

[중 설]

가치기반 체계에 근거한 의료기술평가: 영국 NICE의 신뢰 지향적 가치판단 과정을 중심으로

이현주^{1·3}, 권영대^{2·3}‡

¹가톨릭대학교 의료경영대학원, ²가톨릭대학교 의과대학 인문사회학과, ³가톨릭대학교 의료경영연구소

Health Technology Assessment and Appraisal: Lessons from Reliability-Based Health Technology Appraisal in NICE, England

Hyun-Ju Lee^{1·3}, Young-Dae Kwon^{2·3}‡

¹Graduate School of Healthcare Management and Policy, the Catholic University of Korea,

²Department of Humanities and Social Medicine, College of Medicine, the Catholic University of Korea,

³Catholic Institute for Healthcare Management, the Catholic University of Korea

<Abstract>

This paper is a general review contextualizing the state of the domestic health technology assessment. The aim of the paper is to present an overview of health technology assessment in Korea based on examining clinical efficacy as well as cost-benefit analysis, and to suggest the issue of appraisal based on social value. We have included a discussion of a major case study of the technology appraisal process of NICE (the National Institute for Clinical Excellence) in the UK. The review of the existing process of NICE shows that the appraisal both gives interest in health technology a sense of value perspective and raises methodological issues in terms of reliability. Details of the appraisal process and several guidelines for best practice have emerged. Suggestions are listed and their role in assessing is explained as a conclusion.

Key Words : Health Technology Assessment, Appraisal, Policy-Making, NICE, Reliability

‡Corresponding author(snukyd1@naver.com)

I. 서론

오늘날 의료분야에는 진단과 치료를 위한 새로운 의료기술이 빠르게 도입, 적용되고 있다. 의약품, 의료행위, 치료재료 등의 새로운 의료기술이 소개될 때 유효성과 안전성 분석을 통해 신기술을 객관적으로 검증하는 작업이 필요하다. 더불어 실증적 임상연구 자료에 기초한 비용-효과 평가의 중요성도 강조되고 있다. 의료보장체계의 급여 여부를 결정하는데 있어서 임상적 효과성과 경제성을 평가하여 비용 대비 가치를 판단하는 것이 의료기술평가(health technology assessment, HTA) 시행의 주요 배경이다[1].

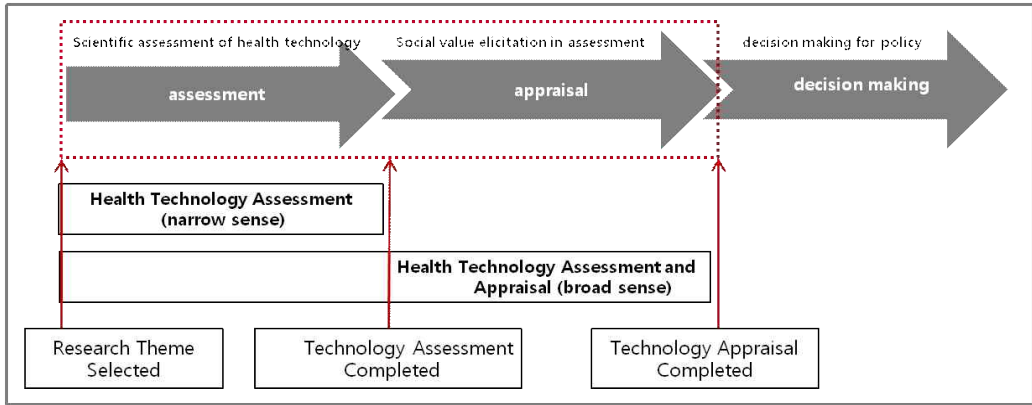
이와 같이 특정 의료기술의 사용과 관련하여 과학적 근거를 찾고 평가하는 것은 임상적 효과와 비용-효과성에 대한 판단이다. 한편, 사회적으로 무엇이 적절하고 수용 가능한 것인지에 대한 사회적, 윤리적 맥락을 고려한 가치판단은 과학적 근거의 불확실성을 보완하는 성공적인 평가의 조건이 된다[2]. 의료기술평가에서 앞서 가는 미국과 유럽 국가에서는 이미 새로운 의료기술을 연구, 평가하고 정책에 반영할 수 있도록 합리적인 기술평가 및 가치판단의 제도적 장치를 체계적으로 운영하고 있다. 우리나라에서는 과학적 평가의 중요성은 많이 강조되었지만, 가치판단을 포함한 합의 역량에 대한 준비는 아직 미흡하다[3]. 본 연구에서는 오늘날 의료기술평가를 위한 가치판단 기전이 가장 잘 정립되어 있는 영국의 사례를 살펴보고, 국내의 의료기술평가에서 가치판단 과정의 현황을 살펴봄으로써 향후 개선과 관련한 제안 사항을 찾아보고자 한다.

II. 의료기술평가와 과정

2010년 현재 OECD 국가의 GDP 대비 보건의료

비 비중은 평균 10% 정도이며, 그 비중은 계속 증가하는 추세이다. 보건의료비의 지속적 증가와 관련하여 전 세계적으로 합리적인 보건의료재정 집행을 위한 근거중심의 의사결정(evidence-based decision Making)이 요구되고 있다. 근거중심의 의사결정이란 정책개발과 실행에 있어서 최적의 근거를 제공받아 정책, 프로그램 및 프로젝트에 관해 적절한 정보에 기초한 결정을 내리도록 하는 접근이다[3]. 전 세계 의료기술평가 기관들의 협의체인 International Network of Agencies for Health Technology Assessment(INAHTA)에서는 근거중심 의사결정에 기반을 둔 의료기술평가를 '보건의료기술의 특성, 효과, 영향을 체계적으로 평가하는 과정'이라고 정의하고 있다. 또한 보건의료에서의 기술평가를 보건의료기술의 개발, 확산, 이용의 학제적·사회적·윤리적·경제적 함의를 연구하는 다학제적 정책분석 분야로 소개하고 있다[4][5]. 약제, 진단법, 행위, 의료기기 등 제반 의료기술에 대한 일반적인 평가는 안전성, 유효성, 비용 대비 효과성을 따져 근거중심 의학정보에 기반을 둔 합리적 정책결정을 이끌어낸다.

의료기술평가의 주요 과정은 의료기술에 대한 과학적인 기술평가(assessment), 평가 자료에 기초한 가치판단(appraisal) 및 최종 의사결정을 내리는 단계(decision-making)까지를 포함한다[6]. 기술평가는 연구주제 선정부터 시작해서 의료기술에 대한 과학적인 평가 작업을 수행하는 과정이다 <Figure 1>. 의료기술에 대한 객관적 검증을 위해 관련 논문을 수집하여 체계적인 문헌고찰을 수행하고, 다양한 분석을 통해 과학적 근거를 마련한다. 나아가 비용 대비 효과성 분석을 통하여 경제성에 입각한 판단의 근거를 마련한다. 대부분의 선진국에서는 대학이나 전담 연구기관의 연구자가 관련 연구 수행에서 주된 역할을 맡고 있다. 기술평가의 결과는 그 이후의 가치판단과 실행과정을 견고하게 지원해줄 수 있는 기초가 된다.



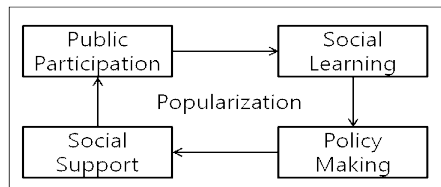
<Figure 1> Concepts of health technology assessment and appraisal

기술평가가 종료되면 평가 자료에 기초하여 가치를 판단하는 가치판단 단계로 이행한다. 가치판단이란 과학적, 객관적으로 평가한 의료기술에 대해 사회에서의 수용 가능성을 판단할 수 있도록, 일반인을 비롯한 다양한 이해 관계자의 태도, 기대, 우려 등 사회적 가치에 근거하여 합의를 이끌어내는 과정이다. 의사결정을 돕기 위한 정보와 그에 대한 가치판단의 과정을 통해서 궁극적으로는 정책결정 과정에 영향을 주게 된다. O'Donelle et al.[2]은 성공적인 의료기술평가를 위해서는 단순히 양질의 평가방법을 적용하는 것만이 아니라 사회적, 윤리적 맥락을 고려해야 한다고 주장한다. 따라서 사회적 가치판단에 기초한 의료기술평가는 다양한 이해 관계자 집단의 수용성을 제고하고, 이해 관계자들이 동의하는 가치와 윤리를 기초로 정당성을 획득하는 제도적 과정의 확립을 의미한다 [7].

