


The
Economist

Intelligence
Unit



한국에서의 가치 기반 의료 서비스
아시아에서의 선도적 위치

후원:

 **GILEAD**
Advancing Therapeutics.
Improving Lives.

목차

본 보고서에 대하여	2
개요	3
1. 한국 시스템 - 제도적 발전	4
국가 의료 체계	4
건강보험심사평가원(Health Insurance Review and Assessment Service, HIRA)	5
한국보건의료연구원(National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency, NECA)	5
2. 비용 효과성과 급여 결정	7
급여 수준에 대한 논란	8
3. 감염성 질환과 만성질환 그리고 일차 의료 접근	10
백신의 가치	10
약제 비용과 자원 딜레마	11
결론	13

본 보고서에 대하여

*한국에서의 가치 기반 의료 서비스: 아시아에서의 선도적 위치*는 길리어드 사이언스(Gilead Sciences)의 의뢰를 받아 이코노미스트 인텔리전스 유닛(The Economist Intelligence Unit, EIU)에서 작성한 것이다. 세계 여러 국가의 가치 기반 의료 서비스 발달 상황을 살펴보는 보고서 시리즈 중 본 문서가 최신 버전이다. 시간을 내어 의견을 주신 다음 분들께 감사의 말씀을 드린다(이름 알파벳 순으로 열거).

- 이창준, 질병관리본부 감염병관리센터장
- 서동철, 중앙대학교 약학대학 교수 겸 학과장

- 안기종, 한국환자단체연합회 대표
- 김성호, 한국글로벌의약산업협회 전무
- 이상무, 한국보건 의료연구원 선임연구원 겸 본부장

이 보고서의 내용은 전적으로 이코노미스트 인텔리전스 유닛에서 책임을 진다. 보고서에 기재한 사실 및 견해가 반드시 후원사의 견해를 반영한다고 볼 수는 없다. 보고서의 저자는 Andrea Chipman, 편집자는 Naka Kondo이다.

개요

한국은 보건의료비용 지출에 관한 결정을 내릴 때 가치 기반 분석을 근거로 삼는 국가로, 아시아 지역을 이끄는 선도국가 중 하나이다. 한국은 인근에서 종합적 건강보험 체계를 가진 유일한 나라로, 직접 비용 지출의 의사 결정에 건강보험 데이터를 활용하고 있다.

한국에서 GDP 대비 보건의료지출 비용이 차지하는 비율은 매우 적은 편이다. 경제협력개발기구(Organisation of Economic Cooperation and Development, OECD)에 따르면, 2016년에는 이 비율이 겨우 7.7%에 그쳐 OECD 평균인 9.0%와 이웃나라 일본의 10.9%에 미치지 못하는 수준이었다.¹ 그러나, 한국은 다수의 여타 아시아 국가에 비해 보건 지표면에서 높은 순위를 차지하고 있다. 2011년 기대 수명은 남성 77.7세, 여성 85세에 근접하고 소아 사망률은 높은 산전 건강관리에 힘입어 지난 20년간 대폭 감소하였다.²

한국의 정책 결정권자들은 인근 지역과 대비되는 눈에 띄는 행보를 보이며 2007년 이래 보건 투자와 관련된 결정을 내릴 때 비용 효과성(cost-effectiveness, CE)이라는 수단을 이용해 왔다.

“한국은 아시아 최초로 신약 가격을 결정할 때 비용 효과성이라는 개념을 도입한 국가이다.”라고 중앙대학교 약학대학의 서동철교수 겸 학과장은 말했다. 그는 특히 정책 결정권자들이 신기술에 대한 투자를 평가할 때 비용 효과성을 활용하는 일이 “잘다”고 덧붙였다.

하지만, 한국에서 보건의료기술평가(Health Technology Assessment, HTA) 시스템에 가치 기반 분석을 완전히 내재하도록 보장하려면 아직 갈 길이

멀다. 이는 주로 정치권과 정책 결정권자들이 지금보다 명확한 약속을 해주어야 실현할 수 있을 것으로 전망된다.

보건의료 전문가들은 한국이 몇 가지 가치 기반 평가 수단을 이용하기 시작한 선구자인 것은 사실이지만, 가치 기반 의료 서비스라는 개념이 아직 완전히 제도화된 것은 아니기 때문에 보건의료기술평가(HTA) 및 비용 효과성(CE) 분석에 필요한 요구 사항이 늘어나는 속도에 비해 평가를 위한 인프라가 성장하는 속도가 느려 이를 따라잡지 못하고 있다는 의견을 내놓았다.

또한, 정치가들이 가치 기반 평가, 특히 비용 효과성 분석에 대해 충분히 이해하고 있는지도 확실하지 않은 상황이다. 이처럼 더 많은 교육이 필요하다는 실정은 새로운 의약품과 의료 기술이 점차 복잡해지고 이에 드는 비용도 늘어나면서 최근 몇 년간 급여 결정에 관련된 논란이 발생하여 한층 뚜렷하게 드러나게 되었고, 그 결과 정치권에 압박이 가중되기도 했다.

가치 기반 분석을 실제로 수행할 기량을 갖춘 독립적인 연구원 핵심 그룹을 추가로 키워내야 한다는 것 또한 앞으로 가치 기반 보건의료를 지원하기 위해 꼭 필요한 과정이라는 것이 본 보고서를 작성하기 위해 인터뷰한 관계자들의 의견이다.

한국에서는 인구 노령화가 진행 중이고 새로운 치료법에 드는 비용은 꾸준히 증가하고 있으므로, 한국 정책 결정권자들은 앞으로 희박한 자원을 어디에 투자해야 할지 이전보다 더욱 까다로운 선택에 직면하게 될 것이다. 증가되는 가치를 위한 안정적이고 투명한 프레임워크를 개발하는 작업이 시급한 상황이다.

¹ <http://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=SHA>

² “Republic of Korea Health System Review”, *Health Systems in Transition*, Vol 5 No. 4, 2015. Asia Pacific Observatory on Health Systems and Policies/WHO, page 15.

1

한국 시스템 - 제도적 발전

한국의 보건의료 기반은 이웃 여러 나라에 비해 잘 발달되어 있다. 또한, 비용 효과성이라는 개념이 보건의료비용의 가치를 분석하는 데 사용하는 절차의 한 가지 측면으로 잘 정립되어 있다. 하지만 한국글로벌의약산업협회 김성호전무에 따르면, 가치에 수반되는 것이 무엇인지에 대한 일관된 이해가 여전히 정립되지 않은 상태이다.

