

보건·복지 ISSUE & FOCUS

Korea Institute for Health
and Social Affairs

ISSN 2092-7117
제 264호 (2014-43) 발행일 : 2014. 10. 31

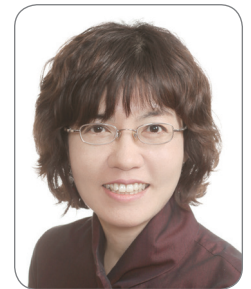
KIHASA 한국보건사회연구원
Korea Institute for Health and Social Affairs

의료기술의 시장도입 결정과 의료기술평가의 발전방안

의료기술의 도입과 사용에서 의료기술평가의 역할이 커지고 있음

의료기술의 시장진입 시점이 중요해질수록 시장진입에 관한 제도적 의사결정
기전간의 연계에 대한 관심이 세계적으로 증대해왔음

국내에서는 의료기기 허가심사, 신의료기술평가, 급여결정 각 단계에서
의 상호이해와 소통을 강화하고 의사결정에서 협력을 증진하는 것이 필요함



박실비아
보건정책연구본부 연구위원

I. 우리나라의 의료기술 평가 및 도입 결정 제도

1. 의료기술의 시장도입 결정에 관한 제도

가. 시장 도입의 결정

- 의약품, 의료기기 등 제품은 식품의약품안전처의 품목허가를 받아야 시판 가능함

○ 임상시험에 기반한 안전성(safety), 유효성(efficacy)에 관하여 허가심사가 이루어짐

- 의료행위는 신의료기술평가를 거쳐 '신의료기술'로 인정되어야 시술 가능함

○ 한국보건의료연구원(신의료기술평가위원회)에서 문헌의 체계적 고찰과 전문가의 심의를 통하여 임상진료에
서의 안전성(safety), 유효성(effectiveness)을 평가함

나. 건강보험 급여의 결정

- 시장도입을 승인받은 후 급여 또는 비급여의 결정을 위해 급여결정 신청이 이루어짐

- 건강보험심사평가원(전문평가위원회)에서 급여적정성(보험급여원리, 보험재정상태), 경제성(대체가능성, 비용효과성) 등에 관한 평가를 통해 급여 여부를 결정함

