

주요국의 의약품 급여관리를 위한 수평탐색 현황 비교

조쌍은¹, 변지혜²

건강보험심사평가원 ¹심사평가연구소, ²약제성과평가실

Comparison of Horizon Scanning Status for Pharmaceutical Benefits Management

Ssangeun Jo¹, Ji-Hye Byun²

¹Review and Assessment Research Department; ²Pharmaceutical Performance Assessment Department, Health Insurance Review & Assessment Service, Wonju, Korea

Correspondence to:

Ji-Hye Byun

Pharmaceutical Performance
Assessment Department, Health
Insurance Review & Assessment
Service, 60 Hyeoksin-ro, Wonju 26465,
Korea

Tel: +82-33-739-2745

Fax: +82-33-811-7434

E-mail: jihyeB@hira.or.kr

Received: April 2, 2024

Revised: May 6, 2024

Accepted: May 7, 2024

Published online: May 31, 2024

With the recent development of innovative medical technology, the market entry of high-priced drugs, such as Kymriah, Zolgensma, and Luxturna injections, is increasing. Accordingly, there is a growing need to effectively manage benefits by reviewing the characteristics of drugs, significant adverse reactions, and treatment effects in advance through horizon scanning. This study conducts a literature review of the status and methodology of domestic and foreign horizon scanning and proposes horizon scanning methods for pharmaceutical benefits management. The review results indicate that horizon scanning in Europe had different operational plans, such as the scope and duration of the search by country. However, the implementation typically aimed to reflect horizon scanning in policy decisions, such as determining benefits directions or establishing a regulatory agency management plan. Meanwhile, the results of horizon scanning in the United States and Korea were provided as reference materials to major stakeholders rather than directly reflecting them in the policy. Although listing high-priced drugs with uncertain long-term treatment effects and financial impact is expected to increase, periodic horizon scanning activities for pharmaceutical benefits management have not been conducted in Korea. Therefore, as a horizon scanning procedure for pharmaceutical benefits management, this study proposes the following four steps, namely, (step 1) define target indications and drug efficacy groups; (step 2) establish the purpose of horizon scanning; (step 3) review the extant literature; (step 4) summarize and discuss the results; (step 5) deliberate potential decision-making.

Keywords: Horizon scanning; Emerging therapeutics; Insurance, pharmaceutical services; Pharmaceutical policy; Decision support systems

© 2024 by Health Insurance Review & Assessment Service

© This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

서론

최근 혁신적 의료기술과 의약품이 증가하면서 급여관리를 위한 정책 수단으로 수평탐색(horizon scanning)이 주목받고 있다[1-4]. 수평탐색은 선장이 조타실에서 수평선을 살피며 빙산(위험)과 보급선(기회)을 발견하는 것에서 기원했으며, 조기인식 및 경보 시스템(early awareness and alert systems, EAA systems) 혹은 조기 경보 시스템(early warning system)이라고도 한다[5]. 경제협력개발기구(Organisation for Economic Cooperation and Development, OECD)는 “새로운 기술과 당면한 문제에 대한 영향에 중점을 두고 체계적인 조사를 통해 중요한 발전의 잠재적 위험과 기회의 초기징후를 감지하는 기술”로, 유럽 연합 집행위원회(European Commission, EC)는 “잠재적으로 중요한 발전의 초기징후를 탐지하는 체계적인 전망”으로 수평탐색을 정의하고 있다[1,6].

수평탐색은 이미 정보통신, 환경, 농업 등 다양한 영역에서 활용되고 있다. 보건의료분야에서도 의약품을 포함한 새로운 의료기술을 제도권으로 도입하는 과정에서 수평탐색이 주목 받고 있다. 보건당국은 혁신적 의료기술과 의약품을 급여로 사용할 때 나타날 수 있는 잠재적 문제점을 사전에 파악하고 대비하기 위한 정책 수단으로 수평탐색의 활용 방안을 모색하고 있다[2].

수평탐색에 대한 보건 당국의 관심이 증가한 것은 2014년 유럽의약품청(European Medicines Agency, EMA)이 고가 의약품이었던 C형 간염 치료제 소발디정(sofosbuvir)을 승인하면서부터이다. 보건당국은 고가 의약품의 갑작스러운 급여로 인한 건강보험 재정 위기를 대비할 수 있는 조기 경보 시스템으로 수평탐색을 수행하게 되었다. 이제는 국가

차원을 넘어 유럽 연합 회원국 간 의약품 정책의 자발적 협력 방안으로 여러 국가가 참여하는 공동 수평탐색 시스템 구축으로 확장되고 있다[1,3].

국내에서도 킴리아주(tisagenlecleucel), 줄젠스마주(onasemnogene abeparvovec), 렉스터나주(voretigene neparvovec)와 같이 환자 1인당 연간 투약 비용이 수억 원에서 수십억 원에 이르는 고가 의약품의 등재가 증가하면서 건강보험 재정 지속성에 대한 우려가 커지고 있다. 보건 당국은 건강보험 재정 지속성에 대한 우려에도 불구하고 신약에 대한 환자의 접근성을 보장해야 한다는 입장이다. 따라서 제약사가 급여 신청을 한 이후에 신청 약제의 급여 모형을 검토하는 것이 아니라 다른 국가들처럼 수평탐색을 통해 급여 신청 이전에 등재가 예상되는 의약품의 특성을 파악하고 사전에 적절한 급여 모형 적용 방안을 마련해야 하는 상황이다. 가령 수평탐색 수행 과정에서 환자단위 성과평가 필요성 등을 검토하고 환자단위 성과평가가 필요하다면 관련 인프라 구축을 준비해 볼 수도 있을 것이다. 이에 본 연구에서는 국내 수평탐색 현황을 파악하고 주요국의 수평탐색 현황과 방법을 비교·고찰해 보고자 한다[7].

국내외 수평탐색 현황

각국의 보건 당국은 기술발전에 따라 고가 의약품의 시장 진출이 점점 늘고 있는 상황에서 환자의 접근성 보장, 장기적 재정 지속 가능성 확보, 업계의 신약 개발 유인 제고라는 당면 과제에 직면하고 있다. 킴리아주(tisagenlecleucel), 줄젠스마주(onasemnogene abeparvovec), 렉스터나주(voretigene neparvovec) 등 고가 의약품은 희귀질환자를 대상으로 하여 의학적 미충족 요구를 충족시킬 것으로 기대되지만, 장기적 임상 효과를 확인할 수 있는 근거는

부족하기 때문에 급여관리에 어려움이 있다. 약가, 급여기준 범위 등 급여관리의 효율적 운영을 위해서는 의약품의 특성을 파악하고 의약품의 특성을 고려한 맞춤형 급여 모형을 고려해야 한다. 수평탐색은 급여관리를 위해 도입 직전의 고가 의약품을 대상으로 한다.