김전무는 “한국의 보건의료체계에서 직면한 난제를 간단히 요약하자면, 상대적 가치와 공통 가치의 조화를 이루는 것”이라고 말했다. “비용 효과성은 시장에 새로 도입되는 제품과 치료법의 우선순위를 정하는 상대적인 가치이다. 한국의 보건의료체계는 보편 적용을 기본 원칙으로 하고 있는데, 이것이 공통 가치라고 할 수 있다.”

김전무에 따르면 한국의 보건의료체계는 궁극적으로 제한된 자원 내에서 최대한의 보장성을 달성한다는 원칙을 중심으로 구성되어 있기 때문에, 자원을 할당할 때 우선순위를 정하는 매우 중대한 과정을 거치게 되어있다는 것이다.

그는 “이는 절대적인 가치 제안은 아니고, 비용 효과성이라는 측면에서 한 가지 항목의 다른 항목에 비해 상대적인 가치를 판단하는 ‘상대적 가치 제안’이다.”라고 덧붙였다.

국가 의료 체계

한국에서 사회건강보험 제도는 1977년에 시작되었으며, 1989년 전국민보험으로 확대되었다. 누구에게나 균일한 혜택을 제공하는 현행 단일 보험 체제는 2000년부터 시행된 것이다.³ 그러나 한국 국민들은 여전히 가계직접부담 지출(Out of pocket, OOP)이 많고 재정적인 보호 수단이 부족하다는 큰 걱정거리를 안고 있다.

보건의료재정은 국가에서 운영하는 단일 체계인 반면, 의료 서비스는 민간에 의존하고 있다. 이는 행위별 수가제를 기본으로 하며 급성처치의 경우도 예외는 아니다.

국가 차원에서의 보건의료 정책 설계와 입안은 보건복지부에서 담당하고 있으며, 지방 자치 단체는 각 지역의 의료원과 1차 의료기관 관리를 담당하고 있다.

보건복지부를 대신해 공공기관인 국민건강보험공단(NHIS)과 건강보험심사평가원(HIRA)이 국민건강보험(National Health Insurance, NHI) 제도를 운영하고 있다.

한국의 의료비 지출은 2014년 국민 1인당 2,000달러를 약간 넘어서며 10년 전의 790달러를 크게 웃돌았다.⁴ 2014년 한국에서 전체 의료비 지출의 54%는 공공비 지출이 차지하였으며(정부 지출 및 가계직접부담 지출(OOP) 양쪽을 모두 포함), 이는 OECD 평균보다 훨씬 낮은 수준이었다. 가계직접부담 지출(OOP)은 2004년 총지출의 38%를 약간 넘긴 수준에서 2010년에는 34%로 하락했다가 2014년에는 다시 37%로 올랐는데, 이러한 수치를 보면 비용이 점차 인상된 것이 정부 예산과 인구 전체에 영향을 미쳤다는 사실을 짐작할 수 있다.⁵

지난 10년간 한국 정부에서는 다수의 질병 분야에 대하여 보다 상세한 의료 서비스 제공 현황 분석을 제공하고, 비용을 보다 효율적으로 관리하기 위해 노력해 왔다.

한국의 국민건강보험법에 따르면 암, 장기 요양 서비스, 정신건강 관리 서비스 및 만성질환과 같은 분야는 물론 성과별 수가(Pay for Performance, P4P) 우대책에 대해서도 품질 평가를 할 수 있게 되어 있다.⁶

³ “Republic of Korea Health System Review”, *Health Systems in Transition*, Vol 5 No. 4, 2015. Asia Pacific Observatory on Health Systems and Policies/WHO, page 14.

⁴ <http://data.worldbank.org/indicator/SH.XPD.PCAP?locations=KP-KR>

⁵ <http://data.worldbank.org/indicator/SH.XPD.OOPC.TO.ZS?locations=KP-KR>

⁶ “Strengthening Information Infrastructure: National Experiences from Korea,” Sun Min Kim PH.D., HIRA, Slideshow, 6 November 2012.

⁷ “Health Technology Assessment in Korea,” Seong-Hi Park, HIRA slideshow, September 2008

한국 국민의 약 97%는 국민건강보험 가입자이다. 이 보험은 피보험자와 정부가 공동으로 보험료를 지불하여 기금을 지원하는 형태이다. 국민의 나머지 3%는 최저 소득층으로 구성되어 있으며, 국가 예산을 통해 기금을 지원받는다.⁷

그럼에도 불구하고 한국의 GDP 대비 의료비 지출 비율은 OECD 표준에 비해 낮기 때문에, 김성호전무 등은 의료비 지출이 현재보다 한층 성장할 여지가 분명히 있다고 주장하고 있다.

김전무는 “정부 지원 기금을 보면, 납세자가 낸 세금의 약 14%만이 정부에서 매년 국민건강보험을 지원하는데 쓰이고 있다.”라고 말한다. “나머지 의료비 지출은 의료 서비스 수령인이 자비로 부담하는 상황이다.”

그는 국민이 제도에 바라는 기대치가 높기 때문에 한국 의료 제도 내에서 자원을 혼합물을 변경하는 것은 정치적으로 매우 힘든 일일 것이라고 말한다.

건강보험심사평가원 (Health Insurance Review and Assessment Service, HIRA)

2000년에 설립된 건강보험심사평가원은 보건복지부의 감독하에 급여 적용 범위, 의약 비용 급여 신청, 의료 기기 및 진단의 규정 제정과 가격 산정 등을 관리하고 있는 기관이다. 또한, 의료비 청구건을 검토하고 품질 평가, 약물 관리 및 의약품안전사용서비스(Drug Utilisation Review, DUR), 검사 및 지급 관련 사안에 대한 1차적인 책임을 맡고 있다.⁸

건강보험심사평가원에서는 청구 검토 데이터, 의료 서비스 기관의 프로필 데이터 및 의약품안전사용서비스 데이터를 포함하여 의사결정 과정에 이용할 대량의 “데이터 창고”를 이용할 수 있다. 뿐만 아니라 건강보험심사평가원에서는 행정안전부(Ministry of the Interior and Safety, MOIS)에서 제공하는 병원 품질 데이터 획득 시스템(Hospital Quality Data Acquisition)과 사망률 데이터 등의 임상 데이터도 이용할 수 있다.

