체외진단검사의 건강보험 급여 적용 시 고려 해야 할 쟁점 : HCV항체 간이검사 사례를 중심으로

Challenges in adopting in-vitro diagnostic tests in the national health insurance coverage: Korean experience of HCV rapid antibody test

최연미, 정선희

건강보험심사평가원 심사평가연구소

Yeon-mi Choi, Seolhee Chung

Research Institute, Health Insurance Review & Assessment Service

Correspondence to: Seol-Hee, Chung

60, Hyeoksin-ro, Wonju-si, Gangwon-do, Korea

Tel: +82-33-739-1130

E-mail: seolhee@hira.or.kr

Received: November 12, 2019

Revised: November 20, 2019

Accepted: November 25, 2019

© Published by Korean Society for Public Health and Medicine; all rights reserved

Abstract

HCV Rapid Antibody Test using Oraquick kit has been included in benefit package of National Health Insurance on July 24th since 2019. It was first introduced in 2012 and one of the items not covered by NHI.

We examined the process from market entry to the benefit coverage expansion and foreign cases about whether the tests are covered by health coverage or not and their costs. For this, we reviewed the articles, reports, laws and regulations, and related foreign organizations' websites' posted documents. We also analyzed cost data on NHI-uncovered services of the HIRA from 2016 to 2018.

Our findings suggest several challenges for policy makers and researchers.

First, the criteria and principles for adopting new technology in the NHI coverage has to be reconsidered. Some new technologies are not essential because there are existing technologies which are more cost-effective and substitutable. Second, new pricing mechanism has to be considered for new technologies, especially in-vitro diagnostic test. It is because the proportion of medical device cost is very high in some new technologies including the test. Third, it needs to set explicit criteria for target population and benefit considering both financial sustainability of NHI and promotion of new healthcare technology adoption. Fourth, it needs to set explicit criteria for target population and benefit considering both financial sustainability of NHI and promotion of new healthcare the technology adoption. Forth, the impact on the NHI budget should be considered. It is expected that the number of technologies and the cost will be increase.

초록

체외진단의료기기는 시장규모가 급속하게 성장하고 있으며, 기기의 가격이 높아지고, 이를 이용한 검사에 대한 건강보험 적용 요구가 증가하고 있다. 본 연구에서는 한국에서의 HCV 항체간이검사의 의료현장 도입부터 건강보험 급여 적용까지의 과정과 국내외 검사 시행현황을 살펴보고, 이에 기반하여 체외진단기기의 건강보험 도입 시 고려해야 할 사항들을 도출하였다.

이를 위해 관련 법령 및 규정, 보고서와 외국의 관련 기관 홈페이지 게재 자료 등을 고찰하였으며, 건강보험심사평가원에 공개된 2016년부터 2018년까지의 비급여 진료비용 자료를 분석하였다.

오라퀵 체외진단키트를 이용한 HCV 항체 간이검사는 2012년 7월 의료인의 감염예방 등 사용목적이 제한적이고 비용효과성이 낮은 점 등의 이유로 건강보험 비급여 행위로 분류되어 시행되었다. 이후 건강보험보장성확대정책에 따라 2019년 7월 24일 건강보험 의료행위 급여목록으로 등재되었다. 비급여 진료 시 비용은 약 4만 5천원이었으며, 비급여 진료비용 신고기관 전체의 73~75%가 병원급 의료기관으로 조사되었다. HCV항체 간이검사의 수가는 2019년도 선별 급여 등재 시 약 2만 2천원으로 등재되었으며, 이는 기존 급여등재 유사기술 수가의 약 6배에 해당된다. 미국, 일본, 대만, 호주, 프랑스, 캐나다의 급여등재여부를 조사한 결과 미국에서만 의료보장 급여를 하고 있었으며, 1945년~1965년 출생 성인을 대상으로 1회만 인정하였다.

