

영국의 디지털 보건의료기술에 대한 근거수준 틀

Evidence standards framework for digital health technologies in the United Kingdom



김소희 부연구위원
건강보험심사평가원 약제정책연구부

- Key Points**
 - ☑ ‘디지털 보건의료기술’ 특성에 맞는 허가·평가 기준이 필요함
 - ☑ 영국의 NICE는 디지털 보건의료기술을 기능적으로 분류하고 근거수준을 총화한 ‘디지털 보건의료기술에 대한 근거수준 틀’을 발표했다
 - ☑ 한국의 보건의료제도가 지향하는 가치에 맞는 평가기준이 정립되어야 함
- Key Words** 혁신 의료기술, 디지털 보건의료기술, 디지털 의료기술 근거
innovative health technologies, digital health technologies, evidence for digital health technologies

1. 들어가며¹⁾

2018년 7월 정부는 ‘혁신성장 확산을 위한 의료기기 분야 규제혁신 및 산업육성 방안’을 발표했다. 그리고 2020년 5월에는 혁신의료기기 기업에 대한 지원 등의 내용을 담고 있는 ‘의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법’이 시행된다. 이 법에서 혁신의료기술이란 “「의료기기법」 제2조 제1항에 따른 의료기기 중 정보통신기술, 생명공학기술, 로봇기술 등 기술집약도가 높고 혁신 속도가 빠른 분야의 첨단 기술을 적용하거나 사용방법의 개선 등을 통해 기존의 의료기기나 치료법에 비하여 안전성·유효성을 현저히 개선하였거나 개선할 것으로 예상되는 의료기기로 식품의약품안전처장으로부터 지정을 받은 의료기기”라고 정의하고 있다.

1) 이 글은 2019년 3월에 영국의 NICE(National Institute for Health and Care Excellence)가 발표한 ‘Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies’ 및 이 자료의 user guide 내용 중 일부를 재구성해 작성한 것이다.

건강보험심사평가원을 포함해 식품의약품안전처, 한국보건의료연구원 등과 같은 신의
료기술의 허가 또는 평가 업무를 수행하고 있는 기관들은 혁신 의료기술의 특성에 맞는 가
이드라인을 만들어 의료시장 진입에 필요한 근거수준을 제시하고 있다.

최근 영국의 보건의료 가이드라인 및 자문 제공 기관인 ‘National Institute for Health
and Care Excellence(이하 NICE)’는 2018년 6월부터 2019년 2월까지 9개월 동안 NHS
England, Public Health England, MedCity와 협력해 ‘디지털 보건의료기술에 대한 근거
수준 틀(Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies)’을 개발해 발표했다.

이 근거수준 틀은 디지털 보건의료기술(Digital Health Technologies, 이하 DHT)에 대한 근
거를 창출할 계획이 있는 DHT 개발자나 DHT 투자를 고민하고 있는 투자자, DHT에 대한
평가자를 위해 개발되었다.

한편 이 근거수준 틀이 모든 DHT에 적용될 수 있는 것은 아니다. 이 근거수준 틀은 영
국의 보건의료제도 내에서 지분을 결정하고 사용하기 위한(commissioned²⁾) DHT에 적용하
기 위해 개발되었다. 따라서 소비자가 앱 스토어에서 직접 구매하거나 다운받을 수 있는 디
지탈 상품에는 적용이 어려울 수 있으며 이 밖에도 고정된 알고리즘(fixed algorithms)이 아
닌 지속적으로 변화하는 알고리즘(adaptive algorithms) 기반의 인공지능을 이용한 DHT에는
적용이 어렵다.

영국의 ‘디지털 보건의료기술에 대한 근거수준 틀’은 국내의 4차 산업 기술을 이용한 의
료기술 평가 기준 정립에 도움이 될 수 있을 것이므로 이를 소개하고자 한다.

