



의료기기 발전과 신의료기술평가 규제혁신

이 유 경 | 순천향대학교 의과대학 순천향대학교부속 부천병원 진단검사의학과

Advanced medical devices and regulatory innovations in new health technology assessments

You Kyoung Lee, MD

Department of Laboratory Medicine and Genetics, Soonchunhyang University Bucheon Hospital,
Soonchunhyang University College of Medicine, Bucheon, Korea

Advances in technology lead to advances in medical devices, and these advances have the positive effect of creating opportunities for beneficial developments in healthcare, such as innovating traditional healthcare processes or expanding opportunities for diagnosing and treating diseases. Nonetheless, device developers, suppliers, users, insurers, and patients all face the challenge of balancing patient safety and health effectiveness with a reasonable profit. In Korea, the New Health Technology Assessment system aims to introduce safe and effective health technology, but this is only effective for the entry of devices onto the healthcare market. This system is not enough for creating a healthy ecosystem in which high-quality technologies and devices survive in the market and naturally exit from the market if not successful. The nation must not lag in the rapid development of medical devices, but the concomitant requirement for patient safety is like two rabbits moving in different directions. There is not enough time to resolve each source of uncertainty for both developers and users. The early adoption of health technologies, including medical devices, offers new opportunities for treatment and diagnosis, but also poses unexpected health risks. Thus, we need to design a plan to generate scientific evidence related to medical devices after they introduced into practice. Additionally, regarding the use of individual medical devices, we believe that the creation of a healthy ecosystem for medical devices by implementing medical device surveillance culture is a way to manage the opportunities and risks of the early introduction of innovative medical devices.

Key Words: Technology assessment, biomedical; Advanced medical device; Patient safety; Coverage with evidence development; Regulatory innovation

Received: November 16, 2018 Accepted: November 21, 2018

Corresponding author: You Kyoung Lee
E-mail: cecilia@schmc.ac.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.

의료기기의 발전과 이해당사자에게 주어진 도전

과학기술의 발전은 의료기기의 기능과 활용영역 확대를 가져오고, 혁신적 의료기기의 등장은 현행 의료서비스 제공 과정을 변화시키는 등 매우 직접적인 영향을 미친다. 이런

변화는 의료기기의 이해당사자인 공급자(산업계), 사용자(의료계), 그리고 비용을 담당하는 보험자 각각에게 극복해야 하는 큰 과제들을 던져주고 있으며, 변화의 속도가 빠를수록 우리는 더 빠른 속도로 이에 대응해야 하는 어려움에 직면하게 된다. 의료기기의 발전은 의료혜택의 기회를 창출하기도 하지만, 공급자 측면에서는 개별 의료기기의 기능과 용도의 특화, 유사 목적 의료기기 간의 경쟁, 빠른 기기 발전 속도 등의 측면에서 생존을 위한 연구개발과 재원 압박에 직면하고 있다[1]. 의료인은 의료기기 사용의 의사결정자이고 이의 이용 시 자신의 이익뿐 아니라 동료사회에서의 가치를 고려하고, 의료의 수혜자인 환자를 대리하는 역할을 담당한다[2]. 의료인의 의료행위는 오랜 동안 축적되고 발전된 의학 지식과 의료현장 전문성에 기반하는데, 소위 4차 산업혁명이라 칭해지는 이 시대에 우리는 모두 ‘진단과 치료’ 혹은 ‘내과와 외과’ 같은 전통적 영역 구분이 모호해지는 등 지금까지 경험해보지 못한 변화의 한 가운데 위치하고 있다. “의학은 불확실성의 과학이고 가능성의 예술이다(Medicine is a science of uncertainty and an art of probability)”라는 명언이 있다[3]. 의료인은 숙명적으로 매 순간 현재 환자에게 주어진 건강문제에 대하여 최선의 건강결과를 얻기 위한 의학적 결정을 내려야만 한다. 의료인은 환자에게 사용할 의료기술에 관련된 우수한 논문들의 근거가 있어야 자신이 내리는 결정이 환자의 건강에 좋은 영향을 줄 것이라는 확신과 자신감을 가질 수 있다. 다시 말하자면, 확보된 과학적 근거가 불충분한 경우, 의료인들은 환자의 진료에 불안을 느낄 수밖에 없다는 것이다.

