

호주의 의료기술평가제도¹⁾



최연미 주임연구원
건강보험심사평가원 자원기술정책연구팀

1. 들어가며

의료기술은 약제, 진단검사, 기기, 의료 및 외과적 시술, 지원시스템, 보건의료 전반에 걸친 조직 및 관리적 체계로 넓게 정의할 수 있다. 이러한 의료기술의 급속한 발전과 인구 고령화로 한정된 자원에 대한 효율적 사용과 의료의 적절성이 강조 되었으며 이는 의료기술평가(HTA; Health Technology Assessment)의 요구를 증가 시키고 있다(IOM, 2011). 의료기술평가는 합리적인 근거의 검토, 명확한 근거 제시 및 관리를 포함하고 있으며 의사 결정자는 재정지원, 의료기술평가, 결과 활용 등 일련의 과정에 참여 한다(Hailey, 2010). 이러한 의료기술평가는 연구, 임상시험, 임상적 안전성, 유효성 평가, 요양급여 결정 및 가격산정, 재평가 등의 단계에서 수행될 수 있다.

우리나라도 2007년부터 신의료기술평가제도를 본격적으로 도입하기 시작하여 임상적 안정성 및 유효성 평가, 급여결정 및 가격산정 등에 활용하고 있다. 우리나라 의료기술평가는 신의료기술평가사업본부에서 임상적 안전성 및 유효성을 평가 한 후 건강보험심사평가원에서 요양급여결정 및 가격산정으로 이어진다. 이때 의료기술에 재료, 장비 등이 포함된 경우 재료, 장비의 안전성은 식품의약품안전처에서 우선 평가된다. 의료기술평가는 각 기관에 걸쳐 단계적으로 업무가 진행됨에 따라 중복업무나 처리지연 등의 문제점을 야기하기도 한다.

1) 이 글은 『신의료기술평가제도 성과평가 및 운영개선 방안 연구(2013)』 연구내용 일부를 발췌하여 재정리하였다.

이에 원스탑서비스²⁾ 도입 등 업무의 효율화를 위해 노력하고 있다.

주요국에서도 의료기술평가의 중요성에 따라 성과를 높이기 위한 노력을 지속하고 있는데, 특히 호주 정부는 2010년 의료기술평가제도에 대한 검토(Review of Health Technology Assessment in Australia)를 실시하여 16개의 자체 권고안을 제시하였다. 여기에는 국민들에게 보다 나은 보건서비스를 제공하기 위해 불필요한 규제를 줄이고, 새로운 혁신 기술 및 치료의 접근성을 보장하기 위한 내용들을 담고 있다. 본 글은 호주의 의료기술평가 과정과 의료기술평가제도 검토(HTA Review)에서 제시한 권고 사항을 살펴보았다.

2. 호주 의료기술평가 체계

가. 의료기술평가의 목표, 비전 및 원칙

HTA는 호주정부의 안전하고 효율적이며, 효과적인 보건의료체계를 달성하고, 장기적으로 보건재정의 지속성을 유지하기 위한 주요 도구이다. HTA는 비용효과적인 의료기술에 접근하기 위해서 적시에, 공평하고 합리적이어야 하며, 재정내 모든 사람들의 의료혜택을 최대화할 수 있어야 한다. 시장진입이나 보조금 지원에 대한 의사결정을 하기 위해서는 가능한 최선의 근거와 효율적인 방법을 사용해야 한다. 또한 평가에 대한 근거기준을 지속적으로 향상시켜야 하며 합의된 원칙에 따라 운영되어야 한다(Australian Government Department of Health and Ageing, 2009).

HTA 과정의 원칙은 지속성, 투명하고 책임있고 독립적이어야 하며, 호주의 사회가치를 반영하는 것이다. 또한 행정적으로 효율적이고 유연하며 목적에 맞는 뚜렷한 근거가 있어야 한다.

나. 호주 의료기술평가 활용 범위

공공 및 민간 재정을 지원 하는 급여목록을 결정하기 위해 HTA를 수행한다. 여기에는 약제 급여목록(PBS; Pharmaceutical Benefits Scheme), 국가예방접종프로그램(NIP; National

2) 의료기기 및 의약품을 사용한 신의료기술에 대해 식약처 허가과 보건의료연구원 신의료기술평가, 심평원 기본기술여부 확인을 동시에 진행, 유망 신의료기술의 임상 도입기간을 단축하여 환자의 진료 선택권을 확대하고 의료산업의 발전 및 의료시장 확대에 기여하기 위해 시행하는 제도임. 2013년 6월 기획재정부 공공기관 협업과제로 선정, 2013년 11월 4일 시범사업을 거쳐 2014년 8월 1일부터 정식 시행되었다.

