줄 수 있는 가이드라인 등을 만들고 있다.

우리나라의 경우 보건복지부 및 관련 유관기관들이 CER에 대해 많은 관심을 보이고

있다. 공공기관과 민간과의 협력이 CER 연구의 성패를 좌우하기 때문에 각 기관들이 보유하고 있는 자료들 간의 연계가 매우 중요하다. 통계청 등의 공공기관에서는 환자의 치료에 영향을 미치는 메가(mega) 데이터를 보유하고 있으며, 민간에서는 환자 개인이 받은 치료들에 대한 정보를 가지고 있다. 이 두 정보가 합쳐져야 환자에게 실질적 도움이 되는 과학적 근거가 마련될 수 있다.

우리나라에서 환자한테 도움이 되는 공익적 RCT를 위해서는 공공과 민간 사이의 협력뿐만 아니라 각자가 보유하고 있는 빅데이터(big data)를 개방하는 것이 중요하다. 뿐만 아니라 학회차원에서의 국가적 레지스트리(national registry)가 필요하며, 실질적 RCT에 대한 국가적 지원과 연구 과제를 수행함에 있어 좋은 논문을 해외 학회에 게재하고 국내에도 이러한 과학적 근거를 확산시킬 수 있어야 한다.

다. 임상연구자와 공공 의료기술평가기관과의 협력: 흉통환자에서 심장 CT의 유용성

임상연구자 관점에서 공공의료기술평가 기관과의 협력을 살펴보기 위해서, 한국보건의료연구원과 흉통환자에서 심장 CT의 유용성 연구를 협력한 경험을 바탕으로 검토하였다.

관상동맥 질환에 대한 확진적 검사로서 관상동맥조영술은 진단과 함께 치료가 이루어질 수 있다는 장점이 있지만, 침습적 검사방법으로 인한 위험이 있다. 또한, 미국의 40만명에 대한 등록자료를 통하여 분석한 결과, 혈관조영술을 받은 환자 중 심장 혈관에 유의한 병변이 있는 대상자는 30%에 불과한 것으로 나타났다. 또한 혈관조영술은 최근 10년간 2배 가까이 증가한데 반해, 심근경색, 심장마비 발생률에는 차이가 없어 진단검사의 오남용이라는 논란이 있어왔다. 현재는 심장 CT가 개발되어 이러한 제한점들을 극복할 것으로 기대되고 있으나 검사법 간 비교효과연구가 필요하였다.

이러한 배경을 바탕으로 NECA와 함께 CT와 심근스펙트의 유용성과 경제성을 비교분석하는 후향적 코호트 연구를 수행하였다. 진단정확도와 QALY 두 가지 방법으로 분석한 결과, 관상동맥 CT가 심근스펙트에 비해 효과가 더 좋으면서 비용이 적게 들어 관상동맥 CT가 비용효과적인 대안이었다. 관상동맥 CT와 심근스펙트에서 사망확률은 각각 0.0006과 0.013으로 심근스펙트를 초기검사로 시행한 대안이 더 높았다. 결론적으로 흉통을 동반한 환자에서 관상동맥 협착의 진단을 위한 비침습적 검사의 정확도는 관상동맥 CT, 심근스펙트, 부하심전도의 순으로 높았으며, 관상동맥 CT와 심근스펙트를 비교한 경제성 분석 결과, 관상동맥 CT가 비용효과적인 검사로 나타났다.

현재 국내에서 흉통환자에서 CT와 스펙트를 통한 비용효과를 분석하는 CARE-CCTA

연구를 진행하고 있는데, 중간 결과를 살펴보면 CT를 찍었을 때가 스펙트군에 비하여 관상동맥조영술(CAG)가 줄어드는 결과를 볼 수 있었고 환자들의 검사 양성율은 미국 데이터 분석결과 평균 45%정도 나타난 반면, 국내 데이터 결과는 10~20%정도로 나타났다. 미국 데이터의 분석을 통한 양성률보다 실제 우리나라의 양성률은 훨씬 낮다는 것을 확인할 수 있었으며, 이와 같이 지역 특성을 규명하는 분석 결과들은 우리가 여러 가지 의료기술 평가할 때 매우 중요하므로 많은 연구가 수행되어야 할 것이다.

영상검사에 있어서 임상연구자의 관점에서 몇 가지 고민 사항은 살펴보면 다음과 같다.

- 1) 임상연구자는 새로운 기술을 추구함
- 2) 영상 분야에서는 근거가 굉장히 중요함에도 불구하고 제대로 된 임상시험에 근거한 level 1 evidence는 1%도 되지 않음
- 3) 진단정확도 뿐 아니라 다양한 측면이 요구되기에 환자의 outcome을 볼 수 있는 연구가 필요함

임상연구자와 평가기관과의 협력관계에 대해서 임상연구자의 입장에서 보았을 때 의사는 자신의 전문지식을 이용해서 환자를 치료할 때 전문성이 있다고 생각하므로 의료기술 평가에 대해서 상당히 방어적인 경향이 있으며, 의료기술평가를 많이 할수록 의료기술 발전이 더더질 것으로 생각하기 때문에 의료기술평가에 대해 긍정적인 입장만을 취할 수 없다는 의견이었다.

그럼에도 불구하고 임상연구자는 의료기술평가에 있어서 핵심적인 역할을 해야 할 것이다. 임상현장에서 가장 필요한 연구 주제에 대한 제안과 연구에 전문적 임상지식 제공, 그리고 특히 완료된 연구의 성과확산의 효율화를 위해서는 임상연구자의 핵심적인 역할이 필요하고 이러한 역할이 학회 차원에서 이루어져야 한다. 따라서 NECA는 학회와의 협력관계를 긴밀하게 구축해 나갈 필요가 있다.

임상연구자로서 의료기술평가기관에 제언하는 바는 다음과 같다.

- 1) 우리나라 경제적 요건이 반영된 비용효과분석 필요
- 2) 의료정보에 대한 체계적 데이터베이스 구축이 필요: 신의료기술을 한시적으로 급여화하고 그 혜택을 받는 환자들에 대해 의무적으로 데이터베이스를 구축하여 단시간 내에 근거창출을 할 수 있는 방안을 만들어볼 수 있겠음
- 3) 대중과 공공 목적의 연구 자료 공유

4) 국내외 공공기관 네트워크 강화를 통한 협력관계 구축

라. 공익적 근거중심의학연구의 확산과 사회적 합의

공익적 근거중심의학연구의 확산과 사회적 합의에 대해서 ‘초음파를 이용한 갑상선암 선별 검사의 유용성’ NECA 원탁회의와 NECA 로봇수술 과제 연구결과 발표회 참여 경험을 토대로 정리하였다.

연구보고서 ‘갑상선암의 건강검진 서비스 제공을 위한 근거 창출 연구’가 발간된 후, 대한갑상선학회와 원탁회의 공동개최를 위한 협의가 이루어졌다. 사전 회의 및 연구사업 확산 간담회, 공동 심포지엄 결과들을 토대로 합의문 문구 수정 및 보완을 위해 NECA와 대한갑상선학회 대표들이 참여하는 NECA 원탁회의 본회의가 개최되었다.

원탁회의 합의안 중 일부 인용된 논문들은 연구의 질이 높지 않고, 연구대상이 고위험군이거나, 연구목적에 부합되지 않았으며 인용 시 실제 논문의 결과를 잘못 인용하거나, 논문결과에 없는 내용을 인용하여 재검토가 필요하였다. 또한 기간이 많이 지난 일본의 연구와 한국의 최근 데이터를 비교한 내용 및 구체적이지 못한 표현은 부적절하다는 평가가 있었다.

그럼에도 불구하고, 전문가의 의견 청취가 가능하였고, 공동심포지엄과 같은 행사를 통해서 청중의 의견을 반영할 수 있으며, 마지막으로 합의안을 도출할 수 있었던 점에서 원탁회의의 의의를 찾을 수 있었다. 단점은 이미 짜여진 안 대로 진행되어 의견 개진이 사실상 어려웠으며, 형식적인 합의안만 도출할 수 있었고, 도출된 합의안이 향후 갈등의 요인이 될 가능성이 있다는 것이었다. 이해당사자 간 의견의 폭이 큰 주제의 경우 난상 토론으로 인하여 시간을 많이 소요하였음에도 불구하고 결론을 도출하기 어려웠다. 또한, 향후 갈등의 요인의 소지가 될 수도 있다는 점도 아쉬운 점이라고 볼 수 있다.

향후 원탁회의의 개선을 위해서는 기획단계에서부터 관련 주제의 전문가와 상의를 통하여 진행할 필요가 있으며, 올바른 토론문화 정착을 위하여 참여자들 간 공감대 형성을 위한 노력이 보완되어야 할 것이다. 그리고 사회적인 파장을 고려해야 하며 관련 학회와의 꾸준한 협력이 필요하다.

결론적으로 논란 없이 원활하게 연구결과를 확산시키고 사회적 합의를 이끌어내기 위해서는 모두가 수용할 수 있는 과학적으로 견고한 연구결과를 도출해야 한다. 이를 위해서는 신뢰성 있는 근거생성이 우선 선행되어야 하므로, 정부기관과 학회가 협력관계를 맺고 장기적인 연구를 진행해 나가야 할 것이다.

V

연구결과: 국제심포지엄

1. 국제심포지엄 개요

2014년 3월 28일 9시부터 14시 40분까지 한국보건의료연구원 Conference Room 에서 국제심포지엄이 개최되었다. 1부에서는 “아시아의 의료기술평가 동향”이라는 주제로 일본의 NIPH, 한국의 NECA, 말레이시아의 MaHTAS, PSD, 타이완의 CDE, 싱가포르의 MOH, 태국의 HITAP이 참여하여 각국의 의료기술평가 동향에 대해서 발표하였다. 2부에서는 “HTAsiaLink를 통한 국제협력연구”를 주제로 2013년의 성과 및 2014년의 계획을 발표하는 자리를 마련하였다(표 12, 표 13).