다양한 이해 관계자의 합의를 통한 가치판단 과정은 배경적으로 사회적 합의에 기초한다. 사회적 합의란 이해 조정 과정을 거쳐 전 사회적으로 수용되는 가치의 수립이라 정의한다. 주요 이슈에 대한 대중의 참여는 사회적 토론과 논쟁을 통해 전문가 개인 단위를 넘어서 광범위한 사회적 학습을

촉진시키고, 이는 다시 정책결정에 영향을 끼치게 된다<Figure 2>. 이렇게 결정된 정책은 사회적 지지를 쉽게 획득한다. 사회적 지지는 다시 의료기술의 새로운 이슈에 대해 더 많은 대중의 참여를 이끌어낼 수 있는 선순환 과정이 된다[8].

여러 나라의 의료기술평가 과정을 종합해 볼 때, 의료기술평가의 정의는 두 가지 차원으로 범주화 할 수 있다. 첫째는 협의의 차원에서 기술평가(assessment)만을 지칭하는 경우로, 이는 의료기술에 대한 과학적인 판단을 내리기 위한 평가라고 정의한다. 둘째는 광의의 차원에서 평가와 가치판단(appraisal)을 모두 포함하여 과학적인 판단과 그에 기초한 사회적 가치판단까지를 포함한 평가라고 정의한다. 보편적인 사회적 가치에 기초한 기술평가라는 의미에서 이를 '가치기반 의료기술평가'라고 지칭하기로 한다.



<Figure 2> The process of social consensus, source: S. Ju(2004)[13]

가치판단 종료 이후 그 결과에 따라 정책 반영 여부와 내용 확정을 위한 최종 의사결정을 내리는 단계가 곧 정책결정(policy-making)이다. 의료기술 평가를 완료한 모든 의료기술이 정책결정을 필요로 하는 것은 아니다. 검증을 거친 의료기술 중 일부는 정책적 활용 단계까지의 연계를 전제로 하는데, 이 경우가 해당된다. 특히 의료보장체계에서 급여를 필요로 하는 경우, 근거기반 의료기술평가에 입각하여 요양급여가 결정됨으로써 비로소 시장에 도입된다[9].

1. 가치판단(appraisal)의 용어 논의

의료기술평가를 다루기에 앞서 용어의 재정립이 필요하다. 의료기술평가제도가 자리 잡은 선진 사례의 경우, 일반적인 과학적 평가, 그에 대한 사회적 합의 등을 통한 국민적인 가치판단, 그리고 과학적 근거에 기초하여 정책결정이 이루어진다. 우리나라의 경우, 과학적 평가의 단계는 확립되었으나 가치판단의 단계는 이제 중요성이 인식, 확산되고 있는 시점이라 인식의 공유, 각 관련 기관의 공적 연계 등 향후 과제가 많다.

현재까지 ‘assessment’와 ‘appraisal’에 대한 우리말 용어는 논문이나 연구보고서에서 통일이 이루어지지 않은 채 혼용되어 왔다. 우리나라의 의료기술평가가 주로 과학적 평가인 ‘assessment’ 위주로 수행되었기에 가치판단의 과정인 ‘appraisal’에 대해서는 부분적인 언급만 있을 뿐, 제대로 주목하지 않았던 탓이 크다. ‘appraisal’의 사전적 정의는 ‘사물의 가치 혹은 품질에 대한 평가(an assessment of the worth, value or quality of a thing),’ ‘사물의 가치를 판단하는 행위(the act of judging the value of something)’이다. 공통적으로 가치에 관해 의미를 부여하고 있다. 이에 대한 우리말 용어로 2005년도 연구보고서(한국보건사회연구원, 2005)에서는 ‘appraisal’을 평가라고 썼지만,

동일 보고서에서 ‘assessment’ 역시 평가라는 동일한 용어를 사용하면서 독자는 단지 맥락상으로나 두 의미를 구분할 수 있을 뿐이었다. 맥락상으로 과학적인 평가라는 협의의 평가를 지칭할 때는 ‘assessment’, 과학적 평가에 기초하여 가치판단까지 포함하는 경우는 ‘appraisal’이라고 이해하게 된다. 국내에 의료기술평가제도가 도입된 것이 2007년이며, 연구 및 전담기관 설립 등 본격적인 활동이 시작된 것이 2009년이라는 점을 감안하면, appraisal에 관한 개념 정립도 제대로 되지 않은 시기였기 때문이라고 판단된다. 그 이후에도 ‘appraisal’을 ‘평가’라고 동일하게 표현하는 관례가 지속되고 있다. NICE의 Technology Appraisal Committee에 대해서 논문이나 연구보고서에서 기술평가위원회라고 번역하는 것이 그 단적인 예이다[3][10][11]. ‘appraisal’은 ‘사정’[11][12][13]이나 ‘가치판단’[1][3][10]이라는 용어로 번역하여 사용한 경우를 볼 수 있다. 대부분 기관의 보고서 또는 온라인 기고문에서 사용하였고, 이조차도 맥락상 판단할 뿐 명확하게 영문과 우리말 용어를 연결하지 않은 경우도 발견된다. 이와 같이 ‘appraisal’에 대한 구체적인 용어 통일이 안 된 채 사용되고 있다. 또한 ‘assessment’에 대해서도 2005년 연구보고서에는 ‘appraisal’과 구분 없이 ‘평가’로 사용했고[14], 이후에 ‘appraisal’에 대한 상대적인 의미에서 ‘과학적 평가’로 쓰고 있음을 발견할 수 있다[3][10][12].

본 연구에서는 ‘assessment’를 기존 연구에서 통칭되던 바와 같이 ‘평가’라고 지칭한다. ‘appraisal’은 ‘사정’이라는 용어보다는 ‘가치판단’이라고 칭하기로 한다. ‘가치판단’은 과학적 평가에 가치를 부여한다는 본래의 역할과 기능을 드러내기에 더 적합한 용어이며, 인문사회학적 가치 관점까지 포함한 평가라는 것을 강조하기 위함이다.

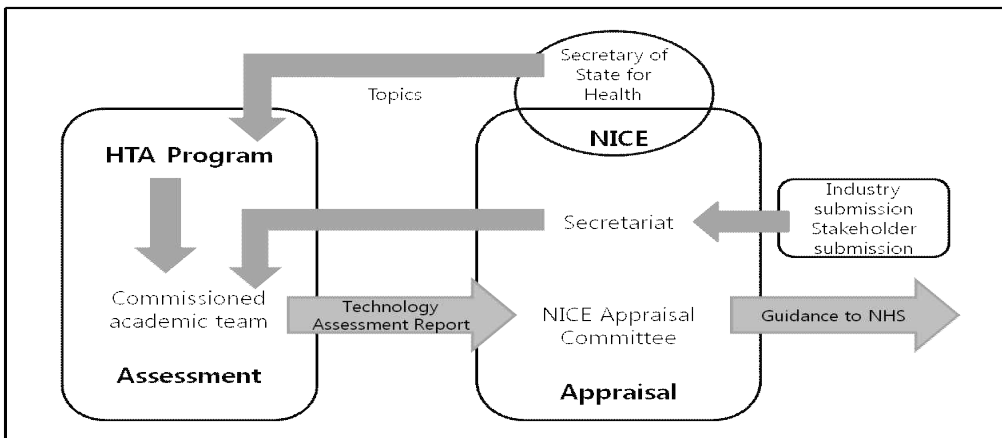
III. 가치판단 과정(Appraisal Process)

급여를 요하는 의료기술의 평가는 의료보장체계까지 정책적으로 연계되어야 한다. 의료보장체계에 따라 급여결정을 담당하는 기구의 권한과 구조가 상이하기 때문에 국가별 의료기술평가 과정을 비교할 때 해당 국가의 의료보장체계를 고려해야 한다. 영국의 National Health Services(NHS)는 재정적으로 조세에 기반을 두고 있지만, 국가의 직접적이고 중앙집권적인 개입이 법제화된 구조라는 차원에서 우리의 체계와 유사하다. 또한 가치기반 의료기술평가 체계가 가장 잘 발달되어 있는 바, 본 연구에서는 영국의 사례를 주된 고찰 대상으로 선정하였다. 진료지침을 만드는 데 있어서는 근거중심적 연구방법을 적용하려 하는 반면, 보건의료 정책 결정 과정에서 근거중심의학의 뒷받침은 여전히 부족한 국내 현실에 시사하는 바를 찾아보도록 한다.

