

# 근거중심 보건의료: 끊어진 선순환의 고리를 찾아서

## Evidence-Based Healthcare: Seeking for the Broken Virtuous Circle



이 상 무 | 한국보건의료연구원 | Sang Moo Lee, MD, PhD  
National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency  
E-mail : lsm@neca.re.kr

J Korean Med Assoc 2009; 52(6): 532 - 535

### Abstract

Several hot issues boiled our healthcare system in these years: off-label drug use, DUR, reuse of single-use devices (SUD), and conflicts in adopting new health technologies. Perhaps, most of conflicts among the stakeholders and policy makers of healthcare system can be explained by lack of communications and unsatisfactory efforts to understand each other. Evidence-based healthcare might be a solution, a common language to talk each other. Hence, it is worthwhile to assemble a strategic approach of evidence generation and synthesis of evidence. Furthermore, the introduction of conditional coverage decision in the national health insurance system is necessary to deal with uncertainty. To summarize, proper synthesis of evidence and a prudent use of it along with social values in decision making process is an answer to the conflicts. Now is the time to advance to a virtuous cycle of evidence-based healthcare.

**Keywords:** Evidence-based healthcare; Cost effectiveness; New health technology  
**핵심 용어:** 근거중심보건의료; 비용 효과; 신의료기술; 조건부 의사결정

**최** 근 5년간 의료계를 둘러싼 우리나라에서의 사회적 논점들을 생각나는 대로 나열해 본다면 불법 비급여, 식약청 허가 사항 외(off label) 약제사용, DUR (Drug Utilization Review), 신의료기술의 인정과정에서의 갈등, 일회용 치료 재료의 재사용, 임상진료지침의 법제화, 저수가 문제 등이다. 이런 문제들로 바람 잘 날 없이 의료계와 정부 및 보험관리자 사이에 갈등의 연속이었다. 그러나 이런 상

황은 우리나라만의 상황은 아닌 것이 이미 10여 년 전 미국의 보건경제학자 Reinhardt는 의사들에게 있어서 임상적 자유는 사라지고 의사들에 대한 감독은 증가하며, 적절한 치료에 대해 전문가적인 판단을 더 발전시키는 대신 프로토콜이나 임상진료지침을 따르도록 요구되어 가는 미국의 상황을 놓고 ‘어항속의 의료’의 시대에 진입했다고 말하였다 (1). 이 말이 우리나라의 상황과도 일치한다는 것에 대부분

공감할 것이다. 그러나 문제는 어항을 들여다보는 사람이 복잡한 의학을 이해하지 못한 채 관여하려 해왔다는 것이고 의료인들도 자신의 복잡한 내용을 어항 밖의 사람들에게 이해시키려고 노력하지 않았다는 데 갈등의 요인이 존재한다.

사실상 불법 비급여의 문제는 우리나라 건강보험체계가 사용하고 있는 ‘네가티브 시스템’에서 기인한다. 국가가 비급여로 정한 항목 외에는 급여한다는 것이 그 원리인데 비급여를 국가적으로 인정해주어야만 하기 때문에 결과적으로 정부가 모든 의료를 판단해야 하게 되는 부담을 안게 되었다. 또한 비급여 외의 모든 의료의 범위를 현실적으로 다 급여할 수는 없으므로 급여에 대한 기준들을 만들게 되고 자연스럽게 비급여 항목과 급여 기준의 영역 외 제3의 영역이 산출되게 된다. 이렇게 형성된 제3의 영역에 대해서 의료는 비용효과적으로 수행하라는 논리가 작동하게 되며 심지어 급여로 인정한 약제라도 고가의 약을 다빈도로 사용하면 심사의 관심 대상이 되게 된다.

유럽형 국가들을 중심으로 의료자원의 효율적인 사용을 위하여 비용효과적인 의료기술에 대해 우선 급여 보장해주는 제도는 점차 전세계적으로 확산되고 있다. 자원의 한계 속에 이러한 정책결정은 합리적이라 볼 수 있다.

그러나 문제는 ‘비용-효과적인 것이 어디까지인가 하는 점을 누가 규명할 것이냐’이다. 즉 ‘개개인 의료 공급자가 비용경제 분석을 해서 어떤 치료가 비용-효과적인지 연구하여 치료하라는 것’ 인지에 대한 의문을 낳게 되는 것이다. 특정 약제나 치료 기술의 절대 비용 자체만으로 비용 효과를 따질 수 없고 증가된 효과 대비 가격의 적정성을 고려하라는 것이 참된 의미의 ‘비용-효과적’이다.