2. 개발배경

영국은 모든 국민에게 포괄적인 보건의료서비스를 제공하는 의료체계인 ‘국가보건의료서
비스(National Health Service, 이하 NHS)’ 제도를 구축해서 운영하고 있다. NHS 재정의 대부분
은 일반 조세로 충당되며 국민들은 NHS 체계에 속한 보건의료기관을 이용할 경우 대부분의
의료서비스를 무료로 제공받는다. NHS England는 실질적인 보건의료체계의 운영을 담당
하는 독립된 공공기관으로서 보건의료 부문의 우선순위와 NHS 운영방향을 결정한다(최복천
등, 2018; 박정원 등, 2016). 이 근거수준 틀도 NHS England의 요청으로 개발되었다.

‘디지털 보건의료기술에 대한 근거수준 틀’에서 디지털 보건의료기술은 보건 및 돌봄 시
스템에서 사용되는 넓은 범주의 산물로 사람이나 건강 및 돌봄 시스템에 도움이 되기 위해

2) commission은 영국의 공공부문 관리에 사용되는 전문용어로 종종 계약, 구매 또는 조달과 상호 교환적으로 사용된다.
커미셔닝(commissioning)은 개인의 장단기 욕구를 충족시키기 위해 관련 서비스를 식별하고, 확보하며 그 효과를 모니터링하는 과정이다(강창현, 2013).

개발된 앱과 소프트웨어, 온라인 플랫폼 등을 포함한다. 디지털 보건의료기술은 매우 빠르게 개발되고 새로운 버전이 정기적으로 배포된다.

그러나 이 기술에 대한 근거수준은 의약품이나 의료기술과 비교해 질이 낮거나 양이 적다. 이러한 현상이 나타나는 이유를 영국은 디지털 보건의료기술의 발전 속도가 빠르고 이 기술들을 개발하고 있는 디지털 회사가 소규모 회사로 임상연구에 대한 전문성이나 연구자금을 보유하고 있지 않기 때문이라고 보았다.

이 밖에도 디지털 보건의료기술은 보안이나 개인정보와 같은 특유의 쟁점사항들이 있어 비전문가가 평가하기 어렵다는 특성을 가지고 있다. 결국 이러한 문제들이 DHT에 대한 지불³⁾ 결정에 장애가 되고 있으며 영국의 지역별 DHT에 대한 지불 의사결정 방법에도 차이를 만들고 있다.⁴⁾

NHS England는 이 문제에 대응해 영국 내에서 일관성 있는 결정을 유도하고자 NICE 등에 의뢰하여 “디지털 보건의료기술에 대한 근거수준 틀”을 개발하였다.

한편 이 틀은 평가과정을 기술한 것은 아니므로 개별 기술에 대한 각각의 비판적인 평가가 필요하다. 또한 다른 의료기기 관련 규정도 그대로 적용받는다.

3. 주요 내용

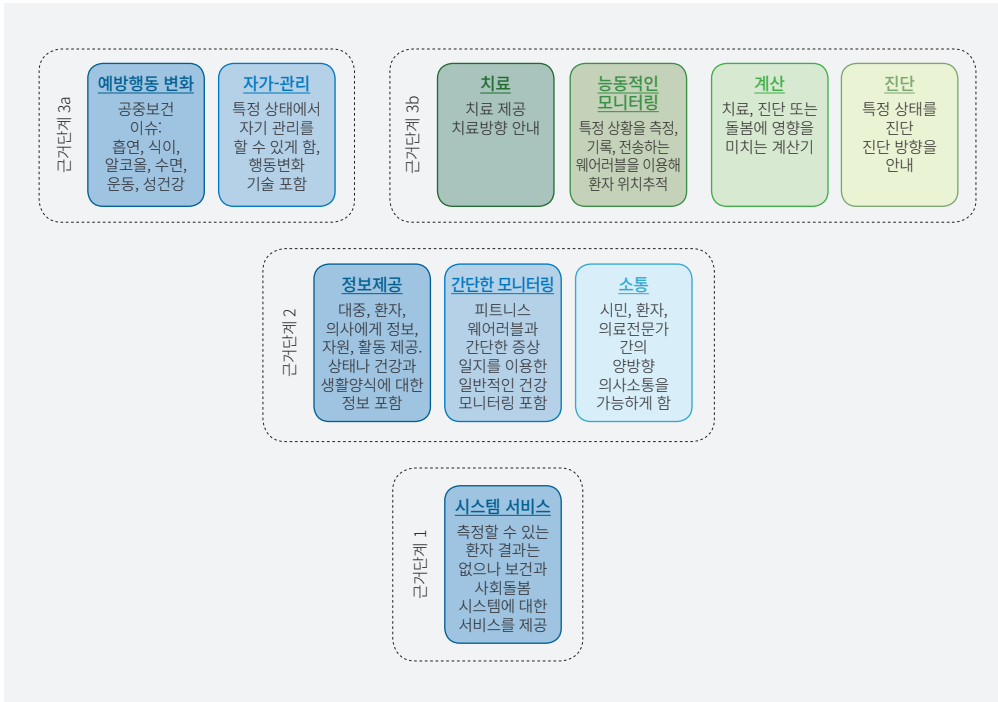
가. 효과성 근거수준(evidence for effectiveness standards)