HCV 항체 간이검사의 급여 전환 사례를 통해 향후 체외진단검사에 대한 건강보험 급여 적용을 위한 과제로 신의료기술 건강보험 급여적정성 평가 기준에 대한 재검토, 적절한 가격산정체계 모색 및 건강보험 재정에 미치는 영향을 고려할 필요성을 제시할 수 있다. 또한 건강보험 재정 건전성 확보와 산업 활성화라는 상충하는 목적을 충족시키기 위해 향후 적절한 제도의 모색이 필요하다.

주제어: 건강보험, 급여, 체외진단검사, HCV 항체 간이검사

서론

2017년 8월에 발표된 건강보험의 보장성 강화정책의 일환인 '의학적 비급여의 급여화' 추진 계획에 따라 현재 등재 비급여 항목의 건강보험 급여전환이 추진되고 있다. C형간염 바이러스(hepatitis C virus, 이하 HCV) 항체 간이검사는 이 중의 하나이며, 건강보험공단의 건강보험 진료비 실태조사에 따르면 HCV 항체 간이검사에 소요되는 비급여 진료비 규모가 2017년 기준 연간 100억원 이상인 것으로 조사되었다[1]. HCV 항체 간이검사는 2017년 7월 비급여로 결정된 의료행위로 미국의 의료기기 회사인 오라슈어(Orasure)사의 오라퀵(OraQuick) HCV 래피트 항체테스트 키트¹⁾를 이용한 경우에만 비급여로 산정할 수 있다.

체외진단기기란 질병 진단, 예후 관찰, 혈액 또는 조직 접합성 판단 등에 대한 정보를 얻기 위하여 인체에서 채취한 검체를 체외에서 검사할 때 사용되는 시약을 말한다[2]. 체외진단기기는 전세계적으로 빠르게 발전하고 있으며, 시장 규모도 의료기기 산업 중 가장 높은 비중을 차지한다. 2015년 약 480억 달러로 조사된 전 세계 체외진단 시장은 연평균 5.6% 성장하여 2022년 약 700억 달러가 될 것으로 전망되고 있다[3]. 전 세계 체외진단 검사 시장은 규모 역시 빠르게 성장하고 있다. 마켓앤드마켓(Marketsandmarkets)[4]에 따르면 우리나라의 체외진단 검사 시장 규모는 2018년 약 8억 940만 달러이며 연평균 7.7% 증가하고 있다.

한편, 정부는 지난 2019년 3월 체외진단기기의 신속한 시장 진입을 지원하기 위해 건강보험 등재 절차 개선 시범사업을 도입하였다[5]. 또한 2019년 4월 체외진단의료기기의 안전성 확보 및 품질 향상, 국제 경쟁력 강화 등을 목적으로 의료기기법과 별도의 체외진단의료기기법을 제정하여 공포하였다[6]. 이와 같은 체외진단기기 시장의 빠른 성장 및 건강보험 등재 절차 간소화와 같은 환경 변화에 따라 체외진단기기가 향후 건강보험에 미치는 영향이 클 것으로 판단된다.

본 연구는 비급여로 등재되어 있던 HCV 항체 간이검사의 급여전환 사례를 통해 체외진단검사에 대한 건강보험 적용 시 제기될 수 있는 쟁점에 대해 파악하고자 하였다. 연구결과는 체외진단기기를 포함한 신의료기술에 대하여 건강보험 급여 적용 논의를 할 때 유용하게 활용될 것으로 기대된다.

