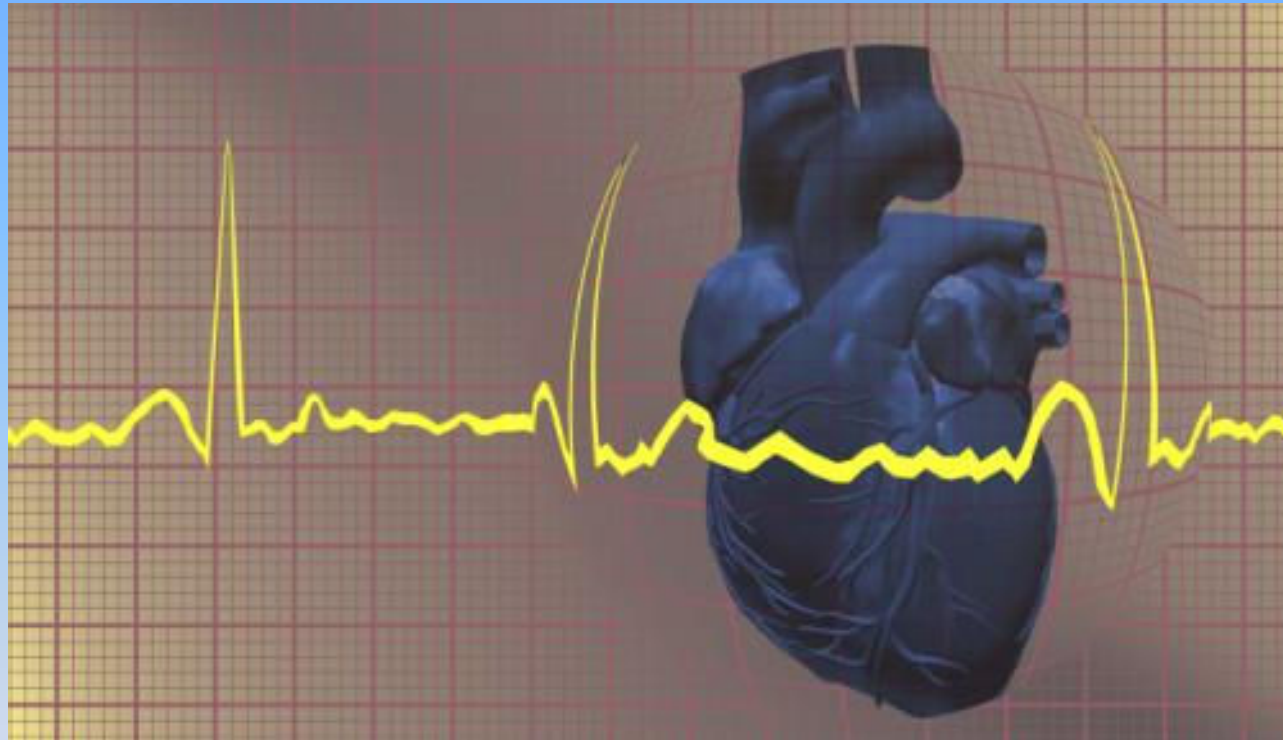


# 신의료 기술의 사회적 수용



건강보험심사평가원  
의료기술평가사업단 이상무

# 나눌 말씀

- 신의료 기술의 정의
- 신의료 기술을 둘러싼 이슈
- 신의료 기술의 보건의료분야에서의 수용
- 결론

# 나눌 말씀

- 신의료 기술의 정의
  - 학문적 정의
  - 의료법상 정의



# 의료 기술



**의료기술** (healthcare technology -INAHTA)

예방, 재활, 예방접종, 약제, 기구, 내과적 및  
외과적 시술과 건강이 보호되고 유지되는 체계로 정의 된다.

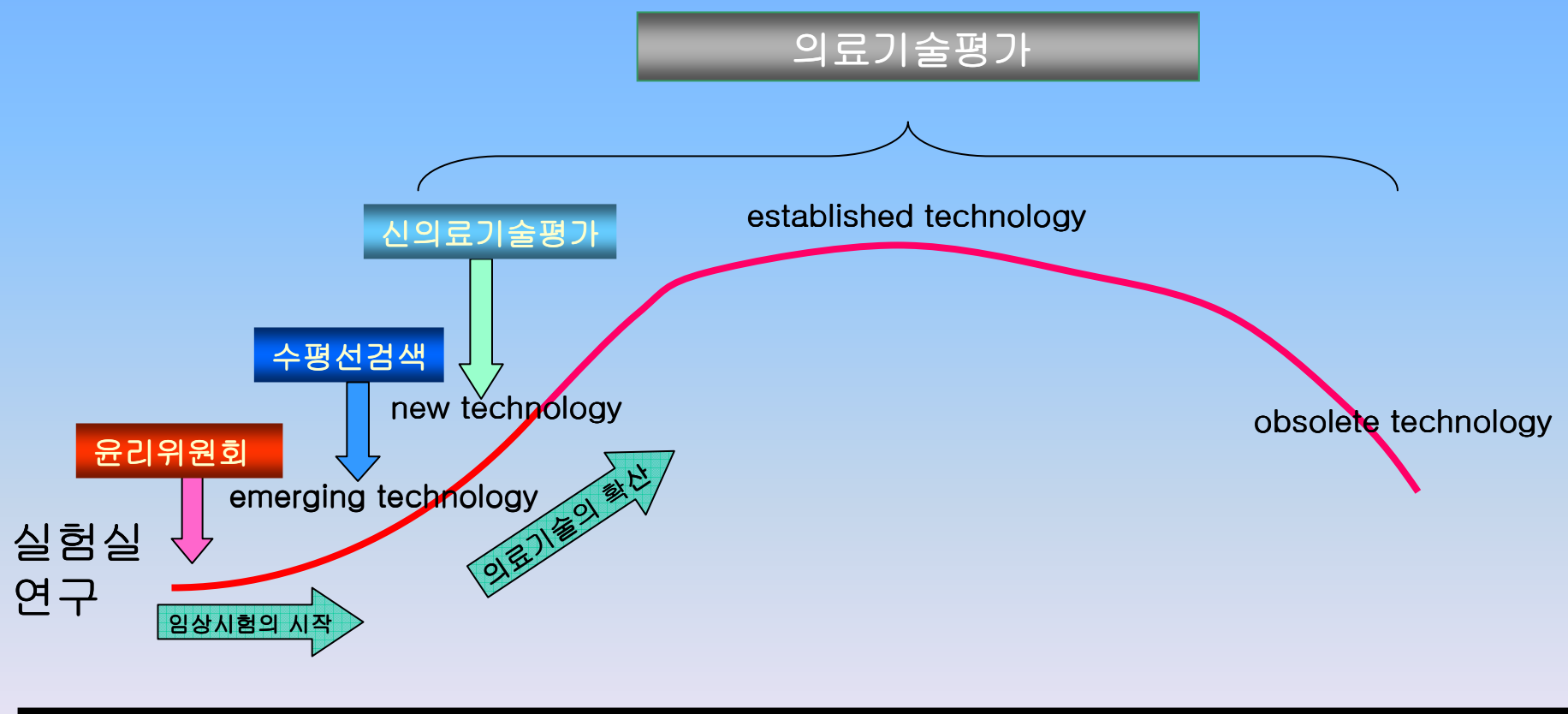
**신생 의료 기술**(emerging technology)