Immunisation Program), 메디케어급여목록(MBS; Medicare Benefits Schedule), 민간보
험을 위한 의료보철목록(Prostheses List), National Blood Agreement를 포함한다.

다. 의료기술평가 범위 및 기준

평가기준은 안전성, 효율성, 비용효과성이다. 평가대상은 의약품(백신 포함), 진단테스
트(병리학 포함), 의료기기, 외과적으로 시술되는 인공장기, 의료 절차, 의료 서비스, 수술,
공중보건 등이 있다.

라. 의료기술평가 신청 대상

HTA신청은 정책입안자, 재정지원자, 의료전문가, 병원, 소비자 등 제한 없이 누구나 할
수 있다. HTA 대상의 1차적 기준은 제안된 서비스가 1973년 제정된 의료보험법에서 의미
하는 임상관련 전문서비스로 구성된 것인지 여부이며 그 외에 보건부에서는 “목적에 적합한
지(fit for purpose)”를 자격 기준으로 한다.

마. 의료기술평가 구조 및 과정

호주의 HTA는 연방보건부(DoHA; Department of Health and Aging)의 여러 기관이
상호의존적으로 연계되어 있다. 호주 HTA와 관련된 기관은 다음과 같다.

- 치료제품관리국(TGA; Therapeutic Goods Administration)
- 의약품급여자문위원회(PBAC; Pharmaceutical Benefits Advisory Committee)
- 의료서비스자문위원회(MSAC; Medical Services Advisory Committee)
- 인공의료보철·기기자문위원회(PLAC; Prostheses and Devices Committee)
- 호주예방접종기술자문그룹(ATAGI; Australian Technical Advisory Group on Im-
munisation)

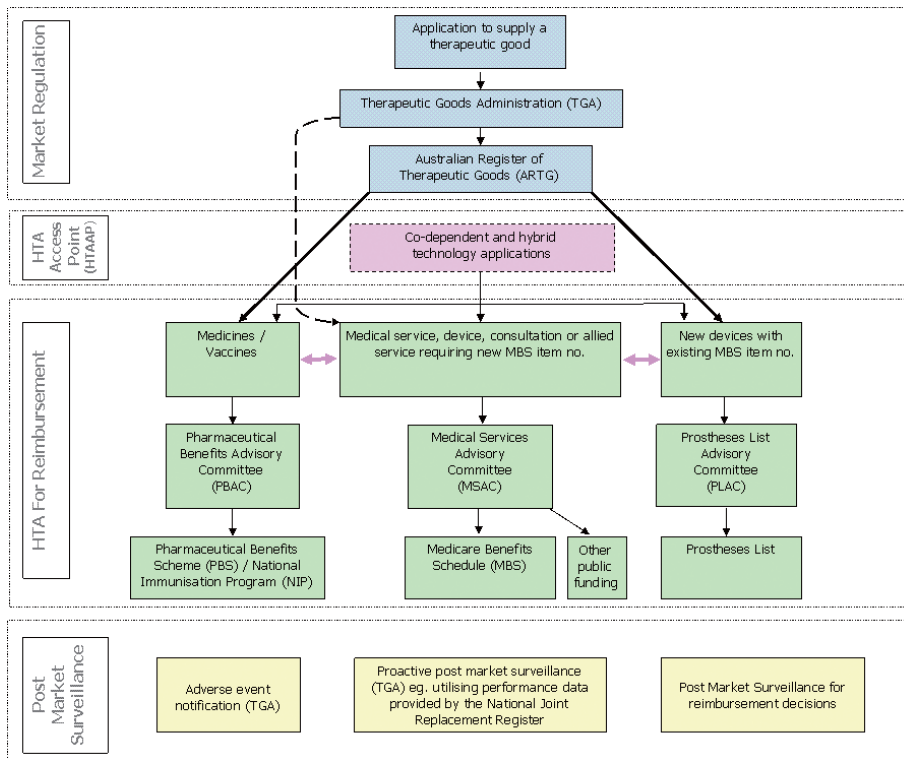


그림 1. 호주의 의료 시장 진입 및 급여지불 절차

자료: Australian Government Department of Health's Health Technology Assessment website

- 호주 신외과수술기술의 안전성 및 효능등록(the Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures-Surgical, ASERNIP-S)

호주 HTA과정은 먼저 의료기술에 포함된 모든 치료재료(therapeutic goods)에 대해 TGA에서 안전성과 효능을 평가 한다. 치료재료는 구체적으로 의약품, 의료기기(medical devices), 혈액, 세포 및 세포요법을 포함하며 TGA는 제품의 시장 진출 전 평가 및 시장 진입 후 감시를 통해 전반적인 공급을 규제한다. TGA 승인을 받은 치료재료는 호주치료재료 목록(Australian Register of Therapeutic Goods, ARTG)에 등록된다.

