

신의료기술 시술기관 승인제 연구



최윤정 연구위원
건강보험심사평가원 자원기술정책연구팀

1. 들어가며

최근 신의료기술평가(Health Technology Assessment, HTA)에서는 안전성·유효성, 비용효과성 등 판단의 근거가 불충분한 의료기술의 사용여부에 대한 논의가 활발하게 이루어지고 있다. 보험급여로 결정하기에는 근거가 충분하지 않으나 잠재적 이득이 기대되는 경우, 주요국에서는 조건부 급여제도(coverage with evidence development, CED)를 마련하여 제한적으로 급여하면서 추가적인 근거를 생성할 수 있는 기간을 주고 있으며, 일정 기간 후 재평가하여 급여여부를 결정하는 제도를 운영하고 있다(CMS, 2006).

우리나라는 2007년 7월 신의료기술평가제도가 도입된 이후 새로운 의료행위 및 일부 치료재료의 건강보험 등재를 위해서 신의료기술평가위원회를 통해 안전성·유효성 평가받아야 하는 것으로 변경되었다. 또한 건강보험 급여 결정을 위해서는 의료행위 또는 치료재료 전문평가위원회로부터 경제성(대체가능성, 비용효과성), 급여 적정성(보험급여원리, 건강보험재정상태)을 평가를 받아야 한다.

현재 우리나라는 급여 결정과 관련하여 급여 또는 비급여로 이분화되어 있기 때문에 안전성·유효성의 근거 수준이 낮은 의료기술이 급여로 결정되거나, 안전성·유효성 근거가 충분하더라도 비용효과성 근거가 부족한 경우에는 비급여로 결정되어 환자의 접근성이 낮아질 수 있다. 이러한 이분법적 한계를 극복하고자 2007년 한시적신의료제도가 논의되었고, 카바수술, 내시경점막하박리절제술(endoscopic submucosal dissection, ESD)에 조건부

비급여 제도를 도입한 경험이 있다. 그러나 근거 생산 및 제도에 대한 구체적인 운영 방안과 인식의 부족 및 법적 근거의 미비 등으로 제도가 원활히 수행되지 못하였다. 그럼에도 불구하고, 건강보험의 내·외부에서 조건부 급여제도 도입의 필요성이 지속적으로 제기되어 왔다. 이러한 제도 운영상의 효과를 높이기 위해 일부 시술 기관을 한정하여 제도를 운영하는 방안인 신의료기술 시술기관 승인제를 검토할 필요가 있다(심평원, 2013).

본 연구에서는 안전성·유효성 또는 비용효과성에 대한 근거 수준이 낮거나 불확실한 의료기술을 관리할 수 있는 기전으로서 신의료기술 시술기관 승인제를 검토하고자 하며, 급여 결정 신청이 이루어진 신의료기술을 대상으로 비교 검토 해 보고자 한다.

2. 조건부 급여 제도

본 연구에서는 조건부 급여제도의 정의, 목적 등을 살펴보고 제도 운영의 형태를 구분하여 살펴보고자 한다. 그리고 현재 우리나라 현실에 가장 적합하게 안착할 수 있는 제도로 신의료기술 시술기관 승인제를 소개하고자 한다.

가. 정의 및 운영 형태

조건부 급여는 불확실성을 가지고 의사를 결정함으로써 발생할 수 있는 문제를 극복하는 정책 수단 중 하나이다(Chalkidou, 2011; 최운정, 2012). 본 제도의 목적은 첫째, 신의료기술의 도입 과정에서 시장 허가 이후 급여결정에 필요한 근거를 실제 보건의료 상황에 맞게 조정하기 위한 것이다(Tunis, 2007). 둘째, 신의료기술 도입에 따른 확산을 조절하기 위한 것이다(Levin, 2010).

조건부 급여제도는 운영 형태에 따라 세 가지로 구분할 수 있다. 첫째, 의료기술 실시 의료기관을 지정하는 방법, 둘째, 연구 프로토콜에 환자를 등록하는 방법, 셋째, 일정 조건에 맞는 환자를 대상으로 급여하기 위해 보험자가 자료를 구축하고 관리하는 방법이다.