보건진료시스템에서 아직 일반적으로  
채택되지 않은 기술로 주로 임상시험단계에 있는 것.

**신 의료 기술**(new technology)

짧은 기간 동안 임상에서 사용된 채택되는 시기에 해당되는 경우로  
일반적으로 새로 시작된 것이거나 상품화된 후 조기에 해당되는 기술

# 의료 기술의 발달과정과 regulation 및 assessment



# 신의료 기술에 의료법상 정의

- ~ “신의료 기술”이라 함은 새로이 개발된 의료기술로서 보건복지부장관이 안전성-유효성을 평가할 필요성이 있다고 인정하는 것을 말한다.

의료법 제 45조의 3, (2006.10)

- 신의료기술평가 받지 아니한 새로운 의료기술
- 신의료 기술로 고시된 의료기술의 사용목적, 사용대상 및 시술 방법 등이 변경된 의료기술을 신의료기술 평가 대상으로 함

신의료기술평가에 관한 규칙 제정령 (2007.3 공고)

# 신의료기술평가위원회

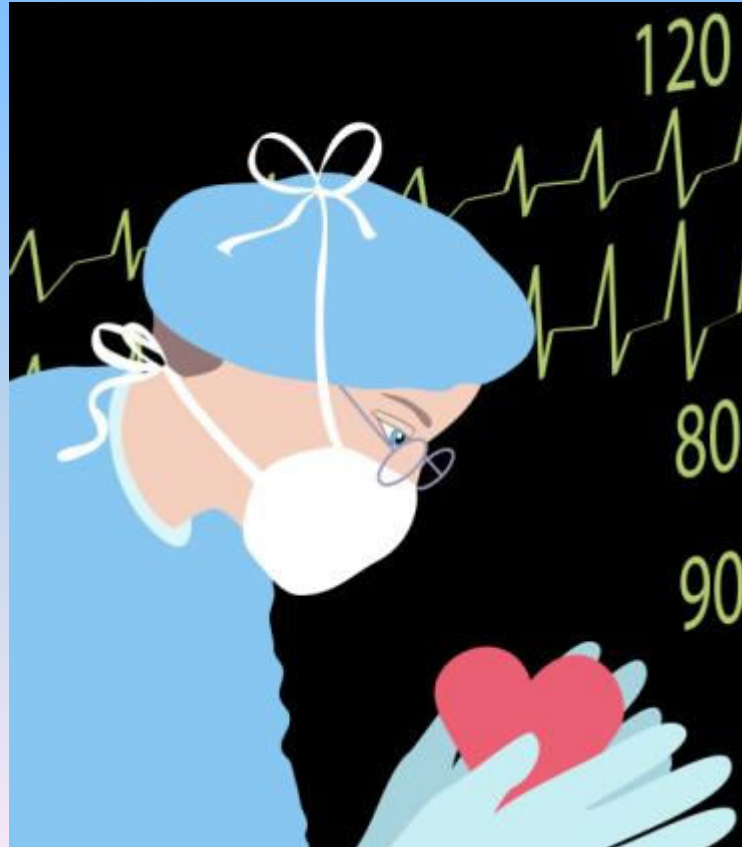
- 위원장 1인 포함 20인 이내
- 의사회, 치과의사회, 한의사회 추천 등
- 위원장 및 위원의 임기 3년, 연임가능

# 분야별전문평가위원회

- 내과, 외과, 기타 진단 및 영상, 치과, 한방의료 (5개의 평가위원회)
- 분야별로 최소 30명 이상
- 대한 의학회 및 회원 학회, 대한 치의학회 및 회원 학회, 대한 한의학회 및 회원 학회의 추천
- 위원 임기 3년 연임 가능