어떤 영역이 비용-효과적인지에 대해서는 연구를 통해 과학적 근거를 산출해야 하고 이러한 연구를 기초로 하여 사회적인 가치들을 고려해 급여 여부를 결정하는 것이 보험체계를 관리하는 주체가 해야 할 일인데도 불구하고 그런 비용효과성에 대한 판단의 의무를 해당 개개의 의료인들에게 지우고 급여 결정된 치료를 선택하는 데 있어서 불분명한 선을 넘으면 비용-효과적으로 치료하지 않았다고 심사하는 것은 바람직하지 못하다. 심사의 일관성과 투명성에 계속적인 비평을 산출하게 되기 때문이다.

이에 대해 의료인들은 자신들의 의사결정에 대해 합리적인 근거를 제시하여 적극적으로 대처하기 보다는 흔하게 심사·조정되는 항목들을 환자들에게 입의로 비급여 처리하는 식으로 대처해 왔으나 이는 건강보험법상 불법적이고 부당한 일이 되어 현지 실사나 민원이 제기 된 경우 불법 비급여로 처리됨으로 불명예스럽게 여겨지게 되었다.

식약청 허가사항 범위 외 치료의 경우도 식약청의 역할에 대한 사회적으로 경직된 해석과 임상연구 결과의 한계성에 대한 인식이 부족한 탓에 엄격히 통제되어 많은 갈등의 요인이 되어 왔던 부분이다. 허가된 이후 약제에 대한 사용이 점차 확대되고 실제 임상현장에서 사용에 대한 경험이 증가함에 따라 적응증의 범위가 점차 확대되게 된다.

적응증의 대상 환자군이 적거나 실제 임상시험하기 어려운 영역인 소아나 임신부, 중증의 환자들에 대해서는 제약 회사에서 임상시험의 대상에 넣으려 하지 않으며 약제의 특허가 만료되면 더욱더 새로운 근거를 창출하기 위해 임상시험을 계속 진행하는 경우는 흔치 않다. 그러나 임상 의사들은 환자 치료의 필요상 사용하게 되고 경험이 축적되어 적응증을 확대하여 약을 처방해야 하는 일이 발생하게 된다. 물론 식약청 허가사항 범위 외의 치료에서 약의 부작용 빈도가 높다는 보고가 있는 만큼 무분별하게 사용해서는 안 되겠지만 너무 경직되게 해서는 안 될 치료처럼 여기는 것도 어리석은 일이다. 이러한 문제들을 해결하기 위해 보건복지가족부는 암질환 심의위원회를 만들어 식약청 허가 사항 외 약제 사용으로 가장 많은 갈등을 일으켜 왔던 항암제 부분의 합리적인 허가 외 사용의 길을 열어 놓았다. 그 이후 타약제들에서도 일정 의학적 근거가 있는 적응증 확대 사용의 경우 일정 절차를 두어 인정하는 기전을 만들게 되었다. 뒤늦은 감이 있지만 이러한 갈등을 ‘근거에 기초’하여 의학과 사회가 서로 합의하는 선을 찾게 된 것이다.

DUR의 경우도 어떻게 약제 상호간, 연병별 금기 등을 다루어야 할 지 충분한 논의도 없이 쉽사리 도입하려 하였다가 실제 의료 현장에서 위해와 득을 고려한 세심한 의사결정을 이해하지 못한 채 무리하게 행정적으로 시도하려는 움직임이 반발을 가져왔던 또 다른 사례가 된다. 이 역시 의사들도 환자의 안전이라는 최근 거세게 일어나는 사회적 이슈

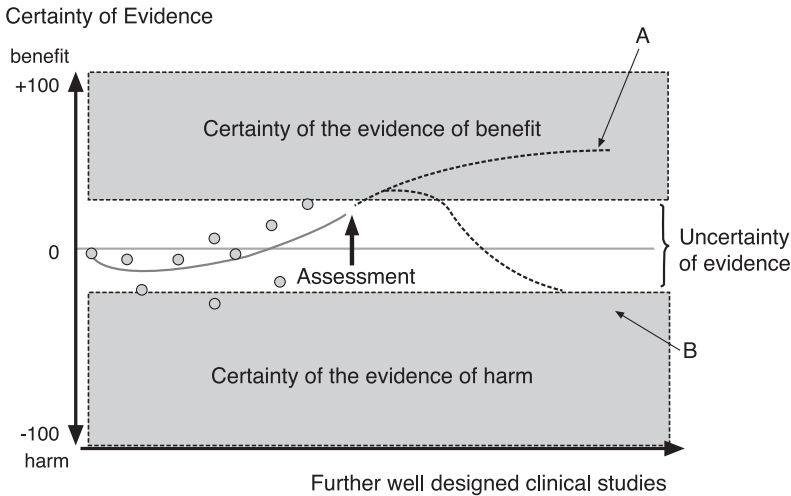


Figure 1. Uncertainty of evidence and it's possible consequence.

