

HIRA ISSUE

보건의료시스템과 혁신의료기술 - 국외 디지털헬스케어 도입 사례 및 시사점 -

권순탁 주임연구원
건강보험심사평가원 근거기반연구부

| 키워드 | 혁신의료기술, 디지털헬스케어, NTAP

1. 들어가며

산업의 급속한 변화에 대응하고자 정부는 2018년 7월 「혁신성장 확산을 위한 의료기기 규제혁신 및 산업육성방안」을 발표하였다. 그 일환으로 혁신·첨단 의료기술¹⁾ 분야 중 가장 개발이 활발한 AI 영상 및 병리, 3D프린팅 분야에 대해 건강보험 적용에 대한 예측가능성을 제고하고, 불필요한 평가기간을 단축하고자 정부는 2019, 2020년에 건강보험 등재 및 보상에 대한 가이드라인을 마련한 바 있다.

가이드라인의 주요 골자는 환자의 치료에 도움이 되거나 비용 절감이 입증된 경우에 별도 수가를 인정하는 것이다. 하지만, 산업계에서는 미국 등 다른 선진국에 비해 기준이 상대적으로 보수적이라는 의견이 제기되고 있다.

이에 기술 개발이 가장 활발한 미국에서 공보험인 Medicare의 혁신·첨단기술에 대한 지원제도와 최초의 AI영상의료 기술 보상 사례를 검토하고 국내 제도와 비교를 통해 시사점을 도출해보고자 한다.

1) 혁신의료기술의 정의(NECA, 2019): 상대적으로 빠른 성장을 보이는 혁신, 첨단 기기(기술) 등을 활용하여 유효성을 입증할 만한 연구결과가 부족하나, 맞춤형 서비스, 정확도 및 편의성 제고 등을 통해 의료결과의 현저한 현상이 기대되는 의료기술

2. 미국 신기술추가보상 제도와 AI영상의료기술 건강보험 적용 사례

가. 미국 보험청(CMS)의 신기술추가보상제도(New Technology Add-on Payment, NTAP) 개요 및 특징

미국의 대표적인 건강보험제도인 메디케어(medicare)와 메디케이드(medicaid)를 관리하는 보험청(Centers for Medicare & Medicaid Services, 이하 CMS)은 신기술추가보상제도(New Technology Add-on Payment, 이하 NTAP)를 운영하고 있다. NTAP는 현저한 임상적 개선이 있으나 기존 메디케어 포괄수가제(Medicare Severity Diagnosis Related Group, MS-DRG) 분류체계로는 분류가 어려운 신의료기술의 추가진료비를 지급하기 위해 도입된 제도이다 (Heranadez 외, 2015; MedPac, 2018). FDA 허가 또는 시장 출시 2~3년 이내 제품에 한해 신청할 수 있고, 2~3년 정도 수가를 제공하는 임시수가로, 해당 기간 내 충분한 가치를 입증하면 포괄수가제에 포함될 수 있으나 이를 입증치 못하면 수가 적용은 취소되게 된다.

NTAP 승인을 받기 위해서는 ①의료서비스 또는 기술의 혁신성(newness), ② 퇴원 시 비용을 DRG로 지불하기에는 상대적으로 고가의 의료서비스 및 의료기술이 제공된 경우, ③기존 대비 상당한 임상적 개선(Clinical improvement)을 보인 의료서비스 또는 기술이라는 것을 증명해야 한다. NTAP 승인 기준은 다음과 같다.

(표 1) NTAP 승인 기준

구분	내용
혁신성 기준 (Newness criteria)	- 보통 FDA 허가 및 시장 출시부터 2~3년 이내인 경우 - 기존 기술과 유사하지 않은 경우: 다음 3가지 중 어느 하나에도 해당하지 않아야 함 ① 기존제품과 유사/동일한 치료기전이 있는 경우 ② 기존제품과 동일한 MS-DRG ^{*)} 에 해당하는 경우 ③ 기존제품과 유사/동일한 환자군을 상대로 하는 경우
비용 기준 (Cost criteria)	- MS-DRG 예상 지급률로 적정성을 평가하고, 해당 기술을 도입하는 경우 진료비용이 DRG 수가보다 높아야 함
임상적 개선 기준 (Substantial clinical improvement)	- 기존 치료법으로 치료할 수 없는 환자에게 치료방법을 제공함 - 진단: 현재 진단하지 못하는 것을 진단하거나 조기 발견을 가능하게 하며 그 결과로 환자 치료 결과가 향상된다는 증거를 제시해야 함 - 환자 치료 결과 향상의 판단을 위해 다음의 방법으로 증명되어야 함 ① 임상적으로 유효한 유해사건(사망률, 부작용)을 감소시킴 ② 이후 단계에서 진단 혹은 치료방법을 1개 이상 감소시킴 ③ 추후 입원 혹은 외래 방문을 줄일 수 있음 ④ 질병 치료 과정을 더 빠르게 해소시킴: 재원기간/회복기간 단축, ADL /QoL 향상, 복약 순응도 향상

