

의료기술의 관리

임 태 환 | 한국보건의료연구원

Managing health technologies

Tae-Hwan Lim, MD

National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency, Seoul, Korea

2007년 4월 신의료기술평가제도 도입 이후 국내 의료기술에 대한 과학적·체계적 평가·관리를 시행해온지 7년이 흘렀고, 이제는 보다 발전지향적인 의료기술의 전 주기적 관리에 대하여 논의할 시기가 되었다고 생각된다. 이러한 배경에서 이번 특집을 구성하였는데, 첫째, 현재 우리나라의 의료기술평가 현황 및 개선방안을 논하고, 둘째, 국가의 의료기술개발 지원제도들을 소개하는 한편, 셋째, 의료기술개발 및 국제화에 있어 산업체의 역할을 고찰해 보고, 넷째, 의료기술의 보험등재에 관하여 소개하고자 한다.

신의료기술평가제도는 의학적으로 유용하고 안전한 기술들이 국내에서 사용될 수 있도록 임상현장 진입 관문 역할을 하고 있는데, 2014년 올해 큰 폭의 제도개선 사항 두 가지가 있었다[1]. 하나는 새로운 의료기술에 대한 식품의약품안전처의 인허가, 건강보험심사평가원의 기존기술 여부 확인, 한국보건의료연구원과 보건복지부의 신의료기술평가를 동시에 진행함으로써 새로운 의료기술의 임상현장 도입기간을 3-12개월 단축시키는 '원스탑서비스' 제도이다. 다른 하나는 '제한적 의료기술제도'로써 대체기술이 없거나 희귀난

치질환의 치료나 진단에 유용할 것으로 판단되는 기술들에 대하여 신의료기술평가에 필요한 근거들을 생성하면서 지정된 의료기관에서 환자치료에 사용될 수 있도록 지원해 주는 것이다. 이들 제도개선을 통하여 국민건강 증진과 관련 산업 발전에 의미 있는 진전이 있을 것으로 보인다.

우리나라의 의료기술 개발에 대한 국가적 지원은 2012년 기준으로 연간 1.1조 원 정도까지 이르고 있는데[2], 이러한 기술개발 투자에 따른 국민건강수준을 향상시키기 위하여 현재 보건의료 연구개발(research and development, R&D) 정책의 네 가지 시사점에 주목해야 한다. 1) 보건의료 R&D에 대한 국가지원제도의 효율적 거버넌스 구축, 2) 국민의 삶의 질을 향상시키기 위한 보건의료 R&D 목표 달성, 3) 치료 중심에서 예방·관리 중심으로, 기술 중심에서 미충족 보건수요 기반 중심으로의 변화, 4) 지속가능한 보건의료체계를 위한 보건의료 R&D의 중요성이라고 특집의 필자는 제시하고 있다.

오늘날 각국이 공통적으로 처한 보건의료 재정 안정성 문제로 인해 의료기술개발을 주도하고 있는 산업체의 경우에도 비용에 대한 가치 입증을 위한 근거창출 노력이 요구되고 있다. 짧은 생애주기를 가지는 의료기기 산업의 특성상 시장 진입 관련 의사결정 기간을 단축시킬 수 있는 '신의료기술평가 원스탑 서비스'와 근거창출을 위한 조건부급여 제도와 유사한 '제한적 의료기술제도'가 매우 유용해 보인다. 한편, 의료기기 상용화 촉진과 신기술에 대한 환자 혜택 강화 측면에서 외국의 사례처럼 임상연구 비용을 보험급여화 하는 근거창출 지원제도의 필요성도 함께 제안되고 있다[3].

Received: October 22, 2014 Accepted: November 4, 2014

Corresponding author: Tae-Hwan Lim
E-mail: thlim@neca.re.kr

© Korean Medical Association

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

신의료기술평가를 통과한 이후 의료기술의 보험등재에는 보장성 강화 원칙, 보험급여 결정원칙, 필수의료와 선택의료의 구분, 안전성·유효성 및 경제성 평가의 문제, 의료기술 인증 주체의 문제, 상대가치 점수 산정문제 등 보험급여 결정 원칙의 사회적 합의를 이끌어내기 위한 합리적 해결방안이 필요하다[4].

앞으로 신의료기술평가 제도가 국민건강 보호와 함께 보건 의료산업 발전에도 기여하는 선순환 구조를 확립하기 위해서는 의료기술의 전 주기적 평가관리 체계가 마련될 필요가 있다. 신의료기술평가 이전 단계에서는 개발 중인 유망의료기술의 탐색과 발굴을 통한 임상연구로의 연결, 그리고 신의료기술평가 이후 단계에서 안정적인 임상의료기술로 정착시키기 위한 후속적인 제도개선이 요구된다. 관련 제도정비를 통하여 의료기술의 연구·개발, 보급, 상용화 이후까지 각 단계별 일관성 있고, 연속적이며, 발전적인 관리체계를 구축함으로써 현재 신의료기술평가제도를 보완하는 것이다. 이를 통해 국가와 기업은 보건의료 R&D 투자 효율성을 높이고, 국민과 의료계에는 보다 안전하고 비용효

과적인 의료기술에 대한 선택권이 확대되어 국내 보건의료 체계에 최적화된 ‘한국형 의료기술평가 제도’가 정착될 수 있기를 바란다.

찾아보기말: 급여결정신청; 보험급여; 신의료기술

ORCID

Tae-Hwan Lim, <http://orcid.org/0000-0003-1213-8720>

REFERENCES

1. Lee M, Ahn J. The current status and future direction of Korean health technology assessment system. J Korean Med Assoc 2014;57:906-911.
2. Kim H. The government's research and development policies and institutions for health technology. J Korean Med Assoc 2014;57:912-918.
3. Lee S. Medical technology development and globalization: the role of the medical device industry. J Korean Med Assoc 2014;57:919-926.
4. Kim YJ, Lee WP. The process by which new health technology is listed for insurance coverage. J Korean Med Assoc 2014;57: 927-934.