

의료기기 규제혁신의 정부 정책 방향



이중규 과장
보건복지부 보험급여과

Key Point	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 의학적으로 타당하고 필요한 비급여는 신속하게 적용하고, 적정수가 상향이 필요하면 그에 따른 상향 조치를 검토해야 할 것임 <input checked="" type="checkbox"/> 새로운 기술의 혁신성은 건강보험 적용의 원칙에 입각하여 지속적인 논의와 토론이 필요함
Key Word	의료기기 규제혁신, 혁신의료기술, 비급여의 급여화

1. 들어가며

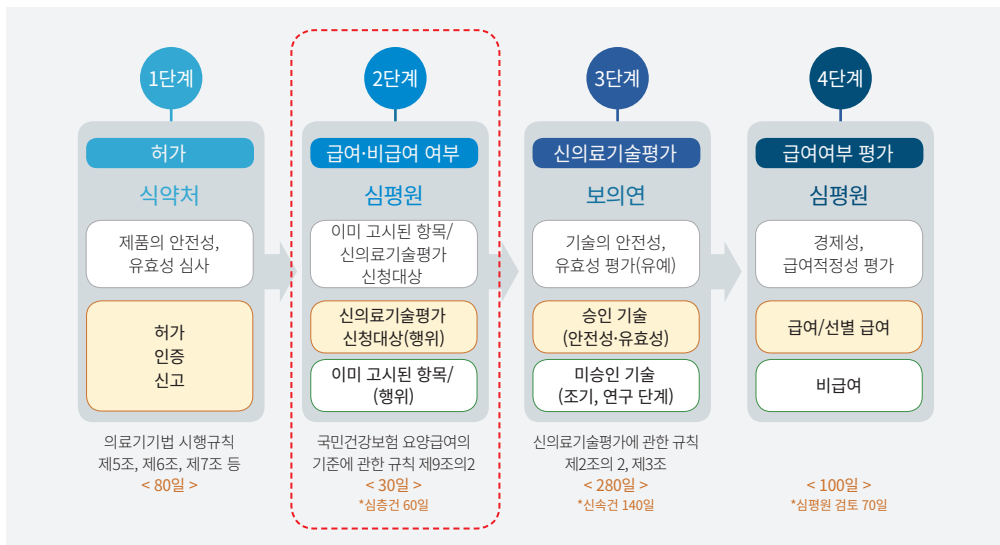
건강보험의 기본 목표는 국민의 의료 접근성을 향상 시키는 것이지만, 안전성과 지속가능성의 문제도 고려하지 않을 수 없다. 기술혁신의 시대를 맞이하여 빠르게 변화·발전하고 있는 여러 가지 의료 기술을 건강보험 정책에 어떻게 담아 낼 것인가에 대한 고민 역시 서비스의 접근성 뿐 아니라 의학적 안전성과 유용성은 물론, 재정적인 문제도 고려의 대상이 되고 있다.

이 글에서는 의료기기의 건강보험 적용 확대를 위하여 반드시 거치게 될 과정인 의료행위 등재 절차를 고찰하고, 의료기기 규제혁신에 대한 정부 정책방향을 간략히 소개하고자 한다.

2. 의료행위의 건강보험 등재 절차

의료행위의 건강보험 등재 절차는 순수 행위인 경우와 의료기기가 사용되는 행위의 경우에 차이가 있는데, 의료기기 또는 약품이 혼합되어 있는 새로운 행위의 경우, 첫 번째

단계로 해당 의료기기 또는 약품이 식품의약품안전처(이하 식약처)의 허가를 거쳐야 한다. 다음으로는 급여·비급여 여부와 「신의료기술평가에 관한 규칙」에 따른 안전성·유효성이 있는 기술(이하 기존기술) 여부를 판단하는 건강보험심사평가원(이하 심평원) 단계를 거치게 된다. 기존기술이 아닌 것으로 확인된 경우 보건의료연구원(이하 보의연)에서 신의료기술평가를 진행하게 되며, 승인기준에 부합하는 경우 4단계로 넘어 가게 된다[그림 1]. 4단계에서는 급여, 비급여 또는 선별급여, 예비급여가 될지 판단하게 되는 단계를 거치게 된다. 일반적으로 식약처 단계는 80일, 급여·비급여 여부 판단은 30일, 신의료기술평가는 280일, 급여여부 평가 단계는 100일정도 소요된다.