2. 신의료기술평가제도

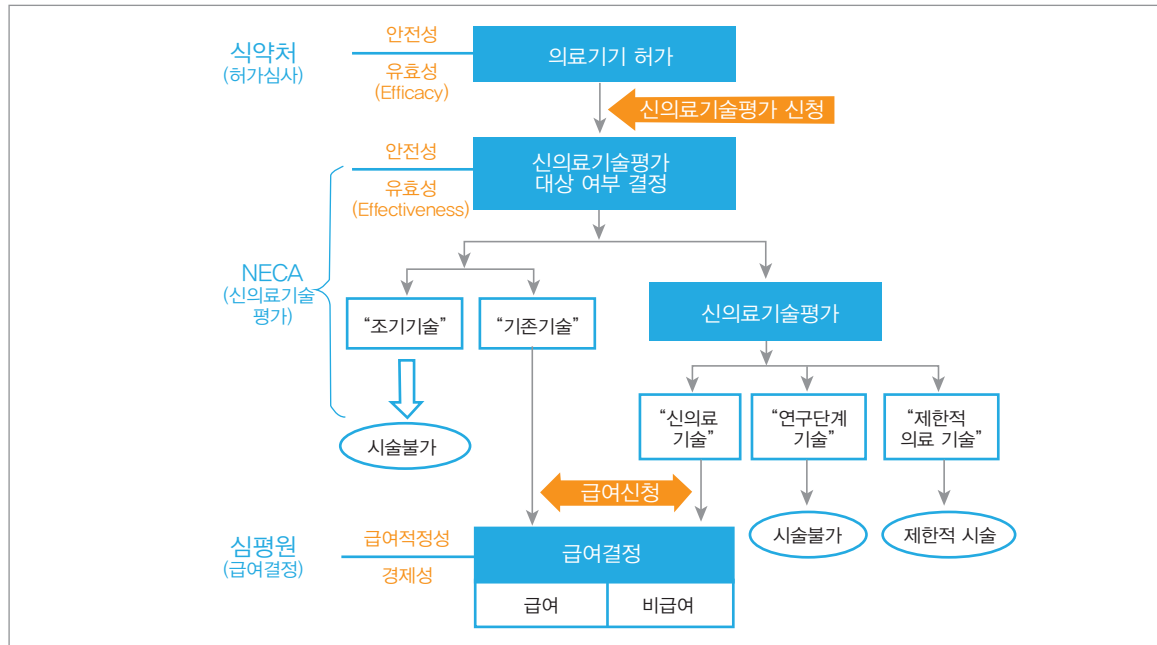
가. 제도의 배경 및 목적

- 새로운 의료행위의 안전성, 유효성을 과학적 문헌을 통해 체계적으로 평가하여 근거 기반한 의료서비스를 제공하고, 근거 개발이 필요한 의료기술의 연구를 지원하기 위한 목적으로 2007년 도입됨
 - 근거법령 : 의료법 제53조, 제55조 (2006), 신의료기술평가에 관한 규칙 (2007)
- 제도 시행 전에는 새로운 의료행위의 안전성, 유효성에 대한 확인을 관련 전문학회의 의견서에 의존하였으나 신의료기술평가제도 도입 이후 독립적 위원회(신의료기술평가위원회)에서 체계적 문헌고찰에 의한 안전성, 유효성 평가방식으로 전환함

나. 사업 내용

- 새로운 의료행위는 의료시장에서 시술, 판매하기 전에 신의료기술평가 절차를 거쳐야 함
- 신의료기술평가 신청이 이루어지면 평가 대상 여부를 먼저 판단함
 - ‘기존기술’로 판명 시 신의료기술평가 절차 없이 건강보험 급여결정 단계로 감
 - ‘조기기술’로 판명 시 시술 불가능함
- 신의료기술평가 대상이 되면 평가 절차에 들어감
 - ‘신의료기술’로 판명 시 건강보험 급여결정 단계로 감
 - ‘연구단계 기술’로 판명 시 시술 불가능하며 연구 지원을 받을 수 있음
 - ‘제한적 의료기술’로 판명 시 지정된 의료기관의 지정된 의료공급자가 한시적으로 비급여 시술할 수 있고 이후 안전성, 유효성을 평가받게 됨
 - * ‘제한적 의료기술’은 안전성이 확보된 기술로서 대체치료기술이 없는 질환 또는 희귀질환의 치료·검사를 위하여 시급한 임상 도입이 필요한 기술 중에서 선정함
 - * 2014년 4월 <신의료기술평가에 관한 규칙> 개정으로 도입되었으며 2개 기술이 선정됨
- 2007~2012년 동안 총 1,123건의 신의료기술평가 신청이 이루어졌고 151건이 기존기술로, 285건이 조기기술로 판정되었음. 신의료기술평가 대상 518건 중에서 363건이 신의료기술로 지정되었음

[그림 1] 의료기기 허가, 신의료기술평가, 건강보험 급여 결정의 흐름



주: NECA: 한국보건 의료연구원 (National Evidence-Based Healthcare Collaborating Agency)