1. 영국의 가치기반 의료기술평가

영국 보건부는 의료기술평가를 위해 1993년에 NHS 총 지출 중 1.5%의 연구개발 예산을 할애하여 의료기술평가 프로그램을 도입하였으며, 1996년에는 National Coordinating Centre for HTA(NCCHTA)를 설치하였다. 의료기술평가의 실제 연구는 NCCHTA의 주관 하에 영국 전역 수십 개의 대학에서 체계적 문헌고찰, 경제 분석 등의 활동을 수행하는 방식으로 수행되고 있다. 보통 5년 계약 단위로 7개 연구센터가 외주연구의 평가를 담당한다[15].

과학적 기술평가의 결과를 기초로 한 가치판단을 위해 2001년부터 국립보건임상연구원(National Institute for Clinical Excellence, NICE)을 운영하고 있다. NICE는 국가 부담이 있는 의료기술의 우선순위를 도출하고, 결정 기관인 NHS의 의료기술 사용 지침서를 위한 가치판단을 수행하는 기능을 담당한다. 급여 여부를 직접 결정하는 기관은 아니지만 NICE의 결정사항은 급여 여부에 반영되도록 법제화되어 있다. 의료기술 가치판단은 NICE에서 공포된 지 3개월 안에 반드시 이행되어야 하는 강제성을 가지고 있다[5].



<Figure 3> Assessment and appraisal: how the English Health Technology Assessment Programme works with the NICE, source: T. Walley(2007)[15]

NICE는 의료기술평가와 가치판단을 담당하는 기관이 구분되어 있지만, 유기적으로 긴밀하게 연계되어 있음을 알 수 있다<Figure 3>. 이러한 연결고리로 인하여 영국의 의료기술평가는 기술평가(assessment)와 가치판단(appraisal) 과정 모두를 포괄하는 가치기반 의료기술평가 체계이다. 과학적 평가를 담당하는 기관과 가치판단을 수행하는 기관은 별개의 조직이다. 의료기술의 과학적 평가는 NCCHTA 주관 하에 독립적인 평가센터에서 수행하고, 최종 심의와 권고안 작성은 NICE 내 독립적 자문기구인 기술평가위원회(NICE appraisal committee)에서 담당한다. 기술평가 결과가 NICE에 전달되면 위원회의 가치판단을 거쳐 NHS의 결정을 위한 권고안이 작성된다. 두 기관이 별개의 조직으로 분리된 반면, 의료기술평가 절차 상 NCCHTA와 NICE는 매우 긴밀한 의사소통과 협력관계를 유지하고 있다. 대학, 연구기관 등을 중심으로 기술평가 연구 수행을 주관하는 NCCHTA는 가치판단 담당기관인 NICE로부터 연구주제를 제안 받는다. NCCHTA는 평가 진행 도중에 산업체 혹은 기타 이해 관계자가 제출한 근거 및 자료에 대한 가치판단이 필요할 경우, NICE에 검토를 요청하기도 한다. 즉, 평가과정의 시작과 과정 중간에 평가 기관과 가치판단 기관 간의 정보교류가 공식적으로 보장되어 있다.

1) NICE의 가치판단 과정(appraisal process)

NICE는 해당 의료기술로 인한 편익과 비용에 대한 가치판단을 제공하기 위하여 의료기술 가치판단 과정을 설계하였다. 위원회에서 주관하는 과정은 가치판단 차원에서 의료기술의 과학적 근거를 어떻게 분석할 것인가에 대해서 관련 전문가 그룹, 학계, 의료계 등의 다양한 의견을 청취한다. 상설 위원회 외에 상설로 운영하는 근거심사 그룹(evidence review group, ERG)과 해당 가치판단

안건과 관련하여 임시적으로 구성되는 자문단(consultees and commentators)이 있다. 위원회, 근거심사 그룹 및 자문단은 개별적으로 일반인의 참여를 통해 대중의 가치 반응을 위해 노력하고 있다[16][17]. 가치판단의 주요 주체인 위원회, 근거심사 그룹(ERG) 및 자문단은 다음과 같이 구성된다.

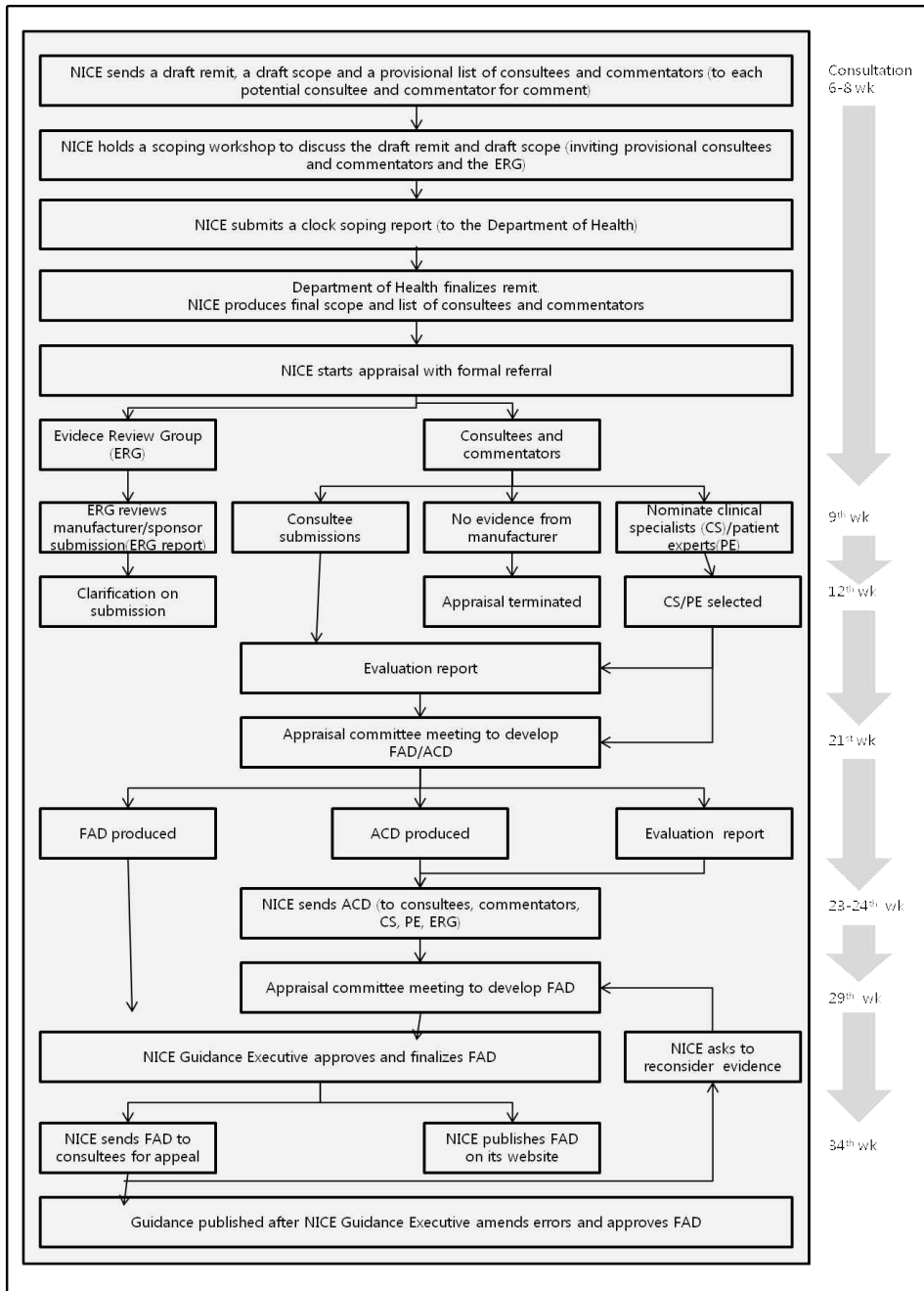
(1) 기술평가위원회(technology appraisal committee)

