

우리나라 의료기술평가연구의 우선순위 설정방안

NECA-기획 및 성과확산 연구

우리나라 의료기술평가연구의 우선순위 설정방안

2014. 12. 31.

주 의

1. 이 연구는 한국보건의료연구원 연구윤리심의위원회 승인(NECA IRB 15-007)을 받은 연구사업입니다.
2. 이 보고서는 한국보건의료연구원에서 수행한 연구사업의 결과 보고서로 한국보건의료연구원 연구기획관리위원회(또는 연구심의위원회)의 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

박종연 한국보건의료연구원 신의료기술평가사업본부 선임연구위원

참여연구원

고민정 한국보건의료연구원 보건의료근거연구본부 연구위원

김희선 한국보건의료연구원 연구기획실 부연구위원

강신희 한국보건의료연구원 보건의료근거연구본부 주임연구위원

김준호 한국보건의료연구원 보건의료근거연구본부 주임연구위원

최솔지 한국보건의료연구원 보건의료근거연구본부 연구위원

차 례

요약문	i
Executive Summary	x
I. 서론	1
1. 연구배경 및 목적	1
2. 의료기술평가와 의료기술평가연구	4
3. 연구내용 및 방법	9
II. 의료기술평가 환경 변화	11
1. 국민건강과 인구고령화	11
2. 의료기술과 보건의료산업 발전	16
3. 의료보장과 의료기술평가제도	20
4. 우리나라 의료기술평가제도 현황	23
III. 의료기술평가연구 동향	28
1. 국외	28
2. 국내	31
IV. 주요국의 의료기술평가연구 주제 선정과정	38
1. 국외 주요 HTA 기관의 연구주제 선정절차	38
2. 주요국 우선순위 설정방식의 시사점	53
V. 우리나라 의료기술평가연구 우선순위	56
1. 조사방법	56
2. 조사결과	62
VI. 종합 및 제언	71
VII. 참고문헌	80
VIII. 부록	85

표 차례

표 1.1. 국내외 주요 기관의 의료기술 및 의료기술평가 정의	5
표 2.1. 주요 보건의료지표 변화 추이	11
표 2.2. 건강행태 개선 추이	12
표 2.3. 질병소분류별 다빈도 상병 현황	13
표 2.4. 연령별 인구구성 변화	13
표 2.5. 노인의료비 증가 추이	14
표 2.6. 보건의료산업 시장규모(2011년 기준)	18
표 2.7. 보건산업 주요 정책 및 성과	19
표 2.8. 한국보건의료연구원의 의료기술평가 주요 결과 및 성과	21
표 2.9. 보건의료시스템의 규제 및 의사결정 과정	23
표 2.10. 신의료기술평가위원회 역할과 법적 근거	25
표 2.11. 신의료기술평가 신청 현황	27
표 3.1. 국제의료기술평가학회 연례회의	28
표 3.2. 의료기술평가 분류 기준	29
표 3.3. 의료기술평가연구 범주별 분류 결과	30
표 3.4. 연구보고서의 의학연구 분류 기준	31
표 3.5. 연구보고서의 정책연구 분류 기준	32
표 3.6. 우리나라 기관별 의학연구 및 정책연구 현황	33
표 3.7. 기관별 의료기술평가 연구현황	34
표 4.1. PCORI 우선순위 설정을 위한 기준검토 대상 기관	39
표 4.2. PCORI 연구 우선순위 아젠다	40
표 4.3. HiTAP 우선순위 설정 기준	43
표 4.4. 주요국 HTA 기관의 주제선정 기준	47
표 4.5. 주요국 HTA 기관들의 우선순위 설정 방법 및 내용	53
표 4.6. 건강보험 보장성 확대 우선순위	55
표 4.7. 건강보험급여 우선순위 원칙	55
표 5.1. 설문조사 개요	57
표 5.2. 의료기술평가연구 주제 도출을 위한 우선순위 기준	58
표 5.3. 우리나라 의료기술평가연구의 방향성	62
표 5.4. 우리나라 의료기술평가연구 내용별 중요성	63
표 5.5. 우리나라 의료기술의 생애주기별 HTA연구 필요성	64
표 5.6. 의료기술평가연구 주제 제안 주체	65
표 5.7. 의료기술평가연구 결과 활용 주체	66

그림 차례

그림 1.1. 의료기술평가와 의료기술평가연구	7
그림 1.2. 연구의 내용과 방법	10
그림 2.1. 주요 만성질환과 건강관련 삶의 질 변화	15
그림 2.2. 의료기술의 생애주기	16
그림 2.3. 국민의료비 규모 추이	20
그림 2.4. 신의료기술평가 및 요양급여 결정 과정	24
그림 2.5. 신의료기술평가 절차	25
그림 2.6. 연도별 신의료기술평가 신청건수	26
그림 3.1. 의료기술평가연구 결과물 기관별 수집 현황	33
그림 3.2. 기관별 의료기술평가연구 현황	35
그림 3.3. 한국보건의료연구원의 연도별 연구주제 분포	35
그림 3.4. 건강보험심사평가원의 연도별 연구주제 분포	36
그림 3.5. 국민건강보험공단의 연도별 연구주제 분포	36
그림 3.6. 의료기술평가학회의 연도별 연구주제 분포	37
그림 4.1. CADTH의 영역별 우선순위 및 가중치	41
그림 4.2. DIMDI의 HTA 과정	45
그림 4.3. SBU 보건의료서비스 우선순위 기준 및 과제화 과정	46
그림 4.4. NECA 의료기술평가연구 주제선정 절차 및 기준	54
그림 5.1. HTA연구 우선순위 기준별 가중치	68
그림 5.2. HTA연구 범주별 가중치	69
그림 5.3. HTA연구 주제 도출 기준별 가중치	70

요 약 문

□ 서 론

본 연구에서는 우리나라의 보건의료 환경을 고려하여 의료기술평가연구를 위한 우선순위 설정 전략과 방법, 방안을 검토하고자 한다. 이를 위해 우선, 의료기술평가와 관련된 우리나라의 보건의료 환경변화 추이를 인구구조, 의료산업, 의료보장제도와 국민의료비 추이, 의료기술평가제도 현황 등의 측면에서 고찰하고, 의료기술평가연구의 범주와 국내외 관련 연구 동향에 대한 분석 및 의료기술평가 유관기관들에서의 연구 우선순위 설정 전략과 방법을 검토하고자 한다. 우리나라 현실에 적절한 우선순위 설정 틀과 방법, 기준 등을 마련하고, 의료기술평가연구의 목적, 영역, 정책이슈 등에 따른 개괄적인 우선순위를 도출함으로써 의료기술평가연구 우선순위 설정을 위한 전략적 틀(strategic framework) 및 의료기술평가연구의 중장기적인 방향을 제시하고자 한다.

의료기술평가(Health Technology Assessment)는 의료기술에 포함되는 일련의 영역에 대해 다양한 방법론을 이용하여 평가하는 것으로 국가보건의료체계를 운영하는 다수의 국가에서 채택하여 시행 중에 있다. 이들 국가의 대부분은 인구구조의 변화, 의료기술의 발달 및 한정된 보건의료자원의 효율적 관리와 운영을 위해 과학적이고 객관적인 근거한 의료기술을 통해 모든 국민에게 양질의 의료서비스 제공을 목표로 하고 있다. ‘의료기술평가연구(HTA research)’는 의약품, 의료기기, 의료기기 등 개별 의료기술평가를 위한 연구뿐만 아니라 의료기술평가의 체계적 발전을 위해 관련 제도 및 정책, 방법론 및 HTA에 영향을 미치는 모든 사회문화적 요인에 대한 학술적인 연구를 포함한다. 본 연구의 내용에는 크게 의료기술평가연구의 환경 분석, 국내외의 의료기술평가연구의 동향과 우선순위 설정방법 고찰, 그리고 우리나라 보건의료 환경을 고려한 전문가들의 연구 우선순위 설정 방향 조사를 포함하였다.

□ 의료기술평가의 환경 변화

우리나라의 인구구조 추이를 보면 노인인구 비율이 2008년 이미 10.3%로 전체 인구에서 차지하는 비율이 두 자리 숫자에 진입하여 2013년 현재 12.2%로 고령화사회를 지나 고령사회로 향하고 있다. 고령화에 따라 우리나라의 기대여명이 크게 늘어나고 있지만 투병기간이 길고 완치가 쉽지 않은 고혈압, 당뇨 등의 만성질환에 이환되는 경우가 많아서 건강수명은 그만큼 연장되지 않고 있다. 만성질환을 보유한 노인인구의 의료이용이 다른 연령의 인구집단보다 상대적으로 높으며, 동반상병을 많을수록 의료이용 지속성은 더 높아지는 경향으로 인해 의료수요가 급증하고, 그에 따른 의료비 부담도 커지고 있다.

의료기술평가는 제한된 의료자원, 특히 의료비의 효율적 이용을 위한 필수적인 요소이다. 우리나라의 건강보험은 국민건강 보호를 위한 매우 중요한 보건의료제도의 한 축으로 확립되었는데, 다른 한 편으로는 비용-효과적인 의료서비스의 제공에 대한 요구, 즉 효율적인 의료비 지출에 대한 국가적 요구도 증대시켜 왔다. 전국민을 포괄하는 단일보험자로 운영되는 우리나라의 의료보장체계 내에서 새로운 의료행위, 의약품 및 치료재료와 같은 신의료기술의 요양급여 대상여부를 결정할 때는, 비용-효과성이 주요한 기준 중 하나로 제시되고 있다.

의료기술은 건강의 상태를 유지, 개선하고 질병을 치료하고 예방하며 재활을 돕는 모든 방법을 말하며, 약제, 도구, 진단 및 치료장비, 내과적 및 외과적 시술, 진단법 등을 포함할 뿐만 아니라 가정간호와 같은 시스템까지도 포함할 수 있고, 개별 기술별 생애주기에 따라 도입, 사용, 사후평가 등으로 구분할 수도 있다. 과학기술의 메가트렌드에 따라 의료기술의 사회적 파급효과는 질병의 예방, 진단, 치료 및 건강증진 뿐만 아니라 다양한 사회적 문제 해결과 국가경제발전 등으로 점차 광범위해져 이를 위한 국가적 대응전략 마련 필요성이 증대하고 있다. 이러한 추세에 따라 보건의료기술은 하나의 산업으로 자리매김하여 21세기 국가산업 및 경제성상의 주도적인 부분으로 전체 산업에서 차지하는 비중이 점차 커지고 있다. 급속한 의료기술의 발전 추세와 의료기술을 매개로 한 보건의료와 산업 간의 관계가 더욱 밀접해짐에 따라 보건의료의 역할이 국민건강 보호뿐만 아니라 국가산업발전 영역에까지 이르게 되었다고 할 수 있다. 이 점은 국민건강 보호와 산업발전 두 가지 목표를 지향하는 중요한 보건의료체계 구성요소로서 의료기술평가 영역을 더욱 부각시키는 요인이 되고 있다.

한편 의료기술 발전은 보건의료제도 운영에 있어 국민건강 보장과 의료재정 안정화를 위해 중요한 요소라고 할 수 있다. 국가보건의료체계 내에 새로운 의료기술 수용을 위한 정책결정에 필요한 정보제공을 위해 1970년대부터 보건의료기술평가(Health Technology Assessment)가 논의되기 시작하였으며, 2000년을 전후하여 대부분의 선진국으로 HTA가 확산되게 되었다. 우리나라의 경우 2003년 건강보험심사평가원 내에 신의료기술평가사업단 TF 구성, 의료법개정(2006), 신의료기술평가에 관한 규칙 제정(2007) 등이 이루어졌고, 지난 2010년에는 보건의료 근거기반 연구기관으로서 설립된 한국보건의료연구원으로 신의료기술평가 업무가 이관되어 본격적인 의료기술평가제도가 정착되기에 이르렀다.

우리나라에서 신의료기술로 인증받기 위해 신청된 HTA 건수는 2007년 55건에서 2013년 286건으로 크게 증가하였으며, 2013년 말 현재 신청건수는 총 1,409건이고 그 중 653건의 평가가 완료되었다. 분야별로 살펴보면 2013년 말 현재까지 의과는 1,354건, 치과 21건, 한방 28건 그리고 기타 6건이 신청되었으며, 기술별로는 진단검사 593건, 처치 및 시술 502건, 유전자 검사 307건, 기타 7건이 신청되었다. 그리고 기관별로는 종합전문병원이 571건, 종합병원 130건, 병의원 116건, 치과병의원 4건 한방병의원

13건 그리고 비의료기관에서 575건을 신청하였다.

그런데 지금까지 우리나라에서는 주로 새로 개발되어 임상현장에 도입되는 신의료기술에 초점을 맞추어 의료기술평가가 논의되어 왔으나, 최근 들어서는 이미 사용되고 있는 의료기술을 더욱 적절하게 사용하기 위한 의료기술 재평가에 대한 관심이 높아지고 있다. 의료기술평가 개념이 한정된 자원으로 인해 효율적인 보건의료체계 유지를 위해서 향후 의료기술 재평가 영역으로 확대될 필요성이 제기되기 시작한 것이다.

□ 의료기술평가연구 동향

의료기술평가 연구의 국제적 동향 파악을 위해 국제의료기술평가학술대회 연례회의 발표 내용을 분석하였다. 분석자료는 HTAi 웹사이트(www.htai.org)를 통해 이 학회에서 다루어진 주제들을 수집하여 분석하였다. HTAi 홈페이지와 연례회의 연례집을 통해 07~14년까지 발표주제의 제목목록을 만들었고, 7년간 연례회의의 워크숍(workshop), 총회(plenary session), 패널(panel session), 구연발표(oral session)에서 발표된 1,527개의 자료를 HTA 시스템, HTA 기반구축연구, 개별의료기술평가, 신개발유망의료기술탐색, 분류 외로 구분하여 동향을 살펴보았다. 첫번째 항목인 'HTA 시스템'은 의료기술평가의 제도, 조직, 법, 관리체계 등을 포함하는 항목으로 사회적, 경제적, 윤리적 측면에서 의료기술평가의 역할, 개발도상국의 HTA 구축 및 능력배양 전략, 환자참여를 고려한 평가방안 등을 다룬다. 'HTA 기반구축연구'는 의료기술평가를 위한 자료연계, 데이터베이스 구축 등 의료기술평가와 관련된 기술적인 연구방법을 주로 다룬다. 각국에서 시행한 의료기술평가 사례에 대한 발표는 개별의료기술평가로, 신개발의료기술의 수평적 탐색활동(horizon scanning) 및 유망의료기술 탐색을 위한 활동사례 등은 신개발유망의료기술탐색으로 분류하였다. 분류의 정확성을 높이기 위해 발표 슬라이드 및 초록집(abstract book)을 검토하였고, '분류 외'는 동일 건에 대하여 나머지 항목에 포함될 수 없는 경우였다.

분류 결과, 2007년에는 HTA 기반구축 연구 및 개별의료기술평가와 관련된 주제에 대한 발표가 많았는데, 이는 의료기술평가와 관련된 연구방법론, 자료의 연계 등에 대해 논의 발표하고 실제 평가를 실시한 경우를 공유하고자 하는 측면에 집중되었기 때문이다. 2008년은 의료기술평가 제도의 전반적인 내용을 다루는 연구가 34.6%로 가장 많았고, 신개발유망의료기술탐색이 6.6%, 개별의료기술평가가 27.2%로 이전 연도에 비해 증가하였다. 2009년은 HTA 시스템과 신개발유망의료기술탐색이 가장 많은 비중을 차지하였는데, 각국에서 실시되고 있는 HTA 시스템을 소개하고 신개발유망의료기술탐색을 통해 국내 실정에 맞는 신기술을 적시에 도입하고 발전시키기 위한 활동에 관심이 높았음을 알 수 있다. 의료기술평가 가치의 극대화화 환자중심시스템을 주제로 한 2010년과 2012년은 HTA 시스템과 HTA 기반구축 연구가 다수였고, 의료기술평가의 지속성을 다룬 2011

년은 개별의료기술의 평가가 31.9%로 가장 높았으나 신개발유망의료기술 탐색활동은 1.4%로 분석연도 중 가장 낮은 비중을 차지했다. 서울에서 개최된 2013년 학술대회에서는 HTA 시스템, 개별의료기술평가, HTA 기반구축연구의 비중이 유사했다.

한편 국내에서의 의료기술평가 연구 동향을 살펴보기 위하여, 한국보건의료연구원(2009년-2013년)과 건강보험심사평가원(2008년-2014년), 국민건강보험공단(2008년-2014년)에서 수행된 연구와 의료기술평가학회에서 2008년에서 2014년까지 학술대회에서 발표되거나 학회지에 게재된 연구논문 총 358건을 조사하였다. 이때, 한국보건의료연구원을 제외한 3개 기관의 연구주제들은 기관의 홈페이지를 활용하여 수집하였으며, 공개된 연구만을 조사하였다. 연구주제의 분류는 HTA 시스템(제도, 조직, 법, 관리체계), 신개발유망의료기술탐색, 개별의료기술평가, HTA 기반구축연구(방법론, 근거DB, 자료연계), 분류 외로 나누어 살펴보았다.

기관별 의료기술평가 연구주제 분포 현황을 살펴보면, 개별의료기술에 대한 평가를 많이 수행하는 기관은 한국보건의료연구원이었으며, 전체 연구의 43%가 해당되었다. 반면, 국민건강보험공단과 건강보험심사평가원은 HTA 시스템과 관련된 연구를 가장 많이 수행하고 있었는데, 각각 75%, 73%가 이에 해당되었다. 또한, 두 기관에서는 HTA 기반구축 연구를 8% 정도 수행하고 있었고 개발의료기술에 대한 평가연구는 건강보험심사평가원에서만 5% 정도 수행하고 있었다. 의료기술평가학회는 69%가 HTA 시스템과 관련된 연구들이었고 20%가 HTA 기반구축연구, 개별의료기술평가가 2% 수준을 점하였다. 신개발유망의료기술에 관한 연구는 한국보건의료연구원에서만 수행하는 것으로 조사되었다. HTA 시스템, 신개발유망의료기술탐색, 개별의료기술평가, HTA 기반구축 연구로 구분이 되지 않는 분류 외 연구들을 제외하고 살펴보면, HTA 시스템 연구를 많이 수행하는 기관은 국민건강보험공단(82건, 90.11%), 건강보험심사평가원(53건, 84.13%), 의료기술평가학회(32건, 76.19%), 한국보건의료연구원(25건, 21.74%) 순이었다. 한국보건의료연구원은 HTA 기반구축연구와 개별의료기술에 대한 평가연구를 가장 많이 수행하고 있었는데, 각각 32건(27.83%), 56건(48.59%)이었다.

한국보건의료연구원의 연도별 의료기술평가연구 주제 분포를 살펴보면, 점차적으로 전체 연구건수가 증가되고 있는 경향을 보이며 2012년을 제외하고 개별의료기술평가 연구건수가 다른 분야의 연구건수보다 많은 분포를 보였다. HTA 기반구축 연구는 2012년에 HTA 시스템 연구는 2013년에 가장 많이 수행되었으며, 신개발유망의료기술탐색 연구는 설립초기 2009년과 최근 2013년에 각각 1건이 수행되었다. 건강보험심사평가원의 연도별 연구주제 분포를 살펴보면, 2014년에 16건으로 가장 많은 연구가 수행되고 있었고 연구 주제는 대부분이 HTA 시스템 연구였으며 1건만이 HTA 기반구축 연구에 해당하였다. 2010년 연구주제의 분포는 2014년과 유사한 형태로 HTA 시스템연구와 HTA 기반구축 연구가 주로 수행되었다. 국민건강보험공단에서는 주로 HTA 시스템연구를 수행하고 있었으며 2009년에 34건으로 가장 많은 연구를 수행한 것으로 조사되었다. 연도별 HTA 기

반구축 연구를 1건에서 4건 정도 수행하고 있었으나, 개별의료기술에 대한 평가연구는 수행하지 않고 있었다. 의료기술평가학회에서는 HTA 시스템연구가 많이 게재되고 있었다.

□ 주요국의 의료기술평가연구 주제 선정 과정

미국 PCORI는 비교효과연구 우선순위를 평가하기 위하여 이해관계자의 참여 및 공적 의견수렴(public input)이 우선순위 선정 과정에 포함되어 있는가를 검토하여 이를 포함하고 있는 기관들을 선별하였다. 선정된 기관들이 보건의료 연구를 대상으로 적용하는 우선순위 기준을 범주화하고 공통 기준을 선별하여 핵심 기준을 도출하고, 우선순위 기준을 선정하였다. 이는 환자와 의료제공자의 의사결정에 도움을 줄 수 있는 최종 항목들로 구성되었다.

캐나다의 의료기술평가 기관인 CADTH는 우선순위 설정을 위하여 Analytic Hierarchy Process(AHP)를 활용한다. 체계적 문헌고찰을 통하여 다른 기관들의 우선순위 기준을 검토하여 11개 그룹으로 나누고, CADTH Advisory Committees에서 AHP 기법을 통하여 우선순위 설정 기준을 정하였다. 그 결과는 질병부담, 임상적 효과, 대체기술 가능성, 잠재적 임상효과, 경제효과, 재정영향, 최신 기술평가정보의 접근성 등 6개의 기준이 도출되었다.

태국의 HiTAP은 적절한 건강중재(health intervention)와 기술을 책정하기 위한 반독립적인 비영리기구로, 주로 제약기술, 의학 장비·절차, 건강증진, 질병예방과 같은 기술을 평가한다. HiTAP는 우선순위 기준을 합리적이고 투명하게 하기 위해 다수의 기준으로 상대적 중요성을 매기는 다기준의사결정(Multi-Criteria Decision Analysis, MCDA)를 방법론과 4단계에 걸쳐 진행하여 공정한 의사결정을 할 수 있도록 했다.

독일의 DIMDI(의료기록정보연구소)는 연구주제 우선순위 설정을 위해 일반대중 및 의료 분야 관계자 등 공적체계(public system)로부터 수요조사를 실시한다. 연구주제 후보들은 치료/재활, 진단, 검사/예방, 방법론으로 구분되어, 위원에게 웹 또는 자료로 제시된다. 연구실행 가능성 분석은 첫번째는 순위로 매겨지고, 위원이 주제에 대해서 의견을 제시한다. 위원회 내에서 후보 연구주제 리스트를 준비하고, 델파이기법을 통해 연구주제 선정 합의를 도출한다. 최종 연구주제는 위원회 회의에서 결정하고, 공식적인 연구주제 승인은 DAHTA와 연방보건부 승인을 받는다.

스웨덴의 대표적인 HTA기관인 SBU는 체계적 문헌고찰을 기본방법론으로 연구를 수행한다. 연구주제는 SBU 위원회에서 선정하며, 주제선정 기준은 건강과 삶의 영향, 보편적인 건강문제, 질병부담, 윤리적·사회적 중요성, 건강관리의 중요성, 논란 또는 이슈, 임상적 다양성의 측면 등이다. 채택된 연구주제는 연구주제의 시급성, 존재하는 근거의 양에 따라 연구의 결과의 형태가 달라진다. SBU는 다양한 의료기술평가 연구결과를 산출하기

위하여 연구주제 우선순위 설정은 물론 연구 아젠다를 도출하는 역할도 수행한다.

외국의 주요 의료기술평가기관의 연구 우선순위 설정기준을 정리하여 종합하면, 의료기술평가 연구의 우선순위 설정은 한정된 재원으로 효율적인 연구결과를 도출하기 위한 노력으로서 국가별 의료제도와 기관의 목적과 상황에 따라 우선순위의 범위 및 설정 방법이 달랐다. 미국의 PCORI는 환자중심의 의료기술평가 연구에 중점을 두고 있는 기관으로 우선순위 설정에 있어도 이해관계자와 대중의 참여를 중요하게 다루고 있었다. 문헌검토에서 대중이 참여하여 우선순위를 설정한 기관만을 선별하고, 그 기관의 우선순위 기준을 검토하였다. 이후 각 기관의 우선순위에서 공통기준을 선별하였고, PCORI의 연구목적에 맞는 우선순위를 설정하였다. 최종 선정된 PCORI의 연구 아젠다 우선순위는 보건의료분야에서 중요한 의제를 광범위하게 포괄하면서, 장기적으로 연구할 주요 의제를 다루고 있다. 또한 우선순위 설정 결과도 대중의 승인을 받아 확정하였다. 캐나다의 CADTH와 태국의 HiTAP은 정량적인 데이터 확보 뿐만 아니라 전문가의 의사결정을 정량화한 과학적인 의사결정 기법을 활용하여 연구주제 선정의 평가 우선순위 기준을 만들었다. CADTH는 계층분석적 의사결정법을 활용하였고, HiTAP은 다기준의사결정을 활용하였다. 또한 독일의 DIMI는 일반대중을 대상으로 한 수요조사에서 제시된 연구주제들은 델파이기법을 활용하여 연구주제 선정에 합의를 도출하였다. 스웨덴의 SBU는 연구주제를 도출함에 있어 우선순위 설정 기준도 있었으나, 정부의 보건의료분야의 중요 아젠다에 우선순위를 두고 연속적인 연구과제를 도출하고 있었다. 이처럼 국외 의료기술평가기관은 연구주제 선정 이전에 우선순위를 위한 중요 아젠다를 결정하거나 과학적 기법으로 우선순위 지표를 선정하고 활용하고자 노력하고 있었다.

우리나라의 경우에도 한국보건 의료연구원(NECA) 홈페이지 및 이메일을 통해 전국민을 대상으로 하는 공모 형식으로 연구주제 제안을 받아 접수된 주제에 대해 중복성과 연구주제로서의 타당성 등의 검토 과정을 거치는 과정에서 각 검토 단계별 검증기준 및 주제 선정을 위한 우선순위에 근거하여 최종 연구주제를 결정하고 있다.

□ 의료기술평가연구 우선순위에 대한 전문가 의견

우리나라 의료기술평가연구 우선순위를 설정하기 위해 의료기술평가 및 보건정책 전문가, 임상, NECA연구진 등을 대상으로 의견조사를 실시하였다. 수집된 자료는 AHP 분석을 통해 우선순위를 선정하였다. 조사내용은 국내 의료기술평가의 연구 방향과 내용, 의료기술 전주기별 HTA 연구의 중요성 그리고 의료기술평가연구 주제 제안 및 활용 주제에 대해 그 중요도를 5점 척도를 활용하여 조사하였다. 또한 의료기술평가연구의 글로벌 트렌드 분석과 주요 HTA 제도 운영국가의 사례분석을 토대로 의료기술평가연구 주제 선정을 위한 우선순위 기준을 선정하기 위해 쌍대비교 형식으로 전문가 의견을 조사하였다.

우리나라 의료기술평가연구의 목적별 중요성을 조사한 결과 보건의료정책을 위한 과학적 근거생성이 평균 4.42점으로 가장 높았다. 다음으로는 의료자원 활용의 효율성 제고, 정책 또는 제도 개선 등의 순으로 향후 HTA 연구의 방향성이 제시되었다. 전문분야별로는 HTA전문가, 임상외, NECA연구진은 근거생성이 가장 중요하다고 하였으며, 보건정책전문가는 의료자원 활용의 효율성 제고, 국민의료비 안정화 또는 절감 등을 가장 중요한 HTA 연구 방향으로 생각하는 것으로 나타났다.

의료기술평가의 내용에 관해서는 안전성 평가, 효과성 평가, 경제성 평가의 순으로 연구의 중요성이 제시되었다. HTA전문가와 임상외는 전체 의견과 동일한 결과를 보였지만 보건정책전문가는 의료기술의 경제성 평가를 가장 중요한 연구내용으로 제시하였다. 의료기술 전주기별 평가의 중요성을 묻는 조사결과 HTA전문가와 임상외는 신의료기술에 대한 평가 연구를 가장 중요하게 생각하는 반면, 보건정책전문가는 현재 사용되고 있는 의료기술이나 퇴출 대상 의료기술이라고 할 수 있는 재평가대상 의료기술에 대한 평가 연구를 가장 중요한 것으로 여기고 있었다. 의료기술평가와 관련하여 이해관계가 있는 주체들의 HTA 연구주제 제안 및 결과 활용에 있어서의 관련성을 조사한 결과 연구주제 제안 주체로서 가장 우선시되어야 할 대상은 보건의료전문가와 의료제공자, 결과 활용의 가장 우선적인 주체는 보건의료정책결정자와 의료제공자라는 의견이 지배적이었다. 응답자의 전문분야별로 HTA전문가의 경우 연구주제 제안은 보건의료전문가, 결과 활용은 보건의료정책 결정자가 가장 관련성이 높다고 응답하였고, 보건정책 전문가는 보건의료전문가가 HTA 연구주제 제안과 관련성이 가장 높으며, 결과 활용에 있어서는 보건의료정책결정자, 의료제공자, 보건의료전문가의 순으로 관련성이 높다고 하였다. 임상외의 경우에는 의료제공자와 보건의료산업 종사자가 연구주제 제안과 관련성이 높으며, 결과 활용에 있어서는 의료제공자, 보건의료정책결정자, 보건산업종사자 등의 관련성이 높다고 응답하였다.

의료기술 유형별로는 의료행위 연구가 다른 유형의 의료기술보다 중요한 것으로 조사되었다. 하지만 보건정책전문가의 경우에는 의료행위의 가중치가 0.297로 가장 높았으며 다음으로 정책 및 제도 연구가 0.271이었다. 의료기술 적용 영역별로는 HTA전문가, 임상외, NECA연구진이 모두 치료영역의 의료기술을 가장 우선순위가 높은 연구주체로 보고 있었는데, 보건정책 전문가는 예방, 진단, 치료, 재활 영역의 순으로 HTA 연구를 중요시하였다. 마지막으로 사회 및 정책적 주요 이슈별로는 만성질환, 건강형평성, 의료비, 의료체계 개선, 감염성 질환, 고령화, 보건산업의 순이었다. 이를 다시 응답자의 전문분야별로는 나누어 보면, HTA전문가들은 건강형평성에 가장 높은 우선순위가 부여하였으며, 보건정책전문가들은 의료비, 임상외, NECA연구진은 만성질환을 가장 중요한 이슈로 고려하였다.

의료기술평가연구 범주에 따른 상대적 중요성에 대해서는 HTA 확산연구가 가장 중요한 것으로 조사되었으며, 다음으로 HTA 기반연구, HTA 시스템연구, 그리고 HTA 환경

연구의 순이었다. 응답자의 전문분야별로 보면, HTA전문가와 NECA연구진은 HTA 확산 연구에 대해 다른 분야의 전문가들보다 상대적으로 높은 우선순위 부여를 통해 중요성을 제시하고 있으며, 다음으로 HTA 기반연구, HTA 시스템연구, HTA 환경연구의 순으로 동일하게 중요성을 강조하고 있다. 보건정책전문가의 경우에는 HTA 시스템연구가 가장 중요한 의료기술평가 연구 범주라고 응답하였으며, 확산연구, 기반연구, 환경연구가 그 다음이었다. 임상의는 HTA연구 범주 중에서 HTA 기반연구를 가장 중요한 연구라고 하였으며, 다음으로 확산연구, 시스템 연구, 환경연구의 순으로 중요성을 제시하였다.

HTA연구 주제 도출 기준으로는 그 연구로 인한 사회적 영향이 가장 중요한 것으로 나타났다. 그 다음으로 실행가능성, 적절성, 연관성의 순이었다. 전문분야별로 HTA전문가는 영향, 실행가능성, 연관성, 적절성, 보건정책전문가는 실행가능성, 영향, 적절성, 연관성의 순으로 우선순위를 부여하고 있었다. 임상의의 경우에는 영향이 가장 중요한 주제 도출 기준이라고 응답하였으며, 적절성, 실행가능성, 연관성의 순이었다. NECA연구진들에게서는 영향, 실행가능성, 연관성, 적절성의 순으로 우선순위가 도출되었다.

□ 종합 및 제언

급격하게 발전하는 의료기술의 상용화는 국민의 건강보호 및 제한된 의료자원의 효율적 활용에 큰 영향을 미친다. 대부분의 선진산업국가들에서는 보건의료자원의 효율적 관리운영과 국민건강 향상을 위해 과학적 근거를 바탕으로 한 체계적인 의료기술평가제도를 도입하여 운영하고 있다. 최근에는 의료기술의 안전성과 유효성, 경제성을 중심으로 개별 의료기술에 대한 평가를 제도화하는 추세일 뿐만 아니라, 의료기술의 개발 단계에서부터 새로운 의료기술로 임상에 적용되고, 더 우월한 기술에 의해 대체되거나 안전성, 효과성, 경제성 등에서 문제가 발생하여 퇴출되는 등의 전주기에 걸친 관리체계를 필요로 하고 있다. 이에 따라 보건의료체계의 효율성을 높이고 성과를 극대화시키기 위해 의료기술평가 연구에 대한 관심이 높아지고 있다.

본 연구에서 의료기술평가와 관련된 환경 변화 추이와 연구의 국제적 동향을 검토한 다음, 의료기술평가연구 우선순위와 관련된 전문가 의견을 알아 본 결과 우리나라 의료기술평가연구는 보건의료정책을 위한 과학적 근거생성, 의료자원 활용의 효율성 제고, 정책 또는 제도 개선 등의 순으로 향후 HTA연구의 방향성이 제시되었다. 의료기술평가의 내용의 우선순위에 관해서는 안전성 평가, 효과성 평가, 경제성 평가의 순으로 연구의 중요성이 제시되었다. 의료기술 전주기별 평가의 우선순위에 대해서는 신의료기술에 대한 평가 연구를 가장 중요하게 생각하고 있음을 알 수 있었다. 의료기술평가와 관련하여 연구 주제 제안 주체로서 가장 우선시되어야 할 대상은 보건의료전문가와 의료제공자, 결과 활용의 가장 우선적인 주체는 보건의료정책결정자와 의료제공자라는 의견이 지배적이었다. 의료기술 유형별로는 의약품 연구가 다른 유형의 의료기술보다 중요한 것으로 인식하고

있었고, 의료기술평가연구 범주에 따른 상대적 우선순위에 대해서는 HTA 확산연구, HTA 기반연구, HTA 시스템연구, HTA 환경연구의 순으로 보고 있었다. HTA 연구주제를 도출하는 기준으로는 그 연구로 인한 사회적 영향이 가장 중요하고, 실행가능성, 적절성, 연관성의 순이었다.

