

영국의 신의료기술 수용 관련 제도

허대석 서울대학교 의과대학 내과학교실

머리말

효과가 분명하고 부작용이 문제되지 않는다는 근거가 충분히 있는 '신의료기술'은 의료제도에서 신속히 수용하는 것이 당연하다. 그런데 '새로운 치료'라는 주장이 일부는 '사실'이지만 그렇지 않은 경우가 많이 있고, 대부분의 경우 검증에 필요한 자료가 충분하지 못하다. 한편, 최근 인터넷과 같은 매체를 통하여, 검증 과정 중에 있는 신의료기술에 대한 정보까지 여과 없이 난치병 환자들에게 확산되면서 신의료기술을 신속히 의료제도가 수용해 달라는 요구는 점점 증가하고 있다.

근거 자료가 아직 충분하지는 않지만 새로운 치료법으로서의 가능성이 높은 신의료기술을 제도가 어떻게 수용할 것 인가는 쉬운 문제가 아니다. 시간에 쫓겨 제대로 된 검증을 하지 않고 수용하게 되면, 부작용 등의 문제로 결국 환자들이 손해를 입게 된다. 그러나 엄격한 평가를 위하여 검증절차가 너무 지연되는 것은 바람직하지 못하다.

영국이 신의료기술을 수용해 나가는 방식을 소개하면 다음과 같다.

1. 제도

식품의약품안전청에서 허가를 받으면 건강보험심사평가원에서 급여여부를 결정하는 절차를 밟고 있는 것이 우리나라 제도이다. 이 제도의 틀로는 신의료기술을 수용하기 어렵다. 영국의 경우, 의료기술평가(Health Technology Assessment, 이하 HTA) 및 영국의 국립보건의료연구소(National Institute for Health and Clinical Excellence, 이하 NICE)가 신의료기술의 평가(assessment 및 appraisal)를 수행함으로써 '허가 → 급여 결정'의 틀로 해결하기 어려운 문제들을 풀어 나가고 있다.

최근 개발된 신의료기술의 대부분이 기존 치료법으로 대체할 수 없는 특이적인 효과를 보이는 경우 우는 드물다. 오히려 기존 치료법의 효능을 조금 향상시키거나, 부작용을 약간 감소시킨 것이 대부분이다. 그런데 문제는 기존 치료법에 비하여 가격이 현저히 비싸다는 점이다. 따라서 안전성, 유효성 자료 뿐만 아니라, 삶의 질, 비용효과에 대한 연구 자료까지도 평가하여야 임상적 유의성을 평가할 수 있다. 영국의 경우, 기존 제도의 틀에서 해결하기는 어려운 문제를 공적인 임상연구(HTA, pragmatic clinical trial 등)를 통하여 근거 자료를 축적하여 신의료기술을 의료제도로 수용하고 있다.



2. 수용 방식

우리나라는 모든 의사가 동일하다는 전제에서 의료제도가 운영되고 있다. 그런데 신의료기술은 아직 근거자료가 충분하지 않은 것으로, 의료인 및 의료기관의 전문성을 고려한 접근이 필수적이다.

영국의 경우, 신의료기술을 처방하는 권한을 다음 4단계로 구분하여 허가하고 있다.

- 1) 모든 의사가 처방 가능
- 2) 종합병원 단위에서만 처방 가능
- 3) 종합병원소속 전문의만 처방 가능
- 4) 3차 의료기관 소속 전문의만 처방 가능

이는 의사들의 능력을 차별하지는 것이 아니고, 환자의 입장에서 신의료기술의 적용에 따르는 위험부담을 최소화하기 위함이다. 일부 전문의들이 사용하는 데 있어 불편한 점을 들어주기 위하여 기준 적용을 모든 의사들을 대상으로 획일적으로 확대하게 되면, 비전문가들에 의한 오/남용을 통제할 길이 없기 때문이다.

아직 근거가 충분히 축적되지 않은 신의료기술을 차별하여 적용할 수 있는 의료인 및 의료기관에서 먼저 사용할 수 있게 한 이후, 축적된 임상 자료를 근거로 처방을 할 수 있는 의료인 및 의료기관을 확대해 나가는 방향이 바람직하다. 🌐

참고문헌

1. Raftery J: NICE: faster access to modern treatments? Analysis of guidance on health technologies. *BMJ* 2001; 323: 1300-1303
2. <http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=300>