

4차 산업혁명 시대의 대한민국 의료기술 전주기 관리현황 및 단계별 개혁과제

김아림¹ · 김은정² · 윤석준³

¹인천광역시 감염병관리지원단, ²평택대학교 간호학과, ³고려대학교 의과대학 예방의학교실

Current Status and Reform Tasks in Life Cycle Management of Korean Health Technology for the Fourth Industrial Revolution Era

Arim Kim¹, Eun-Jung Kim², Seok-Jun Yoon³

¹Incheon Communicable Diseases Center, Incheon; ²Department of Nursing, Pyeongtaek University, Pyeongtaek; ³Department of Preventive Medicine, Korea University College of Medicine, Seoul, Korea

Entering the fourth industrial revolution era, health technology is rapidly developing and the people's needs for medical services are gradually increasing. Establishing a life cycle management of health technology has emerged as a new policy agenda to cope with these changes. However, the management of health technology have been conducted without continuity and with several problems pointed out. Therefore, we suggest the reform agendas by stages to establish system for a life cycle management of health technology in the fourth industrial revolution era as follows. In the stage of development, it is important not only to provide research funding, but also consulting by professional about whole cycle of health technologies. In the phase of market entry, there are needs for enhance the system that would expand the early adoption for innovative technology and increase its effectiveness. After the spread of health technology to clinical settings, a reassessment and post management system should be established that have an institutional framework with strong price adjustment and exit mechanism. Furthermore, we hope that discussions will be brisk in macro perspective on the balancing of development in healthcare industry, health of people and national health insurance finance.

Keywords: Biomedical technology; Life cycle management; Fourth Industrial Revolution

서론

우리는 4차 산업혁명 시대를 맞아 과학기술의 유례없이 빠른 발전 속도에 따른 사회 전반의 변혁을 경험하고 있다. 이러한 급격한 변화는 불확실성과 두려움을 동반하지만, 새로운 가능성을 제공하기도 한다. 4차 산업혁명에 대한 대응은 선택이 아닌 생존의 문제로, 변혁의 시대에 새롭게 거듭나는 노력이 필요하다. 보건 의료 분야에도 변화의 바람이 불고 있다. 지금까지 경험해보지 못한 변화 속에서 우리는

어떻게 조응하는 것이 현명할까? 전문가들은 고령화, 만성질환 급증 등의 미래 보건 의료 문제를 4차 산업혁명의 수단과 결합하여 극복해 나가야 할 것을 주장하며[1], 4차 산업혁명의 기술적 변화는 현재의 보건 산업 영역이 규정하는 경계를 허물어 갈 것으로 예측하고 있다[2].

4차 산업혁명 시대에 들어서면서 의료기술이 날로 발전하여 치료적 선택, 장비, 의약품의 범위가 확대되고 있고, 이에 대한 국민의 의료적 요구와 기대가 점차 증가하고 있다. 한편, 의료기술 도입과 관련된 정책의 최종 목표는 첫째, 소비자에게 안전하고 유효한 양질(good

Correspondence to: Seok-Jun Yoon
Department of Preventive Medicine, College of Medicine, Korea University, 73 Goryeodae-ro, Seongbuk-gu, Seoul 02841, Korea

Tel: +82-2-2286-1412, Fax: +82-2-927-7220, E-mail: yoonsj02@korea.ac.kr

*이 논문은 윤석준 등의 2019년 “의료체계와 건강보험체계 비교연구”(고려대학교 신학협력단과 보건복지부 연구보고서)의 일부를 이용하여 작성하였다.

Received: February 17, 2020, Revised: May 15, 2020, Accepted after revision: June 4, 2020

© Korean Academy of Health Policy and Management
© This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

quality)의 의료기술을 제공하고, 둘째, 비용과 가격을 통제하여 건강보험 재정의 균형을 조율하며, 마지막으로, 경제 활용을 촉진하기 위한 산업을 육성하는 데 있다[3]. 하지만 각각의 정책목표가 지향하는 바가 다르기 때문에 관련 이슈들이 이해관계자에 따라 달리 해석되고, 또한 정책 간 충돌 가능성이 존재한다. 이러한 배경 속에 최근 전주기적 의료기술관리의 중요성에 대한 사회적 인식이 점차 확대되고 있다[4]. 의료기술의 전주기적 관리란 새로운 의료기술에 대한 탐색 단계부터 유망한 의료기술의 임상 적용을 위한 연구단계, 신의료기술로서 임상현장에 진입하는 단계, 그리고 이미 사용하고 있는 기술에 대한 지속적인 모니터링과 재평가단계 등을 단계별 이슈에 따라 관리하고자 하는 것이며, 이에 따른 적절한 제도적 장치가 요구된다 [4-6].