의료기술평가연구의 우선순위를 설정하기 위해서는 인구구조의 변화, 질병구조의 변화, 의료보장제도 및 의료기술평가 관련 제도 및 정책 환경 등에 대한 고려를 비롯하여 이 분야의 국내외적인 연구 동향, 그리고 관련 분야의 사회적 이해관계자 집단의 의견 등이 종합적으로 검토되어야 할 것이다. 노령화와 만성질환의 급증은 치료 뿐만 아니라 건강증진 및 재활 영역의 기술평가 중요성을 증대시키고 있고, 의료보장제도 측면에서는 국민의료비 관리를 위한 효율적인 보건의료 제공체계의 확립을 위한 의료기술평가연구의 중요성이 더욱 커진다. 또한 의료기술평가와 관련된 다양한 사회적 이해관계자들이 있다는 점을 고려하여, 의료서비스 제공자, 이용자, 제약 및 의료기기산업, 정책수립 및 집행 전문가 등의 의견들이 충분히 수렴될 필요가 있다. 본 연구에서 시범적으로 의료기술평가연구의 중장기적 방향성에 대한 개략적인 우선순위의 윤곽을 파악하고자 조사한 결과를 보면, 대부분 의견이 유사함에도 불구하고, 세부적으로는 HTA전문가, 보건정책전문가, 임상 의 등 전문분야별로 약간의 이견을 보이는 결과도 적지 않았다. 이는 아직까지 의료기술과 관련된 다양한 이해관계자들 간의 의료기술평가 제도의 운영 및 결과 활용에 대한 사회적 합의가 미흡하다는 것을 보여주고 있다. 이는 의료기술평가연구 범주 중 확산연구의 우선순위가 가장 높았던 것으로도 짐작할 수 있다. 광범위한 의료기술의 유형 및 적용 영역, 주요 정책이슈를 고려함과 동시에 다양한 의료기술평가 범주의 균형 있는 연구를 수행하기 위해서는 의료기술평가와 관련된 보다 많은 이해관계자들의 의견수렴에 근거할 필요가 있다. 본 연구 결과를 바탕으로 의료기술평가연구와 관련된 대표성 있는 이해관계자 또는 이해관계 집단의 의견수렴을 통한 사회적 수용이 가능한 의료기술평가연구의 우선순위 기준을 마련하고 이를 바탕으로 중장기적 의료기술평가제도의 발전계획을 수립할 수 있을 것이다.

주요어

의료기술평가 연구, 우선순위, 보건의료 환경변화, 연구동향, 전문가 의견

Priority setting for health technology assessment (HTA) research in Korea

Chong Yon Park¹, Min Jung Ko¹, Hee Sun Kim, Shin-hee Kang¹, Junho Kim¹, Sol Ji Choi¹

1. National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency

Introduction

The purpose of this study is to review the strategy and the method to set the priorities for Health Technology Assessment (HTA) research in consideration of the Korean healthcare environments. As such, this study carried out researches on the trend in line with the changes in Korean healthcare environments related with HTA (such as population structure, health industry, medical insurance system, trend of people's medical utilization, the current status of HTA, etc.), the analysis of the scope of HTA research as well as the domestic and foreign research trends, and the strategies and methods of research to set the priorities of relevant institutions. This study also carried out an opinion survey using the AHP (Analytic Hierarchy Process) method, targeting HTA experts who can represent various positions regarding HTA, healthcare policy experts, clinical practitioners, and the researchers at NECA (National Evidence-based Healthcare Collaboration Agency). Through such research process, this study tried to suggest the strategic framework to set the research priorities of HTA and the mid-to-long-term direction of the HTA research by arranging the framework, method, and criteria of setting the priorities suitable for Korea and by deriving the priority based on the purpose, scope, and policy issue of HTA research.

Environmental changes and research trends in HTA

HTA is an essential element to use limited medical resources, particularly for medical expenses. The Korean medical security system (National Health Insurance) has always put the first priority on the protection of people's

health, attempting to fulfill the national requirement, which is “the efficient payment of medical expense considering the cost-effectiveness of the provided medical service,” at the same time. When deciding the eligibility of the medical care benefit of the new health technologies, such as new medical practices, medicine and other medical supplies, as well as materials for medical treatment, the cost-effectiveness is suggested as one of the important criteria.

Health technology means the overall method to maintain and improve health condition, to prevent or cure the diseases, and to help the rehabilitation. However, as the definition of “technology” is more and more expanded, the health technology seems to influence various areas, such as the settlement of various social problems and the development of national economy, among others, and not just its traditional influence to protect people’s health. Consequently, there is a growing necessity for the preparation of national response strategy for health technology. As a major element of the healthcare system to achieve the two goals, such as the protection of people’s health and industrial development, the wide eternal effect of health technology has become factor that highlights the area of health technology assessment more.

To understand the international trend of HTA researches, this study analyzed the contents presented at the annual international HTA symposium. For this, the subjects covered by this symposium were collected from HTAi Web site (www.htai.org) for analysis. From HTAi home page and the annual symposium subject collections, the title list of the 1,523 subjects presented at the workshops, plenary sessions, panel sessions, and oral sessions was created in this study. The result of the classification of those subjects generally showed, although with some annual difference, that 28.0% of the subjects were about the HTA system, 26.2% about the HTA infra research, 24.2% about individual HTA, 3.6% about HTA scanning of promising health technologies, and 17.9% of them were not classified. To understand the trend of domestic HTA researches, a total of 358 research contents presented at the Korea Association of Health Technology Assessment (KAHTA) symposium or published in the academic journal as well as the researches conducted by NECA, HIRA (Health Insurance Review & Assessment Service), and NHIS (National Health Insurance Service) were collected and classified. The result

of the classification of the collected research subjects showed that 53.6% of the subjects were about HTA system (system, organization, law, and management system), 0.6% about HTA scanning of promising health technology, 17% about individual HTA, 15.6% about HTA infra research (methodology, basic DB, and data connection), and 13.1% of them were not classified.

Setting the priority among the selected countries

Setting the priority of HTA research is an effort to derive efficient research results out of the limited financial resources. However, the range of setting the priority and the method of selecting the research subject were different depending on the purpose of the establishment of national medical systems and research institutions in each country.

The PCORI of the United States put the first priority on the patient-focused HTA research and considered the participation of the stakeholders and the people significant. It selected only the institutions that set their priority with the participation of people in the literature review and reviewed the priority criteria of those institutions. It then selected the common criteria of the priorities of each institution, selected the priority suitable for the research purpose of PCORI, and fixed the result after getting the approval of the people. The priority of PCORI's research agenda, which has been finally selected, extensively covers the important agendas in healthcare area and deals with important agendas that should be studied on a long-term basis. CADTH of Canada and HiTAP of Thailand created the assessment standard of research subject selection using scientific decision-making skills (AHP and MCDA) as well as the quantitative securing of data and the experts' opinion. In addition, DIMDI of Germany succeeded in deriving the agreement on research subject selection using the Delphi method for the research subjects suggested in the demand survey that targets the general public. The SBU of Sweden had independent selection criteria to derive the research subjects and was deriving the research tasks by putting the first priority on the important agendas of the government in the healthcare area.

As mentioned above, the HTA institutions of the major countries were

trying to decide the important agenda for research subject selection or to make the best use of the priority indexes selected through the reflection of various opinions of the stakeholders using scientific methods. As a representative HTA research institution in Korea, NECA is annually inviting the proposals of research subjects through its web site and e-mail from all Koreans. The submitted subjects go through the process of reviews, such those related to their redundancy and validity, and the final research subjects are decided based on the verification standard in each review process and the priorities for subject selection.

□ AHP results on the priority in HTA research

To set the priority in Korean HTA research, an opinion survey was conducted, targeting HTA and healthcare policy experts, clinical doctors, and NECA researchers. The collected data were suggested as the priority for HTA research through AHP analysis. The survey contents were domestic HTA research direction and contents, the importance of HTA research based on the health technology life cycle, and the importance of HTA research subject proposal and utilization entity. These contents were surveyed using the five-point scale. In addition, the analysis of the global trend of HTA research was conducted and the experts' opinions were surveyed on paired comparison basis to decide the criteria to set the priority for HTA research subject selection based on the case analysis of the major HTA system operating countries.

As the result of surveying the importance of the purpose of Korean HTA research, 'scientific evidence generation for healthcare policy' showed the highest importance, and the direction of the future HTA research was suggested in the following order: 'enhancement of the efficiency in medical resource application' and 'improvement of the policy or system', As for the contents of HTA, the importance was suggested in the following order: 'safety assessment', 'effectiveness assessment' and 'economy assessment'. In health technology life cycle, 'the new health technology assessment' was generally considered as the most important. However, healthcare policy experts considered the assessment research on 'health technology for reassessment', such as the existing health technology or the health technology to be kicked out, as the most important. There were prevailing opinions that the groups

of people who should be given the first priority as HTA research subject proposal entity are 'healthcare experts' as well as 'medical service providers', and the most preferential entity of the result application should be 'healthcare policy makers' and 'medical service providers'.

As for the types of health technology, the 'medical practice' turned out to be more important assessment targets than other types of health technologies, such as 'medical supplies' and 'medical equipment'. In health technology application areas, the assessment priority for 'medical treatment' area was higher than other areas, such as 'prevention' and 'rehabilitation'. Lastly, the importance of the social and political major issues was in the following order: 'chronic disease', 'health fairness', 'medical expenses', 'improvement of medical system', 'infectious disease', 'aging phenomenon', and 'health industry'. In line with the comparative importance based on the HTA research category, 'HTA expansion research' turned out to be the most important, followed by 'HTA infra research', 'HTA system research' and 'HTA environment research'. For the criteria to derive the HTA research subject, the 'social influence' of the relevant research turned out to be the most important, followed by 'practicability', 'appropriateness', and 'relevance' of the research subject.

□ Summary and implications

As the result of surveying expert opinions on HTA research priorities after reviewing the changes in the trend of HTA environments and the international research trend, this study found that the direction of future Korean HTA research is suggested in the following order: 'scientific evidence generation for healthcare policy', 'enhancement of efficiency in medical resource application', and 'improvement of the healthcare policy or system'. For HTA research contents, the importance was suggested in the order of 'safety assessment', 'effectiveness assessment', and 'economy assessment'. For the priority of HTA research based on the health technology life cycle, this study finds out that the assessment research on new health technology was considered as the most important. There were prevailing opinions that the groups of people who should be given the first priority as HTA research subject proposal entity are 'healthcare experts' and 'medical service providers', and the most preferential entity of the result application should

be 'healthcare policy makers' and 'medical service providers'. For the types of health technology, the research on the medical supplies was recognized as more important than other types of health technology, and as for the comparative importance based on HTA research category, 'HTA expansion research' turned out to be the most important, followed by 'HTA infra research', 'HTA system research', and 'HTA environment research'. For the criteria to derive the HTA research subject, the 'social influence' of the relevant research turned out to be the most important, followed by 'practicability', 'appropriateness' and 'relevance' of the research subject.

To set the priority of HTA research, the environmental factors in overall healthcare areas, such as the change in population structure, change in disease structure, health insurance system, and HTA-related systems, and policy environments, should be considered, and the trend of domestic and foreign researches as well as the opinions of social stakeholders in relevant areas shall be reviewed comprehensively. In particular, the aging phenomenon and the rapid increase of chronic disease are important factors of social change that we should examine consistently in HTA research area because various health technologies are used for them as they are also closely related with the health promotion and rehabilitation.

Also, in the perspective of healthcare system, the importance of HTA research is expected to increase all the more in order to establish efficient healthcare service system for the management of medical expenses of people. Considering that there are various social stakeholders in health technology and health technology assessment, the opinions of medical service providers, users, pharmaceutical and medical equipment industry leaders, policy makers, and policy enforcement experts shall be reflected sufficiently. To realize a balanced research performance among various HTA categories, the opinions of more stakeholders related with HTA shall be reflected while considering the types, application areas, and important policy issues of extensive health technologies at the same time. Based on this study result, the criteria of HTA research, which can be accepted by our society, will be prepared by reflecting the opinions of key stakeholders or stakeholder groups related with HTA research. Based on these criteria, the mid-to-long term developmental plan for HTA system can be established.

□ **Key words**

Health technology assessment research, Setting priorities, Environmental change in HTA, Research trends in HTA, AHP on the priority in HTA research



서론

1. 연구배경 및 목적

보건의료 영역은 새로운 기술의 개발이 매우 빠른 분야로 개인과 의료체계 그리고 사회 전반의 변화에 영향을 미치기도 한다. 노인인구의 증가, 질병유형의 변화와 새로운 질병의 출현은 기존 의료기술의 효능 제고와 획기적인 신의료기술 개발을 더욱 부추기고 있다. 하지만, 한정된 의료자원의 효율적 운영을 통한 국민의 건강권을 보장에 있어 기술적 고도화만으로는 급격히 발전하는 의료기술 모두를 수용하기는 어렵다.

국가보건의료체계가 안정화된 주요 선진국을 중심으로 의료기술평가(Health Technology Assessment; HTA)를 통해 1970년대부터 보건의료정책에 필요한 정보를 제공하기 시작하였으며(Hutton, et al, 2008), 그 후 관련 이해당사자들의 이해와 관심 속에서 그 영역이 점차 확대되었다. 그리고 의료기술의 사회적 파급효과와 자원의 효율적 운영의 필요성 등으로 의료기술평가는 의학, 사회학, 윤리학, 의료기술의 개발과 확산, 사용의 경제적 함의를 연구하는 정책분석의 다학제적 분야를 포함하게 되었다.¹⁾

우리나라에서 의료기술의 범위는 의료에 사용되는 의약품, 치료재료와 내·외과적 시술 뿐만 아니라 의료를 제공하는 과정에서의 조직적, 지원적 체계를 모두 포함한다(신의료기술평가위원회). 근래 들어 노령화와 질병구조의 변화 속에서 첨단기술과 의학, 산업 분야 간의 관계가 긴밀해지는 등의 보건의료 분야 환경변화에 따라 의료기술평가 분야의 중요성이 더욱 증대되고 있다. 의료기술평가는 양질의 의료서비스를 제공하여 국민의 건강을 보호하고, 보건의료산업의 발전을 도모하기 위해 필수적인 연구와 정책 수단으로서 국가보건의료체계에서 차지하는 기능과 역할이 점차 확대되고 있다. 의료기술평가는 보건의료기술의 개발과 초기 확산단계는 물론 더 이상 활용되지 않게 되어 임상현장에서 퇴장하는 단계에 이르기까지 의료기술의 전주기(life cycle)에서 실시될 수 있으며 의료

1) INHATA(International Network of Agencies for Health Technology Assessment)

정책이나 임상적 적용을 위한 의사결정에 주요한 정보를 주기 위해서는 시의 적절하게 실시되어야 한다(Durmmmon, et al, 2008).

그런데 적절한 의료기술평가체계를 확립하기 위해서는 의료기술평가연구가 활성화와 관련 연구활동에 대한 우선순위를 설정하는 명확한 체계가 전제되어야 한다. '우선순위 설정(priority setting or prioritisation)'이라는 개념은 '자원할당(rationing)'이나 '자원배분(resource allocation)'이라는 용어와 동의어로 사용하기도 하고 구분하여 사용하기도 한다(Haddorn & Brook, 1991; Bethwaite & McCaw, 2000). 우선순위 설정은 합의된 원칙 또는 기준(principle or criteria)에 비추어 보건의료서비스 중재, 프로그램의 상대적인 중요도나 가치를 평가하는 과정이다. 보건의료연구에 있어서 우선순위는 무엇보다도 제한된 자원을 최대한 효율적으로 사용하기 위하여 필요하다. 특히 형평성의 가치에 기반을 둔 보건관련 연구체계를 위해서는 우선순위 설정에 체계적인 접근방식을 적용하여야 한다. 또한 우선순위는 다양한 수요에 대해 인적, 재정적 필요자원을 도출할 수 있도록 하며, 연구, 정책, 실행 간에 연계를 강화함으로써 보건정책의 수립과 집행에 있어 과학적 근거기반을 제시해 주게 된다(정영호, 2007).

현실적으로 의료기술평가를 위해서는 시간과 자원을 많이 필요로 하므로, 세계 각국에서는 연구의 우선순위를 정하여 자원을 효율적으로 활용하고자 하는데, 객관적인 근거자료의 부족과 그 기준의 다양성 등의 이유로 우선순위 설정이 쉽지 않다(도영경 등, 2004). 그럼에도 불구하고 의료기술평가의 목적과 범위를 분명히 하고, 자원 할당에 왜곡이 일어나지 않도록 하기 위하여 세계 각국의 의료기술평가 기관들에서는 연구 우선순위를 제시하려는 노력이 지속되고 있다. 유럽에서 발간된 한 보고서('The Future of Health Technology Assessment in Europe, The Initiative for Sustainable Healthcare Financing in Europe'; ISHFE, 2009)에 따르면, 의료기술평가는 분명하고 적절한 목표와 영역을 설정해야 하며, 평가 프로세스를 시작하기 전에 다양한 이해관계자가 참여한 가운데 상세 영역을 설정하는 자료가 개발되어야 한다.

국가별로 의료기술평가 기관에서의 평가대상 선정과정은 제각기 다양하지만, 대부분 공개적이며 체계적으로 이루어지고 있다. 캐나다 온타리오주는 신청건에 대하여 선정을 하며 CADTH²⁾는 대상을 지정하여 평가하고, 호주는 대상선정을 위해 산업 및 보건의료 전문가들과 협력하여 5주간 공공의견을 수렴하며, 영국(NICE)은 연구범위를 논하기 위하여 HTA 연구자와 주요 이해당사자들에게 포럼을 개최하여 협의과정을 거친다. 대상선정 및 우선순위 기준을 정하고 있으며 CADTH 자문위원회는 우선순위 선정을 위해 기준을

2) Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health

마련하여 가중치를 주어 최종 주제를 선정한다(Husereau, et al, 2010). 예를 들면, Noorani 등(2007)은 HTA 우선순위 기준에 대한 체계적 고찰을 통해 11개 주요 영역과 59개 기준을 제시하였으며, 캐나다(CADTH)는 질병부담 등 6개 우선순위 기준, NICE는 유의한 건강편익 등의 기준에 따라 주제를 선정하고 있다.

미국의 PCORI에서는 연구 주제 선정과정이 크게 네 가지 과정으로 나누어진다. 첫째는 제안된 주제를 선별하는 과정으로 PCORI's National Priorities for research and research Agenda 기준에 따라 전체 연구를 선택하거나 배제하고 제안된 주제를 아젠다 범주로 구분하는 단계로서 외주기관인 Science Applications International Corporation(SAIC) 직원이 수행한다(PCORI, 2013). 두 번째 단계에서는 PCORI 직원들이 주제를 선택하는 과정으로 1차선별 과정에서 선택된 주제에 대해 환자중심, (질병) 부담, 보건의료 향상 가능성, 적시성 등 총 네 가지 기준을 5점 척도로 구성하여 평가한다. 그리고, 세 번째 단계로 자문위원회(advisory panel)에서 주제를 검토하고, 네 번째 단계로 간사회(Board of Governor)에서 주제를 검토하게 되는 과정을 거친다.

본 연구에서는 우리나라의 보건의료 환경을 고려하여 의료기술평가 연구를 위한 우선순위 설정 전략과 방법, 방안을 검토하고자 한다. 이를 위해 우선, 의료기술평가와 관련된 우리나라의 보건의료 환경변화 추이를 인구구조, 의료산업, 의료보장제도와 국민의료비 추이, 의료기술평가제도 현황 등의 측면에서 고찰하고, 의료기술평가 연구의 범주와 국내외의 관련 연구 동향에 대한 분석과 의료기술평가 유관기관들에서의 연구 우선순위 설정 전략과 방법에 대하여 살펴보고자 한다. 이러한 배경적 고찰을 통해 우리나라 현실에 적절한 우선순위 설정의 틀과 방법, 기준 등을 마련하기 위한 기반을 마련하고, 의료기술평가 연구의 목적, 영역, 정책이슈 등에 관한 우선순위를 도출함으로써 의료기술평가 연구 우선순위 설정 및 의료기술평가 연구의 방향을 제시하고자 한다. 이는 향후 우리나라 의료기술평가제도를 발전시킬 수 있는 연구기획과 우선순위가 높은 연구주제 도출 등 의료기술평가 연구의 중장기적 전략 수립의 기초가 될 것으로 기대된다.

2. 의료기술평가와 의료기술평가연구

의료기술평가(이하 'HTA')에 대한 관점은 외국의 유관기관 또는 단체에 따라 다소 차이는 있으나 보건의료기술 분야에서 활용되는 의약품, 의료기기, 수술이나 시술, 진단법, 건강기능식품, 보건의료시스템 등을 의료기술의 범주에 포함하여 다양한 방법을 활용하여 평가하고 있다(표 1.1). 국제의료기술평가협의체(INAHTA)는 HTA를 의료기술에 포함된 일련의 영역에 대해 임상, 역학, 보건경제학 및 기타 방법론을 활용한 명확한 분석들을 이용한 다학제적 연구를 통해 이루어진다고 명시적으로 규정하고 있다(INAHTA HTA Glossary, 2006). 최근 세계보건기구는 보건의료서비스 전달의 낭비적인 요소를 줄이고 지속가능한 보건재정구조와 전국민 의료보험 실현을 위해 채택된 결의안(WHO, 2010)과 연계하여 의료기술의 평가, 계획 등에 대한 체계를 확립할 수 있는 적절한 국가전략 및 방안 마련을 회원국에게 권고하고 있다³⁾.

우리나라는 보건의료기술진흥법을 통해 의료기술을 “①의과학·치의학·한의학·의료공학 및 의료정보학 등에 관련되는 기술, ②의약품·의료기기·식품·화장품·한약 등의 개발 및 성능 향상에 관련되는 기술, ③그 밖에 인체의 건강과 생명의 유지·증진에 필요한 상품 및 서비스와 관련되는 보건·의료 관련 기술”이라고 정의하고 있다.⁴⁾ 그리고 의료기술에 대한 안전성과 유효성 그리고 급여의 적정성을 판단하기 위해 내·외과적 시술 및 검사 등을 대상으로 의료법(제53조제1항)에 의한 안전성과 유효성 평가, 국민건강보험법령에 따른 급여적정성 및 비용효과성 평가로 구분되며 현재는 의료법에 근거한 평가만을 시행하고 있다(신의료기술평가위원회).

의료기술평가는 국가보건의료체계를 운영하는 다수의 국가에서 채택하여 시행하고 있으며, 과학적이고 객관적인 근거를 통해 검증된 의료기술을 통해 모든 국민에게 양질의 의료서비스 제공을 목표로 하고 있다. 하지만, 최근 의료기술의 정의가 의약품, 의료기기, 의료행위만을 포함하는 협의적 개념에서 의료와 관련된 정보, 환경, 제도, 정책 등 의료에 영향을 미치는 다양한 요인들을 포함하고 있어 의료기술평가 영역 역시 점차 확대되고 있다.

3) WHO Executive Board 134th Session Provisional agenda item 9.6(2014.1.14). 해당 결의문에서 WHO는 의료기술평가를 중재법을 포함한 'Health intervention and technology assessment'로 표기하고 있음

4) 보건의료기술진흥법 제정 당시(1996) '의약품·의료용구·식품·의료 등 국민의 건강 및 생명의 유지·증진에 필요한 상품 및 서비스와 관련된 기술'이라고 의료기술을 정의하였으나 개정을 통해 의료기술의 범위가 점차 확대되고 있음

표 1.1. 국내외 주요 기관의 의료기술 및 의료기술평가 정의

구분	Health Technology	Health Technology Assessment
WHO	<p>The application of organized knowledge and skills in the form of devices, medicines, vaccines, procedures and systems developed to solve a health problem and improved quality of lives.</p> <p>자료원: WHO Executive Board 121st Session(WHA60.29), 2007</p>	<p>Health technology assessment (HTA) is the systematic evaluation of properties, effects, and/or impacts of health technology. Its main purpose is to inform technology-related policy-making in health care, and thus improve the uptake of cost-effective new technologies and prevent the uptake of technologies that are of doubtful value for the health system.</p> <p>자료원: WHO. Health technology assessment of medical device, 2011</p>
INAHTA	<p>Any intervention that may be used to promote health, to prevent, diagnose or treat disease or for rehabilitation or long-term care. This includes the pharmaceuticals, devices, procedures and organizational systems used in health care.</p> <p>자료원: INAHTA Health Technology Assessment Glossary, 2006</p>	<p>the systematic evaluation of properties, effects, and/or impacts of health care technology. It may address the direct, intended consequences of technologies as well as their indirect, unintended consequences. Its main purpose is to inform technology-related policymaking in health care. HTA is conducted by interdisciplinary groups using explicit analytical frameworks drawing from a variety of methods.</p> <p>자료원: INAHTA Health Technology Assessment Glossary, 2006</p>
HTAi	<p>An intervention that may be used to promotion health, to prevent, diagnose or treat acute of chronic disease, or for rehabilitation.</p> <p>Note: Health technologies include pharmaceuticals, devices, procedures and organizational systems used in health</p> <p>자료원: HTAi Glossary.net by HTAi, 2014</p>	<p>HTA is a multidisciplinary field that addresses the health impacts of technology, considering its specific healthcare context as well as available alternatives. Contextual factors addressed by HTA include economic, organizational, social, and ethical impacts. The scope and methods of HTA may be adapted to respond to the policy needs of a particular health system.</p> <p>자료원: HTAi homepage (http://www.htai.org/index.php?id=428), 2014</p>

<p>Health technology is the application of scientific knowledge in health care and prevention.</p> <p>*Examples of Health Technology</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diagnostic and treatment methods • Rehabilitation and prevention methods • Organisational and supportive systems within which health care is provided <p>• Medical equipment</p> <p>• Pharmaceuticals</p> <p>자료원: FAQ in EUnetHTA, 2014</p> <p>EUnetHTA</p>	<p>Health technology assessment (HTA) is a multidisciplinary process that summarises information about the medical, social, economic and ethical issues related to the use of a health technology in a systematic, transparent, unbiased, robust manner. Its aim is to inform the formulation of safe, effective, health policies that are patient focused and seek to achieve best value.</p> <p>자료원: FAQ in EUnetHTA homepage, 2014</p> <p>의료에 사용되는 의약품, 치료재료와 내·외과적 기술 뿐 아니라 의료를 제공하는 과정에서 조직적, 지원적 체계를 모두 포함 자료원: 신의료기술평가사업본부 홈페이지, 2014</p> <p>우리나라에서 의료기술의 범위는 의료에 사용되는 의약품, 치료재료와 내·외과적 기술 뿐 아니라 의료를 제공하는 과정에서 조직적, 지원적 체계를 모두 포함함 자료원: 최윤정 외, 의료기술평가 발전방안, 건강보험심사평가원, 2006</p>
<p>EUnetHTA</p>	<p>Health technology assessment (HTA) is a multidisciplinary process that summarises information about the medical, social, economic and ethical issues related to the use of a health technology in a systematic, transparent, unbiased, robust manner. Its aim is to inform the formulation of safe, effective, health policies that are patient focused and seek to achieve best value.</p> <p>자료원: FAQ in EUnetHTA homepage, 2014</p> <p>내·외과적 기술 및 검사 등이 그 대상이며, 평가영역은 의료법에 의한 안전성·유효성 평가와 국민건강보험법에 따른 급여 적정성 및 비용-효과성 평가로 구분 자료원: 신의료기술평가사업본부 홈페이지, 2014</p> <p>의료행위에 대한 안전성(시술인 경우 부작용 및 합병증, 사망지표) 및 유효성(진단 검사인 경우 감사 정확도, 시술인 경우 임상적 의료결과와 향상 정도) 평가, 급여결정 및 수가결정을 위한 경제성(대체가능성, 비용효과성을 고려) 및 급여의 적정성(보험급여원리 및 건강보험재정상태 고려) 평가를 실시하고 있음 자료원: 최윤정 외, 의료기술평가 발전방안, 건강보험심사평가원, 2006</p>

특히, 광의적 개념에 포함된 의료기술들은 의약품, 의료기기, 의료행위 등의 개별적인 기술항목(협의적 개념의 의료기술)에 더하여 의료제도, 의료기관 관리, 법, 정책 등의 의료기술평가에 영향을 미칠 수 있는 요인들까지 포함한다고 할 수 있다. 본 연구의 주제는 ‘의료기술평가’의 우선순위에 관한 것이 아니고, ‘의료기술평가 연구’의 우선순위에 대한 것이다. 개념적으로 구분한다면, ‘의료기술평가’는 개별적인 기술항목에 대한 정책 적용이나, 임상에서의 적용, 의료서비스 이용자(환자)들을 위한 정보제공 등의 실용적 목적에서 수행하는 검증체계라고 할 수 있을 것이다. 이에 비하여 ‘의료기술평가연구’는 개별적인 기술항목에 대한 평가를 포함하여 광의의 의료기술 개념에 포함시킬 수도 있는 제도, 정책, 의료서비스관리 등에 대한 학술적 차원의 연구는 물론, 의료기술평가의 발전을 도모하기 위한 보건의료기술 환경, 평가방법론, 평가에 활용할 수 있는 자료(data) 관리 및 DB 등에 관한 학술적 자료수집과 분석 등의 절차를 수행하는 연구를 포괄하는 개념으로 정의하고자 한다. 이러한 정의를 도식화하면, <그림 1.1>과 같이 개별적인 의료기술 항목들에 대한 평가가 두 범주에 중첩된다고 할 수 있고, 학술연구의 절차 없이 전문가 의견 수렴 등의 방식으로 의료기술을 평가하는 경우는 제외된다고 할 수 있다.



그림 1.1. 의료기술평가와 의료기술평가 연구

개별적인 의료기술에 대한 평가가 아닌 연구 중 환경적 요인에 관한 연구는 사회변화 흐름을 분석함으로써 현재 의료기술의 이용 실태와 미래 수요 예측을 통해 유망의료기술을 발굴과 새로운 의료기술의 조기 도입 등을 위한 근거가 될 수 있다. 그리고 의료기술 평가 과정의 투명성 제고를 통해 결과의 신뢰성을 확보와 활용도를 높이기 위해서는 의료기술평가제도와 기본 보건의료체계 유기적 관계형성을 위한 체계적 제도 연구가 필요하다. 또한, 주요 국가의 HTA에 대한 전략적 분석과 국내 상황에 적합한 발전방안 마련과 국내 관련 제도 및 정책과의 유기적 관계 강화를 위한 정책연구가 필요하다. 마지막

으로 현재 의료기술평가는 안전성, 효과성, 경제성을 평가하기 위해 체계적 문헌고찰과 비용-효과분석 등의 방법론을 활용하고 있으나 이에 대한 비판적 의견이 여전히 존재하고 있어 현존하는 방법론에 대한 고찰을 통한 개선안 마련 및 새로운 방법론 개발을 위한 연구 역시 필요하다

3. 연구내용 및 방법

본 연구의 내용은 크게 의료기술평가 연구의 환경 분석, 국내외의 의료기술평가 연구 동향과 우선순위 설정 방법 고찰, 그리고 우리나라 보건의료 환경을 고려한 전문가들의 의료기술평가 연구 우선순위의 방향에 대한 인식 조사로 구성되어 있다.

우선 의료기술평가 관련 우리나라의 환경변화 추이를 검토하였다. 구체적으로 인구노령화에 따른 만성질환의 증가 등 질병구조의 변화를 중심으로 하는 국민건강 전반의 변화, 첨단과학기술이 보건의료 분야에 접목됨에 따른 의료기술과 산업 발전 간의 관계, 의료보장제도의 보편화와 국민의료비 증가로 인한 사회적 부담 증대, 그리고 의료기술평가 제도의 현황 등이 포함되었다. 이러한 환경분석을 통하여 의료기술평가 연구의 사회적 요구의 배경적 요인들을 파악하고자 하였다.

다음으로 최근의 의료기술평가연구의 동향을 살펴보았다. 개별 기술들에 대한 관리 차원의 정책 수단으로서의 의료기술평가와 함께 의료기술평가와 관련된 다양한 측면에서의 연구들이 있다는 점에서 의료기술평가연구의 범주를 재구성하여 분류해 본 다음, 국내외적으로 어떠한 연구성과들이 발표되고 있는지 일부 학회들에서의 발표주제들에 대한 개괄적인 분석을 시도하였다. 또한 국내외 의료기술평가 관련 기관들에서 이루어지고 있는 연구주제 도출 방법에 대한 자료들을 수집 검토하였다. 이를 통해 우리나라 현실에 적절한 의료기술평가 연구를 위한 우선순위 설정의 전략적 틀과 방법, 기준을 마련해 보고자 하였다.

또한 의료기술평가 연구의 우선순위 기준 개발 및 합의 연구주제 우선순위 설정 근거를 확보하기 위하여 설문조사를 실시하였다. 조사 대상은 의료기술평가 및 보건정책 관련 분야 전문가로 하여 의료기술평가 연구의 나아갈 방향을 제시하고, 의료기술평가 연구의 목적, 영역, 정책이슈, 활용 등의 측면에서 우선순위를 도출하고자 하였다. 조사문항들에는 우선 우리나라 의료기술평가 연구가 나아갈 방향, 의료기술평가에서 안전성, 효과성, 경제성에 대한 중요성, 보건의료기술의 개발 단계로부터 퇴출 단계에 이르기까지의 전주기적 차원에서의 단계별 평가의 중요성, 의료기술평가 연구의 제안과 결과 활용의 주체 등에 대한 인식이 포함되었다. 이어서 의료기술평가 대상 유형(의약품, 의료기기, 의료행위, 의료정책 및 제도)별 중요도, 의료기술의 적용영역(예방, 진단, 치료, 재활)별 중요도, 의료기술평가 연구 수행에서 고려해야 할 주요 정책 및 사회적 이슈들의 상대적 중요도, 의료기술평가 연구의 범주(환경 연구, 시스템 연구, 기반 연구, 확산 연구)별 상대적 중요도, 의료기술평가 연구주제 도출 우선순위의 기준별 중요도, 최근의 우리나라

보건의료 상황을 고려한 가장 시급한 의료기술평가 연구주제, 중장기적인 연구주제 등에 대한 문항들로 구성되었다. 특히 우선순위 도출을 위한 설문은 비교대상간의 쌍대비교 방식의 문항을 이용한 계층화분석기법(AHP)을 활용하였다. 이러한 연구 내용과 방법을 도식화하면 그림 1.2와 같다.