보건의료기술은 일반적으로 “연구·개발(research and development)-도입 전(pre-market)-시판 승인(market approval)-도입(post-market)-퇴출(disinvestment)”의 발전 단계를 따른다. 또한, 신약 개발은 “사전 발견(pre-discovery stage)-약물 발견(drug discovery stage)-전임상 시험(preclinical development

stage)-임상시험(clinical stage)-승인 및 시판 후 모니터링(reviewing, approval and post-market monitoring stage)” 단계를 따른다(그림 1) [7,8].

새로운 기술을 식별하고 잠재적 영향력을 평가하여 선제적 대응을 가능하게 하는 수평탐색의 중요도는 점점 커지고 있다[3-5,9-12].

문헌 검토 결과 수평탐색은 다양한 국가와 기관에서 목적에 맞게 유연하게 수행하고 있었다. 표준화된 모델은 없었으며, 대부분의 기관에서는 수행 목적에 따라 수평탐색을 수행하고 있었다[3-5,9-12]. 급여관리 기관에서는 수평탐색을 통해 급여 등재 전 의약품의 특성, 적응증, 주요임상연구, 주

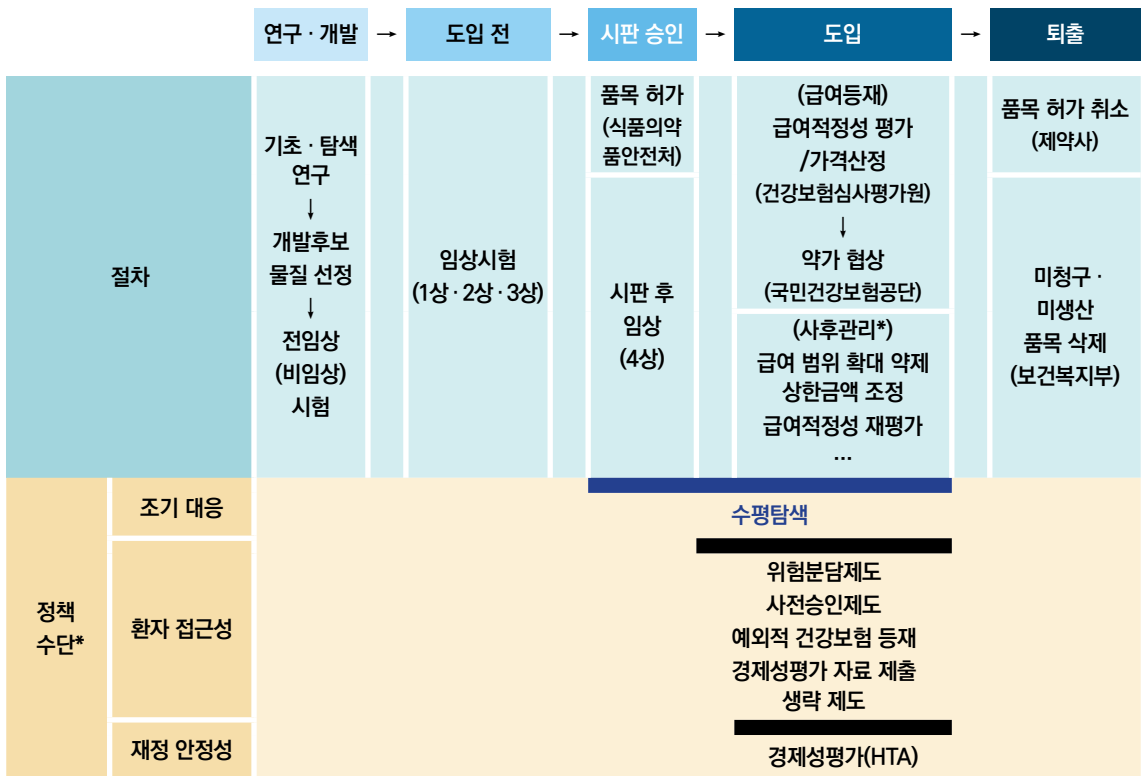


그림 1. 의약품 발전 단계에 따른 정책수단. 자료: Singh 등[8], 윤상현 등[10], 국민건강보험공단[11], 김지혜 등[12]의 자료를 참고하여 저자 작성. HTA, health technology assessment. *연구범위와 관련된 절차와 정책수단을 정리함.

요국의 급여 모형 등을 검토하여 위험분담계약 유형, 사전승인 및 성과관리 적용 여부 등을 의사결정에 반영하고 있는 것으로 보인다. 본 연구에서는 각 기관에서 발행한 보고서 등을 문헌 고찰하여 수평탐색이 활성화되고 있는 유럽, 미국, 국내 순으로 수평탐색 현황을 파악해보았다.

1. 유럽

새로운 보건의료기술의 조기 탐색 필요성이 제기되자 1996년 덴마크, 네덜란드, 스페인, 스웨덴, 영국, 스위스의 유럽 국가 및 캐나다의 공공기관에 소속된 전문가를 중심으로 워킹그룹이 구성되었다. 워킹그룹은 “보건의료분야에 접근하는 혁신성에 대해 인식하자”는 아이디어를 유로스캔(EuroScan) 프로젝트로 실현했다. 2017년 유로스캔은 비영리

단체로 독일에 등록되었으며, 2020년 참여국을 확대하고 명칭을 I-HTS (International-Health Tech Scan)로 변경¹하였다. 최근 베네룩스 국가를 중심으로 IHSI (the International Horizon Scanning Initiative)를 발족하여 국가 간 협력체제로 확장하는 것과 같이 국가별 수평탐색 수행이 아닌 유럽연합 차원에서 공동으로 하는 방향으로 발전하고 있다[2,5].

유로스캔 방법론(toolkit)은 보건의료분야의 출현 예정 신기술을 식별하고 평가하기 위해 유로스캔 국제 네트워크의 협업으로 2009년 처음 출판되었으며, 최신 방법론과 연구결과를 반영하여 2014년 10월에 개정되었다. 유로스캔 방법론을 이용한 수평탐색 수행절차는 아래 그림 2와 같이 수요 식별(1단계)-탐색 기간 설정(2단계)-수평탐색/식별(3단계)-여과(4단계)-우선순위 선정(5단계)-평가(6단계)-여과(7단계)-우선순위 선정(8단계)-평가(9단계)-확산(10단계)-정보 업데이트(11단계)로 진행된다.