그림 7. 국제 심포지엄 사진

표 12. 국제 심포지엄 프로그램(3월 28일)

시간 (분)	프로그램	발표자
		사회: 조송희 (NECA)
09:00-09:20 (20)	등록	
Session 1. HTA trends in Asia		
좌장: Dr. Jasmine Pwu (CDE)		
09:20-11:00 (100)	National Institute of Public Health (NIPH), Japan	Dr. Fukuda

		Takashi (NIPH)
	National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency, Korea	Dr. Sungkyu Lee (NECA)
	Health Technology Assessment Section, Ministry of Health Malaysia (MaHTAS)	Dr. Junainah bt Sabirin (MaHTAS)
	Pharmaceutical Services Division (PSD), Ministry of Health Malaysia	Dr. Faridah Aryani (PSD)
	Health Technology Assessment Division, Center for Drug Evaluation (CDE), Taiwan	Dr. Jasmine Pwu (CDE)
	Health Service Development Division, Singapore Ministry of Health, Singapore	Dr. Lim Eng Kok (MOH Singapore)
	Health Intervention and Technology Assessment Program (HITAP), Thailand	Ms. Nattha Tritasavit (HITAP)
11:00-11:20 (20)	Coffee break	
		지정 토론: Dr. David Haslam (NICE) Dr. Brendon Kearney (Euroscan International and Health PACT) Dr. Claire Packer (NIHR) Dr. Jeonghoon Ahn (NECA)
11:20-12:00 (40)	향후 협력 방안에 대한 논의	
12:00-13:30 (90)	점심식사	
Session 2. International Collaboration: HTAsiaLink		
좌장: 안정훈 (NECA)		
13:30-14:40 (70)	HTAsiaLink를 통한 국제협력연구 - 2013년 성과 및 2014년 계획	Dr. Asrul Akmal Shafie (Universiti Sains Malaysia) Dr. Min-Woo Jo (울산의대)
14:40	폐회사	

표 13. 국제 심포지엄 연설자 프로필

초청연자		주요경력
태국	Dr. Nattha Tritasavit	Health Intervention and Technology Assessment Program (HITAP), Thailand International Coordinator
	Dr. Chalarntorn Yothasmut	Health Intervention and Technology Assessment Program (HITAP), Thailand Communication officer
일본	Dr. Fukuda Takashi	National Institute of Public Health, Japan Chief Senior Researcher
말레이시아	Dr. Asrul Akmal Shafie	School of Pharmaceutical Science, Universiti Sains Malaysia (USM), Associate Professor
	Dr. Junainah bt Sabirin	Dr. Junainah bt Sabirin Senior Principal Assistant Director
	Dr. Faridah Aryani	Dr. Faridah Aryani Pharmaceutical Services Division, Ministry of Health Malaysia Senior Principal Assistant Director
중국	Dr. Zhao Kun	현HTAsiaLink 회장 Health Policy Evaluation and Technology Assessment Division, China National Health Development and Research Center (CNHDRC), MOH
대만	Dr. Jasmine Pwu (Raoh-Fang Pwu)	현HTAsiaLink 부회장 Health Technology Assessment Division, Center for Drug Evaluation (CDE)
싱가폴	Dr. Lim Eng Kok	Performance and Technology Assessment Division/ Clinical Benchmarking Director/Deputy Director (covering)
	Dr. Brandon Wong	

2. 아시아의 의료기술평가 동향

가. 일본 (Dr. Takashi Fukuda, NIPH)

일본 National Institute of Public Health의 Takashi Fukuda박사는 일본의 공공보험 급여 결정 프로세스, 급여 결정 기관 및 자문위원회, 의료기술에 대한 건강보험급여 평가 의사결정 프로세스에 대해 발표하였다. 일본은 공공보험제도로 전체 국민을 보호하며 직업군별, 지역별로 보험기구가 구성되어 있다. 2011년 연간 의료비는 JPY 38,585 십억이며 이는 GDP의 8.2%에 해당한다. 공공보험의 재원은 보험료 49%, 일반세금 38%, 그리고 copayment 13%로 구성된다. 공공보험의 급여 결정은 공공보험기구에서 하는 것이 아니라 보건노동복지부(Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW)에서 하며 2년마다 가격에 대한 검토를 진행한다. MHLW는 중앙사회보험의료의회(Central Social Insurance Medical Council, CSIMC)의 자문을 받아야하는데 이는 의료보험자 대표 7인, 보건의료제공자 대표 7인, 그리고 공공학계(public academia) 대표 6인으로 구성된다.

1992년부터 의약품회사에서는 신약 신청서에 경제성 분석 결과를 포함하는 것이 허용되었으나 이는 의무적인 것이 아니며 연구방법에 대한 지침은 없는 실정이다. 의료기기의 경우, 비용 평가자료가 포함되어야 한다. 경제성 분석과 관련하여 중앙사회보험의료의회에서는 토론이 계속되어 왔다. 2010년 중앙사회보험의료의회의 학계 관련자는 경제성 분석을 바탕으로 급여결정을 하여야 한다고 주장하였으며 2011년 의약품 가격 소위원회에서는 미래의 의사결정에 경제성 분석을 적용하는 것에 대한 제안을 하였다. 또한 2012년 비용-효과성에 대한 새로운 위원회가 설립되기도 하였다. 비용-효과성 위원회는 6인의 보건의료 보험자, 6인의 보건의료 제공자, 4인의 공공학계 관계자, 4인의 업계 관계자, 3인의 전문가로 구성되어 있다. 이 위원회에서 논의될 주요사항으로는 (1) 체계의 기본적인 개념(목표기술의 원리 및 결과적용의 원리) 및 (2) 비용-효과성 평가의 과정 등이 있다. 비용-효과성 평가 과정은 관점 및 비용, 건강성과 측정, 비교군, 자료 처리 등을 포함하는 평가방법과 가격결정 신청 및 건강보험 급여신청 등의 결과 신청이 논의될 예정이다. 위원회에서는 (1) 희귀질환이 아니며 (2) 대체 의료기술이 존재하고 (3) 재정영향이 크고 (4) 효능 및 안전성 근거가 있는 의료기술에 대하여 우선적으로 평가하는 것에 합의하였다. 그러나, 가격 및 급여 결정은 비용-효과성 결과만으로 되는 것이 아니며

다른 요인들도 고려대상이다. 중앙사회보험의료의회에서 비용-효과 평가와 관련하여 차 후 논의될 내용은 다음과 같다.

- (1) 제조회사에서 수집한 자료 및 해당 자료를 바탕으로 한 평가(assessment) (이하, 자료/평가)를 모두 제출하여 의약품 및 의료기기에 대하여 논의할 때 일관성 있게 논의할 수 있도록 한다.
- (2) 제출된 자료/평가(assessment)의 평가(appraisal) 결과는 하나의 고려사항이며, 건강보험 급여를 결정하거나 건강보험 가격에 반영하지 않는 것으로 권고한다.
- (3) 자료/평가 제출 대상 품목
 - (a) 건강보험목록에 일정 기간 동안 등재되어 있었거나 또는, 비용, 시장규모 및 과거 해외 공공기관에서 시행된 비용-효과 평가 결과를 바탕으로 위원회에서 선정한 의약품 및 의료기기는 자료/평가를 제출하도록 요구한다.
 - (b) 새로이 건강보험목록에 등재되어 혁신적 개선점 및 추가적인 유효성, 원가회계제도(cost accounting system) 등으로 평가된 의약품 및 의료기기는 해외 공공기관에서 시행된 비용-효과성 평가를 바탕으로 자료수집/평가의 실행가능성을 고려하여 제출할 것을 권고한다.

제출한 자료는 외부 전문가가 검토할 것이다.

의료기술에 대한 건강보험급여 평가(appraisal)에 있어서 비용-효과성 관점의 도입시기를 논의할 것을 권고한다. 이와 관련한 논의는 지속적으로 진행하되, 2016년 의료 중재비(medical treatment fee) 개정 시 시범적으로 도입할 것을 권고한다.

일본에서의 의료기술 관련 의사결정과정은 다음과 같다. 효능, 안전성, 비용-효과성을 분석하는 평가(assessment)단계, 결과를 해석하고 윤리적, 사회적 요인 등을 종합적으로 고려하는 평가(appraisal)단계를 거쳐 급여 및 가격을 결정(decision)하게 된다. 일본에서 건강보험 급여 및 가격 결정과 관련한 비용-효과성 분석의 도입은 급여가격개정(reimbursement price revision)이 예정된 2016년에 도입될 가능성이 있다.

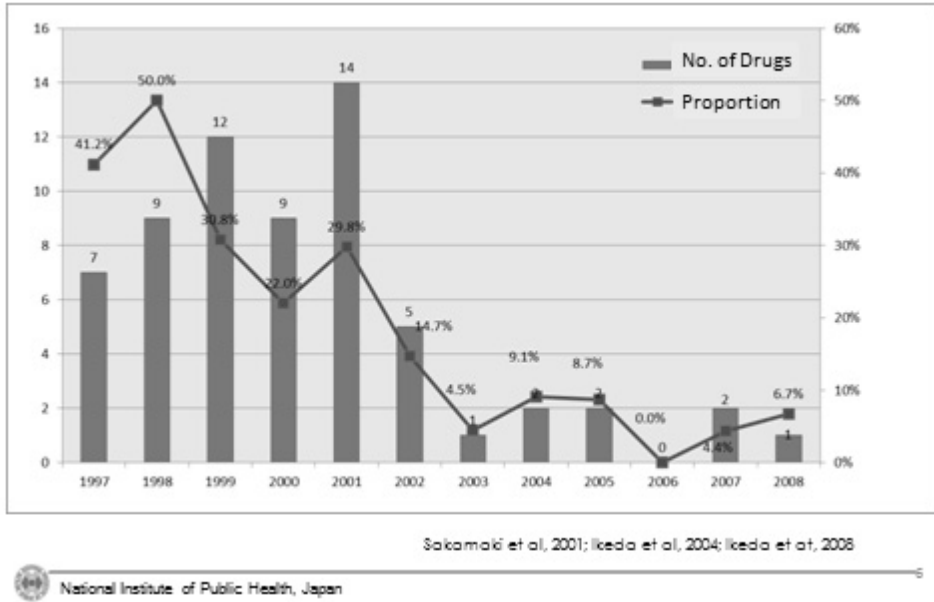


그림 8. 일본의 신의약품 등재관련 경제성 분석 결과

나. 한국(이성규 부연구위원, NECA)

한국보건의료연구원의 이성규 부연구위원은 NECA의 연구 영역인 신의료기술평가, 의료기술평가, 기존기술평가, 신개발유망의료기술 탐색서비스에 대해 발표하였다.

한국은 사회보장제도를 채택하고 있으며 국가건강보험이 96.7%, 의료보장제도(Medicaid)가 3.3%를 차지한다. 총 의료비는 GDP의 7.4% 수준이다. 한국보건의료연구원(National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency, 이하 NECA)의 연구는 크게 네 가지로 나뉜다. 첫 번째는 신의료기술평가로 신의료기술에 대하여 안전성 및 유효성을 평가(assessment)하고 이를 신의료기술위원회에서 평가(appraisal)한다. 평가 결과는 보건복지부에서 고시된다. 두 번째 연구 분야는 의료기술평가이다. 의료기술평가는 수요조사를 통하여 이루어지는 bottom-up 절차와 정부 및 기타 건강보험기관에서 요청하는 연구를 진행하는 top-down 절차가 있다. 셋째, 기존기술에 대한 평가로 의료기술은 시간이 흐름에 따라 쇠퇴하거나 대체될 수 있기 때문에 최적의 의료기술 사용을 위하여 기존기술에 대한 안전성과 유효성 평가연구를 수행하고 있다. 마지막으로 유망의

료기술 탐색서비스(Horizon scanning service)이다. NECA(신개발유망의료기술 탐색활동 담당부서의 영문명: Horizon Scanning Service for Innovative Global Health