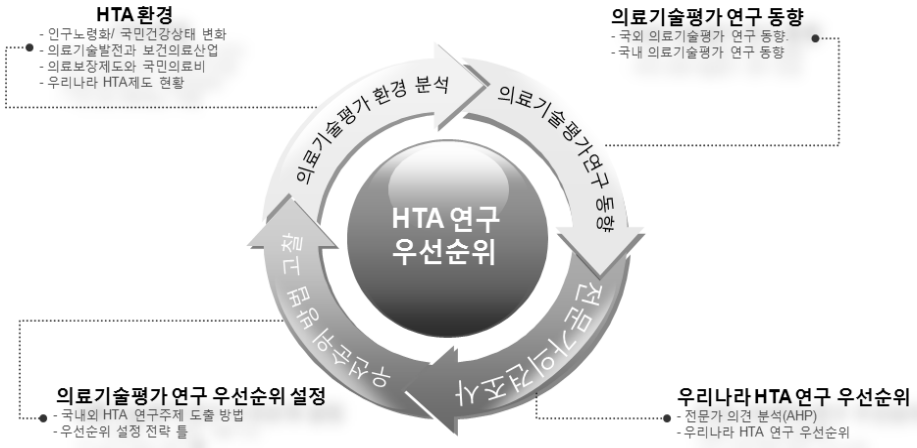


그림 1.2. 연구의 내용과 방법

II

의료기술평가의 환경변화

1. 국민건강과 인구고령화

우리나라 국민의 기대여명은 2011년 81.1세로 OECD 34개국 평균인 80.1세보다 높으며, 국민 1인당 GDP 수준이 비슷한 회원국들 중에서도 높은 편에 속한다(표 2.1). 하지만, 20세 이상 성인인구의 당뇨병 유병률은 7.7%로 2007년보다 0.1% 유병률이 높아졌다. 그리고 원인별 사망률의 경우 남성에서 전체 암으로 인한 사망률과 인구 10만명 당 자살률은 OECD 회원국 중에서 가장 높았다. 특히, 15세 이상 인구 중 자신의 건강상태가 양호이상이라고 인지하는 비율은 2007년 47.4%에서 2011년 36.8%로 OECD 평균(69.0%)과는 격차가 더 크게 벌어졌다.

표 2.1. 주요 보건의료지표 변화 추이

건강수준	2007 ¹⁾		2011 ²⁾		
	OECD 평균	우리나라	OECD 평균	우리나라	
0세 기대여명	79.1세	79.4세	80.1세	81.1세	
인지된 건강상태 ^{a)}	69.1%	47.4%	69.0%	36.8%	
성인 당뇨병 유병률 ^{b)}	6.3%	7.6%	6.9%	7.7%	
사망률 ^{c)}	영아	3.9명	4.1명	4.1명	3.0명
	허혈성 심장질환	남126명/여66명	남47명/여28명	122명	42명
	뇌졸중	남60명/여48명	남97명/여64명	69명	79명
	암	남212명/여126명	남242명/여95명	남277명/여165명	남290명/여119명
	자살	11.1명	21.5명	12.4명	33.3명

자료원: 1) OECD, 2009. 2) OECD, 2013.

주) a) 15세 이상 인구 중 인지된 건강상태를 양호한 건강상태로 보고한 비율

b) 20-79세의 세계표준인구로 연령보정

c) 영아사망률은 출생 1,000명당 사망수이며, 나머지는 인구 100,000명당 연령표준화를 적용

건강증진을 위한 행태 변화에서는 2005년 28.8%이던 19세 이상 성인의 흡연율이 2011년 25.0%로 감소하였으며, 음주율은 78.4%에서 75.6%로 감소하였다(표 2.2). 그리고 질병의 조기발견과 치료를 위한 건강검진 수진율은 47.4%에서 56.1%, 암 검진 수진율은 36.2%에서 47.9%로 증가하였다.

하지만, 기존 흡연자들의 금연 시도율의 감소(60.8%→ 55.3%)와 간접흡연율의 증가(38.5%→45.3%), 음주에 있어서의 고위험음주율⁵⁾의 증가(11.6%→13.4%)는 국민건강을 주요한 위해요인으로 남아 있다. 그리고 중증도 신체활동⁶⁾ 실천률의 감소(29.6%→17.0%)와 인플루엔자 예방접종률의 감소(35.1%→33.5%) 만성질환 및 급성기 질환의 유행을 통해 국민건강을 위협하는 원인으로 여겨지고 있다.

표 2.2. 건강행태 개선 추이

건강행태(19세 이상 성인 기준)		2005	2012
흡연	흡연율	28.8%	25.0%
	1일 평균 흡연량	15.3개비	14.9개비
	금연시도율	60.8%	55.3%
	간접흡연노출 직장	38.6%	45.3%
음주	연간음주율	78.4%	75.6%
	고위험음주율	11.6%	13.4%
신체활동	중증도 이상 신체활동실천율	29.6%	17.0%
건강검진 및 예방접종	건강검진수진율	47.4%	56.1%
	암검진수진율	36.2%('07)	47.9%
	인플루엔자 예방접종률	35.1%	33.5%

자료원: 국가통계포털(KOSIS) www.kosis.kr 각 자료

국민건강보험공단과 건강보험심사평가원에서 발행하는 건강보험통계연보에 따르면, 2005년 수진기준 우리나라 국민들의 다빈도 상병은 급성기 질환과 치과질환이 대부분이었다(표 2.3). 이후에도 다빈도 상병의 이러한 현황은 크게 변화하지는 않았으나, 본태성 고혈압(J10)이 상위 10위 안에 새롭게 포함되었다.

다빈도 상위 10위 상병으로 인한 진료비는 약 6조원으로 전체 진료비의 15.1%를 차지하며, 급여비는 약 4.3조원으로 전체 급여비의 14.6%를 차지하고 있다(건강보험공단, 건강보험심사평가원, 2014). 그리고 최근 새로 상위 10위에 포함된 본태성 고혈압의 경

5) 1회 평균 음주량이 7잔(여자 5잔)이상, 주 2회 이상 음주

6) 최근 1주일 동안 평소보다 몸이 매우 힘들거나 숨이 많이 가쁜 격렬한 신체활동을 1일 20분 이상, 주 3일 이상 실천하거나 최근 1주일 동안 평소보다 몸이 조금 힘들거나 숨이 약간 가쁜 상태의 운동

우 다른 다빈도 상병 보다 더 많은 진료비(약 2.1조원)와 급여비(1.5조원)를 지출하였다. 국민의료비 규모가 지속적으로 증가하며, 제한된 의료자원의 효율적 활용을 위해서는 급성기 질환과 만성질환의 예방 및 효과적 관리를 위해 기존 의료기술에 대한 효능개선 및 획기적이 의약품, 의료기기, 의료행위 및 제도와 정책 마련 등의 방안이 요구된다.

표 2.3. 질병소분류별 다빈도 상병 현황

순위	2005	2013
1	급성편도염	급성기관지염
2	급성기관지염	치은염 및 치주질환
3	다발성 및 상세불명부위의 급성상기도감염	급성편도염
4	치아우식증	다발성 및 상세불명 부위의 급성상기도감염
5	치은염 및 치주질환	혈관운동성 및 알레르기성 비염
6	급성 인두염	위염 및 십이지장염
7	치주 및 치근단주위 조직 질환	치아우식
8	급성 비인두염(감기)	본태성(일차성)고혈압
9	위염 및 십이지장염	급성인두염
10	혈관운동성 및 알레르기성 비염	급성비인두염(감기)

자료원: 1) 국가통계포털(KOSIS) www.kosis.kr/ 2) 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 2014.

주) 수진기준(한의분류 제외, 진료비와 급여비는 약국 포함)

인구구조의 변화는 새로운 의료기술의 수요를 창출하는 주요한 환경적 요인이다. 우리나라의 65세 이상 노인인구 비율은 2008년 10.3%로 전체 인구에서 차지하는 비율이 두 자리 숫자에 진입하여 2013년 현재 12.2%로 고령화사회(aging society)를 지나 고령사회(aged society)로 향하고 있다(표 2.4). 특히, 이러한 추세는 총 인구의 14.6%(712만 명)을 차지하는 베이부머 세대(1955~1963년생)가 노인인구로 진입하는 2020년경부터 더욱 가속화 될 것으로 예상된다.

표 2.4. 연령별 인구구성 변화

구 분	1970	1990	2000	2013	2020	2030	2040	2050
총인구(%)	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
0~14	42.5	25.6	21.1	14.7	13.2	12.6	11.2	9.9
15~64	54.4	69.3	71.7	73.1	71.1	63.1	56.5	52.7
65세이상	3.1	5.1	7.2	12.2	15.7	24.3	32.3	37.4
85세 이상	-	-	0.4	0.9	1.6	2.5	4.1	7.7

자료원: 통계청 「장래인구추계」, 2011

인구 노령화 추세에 따라 기대여명은 급속히 늘어나는 반면, 그에 비례하여 건강수명이 늘지는 않고 있는데, 이는 투병기간이 길고 완치가 쉽지 않은 고혈압, 당뇨 등의 만성질환에 이환되는 경우가 많기 때문으로 해석되고 있다. 우리나라 30세 이상 성인 인구의 28.8%가 대사증후군을 앓고 있는데 반해 60대 이상에서는 83.7%, 70대 이상의 91.3%가 최소 1개 이상의 만성질환에 이환되어 있다. 또한, 65세 이상 노인의 경우 평균 4.1개의 만성질환을 가지고 있다(정영호 등, 2011).

만성질환을 보유한 노인인구의 경우 의료이용 지속성이 다른 연령의 인구집단보다 상대적으로 높으며, 동반상병을 많이 보유할수록 의료이용 지속성은 더 높아지는 경향을 나타내고 있다(서남규 등, 2013). 이러한 영향으로 2005년부터 2012년까지 노인의료비는 다른 연령층에 비해 5.5%가 더 증가여 총 의료비의 34.4%(164,502억원)를 차지하고 있다. 그리고 노인의료비는 연령이 높아질수록 급증하여 2011년 대비 2012년 진료비 증가율이 60대는 1.0%(83,524억원→84,326억원), 70대는 8.2%(77,977억원→84,386억원), 80세 이상은 14.6%(33,346억원→38,207억원)로 월평균 건강보험 진료비 역시 연령이 올라가면서 증가하는 경향을 보이고 있다(표 2.5). 의료비의 증가는 의료기술을 통한 의료서비스 이용의 결과로 노인인구의 증가에 따른 노인대상의 만성질환 또는 노인성 질환의 의료기술 수요가 지속적으로 증가할 것으로 예상된다.

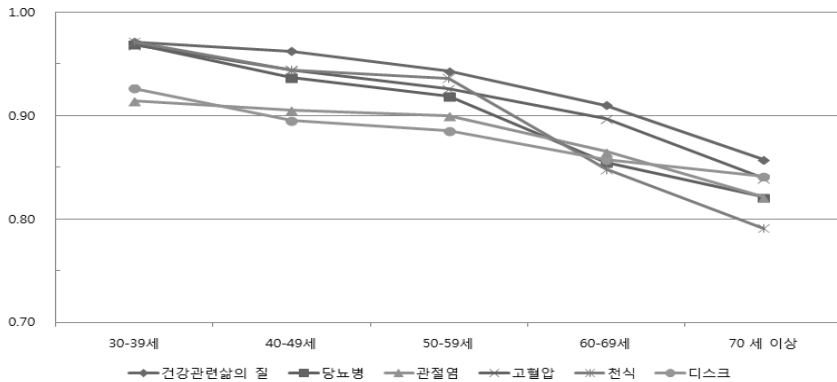
표 2.5. 노인의료비 증가 추이

구분	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	연평균 증가율
총의료비(억원)	248,615	284,103	323,892	348,690	393,390	436,281	462,379	478,392	9.8%▲
노인의료비(억원)	60,731	73,504	91,189	107,371	124,236	140,583	153,893	164,502	15.3%▲
비율(%)	24.4	25.9	28.2	30.8	31.7	32.2	33.3	34.4	-
1인당 월평균 진료비(원)	43,705	49,939	56,608	60,535	67,709	74,564	78,424	80,545	9.1%▲
노인 1인당 월평균 진료비(원)	129,124	150,384	173,217	194,531	214,507	236,588	247,366	256,321	10.3%▲

자료원: 국민건강보험공단. 2013.

주) 적용인구 및 노인인구에는 건강보험 적용인구만 포함

신체적 건강 외에도 삶의 질(Health Related Quality of Life) 역시 연령이 높아질수록 저하되는데 특히, 만성질환을 앓고 있는 경우 그렇지 않은 경우에 비해 건강관련 삶의 질은 더 낮다(정영호, 2011). 만성질환의 삶의 질과 유의미한 관련성이 있으나, 만성질환의 종류에 따라 두 요인간 연령효과는 조금씩 다르게 나타난다(그림 2.1).



자료원: 정영호, 2011. (재정리)

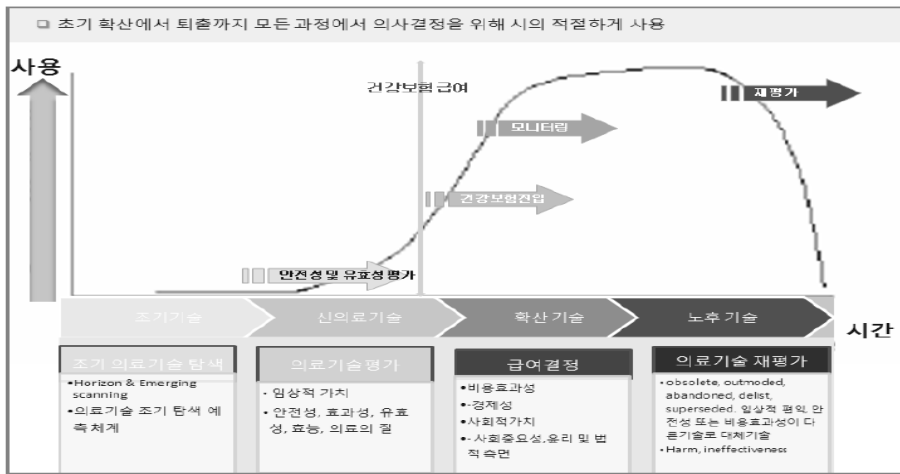
그림 2.1. 주요만성질환과 건강관련 삶의 질 변화

그리고 국민건강 위협에 있어 만성질환 외에도 환경 변화에 따른 감염 및 전염성 질환의 유병률이 높아지는 것에도 주목할 필요가 있다. 2004년 41,150명이던 우리나라의 전염성 질환자는 2013년 112,515명으로 연평균 11.8%씩 증가하였다(질병보건통합관리시스템, 2004). 그 중 제1군 법정전염병 환자는 같은 기간 동안 연평균 6.2%(834명→1,435명), 제2군 법정전염병 환자는 47.2%(1,787명→57,976명) 증가하였으며, 연령별로는 고령층일수록 전체 발생건수에서 차지하는 비율이 높아 2012년 30대 이상 성인인구 중 60대 이상의 발생건수는 40.7%를 차지하였다.

의료기술은 활용에 따른 다양한 영역에서의 파급효과만큼 사회적 환경변화에 민감한 영향을 받는다. 특히, 질병의 예방, 진단, 치료, 재활 등 의료기술이 적용되는 영역을 고려할 때, 건강행태 및 질병행태 변화, 노인인구의 증가와 같은 현상에 대한 이해는 현재 활용되는 의료기술의 개선 뿐만 아니라 새로운 의료기술 개발의 필요성과 이용 영향을 미치는 중요한 요인이라고 할 수 있다.

2. 의료기술과 보건의료산업 발전

의료기술은 건강상태 유지 및 개선 또는 질병의 치료, 예방, 재활을 돕는 모든 방법으로 약제, 도구, 진단 및 치료장비, 내과적 및 외과적 시술, 진단법 등을 포함할 뿐만 아니라 가정간호와 같은 시스템까지도 포함하는 것으로 정의된다(박병주 등, 2009). 그리고 발달단계에 따라 그림 2.2와 같이 세분화하여 구분하여 관리한다.



자료원 : 최윤정 등, 2014.

그림 2.2. 의료기술의 생애주기

구체적으로 의료기술 발달단계별로 살펴보면, 의학연구윤리심의위원회 심의를 통과한 후 임상시험에 들어간 후 안전성과 유효성에 관한 자료를 축적하게 되는데, 이 단계의 기술을 신생의료기술이라고 하며 약제로 보면 2-3상 임상시험 단계라고 할 수 있다. 신의료기술은 의료법 제53조에 '새로 개발된 의료기술로서 안전성·유효성을 평가할 필요성이 있다고 인정하는 것'으로 정의하고 있으며, 보건의료기술진흥법(제2조)에는 '국내에서 최초로 이루어진 기술개발의 성과나 기존 기술의 개량에 따른 새로운 보건의료기술'을 보건신기술로 정의하고 있다. 여기에는 '안전성·유효성이 평가되지 아니한 의료기술과 신의료기술로 평가받은 의료기술의 사용목적, 사용대상 및 시술방법 등을 변경한 경우'가 포함된다(신의료기술평가에 관한 규칙 제2조).

그 다음의 의료기술발전 단계로는 확립된 의료기술로 설명될 수 있는데, 이는 신의료기술이 의료분야에 진입하여 그 안전성 및 유효성을 인정받고 기존의 의료에 비해 경쟁

력이 있으면 의료시장에 진입하고 확산되기 시작하여 일정부분 의료시장 내에 몫을 차지하게 되는 의료기술을 의미한다. 이 기술은 시간이 지나면서 다른 새로운 의료기술에 의해 도전을 받게 되고 경쟁력을 소실하면서 사용이 감소되어 시장에서 차지하는 정도가 감소하게 되는데 이를 쇠퇴의료기술이라고 한다.

세계보건기구(WHO)에서는 “건강증진과 질병예방 및 진단과 치료, 재활 등 보건의료 분야의 전과정에서 쓰이는 모든 의료기기, 의약품, 내외과적 의료행위 뿐만 아니라 관련된 모든 지식”을 의료기술(Health Technology)로 정의하고 하고 있다. 우리나라의 보건 의료기술진흥법에서는 “의과학·치의학·한의학·의료공학 및 의료정보학 등에 관련되는 기술”, “의약품·의료기기·식품·화장품·한약 등의 개발 및 성능 향상에 관련되는 기술”, “그 밖에 인체의 건강과 생명의 유지·증진에 필요한 상품 및 서비스와 관련되는 보건·의료 관련 기술” 등으로 규정하고 있는데, 이는 곧 “의료에 사용되는 의약품, 치료재료와 내·외과적 시술 뿐 아니라 의료를 제공하는 과정에서의 조직적, 지원적 체계를 모두 포함”하는 것을 의미한다(한국보건의료연구원, 2014). 최근에는 질병예방, 진단, 치료 및 재활 영역의 기초, 중개, 임상 및 상용화 연구 단계에서 IT, BT, NT, RT 등이 통합된 융복합적 신기술로 정의되기도 한다(박하영 등, 2014).

응용과학에 기초한 현대 기술(technology) 발전의 변화에 따라 의료기술의 사회적 파급효과는 질병의 예방, 진단, 치료 및 건강증진 뿐만 아니라 다양한 사회적 문제 해결과 국가경제발전 등으로 점차 광범위해져 이를 위한 국가적 대응 전략 마련 필요성이 증대하고 있다(현명환, 2013). 이미 제약 및 의료기기 등을 포함한 전 세계의 보건의료분야 기술특허는 2012년 약 2만 건으로, 세계지적재산기구(World Intellectual Property Organization)의 35개 기술분류 중 다섯 번째로 비중이 큰 분야로 자리잡고 있다(김지영, 2013).

최근 보건복지부는 보건의료기술개발사업을 위한 5대 추진전략⁷⁾ 수립을 통해 주요 질병 극복을 위한 연구 강화, 첨단 의료 조기 실현을 위한 연구개발 확대 등을 위해 올해에 전년대비 6.8% 증가한 총 398,987백만원의 예산을 투입할 예정하고 있어(보건복지부, 2014) 향후 국내 의료기술 개발이 촉진 될 것으로 예상된다. 또한, 한국보건의료연구원에서는 의료기기(치료재료 포함)를 사용한 신의료기술에 대해 식약처의 의료기기 품목제조(수입) 허가와 신의료기술평가를 동시에 진행하는 ‘신의료기술평가 원스탑 서비스’ 시행(‘14년 8월)과 ‘제한적 의료기술’ 시범사업을 추진하고 있어 국내 의료기술 발전과

7) HEALTH: ①주요 질병 극복으로 건강수명연장(Healing), ②첨단의료 조기실현 및 신산업창출을 위한 연구개발 확대(Economy), ③보건복지 위기대응 R&D 투자 강화(Alert), ④건강증진 및 돌봄기술 투자 확대(better Life), ⑤산·학·연·병원 선순환 체계 구축을 위한 연구생태계 조성(TogetHer)

신속한 실용화를 뒷받침하고 있다.

현재 보건의료기술은 하나의 산업으로 자리매김하여 21세기 국가산업 및 경제성상의 주도적인 부분으로 전체 산업에서 차지하는 비중이 점차 커지고 있다. 우리나라 보건의료산업은 ‘보건의료기술을 이용한 의약품, 의료기기, 식품, 화장품, 한약 등 건강 관련 물품의 연구, 개발, 제조, 가공, 보관, 유통 및 소비 등을 하는 것과 관련된 산업’을 일컫고 있다(황명진 등, 2013).

우리나라는 2008년 이후 BT, U-health, 제약 등 보건의료산업을 통한 신성장산업 육성을 위한 주요 정책을 추진해 왔으며, 2012년부터는 보건산업을 창조적 미래성장산업으로 육성을 추진 중이다. 국내 의료 및 보건산업은 전산업의 연평균 성장률을 큰 폭으로 상회하여 빠르게 성장하고 있으며, 부가가치유발계수⁸⁾를 통한 국민경제 파급효과 역시 타 산업에 비해 상대적으로 높은 것으로 나타나고 있다(백승민, 2013). 국내 보건의료산업 시장규모는 의료서비스 530억달러, 의약품 170억달러, 의료기기 40억달러 등 약 1,200억 달러(GDP 대비 10.9%, 2011년 기준)로, 10조달러 규모의 전세계 보건산업시장에서 1.2%를 차지하고 있다(표 2.6).

표. 2.6. 보건의료산업 시장규모(2011년 기준)

(단위: 십억달러, %)

구분	GDP	보건산업시장규모						
		합계	의료 서비스	의약품	의료기기	화장품	식품	
							합계	건강기능 식품
세계(A)	69,972	10,003 (14.3%)	5,701 (8.1%)	942 (1.3%)	296 (0.4%)	243 (0.3%)	2,821 (4.0%)	89 (0.1%)
한국(B)	1,116	122 (10.9%)	53 (4.8%)	17 (1.5%)	4 (0.3%)	6 (0.5%)	42 (3.8%)	1 (0.1%)
비중 (B/A)	1.6%	1.2%	0.9%	1.8%	1.3%	2.4%	1.5%	1.3%

자료원: 한국보건산업진흥원. 2013.

보건의료산업의 메가트렌드 변화는 신(新)정부의 보건의료산업 육성 정책과 맞물려 민간의 투자 활성화로 이어져 2008년 21,617억원이던 민간영역의 보건의료 부분 연구개발

8) 부가가치유발계수는 생산물에 대한 최종 수요가 한 단위 발생할 경우 국민경제 전체에 직·간접적으로 유발되는 부가가치의 단위를 의미하는 것으로 전산업 평균이 0.70~0.72인 반면, 의료 및 보건 분야는 0.86으로 나타남(백승민, 2013)

발 투자가 2012년 51,079억원으로 증가하였으며, 대학에서도 21,333억원에서 35,004억원으로 투자규모를 확대하고 있다⁹⁾.

표 2.7. 보건산업 주요 정책 및 성과

분야	개요	주요내용 및 성과
보건의료 연구개발사업	HT의 주요국과 기술격차 해소 및 미래성장산업으로 육성	<ul style="list-style-type: none"> ●'08~'13 연평균 13.9%▲ 예산 증가 ●SCI논문 및 특허등록 건수 증가 ●국산신약(12건), 의료기기개발(1278건) ●AEALTH추진^{a)} <ul style="list-style-type: none"> -난치형, 다빈도 및 희귀질환 극복 연구 -기초연구성과 실용화 및 중개연구 지원
보건의료산업	국민의 건강 등 생명 현상과 관련된 제품과 서비스를 제공하는 산업으로 의약품, 의료기기, 화장품, 의료서비스산업	<ul style="list-style-type: none"> ●해외환자 유치 활성화를 위한 G2G 확대 ●U-Health 활성화 종합계획 수립('08년)
생명윤리안전	인간 및 인체유래물을 연구하거나 배아, 유전자 등을 취급할 때 생명윤리 및 안전을 확보하여 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 주는 것을 방지	<ul style="list-style-type: none"> ●국가생명윤리심의위원회 구성/운영 ●기관생명윤리심의위원회 운영 지원 ●배아생성 및 배아연구의 윤리/안전확보 ●유전자검사, 유전자정보 보호 및 유전자 치료

자료원: 보건복지부 홈페이지(<http://www.mw.go.kr>) 재정리(2014.7.14)

주) a) 보건의료 R&D 주요 추진 전략 "Alert, Economy, Alert, better Life, TogetHer"의 약어

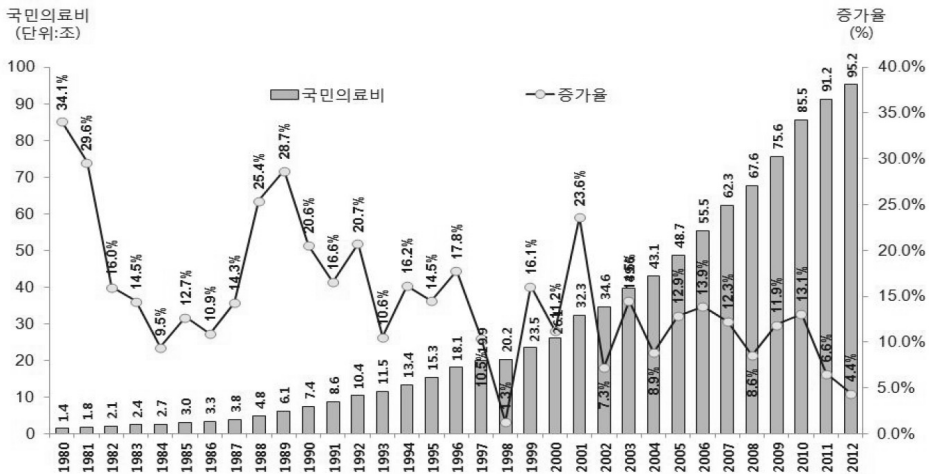
이에 맞춰 정부는 보건의료연구개발 지원 강화를 통해 주요 질환 극복 연구개발 지원으로 의료행위로서 예방·진단·치료기술의 완성 단계 제고와 미래 유망 보건의료기술에 대한 투자 확대를 통한 첨단의료 조기실현 촉진을 위한 투자 강화로 국내 보건산업 성장을 추진하고 있다.

급속한 의료기술의 발전 추세와 의료기술을 매개로 한 보건의료와 산업 간의 관계가 더욱 밀접해짐에 따라 보건의료의 역할이 국민건강 보호뿐만 아니라 국가 산업발전 영역에까지 이르게 되었다고 할 수 있다. 이 점은 국민건강 보호와 산업발전의 두 가지 목표를 지향하는 중요한 요소로서 의료기술평가 영역에 더욱 부각되게 하는 요인이 되고 있다.

9) 국가과학기술종합정보서비스(NTIS, www.ntis.go.kr) 자료 재구성. 민간은 연구수행 주체로서 대기업, 중소기업, 벤처기업을, 대학은 2/3년제, 4년제, 대학원을 포함하고 있음

3. 의료보장과 의료기술평가 제도

의료기술평가는 제한된 의료자원, 특히 의료비의 효율적 이용을 위한 필수적인 요소이다. 우리나라의 건강보험은 국민건강 보호를 위한 매우 중요한 보건의료제도로 자리잡았는데, 다른 한 편으로는 비용-효과적인 의료서비스의 제공에 대한 요구, 즉 효율적인 의료비 지출에 대한 국가적 요구도 증대시켜 왔다. 의료보장제도의 체계화 이후 국민의료비 규모는 1980년 1.4조원에서 2012년 95.2조원으로 증가하였으며(그림 2.3), 2012년 기준 GDP대비 국민의료비는 7.5%로 OECD 평균인 9.3%보다 낮으며, 34개 회원국 중 30번째에 해당한다.



자료원: 정형선. 2013.

주) 2012년 수치는 2013년 12월 시점의 잠정치이며, 증가율은 명목증가율임

그림 2.3. 국민의료비 규모 추이

전국민을 포괄하는 단일보험자로 운영되는 우리나라의 의료보장체계 내에서 새로운 의료행위, 의약품 및 치료재료와 같은 ‘신의료기술’ 등의 요양급여대상 여부를 결정할 때는, 비용-효과성이 주요한 기준 중 하나로 제시되고 있다.

신의료기술평가제도가 국내 도입되기 이전에는 요양급여행위결정신청서 ‘국민건강보험요양급여기준에 관한 규칙(2000)’에 의거 신청행위의 안전성과 유효성에 대해 관련 학회의 의견서를 제출하도록 하였으나, 학회에 따라 상이한 의견이 제시되는 경우 객관적인 검

증의 어려움이 발생하여 요양급여행위결정신청건의 처리가 지연되는 사례가 많았다¹⁰⁾. 이에 따라 처리지연에 따른 문제해결과 과학적이고 객관적인 검증을 위해 2007년 ‘신의료기술평가에 관한 규칙’이 제정되었으며, 한국보건의료연구원의 설립(2009)에 따라 2010년 건강보험심사평가원으로부터 신의료기술평가와 관련된 수반사업이 이관되어 현재에 이르고 있다.

현재까지 신의료기술평가를 통한 국민건강과 보건의료재정에 기여한 근거는 제한적이지만, 급속히 발전하는 의료기술에 대한 과학적이고 객관적인 근거에 입각한 체계적인 평가는 보건의료분야의 합리적 의사결정과 정책 수행을 통해 국민건강과 보건의료재정에 긍정적인 영향을 미칠 것으로 기대하고 있다(Conrinna & Kalipso, 2012).

의료기술평가는 의료기술의 안전성·유효성과 비교·효과성 외에도 그 기술로 인한 사회적, 윤리적, 법적 영향을 모두 포함하는 것으로 한국보건의료연구원에서 그 동안 수행한 의료기술평가 연구는 주요 의료행위 및 보건재정 등의 보건의료정책 마련의 중요한 근거 자료로 활용되었으며, 사회적 이슈에 대해서는 원탁회의 등의 논의구조를 통해 전문가 및 이해관계자들의 충분한 논의를 통한 사회적 합의를 도출하려는 시도도 있었다.

표 2.8. 한국보건의료연구원 의료기술평가 주요 결과 및 성과

사업내용	주요 결과 및 성과
골관절염환자의 글루코사민과 콘드로이틴 효과(2010) 골관절염환자에서 글루코사민의 임상적 효과(2011)	<ul style="list-style-type: none"> ●골관절염환자에서 글루코사민 효과 근거 없음 ●해당품목 식약처 허가사항 변경(2010) ●급여품목 제외(2012)
한국적 상황을 고려한 로봇수술 의료기술평가(2011) 로봇수술 안전성과 유효성 분석(2014)	<ul style="list-style-type: none"> ●기존 수술과 비교결과 장점 근거 부족 ●보건당국 관리방안 및 전문분야 치료지침 제정 검토
눈미백수술(2011)	<ul style="list-style-type: none"> ●눈미백수술의 안전성 낮음 판정 ●안전성이 미흡한 의료기술로 보건복지부 보고(2011)
태반주사 유효성 및 안전성 의료기술평가(2010)	<ul style="list-style-type: none"> ●태반주사의 임상적 효과 및 안전성 근거 부족 ●임상적 효과 재평가 추진 및 일부품목 판매 중지
원탁회의(Round-table Conference)	<ul style="list-style-type: none"> ●보건의료 이슈에 대한 사회적 합의 도출 ●무의미한 인명치료 사회적 합의→암관리법 개정 계기 마련 ●청소년자살 전문가 등의 합의문 도출 ●고도비만 주요 사안 합의 도출→급여논의 근거자료 마련

10) 신의료기술의 요양급여 행위 기간 내 결정률: '04년 2.7% → '05년 14.5% → '06년 4.1%

골관절염 환자에서 글루코사민에 대한 의료기술평가 실시 결과(2010, 2011) 효과성이 없다는 것을 밝혀 해당품목에 대한 식약처 허가사항 변경(2010.12월) 및 급여품목에서도 제외(2012.3월)를 위한 근거를 제시하였으며 그에 따른 건강보험재정 절감 효과를 기대할 수 있게 되었다. 그리고 고비용의 로봇수술의 경우에서도 비용대비 효과가 기존기술과 비교하여 장점이 없다는 연구(2011, 2014)를 통해 로봇수술에 대한 효과성과 남용에 대한 사회적 문제를 제기함으로써 보건당국과 전문분야의 진료지침 제정의 계기를 마련하였다. 그 외에도 눈미백수술(2011)과 태반주사(2010)의 유효성 및 안전성에 대한 의료기술평가를 실시하였다.

4. 우리나라 의료기술평가제도 현황

한국에서는 새로운 의료기술의 도입 및 현존 기술의 심사·평가 과정이 의약법과 국민건강보험 관련법들의 관할 하에 있다. 의약품 및 의료기기의 허가·승인 및 안전성 관리는 식품의약품안전청에서 담당한다. 신약의 경우 식품의약품안전청의 안전성·유효성 심사과정을 거쳐 허가를 득한 후 건강보험심사평가원에서 비용효과성을 검토하며 국민건강보험공단에서 예산을 고려하여 제조자와 의약 가격을 협상한다. 건강보험심사평가원과 국민건강보험공단에서 제안하는 대부분의 권고는 승인되지만, 정부가 최종 결정을 내리기 전에 보장성, 결속력, 자율성과 같은 사회적 가치들이 고려될 수도 있다.

의료중재기술은 2009년부터 한국보건의료연구원의 신의료기술평가사업본부에서 안전성·유효성을 심사·평가하고 있다. 새로운 치료법이나 진단법의 경우, 한국보건의료연구원의 신의료기술평가사업본부가 실시하는 유효성 및 안전성 검토에 따라 신의료기술평가위원회에서 인정 여부를 결정하며, 신의료기술평가위원회의 승인을 득한 새로운 치료법이나 진단법은 의료행위전문평가위원회 혹은 치료재료전문평가위원회에서 심사되어 보상여부가 결정된다. 한국보건의료연구원에서 의료기술평가가 이루어진 후부터는 의료제공자의 업무수행의 질적인 부분을 사정하여 이를 바탕으로 건강보험심사평가원에서 보상과 가격결정이 이루어지며, 보건복지부 내의 건강보험정책심의위원회에서 최종결정을 내린다. 이처럼 여러 보건의료기관에서 의약품, 의료기기, 진단이나 치료법의 허가·심사·관리가 이루어지고 있으며, 이러한 과정 중에서 각 기관은 서로 다른 단계에서의 의사결정을 내린다. 이를 요약하여 정리하면 아래의 표 2.9와 같다.