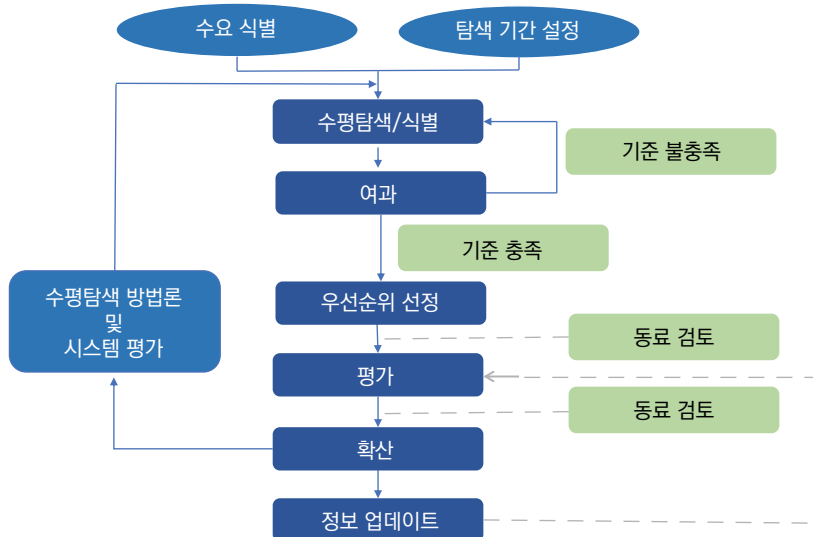


그림 2. 유로스캔 수평탐색 방법. 자료: EuroScan International Network [6].

1 I-HTS는 지역별 그룹으로 AsiaScan (아시아), ScanAmericas (미국), AfroScan (아프리카)을 운영하고, 국제의료기술평가학회(Health Technology Assessment international, HTAi), 세계보건기구(World Health Organization), 국제보건의료기술평가기관 네트워크(International Network of Agency for Health Technology Assessment, INAHTA) 등 외부 파트너와 업무 협력 및 공동 작업을 추진 중임.

계)-동료 검토(7단계)-확산(8단계)-정보 업데이트(9단계)-수평탐색 방법론 및 시스템 평가(10단계)로 수행된다[6].

단계별 주요 고려사항은 다음과 같다. 1단계에서는 정책 입안자, 구매자, 의료전문가, 의료기관, 환자 등 수평탐색 수요자와 탐색 목적(예: 보건기술평가를 위한 신기술 식별, 연구 활동 격차 고지, 정책 계획 등), 탐색 대상 범위(의약품, 의료기기, 의료 절차 등) 등을 식별한다. 3단계는 사회에 영향을 미칠 수 있는 기술을 체계적으로 식별하는 단계로 수집된 정보를 관리할 수 있는 시스템(기술 데이터베이스)이 마련되어야 한다. 4단계에서는 발견된 기술을 사전 설정된 기준(예: 혁신성, 탐색 기간 부합 여부, 사회적 영향 등)을 적용하여 선정하며, 5단계에서는 질병 부담, 재정 영향, 치료에 미치는 영향, 증거, 동일 적응증에 대해 개발 중인 다른 기술 여부 등을 고려하여 우선순위를 설정한다. 동료검토는 주로 7단계에서 실시하지만 우선순위 설정 결과 확인 등 초기 단계에서도 가능하며, 방법론 및 데이터의 정확성 검토 등 다양한 단계에서 활용될 수 있다[6].

세계보건기구 협력센터(World Health Organization Collaborating Centre)의 Sabine Vogler는 의약품 수평탐색 현황을 파악하기 위해 유럽 44개 국가 전문가 대상 설문 조사를 2회(2014년, 2019년) 실시했다. 2019년 조사 결과 아이슬란드, 이탈리아, 네덜란드, 노르웨이, 스웨덴, 영국 6개국에서 수행된 의약품 수평탐색은 세부적인 내용은 다소 차이가 있으나, 급여 결정이나 관리 계획수립, 약가 산정, 조달 등 정책 지원에 체계적으로 활용하고 있는 것으로 나타났다[2].

2. 미국

미국의 보건의료수평탐색시스템(Health Care

Horizon Scanning System, HCHSS)은 2010년 보건복지부 산하 보건의료연구소(Agency for Healthcare Research and Quality, AHRQ)에서 시작하였다. 이후 2018년 12월부터 의회가 설립한 비영리·비정부 조직인 환자중심성과연구소(Patient-Centered Outcomes Research Institute, PCORI)에서 수행하고 있다. PCORI는 AHRQ의 방법론을 기반으로 하고 있으며, 수평탐색 시스템을 독립적 비영리 기구인 응급의료연구소(Emergency Care Research Institute, ECRI)에 위탁하여 운영하고 있다[13-15].

PCORI는 2018년 12월 프로젝트 시작 당시 치매, 암, 심혈관질환, 정신건강, 희귀질환을 중점 분야로 선정했으며, 2021년 5월부터는 COVID-19를 추가 지정하여 포괄적인 영역(의약품, 의료기기, 검사 및 진단, 진찰, 수술, 의료시스템 등)에서 탐색하고 있다. 수행 절차는 그림 3과 같이 광범위한 검색(1단계)-리드 검토 및 주제 식별(2단계)-주제 조사(3단계)-주제 및 동향 선정(4단계)-주제 및 추세 프로파일 개발(5단계)-이해관계자 참여 및 설문(6단계)-잠재력 높은 혼란 보고(7단계)-주제 및 추세 모니터링과 업데이트(8단계)로 진행된다. 여기서 리드(leads)란 주제와 추세 관련 정보의 모든 자료원(예: 발표된 임상시험, 보도자료, 뉴스, 웹페이지)의 단일 정보를 의미하며 1단계에서 수집·검토되어 2단계에서 주제 포함 여부를 결정한다. 주제(topic)는 의약품, 의료기기, 수술, 선별검사, 진단 등 관심중재(intervention)에 따라 환자 모집단, 질병 또는 상태(단계), 치료제공 방법을 정의해야 한다. 관심중재와 관련된 주제는 하나 이상 질병이나 환자 집단에 적용될 수 있으므로 중복될 수 있다. 6단계에서 이해관계자는 ECRI의 전문가 네트워크(350명 이상), 환자 및 간병인, 내부 연구자(80명 이상)가 해당하며, 이 중 5-9명의 의견을 수렴한다. 7단계의 혼란은