첫째, 신의료기술 시술 기관 승인제는 규정에 맞는 시술 기관을 보험자가 심사하여 지정해주는 방안이다. 이 방법의 장점으로는 보험자가 의료기관에서 근거 마련을 위한 자료를 수집하기 때문에 질 높은 결과를 생산하게 되며, 기술의 무분별한 확산을 통제할 수 있다는 것이다. 반면, 단점으로는 지정된 의료기관에서만 해당 기술을 시술하고 비용을 보험자 또는 환자에게 청구할 수 있기 때문에 다수에게 의료의 접근성을 확보하지는 못한다는 점이다.

둘째, 연구 프로토콜에 등록된 환자만 급여하는 방법이다. 이 방법은 의료기관을 지정하지 않으며, 보험자가 아닌 연구를 주도하는 학회 또는 연구자가 병원 등의 자료를 수집하여

연구를 수행하기 하는 것이다. 따라서 자료 수집이 연구 차원에서 이루어지므로 비용과 시간이 많이 소요될 수 있는 여지가 있다.

셋째, 일정 급여 조건을 정하고 환자가 그 조건에 충족될 때에만 급여하는 방법이다. 이 방법은 가장 소극적인 방법으로 보험자는 조건을 충족시키는지에 대한 임상자료를 환자에게 제출하도록 요구하며 해당 의료기술의 이용을 모니터링 한다. 따라서 비용이 적게 드는 조건부 급여 방법이지만, 연구 수행이 원활하게 이루어지지 못할 가능성이 있다.

한편, 조건부 급여제도에서 고려되어야 하는 주요한 사항은 다음의 6가지로 제시할 수 있다(Trueman 등, 2010). 첫째, 조건부 급여제도는 일반적인 의사결정 내에서 실행되어야 한다. 반드시 일반적인 의사결정 내에서 결정함으로써 일상적인 진료 내에서 의료기술의 적용 및 자료의 수집이 이루어져야 한다. 둘째, 조건부 급여 대상은 본 제도에 적합한 의료기술이어야 한다. 대상 의료기술은 기본적으로 안전성·유효성, 비용효과성에 있어 근거가 부족한 의료기술이지만, 근거가 부족하다고 해서 무조건 조건부 급여가 필요한 것은 아니며, 사회적 가치가 높은 것으로 선택해야 한다. 셋째, 조건부 급여제도는 정해진 기간 동안 질 높은 근거를 생성할 가능성이 있어야 한다. 적절한 시간 내에 근거를 생성시킴으로써 임상적 또는 비용효과성에 대한 불확실성을 극복할 수 있는지를 확인해야 한다. 넷째, 조건부 급여제도는 환자에게 편익을 제공하여야 한다. 특히, 신의료기술이 환자에게 잠재적 건강 편익을 제공할 수 있을 것이라 기대되는 시점에서 오히려 조건부 급여가 기술 도입을 지연시키는 요소로 작용해서는 안된다. 다섯째, 조건부 급여제도의 적용과 관련한 비용 부담에 대한 정당성을 확보해야 한다. 비용 부담에는 연구비용, 신의료기술 실시 비용 등이 포함되므로, 연구비용의 부담 주체에 대한 합의가 필요하다. 여섯째, 조건부 급여제도의 도입을 위해서는 이해관계자 간의 합의가 요구된다. 따라서 의사결정자, 의료인(의료공급자), 제조공급업자, 환자의 이해관계가 균형을 이룰 수 있도록 조정해야 한다.

나. 조건부 급여제도 운영 경험과 현재

1) 건강보험 요양급여 결정

새로운 의료행위의 건강보험 내 급여 결정을 위해서는 신의료기술평가위원회의 평가, 전문평가위원회의 평가, 건강보험정책심의위원회의 심의 절차를 거쳐야 한다. 이 과정에서 각 위원회는 다음과 같은 역할을 수행한다. 첫째, 신의료기술평가위원회에서는 안전성·유효성을 평가한다. 둘째, 의료행위전문평가위원회에서는 경제성(대체가능성, 비용효과성)과 급여적정성(보험급여원리, 건강보험재정상태)을 평가한다. 2007년 7월부터 2012년 12월까지

신의료기술평가 결과 고시된 의료기술은 총 263개¹⁾로 총 162건이 2013년 3월까지 급여 또는 비급여 결정되었다(표 1).

162개 중 급여 결정은 총 46건(28.4%)이었으며, 이 중 19건은 기존 수가에 포함되는 것으로 결정되었다. 급여건 중 근거 수준이 A, B인 건은 28%이었으며, 비급여는 4% 미만으로 급여로 결정된 건에서 A, B 등급의 비율이 높았다. 한편, 급여 결정 건의 72%, 비급여의 96%가 C, D 또는 권고등급이 없는 의료기술이었다. 따라서 신의료기술 급여 결정시 안전성·유효성에 대한 근거가 명확하지 않은 상황에서 의사결정이 이루어지는 것을 알 수 있다.