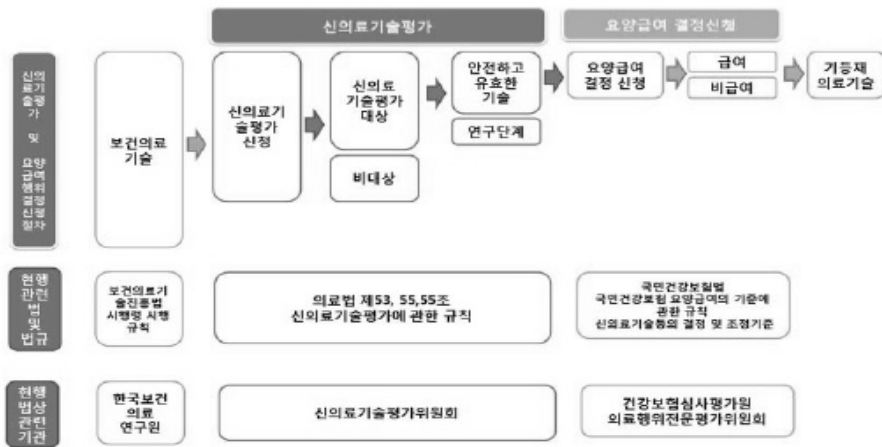
표 2.9. 보건의료시스템의 규제 및 의사결정 과정

	의약품	의료기기	진단법 및 치료법
허가 및 승인	식품의약품안전처 (MFDA)	식품의약품안전처 (MFDA)	신규의료기술평가위원회 (CNHTA)
의료기술평가연구	한국보건의료연구원 (NECA)	한국보건의료연구원 (NECA)	한국보건의료연구원 (NECA)
보험급여심사 및 권고	건강보험심사평가원(HIRA) / 국민건강보험공단(NHIC)	건강보험심사평가원 (HIRA)	건강보험심사평가원 (HIRA)
의사결정	보건복지부(MOHW)	보건복지부(MOHW)	보건복지부(MOHW)

자료원: Ahn, et al, 2012.

우리나라에서 신의료기술평가제도가 시행된 것은 2006년 10월 27일 의료법이 개정 공표되면서 2007년 4월 27일 '신의료기술평가에관한규칙'이 제정되면서 부터이다. 이때 신의료기술 평가업무의 원활한 수행을 위해 건강보험심사평가원에 수반사업을 위탁하여 수행하기 시작했고, 향후 2010년 6월에 이 업무가 한국보건의료연구원으로 이관되어 현재에 이르고 있다. 신의료기술평가는 요양급여결정과정에서 신의료기술의 안전성과 유효성을 평가하며, 그 결과가 인정된 경우 건강보험심사평가원의 의료행위전문평가위원에서 경제성과 요양급여의 적절성을 평가한다. 신의료기술평가는 의료법 제53조에 따라 시행되며, 평가대상은 신의료기술평가에 관한 규칙 제2조에 규정하고 있다.

신의료기술평가 절차는 9단계로 구분되며, 모든 심의과정에서 각 분야 전문가로 구성된 신의료기술평가위원회 위원 및 소위원회 위원이 참여하여 평가하고 있다. 신의료기술평가위원회는 의료법 제54조에 의거 신의료기술에 대한 안전성·유효성 평가를 수행하기 위해 보건복지부에 설치된 기구이며, 신의료기술평가기구의 중앙조직에 해당한다. 이 위원회는 실제적으로 국내에 도입, 개발되는 의료기술 전체를 포괄적으로 관리하고 적절한 정책결정을 위한 조인과 자문을 수행하는 것이 궁극적인 기능이라 설명할 수 있다. 또한, 신의료기술평가에서는 의료법 제54조제6항에 의거하여 의료기술에 대한 안전성·유효성 평가를 보다 전문적으로 수행하고 신의료기술평가위원회를 지원하기 위한 목적으로 분야별전문평가위원회를 설치운영하고 있다.



자료원 : 안정훈 등. 2012.

그림 2.4. 신의료기술평가 및 요양급여 결정 과정

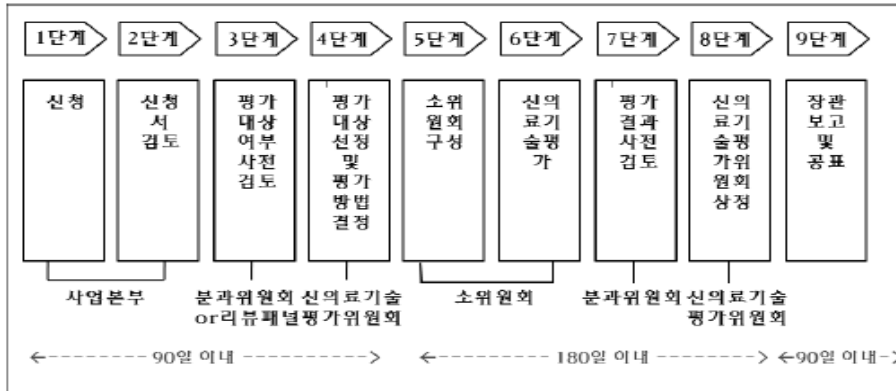


그림 2.5. 신의료기술평가 절차

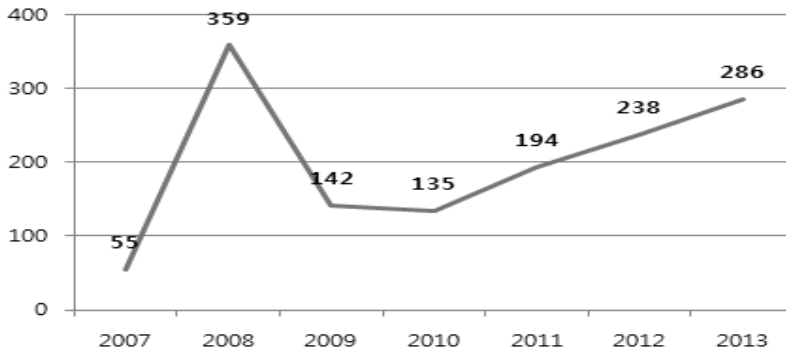
표 2.10. 신의료기술평가위원회의 역할과 법적 근거

	역할	법적 근거
신 의 료 기 술 평 가 위 원회	1) 신의료기술평가보고서를 토대로 신의료기술의 안전성·유효성에 대한 근거를 확보하고 그 인정여부를 심의의결하며, 동 내용을 토대로 보건복지부장관에게 권고(안)제출	의료법 제54조
	2) 안전성 및 유효성의 평가가 필요한 의료기술을 결정하고 평가방법을 선정	
	3) 분야별전문평가위원회 위원 및 외부 추천 위원 중에서 의료기술별 소위원회 위원 구성	
	4) 기타 보건복지부장관으로부터 의뢰받은 업무를 수행하고 그 결과를 보고	
	5) 의료기술평가의 활동체제를 정하고 평가관련 업무를 개선하기 위한 연구 및 건의	
	6) 의료기술의 안전성 및 유효성 평가결과에 반하여 사용되는 의료기술의 일부 사례에 대한 개선 권고	
분 과 위 원 회	1) 해당 신의료기술의 평가 계획서를 검토하고 그 내용을 확정	의료법 54조 제6항
	2) 평가의 모든 과정에서 임상전문가로서 전문지식과 평가방법을 제공	
	3) 신의료기술평가보고서의 검토와 권고안 작성	
	4) 기타 의료기술평가와 관련하여 전문적인 임상정보를 제공	

국내의 의료기술평가제도를 비교해 보면, 평가대상은 신의료기술 및 기존기술 부분이 있으며 주로 신의료기술을 평가하고 있다. 평가 신청주체와 평가기관을 살펴보면, 우리나라와 호주는 신청자의 제한이 없고 영국의 경우는 공공보건전문가, NHSC, 보건부 등이며 프랑스도 보건부, 건강보험기금연합회 등의 관련 기관으로 정해져 있다. 우리나라의 경우 신의료기술평가는 한국보건 의료연구원의 신의료기술평가사업본부에서 수행하고 있으며, 영국의 경우는 NICE(실제 평가는 NETSCC), 캐나다는 CADTH 및 주정부의 평가 기구가 있고 호주는 MSAC, 미국은 AHRQ가 CMS의 의뢰를 받아 공식적인 평가업무를

담당하고 있다(최윤정 등, 2014).

의료기술 발전은 보건의료제도 운영에 있어 국민건강 보장과 의료재정 안정화를 위해 중요한 요소라고 할 수 있다. 국가보건의료체계 내에 새로운 의료기술 수용을 위한 정책 결정에 필요한 정보제공을 위해 1970년대부터 보건의료기술평가(Health Technology Assessment)가 논의되었으며, 2000년을 전후하여 대부분의 선진국에서 HTA를 시행하고 있다. 우리나라의 경우 2003년 건강보험심사평가원 내에 신의료기술평가사업단 TF 구성, 의료법개정(2006), 신의료기술평가에 관한 규칙 제정(2007) 등이 이루어졌고, 지난 2010년에는 보건의료 근거기반 연구기관으로서 설립된 한국보건의료연구원(National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency)으로 신의료기술평가 업무가 이관되어 본격적인 의료기술평가제도가 정착되기에 이르렀다. 그 동안 신의료기술로서 인증 받기 위해 신청된 HTA 건수는 2007년 55건에서 2013년 286건으로 크게 증가하였으며, 2013년 말 현재 신청건수는 총 1,409건이고 그 중 653건의 평가가 완료되었다.



자료원: 한국보건의료연구원 신의료기술평가사업본부, 2014.

그림 2.6. 연도별 신의료기술평가 신청 건수

분야별로 살펴보면 2013년 말 현재까지 의과는 1,354건, 치과 21건, 한방 28건 그리고 기타 6건¹¹⁾이 신청되었으며, 기술별로는 진단검사 593건, 처치 및 시술 502건, 유전자 검사 307건, 기타 7건¹²⁾이 신청되었다. 그리고 기관별로는 종합전문병원이 571건,

11) 기타 6건 : 대체의학(인체나노전기치료법, 오지정체술), 기타의학(마음챙김 명상에 기반한 스트레스 감소 프로그램, 온열발한요법, 파낙스 닥터)

12) 기타 7건 : 원격진료시스템 (유헬스케어; 당뇨병관리), 기형유발 위험 상담(약물의 최기형성 위험상담), 마음챙김 명상에 기반한 스트레스 감소 프로그램, 아토피 목욕치료요법, 유전상담, 배뇨일지

종합병원 130건, 병·의원 116건, 치과병·의원 4건 한방병·의원 13건 그리고 비의료기관에서 575건을 신청하였다.

그런데 지금까지 우리나라에서는 주로 신의료기술에 초점을 맞추어 의료기술평가를 논의되어 왔으나, 최근 들어 의료기술을 가장 적절하게 사용하기 위한 의료기술 재평가(HTR, health technology reassessment)에 대한 관심이 높아지고 있다(최윤정 등, 2013). 그러나 한정된 자원으로 인해 효율적인 보건의료체계 유지를 위해서는 의료기술 재평가 영역이 무엇보다 중요하게 다루어질 필요가 있다.

표 2.11. 신의료기술평가 신청 현황

구분	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	계
분야별								
의과	49	339	140	130	184	234	278	1,354
치과	2	1	1	3	7	3	4	21
한방	4	19	1	0	2	1	1	28
기타	0	0	0	2	1	0	3	6
기술별								
진단검사	26	169	50	59	79	88	122	593
처치및시술	27	114	75	47	63	76	100	502
유전자검사	2	75	16	29	50	72	63	307
기타	0	1	1	0	2	2	1	7
기관별								
종합전문	14	181	38	46	74	126	92	571
종합병원	14	48	21	30	6	6	5	130
병의원	7	44	17	13	5	11	19	116
치과	1	1	0	1	0	0	1	4
한방	2	8	2	0	1	0	0	13
비의료기관	17	77	64	45	108	95	169	575

자료원: 한국보건 의료연구원 신의료기술평가사업본부, 2014.



의료기술평가연구 동향

1. 국외

의료기술평가(Health Technology Assessment, HTA)는 기존 의료기술, 신 의료기술, 한시적 의료기술을 포함한 개별 의료기술에 대한 안전성과 유효성 그리고 경제성 등을 투명하고 객관적으로 평가하는 것이다. HTA 제도를 운영하는 국가는 점차 증가하는 추세로 최근 연구동향과 평가방법 등을 공유하기 위해 2007년 이후 매년 국제의료기술 평가학술대회(Health Technology International Annual Meeting, HTAi)가 개최되고 있다. 2013년에는 우리나라에서 제7차 연례회의는 “Evidence, Value and Decision Making: Science or Art?”를 주제로 6월 17일 ~ 19일간 학술대회가 개최되었다.

표 3.1. 국제의료기술평가학술대회 연례회의

연도	개최지	기간	주제
2007	Spain, Barcelona	6.17 ~ 6.20	HTA for Evidence-Based Public Health
2008	Canada, Montreal	7.6 ~ 7.9	HTA in context
2009	Singapore, Singapore	6.21 ~ 6.24	Globalisation and HTA
2010	Ireland, Dublin	7.6 ~ 7.9	Maximizing the Value of HTA
2011	Brazil, Rio de Janeiro	6.25 ~ 6.29	HTA for Health System Sustainability
2012	Spain, Bilbao	6.23 ~ 6.27	HTA in Integrated care for a Patient Centered System
2013	Korea, Seoul	6.15 ~ 6.19	Evidence, Values and Decision Making: Science or Art?
2014	USA, Washington DC	6.14 ~ 6.18	Optimizing Patient-Centered Care in an era of economic uncertainty

자료원: HTAi Conferences. [http://www.htai.org/index.php?id=423\(2014.8.11\)](http://www.htai.org/index.php?id=423(2014.8.11))

본 연구에서는 의료기술평가 연구의 국제적 동향 파악을 위해 국제의료기술평가학술대회 연례회의 발표 주제들을 분석하였다. 분석자료는 HTAi 웹사이트(www.htai.org)를 통해 수집된 2007년 ~ 2014년 연례회의(Annual Meetings) 연제집에 수록된 발표자료들이다.

연구동향 파악을 위하여 HTAi 홈페이지와 연례회의 연제집을 통해 07~14년까지 발표 제목 목록을 만들었다. 싱가포르(Singapore)에서 개최된 2009년 연례회의는 국제의료기술평가 학술대회 웹페이지에서 총회(plenary)와 패널(panel)을 제외한 나머지 자료는 제공하지 않아 제공되는 일부 자료만을 분석에 포함하고 있어 다른 연례회의와 비교하여 상대적으로 분석대상이 적다. 지난 7년간 연례회의의 워크숍(workshop), 총회(plenary session), 패널(panel session), 구연발표(oral session)에서 발표한 1,527개의 자료를 수집하여 다음 표 3.2와 같은 기준으로 분류하였다.¹³⁾

표 3.2. 의료기술평가 분류 기준

분류	내용
시스템 연구	의료기술평가의 제도, 조직, 법, 관리체계 등을 포함하는 항목
기반구축연구	평가를 위한 자료연계, 데이터베이스 구축 등 의료기술평가의 기술적인 연구방법
개별의료기술평가	각 국가에서 시행한 한시적 신의료기술, 신의료기술, 기존의료기술을 평가한 사례
신개발유망의료기술	신개발의료기술의 수평적 탐색활동(horizon scanning) 및 유망의료기술 탐색 활동사례
분류 외	기타

HTA 연구 범주별 분류 항목은 1. HTA 시스템, 2. HTA 기반구축연구, 3. 개별의료기술평가, 4. 신개발유망의료기술탐색, 5. 분류 외로 구분하였다. 첫번째 항목인 'HTA 시스템'은 의료기술평가의 제도, 조직, 법, 관리체계 등을 포함하는 항목으로 사회적, 경제적, 윤리적 측면에서 의료기술평가의 역할, 개발도상국(developing country)의 HTA 구축 및 능력배양 전략, 환자참여를 고려한 평가방안 등을 다룬다. '2. HTA 기반구축연구'는 평가를 위한 자료연계, 데이터베이스 구축 등 의료기술평가의 기술적인 연구방법을 주로 다룬다. 각 국가에서 시행한 한시적 신의료기술, 신의료기술, 기존의료기술을 평가한 사례를 발표하는 것은 3. 개별의료기술평가로, 신개발의료기술의 수평적 탐색활동

13) 제약회사 등 이해관계자의 투자로 수행된 연구결과를 발표하는 Industry-sponsored satellite symposia와 포스터(Posters)는 분석에서 제외

(Horizon scanning) 및 유망의료기술 탐색을 위한 활동사례 등은 4. 신개발유망의료기술 탐색으로 분류하였다. 분류의 정확성을 높이기 위해 발표 슬라이드 및 초록집(abstract book)을 검토하였고, '5. 분류 외'는 동일 건에 대하여 2인 이상의 검토 및 합의과정을 통해 나머지 항목에 포함될 수 없는 주제임을 확인하였다.

표 3.3. 의료기술평가연구 범주별 분류 결과 (단위: 건)

분류항목	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	총 계
HTA 시스템	46	84	30	32	49	57	53	76	427
HTA 기반구축연구	75	53	4	31	50	75	37	74	399
개별의료기술평가	58	66	10	14	66	32	38	85	369
신개발유망의료기술탐색	11	16	5	3	3	4	4	9	55
분류 외	49	24	19	18	35	40	31	57	273
총 계	239	243	68	98	203	208	163	301	1,523

자료원: HTAi Conferences. [http://www.htai.org/index.php?id=423\(2014.8.11\)](http://www.htai.org/index.php?id=423(2014.8.11))

연례회의가 실시된 첫째 2007년에는 HTA 기반구축연구 및 개별의료기술평가와 관련된 주제들이 많았다. 이는 의료기술평가와 관련된 연구방법론, 자료의 연계 등에 대해 논의·발표하고 실제 평가를 실시한 경우를 공유하고자 하는 측면에 집중되었기 때문이다. 2008년은 의료기술평가 제도의 전반적인 내용을 다루는 연구가 34.6%로 가장 많았고, 신개발유망의료기술탐색이 6.6%, 개별의료기술평가가 27.2%로 이전 연도에 비해 증가하였다. 2009년은 HTA시스템과 신개발유망의료기술탐색이 가장 많은 비중을 차지하였는데, 각국에서 실시되고 있는 HTA 시스템을 소개하고 신개발유망의료기술탐색을 통해 국내 실정에 맞는 신기술을 적시에 도입하고 발전시키기 위한 활동에 관심이 높았음을 알 수 있다. 의료기술평가 가치의 극대화와 환자중심시스템을 주제로 한 2010년과 2012년은 HTA 시스템과 HTA 기반구축연구가 다수였고, 의료기술평가의 지속성을 다룬 2011년은 개별의료기술의 평가가 31.9%로 가장 높았으나 신개발유망의료기술 탐색활동은 1.4%로 다른 연도들에 비해 가장 낮은 비중을 차지했다. 서울에서 개최된 2013년 학술대회는 HTA 시스템, 개별의료기술평가, HTA 기반구축연구의 비중이 유사했다.

2. 국내

국내의 의료기술평가연구 동향을 살펴보기 위하여 관련 연구를 의학연구와 정책연구로 분리하여 연구성과물 현황을 살펴본 윤석준 등(2013)의 연구결과를 검토하였다. 의학연구와 정책연구 분류기준은 다음 표 3.4와 같은데, 구체적으로 의학연구(medical research)는 의학 분야의 지식을 넓히기 위해 필요한 기초연구와 응용연구로 정의하였으며, 기초연구 및 중개연구로부터 임상, 의료기술평가(Health Technology Assessment, HTA), 임상진료지침(Clinical Practice Guideline, CPG), 성과연구로 구분하였다.

표 3.4. 연구보고서의 의학연구 분류 기준

대분류	소분류	설명
기초 및 중개 연구	임상연구 전 단계	인간을 대상으로 시험하기 전의 단계 연구자들이 실험실이나 동물을 대상으로 약물/치료를 시험 기초의과학
	기초연구	특수한 응용 또는 사업을 직접적 목표로 하지 아니하고 현상 및 관찰 가능한 사실에 대한 새로운 지식을 얻기 위하여 수행하는 이론적 또는 실험적 연구 유전자, 유전체검사, 제대혈관리 등 기초의학연구주제를 실험실 외에서 수행하는 경우
	중개연구	HT산출물의 임상적용 가능성(feasibility) 검증과 개념증명 (proof of concept)
	성능평가/기준규격연구	연구인력, 실험시설장비제도, 시험 방법 관리하는 규정 연구
	유효성/독성 평가	동물실험에 실시되는 독성시험(1회 투여 독성시험, 반복 투여 독성시험, 생식발생독성시험, 유전독성시험, 면역독성시험, 발암성 시험, 국소독성시험, 흡입독성시험) 평가 및 유효성 평가
임상연구	임상연구(Ⅰ, Ⅱ, Ⅲ상)	
	임상연구(Ⅳ상)	
HTA	신의료기술 개발	의료기술 개발
	진료현장 적용가능성 평가(Effectiveness)	의료기술 분석기술, 의료기술 평가기술, 의료기술 지표 개발기술 등을 통해 의료기술을 평가하고 진료현장 적용가능성을 평가함
CPG (진료지침 개발 및 확산)	지침개발	
	지침확산	
성과연구	통합적 보건의료	안전, 유효성, 평등, 효율, 적시, 시스템에 따른 반응, 환자 중심적 의료 서비스

자료원 : 윤석준 등, 2013.

윤석준 등(2013)은 정책연구의 분류 기준을 수립하기에 앞서 정책을 네 가지로 정의하였는데, 정부가 선택한 행동노선 혹은 방향으로서의 정책, 사회 내 문제에 대한 정부의 대응책으로서의 정책, 목적과 수단을 포함하고 있는 가설로서의 정책, 목적과 수단 및 실제적 조치를 포괄하고 있는 것으로 구분하고 있다. 또한, 위의 정책의 정의를 토대로 정책연구의 분류는 다음 표 3.5와 같이 기반연구, 기획 및 개발, 사전평가, 정책 개선 및 적용, 성과평가의 5가지로 분류하였다.

표 3.5. 연구보고서의 정책연구 분류 기준

대분류	소분류	설명
기반연구	질병부담	역학조사, 감시체계 포함
	도구개발	교육프로그램개발, 구축, 기준, 체계 개발 등 포함
	현황조사	해당 조사와 관련된 교육/질관리/전산 등 포함
기획 및 개발	정책 기획	기존제도라도 '기획'에 해당되면 정책 분야에 대해 사업 계획 또는 단위 사업계획이 제시된 경우와 활동, 배분 기획이 포함된 경우
	정책 개발	정책 기획 후 시행하기 전 단계
사전평가	시범사업	사업의 개발 단계/후에 본격적으로 적용하기 전 실시된 사업
	사전타당성평가	사업의 경제성평가도 포함
정책 개선 및 적용	정책 개선 방안	시행하고 있는 보건의로 정책을 평가하고 개선 방안을 제시하는 것
성과평가	국민건강 개선 효과 및 피드백	보건의로정책 시행 및 개선 후 효과평가

자료원 : 윤석준 등. 2013.

국내 보건의료관련 연구를 시행하거나 발주하는 10개의 기관에서 2007년부터 2012년에 종료된 연구를 상위 10개 기관에서 2007년부터 2012년까지 수행한 연구보고서는 5,726개였으며, 이 중 의학연구는 1,058건(28.4%)이고 정책연구는 2,671건(71.6%)이었다.

기관별 의학연구와 정책연구의 현황을 살펴보면, 국립암센터가 79.9%로 가장 의학연구를 많이 수행하고 있었고, 식품의약품안전처, 질병관리본부, 한국보건의료연구원은 각각 35.5%, 34.6%, 34.4%로 비슷한 비중의 의학연구를 수행하고 있었다. 반면 정책연구는 한국보건사회연구원, 한국보건산업진흥원, 건강보험심사평가원, 국민건강보험공단, 보건복지부에서 수행된 연구의 90% 이상이 포함되었으며, 국립암센터와 식품의약품안전처, 질병관리본부, 한국보건의료연구원은 각각 20.1%, 64.2%, 65.4%를 차지하고 있었다.

표 3.6. 우리나라 기관별 의학연구 및 정책연구 현황

기관/구분	의학연구		정책연구		계
	건수	%	건수	%	
건강보험심사평가원	1	2.5	39	97.5	40
국립암센터	171	79.9	43	20.1	214
국민건강보험공단	5	3.4	142	96.6	147
보건복지부	13	6.6	184	93.4	197
식품의약품안전처	639	35.8	1146	64.2	1785
질병관리본부	198	34.6	374	65.4	572
한국건강증진재단	8	4.2	182	95.8	190
한국보건사회연구원	0	0.0	270	100.0	270
한국보건산업진흥원	1	0.4	249	99.6	250
한국보건의료연구원	22	34.4	42	65.6	64

자료원 : 윤석준 등, 2013.

우리나라에서 수행되는 의료기술평가 연구의 현황을 살펴보기 위해, 한국보건의료연구원(2009년-2013년)과 건강보험심사평가원(2008년-2014년), 국민건강보험공단(2008년-2014년)에서 수행된 연구와 의료기술평가학회에서 2008년에서 2014년까지 학술대회나 학회지에 게재된 연구들 총 358건을 조사하였다. 이때, 한국보건의료연구원을 제외한 3개 기관의 연구주제들은 기관의 홈페이지를 활용하여 수집하였으며, 공개된 연구만을 조사하였다.

연구주제의 분류는 HTA 시스템(제도, 조직, 법, 관리체계), 신개발유망의료기술탐색, 개별의료기술평가(한시적 신의료기술평가, 신의료기술평가, 기존기술재평가), HTA 기반 구축연구(방법론, 근거DB, 자료연계), 분류 외로 나누어 살펴보았다.

건강보험심사평가원	국민건강보험공단	의료기술평가학회	한국보건의료연구원
<ul style="list-style-type: none"> • 2008년-2014년 • 73건 	<ul style="list-style-type: none"> • 2009년-2014년 • 109건 	<ul style="list-style-type: none"> • 2008년-2014년 • 46건 	<ul style="list-style-type: none"> • 2009년-2013년 • 130건

그림 3.1. 의료기술평가 연구결과물 기관별 수집 현황

기관별 의료기술평가 연구주제 분포 현황을 살펴보면, 개별의료기술평가를 많이 수행하는 기관은 한국보건 의료연구원이었으며, 전체 연구의 43%가 해당되었다. 반면, 국민건강보험공단과 건강보험심사평가원은 HTA 시스템과 관련된 연구를 가장 많이 수행하고 있었는데, 각각 75%, 73%가 해당되었다. 또한, 두 기관에서는 HTA 기반구축연구를 모두 8% 정도로 수행하고 있었고 개발의료기술평가는 건강보험심사평가원에서만 5% 정도 수행하고 있었다. 의료기술평가학회는 69%가 HTA 시스템과 관련된 연구들이었고 20%가 HTA 기반구축연구, 개별의료기술평가는 2%를 수행하고 있었다. 모든 기관을 통틀어 신개발유망의료기술에 관한 연구는 한국보건 의료연구원에서만 수행하는 것으로 조사되었다.

표 3.7. 기관별 의료기술평가 연구 현황

(단위 : 건수)

	한국보건 의료연구원	건강보험심사평가원	국민건강보험공단	의료기술평가학회
HTA 시스템	25	53	82	32
신개발유망 의료기술탐색	2	0	0	0
개별의료기술 평가	56	4	0	1
HTA 기반구축 연구	32	6	9	9
분류 외	15	10	18	4

HTA 시스템, 신개발유망의료기술탐색, 개별의료기술평가, HTA 기반구축연구로 구분이 되지 않는 분류 외 연구들을 제외하고 살펴보았을 때는 HTA 시스템연구를 많이 수행하는 기관은 국민건강보험공단(82건, 90.11%), 건강보험심사평가원(53건, 84.13%), 의료기술평가학회(32건, 76.19%), 한국보건 의료연구원(25건, 21.74%) 순이었다. 한국보건 의료연구원은 HTA 기반구축연구와 개별의료기술평가를 가장 많이 수행하고 있었는데, 각각 건수는 32건(27.83%), 56건(48.59%)이었다.

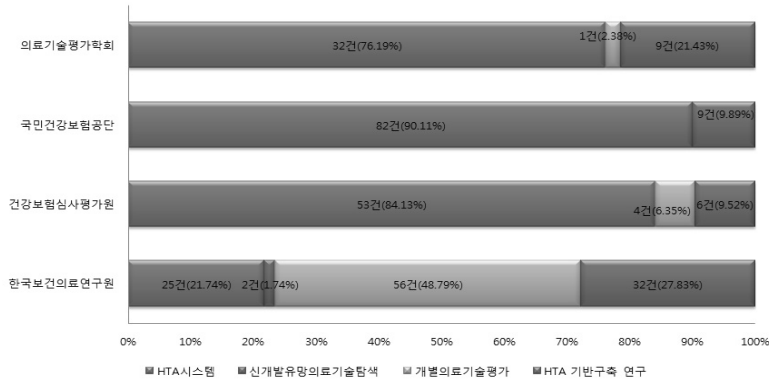


그림 3.2. 기관별 의료기술평가 연구 현황

한국보건의료연구원의 연도별 의료기술평가 연구주제 분포를 살펴보면, 점차적으로 전체 연구건수가 증가되고 있는 경향을 보이며 2012년을 제외하고 개별의료기술평가 연구건수가 다른 분야의 연구건수보다 많은 분포를 보였다. HTA 기반구축연구는 2012년에 HTA 시스템연구는 2013년에 가장 많이 수행되었으며, 신개발유망의료기술탐색 연구는 설립초기 2009년과 최근 2013년에 각각 1건이 수행되고 있었다.

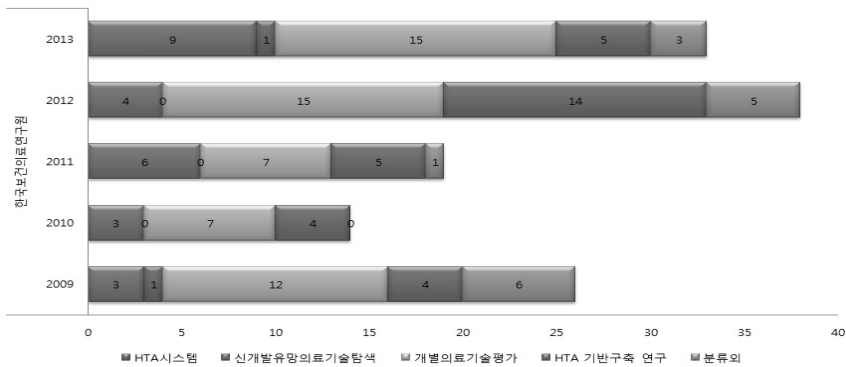


그림 3.3. 한국보건의료연구원의 연도별 연구주제 분포

건강보험심사평가원의 연도별 연구주제 분포를 살펴보면, 2014년에 16건으로 가장 많은 연구가 수행되고 있었고 연구 분야는 대부분이 HTA 시스템연구였으며 1건만이 HTA 기반구축연구에 해당하였다. 그 다음으로 연구건수가 많은 연도는 2010년으로 연구주제의 분포는 2014년과 유사한 형태로 HTA 시스템연구와 HTA 기반구축연구가 주로 수행되었다.

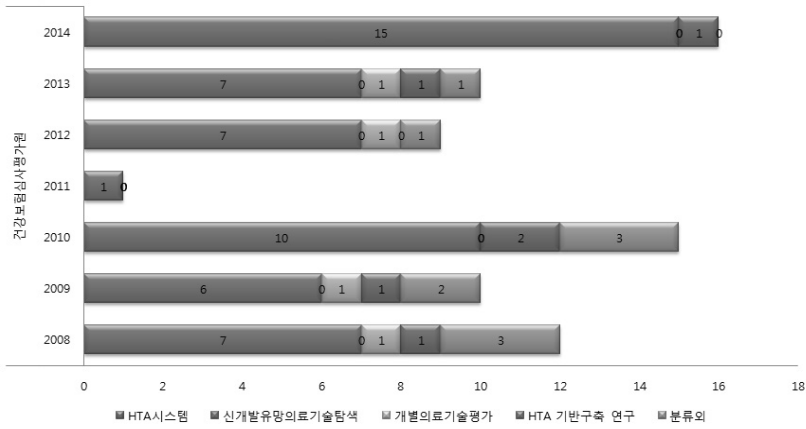


그림 3.4. 건강보험심사평가원의 연도별 연구주제 분포

연도별 국민건강보험공단의 연구주제 분포를 살펴본 것은 그림 3.5와 같다. 구체적으로 국민건강보험공단에서는 주로 HTA 시스템연구를 수행하고 있었으며 2009년에 34건으로 가장 많은 연구를 수행한 것으로 조사되었다. 연도별 HTA 기반구축연구를 1건에서 4건 정도로 수행하고 있었으나, 개별의료기술평가연구는 수행하지 않고 있었다.

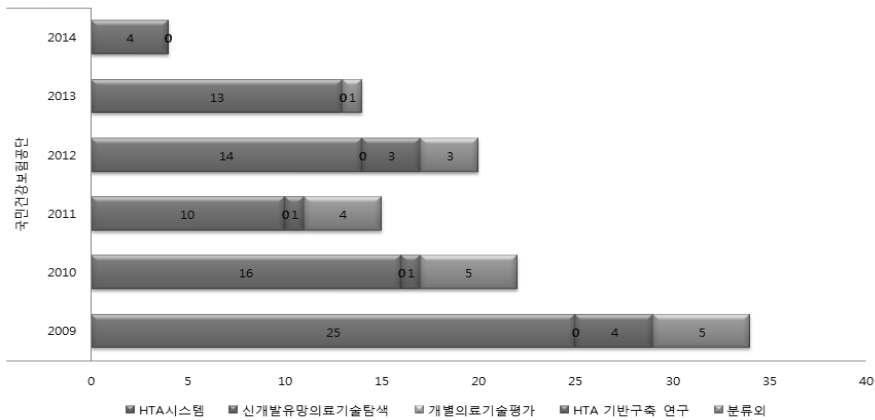


그림 3.5. 국민건강보험공단의 연도별 연구주제 분포

의료기술평가학회의 연도별 연구주제 분포는 그림 3.6과 같으며, HTA 시스템연구가 많이 발표되고 있었는데, 이는 한국보건의료연구원을 제외하고 국민건강보험공단과 건강

보험심사평가원에서 주로 생산되는 연구성과물에 영향을 받은 것으로 생각된다. 그 외 HTA 기반구축연구가 연도별로 1-3건으로 수행되고 있었으며, 개별의료기술평가는 2009년에 1건으로 대부분의 연도에는 수행되지 않은 것으로 조사되었다.