영국은 의료기술에 대한 사회적 가치를 반영하는 가치판단 기전이 제도화되어 있으며, 체계적인 합의 기전을 통해서 전문가의 지식과 일반인의 상식을 혼합한 형태로 내용을 평가한다 [1][3][15][17][18]. 이를 위해 의료기술의 과학적 근거에 대해 가치판단을 시행하는 독립적 주관기구로서 NICE 내에 기술평가위원회(technology appraisal committee, TAC)를 만들었다.

위원회는 제시된 여러 근거를 기반으로 심사과정을 거쳐 NHS에 제출할 권고안을 작성하는 권한을 가지고 있다. 위원회의 위원은 의사, 약사 등 보건의료 전문가, 제약 혹은 의료기기 산업인, 보건경제학, 통계학 분야의 학자 등 다양한 전문가로 구성된다. 이들은 공개모집을 통해 NICE에서 임명하며 임기는 3년이다. 전문가뿐 아니라 보건의료 이슈를 이해하는 일반인 대표도 정규위원에 포함된다. 위원장이 가치판단 과정의 일상 업무를 총괄적으로 관리하며 임기는 3년이다. 기술평가위원회는 하부에 네 개의 소위원회를 두고 있으며 매년 열한 차례 정기 회의를 개최한다.

(2) 근거심사그룹(evidence review group, ERG)

근거심사그룹은 NHS의 R&D HTA 프로그램에 의해 임명되며, NICE와는 독립적인 학술그룹이다. 이들은 ERG 보고서를 작성하여 기술평가위원회에 보고하고, 위원회의에 참석하여 가치기반의 평가를 진행한다.



<Figure 4> NICE, Technology Appraisal Process, source: NICE, 2009[18]를 편집.

(3) 자문단(consultees and commentators)

3년 임기의 정규위원으로 구성된 위원회와 별개로 자문단을 구성한다. 이들은 중요한 사회적 가치 판단이 필요한 부분에 대해서 다양한 이해 관계자와 대중의 가치판단을 기초로 한 의견 표시를 하도록 하고 있다. 자문단은 자료제출 자문위원(consultees)과 의견제시 자문위원(commentators)으로 구성된다. 공개모집에 응한 환자나 보호자 단체, 보건의료인 단체, 평가 대상 의료기술의 생산자, 해당 NHS 부서가 자문단에 참여한다. 자문단을 구성할 때에 토의 주제에 대한 전문적인 지식인이나 이해 당사자는 배제하고 있다. 자문단은 논의 주제에 대해 충분한 정보를 갖고 심의에 임하고, 이를 위원회의 의사결정 과정에 반영하고 있다. 구체적인 자문단의 역할은 가치평가 범위(development of scope)에 대한 논평, 위원회에 근거 제출, 환자 전문가(patient expert) 또는 임상 전문가(clinical specialist)를 포함한 자문 인력의 추천, 평가보고서 논평, 위원회의 권고자문서 혹은 최종권고문에 대한 논평, 주제 토론, 위원회의 최종 권고안에 대한 이의 제기(appeal) 등이다.

가치판단 과정은 가치판단이 요구되는 의료기술 인지를 검토하는 과정(development of scope), 가치판단을 위한 심사과정(appraisal), 결정된 가치판단에 대한 이의 신청을 받는 과정(appeal) 등 세 단계로 분류할 수 있다<Figure 4>. 우선 기술평가(assessment)가 이루어진 의료기술 중 잠재적인 안전에 대하여 가치판단(appraisal)이 필요한지를 일차적으로 검토하는 단계로 시작한다. 가치판단이 필요하다는 판단은 자문단과 근거심사그룹(ERG)에서 이루어지며, 가치판단 심사로 진행할 안전을 결정하여 공식의뢰서(formal referral)를 발급한다.

가치판단을 위한 근거를 공정하게 확보하는 차원에서 NICE는 다양한 이해 관계자로 구성된 여러 그룹의 의견을 적극적으로 수렴하는 체계를 갖추고 있다. 의료기술을 제공하는 산업체 혹은 후원

자가 기본적인 근거를 제출하며, 제출된 근거를 근거심사그룹과 자문단이 각각의 절차에 따라 심사한다. 또한, 자문단이 추천하고 선정된 임상 전문가 및 환자 전문가가 개인 심사 자료를 제출하게 되어 있다. 근거심사그룹, 임상 전문가 및 환자 전문가가 제출한 심사 자료에 대하여 최종적으로 가치판단 및 정당성을 부여하는 기구는 기술평가위원회이다. 가치판단의 결정은 위원회가 주최하는 공개회의(advisory committee meeting)에서 이루어진다. 위원회는 기술에 대한 권고안 마련에 있어서 임상적 효과와 비용-효과 판단 외에도 의료적 필요나 기존 지침, 혁신의 잠재적 편익 같은 요소를 고려하며, 사회적 가치판단의 원칙도 고려한다[3]. 위원회는 평가보고서, 이해 관계자의 의견 등을 종합 검토한 후 과학적 근거, 관점 및 결정 도출의 근거까지 포함한 평가의견을 담은 권고자문서(appraisal consultation document, ACD)와 최종권고문(final appraisal document, FAD)을 제출한다. 위원회에서 완성된 최종권고문을 가이드라인 임원회(NICE Guideline Executives)에서 승인하고 확정한다.

가치판단 과정의 마지막 단계는 이의신청(technology appraisal appeals process)이다. 이의신청은 자문단에 의해 제기되며 구두 청문회 혹은 문서로 제출된다. 처리 후에 최종적으로 NICE에 제출되며 웹사이트에 공개한다. NICE 비임원 책임자, NHS 대표, 관련 산업 대표 등으로 구성된 이의신청위원회의 위원은 NICE 이사진에 의해 임명되며, 위원회의 수장은 NICE의 부책임자(vice chair)가 담당한다. 이의신청이 되면 상설 위원회가 선정한 이의신청 패널(appeal panel)이 진행을 담당한다. 이의신청이 타당하다고 판단되었을 때에 이의신청 패널은 이의신청 기간이 끝나기 8주 전에 청문회를 개최한다.

2) 가치판단 과정의 특징 - 객관성과 투명성에 의한 신뢰 체계

NICE에서 발간한 자료에 기초한 상기 내용에 대해서[16][17], 많은 연구에서 주목하는 NICE의 신뢰성, 객관성과 투명성을 중심으로 분석하였다 [1][2][7][15]. 오늘날 의료기술평가는 각 국가마다 고유의 의료체계에 적합한 형식으로 운영되고 있으나, 가치판단 측면에서는 NICE의 제도가 가장 잘 정립되어 있고 공정성을 확보하고 있다고 평가를 받는다[2]. NICE는 가치판단 대상의 주제와 내용에 대한 신뢰성 확보를 위해서 일관된 과정을 제공하고, 일반에게 공개함으로써 절차적 공정성을 확보하고 있다. 즉, 객관적이고 투명한 체계를 운영함으로써 권고 과정의 높은 신뢰도를 유지하고 있다. 다음은 NICE의 가치판단 과정의 핵심가치에 대해 언급한 문헌을 기초로 그 과정과 내용을 분석한 것이다.

