

주요국의 제대혈 제제 정부지원 현황



박주희 주임연구원
건강보험심사평가원 약제평가연구팀

1. 들어가며

조혈모세포 이식은 1970년 초반에 처음 성공한 이후 비약적인 발전을 거듭하여 백혈병 중 증재생불량성빈혈, 골수이형성증후군 등 난치성 혈액질환부터 암질환, 유전질환 등 다양한 영역에서 효과적이며 희망적인 치료 수단으로 자리 잡아가고 있다. 조혈모세포 이식에 사용되는 조혈모세포원에는 골수, 말초혈액, 제대혈이 있다(대한진단검사의학회편, 2014). 이 중 제대혈 이식이 가능한 질환은 급·만성 백혈병, 재생 불량성 빈혈, 골수 이형성 증후군, 다발성골수종, 판코니 빈혈 등의 혈액질환과 그 외 질환으로 악성림프종, 중증 복합면역결핍증, 만성 육아종증 등이 있는 것으로 알려져 있다.

제대혈 이식에 사용되는 제대혈 제제는 최소한의 조작을 통해 채취한 제대혈에서 추출한 유헤세포 및 혈장이다. 제대혈 제제의 경우 이식 전에 처리 및 검사를 거쳐 장기간 냉동보관이 가능해서 신속한 이식이 가능하고, 다른 조혈모세포원의 이식과는 달리 6개의 항원 중 4개만 일치해도 이식에 사용할 수 있기 때문에 제대혈 이식은 상대적으로 이식편대숙주질환이 경미하다고 알려져 있다(Yoon 등, 2014). 제대혈 이식은 1988년 프랑스에서 선천성 재생 불량성빈혈인 판코니 빈혈환자에게 세계 최초로 성공하여 그 효용성이 지속적으로 입증되면서 전 세계적으로 확산되고 있다. 이에 본고에서는 제대혈 제제에 대한 외국정부의 지원현황에 대해 살펴보고자 한다.

2. 주요국의 제대혈 제제 정부지원 현황

미국 뉴욕에서 1991년에 첫 제대혈은행이 설립되었고, 유럽에서는 독일 뒤셀도르프(1992년)와 이탈리아 밀라노(1993년)에 제대혈은행이 설립된 이후로 많은 기증 제대혈은행이 전 세계적으로 설립되었다(Parco 등, 2013). 이후 저장된 제대혈 제제에 대해 수월하게 검색할 수 있도록 이탈리아의 Group for the Collection and Expansion of Hematopoietic Cells(GRACE), 국제적 조직인 NetCord, 미국의 National Marrow Donor Program(NMDF), 일본의 Japanese Cord Blood Bank Network(JCBBN) 등이 설립되었다. 이 중 세계 최대의 제대혈 네트워크인 NetCord의 제대혈 제제 보관건수와 이식건수는 표 1과 같다. 전 세계적으로 활발하게 제대혈 제제가 보관·관리되고 치료에 활용되고 있는 가운데 주요 국가별로 어떤 형태로 제대혈 제제에 대한 지원을 받고 있는지 살펴보고자 한다.

표 1. NetCord inventory and use on March (2014)

(단위: 유닛)

제대혈은행명	위치	저장건	이식건	어린이	어른
Hellenic CB bank	Greece	2,629	10	7	3
Barcelona CB bank	Spain	17,404	1,426	480	946
Bayerische Stammzellbank	Germany	3,509	97	37	60
Belgian CB bank	Belgium	2,788	149	56	93
Besancon Cord Blood Bank	France	8,086	695	192	503
Carolinas CB bank at Duke	USA	31,349	2,219	940	1,279
Andalucia CB bank	Spain	24,697	439	155	284
De Leuven Navelstrengbloedbank	Belgium	9,394	176	83	92
London CB bank	Kingdom	17,010	381	184	197
DKMS Lifeline Cord Blood Bank	Germany	8,306	48	31	17
Eurocord - Germany	Germany	19,140	1,090	419	671
Finnish Cord Blood Bank	Finland	3,225	43	19	24
German Red Cross Blood Service	Germany	1,930	71	20	52
HealthBanks Biotech Co., LTD	Taiwan	6,545	21	16	5
LifeCord Umbilical Cord Blood Bank	Florida	-	-	-	-
M.D. Anderson Cord Blood Bank	USA	18,998	1,121	388	733
Milano Cord Blood Bank	Italy	9,646	523	286	237
National Cord Blood Program	USA	54,750	3,499	2,077	1,422
National Cord Blood Bank - Swedcord	Sweden	3,236	33	8	24*
Navelstrengbloedbank Rode Kruis-Vlaanderen	Belgium	2,261	82	18	44
Sanquin Cord Blood Bank	Netherlands	3,336	8	3	5
Sheba Cord Blood Bank	Israel	2,159	44	13	29
총계		250,398	12,175	5,432	6,720

자료: NetCord 제공(www.netcord.org), 2014.

