

- 초청 논문 2 -

근거기반보건의료와 한국보건의료연구원

박동아

한국보건의료연구원 의료기술평가연구단장

Evidence Based Healthcare and the National Evidence-based healthcare Collaborating Agency (NECA)

Park, Dong Ah

Executive Director/Research Fellow, Division of Healthcare Technology Assessment Research, NECA)

1. 들어가는 말

근거기반 보건의료(Evidence-based Healthcare, EBH)는 ‘현존하는 최상의 근거를 성실하고 명료하며 현명하게 사용하여 개별 환자 진료에 대한 의사결정을 하는 것’을 의미하는 근거기반의학(Evidence-based Medicine, EBM)의 개념을 보건의료 분야에 확대 적용한 개념이다.¹⁾ 즉, EBH는 환자 및 인구집단에 대한 보건의료 관점의 의사결정 시 현존하는 최상의 근거와 가치 및 선호를 고려하여 의사결정을 내리는 것을 의미한다.²⁾ 유사한 의미로서 근거기반 정책결정(Evidence-based Healthcare Policy), 근거기반 보건의료 관리(Evidence-based Healthcare Management) 등으로 표현되기도 한다.³⁾

EBH의 기본 개념을 이해하기 위해서는 이러한 개념이 대두된 배경을 알아볼 필요가 있다. 첫째, 사회가 급속도로 발전함에 따라 일반 국민이 안전하고 효과적인 치료를 받을 권리에 대한 요구가 높아지고, 보편적으로 시행되던 진료 중 일부에서 과학적 근거나 효과가 부족하여 불필요한 자원이 낭비되는 문제점이 발생하였다. 둘째, 전문가들 사이에서도 행해지는 진료가 부적절하다는 비판이 제기되어 사회적 혼란이 초래되기도 하였으며 우리나라의 보건의료 정책 의사결정과정 중 전문가들 간 의견 차이가 심하거나 의료기술에 대한 안전성 및 효과성에 대한 의사결정에 있어 자료가 부족하여 정책 의사결정이 지연되는 문제가 대두되었다. 또한, 의료기술의 급속한 발전으로 전세계의 어느 나라에서도 증가하는 의료비를 감당할 수 없으며 국민이 필요로 하는 모든 보건의료서비스를 제공할 수는 없기 때문에 보건의료서비스의 사용에 대한 정책 의사결정시 객관적인 평가결과의 필요성이 높아짐에 따라 세계 각국에서 근거기반 의사결정을 제도화하여 정책 결정과정에 반영되는 기전들을 가지게 되었다.⁴⁾

대표적으로 영국의 NHS (National Health Services) 의사결정의 근거를 이루는 정보를 제공하는 NICE (National Institute for Health and

Care Excellence)의 기능과 호주의 MSAC (Medical Services Advisory Committee), PBAC (Pharmaceutical Benefits Advisory Committee) 및 캐나다의 CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health)의 기능을 꼽을 수 있다. 미국의 경우, 대표적인 공적프로그램인 메디케어와 메디케이드를 관리하는 기관인 CMS (Center for Medicare & Medicaid Services)에서 국가급여의사결정(National Coverage Determinations, NCD)을 내릴 때 AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality)에 근거기반의 평가를 의뢰하는 체계를 구축하고 있으며 특히, 오바마 정부에서는 미국 의료보험을 개혁하기 위하여 비교효과연구(Comparative Effectiveness Research, CER)를 지원하고 이를 전담하는 기구인 환자중심성과연구(Patient Centered Outcomes Research, PCORI)를 설립하였다.

우리나라에서는 2007년 새로운 의료기술을 도입하는 정책결정을 내릴 때 의료기술의 안전성 및 효과성을 검토한 객관적인 정보를 바탕으로 신의료기술 여부를 결정하는 평가제도를 의료법으로 제정하였으며 2008년 12월에는 기존 의료기술에 대한 임상적, 경제적, 사회적 영향을 평가하는 국내 유일의 공공 의료기술평가연구기관으로서 한국보건의료연구원을 설립하였다.⁴⁾ 본 원고에서는 국내 근거기반 보건의료의 확산을 주도하며 의료기술평가연구를 선도하고 있는 한국보건의료연구원의 주요 활동을 소개하고자 한다.

