

# 전환기 헬스케어 환경에서 한국보건의료연구원의 역할

이재태  
한국보건의료연구원

2024. 10. 25.  
2024년도 한국의료기술평가학회 학술대회



# TABLE OF CONTENTS

**01**

헬스케어 환경의 변화

**02**

의료기술평가 환경의 변화

**03**

의료기술평가 환경의 변화가  
가져올 헬스케어 환경의 변화

**04**

한국보건의료연구원의 미래

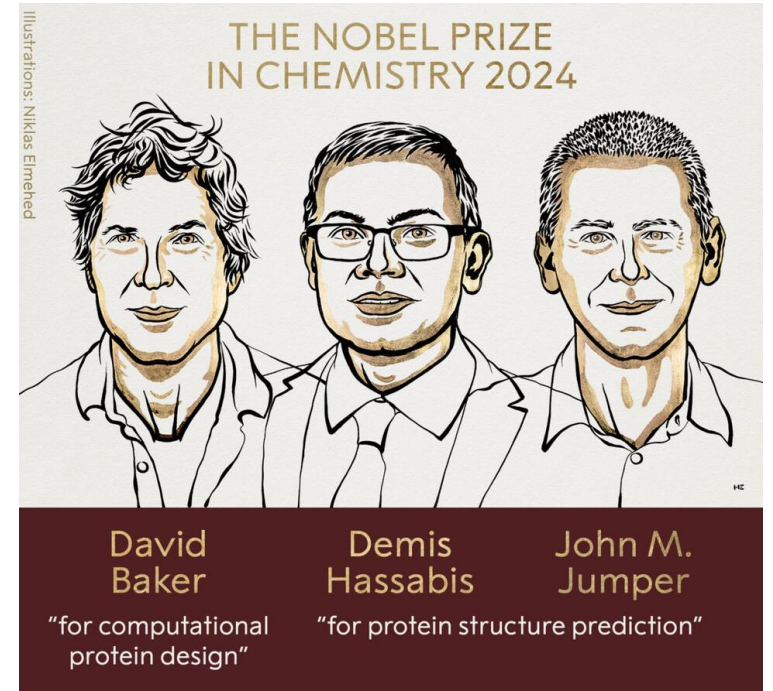
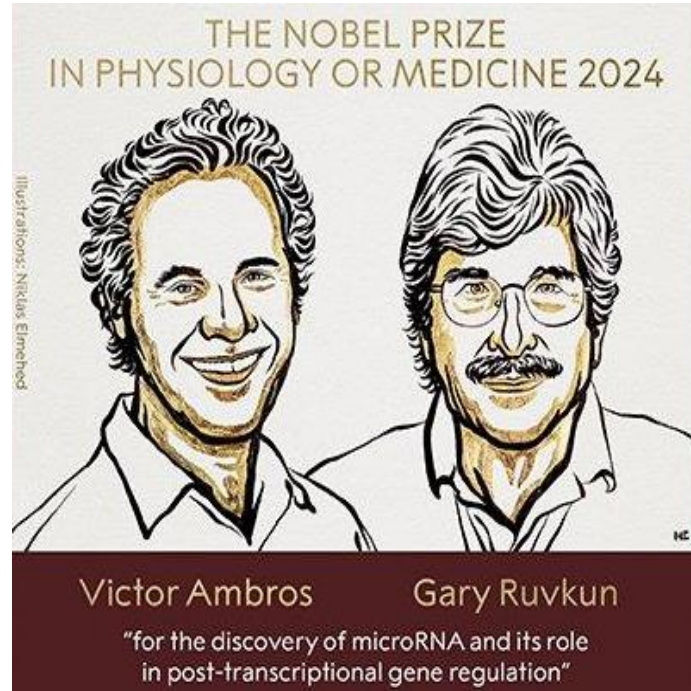
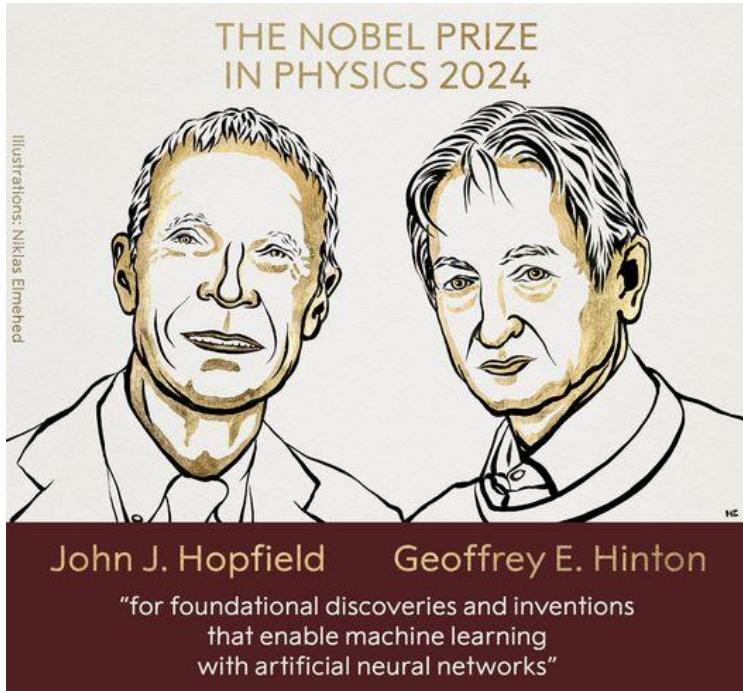


# 01

## 헬스케어 환경의 변화



# 세상의 변화에 의해 급격히 진화하는 헬스케어 환경: **허물어진 과학의 경계**



**ALCOR**

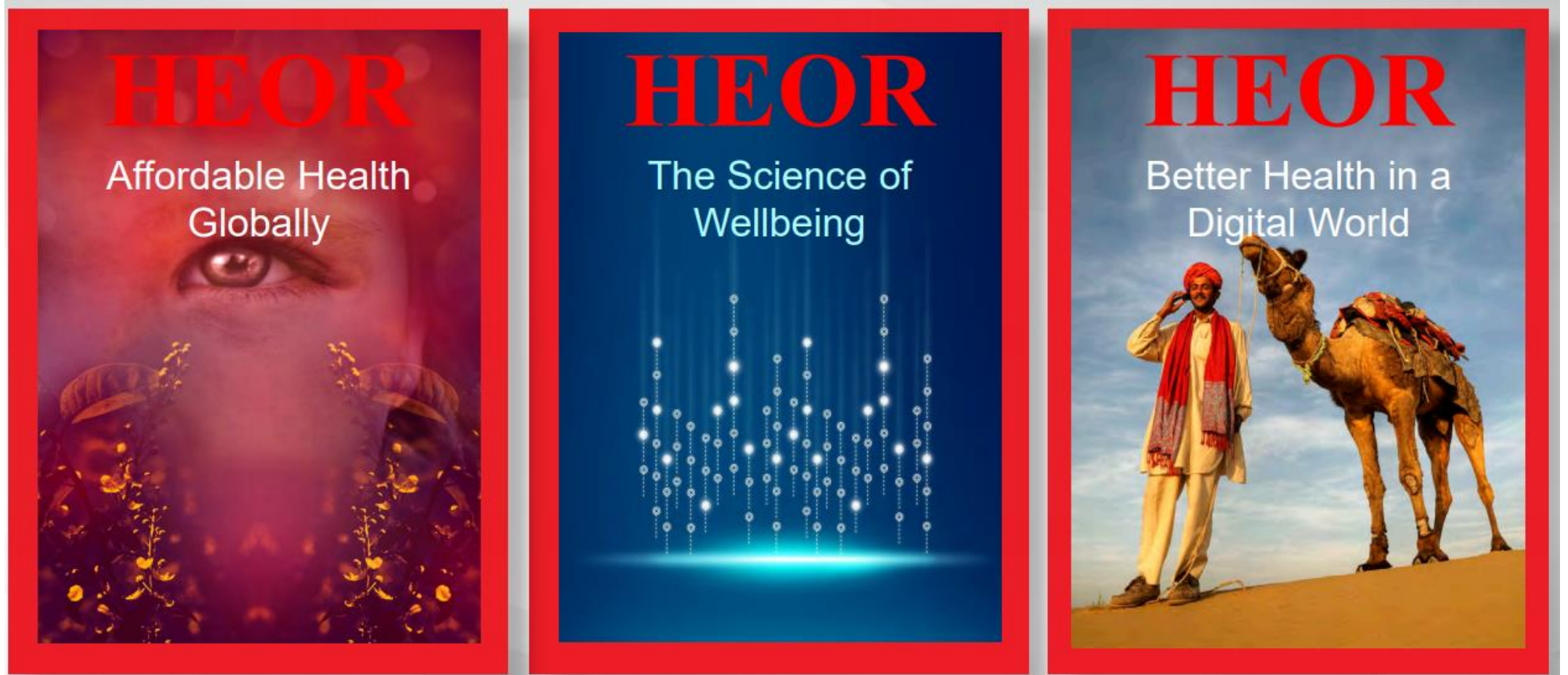
Extend your life with cryonics.

A fulfilling life doesn't have to end. When today's medicine gives up, cryonics takes over.





# Global Healthcare Trends



\*Health economics and outcomes research (HEOR), ISOPOR

# 인구구조 변화: 저출산·고령화

## # Transitional Healthcare Environment



### 고령화: 의료 서비스 수요 급증

노인인구 비율 증가

2024년 19.2% → 2072년 47.7%

(세계 2024년 10.2% → 2072년 20.3%)

급성 치료에서

장기요양 및 만성질환 관리로 전환



### 저출산: 의료자원 부족

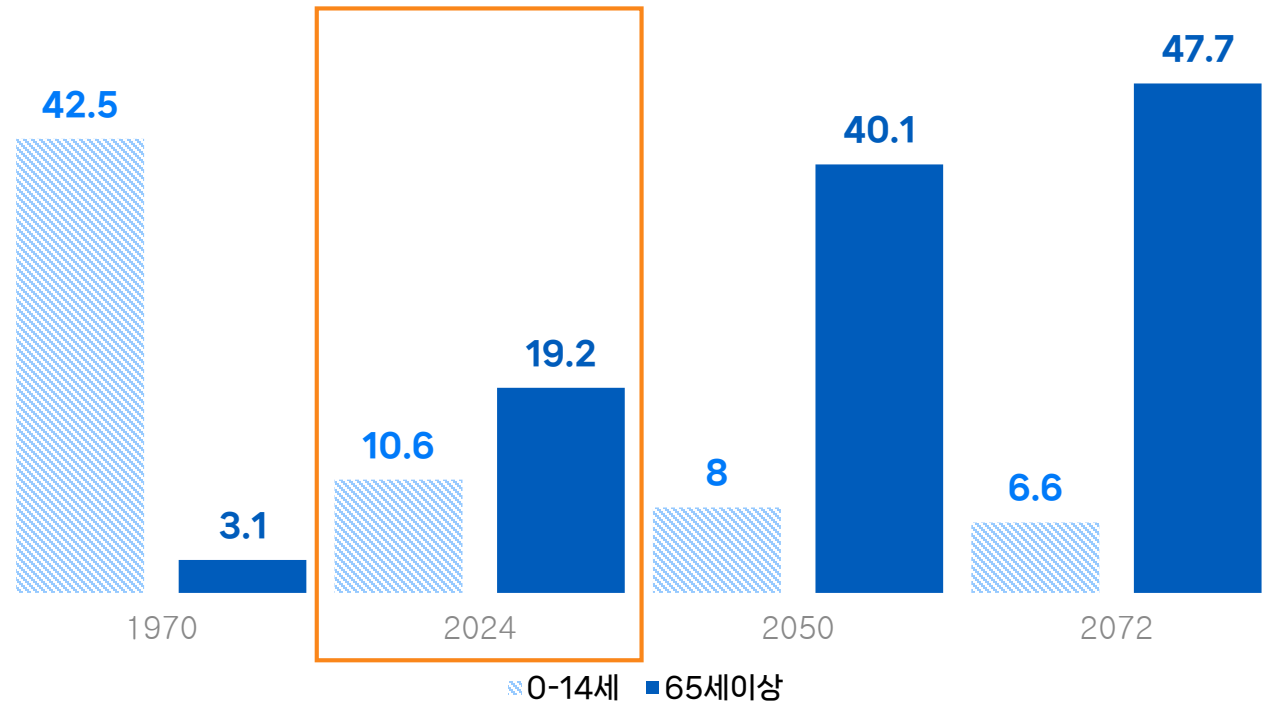
총 부양비

2024년 42.5명 → 2072년 118.5명

(세계 2024년 53.7명 → 2072년 62.7명)