# 나눔 말씀

- 신의료 기술을 둘러싼 이슈





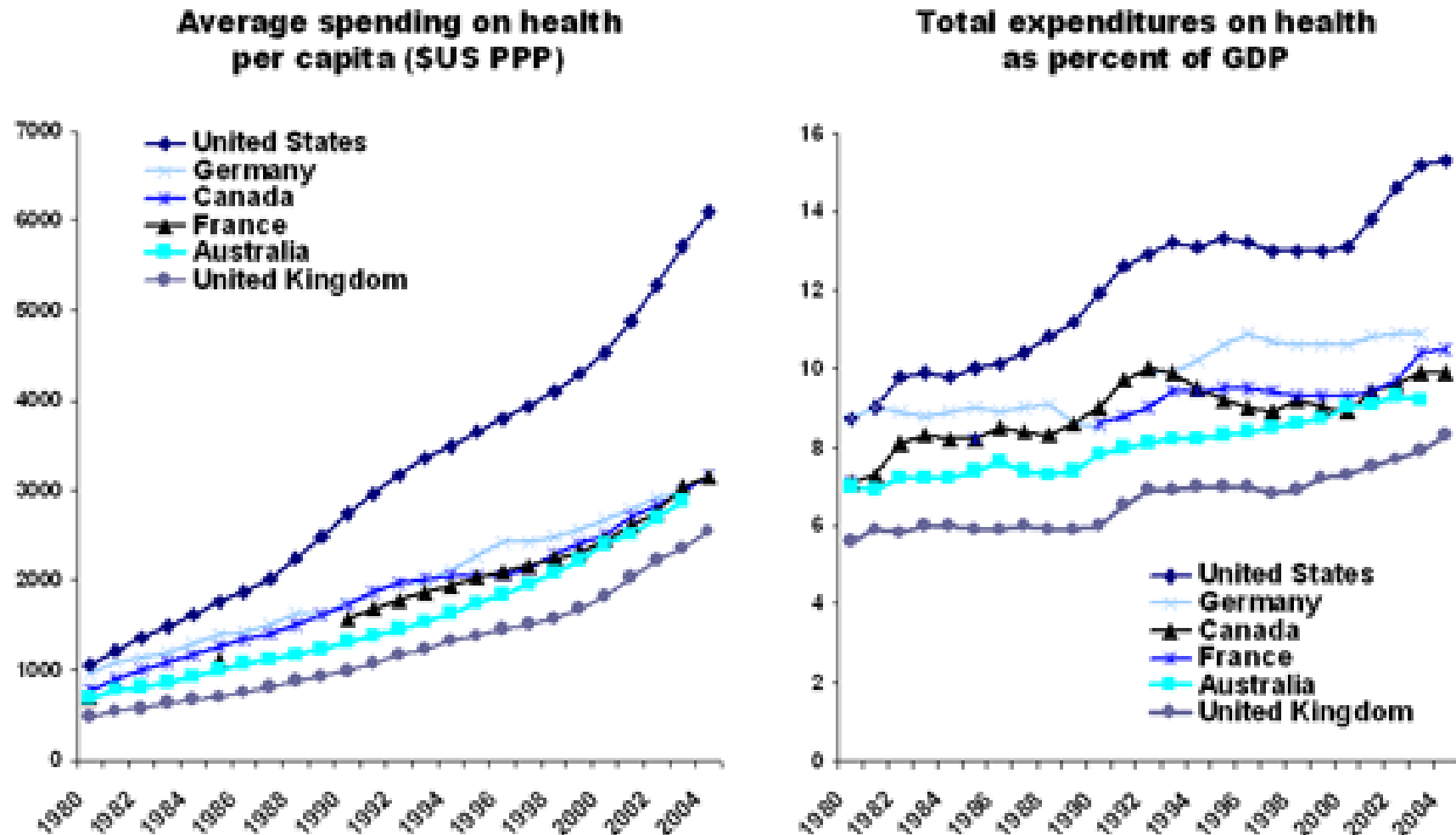
# 신의료 기술을 둘러싼 이슈

- 보건의료 비용의 증가, 신의료가 증가의 주요 원인
- 보건의료비용을 다 감당할 수 있는 나라가 없음
- 비용 증가에 따른 효과의 증대는?
- 우리나라의 건강보험제도하에서 안전성 유효성 논란
- 보건진료 서비스에서의 사용율의 차이
- 연구에 의해 밝혀진 것이 진료에 사용되는데 지연

Clancy CM et al, Evidence-based decision making:global evidence, local decision. Health affairs. 2005;24:151

Muir Gray, University of Oxford. Evidence-based decision-making is an essential element in the provision of health care for the 21<sup>st</sup> Century.