한국의 보건의료기술평가(HTA) 정책 결정권자들은 이러한 정보에 입각하여 현재 보건의료체계에서 어떤 기술, 약물과 테스트를 제공하는지 확인할 수 있다. 이 기관은 의료기관 단위의 품질 평가, 의약품 사용 실태 자료(부정적인 약물상호작용을 피하고자 함),

여러 기술, 약물과 치료재료 비용 데이터는 물론 인적 자원, 설비 및 장비에 대한 정보도 이용할 수 있다. 또한, 약물의 생산, 수입, 공급 및 사용에 관한 정보를 제공한다.⁹

2014년 한 해 273건의 신의료기술 평가 신청이 접수되어 101건이 승인되었는데 2010년에는 신청된 135건중 44건이 승인된 바 있다. 하지만, 급여 신청서는 2010년에는 38건 접수되었지만 2014년에는 17건에 그쳤다. 평가를 완료하는 데 걸리는 시간은 평균 10개월에 약간 못 미치는 수준이었다.¹⁰

의약품의 경우, 일부 범주에서 특히 급여 지급률이 비교적 낮은 수준을 유지하고 있다. 2007년에서 2015년의 기간 동안 총급여신청 건 중 26%가 급여 거절되었으며 항암제나 희귀질환 치료제의 급여 신청 승인율은 이보다 더 낮아

각각 39%와 42% 수준에 머물렀다.¹¹ 사실, 한국 암 치료 보장성 확대 협력단(Korean Cancer Care Alliance)에서 작년에 내놓은 보고서에 따르면, 2009년부터 2014년

사이 한국에서 의약품 목록에 등재된 신종 암 치료제의 수에 비하여 실제로 신속 심사를 거쳐 출시 및 급여된 제품의 비율은 OECD 국가 중 가장 낮은 수준이었다고 한다.¹²

한국글로벌의약품협회에서는 낮은 급여율과 현존하는 급여제한으로 인해 새로운 치료약물 채택률이 OECD 기타 국가에 비해 낮다고 주장하고 있다. 이에 대한 내용은 본문에서 추후에 다룰 예정이다.¹³

한국보건의료연구원 (National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency, NECA)

한국보건의료연구원은 2009년에 설립된 기관으로 의료기술 평가를 수행하고 의료 서비스, 기술 및 건강 관리 제품의 임상적 효과와 비용 효과성에 대한 근거 자료를 작성하고 있다. 이 기관에서는 자체적으로 평가한 결과 정보를 소비자, 의료 서비스 제공자 및 정책 결정권자와 국민건강보험에게 제공한다.¹⁴

또한, 이 기관은 의료 기술의 비교 평가를 수행하고 보건의료기술평가(HTA)의 “세계적으로 경쟁력 있는” 시스템을 정립하는 것은 물론 “보건의료 부문의 지속 가능한 성장”을 위한 방향성 제시도 담당하고 있다.¹⁵

⁸ “Strengthening Information Infrastructure: National Experiences from Korea,” Sun Min Kim PH.D., HIRA, Slideshow, 6 November 2012 and <https://www.ispor.org/HTARoadMaps/S-KoreaMD.asp>

⁹ Ibid.

¹⁰ Lee, S.M. and Kim, S.H., “Future Directions for Health Technology Assessment,” *Evidence and Values in Healthcare*, Vol. 2, No. 1, March 2016

¹¹ “Proposals for Improving Patient Access to New Prescription Pharmaceuticals in Korea,” Korea Research-based Pharma Industry Association (KRPIA), April 2016, page 11. Information based on data from HIRA.

¹² “Improving cancer care in Korea,” Korea Cancer Care Alliance. May 2016, page 24.

¹³ Ibid, page 22-23.

¹⁴ “Republic of Korea Health System Review”, Health Systems in Transition, Vol 5 No. 4, 2015. Asia Pacific Observatory on Health Systems and Policies/WHO, page 17/37.

¹⁵ <http://www.inahta.org/members/neca/>

한국보건의료연구원은 보건의료기술평가(HTA) 및 협업 연구, 그리고 RAPID(Rapid Assessment & Production of High Quality Information Demanded Program)에 집중하는 핵심 연구 기관과 신의료기술 평가 위원회를 지원하는 신의료기술평가사업본부(Committee for New Health Technology Assessment)로 구성되어 있다.

협업 연구는 다른 국제 및 국내 공공기관과 함께 협력하여 보건복지부, 국회 및 기타 의사결정권자들이 입안한 연구 프로젝트에 활용할 자원을 관리한다.

RAPID에서는 과학적인 증거를 찾기 위한 응급 요청을 내보내는 반면, 신의료기술평가사업본부에서는 문서 자료를 활용하여 새로운 의료기술의 안전성과 효율성을 검토한다. 보건복지부는 모든 안전과 효과에 대한 연구 결과를 공개한다.

한국보건의료연구원 산하 연구 기획부의 선임 연구위원 겸 본부장인 이상무 박사는 “신형 (의료) 기기의 경우, 비용이나 예산에 미치는 영향을 고려한다.”라고 말했다. “우리 기관에서 비용 효과성 측면을 살펴보는 것은 신약 분야뿐이다. 나머지 경우에는 편익과 예산에 미치는 영향력을 중점적으로 보고 있다.”

한국보건의료연구원에서는 2014년 이래로 신형 기술 동향을 미리 감지하기 위해 수평 분석도 시작하였으며,¹⁶ 2015년에는 조산아의 기관지폐이형성증을 치료하기 위한 최초의 약물에 대해 보고한 바 있다.¹⁷ 그러나 이박사의 말에 따르면, 지난 두어 해 동안은 이와 비슷한 활동이 거의 없었다고 한다.

김전무는 한국에서 수평 분석을 실시하다 “투자 중첩 및 일관되지 못한 우선순위” 등과 같은 문제에 직면했다고 언급했다.

“대부분의 경우 신의료기술은 실제로는 효과가 없다. 여기에는 임상 시험이 잘못 설계되었거나, 임상 증거가 미흡하거나 그저 안전성이 떨어진다는 이유 등이 있다”라고 김전무는 말한다. “수평 분석은 한국에서 의료기술 평가에 발생하는 이러한 여러 가지 문제에

대한 해결책으로서 아직 발달 초기 단계라고 할 수 있다.”