의약품 및 백신은 PBAC에서 평가를 거친 후 PBS나 NIP에 등재된다. PBAC는 등록된 적응증에 대해서 비교약과의 상대적 비용효과성을 비교하는데 상대적인 치료결과나 적당한 비용, PBS 및 정부의 재정영향이 평가 요소이다. 신청된 의약품이 비교군에 비해 부작용이 적거나 효과가 충분히 향상되지 않는 한 비교군보다 비싼 의약품은 권고되지 않으며, PBAC의 권고 없이는 급여목록에 등재되지 않는다.

의료기술이나 기기 등은 MSAC에서 안전성, 임상효과성, 비용효과성을 평가 받는다. MSAC은 보건경제, 임상의학, 소비자문제의 전문가들로 구성된 독립적인 과학위원회로, MBS에 새로운 의료서비스를 등재하는 절차에서 필수적인 부분이다. 해당 의료서비스의 안전성, 유효성, 비용효과 및 비용에 대한 근거, 해당 의료서비스에 공공자금 지원 여부 및 수가 등을 평가하여 보건부에 자문하는 역할을 한다. 또한 해당 의료서비스의 임상효과나 비용효과가 불확실하여 특정 기간 동안 잠정적으로 지원해야 하는 경우, 해당 기간 동안 합의된 임상적 프로토콜 하에 정의된 데이터가 수집되어 기간 종료 시 MSAC에서 해당 서비스의 재평가를 통보하는 경우에도 자문한다.

최근 MSAC의 역할은 확대되어, 모든 신규 및 개정된 MBS항목에 대해 정부에게 전문적인 자문을 제공하고, 기존 항목을 검토하며 혈액 및 혈액제제에 대한 국가제도 등 MBS에 영향을 미치는 이슈들에 대해 폭넓은 자문을 제공하고 있다.

이미 MBS목록에 있는 항목 중 새로운 기기들에 대해서는 PLAC의 평가를 받으며, ARTG에 등록된 보철이나 의료기기를 보철물수가목록에 등재한다. PLAC는 민간보험자가 새로운 보철물과 현존하는 보철물 등 보조기구에 대해 급여하기 위한 급여수준 설정과 새로운 보철 및 기기 등재에 대해 보건부장관에게 권고하지만, 공공재정에 대한 권고는 하지 않는다. PLAC에서는 임상효능을 평가하며, 민간건강보험 관계자(의사와 보건전문가를 대표하는 기구, 보험자, 민영병원, 소비자 및 제조자)로부터 추천받은 사람으로 구성되어 있다.

바. 의사결정 기관 및 결과 보고

보건부 산하의 MSAC는 보건부 장관에게 직접 보고하며, 검토된 기술의 급여결정을 권고한다. 이에 장관은 최종 급여 여부를 결정한다.

결과보고는 기술 평가서라는 상세 보고서 형태로서 제출되며, 근거검토보고서, 근거소위원회 보고서, 보고서에 대한 신청인이나 기타 관련 단체의 피드백, MSAC 회원의 전문적인 견해 등이 포함되어 있다. 이 밖에, 결론 및 급여 권고 내용을 요약한 1~3페이지의 간략한 문서로 공개 요약서도 제공하고 있다. 보건부 장관은 MSAC에 권고사항의 게시 및 보고서 평가 권한을 부여하며 MSAC 권고를 적극적으로 따른다. 권고 사항을 정책에 반영하게 하고 완벽한 정보에 입각하여 장관이 공적 기금 지출에 관련된 관련 결정을 내린다. 이 외에 정부는 기술이나 개입에 대한 공동체 견해, 영향을 받는 환자 그룹, 치료되는 질병의 심각성이나 영향, 효율적인 대안 치료 가용성에 대해서도 고려하고 있다.

