

한의 신의료기술 행위 동향 분석

한창현¹ · 박황진¹ · 이봉효² · 이영준³ · 권오민¹

¹한국한의학연구원 문헌연구그룹, 대구한의대학교 ²침구경락교실, ³예방의학교실

Study on the Present Status and Developments of New Health Technologies of Traditional Korean Medicine

Chang-Hyun Han¹, Hwang-Jin Park¹, Bong-Hyo Lee², Young-Joon Lee³, Oh-Min Kwon¹

¹Center for Medical History and Literature, Korea Institute of Oriental Medicine, ²Department of Acupuncture, Moxibustion, and Acupoint, ³Department of Preventive, College of Oriental Medicine, Dae-Gu Haany University

Abstract

Objectives : The new health technology assessment system was introduced in April 2007. The purpose of new health technology assessment is assessing safety and efficacy in deciding a behavior of new health technology according to the Health Insurance Act. This study aims to understand the present status of new health technologies of Korean medicine.

Methods : This research introduces new health technologies and their present status, and searches for a development direction for the new health technology of Korean medicine in the future.

Results : Thirty seven cases(3%) of Korean medicine doctors who utilized new health technologies application were found. In the status about new health technologies application by technologies assortment, diagnostic test techniques were used more often than treatment skills. New medical technology that included korean medicine doctor as actual user was only one item, i.e. HCV antibody test.

Conclusions : In order for the new health technology of korean medicine to settle down well, continuous interest and efforts of both government and medical community are necessary.

Key words : new health technology, technology assessment, new treatment modality

1. 서론

최근 생명공학 등 과학기술이 혁신적으로 발전

함에 따라 각종 질병의 원인을 이해하고 생명의 신비를 밝히는데 한 발짝 다가갈 수 있게 되었다. 이러한 과학적 진보의 성과는 새로운 수술이나 의약품과 같은 신의료기술 개발로 이어지고 있으며 이를 통해 인간은 생명을 연장하고 건강한 삶을 영위하게 되었다¹⁾. 그러나 의료기술은 대부분 고가로서 의료비 팽창의 주요인 중 하나가 되고 있으며, 의료이용의 형평성에 가장 큰 문제를 발생시키는 부분이기도 하다. 또한 이러한 의료기술의 발달은 과거에는 없었던 새로운 문제를 발생시키기도

· Correspondence author: Oh-Min Kwon, Center for Medical History and Literature, Korea Institute of Oriental Medicine, 1672 Yuseongdae-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 305-811, Korea
Tel: +82-42-868-9606, Fax: +82-42-863-9463.
E-mail: fivemink@kiom.re.kr

· Received May 24, 2012, Revised May 31, 2012.

Accepted June 8, 2012

This study was supported by the Customization of TKM Knowledge for R&D(K12110) of KIOM(Korea Institute of Oriental Medicine) in 2012.

하는데, 그것은 효과가 충분히 검증되지 못하거나 부작용의 위험이 있는, 혹은 기존의 것에 비해 충분히 비용 효과적이지 않은 기술의 도입 등이 그것이다²⁾.

신의료기술이란, 안전성·유효성이 평가되지 아니한 의료기술과, 신의료기술평가를 받았으나 사용목적, 사용대상 및 시술방법이 변경된 의료기술로 복지부 장관이 평가가 필요하다고 인정한 의료기술이다³⁾. 신의료기술평가제도는 의과학적으로 입증된 안전하고 유효한 의료기술로 국민의 건강권을 보호하고 신의료 기술의 발전을 촉진한다는 기본 목표를 갖고 있다⁴⁾.

우리나라의 경우 2000년 7월 국민건강보험체제 하에서 신의료기술의 급여·비급여 여부를 결정하기 위한 신의료기술결정신청제도가 시행되었다³⁾. 그러나 국민건강보험법에 의해 요양급여대상 여부 결정을 위한 절차의 하나로 관련 학회 또는 관련 단체의 의견서 제출로 안전성·유효성을 인정하여, 학회의 의견에 의존한 평가로 인한 공정성·객관성에 대한 문제가 지속적으로 제기되었고, 관련 학회 간 상이한 의견서 제출 시 판단 곤란한 문제점이 야기됨에 따라 체계적·객관적인 국가적 검증 체계를 통하여 국민의 건강권 보호 및 신의료기술의 발전 촉진의 필요성이 제기되었다. 이에 2007년 4월 28일 신의료기술평가 관련한 개정된 의료법이 시행됨에 따라 신의료기술평가 과정은 신의료기술 평가와 신의료기술 등의 결정신청과정으로 이원화되었다¹⁾.

우리나라는 새로운 의료기술의 도입 속도가 빠른 국가로 알려져 있으며, 의료 기술의 경우에도 빠른 확산 속도를 보이고 있는 것으로 보고되고 있다. 그러나 한의학 관련 신의료기술의 현황에 대해서는 알려지거나 연구된 바가 없다. 따라서 본 연구에서는 국내 신의료기술의 현황을 파악하고, 그 중 한의 신의료기술에 대해서 집중적으로 검토하였다. 이를 통해 한의학 분야의 신의료기술 관련 제도를 효율적으로 구축하는데 연구 자료로써 널리

활용되어 한의학 발전에 기여하기를 기대한다.

II. 재료 및 방법

1. 연구대상

현재의 신의료기술 평가 체계를 분석하기위해 2007년 5월 이후부터 현재까지 한국보건의료연구원 산하 신의료기술평가위원회의 홈페이지에 신청 접수된 신의료기술 신청 항목을 조사하였다.