이를 해결하기 위한 기존 의료시스템의  
중대한 전환을 요구

한국 인구구조 변화 추이(단위 %)



# 산업구조 변화: 4차 산업혁명

## # Evolving Healthcare Ecosystem

# 15.3조

## CAGR('19-'25) 15.8%

### 2025년 국내 디지털 헬스케어 시장 규모 전망

글로벌 디지털 헬스케어 시장 2019-2025년 연평균 24.7% 성장

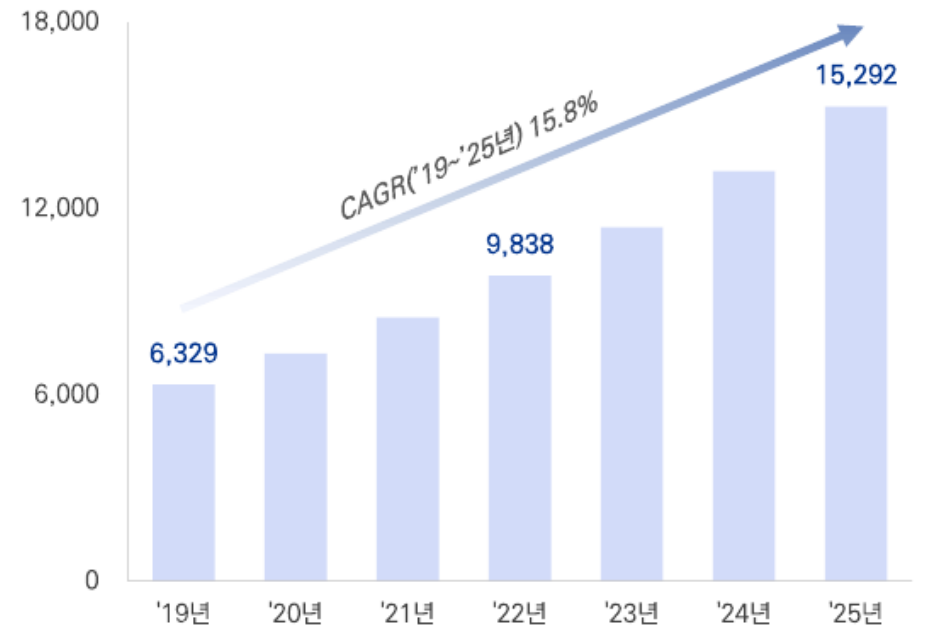


인공지능, 빅데이터를 통한 진단과 치료 등 디지털 헬스케어 기술의 도입으로  
환자와 의사의 관계, 의료 데이터 관리 방식 변화

기존의 단순한 의료 서비스 제공에서 벗어나, **환자 맞춤형 의료 서비스**를  
제공하는 방향으로 진화

### 국내 디지털 헬스케어 시장 규모

(십억 원)



Source: ETRI, 삼정KPMG 경제연구원

Note: CAGR('10~'14년) 15.8%에 따라 2019년부터 2025년까지 동일 성장률 가정하여 추산

# 의료 패러다임 변화: Value-based, Patient-centered

## Shift to a Value-Based World



The shift towards value-based healthcare transformation putting patients at the center of care.

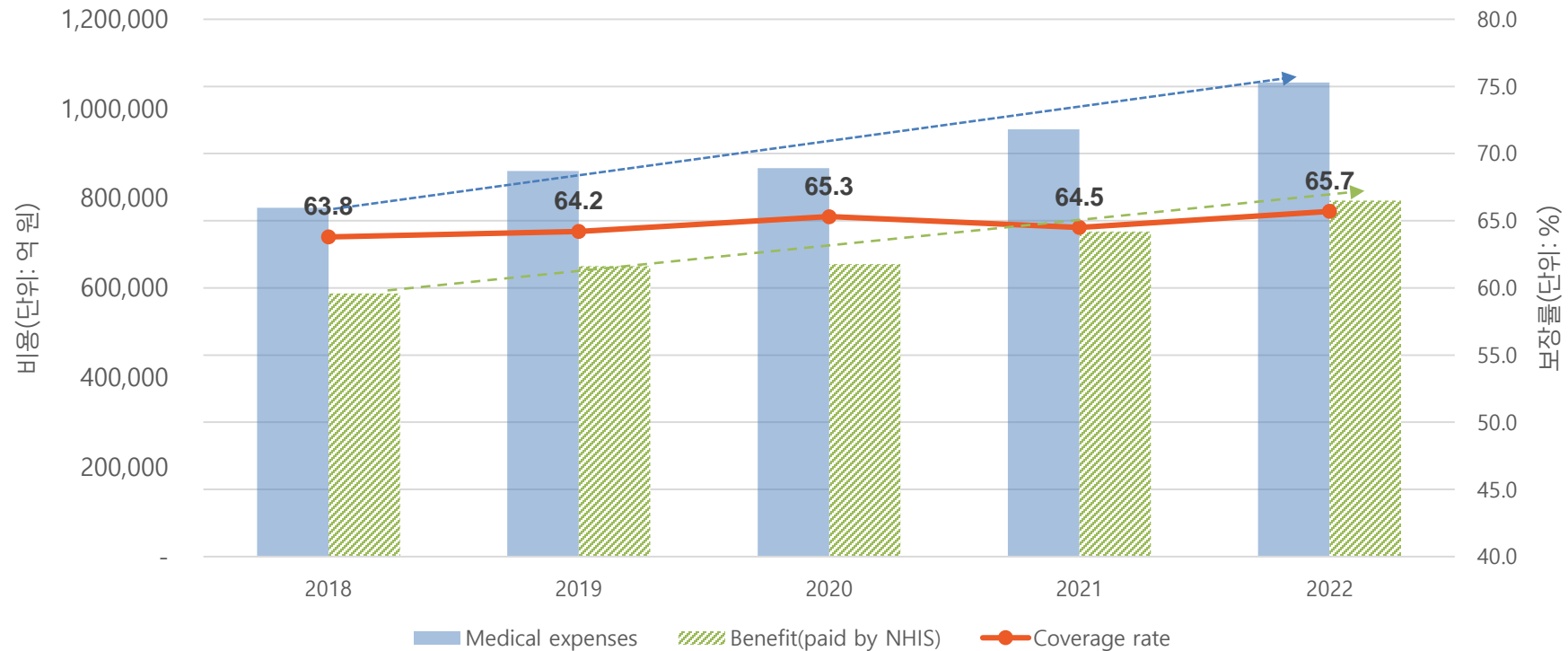
단일 기술 중심에서 가치 기반, 환자 중심 의료 모델로 의료시스템의 근본적인 변화를 요구  
기존의 의사 주도 치료에서 벗어나 환자가 의료 결정 과정에 더 적극적으로 참여할 수 있는 방향으로 변화



# 건강보험 보장률 제자리

Advances in health technology >>> Expansion of health insurance expense  
Increased non-reimbursed items → Increased out-of-pocket expenditure

### 건강보험 보장률



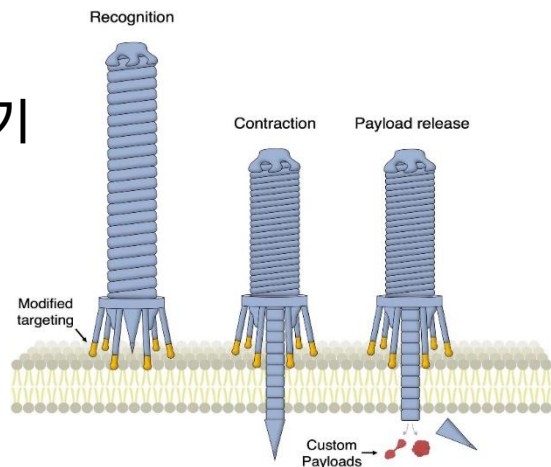
# 01 끊임없는 외부 환경과 내부 구조의 변화에 따라 역동적으로 대응해야

## 마이크로 로봇: 망막혈관 수술



## 박테리아 모방 분자 주사기

암세포에만 독소 물질 주입  
MIT, 브로드연구소



유연성



신속성

## 국내 기술 우선 도입, 국내 산업 보호

01

헬스케어 환경의 변화

# 전환기 헬스케어

사회-경제- 환경적 변화에 의해 급격히  
진화하는 헬스케어 환경

# Flexibility, # Responsiveness, # Innovation

## ISPOR 2024-2025 TOP 10 HEOR TRENDS



-  1 Real-World Evidence  
*Leveraging the Power of RWE*
-  2 Drug Pricing  
*Regulating, Negotiating, and Creating Transparency in Drug Prices*
-  3 Artificial Intelligence  
*Using AI and Advanced Analytics in Healthcare*
-  4 Fostering Innovation  
*Financing Innovative Health Technologies*
-  5 Health Equity  
*Addressing Healthcare Disparities*
-  6 Accelerated Drug Approvals  
*Developing Evidence for Regulatory Use*
-  7 Value Measurement  
*Assessing Value and QALY Alternatives*
-  8 Patient Centricity  
*Engaging Patients in Healthcare Research*
-  9 Precision Medicine  
*Applying HEOR to Personalized Medicine*
-  10 Public Health  
*Bringing Economic Evaluation to Public Health Policies*