사. 프로그램 투명성 유지

MSAC에서 보건부 장관에게 권고한 내용은 장관이 공개하도록 지시할 때까지는 비공개이다. 그러나 권고사항에 대한 공개요약문서, 평가보고서는 웹사이트에 공개되며 평가과정에 대한 부분을 진행 중인 신청 내역, 드래프트 프로토콜, 최종평가보고서(장관이 권고 내용을 언급한 이후 공개), 공개 요약문서 등이 웹에 공개된다. 또한 이해당사자인 신청인(업체 또는 의료전문가) 및 소비자에게 참여할 기회를 동일하게 제공되는 것이 특징이다.

MSAC 위원회에는 평가소위원회, 프로토콜자문소위원회에 신청인이 직접 참여할 수 있다. 프로토콜소위원회는 연구 프로토콜을 협의하는 과정에 신청인을 직접 참여 시키며 공개적 환류조사(Public Feedback Survey)를 5주 동안 실시한다. 또한 프로토콜을 정의하는데 있어 유통단체, 일반인 및 임상 전문가에게 자문을 구한다. 신청인은 근거소위원회의 평가 및 근거검토 논평 및 요약평가보고서에 대해 논박할 수 있으며 MSAC 회의는 비공개이며 년 4회 개최되며 회의 개최일과 의제는 웹사이트에 게시되고, 과거 회의에 대한 세부사항은 웹사이트에 게시 된다.

3. 호주 의료기술평가제도 검토 및 수행 현황

가. 호주 의료기술평가제도 검토(HTA Review)³⁾

호주 정부는 2010년, HTA제도에 대한 자체 검토를 실시하였다. HTA제도의 검토 목적은 HTA과정에 대한 기업의 규제부담을 해결하고 국민에게 더 나은 의료서비스를 제공하는 것으로 HTA제도의 잘못된 체계, 중복, 불필요한 절차, 부당한 비용, 복잡성 등을 개혁하고자 하였다.

HTA제도 검토는 크게 6개의 분야로 16개 권고사항을 제시하고 있다. 16가지 권고사항 중 13개는 정부에서 시행하도록 하여 주로 국민들에게 보다 나은 보건 서비스를 제공하고 불필요한 규제를 줄이는 한편, 새롭고 혁신적인 기술 및 치료(treatment modality)를 위해 접근성을 보장하기 위한 것이며 16개 중 9번째는 의료서비스자문위원회(MSAC) 운용을 일원화하고 평가절차를 유연화 하도록 제안 하였다. 다음은 6개 분야별 HTA제도 검토 내용을 정리한 것이다.

3) HTA 검토 권고사항에 대한 한글 전문은 보고서에 수록되어 있다.

1) HTA제도 검토 개요

HTA제도 검토로 인해 변경된 HTA시스템은 3년 이후 재평가될 것이며(권고 1), 호주의 보건의료재정의 지속성을 보장하기 위해 HTA 과정에 엄격한 기준 근거를 적용하길 권고하고 있다(권고 2).

2) 정책적 체계

HTA 시스템의 비전, 목표, 원칙을 명시하여 이를 따르도록 하였다(권고 3).

3) 상환을 위한 강력하고 더 효과적인 HTA 과정 만들기

HTA과정에 대한 웹사이트를 구축하여 역할, 책임, 과정, 정책 가이드라인 등을 게시하고, 그에 대한 정기적 수행과 활동 자료를 보고서로 발간하도록 하였다(권고 4). HTA 과정의 절차적 형평성과 지속성을 향상하기 위해 HTA 과정에 모든 단계와 목표기간, 권고위원회의 자격, 수행결과, 평가결과 등을 공개하고 업데이트하도록 하였다(권고 5). 또한 HTA 과정의 효능성을 향상시키기 위해 단일진입창구(Ssingle Entry Point, SEP)를 만들고(권고 6), HTA 과정 간 효율적인 정보전달이 될 수 있도록 제도화해야 하며(권고 7), TGA의 국제적 조정(권고 8)과 MSAC 기능을 강화하여 간소화하고 규제과정의 유연성을 향상시켜야 한다고 하였다(권고 9). 규제비용을 줄이기 위한 기관 간 공식적 의견교류 절차(권고 10), 회원자격 균형을 위한 기준(권고 11), Prosthesis List의 변경 및 보완(권고 12)도 권고하고 있다.