김전무는 이와 동시에 수평 분석이 국민 보건에 미치는 이점을 활용하는 데 있어 한국보건의료연구원의 역할이 중요하다고 덧붙였다. 연구원에서는 뉴스레터, 업데이트 및 온라인 게시물 등을 통하여 지금보다 “광범위한 이해관계자”들이 신진 기술에 관심을 보이도록 꾸준히 노력하고 있다. 또한, 한국보건의료연구원에서는 보건복지부, 식품의약품 안전처 및 건강보험심사평가원 등 공공 기관도 이해관계자로서 참여시킬 방안을 모색하고 있다.

한국에서 실현 가능성 있는 보건의료기술평가(HTA) 프레임워크를 발전시켜야 한다는 과제는 여전히 진행 중이다. *Journal of Comparative Effectiveness Research*와 진행한 2012년 인터뷰에서 보건경제학자인 양봉민교수는 초기에는 한국 국민으로부터 추출한 효과 및 효율성 데이터를 이용할 수 없는 경우가 많았다고 말했다. 즉, 정부의 의사결정권자와 제약회사 모두, 해외에서 얻은 결과 데이터에 의존한 일이 잦았다는 뜻이다. 다양한 국가에 따라 인구 구성에 잠재적으로 유전적 차이점이 존재한다는 사실을 감안하면 이 때문에 “효과값이 달라질 수 있다”는 것이다.¹⁸

양봉민 교수가 언급한 바에 따르면, 또 한 가지 문제점은 제출한 데이터를 검토하거나 그에 대한 평가를 준비할 역량을 갖춘 전문가가 부족하다는 점이었다. 양교수는 “적절한 수준의 보건의료기술평가(HTA) 전문가를 충분히 확보한 팀을 꾸리는 데에는 오랜 시간이 걸린다. 한국형 시스템은 이런 면을 미리 준비해놓지 못한 상태이다.”라고 덧붙였다. 서교수 또한 충분한 전문 역량이 미흡하다는 점으로 미루어 앞으로 추가적인 교육은 물론 기존 보건의료기술평가(HTA) 프레임워크를 변용할 필요성이 있을 것으로 전망된다고 동의했다.

서교수는 “다른 나라에서 개발한 비용 효과성 평가 지침을 조절하거나 개편해 우리 시스템에 맞출 필요가 있다.”라고 말했다.

¹⁶ <http://www.inahta.org/members/neca/>

¹⁷ NECA, H-Sight 2015 003, October 2005 full citation needed

¹⁸ “Health technology assessment in Asia: an emerging trend,” *Journal of Comparative Effectiveness Research*, 2012.

2

비용 효과성과 급여 결정

한국의 보건의료체계에서 가치를 측정하고 공공 보건 분야에서 제한된 자원을 투자할 곳을 정한다는 까다로운 결정을 내리는 것은 매우 복잡한 과정이다. 한국 질병관리본부 감염병관리센터 이창준 센터장은 이 과정에서 정책 결정권자들이 공공 보건 요구 사항, 국민적 수요, 의학적 실현 가능성과 사회 경제학적 영향력 등을 조화롭게 조정해야 한다고 말했다.

보건복지부에서는 급여와 신약 가격 결정을 따로 분리하여 전자는 건강보험심사평가원의 약제급여평가위원회에서 담당하고, 제약업체와 가격을 협상하는 주체는 국민건강보험공단이다. 국민건강보험에서는 선별 목록(Positive List Scheme, PLS)에 등재된 약물에만 자금을 지원하고 있다.

한국은 아시아 국가 최초로 2007년부터 약물의 선별 목록(PLS) 등재를 위해 경제성 평가 자료를 요구하고 있다.¹⁹ 정해진 비용 효과성 비율은 따로 없으며, 건강보험심사평가원에서는 어느 정도 유연성을 유지하고 있지만 일반적으로는 1인당 국내총생산(GDP)의 약 1배에 해당하는 벤치마크를 기준으로 하고 있다. 이박사에 따르면, 2017년 이 수치는 미화 29,000달러에 상당했다.

신약을 등재하고자 하는 제조업체에서 건강보험심사평가원에 등재 신청을 하면, 이 기관에서 포트폴리오를 평가하고 추가 데이터와 전문가 의견을 수집한 다음 검토한 결과를 약제급여평가위원회에 전달한다. 그러면 이 위원회에서 해당 약물의 등재, 거부 또는 제한급여를 추천하게 된다. 결정을 내릴 때에는 비용 효과성 자료, 임상적 유용성, 대체 치료법의 유무, 증상의 심각도, 예산에 미치는 영향, 다른 나라에서 내린 평가 결과 및 제시된 증빙 자료의 불확실성 등을 근거로 삼는다.²⁰

비용 효과비를 계산하는 방법론에 대해서는 여전히 의문의 여지가 있다. 2014년 Bulletin of the WHO에 실린 기고문에서 저자들은 정책 결정권자들이 1인당 GDP를 지침으로 이용하는 방안에는 “중대한 단점”이 있다고 주장했다. 즉, 비용 효과성 분석은 정책 결정권자들이 특정 배경과 맥락에서 여러 가지 보건 투자 가운데 선택을 할 수 있게 해준다는 면에서만 유용하다는 것이다.²¹

일부 흔치 않은 종류의 암이나 극소수의 환자에게만 영향을 미치는 기타 희귀질환을 치료하는 일부 약물의 경우, 비용 효과 분석이 어렵다는 이유로 평가가 면제된다. 그러나, 이런 면제 대상은 엄격히 제한되어 있다.²²

국민건강보험공단에서는 제약업체와 가격 협상을 할 때 건강보험심사평가원의 평가 결과와 국제 가격 기준을 참고한다. 이 협상에 실패하면 약물은 선별 목록(PLS)에 등재되지 못한다. 2006년 이래로 이 기관에서는 호주, 프랑스, 독일, 이탈리아, 일본, 싱가포르, 스페인, 스위스, 대만과 영국 등 각국에서의 가격을 가격 협상의 근거로 삼아 왔다.²³

한국환자단체연합회(Korea Organisation for Patient Groups)의 안기종대표는 “비용 효과성이라는 장애물을 넘지 못한 수많은 신약이 보험 적용대상에서 배제되어 비급여 치료법의 비싼 비용을 감당할 수 있는 소수의 부유한 환자들만 이용할 수 있는 상태이다.”라고 말했다.