3. 의료기술 평가 및 시장 도입 결정에 관한 국내 주요 쟁점

가. 의료기술 평가와 산업적 이해의 상충

- 신의료기술평가제도가 2007년 새로 도입되면서 새로운 의료행위에 연계된 의료기기의 경우 시장 도입에 관한 의사결정 단계가 과거 2단계(허가-급여결정)에서 3단계(허가-신의료기술평가-급여결정)로 늘어남
 - 허가, 신의료기술평가, 급여결정의 각 단계가 순차적, 분절적으로 이행되어 제품 개발 후 시장 도입까지 소요 기간이 길어짐에 따라 산업계의 이해와 상충됨
- 시장 도입에 관한 각 의사결정의 목적과 방법의 차이로 인해 새로 개발된 의료기기의 시장 진입 여부 및 시점에 대한 예측 가능성이 낮아짐
 - 신의료기술평가 단계에서 '신의료기술'로 인정받지 못하면 건강보험 급여 신청을 할 수 없고, 식약처의 허가를 받았음에도 의료기기를 시판하지 못하는 경우가 발생함
 - * 의료기기의 경우 건강보험에서 네거티브 방식으로 관리함에 따라 급여 또는 비급여라는 결정이 이루어져야 시판 가능함
- 자본 규모가 크지 않은 중소 의료기기업체의 경우 대규모의 임상에 관한 근거자료 생산이 쉽지 않아 신의료기술평가 단계에서 통과하지 못하는 경우가 있음
 - 국내 의료기기산업 발전 관점에서 신의료기술평가에 대한 비판이 제기됨

〈표 1〉 의료기기 허가과 신의료기술평가, 보험급여 결정의 비교

	의료기기 허가	신의료기술평가	보험급여 결정
관련법	의료기기법	의료법	건강보험법
목적	의료기기의 품목허가 여부 결정	새로운 의료행위의 시술목적, 대상, 시술방법을 결정	건강보험 급여여부 결정
평가 대상	의료기기	(의료기기를 포함하는) 새로운 의료행위	의료기기 및 의료행위
평가 요소	임상시험에서의 안전성, 유효성(efficacy)	진료세팅에서의 안전성, 유효성(effectiveness) – 의료기기를 포함한 의료행위를 평가	건강보험 급여의 적정성, 경제성 – 의료기기를 포함한 의료행위를 평가
평가 관점	안전성: 물리화학, 생물학적 안전 성능 유효성: 임상시험에서 관찰된 성과	안전성: 결과지표 (부작용, 합병증, 사망 등) 유효성: 의료결과의 향상, 진단검사의 정확도	급여 적정성: 보험급여원리, 보험 재정상태 경제성: 대체가능성, 비용효과성
평가 자료	임상시험 결과 자료	동료평가단(peer-reviewed) 출판 문헌의 체계적 고찰, 전문가 판단	신의료기술평가 결과, 비용효과 자료, 국내외 논문 등

자료: '이선희, (2013), Regulatory approval and HTA – Device & Procedure 중심으로, 한국보건 의료기술평가학회 2013년 전기학술대회 발표연제집' 을 가공

나. 신의료기술평가 절차에 관한 제도 개선 추진

■ 신의료기술평가 제외 유형 확대 (2014. 4월)¹⁾

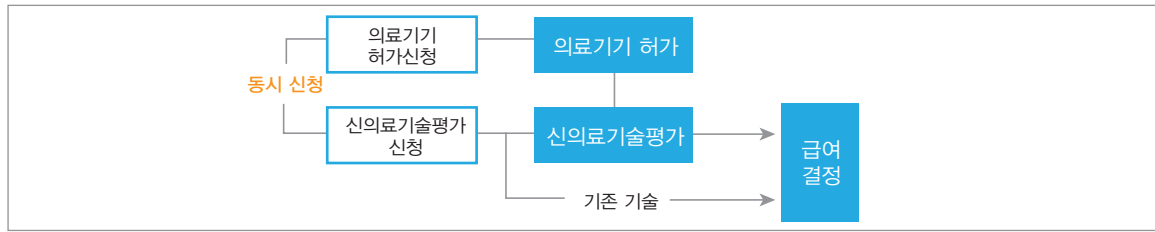
- 신의료기술 평가에서 제외되는 기존기술의 범위를 넓힘으로써 품목허가 후 건강보험 급여결정 단계에 즉각 진입할 수 있는 제품의 범위를 넓힘
- 체외진단검사의 경우 기존의 검사와 유사하거나 개별 검사를 동시 실시하는 검사법은 신의료기술평가 대상에서 제외
- 시술의 경우 기존 시술에 일부 시술방법이 추가되었거나 단순 자동화된 경우 등 기존 의료행위와 유사하여 국민건강에 우려가 없는 의료기술은 신의료기술평가 대상에서 제외
 - ※ 새로운 기준 적용 시 과거 평가했던 체외진단검사 및 시술 중에서 각각 55%, 12%가 신의료기술평가에서 제외되고, 신의료기술평가 면제 시 시장진입 시기가 최대 12개월 빨라질 것으로 예상²⁾