2. 분석방법

신의료기술(행위) 여부에 대한 신의료기술평가위원회의 평가현황에 대하여 한국보건의료연구원 산하 신의료기술평가위원회의 홈페이지(www.nhta.or.kr) 구축 자료 중 평가접수현황을 검색하여⁵⁾, 접수일 기준 2007년 5월 8일부터 2012년 3월 12일까지 총 930건의 평가 항목을 연도별, 진행현황별, 기술구분별, 주요시술의료인별로 분류하여 분석하였으며 그 중 한의사 활용기술에 대한 사항을 구체적으로 추가 분석하였다. 분석 내용들 중 의문이 있거나 추가된 내용 등에 대해서는 담당자와 직접 통화하여 오류여부와 구체적인 항목내용을 확인하여 최종

Table 1. Trends of New Health Technology Application in a Treatment Division

Year	Total	Pre-review, evaluating	Evaluation completed
2007	57	2	55
2008	354	1	353
2009	144	2	142
2010	135	5	130
2011	193	69	124
2012. 03. 12.	47	46	1
Total	930	125	805

Table 2. Trends of No-Evaluated New Health Technology in a Treatment Division

Year	Total	Early technologies*	Existing technologies [†]	Rejected [‡]	Withdrawal [§]	Etc.	None
2007	31	9	14	0	7	1	0
2008	195	94	65	11	13	10	2
2009	92	37	34	3	15	3	0
2010	75	35	14	0	23	3	0
2011	79	54	9	1	13	2	0
2012. 03. 12.	1	1	0	0	0	0	0
Total	473	230	136	15	71	19	2

*Early technologies(조기기술) : 아래의 기존기술에 해당되지 않으며, 평가대상여부 심의 결과 신청된 의료기술의 안전성·유효성 평가를 수행할 만한 연구결과가 부족한 의료기술. [†]Existing technologies(기존의료기술) : 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제8조 제2항 또는 제9조의 규정에 의한 요양급여대상·비급여대상과 동일하거나 이와 유사하다고 인정된 의료기술. [‡]Rejected(반려) : 관련의료기기, 의료약품이 식약청 허가가 나지 않음. [§]Withdrawal(취하) : 자진취하.

수정 검토하였다.

III. 결 과

1. 전체 신의료기술 신청, 평가 현황 분석

2012년 3월 12일 기준 전체 신청은 총 930건이었으며, 그 중 805건(86.6%)을 평가대상여부에 대한 심의를 완료하였다. 평가대상 중 신의료기술은 253건(27.2%), 연구단계기술은 79건(8.5%)으로 합해서 총 332건(35.7%)을 평가 완료하였다(Table 1~3).

1) 연도별 신의료기술 신청현황

신의료기술 평가제도가 도입된 2007년 다음해인 2008년 신청건수가 354건으로 가장 많았고 이후 매년 100~200건 사이에서 신청건수가 유지되고 있다(Fig. 1).

2) 연도별 신의료기술 평가현황

2008년에 129건으로 신의료기술로 평가된 건수가 가장 많았으며 심의, 평가 중을 제외한 신의료기술의 비율도 36.5%로 가장 높은 것으로 나타났

Table 3. Trends of Evaluated New Health Technology in a Treatment Division

Year	Total	New health technology	Research stage technology*
2007	24	16	8
2008	158	129	29
2009	50	38	12
2010	55	38	17
2011	45	32	13
2012. 03. 12.	0	0	0
Total	332	253	79

*Research stage technology(연구단계 의료기술) : 최종 심의 결과, 해당 평가대상 의료기술의 안전성 및 유효성이 확인되지 않은 의료기술.

다. 이후 신의료기술은 매년 30건 전후를 유지하고 있는데, 2011년의 경우 신청건수에 비해 신의료기술로 평가된 건수가 상대적으로 적게 나타났으나 실제 신의료기술의 비율은 25.8%로 전체 평균인 31%와 크게 차이가 나지 않는 것으로 보인다. 2012년에는 아직 평가완료 된 사항이 없으며 2008년을 제외하면 신의료기술로 평가된 건수나, 평가

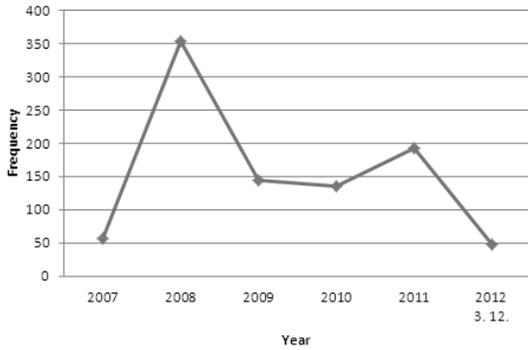


Fig. 1. Application frequencies of new health technology in 2007~2012.

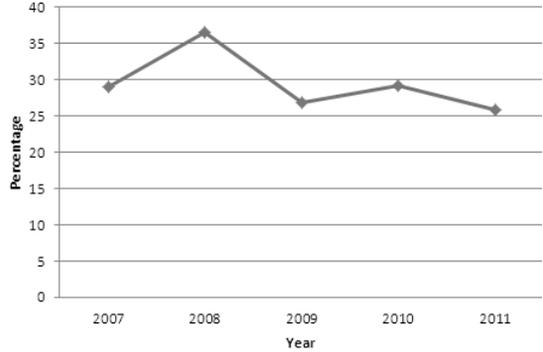


Fig. 3. Proportion of new health technologies evaluation in years.

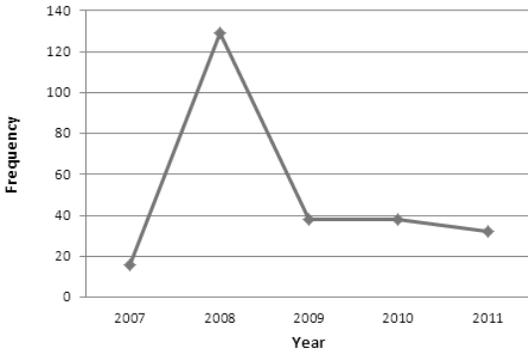


Fig. 2. Present status about new health technologies evaluation in years.