1) 기능상 분류

이 틀은 디지털 보건의료기술을 기능적인 측면에서 시스템 서비스, 정보제공, 간단한 모니터링, 의사소통, 예방행동 변화, 자가 관리 등으로 분류하고 사용자에 대한 잠재적인 위험성에 기초해 근거단계를 1, 2, 3a, 3b로 층화했다. 근거단계는 누적의 특성을 가지고 있어 만약 3a단계의 보건의료기술이라면 근거단계 1, 2, 3a를 모두 만족해야 한다.

3) 원문에는 지불(payment)이 아닌 커미션(commission)으로 기재되어 있으나 독자의 이해를 돕기 위해 ‘지불’로 번역했다.

4) 영국에는 해당 지역의 임상위탁그룹(Clinical Commissioning Group)이 의료서비스에 대한 지불 여부를 결정한다. 2013년 4월 기준으로 영국은 211개의 임상위탁그룹이 있으며 이 임상위탁그룹은 NHS England로부터 예산을 배정받아 지역 보건의료서비스 및 2차 의료기관과 위탁을 통하여 의료서비스를 구매해 해당 지역에 의료서비스가 제공되도록 한다 (최복천 등, 2018).



[그림 1] 기능에 의해 분류되고 근거 단계로 계층화된 DHT

자료: NICE. Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies. 2019.03.

2) 단계별 근거

단계별 근거수준에 대한 이해를 돕기 위한 예시는 (표 1)과 같으며 최소한의 근거수준과 모범 사례 수준을 제시하고 있다.

(표 1) 단계별 효과성 기준에 대한 근거 예시(일부 발췌)

단계	근거 분야	최소한의 근거 수준 (minimum evidence standard)	모범 사례 수준 (best practice standard)
1	사용자 수용성	사용자 그룹의 대표(representatives)가 DHT의 설계, 개발, 테스트에 관련되었음을 보여줌 DHT 사용자의 만족도를 보여주는 자료	관련 사용자 그룹의 대표가 DHT의 설계, 개발 또는 테스트에 참여했으며 사용자가 DHT에 만족한다는 것을 보여주기 위해 계사된 또는 공개적으로 사용 가능한 근거
2	신뢰할 수 있는 정보 콘텐츠	DHT가 제공하는 건강 정보가 보여줄 수 있는 ·타당성(NICE 지침이나 전문가 등과 같은 최적의 자료원과 제휴했고 대상인구에 적합함) ·정확성 ·최신 정보 ·정해진 기간마다 적절한 전문가가 검토하고 업데이트함 ·충분히 포괄적	NHS, NHS England, 관련 전문 기관 등의 승인, 인정 또는 권고 근거

