

HIRA ISSUE

조건부 급여제도와 근거생성

최운정 연구위원
건강보험심사평가원 근거기반연구부

키워드 | 조건부 급여제도, 근거생성, 근거의 불확실성, 혁신적 의료기술

1. 들어가며

새로운 의료기술이 개발되고 급여권에 진입하면서 여러 나라에서 의료기술평가 분야에 다양한 형태의 정책을 도입하여 시행하고 있다. 이러한 정책을 도입하는 이유는 혁신적 의료기술에 기존 급여권 진입 기준을 적용하는 데 어려움이 있기 때문이다. 특히 의료기술 개발 속도가 매우 빨라지고 있고 그 범위가 넓어지고 있어 기존 기준을 적용하기 쉽지 않다. 따라서 선진입 후평가 제도나 패스트 트랙(fast track) 등 새로운 급여권 진입창구의 필요성이 제기되었다.

조건부 급여제도(Coverage with Evidence Development, CED)는 혁신적인 기술에 대해 한시적으로 급여 하면서 추가적인 근거를 생성하도록 하며 일정기간 후 재평가하여 계속 급여 여부를 결정하는 제도이다[1]. 이 제도는 임상 및 비용 효율성에 대한 불확실성이 남아 있는 기술이지만, 환자의 미충족 수요가 있거나 기술의 잠재적 효과가 기대되는 경우 등에 대해 조기에 접근이 가능하도록 창구를 마련한 것이다.

이 글에서는 의료기술의 발전과 함께 급여 결정과정이 점차 탄력적으로 다변화되고 있는 상황에서 조건부 급여 제도를 고찰하고, 주요국의 현황 및 사례를 살펴보았다. 또한 이 제도의 근간이 되는 근거생산을 위한 고려사항을 검토하였다.

2. 조건부 급여제도 : 주요국 현황 및 사례

주요국에서는 조건부 급여제도가 이미 시행되고 있으며, 미국의 메디케어 및 메디케이드 서비스 센터(Center for Medicare and medicaid Service, CMS)에서 처음으로 시작되어 영국, 호주, 일본 등에서도 유사한 접근 방식으로 시행 중에 있다.

미국의 CED는 1995년부터 시행되었으며, 2005년 공식적으로 CMS에서 급여결정 제도로 사용되었다. 2005~2022년까지 전체 국가 급여 결정(National Coverage Determination, NCD)건 348건 중 CED는 총 26건(7.4%)이며[2], 이 중 23건은 자료 수집이 되거나 연구결과가 확인되었다. 그 중 16건(62%)은 CMS 웹사이트(ClinicalTrials.gov)에 환자등록자료 등의 승인된 연구가 게시되었으며, 나머지 3건은 자료수집이 되지 않았다. 의료기술에 따라 CED 진행 조건과 연구기간(4~12년) 등은 다양하였으며, 연구결과가 최종 결정에 활용되는 경우와 급여를 반복한 사례는 드물었다. 본 제도의 초기에는 주로 중재요법, 심혈관질환에 대한 의료 장비 및 진단 등에 실시되었다[3-5]. 2014년 CED 지침이 개정[6]되어 하나로 통합되었으나, 이전에는 두 가지 형태 즉, 청구 시 특정 자료를 제출한 경우만 급여(Coverage with Appropriateness Determination, CAD), 임상연구에서 추가적인 데이터를 수집하는 조건으로 급여하는 경우(Coverage with Study Participation, CSP)로 구분되어 있다.