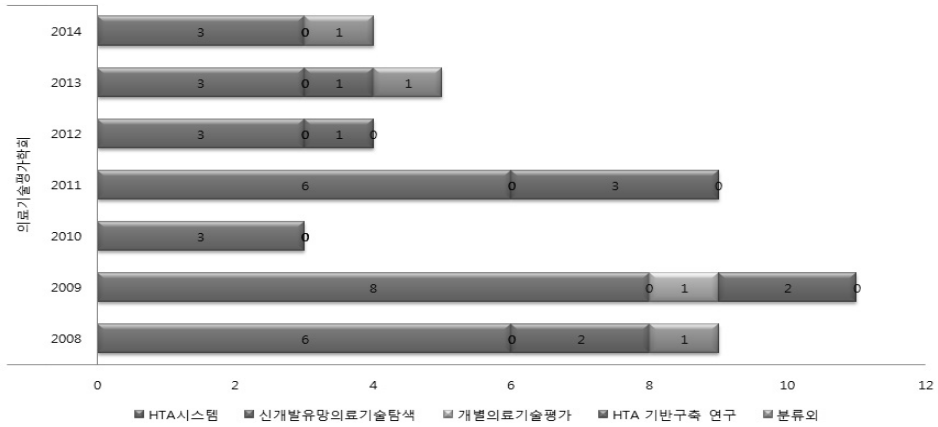


그림 3.6. 의료기술평가학회의 연도별 연구주제 분포

IV

주요국의 의료기술평가 연구주제 선정과정

1. 국외 주요 HTA 기관의 연구주제 선정절차

1.1. 미국: Patient-Centered Outcomes Research Institute(PCORI)

Patient-Centered Outcomes Research Institute(PCORI)는 국민이 정보에 근거하여 건강관련 의사결정을 내리는데 도움을 주고 중재법의 성과와 보건의료제공이 개선될 수 있도록 도움을 주기 위한 목적으로 2010년 설립되었다(김수영 등, 2011).

PCORI의 주요 기능은 1) 근거의 질과 연관성을 개선시켜 환자, 임상가, 구매자, 정책 결정자들이 정보에 근거한 건강관련 결정을 내릴 수 있도록 돕고, 2) 연구의 국가적인 우선순위를 확인 3) 우선순위 연구 주제에 대하여 연구사업 목록(inventory)을 확립하고 갱신하는 것 등이 있다. 주요 연구 내용은 일차 연구(무작위 배정 비교임상시험, 관찰연구, 기타 방법)와 체계적 문헌고찰을 포함하고, 다양한 인구집단에서의 중재법의 효과를 평가할 수 있는 연구를 디자인 하는 것이다. 연구내용은 일차연구의 과학적 타당도와 방법론적 기준에 부합하는 정도를 평가하기 위하여 동료검토(peer review) 과정을 정립하고, 연구결과를 임상가, 환자, 그리고 일반 대중에게 연구 결과가 도출된 후 90일 안에 확산한다. 마지막으로 의회와 대통령에서 연례보고서를 제출한다.

PCORI는 설립 이후 기관의 설립 목적과 취지에 맞는 연구 아젠다를 선정한다.

가) 연구 아젠다 선정 과정

PCORI의 우선순위 기준 검토는 National Priorities Workgroup의 세부그룹인 Board of Governors Program Development Committee가 수행하였다. 비교효과연구(Comparative Effectiveness Research)를 대상으로 우선순위를 평가하는 9개 기관을 선정하였다. 해당 기관을 대상으로 이해관계자의 참여 및 공적 투입이 우선순위 선정 과정에 포함되어 있는가를 검토하여 이를 포함하고 있는 최종 7개 기관을 선별하였다.

표 4.1. PCORI 우선순위 설정을 위한 기준검토 대상 기관

우선순위 선정 기관	연도	Public input
Agency for Healthcare Research and Quality(AHRQ)	2003	- 개인 및 단체 웨세미나 개최 - 안전목록관련 의견수집 - 환자/소비자/임상의 참여
National Quality Forum	2004	- 환자/소비자 참여
National Priorities Partnership	2008	- 50개 이해관계기관 참여
Institute of Medicine	2009	- 개별 이해관계자 회의 - 웹을 통한 질의 실시
Federal Coordinating Council for Comparative Effectiveness Research	2009	- listening session 3회 - panelists testified 92회 - entitles commented 300개 이상
U.S. Department of Health and Human Services	2011	- entitles commented 300개 이상
National Prevention Health Promotion, and Public Health Council	2011	- engagement sessions - national webinars - sector outreach - email/web - letters from organizations

자료원: PCORI website. 2012.

최종 선정된 7개 기관들이 보건의료 연구를 대상으로 적용하는 우선순위 기준을 범주화 하고 공통 기준을 선별한 결과 총 10개의 핵심 기준을 도출하였다. 핵심 기준은 1) 예방(Prevention), 2) 급성 질병치료(Acute care), 3) 치료의 구성(Care coordination), 4) 만성 질병치료(Chronic disease care), 5) 완화치료(Palliative care), 6) 환자참여(Patient engagement), 7) 안전(Safety), 8) 과용(Overuse), 9) IT 인프라(IT infrastructure), 10) 신기술 영향(Impact of New technology)으로 첫 번째에서 다섯 번째는 건강한 상태(health staying)부터 완화치료(treating conditions)까지 포함하는 health cycle에 대한 것이고, 그 외는 보건의료체계의 주요 쟁점에 관한 것이다.

타 기관으로부터 도출한 카테고리를 PCORI 기관의 목적인 '환자 중심연구(patient-centered outcomes research)'의 정의에 따라 총 5개의 우선순위 기준을 선정하였다. 이는 환자와 의료제공자의 의사결정에 도움을 줄 수 있는 최종 항목들로 구성되었다.

표 4.2. PCORI 연구 우선순위 아젠다

-
- 예방, 진단, 치료 대안(options) 평가
 - 보건의료체계 개선
 - 불평등 문제
 - 커뮤니케이션과 확산 연구
 - 환자 중심연구 및 방법론적 연구 촉진
-

자료원 : PCORI website. 2012.

나) 대중 의견수렴

우선순위 선정 기준에 관한 National Priorities for Research Agenda version 1(2012)을 2012년 1월 23일 ~ 2012년 3월 15일까지 공개하여 이해관계자, 환자, 돌봄 제공자(caregivers), 임상 의사, 연구자, 일반대중의 의견을 웹사이트, 이메일을 통해 수집하였다. 그 외에도 National Patient and Stakeholder Dialogue를 워싱턴에서 개최하고, 복수응답 및 개방형 기술이 가능한 설문조사를 기관 웹사이트를 통해 실시하였다. 또한 PCORI로의 직접 메일(email) 및 편지 수집을 통해 공개적으로 일반대중의 의견을 반영하고자(public input) 하였다. 수집된 자료는 총 474개로 수집 및 분석한 결과 약 200개의 주제 중 중복제거·유사주제 집약 등을 통해 15개의 주제를 도출하였다. Public input의 주제를 도출한 이후에도 매스컴 설문 조사(media survey), 시범사업(PCORI pilot project, PPP), 환자 집단면접(patient focus groups), 임상의 집단면접(clinician focus groups)을 통해 추가 의견을 수집하였다. 15개의 주제를 중심으로 분석한 결과는 보고서(PCORI's Draft National Priorities for Research and Research Agenda: Analysis and Key Findings from Public Comments)로 2012년 5월 16일에 공개되었다.

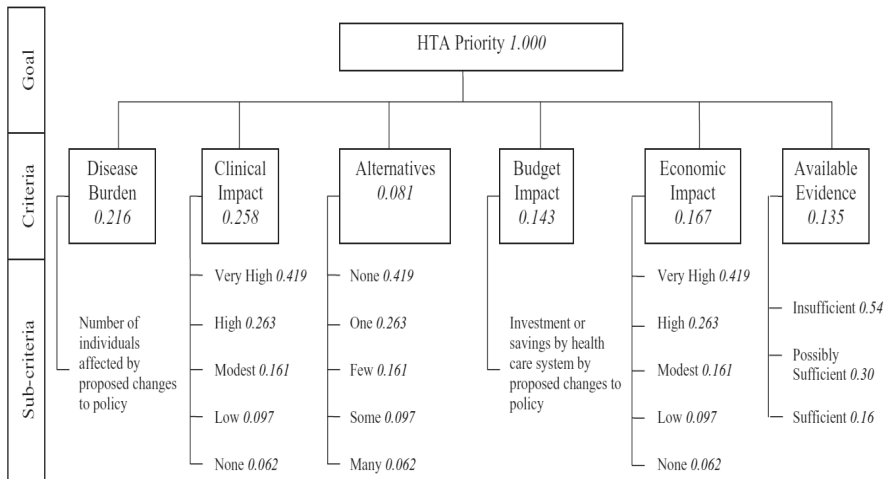
다) 연구 주제 제안

공개적이고 투명한 의견수집 및 분석 과정을 통해 수정된 우선순위 기준 항목은 특별 공개온라인회의(special public webinar), 화상회의(teleconference)를 2012년 4월 25일에 개최하여 수용여부를 결정하는 투표를 진행하였고, 2012년 5월 21일 콜로라도주 덴버에서 열린 공청회(Public meeting)를 통해 최종 확정하였다.

1.2. 캐나다: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health(CADTH)

캐나다에서 의료기술평가는 Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health(CADTH)에서 담당한다. CADTH는 캐나다 연방정부, 주정부, 자치령 정부에서 자금을 대는 독립적 비영리 기구로서 캐나다의 보건의료의사결정자에게 약제나 의료기술의 효과에 대한 근거 마련을 목적으로 한다. CADTH는 체계적 문헌고찰에 의한 의료기술평가를 수행한다.

CADTH는 우선순위 설정을 위하여 Analytic Hierarchy Process(AHP)을 활용하였다. 체계적 문헌고찰을 통하여 다른 기관들의 우선순위 기준을 검토하여 11개 그룹으로 나누었다. 이후 CADTH Advisory Committees에서 쌍대비교를 통해 기준의 가중치를 정하고, AHP 기법을 통하여 우선순위 설정 기준을 정하였다. 그 결과는 질병부담, 임상적 효과, 대체 기술 가능성, 잠재적 임상효과, 경제효과, 재정영향, 최신 기술평가정보의 접근성 등 6개의 기준이 도출되었다. 각 항목별 가중치는 <그림 4.1>과 같다(Husereau et al, 2010).



자료원 : Husereau, et al., 2010.

그림 4.1. CADTH의 영역별 우선순위 및 가중치

1.3. 태국: Health Intervention and Technology Assessment Program (HiTAP)

태국의 HTA 기관인 Health Intervention and Technology Assessment Program (HiTAP)은 2007년 설립되었다. HiTAP은 태국의 적절한 건강중재(health intervention)와 기술을 책정하기 위한 반독립적인 비영리기구로, 주로 제약기술, 의학 장비·절차, 건강 증진, 질병 예방과 같은 보건 기술을 평가한다. HiTAP는 국제적인 조사 방법론을 이용하여 효율적이고 투명하게 보건기술을 평가하고, 최적의 보건 정책 결정뿐 만 아니라 보건 기술의 절차와 관리를 촉진하는 시스템 및 체제를 구축한다. 또한 HTA 결과를 적절하게 사용하기 위해 국민들을 교육하고 조사된 결과를 널리 알리는 역할을 한다. HiTAP의 연구 우선순위 결정은 여러 기관과 진행하는데 그 배경은 기존의 태국 보건의료 서비스 등에 대한 급여결정은 정치인, 보건의료 전문가, 산업계 등으로 구성된 특정 이해관계 집단이 지지하는 것을 중심으로 선택하는 등 불투명하게 진행되었다는 인식으로부터 시작하였다. 이에 태국의 보건의료계획을 담당하는 National Health Security Office(NHSO)에서 Health Intervention and Technology Assessment Program(HITAP), International Health Policy Program(IHPP)와 연계하여 2009년 우선순위 선정을 위한 프로젝트를 시작하였다(HITAP-IHPP, 2011).

프로젝트 진행을 위해 NHSO, HiTAP, IHPP의 직원이 포함된 '프로젝트 팀'과 HiTAP 및 IHPP의 직원으로 구성된 '연구 팀'으로 구성하였다. 프로젝트 초반은 연구팀이 Canada, England and Wales, U.S., Netherlands, Germany, Sweden, Spain에서 HTA를 수행하는 주요기관을 탐색하고 우선순위 선정과정(priority setting)을 검토하였다. 위의 국가에서는 공통적으로 다수의 우선순위 선정기준을 사용하고, 관련 이해관계자를 참여시키는 등의 4가지 단계를 거친 우선순위 선정이 이루어짐을 확인할 수 있었다. 태국에서의 우선순위 기준 선정을 합리적이고 투명하게 하기위해 다수의 기준(criteria)으로 상대적 중요성을 매기는 다기준의사결정(Multi-Criteria Decision Analysis, MCDA)를 방법론과 4단계에 걸쳐 진행하여 공정한 의사결정을 할 수 있도록 했다. 다기준결정분석(multi-criteria decision analysis; MCDA)은 이처럼 여러 기준이 동시에 작용하는 의사결정 상황에서 복수의 고려사항들을 투명하게 통합할 목적으로 설계된 결정분석의 한 유형이다. MCDA의 주요 목적은 각 대안들이 각각의 의사결정기준에 기여하는 정도를 명료하게 제시함으로써 의사결정자들이 당면한 문제에 대한 이해와 통찰을 통해 더 나은 선택을 하도록 돕는 것이다(배은영 등, 2014).

프로젝트 팀은 1단계 및 2단계에 참여하는 패널 1팀을 보건의료 전문가 및 이해관계

자들로 추가 구성하여 자문을 통해 우선순위 선정에 참여할 이해관계자 결정과 태국에 적합한 우선순위 기준을 선정할 수 있도록 하였다.

가) Nomination of intervention for assessment

패널 1팀에서 급여 결정여부는 다양한 결과를 초래할 수 있기 때문에 1단계에서는 넓은 범위의 이해관계자의 참여가 필요하다고 판단하여 NHSO에서 7개의 소규모 그룹을 구성하였다. 소규모 그룹은 1.정책결정자(태국 보건부 및 의료 정책을 결정하는 대표자), 2.보건의료전문가(보건의료 전문가 협회 대표자), 3.학계, 4.환자, 5.시민위원회(비영리 기관의 대표자), 6.산업계(다국적 및 국내 제약회사, 의료기기산업체의 대표자), 7.일반인으로 구성하고 국제기관(International Organization) 및 HTA와 관련된 연구자는 제외하였다. 시범적으로 총 17개의 intervention을 평가하며, 각각의 소규모 그룹 구성원들은 최대 3개의 중재를 검토할 수 있도록 배정하였다.

나) Selection of interventions for assessment

연구팀에서 HTA를 실시하는 국외 기관을 검토하여 국제적으로 사용되고 있는 기준으로 분류하고, 이를 과학적이되 태국의 상황에 적합한 구문으로 수정하였다. 우선순위 기준을 분류한 결과는 패널 1팀의 동의를 받아 6개 항목으로 최종 선정하였다(표 4.3).

표 4.3. HiTAP의 우선순위 설정 기준

-
- 질병이나 보건문제가 있는 인구의 크기
 - 질병의 심각성
 - 건강 중재의 효과
 - 실제의 변화
 - 가계 지출에 대한 경제적 영향
 - 가치/윤리적, 사회적 의미
-

자료원 : Youngkong. (2012).

연구팀은 최종 선정된 6개의 우선순위 항목에 대한 정의를 내리고, 측정방법을 결정하기 위한 패널 2팀을 정책결정자, 학계 관계자로 구성하였다. 패널 2팀에서는 중재(intervention)를 평가할 때 우선순위 항목을 각각 1 ~ 5점의 서열척도를 사용하도록

하고, 모든 우선순위 항목의 가중치(weight)를 동일하게 부여하였다. 단 가중치는 추후 보건의로 환경 등의 변화로 인해 필요시 변경 가능하도록 하였다. 패널 1팀은 세부평가 대상 중재를 선정하기 위해 이해관계자로 구성된 소규모 그룹에서 정책결정자 및 산업계, 일반인 대표자를 제외한 나머지 구성원들을 활용하였다. 연구팀에서 17개의 중재에 대한 6가지 평가 기준과 관련된 정보를 소규모 그룹에 제공하였다. 비교가 불가능한 '질병의 심각성'을 제외한 나머지 5개 기준을 비교하여 최종 점수가 높은 8개와 취약계층을 대상으로 하는 1개가 세부적인 평가가 필요한 중재로 선정되었고, 이에 대해 NHSO의 세부위원회인 Development of Benefit Package and Service Delivery(SCBP)가 2010년 5월에 승인하였다.

다) Technology assessment of interventions

연구팀은 최근 국외연구결과에서 중재의 종류(예: 예방, 치료 등), 목표 집단(예: 연령), 질병의 중증도, 수혜자의 수, 비용의 합리성(value for money), 재정 영향(budget impact)의 가중치(weight)가 높은 것을 확인하였다. 이미 2단계에서 9개 intervention에 대한 평가가 실시된 이후이기 때문에 중복을 피하면서 세부평가가 가능한 '비용이 합리성'과 '재정 영향'을 9개의 중재를 좀 더 세부적으로 평가하기 위한 평가기준(assessment criteria)으로 추가하였고, 이에 대해 SCBP의 승인을 받았다. 추가된 항목은 연구팀에서 태국 보건의로 경제성평가 가이드라인에 준하여 외부전문가 및 이해관계자들의 협조를 받아 실시하였고 신뢰성 있고 비교 가능한 평가결과를 도출하였다. SCBP는 중재를 평가한 2단계 및 3단계와 관련된 정보를 요청하여 급여여부 결정의 근거로 참고하였다.

라) Appraisal of intervention

2010년 7 ~ 8월 간 연구팀에서 9개 중재를 평가한 결과를 바탕으로 SCBP는 비용, 기존의 급여항목과의 비용효과 비교, 실현가능성, GDP 및 QALY 등을 고려하여 1개의 중재연구가 최종 선정되었으나 기존에 제공되고 있는 서비스에 비해 접근성이 현저하게 낮아 급여화되지 못했다.

1.4. 독일: German Institute for Medical Documentation and Information (DIMDI)

독일의 DIMDI(의료기록정보연구소)는 의학 및 관련 분야의 정보(체계) 제공을 위하여 연방기관으로 설립되었다. 주요 역할은 의약품의 정보 분류와 정보 관리를 책임지고 있다(1969년 9월). 연구주제 우선순위 선정시 연구주제를 일반대중 및 의료분야 관계자 등 공적인 체계(public system)로부터 수요조사를 실시한다. 연구주제의 우선순위는 재단이사회(board of trustees)에서 선정한다. 연구주제 후보들은 치료/재활, 진단, 검사/예방, 방법론으로 구분되어, 위원에게 웹 또는 자료로 제시된다. 연구실행 가능성 분석은 첫번째는 순위로 매겨지고, 위원이 주제에 대해서 의견을 제시한다. 위원회 내에서는 후보 연구주제 리스트를 준비하고, 델파이 기법(Delphi method)을 통해 연구주제선정 합의를 도출한다. 최종 결정된 연구주제는 위원회 회의에서 결정하고, 공식적인 연구주제 승인은 DAHTA(Germany agency for HTA)와 연방 보건부에서 승인을 받는다.



그림 4.2. DIMDI의 HTA 과정

1.5. 스웨덴: The Swedish Council on Health Technology Assessment (SBU)

스웨덴 대표적인 HTA기관인 SBU는 의학 및 경제적, 윤리적, 사회적 관점에서 보건의료 중재방법을 평가하는 하의 독립 정부 기관이다. SBU는 1987년 설립되었고, 전세계에서 가장 오래된 의료기술평가기관 중 하나이다. SBU는 체계적 문헌고찰을 기본방법론으로 연구를 수행한다. 연구주제는 SBU 위원회에서 선정하며, 주제선정 기준은 건강과 삶의 영향, 보편적인 건강문제, 질병부담, 윤리적·사회적 중요성, 건강관리의 중요성, 논란 또는 이슈, 임상적 다양성의 측면 등 이다. 채택된 연구주제는 연구주제의 시급성, 존재하는 근거의 양에 따라 연구의 결과의 형태가 달라진다.

SBU는 HTA 보고서(HTA report), SBU 조기경보(SBU Alert), SBU 문의서비스(The SBU Enquiry Service), SBU 코멘트(SBU Comments), 과학적 불확실성 DB(Scientific Uncertainties), SBU 우선순위 서포트(SBU Prioritization Support) 등 다양한 의료기술평가 연구결과를 산출한다.

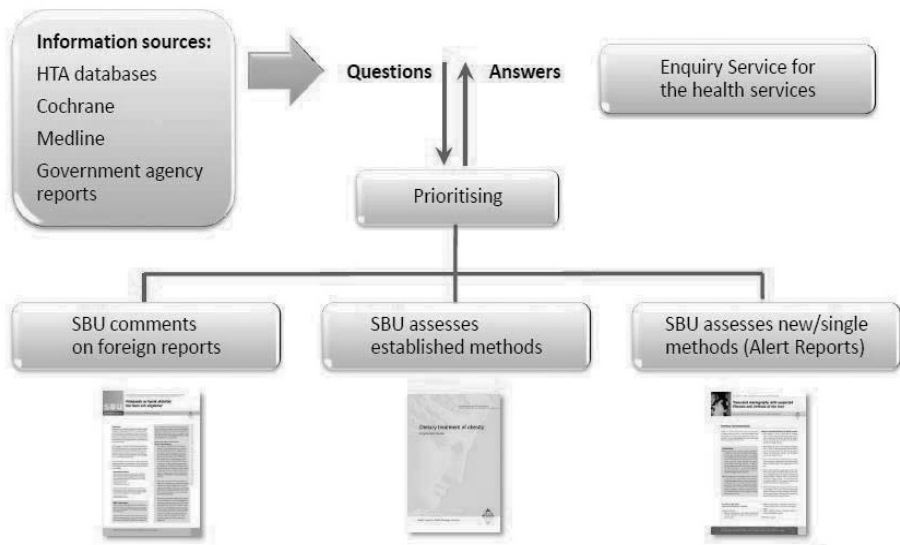


그림 4.3. SBU 보건의료서비스 우선순위 및 연구 과제화 과정

위에 기술한 바와 같이 연구주제 우선순위 선정 기준도 있지만, 연구 아젠다를 도출하여 일련의 연구를 진행하기도 한다. 그 예가 정신병 관련 연구주제로써 정부 의뢰주제에 대한 여러 연구가 있다.¹⁴⁾

이상에서 살펴본 국가들을 포함한 외국의 주요 의료기술평가기관의 의료기술평가연구의 주제 우선순위 설정 기준을 정리하여 종합하면 다음의 표 4.4와 같다.

표 4.4. 주요국 HTA 기관의 주제선정 기준

	NICE	CADTH	VATAP	Health Council of the NL	SBU	DAHTH (DIMDI)	CAHTH
Criteria used in selection of health technology assessment topics							
Variation	○	○	○	×	○	○	○
Resource impact	○	×	×	×	×	×	×
Necessity	×	×	×	○	×	×	×
Effectiveness	×	○	×	○	○	○	○
Efficiency	×	×	×	○	×	○	×
Cost of intervention	×	×	○	×	○	×	○
Individual responsibility	×	×	×	○	×	×	×
Translating new knowledge into clinical practice or care	×	×	○	×	○	×	○
Possibility of change in cost	×	×	×	×	×	×	○
Burden/severity of disease	○	×	○	×	×	○	○
Need for knowledge of the problem	×	×	○	×	×	×	×
Urgency/timeliness	○	×	×	×	×	×	×
Number of potential patients	×	○	○	×	○	×	○
Policy importance	○	×	×	×	×	×	×
Equity/ethical and social implications	○	○	○	×	○	×	○
Economic impact	○	○	×	×	○	×	○
Sufficient evidence for assessment	×	×	○	×	×	○	×
Criteria used in health intervention assessment							
Effectiveness/efficacy	○	○	○	○	○	○	○
Safety	×	×	×	×	×	×	○
Cost	×	○	×	×	×	×	×
Cost-effectiveness	○	○	×	○	○	○	○
Budget impact	×	○	×	×	×	×	×
Planning/utilization/legal issues	×	○	×	×	×	○	×
Equity/ethical and social problem	×	○	×	×	○	○	×

14) 기분장애(mood disorder)의 진단과 모니터링; ADHD와 자폐 스펙트럼 장애의 진단과 치료; 1차 의료에서 정신과 가이드라인의 실행과 근거중심 지식의 실행; 정신이상/조현병의 의학적 치료; 정신이상/조현병, ADHD, 자폐스펙트럼 장애 돌봄에서 조직적인 측면; 정신이상/조현병, ADHD, 자폐스펙트럼 장애 관련 의사 결정의 환자참여; 질적 연구를 통한 평가와 근거합성

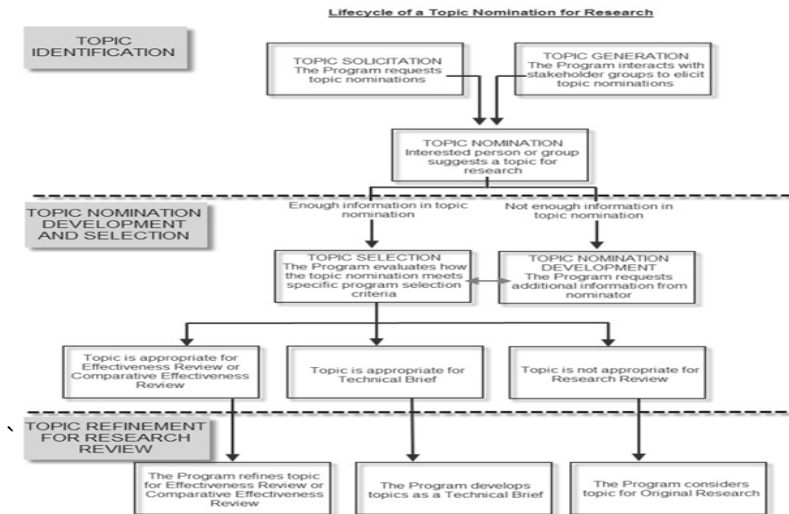
〈참고〉 주요 해외 의료기술평가기관의 연구주제 선정 과정(김민정 등, 2012)

가) Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)

AHRQ는 미국 DHHS(U.S. Department of Health and Human Service) 산하 12개 기관 중 하나로 1989년 12월 19일 Omnibus Budget Reconciliation Act of 1989에 의해 Agency for Health Care Policy and Research로 설립되었고 1999년 12월 6일 Healthcare Research and Quality Act of 1999에 의해 HHS의 의료서비스연구 및 품질관리 연구(quality research)를 주도적인 수행하는 연방 조직으로 Agency for Healthcare Research and Quality(AHRQ)라는 이름으로 재인가 받았다(김수영 등, 2012).

AHRQ의 주요 업무는 전 국민을 위한 의료서비스의 질과 안전, 효능 및 유효성을 향상시키기 위해 보건의료관련 연구수행과 관련 데이터 및 의사결정 관련 정보를 제공하는 것이다. 세부적으로는 의료기술평가(technology assessment), 근거기반진료(evidence-based practice), 임상진료지침(clinical practice guidelines), 예방서비스(preventive services) 등으로 연구수행 및 관련 연구결과를 토대로 한 임상 정보를 보건의료전문가, 의료인, 정책결정자 및 환자 등에게 제공하는 것이다.

AHRQ의 의료기술평가는 메디케어와 메디케이드 센터를 지원하는 목적으로 국민건강보험의 보장성 범위를 결정하는데 필요한 근거자료를 제공한다. 의료기술평가방법은 주로 체계적 문헌고찰을 활용하여 의료 중재법의 임상적 사용을 평가하며, 평가는 AHRQ 직원들이 자체적으로 수행하거나 Evidence-based Practice Centers(EPC) 중 한 곳과 협력하여 수행한다.



자료원 : AHRQ. How Are Research Topics chosen? Available from <http://effectivehealthcare.ahrq.gov/index.cfm/submit-a-suggestion-for-research/how-are-research-topics-chosen/>

〈AHRQ EHC PROGRAM 연구주제 도출 흐름도〉

① 연구주제 도출방법

AHRQ에서 연구주제를 제안받는 과정은 두 가지로 진행된다. 첫째는 topic solicitation으로 대국민을 대상으로 EHC 웹사이트를 통해 연구주제를 제안받는 것이며, 두 번째는 topic generation으로 AHRQ가 이해관계자 그룹과의 접촉을 통해 연구 주제를 도출한다.

② 주제제안(Topic suggestion)

AHRQ에서 연구주제를 제안받는 과정은 두 가지로 진행된다. 첫째는 주제청원(topic solicitation)으로 국민을 대상으로 EHC 웹사이트를 통한 제안이고, 두 번째는 주제생성(topic generation)으로 이해관계자 그룹과 접촉을 통한 연구주제 제안이 있다.

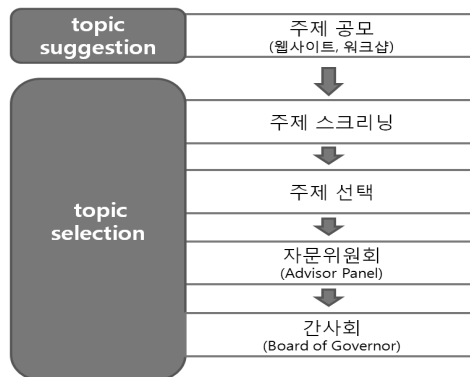
③ 주제선정(Topic selection)

EHC 프로그램의 연구주제 선정은 주제 명료화(topic identification), 후보주제 개발(topic nomination development), 연구주제 구체화(topic refinement) 과정을 포함한다. 주제명료화(topic identification)는 EHC 웹사이트와 이해관계자 그룹을 통해 주제를 제안 받는 과정을 의미한다. 후보주제 개발(topic nomination development)은 EHC 프로그램에 적합한 후보군을 선택하는 과정으로 후보주제 개발 결과를 토대로 체계적 문헌고찰을 수행할 주제를 선택한다.

나) Patient Centered Outcomes Research Institute(PCORI)

의료보험 혜택을 받지 못하는 사람의 수술을 줄이고 보건 의료 비용을 감소시킬 목적으로 2010년 3월 23일 제정·공포되었다. 이 중에서 6301조는 국민들이 건강관련 의사결정을 내리는데 있어 정보에 근거할 수 있도록 도움을 주고 중재법의 성과와 보건 의료제공이 개선될 수 있도록 도움을 주기 위한 목적으로 Patient Centered Outcomes Research Institute(PCORI)를 설립하는 내용이 담겨져 있다 (김수영 등, 2012).

PCORI의 주요 기능은 다음과 같다. 첫째, 근거의 질과 연관성을 개선시켜 환자, 임상가, 구매자, 정책결정자들이 정보에 근거한 건강관련 결정을 내릴 수 있도록 돕는 것이다. 둘째, 연구의 국가적인 우선순위를 확인하는 것이다. 셋째, 확인된 우선순위 연구 주제에 대하여 연구사업 목록(inventory)을 확립하고 갱신하는 것이다. 넷째, 연구사업 목록에 일차 연구와 체계적 문헌고찰을 포함한다. 다섯째, 방법론 위원회가 추천하고 간사회에서 승인한 무작위 배정 비교임상시험, 관찰연구, 기타 방법의 일차연구를 포함한다. 여섯째, 여러 다양한 인구집단에서의 중재법의 효과를 평가할 수 있는 연구를 디자인한다. 일곱째, 일차연구의 과학적 타당도와 방법론적 기준에 부합하는 정도를 평가하기 위하여 일차연구에 대한 동료검토(peer review) 과정을 정립한다. 여덟째, 연구결과를 임상가, 환자, 그리고 일반 대중에게 연구 결과가 도출된 후 90일 안에 확산한다. 마지막으로 의회와 대통령에서 연례보고서를 제출하는 것이다.



〈PCORI의 연구주제 선정과정〉

① 주제 제안(topic suggestion)

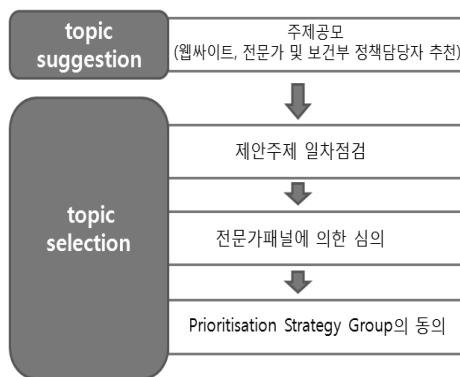
PCORI는 2013년의 경우 자체적으로 대국민을 대상으로 한 주제제안을 받았으며 그 과정은 두 가지로 진행되었다. 첫째는 PCORI 웹사이트를 통하여 주제 제안을 받았으며, 두 번째는 PCORI가 주최한 워크숍을 통해 주제 공모를 받았다.

② 주제 선정(topic selection)

PCORI의 제안된 주제에 대한 선정은 크게 네 가지 과정으로 이루어진다(그림 0). 첫 번째 과정은 제안된 주제를 스크린하는 과정으로 PCORI의 연구와 연구 아젠다 우선순위 기준에 따라 연구주제를 선택하거나 배제하고 제안된 주제를 아젠다 범주로 구분하는 단계로서 외주기관인 Science Applications International Corporation 주에서 수행한다.7) 두 번째 과정은 PCORI 직원들이 주제를 선택하는 과정이다. 1차 스크린 과정에서 선택된 주제에 대해 PCORI의 연구와 아젠다 우선순위에 따라 환자중심, (질병)부담, 보건의료 개선 가능성, 적시성 등 네 가지 기준을 5점척도로 구성하여 평가한다. 예방, 진단, 치료대안과 보건의료체계 개선범주에 포함된 연구주제 평가는 프로그램 책임자가 우선순위 기준에 따라 주제를 선택 또는 배제하고, 채택된 주제에 대해서는 5점 척도에 의한 평가를 통하여 최종선택을 한다. 세 번째 과정은 자문패널(advisory panel)에서 주제를 검토하는 것이다. 자문패널은 예방, 진단, 치료대안(options) 평가, 보건의료체계 개선, 불평등문제, 환자참여의 4개 위원회로 구성되어 있으며 각 위원회는 임상전문가, 환자, 보건서비스전달체계 전문가, 주제와 관련된 근거중심의학에 경험이 있는 전문가로 구성되어 있다. 자문위원회는 공식적인 의사결정권은 없으나, 자문패널에서 검토된 결과는 PCORI 직원과 소위원회, 방법론위원회에서 중요하게 고려된다. 네 번째 과정은 간사회에서 주제를 검토하는 것이다. 2010년 9월에 구성된 간사회는 여러 다양한 전문가, 즉 AHRQ와 NIH의 장을 포함하여 환자와 소비자 대표, 의사, 간호사, 통합의료제공자, 병원 대표, 사보험 대표, 산업계 대표, 보건서비스 연구자, 연방정부나 주정부 대표 등으로 구성된다.

다) NIHR Evaluation, Trials and Studies Coordinating Centre (NETSCC)

NETSCC는 NIHR(National Institute for Health Research)의 연구를 관리하고 평가하며, 의료기술 평가 연구의 주축이 되어 각 대학과 연계하여 연구를 종합적으로 기획 관리하는 역할을 한다. NETSCC에서 평가하는 의료기술의 범위는 건강의 증진, 질병의 예방과 치료, 재활과 장기요양 간호의 향상을 위해 NHS가 투자하는 모든 치료적 중재이다. 의료기술은 신약, 장비 및 모든 보건의료 전문가들이 사용하는 활동 등이 모두 포함된다(안정훈 등, 2012).