단계	근거 분야	최소한의 근거 수준 (minimum evidence standard)	모범 사례 수준 (best practice standard)
3a	효과성 입증	<p>높은 질의 관찰 혹은 준 실험연구가 의미있는 결과를 보여줌. 이 연구는 비교 자료를 제시해야 함</p> <p>비교는 다음을 포함해야 함</p> <ul style="list-style-type: none"> · 대조군과의 유의미한 결과 · 역사적 통제군 사용 · 정기적인 데이터 수집 <p>유의미한 결과는 다음을 포함할 수도 있음</p> <ul style="list-style-type: none"> · 흡연 감소 또는 질환 관리 개선과 같은 행동 또는 상태 관련 사용자 결과 · 긍정적인 행동 변화의 근거 · 사용자 만족 	<p>비교군이 있는 높은 질의 중재 연구(준-실험, 실험 설계)로 다음과 같은 유의미한 결과 향상을 보여줌</p> <ul style="list-style-type: none"> · 증상 심각성 또는 삶의 질을 포함한 환자 보고 결과(타당한 도구 사용 선호) · 질병의 중증도 또는 장애에 대한 다른 임상적 측정 (clinical measures) · 건강 행동(healthy behaviours) · 생리적 측정(physiological measures) · 사용자 만족 및 참여 · 입원이나 병원예약과 같은 건강 및 사회 돌봄 자원 이용 <p>비교자는 일반적으로 사용되는 적극적인 중재와 같이 최신의 돌봄경로에서의 표준 돌봄을 반영하는 치료 옵션이어야 함</p>
3b	효과성 입증	<p>다음과 같이 유의미한 결과를 보여주는 높은 질의 중재 연구(실험 또는 준 실험 연구)</p> <ul style="list-style-type: none"> · 진단 정확성 · 증상의 중증도 또는 삶의 질을 포함한 환자보고 결과(타당한 도구 사용을 선호) · 질병의 중증도 또는 장애에 대한 다른 임상적 측정 (clinical measures) · 건강 행동(healthy behaviours) · 생리적 측정(physiological measures) · 사용자 만족 및 참여 <p>일반적인 결과 측정은 상태-특이적 결과 (condition-specific outcome)와 함께 보고될 때 유용할 수 있음. 비교자는 일반적으로 사용되는 적극적인 중재와 같이 최신의 돌봄경로에서의 표준 돌봄을 반영하는 치료 옵션이어야 함</p>	<p>높은 질의 무작위 대조군 연구 또는 UK 보건 및 사회 보장 시스템에서 유의미한 연구들로 적절한 비교군과 DHT를 비교하였고, 대상 인구에서 임상적 결과를 포함한 지속적인 이득을 보여주면서 타당한 상태 특이적 결과 측정도구를 이용한</p> <p>대안으로 DHT에 대한 충분한 연구가 있다면 무작위 대조군 연구에 대한 잘 수행된 메타 분석</p>

자료: NICE. Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies. 2019.03.

3) 고위험 보건의료기술을 식별하기 위한 질문

근거 단계가 디지털 보건의료기술의 기능에 따라 임상적 위험성 단계를 폭넓게 파악하도록 설계되었지만 동일한 그룹에 있다 할지라도 디지털 보건의료기술의 용도에 따라 특이적인 위험이 있을 수 있으므로 잠재적인 위험성 확인을 위해서는 (표 2)의 질문이 도움이 될 수 있다.

(표 2) 고위험 DHT 식별을 위한 문맥상의 질문

질문
DHT 사용자가 어린이 또는 위험 상황에 있는 성인과 같이 잠재적으로 취약한 집단인가?
설명대로 DHT가 수행을 하지 못하면 사용자에게 얼마나 심각한 결과가 발생할 수 있습니까?
DHT는 적합한 자격과 경험이 있는 보건 혹은 사회 돌봄 전문가의 정기적인 지원과 함께 사용되고 있는가?
DHT에는 기계 학습 알고리즘이나 인공 지능이 포함되어 있는가?
재정이나 조직에 대한 DHT의 위험성이 매우 높을 것으로 예상되는가?

자료: NICE. Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies. 2019.03.

나. 경제성평가 분석 근거수준(evidence for economic impact standards)

경제성평가 분석 근거수준은 DHT 경제성평가가 일관성 있고 효율적으로 이루어지는 것을 목표로 한다. 이 근거수준은 DHT 개발자나 그 밖의 사람들이 어떤 정보가 효율적인 경제성평가 분석에 필요한지 이해할 수 있도록 도우며, 이들의 경제성 평가 분석 역량을 증가시킨다.