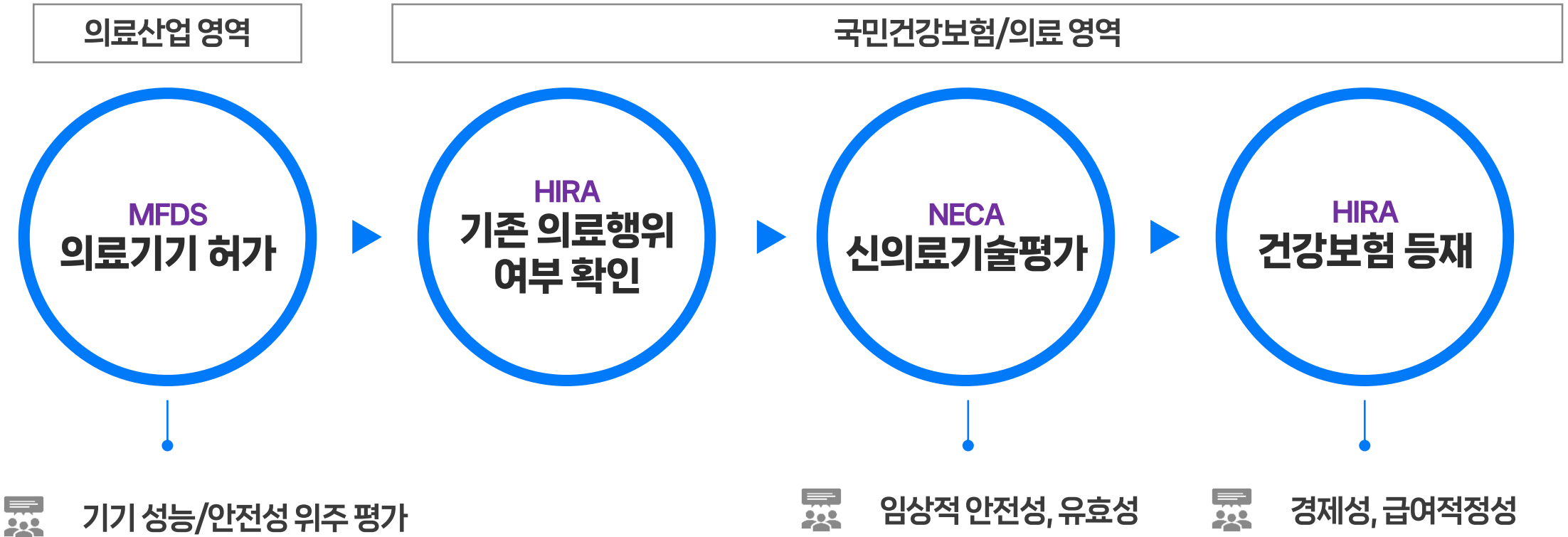
# 02

## 의료기술평가 환경의 변화



# 새로운 의료기술이 의료현장에 진입하는 절차

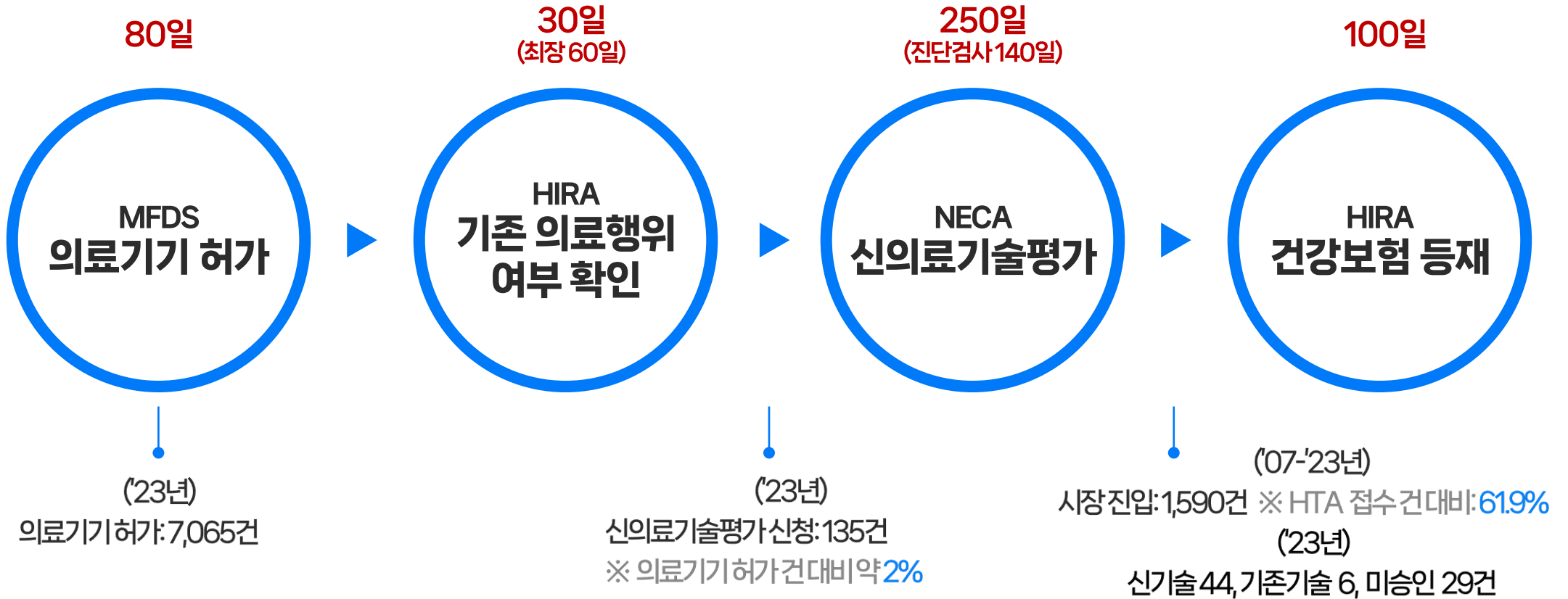
# 건강보험 급여·비급여 목록에 등재된 의료행위만 의료현장에서 환자에게 사용 가능



※ 의약품 등재 절차: 의약품 허가(MFDS) → 급여 결정(HIRA) → 가격협상(NHIS)

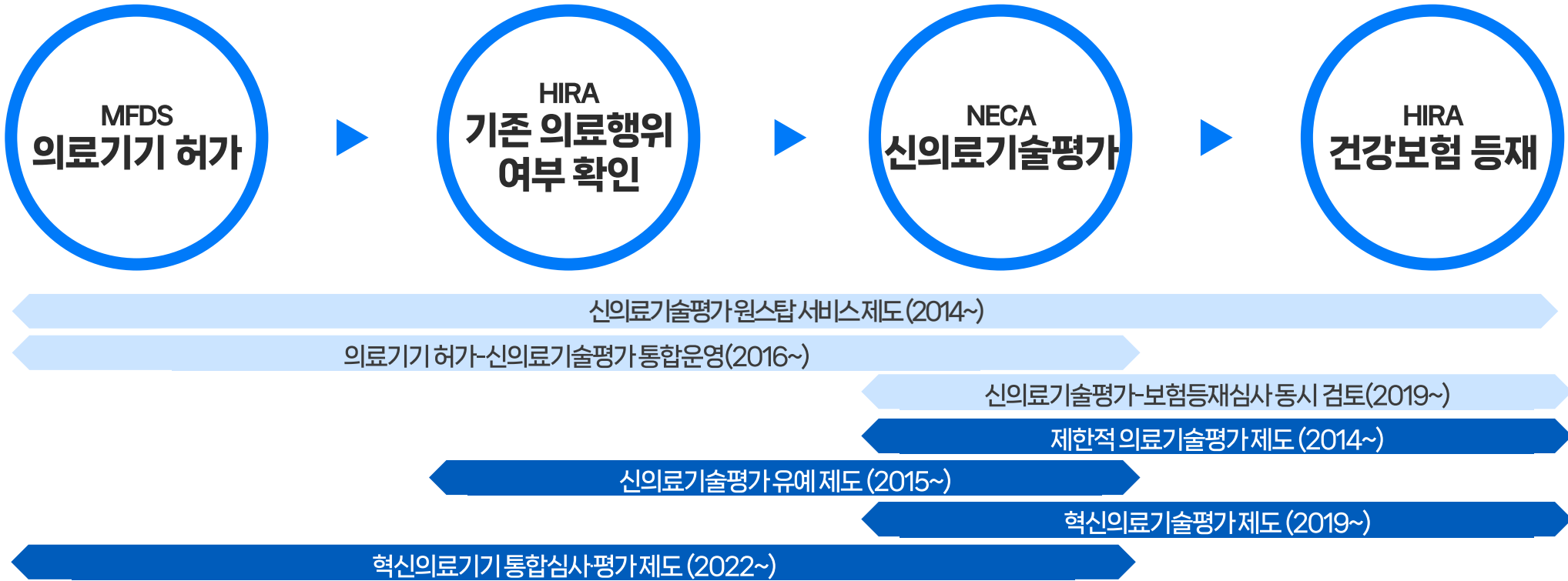
# 신의료기술평가(HTA) = 의료현장 진입 허들

# 시장진입까지 최대 490일 소요, # 혁신 의료기기(AI, 디지털 치료제 등) 임상근거 축적기간 필요



# 신의료기술평가 제도의 변화

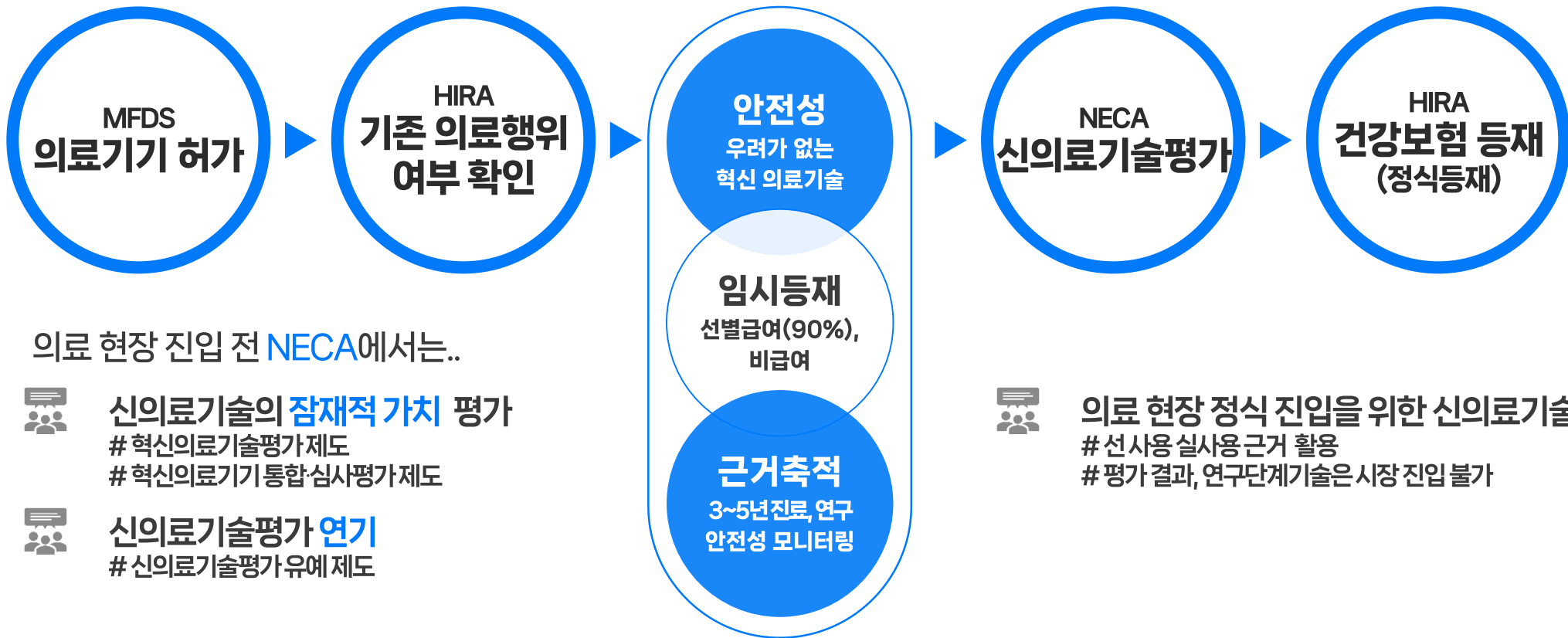
# 허가-평가-급여등재 동시진행, # 신의료기술평가 전 의료 현장 진입



**혁신의료기술(2019-): 31/34( 혁신평가 의뢰) , 전체 MFDS 신청 115개**

# 선진입 신의료기술평가 제도

국민건강보험/의료 영역



의료 현장 진입 전 NECA에서는..