완료 사항중의 신의료기술의 비율이 일정하게 유지되고 있는 것으로 나타났다(Fig. 2, 3).

3) 신의료기술 여부 평가 진행현황

심의, 평가 중을 제외한 신의료기술 대상 805건 중 253건(31%)이 신의료기술로 평가받았으며 연구 단계기술은 79건(10%), 조기기술은 230건(29%), 기존기술은 136건(17%), 취하 71건(9%), 반려 19건(2%)으로 나타났다(Fig. 4).

4) 신의료기술 중 기술구분 신청, 평가현황

전체 신의료기술 신청건수 중 422건(45%)은 진단검사이며, 처치 및 시술은 303건(33%), 유전자검

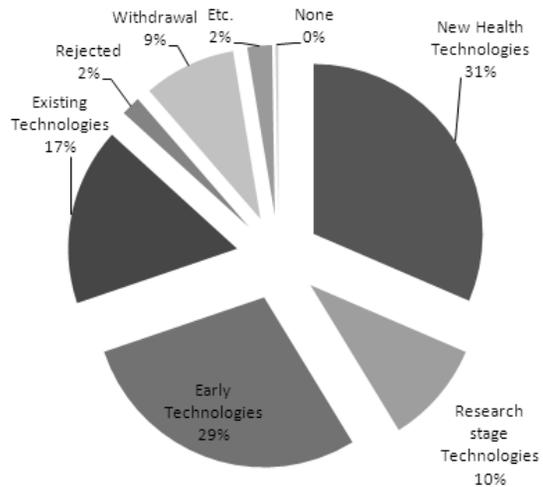


Fig. 4. Present status about new health technologies evaluation by progress status.

사는 188건(20%)으로 나타났다. 진단과 치료로 나눠봤을 때 진단기술은 65%, 치료기술은 33%의 비율로 나타났다(Fig. 5).

신의료기술로 평가된 253건 중 101건(40%)은 진단검사이며, 처치 및 시술은 56건(22%), 유전자검사는 98건(37%)으로 나타났다. 진단과 치료로 나눠봤을 때 진단기술은 77%, 치료기술은 22%의 비율로 볼 수 있다. 유전자검사는 신청항목에 비해 신의료기술로 평가된 비율이 상당히 높았고 처치

한의 신의료기술 행위 동향 분석

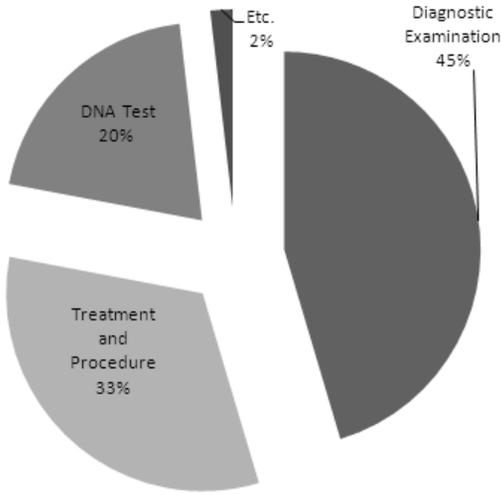


Fig. 5. Present status about new health technologies application by technologies assortment.

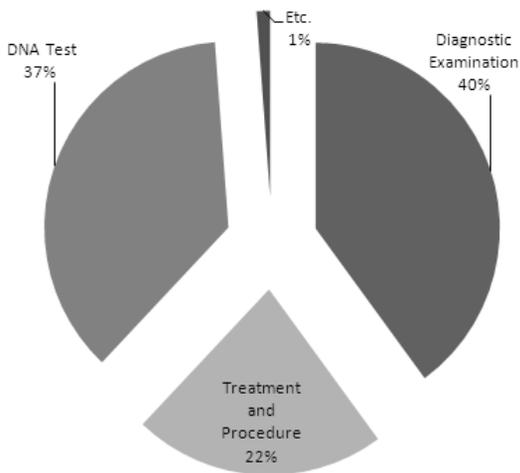


Fig. 6. Present status about new health technologies evaluation by technologies assortment.

및 시술은 상대적으로 낮은 비율을 보였다(Fig. 6).

5) 신의료기술 신청 중 주요 시술 의료인 분류 및 연도별 현황

전체 신의료기술 신청을 시술자가 다수인 경우를 포함하여 주요시술 의료인별로 분석해 봤을 때

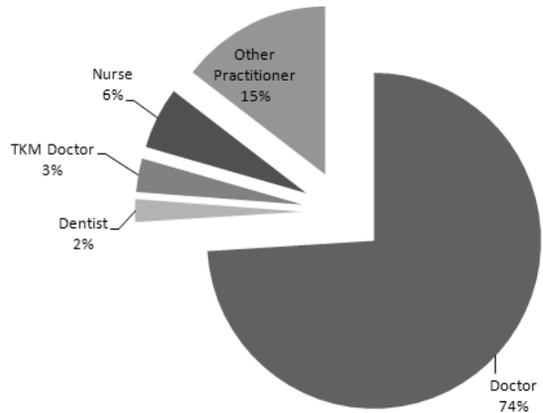


Fig. 7. Present status about new health technologies evaluation by major practitioner.

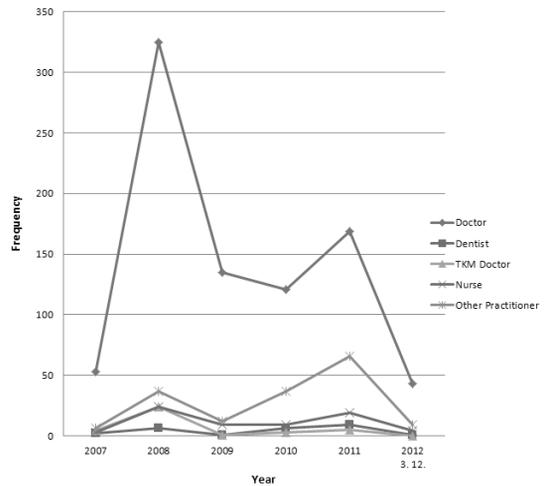


Fig. 8. Present status about new health technologies evaluation by major practitioner.