그렇다면 의료기기의 최종 수혜자인 환자에게 의료기기의 발전은 어떤 의미일까? 환자들이 의료를 이용하기로 결정하는 가장 중요한 이유는 ‘건강회복’이며, 의료기기 이용 중에 위험이나 이상 사례가 발생하는 것은 고려하지 않는다. 그러나 의료기기가 개발되는 순간부터 규제당국이 허가하는 과정까지 기간 동안 의료기기와 관련한 위험성을 충분히 알아내기에는 매우 부족한 시간이라는 것은 매우 잘 알려진 사실이고, 드물게는 시판 후 임상 적용 과정에서 추가 유용성이 발견되기도 한다[4,5]. 따라서, 의료인에 의한 의료기기의 사용은 의료기기에 대한 시판 후 이상사례 감시와 실제임

상데이터 생성의 의미를 모두 담고 있다 할 수 있다.

근거기반의료

의학도 과학의 발전속도에 지대한 영향을 받는다. 때문에 의학지식을 기반으로 한 임상의료도 과거에는 권위 있는 교과서에 수록된 내용에서 의학적 지식을 습득했으나, 최근에는 폭발적으로 증가하는 의학출판물을 신속하게 추적하고 비판적으로 평가하여 가장 좋은 연구결과를 현재의 임상문제에 적용하기 위해 ‘근거기반의학’이 태동하였다[6]. 근거기반의학은 현 시점에 확보할 수 있는 최선의 근거를 양심적이고 명시적이며 현명하게 개별 환자의 진료에 사용하는 것으로 정의한다[7]. 최선의 근거는 숙련된 임상가가 의료 현장에서 훈련하고 습득한 전문성과 판단능력을 통해 환자 진료에 적용되며, 임상여건의 전문성 향상은 효과적이고 효율적인 진단과 개별 환자에 대한 처우, 권리 및 선호도를 충분히 고려한 임상 결정에 의한 진료가 반영되어 형성됨을 주목해야 한다. 근거기반의학은 최선의 근거 및 임상 의사의 전문성과 함께 환자의 선호가 조화를 이루는 임상 실무라는 의미를 담고 있어 ‘근거기반의료’로 표현되기도 한다.

의료기술평가와 신의료기술평가

의료기기는 거의 모든 경우에 특정 의료행위에 수반하여 사용되었을 때, 그 의료적 사용 목적을 달성할 수 있다. 때문에 의료기기를 임상 진료목적으로 사용하기 위해서는 의료기기평가가 아닌 의료기술평가로 임상적 효과를 추정하게 된다. 그러므로 본 원고에서 표현하는 의료기술평가는 의료기기를 이용한 의료행위에 대한 평가를 의미한다.

의료기술평가는 의료기술이 점차 고가화되고 복잡해지면서 한정된 재정으로 보건의료체계에 적정 의료기술을 합리적으로 판단하여 급여를 결정하고 의료시장에 공급하여 의료비 지출을 효율화하기 위해 만들어진 시스템이다. 의료보험제도가 있는 국가라면 공적 혹은 사적 영역을 불문하고 의

료보험회사의 급여 대상 여부 결정은 의료기술평가를 거치는 것이 상식이다. 우리나라도 역시 의료보험회사의 급여 대상으로 결정되기 위해서는 의료기술평가를 거쳐야 하며 ‘신의료기술평가제도’가 이에 상응하는 제도라 할 수 있다. 여기서 ‘신의료기술’은 새롭게 개발된 의료기술이란 의미와 함께 역사적으로 존재하였음에도 우리나라 보험권에 등재되어 있지 않던 의료기술이 보험회사의 관리항목으로 신규 진입하는 기술이란 의미도 포함한다.

의료기기 공급자 측면에서 느끼는 큰 차이점은 시장진입의 시점에서 의료보험제도를 운영하고 있는 외국과 큰 차이점이 있다는 것이다. 우리나라는 국가 내 의료보험회사가 유일하며 보험회사의 원칙에 따라 급여와 비급여 항목을 모두 관리영역으로 포함하고 있다. 그러므로 외국은 규제허가 후 의료시장 진입이 가능함에 비해, 우리나라는 규제당국 허가 후 진입할 수 있는 의료시장이 없다는 차이점이 발생한다. 그렇다면 의료시장 진입 시점이 규제당국 허가 직후인 국가들에서 의료기술평가에 대한 압력은 존재하지 않을 것인가? 어느 나라의 경우를 막론하고 의료보험회사의 급여 항목에 포함되지 않는 경우, 비싼 의료비 지출이 필요하고 시장의 심각한 제한이 발생하므로 실질적 의료시장 내 점유 규모 확대를 위해서는 의료기술평가를 필요로 한다. 미국의 경우 규제기관 허가 후 사용 가능한 의료시장이 존재함에도 불구하고, 근거생성조건부급여(Coverage with Evidence Development)라는 제도를 통해 메디케어에서 급여 결정을 할 만큼의 근거를 확보하지 못한 신약이나 의료기술을 급여하는 제도를 가지고 있다. 2014년 11월 표준청구자료를 보충할 수 있는 추가적인 환자자료 수집을 급여의 조건으로 하는 국가급여 결정에 대한 개정된 가이드라인을 발표하였고 현재에 이르고 있다[8]. 이와 유사한 제도는 호주, 영국, 캐나다, 스위스, 벨기에, 독일, 네덜란드 등의 나라에도 존재하고 있다[9]. 스위스에서 17년간 시행한 근거생성조건부급여 경험의 분석에 따르면, 이 제도로 인해 유망한 의료기술이 개발 초기부터 사용이 가능해지고, 관련 레지스트리 구축 및 연구활동이 활발해지는 효과가 있었으나, 현재까지는 환자의 건강 결과 및 비용에 미치는 영향은 알 수 없다고 한다. 더불어 이 제도로 의사결정 프로세스의 복잡성이 증가하였