한국에서 보건의료기술평가(HTA) 절차가 도입된 2007년 이래 변경된 사항은 거의 없지만, 연구진이 임상적 이점을 평가하는 데 도움이 될 만한 새로운 지침은 있다. 이러한 변경 사항은 정책 결정권자들이

¹⁹ Kennedy-Martin, T., Mitchell, B. et al., “The Health Technology Assessment Environment in Mainland China, Japan, South Korea and Taiwan – Implications for the Evaluation of Diabetes Mellitus Therapies,” *Value in Health Regional Issues*, (2014), page 109.

²⁰ Ibid.

²¹ Marseille, E., Larson, B. et al., “Thresholds for the cost-effectiveness of interventions: alternative approaches,” *Bulletin of the World Health Organisation* 15 December 2015. In particular, the authors argue that, “It is not enough to know that, per disability-adjusted life-year (DALY) avoided, an intervention costs less than three times the local annual per capita gross domestic product. We also need to know if it costs less—per DALY avoided—than other needed and feasible interventions.”

²² “Proposals for Improving Patient Access to New Prescription Pharmaceuticals in Korea,” KRPIA, April 2016, page 17.

²³ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/systems_performance_assessment/docs/erp_reimbursement_medical_products_en.pdf

전문가 의견에 의존하던 이전의 형태보다 임상외와 환자 선호도에서 얻은 결과 기반의 증빙 자료를 택하고, 좀 더 객관적인 의사 결정 방안을 모색한 끝에 도입된 것이다.

평가 절차의 투명성이 어느 정도 개선되었으며, 이와 동시에 의약품 및 의료기기 제조사가 건강보험심사평가원 검토 담당자들로부터 사전 자문을 구할 수도 있다. 한국의 보건 의료 기술 평가(HTA) 프레임워크의 향후 변동 양상에는 심각한 질병을 다루는 독보적인 기술에 대한 더 높은 점증적 비용 효과비(incremental cost-effectiveness ratio, ICER) 역치를 수용하거나 위험분담제(Risk Sharing)를 이용하는 방안 등이 포함될 수도 있다.²⁴ 이상무박사에 따르면, 삶의 질을 감안할 가능성이 높은 희귀질환 또는 암의 경우에는 한도를 한층 유연하게 적용할 수 있다고 한다.

이박사는 “명확하게 정해진 역치는 따로 없다.”라고 말했다.

선별 목록 도입 후 건강보험심사평가원에서 승인한 평가 47건을 분석해보면, 약물 경제성 평가를 위해 제출한 항목 20건 중 평균 14건이 긍정적인 보험 적용 결정을 받았다는 것을 알 수 있다.²⁵

그럼에도 불구하고, 이박사는 시스템 내에 여전히 개선의 여지가 있는 것이 분명하다고 주장하고 있다. 이박사가 제시한 네 가지 잠재적 개선 영역은 다음과 같다. 첫째, 정책 결정권자들의 가치 기반 보건 의료 서비스에 대한 이해도 개선, 둘째, 한국의 보건 의료 기술 평가(HTA) 인프라를 한층 더 내재화 및 제도화하는 것, 셋째, 연구자 육성과 마지막으로 연구 자금 지원 개선 등이다.

이박사는 최근 국회에서 반대에 전혀 부딪히지 않고 한국 보건 의료 연구원의 연간 예산을 삭감하고자 한 사안을 예로 들며 “국회에서는 비용 효과성이라는 개념을 이해하지 못한다.”라고 말했다. “정책 결정권자들이 우리가 하는 일을 좀 더 잘 이해하게 만들 필요가 있다.”

또한, 한국 보건 의료 연구원과 건강보험심사평가원 사이에 긴밀한 연결고리가 거의 없다는 것도 지적했다. 이박사는 “두 기관이 긴밀하게 협력하는 사안이 더 늘어나야 증거 기반, 가치 기반 의사 결정을 제도화하는데 더욱 도움이 될 것이다.”라고 덧붙였다.

연구자를 육성해야 한다는 부분에 대해서는, 특히 “업계 이해 상충에 휘말리지 않는” 연구자를 찾는 것이 매우 중요하다고 언급하였다. 한국의 경제학자들은 업계와 밀접하게 연관되어 있기 때문에 이박사는 이를 특히 중요한 요점으로 주장하고 있다.

마지막으로 이박사는 입법 단계에서 보건 의료 기술 평가(HTA)에서 사용할 비영리 공공 연구 기금을 마련하는 것이 꼭 필요하다고 지적한다. 한국의 국회의원들은 보건 의료 기술 평가(HTA)에 연간 예산을 겨우 90억 달러 배정했다. 이는 영국과 미국의 비슷한 수준의 기관에 비해 한참 못 미치는 수준이다.

급여 수준에 대한 논란

한국 시장에서 특히 논란이 되는 부분은 의료 서비스 제공자와 제조업체에 대한 급여 수준 문제이다. 일부 전문가들은 과거 급여 수준이 낮았기 때문에 글로벌 기업이 국내 시장에 진출하는 데 장애가 되었다고 주장하고 있다.

김성호전무는 “물론 중국이나 여타 아시아 시장에 비하면 대한민국은 글로벌 제약기업에 좀 더 전망이 좋은 시장이라는 것은 사실이다.”라고 말했다.

“중국은 엄청난 국내 수요를 지닌 거대한 시장이다. 이렇게 말하면 이윤을 올릴 기회가 많을 것으로 보여진다. 하지만, 대부분의 글로벌 기업에는 꼭 유리한 시장이라고 볼 수 없다. 중국은 굉장히 불확실한 시장이라서 앞날을 대비해 계획을 세우고 시장 진출을 위해 전략을 마련하기 힘들기 때문이다.”라고 김전무는 말한다. “한국은 예측 가능성이 높은 시장이다. 진입 장벽이 높기는 하지만, 일단 시장에 진출하면 시장에서 수익을 거둘 수 있는 방법을 파악하기 쉽다. 이는 보건 의료 기술 평가(HTA)와 전반적인 보건 의료 체계의 인프라가 잘 구축되어 있기 때문이다.”