2. 한국보건의료연구원의 현황과 근거기반 보건의료 활동

1) 현황

한국보건의료연구원(National Evidence-based healthcare Collaborating Agency, 이하 NECA)은 ‘보건의료기술 및 이를 이용하여 생산한 제품(식품 및 화장품에 관한 기술 및 그 제품은 제외한다)에 대한 분석 및 평가 업무를 수행하기 위하여 설립되었다(보건의료기술진흥법 제 19조). 보건의료기술의 임상적 안전성·유효성 및 경제성 등

에 관한 과학적 근거 제시를 통해 의료자원의 효율적 사용을 도모하고 국민건강 향상에 기여하기 위하여 관련 주요업무를 수행하고 있다. NECA의 주요업무는 신의료기술 평가 등에 관한 업무를 포함한 기존의료기술에 대한 의료기술평가를 수행하는 것과 더불어 보건의료기술에 대한 국가적인 근거 개발을 위한 연구의 지원, 국민건강 개선효과 분석 및 연구개발 수요 분석, 보건의료기술에 관한 근거분석 및 평가결과의 보급·확산, 근거기반 임상진료지침의 개발 및 보급에 대한 지원 등이 포함된다.⁴⁾

주요 사업을 추진하고 있는 조직은 신의료기술평가사업을 담당하는 신의료기술평가사업본부와 기존 의료기술에 대한 전반적인 의료기술평가 활동을 보건의료근거연구본부에서 수행하고 있다. 신의료기술평가사업과 보건의료근거연구본부의 활동내용은 아래 주요 성과과제와 함께 기술하고자 한다.

2) 근거기반 보건의료 활동

첫째, 신의료기술평가사업은 국내 의료시장에 유입되는 새로운 의료기술에 대한 안전성·유효성을 평가하여 국민건강 보호 및 관련 의료산업의 발전을 지원하기 위해 수행한다(의료법 제53조). 2007년 제도가 도입된 이후 2018년 9월까지 신청된 건수는 2,436건이며 이중 신의료기술평가 대상으로 선정된 건이 1,220건이었다. 신의료기술평가 대상으로 선정되면 신의료기술평가위원회를 통해 해당 기술이 신의료기술인지 기존의료기술인지가 복지부 고시로 집행된다. 이를 바탕으로 신의료기술로 인정받은 기술은 건강보험권으로 진입하기 위하여 건강보험수가를 받기 위해 건강보험심사평가원에 새로운 기술로서 사용 수가를 정해달라는 절차를 밟게 된다. 이때 모든 기술이 건강보험의 급여를 받게 되는 것이 아니라 건강보험 급여 적정성 평가를 거쳐 비급여, 급여로 나누어 인정받게 된다.

둘째, 보건의료근거연구사업은 과학적 근거에 기반한 기존 의료기술 간의 안전성·유효성·경제성 분석연구를 수행하여 건강보험 급여결정, 국가검진프로그램 선정 및 국가예방접종 결정 등과 같은 보건의료분야의 임상성과를 제고하고 정책결정 과정에 정보를 제공한다.

의료기술평가연구를 통한 효율적 자원 활용을 유도한 대표적인 연구사례는 자궁경부암 백신을 2회 접종할 경우 국가필수예방접종으로 도입하기에 비용효과적(연간 152억원 절감 효과 발생)이라는 근거를 제시하여 국가필수예방접종에 자궁경부암 백신(만 12세 여성 어린이 대상)을 포함하였고 국가암검진사업 개정으로 자궁경부암 검진 시작 연령이 30세에서 20세로 낮아졌다.⁵⁾ 또한 폐혈증 의심 환자에서 프로칼시토닌 검사의 경제성 분석 결과를 제시하여 급여로 전환할 경우 3년간 최대 약 2천억 원의 재정 절감 효과를 제시하여 비급여에서 급여로 전환하는데 근거자료가 되었다.⁶⁾ 또한 NECA

는 보건의료 이차자료를 활용한 의료기술평가연구를 통해 공익적 가치를 창출하는데 힘쓰고 있다. 대표적으로 2016년 기획재정부 공공기관 협업과제로서 국민건강보험공단 및 한국의약품안전관리원과 협업하여 '만성 B형간염 항바이러스제 장기 사용 환자의 약물 사용과 합병증 위험도에 대한 비교효과연구'⁷⁾ 및 '새로운 항지혈제(항응고제 및 항혈소판제) 사용의 안전성 및 효과분석 연구'⁸⁾를 진행하여 약제 순응도에 따라 합병증 발생 위험이 어떻게 달라지는지에 대한 국내 근거를 제시하고 이를 국민에게 쉽게 전달되도록 공익적 연구결과의 홍보·확산에도 노력하고 있다.