(1) 객관성 확보를 통한 신뢰 구축

NICE의 가치판단 과정에 대한 신뢰는 객관성의 확립으로부터 시작된다. 객관성이란 주관적 의식의 독단을 배제한 가운데 언제 누가 보아도 그러하다고 인정되는 성질로서 모든 인식 주관에 대해 동일하게 성립하는 성질을 의미한다. NICE는 가치판단 과정의 운영에 있어서 방법과 절차를 구조화시킴으로써 절차의 객관성을 보장하며, 다양한 이해관계자를 참여시킴으로써 가치판단 내용의 객관성을 유지한다.

가. 절차의 객관성

절차의 객관성은 가치판단 담당 기관으로서의 독립성, 가치판단 과정의 구조화, 유관 기관과의 유기적 연계를 통한 다양한 의견 반영 절차의 제도화 등으로 요약할 수 있다.

첫째, 가치판단 담당 기관으로서의 독립성 보장은 권고를 위한 독립 상설 기관의 존재 그 자체에서 찾을 수 있다. 권고위원회는 권고를 직접 담당

하는 위원회이면서, NICE 내에서도 독립된 상설 위원회로 존재한다. 독립 기관이기 때문에 독립적으로 권고 과정을 진행하고, 결과에 대한 책임과 권한을 가지고 있다.

둘째, 가치판단 과정의 모든 절차가 구조화되어 있고, 구조화된 절차는 지침서로 출간해서 공개한다(Figure 4). 기술평가에서 가치판단까지, 나아가 최종 권고안 결정까지의 과정 흐름 중에 '검토' 및 '이의 신청' 단계를 구조화 한 것에서 사회적 의견 수렴의 절차적 노력을 확인할 수 있다. 과정의 흐름과 형식뿐 아니라 각 단계마다 참여자와 일정이 문서화되어 있다. 일정표에는 가치판단에 필요한 총 소요기간과 일정, 주제 선정 과정 이후의 일정 계획, 근거심사그룹 및 자문단 구성 소요 기간, 근거 요청일, 제출일 등의 시기도 정해져 있어서 진행 일정과 단계를 예측할 수 있다.

셋째, 다양한 의견 반영을 위해서 유관 기관과의 유기적 연계 절차가 구조화되어 있다. 과정상의 유기적인 연결이란, 과정의 흐름을 원활하고 효율적으로 진행하기 위해 이전 단계에 참여했던 인력이 다음 단계의 부분적 구성원으로 활동하면서 각 단계의 원활한 진행을 지향하는 것이다. 예를 들어, 기술평가에서 가치판단 단계로 이행할 때에 기술평가를 담당했던 평가/근거심사그룹의 2인과 자문단 중에서 임상 및 환자 전문가 각 2인이 다음 단계인 가치판단 과정의 위원회 위원으로 임명된다. 또한, 지역보건이사회(local health board)가 2명의 위탁전문가(commissioning experts)를 선정하여 위원회에 포함시킨다. 위원회 내에서 환자 전문가는 기술 장(technology lead)이 되어 위원회의 첫 공개회의 때에 이전 단계인 기술평가의 결과물인 평가보고서(evaluation report)와 권고 이슈를 설명한다. 단계별 유기적 연결은 이의 제기 시에도 발견된다. 가치판단 과정의 결과물인 FAD는 웹사이트를 통한 공개 이전에 기술평가를 담당했던 자문단에게 이의 제기의 기회를 부여한다.

나. 내용의 객관성

위원회는 기 구성된 위원 외에 각 산업으로부터 해당 의료기술 권고에 적합한 관련자를 임명하여 참가시키게 되어 있으며, 이는 여러 기관의 의견을 통해 합의의 유도를 하는 구조이다. 정규위원 이외에 평가 과정에서 자문단이 선정한 2명의 환자 전문가와 2명의 임상 전문가, 자문단으로 활동하는 지역보건사회가 선정한 2명의 위탁전문가, NICE 관료, 2명의 업체/후원자 대표, 2명의 지침서 생성 기관 종사자, 2명의 근거심사그룹 구성원으로 구성된다. 이들 중 NICE 관료와 근거심사그룹 구성원만이 공개회의뿐 아니라 최종회의(closing session)까지 참석하게 된다. 이와 같이 관련된 다양한 산업 간 유기적 연결을 통해 한쪽에 치우치지 아니하고 다양한 견해를 취합하면서 권고 내용의 객관성을 확보한다. 그리고 권고안의 최종결정권은 기술평가위원회의 위원에게만 부여된다.

특히 NICE는 공식적인 위원회나 자문단의 구성원에 일반 대중을 포함함으로써, 권고안 발급을 위한 의견이나 근거 제시의 제도적 통로를 확보하고 있다. NICE의 의료기술평가 과정이 오늘날 가장 객관적인 장치라고 평가 받고 있는 배경 가운데 큰 이유는 일반 대중의 참여에 있다. NICE는 일반 대중의 참여를 정기적이고 실질적으로 유도함으로써 NICE의 모든 조직 활동에 반영한다[19]. NICE 활동 중 일반 대중의 참여는 시민위원회(citizen council)와 임상진료지침 개발과정, 소비자 참여 프로그램 등에서 발견할 수 있다[20]. 본 연구에서 조사한 바로는 의료기술평가 과정 상 일반 대중 참여는 임상진료지침, 공중보건지침, 중재적 시술 지침 등 지침 개발 영역에서 볼 수 있다. 구체적으로는 주제 선정부터 권고 초안의 범위 결정, 최종 권고문에 대한 의견 제출(consultation) 등의 과정에서 볼 수 있다.

(2) 투명성 확보를 통한 신뢰 구축

구조화된 가치판단 과정, 일정 등 가치판단의 절차와 내용은 웹사이트에 공개되어 누구나 이용 가능하게 됨으로써 투명성을 확보할 수 있다. 위원회에서 결정된 권고안의 평가보고서뿐 아니라 내용 및 방법론에 대한 공개토의, 정규위원을 포함한 인적 자원에 대한 정보, 이해관계자가 제기한 문제 및 위원회의 답변 등 과정상의 여러 내용을 공개적으로 전달한다.

절차와 내용의 웹사이트 공개뿐 아니라, 위원회 개최 시 20명에 해당하는 일반 참관인과 언론인의 참석을 허용함으로써 회의 내용을 투명하게 공개한다. 일반인 앞에서 개최하는 회의의 유형은 위원회 회의와 이의신청을 위한 회의이다.

2. 국내의 가치판단 과정(Appraisal Process)

1) 의료기술평가 전담기관

우리나라도 신의료기술의 체계적인 평가를 위해 2007년부터 의료기술평가 제도를 도입하여 기술평가 결과에 근거한 의사결정을 하고 있다. 2009년 3월에는 의료기술평가 전담기구로서 한국보건의료연구원(이하 보의연)이 설립되었다. 보의연의 설립 목적은 보건의료 기술 및 제품에 대한 경제성 분석과 임상성과의 평가를 통해 객관적이고 과학적인 근거를 마련하여 소비자, 보험자, 의료기관 등에게 제공함으로써 의료비용의 효율성을 제고하고 보건의료산업을 활성화시키기 위함이다[20].

의료기술평가와 관련한 급여 등의 정책결정 시, 현행 보건의료체계에서 국가 차원의 의사결정은 보건복지부가 최종 책임자이고, 실무적인 사항은 건강보험심사평가원(이하 심평원)이 행하고 있다. 신의료기술의 안전성과 유효성 평가에 의한 사용허가 관련 정책결정은 식품의약품안전처(이하 식약처) 소관이다. 보의연이 의료기술평가의 전담기구로서 새롭게 발족되면서, 기존에 복지부의 위탁으로 심평원의 신의료기술평가위원회에서 담당하던

신의료기술평가 업무를 이관 받았다. 따라서 신의료기술을 포함한 의료기술에 대한 근거 기반의 연구 및 기술평가(assessment)는 현재 보의연과 업체 제출 자료에 기초한 심평원의 두 기관에서 이루어지고 있다.