에 대해 적절하게 초기부터 대응하여 환자들에 대한 세심한 결정의 필요성에 대해 방어적 자세만을 보였지 적극적으로 의사소통하려는 노력은 부족했다. 다시 말하면 이 문제에 있어서 의료공급자들이 환자의 안전을 중히 여기고 약화사고로부터 보호하기 위해 어떤 노력을 하겠다는 사회적 역할을 제대로 보여주지 못했다. 왜 어떤 약제는 부득이 식약청에서 병용에 대한 금기의 의미를 제시 했어도 이해득실을 따져 사용해야 하는지 의사의 전문성을 그냥 믿고 의사의 결정을 따라 달라는 식은 설득력이 없다. 이미 미국의 권위 있는 의학연구원에서 약화사고로 수많은 사람들이 해를 입고 있다는 보고서가 정책결정자들의 손에 쥐어져 있고 사회 이슈화 되어 있기 때문에 의사들은 객관적으로 자신의 의사 결정을 객관적인 근거에 입각하여 사회에 설명할 수 있어야 한다.

우리나라에서도 이러한 많은 문제들로 인해 근거중심 보건의료의 필요성이 최근 수 년 사이 대두되기 시작하였다. 근거중심 보건의료는 근거중심의학의 원리를 보건의료 분야에 확대 적용한 개념이다. “현존하는 최상의 근거를 성실하고 명료하며 현명하게 사용하여 개개의 환자들의 치료에 대한 의사결정을 하는 것이다. 이에 대한 실행은 체계적인 연구를 통해 얻어진 최상의 외적 임상근거를 각 임상가의 전문적 식견과 통합함으로써 이루어 질 수 있다.”라는 사켓(1996)박사의 근거중심의학에 대한 보편적인 정의가 설득

력을 얻어 보건의료계 전반에 걸쳐 도입되었고 공적의료보장체계에서의 의사결정이나 사적 의료보험의 급여 여부 결정에도 근거 중심 급여기준 설정이라는 말까지 사용되게 되었다. 첫 번째 북유럽 워크숍에서는 근거중심 보건의료를 ‘개별적인 환자나 의료서비스를 제공하는 의사결정에 있어서 현재의 최상의 근거를 성실히 사용하는 것’이라고 정의하며 ‘현재의 근거’는 서로 다른 형태의 보건의료의 영향, 특정 약품에 노출됨에 따른 위해의 잠재성, 진단검사의 정확도, 예후인자의 예측력 등에 대해 상응하는 타당한 연구를 통해

얻어진 최신의 정보라고 정의하였다. 다시 말하면 근거중심 보건의료라는 말은 보건의료분야에서 거시적, 중시적 및 미시적 수준과 같은 다양한 수준의 의사결정에 있어 전문적 식견을 가진 의사결정자들이 현존하는, 과학적이며 체계적인 방식으로 찾고 비평적으로 평가하여 얻은 최신의 최상의 근거를 사용하여 합리적인 의사결정을 하는 것이라고 말할 수 있겠다.

의료인에게 주로 전문적으로 이해되어 왔던 폐쇄적인 지식들이 보다 객관화 되고 비교적 보건의료분야의 정책결정자들이 듣고 이해 할 수 있는 언어로 표현되어 의사결정과정에 사용된다는 점에서 근거중심 보건의료는 의료전문가들만이 아닌 그들과 사회가 서로 소통할 수 있는 언어라고 생각할 수 있다.

근거와 둘러싼 문제는 신의료기술의 평가와 급여 인정 과정에서 극명하게 드러나게 되는데 충분히 연구되지 않은 기술을 일상적인 진료로 사용하려고 하는 시도가 적지 않다. 사용하려는 주체들은 아무 문제가 없다는 생각이지만 바로 옆에서 이를 지켜보는 동료 임상가들도 마저도 이러한 태도가 답답하다는 말을 금하지 못한다. 약제를 제외한 의료기술분야에 임상시험을 거쳐 근거를 산출하는 기전은 아직 활성화 되어 있지 못한 우리나라의 현실을 감안 할 때 엄격한 잣대로 평가한다는 것은 무리라는 반론도 있다. 의학적으로 충분히 검증된 치료를 받을 환자들의 권리와 의학의 발전을

선도할 의학 연구자들의 역할의 두 토끼를 잡을 방법은 없는 것일까?