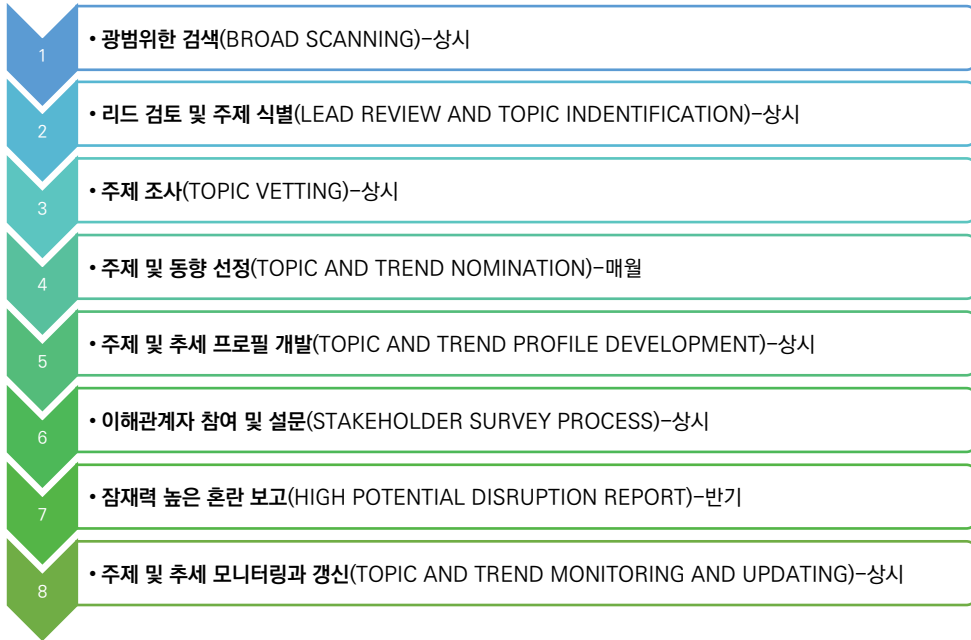


그림 3. PCORI (Patient-Centered Outcomes Research Institute) 수평탐색 프로세스 개요. 자료: PCORI [15].

접근성을 고려한 긍정적이거나 부정적인 변화로 수용성, 기술의 학습 난이도, 비용, 의료전달 과정, 인프라 요구사항, 환자 건강 결과 등이 해당된다[15].

2021년 6월부터 ECRI는 의사, 연구자, 환자 및 기타 이해관계자가 의료기술의 발전 상황을 안전하고 쉽게 추적할 수 있도록 수평탐색 데이터베이스를 웹사이트에 공개하고 있다. 2024년 4월 말 기준 검토 중인 주제(topic)는 192건, 추세(trends)는 15건으로 의약품이 58.3%를 차지하고 있으며, 세포치료제(5.7%)와 유전자 치료(7.3%)가 높은 비중을 차지하고 있다[13,15,16].

3. 국내

국내에서는 한국보건의료연구원(National Evidence-Based Healthcare Collaborating Agency, NECA)이 2011년 보건의료 수평탐색 도입을 위한 기획연

구를 진행한 후 2013년 유로스캔에 가입하여 전담 조직을 신설하고 2014년부터 업무를 수행했다. 하지만 2017년 예산 부족으로 잠시 중단했다가 국정감사에서 지적되어 2018년부터 활동을 재개하였다. 초기에는 임상 2상 및 3상 단계에 있고, 약 5년 이내 시장 진입 가능성이 있는 의약품도 탐색했으나, 2019년 이후 의약품은 제외했다. 2020년부터는 혁신의료기술평가 제도와 연계를 강화하기 위해 기존 개별 의료기술을 대상으로 하던 수평탐색의 범위를 ‘혁신의료기술평가 제도’로 확대하여 진행 중이다. 혁신의료기술군은 인공지능, 3D 프린팅, 가상·증강현실, 줄기세포 치료, 로봇, 이식형 장치, 정밀의료, 나노기술, 디지털치료 9개 분야로 수평탐색 대상은 약 1-5년 이내 국내 도입 가능성 있는 신의료기술평가 대상 유망의료기술이다. 현재 연 1회 미래 예측 자료, 임상시험 단계, 연구개발

지원 목록 등을 활용하여 향후 동향을 파악하고, 잠재적 영향력을 평가하고 있다. 우선순위 선정 검토 후 최종 선정되어 평가된 기술은 표 1과 같다 [5,17-20].

한국보건의료연구원은 2014년 신개발 유망의 의료기술 탐색 및 잠재적 영향력 분석을 위한 “NECA H-SIGHT Toolkit”을 개발하여 수평탐색 활동에 활용하고 있다. NECA H-SIGHT Toolkit을 활용한 수평 탐색 수행 절차는 크게 “식별(identification)-여과(filtration)-우선순위 선정(prioritization)-잠재적 영향력 분석(assessment)-확산(dissemination)” 5단계로 수행된다. 1단계에서는 내부연구진이 도입 예상시점 및 혁신성 정도를 고려하여 탐색대상을 식별하며, 2단계 여과에서는 내부연구진, 인·허가 전문가, 신의 의료기술평가 전문가 등 6인 이상의 관련 분야 연구자가 혁신성, 적절성(관련성), 시장 도입 가능성을

기준으로 논의하여 결과를 도출한다. 3단계에서는 5인 이상의 전문가가 5개 항목(질병부담, 임상적 효과, 혁신성, 경제적 효과, 수용 가능성)을 평가하고, 기준별 가중치를 반영하여 합산하는 방식으로 우선순위를 선정한다. 4단계에서는 최종 선정된 의료기술을 해당 분야 전문가 5인 이상이 국내 도입 시 예상되는 효과를 분석하여 잠재적 영향력을 도출한다. 마지막으로 확산 단계에서는 수요자에게 연구결과를 공개하며, 지속적인 모니터링을 통해 정보를 갱신한다[17,19].