신의료기술의 잠재적 가치 평가  
# 혁신의료기술평가제도  
# 혁신의료기기 통합 심사평가제도



신의료기술평가 연기  
# 신의료기술평가유예제도



의료 현장 정식 진입을 위한 신의료기술평가  
# 선사용 실사용 근거 활용  
# 평가 결과, 연구단계기술은 시장 진입 불가



## 신의료기술평가제 역설...발전 아닌 '발목'

중복규제 논란 속 '환자 치료기회' 박탈 사례 속출...제도 도입 취지 퇴색



2023.06.12 12:25 댓글쓰기



[기획 상] 국민 건강을 보호하고 의료 발전을 도모한다는 취지로 도입된 신의료기술평가제도가 오히려 환자 치료기회를 박탈하고 의료 발전을 저해하고 있다는 지적이 끊이질 않고 있다. 2007년 이후 15년이 흘렀지만 제도가 정착되기는 커녕 오히려 취지가 점점 퇴색되고 있다는 지적이다. 특히 혁신적인 의술과 의료기기를 개발하는 의사들의 발목을 잡으며 환자들이 보다 나은 치료를 받을 기회가 박탈당하고 있는 실정이다. 정부 엇박자 행정도 문제다. 일각에서는 R&D 비용까지 지원하면서 신의료기술 개발을 독려하는 반면 또 다른 일각에서는 신의료기술과 의료기기 시장진입을 과도하게 규제하고 있다. 국내 시판을 못하니 수출 길이 막히는 사례도 빈발한다. 진료현장 및 산업현장에서 신의료기술평가제를 놓고 '규제를 위한 규제'라는 볼멘소리가 나오는 이유다. [편집자주]

# 1990-2000년대 NICE

# 1999년 Relenza(Zanamivir) 평가 사례, # NICE 역할을 공고히 한 계기

1999년 4월 법적 기관으로 출범한 후 **첫 번째 결정**

Relenza(Zanamivir) 처방을 **권고하지 않음**

- 노인, 천식환자, 기타 질환자 등 고위험군에서 질병 중증도, 합병증을 감소시킨다는 근거 없음
- 비용효과적이지 않음 5일 치료시 £24, 전염병 유행 시 £100m 추정 (당시 약품 예산 £4bn 미만)



Michael David Rawlins  
Founding chairman of NICE

*Richard Sykes branded the decision as "ludicrous".*

\*\* Glaxo Wellcome(Relenza 제약사) CEO



Frank Gordon Dobson  
Secretary of State for Health

블레어 총리가 NICE 결정을 지지하도록 설득

Dobson later told Mr. Rawlins, that  
"I think we'd have had to back you regardless, whether you were right or wrong. Fortunately, you were right!"

# 1990-2000년대 영국 NICE

# 2006년 Herceptin 평가 사례, # NICE를 부정적으로 인식하는 계기

01

2005. 5, ASCO

- 조기 유방암 환자 재발률 감소  
(재발률: 17.2% → 9.4%)

02

2005. 10. 패트리샤 휴잇 보건부 장관

"The drug has the potential to save many women's lives and I want to see it in widespread use on the NHS."  
"when Herc. is ready, the NHS will be ready."

03

2006년 5월

Herc. 유럽  
사용 승인

04

2006년 6월

NICE  
신속 평가

유방암 환자 단체 "Herceptin 7"

- NHS 상대로 법적 소송 위협, 신속 허가 요구

## Herceptin delay is 'my death sentence'

A woman's fight for the right to receive the breast cancer drug is the first to reach court

*The Times 2006.2.7. 헤드라인*

## Sentenced to death by NICE

By DR SARAH JARVIS  
Last updated at 22:00 27 November 2006

*Daily Mail 헤드라인*

*"Cancer Patients Denied Better, Cheaper Cure"*

*"Fury as patients denied £2.50 a day drug"*

*"A Charter for Promiscuity"*

*"the government's drug rationing body"*

REMEMBER  
THOSE  
WHO FORGET

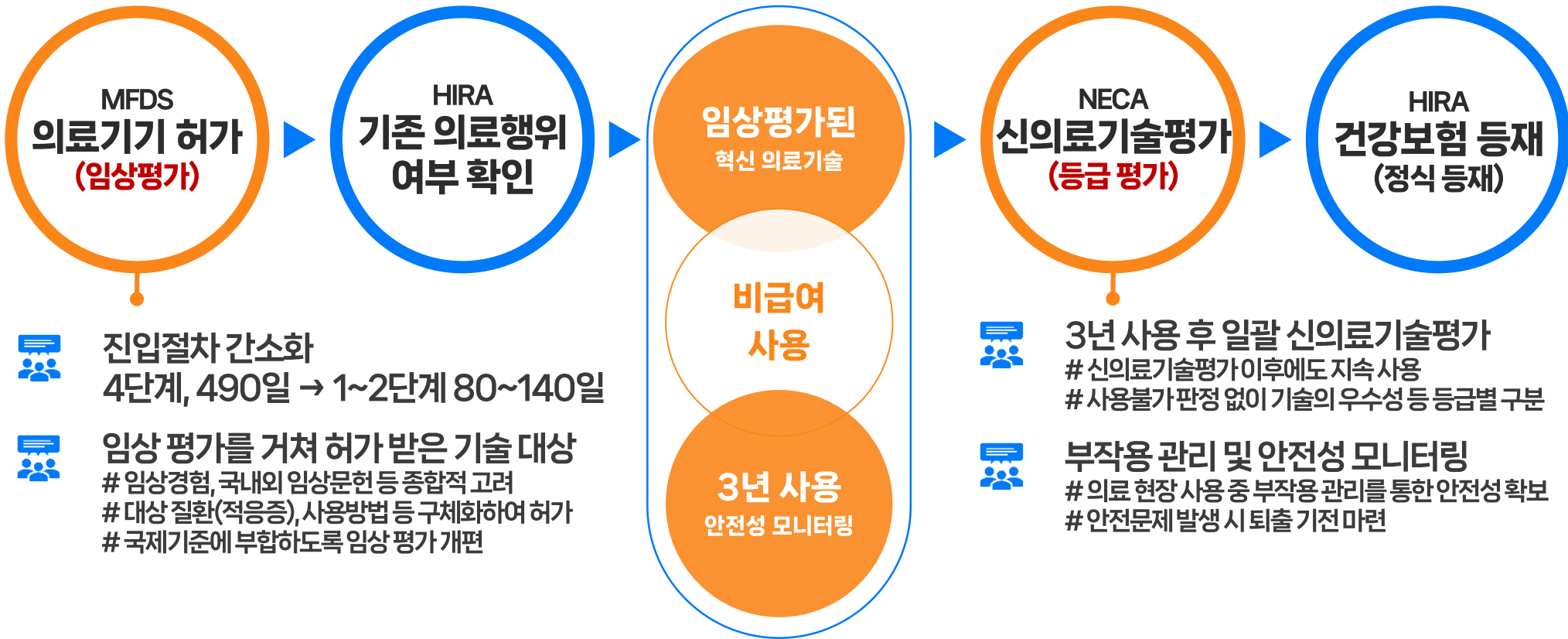
KEEP  
ALZHEIMER'S  
DRUGS  
ON THE  
NHS

AM  
I  
NOT  
WORTH  
£2.50?

# 시장 즉시 진입 의료기기 제도(안)

# '24.9.24. 새로운 의료기기의 시장진입 절차 개선방안 공청회

국민건강보험/의료 영역





# 시장 즉시 진입 의료기기 제도(안)

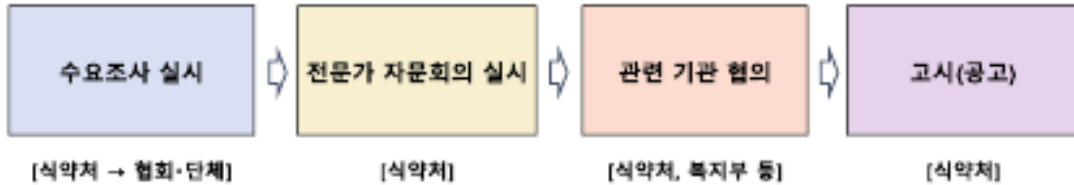
# 先진입 대상 의료기기 선정, # 의료기기 임상평가제도 도입

## 2. (개선방향1) 先진입 대상 의료기기 선정방안(안)

### 수요 조사를 거쳐 정기적, 단계적 확대 추진

- ❑ 先진입이 요구되는 품목은 의견수렴을 거쳐 사전 선정 후 고시(공고)
- ❑ 대상 품목은 정기적 수요조사를 거쳐 기관간 협의 등을 통해 개정하여 단계적 확대

#### < 先진입 품목 수요 조사 절차 >



(예) 디지털치료기기, 인공지능 적용 진단보조기기, 체외진단기기 등

## 3. (개선방향2) 의료기기 임상평가제도 도입(안)

### 국제기준(IMDRF)에 따른 평가방식 개선





# 03

의료기술평가 환경의 변화가 가져올  
헬스케어 환경의 변화

# HTA 고객 서비스의 원칙



**RELEVANCE**

적절성



**TIMELINESS**

시의성



**QUALITY**

질적수준



**IMPACT**

영향력

**'의료 정책과 의료기술의 임상적 이용 결정에 유용하여야'**

# Taiwan 보건부의 HTA/HTR agenda 2024

## HTA/HTR

HTA/HTR plays a crucial role in healthcare insurance reimbursement, assisting authorities in making evidence-based decisions to ensure the effective use of resources.

## Challenges

Emerging medical technologies and devices (especially AI/ML medical devices) present challenges to traditional HTA that focus on new drugs.

For technologies that presented uncertainty in HTA, but addressed unmet medical needs, innovative approaches should be paired with real-world data to implement HTR.

The development of talent for HTA and the establishment of an independent agency are essential for the long-term advancement of HTA.

## International Collaboration

Establishing regional alliances of HTA/HTR to facilitate information sharing and talent exchange.

# 임상적 안전성·효과성이 불확실한 기술의 선진입 우려

## 환자 안전성

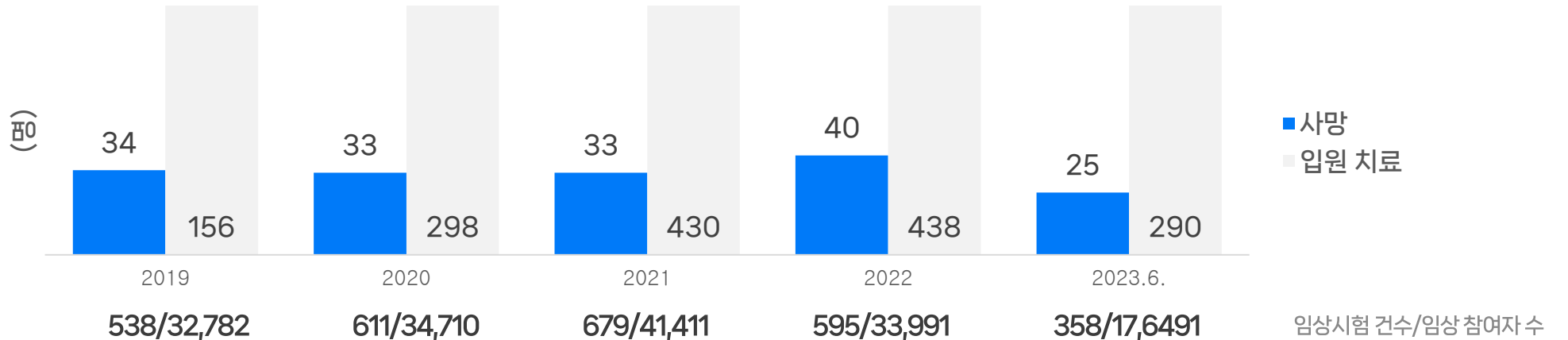
"새로운 의료기기 선진입은 양날의 칼이다. 생명, 건강과 직결되기 때문이다. 소비자가 선택하는 만큼 정보가 더 자세하게 오픈되고 교육도 있어야 한다"면서 "식약처가 수요조사를 해서 안전성을 검증하면 복지부가 즉시 시장에 진입하도록 하겠다는데 소비자 안전이 담보돼야 한다. 진입에 대한 기준이 있으면 반드시 퇴출 기준도 있어야 하고 소비자 의견이 반영돼야 한다"

(9.24. 신의료기기 시장진입 절차 개선방안 공청회 패널 토론 中)

Dailymedi  
2023.10.26.