더불어 NECA에서는 국민 생활 밀착형 보건의료 안전 연구를 수행하여 국민의 건강권을 보호하고 안전관리를 제고하는데 이바지하고자 노력하고 있다. 미용성형술 사용자 안전관리를 위한 연구를 수행하여 보건복지부 성형수술 안전관리를 위한 법령 개정 및 수술환자의 안전관리 강화를 위한 의료법 시행규칙 개정의 근거자료를 지원하였으며,⁹⁾ 병원내 감염에 대한 '병원종사자 및 이용자 인식 조사연구'를 통해 메르스 사태 이전에 병원 종사자 65%가 '병원 내 감염'이 발생할 가능성이 높다는 연구결과를 발표하여 병원 내 감염에 대한 실태조사와 대책 마련의 시급성을 공유하였다.¹⁰⁾ 주사제 안전관리의 실태 파악 및 인식 제고를 위한 '환자안전 강화를 위한 주사제 안전 사용 관리방안 연구'를 수행하여 의료 주사약 분할 사용, 주사기 재사용에 대한 문제의식 부재로 주사제 투약 관련 지침 개발 및 의료인 정기교육 의무화에 대한 제도적 검토 필요성을 제기하였다.¹¹⁾

가장 대표적인 NECA의 기존기술의 의료기술평가 연구의 사례로는 로봇수술의 안전성과 유효성 분석연구를 꼽을 수 있다. 국내 로봇수술 다빈도 암종의 90% 이상의 13개 암종에 대해 체계적 문헌고찰을 통해 로봇수술이 기존의 개복 및 복강경 수술에 비해 안전하고 효과적임을 분석하였으며^{12,13)} 분석결과 전립선암에 있어서만 유의한 개선 효과를 나타내어 경제성 분석을 수행하였다. 경제성 분석을 수행하기 위해 개별 결과의 전이확률을 국내 빅 5 병원에서 시행된 환자자료를 바탕으로 결과값을 산출하고 우리나라 국민의 삶의 질을 조사하여 분석에 활용한 결과, 로봇수술이 절반 가격으로 감소될 경우, 비용-효과성을 나타낸다는 결과를 제시함으로써 건강보험의 급여의사결정 근거자료로 제시되었다.¹⁴⁾ 고도비만 치료법에 대해서도 고도비만을 포괄 비급여 영역이 아닌 질병으로 인식하여 고도비만 수술요법의 경우 치료법으로서 건강보험급여가 이루어지는 것이 타당하다는 근거를 제시하였으며 이는 최근 건강보험 급여로 적용되었다(2018년 11월).¹⁵⁾

위에서 언급한 연구 및 평가결과를 도출하는데 활용되는 주요 연구방법은 체계적 문헌고찰 및 메타분석, 환자자료 또는 이차자료원을 활용한 성과연구, 경제성 분석, 설문조사, 전문가 인터뷰, 초점집

단면접 등이다. 이 중 가장 대표적이며 의료기술평가에 근간을 이루는 방법은 과학적 연구문헌을 체계적으로 분석하여 종합적인 결과를 제시하는 체계적 문헌고찰의 방법이다.

NECA에서는 근거기반 방법론의 국내 연구자들의 이해를 도모하기 하여 근거기반정책결정 및 근거기반보건의료의 연구결과 확산에 이바지하기 위하여 '근거기반 보건의료' 교육과정을 운영하고 있다. 외부 국내 연구자 및 근거기반 방법론에 관심을 가지는 보건의료계 종사자들을 위해 매년 운영하고 있으며 내용적인 다양성을 추구하기 위해 EBH 기본 개념뿐 아니라 체계적 문헌고찰, 성과연구, 경제성 평가 및 근거기반 임상진료지침 과정을 대상자 수요에 맞추어 교육 프로그램을 기획하여 제공한다.