영국은 2000~2023년 총 1,118건(100%)에 대한 의료기술평가 권고를 하였으며. 이 중 84%가 승인되었다. 그 내용은 사용권고(Recommended) 560건(50%), 최적상황 사용추천(Optimised) 326건(29%), 항암제기금(Cancer Drugs Fund) 54건(5%)이었다. 한편, 추천안함(Not recommended) 148건(13%)이며, 조건부 급여로 연구에서만 사용(Only in Research, OIR)은 30건(3%)을 차지하였다. OIR은 치료 및 의약품 등의 신의료기술의 도입 단계에서 임상적 근거가 충분하지 않은 경우, 임상시험(clinical trial)과 같은 연구에서만 사용하도록 권고하는 접근방식이다. 이때 NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) 관련 위원회는 기술의 비용효과성 예측, 향후 지침에 정보제공여부 연구가 현실적으로 실시될 수 있는지, 연구 수행의 이득이 비용보다 큰지 등을 고려하여 결정한다[7]. NICE (HTA수행)와 국가보건의료서비스(National Health Service, NHS: payer)간의 협의 하에 유망한 약제의 근거 불확실성을 해결하기 위해 자료수집을 하는 관리접근계약(Managed Access Agreement, MMA)¹⁾으로 항암제기금(340만파운드(5천600억원), Cancer Drugs Fund, CDF)과 혁신적의약품기금(Innovative medicines fund, IMF)을 운영하고 있다. 2010년에 NHS에서 CDF를 마련하여 일상적으로는 사용하지 못하던 새로운 항암제에 조기 접근이 가능하도록 패스트 트랙 제도로 최대 5년까지 자료를 수집하고 근거를 생성한다[8].

호주의 급여결정은 승인(Approve)인 경우, 연구를 조건으로 승인(Approve with research), 연구에만 가능(OIR), 불승인(Reject)으로 구분된다. OIR은 임시재정제도(interim funding schemes)로 운영되며, 보건의료자문위원회(Medical Services Advisory Committee, MSAC)는 근거가 불명확하여 해당기술이 비교기술에 비해 안전하고, 보다 효과적이고 비용효과적일 수 있는 경우 자료수집과 추가적인 평가를 하도록 권고할 수 있다.

1) 한시적으로 특정 의료기술과 약제에 대한 별도 재정을 투입하여 제한적 급여를 적용하며, 암 또는 희귀질환 환자의 의료기술 접근성을 향상시키는 제도로 5년간 시장 진입전 해제까지 자료수집과 모니터링이 이루어짐. 22년도 NICE와 NHS에서 나누어 관리하던 재원을 MMA로 통합하여 관리함.

관리진입체계(managed entry scheme 2011~2015년)는 임상적 및 경제적 불확실성을 가진 기술을 관리하는 것으로, 약제는 관리체계의 미충족 수요가 크다. 의뢰자 또는 약제 급여자문위원회(Pharmaceutical Benefit Advisory Committee, PBAC)는 이를 제안할 수 있으며, 이 경우 불확실한 부분에 대해 기간을 정하여 근거생산을 계획하고 자료를 수집하여 연구를 실시한다[9].

영국(NICE)과 호주(PBAC) 등은 혁신의료기술, 유망한 약에 대해 시장진입을 위한 접근성 확보 방안으로 데이터 수집과 근거창출 과정에서 MMA를 시행하고 있었다.

일본은 2018년 후생성에서 조건부 급여신청(Challenge Application, CA)제도를 마련하여 급여 초기에 근거가 부족한 경우 근거를 생성하여 재평가하는 제도를 신설하였다. 제도 신청 및 근거생산의 주체는 제조업체이다. 제조업체는 자료수집 및 근거평가에 대한 계획을 제출하고 후생성에 2년 주기로 보고를 하여야 하며, 이에 따라 재평가를 실시한다. 결과에 따라 새로운 기능분류생성 및 가격결정을 하고, 주로 특정치료기기(Special Treatment Materials, STM)로 장기이식형 기술(Coronary Stent, Pacemaker 등)에 대해 실시한다[10].

한국은 선별급여제도와 조건부 선별급여제도를 운영하고 있다. 현재 등재항목, 신의료기술로서 근거가 불명확하거나 생성이 필요한 경우에 3~5년 주기로 재평가되고 있다. 평가기준은 의학적 타당성, 치료효과성, 비용효과성, 대체가능성, 사회적 요구도를 평가하여 급여 여부와 본인부담률을 결정한다. 조건부 선별급여제도는 근거를 생성하여 재평가하는 제도로, 이 제도에는 3개의 항목(차세대염기서열분석 (Next Generation Sequencing, NGS): 진행 중, 경피적 대동맥 삽입(Transcatheter Aortic Valve Implantation, TAVI)과 경피적 좌심방이폐쇄술(Left Atrial Appendage Occlusion, LAAO): 완료)에 대해 레지스트리 자료를 구축하고 분석결과를 기반으로 재평가가 실행되었다. 이외 선별급여 항목은 체계적 문헌고찰 등에 의한 재평가가 이루어지고 있다.