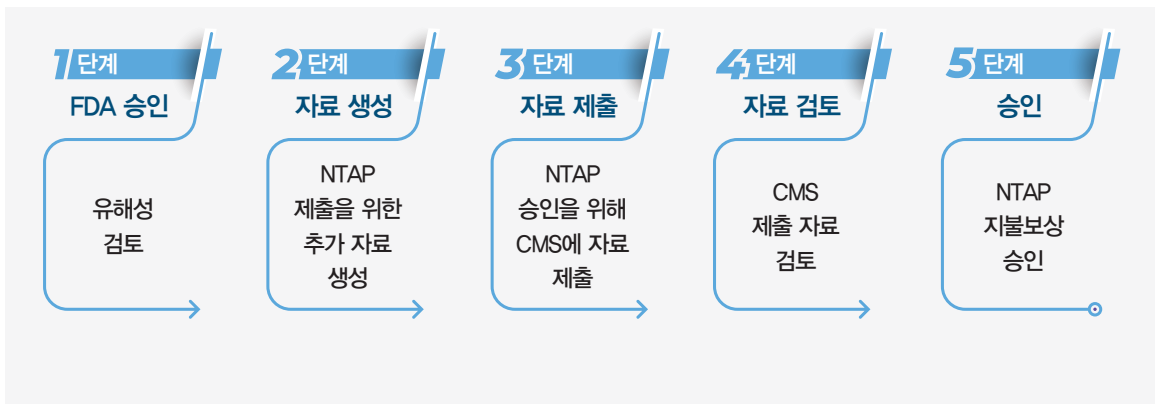
자료: 미국 보험청(CMS) 홈페이지

주) 메디케어 포괄수가제(Medicare Severity Diagnosis Related Group, MS-DRG)

나. 추가 지불보상이 승인된 최초의 AI영상 의료기술 사례(ContaCT)

많은 업체가 NTAP 신청을 했음에도 불구하고 현재까지 CMS가 승인하여 NTAP으로 지불되는 인공지능 기반 사례는 2개 품목에 불과하다. 최초의 사례인 ContaCT는 Viz.AI사의 제품으로 영상 분석 알고리즘(Viz LVO), 문자·전화 전송(Viz Hub), 모바일 영상뷰어(Viz View)의 3개 시스템으로 구성된다. 뇌졸중 의심 환자를 분류하고 알림을 주는 도구로써, 환자의 뇌 컴퓨터 단층 혈관조영술(Computed Tomography Angiogram, CTA) 영상을 AI 소프트웨어가 분석하여 뇌졸중의 원인 중 하나인 대혈관폐색(Large Vessel Occlusion, LVO)이 의심되는 환자를 분류하고 결과를 뇌혈관 전문의에게 전송하여 치료적 개입이 필요한 환자를 보다 신속하게 치료하는데 도움을 주는 제품이다(Hassan AE, 2020).

Viz.AI는 이를 통하여 2018년 2월 FDA로부터 유사한 의료기기가 없는 새로운 의료기기인 De Novo 허가(Class II) 승인을 받았으며²⁾, 2020년 9월에는 NTAP 제도를 통하여 최초로 인공지능 기반 의료기기로서 승인을 받았다.