표 1. 최종 급여·비급여 결정된 의료기술의 근거 수준²⁾ 분포 (단위: 건, %)

구분	A		B		C		D		권고등급없음		합계
급여	3	(6.5)	10	(21.7)	16	(34.8)	12	(26.1)	5	(10.9)	46 (100.0)
비급여	1	(0.9)	4	(3.4)	19	(16.4)	34	(29.3)	58	(50.0)	116 (100.0)
총합계	4	(2.5)	14	(8.6)	35	(21.6)	46	(28.4)	63	(38.9)	162 (100.0)

주 1. 2007-2012년 신의료기술평가된 의료기술 가운데 2013년 3월까지 급여·비급여 결정된 의료기술이다.

2. 근거문헌의 수준에 따라 다음과 같이 구분한다.

- A등급: 메타분석, 체계적 문헌고찰, 무작위(비무작위) 임상시험 연구에 근거한다.
- B등급: 무작위(비무작위) 임상시험, 잘 설계된 비교연구에 근거한다.
- C등급: 관찰연구에 근거한다.
- D등급: 증례연구, 전문가 의견에 근거한다.

2) 조건부 비급여 제도의 경험

한시적 신의료 제도는 경제성 및 급여적정성 판단이 모호한 신의료기술에 대해 특정 요양기관에서 일정기간 운영 후 확보된 임상자료들을 토대로 재평가를 실시하여 급여 또는 비급여 여부를 결정하는 제도로 2007년 신의료기술평가제도 도입 시점에 논의된 바 있다(정정지, 2007). 당시 한시적 신의료 제도의 도입 이유는 다음과 같다.

첫째, 의료법상 안전성·유효성이 입증된 신의료기술의 요양급여대상 여부를 결정하기에 앞서 임상 등의 실시 결과가 충분히 확보되지 못했을 경우²⁾

둘째, 획기적인 신의료기술로서 경제성에 대한 평가 결과가 확보될 경우, 또는 널리 보급되어 국민 건강보호 및 의료기술 발전에 긍정적 영향을 줄 것이라 예상되는 경우

셋째, 기타 보건복지부장관이 한시적 신의료 제도의 필요성이 있다고 인정한 경우

한시적 신의료 제도는 내시경점막하박리절제술과 종합적대동맥근부 및 판막성형술(카바수술)에 적용되었다. 두 기술 모두 신의료기술평가제도 도입 이전 신의료기술 결정 신청된

1) 동일 기술이지만 사용 목적이 다르므로 각각 평가된 것을 포함하면 272건이다.

2) 왜냐하면, 현행 제도에서는 검토 자료가 부족한 경우 비급여로 결정되어 국민의료비 부담이 증가하게 되는 요인으로 작용하기 때문이다.

의료기술로 안전성·유효성이 불확실하여 조건부 비급여로 결정되었다.

내시경점막하박리절제술은 조기 소화관 암의 점막 또는 점막하병변의 완전 또는 일괄절제를 위한 시술이나 적용대상의 빈도가 적고 적응증을 정하는 초기 단계라고 평가되어 조건부 비급여로 결정되었다. 또한 카바 수술은 대동맥판막손상질환자 또는 대동맥근부질환자를 대상으로 하는 수술로 안전성·유효성이 불확실하므로 2009년 5월, 안전성·유효성 평가 연구에 필요한 자료를 추가로 제출하는 조건으로 조건부 비급여가 결정되었다(표 2).

이러한 두 가지 기술의 운영 사례를 통해 다음의 시사점을 도출할 수 있겠다. 첫째, 법적인 측면에서 현행 법 규정(국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙)에 조건부 급여(또는 비급여)를 명시하고, 관리 방침을 고시로 정하는 것이 필요하다. 둘째, 임상적 근거가 불명확하거나 미비한 의료기술을 대상으로 조건부 비급여를 적용해야 할 것이다. 그리고 환자에게 편익을 주기 위해 접근성을 높이고, 환자의 안전도 담보해야 한다. 셋째, 연구 실행 가능성 즉, 연구자 선정, 자료수집 방법, 소요 시간, 비용 등에 대한 구체적인 고민이 필요하다. 평가 자료에는 임상 및 가격 정보는 물론, 비용효과성에 대한 근거가 마련될 수 있는 내용이 포함되어야 한다.