고, 권고를 내림에 주의를 기울여야 함과 동시에, 제도의 성공을 위해 체계적이고 투명한 프로세스 및 합의된 원칙에 대한 철저한 준수가 중요함을 강조하고 있다[10].

의료기술평가의 목적을 의료기술이 의료 현장에 진입하기 위한 수단의 측면에서 본다면, 이는 규제에 해당할 것이다. 그렇다면 의료기술평가는 정말 규제일 수밖에 없는 것인가? 다른 가치를 찾을 수는 없을까? 우리나라의 신의료기술평가는 의료기술 도입 단계에 위치하여 보험등재 목적으로 이해되기 보다 자연스레 규제에 받아들여질 수밖에 없는 상황이었다. 의료기술평가는 반드시 국가 의료경쟁력의 관점에서 바라볼 필요가 있고, 그래야만 우리에게도 의료기기와 의료기술이 경쟁력 있는 국가산업으로 커 나갈 기회가 될 것이다. 2006년 영국의 재무부와 보건부의 의뢰로 영국의 보건 연구에 대한 공공기금 조성을 위한 최선의 설계 및 제도에 관한 David Cooksey경의 보고서인 “A review of UK health research funding”에 언급한 바에 의하면 영국 국가 보건서비스가 의료기술평가로부터 얻은 경험은 의료기술 연구개발 시장 실패에서 확인된 미충족 의료수요와 혁신과 유연성 제고를 위한 고품질의 근거를 의료정책 의사결정권자에게 제공하는데 상당한 기여가 있음을 보고하였다. 또한 질과 효율이 향상된 의료의 수혜 범위를 넓혀야 하는 국가보건서비스 입장의 요구는 의료기술평가 프로그램의 확대를 통해 상당부분 충족될 수 있음을 보고하고 있다[1].

우리나라의 신의료기술평가제도는 2007년 도입 이래 수많은 문제점 제기가 있어왔고 이를 해결하기 위한 다수의 제도개선이 있었으나, 제도에 대한 이해부족과 함께 이 제도를 국민의 안전을 위한 보호장치가 아닌 하나의 규제로 간주하는 등의 문제 제기가 지속되고 있다[11].

의료기기 발전과 안전한 진료의 조화를 위한 우리의 숙제

신규 의료기술의 시장 도입 과정에서 우리나라와 외국은 분명한 차이가 있음에도 불구하고, 의료기술평가를 빨리 의료보험권에 진입시키고 싶은 의료기기 공급자와 안전하고 효