DHT 개발자나 투자자 등이 경제성 평가 분석방법에 대해 이해하게 되면 좀 더 구체적인 사업계획(business case)를 세우거나 DHT 투자에 대한 자신감이 증가할 것이다.

경제성평가 분석 근거수준은 3가지 요소(주요 경제성 정보, 적합한 경제성평가 분석, 경제성평가 분석 보고기준)로 구분된다.

1) 주요 경제성 정보(key economic information)

경제성 정보는 사용자 인구 규모, 가장 최근에 권고되는 돌봄 경로(care pathway⁵⁾), 경제성평가 분석 모형 파라미터⁶⁾(parameter)로 구성된다.

2) 적합한 경제성평가 분석(appropriate economic analysis)

많은 DHT가 기본적인 경제성평가 분석에서 시작하지만 기술과 비교기술에 대한 추가정보와 데이터를 가지고 좀 더 견고한(robust) 경제성평가 분석이 수행될 수 있다. 더 높은 단계의 경제성평가 분석이 필요한 경우는 예를 들면 선투자(先投資) 단계, 기획비용을 포함한 재정적 투입(financial commitment)에 달려있다. 지불(commissioning) 결정에 따라 필요한 경제성평가 분석 단계도 달라지는데 시범(파일럿)이나 지역적인 지불결정은 지불자의 경제적 위험정도가 낮으므로 기본적인 경제성평가 분석이 필요하지만 전국에 적용되는 많은 비용이 들어가는 지불(commissioning) 결정은 지불자의 경제적 부담이 크기 때문에 높은 단계의 경제성평가 분석이 필요하다.

5) care pathway는 특정한 상태나 특정한 요구(needs)를 가진 환자나 의뢰인을 치료할 때 따라야 할 모범 사례(best practice) 과정을 정립하는 방법으로 최고 전문가의 의견과 근거가 반영된 것이다(ageUK 홈페이지. 검색일자 2020.1.31).

6) 중재(건강회복 및 다른 용도로 사용된 중재의 성과, 비용, 자원사용, 효용(비용-효용분석이 적합할 때) 파라미터

(표 3) 경제효과 기준 근거: 적합한 경제성평가 분석

경제성평가 분석 단계	적합한 경제성평가 분석	결과
기본(basic)	예산 영향 분석(budget impact analysis)	1~2년 동안의 연간 재정 영향을 추정. 자료는 미래 경제성 분석에 정보를 주기위해 수집될 수 있음
낮은 재정투입 (low financial commitment)	비용-결과 분석(cost-consequence analysis)	비용과 이득을 추정 민감도 분석 결과
	예산 영향 분석(budget impact analysis)	1년에서 5년 동안의 연간 예산 추정치. 민감도 분석 결과
높은 재정투입 (high financial commitment)	NHS와 인적서비스(personal social services)로부터 재정 지원을 받는 DHT의 경우 기술평가 방법에 대한 NICE 가이드를 사용해 비용-효용 분석을 수행해야 함	점증적 비용효과비(estimate incremental cost-effectiveness ratio, ICER). 민감도 분석 결과
	공공 보건 부문의 건강 및 건강에 영향을 주지 않는 DHT의 경우 또는 사회 돌봄에 초점을 둔 DHT의 경우 비용 효용 분석을 수행해야함. 이것이 가능하지 않다면, 비용 결과 분석이 허용될 수 있음. 분석은 NICE 가이드 라인을 개발하여 이루어져야 함	점증적 비용효과비(estimate incremental cost-effectiveness ratio, ICER) 혹은 비용과 편의 분석(비용-결과 분석). 민감도 분석결과
	예산 영향 분석	1년에서 5년 동안의 연간 예산 추정치 민감도 분석 결과

3) 경제성평가 분석 보고기준(economic analysis reporting standards)

보고기준은 NICE의 기술평가 방법 가이드에서 사용하는 참고사례와 보건의료의 경제성평가 통합보고기준(Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards, CHEERS)⁷⁾을 이용한다.