## 제약사 임상시험 피해 4년 1822명... '사망 165명'

식약처 자료 분석, 약물이상사례 한국MSD '최다'...화이자·로슈도 '다수'



출처: "혁신의료기기 선진입 필요하나 환자 안전, 근거 신뢰도 중요" 히트뉴스(2024.9.25.), 제약사 임상시험 피해 4년 1822명... '사망 165명' 데일리메디(2023.10.26.)



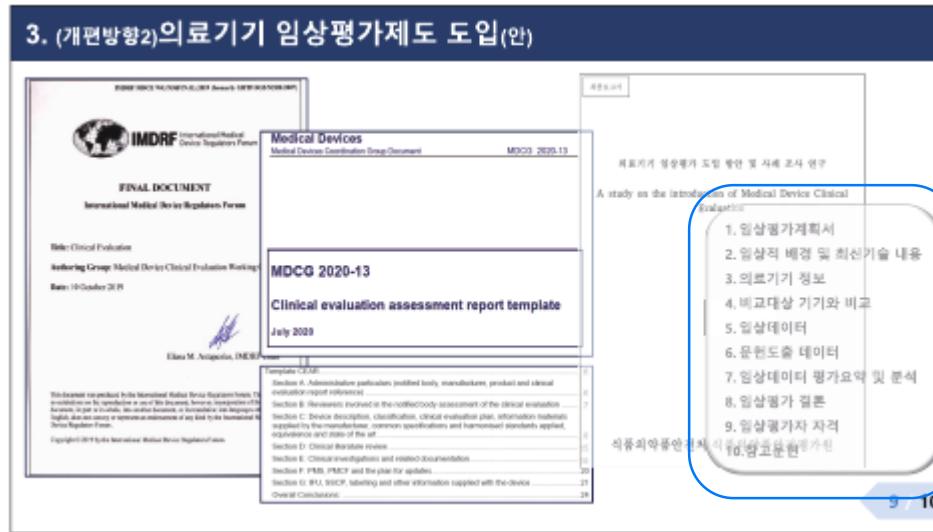
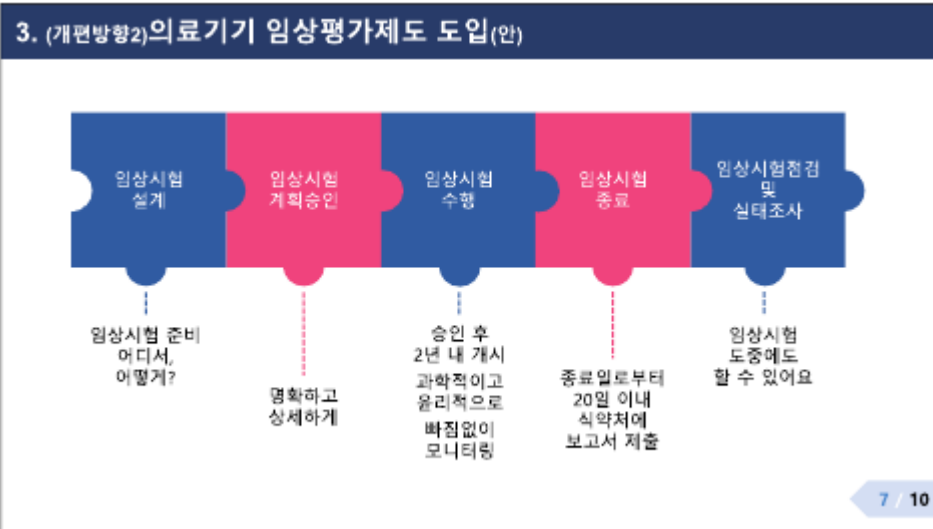
# 산업계와 의료 현장의 임상근거 생성 부담 증가

# 국제기준에 맞춘 임상평가보고서 제출

## 임상근거 신뢰성

"새 기술의 시장 진입을 위해서는 반드시 검증을 거쳐야 하는데, 대부분의 국내 기기 업체들이 영세하다 보니 검증을 완화할 수밖에 없는 상황인 것 같다"며 "의약품은 전문성을 갖고 임상진행을 하지만 의료기기는 불안한 상황" "근거에 대한 믿음이 없는 상황에서 환자들에게 설명할 수 있냐?"의 문제가 있다"

(9.24. 새로운 의료기기의 시장진입 절차 개선방안 공청회 패널토론 中)



1. 임상평가계획서
2. 임상적 배경 및 최신기술 내용
3. 의료기기 정보
4. 비교대상 기기와 비교
5. 임상 데이터
6. 문헌도출 데이터
7. 임상 데이터 평가 요약 및 분석
8. 임상 평가 결론
9. 임상 평가자 자격
10. 참고문헌

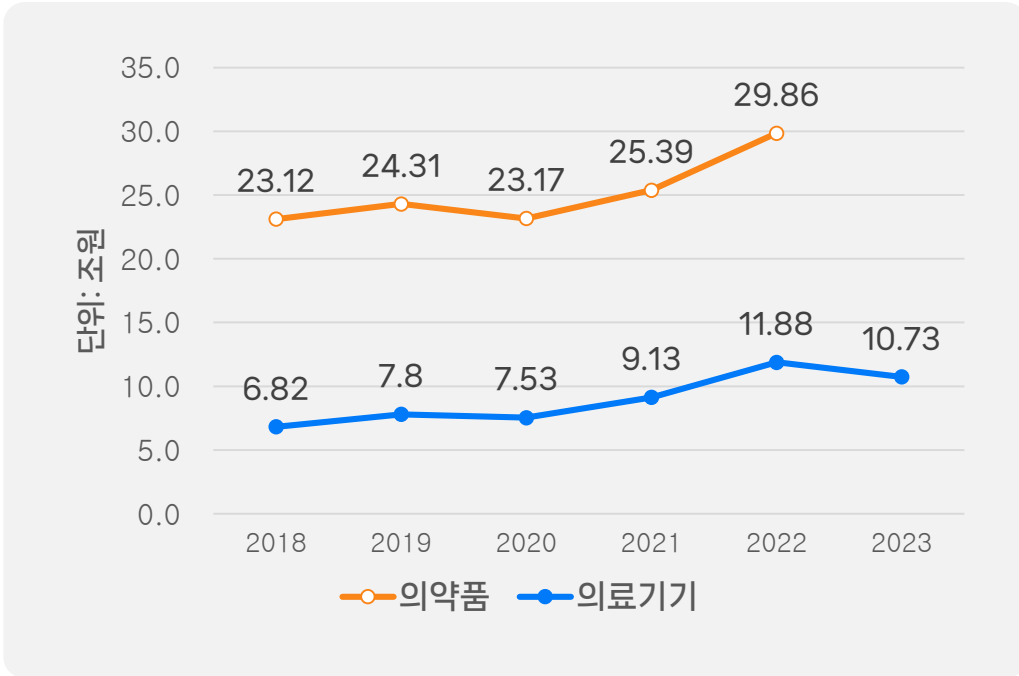
출처: "혁신의료기기 선진입 필요하나 환자 안전, 근거 신뢰도 중요" 히트뉴스(2024.9.25.), 2024 새로운 의료기기의 시장진입 절차 개선방안 공청회(2024.9.24.) 발표자료

의료기술평가환경의 변화가 가져올 헬스케어 환경의 변화

03

# 산업계와 의료 현장의 임상근거 생성 부담 증가

# 국내 의료기기 업체 82%가 연 10억 미만 규모, # 연구개발비 자체 지원 부담, # 연구 질 관리 미흡 우려



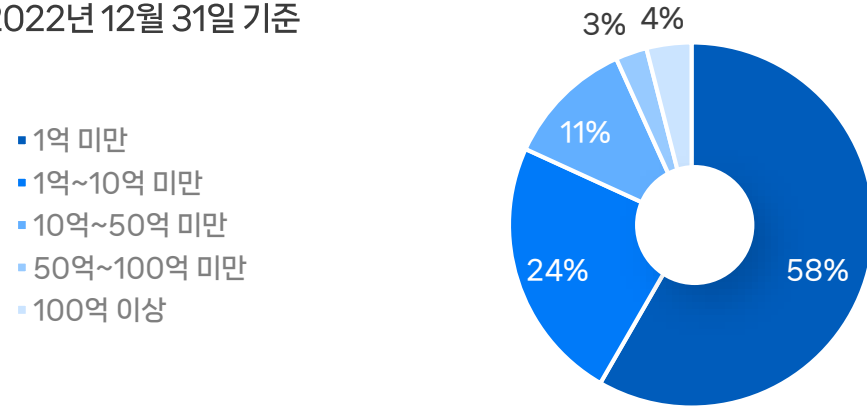
국내 의약품, 의료기기 시장규모

\* 시장규모: 생산액 - 수출액 + 수입액

국내 제약사 매출액 대비 연구개발비: 연매출의 10-12%

2022년 국내 의료기기 기업 현황(생산·수입 규모별)

\* 2022년 12월 31일 기준



연도별 의료기기 임상시험 승인 현황(단위: 건)



# 선진입 기술의 현장 진입: 비급여

# 현장 수요를 반영하지 못한 의료기기 개발, # 신의료기기 중 효과성 낮은 기술의 비급여 사용 지속

## 비급여 기술 확대

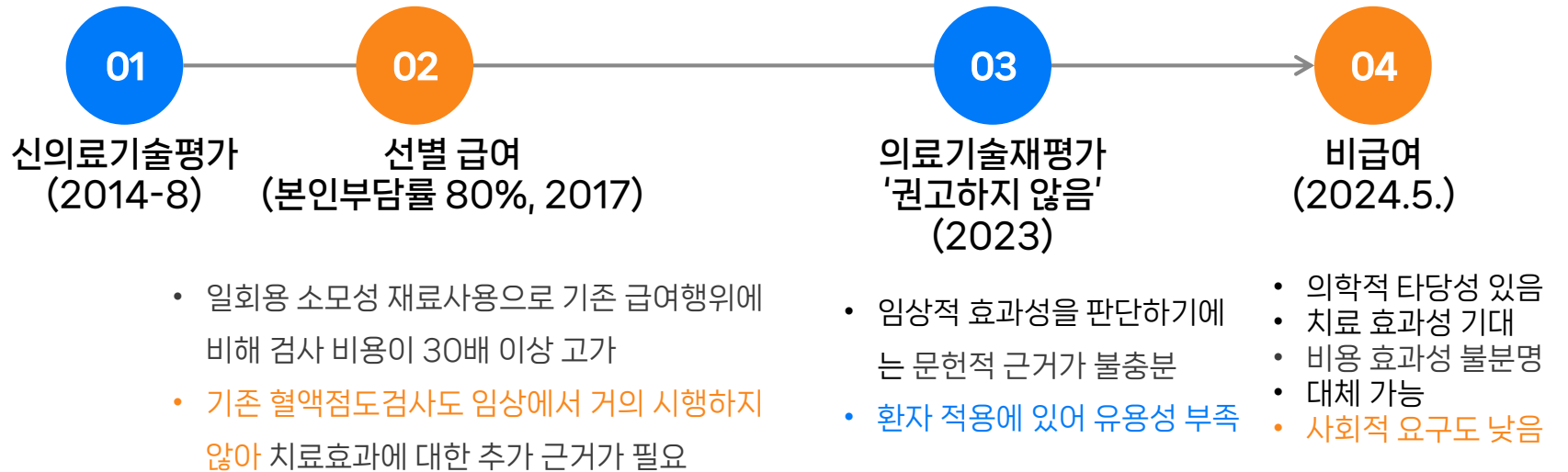
"신의료기술평가 유예, 혁신의료기술평가 제도, 혁신의료기기 통합심사·평가는 안전성과 유효성이 입증되지 않은 의료기기를 비급여로 조기에 시장에 진입시키기 위한 것들"...