## Figure ES-1. International Comparison of Spending on Health, 1980–2004

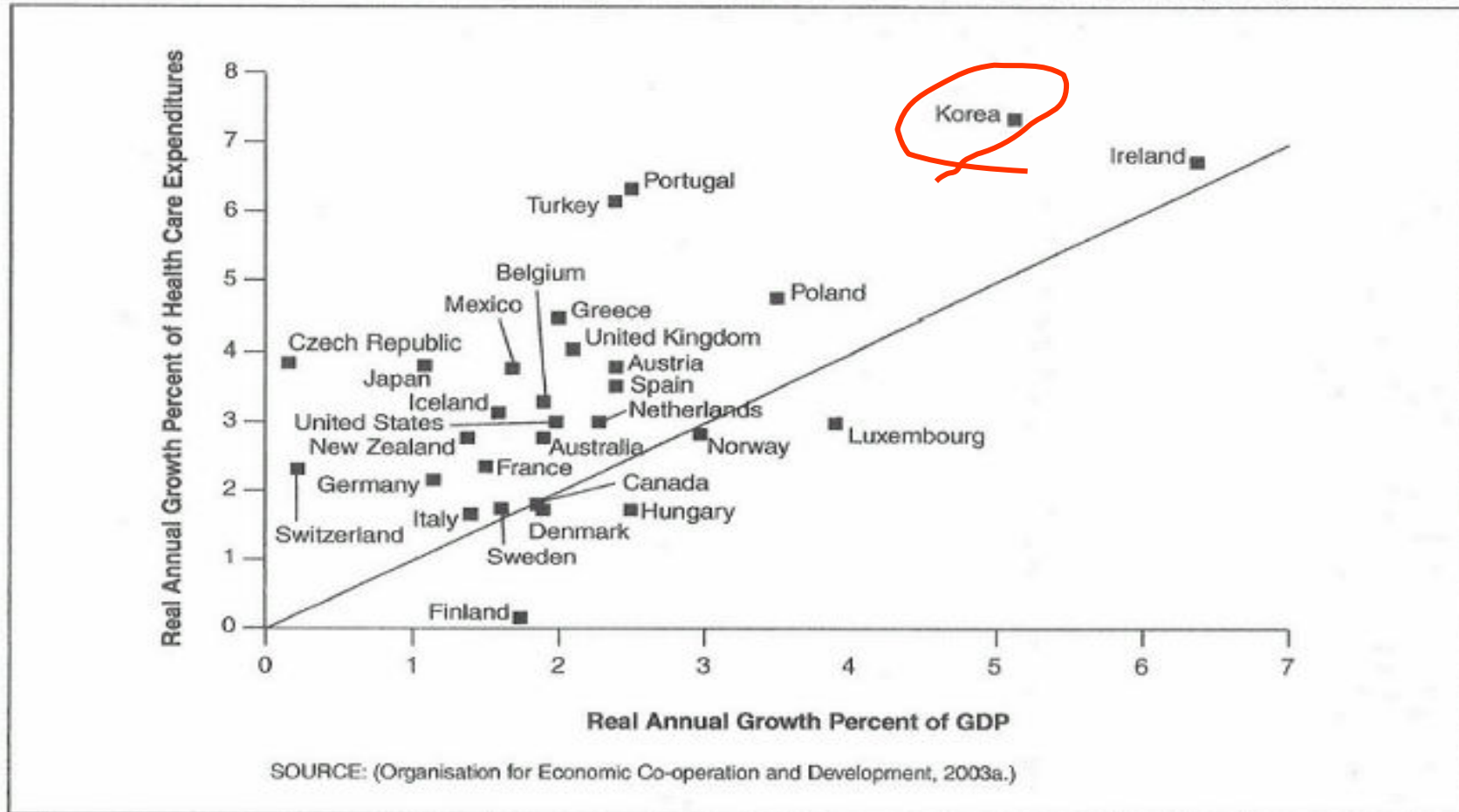


Data: OECD Health Data 2005 and 2006.

Source: Commonwealth Fund National Scorecard on U.S. Health System Performance, 2006.

# The trends of Health Care Expenditure Of OECD countries (1990-2001)

Increase in Per Capita Health Care Expenditures and Gross Domestic Product (GDP): 1990-2000

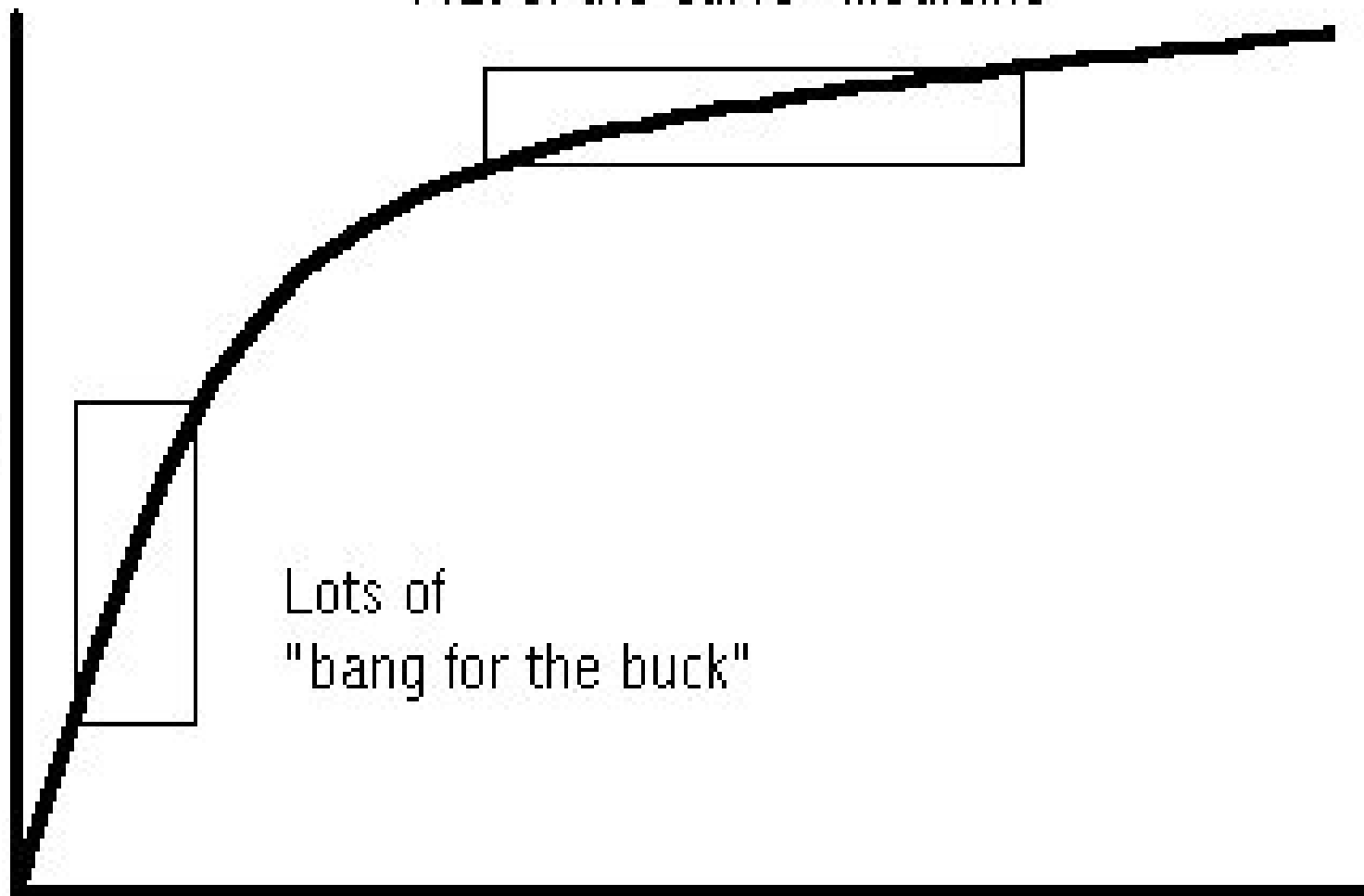


"Flat of the curve" medicine

Increasing effectiveness

Lots of "bang for the buck"

Increasing cost



## Uncritical adoption of new technology로부터 얻는 교훈

orthovoltage radiation, a beam-modifying device (flattening filter)-더 균일하게 방사선량을 분배해주는 장치로써 임상에서 사용하는 것에 대한 타당성을 알아볼 필요를 느끼지 못할 정도였으나 불행히도 사용 결과 경고수준으로 nephritis와 chronic renal failure의 빈도가 올라갔다.