가. 미국

미국은 기증제대혈은행에 210,000유닛, 가족제대혈은행에 1,150,000유닛 이상 보관되어 있다(2014년 11월 기준).¹⁾ 일반적으로 미국의 기증제대혈은행에서 제대혈을 얻기 위한 비용은 약 30,000달러로 추정된다. 반면 가족제대혈은행에서 개별적으로 제대혈을 보관하는데 드는 비용은 1,300~2,200달러 정도이며, 매년 별도의 보관료(125달러)를 추가로 지불해야 한다. 이들 비용의 대부분은 건강보험에서 급여되지 않는 것으로 알려져 있다(Thornley 등, 2009).

기증제대혈은행보다 가족제대혈은행이 활성화되어 있는 미국에서, 최근 기증제대혈의 수집을 촉진하기 위한 정부의 노력을 엿볼 수 있다. 2005년 줄기세포 치료 및 연구법(The Stem Cell Therapeutic and Research Act)이 제정되면서 제대혈을 추가 수집 및 보관하는데 국가가 재정을 지원할 수 있게 되었다. 이 법에 따라 보건부는 제대혈 보관량을 15,000유닛 수집(유핵세포수 9억 개 이상)을 목표로 13개의 제대혈은행에 제대혈 1유닛 당 648~1,637달러(평균 1,110달러)를 지원해주며 제대혈 보관을 촉진하도록 하였다. 이 외에도 기증제대혈 수집을 확대하기 위해 진행되는 주 정부차원의 정책도 주별로 다양하게 있다. 캘리포니아 주(The Umbilical Cord Blood Collection Program, UCBCP)의 경우, 출산 당 2달러를 추가 지원하여(UCDAVIS Health System) 기증제대혈은행에 재정 지원하고 있고, 오레곤 주에서는 2009년도에 설립한 The Oregon Cord Blood Program을 통해 제대혈의 수집, 가공, 저장에 드는 비용을 지불하고 있다(오레건주 건강과학대학²⁾).

GAO 보고서(2011)에서는 정부가 파악한 제대혈 급여비용은 1유닛 당 1,500~2,500달러였으나, 실제로 이보다 낮게 지원해주고 있는 이유로 제대혈은행들이 정부의 지원금 이외에 민간 자선금 등 다른 금전적 지원을 찾도록 유도하기 위해서라고 밝히고 있다.

나. 캐나다

캐나다의 제대혈 사용률은 세계적으로 높은 편으로 알려져 있다(캐나다 의사들이 제대혈을 세계에서 6번째로 많이 사용하고 있음).³⁾ 그러나 자국 내에서의 기증제대혈의 수집 및 보관은 활성화되어 있지 않은 것으로 보인다. 2014년에 운영 중인 기증제대혈은행은 총

1) Parent's Guide to Cord Blood(parentsguidedcordblood.org).

2) Oregon Health&Science University(www.ohsu.edu/health/cordblood/cordblood.cfm).

3) 캐나다 Victoria Angel Public Cord blood Bank.

3곳(국가(Alberta)⁴⁾와 주 정부(Héema Québec)⁵⁾에서 운영하는 은행 2곳, 자선단체에서 운영하는 은행 1곳(Victoria Angel Public Cord Blood Bank))뿐이며, NetCord-FACT(Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy) 인증을 받았고 캐나다 보건부의 감독을 받고 있다. 이식을 위해 사용되는 제대혈은 주로 국제적 제대혈은행을 통해 공급되고 있다. 국제적으로 수집된 제대혈을 사용하기 위해 지불되는 비용⁶⁾이 부담이 된 캐나다 정부는 이 비용을 절감하기 위해 2005년부터 자국 내에서의 기증제대혈의 모집과 관리의 필요성을 인식하게 되었다. 그러나 이런 인식에도 불구하고 기증제대혈은행의 확대운영 속도는 탄력을 받지 못하다가 2011년도에서야 캐나다에서의 제대혈 수집을 장려하는 국립 기증제대혈은행(National Public Cord Blood Bank) 계획이 발표되면서 기증제대혈 모집을 활성화하려는 움직임이 구체화되고 있다. 이 계획에서는 4천8백만 달러를 투입하여 일부 지역의 병원들(Vancouver, Edmonton, 캐나다 Victoria Angel Public Cord blood Bank, Ottawa, Brampton)에서 제대혈을 수집하여 캐나다 인구나 인종 다양성을 고려하여 이상적인 제대혈 수집량을 계산해서 향후 6년 동안 18,000유닛의 제대혈 수집을 목표로 하고 있다.