"기업이 부담해야 할 비용을 환자에게 전가하면서 환자를 시험 대상으로 삼는 비윤리적이고 파렴치한 것"

(9.26. 의료민영화 저지와 무상의료 실현을 위한 운동본부 성명서中)



혈액점도검사 수축기 및 이완기 환경에서 혈액점도를 측정하여 질병 치료 및 예후를 예측하는 검사



출처: (사진) GC녹십자의료재단, "혈액점도검사[스캐닝 모세관법], 혈액점도검사[콘플레이트 회전법], 혈액점도검사[상대점도측정법] 의료기술재평가 보고서, 선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준(보건복지부 고시 제2024-56호(2024.3.28.))



# 04

한국보건의료연구원의 미래

# 한국보건의료연구원(NECA)의 현재

## 신의료기술평가사업

### 의료기술진료현장도입 판단

- ☑ 신의료기술평가(법적구속력 無)

### 전향적 임상연구

- ☑ 제한적 의료기술
- ☑ 혁신의료기술
- ☑ 체외진단검사평가유예

## 환자중심 의료기술 최적화 연구사업 PACEN

- ☑ 공익적 임상연구

- ☑ 의료기술비교평가연구
- ☑ 의료기술근거생성연구

### 후향적 임상연구

- ☑ DB활용 후속 연구

### 임상진료지침 개발

- ☑ 가이드라인사업

## 보건의료 연구사업

### 보건의료 정책연구

- ☑ 정책및제도마련 연구
- ☑ 연구방법론개발
- ☑ 원탁회의



- ☑ 의료기술평가연구
- ☑ 의료기술재평가(법적구속력 無)

- ☑ 임상진료지침사업



# 2005년 대통령직속 의료산업 선진화 위원회

'의료 산업화' 지원과 '공공성 강화'

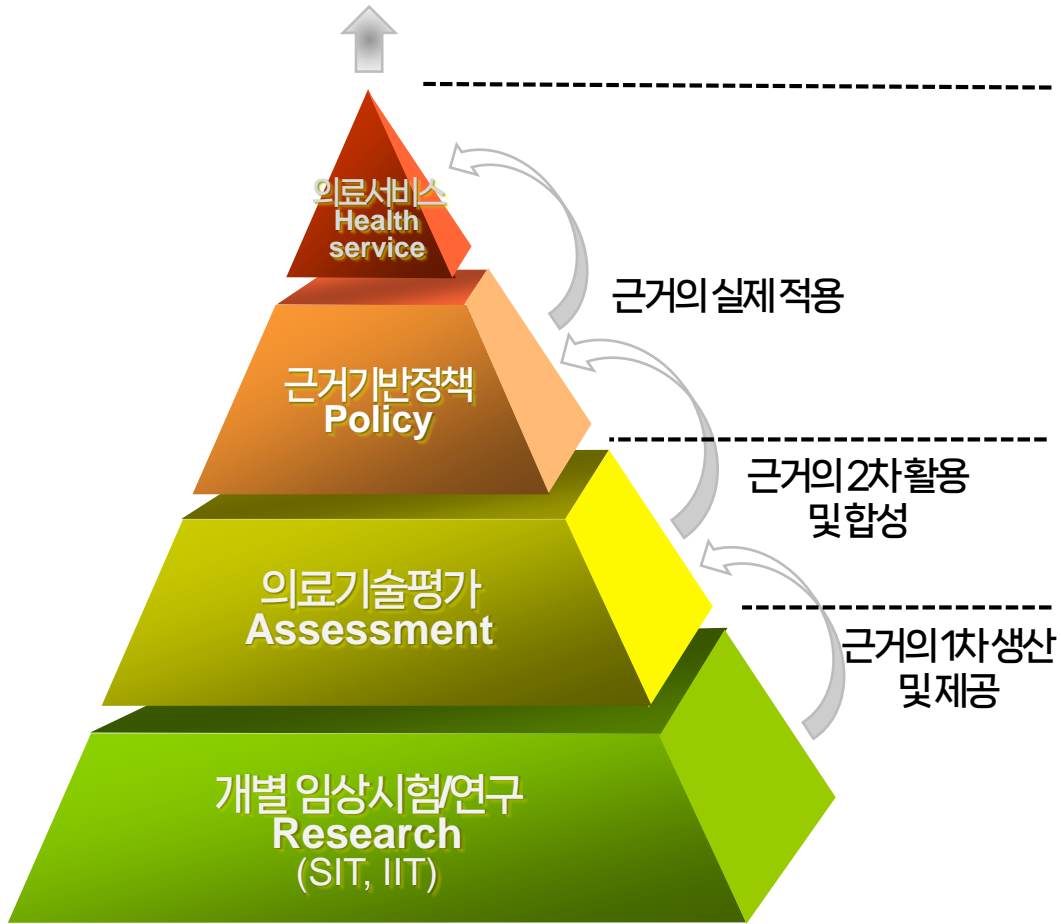


첨복단지



**NECA** since 2009

“환자중심 의료서비스”  
 “지속 가능한 보건의료체계”



미국 	영국 	한국 
 Centers for Medicare & Medicaid Services	 NHS	 보건복지부
 Agency for Healthcare Research and Quality	 National Institute for Health and Care Excellence	 건강보험심사평가원
 pcori	 National Institute for Health Research	 한국보건의료연구원
		 PACEN

# 보건의료연구원 "송명근 교수 심장 카바수술 접정중지 권고" 의결

동아일보 | 입력 2010-02-23 03:00:00 | 수정 2010-02-23 04:00:05

맞춤보기 | | | | | | | | | | | |

## 동아일보 (2010-02-23)

보건연 "기존 시술보다 안전성 낮아"  
송교수 "데이터비교 非객관적" 반박

### 송명근 교수 심장판막 수술 관련 일지

1997년	심장판막 수술에 원용 사용한 카바(CARVAR) 수술법 개발
2000년	카바수술에 사용하는 원용 만드는 '사이언스시티' 설립
2004년 2월	서울아산병원 임상연구윤리위원회가 카바수술에 대해 조건부 승인
2006년 4월	유암종부외과학회가 송 교수의 논문 게재
2007년	서울아산병원에서 건국대병원으로 옮김
2008년 12월	건국대 심장내과 유규형 한성우 교수는 카바수술 부작용 27건 식약청에 신고 송교수 "카바수술과 직접 관련 없어"
2009년 6월	송 교수의 시술 부작용을 지적한 유, 한 교수의 논문이 유암종부외과학회지에 게재
2010년	건국대, 유, 한 교수가 대학의



# 태반주사 맞는 사람 늘어난다는데...

"간기능·경년기 개선에 효과"...검증안돼 논란

## 매일경제 (2008-09-05)

입력 : 2008.09.05 20:38:35

업무상 술자리가 많은 대기업 중역 정 모씨는 매달 한 번꼴로 간기능 개선용 태반주사제를 맞고 있다. 4년 전 피로감을 못이겨 병원을 찾았더니 '간이 많이 나빠졌다'며 의사가 태반 주사제를 권했다. 정씨는 "거의 매일 술을 마시는데도 모든 간수치가 정상으로 나오고 피부도 좋아지는 것 같다"고 말했다.



소간년의 한 병원에서 경년기증상 환자에게 태반주사제를 사용하는 모습. < 매일경제 >

2000년 초 국내에 도입될 당시 '회춘약' 또는 '만병통치약'으로 소문이 난 태반 주사제는 부풀려진 소문만큼이나 효능을 둘러싼 논란도 끊이지 않는다. 한쪽에선 눈에 보이는 증상 개선 효과에 찬사를 아끼지 않는 반면 한쪽에선 여전히 "의학적 검증이 불충분하다"며 의혹의 시선을 거두지 않고 있다.

# 청년의사

뉴스 | 헤드라인 | 오디언 | 파워 | 기획특집 | 라디오 | 문화행사 | KCON

입력 : 2012-11-30 09:11:33 | 수정 : 2012-11-30 09:11:33

HOME > 뉴스 > 기획

# 카바수술 비급여 고시 폐지..."12월부터 수술 못해"

치료재료 '카바링'도 사용 못해...한시적 신의료기술제도 도입

## 청년의사 (2012-11-30)

只 본당포 구독 | 승인 2012.11.30 09:11 | 댓글 0

《청년의사 신문 문성호》 정부가 건국대병원 송명근 교수의 '카바수술(CARVAR) 종합적 대동맥 판막 및 심막상형술'에 대한 조건부 비급여 고시를 폐지하기로 결정했다.



보건복지부는 30일 오전 건강보험정책심의위원회를 열고 카바수술의 별적 근거인 조건부 비급여 고시를 폐지하기로 했다고 밝혔다.

이에 따라 앞으로 카바수술은 시행할 수 없으며, 그에 따른 치료재료인 Rootcord(일명 카바링)도 사실상 사용할 수 없다.

# "태반주사제, 효과·안전성 근거 부족하다"

보건의료연구 결과 발표...기존 임상연구 일관성 부족 지적

김도윤기자 dyk08@medipana.com 2010-07-01 10:24

## 메디파나뉴스 (2010-07-01)

트위터 | 페이스북 | 미투데이 | 네이버밴드

태반주사제가 허가외 사용은 물론 허가 적응증에도 효과나 안전성의 근거가 부족하다는 문헌고찰 연구결과가 나왔다.



한국보건의료연구원(원장 허대석)은 1일 '태반주사의 유효성과 안전성에 관한 의료기술평가' 연구결과를 발표했다.

이번 연구는 태반제제의 임상적 효과성·안전성 관련과 관련된 기존 문헌을 평가하는 방법으로 진행됐다.

관련 문헌 1만7,195편 중 선택기준에 적합한 144편의 논문을 추려, 29개 적응증별로 효과·안전성에 대한 근거 수준을 결정해 분석한 것이다.

연구결과, 식약청 허가외에 사용되는 피부미용·피로개선·관절염·임 치료·면역기능 개선 등에 대한 태반주사 등 인태반제제의 사용은 치료 효과나 안전성의 근거가 부족하다는 결론이 나왔다.