전 주기적 의료기술관리의 단계는 Figure 1과 같다. 크게 의료기술 개발단계, 시장 진입을 위한 기술 도입과정의 단계, 기술 도입 이후의 단계로 나누어볼 수 있다.

첫 번째, 의료기술 개발단계는 새로운 의료기술에 대한 탐색을 강화하고 전 세계에서 개발 중인 의료기술의 잠재적 영향력을 분석하여 이에 대한 선제적 정보를 제공하며 이를 통해 연구개발 투자 효율화를 도모하는 단계이다.

두 번째, 의료기술 도입과정의 단계는 기술의 시장 진입을 위한 절차이다. 구체적으로 살펴보면, 행위의 수단인 의료기기 및 치료재료에 대한 식품의약품안전처(Ministry of food and Drug Safety)의 시판허가, 건강보험심사평가원(Health Insurance Review and Assessment Service)의 기존 기술 여부와 급여·비급여 여부 판단, 신의료기술에 대한 한국보건 의료연구원(National Evidence-based Healthcare

Collaborating Agency)의 안전성·유효성 평가와 의료행위 및 치료재료에 대한 건강보험심사평가원의 요양급여목록 등재 및 급여 여부를 확인받는 절차가 포함된다. 이 단계에서 특징적인 것은 외국의 경우 규제허가 후에 의료시장 진입이 가능하지만, 우리나라에서는 식품의약품안전처 허가 후에도 의료시장에 바로 진입할 수 없다는 차이점이다. 의료행위의 수단이 되는 의료기기 및 치료재료는 급여등재방식이 의무등재방식(negative list system)에 따라 운영되고 있어, 식품의약품안전처의 허가 이후 기존 기술 여부 평가, 신의료기술평가, 급여 여부 평가를 모두 통과해야만 시장에 진입할 수 있다.

세 번째, 의료기술 도입 이후 실제 의료현장에서 의료기술을 사용하는 단계는 의료서비스 질 향상 및 효율성 측면에서 기존 의료기술에 대한 재평가와 사후관리를 실시하는 단계이다.

이러한 의료기술 개발 및 확산, 지속적 관리는 글로벌 경쟁력뿐만 아니라 의료 질 향상과도 밀접한 관련이 있고, 행위별 수가제 중심의 지불제도, 비급여 영역의 지속적인 증가와 맞물려 보건의료비 증가의 원인이 될 수도 있다. 이에 국제적으로도 의료기술 전주기적 관리에 관심을 가지고 각 단계별 조직 및 의사결정의 연계와 협력을 강화하려는 움직임과 요구가 증가하고 있다[7].

4차 산업혁명이라는 시대적 흐름을 고려해 합리적이고 발전적인 방향의 의료기술관리가 이루어질 수 있도록 본 연구는 먼저 문헌고찰을 통해 국내·외 의료기술의 전주기적 관리현황 및 문제점을 단계별로 살펴보고, 소그룹 토의를 통한 관련 전문가 의견을 수렴하여 단계별로 정책적 개선방안을 제시하고자 한다.