“bone marrow transplant euphoria for patients with breast cancer”  
- probably hurt more people than they helped.

Marcus ER et al. Intensity-modulated radiation therapy for gynecologic cancers. *Seminars in Radiation Oncology*. 2006;16:138-143

Luxton RW, Kunkler PB: Radiation nephritis. *Acta Radiol Therap Phys Biol* 2:169-178, 1964

Glatstein E: The return of the snake oil salesmen. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 55:561-562, 2003

# 현행 신의료기술(행위) 급여인정제도

보건-의료 범위

건강보험권

안전성 - 유효성

경제성;  
 대체 가능성 비용효과  
 보험급여 적정성;  
 보험급여원리, 건보 재정 상태

상대가치  
 (수가) 선정

신청자

(전문)학회의  
 의견서 첨부

행위전문위원회

비급여  
 급여

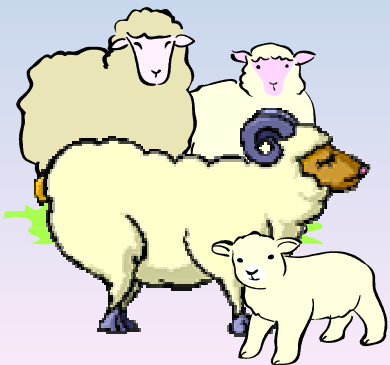
	2004	2005	2006
기간 내 결정율 (%)	2.7	14.5	4.1



## Corticosteroids prior to preterm delivery

Reviewer: Crowley P January 1996

- 조산에 따른 호흡부전증후군은 신생아시기의 사망률과 합병증을 유발하는 심각한 상태
- 1969년 Liggins는 새끼 양에 스테로이드 주사 시 폐 성숙을 강화 시키는 것을 발견
- 1970~1980년대에 걸쳐 이후 무작위 대조군 시험에서 사람에게서도 antenatal corticosteroid therapy가 신생아 호흡부전증후군의 발병빈도를 줄인다는 보고가 되어 왔음
- 하지만 10여년 넘도록 이 치료법은 보편적으로 받아들여지지 않았음



# 나눔 말씀

- 신의료 기술의 보건의료분야에서의 수용에  
서 고려





# 어떤 원칙으로 새로운 의료를 사회적 으로 수용할 것인가?

- 윤리-사회적 요인
- 안전성 유효성
- 비용경제성?

## Governing Rule



# 호 주

– Background of MSAC –

improving health outcomes for patients by ensuring that new and existing medical procedures attracting Medicare Benefits are supported by evidence of their **safety**, **clinical effectiveness** and **cost-effectiveness**.

# 미국

- CMS for Medicare:  
Reasonable and necessary  
-Social security Act, Title XVIII,section 1862(a)(1)(A)
- BCBSA:  
Medically necessary
- Kaiser Permanente:  
Medically appropriate

# Medically necessary

- Medical Association's view
- Industry's view
- Researcher's view
- Government's regulation



# The American Medical Association

medically necessary/medical necessity

- ~ health care services or products that a prudent physician would provide to a patient for the purpose of preventing, diagnosing, or treating an illness, injury, disease, or its symptoms in a manner that is
- a) in accordance with generally accepted standards of medical practice;
  - b) clinically appropriate in terms of type, frequency, extent, site, and duration;
  - c) not primarily for the convenience of the patient, physician, or other health care provider.

# Statement on Issues to Be Considered Before New Surgical Technology is Applied to the Care of Patients

by the American College of Surgeons

1. 해당 신기술이 안전성과 유효성에 대한 충분한 시험을 거쳤는가?
2. 그 신기술이 기존의 증명된 기술에 비해 적어도 안전성과 유효성에서 동등한가?
3. 그 신기술을 시술할 의료인은 충분히 자격을 갖추었는가?
4. 그 신기술이 비용-효과적인가?



BCBSA: 5 criteria

1. The technology must have final approval from the appropriate governmental regulatory bodies.
2. The scientific evidence must permit conclusions concerning the effect of the technology on health outcomes.
3. The technology **must improve the net health outcome.**
4. The technology must be as beneficial as any established alternatives.
5. The improvement **must be attainable outside the investigational settings**

# **Decreasing Variation in Medical Necessity Decision Making**

Final Report to the California HealthCare Foundation, Grant Number 98-5021

Sara Singer, Linda Bergthold, Carol Vorhaus, Suzanne Olson,  
Ian Mutchnick, Ying Ying Goh, Serl Zimmerman, Alain Enthoven

Center for Health Policy, Stanford University

August, 1999



# the “Decreasing Variation in *Medical Necessity* Decision Making”

Sara Singer, et al. Center for Health Policy, Stanford University. August, 1999

## Model Contractual Language for Medical Necessity

For contractual purposes, an intervention will be covered if it is an otherwise covered category of service, not specifically excluded, and *medically necessary*.

<b>Authority</b>	<b>Purpose</b>	<b>Scope</b>	<b>Evidence</b>	<b>Value</b>
<p>An intervention is <i>medically necessary</i> if, as recommended by the treating physician<sup>1</sup> and determined by the health plan’s medical director or physician designee,<sup>2</sup> it is (all of the following):</p>	<p>A health intervention<sup>3</sup> for the purpose of treating a medical condition;</p>	<p>the most appropriate supply or level of service, considering potential benefits and harms to the patient;</p>	<p>known to be <u>effective</u><sup>4</sup> in improving <u>health outcomes</u>.<sup>5</sup> For new interventions,<sup>6</sup> effectiveness is determined by <u>scientific evidence</u>.<sup>7,8</sup> For existing interventions, effectiveness is determined first by scientific evidence, then by professional standards, then by expert opinion;<sup>9</sup> and</p>	<p>cost-effective for this condition compared to alternative interventions, including no intervention.<sup>10</sup> “Cost-effective” does not necessarily mean lowest price.</p>

An intervention may be medically indicated yet not be a covered benefit or meet this contractual definition of *medical necessity*.