〈NETSCC의 주제 선정과정〉

① 주제 제안

상시 주제 신청 웹사이트(<http://www.hta.ac.uk/suggest>)를 통한 공공 및 전문가의 제안, National Specialist Commissioning Advisory Group, National Service Frameworks 및 NICE와 같은 조직에서 오는 주제, R&D 프로그램에 의해 수행되었거나, 코크란 라이브러리 및 유망의료기술탐색 보고서에서 권고된 부분들 수집, 데이터베이스나 학술지 검색, 다른 NIHR 프로그램, NICE Collaborating Centres, Clinical Research Networks 및 National Screening Committee를 포함한 외부 조직들과의 연계들로부터 연구주제를 도출 또는 위임 받는 과정을 거치고 있다.

② 주제 선정

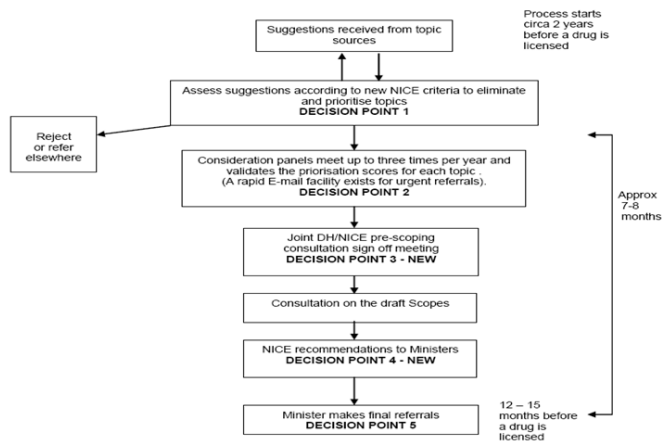
첫 단계인 일차점검(Initial consideration)에서는 의료기술평가의 업무영역인지 다른 연구와의 중복성을 일차 점검하여 가장 적절한 전문패널에 회부한다. 각 전문패널에 송부되는 주제들에 대해서는 연구질문 및 건강문제 등에 대해 정리된 개요(vignettes)가 작성되어 회의에 올라간다.

두 번째 단계인 전문가패널(Expert panel)에서는 건강문제에 대한 부담, 비용, 현재의 불확실성정도, 시급성 및 연구비 등을 고려하여 연구주제의 우선순위를 심의한다. 전문가 패널은 진단 및 스크리닝 패널, 질병예방 패널, 외부기기 및 물리치료 패널, 중재적 시술 패널, 약제패널, 정신의학 및 사회치료 등 총 6개 패널로 구성되어 있다. 의사결정의 객관성을 위하여 NETSCC직원들에 의해 개요가 제시되며, 패널의 의장이 중요 역할을 요구받으며 보건부(Department of Health), MRC(Medical Research Council) 및 NETSCC의 스텝이 참관하게 된다.

세 번째 단계에서는 전문가 패널을 통해 우선순위화된 과제들을 최종적으로 전략그룹(Prioritisation Strategy Group)의 동의절차를 거치고 연구팀으로 연구주제가 승부된다.

라) National Institute for Health and Care Excellence (NICE)

NICE는 영국의 지역 간 진료의 변이, 급여의 지역 간 격차 등에 대하여 의료의 효율성과 지역 간 불균형 해소를 목적으로 1999년에 National Institute for Clinical Excellence(NICE)이라는 명칭으로 설립되었으며, 의료기술평가 결과를 토대로 사회적 가치를 판단하여 NHS(National Health Service)의 급여사결정에 사용한다.



자료원 : NICE. Topic selection process for technology appraisals a consultation document. 2009 February
(NICE의 주제선정 과정)

2005년 Health Development Agency와 합병 후, 영국의 건강 증진을 위해 공중 보건 가이드라인을 개발하기 시작하면서 National Institute for Health and Clinical Excellence(NICE)로 기관명을 변경하였다. 그리고 2013년 4월 공공의료개혁안 2012(Health and Social Care Act 2012)가 시행됨에 따라 비정부 공공기관(Non Departmental Public Body, NDPB)으로 변경되면서 사회복지 가이드라인을 개발하는 현재의 National Institute for Health and Care Excellence(NICE)로 기관명을 변경하게 되었다.

① 주제 제안

NICE에서는 평가가 필요한 신의료기술의 좋은 주제를 선정하기 위하여 주제 발굴을 다음의 4가지 기전으로 진행하고 있다. Birmingham 대학의 National Horizon Scanning Centre(NHSC)에서 수행된 신약이나 생약재들에 대한 horizon scanning, NICE의 웹사이트를 통한 공개 제안, NICE 내부의 제안, 국가임상관리자(National Clinical Directors) 및 보건부(Department of Health, DH) 정책지도자들로 부터의 제안으로 이루어진다.

② 주제 선정

NICE의 주제선정과정은 주제 선정 팀에 의해 일차적으로 검토된 후 주제 선정 검토 패널을 질한 별로 구성하여 이차적으로 검토하는 과정을 거친다. 각 단계에서 사용되는 우선순위 기준은 동일하나 점수화 방법을 다르게 적용하고 있다. 검토 단계가 끝나면, 최종적으로 관련 부처장의 협의로 NICE에서 최종 수행될 과제 수를 정하고 이에 따라 장관이 최종 결정하는 구조를 갖는다.

2. 주요국 우선순위 설정방식의 시사점

의료기술평가연구의 우선순위 설정은 한정된 재원으로 효율적인 연구결과를 도출하기 위한 노력이다. 국외의 의료기술평가 기관들은 국가의 의료제도와 기관의 목적과 상황에 따라 우선순위의 범위 및 선정 방법이 달랐다.

미국의 PCORI는 환자중심의 의료기술평가연구에 중점을 두고 있는 기관으로 우선순위 설정에 있어도 이해관계자와 대중의 참여를 중요하게 다루고 있었다. 문헌검토에서 대중이 참여하여 우선순위를 설정한 기관만을 선별하고, 그 기관의 우선순위 기준을 검토하였다. 이후 각 기관의 우선순위에서 공통기준을 선별하였고, PCORI의 연구목적에 맞는 우선순위를 설정하였다. 최종 선정된 PCORI의 연구 아젠다 우선순위는 보건의료분야에서 중요한 의제를 광범위하게 포괄하면서, 장기적으로 연구할 주요 의제를 다루고 있다. 또한 우선순위 설정 결과도 대중의 승인을 받아 확정하였다. 캐나다의 CADTH와 태국의 HiTAP은 정량적인 데이터 확보 뿐만 아니라 전문가의 의사결정을 정량화한 과학적인 의사결정 기법을 활용하여 연구주제 선정의 평가 우선순위 기준을 만들었다. CADTH는 계층분석적의사결정 방법 Analytic Hierarchy Process, AHP)을 활용하였고, HiTAP은 다기준의사결정 (Multi-Criteria Decision Analysis, MCDA)을 활용하였다. 또한 독일의 DIMDI는 일반대중을 대상으로 한 수요조사에서 제시된 연구주제들은 델파이 기법(delphi method)을 활용하여 연구주제 선정에 합의를 도출하였다. 스웨덴의 SBU는 연구주제를 도출함에 있어 우선순위 설정 기준도 있었으나, 정부의 보건의료분야의 중요 아젠다에 우선순위를 두고 지속적인 연구과제를 도출하고 있었다. 이처럼 국외 의료기술평가기관은 연구주제 선정 이전에 우선순위를 위한 중요 아젠다를 결정하거나 과학적 기법으로 우선순위 지표를 선정하고 활용하고자 노력하고 있었다.

표 4.5. 주요국 HTA 기관들의 우선순위 설정방법 및 내용

의료기술평가 기관	우선순위 설정 방법	내용
PCORI (U.S.)	문헌리뷰, 이해관계자 참여	연구 아젠다 도출
CADTH (Canada)	AHP	연구주제 선정 기준 도출
HiTAP (Thailand)	MCDA	연구주제 선정 기준 도출
DIMDI (Germany)	Delphi	연구주제 도출
SBU (Sweden)	정부 보건의료 아젠다	연구주제 도출

우리나라의 경우에도 의료기술평가를 위한 연구주제 선정 및 심의과정에서의 기준은 그림 4.4와 같다. 한국보건의료연구원(NECA) 홈페이지 및 이메일을 통해 전국민을 대상으로 연구주제 제안을 공모하여 접수된 주제에 대해 중복성과 연구주제로서의 타당성 등의 검토 과정을 거치게 된다. 각 검토 단계별 검증기준 및 주제 선정을 위한 우선순위에 근거하여 최종 연구주제를 결정한다.



그림 4.4. NECA HTA 연구주제 선정 절차 및 기준

그러나 광범위한 의료기술의 유형 및 적용영역, 주요정책 이슈를 고려함과 동시에 다양한 의료기술평가 범주의 균형 있는 연구를 수행하기 위해서는 의료기술평가와 관련된 보다 많은 이해관계자들의 의견을 수렴한 결과에 근거할 필요가 있다.

보건의료분야에서 건강보험제도는 제도의 효율적 운영을 위한 의사결정 기준마련을 위해 우선순위를 설정하는 대표적 사례로 전문가 의견 수렴을 위한 노력은 최근까지도 활발히 진행되고 있다. 대부분은 델파이(Delphi) 또는 계층분석적 방법(Analytic Hierarchy Process) 등의 합의도출 방식을 활용하여 관련분야 전문가와 이해관계자 그리고 일반 국민들의 의견을 수렴하고 있다.

건강보험 확대를 위한 최근까지의 주요 연구 결과들을 살펴보면 고령화와 같은 사회적 변화에 따른 제도 변화를 위해 노인요양시설 등 노년요양 시설 등이 주요 우선순위 항목에 꼽히고 있다. 또한, 약제 및 치료재, 고가 진단장비, 암 등 고액진료비가 예상되는 질병 등 보

장성 확대에 대한 사회적 요구가 반영된 항목들도 주요 우선순위에 포함되어 있다.

표 4.6. 건강보험 보장성 확대 우선순위

구분	김용익 등 (2000)	박종연 등 (2003)	정형선 등 (2004)	최속자 등 (2005)	최기춘 등 (2009)
1	예방접종	MRI	심장질환에 대한 진단검사	여성 생식기계 악성 신생물	초음파
2	초음파	초음파검사	예방접종	소화기관 악성 신생물	MRI
3	가정간호	치과보철	부정맥치료법	백혈병	노인틀니
4	회수나 기간 제한이 있는 약제 및 재료	예방접종	초음파영상	호흡기계 악성신생물	치석제거
5	65세 이상 노인 의치	노인의치	만성간염환자에 대한 b-DNA 유전자신호증폭 측정법에 의한 HBV-DNA 정량검사	비호치킨림프종	선택진료료

하지만 표4.8과 같이 동일사안에 대한 우선순위 선정에 있어서 전문가 집단에 따라 서로 의견 차이를 보이고 있다.

표 4.7. 건강보험 급여 우선순위 원칙

구분	정형선 등(2004)		최속자 등 (2005)	조정숙 (2005)	최기춘 등 (2009)
	전문가 집단	의료관계자 집단	전문가 집단	전문가 집단, 의료관계자집 단, 정부, 시민단체	전문가 집단
1위	응급성 (즉각 치료요구)	질병의 위중도	환자 본인부담액의 크기	질병의 위중도 (질병의 심각성)	의료적 중대성 (위급성)
2위	질병의 위중도	개인의 경제적 부담	낮은 수요탄력성 (위급성)	위급성	치료효과성
3위	개인의 경제적 부담	응급성 (즉각 치료요구)	치료효과성	후유장애의 심각성	비용효과성
4위	후유장애의 심각성	후유장애의 심각성	국민적 수용성	안정성, 치료효과성	국민적 수용성
5위	효율성	질병 환자수 (질병발생률 및 유병률)	비용효과성	환자 본인부담액의 크기 (치료에 대한 경제적 부담)	적용대상 수



우리나라 의료기술평가 연구의 우선순위

1. 조사방법

의료기술평가연구에 사용되는 기준은 국가별 사회문화적 특성과 보건의료시스템의 체계에 따라 다양하지만, 전문가 및 이해관계자, 정부, 일반 국민들의 의견을 종합하여 가장 적합한 기준을 선정하게 된다. 의견을 종합하는 방법으로는 계층분석적의사결정 방법 Analytic Hierarchy Process, AHP), 다기준의사결정(Multi-Criteria Decision Analysis, MCDA) 또는 델파이 기법(Delphi method) 등의 방식을 활용하고 있다.

그 중에서 AHP 방법은 의사결정의 계층 구조를 이루고 있는 요소간 쌍대비교(pairwise comparison)를 통해 평가자의 지식, 경험, 직관에 근거한 다기준 의사결정 방법으로 각 대안간의 비교를 통한 통합적 평가가 가능한 방법으로 복합적인 다수의 기준을 평가하는데 많이 활용되고 있다(Satty, 1995; 2001). 또한 응답자의 논리적 일관성의 검증을 통해 의사결정자의 의도를 손상시키지 않으면서도 평가 결과의 객관성을 확보할 수 있다는 장점 갖고 있어(Zahedi, 1986), 국내 보건의료 분야 의사결정에서도 많이 활용하고 있다(최숙자와 김정희, 2005; 조정숙, 2005; 정형선, 2013).

본 보고서에서는 계층분석적 의사결정방법을 활용한 우리나라 의료기술평가연구의 우선순위를 설정하기 위해 의료기술평가전문가, 보건정책전문가, 임상 의사, 그리고 NECA 소속 연구직 직원을 대상으로 의견조사를 실시하였다(표 5.1).

의료기술평가 전문가는 한국보건의료기술평가 학회에서, 보건 의료정책전문가는 한국보건행정학회에 참석한 박사과정 이상의 연구자를 대상으로 자가기입식 설문조사를 실시하였다. 임상 의사는 한국보건의료연구원의 연구기획관리위원회와 신의료기술(nHTA)평가위원을 대상으로 이메일을 통해 조사를 실시하였다. 그리고 NECA의 경우에는 보건의료근거 연구본부와 신의료기술평가사업본부에 근무하는 연구직 직원을 대상으로 설문조사를 실시하였다.

표 5.1. 설문조사 개요

	구분	개요	비고
조사대상	HTA 전문가	HTA 학회(14.1016~17) 참석자	박사과정 이상
	보건정책전문가	보건행정학회(14.11.6~7) 참석자	
	임상의	NECA 연구기획관리위원 / 신의료기술평가위원	비임상 위원 제외
	NECA 연구원	NECA 소속 연구직 직원	연구직 직원
조사내용	연구방향	연구방향성, 의료기술주기, 평가내용, 주제제안/활용주제	5점척도
	연구내용	의료기술유형, 의료기술적용영역, 정책이슈	
	연구범주	의료기술평가 환경/시스템/기반/확산	쌍대비교
	주제선정기준	의료기술평가 연구 주제 선정 기준	

의료기술평가연구의 우선순위 기준 설정을 위해 본 보고서에서는 일반적 사항과 연구의 우선순위 설정을 구분하여 전문가 의견을 조사하였다. 먼저, 일반적 사항은 의료기술평가연구의 중장기적 발전전략 수립을 위한 기초 근거자료로서 의료기술평가연구의 방향성, 평가사항, 의료기술전주기별 필요성, 연구주제 제안 및 결과 활용 주제에 대해 5점 척도를 활용하여 조사하였다. 그리고 의료기술평가연구 우선순위 설정을 위해 연구내용, 연구범주, 연구주제 선정 기준에 대해 각 범주별 선택사항에 대한 쌍대비교 방식으로 조사하였다.

의료기술은 보건의료분야에서 활용되는 다양한 기술을 포함하고 있어 이를 평가하기 위해서는 의료기술의 유형과 적용영역 그리고 사회정책적 이슈의 고려를 고려한 평가기준이 필요하다. 각 분류별로 다시 살펴보면, 의료기술의 유형은 의료의 장(field)에서 직접적으로 활용 또는 영향을 미치는 유·무형의 기술(technology)로 의약품, 의료기기, 의료행위, 의료정책 및 제도로 정의할 수 있으며, 의료기술적용 영역은 의료기술이 활용되는 분야로 예방, 진단, 치료, 재활로 구분하였다. 그리고 주요한 사회정책적 이슈는 인구고령화, 보건산업 육성, 만성질환, 감염성 질환, 의료전달체계 개선, 국민의료비 절감, 건강형평성 등 의료기술의 수요와 가치에 영향을 미치는 요인을 포함한다.¹⁵⁾ 하지만, 의료기술평가연구를 위해 고려해야 할 세 범주는 상호 독립적 성격을 갖고 있어 동일선상에서 상대적 비교가 제한된다. 이에 본 연구에서는 각 범주의 세분(subdivision)을 평가대안으로 선정하여 우선순위 기준으로써 상대적 중요도를 비교하였다.

의료기술평가연구의 내용적 측면에서 우선순위 다음으로 본 보고서에서는 연구의 범주

15) 보건복지부 주요 정책현황 분석에서 제시하고 있는 내용을 중심으로 비교대상항목 선정

에 대한 쌍대비교를 실시하였다. 의료기술평가연구 발전과 가치 창출을 위해서는 의료기술의 생산자, 소비자, 평가자가 의료기술의 개발, 평가와 확산, 소비, 평가결과 및 소비결과의 환류 등의 과정이 유기적인 관계를 바탕으로 균형적 발전이 전제되어야 한다. 이러한 의료기술평가 생태계(HTA ecosystem)¹⁶⁾의 균형적 발전을 위해서는 각 영역별 중요도에 따라 효율적 연구역량 배분이 필요하다. 이를 위해 본 연구에서는 의료기술평가연구 환경연구(환경분석, 현황조사, 인식도 및 수요조사 등), 시스템 연구(HTA 시스템, 제도, 조직, 법, 관리체계 등), 기반연구(방법론, 근거DB 생성, 자료연계 등), 확산연구(정책개발, 정책 수행 사전 또는 사후 평가 등)로 분류하여 상대적 중요도를 조사하였다.

의료기술평가 연구 결과는 의료기술에 대한 사회적 요구(needs)나 경험이 다시 새로운 의료기술의 개발 또는 기존 의료기술의 활용에 영향을 주기 때문에 연구주제 선정은 의료기술평가연구에 있어 중요한 단계이다. 의료기술평가연구 주제 도출을 위한 일관된 기준은 아직 제시된 바 없으나, 보건관련 연구의 우선순위 선정을 위해 일반적 기준을 바탕으로 의료기술평가연구 주제도출 기준을 표 5.2와 같은 항목으로 분류할 수 있다 (COHRED, 2000).

표 5.2. 의료기술평가연구 주제도출을 위한 우선순위 기준

대분류	중분류	개요(예시)
적절성	사회 및 윤리적 수용성	의료기술의 사회 및 윤리적 수용이 가능한가?
	법령 및 제도의 적합성	현행 관련 법령 및 제도에는 적합한가?
	현 정보(자료)하에서 평가 가능성	HTA를 위한 임상 또는 비임상 자료 존재하는가?
연관성	이해관계자들의 관심정도	임상의, 환자 등 이해관계자들의 관심이 높은가?
	사회적 관심 및 요구	일반국민의 관심 또는 요구가 높은가?
	국가보건체계에서의 수용성	국가보건의료체계 내에서 수용 가능한가?
실행 가능성	기관의 연구수행 역량	수행기관의 역량(인력 등)으로 연구수행이 가능한가?
	연구 또는 평가 방법론의 적합성	연구 또는 평가를 위한 적절한 방법론이 있는가?
	연구수행 가능성	현 체계 내에서 HTA 연구가 가능한가?
영향	장단기 건보재정 영향	장단기적인 건보재정 또는 국민경제 영향은?
	의료자원 운영의 효율성	의료자원 운영의 효율성은?
	잠재적 임상 효능	잠재적인 임상적 효능이 있는가?
	이용 형평성	의료기술 이용에 있어 형평성에 영향에 문제 여부?

자료원: COHRED, 2000. (주요 내용 재정리)

16) 고도화된 개별 기술들의 융합을 통해 발휘되는 의료기술의 실용적 가치를 인정받기 위한 의료기술평가 제도의 체계적 운영을 위해서는 생산자(의료기술개발, 결과 피드백 등), 소비자(의료기술 수요, 소비, 결과 피드백 등), 평가자(평가, 확산 등)가 상호의존성을 갖고 지속적인 관계 유지가 필요함

구조화된 설문지를 통해 수집된 자료 중 박사과정 이하, 무응답이 있는 경우는 제외한 138명의 응답결과를 최종 분석자료로 활용하였다. 5점 척도로 조사된 의료기술평가 연구의 일반사항에 대한 문항은 응답자 평균을 산출하였으며, 쌍대비교를 위해 수집된 자료는 AHP 방법을 통해 분석하였다. 쌍대비교를 위한 평가기준의 각 대안에 부여된 값(가중치)의 합은 '1'로 개별 값이 높은 경우 우선순위가 높다고 이해할 수 있다. 최종 분석결과는 보건의료 전문분야별(HTA, 보건의료정책, 임상 등), 전공별(의간호학, 약학, 보건학, 인문사회과학, 기타) 그리고 현재 근무처별(대학 및 의료기관, 공공 및 연구기관, 산업계, 기타)로 구분하여 제시하였다.

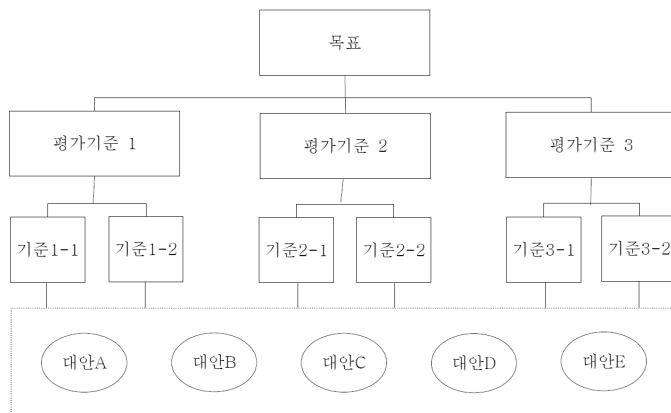
참고. 계층분석적 의사결정 (Analytic Hierarchy Process)

□ 주요 개념

- 계층분석적 의사결정방법(이하 AHP)은 의사결정의 계층 구조를 이루고 있는 요소간 쌍대비교(pairwise comparison)에 의해서 평가자의 지식, 경험, 직관을 파악하고자 하는 다기준 의사결정 방법의 하나로, 1970년대 초 Saaty에 의해 개발됨 (Saaty, 1972).
- AHP는 대안간 상호비교를 통해 귀납적 방법과 연역적 방법을 조합하여 통합적으로 평가할 수 있도록 한다는 데에 의의가 있음 (Saaty, 1995).
- 의사결정자들은 여러 대안들 중 최적 대안을 결정해야 할 때 논리적 판단과 직관, 경험을 고려하게 되나, 의사결정문제가 복잡하고 다수의 평가기준이 필요한 경우, 그리고 평가기준이 계량화하기 어려운 경우 우선순위를 판단하기 어렵게 됨.
- AHP는 이론의 단순성, 명확성, 적용의 간편성, 범용성 등을 장점으로 하여 여러 의사결정분야에서 활발하게 사용되어 왔으며 이론 구조도 지속적으로 연구되고 있음.
- Zahedi(1986) 및 Vargas(1990)에 의하면, AHP는 다음과 같은 특징을 통해 의사결정자의 의도를 손상시키지 않으면서 객관성을 확보할 수 있음.
- 복잡한 의사결정의 문제를 계층적으로 표현하고, 정성적인 문제를 측정할 수 있는 척도와 우선순위를 설정하기 위한 방법을 제공함.
- 논리적 일관성을 검증할 수 있으며, 상황과 조건에 따라 유연성 있는 접근이 가능함.
- 그룹의사 결정을 지원함으로써 의사결정자가 여럿인 경우에도 적용 할 수 있음.

□ 단계별 접근 방법

- AHP에 의한 대안의 선택은 크게 네 단계로 이루어짐.
- 1단계는 의사결정 문제를 계층화시키는 것임. '의사결정문제의 목표', '대안을 평가하는 기준', '복수의 대안'을 계층적으로 구조화하여 배열하게 됨. 이 과정을 통하여 복잡한 상황을 단순화 시킬 수 있고, 문제를 체계적으로 부분화하고, 다시 종합화하는 구성적 시스템 접근방식(constructive systems approach)의 형태를 취하게 됨.
- 계층의 최상층에는 최종 목표라는 1개의 요소가 위치함.
- 중간층은 평가기준이 되는데, 평가기준은 의사결정자에 의해 평가기준의 종속관계가 계층화될 수 있음. 즉, 평가기준의 경우 단순하게는 한계층으로만 구성될 수 도 있고, 하위의 평가기준이 있을 경우 두 계층 이상을 형성할 수도 있음.
- 계층의 하위층에는 복수의 대안을 둬으로써 전체로서의 계층구조를 구성하게 됨.



〈의사결정 계층구조〉

- 2단계는 각 계층의 요소 간 중요도를 설정하는 것임. 이를 위해 먼저 어떤 한 계층에 있는 요소 간 짝(pair)을 이루고, 상위 계층의 요소를 평가 기준으로 일대일 상대평가를 하게 됨.
 - 즉, 목표달성의 관점에서 각 평가 항목 간 가중치를 측정하는 것으로, 쌍대비교를 통해 평가기준에 대해 의사결정자들이 인식하는 중요도가 반영됨.
 - 쌍대비교는 의사결정 요소들을 한 쌍 씩 짝을 지어 비교하는 것. 의사결정자는 한 수준에서 n개의 평가항목에 대해 nC_2 회의 쌍대비교를 수행함. 쌍대비교는 평가기준들의 중요도를 의사결정자 임의로 한꺼번에 정하는 것이 아니라, 한 번에 한 쌍 씩 상대적으로 비교함으로써 의사결정자의 판단의 정확성을 높임.
 - 평가 기준 간 상대적 가중치를 측정하기 위해서 전문가들에게 평가기준별 상대적 중요도에 대한 쌍대비교 형태의 설문문을 실시하는데, 이때 일반적으로 9점 척도가 사용됨.
 - A가 B보다 얼마나 더 중요한지에 대한 판단은 1-9점으로 수치화되며, 중요도가 반대인 경우 즉, B가 A보다 중요한 경우 그 역수가 입력됨.
 - 쌍대비교 결과는 행렬로 표현되고, 그 최대 고유치에 대응하는 고유벡터(eigenvalue)가 중요도가 됨.
 - 평가기준 간 상대적 중요도의 도출 후, 각 평가기준의 측면에서 대안들의 상대적 선호도를 측정함. 대안의 상대적 선호도는 평가기준과 마찬가지로 쌍대비교를 통해 구하는 것이 일반적이거나 대안의 수가 많은 경우 상대적 선호도를 측정하기 어려우므로 절대점수로 바로 평가할 수 있음.
- 3단계는 쌍대비교 결과에 대한 타당성을 검증하는 것임.
 - 쌍대비교 결과가 타당한지에 대해서는 일관성 비율(CR: consistency rate)을 통해 검증함. AHP는 의사결정자의 경험과 직관에 의한 주관적 판단이 고려되므로 각 쌍대비교의 결과가 완전히 일관적일 것으로 기대하기는 어려우나, 일반적으로 CR값이 0.1미만이면 충분한 일관성을 갖는 것으로 판단하고, 경우에 따라 0.2까지 분석에 포함하기도 함.
- 4단계에서는 모든 의사결정 요소들의 계층적 구성에 의해 상대적 가중치를 합함으로써 종합적인 우선순위(priority)를 정하게 됨.

2. 조사결과

2.1. 국내 의료기술평가에 대한 일반적 내용

우리나라 의료기술평가 연구가 나아갈 방향성에 대해 응답자 전체 의견을 종합한 결과 ‘보건의료정책을 위한 과학적 근거생성’이 4.42점으로 가장 높았다. 다음으로 ‘HTA를 통한 의료자원 활용의 효율성 제고(4.32점)’, ‘HTA 정책 또는 제도 개선(4.18점)’, ‘HTA 결과 확산(4.13점)’ 등이 국내 의료기술평가가 나아갈 방향성으로 제시되었다(표 5.3).

표 5.3. 우리나라 의료기술평가연구의 방향성

HTA 연구 방향성		HTA를 통한 의료자원 활용의 효율성 제고	HTA 정책 또는 제도 개선	보건의료 정책을 위한 과학적 근거생성	HTA 방법론 발전	HTA 결과 확산	국민 의료비 안정화 또는 절감
전체 (77명)		4.32	4.18	4.42	3.78	4.13	3.96
전문분야	HTA 전문가 (17)	4.06	4.12	4.18	3.82	4.00	3.25
	보건정책 전문가 (15)	4.20	4.00	4.20	3.73	3.67	4.20
	임상의 (11)	4.18	4.27	4.64	3.30	4.00	3.91
	NECA (34)	4.56	4.26	4.56	3.91	4.44	4.21
전공	의간호학 (20)	4.25	4.10	4.30	3.42	3.95	3.95
	약학 (5)	4.00	3.80	4.00	3.60	3.80	3.20
	보건학 (30)	4.47	4.23	4.43	3.93	4.23	4.00
	인문사회과학 (4)	3.75	4.50	4.75	4.00	4.00	4.25
	기타 (18)	4.39	4.22	4.56	3.89	4.28	4.06
근무처	대학, 의료기관 (28)	4.25	4.00	4.32	3.81	3.96	3.93
	공공, 연구기관 (37)	4.46	4.27	4.59	3.84	4.41	4.14
	산업계 (10)	3.90	4.30	4.20	3.60	3.60	3.40
	기타 (2)	5.00	4.50	3.50	3.00	4.00	4.00

보건의료 분야별 전문가 의견에 있어서는 국내 의료기술평가 방향성에 있어 ‘보건의료정책을 위한 과학적 근거생성’을 가장 중요하게 생각하는 것에는 의견이 일치하였으나, 분야에 따라 이후 중요성이 높은 사안은 다소 차이가 있었다. 그 중에서 보건정책전문가의 경우 과학적 근거생성과 더불어 의료자원 활용의 효율성 제고와 국민의료비 절감을 동일한

수준에서 중요한 요인으로 고려하고 있었다. 전공분야별로는 보건학을 전공한 경우 'HTA를 통한 의료자원 활용의 효율성 제고'가 향후 우리나라 의료기술평가 연구의 가장 중요한 방향성이라고 제시하였으며, 근무처별로는 주요 분류기준 외의 기타집단에서 보건학 전문가들과 같이 의료자원의 활용성 제고가 중요하다고 응답하였다.

다음으로 의료기술평가를 위한 안전성, 효과성, 경제성 평가의 연구의 상대적 중요성에 대해서는 '의료기술의 안전성 평가 연구'가 4.58점으로 가장 높았으며, 다음으로 효과성 평가 연구, 경제성 평가 연구 순이었다(표 5.4). 전문분야별로는 보건정책전문가의 경우 '의료기술의 경제성 평가'가 4.40점으로 가장 높았으며, HTA전문가, 임상외, NECA연구진의 경우에는 안전성 평가 연구가 가장 높았다. 근무처별로는 의료기술에 대한 안전성과 효과성 평가 연구의 중요성이 비슷하게 나타나고 있다.

표 5.4. 우리나라 의료기술평가 연구 내용별 중요성

HTA 연구 내용		의료기술의 안전성 평가	의료기술의 효과성 평가	의료기술의 경제성 평가
전체 (77명)		4.58	4.45	4.16
전문분야	HTA 전문가 (17)	4.29	4.29	3.71
	보건정책전문가 (15)	4.20	4.27	4.40
	임상의 (11)	4.64	4.36	4.00
	NECA (34)	4.88	4.65	4.32
전공	의간호학 (20)	4.50	4.40	4.10
	약학 (5)	3.80	4.00	3.80
	보건학 (30)	4.70	4.53	4.17
	인문사회과학 (4)	5.00	5.00	4.50
	기타 (18)	4.61	4.39	4.22
근무처	대학, 의료기관 (28)	4.54	4.46	4.32
	공공, 연구기관 (37)	4.76	4.54	4.22
	산업계 (10)	4.00	4.00	3.40
	기타 (2)	5.00	5.00	4.50

의료기술의 주기별 의료기술평가연구의 중요성을 조사한 결과 전반적으로는 '신의의료기술 단계' 의료기술평가연구가 4.40점으로 가장 중요한 것으로 나타났다(표 5.5). 전문분야별로는 보건정책전문가의 경우 의료기술 주기 중 '의료기술'과 '재평가대상의료기술'에 대한 연구가 4.27점으로 가장 필요한 단계라고 응답한 반면, 다른 전문분야에서는 '신의의료기술'

단계라고 응답하였다. 그리고 전공별과 근무처별로는 의료기술 주기별 연구 필요성에 대한 인식의 차이가 별로 없이 ‘신의료기술’ 단계가 의료기술평가연구가 가장 필요한 시점이라고 응답하였다.

표 5.5. 우리나라 의료기술의 생애주기별 HTA연구 필요성

의료기술 생애주기		연구개발 의료기술	신개발 의료기술	유망의료 기술	신의료 기술	의료기술	재평가 대상 의료기술
전체 (77명)		3.29	3.62	3.90	4.40	4.13	4.13
전문 분야	HTA 전문가 (17)	3.06	3.53	3.94	4.12	3.59	3.53
	보건정책 전문가 (15)	4.07	4.20	4.00	4.20	4.27	4.27
	임상의 (11)	3.09	3.27	3.55	4.55	3.91	4.18
	NECA (34)	3.12	3.53	3.94	4.59	4.41	4.35
전공	의간호학 (20)	3.35	3.60	3.90	4.40	4.10	4.00
	약학 (5)	2.20	3.00	3.60	3.80	3.40	3.80
	보건학 (30)	3.30	3.73	3.93	4.50	4.23	4.33
	인문사회과학 (4)	3.50	4.00	4.00	4.75	3.75	4.25
	기타 (18)	3.44	3.56	3.89	4.33	4.28	4.00
근무 처	대학, 의료기관 (28)	3.43	3.71	4.00	4.43	4.07	4.36
	공공, 연구기관 (37)	3.24	3.54	3.81	4.51	4.38	4.27
	산업계 (10)	3.30	3.70	3.90	3.90	3.20	2.80
	기타 (2)	2.00	3.50	4.00	4.50	5.00	5.00

의료기술평가연구를 위한 주제 제안 주체로는 대체적으로 ‘의료제공자’가 4.25점으로 가장 중요하게 인식되었으며, 다음으로 ‘보건의료전문가’ 4.21점, ‘보건의료정책결정자’ 4.08점, ‘보건의료산업종사자’ 3.79점, ‘보험자’ 3.58점, ‘환자’ 3.23점, ‘일반대중’ 2.83점의 순이었다(표 5.6). 전문분야별로는 HTA 전문가와 보건정책전문가의 경우에는 ‘보건의료전문가’를 의료기술평가연구 주제 제안에서 가장 중요한 주체라고 응답하였으며, 임상의는 의료제공자, NECA 연구자는 의료제공자와 보건의료정책결정자를 가장 중요한 주제제안 주체라고 응답하였다. 전공별로는 모두 의료제공자가 의료기술평가연구를 위한 가장

중요한 주제 제안 주체라고 응답하였다. 그리고 근무처별로 공공 및 연구기관에서는 의료제공자, 대학 및 의료기관과 산업계에서는 보건의료전문가를 가장 중요한 주제제안 주체라고 응답하였다.