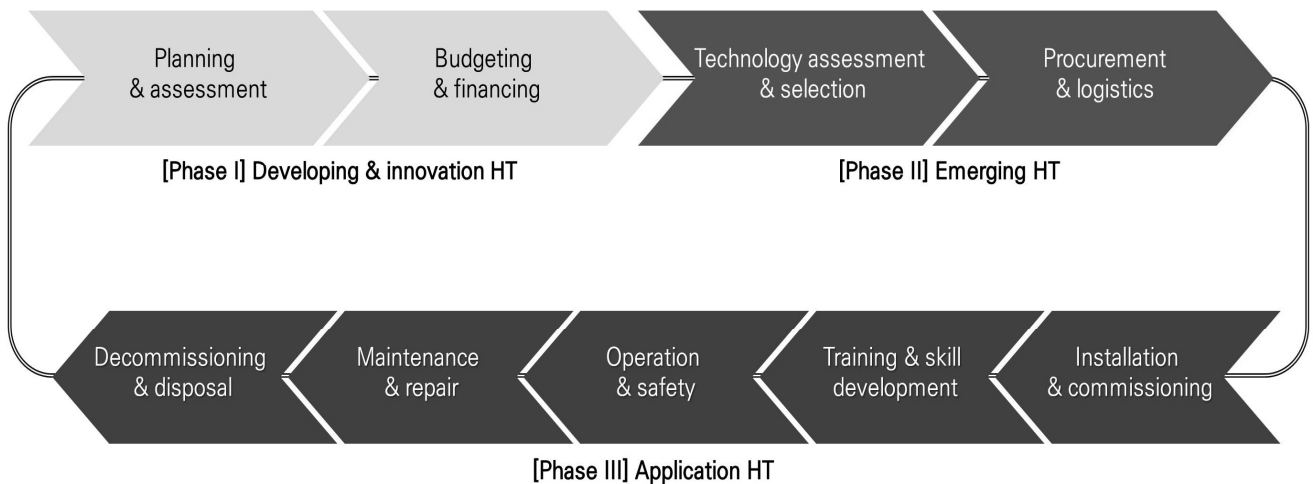


Figure 1. HT management life cycle. HT, health technology.

단계별 주요 이슈

1. 의료기술 개발단계

1) 의료기술 개발을 위한 투자 부족

정부의 제1차 보건 의료기술육성기본계획에 따른 보건 의료기술 정부 연구개발(research and development, R&D) 투자는 2013년부터 2015년까지 총 3조 원 규모였고[8], 2017년 경제협력개발기구(Organization for Economic Cooperation and Development)에서 발표한 주요국 정부 R&D 예산의 경제사회목적별 투자 비중을 살펴보면, 미국과 영국은 건강 및 환경에 대한 집중도가 약 35%-50%로 높게 나타난 반면, 우리나라의 경우는 약 9%로 나타나 국가 차원의 보건 의료기술에 대한 투자가 상대적으로 저조한 것을 알 수 있다[9]. 특히 의료기술 개발 관련 국내 다수의 기업은 영세한 규모로 임상시험과 마케팅 등의 투자에 한계가 있고, 특히 개념이 없는 행위 의존적 의료기술의 경우 상업적 이득의 기반이 약해 임상시험 재원 마련이 어려운 문제도 있다.

2) 의료기술 시장 도입과정에 대한 이해 부족

의료기술을 개발하거나 수입하여 시장에 유통하는 업계에서는 기술시장 도입을 위한 전반적인 절차를 복잡하게 인식하는 경향이 있다. 앞서 언급한 바와 같이 우리나라 건강보험체계에서는 모든 의료행위에 대해 의무등재방식으로 운영되고 있다. 즉 급여 또는 비급여 결정이 이루어져야 시판이 가능하다. 식품의약품안전처 허가를 받은 이후 신의료기술평가에서 해당 기술이 초기기술 및 연구단계기술로 판명되면 요양급여신청을 할 수 없기 때문에 시장 진입 자체가 불가능한 구조이다. 따라서 기술 개발자가 의료기술 시장 도입절차에 대한 충분한 이해와 전문적인 지식이 부족한 상태에서 고비용을 투자하여 기술개발을 진행한다면 허가·신의료기술평가·급여등재 각각의 절차가 더 큰 허들로 다가올 수밖에 없다.

2. 의료기술 시장 도입의 단계

1) 신의료기술에 대한 부정확한 개념 정의

‘신의료기술’에 대한 개념 정의가 부정확한 문제가 있어 의료계와 산업계의 혼선이 존재한다[10]. 현행 “의료법”상에 명시된 신의료기술의 정의와 범주는 그 대상과 평가범위가 매우 모호하게 정의되어 있다. 또한 “의료기기법”에 따라 식품의약품안전처의 품목허가를 득한 제품만을 신의료기술평가 대상으로 검토하고 있으며, “약사법”에 따라 품목허가를 득한 의약품의 경우에는 신의료기술평가 대상으로 보지 않는 불합리성과 형평성 문제가 존재한다[5]. 우리나라에 신의

료기술평가 대상이 많은 이유가 기존 기술 포함 여부에 대한 해석 시 기존 기술의 미세한 변형이나 적응증 등의 변형이 있을 경우 신의료기술평가 대상으로 포함하기 때문이다. 이런 경우 안전성 및 유효성 변형의 개연성이 없지만, 명시적으로 신의료기술로 분류되어 신의료기술평가 과정을 거칠 수밖에 없어 시장 진입과정에 어려움을 겪고 있다고 볼 수 있다.