올적인 진료를 원하는 사용자 모두 같은 입장이며 논쟁의 내용에서도 근본적 차이점은 없다고 생각된다. 외국의 근거생성조건부급여와 동일하지는 않지만 유사한 목적의 제한적 의료기술제도가 우리나라에서 현재 운용 중이며, 혁신의료기술에 대한 평가기준도 마련 중인 것으로 알고 있다. 즉 제도의 측면에서는 의료기술을 빠르게 시장에 진입시키고자 하는 충분한 노력을 기울이고 있으며, 이러한 노력이 매우 필요하다는 것에 동의한다. 새로운 기술의 조기 도입은 다양한 부담을 모든 이해당사자가 함께 지게 됨을 의미한다. 전술한 바와 같이 각 이해당사자가 갖는 부담은 상당한 차이가 있고, 현재 제도의 움직임은 여러 요구 중 일부분을 해소할 뿐이다. 전 세계적 흐름이나 우리나라 이해당사자들의 요구를 볼 때 유망 신규 의료기술이나 기기의 조기 도입은 피할 수 없는 문제이고, 차라리 도입 시 아직은 불확실한 임상효과와 안전성에 대한 보완방안 마련이 절실히 필요하고 더 현명한 접근방법으로 보인다. 현재 우리나라에서 활발히 논의되고 있는 시장 선진입 후 의료기술의 재평가는 불확실한 임상효과에 대한 사후 평가를 제시하였으나, 시장 도입 후 실제 의료기술 재평가를 받기 위한 개발자와 사용자의 준비 의무를 구체화하지 않는다면 실제 효과를 거두기는 어려울 것이다. 무엇보다 기기의 의료시장 도입은 제품별로 이루어지지만, 의료기술평가는 기술 단위로 이루어져야 하는 점은 제도 운영의 큰 위협 요소로 보이고 자칫 의료기술평가의 간격을 훼손할 수 있을 것이다. 외국의 사례를 보면, 미국의 근거생성조건부급여와 유사한 제도를 활용하고 있고 제도운용에서의 성공과 실패에 대한 선험적 교훈도 가지고 있다. 즉 도입의 단계에 대한 제도를 마련하였다면, 도입 후 사용 단계에서 근거생성과 안전 사용이란 목적을 달성할 수 있는 구조와 과정을 마련해야만 한다. 그 선험적 예가 근거생성조건부급여일 것이며, 제도를 만들고 운영한다고 가정할 때, 원칙을 세우고 지켜나가는데 상당한 내외적 어려움도 피할 수 없을 것으로 예상되고, 더불어 만만치 않은 재정 부담도 수반할 것이다. 하지만, 시도해 보지 않는다면 개선도 발전도 기대할 수 없을 것이다.

찾아보기말: 의료기술평가; 첨단의료기기; 환자안전; 근거생성조건부급여; 규제혁신

ORCID

You Kyoung Lee, <https://orcid.org/0000-0003-1835-2007>

REFERENCES

1. Cooksey D. A review of UK health research funding [Internet]. London: Her Majesty's Stationery Office; 2006 [cited 2018 Nov 13]. Available from: <https://www.gov.uk/government/publications/a-review-of-uk-health-research-funding>.
2. Park S. Analysis of policy on the adoption and diffusion of new healthcare technology [Internet]. Sejong: Korea Institute for Health and Social Affairs; 2014 [cited 2018 Nov 13]. Available from: <https://www.kihasa.re.kr/web/publication/research/view.do?division=001&ano=1759&menuId=44&tid=71&bid=12>.
3. Osler W, Bean RB, Bean BW. Sir William Osler: aphorisms from his bedside teachings and writings. New York: H. Schuman; 1950.
4. Global Harmonization Task Force. Post-market clinical follow-up studies [Internet]. Canberra: International Medical Devices Regulators Forum; 2010 [cited 2018 Nov 13]. Available from: <http://www.imdrf.org/documents/doc-ghtf-sg2.asp>.
5. Global Harmonization Task Force. Medical devices post market surveillance: global guidance for adverse event reporting for medical devices [Internet]. Canberra: International Medical Devices Regulators Forum; 2006 [cited 2018 Nov 13]. Available from: <http://www.imdrf.org/documents/doc-ghtf-sg2.asp>.
6. Guyatt GH. Evidence-based medicine. ACP J Club 1991;114: A16.
7. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. BMJ 1996;312:71-72.
8. Centers for Medicare & Medicaid Services. Guidance for the public, industry, and CMS staff: coverage with evidence development [Internet]. Baltimore: Centers for Medicare & Medicaid Services [cited 2018 Nov 13]. Available from: <https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/details/medicare-coverage-document-details.aspx?MCDId=27>.
9. Brugger U. A review of Coverage with Evidence Development (CED) in different countries: what works and what doesn't [Internet]. Quebec: Health Technology Assessment International; 2014 [cited 2018 Nov 13]. Available from: https://htai.org/wp-content/uploads/2018/02/CED_Report_Bruegger_Final_Version.pdf.
10. Brugger U, Horisberger B, Ruckstuhl A, Plessow R, Eichler K, Gratwohl A. Health technology assessment in Switzerland: a descriptive analysis of "Coverage with Evidence Development" decisions from 1996 to 2013. BMJ Open 2015;5:e007021.
11. Park EC. A study on the improvement of new health technology assessment system for the early utilization of health technology and public safety [Internet]. Sejong: Ministry of Health; 2016 [cited 2018 Nov 13]. Available from: http://www.prism.go.kr/homepage/entire/retrieveEntireDetail.do?research_id=1351000-201600045.