의료기술평가 결과물의 가치에도 불구하고 국내에서 의료기술평가 연구 결과가 행정이나 정책에 충분히 반영, 고려된 사례는 많지 않다. 보의연은 개원 이후 2011년까지 100건 가까운 연구를 수행했으나 이 중 정책에 반영되거나 관련 기관과 논의가 이루어진 것은 무의미한 연명치료 중단에 대한 사회적 합의 도출, 골관절염 환자 대상 글루코사민 사용 효과, 미용/노화방지의 목적으로 사용되는 태반주사 판단, 로봇수술의 근거 평가, 치료재료비 관리 방안, 국가건강검진 사업의 성과 평가, 암 보장성 강화 정책 등 7건에 불과하다 [21][22]. 정책결정의 근거로 활용된 예로 건강보험 급여 대상이었던 글루코사민 사례가 대표적이다. 골관절염에 대한 예방이나 치료 효과가 있다는 기존 평가에 대해 보의연의 기술평가 이후 근거가 없거나 기존 연구 결과에 일관성이 없다는 연구 결과가 나왔다. 효능 평가 이후 글루코사민은 급여 대상에서 제외되었고, 건강보험재정 효율화에 기여한 것으로 인정받고 있다.

연구 성과가 정책에 반영되지 않은 이유는 전담 기구 자체의 문제보다도 연구를 정책화하기 위한 인프라 측면에서 분석해볼 수 있다[21]. 의료기술평가 업무를 놓고 보험자인 건강보험공단이나 식약처, 심평원, 보의연 등 각 기관의 역할 분담이 아직도 명확히 정의되지 않은 상태이다. 더구나 심평원의 의료행위전문평가위원회 등 유관 기관과의 유기적이고 효율적인 연결구조가 미비하여 심평원의 급여결정과정에 제한적으로 반영되고 있는 실정이다. 또한 정부, 연구원 등 이해관계자 간 상호 협력을 위한 소통 창구와 연구 결과의 정책반영에 대한 법·제도적 장치가 부족하다.

2) 기술평가 위주의 의료기술평가 및 가치판단 기전의 결여

우리나라의 의료기술평가 과정은 현재 기술평가 위주이다. 정책 결정 이전에 사회적 가치판단을 이끌어내기 위하여 공식적으로 가치를 부여하는 절차는 아직 공식화되어 있지 않다. 다만 신약, 의료기기 및 의료행위에 대하여 사회적 가치 판단은 절차적으로 심평원의 각종 위원회에서 담당한다고 명시하고 있다[23]. 식약처, 보의연의 유효성 관련 평가가 이루어진 이후, 심평원의 행위전문위원회, 암질환심의위원회 등에서 주관하여 사회적 가치와 보건정책적 가치를 판단한다. 이어서 심평원에서 적정성 판단, 급여와 수가 결정을 수행한다. 그러나 심평원의 위원회는 위원 구성의 전문성과 다양성, 위원회 진행절차와 내용 측면에서 판단하였을 때에, 의료기술에 대해서 사회적 가치판단을 시행한다기보다는 과학적 근거의 연장선상에서 평가하고 있는 구조이다.

최근 신의료기술 중 반드시 급여화 해야 하는 우선순위는 국민 공감대 형성과 사회적 합의를 통해서 설정되어야 한다는 필요성 하에, 일반인을 비롯한 다양한 이해관계자로부터 의견수렴을 구조화 시키자는 노력이 있었다. 보의연에서는 갈등을 일으키는 국책사업이나 보건의료분야의 중요 의사결정을 내리기 위한 목적으로 원탁회의(round-table conference, RTC)를 준비하여 시범적으로 운영해보기도 하였다[24]. 원탁회의를 위한 운영위원회 위원은 보의연의 위원장과 보건복지부, 의협 등 관련 단체에서 추천한 자, 공공변호사 등으로 구성할 수 있다. 실제로 청소년 자살 예방, 고도비만 문제 등을 대상으로 공론을 수렴하기 위한 원탁회의를 진행하여 시민사회, 학계, 이해당사자 등 다양한 관계자들이 패널로 참여해 합의를 도출하는 과정을 거쳤다.

우리나라에서 체계적 문헌 고찰이나 경제성평가 등 과학적 평가의 중요성은 많이 강조되었지만, 사

회적 가치판단을 추진하는 움직임은 아직 더디다 [3]. 사회적 가치판단의 절차를 담당하는 기관이 없으며 가치판단을 위한 명시적인 기준도 부재하고, 가치판단을 위한 과정이 모호할 뿐 아니라 정보기반이 제대로 구축되지 않은 상태이다. 의료기술평가에 대해서는 일반 국민들에게 다양한 방식으로 충분한 양질의 정보가 제공되지 않고 있다.

3) NICE와의 비교

영국의 경우 1993년 의료기술평가 프로그램이 시작되어 1996년에 전담기구가 세워졌고, 2001년에는 가치판단 과정의 주체인 NICE가 설립되었다. 제도적 뒷받침에 힘입어 이 두 기관의 상호 유기적인 관계 속에서 기술평가와 가치판단의 공적인 연계가 이루어지고 있다. 오늘날 NICE의 의료기술평가와 가치판단 기제가 그 우수성을 인정받는 것은 오랜 세월동안 자리 잡은 객관성과 신뢰성에 기초한 체계 때문이다[1][5][15]. 우리나라의 경우 아직 가치판단 과정이 구축되어 있지 않은 상태에서, 직접적인 비교를 하기보다는 몇 가지 주목해야 할 사항을 강조할 필요가 있다. NICE는 기구의 독립성을 유지함과 동시에 가치판단 과정에 다양한 관련자의 참여를 구조적으로 포함시킴으로써 절차적 객관성을 보장한다. 아직 기술평가 기능의 이관과 분리조차도 명확히 이루어지지 않은 우리나라에 기구의 독립성 측면에서 시사하는 바가 있다. 소속 인력을 중심으로 연구를 진행하면서 필요에 따라 일시적으로 외부 관련자를 이용하는 체계를 갖고 있는 우리 입장에서는 다양한 관련자의 참여가 구조화되어 있다는 점에 주목할 만하다. 내용적 객관성 확보 측면에서도 유관 기관과 소통과 연계가 부족한 우리와 달리, NICE는 유관 기관과 유기적 연계를 통해 다양한 의견을 반영함으로써 내용적으로 균형 있는 평가를 추구한다는 점에서 차이가 있다.

우리나라의 의료기술평가는 2007년에 제도를 도

입하여 2009년 전담기구가 설립된 이래 4년을 맞고 있다. 영국의 의료기술평가제도와 비교하기에는 아직 이르나, 최소한 의료기술평가의 중요성과 가치에 대한 인식 확립, 기술평가 성과물의 축적, 그리고 의료기술평가 사업을 전담할 기구를 설립하였다는 의미가 크다. 향후 기능을 제대로 수행할 수 있도록 책임과 역할 측면의 질 향상, 공적 연계, 거버넌스, 제도적 뒷받침 등 해결 과제가 많다. 또한, 가치판단 과정의 확립을 통해 정책결정을 지원하는 의료기술평가체계를 만들기 위해서, 선진사례를 학습하고 우리 실정에 맞게 적용시키는 노력이 필요하다. 가치판단체계를 세우고 활성화시키기 위하여 다음 장에서 몇 가지 제언을 하고자 한다.

3. 국내 의료기술평가의 가치판단 과정 활성화를 위한 제언

1) 확장된 가치기반 의료기술평가 개념의 적용

의사결정의 기반은 근거 자체에 있는 것이 아니라, 근거와 경험, 자원분배에 대한 우리 사회의 가치 등이 모든 것이 그 기반이 된다[3]. 따라서 의료기술평가 시, 평가 과정에 대한 일관성과 투명성을 유지하면서 일반인을 비롯한 다양한 이해관계자의 참여를 유도하고 합의 역량을 강화시키는 가치판단의 역할이 중요하다.