의사, 간호사가 각각 846건(74%), 68건(6%)으로 양방 비율이 80%인데 비해 한의사는 37건(3%)에 불과한 것으로 나타났다. 특히 주요시술 의료인이 한의사 단독인 경우는 총 930건 중 19건(2%)에 불과한 것으로 나타났다(Fig. 7).

전체 신의료기술 신청을 시술자가 다수인 경우를 포함하여 주요시술 의료인을 연도별로 분석해 본 결과, 전체 신청건수의 변화를 결정짓는 것은

Table 4. Present Status about New Health Technologies Evaluation of TKM Doctor

Progress status	Detailed progress status	Technologies assortment	Name	Receipt date	Completion date	Major practitioner
평가종료	기타	기타	골반 교정기	2008. 04. 10	2008. 06. 23	의사 한의사 기타
평가종료	조기기술	처치 및 시술	능동적 척추 심부근 운동치료	2008. 06. 24	2008. 09. 05	의사 한의사 기타
평가종료	조기기술	처치 및 시술	한방음악치료	2008. 07. 22	2008. 09. 30	한의사 기타
평가종료	기존기술	진단검사	생기능자기조절훈련기*	2008. 07. 24	2008. 09. 30	의사 치과의사 한의사
평가종료	기존기술	진단검사	생기능자기조절훈련기	2008. 07. 24	2008. 09. 30	의사 치과의사 한의사
평가종료	기존기술	진단검사	생기능자기조절훈련기	2008. 07. 24	2008. 09. 30	의사 치과의사 한의사
평가종료	기존기술	처치 및 시술	생기능자기조절훈련기	2008. 07. 25	2008. 09. 30	의사 치과의사 한의사
평가종료	조기기술	진단검사	적혈구 응집성검사	2008. 07. 25	2008. 09. 30	의사 한의사 간호사 기타
평가종료	조기기술	진단검사	적혈구 변형능검사	2008. 07. 25	2008. 09. 30	의사 한의사 간호사 기타
평가종료	조기기술	진단검사	적혈구 변형능검사	2008. 12. 11	2009. 02. 12	의사 한의사 간호사 기타
평가종료	기존기술	진단검사	맥동형 전자기 발생기	2009. 06. 15	2009. 09. 03	의사 한의사 간호사 기타
평가종료	조기기술	처치 및 시술	인체 나노 전기치료법	2010. 08. 17	2010. 11. 05	의사 치과의사 한의사 간호사 기타
평가종료	조기기술	진단검사	비침습적 관류지수 측정	2010. 11. 29	2011. 02. 11	의사 치과의사 한의사 간호사
평가종료	조기기술	진단검사	비침습적 수액반응성 측정	2010. 11. 29	2011. 02. 11	의사 치과의사 한의사 간호사
평가종료	기타	기타	마음챙김 명상에 기반한 스트레스 감소 프로그램	2011. 03. 29	2011. 06. 13	의사 치과의사 한의사 간호사 기타
평가종료	신의료기술	진단검사	HCV 항체검사[간이검사]	2011. 04. 14	2011. 11. 07	의사 치과의사 한의사 간호사
평가종료	연구단계 기술	진단검사	비침습적 총해모글로빈 측정	2011. 05. 17	2012. 01. 05	의사 치과의사 한의사 간호사 기타
평가종료	조기기술	진단검사	3차원 안면형상진단기를 이용한 형상진단	2011. 06. 08	2011. 08. 03	한의사 간호사

*생기능자기조절훈련기 : 같은 기술이 중복해서 신청된 이유는 신청한 기관이 다르기 때문.

절대다수를 차지하는 의사와 기타시술자의 신청으로 나타났다. 전체 신청건수가 많았던 2008년, 2011년에 의사, 기타시술자, 간호사 모두 많은 신청을 한 것으로 나타났다. 반면에 한의사가 활용할 수 있도록 신청된 기술은 상대적으로 매우 미미한 것으로 나타났다(Fig. 8).

2. 신의료기술 신청 중 한의사 활용기술 현황

한의사가 활용할 수 있도록 신청된 신의료기술은 총 37건이며, 한의사만 활용할 수 있도록 신청된 신의료기술은 19건으로 나타났다(Table 4, 5).

Table 5. Present Status about New Health Technologies Evaluation of TKM Doctor Only

Progress status	Detailed progress status	Technologies assortment	Name	Receipt date	Completion date	Major practitioner
평가종료	조기기술	진단검사	모발영혈검사	2007. 06. 13	2007. 09. 14	한의사
평가종료	조기기술	진단검사	한방진단시스템	2007. 06. 15	2007. 09. 24	한의사
평가종료	취하	진단검사	파동기기술키오를 이용한 의식반응검사	2007. 10. 26	2008. 01. 02	한의사
평가종료	취하	진단검사	파동기기를 이용한 스트레스검사 및 완화	2007. 10. 26	2008. 01. 02	한의사
평가종료	기존기술	처치 및 시술	원리요법	2008. 03. 10	2008. 05. 29	한의사
평가종료	취하	진단검사	한방진단시스템	2008. 04. 18	2008. 05. 08	한의사
평가종료	기존기술	진단검사	세락경 검사	2008. 05. 26	2008. 08. 01	한의사
평가종료	조기기술	진단검사	구기검사	2008. 07. 21	2009. 01. 02	한의사
평가종료	조기기술	진단검사	구기검사	2008. 07. 24	2009. 01. 02	한의사
평가종료	기존기술	처치 및 시술	구(뜸) 양도락조정요법	2008. 07. 25	2008. 09. 30	한의사
평가종료	기존기술	처치 및 시술	전침 양도락조정요법	2008. 07. 25	2008. 09. 30	한의사
평가종료	기존기술	진단검사	위울검사	2008. 07. 25	2008. 09. 30	한의사
평가종료	기존기술	처치 및 시술	치침 양도락조정요법	2008. 07. 25	2008. 09. 30	한의사
평가종료	기존기술	진단검사	동태 심율검사	2008. 07. 25	2008. 09. 30	한의사
평가종료	기존기술	진단검사	조식동태검사	2008. 07. 25	2008. 09. 30	한의사
평가종료	기존기술	진단검사	심혈류저항도	2008. 07. 25	2009. 01. 02	한의사
평가종료	기존기술	진단검사	심기도	2008. 07. 25	2008. 09. 30	한의사
평가종료	반려	처치 및 시술	침도요법	2008. 07. 25	2008. 12. 10	한의사
평가종료	취하	처치 및 시술	원리요법	2011. 04. 21	2011. 06. 02	한의사