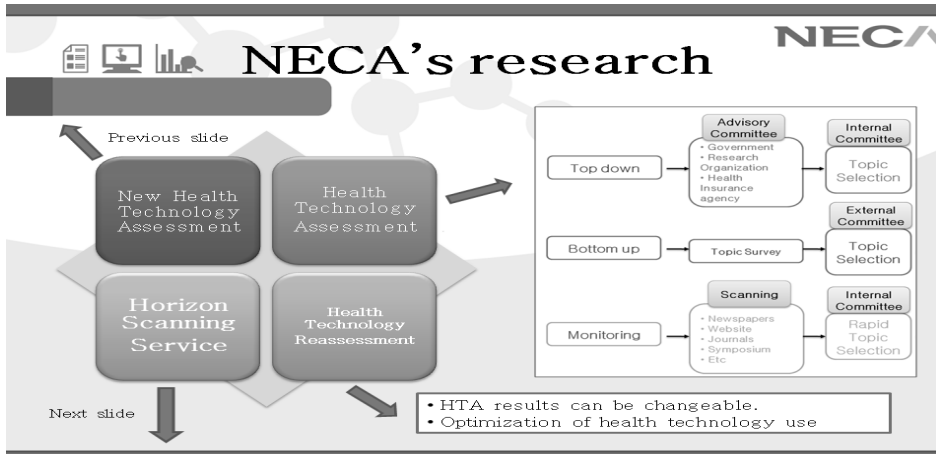


그림 9. NECA의 연구

Technology, H-SIGHT)는 EuroScan에 아시아 최초로 공식회원이 되었다. NECA H-SIGHT의 목적은 가까운 미래에 환자 또는 의료서비스 제공에 영향을 미칠 수 있는 신생유망의료기술에 대한 정보를 정책결정자에게 선제적으로 제공함에 있다. 수평선탐색은 Horizon Scanning Toolkit에 따라 진행되며, 수평선탐색/확인, 정제, 우선순위 설정, 평가(assessment), 확산, 그리고 정보 갱신의 순서로 진행된다. 초기기준(initial

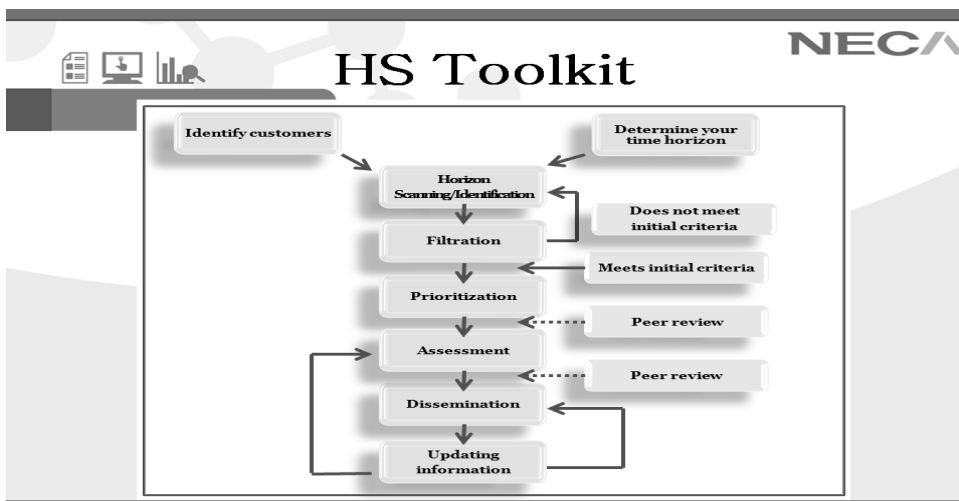


그림 10. Horizon Scanning Toolkit

criteria)에 적합하지 않은 의료기술은 정제과정에서 걸리지며 다시 수평선탐색/확인 과정을 거치게 된다. 정제에서부터 우선순위를 결정하는 과정에서도 역시 초기기준(initial criteria)이 적용되며 우선순위에서 평가 과정, 그리고 평가에서 확산 과정 사이에 전문가 심의(peer review)를 거치게 된다. 2014년 현재 NECA의 H-SIGHT에서 정제과정을 거친 후보의료기술에는 세 개의 진단검사 및 5개의 의료행위가 포함되어 있으며 toolkit에 따라 차후 과정을 거칠 예정이다.

다. 말레이시아 (Dr. Junainah Sabirin, MaHTAS; Dr. Faridah Aryani, PSD)

말레이시아 의료기술평가부(MaHTAS)의 Dr. Junainah는 말레이시아의 보건의료 및 의료기술평가 시스템, MaHTAS의 설립 목적과 역할 등에 대해 발표했다. 말레이시아의 보건의료는 크게 공공부문과 민간부문으로 나눌 수 있다. 정부 재정에 의해 운영되는 공공부문은 입원서비스 82%와 응급서비스 35%를 제공하는 반면, 본인부담금과 사보험 등으로 운영되는 민간부문은 입원서비스 18%와 응급서비스 62%를 제공한다. 현재 말레이시아는 보건의료시스템의 변화를 꾀하고 있으며, 이와 더불어 보건의료 재원의 분배, 보험급여 및 가격 결정 등에 있어 의료기술평가의 역할이 확대되고 있다.

MaHTAS는 안전하고, 효과적이고, 비용효과적인 의료기술의 활용정책을 위한 보건부의 메디컬 프로그램의 일환으로 1995년 설립되었다. 의료기술평가 수행 및 근거중심 임상진료지침을 개발하며, WHO의 지정 협력센터로써 근거중심 보건의료서비스 발전에 기여하고 있다. 의료기술평가 항목은 프로그램 및 의료행위가 약 70%, 의료기기 및 의약품이 약 30%를 차지하고 있으며, 신속평가(rapid assessment)의 경우 의료기기 및 의료행위에 대한 검토가 가장 많은 부분을 차지하고 있다. MaHTAS의 연구결과는 질병관리, 국가보건정책 등 다양한 방법으로 보건부 정책에 영향을 미치고 있다.

MaHTAS는 의료기술평가의 저변확대를 위해 다양한 교육과정을 개발하고 아시아-태평양 지역의 의료기술평가 역량강화 프로그램인 ARCH(Asia-Pacific Regional Capacity Building in HTA)에 참여하고 있다. 또한 WHO와 협력하여 의료기술에 대한 조기탐색 시스템에 대한 교육을 진행하였으며, 의료기술평가 수행결과의 확산을 위한 다양한 노력을 기울이고 있다. 2014년 제네바에서 열린 제134회 WHO 이사회에서는 전국민의료보험과 관련하여 의료기술평가에 대한 결의안을 발표하였으며, 이는 제67회 세계보건총회(World Health Assembly)의 잠정적 안건으로 채택되었다.

말레이시아 의약품서비스부(Pharmaceutical Services Division, PSD)의 Dr. Faridah Aryani는 말레이시아의 의약품 등재 시스템에 대해 발표했다. 말레이시아 의약품의 급여의약품목록 등재 여부는 보건부 의약품목록평가위원회(Ministry of Health Drug List Review Panel)에 의해 결정되며, 2013년 기준 총 1,608개의 의약품이 등재

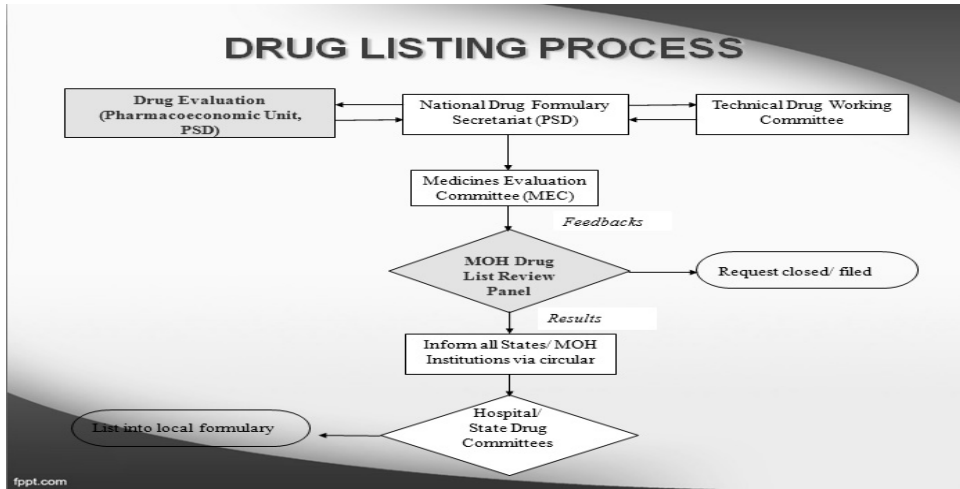


그림 11. 말레이시아의 의약품 등재 절차

되어 있다. 급여 등재 과정은 다음 그림 11과 같다. 의료서비스 제공자가 급여 등재 신청서를 제출하면 병원 또는 주정부의 의약품위원회(Drug and Therapeutics Committee)나 개인병원의 의약품 정보 센터 내 약사들이 신청서를 평가한다. 신청서 평가가 완료되면, PSD가 신청 의약품에 대한 평가를 시행한다. 의약품 평가를 위해서 신청자는 해당 의약품의 임상적 효능 및 효과, 안전성과 경제적 영향에 대한 근거자료를 제출하여야한다. PSD는 체계적 문헌고찰과 함께 제출된 자료에 대한 평가를 수행하며, 평가대상 의약품과 기존의약품을 비교하는 자료를 작성한다. 의약품 평가가 완료되면, 의약품평가위원회(Medicines Evaluation Committee)는 평가 결과를 검토하고, 보건부 의약품목록평가위원회가 최종 급여 등재 여부를 결정한다. 최종 평가 결과는 제안자와 각 병원에 통보된다.

라. 대만 (Dr. Jasmine Pwu, CDE)

대만 Center for Drug Evaluation(CDE)의 Jasmine Pwu 박사는 대만의 신약평가

에 있어 의료기술평가의 역할, 고려사항, 의약품의 보험 등재 프로세스 등에 대해 발표하였다. 대만은 인구 2천3백만 명, 1인당 GDP는 \$20,328의 동중국해에 위치한 국가이다. 의료비 지출은 전체 GDP의 약 7%를 차지하며, 1995년 이래 단일보험자 방식의 전국민 의료보험(National Health Insurance, NHI)을 시행하고 있다. 대만은 의료서비스의 진료비 총액을 사전에 결정하여 지급하고, 고정된 총액 범위 내에서 진료가 이루어질 수 있도록 하는 총액예산제(global budget)를 도입하고 있다. 2014년 기준 총액예산의 배분 현황을 살펴보면, 병원예산이 약 68%, 일차의료병원이 약 20%, 그 외 한방의료와 치과치료에 대한 예산이 약 10%를 차지한다. 최근 대만은 신약 평가에 있어 의료기술평가의 역할을 강화하였다.

의약품의 허가시 고려사항은 안전성과 효능이며, 급여 여부 결정 시 기준은 비교효과성, 재정영향, 비용효과성, 윤리적/법적/사회적/정치적 영향이다. 의약품은 기존약품과 비교하여 그 효과가 월등히 향상된 경우는 Category 1, 비슷한 임상적 결과를 보일 경우 Category 2B로 나뉜다.

의약품의 보험 등재를 위해 신청서가 제출되면, 국민건강보험부(National Health Insurance Administration, NHIA)의 요청 하에 의약품평가센터(CDE)에서 해당 의약품에 대한 의료기술평가를 수행한다. 임상 효과 및 경제성에 대한 평가를 통해 근거자료가 작성되며, 일반적으로 약 40일의 기간이 소요된다. 작성된 자료는 전문가 회의를 통해 검토과정을 갖게 되며, 해당 의약품에 대한 최종급여 결정의 바탕이 된다.