표 5.6. 의료기술평가 연구주제 제안 주체

HTA 연구 주제 제안		의료제공자	보건의료정책결정자	보험자	환자	일반대중	보건의료전문가	보건의료산업종사자
전체 (77명)		4.25	4.08	3.58	3.23	2.83	4.21	3.79
전문분야	HTA 전문가 (17)	3.88	3.76	3.47	2.71	2.53	4.18	3.71
	보건정책전문가(15)	4.13	4.13	3.47	2.93	2.67	4.47	3.93
	임상의 (11)	4.64	3.64	3.27	3.27	2.45	3.91	4.09
	NECA (34)	4.35	4.35	3.79	3.62	3.18	4.21	3.68
공공	의간호학 (20)	4.40	3.70	3.55	3.25	2.60	4.05	3.95
	약학 (5)	4.20	4.20	2.80	2.60	2.60	4.00	3.20
	보건학 (30)	4.00	4.23	3.87	3.40	3.07	4.33	3.80
	인문사회과학 (4)	4.75	4.00	3.75	3.75	2.75	4.00	4.25
	기타 (18)	4.39	4.22	3.33	3.00	2.78	4.28	3.67
근무처	대학, 의료기관 (28)	4.14	3.75	3.39	2.93	2.57	4.18	3.86
	공공, 연구기관 (37)	4.32	4.38	3.73	3.46	3.03	4.19	3.70
	산업계 (10)	4.10	3.90	3.40	3.00	2.80	4.20	4.10
	기타 (2)	5.00	4.00	4.50	4.50	3.00	5.00	3.00

의료기술평가연구 결과의 활용 주체로는 ‘보건의료정책결정자’가 4.51점으로 가장 중요하며, 다음으로 ‘의료제공자’ 4.44점, ‘보건의료전문가’ 4.20점, ‘보건의료산업종사자’ 4.13점, ‘보험자’ 4.13점, ‘환자’ 3.54점, ‘일반대중’ 3.08점으로 나타났다(표 5.7). 전문분야별에서는 HTA전문가, 보건정책전문가, 임상의에서 보건의료정책결정자가 가장 중요한 의료기술평가연구 결과 활용 주체로 제시되었으며, NECA의 경우 ‘보건의료정책결정자’와 ‘임상의’가 동일한 수준에서 연구결과 활용에 있어 중요한 주체라고 응답하였다.

전공분야별로는 보건학의 경우 '보건의료정책결정자'를, 의·간호학, 약학, 인문사회과학 전공자의 경우 '의료제공자'를 중요한 연구결과 활용의 주체라고 응답하였다. 근무처에 따라서도 역시 '보건의료정책결정자'가 가장 중요한 의료기술평가연구 결과의 활용 주체로 제시되었다.

표 5.7. 의료기술평가연구 결과 활용 주체

HTA연구 결과 활용		의료제공자	보건의료정책결정자	보험자	환자	일반대중	보건의료전문가	보건의료산업종사자
전체 (77명)		4.44	4.51	4.13	3.54	3.08	4.20	4.13
전문분야	HTA 전문가 (17)	4.00	4.35	3.76	2.71	2.56	4.12	4.06
	보건정책전문가 (15)	4.43	4.53	3.93	3.33	3.00	4.13	4.07
	임상의 (11)	4.70	4.50	4.10	3.80	2.90	4.20	4.40
	NECA (34)	4.59	4.59	4.41	3.97	3.41	4.26	4.12
전공	의·간호학 (20)	4.58	4.47	4.11	3.68	3.00	4.26	4.21
	약학 (5)	4.40	4.20	3.40	3.20	2.60	3.40	3.60
	보건학 (30)	4.28	4.43	4.37	3.50	3.24	4.17	4.03
	인문사회과학 (4)	4.75	4.50	4.25	4.00	3.75	4.00	4.50
	기타 (18)	4.50	4.78	3.94	3.44	2.89	4.44	4.28
근무처	대학, 의료기관 (28)	4.46	4.56	4.00	3.48	2.96	4.19	4.30
	공공, 연구기관 (37)	4.54	4.54	4.30	3.84	3.32	4.24	4.05
	산업계 (10)	3.90	4.30	3.70	2.40	2.40	3.90	4.00
	기타 (2)	5.00	4.50	5.00	4.50	3.50	5.00	4.00

2.2. 의료기술 유형, 적용영역 및 정책이슈별 우선순위

의료기술평가연구 우선순위 선정을 위해 의료기술 유형, 의료기술 적용영역, 주요 이슈별 분석 결과는 그림 5.1과 같다. 의료기술의 경우 비교대안별 쌍대비교 결과에 따른 가중치는 ‘의료행위’ 연구가 0.297로 가장 높아 우선순위가 가장 높았으며, 다음으로 ‘정책 및 제도’ 0.271, ‘의약품’ 0.255, ‘의료기기’ 0.177 순이었다. 전문분야, 전공, 소속기관별 분석결과를 살펴보면, 전문분야별로는 HTA전문가와 임상외는 각 0.336과 0.347의 가중치를 부여하여 ‘의약품’ 연구의 우선순위가 가장 높았으며, 보건정책전문가(0.341)와 NECA(0.340)는 ‘의료행위’에 대한 연구의 우선순위가 높았다. 전공에 따라서는 의간호학(0.313), 약학(0.327)을 전공한 경우 ‘의약품’의 우선순위가 가장 높았으며, 보건학을 전공한 경우는 ‘정책 및 제도(0.350)’, 인문사회과학을 전공한 경우에는 ‘의료행위(0.310)’와 ‘의약품(0.310)’이 의료기술 유형에서 가장 중요한 우선순위였다. 현 근무처를 기준으로 의료기술평가 연구를 위한 우선순위를 선정함에 있어 의료기술 유형별 우선순위는 대학 및 의료기관에 소속된 경우는 ‘정책 및 제도(0.295)’, 공공 및 연구기관은 ‘의료행위(0.338)’ 그리고 산업계 종사자는 ‘의약품(0.379)’의 가중치가 가장 높았다.

의료기술의 적용영역별 우선순위는 가중치가 가장 높은 ‘치료(0.339)’, ‘진단(0.245)’, ‘예방(0.223)’, ‘재활(0.193)’ 순이었다. 전문분야별로는 보건정책전문가의 경우 ‘예방(0.298)’을 의료기술 적용영역에 있어 우선순위를 가장 높았으며, 그 외는 ‘치료’의 우선순위가 가장 높았다. 전공별로는 모든 전공에서 ‘치료’의 우선순위가 가장 높았으며, ‘재활’의 우선순위는 가장 낮다. 근무처별로는 대학 및 의료기관은 ‘재활(0.295)’, 공공 및 연구기관은 ‘치료(0.338)’, 산업계는 ‘예방(0.379)’의 우선순위가 높았다.

주요 사회정책적 이슈의 우선순위는 ‘만성질환(0.175)’, ‘건강형평성(0.166)’, ‘국민의료비 절감(0.164)’, ‘의료전달체계 개선(0.155)’, ‘인구고령화(0.130)’, ‘감염성 질환(0.125)’, ‘보건산업 육성(0.086)’ 순이었다. 전문분야별 주요이슈에서 가장 중요한 우선순위는 HTA전문가는 ‘건강형평성(0.177)’, 보건정책전문가는 ‘국민의료비 절감(0.164)’이었으며, 임상외(0.195)와 NECA(0.180)은 ‘만성질환’의 우선순위가 가장 높았다. 전공별로는 의간호학(0.169), 약학(0.194)의 경우 ‘만성질환’을, 보건학과 인문사회과학을 전공한 경우에는 ‘건강형평성(0.191)’과 ‘국민의료비 절감(0.173)’의 우선순위가 가장 높았다. 근무처별로는 대학 및 의료기관(0.177)과 공공 및 연구기관(0.180)의 종사자는 ‘만성질환’을 산업계 종사자는 ‘건강형평성(0.177)’의 우선순위가 가장 높았다.

	HTA 연구 우선순위														
	의료기술유형 (1,000)				의료기술적용영역 (1,000)				주요이슈 (1,000)						
	의약품	의료기기	의료행위	정책/제도	예방	진단	치료	재활	고령화	보건산업	민생질환	감염질환	의료체계	의료비	건강형평성
전체	0.255	0.177	0.297	0.271	0.223	0.245	0.339	0.193	0.130	0.086	0.175	0.125	0.155	0.164	0.166
HTA 전문가	0.336	0.148	0.216	0.299	0.230	0.214	0.335	0.221	0.101	0.098	0.162	0.140	0.172	0.150	0.177
보건의료정책 전문가	0.197	0.147	0.341	0.314	0.298	0.276	0.238	0.189	0.142	0.082	0.161	0.106	0.160	0.185	0.165
임상의	0.347	0.244	0.223	0.186	0.179	0.228	0.398	0.195	0.135	0.109	0.195	0.130	0.120	0.157	0.155
NECA	0.217	0.181	0.340	0.262	0.204	0.248	0.371	0.178	0.139	0.075	0.180	0.124	0.156	0.163	0.163
의·간호학	0.313	0.215	0.262	0.209	0.224	0.245	0.337	0.194	0.132	0.119	0.169	0.128	0.152	0.165	0.137
약학	0.327	0.226	0.190	0.257	0.181	0.186	0.456	0.177	0.122	0.079	0.194	0.190	0.155	0.118	0.141
보건학	0.197	0.152	0.301	0.350	0.239	0.238	0.323	0.200	0.132	0.070	0.178	0.096	0.173	0.161	0.191
인문사회과학	0.310	0.164	0.310	0.216	0.271	0.238	0.328	0.163	0.176	0.092	0.152	0.131	0.122	0.173	0.153
기타	0.256	0.157	0.329	0.258	0.181	0.268	0.363	0.187	0.132	0.119	0.169	0.128	0.152	0.165	0.137
대학 및 의료기관	0.270	0.180	0.255	0.295	0.270	0.180	0.265	0.295	0.131	0.094	0.177	0.115	0.146	0.169	0.168
공공 및 연구기관	0.222	0.184	0.338	0.256	0.222	0.184	0.338	0.256	0.137	0.075	0.180	0.128	0.157	0.165	0.159
산업계	0.379	0.133	0.222	0.266	0.379	0.133	0.222	0.266	0.101	0.121	0.138	0.154	0.169	0.141	0.177
기타	0.130	0.212	0.399	0.259	0.130	0.212	0.399	0.259	0.135	0.048	0.248	0.076	0.156	0.160	0.176

그림 5.1. HTA 연구 우선순위 기준별 가중치

2.3. 의료기술평가연구 범주별 우선순위

의료기술평가연구 범주별 우선순위는 ‘의료기술평가 확산연구(0.297)’, ‘의료기술평가 기반연구(0.267)’, ‘의료기술평가 시스템연구(0.261)’, ‘의료기술평가 환경연구(0.176)’ 순이었다. 전문분야에 따라서는 보건정책전문가는 ‘의료기술평가 시스템연구(0.284)’를, 임상의학의 ‘의료기술평가 기반연구(0.282)’의 우선순위가 가장 높았으며, HTA전문가(0.328)와 NECA(0.302)는 ‘의료기술평가 확산연구’를 의료기술평가연구 범주 중에서 가장 중요한 것으로 꼽았다. 전공별로는 약학을 전공한 경우 'HTA 시스템연구(0.333)'를, 그 외에 다른 전공에서는 'HTA 확산연구'를 의료기술평가연구 범주 가운데에서 가장 높은 우선순위를 부여하였다. 근무처에 따라서는 모든 그룹에서 'HTA 확산연구'의 우선순위가 가장 높았다.

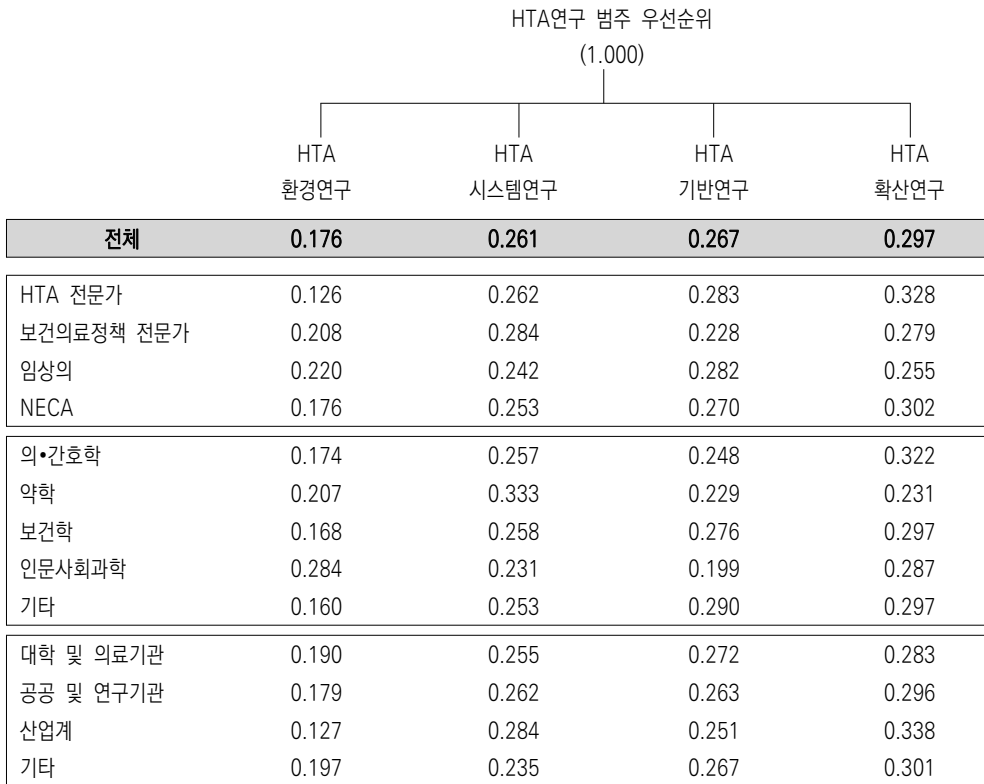


그림 5.2. HTA연구 범주별 가중치

2.4. HTA연구 주제도출 기준별 중요성

의료기술평가연구 주제도출 기준은 연구주제의 건강보험 재정, 의료자원 운영, 잠재적 임상효능, 이용형평성 등에 미치는 '영향(0.315)'의 우선순위가 가장 높았다. 그리고 연구기관의 수행역량, 적합한 방법론, 실제 연구수행가능성 등의 '실행가능성(0.264)', 사회 및 제도적 수용성 등 '적절성(0.230)', 이해관계자 및 사회적 관심도 등 '연관성(0.216)'의 순으로 우선순위가 높았다. 전문분야별로는 보건정책전문가에서 '실행가능성(0.281)'을 연구주제 도출의 가장 중요한 우선순위로 응답했으며, 다른 전문분야에서는 '영향'을 최우선으로 선택하였다. 전공별로는 약학을 전공한 경우 '실행가능성(0.338)'을, 다른 전공에서는 '영향'의 우선순위가 가장 높았다. 근무처별로는 모든 그룹에서 '영향'을 의료기술평가연구 주제 도출에 있어 가장 중요한 우선순위로 선택하였다.

HTA연구 주제도출 기준
(1.000)

	적절성	연관성	실행가능성	영향
전체	0.214	0.213	0.258	0.315
HTA 전문가	0.194	0.236	0.258	0.312
보건의료정책 전문가	0.240	0.213	0.281	0.266
임상의	0.259	0.191	0.246	0.304
NECA	0.199	0.209	0.250	0.343
의·간호학	0.237	0.193	0.256	0.314
약학	0.230	0.161	0.338	0.272
보건학	0.229	0.228	0.242	0.300
인문사회과학	0.173	0.212	0.218	0.398
기타	0.170	0.218	0.268	0.344
대학 및 의료기관	0.241	0.198	0.272	0.289
공공 및 연구기관	0.203	0.210	0.252	0.332
산업계	0.209	0.255	0.232	0.303
기타	0.147	0.272	0.218	0.363

그림 5.3. HTA연구 주제도출 기준별 가중치

VI

종합 및 제언

급격하게 발전하는 의료기술의 상용화는 국민의 건강보호 및 제한된 의료자원의 효율적 활용에 큰 영향을 미친다. 대부분의 선진산업국가들에서는 보건의료자원의 효율적 관리운영과 국민건강 향상을 위해 과학적 근거를 바탕으로 한 체계적인 의료기술평가제도를 도입하여 운영하고 있다. 최근에는 의료기술의 안전성과 유효성, 경제성을 중심으로 개별의료기술에 대한 평가를 제도화하는 추세일 뿐만 아니라, 의료기술의 개발 단계에서부터 새로운 의료기술로 임상에 적용되고, 더 우월한 기술에 의해 대체되거나 안전성, 효과성, 경제성 등에서 문제가 발생하여 퇴출되는 등의 전주기에 걸친 관리체계를 필요로 하고 있다. 이에 따라 보건의료체계의 효율성을 높이고 성과를 극대화시키기 위해 의료기술평가 연구에 대한 관심이 높아지고 있다.

본 연구에서는 우리나라의 보건의료 환경을 고려하여 의료기술평가 연구를 위한 우선순위 설정 전략과 방법, 방안을 검토하고자 한다. 이를 위해 우선, 의료기술평가와 관련된 우리나라의 보건의료 환경변화 추이를 인구구조, 의료산업, 의료보장제도와 국민의료비 추이, 의료기술평가제도 현황 등의 측면에서 고찰하고, 의료기술평가 연구의 범주와 국내외의 관련 연구 동향에 대한 분석과 의료기술평가 유관기관들에서의 연구 우선순위 설정 전략과 방법에 대하여 검토하고자 하였다. 의료기술평가(Health Technology Assessment)는 의료기술에 포함되는 일련의 영역에 대해 다양한 방법론을 이용하여 평가하는 것으로 국가보건의료체계를 운영하는 다수의 국가에서 채택하여 시행 중에 있다. 이들 국가의 대부분은 인구구조의 변화, 의료기술의 발달 및 한정된 보건의료자원의 효율적 관리와 운영을 위해 과학적이고 객관적인 근거에 기반한 의료기술을 통해 모든 국민에게 양질의 의료서비스 제공을 목표로 하고 있다. ‘의료기술평가연구(HTA research)’는 의약품, 의료기기, 의료기기 등 개별 의료기술평가를 위한 연구성격의 활동을 포함하여 의료기술평가의 체계적 발전을 위해 관련 제도 및 정책, 방법론 및 그에 영향을 미치는 모든 사회문화적 요인에 대한 학술적인 연구를 말한다. 본 연구의 내용에는 크게 의료기술평가 연구의 환경 분석, 국내외의 의료기술평가 연구의 동향과 우선순위 설정방법

고찰, 그리고 우리나라 보건의료 환경을 고려한 전문가들의 연구 우선순위 설정 방향 조사를 포함하였다.

의료기술평가의 환경변화. 우리나라의 인구구조 추이를 보면 고령화(aging) 사회를 지나 고령(aged)사회로 향하고 있다. 노인인구의 증가는 투병기간이 길고 완치가 쉽지 않은 고혈압, 당뇨 등의 만성질환 및 노인성 환자의 증가에 영향을 미쳐 의료이용의 지속성 증가로 인한 의료수요가 급증하고, 그에 따른 의료비 부담도 커지고 있다.

의료기술평가는 제한된 의료자원, 특히 의료비의 효율적 이용을 위한 필수적인 요소이다. 우리나라의 건강보험은 국민건강 보호를 위한 매우 중요한 보건의료제도의 한 축으로 자리 잡았는데, 다른 한 편으로는 비용-효과적인 의료서비스의 제공에 대한 요구, 즉 효율적인 의료비 지출에 대한 국가적 요구도 증대시켜 왔다. 전국민을 포괄하는 단일보험자로 운영되는 우리나라의 의료보장체계 내에서 새로운 의료행위, 의약품 및 치료재료와 같은 신의료기술 등의 요양급여대상여부를 결정할 때는, 비용-효과성이 주요한 기준 중 하나로 제시되고 있다.

의료기술은 건강의 상태를 유지, 개선하고 질병을 치료하고 예방하며 재활을 돕는 모든 방법을 말하며, 약제, 도구, 진단 및 치료장비, 내과적 및 외과적 시술, 진단법 등을 포함할 뿐만 아니라 가정간호와 같은 시스템까지도 포함할 수 있고, 생애주기에 따라 도입, 사용, 사후평가 등으로 구분할 수도 있다. 기술(technology)에 대한 메가트렌드 변화에 따라 의료기술의 사회적 파급효과는 질병의 예방, 진단, 치료 및 건강증진 뿐만 아니라 다양한 사회적 문제 해결과 국가경제발전 등으로 점차 광범위해지고 있으며, 보건의료기술은 하나의 산업으로 자리매김하여 21세기 국가산업 및 경제성상의 주도적인 부분으로 전체 산업에서 차지하는 비중이 점차 커지고 있다. 급속한 의료기술의 발전 추세와 의료기술을 매개로 한 보건의료와 산업 간의 관계가 더욱 밀접해짐에 따라 보건의료의 역할이 국민건강 보호 뿐만 아니라 국가 산업발전 영역에까지 이르게 되었다고 할 수 있다. 이 점은 국민건강 보호와 산업발전 두 가지 목표를 지향하는 중요한 보건의료체계 구성요소로서 의료기술평가 영역을 더욱 부각시키는 요인이 되고 있다.

의료기술 발전은 보건의료제도 운영에 있어 국민건강 보장과 의료재정 안정화를 위해 중요한 요소라고 할 수 있다. 국가보건의료체계 내에 새로운 의료기술 수용을 위한 정책 결정에 필요한 정보제공을 위해 1970년대부터 보건의료기술평가(Health Technology Assessment)가 논의되었으며, 2000년을 전후하여 대부분의 선진국에서 HTA를 시행하고 있다. 우리나라의 경우 2003년 건강보험심사평가원 내에 신의료기술평가사업단 TF 구성, 의료법개정(2006), 신의료기술평가에 관한 규칙 제정(2007) 등이 이루어졌고, 지난

2010년에는 보건의료 근거기반 연구기관으로서 설립된 한국보건의료연구원으로 신의료기술평가 업무가 이관되어 본격적인 의료기술평가제도가 정착되기에 이르렀다. 그런데 지금까지 우리나라에서는 주로 신의료기술에 초점을 맞추어 의료기술평가를 논의되어 왔으나, 최근 들어 의료기술을 가장 적정하게 사용하기 위한 의료기술 재평가(HTR, health technology reassessment)에 대한 관심이 높아지고 있다. 그러나 한정된 자원으로 인해 효율적인 보건의료체계 유지를 위해서는 향후 의료기술 재평가 영역이 중요하게 다루어질 필요성이 제기되기도 한다.

의료기술평가연구 동향. 의료기술평가연구의 국제적 동향 파악을 위해 국제의료기술평가 학술대회 연례회의 발표 내용을 분석하였다. 분류 결과, 2007년에는 HTA 기반구축연구 및 개별의료기술평가와 관련된 주제에 대한 발표가 많았는데, 이는 의료기술평가와 관련된 연구방법론, 자료의 연계 등에 대해 논의·발표하고 실제 평가를 실시한 경우를 공유하고자 하는 측면에 집중되었기 때문이다. 2008년은 의료기술평가 제도의 전반적인 내용을 다루는 연구가 34.6%로 가장 많았고, 신개발유망의료기술탐색이 6.6%, 개별의료기술평가가 27.2%로 이전 연도에 비해 증가하였다. 2009년은 HTA 시스템과 신개발유망의료기술탐색이 가장 많은 비중을 차지하였는데, 각국에서 실시되고 있는 HTA 시스템을 소개하고 신개발유망의료기술탐색을 통해 국내 실정에 맞는 신기술을 적시에 도입하고 발전시키기 위한 활동에 관심이 높았음을 알 수 있다. 의료기술평가 가치의 극대화와 환자중심시스템을 주제로 한 2010년과 2012년은 HTA 시스템과 HTA 기반구축 연구가 다수였고, 의료기술평가의 지속성을 다룬 2011년은 개별의료기술의 평가가 31.9%로 가장 높았으나 신개발유망의료기술 탐색활동은 1.4%로 분석연도 중 가장 낮은 비중을 차지했다. 서울에서 개최된 2013년 학술대회에서는 HTA시스템, 개별의료기술평가, HTA 기반구축연구의 비중이 유사했다.

한편 국내에서의 의료기술평가연구 동향을 살펴보면, 개별의료기술평가를 많이 수행하는 기관은 한국보건의료연구원이었으며, 국민건강보험공단과 건강보험심사평가원은 HTA 시스템과 관련된 연구를 가장 많이 수행하고 있었다. 모든 기관을 통틀어 신개발유망의료기술에 관한 연구는 한국보건의료연구원에서만 수행하는 것으로 조사되었다. HTA 시스템, 신개발유망의료기술탐색, 개별의료기술평가, HTA 기반구축연구로 구분이 되지 않는 분류 외 연구들을 제외하고 살펴보았을 때는 HTA 시스템연구를 많이 수행하는 기관은 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 의료기술평가학회, 한국보건의료연구원 순이었다. 한국보건의료연구원의 연도별 의료기술평가 연구주제 분포를 살펴보면, 점차적으로

전체 연구건수가 증가되고 있는 경향을 보이며 2012년을 제외하고 개별적인 의료기술에 대한 평가연구 건수가 다른 분야의 연구건수보다 많은 분포를 보였다. HTA 기반구축연구는 2012년에 HTA 시스템연구는 2013년에 가장 많이 수행되었으며, 신개발유망의료기술탐색 연구는 설립 초기 2009년과 최근 2013년에 각각 1건이 수행되고 있었다. 건강보험심사평가원의 연도별 연구주제 분포를 살펴보면, 2014년에 16건으로 가장 많은 연구가 수행되고 있었고 연구 분야는 대부분이 HTA 시스템연구였으며, 국민건강보험공단에서는 주로 HTA 시스템연구를 수행하고 있었고, 의료기술평가학회에서는 HTA 시스템연구가 많았다.

주요국의 의료기술평가연구 주제 선정의 시사점. 미국 PCORI, 캐나다의 CADTH, 태국의 HiTAP, 독일의 DIMDI, 스웨덴의 SBU 등 외국의 주요 의료기술평가기관의 연구 우선순위 선정기준을 정리하여 종합하면, 의료기술평가 연구의 우선순위 설정은 한정된 재원으로 효율적인 연구결과를 도출하기 위한 노력으로서 국가별 의료제도와 기관의 목적과 상황에 따라 우선순위의 범위 및 선정 방법이 달랐다. 미국의 PCORI는 환자중심의 의료기술평가 연구에 중점을 두고 있는 기관으로 우선순위 선정에 있어도 이해관계자와 대중의 참여를 중요하게 다루고 있었다. 문헌검토에서 대중이 참여하여 우선순위를 설정한 기관만을 선별하고, 그 기관의 우선순위 기준을 검토하였다. 이후 각 기관의 우선순위에서 공통기준을 선별하였고, PCORI의 연구목적에 맞는 우선순위를 선정하였다. 최종 선정된 PCORI의 연구 아젠다 우선순위는 보건의료분야에서 중요한 의제를 광범위하게 포괄하면서, 장기적으로 연구할 주요 의제를 다루고 있다. 또한 우선순위 선정 결과도 대중의 승인을 받아 확정하였다. 캐나다의 CADTH와 태국의 HiTAP은 정량적인 데이터 확보 뿐만 아니라 전문가의 의사결정을 정량화한 과학적인 의사결정 기법을 활용하여 연구주제 선정의 평가 우선순위 기준을 만들었다. CADTH는 계층분석적 의사결정법을 활용하였고, HiTAP은 다기준의사결정을 활용하였다. 또한 독일의 DIMDI는 일반대중을 대상으로 한 수요조사에서 제시된 연구주제들은 델파이기법을 활용하여 연구주제 선정에 합의를 도출하였다. 스웨덴의 SBU는 연구주제를 도출함에 있어 우선순위 선정 기준도 있었으나, 정부의 보건의료분야의 중요 아젠다에 우선순위를 두고 지속적인 연구과제를 도출하고 있었다. 이처럼 국외 의료기술평가기관은 연구주제 선정 이전에 우선순위를 위한 중요 아젠다를 결정하거나 과학적 기법으로 우선순위 지표를 선정하고 활용하고자 노력하고 있었다.

우리나라의 경우에도 한국보건의료연구원(NECA) 홈페이지 및 이메일을 통해 전국민을

대상으로 공모 형식으로 연구주제를 제안 받고 접수된 주제에 대해 중복성과 연구주제로서의 타당성 등의 검토 과정을 거치는 과정에서 각 검토 단계별 검증기준 및 주제 선정을 위한 우선순위에 근거하여 최종 연구주제를 결정하고 있는데, 광범위한 의료기술의 유형 및 적용영역, 주요정책 이슈를 고려함과 동시에 다양한 의료기술평가 범주의 균형 있는 연구를 수행하기 위해서는 의료기술평가와 관련된 보다 많은 이해관계자들의 의견수렴에 근거할 필요가 있다.

의료기술평가연구 우선순위에 대한 전문가 의견. 우리나라 의료기술평가연구 우선순위를 설정하기 위해 의료기술평가 및 보건의료정책 전문가, 임상의 등을 대상으로 의견조사를 실시하였다. 수집된 자료는 AHP 분석을 통해 우선순위를 선정하였다. 조사내용은 국내 의료기술평가의 연구 방향과 내용, 의료기술 전주기별 HTA 연구의 중요성 그리고 의료기술평가연구 주제 제안 및 활용 주제에 대해 그 중요도를 5점 척도를 활용하여 조사하였다. 또한 의료기술평가연구의 글로벌 트렌드 분석과 주요 HTA 제도 운영국가의 사례분석을 토대로 의료기술평가연구 주제 선정을 위한 우선순위 기준을 선정하기 위해 쌍대비교 형식으로 전문가 의견을 조사하였다.

우리나라 의료기술평가연구가 추구해야 할 목적의 우선순위에 대해서는 보건의료정책을 위한 과학적 근거생성이 가장 높았고, 다음으로 의료자원 활용의 효율성 제고, 정책 또는 제도 개선 등의 순이었다. 의료기술평가의 내용에 관해서는 안전성 평가, 효과성 평가, 경제성 평가의 순으로 연구의 중요성이 제시되었다. HTA전문가와 임상의는 전체 의견과 동일한 결과를 보였지만 보건정책전문가는 의료기술의 경제성 평가를 가장 중요한 연구내용으로 제시하였다. 의료기술 전주기별 평가의 중요성을 묻는 조사결과 HTA전문가와 임상의는 전체 의견을 종합한 결과와 동일하게 신의료기술에 대한 평가연구를 가장 중요하게 생각하는 반면, 보건정책전문가는 현재 사용되고 있는 의료기술이거나 퇴출 대상 의료기술이라고 할 수 있는 재평가 대상 의료기술에 대한 평가연구를 가장 중요한 것으로 여기고 있었다. 의료기술평가와 관련하여 이해관계가 있는 주체들의 HTA연구 주제 제안 및 결과 활용에 있어서의 관련성을 조사한 결과 연구주제 제안 주체로서 가장 우선시되어야 할 대상은 보건의료전문가와 의료제공자, 결과 활용의 가장 우선적인 주체는 보건의료정책 결정자와 의료제공자라는 의견이 지배적이었다. 응답자의 전문분야별로 HTA전문가의 경우 연구주제 제안은 보건의료전문가, 결과 활용은 보건의료정책 결정자가 가장 관련성이 높다고 응답하였고, 보건정책전문가는 보건의료전문가가 HTA 연구주제 제안과 관련성이

가장 높으며, 결과 활용에 있어서는 보건의료정책결정자, 의료제공자, 보건의료전문가의 순으로 관련성이 높다고 하였다. 임상외의 경우에는 의료제공자와 보건의료산업 종사자가 연구주제 제안과 관련성이 높으며, 결과 활용에 있어서는 의료제공자, 보건의료정책결정자, 보건의료산업종사자 등을 관련성이 높다고 응답하였다.

의료기술 유형별로는 의료행위 연구가 의약품이나 의료기기와 관련된 연구보다 우선순위가 높은 것으로 조사되었다. 하지만 보건정책전문가의 경우에는 의료행위의 가중치가 가장 높았으며 다음으로 정책 및 제도 연구였다. 의료기술 적용 영역별로는 HTA전문가, 임상외, NECA연구진 등이 모두 치료영역의 의료기술평가에 대해 가장 우선순위가 높은 연구 주제로 보고 있었는데, 보건정책전문가는 예방, 진단, 치료, 재활 영역의 순으로 HTA 연구를 중요시하였다. 마지막으로 사회 및 정책적 주요 이슈별로는 만성질환, 건강형평성, 의료비, 의료체계 개선, 감염성 질환, 고령화, 보건산업의 순이었다. 이를 응답자의 전문분야별로 나누어 보면, HTA전문가에서는 건강형평성에 가장 높은 우선순위가 부여되었으며, 보건정책전문가에서는 의료비, 임상외와 NECA연구진들에게서는 만성질환이 가장 중요한 이슈로 고려되었다.

의료기술평가연구 범주에 따른 상대적 중요성에 대해서는 HTA 확산연구가 가장 중요한 것으로 조사되었으며, 다음으로 HTA 기반연구, HTA 시스템연구, 그리고 HTA 환경연구의 순이었다. 응답자의 전문분야별로 보면, HTA전문가와 NECA연구진은 HTA 확산연구에 대해 다른 분야의 전문가들보다 상대적으로 높은 우선순위 부여를 통해 중요성을 제시하고 있으며, 다음으로 HTA 기반연구, HTA 시스템연구, HTA 환경연구의 순으로 동일하게 중요성을 강조하고 있다. 보건정책전문가의 경우에는 HTA 시스템연구가 가장 중요한 의료기술평가연구 범주라고 하였으며, 확산연구, 기반연구, 환경연구가 그 다음이었다. 임상외는 HTA연구 범주 중에서 HTA 기반연구를 가장 중요한 연구라고 하였으며, 다음으로 확산연구, 시스템연구, 환경연구의 순으로 중요성을 제시하였다.