1) 신의료기술 신청 중 한의사 활용기술 연도별 현황

주요 시술자에 한의사를 포함한 항목을 연도별로 보면 신의료기술 평가위원회 초창기에 전체 신청건수가 가장 많았던 2008에 24건으로 가장 많이 신청한 것으로 나타났으며, 다른 해에는 거의 미미한 실정이다. 주요 시술자가 한의사 단독인 경우에는 2008년 이후 신청건수가 거의 전무한 실정이다 (Fig. 9).

2) 신의료기술 신청 중 한의사 활용기술 진행현황

주요 시술자에 한의사를 포함한 항목을 진행현

황별로 보면 37건 중 신의료기술로 평가된 것은 단 1건(3%)이며 연구단계기술로 평가된 것도 1건(3%)에 불과하다. 하지만 이 또한 한의사 단독이 아니라 의사, 치과, 간호사를 포함한 기술이었다. 2건의 기술을 제외한 35건은 심의 단계에서 탈락하였으며 구체적 결과로는 조기기술 13건(35%), 기존기술 15건(40%), 반려 1건(3%), 취하 4건(11%), 기타 2건(5%)이 있었다. 또한 심의, 평가 중인 사항은 없는 것으로 조사되었다(Fig. 10).

3) 신의료기술 신청 중 기술별 한의사 활용기술

주요 시술자에 한의사를 포함한 항목을 기술별로 구분해보면 진단검사 25건(68%), 처치 및 시술

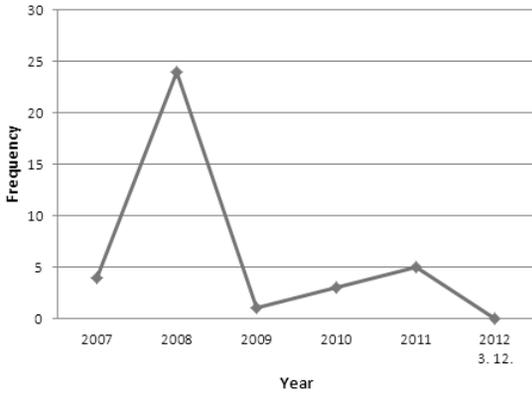


Fig. 9. Present status about new health technologies evaluation of TKM doctor in year.

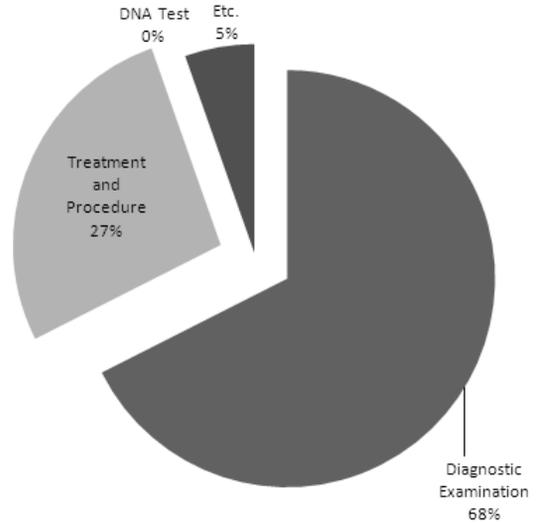


Fig. 11. Present Status about General New Health Technologies Evaluation of TKM Doctor by Technologies Assortment.

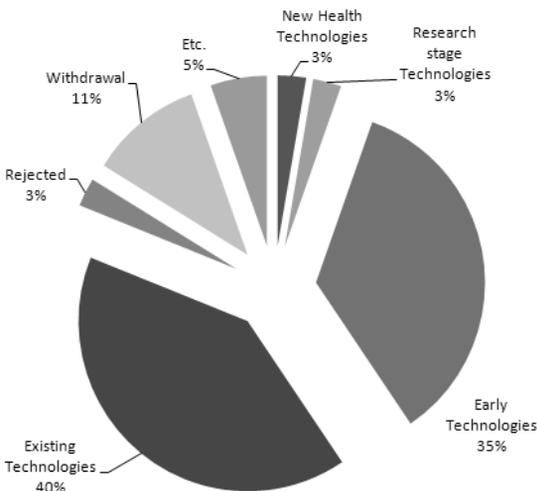


Fig. 10. Present status about general new health technologies evaluation of TKM doctor by progress status.

10건(27%), 기타 2건(5%)으로 나타났다. 한의사와 관련된 신의료기술은 진단검사의 비중이 상당히 높았는데 신의료기술로 평가 받은 1건과 연구단계 기술로 평가 받은 1건도 모두 진단검사였다(Fig. 11).