CDE의 연구결과물들은 행정부서, 전문위원회 및 산업계의 신뢰를 얻고 있으며, 특히 산업계와는 지속적인 대화와 평가방법의 개발 및 자문서비스 제공 등을 통해 협력관계를 유지하고 있다. CDE는 환자단체와 같은 보다 많은 이해관계자들과 지속적인 협력관계를 구축할 예정이며, 의료기술평가 수행 범위에 대한 확대방안도 모색하고 있다.

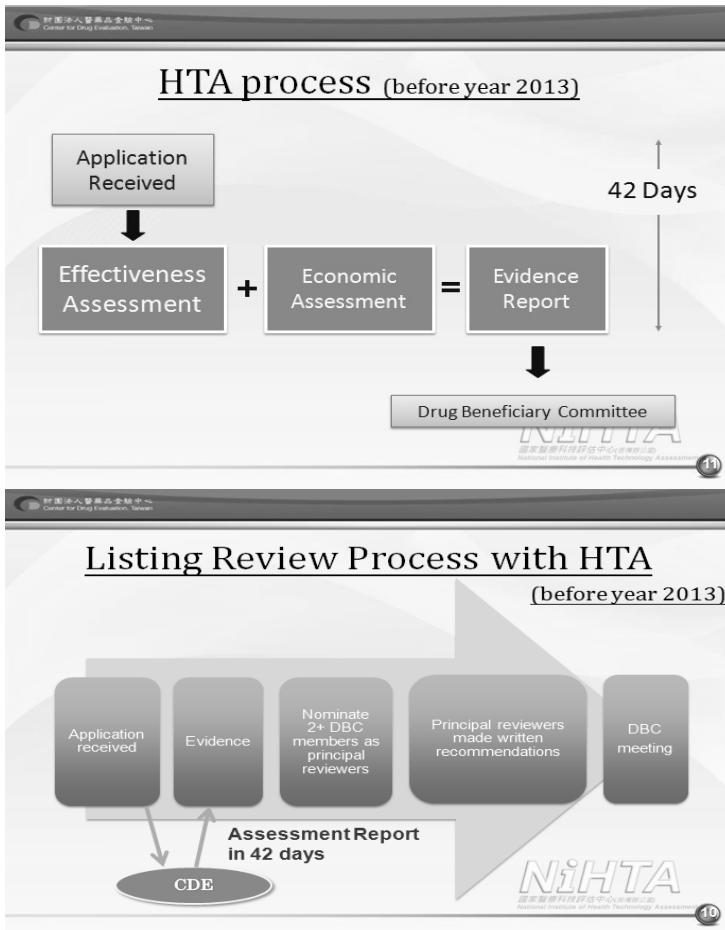


그림 12. 대만의 의료기술평가 체계(2013년 이전)

마. 싱가포르 (Dr. Lim Eng Kok, Performance and Technology Assessment Division, Ministry of Health Singapore)

싱가포르 보건부의 Lim Eng Kok 박사는 싱가포르의 보건의료서비스 재원, 국가 의료 저축체계, 신의료기술 도입 및 보험 급여화 프로세스 등에 대해 발표하였다. 싱가포르는 인구 약 5백만 명의 말레이 반도 끝에 위치한 국가이다. 구매력 보정 GDP는 약 \$59,000이며, GDP의 약 4.6%를 의료비로 지출하고 있다. 싱가포르의 보건의료시스템 하에서 환자들은 보험제공자를 자유로이 선택할 수 있으며, 일차의료서비스의 경우는 사

보험이, 이차 및 삼차 의료서비스의 경우는 공공보험의 비중이 높다. 보건의료서비스의 재원은 정부보조금이 가장 큰 비중을 차지하며, 그 외에 다양한 방식으로 재원을 조달하고 있다. 국가보조금(universal subsidies)은 모든 싱가포르 국민에게 혜택을 주고 있으나, 재원에 대한 과부하를 낮추기 위해 환자에게도 일정액의 부담금이 주어진다. 싱가포르 국민의 경우, 임금의 일부와 고용주의 일정 부담으로 충당되는 중앙 적립 기금인 CPF(Central Provident Fund)의 일부로 Medisave 계정을 유지해야 한다. 1984년 도입된 국가 의료 저축체계인 MediSave는 개인 소득의 일부를 MediSave 계정에 적립하여, 향후 개인이나 가족의 입원, 수술 및 외래서비스 비용을 충당할 수 있도록 하고 있다. 이 제도에 따라 모든 고용인은 월급의 7%~9.5%를 개인 MediSave 계정에 적립한다. 또한, 저비용 의료보험 체계인 MediShield는 MediSave 적립금을 초과하는 고액의 료비 발생 시 MediSave를 보조하는 기능을 담당하며 CPF 이사회에 의해 운영된다. 그 외, 의료비용 지급이 불가능한 저소득층을 위한 안전망으로써 정부기부금 형태인 Medifund가 1993년부터 운영되고 있다.

의료기술이 싱가포르에 도입되기 위해서는 우선 보건과학청(Health Sciences Authority, HSA)의 허가를 받아야한다. 그 후, 보건부 내의 약학경제 및 의약품 활용 부서(Pharmaco-economic and Drug Utilisation, PEDU)에서 의약품에 대한 의료기술평가를 수행하며, 의료기기, 진단법 및 의료행위에 대한 의료기술평가는 의료기술평가 부서에서 담당한다. 수행된 평가 결과를 바탕으로 임상적, 경제적 효과 및 재정영향과 정책적 우선순위 등을 고려하여 보건부에서 해당 기술에 대한 급여 여부를 결정한다. 예를 들어, 의약품의 경우 의료기술평가가 수행되면, 이를 바탕으로 의약품자문위원회(Drug Advisory Committee, DAC)에서 해당 의약품의 급여목록 등재 여부를 권고하고, 보건부에서 최종 결정을 내리게 된다. 싱가포르의 의약품 급여목록은 Standard Drugs List(SDL)이며, 일반 질환을 치료하는 기본적이며 필수적인 의약품 중 임상적, 경제적으로 효과적인 의약품이 등재되게 된다.

보건부 외 기관에서도 의료기술평가가 수행되는데, 병원의 경우 의약품위원회 또는 의료기술평가위원회를 두고 다양한 방식으로 의료기술평가를 활용하고 있으며, 대학에서도 제한적이기는 하나 자체적으로 의료기술평가를 시행하고 있다.

Healthcare System in Singapore

Patients can choose any provider of care in various sectors

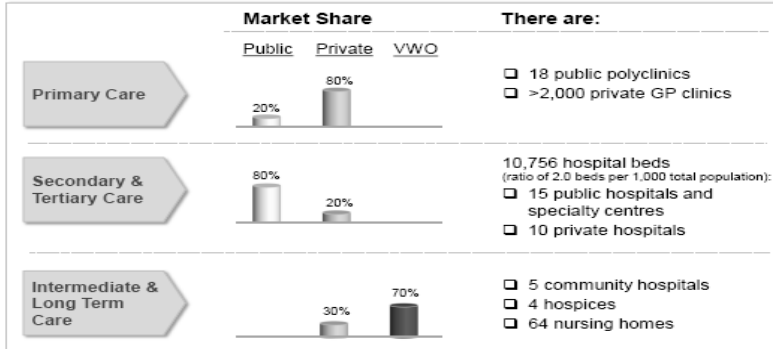


그림 13. 싱가포르의 보건의료 시스템

HTA in Singapore (within MOH)

Example: Drugs

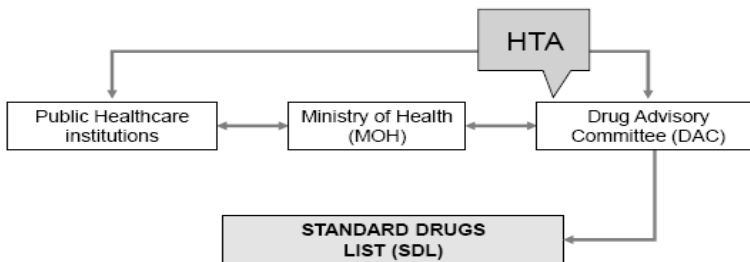


그림 14. 싱가포르의 의료기술평가 과정

바. 태국 (Nattha Tritasavit, HITAP)

태국 Health Intervention and Technology Assessment Program(HITAP)의 Nattha Tritasavit는 태국의 전국민 의료보험(Universal Health Coverage), 의료기술

평가 기관인 HITAP의 역할, 의료기술평가 결과가 보험급여화에 반영되는 과정에 대해 발표하였다. 태국은 인구 약 6천7백만 명의 인도차이나 반도 중앙부에 위치하고 있는 국가이다. 2012년 기준 1인당 GDP는 \$10,023이며, GDP의 약 4%를 의료비로 지출하고 있다. 태국의 의료제도는 과잉 투자와 의료불평등을 야기했던 80년대 경제적 호황기를 지나 90년대 후반 경제적 침체기를 거치며 의료비 억제와 효율적 시스템 도입을 위한 기반이 확립되었다. 그 일환으로, 2002년부터 시행된 전국민의료보험(Universal Health Coverage, UHC)은 공무원을 위한 Civil Servant Medical Benefit Scheme(CSMBS), 근로자들이 가입하는 Social Security Scheme(SSS), 일반 국민을 위한 Universal Coverage Scheme(UCS)의 세 가지 프로그램을 통해 제공되고 있다.

UHC의 시행과 더불어 근거를 기반으로 한 보다 투명한 정책이 요구되어졌으며, 의료기술평가에 대한 중요성 역시 강조되었다. 태국의 의료기술평가는 Health Intervention and Technology Assessment Program(HITAP)에 의해 수행되고 있다. HITAP은 2007년 설립된 비영리 기관이며, 보건부의 정책 및 전략부(Bureau of Policy and Strategy), 의료보험제도 연구부(Health Insurance System Research Office) 등의 공공기관과 World Health Organization(WHO)과 같은 다른 비영리 기관으로부터 재정을 조달한다. HITAP의 주요 역할은 체계적인 연구 방법을 통해 의약품, 의료기기, 의료행위를 포함한 의료기술 및 건강 관련 사회정책의 평가, 의료기술평가 활용 증진을 위한 시스템 개발, 그리고 연구결과의 확산과 국민 교육에 있다. 이러한 역할 수행을 위해 다음의 기관 전략을 수립하였다.