■ 신의료기술평가 원스탑서비스 시행 (2014. 8월)³⁾

- 의료기기 허가가 필요한 품목을 사용한 신의료기술에 대해 품목허가 신청 후 즉시 신의료기술평가 신청을 가능하게 함
- 허가심사 기간 중에 신의료기술평가가 동시에 진행됨으로써 시장진입에 관한 의사결정의 시간을 단축시키는 것을 목적으로 함

1) '신의료기술평가위원회 운영에 관한 규정(보건복지부 예규 제61호, 2014. 4. 24)' 개정
 2) 보건복지부 보도자료 (2014. 5. 1)
 3) '신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정 (보건복지부 고시 제2014-125호, 2014. 7. 30)' 개정

[그림 2] 원스탑서비스에서 의료기기 허가, 신의료기술평가, 건강보험 급여 결정의 흐름



- 의료기기 품목 허가 시 임상시험 자료를 검토하여 적응증 등이 확정된 경우에는 신의료기술평가를 사후에 받도록 하고 먼저 건강보험 급여 결정신청을 할 수 있도록 하여 우선 시장진입을 허용하는 방향으로 제안됨⁴⁾

II. 의료기술 평가 및 도입 결정에 관한 외국 제도와 주요 이슈

1. 외국의 의료기술평가와 의료기술의 시장 진입

- 의약품, 의료기기는 허가당국의 안전성, 유효성 심사를 거쳐 시판허가를 받아야 판매 가능함
- 의약품, 의료기기, 의료행위는 급여 여부 결정을 위해 의료기술평가를 받음
 - 의료기술평가에서는 임상진료에서의 안전성, 유효성, 비용효과성 (또는 재정 영향) 등을 평가함
 - 의료기술평가조직은 대부분 건강보장조직에서 독립되어 있으며, 의료기술평가의 주요 목적은 건강보장체계에서의 급여 여부를 결정하는 데 필요한 정보를 생산하는 것임. 국가의 의료체계에 따라 의료기술평가 결과를 그대로 급여에 반영하는 경우도 있지만, 지역별 건강보장 예산으로 의료서비스를 제공하는 경우 최종 급여 결정은 각 지역에서 이루어지기도 함. 그러나 의료기술평가 결과는 급여 결정에 큰 영향을 미침
 - 의료기술 평가 없이 새로운 의료기술의 시판은 가능하나 품목 허가만으로는 시장에서 판매 실적이 미미한 경우가 많음⁵⁾

〈표 2〉 국가별 의료기술평가제도 및 조직 비교

구분	한국	호주	영국	캐나다	미국
도입년도	2007	1998	1996	1989-90	1999
평가기구	NECA	MSAC	NETSCC	CADTH	AHRQ
평가기준	신의료기술의 안전성, 유효성 평가	신의료기술의 안전성, 유효성, 비용효과성 평가	신의료기술의 안전성, 유효성, 비용효과성 평가	신의료기술의 임상적 효과성, 잠재적 재정 영향 평가	신의료기술의 유효성 평가
평가결과 활용	신의료기술의 사용 범위 결정 및 급여 결정 지원	국가 건강보험 급여 결정에 활용	NICE에 보고되어 급여 권고, 지침 개발에 활용	급여 권고에 활용	CMS에서 메디케어의 급여결정에 활용

* NECA: 한국보건 의료연구원
 * MSAC: Medical Services Advisory Committee
 * NETSCC: National Institute of Health Research Coordinating Centre for HTA
 * CADTH: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health
 * AHRQ: Agency for Healthcare Research and Quality
 * NICE: National Institute for Health and Care Excellence
 * CMS: Centers for Medicare & Medicaid Services
 자료: 안정훈 외. (2012). 신의료기술평가제도 발전방안 연구. 한국보건 의료연구원. p.14을 가림

4) 2013. 12월 제4차 무역투자진흥회의

5) 안정훈 외. (2012). 신의료기술평가제도 발전방안 연구. 한국보건 의료연구원. P.32.