IV. 고 찰

최근 세계 각국은 급변하는 의료기술에 대해 자국의 국민 건강을 보호하고 의료비를 절감하기 위한 다각적인 노력을 기울이고 있다. 지난 수 년 동안 기술혁신은 보건의료에서 현저한 진보를 낳았다. 생명기술, 생명재료, 외과적 기술, 전산 기술 분야의 새로운 발전은 보건의료와 환자의 건강을 향상시키는데 기여했다. 그러나 동시에 고가의 의료기술이 급증하고 있고 이것들이 보건의료비용을 상승시키는 주요인으로 지목되고 있다. 또한 여러 윤리적인 문제들을 제기하고 있다⁶⁾. 새로운 의약품이나 새로운 의료용구는 일정한 안전성, 유효성 평가를 하고, 이에 따라 허가를 받아야 시장에 진입할 수 있는 기전을 갖고 있다. 반면 새로운 기술의 경우에는 기술자인 의사의 의료행위로서 이루어지기 때문에 사전 평가가 어려울 뿐만 아니라 기술자가 이것을 적극적으로 알리려고 하는 의지가 없을 경우에는 어떤 기술이 새로 행해지고 있는지조차 파악할 수 없는 것이 현실이었다. 이에 2000

년 7월 국민건강보험체제하에서 신의료기술의 급여·비급여 여부를 결정하기 위한 신의료기술결정신청제도가 시행되었고, 신의료기술결정신청제도는 보건복지부령인 요양급여의 기준에 관한 규칙에 법적 근거를 두고 신의료기술의 안전성, 유효성에 대해서 학회 등의 의견서를 첨부토록 하여 의료행위전문평가위원회에서 급여의 적정성을 평가해온 바 있다³⁾.

의료기술에 대한 평가는 주로 선진국을 중심으로 실시되고 있다. 미국의 경우 AHRQ(Agency for Healthcare Research and Quality)에서 의료기술의 안전성, 유효성, 비용-효과성을 수행하고 있다. 영국의 경우 NETSCC(NIHR Evaluation, Trials and Studies Coordinating Centre)에서 1996년부터, 호주의 경우 MSAC(Medical Services Advisory Committee)에서 1998년부터, 캐나다의 경우 1989년부터 CADTH(Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health)에서 평가를 하고 있다⁷⁾.

국민건강보험법에 의해 요양급여대상 여부결정을 위한 절차의 하나로 관련 학회 또는 관련 단체의 의견서 제출로 안전성·유효성을 인정하였으며, 학회의 의견에 의존한 평가로 인한 공정성·객관성에 대한 문제가 지속적으로 제기되었고, 관련 학회 간 상이한 의견서 제출 시 판단 곤란한 문제점이 야기됨에 따라 체계적·객관적인 국가적 검증체계를 통하여 국민의 건강권 보호 및 신의료기술의 발전 촉진의 필요성이 제기되었다. 이에 2007년 4월 28일 신의료기술평 관련한 개정된 의료법이 시행됨에 따라 신의료기술평가 과정은 신의료기술평가와 신의료기술 등의 결정신청과정으로 이원화되었다. 평가받은 신의료기술은 과학적 근거를 어느 정도 가진 기술인지 여부에 따라 근거수준이 결정되고, 이 평가 결과에 기준하여 건강보험 급여 여부 등이 결정되게 된다. 따라서 의료기술을 개발하는 연구자나 산업계에서는 어떤 기준과 절차에 따라 신의료기술이 평가되는지 여부에 관심을 가지게 되는 것은 당연하다⁸⁾. 하지만 2007년 4월에 도

입된 우리나라의 신의료기술평가제도는 외국의 신의료기술평가제도와는 달리 의약품 및 치료재료 자체에 대한 평가를 제외한 의료행위에 대한 평가에 국한되어있다. 또한 평가내용측면에서도 안전성, 유효성에 국한되어 있으며 경제성평가는 포함되어 있지 않으며⁹⁾, 환자 및 시민이 적극 참여할 수 있는 구조적 장치가 매우 미비하다¹⁰⁾. 그러나 신의료기술의 도입과 확산이 의료비 상승을 주도하는 주요 요인 중의 하나로 알려짐에 따라 신의료기술의 경제적 가치(value for money)를 확인하고자 하는 요구가 높아지고 있다¹⁾. 신의료기술평가는 의약품을 제외한 내·외과적 시술 등이 그 대상이며, 평가영역은 의료법에 의한 안전성·유효성 평가와 국민건강보험법령에 따른 급여 적정성 및 비용·효과성 평가로 구분된다. 신의료기술평가는 일반적으로 기존 연구들을 포괄적이고 치우침 없이 검색, 분석, 고찰하는 체계적 문헌고찰 방법론을 토대로 신의료기술평가위원회 및 분야별 전문(소)평가위원회에서 해당 기술의 안전성·유효성을 심의하고, 안전성·유효성평가를 받은 신의료기술은 국민건강보험법령에 의해 『신의료기술 등의 요양급여 결정신청절차』를 거치며, 의료행위전문평가위원회 및 치료재료 전문평가위원회 등에서 급여의 적정성 및 비용 효과성을 심의한다³⁾.

우리나라는 다른 OECD 회원국에 비하여 아직 의료비 지출 수준이 높은 편이 아니지만 의료비 증가가 가장 빠른 속도로 진행되는 나라에 속하고 있으며 다른 선진국에서와 같이 신의료기술의 도입이 의료비 증가의 중요한 요인이 되고 있다. 따라서 신의료기술에 대한 합리적인 건강보험 급여 결정을 통하여 불필요한 의료비 증가를 억제하고 효율적으로 국민건강 향상을 도모할 필요가 있다¹¹⁾. 이와 같이 안전성 유효성이 평가된 신의료기술 중 한의학 관련 기술의 현황이나 발전방향에 대하여 알려지거나 연구된 바가 없다. 따라서 본 연구에서는 국내 신의료기술의 현황을 파악하고, 그 중 한의 신의료기술에 대해서 집중적으로 검토하였다.