보건의료연구사업의 연구과제로 수행된 신개발 의료기술 수평탐색 보고서는 한국보건의료연구원 홈페이지에 게시되어 있으며, 그 외의 형태로 수행된 최종 결과물도 확인할 수 있다. 2014년부터 2016에 수행된 6개 의약품에 대한 최종 수평탐색 결과는 표 2와 같다[18,20,21]. 한국보건의료연구원에

표 1. 국내 수평탐색 현황

구분	연도	최종 선정 기술
의약품	2014	이상지질혈증 치료제
	2015	미숙아 기관지폐 이형성증 치료제, 만성 C형간염 치료제, 당뇨병성 신경병증 치료제
	2016	혈우병 A 치료제, 2형 당뇨병 및 비만 치료제
의료기기 및 행위	2014	폴리우레탄 지지체를 이용한 반월상 연골 부분이식술, 체외충격파를 이용한 심혈관질환의 치료, 기관지 열성형술, 저항성 고혈압 환자에서 카테터를 이용한 신장신경차단술, 약물방출형 누점플러그
	2015	선택적 망막치료술, 초고감도 원자 자력계 기반의 뇌자도 장치, 분사형 분말지혈제를 이용한 내시경적 소화관 출혈 지혈법
	2016	심장부정맥 치료를 위한 leadless pacemaker, 비만 신경대사 치료를 위한 VBLOC®
	2018	자동화된 인슐린 전달 시스템, 전문적 연속혈당측정기기, 3D 프린팅 기반 인공 연골, 인공지능 기반 유방암 조기진단용 영상 보조검출, 왓슨 포 온콜로지, 로봇수술을 통한 신장이식
	2019	증강현실 기반 수술보조, 인공지능 기반 당뇨병성 망막병증 진단시스템, 인공망막 시스템, 미주신경 자극을 통한 비만 치료법, 인공지능 알고리즘 기반 혈관중재 시술로봇 시스템
	2020	전립선암 환자의 디지털 병리 기반 진단, 인공지능 기반 컴퓨터 단층촬영 영상을 이용한 관상동맥질환 진단, AVIEW CAC™, 3D 프린팅 기반 수술 시뮬레이션 기술, 3D 프린팅 기반 수술 가이드 기술, 가상현실 기반 치매 인지 치료, 가상현실 기반 뇌재활 기술
	2022	손재활을 위한 착용형 로봇, 신체 또는 인지장애 대상 돌봄 로봇, COVID-19 케어 로봇
	디지털 치료기기	2021

자료: 이다연 등[5], 설아람 등[17], 신개발유망 뉴스레터[18]를 참고하여 작성.

표 2. 최종 선정 의약품 잠재적 영향 평가 결과

연도	최종 선정 의약품	잠재적 영향 평가 결과*							
		미충족 의료수요	건강상태 개선	건강 형평성	의료행태 변화	수용 가능성 (환자)	수용 가능성 (임상의)	의료비용 변화	사회, 윤리, 법적 영향
2014	이상지질혈증 치료제	4.0	3.5	0.0	1.0	2.3	2.3	-1.8	2.5
2015	미숙아 기관지폐 이형성증 치료제	4.0	1.3	2.5	3.8	1.8	1.5	3.5	0.8
	만성 C형간염 치료제	5.0	4.3	4.0	4.8	4.8	5.0	3.5	4.0
	당뇨병성 신경병증 치료제	3.0	2.75	-0.75	0.75	0.75	0.75	-1.5	-0.5
2016	혈우병 A 치료제	3.8	3.3	3.0	3.0	4.0	3.3	-1.5	2.5
	2형 당뇨병 및 비만 치료제	0.8	2.6	0.8	0.4	3.4	2.8	1.0	1.4

자료: 한국보건의료연구원[18,20,21] 자료를 참고하여 정리.

*최종 선정 기술에 대한 긍정적(+5)이거나 부정적(-5)인 잠재적 영향력을 8가지 지표별로 ±1-5점의 강도로 평가한 결과의 평균.

서는 2022년 신개발 의료기술 수평탐색 활동 연구에서 결과 활용 활성화 방안에 대해 검토했으며, 다양한 이해관계자가 활용할 수 있도록 세미나, 보고회, 뉴스레터 등을 통한 연구 성과 확산의 필요성과 수평탐색 결과가 정책 및 인·허가, 의료기술평가, 보험급여와 연계되는 것의 중요성을 언급했다 [17,22].

4. 소결

검토 결과 수평탐색은 유럽, 미국, 국내 등 각국의 보건의료 상황 및 수행 목적에 따라 다양한 방법으로 수행되고 있었다. 개별 수평탐색 모형은 수행 배경과 목적, 수요자, 자료원, 역량 등에 따라 조정되지만, 일반적으로 신호를 감지(정보수집)한 후 여과하여 우선순위를 지정하고 평가하여 배포하는 절차를 따르는 것으로 보인다[4,23].

이상을 정리하면 표 3과 같다. 유럽의 경우 국가별 탐색 범위와 기간 등 세부적인 운영 방안은 상이했으나, 수행 목적이 급여 방향 결정이나 규제기관 관리 계획수립과 같이 정책 의사결정에 반영하는 것이라는 공통점이 있었다. 미국과 국내는 수평탐색

의 결과가 정책에 직접적으로 반영되기보다 주요 이해관계자에게 참고 자료로 제공되고 있었다. 미국은 다양한 이해관계자에게 수평탐색 결과를 시의성 있게 제공하기 위해 수평탐색 현황을 상시 업데이트하고 있었다. 또한, 웹사이트, 뉴스레터, 간행물, 법령, 연구자료 등 광범위한 자료원을 활용하고 있었다(부록 1). 반면, 국내는 의약품을 제외한 혁신 의료기술에 대해서만 수평탐색을 수행하고 있었다. 또한 의사결정 기관이 아닌 곳에서 수평탐색을 수행하다 보니 의사결정자가 필요로 하는 수평탐색 정보를 수시로 반영하기 어려워 정책 연결성에 한계가 있었다[3,6,13,15,17,24,25].