그러나 한국 글로벌 의약품 산업 협회에서 내놓은 2016년 보고서에 의하면, 한국의 현행 정책은 가격을 낮추는데 급급하여 혁신 기술이나 제품에 대한 환자 접근성이 떨어지고 있다. 즉 새로 등재되는 약물의 가격이 제네릭 의약품 가격을 근거로 산정되는 일이 많다는 것이다. 이 보고서에서는 그 결과 국내 및 글로벌 제약회사 양측 모두 한국에서 혁신적인 신약을 허가 등록할 의향이 적어지고, 한국에서 다국적 기업이 운영하는 임상 시험의 수도 “꾸준한 감소세”를

²⁴ Ibid and Park, S.H., and Lee S. M., “Evidence-based Decision-Making and Health Technology Assessment in South Korea,” *Value Health*, March 11, 2008.

²⁵ “The Health Technology Assessment Environment in Mainland China, Japan, South Korea and Taiwan—Implications for the Evaluation of Diabetes Mellitus Therapies,”

²⁶ “Policy Proposal for Pricing System in Korea,” KRPIA, page 5.

²⁷ Ibid, page 8.

²⁸ “Improving cancer care in Korea,” Korea Cancer Care Alliance. May 2016, page 9.

보인다는 것이다.²⁶ 보고서에서 덧붙인 바에 따르면, 이러한 상황 때문에 제품을 전 세계에 판매하고자 출로를 모색하는 국내 기업의 성공도 저해되고 있다. 이는 대다수 국가에서 가격을 산정할 때 원산지 국가에서의 가격을 기준으로 삼기 때문이다. 평균적으로 한국에서 새로 등재된 의약품의 가격은 전체 OECD 국가 평균의 45%밖에 되지 않는다.²⁷

일부 질병의 치료제로 쓰이는 최첨단 약물은 매우 비싸게 판매되고 있는데 이런 보장성 제한으로 환자 접근성이 떨어지게 된다. 한국 암 치료 보장성 확대 협력단에서 작성한 2016년 보고서에서는 한국이 암의 진단, 수술 및 방사선 치료 면에서는 성과가 우수하지만, 새로운 암 치료약의 경우 보건의료체계 내에서 급여를 받은 제품은 삼분의 일에도 미치지 못하여 다른 질병의 절반 수준도 되지 않는 것으로 드러났다. 이 보고서에서는 한국이 연구 대상으로 삼은 OECD 20개국 중에서 새로운 암 치료 의약품에 급여를 지급하는 데 가장 늦은 국가였다는 점도 밝혔다.²⁸ 최근 급여 정책의 변화로 새로운 치료법에 대한 접근성이 개선되었지만, 이러한 간극을 완전히 메우지는 못한다고 보고서에서 결론을 맺었다.

한국환자단체연합회의 안기종 대표는 독점 개발한 항암제와 희귀질환 또는 감염성 질환 치료제를 판매하는 제약회사에서는 개발 비용을 회수할 만큼 높은 수준의 가격이 책정되기를 바란다는 점을 언급했다. 안대표는 이와 동시에 급여 목록에 등재된 약물에 대한 환자 본인 부담률이 암 환자의 경우 최고 5%, 희귀질환의 경우 10%, 감염성 질환 및 여타 처방약의 경우 30% 수준으로 유지되어 환자들이 이러한 약물 비용을 감당할 수 있게 되어 있다고 말했다.

그러나 이 글을 작성하기 위해 만나본 다른 전문가들의 의견에 따르면, 한국의 의료 서비스 투자 환경은

절대적인 차원 또는 상대적인 차원에서 최근 몇 년간 개선된 양상을 보였다.

이박사는 “우리나라에서 종양이나 암 치료약의 경우 신약의 약 60% 정도에 보험이 적용되어 있다. 이 정도면 다른 나라에 비해 낮은 수준이 아니다.”라고 말했다.

최근의 정책 변경은 그와 같은 간극 문제를 해결하기 위해 고안된 것이다. 그 중 한 가지 예를 들면, 보험자와 제조사간 위험분담제가 도입되어 환자들이 보통은 급여 대상이 아닌 의약품에도 접근할 수 있다. 다만 계약은 일시적인 것으로 계약 체결이후 승인된 새로운 적용에도 허용되지 않는다.

안대표에 따르면 사회적 압력 또한 한국 시스템의 특징이라고 한다. 식품의약품안전처에서 승인했으나 보험급여목록에는 등재되지 않은 신약이라도 그만한 가격을 기꺼이 지불할 수만 있다면 누구나 사용할 수 있다.

안대표는 “이와 같은 신약의 이점을 똑같이 누리고자 하는 저소득층 환자들이 보험 적용을 요구하고, 그러면 정부에 압박이 가해지므로 약물 가격을 인하하려는 협상 과정에서 정부의 역량이 약화되는 것이다.”라고 말했다.

안대표는 치료대안이 없고 효능은 검정이 된 항암제, 희귀, 감염성 질환 치료제 및 다른 새로운 치료제의 경우 식품의약품안전처에서 승인되는 즉시 급여대상이 되도록 하는 시스템이 필요하다고 주장했다.

그는 “그런 시스템이 마련된다면 문제를 두 가지 측면에서 해결할 수 있다.”라고 덧붙였다. “첫째, 제약회사는 보호 기간이 짧은 이유로 신약 제품에 비싼 가격을 요구할 이유가 없어진다. 둘째, 환자들이 경제성 평가를 포기하고 보험 적용을 요구할 필요가 없다. 경제성평가는 약물 가격을 인하하는 아주 강력한 수단이다.”

3

감염성 질환과 만성질환 그리고 일차 의료 접근

한국에서 감염성 질환, 만성질환, 희귀질환은 재정부담이 큰 영역이다. 다만, 앞선 두 가지 질환의 경우 치료법의 경제적 가치를 측정하기가 후자보다 쉬울 수 있다.

이박사에 따르면, 한국에서는 1960년대와 1970년대만 해도 풍토병, 높은 기생충 감염률 등으로 인해 중대한 사회 경제적 부담에 시달렸다. 그는 일련의 규정과 위생 교육 제도를 도입하고 기생충박멸협회(Association for Parasite Eradication)를 설립하면서(전국적으로 발생하는 기생충 관련 문제 해결 담당) 기생충 알의 생존율이 80%에서 2.6%로 떨어졌다고 덧붙였다.