4. 나가며

4차 산업혁명은 2016년 스위스 다보스(Davos)에서 열린 세계경제포럼에서 공식적으로 언급된 용어로서 정보통신기술(Information Communication and Technology, ICT)의 융합을 통한 ‘초연결’, ‘초지능’을 지향하는 차세대 혁명을 말한다(홍세영, 2018). 4차 산업기술을 이용한 의료기기로는 스마트폰이나 웨어러블 장비를 이용한 심박 수 또는 혈당 측정제품, 인공지능 기반의 질병진단 또는 진료기록 데이터를 통한 질병예측, 유전정보 분석기술을 활용해

7) 참조:[https://www.ispor.org/heor-resources/good-practices-for-outcomes-research/article/consolidated-health-economic-evaluation-reporting-standards-\(cheers\)---explanation-and-elaboration](https://www.ispor.org/heor-resources/good-practices-for-outcomes-research/article/consolidated-health-economic-evaluation-reporting-standards-(cheers)---explanation-and-elaboration)

개인의 DNA를 분석하고 암이나 치매 등의 질병 발병 가능성 제공 서비스 등이 있다(송석진과 송길태, 2018). 2019년 10월 기준 한국의 식품의약품안전처에서 허가를 받은 인공지능 기반 소프트웨어가 약 18개에 달하고 있는 점을 보면 한국도 이러한 의료기술이 활발히 개발되고 있음을 알 수 있다(신수용, 2019).

기존의 의료기술과는 다른 특성을 가진 새로운 의료기술이 빠르게 개발됨에 따라 어떤 용도와 수준의 근거를 갖춘 의료기술을 의료시장에 도입할 지에 대한 논의 및 검토가 이루어지고 있다. 이러한 기준 마련 필요성 때문에 한국 식품의약품안전처와 건강보험심사평가원은 인공지능이나 3D 프린팅 등에 대한 허가·심사 또는 평가 가이드라인을 마련했다. 또한 혁신의료기술에 해당하는 신의료기술을 위해 ‘혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정’(보건복지부 고시 제2019-41호)이 2019년 3월에 신설되었고 보건 의료 연구원은 혁신의료기술 대상 심의 및 평가에 이 규정을 적용하고 있다.

영국도 ‘디지털 보건의료기술에 대한 근거수준 틀’을 개발해 공개했다. 이 내용은 영국의 보건의료제도 및 보건의료에 대한 가치관이 반영된 것이다. 따라서 영국의 근거수준 틀을 그대로 참고하기는 어려우며 한국은 한국의 보건의료 체계에 맞고, 한국이 지향하는 보건의료에 대한 가치관이 반영된 평가기준과 제도정비가 필요하겠다. ✕

참고문헌

- 강창현. 지역 보건복지 통합접근의 연계수단: 영국 커미셔닝을 중심으로. 보건사회연구. 2013;33(1):417-450.
- 박정원, 여영현, 이건형. 영국 보건의료의 공공성 분석. 정책분석평가학회보. 2016;26(4):71-97.
- 송석진, 송길태. 스마트 의료기기 및 ICT 융합 의료산업 최근 연구 동향. 정보통신정책연구. 2018; 6월:50-55.
- 신수용. 2019, 11. “인공지능과 기계학습: 의료기기 관점에서”. 한국보건의료기술평가학회 후기 학술대회. 서울. 한국.
- 최복천 등. “의료보장제도”. 영국의 사회복지제도. 나남. 2018. pp.397-436.
- 홍세영. 4차산업혁명과 보건복지 서비스에 대한 법적 제도적 연구 - 스웨덴의 스마트 헬스케어(eHealth) 전략 사례를 중심으로-. 사회법연구. 2018;34: 271-298.
- ageUK. https://www.ageuk.org.uk/Documents/EN-GB/For-professionals/Research/CPA-Effectiveness_of_care_pathways.pdf?dtrk=true.(검색일자 2020.1.31.).
- GOV.UK. Code of conduct for data-driven health and care technology. 2019
- NICE, NHS England, Public Health England, MedCity. Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies. 2019.
- NICE, NHS England, Public Health England, MedCity. ‘Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies’ User Guide. 2019.