표 2. 국내 조건부 비급여 운영 사례

구분	내시경점막하박리절제술	카바 수술
의사결정 주체 및 운영 방식	- 의료행위전문평가위원회, 건강보험정책심의위원회에서 결정 - 연구 추진 T/F	- 의료행위전문평가위원회, 건강보험정책심의위원회에서 결정 - 카바수술실무위원회(2009-2011), 카바관리위원회(2012) 운영
대상 포함 이유	임상적 근거(안전성·유효성) 불확실	
연구 포함 기관	- 2006년부터 약 77개 기관 - 대한소화기내시경학회, 대한병리 학회 등 자료 협조	- 1개 기관 - 시술자와 학회(대한흉부외과학회, 대한심장학회)의 갈등으로 협조 난관
연구 충족 기준	- 인력(해당과 전문의 3년 경과) - 시설(개복 및 개흉 수술 가능)	- 한 개 의료기관(시술 인력 중심)
환자 편익	- 관련 규정이 없어 조건부 비급여 결정까지 약 2년 소요	- 관련 규정이 없어 조건부 비급여 결정까지 약 2년 소요 - 위해 사례조치 불가능
비용 부담 주체	- 환자 본인부담	- 환자 본인부담
이해관계자의 합의	- 학회, 의사결정자, 의료기관 등의 합의 전제	- 의사결정자, 의료기관(시술자)과의 합의 문제

3. 신의료기술 시술기관 승인제 도입 방안

이상과 같이 건강보험 급여결정 과정과 조건부 급여 운영 사례의 경험에 비추어 볼 때, 현재 우리나라는 신의료기술 승인과 관련한 보다 구체적인 제도 마련이 필요하다고 볼 수 있다. 이에 대해 신의료기술 시술기관 승인제의 형태로 세부적인 운영 방안을 살펴보고자 한다.

조건부 급여제도의 대상 의료기술은 요양급여 결정 기준인 안전성·유효성, 비용효과성 뿐만 아니라 의료기술의 적절한 사용과 사회적 요구도에 대한 고려가 필요하다. 이러한 고려가 선행되어야 하는 이유는 첫째, 대상 의료기술의 비용효과성 근거가 낮은 경우 대부분 비급여로 결정되어 환자 부담을 증가시키며, 이는 환자의 접근성 및 의료 확산의 저해요소가 된다.

둘째, 환자 안전 측면에서 환자의 건강 결과 위해가 발생하지 않도록 의료기술의 적절한 사용을 고려해야 한다. 왜냐하면, 신의료기술 평가 시 안전성·유효성을 인정받았다 하더라도, 이를 적용하는 의료 인력의 숙련도나 실시 기관이 표준화된 기준을 갖추어야 하는 등 여러 가지 자격 요건이 요구되는 기술이 있기 때문이다. 따라서 다음의 기준 등이 갖추어진 지정 기관을 승인하는 형태로의 운영이 필요하다. 해당 요소로는 ①인력, ②장비 및 시설, ③시설 또는 처치 적용의 표준화(가이드라인의 부재) 등이며, 이에 대한 구체적인 평가도 수반되어야 한다.

셋째, 건강보험의 보장성을 높이기 위한 사회적 요구도를 감안하여 신의료기술을 급여화해야 할 것이다. 사회적 요구도는 보건의료체계 또는 건강보험가입자의 의료기술 도입에 대한 요구도로서, 의료기술을 적용받는 ①환자의 수, ②중증 또는 희귀난치성질환 적용 여부, ③유용성 여부 등에 따라 평가된다.

신의료기술 시술기관 승인제가 도입될 경우, 보험자가 지정 의료기관을 통해 근거 자료를 수집할 수 있다. 따라서 안전성·유효성 근거 수준이 낮은 의료기술, 안전성·유효성, 비용효과성의 근거는 충분하나 의료기술 사용의 적절성 평가가 필요한 기술도 도입 가능하다. 이외에도 환자 등록 관리 및 이용량 모니터링도 가능할 것이다. 즉, 비용효과성 근거가 부족한 의료기술을 대상으로 연구가 필요할 경우에는 환자 등록 자료를 임상자료와 연계하여 살펴볼 수 있고, 연구의 필요성이 부족하다면 환자의 이용량 모니터링만 수행할 수도 있다(조수진, 2013).