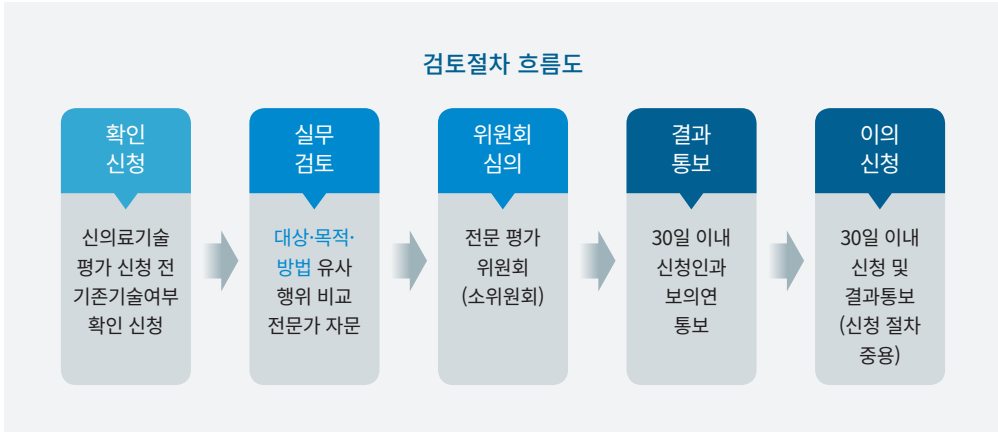


[그림 1] 행위·치료재료의 건강보험 적용 절차

자료: 건강보험심사평가원. 건강보험심사평가원의 기능과 역할. 2018.

가. 기존기술 확인절차

급여·비급여를 결정하는 2단계 절차를 보다 자세히 살펴보도록 하겠다. 급여·비급여 대상여부 확인제도는 요양기관, 의료인 및 의료기관 단체, 의약관련 단체, 치료재료 수입·제조업자가 신의료기술평가 신청 전에 해당 행위의 기존기술 여부를 심평원에 확인 신청하는 제도로서, 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조의2 및 「요양급여대상·비급여대상 여부 확인의 절차와 방법 등에 관한 기준」(고시)에 근거하고 있다. 심평원은 확인 신청이 들어오면 실무 검토와 전문평가위원회(소위원회)의 검토를 거쳐 여부를 결정하게 되며, 심의결과를 통보 받은 대상자는 결과에 대하여 30일 이내에 이의신청을 할 수 있다.



[그림 2] 요양급여·비급여대상 확인 신청

자료: 건강보험심사평가원. 건강보험심사평가원의 기능과 역할. 2018.

신청이 들어온 의료행위가 이미 고시된 항목, 즉 건강보험 급여 및 비급여 목록과 동일한지 여부를 검토한 결과 동일한 항목이 아닌 경우, 해당 의료행위는 신의료기술평가 대상이 된다. 과거에는 등재되어 있는 요양급여 행위와의 유사성 검토에서 그 대상이나 목적, 방법이 조금만 달라도 신의료기술평가로 넘어가는 사례가 많았다. 하지만 신의료기술평가 단계로 넘어가면 평가에 대한 기간이 길어지면서 의료 접근성이 낮아질 수 있으므로, 최근에는 보다 폭 넓게 기존 기술과 유사한지를 확인하고 있다.

신청자들 입장에서는 기존 기술과는 달라야 수가를 더 높게 받을 수 있을 것이라고 생각하여 신의료기술평가를 거치려고 하는 경우가 있으나, 최근에는 기존 기술과 유사하지만 혁신성이 뛰어난 경우에는 추가 평가를 통하여 수가를 달리 하는 절차가 마련되어 있기 때문에 반드시 신의료기술평가를 거쳐야 하는 것은 아니다.

나. 급여여부 평가

기존기술여부 확인 단계에서 기존에 등재되어 있지 않은 기술로 확인된 경우, 보의연의 신의료기술평가를 거치게 되며, 안전성 및 유효성 평가를 거쳐 승인 기술로 결정되면 4단계인 요양급여 결정 단계로 넘어가게 된다.

급여여부 평가의 실무 단계에서는 안전성·유효성 평가확인, 허가 사항 확인, 문헌 검색, 제외국 수가 및 급여기준 검색 등을 검토하게 된다. 다음으로 전문평가위원회에서는 경제성 평가(대체가능성, 비용효과성 등)와 급여적정성 평가(보험급여원리, 건강보험 재정상태 등) 결과를 바탕으로 요양급여대상여부 및 상대가치점수(또는 상한금액)를 평가하게 된다. 마지막

으로 건강보험정책심의위원회에서 심의를 통해 본인 부담률을 검토하여 급여, 비급여, 예 비급여 등을 결정한다.