국내 의약품 급여관리를 위한 수평탐색 방안 제언

국내 보건의료분야의 수평탐색은 한국보건의료연구원에서 수행하고 있으나 2019년부터 새로운 의료행위가 동반되지 않는 의약품은 탐색 범위에서 제외되고 혁신적 의료기술에 대해서만 수평탐색이 수행되고 있다. 수평탐색의 정책 활용을 위해서는

표 3. 국내외 수평탐색 현황 비교

이로보장유형	유럽				미국	국내
	영국	이탈리아	노르웨이	네덜란드		
수평탐색의 명칭	Horizon Scanning	Italian Horizon Scanning Project	Framtidsspanning	Metodevarsling Nye metoder	Horizonscan+	Health Care Horizon Scanning System
시작연도	2006	2006	2009	2013	2010	2014
목적	새롭게 출시되는 의약품에 대한 정책 결정 지원	급여 방향 설정 및 계층수립 지원	급여관리 계획수립을 위한 정보제공	• 조달(procurement)의 기초자료로 국가 수준의 완전한 보건료기술평가 • 요양기관의 보건료기술 채택 여부를 위한 정보제공	환자 중심 성과 연구 투자에 대한 정보 제공	• 효율적인 연구개발 • 재정 투자 지원 • 신개발 유망 의약품 기술 목록 구축을 통한 정보제공
탐색 대상 범위	○	○	○(임원)	○*	○	-
기타	-	-	-	치료재료	검사 및 진단, 관찰, 수술, 의료시스템 등	○
선정기준	NHS 적합성, 주요 성과 지표 달성도	모름(알리지 않음)	환자의 유병률, 질병 중증도, 예상되는 치료 결과, 질병 치료의 혁신적 가능성, 의료 비용의 영향, 의료 관리 시스템 재구성이 필요한 가능성, 안전성 이슈, 여론, 사회적 관심, 법적/윤리적/도덕적 이슈	혁신성, 유익성, 재정 영향, 전문성	의료 접근성에 미치는 영향, 잠재력, 도입 가능성 등	질병 부담, 임상적 효과, 혁신성, 수용 가능성, 경제적 효과
탐색 기간	• NHS 사용 승인 24개월-36개월 전 • 허가 20개월 전(NICE brief report)	EMA 승인 • 36개월 전(연간) • 18개월 전(연 2회) • 12개월 전(수시)	허가 1-2년 전	• 의약품: 승인 전 가능한 한 빠른 시기 • 의료기기: 제품인증(CE) 근접시기(비정기)	• 의약품: 후기단계(3,4상) 임상 개발(단, 후기질환 치료제는 2상) • 1-3년 이내 승인될 수 있는 기술	1-5년 이내에 국내 도입 가능성이 있는 기술
자료원	UK PharmaScan Database*, 산업계와 장기적 파이프라인 공유 및 수시 회의	이용 가능한 공적 자료(산업계 제외)	기관 발간자료, 임상전문가 및 산업체 발간자료	모든 공적 자료, 이해관계자 제공 자료	웹사이트, 뉴스레터, 간행물, 병원 연구자료 등 광범위한 자료	국내외 기관 발간자료
수행기관	NHHR HSRIC	Veneto Regional Health Unit	Swedish Association of local authorities and regions	Norwegian Medicines Agency, Norwegian Institute of Public Health	PCORI	한국보건정보연구원
결과 공개 여부	제한적 공유(NHS, 규제기관 등)	요청 기관만 제공	초기 평가 온라인 공개	온라인 공개	온라인 공개	온라인 공개

자료: Vogler [2], 운상현 등[10], PCORI [15], 설아람 등[17], 국민건강보험 홈페이지[25].
 NHS, National Health Service; NH, National Health Insurance; NICE, National Institute for Health and Care Excellence; EMA, European Medicines Agency; CE, Communauté Européenne; NHHR HSRIC, National Institute for Health and Care Research Horizon Scanning Research & Intelligence Centre; PCORI, Patient-Centered Outcomes Research Institute.
 *국기보건서비스, †사회보험, ‡영국 식약처가 제한적인 범위에서 제공하는 자료.

의약품에 대한 급여관리(급여적정성, 급여기준 및 의약품 심사평가 등)를 담당하고 있는 기관에서 수행하는 것이 적절할 것으로 보인다. 특히, 의약품의 급여관리를 목적으로 하는 수평탐색의 절차는 5단계로 구분해 볼 수 있을 것이다. 5단계는 “대상 적응증·약효군 정의(1단계)-수평탐색 목적 수립(2단계)-문헌 검색(3단계)-결과 정리 및 실무 협의(4단계)-잠재적 의사결정 논의(5단계)”로 제안해 볼 수 있으며 이를 도식화하면 그림 4와 같다[5,17-19].

효율적인 탐색을 위해 급여 등재가 임박한 의약품(2년 이내)으로 탐색 기간을 설정하는 것이 적절하다. EMA의 허가를 받으면 국가별 허가 절차가 필요 없는 유럽과 달리 국내는 식품의약품안전처의 허가를 받은 후 급여 등재를 신청하는 경우가 대부분으로 국내 허가 신청을 하지 않은 의약품에 대한 수평탐색은 정책 활용도가 낮다. 또한, 수평탐색의 정책 활용을 높이기 위해서는 주요국에서 이미 급여가 등재된 의약품이라면 해당국의 급여 모형도 수평탐색 범위에 포함하는 것이 바람직하다. 사전에 다른 국가의 급여 모형을 파악하여 국내 급여 모형을 마련하고 필요한 경우 인프라를 구축한다면 건강보험 재정 관리나 환자 접근성 향상에 크게 기여할 것으로 보인다. 요약해보면, 수평탐색 1·2단계에서는 건강보험 재정에 미치는 영향이 크고, 효과가 불확실한 의약품이지만 미충족 요구가 높은 의약품을 우

선순위로 검토하는 것이 바람직해 보인다. 검토 범위는 국내 허가를 신청한 의약품 및 주요국에서 급여 등재가 완료된 의약품을 정의해 볼 수 있다.