결론적으로, 신의료기술 시술기관 승인제는 ①안전성·유효성 및 비용효과성 근거 수준이 낮은 의료기술을 대상으로 근거를 생산할 수 있고, ②의료기술 사용의 적절성을 확보하여 환자 안전을 보장하는 경우로 구분할 수 있다. 또한 부가적으로 사회적 요구도 고려할 수 있을 것이다.

4. 나가며

현재 우리나라는 조건부 급여제도의 운영 경험(내시경점막하박리절제술(ESD), 종합적대동맥근부 및 판막성형술)이 미흡하고, 급여 및 비급여의 급여결정 구조가 이분화되어 있으며, 의료기술의 급여결정에 있어 근거 수준이 낮은 상황이므로, 조건부 급여 제도 운영을 구체화 시켜 적용할 필요가 있다.

캐나다, 호주, 미국, 일본 등 주요국에서는 이분된 급여결정으로 인한 문제를 극복하고자

조건부 급여를 실시하고 있었다. 이들 국가의 제도 운영 형태는 3가지로 구분할 수 있다. 첫째, 신의료기술 실시가능한 의료기관 지정 방법(신의료기술 시술기관 승인제), 둘째, 연구 프로토콜에 등록된 환자만 급여하는 방법, 셋째, 일정 급여 조건을 정하고 환자가 그 조건에 충족될 때에만 급여하며, 보험자가 자료를 구축하고 관리하는 방법이다.

이에 따라, 본 연구는 조건부 급여의 운영 형태로 신의료기술 시술기관 승인제를 중심으로 제도를 살펴보았다. 신의료기술 시술기관 승인제는 보험자 측면에서 근거마련을 위해 지정된 의료기관에서 자료를 수집하게 되므로 양질의 근거를 생산하고 사용의 적절성을 관리할 수 있을 것이다. 환자 측면에서는 의료기술의 접근성 및 의료기술 사용에 따른 안전을 담보 받게 될 것이다. 제공사 측면에서는 의료기술에 대한 근거를 창출하기 위한 보험권의 지원을 받게 되고 이에 대한 근거 생산의 기회가 주어진다고 볼 수 있다.

또한 안전성·유효성, 비용효과성 등 근거 수준이 낮거나 의료사용의 적절성 확보가 필요한 경우에는 사회적 요구도를 고려하여 대상을 선정할 수 있을 것이다. 특히, 미리 승인된 의료기관을 통해 자료를 축적하게 되고 이러한 상황을 고려하여 의료기술의 확산을 조정할 수 있게 될 것이다. 그러나 이러한 제도가 현재 보건의료체계에 안착하기 위해서는 이해관계자의 의견 수렴의 기회를 마련하여 보다 구체적인 기준을 제시할 수 있는 제도를 설계해야 할 것이다.🌐

참고문헌

- 건강보험심사평가원 의료심사평가선진화전략실행추진단. 의료심사평가선진화전략 실행보고서. 서울:건강보험심사평가원;2013.
- 정정지. 한시적신의료 제도 도입의 필요성 및 운영방안. 한시적의료제도 도입을 위한 심포지엄 자료, 2007.
- 조수진. 의료기술평가에 대한 급여결정체계 검토. 의학적 비급여 TF 자료. 서울:건강보험심사평가원;2013.
- 최윤정. 미국 의료기술 평가와 조건부 급여제도. HIRA 정책동향, 2012;6(2):85-94.
- Chalkidou. Uncertainty and the reimbursement of new pharmaceuticals in the UK. 임상연구를 통한 근거중심 보건의료 발전을 위한 심포지움 발표자료. 서울:한국보건의료연구원;2011.
- CMS. National Coverage Determinations with data collection as a condition of coverage: Coverage with Evidence Development, 2006.7.12
- Hutton J, Trueman P, Henshall, C. Coverage with Evidence Development: An examination of conceptual and policy issues. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2007;2(04):425-35.
- Tunis SR, Chalkidou K. Coverage with evidence development: A very good beginning, but much to be done. Commentary to Hutton et al. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2007;23(4):432-35.
- Levin L, Goeree R, Levine M, Krahn M, Easty T, Brown A, Henry D. Coverage with evidence development: The Ontario experience. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2011;27(2):159-68.
- Trueman P, Grainger DL, Downs KE. Coverage with evidence development: Applications and issues. *International journal of technology assessment in health care* 2010; 26(1):79-85.