*Effective* ; to produce the intended results , benefits that outweigh potential harmful effects.

*Health outcomes*; the outcomes that affect health status as measured by the length or quality of a person's life.

*Scientific evidence*;

controlled clinical trials that either directly or indirectly demonstrate the effect of the intervention on health outcomes.

If controlled clinical trials are not available, observational studies that demonstrate a causal relationship between the intervention and health outcomes can be used.

Partially controlled observational studies and uncontrolled clinical series may be suggestive, but do not by themselves demonstrate a causal relationship unless the magnitude of the effect observed exceeds anything that could be explained either by the natural history of the medical condition or potential experimental biases.

the “Decreasing Variation in *Medical Necessity* Decision Making”

Sara Singer, et al. Center for Health Policy, Stanford University. August, 1999

For new interventions;

effectiveness is determined by scientific evidence.

For existing interventions;

effectiveness is determined first by scientific evidence,

then by professional standards,

then by expert opinion.

cost-effective for this condition compared to alternative interventions, including no intervention.

# 의료법

## 의료인의 의무와 자격정지요건

- 국민보건의 향상
- 최선의 의료서비스를 제공
- 의료의 질을 향상
- 학문적으로 인정되는 진료  
행위

# 국민건강보험법

## 요양급여의 적정성

- 의약학적 측면
- 비용효과적 측면

사회-법적 측면

의학적 측면

특성-성향

최선의 의료서비스를 제공

새로운 최신의 할 수 있는 모든 치료?

혁신적

의료의 질을 향상

학문적으로 인정되는 진료행위  
의약학적 측면

TEC/BCBSA  
Kaiser Permanente

Safety & effectiveness 입증된 치료

보수적

비용효과적 측면

사회보험제도 하에서 의료보장 취지에 합당한 적정 진료

비용효과적인 치료로 입증된 치료

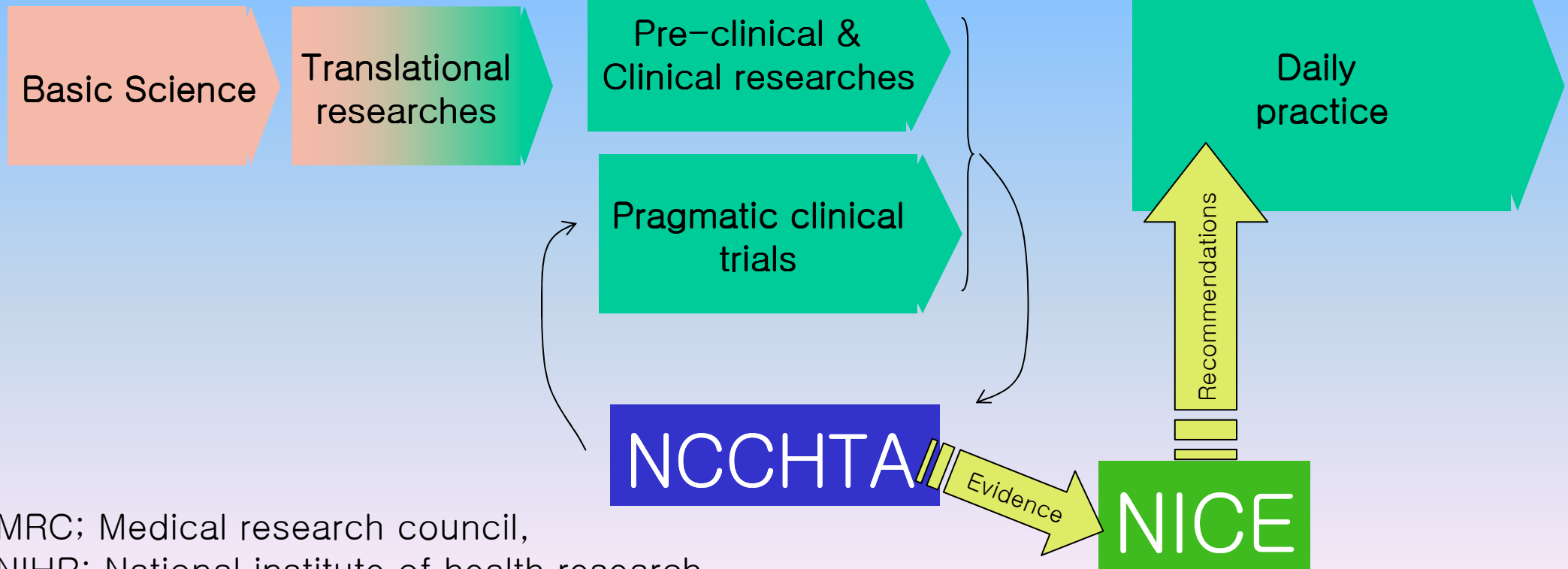
관리적

# From Research to Practice

OSCHR (Strategic Coordination of health research)