기술평가 위주의 의료기술평가 체계에서 나아가 가치판단까지 포함하는 확장된 개념으로 의료기술평가를 인식할 필요가 있다. 의료기술평가의 과정이 임상연구 자료, 과학적이고 객관적인 평가, 가치와 자원을 고려한 가치판단을 모두 포함한다고 할 때, 비로소 최종 가치판단은 기존의 평가에서 나아가 사회적 가치를 부여하는 주요 결정 근거가 될 수 있다. 기술평가, 가치판단 및 정책결정을 담당하는 영역은 분리하되, 각 영역 간의 유기적인 연계작업을 통하여 과정의 효율화를 지향해야 한다.

2) 객관성 지향적인 가치판단 체계 구축 - 구조화 및 이해관계자 참여의 활성화

우리나라 의료기술평가 체계는 기술평가 위주의 구조이기 때문에 제한적인 전문가 그룹의 주도 하에 있다. 그러나 의료기술평가도 가치판단이 필요한 분야이며, 평가가 다양성을 포함하고 객관적으로 이루어져야 한다. 따라서 의료기술 수혜자인 일반 대중을 비롯한 중요한 이해관계자 집단의 참여가 활성화 될 필요가 있다[14]. 가치판단 과정까지 포함한 확장된 개념의 의료기술평가 체계가 객관성을 유지하려면 심사와 평가에 있어서 구조화 및 참여의 이슈를 해결해야 한다. NICE와 같이 권고 관련 제반 과정을 공식화시키고 다양한 이해관계자의 의견 제출을 제도화시킴으로써 객관적인 가치판단을 가능케 하는 기전을 참고해야 한다.

구조화라는 측면에서는 가치판단을 할 수 있는 독립적 위원회를 설립하고, 가치판단 관련 의사결정은 가치판단 전담기구에게 맡겨서 신뢰성을 확보하도록 해야 한다. 가치판단 체계가 지속될 수 있도록 일관된 절차와 형식으로 구조화 하여 제도적으로 정착시킬 필요도 있다.

참여라는 측면에서는 특정 학회 소속 연구자 위주의 구성에서 산업체와 의료전문가의 참여로 확대시켜야 한다. 심평원 내 각종 위원회는 전문성을 지향하다 보니 소수의 인력이 독점하는 구조이다. 가치판단을 위한 독립적 위원회는 구성의 다양성과 유연성을 위해서 심사 인력 풀의 범위를 여러 이해관계자를 포함하여 확장하도록 한다. 한편 사안마다 무작위로 위원을 선정하게 한다. 이때 전문 학회와 공동 작업을 통해 다자적 의사소통 통로를 확보하고 정기적 회의체를 운영할 수 있다. NICE의 권고 과정에서 일반인 참여, 즉 위원회 및 자문단 구성원으로 일반인을 참여시키고, 위원회의 참관자로서 일반인을 허용하는 등의 소비자 참여 기전을 참고할 필요가 있다.

3) 투명성 지향적인 가치판단 체계 구축 - 정보 공개

가치판단과 관련된 심사 및 평가의 내용, 절차 등을 공개하도록 한다. 정보 공개는 웹사이트에 게시하는 방법과 심사지침 등의 문서를 요양기관을 비롯한 관련 기관에 배포하는 방법 등으로 실행할 수 있다. NICE는 평가와 심의 사항뿐 아니라 방법론 및 절차, 일정계획, 구성인력 정보, 이의신청 내용과 답변 등 가치판단 관련 제반 내용을 공개하고 있다.

4) 유관 기관과의 협의가 원활한 가치판단 체계 구축

의료기술평가의 정책 반영에 이르기까지 유관 기관과의 소통과 협력이 중요함을 인식해야 한다. 유관 기관과의 긴밀한 협의 체계는 가치판단 체계의 존재 이유인 객관적인 가치판단이라는 관점에서 반드시 필요하다. 협력관계를 통하여 연구주제 선정의 우선순위 적용이 적합한지, 결과를 정책에 반영하는데 제한점은 없는지 등 가치판단에 근거한 다양한 의견을 토론할 수 있는 공론의 장을 형성할 수 있다. 연구기관, 정책 결정자 및 이해관계자 사이의 연계를 원활히 이뤄내기 위해서는 의료기술평가 기관에서 어떤 연구를 하고 있는지를 이해관계자에게 알리는 것이 필요하다. 이를 위하여 정보교환의 기회, 외부인력 활용의 극대화 등 유관 기관의 이해관계자에게 양질의 근거를 제공하기 위한 공식적인 연계체계를 준비하는 것이 중요하다. NICE가 자문단, 근거심사그룹(ERG), 위원회 내에 NHS의 관련 부서 인력을 비롯한 여러 이해관계자를 포함시키고, 인력의 교차구성 등을 통해 유관 기관과의 수평적, 수직적 관계를 공식화 한 구조를 참고로 할 필요가 있다. 유관 기관과 형성하는 네트워크의 유형은 정부 및 유관 기관 연계 네트워크, 연구자 네트워크, 대중/의료기관/산업 등 소비자 네트워크, 국제협력 네트워크 등을 고려

해 볼 수 있다. 유관 기관과 정기적으로 세미나, 워크숍 등을 개최하고, 공식회의에 외부 전문가를 초청하는 방식 등을 통해 교류를 활성화시킬 수 있다.

5) 지식 데이터베이스 체계에 기초한 가치판단 과정

평가와 심사를 거친 의료기술에 대하여 가치판단을 시행하기 위해서는 선행적으로 기존 자료의 축적과 접근성이 보장되어야 한다. 사회적 가치판단의 수행 주체에는 관련 분야의 전문가가 아닌 그룹도 포함이 되기 때문에, 일반인도 특정 의료기술 이슈에 관한 자료에 접근해서 지식을 공유할 수 있어야 한다. 이를 위해서 평가에 필요한 자료를 생산하고 관련 데이터베이스를 구축하는 일이 중요하다. 다양한 이해관계자와 일반 대중, 유관 기관에게 의료기술평가를 위한 전문적 혹은 상식적 지식을 제공하는 것은 장기적으로 가치판단을 위한 인프라를 형성하는 일이다.

의료기술평가 전담기관은 관련 자료로 데이터베이스 체계를 구축하여 정보를 제공해야 한다. 의료기술평가 연구를 위한 자료를 모으고, 다양한 보건 의료기관의 자료원과 연계하며 자료의 구성 및 관리를 위한 인프라를 구축하는 일이다. 이러한 지식 데이터베이스 체계는 보건 의료부문의 근거기반 정책결정, 전 세계 협력기관과 정보 교환, 협력 체계 구축, 상호작용 촉진 등의 활동을 수행할 수 있는 근거가 된다. 지식 데이터베이스의 종류는 의료기술평가 연구 결과 및 관련 기초자료 DB 외에도 보건 의료기술 동향 DB, 보건 의료발달전략 DB, 관련 통계 DB 등이 있다. 영국 NHS는 INAHTA의 52개 구성원과 세계 각국 20개의 HTA 기관으로부터 확보한 자료를 제공하는 DB를 운영하고 있다. 아울러 신규 자료를 검증하고 관리하는 Center for Review and Dissemination이라는 별도의 센터를 운영한다[23].

6) 의료기술평가 연구 규정 제정

정책결정 기관에 의료기술평가의 가치판단에 대한 근거를 제공하는 기능을 강화하고 공식적인 절차를 제도화 하는 일뿐 아니라 관련 규정을 제정하는 일이 필요하다. 의료기술평가 연구 결과에 대하여 권고안을 내놓으면 심평원, 국민건강보험공단, 보건복지부 등 관련 기관과 정책결정 기관에서 정책결정을 내리도록 제도적인 책임을 부여하는 것을 의미한다. 영국 NICE에서 결정한 권고안을 정책결정 기관인 NHS가 수용해야 한다는 것은 규정과 법 제정이 부여하는 권위를 시사한다.