2) 조건부 인정 개념의 제도 도입의 실효성 문제

혁신의료기술이거나 희귀·난치성 질환 대상의 의료기술은 신의료기술평가 및 급여등재를 위한 근거를 축적하는데 오랜 기간이 소요되는 특징이 있기 때문에 의료현장의 요구가 있어도 안전성·유효성·비용효과성에 대한 근거가 불확실하여 시장 진입이 불가한 경우가 많다. 이에 전 세계적으로 기술혁신을 통한 의료의 질 향상 및 효과적인 의료비 관리를 위한 보건의료정책들이 시행되고 있다[11]. 미국의 근거생성조건부급여(coverage with evidence development)를 비롯해 영국, 호주, 캐나다, 프랑스, 스위스, 벨기에 등 여러 국가에서 조건부 인정 개념의 제도를 도입하여 실시하고 있다[12]. 뿐만 아니라 미국, 호주 등 일부 국가에서는 조건부 급여제도와 관련된 환자 의료비 또는 근거창출에 필요한 연구비를 지원하는 등 국가 차원에서의 근거창출을 지원하는 다양한 제도적 접근방식이 이루어지고 있다[7]. 국내에서도 유사하게 시장 진입이 불가한 의료기술의 근거창출을 지원하는 제한적 의료기술평가제도, 신의료기술평가유예제도, 혁신의료기술평가, 예비코드 도입을 통한 조기 시장 진입 등의 제도를 도입하여 시행 중이다. 하지만 의료현장에서 조건부 인정 개념의 제도를 부분적으로 시행해본 결과, 제도적 세팅이 미흡해 실효성에 대한 의문이 제기되고 있다. 무엇보다도 제한적 의료기술평가 대상 기준에 부합하는 기술 자체가 부족하고, 제한적 의료기술평가제도에서 시행하는 임상시험은 환자에게 의료비를 포함한 신의료기술 비용 모두를 비급여로 적용하고 있어 비용부담으로 인한 환자 등록률이 낮아 근거창출에 한계가 있다. 또한 공급자 역할을 하는 의료기관에서 해당 기술의 미래 시장 도입 여부에 대한 불확실성 때문에 조건부 인정 개념으로 도입한 의료기술 채택을 기피하는 현상도 발생하고 있다. 근거창출을 조건으로 의료기술을 일시적으로 의료현장에 도입하더라도 법적으로 명시된 유예기간이 임상현실과 의료기술별 특징을 제대로 반영하지 못해 근거창출을 위한 기술 활용 및 자료수집 등의 관리가 원활히 이루어지지 못하고 있다.

3. 의료기술 도입 이후의 단계

최근 의료기술의 재평가 및 사후관리에 대해 활발히 논의되고 있

다. 의료기술평가의 근거는 시간의 경과에 따라 달라질 수 있고 통제된 실험조건에서의 임상시험 결과와 실제 의료 현실을 반영한 연구결과 또한 차이가 있을 것이므로, 기존기술에 대한 재평가 및 신의료기술에 대한 사후관리는 반드시 이루어져야 한다[5,13,14]. 국내의 경우 의료기술 급여등재 후 효과평가시스템, 효과 유무 판정을 위한 객관적 기준, 급여등재 후 공정한 퇴출시스템 등 의료기술 도입 이후의 재평가체계 및 사후관리시스템이 부재하다.

국제적 동향을 살펴보면 기존 의료기술에 대한 재평가체계 및 신의료기술의 사후관리시스템을 효율적으로 운영하기 위한 법적 기반을 마련하고, 관련 조직 확장 노력을 지속하고 있다[5]. 영국, 호주, 캐나다의 의료기술의 전주기적 관리를 위해 의료기술 재평가체계를 수립하여 운영하고 있어, 최초 평가 이후 임상효과, 안전성, 경제성 등을 다시 검토하며 평가결과에 따라 보험급여등재가 취소되거나 급여범위를 변경한다. 미국은 공식적인 재평가체계가 있지는 않으나 의료기술에 대한 비교·효과분석 결과보고서를 지속적으로 업데이트하고 있어 간접적으로 재평가를 수행하는 것으로 판단된다.

최근 국내에서는 사후관리시스템의 일환으로 안전성 우려가 적은 감염병 체외진단검사에 대해 선 진입-후 평가 시범사업을 시작하였지만[15], 분야가 한정되어 참여가 저조하고 후 평가체계가 확립되지 않은 한계가 있다.