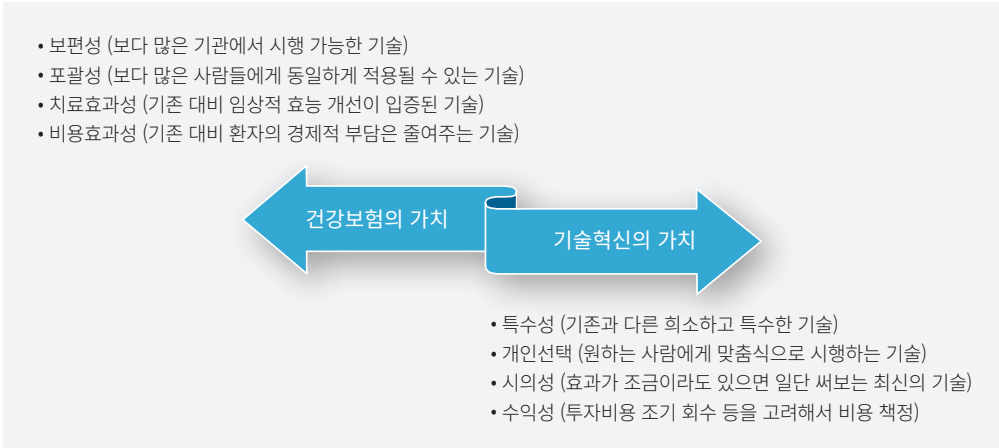
요양급여 결정에서는 특정의료기기나 치료재료 사용 여부 등으로 구분하지 않으며 의 료인이 행하는 의료행위(재료비용은 원칙적으로 행위비용에 포함)가 기준이 된다. 새로운 기술이 라 하더라도 의료행위 관점에서 효과를 바라보는 것이다. 다만, 그 치료기술이 고가이거나 행위 안에 포함시키기 어려울 경우에는 별도 산정하는 절차가 있다. 신의료기술평가는 기 술 자체의 안정성과 유효성 측면을 보지만, 보험등재는 비용대비 효과성(경제성)을 추가해 서 평가한다. 건강보험은 그 이전 프로세스를 완전히 마치고 출시되는 제품에 대해 보험가 입자에게 어느 정도 가격으로 제공할 지를 결정하는 단계이기 때문에 R&D Funding과는 다른 개념이다. 즉, 기존의 기술을 살리기 위해서 건강보험이 투자되었다는 관점으로는 접 근하지 않는다.

3. 건강보험 적용절차에 있어서 혁신기술의 가치 인정

기존기술 확인과 급여·비급여 여부 및 가격의 결정에 있어서, 건강보험 중심과 기술혁 신 가치 인정이라는 서로 다른 관점은 큰 틀에서는 차이가 나타나게 된다. 건강보험은 보편 성 중심의 검토가 이루어진다. 보다 많은 기관에서 실현 가능한 기술, 포괄성으로 보다 많 은 사람에게 동일하게 적용될 수 있는 기술, 기존에 비해 임상적 효과성이 입증된 기술, 비 용효과성 부분에서 현재 경제적 부담을 줄여줄 수 있는 기술 등이 주요 관점이 된다.

기술혁신의 가치 쪽으로 볼 때는 특수성을 바라보게 된다. 기존기술과는 다른 특수한 기술, 원하는 사람에게 맞춤형으로 시행하는 기술, 효과성과는 별개로 개인의 선택이 강조 되는 기술, 수익성 측면에서 투자비용 조기 회수 여부 등의 주요 관점이 강조되면 건강보험 의 가치와 상충할 수 있다.

때문에 최대한 기존의 건강보험의 관점을 지켜내는 한편, 혁신의료기술의 시의성 또한 놓치지 않기 위하여 많은 절차들을 정비하고 있다. 이는 보편성, 포괄성, 치료효과성, 비용 효과성 등 건강보험의 가치를 포기하는 것이 아니다. 정부의 정책방향은 건강보험의 기본 적인 가치를 유지하면서도 혁신적인 기술을 빠르게 건강보험에 적용할 수 있는 방법들을 도입하고자 하는데 있다. 건강보험의 가치와 기술혁신의 가치가 서로 대립하는 것이 아니 라 맞물리고 융합할 수 있도록 노력을 기울이고 있다.



[그림 3] 건강보험의 가치와 기술혁신의 가치

자료: 건강보험심사평가원. 건강보험심사평가원의 기능과 역할. 2018.