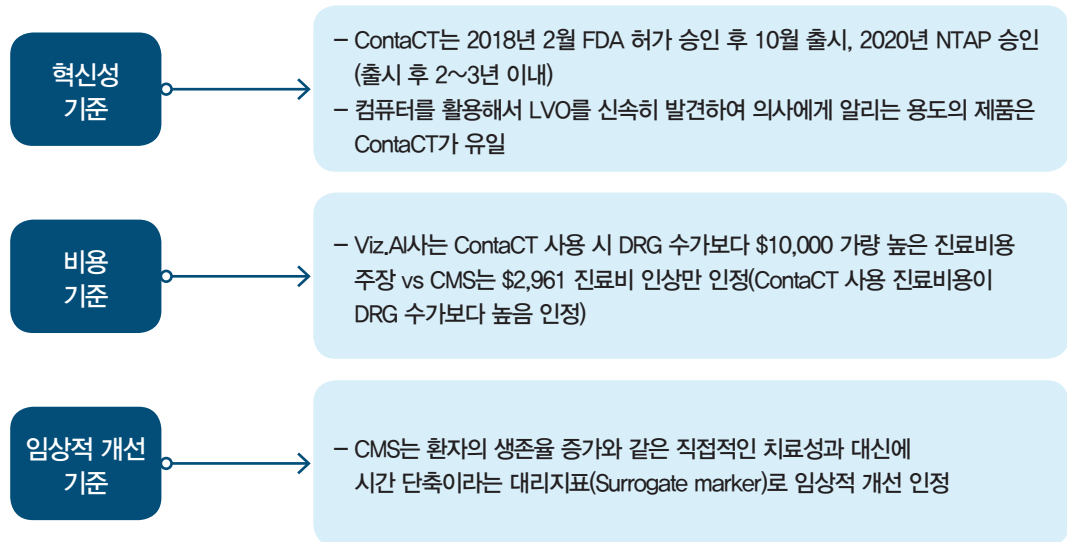


[그림 1] NTAP 승인 절차 예시

2) U.S. Food and Drug Administration (FDA). FDA permits marketing of clinical decision support software for alerting providers of a potential stroke in patients. Retrieved from <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-permits-marketing-clinical-decision-support-software-alerting-providers-potential-stroke>. 2018. (한국보건산업진흥원, 2021. 재인용)

다. ContaCT은 어떻게 NTAP 지불 보상 승인을 받았나?

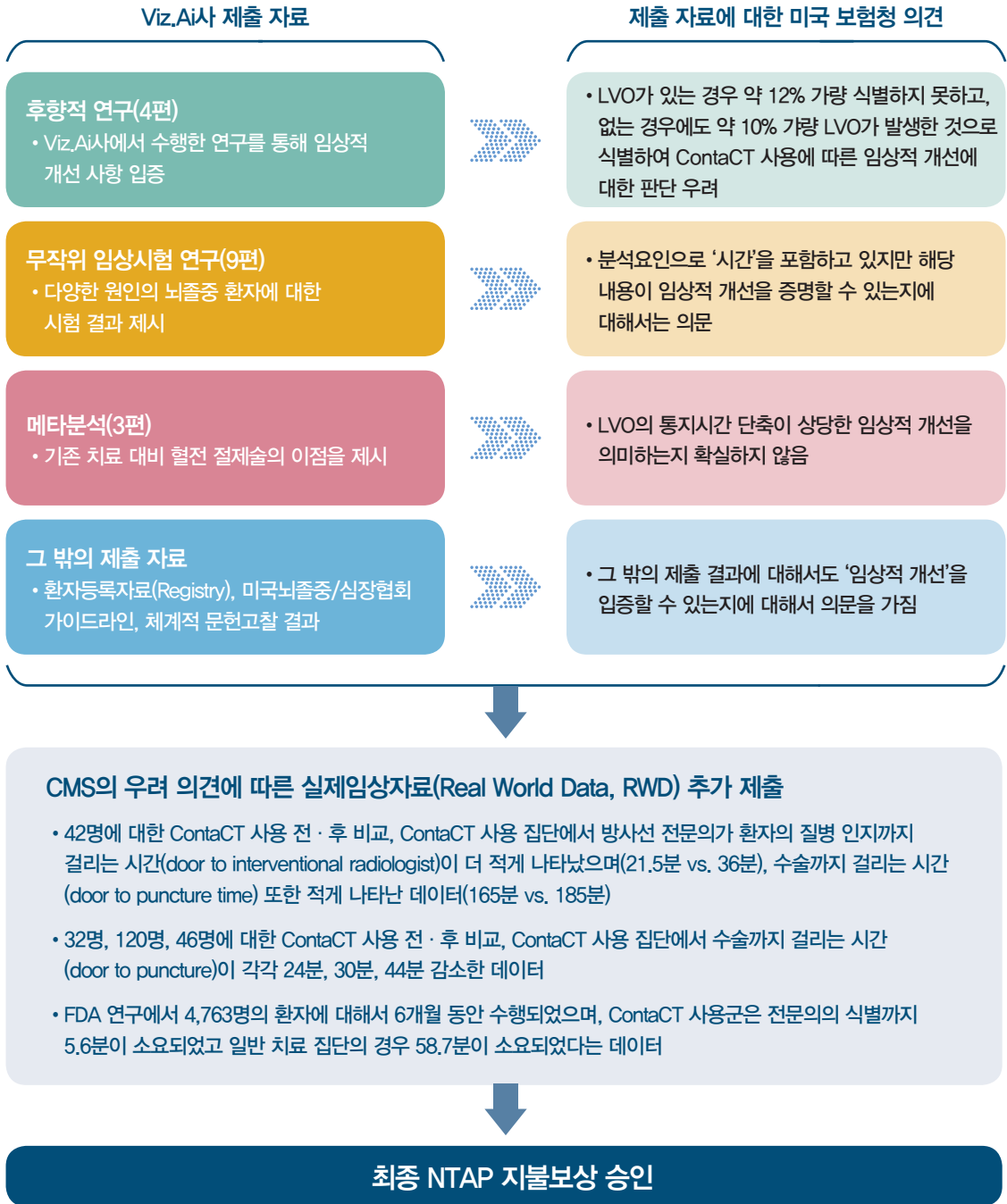
일련의 과정은 2020년 9월 18일 발간된 미국 연방정부의 관보(Federal Register)³⁾를 통해 확인할 수 있었다.