단계별 개선방안

1. 의료기술 개발단계

업계의 민원을 줄이고 보건의료산업 발전을 촉진시키기 위해 의료기술 개발단계부터 적극적인 재정 및 컨설팅 지원이 필요하다. 재정 지원은 정부의 보건의료기술에 대한 R&D 투자 확대 외에도 다양한 방식으로 이루어질 수 있다[16]. 첫째, 관련 법 개정 등으로 공익목적의 임상연구에 대한 건강보험 적용을 확대해 건강보험 차원의 지원을 강화할 필요가 있다. 둘째, 병원 부대사업 범위로 R&D 목적의 기술주회사를 허용하여 종합병원급 이상 병원회계에서 일정 비율의 기술주회사로의 투자를 허용하고 투자수익금은 병원회계 내에서 선순환구조로 작동하도록 유도하는 방안이 있을 수 있다. 셋째, 혁신의료기술에 대한 스타트업 펀딩이나 임상시험전문수탁기관(contract research organization) 설립이나 컨설팅 등에 필요한 비용을 일부 지원하는 것을 고려할 수 있다. 더불어 여러 기관이 협력하여 의료기술 개발부터 인허가와 제품화에 이르는 전 과정을 전문적으로 컨설팅하는 지원시스템이 확대되고 이를 의무화할 필요가 있다.

2. 의료기술 시장 도입의 단계

1) 신의료기술 개념 재정의

기존의료기술에서 개선된 의료기술과 혁신적 의료기술에 대한 개념 정의를 구분하는 법·제도적 정비가 필요하다. 기존의 신의료기술에 대한 정의를 진정한 의미의 혁신적 의료기술로 그 개념을 재정립해야 할 시점이 왔다. 적응증 확대, 목적 변경, 효능 향상 및 부작용 감소 등 기존기술이 일부 개선된 경우는 기존 의료기술 개선의 의미로 재정의하여 구분할 필요가 있다. 이때 국제적으로도 통용될 수 있는 의료기술의 분류체계, 신의료기술의 법률적 정의 및 범주에 대한 검토가 함께 이루어져야 한다.

2) 의료기술의 시장 도입을 위한 투 트랙(two-track) 운영

우선 기존의료기술의 일부 개선 또는 적응증 확대, 목적 변경 등의 경우는 기존기술로 보고 현행과 같이 건강보험심사평가원에서 급여 여부를 재평가하는 방식을 검토해볼 수 있다. 반면, 기술의 혁신성이 인정되는 경우 현행보다 합리적이고 빠르게 시장에 도입하여 의료현장에서 활용할 수 있도록 하는 별도의 평가트랙을 운영하여 조건부 인정 개념 제도를 보다 확대하는 것이 필요하다.

최근 전통적 임상시험 밖의 소스에서 얻어지거나 의료 및 건강관리 진행 혹은 기기 사용 과정에서 얻어지는 ‘보건의료현장 데이터(real world data)’의 중요성이 강조되고 있다. 이를 이용한 임상적 근거 제출을 전제조건으로, 임상현장에 우선 적용하고 재평가 등의 사후 규제를 강화하는 것이 보다 현명한 접근방법으로 보인다. 또한 미국, 호주 등 일부 국가에서와 같이 조건부 급여제도와 관련된 환자 의료비 또는 근거창출에 필요한 연구비 등을 국가에서 지원하는 등 다양한 제도적 접근이 이루어져야 할 것이다.

이 제도의 실효성을 높이는 구체적 실행방안은 다음과 같다. 첫째, 대상 선정기준은 보다 포괄적으로 확대할 필요가 있으며, 임상적 안전성의 위험도, 환자 선택권 등을 고려한 선정기준을 마련해야 한다. 둘째, 실시기관은 상급종합 또는 종합병원에 준하는 기관으로 지정할 것을 제안한다. 셋째, 의료기술 특성에 따라 충분한 근거 축적이 가능한 유예기간을 설정하고, 이를 법적 근거로 상세히 명시하여야 할 것이다. 넷째, 위험분담제, 참조가격제 등 의약품 가격결정 사례를 벤치마킹하여 가치기반 합리적 가격보상체계를 마련하는 것도 필요하다.