예방적 치료법은 한국형 보건 시스템의 중심적인 부분을 차지하고 있다. 인터뷰 대상자들의 말에 따르면, 이 또한 비용 효과성 원칙을 근거로 하고 있다고 전해진다. 즉, 간염과 같은 질병을 초기 단계부터 치료하는 것이 좀 더 진행된 상태의 질병을 치료해야 한다는 부담을 정부에 안기는 것보다 더 선호된다는 것이다.

서교수는 “한국 정부에서는 예방적 치료법, 백신 등을 도입하기 위해 비용 효과성이라는 개념을 이용할 때가 많다.”라고 말했다. “효과는 곧 성과를 의미한다. 우리는 환자가 치료를 받은 뒤의 삶의 질이나, 치료를 받았거나 응급실을 찾지 않고 의약품 사용을 줄인 뒤 생산성 개선 정도 등을 측정한다. 평가하고자 하는 항목이 무엇인지에 따라 성과를 측정할 방법에도 여러 가지가 있다.”

선별 검사, 측정 또는 백신과 같은 예방 수단을 승인하기 위해 근거에 기반한 결정을 내리고 있지만, 한국 국민들은 누구나 국민 건강보험이 적용되는 절차에 따라야 한다고 서교수는 덧붙였다.

“이는 반드시 해야만 하는 것이다.” 그는 지난 10년간 국민건강보험에서 예방책이 있는데도 활용하지 않은 질병을 앓은 한국 국민에게는 급여 범위를 제한해왔다고 밝혔다. 일례로 지난 10년 사이에 도입된, 연 2회 실시하는 내시경 검사를 들 수 있다. 이것을 통해 일부 종류의 암을 검출할 수 있는데, 이 프로그램을 도입한 이후 한국의 암 조기 검출률이 높아졌다.

백신의 가치

감염병관리센터의 이센터장은 백신의 경우, 정부에서는 자체적인 데이터를 활용하여 백신 자체의 비용과 이를 투약하는 물류 비용을 프로그램으로부터 얻을 수 있는 효과나 편익과 비교한다고 말했다.

예를 들어, 2001년에 실시한 미취학 아동 대상 예방접종 확인사업 덕분에 한국은 2006년 WHO에서 조사한 바에 따라 태평양 서부 지역 최초로 홍역 환자가 발생하지 않은 국가로 선포되었다. 이 사업의 결과로, 한화 약 52억원의 국고를 절약할 수 있었다.

한국형 보건의료체계를 통해 B형 간염 예방접종 시범 프로그램의 가치를 명확하게 평가할 수 있었던 사례도 있다. 이 프로그램의 경우 엄마의 몸에서 아기에게로 B형간염 바이러스가 전달되는 것을 막기 위해 실시하였으며, 2005년부터 2014년까지 운영하여 약 180,000명의 유아가 참여했다. 예방접종을 마친 인원의 97%에서 B형간염 바이러스 항체가 형성된 것으로 나타났다. 이박사에 따르면 이 프로젝트에 10년간 150억 달러가 지출됐으며, 정부에서는 3,230억 달러를 절약할 수 있었던 것으로 추산된다고 한다.

간염 바이러스의 보다 보편적인 치료법의 경우, 건강보험심사평가원 산하 약제급여평가위원회에서

비용 효과성보다 임상적 효능에 “높은 비중”을 할당했다. 안대표는 그 결과 국민건강보험 제도 측에서도 더 높은 수준으로 가격 협상을 하는 데 동의하였으며, 최신 간염 치료약을 급여 대상 목록에 등재할 수 있게 되었다고 말했다.

안대표는 “이 경험에 비추어보면 감염병에 관한 한 치료제의 비용 효과성과 치료제 자체의 가치를 높이 평가하는 것이 이치에 닿는다는 사실을 알 수 있다.”라고 덧붙였다. “치료법이나 치료제의 가치를 판단할 때에는 대상 질병이 생명을 위협하는 감염병인지, 대체 치료법이 있는지, 희귀질환처럼 대상 환자 그룹의 인원이 적은지, 장기적인 생존율 개선과 같은 임상 지표상 유의미한 개선이 이루어졌는지 등 여러 가지 요인을 고려해야 한다.”

이박사에 따르면, 질병관리본부에서는 최근 잠복결핵 및 HIV 선별 검사에 대한 새로운 경제성 평가 제도를 시행하기 시작했다. 동시에 한국보건 의료 연구원에서는 비용 효과성 분석을 마친 뒤 2016년부터 인유두종 바이러스(Human Papilloma Virus) 백신 프로그램을 도입하기로 했다.

감염성 질환 백신 및 여타 치료제에 가치를 부여하려 할 때 정책 결정권자들은 비용 효과성, 질병의 심각도와 질병 부담을 고려하는 반면, 한국에서는 생애 말기(end of life)와 같은 사회적 요인이 이제서야 주의를 기울이기 시작한 단계이다.

안대표는 “지금으로서는 사회적 가치에 대한 명확하고 투명한 기준이 마련되어 있지 않다.”라고 말하며, 정부에서 그와 같은 가치 기반 평가를 위한 지침을 준비하는 중이라고 언급했다. “앞으로는 좀 더 투명하고 명확한 사회적 요인을 갖게 될 것이라고 생각한다.”

감염성 질환과 만성질환의 경우, 정책 결정권자들은 치사율 감소, 직접 비용 절감과 의학적 치료 또는 병원까지의 교통비 및 직장 내 결근율 감소와 같은 간접적인 기회비용 절약을 비교하여 보다 광범위한 경제성 평가를 실시한다.

김전무에 따르면 궁극적으로 한국 시스템 내에서 1차 진료에 대한 접근성 수준이 높아지면 한국형 시스템이 개발도상국은 물론 선진국에서도 본받을 수 있는 탄탄한 기준이 될 것이라고 한다.

김전무는 “한국에서는 일관된 정책 우선순위 등 감염병을 관리하는 데 탁월한 전력을 보유하고 있다.”라고 덧붙였다.

약재 비용과 자원 딜레마

이와 동시에, 한국에서는 희귀질환 환자의 요구 사항을 해결해야 한다는 특별한 난제에 맞닥뜨린 상태이다. 이 문제에는 관련된 환자의 수가 비교적 한정되어 있기 때문에, 보건의료 예산에 특수한 수요 부담이 발생한다. 김전무는 이 범주를 일명 “회색지대(grey zone)”라고 칭하고 있다.