2. 의료기술의 시장 도입에 관한 의사결정단계 간의 연계 동향

가. 시판허가와 의료기술평가, 보험급여 결정의 연계에 대한 관심 증가

- 의료기술의 개발 후 시장진입 승인을 위한 제도적 절차에 소요되는 시간이 새로운 의료기술의 판매 시점에 결정적인 영향을 미침

- 의료기술을 개발하여 시판하고자 하는 공급자에게는 기술의 시판시점을 앞당기는 것이 수익에서 중요하며, 따라서 시판허가와 건강보험 등재에 소요되는 시간을 단축시키는 것에 관심이 큼

- 최근 세계적으로 시판허가와 의료기술평가, 보험급여 각 단계별 조직 및 의사결정의 연계와 협력을 강화하려는 움직임과 요구가 증가해왔음⁶⁾

- 시판허가가 되었으나 보험급여가 되지 않는 경우가 많아지면서 이들 의사결정 간의 연계와 일관성에 대해 정책 결정자와 산업계, 의료공급자, 환자 및 일반 대중의 관심이 증가함

- 의료기술의 개발자가 생산하는 대부분의 근거가 허가요건에 맞추어져 있어 보험급여 결정을 뒷받침하기 위한 의료기술평가 요건에 잘 부합하지 않음

- 조건부 허가 및 조건부 급여 방식이 증가하면서 시판 후 자료수집에서 허가당국과 의료기술평가, 건강보험 조직들 간의 협력의 필요성이 증가함

- 의사결정 조직 간의 활발한 커뮤니케이션과 조정이 효율을 높인다는 인식이 커짐

나. 시판허가, 의료기술평가, 보험급여 결정의 연계에 관한 고찰⁷⁾

- 의료기술의 도입에 관련된 의사결정 간의 연계에 관한 최근의 국가별 동향은 크게 세 가지 방식으로 요약할 수 있음

- 시판허가 결정조직과 보험급여 결정조직이 각 의사결정의 목적과 평가 과정, 심사 자료 및 요건 등에 관한 정보를 상호 공유하여 이해도를 높임

- ※ 미국은 식품의약품국 FDA(Food and Drug Administration)과 CMS(Centers for Medicare & Medicaid Services)간 양해각서를 체결하여 정보 공유를 강화하고 있음

- 시장진입에 관한 전체 의사결정에 소요되는 시간을 줄임 : 허가절차가 완료되기 전에 의료기술평가, 보험급여 결정 단계로 넘어갈 수 있도록 하여 전체적인 검토기간을 단축하고 결과적으로 새로운 의료기술이 시장에 진입하는 시점을 앞당기고자 함

- ※ 호주는 2011년부터 의약품 허가신청 후 언제든지 보험급여 결정신청을 할 수 있게 하고 있으며, 캐나다는 2009년 7월부터 의약품의 허가가 완료되기 90일 전에 의료기술평가 신청을 할 수 있게 함

- 새로운 의료기술의 개발자를 대상으로 허가심사조직과 의료기술평가조직, 건강보험조직 등이 공동으로 미팅을 개최하여 과학적 자문을 제공 : 개발자는 각 단계의 심사를 받기 위한 근거자료를 효과적으로 준비할 수 있음

6) Frønsdal K. (2012). Interaction initiatives between regulatory, health technology assessment and coverage bodies, and industry. *Int J Technol Assess in Health Care*, 28(4), pp.374-381.

7) Henshall C, Mardhani-Bayne L, Frønsdal K, Klemp M. (2011). Interactions between health technology assessment, coverage, and regulatory processes: Emerging issues, goals, and opportunities. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 27(3), pp.253-260.