[그림 2] NTAP 승인 기준에 따른 ContaCT에 대한 CMS의 인정 내용

특히, 임상적 개선을 인정받기 위해 Viz.AI사는 여러 차례 근거문헌을 제출하였으나 CMS는 제출 자료가 임상적 개선을 증명할 수 있는지에 대해 의문을 나타냈고, 이에 대해서 보다 상세히 살펴보고자 한다. 제출한 근거자료들을 살펴보면, 우선 Viz.AI가 자체적으로 수행한 연구에서는 ContaCT가 LVO가 있는 경우에 대해 약 12% 가량 식별하지 못하였고, LVO가 없는 경우에도 약 10% 가량 발생한 것으로 식별하여 ContaCT가 임상적 개선을 이루었는지에 대해 우려하였다. 3편의 메타분석 연구논문도 또한 기존 치료 대비 혈전 절제술의 이점을 제시하였으나 이는 ContaCT에 대한 문헌이 아니므로 CMS는 해당 논문들의 결과로 ContaCT 임상적 개선을 인정하지 않았다. 또한 Viz.AI가 제출한 환자등록자료(Registry), 미국 뇌졸중/심장 협회의 가이드라인, 체계적 문헌고찰 역시 ContaCT의 임상적 개선을 입증하는 근거자료로 인정받지 못했다. 끝으로 Viz.AI는 진단시간 감소에 따른 임상적 개선 효과를 증명하기 위해서 실제임상자료(Real World Data; RWD)를 제출하였다. CMS는 제출된 추가적인 임상 정보와 분석내용을 바탕으로 ContaCT를 뇌졸중 치료의 '임상적 개선'을 이루는 혁신적 기술로 인정하였다. 이에 따라 ContaCT는 NTAP 승인을 받게 되었다.

3) The Office of the Federal Register, National Archives and Records Administration. Federal Register Vol. 85, No.182. Sep 18, 2020.



[그림 3] 제출 근거자료 및 NTAP 승인 과정

3. 시사점

미국 Medicare의 ContaCT의 NTAP 승인 평가과정에서 가장 중요한 것은 결국 임상적 개선이 있다고 인정되는지 여부였다. 이는 '환자에게 이익이 되는 요소'가 클수록 별도 급여 보상을 시행하는(보건복지부; 건강보험심사평가원, 2019) 현행 시 영상 분야의 급여 여부 평가 가이드라인의 방향과도 일치한다.

다만 보통 임상적 개선 여부는 치료 성과를 토대로 판단하나 ContaCT의 사례는 시간 단축 자료를 인정했다는 것이 우리에게 시사점이 있다고 할 수 있다. 물론 뇌졸중의 대혈관폐색이 있는 경우 신속한 치료적 개입이 중요하다는 것은 이미 임상적으로 잘 알려진 사실이기때문에 시간 단축이 비록 치료성과는 아니지만 대리지표로서 인정되었다고 볼 수 있다. 즉 별도 보상을 받기 위해서는 영상판독 시간 감소가 단순한 의사 업무 효율 증가가 아니라 '임상결과와 연관성이 크다'는 점을 명확히 입증할 필요가 있다.

한편, 혁신의료기술 별도 평가트랙⁴⁾을 통해 앞으로 첨단의료기술이 건강보험 체계로 임시등재 될 수 있으며, 추후 실제 보편적 사용을 결정하는 정식 등재 단계에서는 실제임상근거(Real World Evidence, RWE)를 활용하여 안전성, 효과성, 비용효과성이 분명히 검증되어야 할 필요가 있다. 이러한 과정을 통해 국민은 안전하고 효과성 있는 기술에 대한 접근성이 향상될 수 있으며, 보다 양질의 기술 개발이 촉진될 수 있을 것이라 생각한다.