3. 맺음말: 근거기반 보건의료정책과 한국보건의료연구원

우리나라는 2007년 임상적 안전성, 유효성을 평가하여 신의료기술로 인정되는 기술에 대해서만 건강보험의 급여 또는 비급여 기술로 인정하는 것으로 의료기술평가 기능을 건강보험급여 결정 첫 단계에 적용하였다. 기존에 이미 건강보험에서 인정한 기술이나 기술의 사용 가치가 낮아져 쇠퇴기술로 여겨져도 근거로서 규명되거나 급여 의사결정의 변경이 따르는 절차는 없었다. 그러나 의료기술평가는 의료기술의 생애주기에 따라 그 효과 및 영향력이 변화하여 의사결정이 필요할 때 정책적 의사결정을 위한 정보를 제공하기 위하여 체계적이고 다학제적으로 임상적, 사회적, 경제적, 법적인 영향을 분석하는 활동을 의미한다. 따라서 이는 단일한 시점에서만 시행되는 것이 아니라 문제가 대두되어 의사결정이 필요한 시기에 의료기술평가 결과를 제공함으로써 의료기술의 최적 사용을 유도하고 한

정된 의료자원을 효율적으로 사용하도록 하는 정책 결정을 도울 수 있다.¹⁶⁾

2017년 8월 새정부에서는 건강보험 보장성 강화 정책으로 4대 중증 질환에 국한하지 않고 모든 질환의 치료에 필수적인 비급여 기술을 2022년까지 급여화하겠다는 '예비급여' 제도를 발표하였으며, 이때 급여권으로 포함시킨 예비급여 기술은 사용량 등을 모니터링한 이후 3~5년 후 평가를 통해 지속여부를 결정하기로 공표하였다. 예비급여를 통한 비급여 기술의 관리뿐 아니라 기존 의료기술에 대한 관리도 강화하기 위하여 의료기술평가를 통해 이미 급여권에 진입한 의료기술에 대해서도 급여의사결정 및 행위목록 관리의 필요성을 강조하였다. 한국보건의료연구원의 평가결과, 안전성이 없거나 유효성이 현저히 떨어지는 의료기술은 실손의료보험의 보장범위에서도 제외할 것을 권고하도록 정책방향을 발표하였으며 이에 NECA에서는 국내 의료법 및 건강보험법 체계 내에서 실행가능한 의료기술 재평가 체계를 마련하고 있다.

의료기술 재평가(Health Technology Reassessment, HTR)는 기존 의료기술의 최적 사용을 위해 현재 보건의료체계에서 활용되고 있는 기술의 임상적, 사회적, 윤리적 및 경제적 영향을 구조화된 근거기반의 과정으로 다른 대체기술과 비교 평가하는 것을 의미한다.¹⁷⁾ 현재 HTR의 모든 단계에 대한 구체적인 접근방법이나 일관되게 적용되는 국제적 기준은 부족한 실정이며, 재평가 모형은 각 국가의 환경과 상황적 특성에 의존적이어서 다른 곳에서 개발된 모델을 변형 없이 사용하기 어렵다. 또한 재평가 모델과 과정은 시간이 지나면서 성공과 실패 요인에 따라 진화하게 되므로 유연한 모델을 개발하는 것이 중요하다. 특히, 의료기술 재평가 과정은 투자중단(disinvestment) 관련 활동으로써 자리잡은 평가대상 기술 후보 파악 및 우선

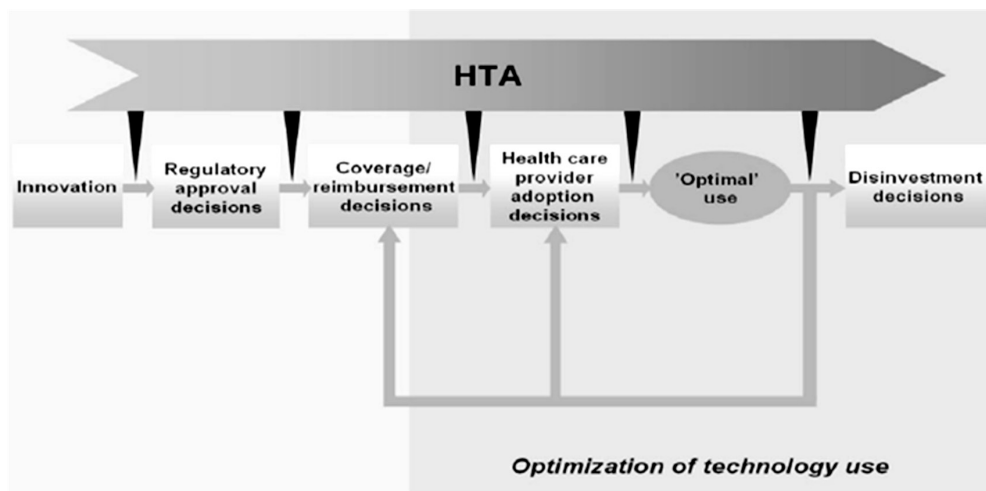


Figure 1. 의료기술 생애주기에 따른 의료기술평가의 사용기전¹⁶⁾

순위 선정을 넘어 정책 집행 단계를 전체 과정의 일부로 포함하는 것이 특징이다.^{18,19)} 따라서 의료기술 재평가를 통한 성공적인 근거기반의 의료기술 관리를 위해서는 재평가 계획 단계는 물론 전단계에서 의료전문가의 참여를 이끌어내는 것이 필요하며 이를 위해서는 의료기술 재평가에 대한 개념을 이해시키고 소통 활동을 강화해야 하며, 실질적인 지원체제와 함께 리더십이 발휘되어야 한다.²⁰⁾