4) 시판 후 감시의 향상

시판 후 감시가 보건의료서비스 제공자와 소비자를 포함한 환자 안전성에 기여할 수 있도록 TGA는 부작용 보고율을 향상시킬 수 있도록 한다(권고 13). 시판 후 감시가 보건시스템과 HTA과정의 장기 규제 효능성에 기여하는 정도를 향상시키기 위해서 보건부는 2011년까지 고려해야 한다. 치료재료와 처치과정의 안전성, 효과성, 상환결정에 영향을 주는 시판 후 감시 자료의 사용과 확대를 촉진 시킨다(권고 14).

5) 시판 후 감시 데이터 수집을 위한 등록의 선택적 사용

고위험 이식 치료재료와 처치 과정의 등록체계가 수립되어야 한다. 여기에는 주요 이해당사자의 참여와 등록 이후 HTA 과정에서 생성된 자료에 적용할 수 있는 체계가 필요하며, e-health의 개발과 자료연계가 어떻게 치료재료의 시판 후 감시에 대한 효능을 향상시킬 수 있는지 고려하도록 하였다(권고 15)

6) 장기 방향

호주 보건부 회의에서 혈액과 혈액 관련 제품을 평가하는 과정을 포함한 HTA 과정에 대한 국가적인 접근에 대해 논의할 필요가 있다(권고 16).

나. 호주 의료기술평가제도 검토 수행⁴⁾

호주 정부는 HTA제도 검토에 대한 수행 현황을 호주 HTA홈페이지에 업데이트하고 있다. 마지막 업데이트는 2011년 11월 4일에 이루어졌다⁵⁾. 2011년 권고사항 1에서 12까지 그리고 16을 이행하였고, 시판 후 조사와 관련된 권고사항 13, 14 및 15는 이행과 관련된 비용 때문에 추가 논의 중에 있다.

4. 나가며

호주는 안전하고, 효율적이며, 비용효과적인 의료기술에 대한 환자의 접근을 향상시키고 적절한 균형을 유지하기 위해 의료기술평가과정을 발전시켜오고 있으며, 그 일환으로 호주 정부는 2010년 의료기술평가제도 검토(HTA Review)를 통해 의료기술평가의 원칙, 정책적 체계, 절차, 시판 후 감시체계, 장기 방향을 전반적으로 살펴보고 개선안을 제시하였다.

우리나라는 2007년 신의료기술평가를 도입한 이래 단기간에 제도의 기반을 마련하고 더 효율적인 평가를 위해 신의료기술평가 검토와 관련하여 정량적 성과 측정 및 개선 방향에 대한 연구(최윤정, 2013; 주예일, 2013; 이선희, 2014)와 중복업무 개선과 소요기간 단축을 위한 원스탑서비스 등의 도입과 같은 노력을 지속하고 있다. 더불어 투명성 및 신뢰성을 확보하는데 호주와 같은 의료기술평가에 대한 전반적인 검토보고서가 활용될 수 있을 것으로 기대된다. 🌐

4) HTA 검토 수행 현황에 대한 한글 전문은 보고서에 수록되어 있다.

5) 마지막 업데이트는 2011년 11월 4일에 이루어졌다.

참고문헌

- 이선희. 신의료기술평가제도 현황과 발전방향. 보건복지포럼; 2014. 212,36-47
- 주예일, 이무열. 신의료기술평가 현황 및 지금까지 성과. 한국보건의료연구원. 2013
- 최윤정, 조수진. 의료기술 평가 발전 방안 연구. 서울: 건강보험심사평가원; 2012.
- 최윤정, 채정미, 조수진, 최연미. 신의료기술평가제도 성과평가 및 운영개선 방안 연구. 서울: 건강보험심사평가원; 2013.
- Australian Government Department of Health and Ageing. An Overview of the New Arrangements for Listing on the Medicare Benefits Schedule(DRAFT): 2012
- Australian Government Department of Health and Ageing. Medical Services Advisory Committee Performance Report 2008-9: 2009
- Australian Government Department of Health and Ageing. Review of Health Technology Assessment in Australia December 2009; 2009
- Hailey D, Babidge W, Cameron A, Davignon LA. HTA agencies and decision makers: An INAHTA guidance document. Stockholm: International Network of Agencies for Health Technology Assessment: 2010
- Australian Government Department of Health's Health Technology Assessment Health Technology Assessment from: URL: <http://www.health.gov.au/internet/hta/publishing.nsf/Content/achievements-1>
- IOM(Institute of Medicine). Finding what works in health care” Standards for systematic reviews. Washington, DC: The National Academies Press: 2011.