다. 영국

영국의 모든 제대혈은행은 Human Tissue Authority(HTA)의 허가를 받는다. HTA는 제대혈은행의 업무에 대한 지침(『Guidance document for establishments working with umbilical cord blood』)을 제공하고 있다. 영국의 기증제대혈은행의 경우 National Health Service(NHS) 제대혈은행이 있고 6개의 의료기관(Barnet general hospital, Northwick park hospital, Harrow(Luton) and Dunstable hospital, Watford park hospital, St. George's hospital(London), University college hospital(London))을 통해서만 제대혈을 수집할 수 있다. 현재 19,500유닛 이상의 제대혈을 보관하고 있다.

NHS의 보고에 따르면, 2009년까지 기증제대혈을 제공하는데 소요된 총 비용이 8백만

4) 국가수준에서 운영하고 있는 기증제대혈은행은 캐나다 정부와 알버타 주 정부의 기금 120만달러를 받아 1996년 10월에 설립됨.

5) 주(province)정부에서 운영하는 기증제대혈은행에서 보관하고 있는 제대혈은 8,066유닛(2013년 현재)이었으며, 이곳에서 이식용으로 제대혈을 공급한 건수는 18유닛(2012년~2013년 10유닛, 2011년~2012년 8유닛)이었음.

6) 캐나다의 보건의료체계에서 이 비용이 지불됨(제대혈 1유닛 당 42,000달러 정도; HealthyDebate).

파운드였다. 또 현재 자국 내에서의 기증제대혈 공급을 위해 제대혈 1유닛 당 45,000 파운드가 든다고 밝히고 있다. 이와 함께 8년 동안 양질의 제대혈을 50,000유닛으로 증가시키고 연 1%의 사용률을 고려할 경우, 이식용으로 공급되는 제대혈 1유닛 당 16,000 파운드로 비용을 줄일 수 있다고 예측하였다.

라. 프랑스

프랑스에서 제대혈 모집은 프랑스 공중보건 법령(Code de la Sante Publique, CSP) 중 조항 L. 1242-1245에 의해 규제된다. 2012년 프랑스 골수 이식센터(France Greffe de Moelle, FGM)에 등록된 제대혈은 775유닛이다. 국내 이식은 10,000유로 타국의 경우 17,000유로의 이식비용이 든다. 프랑스의 제대혈 수출 비용은 다른 나라의 평균 비용에 비해 15%~20%정도 낮다. 제대혈 1유닛 당 보관비용은 은행규모에 따라 다르지만 일부 제대혈은행(Etablissement Francais de Sang(EFS))의 경우 1,952유로이다(2008년 기준).

마. 일본

2014년 1월부터 시행된 후생노동성령 제139호 이식용 제대혈의 품질 확보를 위한 기준에 관한 성령(省令)의 운용에 관한 지침에 따르면 이식용으로 보관되는 제대혈은 채취 후 36시간 이내 동결 개시되어야 하고 총 유핵세포수를 대략 12억 개(12×10^8 개) 이상 등의 조건을 충족시키는 것으로 규정하고 있다. 이식용 제대혈 보관은 채취부터 10년이 경과할 때까지로 정해 놓고 있다. 제대혈 품질은 세계적으로 높은 수준을 유지하고 있고, 일본 내 제대혈 이식도 활성화되어 2013년 8월 비친척 간 제대혈 이식이 10,000명을 돌파하였다.

일본 기증제대혈은행은 후생노동성 지원으로 운영되는데, 2000년부터 2009년까지 84억엔 중 운영비용(running cost)이 65억엔, 시설과 장비 비용은 19억엔을 지원받았다. 제대혈 이식을 하는 경우 건강보험이 적용되어 환자에게 제공된 제대혈 제제에 대한 환자본인 부담금은 없고 제대혈 1유닛에 대한 코디네이션⁷⁾ 비용(coordination fee)은 174,000엔이다(JCBBN, 2009).

7) 제대혈 이식을 받기 위해서 코디네이터에게 제대혈 보관·관리 및 이식절차에 대해 상담을 받음.