## 의료계가 제시하는 보건의료연구원 개선책



첫 째,

네카의 설립 목적에 맞는 고유 기능에 충실하라

둘 째,

의료계 다른 기관과 상호 협력하는 체제를 갖춰라

셋 째,

겸임보다 유능한 상근 전문가를 많이 확보하라

넷 째,

단기적·가시적 성과에 집착 말고 장기적으로 사교하라

다섯째,

연구결과가 실제 정책에 반영되는지 계속 점검하라





# 의료현장과 정책결정의 GAP

## "쏘팔메토, 전립선 기능 개선 효과 별로 없다"

출처 : SBS 뉴스 (2022.09.16)



### 암환자, 비타민 C 정맥주사 효과 있을까?

신은진 헬스조선 기자

입력 2022.09.15 14:50



비타민 C 정맥주사가 즉각적인 항암효과가 있다고 보기 어렵다./게티이미지뱅크

비타민 C는 암세포에 대응할 수 있는 활성산소를 생성, 항암효과가 있다고 알려졌다. 실제 항암치료 중 비타민을 복용하는 사람이 많고, 정맥주사를 맞는 사람도 흔하다. 하지만 SNS 등 디지털 미

## "소아청소년 키 성장 목적의 GH 치료"

출처 : KBS 뉴스 (2023.10.24)



## "암환자, 비타민 C 정맥주사 효과 있을까?"

출처 : 헬스조선 (2022.09.15)

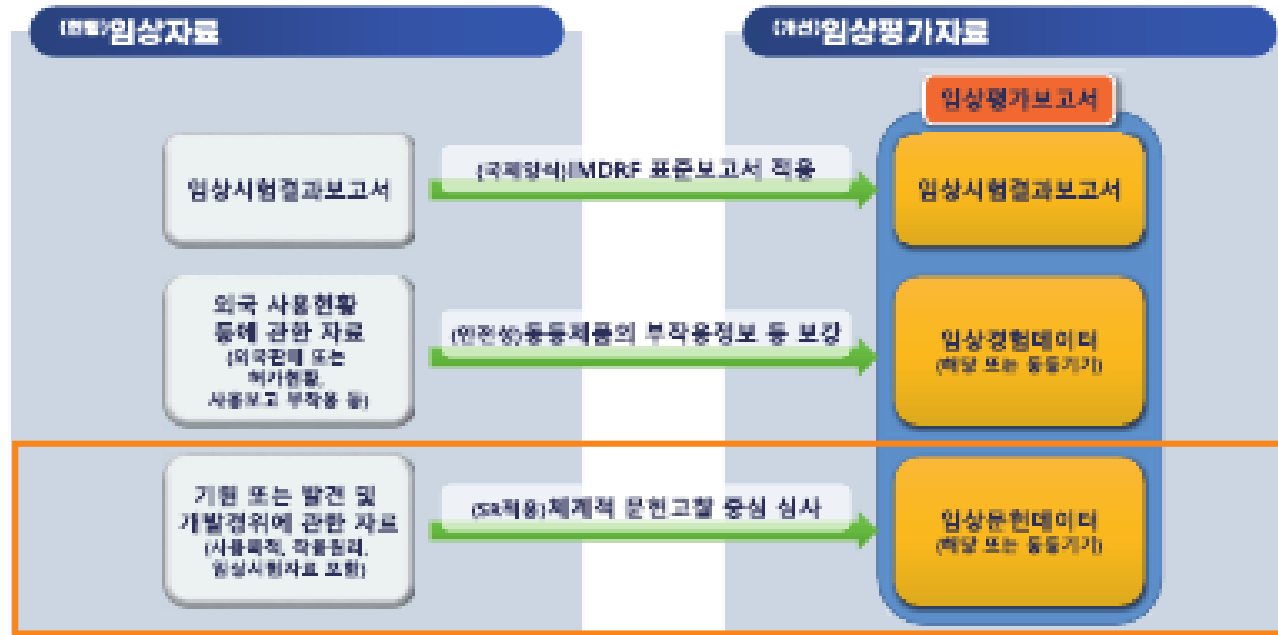


# 체계적 문헌고찰 중심 의료기기 심사

# 새로운 의료기기 평가자 & 평가비용 소요, # 평가의 독립성 및 공정성 확보

## 3. (개편방향2)의료기기 임상평가제도 도입(안)

### 국제기준(IMDRF)에 따른 평가방식 개선



# 신뢰할 수 있는 근거의 생성

## # 미국 혁신의료기기 평가 정책

FDA

- 2020년 팬데믹 동안 **긴급사용승인** 절차를 통해 혁신적 진단기기와 치료기기를 신속히 승인
- 혁신의료기기군 등록 제품 중 약 **16.2%**(90/554개 제품)만 FDA 허가

CMS

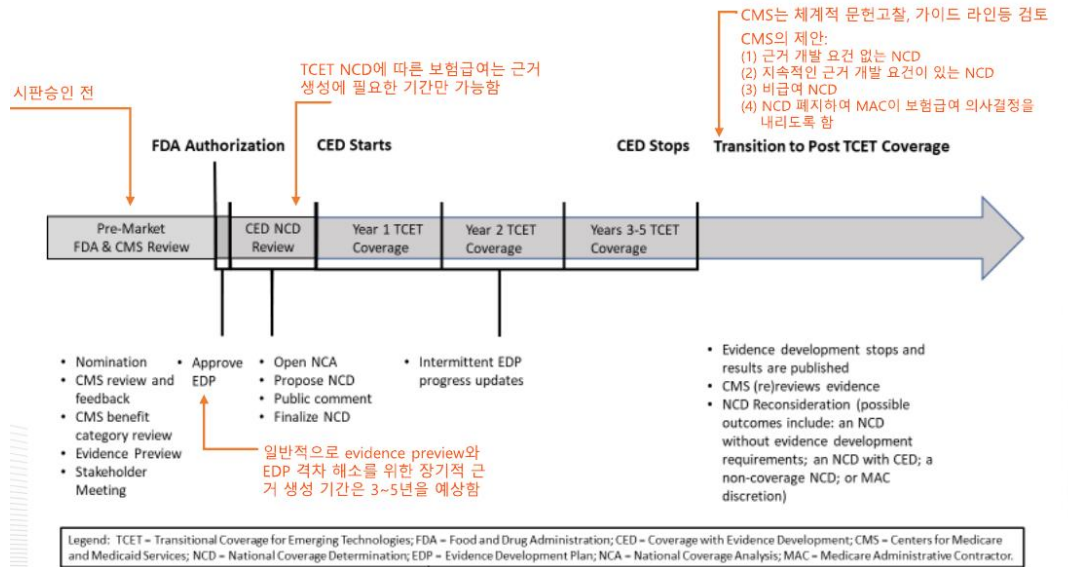
### 2021년 MCIT 시범 도입 (Medicare Coverage of Innovative Technology)

- FDA 승인 일부 혁신의료기술에 대해 메디케어 보험 즉시 적용 (4년)
- 제품에 대한 지불 보상 우려로 2021.11.15. 폐지

### 2023년 TCET 발표 (Transitional Coverage for Emerging Technologies)

- 일시적으로 보험 등재 → 일정 기간 근거 생성
- NCD, CED 프로그램 운영

### 신기술의 과도기적 보험급여(TCET, Transitional Coverage for Emerging Technologies)(3/3)



<그림. TCET Pathway/Timeline>

# 일관성 있는 의사결정을 위하여...

# 의사결정의 일관성은 객관적 근거 자료로부터 시작



패널 편향

옹호

## "A multinational Delphi consensus To end the COVID-19 public health threat"

- 전문가 386명이 성명서 41개, 권고안 67개를 2022년 11:332-45
- 핵심 패널 구성
  - 패널 20%(핵심 14명, 일반 59명)가 북미와 유럽에서 영향력 있고 유명한 Zero-COVID 옹호 활동에 참여
  - 2명만 Zero-COVID 옹호 활동과 이해관계를 공개

'→2022년 Zero-Covid는 실현 불가능한 것으로 인정

## 근거기반 과학적 합의

- 체계적 검토(SR) 없이 이루어진 합의는 과학적 근거와 일치하지 않을 가능성이 높음
- 합의과정에서 투명성을 유지하고 다양한 목소리를 반영하는 것이 매우 중요함

## 의료기술재평가 사업에 대한 외부 요구사항

### ○ 국민안전 위협 및 쇠퇴기술에 대한 관리 요구

- 국민안전 위협, 쇠퇴 해당 기술의 사용 금지·자제 또는 건강보험 급여 제한등의 정책적 의사결정 지원 등 재평가 사업목적에 맞는 내용을 발굴·수집이 요구됨
- 재평가 사업목적에 맞게 안건 발굴 ('22년 상반기)

### ○ 의료기술 적정 관리 및 정책적 의사결정을 위해 의료기술재평가 요청

- (적합성평가위원회) 선별급여 주기적 관리 목적 의료기술재평가 요청: NK 세포활성도 검사 등 14건
- (의료행위전문평가위원회) 기등재 행위 등 합리적 관리를 위해 의료기술재평가 요청: 하지재활로봇, 로봇수술 등

### ○ 선택비급여 영역 기술에 대한 재평가 요구

- 근거평가를 통해 관련 정보를 일반 국민 및 환자에게 제공(대국민 정보문 Q&A), 합리적 의료소비 지원(사례: BPH에서의 쏘팔메토 추출물, 암환자에서 비타민 C 정맥주사 등)

## 신뢰할 수 있는 근거의 생성: 의료기술재평가

- '24년 현재 급여 전환 및 유지 등 고시 56건, 관련 정책결정을 위해 유관기관 근거 제공 195건
  - 유관기관 재평가 의뢰 건: 연간 15~20건 정도  
('18년 15건, '19년 14건, '20년 20건, '21년 27건, '22년 22건, '23년 0건, '24년 17건)

(2024년 10월 기준)

급여 유형		2018 (5)	2019 (18)	2020 (42)	2021 (18)	2022 (67)	2023 (126)	2024 (31)	합계 (84)
급여 고시 변경	급여신설 및 확대(유지)	1	2	9	3	8	13	8	44
	급여축소 및 삭제	-	-	-	-	9	-	3	12
	소계	1	2	9	3	17	13	11	56
정부 · 유관기관 근거제공		3	14	24	12	33	100*	9	195

\* 비급여 진료비 제공 기술의 근거제공 60건으로 23년도 근거제공 건수가 특이적으로 높음



# 일관성 있는 의사결정: 권위와 신뢰

## # 수술부위로의 지속적 국소마취제 투여법(CWI)

01

### 2023.6. 의료기술재평가

- 단독 사용 : 조건부 권고함
- 다른 통증조절법과 병용: 권고하지 않음

02

### 2024.5. 급여기준 개정안 행정예고

- 단독 사용 본인부담률 90%로 조정
- 다른 통증조절법과 병용 금지 검토



[특별기고]

#### [특별기고] 페인버스터 논란 유감

과학적 검증 절차를 거친 결정에 대한 이례적 논란에 필자는 당혹스럽기도 하다. 통증은 주관적일 수밖에 없고, 특히 이 기술은 시술 부위 등에 따라 개인차가 큰 것으로 알려져 있으니 일부 환자는 도움이 된다고 느낄 수 있다. 하지만 과학적 검증 절차를 통해 기존 방법과 비교해 보았을 때 효과 차이는 없었다. 또 기존 통증 조절 방법들과 비교할 때 고용량의 국소마취제를 사용해야 하는 탓에 경제적 부담, 전신적 독성 위험도 고려해야 한다. 따라서 기존 방법을 사용할 수 없는 경우에 제한적으로 선택하고, 효과가 이미 검증된 방법들을 먼저 고려하는 것이 바람직하지 않을까.

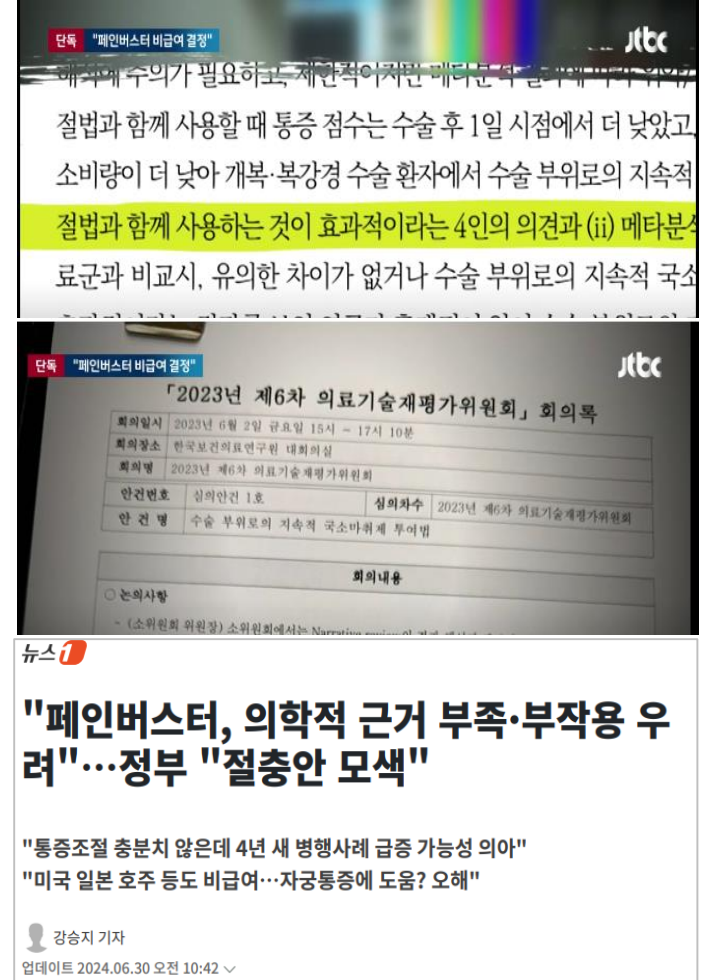
통증 감소를 위해 '페인버스터' 사용을 고민하고 있다면, 두 가지를 고려하면 좋겠다. 우선 개인차가 크다는 점이다. 다른 사람에게 효과가 있어도 나에게 도움이 될지는 미지수이다. 게다가 대다수 산모는 이미 강력한 마약성 진통제를 사용 중인 만큼 국소마취제 추가에 대해 더욱 신중히 생각했으면 한다. 두 번째는 안전성이다. 이 기술에 사용되는 국소마취제는 전신으로 흡수될 수 있고 입 주위 마비, 경련, 심장 독성 같은 부작용이 있을 수 있으니 반드시 주의가 필요하다.