REFERENCES

1. Sackett, DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS, Evidence based medicine: What it is and what it isn't. *BMJ* 1996; 312(7023): 71-2.
2. Park BJ, Heo DS, Lee SM, et al. Evidence-based healthcare. Seoul: Parkyoungsa; 2018.
3. Muir Gray. Evidence-based healthcare and public health. 3rd ed. Churchill Livingstone, 2009:11-30.
4. National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency (NECA). Available at <http://www.neca.re.kr> [accessed on 20 Nov, 2018]
5. Ko MJ, Kim YH, Lee JK, Hong SH, Shim JI, Kim JM, et al. Cost-effectiveness of conventional cytology and HPV DNA testing for cervical cancer screening in South Korea. National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency (NECA). 2014.
6. Lee SM, Ko MJ, Jang EJ, Kim JY, Hong SB, Na SW, Ryu Hg, et al. Economic evaluation for procalcitonin test in patients with suspected sepsis. National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency (NECA). 2016.
7. Lim YS, Ko MJ, Kim HJ, Lee JY, Jo SH, Ahn JH et al. Comparative effectiveness research for the association of long-term antiviral treatment with complications. National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency (NECA). 2017.
8. Park DW, Yoon JE, Kim YJ, Park JJ, Kim SH, Lee J et al. Safety and effectiveness of novel antithrombotic agents (antiplatelet therapy and anticoagulants) in real-world settings. National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency (NECA). 2018.
9. Jee SM, Lee SH, Park EJ, Park JJ, Kim JY. Determine the status of cosmetic plastic procedure and the development of information booklet for the users. National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency (NECA). 2014.
10. Kim SK, You MS, Park JS, Ko EB, Tchae HJ. Study on the consumer and healthcare professionals' perceptions of safety in hospitals. National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency (NECA). 2015.
11. Choi JE, Ko EB, Kim SK, Lee HI, Choi SJ. Approaches to safe practice for the strengthening patient safety. National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency (NECA). 2017.
12. Lee SH, Kim JH, Hwang JS, Choi JE, Shin EH, Lee NR et al. Clinical effectiveness and safety of robotic surgery. National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency (NECA). 2014.
13. Park DA, Yoon JE, Lee NR, Son SK, Lim SW, Lee MJ et al. Clinical effectiveness and safety of robotic surgery(2). National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency (NECA). 2015.
14. Yoon JE, Park DA, Ahn JH, Oh SH, Lee NR, Lee SH et al. Economic evaluation of robotic surgery for prostatic cancer. National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency (NECA). 2015.
15. Huh YS, Kwon JW, Lee HJ, Choi JE, Song HJ, Oh SH et al. Cost-effectiveness of bariatric surgery in severe obese Korean people. National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency (NECA). 2012.
16. Health Technology Assessment to optimize health technology utilization: using implementation initiatives and monitoring processes - Scientific Figure on ResearchGate. Available at: https://www.researchgate.net/Potential-uses-of-HTA-during-the-technology-life-cycle_fig1_44806054 [accessed on 20 Nov, 2018].
17. Noseworthy T, Clement F. Health technology reassessment: scope, methodology, & language. *Int J Technol Assess*. 2012;28:201-2.
18. Soril L, MacKean G, Noseworthy T, Leggett L, Clement F. Achieving optimal technology use: A proposed model for health technology reassessment. *SAGE Open Med*. 2017;5:1-7.
19. MacKean G, Noseworthy T, Elshaug A, Leggett L, Littlejohns P, Berzanski J et al. Health technology reassessment: the art of the possible. *Int J Technol Assess Health Care*. 2013;29(4):418-23.
20. Leggett LE, MacKean G, Noseworthy TW, Sutherland L, Clement F. Current status of health technology reassessment of non-drug technologies: survey and key informant interviews. *Health Res Policy Syst*. 2012;10(1):38.