참고문헌

- Berkhemer OA, Fransen PS, Beumer D, et al. MR CLEAN Investigators. A randomized trial of intraarterial treatment for acute ischemic stroke. *N Engl J Med.* 2015;372:11-20.doi: 10.1056/NEJMoa1411587; Campbell BCV, Mitchell PJ, Kleinig TJ, et al. Endovascular therapy for ischemic stroke with perfusion-imaging selection. *N Engl J Med.* 2015;372(11):1009-1018
- Choi MJ, Kim H, Nah HW, Kang DW. Digital Therapeutics: Emerging New Therapy for Neurologic Deficits after Stroke. *J Stroke.* 2019
- Christopher R. Manz, MD; Justin E. Bekelman, MD; Jalpa A. Doshi, PhD. The Changing Characteristics of Technologies Covered by Medicare's New Technology Add-on Payment Program. 2020.
- Hassan, A.E. New technology add-on payment (NTAP) for Viz LVO: a win for stroke care. *J. Neurointerv. Surg.*, doi:10.1136/neurint-surg-2020-016897. 2020.
- Hernandez J. Machacz SF, Robinson JC. US hospital payment adjustments for innovative technology lag behind those in Germany, France, and Japan. *Health Aff(Millwood).* 2015.
- Jeffrey J. Kimbell, Caroline P. Tucker. Improvement to Medicare's NTAP for New Innovative Medical Devices. Jeffrey J. Kimbell & Associates Inc. 2019.
- MedPAC. Hospital acute inpatient services payment system. Payment basics. 2018.
- NHS. NHS England and NHS Improvement Innovation and Technology Payment – Technical Note 2020.21. 3 December 2020.
- NHS. MedTech Funding Mandate Policy 2021/22. 2021.

4) 첨단 의료기술에 대해 안정성이 확보 되었을 경우 환자의 치료를 획기적으로 개선하거나 비용부담을 줄여주는 등의 잠재가치를 평가하여 해당 의료 기술에 대해 한시적으로 시장 진입의 기회 부여(2019. 3. 15. 시행)

OECD. New Health Technologies: Managing Access, Value and Sustainability. OECD Publishing, 2017.

Shih, C. and E. Berliner. Diffusion of New Technology and Payment Policies: Coronary Stents. Health Affairs(Millwood), Vol. 27, No. 6, pp. 1566-1576. 2008.

U.S. Food and Drug Administration (FDA). FDA permits marketing of clinical decision support software for alerting providers of a potential stroke in patients. Retrieved from <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-permits-marketing-clinical-decision-support-software-alerting-providers-potential-stroke>. 2018.

Urs Brügger. A review of Coverage with Evidence Development(CED) in different countries: What works and what doesn't. Manchester, 2014.

<https://www.cms.gov/Medicare/Medicare-Fee-for-Service-Payment/AcuteInpatientPPS/newtech/> (검색일자: 2021.11.17.)

김민석 등. 혁신성에 근거한 디지털헬스케어의 가치 평가 필요성:인공지능 신기술추가지불보상(NTAP) 인정 사례(ContaCT, Viz.ai)로부터. 한국보건산업진흥원. 2021.

박대웅, 정유성. 글로벌 디지털 헬스케어 보험 적용과 비즈니스 모델 동향. 한국보건산업진흥원. 2020.

제1차 국민건강보험종합계획 2019~2020. 보건복지부. 2019.

혁신적 의료기술의 요양급여 여부 평가 가이드라인: 시 기반 의료기술(영상의학분야) & 3D 프린팅 이용 의료기술. 보건복지부; 건강보험심사평가원. 2019.

이월숙 등. 혁신(첨단)의료기술의 정의 및 분류에 대한 연구. 한국보건의료연구원. 2019.

주진한 등. 디지털 치료기기 개념과 건강보험 적용 가능성 검토. 건강보험심사평가원, 2021.

HIRA ISSUE

발행일 2021.12. 7.

발행처 건강보험심사평가원 심사평가연구소

발행인 이진용

HIRA ISSUE는 국내외 보건의료 현안에 대한 정보제공을 위해 제작되었습니다.
본 내용은 심사평가연구소 연구진의 견해로 건강보험심사평가원의 공식 입장과 다를 수 있습니다.
강원도 원주시 혁신로 60(반곡동)
Tel. 033-739-0963 | www.hira.or.kr