박성용 아주대 마취통증의학과 교수

03

### 급여기준개정 (고시제2024-171호)

- 선별급여80%현행유지결정







## 臟器 복제 길 한국인이 열었다

(장기)

문신용·황우석 박사팀, 사람 난자서 줄기세포 배양  
세계 최초... 이식 거부반응 없고 윤리문제도 해결

국립과학재단이 세계 최초로 5명의  
게시코와 난자만으로 인간 배아(중배)  
줄기세포를 만들어내는 기술을 올렸다.  
난자형 체외배양과 배양되는 줄기세포  
배양은 지금까지 동물의 난자에 배  
양하는 방법과 유사한 방법으로 150여

명에 이르는 동자(중배)를 배양하는  
기술이 이 시도가 원거리에서 성공적으로  
재현되면서 얻어낸 것이다.  
세계적인 과학자들이 사이언스에 11일  
업데이트 소식을 통해 한국 연구진이 북  
경시안에서 2004년 2월 12일 2950

했다. 이렇듯 탄생한 인간 배아를 4-  
5일 동안 시험관내에 배양해 얻은 줄기  
세포가 완전한 배아 줄기세포로 자  
라나고 분화할 수 있다는 점에서 골의  
보여가슴으로 평가되고 있다.  
기초연구 13일 오후(한국시  
간) 미국 워싱턴주 시애틀에 개최된  
연호회에서 한국 연구자들이 원재현  
기초연구 13일 오후(한국시  
간) 미국 워싱턴주 시애틀에 개최된  
연호회에서 한국 연구자들이 원재현



문신용 교수



황우석 교수

서 "이번에 만든 인간 배아 줄기세포  
는 이식 거부반응이 전혀 없으므로 단  
10-20분만 배양하면 동 난자형 체외  
배양이 성공할 것"이라고 말했다.

연구진, 내일 쏘서 회견

국내 연구진은 13일 오후(한국시  
간) 미국 워싱턴주 시애틀에 개최된  
연호회에서 한국 연구자들이 원재현  
기초연구 13일 오후(한국시  
간) 미국 워싱턴주 시애틀에 개최된  
연호회에서 한국 연구자들이 원재현



마음이 [신데렐라의 추락 1위] 황우석  
황우석 사태, 소문과 진실

256억 혈세 투입된 줄기세포 연구는 '가짜'

'줄기세포 파문'... 국가신인도 추락

이기진 생각

“의학과 출신이었다면  
이렇게 매를 맞지 않았을 것이다”





# 기존 의료기술의 적정성 평가 (실손보험)

## 도수치료



도수치료를 통해 손상된 근육, 관절, 신경을 치료하여 통증을 완화시키며, 자세 및 근육 불균형을 교정합니다.

2023년 실손보험 지급액 12조:

물리치료 >2조, 도수치료 1조2900억원

## 2024년 실손보험료 조정 결과 (단위:만명)

	판매시기	가입자수	보험료조정률
1세대	~2009년 9월	820	4%대 인하
2세대	2009년 10월~ 2017년 3월	1912	1%대 인상
3세대	2017년 4월~ 2021년 6월	956	18%대 인상
4세대	2021년 7월~	232	동결

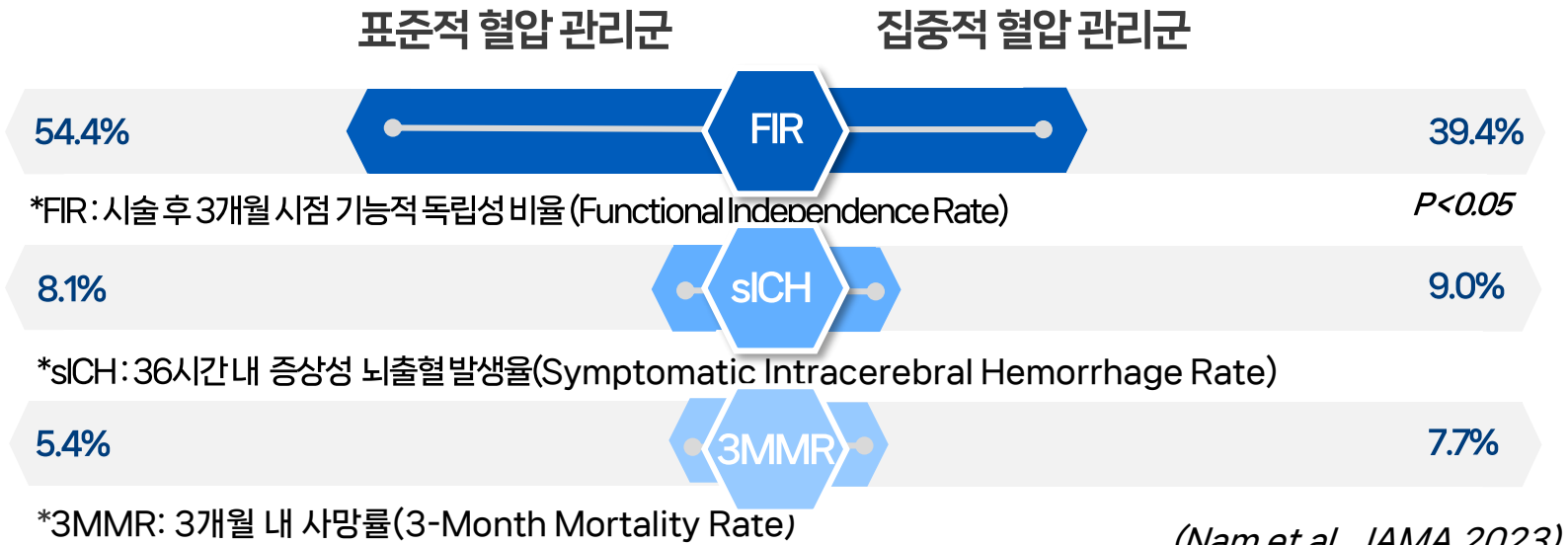
자료:손해보험협회

# 신뢰할 수 있는 근거의 생성: PACEN

## 1. 급성 뇌경색 환자의 혈압 조절 관리 기준 확립

- 무작위배정 비교임상시험(RCT)\* 연구결과, 동맥 내 재개통술 직후 표준적 혈압 관리가 집중적 혈압 관리보다 더 나은 임상 결과를 보임 \*19개 의료기관에서 306명 등록
- 국내 급성 뇌경색 환자에서 동맥 내 재개통 치료 후 혈압 관리의 적절한 기준을 확립

급성 뇌경색에서 동맥내 재개통술 직후 표준적 혈압 조절과 적극적 조절 치료 효과 평가를 위한 RCT (2020~2023, 연세대학교, 남효석)



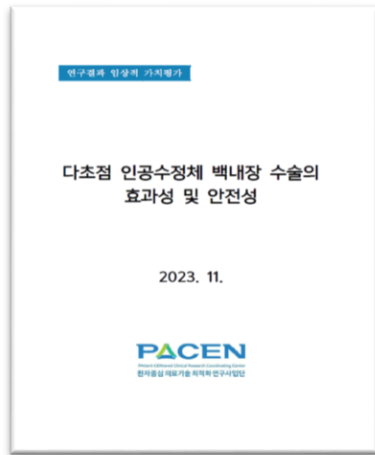
(Nam et al., JAMA 2023)

# 신뢰할 수 있는 근거의 생성: PACEN

## 2. 연구 결과를 통한 국민/환자의 선택권과 정보 접근성 강화

- 백내장 수술 시 다초점과 단초점 렌즈의 백내장 치료 효과는 동일하나, 다초점 렌즈를 통해 근거리 시력을 확보할 수 있다는 결과
- 렌즈 선택 시 고려할 사항에 대한 합의된 정보를 제공함으로써 ('23.11 임상적 가치평가\*) 환자의 정보접근성과 선택권을 강화

노안교정 목적 다초점 인공수정체 백내장 수술의 효용성 및 안정성 검토 및 비용효과 분석  
(2020~2021, 삼성서울병원, 임동희)



< 후속 보도자료 >



## NECA: AI 시대에서의 의료기술평가

### 미래 건강위협과 혁신적 평가 패러다임 전환 대응

- 'Get Smarter and Faster' '기술 전주기 관리'
- 개발 주체의 참여 및 투자가 의견 청취
- 디지털 대전환 의료기술 도입 체계 및 정책연구 강화
  - AI 기반 예측 모델 개발 등 의료기술 도입을 위한 연구수행으로 미래 의료생태계 기반 마련 지원
  - 디지털 의료기기를 활용한 진료체계 변화에 대응하는 정책연구 수행 및 과학적 근거 제공
- 인공지능 기술 활용한 의료기술평가의 효율성 강화
  - 지식기반형, 정보기반형, 강화학습형 인공지능의 혼합 모델 활용 평가
  - 의료기술평가의 포괄성, 치우치지 않음, 재현성 확보
- RWE 자료의 수합/평가: 'Outcome Research'
- HTR을 통한 '중단' 결정으로 가용 의료자원의 효율적 배분

## 향후 추진 방향

### 국민체감형 연구수행 및 싱크탱크 역할 강화

MISSION

과학적 근거 제시를 통한 보건의료 가치 실현

VISION

국민이 신뢰하는 보건의료기술평가 전문연구기관

핵심  
가치



신뢰와  
공정



전문성과  
개방성



협력과  
소통



혁신과  
책임

- 100세 시대, 건강한 삶을 위한 정책연구 강화
- 보건의료분야 싱크탱크 구축

## 한국보건의료연구원의 미래:



코메디닷컴

2024.8.

헬스경향

2024.3.

### “근거 기반 의료, 누군가 흔들어도 정책분야까지 확대해야”

“15년 동안 허대석 초대 원장부터 한광협 전 원장까지 역대 원장과 임직원들이 '근거 기반 의료'의 확산이라는 중요한 역할을 잘 수행했다... 이제는 '근거 기반 연구 노하우'를 보건의료 정책에 적용해야 한다는 시대적 요구가 커지고 있다. 현재는 정부가 필요에 따라 용역과제로 정책을 연구하고 있어 한계가 있다. 의료자원 배분 같은 중요한 과제는 전문적이고 연속적인 연구가 절실하고, 이를 네카가 하는 것이 적절하다고 본다.”



의협신문

2024.5.

### NECA, 의료기술 넘어 정책 연구 강화 "브레인탱크 되겠다"

“15년 동안 쌓아 올린 자산을 바탕으로 NECA의 외연을 확대, 업그레이드하는 게 목표다. 그게 바로 정책 연구다.”

# 감사합니다.