- 전략 I : 의료기술평가에 대한 연구 및 시스템 개발
- 전략 II : 의료기술평가를 위한 개인 및 기관 차원의 연구역량 강화
- 전략 III : 우선순위에 따른 의료기술 및 정책 평가
- 전략 IV : 정책 결정자, 의료전문가 및 일반 국민에게 연구결과 확산
- 전략 V : 기관 관리 방안 기획 및 국내·외 기관들과의 교류 증진

HITAP의 의료기술평가 수행 결과는 UHC의 기본급여와 필수 의약품(National List of Essential Medicines, NLEM) 결정에 반영된다. 의료기술평가 대상은 연구주체의 중요도, 해당 기술의 효과성, 가구의 재정적 영향 등을 고려한 우선순위 선정과정을 통해 결정된다. 비용-효과성을 포함한 평가(assessment)를 통해 도출된 과학적 근거는 급여개

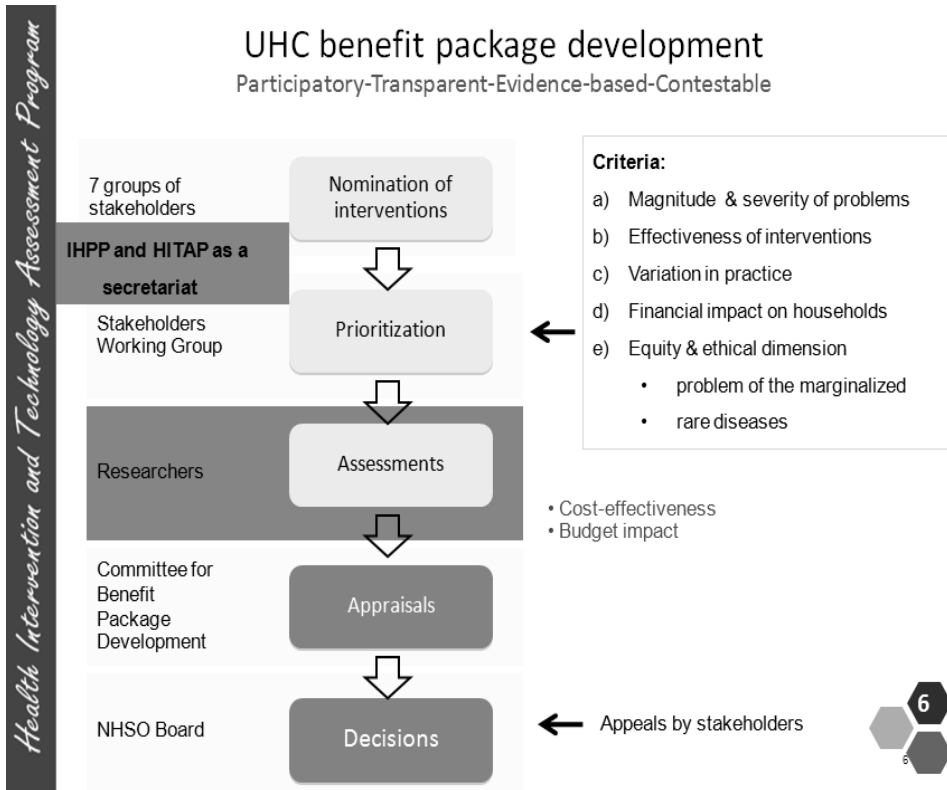


그림 15. 태국의 의료기술평가 과정

발위위원회(Committee for Benefit Package Development)의 평가(appraisal) 절차를 거치게 된다. 마지막으로, 최종 평가결과를 바탕으로 UHC 프로그램 중 UCS를 관장하는 국민건강보장청(National Health Security Office, NHSO)에서 해당 기술의 급여 여부를 결정한다.

HITAP은 축적된 경험과 지식을 바탕으로 한국보건 의료연구원을 비롯한 여러 해외 기관 및 대학들과 다양한 교류업무를 수행 중이다. 또한, 아시아 지역 의료기술평가 기관의 네트워크인 HTAsiaLink의 창립회원 중 하나이며, HTAi, INAHTA 등 해외 네트워크 및 World Bank, WHO 등 다양한 비영리 기관과 협력관계를 유지하고 있다.

표 14. 동아시아 각 국가별 1인당 GDP, GDP 대비 세수 및 건강관련 지출, 공공부문 건강관련 지출
(단위: US 달러, %)

구분	1인당 GDP	GDP 대비 세수	GDP 대비 총 건강관련 지출	총 건강관련 지출대비 공공부문 건강관련 지출
일본	38,492	10.1	10.1	82.5
한국	25,977	14.4 (2011년 기준)	7.5	54.4
말레이시아	10,514	16.1	3.9	55.0
대만	20,378	12.4	6.60 (2010년 기준)	-
싱가포르	55,182	14.0	4.7	37.6
태국	5,779	16.5	3.9	76.4

주: 1) 1인당 GDP, GDP 대비 총 건강관련 지출은, 총 건강관련 지출대비 공공부문 건강관련 지출 2013년 기준
2) GDP 대비 세수는 2012년 기준

자료: World Bank Database (<http://data.worldbank.org/>)

표 15. 동아시아 각 국가별 기대여명, 영아 사망률, 5세 이하 사망률, 모성 사망률
(단위: 세, 명)

구분	기대여명			영아 사망률	5세 이하 사망률	모성 사망률
	전체	남성	여성			
일본	83	80	86	2	3	6
한국	81	78	85	3	4	27
말레이시아	75	73	77	7	9	29
대만	-	-	-	-	-	-
싱가포르	82	80	85	2	3	6
태국	74	71	78	11	13	26

주: 1) 기대여명은 2012년 기준. 영아사망률 및 5세 이하 사망률, 모성사망률은 2013년 기준임.

2) 영아사망률과 5세 이하 사망률은 인구 1,000명 당 수치임.

3) 모성사망률은 인구 10만명 당 수치임.

자료: World Bank Database(<http://data.worldbank.org/>)

3. HTAsiaLink를 통한 국제협력

가. HTAsiaLink Collaborative Project: Asian Study for Value of a QALY (Dr. Asrul Akmal Shafie, Associate Professor & Program Chairman, School of Pharmaceutical Sciences)

말레이시아 Universiti Sains Malaysia(USM)의 약학대학의 Asrul Akmal Shafie 교수는 비용효용분석(cost-utility analysis, CUA)에서의 점증적 비용효과비(Incremental cost effectiveness ratio, ICER) 활용의 장점과 단점, 명시선호(stated preference, SP)를 이용한 아시아 국가들의 임계값에 대해 발표하였다. CUA의 사용은 의약품 및 비의약품 분야에서 모두 증가하고 있는 추세이다. CUA에는 평균 비용-효과비(average cost effectiveness ratio, ACER) 및 ICER가 주로 적용된다. ICER는 기존의 치료법에 비해 새로운 증재법을 사용할 때 얻을 수 있는 추가적인 이익을 측정하는 것으로 HTA 및 경제성 분석에서 사용된다. ICER는 점증적 효과(Incremental effectiveness)와 점증적 비용(Incremental cost)으로 이루어진 사분면에서 평가하게 되는데 ICER값이 2사분면(더 비싸고 덜 효과적) 또는 4사분면(덜 비싸고 더 효과적)일 때에는 그 결정이 명료하다. 그러나 비교대안이 더 고가이나 더 효과적일 때(1사분면에 위치)는 임계값(threshold)에 따라 결정하게 된다. 임계값이 너무 높을 때에는 지나치게 많은 새로운 의료기술을 권장하게 되고 임계값이 너무 낮을 때에는 의료제공자의 효율성이 낮아질 수도 있다. 임계값이 명확하게 명시되어 있을 때에는 의사결정의 일관성 및 투명성을 유지할 수 있다는 장점이 있으나 임계값 설정 자체가 어렵고 새로운 의료기술에 대한 기회비용을 설명할 수 없다는 단점이 있다. 임계값을 설정하기 위한 rule of thumb으로 임의적인 임계값(미국: USD50k, 영국: GBP30k)을 사용하거나 WHO에 따라 GDP의 3배를 적용하기도 한다. 이는 실질적으로 지불능력이 있는지는 고려하지 않는다는 문제점이 있다. 둘째로 현시선호(revealed preference, RP)를 바탕으로 임계값을 설정하기도 하고 마지막으로 명시선호법을 이용하여 임계값을 설정하는 방법도 있다.

HTAsiaLink에서는 명시선호를 이용하여 아시아 국가들(일본, 한국, 말레이시아, 태국 총 4개국)의 임계값에 대한 연구를 진행하였다. 본 연구에서는 1) 증재법에 대한 지불의사(willingness to pay, WTP), 2) 수명연장에 대한 지불의사를 평가하였다. 현재 건강상태(EQ-5D 이용), 효용(VAS 사용) 값을 수집하고 선택적으로 채택한 EQ-5D의 다섯

건강상태를 바탕으로 contingent valuation 값을 수집하였다. 증재법에 대한 지불의사 평가 결과, 각 국가에서 공통적으로 임금수준이 높을수록 지불의사가 더 높은 것을 확인하였다. 반면 국가별로 다른 경향을 나타낸 지표도 있었다. 학력의 경우, 한국 및 일본에서의 경향과 말레이시아 및 태국이 다르게 나타났으며, 결혼 상태에 대한 지표는 한국에서만 유의한 결과를 나타내었다. 본 연구를 통하여 QALY에 대한 하나의 기준이 성립하지 않는다는 것을 확인할 수 있었다.

나. Asian Collaboration Study on Health related Utility Dimension (Dr. Min-Woo Jo, Univ. of Ulsan, College of Medicine, Department of Preventive Medicine)

본 주제에 관해서는 EQ-5D-5L을 바탕으로 아시아 공동의 건강 관련 삶의 질 도메인 개발에 대해 발표되었다. 아시아 공동연구의 목적은 EQ-5D-5L을 바탕으로 아시아 공동의 건강관련 삶의 질 도메인을 개발함에 있다. 건강관련 삶의 질(Health-related Quality of Life, HRQOL)은 다음과 같이 정의될 수 있다. 치료 후 환자의 사회적, 감정적, 신체적 안녕(Greer, 1984), 질병 및 치료가 장애 및 일상적 기능에 미치는 영향(Kaplan, 1985), 또는 개인의 경험, 신념, 기대, 인식에 의해 영향을 받는 명확한 영역(distinct areas)으로 간주되는 건강의 신체적, 정신적, 사회적 영역(Testa and Simonson, 1996) 등으로 정의된다. HRQOL 도구는 일반도구(generic instrument), 특이적도구(specific instrument), 그리고 선호도기반도구(preference-based instrument)로 나눌 수 있다. 일반도구는 HRQOL에서 중요한 모든 영역을 측정하고자 하는 건강지수(health profile)의 형태로 여러 개의 영역으로 구성되며 특이적도구와 비교하였을 때, 변화에 덜 민감하다. 일반도구의 예로는 SF-36, EQ-5D, Sickness Impact Profile, Nottingham Health Profile, McMaster Health Index Questionnaire 등이 있다. 그러나 각각의 일반도구가 측정하는 건강관련영역에는 차이가 있다. EQ-5D의 경우 일반대중에서는 천장효과(ceiling effect)가 나타나고, EQ-5D 5개의 영역으로 설명되는 분산(R²)이 낮다. 따라서 추가적인 건강관련영역을 찾아 EQ-5D의 포괄성을 향상시키려는 노력이 있어왔으며 아시아와 유럽 간의 문화적 차이가 잠재하고 있을 것으로 보고 있다.