3. 의료기술 도입 이후의 단계

1) 보건의료현장 근거 생성시스템 구축

혁신적 의료기술의 신속한 임상·정책적 활용을 위해서는 빅데이터 기반의 ‘보건의료현장 근거(real world evidence, RWE)’ 생산과 공

유가 가능한 시스템 구축이 선결되어야 한다. 빅데이터 연구는 보건 의료의 의사결정에 사용 가능한 데이터로서 중요한 가치를 인정받고 있다[17]. 따라서 다양한 임상적 근거를 지속적으로 생산할 수 있는 빅데이터 확보가 필요하다. 보험자 청구자료 및 건강검진자료, 통계청 사망자료 등을 연계하여 자료를 통합하여 활용하거나[18], 최근 여러 병원에서 구축 중인 공통형식(common data element) 의무기록 [19] 활용을 통해 보건의료현장 데이터를 모아 고품질의 RWE 연구가 가능할 것이다. 또한 자료 확보와 관련된 법적 근거 보완이 필수적이다. “신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정”에 의하여 평가 후 심사기관이 자료를 받아볼 수 있는 법적 근거가 있어 자료 연계가 가능할 것으로 판단되고, 임상정보 활용을 위해 개인정보보호법은 완화될 필요가 있다.

2) 예비급여, 선별급여 재평가와의 중복성 고려

예비급여, 선별급여 재평가와의 중복문제를 고려한 방안을 구상하여야 한다[5]. 선별급여제도에서는 임상적 유용성, 비용효과성, 사회적 요구도를 종합적으로 평가하여 본인부담률을 결정하고 있다. 그리고 선별급여항목에 대해 5년마다 재평가를 시행하여 본인부담률 등을 조정하거나 필수급여로의 전환 여부를 검토하게 된다. 이 과정에서 최신 기술의 경우 근거가 부족하여 임상적 유용성 및 비용효과성을 입증하기 위해 추가적인 연구가 필요하게 되므로 선별급여제도는 근거가 불충분한 의료기술에 대해 근거 산출을 지원하는 특징도 지니게 된다.

3) 재평가 결과에 따른 강력한 가격조정 및 퇴출 기전 마련

재평가는 먼저 대상이 될만한 후보기술을 찾아 다음 우선순위를 부여하고, 재평가를 추진하여 그 결과에 따라 재정 지원수준을 조정하거나 중단하고 이후 모니터링을 지속하는 단계로 구성된다[20]. 특히 기존기술에 대한 재평가의 경우 규제자 또는 지불자가 나서서 재평가가 필요한 기술을 선별하고 근거자료 검토를 통해 열등성 입증과 재정 지원 중단을 단행해야 한다.

하지만 의료기술이 일단 확산되면 임상적 유효성 또는 비용효과성에 관한 근거가 부족하더라도 자연스럽게 사용범위가 확대되고, 그에 따른 수혜자(환자 및 기업)가 생기기 마련이다. 이들은 해당 기술의 사용을 줄이거나 재정 지원을 중단하려는 시도에 대해 반발할 가능성이 매우 크고[21], 임상전문가들 역시 객관적 근거보다 개인의 진료경험을 중시하는 경향이 있어 기존의 믿음에 반하는 연구결과를 쉽게 수용하지 않는다[22]. 재평가 및 사후관리 결과(퇴출) 수용에 대한 거부감, 특히 국민 정서에 반하여 생기는 갈등에 대한 우려가 많은데,

한정된 재원의 효율적 관리와 국민의 안전 및 건강보장을 위해 재평가 수행은 반드시 필요하다. 따라서 이해당사자들의 갈등을 최소화 하면서 재평가 실시와 평가결과 적용이 원활히 이루어질 수 있도록 강력한 가격조정 및 퇴출 기전을 마련하는 것이 중요하다. 구체적으로는 정교한 제도적 기반 마련과 함께 법적 고시 등 구체적 명문화가 필요하다. 재평가과정을 투명성 있게 추진하고 결과 적용의 효과를 높이기 위해서 임상현장까지 행정력이 미칠 수 있는 기관과 임상전문 의 또는 학회의 참여가 중요하며, 결정사항에 대해 환자를 포함한 이해당사자들에게 설명하고 지속적인 피드백이 이루어져야 할 것이다.

4) 사후관리 모니터링체계 구축

안전하고 효율적인 사후관리를 위해 모니터링체계 구축이 동반되어야 한다. 사후관리 모니터링을 통한 지속적 추적관리, 부작용 보고, 안전문제 발생 시 긴급대응이 가능하기 위해서 유통 투명성을 유지하는 노력이 중요하다. 또한 관리·감독을 수행하는 기관에 대해 보건복지부가 관리·감독 권한위임이 필수적이다.