※ 호주의 제약기업은 신약 임상3상시험을 실시하기 전에 허가당국 및 건강보험조직과 함께 3자미팅을 통해 공동 자문을 받을 수 있음

■ 국제의료기술평가학회 정책포럼(HTAi Policy Forum)에서는 시판허가, 의료기술평가, 보험급여 결정 간의 연계에서 고려해야 할 원칙을 다음과 같이 제시하고 있음

○ 허가조직, 의료기술평가조직, 건강보험조직은 환자와 일반 대중의 편익을 최대화하기 위해 함께 작업해야 함

○ 환자와 산업계, 의료공급자는 시판허가, 의료기술평가, 보험급여 과정에 대한 논의에 적극 참여할 필요가 있으며 일반 대중의 넓은 시각이 고려되어야 함

○ 모든 부문과 이해당사자는 그들의 목적과 이해에 관하여 서로 분명해야 하며 개방되어야 함

○ 허가조직 및 보험조직 간의 협력이 적극 추구되어야 하지만 각 조직의 미션이 분명히 다르고 근거에 대한 요건도 다르며, 그에 따라 시판허가를 받았으나 보험급여 대상에서 제외되는 경우도 있다는 것을 수용해야 함

III. 의료기술 평가와 도입 결정제도의 발전방안

■ 의료기술의 시장도입 결정 제도는 기술의 평가요소뿐만 아니라 국가의 의료공급구조와 의료시장의 특성을 고려하여 설계하여야 함

○ 우리나라는 의료기관 간 기능 분담 등 공급체계의 관리가 미흡하고 의료자원의 증설에 대한 규제가 약하여 병상 및 고가장비 등 자원보유량이 많고 의료이용량도 매우 높은 편임

※ 2012년 우리나라의 총병상수는 인구 천 명당 10.3병상으로 OECD 평균(4.8병상)의 2.1배였고, 대부분의 OECD 국가에서 2007~2012년 동안 병상수가 감소한 반면 우리나라는 1.4배 증가하였음⁸⁾

※ 2012년 국민 1인당 외래진료 횟수는 연간 14.3회, 환자 1인당 평균 병원재원일수는 16.1일로 OECD 평균(각각 6.9회, 8.4일)의 2배 수준이었음⁸⁾

○ 저부담 저수가라는 건강보험 재정구조와 행위별 수가제에 의한 지불구조에 의해 비급여 부문이 활성화되기 쉬우며, 새로운 의료행위 중에서 비급여 결정되는 비율이 높음

※ 2007~2011년 신의료기술의 급여 결정 건수 488건 중 372건(76.2%)가 비급여됨⁹⁾

※ 건강보험 보장범위가 계속 확대되었음에도 불구하고 비급여 영역의 빠른 증가로 건강보험 보장률은 2009년 65.0%에서 2012년 62.5%로 감소함⁹⁾

■ 의료기기 품목허가 후 의료기술평가를 통한 보험급여 결정이라는 2단계의 구조로 의료기술의 시장진입을 결정하는 외국과 달리 우리나라는 의료기술평가가 보험급여 결정과 분리되어 3단계의 의사결정이 이루어짐

○ 우리나라는 의료공급체계 및 비급여 부문에 대한 관리가 미흡한 상황에서 급여 여부와 관계없이 새로운 의료행위에 대한 과학적, 객관적 평가의 필요성이 높고, 이러한 배경에서 신의료기술평가가 보험급여 결정과 분리되어 도입되었음

8) OECD Health Data 2014

9) 현재용. (2014. 3. 27). 의료기술평가와 보장성 강화. 건강보험공단(보험자)의 역할. 근거중심의학연구와 의료기술평가: 미래를 향한 도약. 한국보건 의료연구원 5주년 개원기념 심포지엄 자료집.