의료기술을 일반적인 의료로 받아들이기 위해 평가하는 시점에서 안전성과 유효성 심지어 비용효과성 측면에서 해당 기술에 대한 근거가 불확실할 경우, 만약 계속하여 임상 연구들이 진행함에 따라 근거가 발생하게 된다면 Figure 1과 같이(2) 실제 안전하고 효과적으로 판명될 A의 경우가 있을 수 있고 그렇지 않고 효과가 없거나 해가 더 많다고 판명될 B와 같은 경우도 있게 된다. 보다 합리적인 결정을 위해 조건부로 급여를 결정하고 일정 기간 후 그 안전성/효과성 혹은 추가적으로 비용효과성 여부에 대한 연구를 진행하여 근거를 산출한 후 재평가하여 판단한다면 보다 합리적인 의사결정을 할 수 있을 것이다. 즉, A의 경우에 해당한다면 한시적으로 급여하므로 조기에 양호한 기술을 도입한 셈이 되고 재평가를 통해 입증되는데 따라 지속적으로 급여가 되므로 의료발전을 저해하지도 않고 양질의 진료를 할 수 있도록 육성할 셈이 된다. 만약 B의 경우였다면 결과에 대한 효과의 평가가 주기적으로 이루어지며 관찰할 수 있어 발생할 수 있는 단점을 최소화 시키며 결과에 따라 근거를 가지고 급여 중단결정을 할 수 있어 추가적인 손실을 최소화 하며 결정에 대한 수용성을 확보할 수 있게 된다. 이러한 조건부 급여 후 재평가의 기전을 가지지 않고 급여를 하고 그 결과에 대해 추적 평가를 하지 않는다면 B의 경우였다면 환자의 권익이 침해되고 자원의 불필요한 소모를 낳게 되며 상당 기간 이러한 영향은 무지 속에 지속될 것이다. 또한 향후 효과를 보려는 노력이 기울여 지지 않을 개연성이 높고 그 효과가 확실한지 아닌지 모르는 채 확산되어 일반적인 진료로 인식될 가능성이 있다. 그렇게 될 때 이후 이에 대한 임상시험을 하려 해도 일반적으로 받아들여지는 진료에 대한 임상시험은 윤리적인 면, 임상외사의 소신에 관한 점들로 인해 현실적으로 가능하지 않을 수도 있다.

정리하여 말하면 조건부 급여는 한시적으로 일정 조건에 해당되는 경우에 제한하여 급여(우리나라의 상황에서는 혹은 비급여를 포함하여 일정 조건하에 사용허가)하며 일정 기간 후 이에 대한 결과를 분석하여 그 결과에 따라 급여 지속여부를 결정하는 기전이다. 영국의 NICE의 Only In Research (OIR), 미국의 메디케어의 근거생성급여 프로그램, 캐나다 온타리오주의 Conditionally Funded Field

Evaluation (CFFE) 프로그램, 호주의 MSAC에서 시행하고 있는 조건부 급여(interim funding)가 외국에서의 선행가 된다.

즉, 어떠한 치료나 진단법의 새로운 도입이나 그 적응증의 확대를 사회적으로 수용함에 있어서 어떤 수준 이상의 근거가 있으면 사용이 허락되고 그렇지 못하면 사용하지 못하게 되는 이분법적 결정만으로는 의료의 발전이나 이에 따른 더 좋은 의료의 혜택을 받을 환자의 기회를 상실할 수 있으므로 이에 대한 합리적인 대책으로 이러한 조건부 의사결정을 제도화 할 필요가 있다.

결론적으로 말하면 보건의료분야의 많은 문제점들이 보건의료시스템 속에서 원활하게 해결되지 못하고 장시간 끌려오다 문제가 크게 불거진 뒤에야 미봉책을 내놓는 식의 반복이 이루어진 이유는 무엇보다도 상호 신뢰의 부족, 소통의 부족, 체계화된 근거 제시의 부족을 그 원인으로 제시하고 싶다. 어떤 정부 관료도 궁극적으로는 과학적이고 신뢰할만한 체계적 연구가 있다면 시간의 문제이긴 하지만 결국 수용하지 않을 수 없다. 30여 년 전 보건의료분야에 제3자의 개입이 시작되기 시작할 때 변화되는 환경에 대해 의료계는 처음엔 무심했고 중간엔 불평했고 나중에 투쟁했지, 자신을 이해시킬 어떤 제대로 된 객관적 근거를 만들려는 노력은 부족했다. 임상연구부터 시작하여 근거를 만들고 평가하며 이를 기초로 사회적 가치를 반영하여 의사결정하고 이에 대한 건전한 되먹임 기전을 가져가 다시 연구하고 근거를 산출하며 평가하는 선순환적 고리를 갖는다면 최근 우리가 직면한 많은 갈등이 합리적으로 해소될 것이다. 이제 는 끊어진 선순환의 고리를 찾아 나서며 사회와의 소통의 장에 나설 때가 되었다.

\* 동 시론은 한국보건의료연구원의 공식입장이 아니며, 연구자의 개인 의견임을 밝혀둡니다.

## 참고문헌

1. Julian Le Grand. US managed care: has the UK anything to learn? BMJ. 1998 September 26; 317 (7162): 831-832.
2. BJ Park, DS Heo, SM Lee, et al. Evidence-based Healthcare, 2009. Korea Medical Book Publisher Company. ISBN 978-89-7043-673-9.