이와 관련한 선행연구로 2012년 선호도기반 건강관련 삶의 질 도구에 관한 탐험적 연구가 진행되었으며 한국 선호도기반 도구를 개발하는 과정에서 한국인에게 필요한

HRQOL 도구 영역을 제안하고자 하였다. 이 연구는 EQ-5D-5L의 5개 영역과, 문헌고찰 및 전문가 의견을 바탕으로 채택한 7개의 영역(시력, 청력, 의사소통, 인지기능, 사회적 관계, 활력, 수면)을 후보영역으로 선정하여 총 600명의 대표성을 지닌 일반인을 대상으로 설문을 실시하였다. 예비조사(pilot study) 결과, EQ-5D의 5개 영역으로 설명되는 VAS의 분산(R²)은 0.229, 새로운 7개 영역에서 설명되는 분산은 0.20, 그리고 총 12개의 모든 영역으로 설명되는 분산은 0.263이었다. EQ-5D에서 건강한 상태(full health)라고 응답한 사람의 32%는 새로운 영역에서 최소한 하나 이상의 문제가 있는 것으로 확인되었다. 이 연구는 한국인의 선호도기반 HRQOL 도구의 영역은 서양의 도구 영역과 다를 수도 있다는 것을 제안하였다.

본 연구에서는 먼저 HRQOL 도구 데이터베이스(PROQOLID), PubMed, 한국 자료원(KoreaMed, KMBASE)를 통한 HRQOL 도구의 영역에 대한 검토를 진행하고 HRQOL 또는 효용연구의 전문가에게 자문을 받을 것이다. 도구 검토 및 전문가 자문을 바탕으로 4-6명의 일반 시민을 대상으로 Focus Group Discussion(FGD)을 진행하여 일반사람들의 후보영역에 대한 의견을 도출할 것이다. 문헌고찰, 전문가 자문 및 FGD에서 얻은 후보영역을 포함하여 도구 초안을 개발하여 100명의 일반 한국인을 대상으로 준비조사(pilot survey)를 진행함으로써 도구의 유효성 및 신뢰성(validity and reliability)을 시험할 예정이다. 본 조사에서는 1,000명의 일반 시민을 대상으로 대면 인터뷰를 진행하며 대표성을 지닌 참여자를 얻기 위해 two-stage proportionate probability quota sampling 방법을 이용할 것이다. 후보영역, EQ VAS, 임상정보, 사회인구학적 정보 등을 수집할 것이며 본조사 결과를 다른 참여국가의 결과와 비교하여 아시아 공동 HRQOL 도구 영역을 최종적으로 선택하게 된다.

본 연구를 통하여 아시아 사람들에게 적합한 아시아 공동 HRQOL 일반도구를 개발함으로써 EuroQol group에 EQ-5D-5L의 아시아 모듈을 제안할 수 있을 것으로 기대된다. 차후 개발된 도구를 이용한 value set 수립 등의 연구가 이어져야 할 것이다.

VI

연구결과: Horizon Scanning 워크숍

1. Horizon Scanning 워크숍 개요

2014년 3월 26일 15시 50분부터 18시 20분까지 한국보건 의료연구원 Conference Room에서 Horizon Scanning 워크숍이 개최되었다(표 16). 'Filtration and prioritisation of emerging health technologies'라는 주제로 조별 토의를 진행하고 전문가 발표를 수행하였으며, 조별 토의 시 논의되었던 의료기술은 아래 표 17과 같다.



그림 16. Horizon Scanning 워크숍 사진

표 16. Horizon Scanning 워크숍 프로그램(3월 26일)

시간 (분)	프로그램	발표자
15:50-16:00 (10)	Introduction to the filtration and prioritisation exercise	Claire Packer (NIHR)
16:00-16:30 (30)	Group work - filtration exercise	Group work
16:30-16:50 (20)	Coffee Break	
16:50-17:20 (30)	Group work - filtration exercise	Group work

17:20-17:30 (10)	Group feedback and discussions about filtration and prioritisation	Claire Packer (NIHR)
17:30-17:50 (20)	Investigation and information sources, and assessment	Claire Packer
17:50-18:10 (20)	HPACT – identification, filtration and prioritisation, and reporting	Brendon Kearney (Euroscan International and Health PACT)
18:10-18:20 (10)	Development and implementation of implementation strategy for emerging health technologies: 2 case studies from Australia	Brendon Kearney (Euroscan International and Health PACT)
18:20-18:40 (20)	Questions	Brendon Kearney (Euroscan International and Health PACT)

표 17. Horizon Scanning 워크숍 조별 토의시 논의되었던 의료기술

의료기술	의료기술 유형	환자그룹 크기
Full Sense device for obesity	Device	Small-moderate
BreathLink for breast cancer screening	Diagnostic	Moderate
SmartSensor electronic oral glucose tolerance test for screening for diabetes	Diagnostic	moderate-high
LCZ696 for chronic heart failure- first line	Drug	high
Paclitaxel poliglumax(Xyotax) for advanced ovarian cancer? maintenance therapy	Drug	Rare-small
Eliex 2RTfor early age-related muscular degeneration	Procedure	Small-moderate

표 18. Horizon Scanning 워크숍 프로필

초청연자	주요경력
Dr. Claire Packer	University of Birmingham NIHR Horizon Scanning Centre Senior Lecturer /Director 영국
Dr. Brendon Kearney	Health Policy Advisory Committee Technology (HealthPACT), Chair 호주

2. EuroScan International Network (Dr. Brendon Kearney, Chair of HealthPACT)

호주 Health Policy Advisory Committee Technology(HealthPACT)의 Dr. Brendon Kearney은 EuroScan의 미션, 목표, 계획, EAA 시스템의 절차, 방법, HealthPACT 등에 대하여 발표하였다.

인구 고령화 가속, 만성질환 급증으로 인해 인구구조는 빠른 속도로 변화하고 있다. 이에 따라 예방, 진단, 치료를 위한 의료기술도 급속도로 발전하고 있는 상황이다. 유럽 국가들은 이러한 변화에 대응하여 신개발 의료기술 조기인지 경보시스템을 가동하고 상시 탐색센터 를 설립·운영하고 있다. 정책결정자, 보험자 및 국민들은 신개발 의료기술 탐색활동을 통해 신개발 의료기술에 대한 다양한 정보를 선제적으로 제공받고 신의료기술이 내포하고 있는 불확실성을 줄여나가고 있다. 이를 통하여 불필요한 보건의료재정의 손실, 중복투자 방지로 국가 재정의 효율적 운영 및 국민 의료비의 효율적 사용과 함께 보건의료산업 신성장 동력화에 기여하고자 하는데 목적을 둔다.

국제적 의료기술정보 네트워크인 EuroScan은 1999년 10월에 7개 기관을 구성으로 공식적으로 설립되었다. 현재(2014년 6월 기준)는 영국, 프랑스 등 유럽연합 주요 국가뿐만 아니라 호주, 캐나다 등 14개국 18개 의료기술평가기관들이 활동하고 있다. 자세한 국가별 가입현황은 표 19와 같다.

표 19. EuroScan 국가별 가입기관 현황

	국가	기관	
1	Spain	AETS	Agencia de Evaluacion de Tecnologias Sanitarias. Instituto de Salud Carlos III
2	Spain	AETSA	Agencia de Evaluacion de Tecnologias Sanitarias de Andalucia
3	Italy	Agenas	Agenzia nazionale per I servizi Sanitari Regionali
4	Canada	CADTH	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health
5	France	CEDIT	Committee for Evaluation & Diffusion of Innovative Technologies
6	Germany	DIMDI	German Institute for Medical Documentation and Information
7	Netherlands	GR	Health Council of the Netherlands
8	Australia and New Zeland	HPACT	Health Policy Advisory Committee on Technology
9	Korea	H-SIGHT	Horizon Scanning Centre for Innovative Global Health Technology
10	Israel	ICET	Israeli Center for Emerging Technologies
11	Italy	IHSP	Italian Horizon Scanning Project
12	Canada	INESSS	Institut national d'excellence en sante et en services sociaux
13	Austria	LBI-HTA	Ludwig Boltzmann Institute for Health Technology Assessment
14	England	NIHR HSC	National Institute for Health Research Horizon Scanning Centre
15	Norway	NOKC	The Norwegian Knowledge Centre for the Health Services
16	Spain	OSTEBA	Basque Office for Health Technology Assessment
17	Sweden	SBU	The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care
18	Switzerland	SFOPH	Swiss Federal Office of Public Health

새로운 의약품, 의료기기 및 의료기술 등에 관한 정보공유를 회원국 간에 공유하고, 세계 보건기구(World Health Organization), 국제 의료기술평가 네트워크인 INAHTA(International Network of Agency for Health Technology Assessment) 등과 MOU체결을 통해 신생 의료기술탐색활동에 대한 공동연구, 컨설팅 등 다양한 활동을 수행하고 있다. 그 밖에, 신개발 유망의료기술을 탐색하고 탐색된 의료기술에 대한 다양한 정보를 공유를 위하여 신생의료기술의 데이터베이스를 제공하며, 회원기관들에서 수행하는 조기기술탐색이 원활히 수행될 수 있도록 Toolkit을 제공하고 있다. 또한, 관련 기관들에게 용어 및 조기기술탐색 활동의 일반적인 이해를 돕고 시스템들 사이의 유사점과 차이점을 분석한다. Euroscan은 1998년부터 연 3회

의 미팅을 개최를 통하여 조기인지 및 조기평가에 대한 가이드라인을 제공하며, 회원기관들의 신개발유망의료기술 탐색 시스템을 장려하며, 결과물의 중복을 감소하는데도 기여하고 있다. 웹사이트(www.euroscan.org.uk)를 통해 신생의료기술과 관련 실시간 정보 및 뉴스레터를 제공한다. 최근에는 세계보건기구 필수 의료기술 프로그램(World Health Organization Essential Health Technology Program)의 의뢰를 받아서 의료기술에 대한 기술평가를 지원하고 있다. 신개발유망의료기술에 부담하는 비용 때문에 의료 서비스 비용은 매년 30-40%씩 계속적으로 증가하고 있다.

3. 호주의 HealthPACT (Dr. Brendon Kearney, Chair of HealthPACT)

호주에서는 의약품관리국(Therapeutic Goods Administration, TGA)를 통해 의약품, 의료 기기, 혈액 및 혈액 제품을 포함한 치료 제품의 품목 허가를 담당하고 있다. TGA는 호주에서 쓰이는 치료제들이 호주에서 정해진 표준에 부합하고 이용가능한지 평가하여 의약품 컴퓨터 데이터베이스(The Australian Register of Therapeutic Goods, ARTG)에 등록하며, 호주 내에서는 ARTG에 등록된 상품들만 합법적으로 사용이 가능하다. ARTG에 등록된 상품 중 의료서비스와 의료기기에 대한 평가를 의료기술평가기구(Medical Services Advisory Committee, MSAC)에서, 의약품 및 백신에 대한 평가는 의약품 급여자문위원회(Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, PBAC)에서 실시하게 된다.