MRC

NIHR

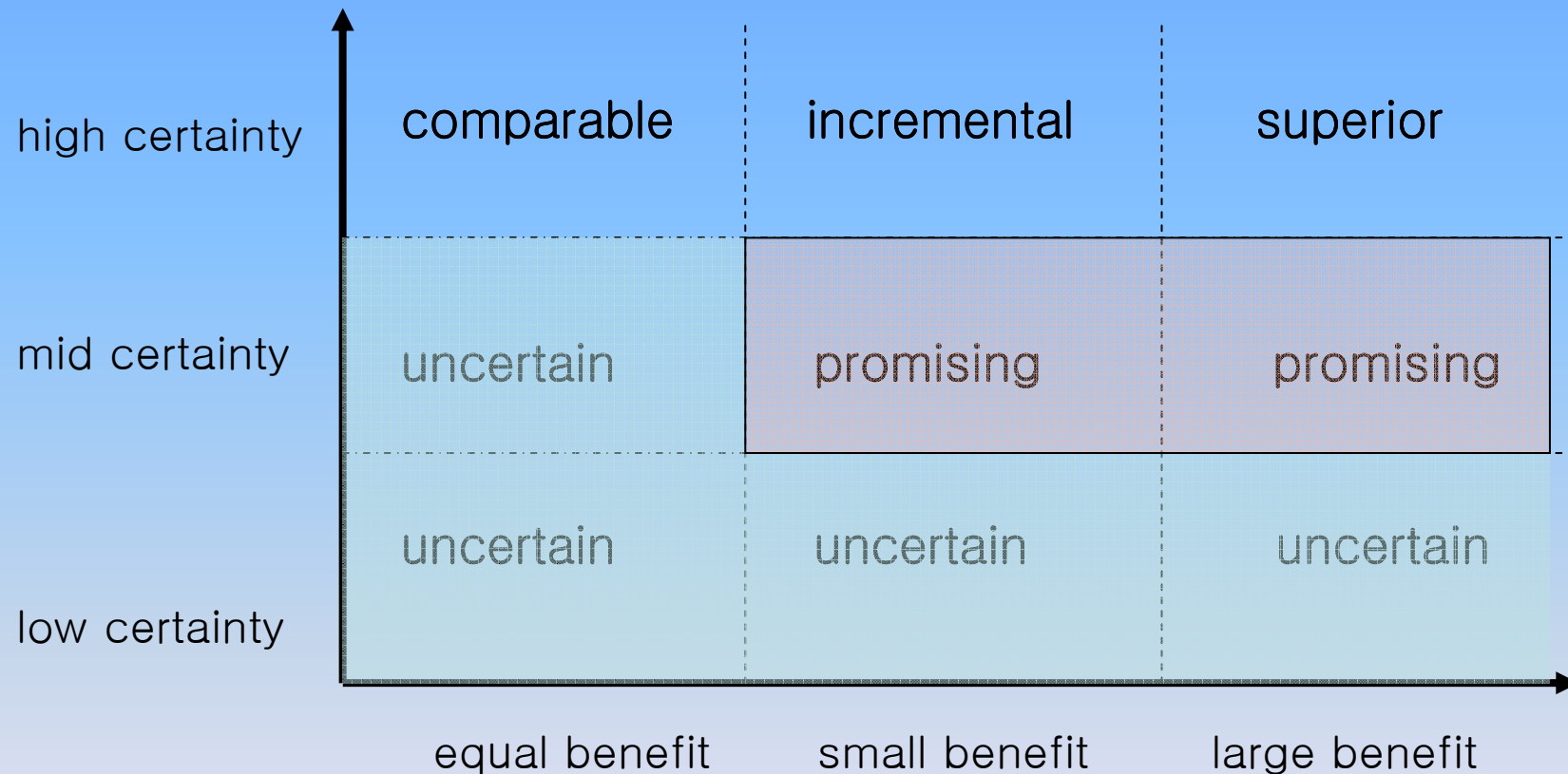


MRC; Medical research council,  
NIHR: National institute of health research

## 연구에서 의사결정에 이르기 까지 역할 분담

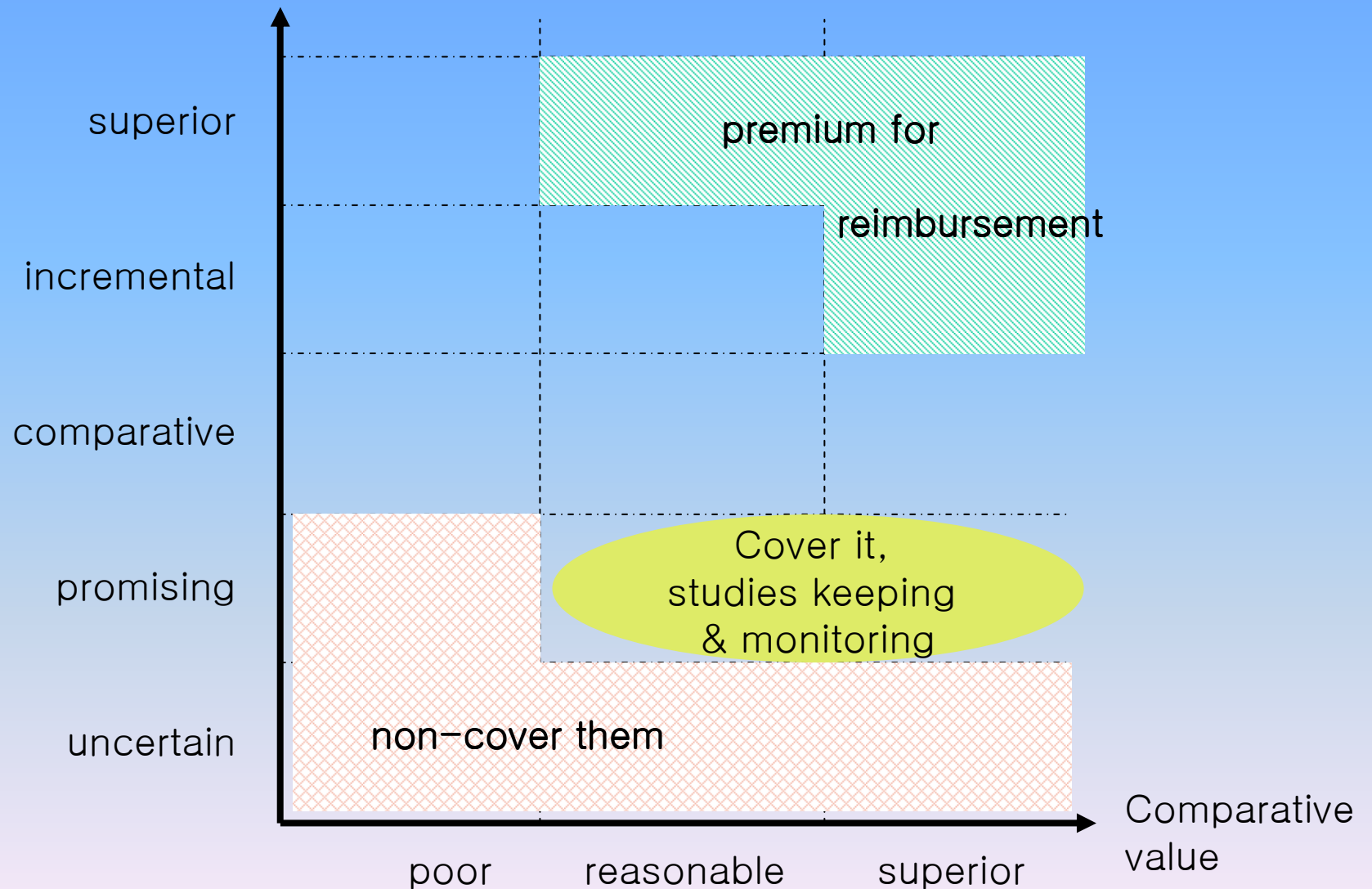
국가	임상 연구 지원 체계	체계적, 과학적, 객관성 있고 투명한 평가	가치와 자원을 고려한 권고	의사결정
미국 Medicare	국가 차원으로 NIH	AHRQ를 통해 각 EBPC에서 평가 수행	CMS	
미국 BCBSA		TEC 자체에서 평가 수행	Local BCBS	
미국 Kaiser Permanente		INTC		Autonomy
영국	MRC, NIHR	NCCHTA 주관으로 평가 위탁 수행	NICE	NHS
호주	NHMRC	MSAC관여 하에 대학 및 연구소에서 평가 위탁 수행	MSAC	정부