IV. 결론

오늘날 지속 가능한 보건의료 체계의 확립과 유지의 중요한 이슈이다. 특히 고비용의 첨단 의료기술이 차지하는 비중이 계속 커지고 있는 상황에서 의료기술의 올바른 평가와 정책 반영은 국민보건 재정과 밀접히 연관되어 있다[25]. 이와 같이 지속 가능한 보건의료 체계의 유지를 위해 요구되는 근거중심 의사결정 기반 의료기술평가에서는 공공계원 사용 원칙에 대한 투명하고 사회구성원이 동의할 수 있는 틀의 요구가 크다. 따라서 의료기술평가에 대해 기존에 갖고 있던 개념인 '평가(assessment)'의 차원에서 나아가 사회적 가치에 기초한 가치판단의 차원을 포함하는 것이 중요하다. 과학적 평가에 대한 보완이라는 차원에서 사회적 합의가 무척 중요함에도 불구하고, 국내 의료기술평가의 가치판단 과정은 아직 초보적인 단계에 있다. 의료기술평가의 평가 기준과 과정 자체가 제도적으로 정착되지 않았고, 결정 기준과 과정에 대해 국민의 알 권리를 제대로 충족시키지 못하고 있다. 또한 국민의 공식적인 참여 기전도 부족하다.

본 연구에서는 영국 NICE에서 이미 체계적으로 이루어지고 있는 가치판단 과정을 살펴보고, 이를

근거로 국내 의료기술평가의 향후 과제에 대한 몇 가지 제언을 하였다. 향후 의료기술평가와 그 결과의 보건의료정책 반영을 통해 제한된 의료자원을 합리적으로 배분할 수 있도록 사회적 가치판단 기전의 마련과 제도화가 필요한 시점이다. 가치기반 의료기술평가가 근거중심 의사결정을 지향한다는 차원에서 민·관·산·학 여러 이해관계자의 공동 노력이 필요하다. 근거에 입각한 의료정책은 일개 기관이 모든 절차를 주관하며 독자적으로 결정할 수 있는 것이 아니다. 나아가 의학적인 근거는 학술적 논의에 그치지 않고 임상과 의료정책에 반영될 때에 비로소 근거라고 할 수 있다. 사회적 가치판단의 측면에서 아직도 갈 길이 멀지만 최근 보건의료계에서 활발히 논의되는 가치기반 의료기술평가의 발전을 통해 근거중심 의사결정의 패러다임을 우리 사회에 정착시킬 수 있다. 현재 시점은 이 분야 선진국과의 격차는 충분히 극복할 수 있는 수준이며 우리에게도 충분히 경쟁력이 있다고 판단된다.

마지막으로 본 연구 수행에 있어서 기술평가에 관한 용어 선정의 문제는 제한점이기도 하며 큰 애로사항이었음을 밝혀둔다. 의료기술에 대한 과학적 평가('assessment'적 의미)와 아울러 인문·사회적 가치에 관한 관점('appraisal'적 의미)의 반영이 체계적인 영국 등 의료기술평가 선진국의 경우와 달리, 우리나라에서는 실행 차원에서 과학적 관점의 평가에만 초점을 맞추었다. 인문·사회적 가치에 기초한 관점의 필요성과 개념이 체계적으로 형성되지 않은 상태라 우리말 표현에 적절한 용어를 찾기가 어려웠다. 의료기술평가 관련 기존 연구에서 통일되지 않은 용어를 사용했던 배경이 여기에 있다. 통일된 용어의 필요성을 거론하고, 적절한 용어 선정을 위해 관련 문헌 고찰을 통해 노력하였으나 본 연구에서 제시한 통일 용어의 이슈는 향후 관련 전문가, 학회, 기관의 검토와 논의를 통해 해결할 필요가 있다.

REFERENCES

1. S.M. Lee(2009), Evidence-Based Healthcare: Seeking for the Broken Virtuous Circle, Journal of Korean Medical Association, Vol.52(6):532-535.
2. J. O'Donnell, S. Pham, C. Phashos, D. Miller, M. Smith(2009), Health Technology Assessment: Lessons Learned from Around the World - an Overview, Value in Health, Vol.12;S1-S5.
3. E.Y. Bae(2010), Challenges in Drug Re-evaluation System Based on Health Technology Assessment, Health Economics and Policy, Vol.6(3):163-176.
4. Y. Inoue, S.W. Jeong, K. Kondo, Y.J. Seo(2011), Stroke Rehabilitation Performance and Outcomes among Hospital, The Korean Journal of Health Service Management, Vol.5(3);53-61.
5. B.J. Park(2009), Evidence Based Healthcare, Korea Medical Book Publisher, pp.3-19.
6. F. Kristensen, C. Nielsen, D. Chase, K. Lampe, S. Lee-Robin. M. Makela(2008), What is Health Technology Assessment?, in Health Technology Assessment and Health Policy-Making in Europe, Observatory Studies Series No.14, European Observatory on Health Systems and Policies, pp.31-53.
7. S.J. Yoon(2005), A Study on a Way of Public Participating Energy Governance: Based on an Evaluation of the Citizens' Consensus Conference on Electricity Policies in Korea, Korean Society and Public Administration, Vol.15(4);121-153.
8. S.S. Ju(2004), Citizen Participation and Deliberative Democratic Institutions: a Search for a Consensus on Policy Disputes, Economy and Society, Vol.63;124-147.
9. M.H. Lim(2009), New Health Technology Assessment and Health Insurance Coverage

- Determinations in Canadian Medicare, Health and Welfare Policy Forum, Vol.155;66-76.
10. S.M. Lee(2008), Evidence Based Health, Pharmaceutical Policy Affairs, Vol.3(2);83-96.
 11. Y.J. Choi(2012), HTA Development Plan, HIRA Service, Vol.6(4);26-35.
 12. SNU Medical Policy Office(2008), Economic Analysis and Performance Evaluation of Health Technology, Ministry of Health & Welfare 2008-12, pp.15-45.
 13. NECA(2013), Long-term Development Plan for National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency, NECA-P-12-012 Research PJT 1.31, pp.37-40.
 14. Korea Institute for Health and Social Affairs(2005), Policy Directions to Facilitate the Economic Evaluation of New Health Technologies: Focused on Pharmaceuticals, Research PJT 2005-02, pp.229-234.
 15. T. Walley(2007), Health Technology Assessment in England: Assessment and Appraisal, Health Care, Vol.187(5);283-295.
 16. <http://www.nice.org.uk>
 17. NICE(2009), Guide to the Technology Appraisal Process, pp.18-45.
 18. S.M. Lee(2010), Research Review and Social Value Review Committee, NECA Research PJT, pp.36-43.
 19. W.Y. Lee(2012), Review on the Patient and Public Involvement in Health Technology Appraisals at NICE, Critical Social Policy, Vol.34;47-75.
 20. J.H. Chang(2013), Consumer Participation in NICE, England, HIRA Service, Vol.7(3);71-77.
 21. NECA(2012), Foreign Expert Evaluation and Evidence-based Healthcare Capabilities, NECA-P-12-007 Research PJT, pp.81-86.
 22. NECA(2011), NECA's Guidance for Undertaking Systematic Reviews and Meta-Analyses for Intervention, pp.203-210.
 23. S.H. Lee, W.J. Cho(2012), Systematic Review for New Health Technology Assessment, Journal of Korean Medical Association, Vol.55(3);279-291.
 24. NECA(2011), Round Table Conference for Healthcare Utilization Studies of the Public Interest, NECA Research PJT, pp.17-50.
 25. K.J. Ji, C.M. Park(2013), A Study of the Effects upon Satisfaction, Intention to Revisit and Perceived Value by Cerebrovascular Disease Patients through the Quality of Medical Services, The Korean Journal of Health Service Management, Vol.7(2);53-67.

접수일자 2013년 10월 31일

심사일자 2013년 11월 6일

게재확정일자 2013년 11월 25일