호주의 신개발유망의료기술탐색제도는 Health Policy Advisory Committee on Technology(HealthPACT)에서 수행하고 있으며, HealthPACT는 신개발유망의료기술을 소개하는 관련 보고서와 자료를 탐색하고 스캐닝하여 호주와 뉴질랜드에 새로운 의료기술에 대해서 소개하고, 효율적으로 정보를 공유하는데 목적을 둔다. HealthPACT의 위원회는 뉴질랜드와 호주의 보건 정책 결정자들로 구성되며, 작성된 요약서들은 HealthPACT의 위원회에 제출된다. HealthPACT는 기술들의 추가 검토가 필요한지를 결정하고, 보다 심화된 심층 Horizon Scanning 리포트의 의뢰를 고려한다. 또한 위원회는 특정기술에 대한 추가적인 정보를 위해 6개월 혹은 12개월 시간을 가지고 모니터링 되어야 하는지에 대한 여부를 결정한다. 충분한 정보가 요약서로 수집되면, 이러한 정보는 관할 구역에 배포되어진다. 수평탐색의 대상이 되는 보건의료기술은 의료기기, 진단 검사와 시술, 외과적 및 비외과적 중재 등으로 새롭게 등장하는 기술뿐만 아니라 기존 기술의 전달과 사용에 있어서의 변화에 대한 내용을 포

함한다. 약제가 보건의료 시스템에서 매우 중요하지만, 약제는 2003년부터 2010년 사이의 HealthPACT 신개발유망의료기술 탐색 활동에 포함되지 않았다.

HealthPACT는 Australian States and Territories, New Zealand Ministry of Health, New Zealand District Health Boards, Medical Service Advisory Committee, Hospitals Principal Committee, Department of Veteran Affairs, Therapeutic Goods Administration의 대표들로 구성되어있다. HealthPACT는 국가 실정에 맞는 신개발 유망기술 탐색제도를 개발, 구축하기 위해 관련 자료를 수집하는 Horizon scanning 활동뿐만 아니라, 임상적 지식을 공유, 확산하는 적절한 웹사이트(<http://www.health.qld.gov.au/healthpact.org.uk>)를 운영하며, EuroScan의 회원으로 활동하고 있다. 의학전문저널(BMJ, Lancet, MJA, NEJM), 미디어, 임상실험, 컨퍼런스, 정부부처(TGA, FDA, MHRA), 산업체, 해외의 의료기술 평가기관, 웹사이트, 뉴스 등의 다양한 정보원이 보건의료 기술을 규명하기 위해 사용된다.

다양한 워크숍과 컨퍼런스를 통하여 의료보험제도에 도입될 신개발 유망의료기술을 소개하고 있다. 2011년 5월에 피부를 통한 승모판재건술포럼(Percutaneous Mitral Valve Repair Forum)에서 호주와 뉴질랜드의 임상, 정책결정자, 산업계 대표들과 함께 승모판막 폐쇄 부전증 관리에 대하여 토론하고 기술맵핑에 대하여 공유하였다. 2011년 11월에는 NFC 레퍼런스 그룹과 함께 장 이식 워크숍(Intestinal Transplantation Workshop)을 주최하였으며, 2012년 2월에는 신개발유망의료기술 소개를 조장하는 Vision to Reality 워크숍을 진행하기도 하였다. 최근 신개발유망의료기술 보고서를 살펴보면, 신경내분비종양을 치료하는 펩티드 수용체 방사성 핵종 치료(peptide receptor radionuclide therapy, PRRT), 혈액의 병원균을 불활성화 또는 감소시키는 기술 등을 소개하고 있으며, 심장 관련 신개발 기술을 소개하는 보고서가 발간 예정 중에 있다. 최근 소개하고 있는 기술 중 하나인 대동맥판막치환술(Transcatheter aortic valve implantation, TAVI)에 대해서 살펴보면, 대동맥판막 협착증 치료법, TAVI 장치 설치 불가능한 시간, 기술 확신 방법, 장치 설치 비용, 장치의 장기간 내구성과 비용효과성, 대동맥판막치환술을 받아야하는 환자 선택, 수술을 할 경우에 건강에 미치는 합병증, 부작용 등에 대하여 소개하고 있다. 현재 또 다른 이슈가 되는 새로운 의료 기술은 신장 신경차단술이다. 현재 빠르게 확산되고 있는 이 기술은 난치의 고혈압 치료에 사용되는 기술로써 TGA에 의해 승인된 장치를 사용한다. 그러나 높은 비용(환자 1명당 \$10,000 초과)이 들며, 많은 환자들 때문에 예산 부담에 미치는 영향이 높다고 한다. 또한, 기존의 어떤 RCT 연구 결과를 살펴보면, 30mmHG까지 혈압이 떨어졌다고 보고되었으며, 장기간 보았을 때 유효성이 떨어진다는 논란의 여지가 여전히 많이 존재한다. 이러한 이슈가 되고 있는 두 기술은 환자의 기준을 분명히 밝혀내고, 장기간 임상 유효성과 비용효과성이 있다는 임상시험

의 데이터 수집이 보다 더 필요하며 이를 지원하는 정부의 노력도 필요할 것이다.

4. 영국의 NIHR Horizon Scanning Centre (Dr. Claire Packer, University of Birmingham)

Birmingham NIHR Horizon Scanning Centre의 Claire Packer 박사는 NIHR Horizon Scanning Centre의 목적과 역할, EAA 시스템 개요에 대해 발표하였다. NIHR의 Horizon Scanning Center(HSC)의 목적은 최대 3년 이내에 중요한 신의료기술 혹은 신생의료기술의 보건서비스 정책결정자와 영국의 보건부에 사전 정보를 제공하기 위함이다. 국민의료보험(National Health Service, NHS)에 정보제공을 내보내기 위한 우선적 필수 항목으로는 추가평가, 임상 및 비용효과성의 고려, 비용 영향력의 고려, 적용 요건의 고려, 임상적 가이드라인의 수정이 있다. 정보분야에 대해서는 제약과 의료기기 분야의 팀을 구분하여 정보탐색을 진행하며 리뷰팀과 연구팀을 별도로 구성하고 있다. 해외유수저널, 미디어, 다른 horizon scanning 기관들, 임상전문가 등의 다양한 정보원이 신개발유망기술을 규명하기 위해 사용된다. 이러한 정보들을 제공받는 주요 고객들은 영국의 보건부, 행정기관들, 연구위원들, NICE, NHS 등이다. HSC의 데이터베이스는 1998년 이후부터 9,250건 이상의 정보가 누적되어 있으며, 2013-14년에 새롭게 1,000건 정도의 정보가 입수되었다. 제약산업 62%, 의료기기 14%, 진단 10%의 비율을 차지하고 있다. HSC는 보고서, 웹사이트, RSS feed, eNews, 트위터, 프리젠테이션, 전시회, EAA 및 HTA 관련 데이터베이스 등을 통해 정보를 확산하고 있다.

조기경보시스템(Early awareness and alert systems, EAA systems)의 목적은 의료 서비스의 보험 혹은 보상 결정을 위한 정보 제공, 자본 혹은 재지출 항목 결정을 위한 정보제공, 기초 연구 사업 결정을 위한 정보 제공, 2차 연구(의료기술평가, 체계적 문헌고찰) 수행 결정을 위한 정보 제공, 근거가 불충분한 신의료기술의 모니터링, 의료서비스 분야에서 사용되지 않은 기술 퇴출 권고에 있다.

EAA 시스템의 주체는 정부의 의료정책결정자(정부, 보건복지부, 환자안전 및 의료기술 사용자 모니터링, 의료보험 혹은 보상시스템), 지역보건정책 결정자, 지역 보건 구매자, 병원, 연구 지원 출자(기초연구, 윤리위원회, 의료기술평가기관), 대학 등이 있다.

EAA 시스템의 적용범위는 제약(백신 포함), 의료기기(영상장비 포함), 진단(진단 및 예후 바이오마커), 중재 절차(수술), 프로그램(검사와 백신프로그램), 의료서비스 설정(조직변화, 전문분

야)까지 포함된다.

EAA 시스템의 식별(identification), 필터링 및 우선순위화(filtration), 평가(assessment)를 위한 개발 단계는 실험단계, 연구 가능단계, 허가단계, 확산 수립단계, 설정단계로 5단계로 나뉜다. 실험단계에서는 임상시험이 없고 소수의 환자를 대상으로 하며, 연구 가능단계에서는 주로 임상시험에 국한된 활동을 하고, 허가 단계에서는 임상시험 이외의 기술 중 사용할 수는 있으나 근거에 대해 여전히 논쟁이 존재하는 기술을 다루게 된다. 확산 수립단계에서는 대부분 임상시험 이외에서 사용 중이나 시장에서 포화되지 않은 기술로서 정책결정자에게 이슈인 기술을 다루며 마지막으로 설정 단계에서는 전체 시장에서 사용하고 있지만 효과 대비 비용이 높은 논란이 되는 기술을 다루게 된다.

EAA 시스템의 사용자와 정보원은 보건복지부 및 장관, 지역, 주 또는 지방 정부, 의료 서비스 구매자, 위원 또는 다른 의사 결정자, 병원과 같은 의료서비스 제공자, 의료 전문가, 의료 자문가, 임산 전문가, 국가 연구개발 프로그램, 보험 및 보상(환급) 기관 등이 있다.

EAA 시스템의 식별단계는 전향적(proactive)과 후향적(reactive)식별단계로 구분되는데, 전자에는 미디어와 다른 정보원의 정기적인 스캐닝, 의료 전문가와의 협력, 재조업체와의 협력, 자문그룹의 주제 제안이 포함되고, 후자에는 보상 혹은 보험 결정을 위한 회사 또는 전문 알림, 요청자 혹은 자발자가 포함된다. 필터링 및 우선순위화 단계의 결정 주체는 EAA 주체 기관, 개별 전문가, 과학적 전문위원회 등이고 우선순위 기준에는 비공식적, 공식적 기준이 있으며 공식적인 기준에는 점수화(scoring), 가중화(weighting)를 두어 우선순위를 한다. 평가단계에서의 보고서에는 건강, 보건의료서비스, 사회에 미치는 영향력을 예측하고 기술의 안정성과 효능, 임상효과성, 비용효과성을 평가하는 내용이 포함된다. 보고서는 알림 단계에서는 1-4 페이지 정도의 간략한 양식으로, 브리핑 단계에서는 알림단계에서 보다 조금 더 길게 4-10페이지 정도, 평가단계에서는 10페이지 이상의 리포트 양식으로 제출하게 된다. 정보확산은 고객 혹은 재정지원자에게만 제한되는 정보가 있는 반면, 기관 웹사이트를 통해 제공되는 공개적인 정보가 있다. 공개적 정보에는 전문가, 환자, 정책결정자에게 제공되는 뉴스레터, EuroSacr/HTA 데이터베이스, Peer-reviewed papers, 프리젠테이션 등이 포함된다.