김전무는 “한국 보건의료체계의 공통 가치 정책 방식은 만성질환을 비용 효과적으로 관리한다는 면에 있어서는 매우 효과가 좋다.”라고 말했다. “하지만 만인을 위한 의료 서비스라는 개념은 특수 질병 환자를 치료하는 데 필요한 높은 비용이라는 현실과 충돌을 일으키게 된다. 저비용 보건의료체계에서 고비용 질병에 요구되는 의료 서비스 수요를 어떻게 처리할 것인지가 한국에서 직면한 근본적인 정책적 딜레마라고 할 수 있다.”

박근혜 정부에서는 암이나 뇌졸중과 같은 주요 중증 질병 치료제에 대한 적용범위와 접근성을 늘려 국민건강보험 제도에서 암 치료제에만 소비한 비용이 6%에 이르는 것으로 추산된다고 김전무는 밝혔다.

김전무는 “한국이 노령화 사회로 접어들면서 암 환자는 계속 늘어날 것이고 새로운 암 치료제에 드는 비용도 지속적으로 증가될 것이다”라고 말했다. “우리 정부의 보건의료 비용 효과성 주력 분야는 지금까지 그래 왔듯이 만성질환으로부터 얻는 비용 절약을 극대화하고 그렇게 절약한 비용을 특수 질병 부문에 재할당할 것이다.”

한국에서 사망률 1위이자 높은 재정지출을 차지하는 암과 더불어, 정책 결정권자들은 환자들의 기대치가 높아지는 와중에 증가하는 치료제 가격과 늘어나는 암 발병률로 인한 재정 부담을 조율해야 한다는 어려운 상황에 직면해 있다.

2015년에 실시한 암 환자 치료만족도 조사(Patient Access to Cancer Care Excellence, PACE) 결과 한국인 암 환자 중 암 치료 과정에 만족한 이는 전체의 39%에 그쳤으며, 82%는 새로운 암 치료약을 환자가 이용할 수 있게 되기까지 너무 오래 걸린다고 답했다.²⁹

²⁹ “Improving cancer care in Korea,” page 20.

한국은 급여 대상 암 치료 신약의 총 수를 조사한 OECD 회원국 20개국 중에서 4번째로 낮은 순위를 기록했다. 사실 2009년부터 2014년까지 한국에서 등재된 암 치료 신약 중 급여 대상이 된 것은 전체의 29%에 불과했다. 이에 비해 다른 질병의 신약의 경우 급여율이 67%였다.³⁰ 그 결과, 비급여 항암제의 가계직접부담(OOP) 비율이 2014년 국민건강보험에서 지출한 금액의 20%에 달하게 되었다.

안대표는 앞으로 한국의 보건의료체계가 해야 할 일은 다양한 범주의 질병에 대한 치료법을 다양한 방식으로 평가해야 하는 것이라고 지적했다.

안대표는 “간염이나 HIV와 같은 감염성 질환에 사용되는 치료제나 백신의 경우 질병을 치료하고

환자들에게 건강한 삶을 가능하게 한다는 점에서 그 사회적 가치가 강조될 필요가 있다”고 말했다. 암과 희귀질환 치료의 경우

“환자의 수명을 연장하는 데 중점을 두고 있으나 감염성 질환 치료제에 대한 정부의 의약품 가격은 사회적 가치를 가급적 정확하게 반영해야 한다.”

또한 한국의 경우 유럽과 같이 가치 기반 관리법을 개발 중인 다른 지역의 모델을 따를 수도 있고, 이미 사용 중인 시술이나 치료법의 경우 전문가들이 가치 수준이 낮다고 판단하면 투자를 축소할 수도 있다. 이박사는 보건의료기술평가(HTA)에서 글루코사민 사용을 중단하기로 결정한 사실을 언급하면서, 이와 유사한 결정을 내린 사례는 드물었다고 밝혔다.

³⁰ Ibid, page 27.



결론

한국의 의료 서비스는 치료법의 가치 평가와 의료 서비스 관련 정책과 투자를 결정할 때 비용 효과성을 핵심 요소로 활용하는 면에 있어 커다란 발전을 이룩했다.

그럼에도 불구하고, 정책 입안을 보다 투명하게 만들어줄 일관된 분석 절차를 개발해야 한다는 면에서 아직 할 일이 많이 남아 있다. 의료 서비스 정책 결정권자들이 직면한 선택에 관해 더 나은 교육을 제공하고 투명성을 확보하는 일은 까다로운 논의를 불러일으킬 것이 자명하지만, 예산 지원 결정을 위해 정치적인 지원과 국민적 지원을 강화할 수 있을 것이다.

여타 선진국에 비해 의료비 지출이 비교적 낮은 수준인 것을 감안하면 한국에서는 의료비 지출을 늘릴 수 있는 여지가 있다. 그와 동시에 인구 노령화는 주변국과 비슷한 수준으로 진행되고 있어 냉혹한 선택을 앞두고 있다. 정책 결정권자들 입장에서는 특히 만성질환에 쓰이는 고가 신약의 비용 효과성을 평가할 보다 강력한 시스템을 개발해야 하며, 희귀질환의 경우 치료법의 가치를 어떻게 측정할지 결정해야 한다는 과제가 부여된 상태이다.

이러한 몇 가지 난제를 성공적으로 해결한다면, 한국의 보건의료체계는 지금까지처럼 아시아 나머지 국가의 모범이 될 수 있을 것이다.

While every effort has been taken to verify the accuracy of this information, The Economist Intelligence Unit Ltd. cannot accept any responsibility or liability for reliance by any person on this report or any of the information, opinions or conclusions set out in this report.

LONDON

20 Cabot Square
London
E14 4QW
United Kingdom
Tel: (44.20) 7576 8000
Fax: (44.20) 7576 8500
E-mail: london@eiu.com

NEW YORK

750 Third Avenue
5th Floor
New York, NY 10017
United States
Tel: (1.212) 554 0600
Fax: (1.212) 586 1181/2
E-mail: americas@eiu.com

HONG KONG

1301 Cityplaza Four
12 Taikoo Wan Road
Taikoo Shing
Hong Kong
Tel: (852) 2585 3888
Fax: (852) 2802 7638
E-mail: asia@eiu.com

GENEVA

Rue de l'Athénée 32
1206 Geneva
Switzerland
Tel: (41) 22 566 2470
Fax: (41) 22 346 93 47
E-mail: geneva@eiu.com