신의료기술 전체 신청현황을 연도별로 분석해 봤을 때 신의료기술 평가제도가 도입된 2007년 다음해인 2008년 신청건수가 354건으로 가장 많았고 이후 100~200건 사이에서 신청건수가 유지되고 있는데 이는 현재의 신의료기술 평가제도가 2007년에 도입되면서 그 이전까지 밀려있었던 신의료기술들이 2008년 대거 신청한 것으로 분석된다. 신청건수가 가장 많았던 2008년에 신의료기술로 평가된 비율은 36.5%로 전체 평균인 31%에 비해 비율이 높게 나타난 것도 유력한 신의료 기술들이 2008년에 대다수 신청되었기 때문인 것으로 보이며, 2008년을 제외하면 신의료기술로 평가된 건수나, 비율이 일정하게 유지되고 있는 것으로 나타났다.

전체 신의료기술 신청을 시술자가 다수인 경우를 포함하여 주요시술 의료인별로 분석해 봤을 때 간호사 포함 양방 비율이 80%인데 비해 한의사는 37건(3%)에 불과한 것으로 나타났다. 특히 주요시술 의료인이 한의사 단독인 경우는 총 930건 중 19건(2%)에 불과한 것으로 드러났다. 신의료기술 신청을 연도별로 보면 신의료기술 평가위원회 초창기에 전체 신청건수가 가장 많았던 2008년에 24건으로 가장 많이 기록되고 있으나 다른 해에는 거의 미미한 실정이다. 주요 시술자가 한의사 단독인 경우에는 2008년 이후 신청건수가 거의 전무한 실정이다. 이와 더불어 한의학 논문 중 신의료기술에 대한 논문이 전무하며 한의학 연구사업 중에서도 신의료기술과 연관된 사업이 전무하다는 현실은 최근의 한의계가 신의료기술에 대해 관심 자체가 절대적으로 부족하다는 것을 보여준다 하겠다.

신의료기술로 평가받은 253건에서 조기기술 및 기존시술이 대부분이고 실제 신의료기술로 시술자에 한의사를 포함한 항목은 단 한건에 불과하며 한의사 단독으로 신청한 경우는 전무하다. 연구단계기술로 평가된 79건 중에서도 같은 상황을 보인다. 이는 한의학 관련 신의료기술은 평가는 고사하고 심의 단계에서 대부분 탈락해 왔음을 보여준다. 이러한 이유는 우리나라 신의료기술의 안전성과

유효성을 평가하기 위해 체계적문헌고찰 방법을 주로 사용하는데, 그 동안 한의학 관련 연구가 체계적으로 과학성을 입증할 수 있는 임상연구가 진행되지 못한 것이 가장 큰 이유라 하겠다.

전체 신의료기술을 기술별로 구분하여 신청된 기술 중 신의료기술로 평가된 항목을 비교 분석하면 유전자검사가 신의료기술로 평가받을 확률이 다른 기술에 비해 월등히 높음을 알 수 있었는데 그 이유는 유전자관련 기술이 다른 기술에 비해 신기술이 많고 안전성, 유효성을 평가할만한 근거 문헌이 많은 것으로 판단된다.

한의사와 관련된 신의료기술은 진단검사의 비중이 상당히 높았는데 신의료기술로 평가 받은 1건의 HCV 항체검사[간이검사]와 연구단계기술로 평가 받은 1건의 비침습적 총헤모글로빈 측정기술도 모두 진단검사였으며, 한의사뿐만 아니라 의사 치과 의사 간호사도 함께 사용하는 기술이었다. 한의사만 활용할 수 있는 신의료기술로 평가된 기술은 없었다. 전체 평균에 비해 한의사 관련한 신의료기술은 매우 낮은 것으로 나타났다. 신의료기술로 평가된 HCV 항체검사[간이검사]는 의료인 모두가 활용할 수 있도록 신청된 진단검사 기술로 구강액, 손가락천자전혈, 정맥천자전혈, 혈장 및 혈청을 검체로 하여 HCV 항체를 검출하기 위한 면역검사법으로 HCV 게놈의 core, NS3, NS4 등의 region으로부터 항원이 nitrocellulose membrane 위에 단일 테스트 라인에 고정되어 항원 항체반응을 통해 protein-A에 표지된 colloidal gold에 의해 가시화된다. 항체의 농도와 비례하지 않지만 20~40분 사이에 검사결과 판독이 가능한 특징이 있으며, HCV 감염 검사방법으로 사용되는 기존의 효소면역법보다 검체의 선택폭이 다양하고, 짧은 소요시간 및 정확한 진단이 가능한 기술이다. 또한 연구단계기술로 평가된 비침습적 총헤모글로빈 측정기술은 혈중 헤모글로빈 수치를 비침습적인(non-invasive) 방법으로 연속적으로 실시간 측정가능하며, 기존의 동맥혈가스분석검사(ABGA) 방법에 비

해 측정결과를 지속적인 측정과 실시간으로 얻을 수 있어 빠르고 정확한 진단이 가능하다. 또한 수술시 불필요한 수혈을 방지하여 감염을 및 치사율을 감소시키고 채혈, 저장 및 관리하기 위한 보건 시스템의 비용발생을 최소화할 수 있고 수술 후 심각한 출혈발생시 기존의 방법으로는 수시검사가 어려울 뿐 아니라 많은 시간이 소요되고 또한 환자의 출혈을 감지하지 못할 경우 사망과 같은 큰 위험에 직면할 수 있기 때문에 검사실 및 자가검사에 비하여 환자의 고통과 감염율의 최소화는 물론 위험도가 높은 의료용 상업폐기물의 발생을 최소화 할 수 있는 장점이 있는 진단기술이다. 이 2가지 기술은 한의학 임상에서 많이 활용되지 않는 기술이기는 하나 한의사도 활용할 수 있는 것으로 평가되었으니 앞으로 연구나 임상에서 활용하는 것도 필요하다고 여겨진다.