HTA연구 주제도출 기준으로는 그 연구로 인한 사회적 영향이 가장 중요한 것으로 나타났다. 그 다음으로 실행가능성, 적절성, 연관성의 순이었다. 전문분야별로 HTA전문가는 영향, 실행가능성, 연관성, 적절성, 보건정책전문가는 실행가능성, 영향, 적절성, 연관성의 순으로 우선순위를 부여하고 있었다. 임상외의 경우에는 영향이 가장 중요한 주제도출 기준이라고 응답하였으며, 적절성, 실행가능성, 연관성의 순이었다. NECA연구진들에게서는 영향, 실행가능성, 연관성, 적절성의 순으로 우선순위가 도출되었다.

본 연구에서 의료기술평가와 관련된 환경변화 추이와 연구의 국제적 동향을 검토한 다음 의료기술평가연구 우선순위와 관련된 전문가 의견을 알아 본 결과, 우리나라 의료기술평가연구는 보건의료정책을 위한 과학적 근거생성, 의료자원 활용의 효율성 제고, 정책 또는 제도 개선 등의 순으로 향후 HTA연구의 방향성이 제시되었다. 의료기술평가의 내용의 우선순위에 관해서는 안전성 평가, 효과성 평가, 경제성 평가의 순으로 연구의 중요성이 제시되었다. 의료기술 전주기별 평가의 우선순위에 대해서는 신의료기술에 대한 평가연구를 가장 중요하게 생각하고 있음을 알 수 있었다. 의료기술평가와 관련하여 연구주제 제안 주체로서 가장 우선시되어야 할 대상은 보건의료전문가와 의료제공자, 결과 활용의 가장 우선적인 주체는 보건의료정책결정자와 의료제공자라는 의견이 지배적이었다. 의료기술 유형별로는 의약품 연구가 다른 유형의 의료기술보다 중요한 것으로 인식하고 있었고, 의료기술평가연구 범주에 따른 상대적 우선순위에 대해서는 HTA 확산연구, HTA 기반연구, HTA 시스템연구, HTA 환경연구의 순으로 보고 있었다. HTA연구 주제를 도출하는 기준으로는 그 연구로 인한 사회적 영향이 가장 중요하고, 실행가능성, 적절성, 연관성의 순이었다.

의료기술평가연구의 우선순위를 설정하기 위해서는 보건의료분야의 인구구조 변화, 질병구조 변화, 의료보장제도 및 의료기술평가 관련 제도 및 정책 환경 등에 대한 고려를 비롯하여 이 분야의 국내외적인 연구 동향, 그리고 관련 분야의 사회적 이해관계자 집단의 의견 등이 종합적으로 검토되어야 할 것이다. 노령화와 만성질환의 급증은 치료 뿐만 아니라 건강증진 및 재활 영역의 기술평가 중요성을 증대시키고 있고, 의료보장제도 측면에서는 국민의료비 관리를 위한 효율적인 보건의료 제공체계의 확립을 위한 의료기술평가연구의 중요성이 더욱 커진다. 또한 의료기술평가와 관련된 다양한 사회적 이해관계자들이 있다는 점을 고려하여, 의료서비스 제공자, 이용자, 제약 및 의료기기산업, 정책 수립 및 집행 전문가 등의 의견들이 충분히 수렴될 필요가 있다. 본 연구에서 시범적으로 의료기술평가연구의 중장기적 방향성에 대한 개략적인 우선순위의 윤곽을 파악하고자 조사한 결과를 보면, 대부분 의견이 유사함에도 불구하고, 세부적으로는 HTA전문가, 보건정책전문가, 임상의 등 전문분야별로는 약간의 이견을 보이는 결과도 적지 않았다.

보다 합리적인 의사결정 절차를 통해 현장에서 사용 가능한 기준을 본격적으로 제시하기에 앞서 예비적 성격으로 수행된 본 연구는 크게 환경분석, 자료조사 및 검토, 전문가 의견 조사 단계를 거쳐 최종 결론을 도출하였다. 본 연구에서의 제한점으로 향후 보다 체계적인 연구수행을 위해 다음과 같은 사안을 제안하고자 한다. 첫째는 환경에 의한 영

향력 분석이다. 본 연구에서는 의료기술평가연구에 대한 환경적 요인의 기술적 분석을 중심으로 결과를 제시하고 있다. 하지만, 환경요인에 의해 의료기술평가연구가 어떠한 영향을 받는지를 SWOT 등의 전략분석 틀을 활용한 실질적 분석을 바탕으로 결과를 도출할 필요가 있다. 둘째, 국내외 연구 동향과 유사 사례를 수집하고 고찰하기 위해 보다 정교한 연구설계가 필요하다. 의료기술평가연구와 관련된 국내외 유관기관 및 학회에서 발표한 결과를 수집하고 분류함에 있어 의료기술 및 평가방법 등의 다양성을 고려한 체계적인 분류 기준과 범주의 구분이 필요하다. 본 연구에서는 의료기술평가연구에 대해 분류 외를 포함한 5가지 기준으로 제시하고 있으나, 이는 이번 연구를 위한 조작적 정의 일 뿐 의료기술평가연구 전반을 포함하기에는 분류기준의 잠재적 모호함을 갖고 있다. 셋째, 의료기술평가연구와 관련된 다양한 이해관계자의 의견을 수렴하기 위한 환류(feedback)와 숙의(deliberation)이다. 이번 연구에서는 의료기술평가전문가, 보건정책전문가, 임상의, 의료기술평가 연구자들을 대상으로 의견조사를 실시하였다. 의료, 기술, 산업 등 융복합적 분야인 의료기술은 다양한 영역에 영향을 미치는 만큼 많은 대표성 있는 이해관계자(또는 집단)의 의견을 청취하고 결과 환류 등의 숙의과정을 통해 합리적 결론 도출할 필요가 있다.

연구과정 전반에 걸쳐 제시되는 예비연구로서의 제한점에도 불구하고 의료기술평가 연구 우선순위 도출을 위한 전반적인 전략을 수립하고 아직까지 의료기술과 관련된 다양한 이해관계자들간의 의료기술평가 제도 운영 및 결과 활용에 대한 사회적 합의가 미흡하다는 것은 본 연구결과만으로 충분히 가늠할 수 있다는 것에서 본 연구의 의의를 찾을 수 있다. 그리고 의료기술평가연구 범주 중 확산연구의 우선순위가 가장 높았던 점은 의료기술평가연구가 사회적 활용성이 매우 중요함을 짐작케 한다.

본 연구 결과와 제한점을 바탕으로 의료기술평가연구의 발전을 위한 몇 가지 제언을 하면 무엇보다도 우선, 의료기술평가 연구를 위한 객관적 자료의 안정적 확보와 체계적 관리가 필요하다. 보건의료정책을 위한 과학적 근거생성이 향후 의료기술평가 연구의 중요한 방향으로 제시되었는데, 정책 수립과 집행의 근간(根幹)이 되는 과학적 근거는 오랜 시간에 걸쳐 객관성이 검증된 자료에서 산출(産出)되는 것으로 새로운 자료의 지속적 생산과 체계적 관리를 위한 논의가 있어야 할 것이다. 둘째, 의료기술 발전에 대응하기 위한 선도적 의료기술평가연구 체계 마련이 필요하다. 의료기술의 급격한 발전에 따른 신의료기술의 적정한 임상현장 도입 기전 마련을 위해 신의료기술에 대한 의료기술평가 연구의 중요성이 대두되고 있다. 신의료기술 단계 뿐만 아니라 의료기술의 전주기적 관

리를 보다 체계화하기 위한 의료기술평가연구를 위한 자원과 역량을 고려할 때 사회적 요구에 부응하고 효율성을 높일 수 있는 연구수행 전략이 수립 되어야 할 것이다. 셋째, 의료기술평가연구와 관련된 이해관계자들간의 교류 활성을 위한 지원책 마련이 필요하다. 학술적 영역인 의료기술평가연구의 결과는 현실과의 간극(gap)으로 정책에 반영되지 못하는 경우가 많다. 이러한 수요공급 불일치는 줄이기 위해서는 보건의료전문가, 의료제공자, 의료정책결정자 등 의료기술평가 연구의 주요 이해관계자들이 함께 의견을 나누고 이해할 수 있는 교류의 장(場)을 마련해야 할 것이다. 넷째, 이용자 중심(user friendly)의 의료기술평가연구 수행과 결과 확산이 필요하다. 의료기술평가연구는 정책 근거자료로서 활용되는 것 외에도 이해관계자들을 위한 다양한 공익적 정보 제공을 목표로하고 있다. 하지만 이번 연구 결과와 같이 확산연구와 연구결과의 사회적 영향의 중요성이 강조된 점이 시사하는 바는 그 동안 공급자 중심 연구 수행을 벗어나 연구결과의 실용성을 높이기 위한 방안과 수요자 맞춤형 결과 확산을 위해 노력해야 할 것이라는 점이다. 끝으로 본 연구에서 시범적으로 실시한 연구방법과 연구 제한점을 반영한 수정된 연구모형으로 후속 연구를 수행하여 사회적으로 수용 가능한 의료기술평가연구 주제를 도출하고 연구과제화하여 연구를 수행하기 위한 보다 구체적인 기준 마련이 필요하다. 이를 통해 중장기적인 시각에서 의료기술평가제도를 보다 체계화하여 국민건강을 보호하고 증진시키기 위한 정책과 제도개선 계획 수립을 위한 논의의 장으로 발전시켜야 할 것이다.

VII

참고문헌

- 건강보험심사평가원, 국민건강보험공단. 2013 건강보험통계연보. 건강보험심사평가원, 국민건강보험공단, 2014.
- 국민건강보험공단. 2012 건강보험 주요통계. 국민건강보험공단. 2013.
- 김민정, 박종연, 강신희, 김세희. 보건의료분야에서 해결되어야 할 사회적 아젠다 도출 및 연구기획. 한국보건의료연구원. 2013
- 김수영, 박종연, 이상무, 서혜선, 이동효. 우리나라에서 비교효과연구의 추진전략 및 방향제시. 한국보건의료연구원. 2012.
- 김지영. 보건의료분야 특허출원 동향 분석. 보건산업브리프 vol. 78(2013.6.17). 2013. 한국보건산업진흥원
- 도영경, 이진용, 김용익, 권영훈, 이상일, 김창엽. 델파이법을 활용한 중앙분야 FDG PET의 경제성 평가 연구 우선순위 선정. 보건행정학회지, 2004;14(3):45-66.
- 박종연, 한만호, 김재연, 서남규. 건강보험제도 발전을 위한 국민 인식도 조사연구. 국민건강보험공단 건강보험연구센터. 2003.
- 박하영, 김응도, 이영성. HT 융복합 신산업 발굴 및 추진전략 수립. 2014. 한국보건산업진흥원.
- 배은영, 이지연, 이해재. 보건의료의사결정에 다기준결정분석(Multi-criteria decision analysis)의 활용가능성에 대한 탐색. 보건경제와 정책연구. 2014;20(3):1-24.
- 백승민. 보건산업 산업구조 및 성장요인 분석(1995-2009). KHIDI Brief Vol. 106 (2013.12.30).
- 보건복지부. 2014년도 보건의료기술연구개발사업 투자방향 설명자료(2014.2.6). 2014.
- 서남규. 안수지, 황연희, 강태욱, 최정수, 오영호, 김대중, 전진아, 고숙자 등. 한국의료 패널로 살펴본 우리나라 보건의료(2008~2011). 2013. 국민건강보험공단, 한국보건

- 사회연구원.
- 안정훈, 이선희, 박종연, 이선희, 김민정. 신의료기술 평가제도 발전방안 연구. 한국보건의료연구원. 2012
- 안정훈, 이선희, 박종연, 김민정, 신채민, 이민, 김윤희, 김희선, 이향열, 현민경, 주예일, 곽수진, 김아림, 심정임, 이자연. 신의료기술 평가제도 발전방안 연구: 신의료기술의 경제성평가 제도 도입 방안. 한국보건의료연구원, 2013.
- 윤석준, 김영애, 김현진, 윤지현, 김아림, 홍석원 등. 근거중심 보건의료정책 수립을 위한 보건의료분야 자료생산, 관리 정책 기획방안마련. 2013. 한국보건의료연구원
- 정영호. 한국의료패널로 본 우리나라 성인의 건강관련 삶의 질. 보건복지포럼, 2011;12월; 6-14.
- 정영호. 보건관련 연구사업의 우선순위 설정 기준 및 모델. 보건복지포럼. 2007 6월; 105-113.
- 정형선. 2012년 국민의료비 및 국민보건계정. 보건복지부, 연세대학교 의료·복지연구소. 2013.
- 정형선, 김주경, 이규식, 신의철. 건강보험 기본급여의 우선순위. 보건행정학회지. 2004;14(2):34-57.
- 조정숙. 보험급여 확대 항목 선정을 위한 우선순위 설정: AHP기법 적용. 연세대학교 석사학위논문. 2005
- 질병보건통합관리 시스템. <http://is.cdc.go.kr/> 연간통계 자료 분석 (2014.10.10), 재정리.
- 최기춘, 이호용, 고민정, 이선미. 건강보험 보장성 정책 평가 및 확대 대상 검토. 국민건강보험공단 건강보험정책연구원. 2009.
- 최숙자, 김정희. AHP기법을 활용한 급여확대 우선상병 순위결정, 건강보험포럼. 2005;4(2):112-129.
- 최윤정, 채정미, 최연미. 기등재 의료기술의 재평가 방안 연구. 건강보험심사평가원. 2014.
- 통계청. 장래인구추계. 통계청. 2011.
- 통계청 국가통계보건의포털(KOSIS), Available from: URL: www.kosis.kr (2014.10.20).
- 한국보건산업진흥원. 주간보건산업동향. 복지부 정책보고 자료 Vol. 41(2013.2.4). 한국보건산업진흥원. 2013 .

- 한국보건의료연구원, Available from: URL: <http://www.neca.re.kr/>(2014.10.2).
- 한국보건의료연구원 신의료기술평가 사업본부. 2014년 1분기 신의료기술평가 수반사업 실적보고(2014.7.3. 내부자료). 2014.
- 황명진, 박근호, 김성호, 김기환, 이병호. 2013. 보건산업분류체계 정립 및 통계연구 생산활동. 한국보건산업진흥원. 2013.
- 현명환. 생명공학 20년, 성과와 비전-HT를 중심으로-. 제22회 HT 포럼(2013.5.2). 2013. 한국보건산업진흥원.
- AHRQ. About AHRQ. Available from: URL: <http://www.ahrq.gov/about/index.html>
- Ahn J, Kim G, Suh, HS, Lee SM. Social values and healthcare priority setting in Korea. Journal of Health Organization and Management. 2012, 26(3): 343-350
- Bethwaite J, McCaw S. Overview of the health funding authority's prioritisation decision making framework. 2000
- CADTH. About CADTH. Available from: <http://www.cadth.ca/en/cadth>
- COHRED(Commission on Health Research for Development). A manual for research priority setting using the ENHR(Essential National Health Research) strategy. Council on Health Research for Development, COHRED Document NO. 2000.3.
- Corinna, S, Kalipso, C. Reflections on the evolution of health technology assessment in Europe. Health Economics, Policy and Law, 2013;7:25-45.
- Drummond MF, Schwartz JS, Jönsson B, Luce BR, Neumann P, Siebert U, Sullivan SD. Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. Int Technol Assess Health Care. 2008;24:244-258.
- Hadorn DC, Brook RH. The health care resource allocation debate. Defining our terms. JAMA. 1991; Dec 18;266(23):3328-31.
- HITAP-IHPP 2011, The Initiative for Development of the Benefit Package of the Universal Health Coverage Plan, Phase I, Health Intervention and Technology Assessment Program, 2011. Nonthaburi.
- HTAi Available from: URL: <http://www.htai.org/index.php?id=423>(2014.8.11)

- Hutton J, Trueman P, Facey K., Harmonization of evidence requirements for health technology assessment in reimbursement decision making. *Int Technolo Assess Health Care*. 2008;24:511-517.
- Husereau D, Boucher M, Noorani H. Priority setting for health technology assessment at CADTH. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2010;26(3):341-347.
- INAHTA Health Technology Assessment (HTA) Glossary [webpage]. International Network of Agencies for Health Technology Assessment, 2006 (<http://www.inahta.org/Glossary/>, accessed 9 December 2013).
- NICE. Technology appraisals topic selection. Available from: URL: http://www.nice.org.uk/aboutnice/whoweare/who_we_are.jsp.
- Noorani HZ, Husereau DR, Boudreau R, Skidmore B. Priority setting for health technology assessments: A systematic review of current practical approaches. *Int Technolo Assess Health Care*. 2007;23:310-215
- Kim YI, Lee PS, Cho HJ, Kim SM, Kim Y, Kim CY, et al. A study on fiscal structure of the national health insurance. Seoul: Korea Medical Insurance Corporation, Seoul University; 2000.
- OECD. Health at a Glance 2009: OECD Indicators. OECD, 2009
- OECD. Health at a Glance 2013: OECD Indicators. OECD, 2013
- PCORI. PCORI's research prioritization process. [http://www.pcori.org/funding-opportunities/research-prioritization-process/\(2013.11.13\)](http://www.pcori.org/funding-opportunities/research-prioritization-process/(2013.11.13))
- Satty T. Decision making for leaders II, AHP series, 1995, RWS Publication.
- Satty T. Decision making for leaders: The analytic hierarchy process for decisions in a complex world(New Edition), Vol. II. AHP series, 2001. RWS Pulication.
- Werkö S, Östlund P. The swedish council on health technology assessment, 2014. 9(SBU 기관 방문 소개 자료)
- WHO. Health systems financing: the path to universal coverage. Geneva: World Health Organization; 2010.
- WHO. The world health report 2010. Health system financing: the path to universal coverage. Geneva: World Health Organization, 2010.

Youngkong S. Multi-criteria decision analysis for priority setting of health interventions in Thailand. HITAP. 2012.

Zahedi F. Data-base management system evaluation and selection decisions, Decision Sciences 16. 1985.

VIII

부록

의료기술평가 연구 우선순위 설정방안 마련을 위한 설문조사

안녕하십니까?

의료기술평가는 보건의료분야의 합리적 의사결정을 위한 근거제시를 통해 의료자원의 효율적 이용과 국민의 건강 향상에 기여하기 위한 활동이라고 할 수 있습니다.

본 설문조사는 의료기술평가 발전을 위한 『의료기술평가 연구』의 우선순위를 도출하기 위해 실시하게 되었습니다. 조사내용은 크게 ① 의료기술평가 연구의 목적, 내용, 참여주체 ② 의료기술의 유형, 적용영역, 정책이슈별 상대적 중요도 ③ 의료기술평가 연구의 범주별 상대적 중요도 ④ 의료기술평가 연구 주제도출 기준의 상대적 중요도 ⑤ 의료기술평가 연구 주제 제안 등으로 구성되어 있습니다.

우리나라 의료기술평가의 발전을 위해 관련 분야 전문가 여러분들의 적극적인 협조를 부탁드립니다. '설문지'와 '개인정보제공·활용 동의서'를 작성해주신 분들께는 소정의 답례품을 드릴 예정입니다.

감사합니다.

2014. 10월

한국보건의료연구원 정책근거연구팀

※ 다음은 본 조사에 앞서 설문조사 응답자의 기본정보를 조사하기 위한 문항입니다.

성별	① 남자	② 여자
전공분야	① 의학 ② 한의학 ③ 치의학 ④ 간호학	⑤ 약학 ⑥ 보건학 ⑦ 인문사회과학 ⑧ 기타()
현재 근무처	① 의료기관 ② 대학 ③ 공공기관 ④ 정부기관	⑤ 연구기관 ⑥ 의약품 또는 의료기기 관련기업 ⑦ 시민단체 ⑧ 기타()
현재 근무처 종사 기간	()년 ()개월	
보건의료분야 총 종사 기간	()년 ()개월	
이메일 주소		

Part. I 의료기술평가 연구의 목적, 내용, 참여주체

※ 다음은 의료기술평가 연구의 방향 및 이해관계자들에 대한 질문입니다.

Q1) 우리나라 의료기술평가 연구가 나아갈 방향을 다음과 같이 제시한다면 각각의 중요성은 어느 정도라고 생각하십니까?

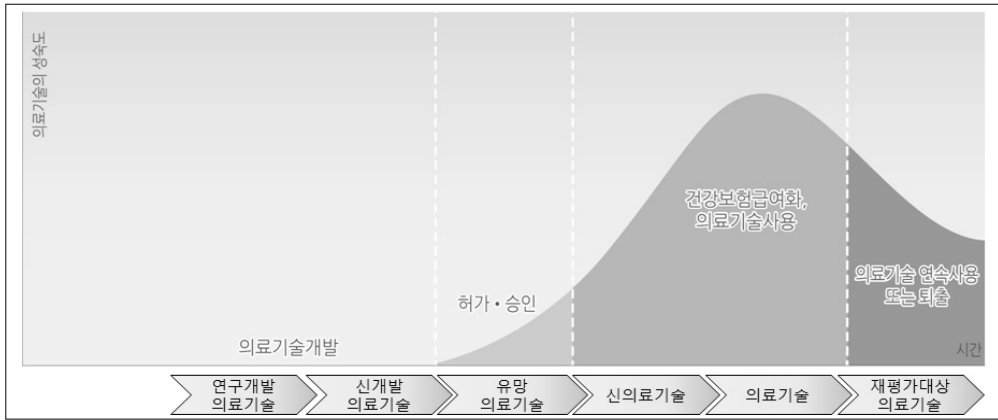
의료기술평가 연구 방향	중요성				
	낮음		높음		
의료기술평가를 통한 투입의료자원 이용 효율성 제고	①	②	③	④	⑤
의료기술평가 정책 또는 제도 개선	①	②	③	④	⑤
국가보건의료정책 수행을 위한 과학적 근거자료 생성	①	②	③	④	⑤
의료기술평가를 위한 방법론 발전	①	②	③	④	⑤
의료기술평가 결과의 확산	①	②	③	④	⑤
국민의료비의 안정화 또는 절감	①	②	③	④	⑤

Q1-1) 위에서 제시된 의료기술평가 연구의 방향성 외에 우리나라 의료기술평가 연구가 나아갈 방향은 무엇이라고 생각하십니까? (간략하게 서술)

Q2) 우리나라 의료기술평가 연구의 내용으로 다음 평가 사항들의 중요성이 어느 정도라고 생각하십니까?

의료기술평가 사항	중요성				
	낮음		높음		
의료기술의 안전성 평가	①	②	③	④	⑤
의료기술의 효과성 평가	①	②	③	④	⑤
의료기술의 경제성 평가	①	②	③	④	⑤

※ 의료기술의 전주기 및 관리체계



Q3) 보건의료기술 전주기에서 의료기술평가 연구의 중요성은 어느 정도라고 생각하십니까?

의료기술 전주기	중요성				
	낮음	—————			높음
연구개발 의료기술	①	②	③	④	⑤
신개발의료기술	①	②	③	④	⑤
유망 의료기술	①	②	③	④	⑤
신의료기술	①	②	③	④	⑤
의료기술	①	②	③	④	⑤
재평가대상의료기술	①	②	③	④	⑤

Q4) 다음의 의료기술평가 분야관련 주체들이 연구주제 제안 및 결과 활용 측면에서 어느 정도의 관련성이 있다고 생각하십니까?

구분	연구주제 제안					연구결과 활용				
	낮음	—————			높음	낮음	—————			높음
의료제공자	①	②	③	④	⑤	①	②	③	④	⑤
보건의료정책결정자	①	②	③	④	⑤	①	②	③	④	⑤
보험자	①	②	③	④	⑤	①	②	③	④	⑤
환자	①	②	③	④	⑤	①	②	③	④	⑤
일반대중	①	②	③	④	⑤	①	②	③	④	⑤
보건의료전문가	①	②	③	④	⑤	①	②	③	④	⑤
의약품, 의료기기 등의 보건의료산업계 종사자	①	②	③	④	⑤	①	②	③	④	⑤

※ 이후의 문항들은 AHP 분석 설문 조사 답변 방법을 참조하여 답해 주시기 바랍니다.

AHP 설문 답변 방법

□ 1:1로 구성된 평가항목에 대해 상대적 중요도를 평가하여 해당 숫자에 표시하여 주십시오.

예시 1) 기준항목(A) 보다 비교대상항목(B)의 중요도가 “높다”라고 평가될 경우 "B"쪽 3점에 표시(✓)

기준항목	중요도									비교대상항목
A	5	4	3	2	1	2	✓	4	5	B
	매우 높음	많이 높음	높음	조금 높음	양쪽 동등	조금 높음	높음	매우 높음	매우 높음	

예시 2) 비교대상항목(B)보다 기준항목(A)이 중요도가 “높다”라고 평가될 경우 "A"쪽 3점에 표시(✓)

기준항목	중요도									비교대상항목
A	5	4	✓	2	1	2	3	4	5	B
	매우 높음	많이 높음	높음	조금 높음	양쪽 동등	조금 높음	높음	매우 높음	매우 높음	

예시 3) 기준항목(A)과 비교대상항목(B)의 중요도가 동등하다고 평가될 경우 1점에 표시(✓)

기준항목	중요도									비교대상항목
A	5	4	3	2	✓	2	3	4	5	B
	매우 높음	많이 높음	높음	조금 높음	양쪽 동등	조금 높음	높음	매우 높음	매우 높음	

Part. II

의료기술의 유형, 적용영역, 정책이슈별 상대적 중요도

※ 개별 의료기술에 대한 평가 연구의 우선순위를 설정하기 위해서는 의료기술의 유형, 의료기술의 적용영역, 사회경제 및 정책적 주요 이슈 등과의 관련성 등에 따라 판단할 필요가 있습니다. 아래의 표를 참고하여 각 문항에 포함된 항목들의 상대적 중요도에 대해 응답해주시기 바랍니다.

구분	내용
의료기술 유형	보건의료의 장(filed)에서 직간접적 활용 또는 영향을 미치는 유·무형 행태의 기술(technology) : 의약품, 의료기기, 의료행위, 의료정책 및 제도
의료기술적용 영역	보건의료기술이 활용되는 장(filed) : 예방, 진단, 치료, 재활
주요 이슈	해당 보건의료기술을 활용함에 직간접적으로 영향을 미치는 사회적 요인

Q5) 의료기술평가 연구 대상을 선정함에 있어 다음에 제시된 의료기술 유형 등의 상대적 중요도는 어느 정도라고 생각하십니까?

기준항목	중요도										비교대상항목
의약품	5	4	3	2	1	2	3	4	5	의료기기	
의약품	5	4	3	2	1	2	3	4	5	의료행위	
의약품	5	4	3	2	1	2	3	4	5	의료정책 및 제도	
의료기기	5	4	3	2	1	2	3	4	5	의료행위	
의료기기	5	4	3	2	1	2	3	4	5	의료정책 및 제도	
의료행위	5	4	3	2	1	2	3	4	5	의료정책 및 제도	

Q6) 의료기술평가 연구 대상을 선정함에 있어 다음에 제시된 의료기술 적용 영역 등의 상대적 중요도는 어느 정도라고 생각하십니까?

기준항목	중요도										비교대상항목
예방	5	4	3	2	1	2	3	4	5	진단	
예방	5	4	3	2	1	2	3	4	5	치료	
예방	5	4	3	2	1	2	3	4	5	재활	
진단	5	4	3	2	1	2	3	4	5	치료	
진단	5	4	3	2	1	2	3	4	5	재활	
치료	5	4	3	2	1	2	3	4	5	재활	

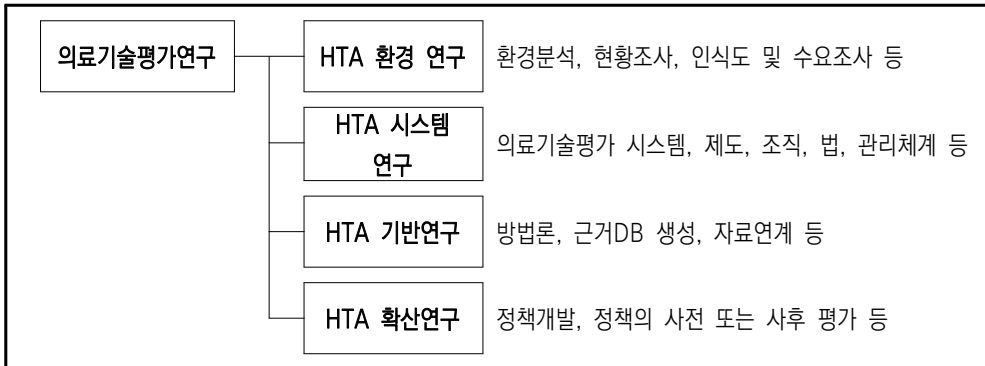
Q7) 의료기술평가 연구 수행에서 고려해야 할 주요 정책 및 사회적 이슈들의 상대적 중요도는 어느 정도라고 생각하십니까?

기준항목	중요도										비교대상항목
인구고령화	5	4	3	2	1	2	3	4	5	보건산업 육성	
인구고령화	5	4	3	2	1	2	3	4	5	만성질환	
인구고령화	5	4	3	2	1	2	3	4	5	감염성 질환	
인구고령화	5	4	3	2	1	2	3	4	5	의료전달체계 개선	
인구고령화	5	4	3	2	1	2	3	4	5	국민의료비 절감	
인구고령화	5	4	3	2	1	2	3	4	5	건강형평성	
보건산업육성	5	4	3	2	1	2	3	4	5	만성질환	
보건산업육성	5	4	3	2	1	2	3	4	5	감염성 질환	
보건산업육성	5	4	3	2	1	2	3	4	5	의료전달체계 개선	
보건산업육성	5	4	3	2	1	2	3	4	5	국민의료비 절감	
보건산업육성	5	4	3	2	1	2	3	4	5	건강형평성	
만성질환	5	4	3	2	1	2	3	4	5	감염성 질환	
만성질환	5	4	3	2	1	2	3	4	5	의료전달체계 개선	
만성질환	5	4	3	2	1	2	3	4	5	국민의료비 절감	
만성질환	5	4	3	2	1	2	3	4	5	건강형평성	
감염성 질환	5	4	3	2	1	2	3	4	5	의료전달체계 개선	
감염성 질환	5	4	3	2	1	2	3	4	5	국민의료비 절감	
감염성 질환	5	4	3	2	1	2	3	4	5	건강형평성	
의료전달체계 개선	5	4	3	2	1	2	3	4	5	국민의료비 절감	
의료전달체계 개선	5	4	3	2	1	2	3	4	5	건강형평성	
국민의료비 절감	5	4	3	2	1	2	3	4	5	건강형평성	

Part. III

의료기술평가 연구의 범주별 상대적 중요도

※ 다음의 의료기술평가에 대한 평가 연구와 영역을 참고하여 아래 문항에서 제시한 항목들의 상대적 중요도에 대해 응답해주시기 바랍니다.



Q8) 우리나라 보건의료 환경을 고려할 때, 현재 의료기술평가 연구 분야의 항목별 상대적 중요도는 어느 정도라고 생각하십니까?

기준항목	중요도										비교대상항목
HTA 환경 연구	5	4	3	2	1	2	3	4	5	HTA 시스템 연구	
HTA 환경 연구	5	4	3	2	1	2	3	4	5	HTA 기반 연구	
HTA 환경 연구	5	4	3	2	1	2	3	4	5	HTA 확산 연구	
HTA 시스템 연구	5	4	3	2	1	2	3	4	5	HTA 기반 연구	
HTA 시스템 연구	5	4	3	2	1	2	3	4	5	HTA 확산 연구	
HTA 기반 연구	5	4	3	2	1	2	3	4	5	HTA 확산 연구	

Part. IV

의료기술평가 연구 주제도출 기준의 상대적 중요도

※ 다음은 의료기술평가 연구 주제 도출을 위한 우선순위 기준입니다.

대분류	중분류	개요(예시)
적절성	사회 및 윤리적 수용성	의료기술의 사회 및 윤리적 수용이 가능한가?
	법령 및 제도의 적합성	현행 관련 법령 및 제도에는 적합한가?
	현 정보(자료)하에서 평가 가능성	HTA를 위한 임상 또는 비임상 자료 존재하는가?
연관성	이해관계자들의 관심정도	임상의, 환자 등 이해관계자들의 관심이 높은가?
	사회적 관심 및 요구	일반국민의 관심 또는 요구가 높은가?
	국가보건체계에서의 수용성	국가보건의료체계 내에서 수용 가능한가?
실행가능성	기관의 연구수행 역량	수행기관의 역량(인력 등)으로 연구수행이 가능한가?
	연구 또는 평가 방법론의 적합성	연구 또는 평가를 위한 적절한 방법론이 있는가?
	연구수행 가능성	현 체계 내에서 HTA 연구가 가능한가?
영향	장단기 건보재정 영향	장단기적인 건보재정 또는 국민경제 영향은?
	의료자원 운영의 효율성	의료자원 운영의 효율성은?
	잠재적 임상 효능	잠재적인 임상적 효능이 있는가?
	이용 형평성	의료기술 이용에 있어 형평성에 영향에 문제 여부?

자료원: COHRED(Commission on Health Research for Development). A manual for research priority setting using the ENHR(Essential National Health Research) strategy. Council on Health Research for Development, COHRED Document NO. 2000.3.(주요 내용 재정리)

Q9) 의료기술평가 연구주제 도출을 위한 우선순위를 설정에 있어 위에서 제시한 대분류를 참고하여 각 항목들의 중요도는 어느 정도라고 생각하십니까?

기준항목	중요도										비교대상항목
적절성	5	4	3	2	1	2	3	4	5	연관성	
적절성	5	4	3	2	1	2	3	4	5	실행가능성	
적절성	5	4	3	2	1	2	3	4	5	영향	
연관성	5	4	3	2	1	2	3	4	5	실행가능성	
연관성	5	4	3	2	1	2	3	4	5	영향	
실행가능성	5	4	3	2	1	2	3	4	5	영향	

Part. V

의료기술평가 연구 주제 제안

Q10) 우리나라 최근의 보건의료 상황을 고려할 때, 가장 시급한 의료기술평가 연구의 주제(연구제목)를 생각나는대로 적어주시기 바랍니다.

작성 예) • 신의료기술 조기도입을 위한 의료기술평가의 역할 제고 방안
 • 의료기술평가의 합리적 보험정책의사결정을 위한 방안
 • OOOO의 경제성 분석
 • OOOO과 △△△△의 효과 비교

-
-
-

Q11) 앞으로 우리나라 의료기술평가의 발전을 위해 중장기적으로 진행되어야 할 의료기술평가 연구 주제(연구제목)를 생각나는대로 적어주시기 바랍니다.

작성 예) • 신의료기술 조기도입을 위한 의료기술평가의 역할 제고 방안
 • 의료기술평가의 합리적 보험정책의사결정을 위한 방안
 • OOOO의 경제성 분석
 • OOOO과 △△△△의 효과 비교

-
-
-

- 감사 합니다 -

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 : 978-89-6834-171-7