표 2. 외국의 제대혈 1유닛 당 정부지원 및 급여수준

구분	기증제대혈	가족제대혈
미국	<ul style="list-style-type: none"> - \$648~\$1,637(평균 \$1,110) (115만원) - 일부 기증제대혈은행 공급원가 \$1,500~\$2,500 (156~260만원) 	<ul style="list-style-type: none"> - 약 \$1,300~\$2,200 (135~228만원) - 매년 별도의 보관료 \$125 (13만원)
캐나다	<ul style="list-style-type: none"> - 약 \$42,000 (3,990만원, 국제 제대혈 사용을 위한 정부 지불 비용) 	<ul style="list-style-type: none"> - 초기 비용: \$1,000~\$1,200 (95-114만원) - 연 보관료: \$125 (12만원) - 제대혈 수집 및 보관비용: \$3,000 (285만원, 평균 보관기간 18년) - 제대혈 추출 및 평가비용: 약 \$1,000 (105만원, 보관비용별도: 연간 \$100)
영국	<ul style="list-style-type: none"> - 8년 동안 50,000유닛 모집 비용추계 · £16,000(2,785만원)~£22,000(3,830만원)/유닛 - 현 공급 비용 · 국내공급용 £45,000/유닛 · 2009년에 제대혈 공급 총비용 8백만 파운드 	<ul style="list-style-type: none"> - £1,700(평균 보관기간 25년) (297만원)
프랑스	<ul style="list-style-type: none"> - 이식용: €10,000(1,748만원) - 보관비용: €1,962(343만원) 	-
일본	<ul style="list-style-type: none"> - 174,000엔(174만원)/유닛 - 국고지원금규모 : 2000~2009년 84억엔 	-

3. 나가며

국외에서의 제대혈 제제에 대한 정부지원 현황을 검토한 결과, 제대혈은행의 운영비용을 지원하는 형태와 제대혈 제제 1유닛 당 비용을 지원해주는 형태로 나눌 수 있다. 미국의 경우 제대혈 제제 1유닛 당 비용(약 115만원/유닛)을 정부에서 지원해주었고, 캐나다와 영국의 경우 제대혈은행의 운영비용을 지원해주었다. 그리고 일본의 경우 제대혈은행의 운영비용과 급여비용(약 174만원/유닛)을 동시에 지원받고 있었다. 국가별 지원 형태가 차이는 것은 해당 국가의 급여제공 체계가 상이하기 때문이다. 우리나라에서도 혈액암 등을 포함한 중증질환 보장성 확대라는 정부 정책의 기초에 따라 2014년 10월부터 기증제대혈 제제 1유닛 당 약 195만원을 지원해주고 있다. 국내에서 투입되고 있는 국고지원금의 규모 확대가 가능하다면, 일본사례와 같이 제대혈은행의 운영비용을 국가에서 지원하면서, 이식을 위한 제대혈 제제의 건강보험급여도 동시에 적용하는 것도 안정적인 제대혈 제제의 수집과 보관 및 관리와 활발한 제대혈 활용에 도움을 줄 것이다. 🌐

참고문헌

대한진단검사의학회. 진단검사의학. 제5판. 서울: (주)법문에듀케이션; 2014.

일본 이식용 제대혈의 품질 확보를 위한 기준에 관한 성령(移植に用いる臍帯血の品質の確保のための基準に関する省令) 및 그 운용에 관한 지침(移植に用いる臍帯血の品質の確保のための基準に関する省令の運用に関する指針(ガイドライン)).(제139호).

캐나다 Victoria Angel Public Cord blood Bank 홈페이지 available from : URL : <http://victoriaangel.org>.

프랑스 공중보건 법령(Code de la Sante Publique, CSP). (조항 L.1242-1245).

GAO. National cord blood inventory: practices for increasing availability for transplants and related challenges. US Government accountability office. 2011.

JCBBN. Report from Japan. 2009.

NetCord 홈페이지 Available from : URL : www.netcord.org.

NHS. A Report from the UK Stem Cell Strategic Forum. 2010.

Oregon Health and Science University. 홈페이지 Available from : URL : http://www.ohsu.edu/xd/about/news_events/news/2009/cordbloodbank011309.cfm.

Parco S, Vascotto F, Visconti P. Public banking of umbilical cord blood or storage in a private bank: testing social and ethical policy in northeastern Italy. 2013; 4: 23-9.

Thornley I, Eapen M, Sung L, Lee SJ, Davies SM, Joffe S. Private cord blood banking_ experiences and views of pediatric hematopoietic cell transplantation physicians. Pediatrics. 2009; 123(3): 1011-7.

Yoon JH, Oh S, Shin S, Park JS, Roh EY, Song EY at al. The minimum number of cord blood units needed for Koreans is 51,000. Transfusion. 2014; 54(3): 504-508.