한의사만 활용하는 것으로 신청된 기술 중 평가 대상여부 심의 결과 조기기술로 평가된 모발영혈 검사, 한방진단시스템, 구기검사에 대하여 자세히 살펴보면 모발영혈검사는 모발조직을 채취하여 인체 내 중요미네랄 및 중금속 함량을 정량적으로 분석함으로써, 체내의 영혈구성상태와 영양의 불균형 및 영양과잉, 영양부족 등을 파악하고, 그 결과를 통해 전반적인 대사 및 음양불균형상태, 신체의 허실상태 등을 진단하여 증상의 호전 및 질병치료에 보조적으로 사용하기 위한 진단방법이고, 한방진단시스템은 환자설문을 통해 통계적으로 처리된 진단 결과의 신뢰도와 한의학 문헌적 일치도를 높이기 위해 병기지표, 신뢰도평가기준 등을 설정하여 진단의 객관성을 확보하고, 병기가중치를 구하여 정확도를 높여 환자치료효과 상승에 기여하기 위한 진단검사 시스템이며, 구기검사는 구강 내 사용하는 휘발성 황화합물의 총량을 정량적으로 측정하기 위해 호기가스분석기를 활용하여 설태의 후박에 대한 정량적 판단의 보조적 지표로 활용하며, 설진의 정량적 보조 지표로 활용할 수 있도록 객관적인 측정값을 제시하여 병증과 기율 등의 병

인과의 상관성을 확인할 수 있도록 하는 기술이 있었다. 이상의 3가지 진단기술은 안전성·유효성 평가를 수행할 만한 연구결과가 부족하여 조기기술로 평가되었으니 좀 더 많은 연구를 진행하여 신의료기술로 평가되어 한의학적인 치료에 대한 예후를 평가하는 유용한 검사로 시행될 수 있기를 희망해 본다.

신의료기술평가는 누구나 신청할 수 있으며, 신청하고자하는 자는 신의료기술평가 신청서를 보건복지부장관에게 제출하여야 한다. 이때 평가를 신청할 수 있는 대상기술은 신의료기술평가를 받지 아니한 새로운 의료기술이나 이미 고시된 의료기술의 사용목적과 사용대상, 사용방법 등이 변경된 경우인데¹²⁾, 국가가 국민건강권을 보호 뿐 아니라 안전성과 유효성이 확보된 기술에 대해서는 국민, 의료계, 정부에 홍보하고 적극 지원하여 의료산업 발전에 기여하는 것을 목적으로 하고 있음으로¹³⁾, 앞으로 한의계도 신의료기술에 대한 연구와 노력이 매우 필요한 것으로 사료된다.

V. 결 론

국내 신의료기술의 현황을 파악하고, 그 중 한의 신의료기술에 대해서 검토하여 아래와 같은 결론을 내릴 수 있었다.

1. 전체 신의료기술 신청을 시술자가 다수인 경우를 포함하여 주요시술 의료인별로 분석한 결과 한의사는 37건(3%)에 불과했다.
2. 신의료기술은 처치 및 시술기술보다 진단검사의 비중이 신청과 평가에서 높게 나타났다.
3. 신의료기술로 평가받은 253건에서 조기기술 및 기존기술이 대부분이고 실제 신의료기술로 시술자에 한의사를 포함한 항목은 단 1건의 HCV 항체검사(간이검사)뿐이었다.

앞으로 한의 신의료기술의 정착과 발전을 위해

서는 정부뿐만 아니라 한의 학계와 의료계의 지속적인 관심과 노력이 필요할 것으로 사료된다.

감사의 글

This study was supported by the Customization of TKM Knowledge for R&D(K12110) of KIOM (Korea Institute of Oriental Medicine) in 2012.

참고문헌

1. Lee UY, Yu GC, Jeong YH, Lim JY, Go SJ, Park SJ, et al. Policy directions to facilitate the economic evaluation of new health technologies: focused on pharmaceuticals. Korea Institute for Health and Social Affairs. 2005 : 1-17.
2. Frans FH, Gouke J. High cost technology in health care: a benefit or a burden? Social Science and Medicine. 1992 : 35(4) : 567-77.
3. Jun OC. The definition and present status of new health technology. Korean Journal of Clinical Oncology. 2008 ; 4(2) : 4-15.
4. Lee SH, Choi WJ. Systematic review for new health technology assessment. J Korean Med Assoc. 2012 ; 55(3) : 279-91.
5. Evaluation of new health technology. [serial online] 2007 Mar-2012 Mar[cited 2012 Mar 2] : [1-99 screens]. Available from: URL: http://nhta.or.kr/nHTA/03_report/02_conditi on.jsp (2012.05.02.).
6. Choi SE. A study on the introducing new health care technology in Korea(centered on the managing process of health insurance). Health and Social Science. 2001 : 165-89.
7. Uhm YG. The evaluation and present status of new health technology. Korean hospital association. 2010 : 11-7.
8. Lee SH, Choi WJ, Lee M, Seol AR, Jeong YJ. Manual for undertaking systematic reviews and meta-analyses for new health technology assessment. Seoul : Ministry of Health & Welfare. 2011 : 3-5.
9. Lee SH. Health technology assessment in Korea. Korean Journal of Clinical Oncology. Winter 2009 ; 5(2) : 47-64.
10. Lee WY. Review on the patient and public involvement in health technology appraisals at NICE. Journal of Critical Social Policy. 2012 ; 34 : 47-75.
11. Lim MH. New health technology assessment and health insurance coverage determinations in canadian medicare. Health and Welfare Policy Forum. 2009 : 155 : 66-75.
12. Municipal Rule on New Health Technology Municipal: partially amended by the ordinance of the Korean Ministry of Health and Welfare. 2009 : 1.
13. Kim Gangrip. Policy directions to facilitate the evaluation of new health technologies. Korean hospital association. 2010 : 18-21.