3단계에서 자료원은 EMA, 미국 식품의약국(U.S. Food and Drug Administration, FDA), 우리나라 식품의약품안전처의 허가목록 보고서, 주요 보건의료기술평가(Health Technology Assessment, HTA) 보고서, 청구자료 분석을 통한 국내 유병률 분석 결과를 활용해 볼 수 있다. 국내 허가목록 보고서 외에 식품의약품안전처의 허가 신청 의약품 목록을 보건복지부, 건강보험심사평가원, 국민건강보험공단과 공유한다면 훨씬 효율적인 수평탐색 수행이 가능할 것으로 기대된다. 일반적인 의약품 수평탐색에서는 첨단 의약품 연구개발 현황도 조사하나, EMA와 FDA 승인 후 국내 도입까지 1-2년의 시차가 발생함을 고려하여 연구개발 현황은 자료원에서 제외한다. 장기적으로 수평탐색 시스템이 구축되고 자료 수집·분석에 자동화가 진행되어 효율적인 수평탐색이 가능해진다면, 탐색기관과 자료원의 범위를 넓히는 것도 고려해볼 수 있을 것으로 생각된다. 4·5단계에서는 예상 등재 시기, 치료 효과, 중증 이상 반응, 경제성 평가 모형 및 결과 확인, 적응증에 대한 국내 유병률 확인, 등재 후 건강보험 재정에 미치는 영향을 사전에 파악하고 보건복지부, 국민건강보험공단과 공유하여 급여관리 법령을 신설·개정하거나 고가 의약

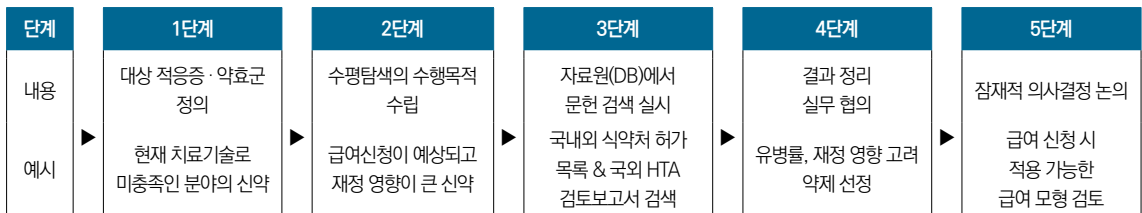


그림 4. 의약품 급여관리를 위한 수평탐색 절차. DB, database; HTA, health technology assessment.

품 관리 시스템과 같은 인프라를 구축하는 등 정책 의사결정에 활용할 수 있을 것이다.

결론

본 연구에서는 문헌 고찰을 통해 국내외 수평탐색 현황과 방법론을 검토하고 의약품 급여관리를 위한 수평탐색 방안을 제안하였다. 건강보험 재정에 큰 부담을 주는 고가 의약품의 시장 진입이 늘어남에 따라 HTA 외 사전 조치로 수평탐색에 대한 필요성이 커지고 있다. 반면, 우리나라는 2019년 이후 보건의료분야 수평탐색 범위에서 의약품은 제외되어 의약품 급여관리를 위한 수평탐색이 부족한 상황이다. 이에, 의약품 개발 과정과 우리나라 정책 현황 등을 고려하여 탐색대상 및 기간, 자료원, 탐색 결과의 활용 방안 등을 제안해 보았다.

국내의 경우 의약품 대상 주기적인 수평탐색 활동은 수행되지 않고 있다. 다만, 보건복지부의 요청에 의해 건강보험심사평가원은 킴리아주와 졸겐스마주 등 고가 의약품에 대해 주요국의 급여 모형을 선제적으로 검토하여 환자단위 약제성과평가 제도를 도입할 수 있었다. 임상적 효과가 불확실하고 비용-효과성에 대한 근거도 부족하여 등재 자체가 불투명하였으나 환자단위 성과평가를 도입함으로써 환자 접근성을 보장하고 재정 영향의 불확실성을 관리할 수 있게 되었다. 이후 건강보험심사평가원은 고가 의약품의 성과관리 등에 관한 규정을 마련하고 고가 의약품의 반응평가와 성과평가 모니터링을 실시하고 있다. 또한, 국민건강보험공단에서는 제약사의 위험분담계약을 통해 건강보험심사평가원의 모니터링 결과로 실패한 환자에게 지급된 의약품 비용에 대한 환급 업무를 수행하고 있다[5,7,26].

향후에도 장기적인 치료 효과와 재정 영향의 불

확실성이 큰 고가 의약품의 등재가 늘어날 전망으로 킴리아주와 졸겐스마주와 같이 일시적으로 주요국의 급여 모형을 수평탐색하기보다는 의약품 급여관리를 위한 정기적이고 체계적인 수평탐색 활동을 수행하는 것이 필요하다.

수평탐색 시스템을 구축하고 유지하는 것은 시간과 비용이 많이 소요될 것이다. 효율적인 업무 수행을 위해서는 탐색 목적과 기간을 적절하게 설정하고, 양질의 자료원을 확보하고 관리하는 것이 중요하다. 수집된 자료를 이해하고 다양한 관점에서 결합하려면 전문가의 판단이 필수적이지만 광범위한 자료원을 체계적으로 관리하고, 웹 크롤링이나 데이터 마이닝, 인공지능 등 최신 기술을 활용하여 자동화하면 수평탐색 시스템 구축·유지비용을 절감할 수 있을 것으로 기대한다[1,3-5,7,15,27].

이해상충

이 연구에 영향을 미칠 수 있는 기관이나 이해당사자로부터 재정적, 인적 지원을 포함한 일체의 지원을 받은 바 없으며, 연구윤리와 관련된 제반 이해상충이 없음을 선언한다.

감사의 글

이 논문은 건강보험심사평가원에서 수행한 연구 「의약품 급여관리를 위한 Horizon Scanning (수평탐색)」을 토대로 작성되었다.