● 주요국 조건부 급여제도 형태

- **미국:** 조건부 급여제도(Coverage with Evidence Development, CED)
- **영국:** 연구에서만 실시 가능한 제도(Only in Research, OIR)
- **호주:** 임시재정제도를 이용한 연구에만 실시 가능한 제도(Only in Research, OIR)
- **일본:** 선진적 진입제도(Challenge Application, CA)
- **한국:** 선별급여제도, 조건부 선별급여제도

3. 근거생성 과정의 고려사항

조건부 급여제도는 기술에 따라 임상적 효과성, 비용효과성 등의 불확실한 측면에 대해 급여권 진입이후 근거를 생성하여 이에 따라 급여 결정을 하게 된다. 근거생산을 위해 임상시험은 전향적인 연구로 통제된 환경에서 안전성

및 유효성(약제는 효능) 결과를 제공한다. 레지스트리(Registry) 연구는 주로 관찰연구이며, 환자의 임상등록 자료로서, 주로 실사용자료(Real World Data, RWD), 전자의무기록(Electronic Medical Record, EMR), 청구자료 등을 수집하는 것이다. 의료기술에 대해서는 근거생성을 위해 일반적으로 레지스트리 연구를 실시하고 있다. 해당 의료기술이 안전성, 효과성, 비용효과성 등 근거가 불확실한 측면에 따라 결과 도출을 위한 연구를 진행하게 된다.

근거생성 과정에서 고려해야하는 주요 사항으로 첫째, 명시적 연구 과정에 대한 가이드라인이 제시되어야 한다. 일련의 조건부 선별급여 의사결정 과정은 1) 연구계획 및 결과지표 결정, 2) 자료수집, 3) 분석 수행, 4) 생성결과 평가 및 급여결정 등이다. 둘째, 근거생성 연구 실행 및 비용부담 주체에 대한 합의가 필요하며, 국가 주도 연구(공공 및 협력 연구기관) 또는 기술개발 주체(업체) 등이 실시한다.[11,12]. 일반적으로 중재기술은 국가에서 시행하고 약제는 업체와 위험분담제도 등을 시행한다[13]. 셋째, 연구기간(3~5년)을 설정하고 진행 상황에 따라 의사결정을 탄력적으로 반영한다. 연구진행 중 근거수준이 높을 것으로 예측되고 잠재적으로 건강편익이 있을 것이라고 기대되는 결과가 도출되었을 경우 의사결정을 고려할 수 있다[14]. 이러한 과정에 이해관계자 즉, 의사결정자, 의료인(의료공급자), 제조공급업자, 환자의 이해관계가 균형을 이룰 수 있어야한다[15](표 1).

해당기술에 대한 실제현장자료를 전향적(또는 후향적, 단면연구 등)으로 구축할 수 있으며 자료들 간의 연계가 가능한 장점이 있다. 예를 들어 Registry, RWD, EMR 등을 결합할 경우 환자 및 의료기관 특성, 의료이용자료, 임상자료(수술 및 처치, 임상검사 및 영상자료 등) 등의 정보를 확보할 수 있으며, 자료간의 확인 작업을 통해 정보의 신뢰성을 높일 수 있다. 반면에 연구를 위한 시간이 소요되고 다양한 자원(재정, 전문 인력 등)이 필요하나 이러한 투자에도 불구하고 근거의 유용성(적시성, 불확실성 해결 실패)에 대한 불확실성이 상존한다[16].