# 근거의 정도와 효과의 크기 정도에 따른 분류

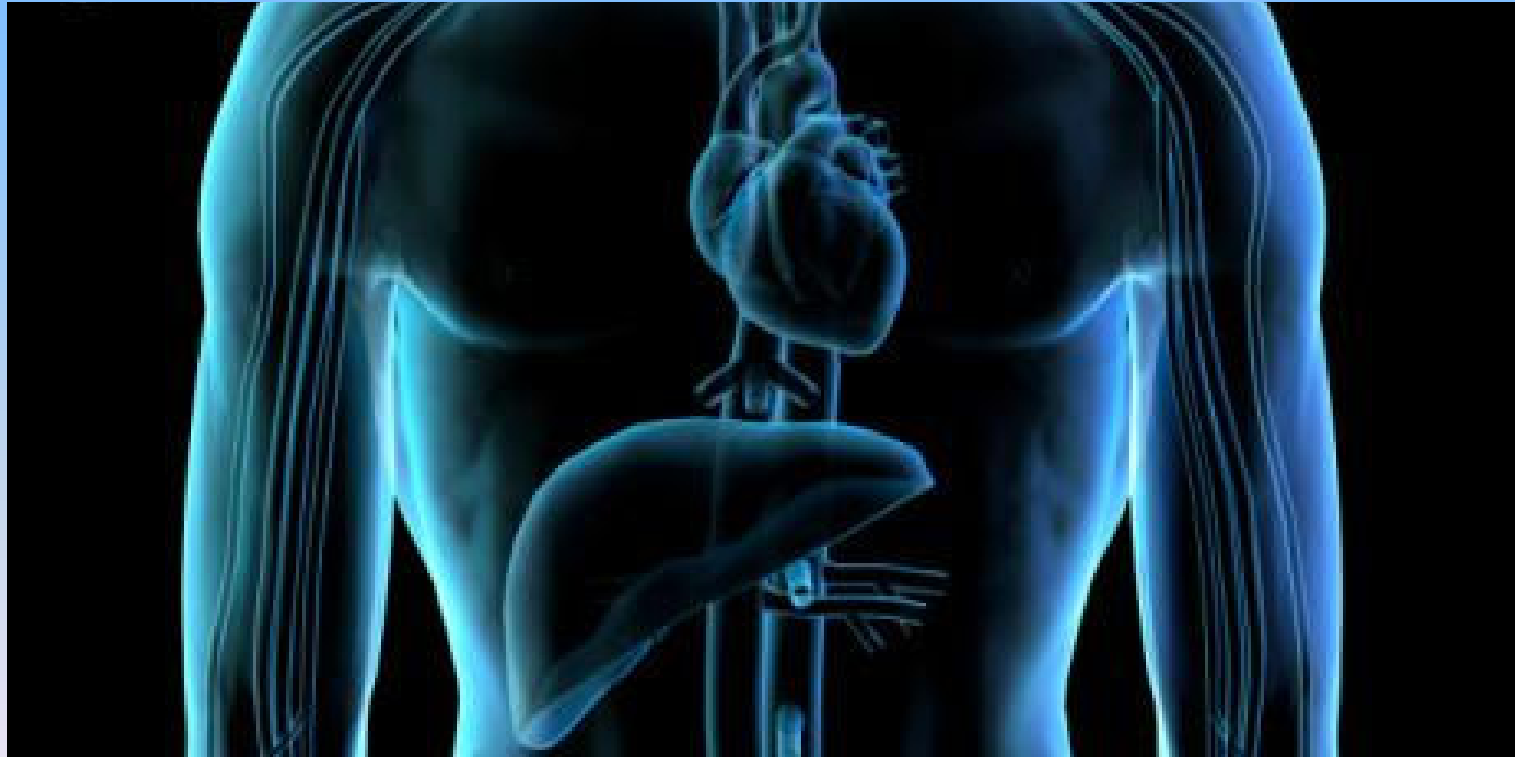




# Integrated Value Rating (IVR)



# 경골



## 우리나라에 신의료기술의 사회적 도입에 있어서....

- 신의료 기술평가제도의 도입에 따라 ‘진단, 치료 등 의료 행위에 대한 새로운 의료기술’에 대한 안전성 효과성에 대하여 평가하는 제도가 시작됨
- ‘안전성 효과성에 대하여 사회적 수용성의 threshold를 어떻게 가져갈 것인가?’하는 점과 비용, 비용 경제성에 대한 고려에 대하여 지속적 연구와 사회적 합의 과정이 필요함
- ‘임상시험 기반의 취약한 현실과 평가에 따른 사회적 수용의 gap을 어떻게 해결할 것인가?’에 대한 논의도 꾸준히 지속되어야 함