○ 의료기기의 경우 과거에는 품목허가 후 바로 건강보험 급여결정 단계로 넘어갔으나 2007년 신의료기술평가가 새로 도입되면서 시장진입 소요기간이 길어졌을 뿐만 아니라 품목허가를 받았음에도 시장진입이 불가능한 경우가 발생하여 산업진흥 관점에서 비판이 제기될 수 있음

■ 새로운 의료기술의 시의적절한 시장진입이 환자의 접근성 및 산업진흥 측면에서 중요하며, 또한 기술에 대한 견고한 평가를 통해 기술 혁신을 촉진할 수 있음

○ 시장진입에 관한 각 의사결정은 각각의 목적과 의의가 분명하며 의료기술의 시장진입을 어렵게 한다는 이유로 일부 단계를 생략하는 것은 바람직하지 않음

○ 기술평가의 일부를 생략하고 시장진입을 허용할 경우 안전성이 확보되지 못하고 임상적 근거 확보에 어려움이 발생함

※ 엄격한 연구결과를 바탕으로 허가된 항암제에 비해 중간결과를 이용하여 허가된 항암제에서 심각한 부작용 발생의 오즈(odds)가 72% 더 높게 나타났고, 시판후 임상연구가 성실히 이행되지 않고 있는 것으로 보고됨¹⁰⁾

■ 의료기술의 시장도입에 관한 효과적인 의사결정을 위해서는 각 평가의 목적과 원칙을 준수하면서 각 의사결정 과정에 대한 상호 이해도를 높이고 결정과정에서 협력하는 것이 필요함

○ 의료기기 허가심사와 신의료기술평가의 평가 영역은 서로 다르며, 허가심사에서 임상시험자료의 검토가 이루어졌다 하더라도 그 사실만으로 의료기기가 동반된 의료행위에 관한 의료기술평가절차를 생략하는 것은 적절하지 않음

○ 시장에서의 긴급한 의료수요가 존재하는 경우에는 ‘신의료기술’로 인정되지 않더라도 제한적으로 공급 가능한 제한적 의료기술평가제도를 통해 시장 진입이 가능함

■ 새로운 의료기기를 동반하는 의료행위의 경우 허가과 신의료기술평가를 동시에 진행하면서 각 절차에서의 검토 사항과 평가 항목을 사전 협의하여 상호 이해도를 높이고 평가 후 미팅을 통해 검토의견을 교환 및 소통 후 최종 의사결정을 내리도록 하는 것이 필요함

○ 허가심사와 신의료기술평가 절차를 모두 이행하되 각 의사결정 단계에서 평가, 심의하는 범위를 분명히 구분하여 중복이나 겹이 없도록 하고, 평가 후 검토결과를 공유하여 협의한 후 최종 의사결정을 내리도록 함

○ 필요 시 허가심사와 신의료기술평가에서의 검토자료 공유 및 공동 검토와 협의를 통한 공동 의사결정을 내리는 방안을 도입할 수 있음

○ 허가심사와 신의료기술평가, 건강보험 급여결정 등 각 단계를 효과적으로 조정하고 의료기술에 관한 일관된 의사결정을 위해 총괄책임조직(가칭 ‘의료기술평가위원회’)을 둘 수 있음

10) Kesselheim AS, Myers JA, Avorn J. (2011). Characteristics of clinical trials to support approval of orphan vs nonorphan drugs for cancer. JAMA, 305(22), pp.2320-2326. / Johnson JR, Ning YM, Farrel A, Justice R, Keegan P, Pazdur R. (2011). Accelerated approval of oncology products: the Food and Drug Administration experience. J Natl Cancer Inst, 103, pp.36-44.

집필자 | 박실비아 (보건정책연구본부 연구위원) 문의 | 02-380-8134

발행인 | 최병호 발행처 | 한국보건사회연구원

(122-705)서울특별시 은평구 진흥로 235 | TEL 02)380-8000 | FAX 02)352-9129 | <http://www.kihasa.re.kr>

한국보건사회연구원 홈페이지의 발간자료에서 온라인으로도 이용하실 수 있습니다. <http://www.kihasa.re.kr/html/jsp/publication/periodical/focus/list.jsp>