표 1. 조건부 급여 제도의 잠재적 이익과 불이익

이해당사자	잠재적 이익(장점)	잠재적 불이익(단점)
1) 정책결정자	<ul style="list-style-type: none"> • (근거가 불확실한) 유망한 의료기술에 대한 접근성 확보 • 근거생성에서 결과에 따른 급여 철회의 어려움 	<ul style="list-style-type: none"> • 비용효과성이 없는 기술에 대한 잠재적 투자 가능성 또는 철회 어려움 • 모니터링, 재평가 등 근거생성에 따른 시간소요 및 자원소모(자료생성 주체에 따라)
2) 의료제공자	<ul style="list-style-type: none"> • 조기진입에 의한 의료기술 사용 기회 	<ul style="list-style-type: none"> • 조건부급여의 위험성 존재 - 결과에 따른 비용 상환 또는 소송 등 요소 잔재
3) 업체	<ul style="list-style-type: none"> • 의료기술에 대한 사용기회 제공 - 초기에 제한적으로 사용하나 급여시 사용 확대 가능성 	<ul style="list-style-type: none"> • 효과적인 기술인 경우 진입 지연 • 추가적인 자료수집/분석 및 가격 조정 및 결정
4) 환자	<ul style="list-style-type: none"> • 유망기술에 대한 사용기회를 부여 - 제도 없으면 사용제한 	<ul style="list-style-type: none"> • (후평가로) 비효과적이거나 편익이 없는 것으로 입증된 기술의 사용 위험

4. 시사점 및 활용방안

주요국에서도 혁신적인 신의료기술이 도입됨에 따라 조건부 급여제도로 환자의 접근성을 확보하고, 기술의 발전을 도모하기 위한 제도로 활용하고 있었다. 그럼에도 주로 미국, 영국, 호주 등에서 급여항목의 약 5% 내외 정도에서 근거생성 조건의 급여를 실시하였다. 이는 근거를 생성하는 과정에 다양한 요소 즉, 연구실행 가능성, 이해관계자 참여, 비용, 시간 소요 등에 대한 판단이 필요하기 때문이다. 국가별로 관리체계도 다양하였으며, 연구주체를 국가기관(영국, 한국, 미국은 연구기관 지정)에서 하거나 업체(일본, 프랑스 등)에서 실시하고 연구기간은 5년 내외의 기간을 한정하고 있었다. 또한 조건부로 해당기술이 급여권에 진입되었더라도 근거가 생성된 이후에도 급여 결정이 반복된 사례가 드물었다. 우리나라에서도 조건부 (선별)급여제도를 운영한 사례가 있으므로 주요국의 경험을 고려하여 명시적인 조건부 급여체계와 함께 근거생산 과정에 대한 논의가 필요할 것이다.

참고문헌

- [1] Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS). National Coverage Determinations with data collection as a condition of coverage: Coverage with Evidence Development. 2006. <https://www.hhs.gov/guidance/document/national-coverage-determinations-data-collection-condition-coverage-coverage-evidence>
- [2] Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS). Medicare Coverage Database. Accessed July 21, 2022. <https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/search.aspx>
- [3] Phillips KA. CMS Coverage With Evidence Development-Challenges and Opportunities for Improvement. JAMA Health Forum. 2022 Sep 2;3(9):e223061. DOI: 10.1001/jamahealthforum.2022.3061. PMID: 36218935; PMCID: PMC9972405.
- [4] Zeitler EP, Gilstrap LG, Coylewright M, Slotwiner DJ, Colla CH, Al-Khatib SM. Coverage with evidence development: where are we now? Am J Manag Care. 2022 Aug;28(8):382-389. DOI: 10.37765/ajmc.2022.88870. PMID: 35981123.
- [5] Kathryn A. Phillips. CMS Coverage With Evidence Development—Challenges and Opportunities for Improvement. JAMA Health Forum. 2022;3(9):e223061. DOI: 10.1001/jamahealthforum.2022.3061
- [6] Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS). Guidance for the public, industry, and CMS staff: coverage with evidence development. Published November 20, 2014. <https://www.cms.gov/medicarecoverage-database/view/medicare-coverage-document.aspx?MCDId=2>
- [7] National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) Technology appraisal data: appraisal recommendations. <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-technology-appraisal-guidance/data/appraisal-recommendations>
- [8] Dawoud D. Coverage with evidence development: HTA perspective 2023.6. HTAi Annual Meeting in Adelaide Australia.