결론

4차 산업혁명 시대에 체계적이고 연속성 있는 의료기술의 전 주기적 관리체계 구축은 보건의료산업 발전과 동시에 국민건강 보호와 건강보험 재정 안정화를 균형 있게 이루는 새로운 정책 아젠다로 볼 수 있다. 그동안의 의료기술관리는 분절적으로 이루어졌고, 그 과정에서 의 문제점은 주로 신의료기술평가 등 의료기술 도입 관련 제도에서 지적되어왔다. 하지만 이제는 의료기술 관리체계가 시대의 변화에 조응하여 보다 발전적인 방향으로 나아가는 지혜가 필요하다.

본 연구에서는 전 주기적 차원의 의료기술 관리정책 개선방안을 단계별로 살펴보았다(Table 1). 의료기술 개발단계에서 재정 및 컨설팅 지원이 필요하고, 국가 차원에서 유망한 의료기술을 발굴하는 등 선제적으로 정보를 제공하는 시스템 또한 보완하여야 할 것이다. 신의료기술평가 결과의 근거가 부족하지만, 보건의료산업 발전 및 시장의 관점, 국민건강 보호 차원에서 기술의 조기 진입이 필요한 경우에도 이를 지원할 수 있는 근거로서 의료기술관리가 중요하다고 본다. 따라서 의료기술 시장 도입의 단계에서는 신의료기술 개념 재정의와 의료기술의 시장 도입절차를 투 트랙으로 운영하여 혁신적 의료기술에 대한 조건부 인정 개념 제도를 확대해 나가야 한다. 그리고 국내 의료시장 진입 이후 상용화된 의료기술의 관리체계 부재에 따른 사회적 비효율 개선이 시급하므로 의료기술 도입 이후에는 RWE 생성을 기반으로 한 재평가 및 사후관리시스템 구축과 평가결과에 따른 강력한

Table 1. The problems and improvement plan of the HT management

Phase	Problems	Improvement plan
I. Developing & innovation HT	- Lack of investment for HT development - Lack of understanding on the process of HT market introduction	- Active financial support - Active consulting support
II. Emerging HT	- Incorrect definition of new health technology - Efficacy issue of the introducing a conditional recognition system	- Modification of the definition of new health technology - Two-track operation for the HT market introduction
III. Application HT	- Lack of a HT reassessment system and follow-up management system	- Establishing a system to make real world evidence - Consideration of redundancy with similar reassessment policies - Setting for price adjustment or disposal according to the results of the reassessment - Establishing a system for monitoring to follow-up

HT, health technology.

가격조정 및 퇴출 기전 마련이 필요하다는 결론이 도출되었다.

의료기술관리를 전 주기적 차원에서 원활히 수행하기 위해서는 앞서 언급한 바와 같이 전반적 규제시스템 정비와 새로운 법적 틀이 마련되어야 할 뿐만 아니라 정책, 임상, 연구 등 다양한 분야의 전문가 간 소통과 협력이 중요하며, 의료기술 공급 및 이용에 있어서도 사회적 인식 개선과 공감대 형성이 이루어져야 할 것이다. 나아가 균형 있는 정책적 접근을 고려하기 위한 범부처 거버넌스와 같은 보건의료정책·보건의료산업정책·건강보험정책 간 합리적 연계체계가 구축되어야 하며, 앞으로 이와 관련된 거시적 관점의 논의가 활발히 이루어질 것 기대해본다.

감사의 글

이 논문은 2019년 보건복지부의 지원을 받아 수행된 연구에(발간 번호: 11-1352000-002648-01) 일부 기초한다.

ORCID

Seok-Jun Yoon: <https://orcid.org/0000-0003-3297-0071>;

Arim Kim: <https://orcid.org/0000-0003-4032-2664>;

Eun-Jung Kim: <https://orcid.org/0000-0003-2352-5267>

REFERENCES

1. World Economic Forum. Future of healthy how to realize returns on health [Internet]. Geneva: World Economic Forum; 2016 [cited 2020 Jan 31]. Available from: <https://www.weforum.org/reports/how-to-realize-returns-on-health>.
2. Jung HH, Choi YI, Lee SW. The fourth industrial revolution and paradigm shift in health industry. *Khidi Brief* 2016;215(4):1-28.
3. Permanand G, Altenstetter C. The politics of pharmaceuticals in the European Union. In: Mossialos E, Mrazek MF, Walley T, editors. *Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality*. Maidenhead: Open University Press; 2004. pp. 38-54.
4. Chun KH. Health policy implications of the management of health technology at the periodic period. *Evid Values Healthc* 2014; 6(1):6-10.
5. Lee M, Ahn J. The current status and future direction of Korean health technology assessment system. *J Korean Med Assoc* 2014; 57(11):906-911. DOI: <https://doi.org/10.5124/jkma.2014.57.11.906>.
6. Kaur M, Fagerli T, Temple-Bird C, Lenel A, Kawohl W. Guide 3: how to procure and commission your healthcare technology [Internet]. St. Albans: TALC; 2005 [cited 2020 Jan 31]. Available from: https://www.who.int/management/procure_commission_healthcare.pdf.
7. 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 2020 Jan 31]. Available from: http://www.prism.go.kr/homepage/entire/retrieveEntireDetail.do?pageIndex=1&research_id=1351000-201600045&leftMenuLevel=160&cond_research_name=%EC%8B