혁신성에 대한 부분의 입증과 가치에 대해서는 단일보험자 체계의 장점과 단점이 있다. 단일보험자인 건강보험에서는 일단 급여로 등재되면 전체 국민이 대상자가 되므로, 그 절차와 평가방식이 간단하지 않다. 혁신의료기술을 개발한 생산자 입장에서는 구매자가 까다롭다고 느낄 수 있으나, 근본적으로 생산자와 구매자의 ‘혁신성’에 대한 판단의 기준은 크게 다르지 않을 것이다. 기존 대비 치료효과와 경제성이 우월한 것이 혁신이고, 이에 대한 가치가 입증되어야 한다는 것이다. 따라서 생산자는 정당한 절차를 거쳐 혁신성이 입증될 수 있도록 세심하고 철저한 준비를 할 필요가 있다.

건강보험에서는 의료행위의 기술에 대한 부분, 즉 새로운 기기나 치료재료가 포함되어 있는 의료기술 자체가 기존기술보다 치료의 결과가 월등히 개선되는 효과가 있는지를 주된 판단의 기준으로 삼고 있다. 따라서 기기의 가격 보다는 의료의 기술, 기기가 포함되어 있는 의료행위 자체가 혁신적이고 차별성이 있는 것인지를 중점적으로 증명할 필요가 있다.

다만, 혁신의료기술의 의료현장 적용이 불필요하게 지연되는 것은 합리적으로 개선해야 한다. 혁신 의료기기는 그것이 기존기술이라 하더라도(즉, 신의료기술평가를 거치지 않더라도) 혁신적이고 기존 것과 분명하게 차이가 나는 부분이 인정되면, 그 가치를 인정하고 높은 수가로 결정할 수 있어야 한다.

4. 나가며

규제과정의 불확실성을 해소하고 시장진입 과정에서 합리적인 개선을 위하여 몇 가지 분야를 언급하려고 한다. 첫 번째는 신의료기술과 건강보험 등재를 동시에 평가하는 것이다.

신의료기술평가 신청 시에 비용 산출과 관련된 자료를 함께 제출할 경우, 동시 평가가 진행되고 기존에 약 490일 소요되던 평가 기간이 약 100일로 단축된다. 다음으로, 체외진단검사는 선 진입 및 후 평가를 하여 식약처에서 안전성 등이 확인된 체외진단검사는 신속하게 현장에 활용되도록 한다. 신의료기술평가에 유예 절차를 활용하며 시판 후에도 관리하는 절차는 그대로 운영되고 후 평가를 실시할 수 있을 것이다. 혁신적인 치료재료의 보험수가는 환자안전증진, 기능개선 등 기술혁신에 대한 가중치를 상향하고, 유망기술에 대해 가산한다. 이러한 방향성을 담아 AI활용기술 등 새로운 의료기술의 보험인정 기준과 절차를 알기 쉽게 정리한 가이드라인을 추후에 공개할 예정이다.

혁신의료기술의 생산자는 까다로운 절차로 진행되는 급여보다는 시장에서 가격이 결정되는 비급여를 선호하는 경향이 있지만 건강보험의 영역인 헬스케어 분야가 일반 소비자 시장과 다른 점을 고려할 필요가 있다. 즉, 인간의 건강·생명 등 직접적으로 사람에게 적용되는 기술이라는 점을 고려했을 때 안전성과 유효성을 고려하는 급여로 등재하는 것이 바람직하다. 정부에서도 혁신의료기술에 대한 급여적용을 확대하고 비급여 영역을 최대한 줄이는 것에 중점을 두고 있다. 생산자와 보험자 간의 서로 다른 가격 수준의 해결책을 찾고, 그에 따라 수가 수준을 맞추고 급여가 되어 병원 현장에 보편적으로 쓸 수 있는 기술이 됐을 때 혁신성에 대해서도 진정한 가치를 인정받을 수 있는 것이라고 생각한다.

비급여의 급여화가 신의료기술 발전을 저해하는 것이 아닌가 하는 우려의 목소리도 존재하는 것을 정부도 인지하고 있다. 의학적으로 타당하고 필요한 비급여는 신속하게 적용하고, 적정수가 상향이 필요하다면 그에 따른 상향 조치를 검토하려고 한다. 또한 각 과정에서 불합리한 절차, 불분명한 기준이 있다면 즉각 개선하고자 한다. 새로운 기술의 혁신성이 환자치료에 도움이 되는가라는 부분은 건강보험 적용의 변함없는 원칙임에는 변함이 없지만, 지속적인 논의와 토론을 통하여 상호 간의 견해 차이를 좁혀 나갈 것이다. X

참고문헌

건강보험심사평가원. 건강보험심사평가원의 기능과 역할. 2018.