Horizon scanning을 식별하기 위한 정보원은 시스템의 전달과 시점, 정보원의 이용가능성, 정보의 시기적절성, 내용의 적절성, 사용자 친화성, 정보의 정확성(민감도와 특이도) 등의 근거 기준을 고려하여 선택하게 된다. 정보원으로는 EuroScan Toolkit, Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment, HPACT, AHRQ 등 EAA 기관들의 정보와 의료전문가, 스캐닝 사이트에서 이미 알고 있는 정보이거나 현재 스캐닝된 정보, 게재된 문헌 등이 있다. EuroScan의 데이터베이스에 검색 기능이 있어서 이를 통하여 다양한 정보를 입수

및 식별할 수 있다. PharmaTimes, Reutershealth, Ameican Medical News, BioSpace 등의 뉴스와이어는 쉬운 정보를 제공하지만, 정보가 중첩되기도 하고 추적하는데 어려움이 있다. 정보량은 풍부하지만 모든 기술이 시장까지 도달하지는 않으며, 완전성과 효율성에서의 균형이 필요하다. 일부는 무료이나 일부는 가입이 필요하다. 미국암학회, 미국혈액종양학회, 유럽종양학회 등의 보건의료계열 관련 학회 및 기관에서는 임상시험 정보들, 접근가능한 초록 정보들, 컨퍼런스의 하이라이트 내용들의 정보를 입수 할 수 있다. FDG, EMA TGA 등의 허가 및 심사기관에서는 쇠퇴 기술 정보, 허가를 위한 개괄적인 근거 내용, 전문가 패널의 과학적 논의 내용, 의사결정에 대한 경보알람 내용, 철회 및 허가 결정 내용 등의 정보를 입수할 수 있다. 정보원이 입수된 혁신적인 의료기기 및 진단법의 기술에 대해 너무 이른 기술인지, 혹은 파급영향력, 적응증 확대 가능여부에 대한 충분한 정보의 확보가 필요하다.

의료기기 및 진단 관련 정보는 Clinica, Medgadget 등과 같은 산업체 정보, 회의, 메일 전달 내용 등과 같은 산업체 조직 연락망, BBC Health, NHS Choices 등과 같은 일반 미디어, BMJ, Lancet 등의 저널, HSC 웹사이트, 임상전문가로부터 얻을 수 있다. HSC에서는 Identification을 매일/매주, 매달/분기별, 연간으로 시기를 구분하여 검색 활동을 수행하고 있다. Identification의 협력 활동으로 스페인에서는 AETS, AETSA, AVALIA-t, Osteba 4개의 기관이 조기경보활동에 참여하고 있다. GEnTECS의 목표는 조기경보 활동을 조정하기 위해서이며, 스페인의 Spanish Quality Palm for Health에 의해 설립되었으며, 특수목적에는 Identification 진행과정을 개선하고 방법론을 공유하는 것을 포함하고 있다.

VII

고찰 및 결론

본 연구를 통하여 해외 의료기술평가 기관의 현황과 경험 사례를 검토하였으며, 국내외 다양한 이해관계자로부터 수렴된 의견을 종합하여 한국보건의료연구원의 개선방향을 구체화하였다.

영국의 NICE의 경우, 초기의 보건의료 산업계의 회의적이거나 적대적이던 태도에서 현재 일부 지지하는 시각을 얻게 되기까지 가이드선 개발에 있어 투명성, 과학적 견고성, 독립성, 시의적절성 등의 원칙을 가지고 의료기술평가를 위한 노력을 꾸준히 기울여 왔다. 이러한 NICE의 경험을 바탕으로 하여 한국보건의료연구원에서 수행하는 근거중심의학연구와 의료기술평가의 발전을 위하여 1) 평가 운영의 투명성과 개방성을 확보할 것, 2) 의료기술평가 결과의 정책적 활용이 가능할 수 있도록 제도적 장치를 마련할 것, 3) 환자 또는 국민의 참여 기회를 확대하기 위하여 노력할 것을 제안하였다.

캐나다의 CADTH는 1) 수요자에게 집중할 것, 2) 성공을 위한 독창적인 원칙을 창조할 것, 3) 정책이나 의료행태의 변화에는 긴 시간이 소요됨을 인지하고 일관성을 가지고 지속적으로 접근할 것, 4) 이해 당사자를 투명하고 의미있는 방법으로 참여시킬 것, 5) 수석과학관 임명 및 명확한 지침서를 개발을 통한 과학적 방법과 절차상 조화, 국제적 파트너십, 지속적 교육훈련을 통하여 양질의 과학적 근거를 생산할 것, 6) 보고서외에 전문적 권고를 제공하고 지식 확산과 적용을 실제적으로 지원할 수 있는 인력을 확보할 것을 제안하였다(표 20).

표 20. 의료기술평가 발전을 위한 CADTH 제안사항

발전 요소	세부 요인
대상자 선정	수요자 중심의 의료기술평가 다양한 이해당사자의 참여 확대
결과 활용도 증진 방안	성공을 위한 독창적 원칙 연구결과를 근거로 한 권고 제공 지식 이동과 적용을 위한 전문인력 확보
운영 방안	일관성 및 지속성 투명성
평가의 질적 향상	유능한 인력 확보 평가 방법에 대한 지침 개발 국내외 교류 및 교육 훈련 강화

국내 산업계는 의료기술평가의 필요성을 인식하면서도 다음과 같은 사항을 요청하였다. 1) 의료기술평가 절차의 투명성, 2) 의료기술의 도입이 지연되지 않도록 시의적절성을 확보할 것, 3) 균형된 제도 및 절차를 확보할 것, 4) 평가단계에서의 산업계의 의견을 제시할 기회를 제공할 것, 5) 환자중심 케어 및 독립적 의학적 판단의 중요성을 인식할 것, 6) 의약품과 구별되는 의료기기의 특성에 대한 이해를 높일 것, 7) 의료기술평가 시 보다 폭넓은 사회적 관점을 고려할 것, 8) 개선된 HTA 기준 및 방법을 습득하기 위한 글로벌 HTA네트워크를 활용할 것을 요청하였다.

한국보건 의료연구원의 연구결과는 기업이나 연구자에게 성과의 목표 및 전략을 제시하고 기술개발 또는 프로젝트의 가치를 평가하는 데 유용한 자료로 활용될 수 있으며, 특히 정부의 R&D 과제의 기획, 선정, 평가에 활용될 수 있으므로 현재의 단편적·분절적 체제를 타파하고 기관 간 협력체계 구축을 통하여 효율적인 임상연구개발사업 이행이 가능할 것이라고 하였다.

실제 임상현장에 있는 임상전문가가 한국보건 의료연구원과 보다 더 긴밀하고 유기적인 연구를 수행할 수 있도록 개선점을 도출하기 위하여 기존에 한국보건 의료연구원과 다양한 단계의 공동연구를 수행한 경험이 있는 연구자를 초청하여 이들의 경험과 요구사항을 수렴하였다.

임상전문가들은 해외의 연구결과를 국내에 그대로 반영할 수 없는 경우가 많아 우리나라 환자를 대상으로 한 임상연구가 매우 필요한 실정이며 특히, 국내의 경제적 요건이 반영된 비용 효과분석이 절실하다고 하였다. 또한 의료정보에 대한 체계적 데이터베이스 구축에 한국보건 의료연구원이 힘써주길 바랐으며 축적된 공공목적의 연구 자료는 공개되는 것이 바람직하다고 하였다. 글로벌 공공기관 네트워크를 통한 협력관계를 구축할 것도 주문하였다. 특히, 이들은 임상전문가는 연구수행에 있어 전문적인 임상적 지식을 제공함과 동시에 완료된 연구결과를 실제 임상현장에 도입할 수 있는 성과확산의 효율화에 핵심적인 역할을 수행하고 있으므로 한국보건 의료연구원이 학회와의 긴밀한 협력관계를 구축하기를 제안하였다.

아울러 보건의료분야의 쟁점이 되는 이슈에 대하여 다양한 이해관계자의 숙의를 통한 합의를 도모하는 원탁회의에 대하여서는 서로 다른 분야의 전문가 의견 및 청중의 의견 청취가 가능하고 주제에 대한 합의안을 도출할 수 있다는 것은 장점이지만, 사실상 의견 개진이 어려워 형식적 합의를 도출하게 되는 경우가 있고 도출된 합의안이 향후 갈등의 요인이 될 수 있다고 하였다. 따라서 참여자들 간에 사전 공감대 형성이 필요하며, 합의를 위한 의료전문가와 비전문가의 구성비를 객관적으로 운영할 것과 논의의 대상이 되는 연구의 과학적 견고성 향상을 요청하였다.

이상의 논의 사항들은 한국보건 의료연구원이 상호유기적 체제를 이루어야 하는 대상과, 구축해야 할 인프라와 내재하여야 할 속성, 그리고 역점을 두어야 하는 활동 내용에 대한 것

으로 구분할 수 있다.

첫째, 한국보건의료연구원은 다양한 이해 당사자 특히 국민 또는 환자의 적극적 참여 방안을 제시하여야 한다.

둘째, 한국보건의료연구원의 의료기술평가의 성공적 수행을 위해서는 독창적인 원칙을 세우고 정책적으로 활용할 수 있는 제도적 장치를 마련하여야 한다.

셋째, 한국보건의료연구원 근거중심의학연구와 의료기술평가를 수행함에 있어서 투명성, 개방성, 지속성, 일관성, 과학적 견실성, 시의 적절성을 견지하여야 한다.

넷째, 한국보건의료연구원은 연구결과가 효율적으로 확산될 수 있도록 노력하여야 하며 국내외 유관 기관 및 연구자와 긴밀한 네트워크를 운영하여야 한다.

한국보건의료연구원은 위와 같은 노력을 통하여 한국 실정에 맞는 근거중심학연구와 의료기술평가를 안착시키고, 다양한 이해 당사자의 의견을 조율하여 의료기술평가의 수용성을 높이는 한편 보건의료의 지속성을 제고해야 한다.

VIII

참고문헌

- 김민정, 박종연, 강신희, 김세희, 김민지. 보건의료분야에서 해결되어야 할 사회적 아젠다 도출 및 연구기획. 2013.
- 박종연, 김가은, 김희선, 홍석원, 김영은. 대국민 연구주제수요조사를 통한 우선순위 선정 및 효율적 연구관리 사업방향. 한국보건의료연구원. 2012.
- 박종연, 홍석원, 김자혜, 최하영. 한국보건의료연구원 홍보·확산전략 수립. 한국보건의료연구원. 2012.
- 안정훈, 이선희, 박종연, 이선희, 김민정. 신의료기술 평가제도 발전방안 연구. 한국보건의료연구원. 2012.
- 최윤정, 조수진. 의료기술 평가 발전 방안 연구. 건강보험심사평가원. 2012.
- 최하진, 김수경, 최지은. 영국 NICE의 의료기술평가 동향. 근거와 가치 2014;4:130-143.
- James Raftery, Health Technology Assessment in the UK. Lancet 2013; 382:1278-85.
- Petticrew M, Platt S, McCollam A, Wilson S, Thomas S. "We're not short of people telling us what the problems are. We're short of people telling us what to do": an appraisal of public policy and mental health. BMC Public Health. 2008 Sep 15;8:314. doi: 10.1186/1471-2458-8-314.
- Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. BMJ. 1996;312(7023):71-72.
- 신의료기술평가사업본부 웹페이지. <http://nhta.or.kr/nHTA/committee/intro.jsp>
- CADTH. <http://www.cadth.ca/en/cadth/history>
- CADTH. <http://www.cadth.ca/en/cadth>
- NETSCC. Systematic Reviews(SR) program. <http://www.nets.nihr.ac.uk/programmes/sr>
- NICE. Topic selection process for technology appraisals a consultation document. 2009 February

NECA 한국보건의료연구원
National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency

발행일 2015. 03. 31.

발행인 임태환

발행처 한국보건의료연구원

이 책은 한국보건의료연구원에 소유권이 있습니다.
한국보건의료연구원의 승인 없이 상업적인 목적으로
사용하거나 판매할 수 없습니다.

ISBN : 978-89-6834-175-5