ORCID

Ssangeun Jo: <https://orcid.org/0009-0008-7278-2079>

Ji-Hye Byun: <https://orcid.org/0000-0002-2211-5349>

참고문헌

- National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. Horizon scanning and foresight methods. In: National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, editors. *Safeguarding the bioeconomy*. Washington D.C.: National Academies Press; 2020. pp. 233-71.
- Vogler S. "Ready for the future?" - Status of national and cross-country horizon scanning systems for medicines in European countries. *Ger Med Sci*. 2022;20:Doc05. DOI: <https://doi.org/10.3205/000307>
- Vogler S, Paris V, Panteli D. Ensuring access to medicines: how to redesign pricing, reimbursement and procurement? Geneva: World Health Organization; 2018.
- Cuhls K, Erdmann L, Warnke P, Toivanen H, Toivanen M, van der Giessen A, et al. Models of horizon scanning: how to integrate horizon scanning into European research and innovation policies. Brussels: European Commission; 2015.
- 이다연, 오기쁨, 설아람. 신개발 의료기술 수평탐색의 국내외 현황. *보건의료기술평가*. 2022;10(1):15-20.
- Simpson S. A toolkit for the identification and assessment of new and emerging health technologies. Birmingham: EuroScan International Network; 2014.
- 이탁순. 새해부터 고가약 급여등재 잇따라... 재정 관리 속제. *데일리팜*. 2024. 1. 17. Available from: <https://www.dailypharm.com/Users/News/NewsView.html?ID=307977>
- Singh N, Vayer P, Tanwar S, Poyet JL, Tsaioun K, Villoutreix BO. Drug discovery and development: introduction to the general public and patient groups. *Front Drug Discov*. 2023;3:1201419. DOI: <https://doi.org/10.3389/fddsv.2023.1201419>
- O'Rourke B, Oortwijn W, Schuller T; International Joint Task Group. The new definition of health technology assessment: a milestone in international collaboration. *Int J Technol Assess Health Care*. 2020;36(3):187-90. DOI: <https://doi.org/10.1017/s0266462320000215>
- 윤상현, 박다혜, 신서희. 의약품 및 의료기기 생애주기별 국내외 급여 관리제도 비교. 원주: 건강보험심사평가원; 2022. Report No., G000F8Q-2022-8.
- 국민건강보험공단. 2022년 약제비 관리 정책편람. 원주: 발행처; 2021.
- 김지혜, 엄혜은, 윤정영, 변지혜. 고가 의약품 급여관리 제도의 시사점. *보건의료기술평가*. 2023;11(1):26-36.
- Raman G, Vijaysimha M, Kopleff E, Dunham K, Martin G, Slutsky J, et al. Emerging healthcare interventions: Patient-Centered Outcomes Research Institute's programmatic initiative. *Int J Technol Assess Health Care*. 2023;39(1):e36. DOI: <https://doi.org/10.1017/s0266462323000284>
- ECRI Institute. AHRQ health care horizon scanning system: Horizon scanning protocol and operations manual (January 2013 revision). Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality; 2013.
- Lynch M, De Lurio J, Oristaglio J, Erinoff E, Maheras K, Millette M, et al. PCORI health care horizon scanning system: Horizon scanning protocol and operations manual. Washington, D.C.: PCORI (Patient-Centered Outcomes Research Institute); 2023.
- PCORI (Patient-Centered Outcomes Research Institute). Horizon Scanning Database [Internet]. Washington, D.C.: PCORI [cited 2024 Mar 18]. Available from: <https://horizonscandb.pcori.org/>
- 설아람, 장호열, 이다연, 오기쁨. 2022년 신개발 의료기술 수평탐색활동 연구: 연구 방법론 고도화 및 결과 활용 활성화 방안 모색. 서울: 한국보건의료연구원; 2022. Report No., NECA-A-22-012.
- 한국보건의료연구원. 신개발 유망의료기술 발굴 및 활

- 용 현황. 신개발유망 뉴스레터. 2016;3(1):1-6.
19. 박주연, 심정임, 박은정, 서성우, 김민정, 이성규. 2016년 신개발 의료기술의 수평탐색활동 연구: 수평탐색활동 강화 및 국가 R&D기관과의 협력 체계 구축. 서울: 한국보건의료연구원; 2016.
 20. 한국보건의료연구원. Horizon scanning report. PCSK9 저해제. 서울: 한국보건의료연구원; 2015. Report No., H-SIGHT-2014-005.
 21. 한국보건의료연구원. Horizon scanning report. 당뇨병성 신경병증 치료제 'VM202-DPN'. 서울: 한국보건의료연구원; 2016. Report No., H-SIGHT-2015-006.
 22. 한국보건의료연구원 [Internet]. 서울: 한국보건의료연구원 [cited 2024 May 7]. Available from: <https://www.necare.kr/lay1/program/S1T11C145/report/list.do>
 23. Hines P, Hiu Yu L, Guy RH, Brand A, Papaluca-Amati M. Scanning the horizon: a systematic literature review of methodologies. *BMJ Open*. 2019;9(5):e026764. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2018-026764>
 24. 김승희, 이희승, 송지은, 최문정. 2022년도 주요국의 건강보장제도 현황과 정책동향: 제7권. 미국. 원주: 국민건강보험공단 건강보험연구원; 2022.
 25. 국민건강보험. 외국의 건강보험제도 [Internet]. 원주: 국민건강보험공단 [cited 2024 Apr 29]. Available from: <https://www.nhis.or.kr/nhis/about/wbhada04300m01.do>
 26. 건강보험심사평가원. 규정 제470호(2023. 1. 3.). 고가의 약품의 성과관리 등에 관한 규정. Available from: <https://www.hira.or.kr/bbsDummy.do?pgmid=HIRAA04005500000&brdScnBltno=4&brdBltNo=2737#none>
 27. 이은지, 이해진, 임선영, 박영호. 호라이즌 스캐닝을 활용한 국가 정책 사례 고찰. *한국정보처리학회 학술대회 논문집*. 2019;26(2):602-4.

부록 1. PCORI (Patient-Centered Outcomes Research Institute) 수평탐색 자료원(일부 내용 정리)

자료원명 (자료 유형*)	설명	생명공학	의료기기	의약품	체외진단기기	절차/요법	절차	허가초과사용
360Dx (2, 3, 4, 8)	임상 진단 시장 경제·기술 동향		V		V			
Alpha Galileo (3)	과학, 건강, 기술, 사회과학, 비즈니스분야 보도자료 및 기타 정보	V	V	V	V	V		V
<i>Alzheimer's & Dementia: The Journal of the Alzheimer's Association</i> (1, 2, 4)	병인학, 위험 요인, 조기 발견, 치매 예방 및 의로서비스, 신기술 적용과 관련된 학제간 조사와 연구			V		V		
<i>Alzheimer's Research News - ScienceDaily</i> (1, 2, 4, 5)	알츠하이머 증상에 관한 최신 연구			V		V		
<i>American Journal of Geriatric Psychiatry</i> (1, 2, 4)	노인의 정신 장애 진단 및 분류, 정신건강과 역학 및 생물학적 상관관계, 정신약리학 및 기타 치료			V		V		
<i>Annals of Vascular Surgery</i> (1, 2, 4)	혈관 수술 임상 결과보고(연 8회 발간)		V			V		
<i>ASCO: Journal of Clinical Oncology</i> (1, 2, 11)	종양 임상 연구	V		V		V		
...	...							

자료: PCORI [15].

검색 데이터베이스: Embase, ClinicalTrials.gov, Healthcare News, current (LexisNexis), PR Newswire, PsycINFO, PubMed/MEDLINE.

*자료 유형

1. 과학적 연구	2. 뉴스	3. 보도자료	4. 해설	5. 사실	6. 블로그
7. 서신	8. 제품정보	9. 교육	10. 보장결정	11. 회의록	12. 규제