참고문헌

- [9] Abbvie JL. Managed access: the Australian experience. 2023.6. HTAi Annual Meeting in Adelaide Australia.
- [10] Myung JE, Tanaka Y, Choi H, Strachan L, et al. Coverage with Evidence Development Programs for Medical Technologies in Asia-Pacific Regions: A Case Study of Japan and South Korea. JMA J. 2021; 15;4(4):311-320.
- [11] Drummond M, Federici C, Reckers-Droog V, et al. Coverage with evidence development for medical devices in Europe: can practice meet theory? Health Econ. 2022 Sep;31 Suppl 1(Suppl 1):179-194. DOI: 10.1002/hec.4478. Epub 2022 Feb 26. PMID: 35220644; PMCID: PMC9545598.
- [12] Reckers-Droog V, Federici C, BrouwerW, Drummond M. Challenges with coverage with evidence development schemes for medical devices: a systematic review. Health Policy Technol. 2020;9(2):146-156. DOI: 10.1016/j.hlpt.2020.02.006
- [13] Trueman P, Grainger DL, Downs KE. Coverage with evidence development: Applications and issues. Int J Technol Assess Health Care. 2010; 26(1):79-85. DOI: 10.1017/S0266462309990882. PMID: 20059784.
- [14] Garrison LP Jr, Towse A, Briggs A, et al. Performance-based risk-sharing arrangements-good practices for design, implementation, and evaluation: report of the ISPOR good practices for performance-based risk-sharing arrangements task force. Value Health. 2013;16(5):703-719. DOI: 10.1016/j.jval.2013.04.011
- [15] Hutton J, Trueman P, Henshall C. Coverage with evidence development: an examination of conceptual and policy issues. Int J Technol Assess Health Care. 2007;23(4):425-32. DOI: 10.1017/S0266462307070651. PMID: 17937829.
- [16] Erskine J. Health technology Assessment of Digital technology. 2023.6. HTAi Annual Meeting in Adelaide Australia.

HIRA ISSUE

발행일 2023.9.

발행처 건강보험심사평가원 심사평가연구소

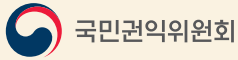
발행인 함명일

HIRA ISSUE는 국내외 보건 의료 현안에 대한 정보제공을 위해 제작되었습니다.
본 내용은 심사평가연구소 연구진의 견해로 건강보험심사평가원의 공식 입장과 다를 수 있습니다.
강원특별자치도 원주시 혁신로 60(반곡동)
Tel. 033-739-0916 | www.hira.or.kr

Korea, a country of integrity

청렴 세상





국민권익위원회



건강보험심사평가원

HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

부패·공익신고자 보호제도
더 알아보기

부패·공익신고 비실명 대리신고와 함께 해요



변호사가 신고자를 대리하여 변호사 명의로 신고 접수

신고자의 인적사항은 봉인되어 신분 유출 원천 차단



비실명 대리신고 이용 방법

신고자
변호사 선임

변호사 대리신고
(신고자 인적사항 봉인 제출)

위원회 신고 접수
(위원회는 신고자 등의 없이
봉인된 자료 열람 불가)

- 내부신고자는 국민권익위원회 비실명 대리신고 자문변호사를 통해 무료로 대리신고할 수 있습니다.
* 자문변호사 명단은 청렴포털_부패공익신고(www.clean.go.kr)에서 확인하세요.
- 비실명 대리신고는 국민권익위원회에만 접수할 수 있습니다.
- ▲부패행위(보조금 부정수급 행위 포함), ▲ 공익침해행위, ▲ 공직자 행동강령 위반행위, ▲ 부정청탁 및 금품등 수수행위에 대해 비실명 대리신고할 수 있습니다.



부패·공익신고자 보호제도

- 신고자의 인적사항등을 공개하면 처벌의 대상이 됩니다.
- 신고자에게 신고를 이유로 징계·해고 등 불이익조치를 하는 것이 금지됩니다.
- 신고를 이유로 신변의 위협이 있는 경우 신변보호조치를 받을 수 있습니다.
- 신고와 관련하여 신고자의 위법행위가 발견된 경우 형사처벌·징계 등을 감면받을 수 있습니다.



상담

국번없이 1398 또는 110