- %A0%EC%9D%98%EB%A3%8C%EA%B8%B0%EC%88%A0%ED%8F%89%EA%B0%80&cond_research_start_date=&cond_research_end_date=&pageUnit=10&cond_order=3.
8. R&D Promotion Headquarters R&D Planning Team. A study on the current state of government investment for research and development in health technology: 2013–2015 [Internet]. Cheongju: Korea Health Industry Development Institute; 2017 [cited 2020 Jan 31]. Available from: <https://www.khidi.or.kr/board/view?&linkId=48711290&menuId=MENU01435&link=%26linkId%3D48711290%26menuId%3DMENU01435>.
 9. Organization for Economic Cooperation and Development. Main science and technology indicators [Internet]. Paris: Organization for Economic Cooperation and Development; 2017 [cited 2020 Jan 31]. Available from: <http://www.oecd.org/sti/msti.htm>.
 10. Lee SH, Park DA, Lee SK, Oh SH, Kim JY, Lim SY, et al. New health technology assessment guideline development. Seoul: National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency; 2014.
 11. Schreyogg J, Baumler M, Busse R. Balancing adoption and affordability of medical devices in Europe. *Health Policy* 2009;92(2-3): 218-224. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2009.03.016>.
 12. Brugger U. A review of Coverage with Evidence Development (CED) in different countries: what works and what doesn't [Internet]. Edmonton: Health Technology Assessment International; 2014 [cited 2020 Jan 31]. Available from: https://htai.org/wp-content/uploads/2018/02/CED_Report_Bruegger_Final_Version.pdf.
 13. Lee SH. Improvement status and development direction of new health technology assessment. *Health Policy Manag* 2018;28(3): 272-279. DOI: <https://doi.org/10.4332/KJHPA.2018.28.3.272>.
 14. Lee YK. Advanced medical devices and regulatory innovations in new health technology assessments. *J Korean Med Assoc* 2018; 61(12):702-705. DOI: <https://doi.org/10.5124/jkma.2018.61.12.702>.
 15. Ministry of Health and Welfare. Infectious disease in vitro diagnostic tests will accelerate entry into the market [Internet]. Sejong: Ministry of Health and Welfare; 2019 [cited 2020 Jan 31]. Available from: http://www.mohw.go.kr/react/al/sal0301vw.jsp?PAR_MENU_ID=04&MENU_ID=0403&page=8&CONT_SEQ=348871.
 16. Yoon SJ. If you look closely, nobody is normal. Seoul: Bummun Education; 2019.
 17. Frieden TR. Evidence for health decision making: beyond randomized, controlled trials. *N Engl J Med* 2017;377(5):465-475. DOI: <https://doi.org/10.1056/NEJMra1614394>.
 18. Shin DW, Cho B, Guallar E. Korean national health insurance database. *JAMA Intern Med* 2016;176(1):138. DOI: <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2015.7110>.
 19. You SC, Lee S, Cho SY, Park H, Jung S, Cho J, et al. Conversion of National Health Insurance Service-National Sample Cohort (NHIS-NSC) database into observational medical outcomes partnership-common data model (OMOP-CDM). *Stud Health Technol Inform* 2017;245:467-470.
 20. Leggett L, Noseworthy TW, Zarrabi M, Lorenzetti D, Sutherland LR, Clement FM. Health technology reassessment of non-drug technologies: current practices. *Int J Technol Assess Health Care* 2012; 28(3):220-227. DOI: <https://doi.org/10.1017/S0266462312000438>.
 21. Noseworthy T, Clement F. Health technology reassessment: scope, methodology, & language. *Int J Technol Assess Health Care* 2012; 28(3):201-202. DOI: <https://doi.org/10.1017/S0266462312000359>.
 22. Scott IA, Elshaug AG. Foregoing low-value care: how much evidence is needed to change beliefs? *Intern Med J* 2013;43(2):107-109. DOI: <https://doi.org/10.1111/imj.12065>.