연구방법

HCV 항체 간이검사의 건강보험 적용과 관련된 논의 과정과 안전성·유효성 평가결과는 관련 법령 및 규정, 보고서를 분석하여 정리하였다. HCV 항체 간이검사의 비급여 진료비를 파악하기 위하여 건강보험심사평가원이 보유한 비급여 진료비 정보 공개자료를 분석하였다. 분석대상은 의료기관이 건강보험심사평가원에 신고한 2016년부터 2018년까지의 HCV항체 간이검사 비급여 진료비 정보이다. 분석내용은 의료기관 종별로 HCV항체 간이검사의 최대값, 중앙값, 최소값 등의 비급여 진료비용 현황이다. 또한 외국의 건강보험 급여여부를 파악하고자 미국, 일본, 대만, 호주, 프랑스, 캐나다의 보건부 또는 건강보험국 홈페이지 게재 자료와 건강보험 관련 규정을 검토하였다. 1차 분석 결과 미국을 제외하고는 건강보험 급여 등재 사실을 확인할 수 없어 비급여 간이검사 비용을 파악하기 위하여 관련 기관 홈페이지 게재 자료와 의료 물품 온라인 물을 탐색하였다.

1) 미국 OraSure Technologies, Inc.의 제품으로 우리나라는 인솔(주)에서 수입하여 판매하고 있다.

본 논문에서 HCV 항체 간이검사라는 용어는 '인솔 오라퀵 HCV 래피드 항체 테스트'를 일컫는다. 건강보험요양급여 비용 목록 상 등재되어 있는 '노-492[CZ492] HCV 항체검사[간이검사]'는 '인솔 오라퀵 HCV 래피드 항체 테스트' 한 개 제품만 해당된다.

HCV항체 간이검사 도입사례

1. HCV항체 간이검사의 도입 경과

1) 식약처 허가

2011년 4월 '인솔 오라퀵 HCV 래피드 항체테스트'라는 품목명으로 식약처 허가(분류번호 전문의약품-725)를 받았다. 이후 「의료기기법 시행규칙」 개정('14.5.9 개정/'14.11.10. 시행)에 따라 「약사법」으로 관리되고 있던 체외진단용 의약품은 체외진단용 의료기기로 일원화하면서, 이미 허가·신고한 체외진단용 의약품을 개인과 공중보건에 미치는 잠재적 위해성의 정도에 따라 4개 등급으로 분류하고 의료기기 허가증을 교체 발급하였다. 이에 따라 HCV항체 간이검사는 개인과 공중보건에 고도의 위해성을 갖는 체외진단용 의료기기 4등급으로 분류되어 허가번호를 교체 발급(수허14-2969호)받았다.

2) 신의료기술평가

HCV항체 간이검사는 기존 건강보험 요양급여 항목의 '누700마 일반면역검사-C형간염 항체검사'와 목적과 시행대상이 동일하나, 검사 방법에 차이가 있어 신의료기술평가를 받았다. 기존 체외진단기기를 이용한 HCV항체 간이검사는 대상자의 혈청, 혈장, 전혈 검체를 이용하여 검사하였으나, 본 HCV항체 간이검사는 구강액 검체도 이용하여 검사할 수 있다.

2011년 4월 14일 '인솔 오라퀵 HCV 래피드 항체 테스트'란 명칭으로 기술평가가 신청되었으나, 평가 대상이 키트가 아닌 의료기술이므로 기술명을 'HCV항체검사[간이검사]'로 변경하여 다른 체외진단 키트 제품을 포함하여 평가를 시행하였다. 평가 결과, C형 간염 선별이 필요한 대상자의 혈청, 혈장, 전혈, 구강액 검체를 이용하여 C형 간염 바이러스 감염여부를 신속하게 평가하는 데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있다고 결정되었다[7]. 안전성에 대해서는 대상자의 혈액과 구강액을 채취하여 체외에서 이루어지기 때문에 대상자에게 직접적인 위해를 가하지 않으므로 안전한 검사이며 진단정확도는 민감도 0.83-1.00, 특이도는 0.99-1.00으로 높다고 평가하였다[8].

2011년도의 신의료기술 평가결과 고시에 이어 2012년 10월 12일의 고시개정을 통해 기존 고시의 검사방법과 참고 사항이 변경되었다. 검사방법은 '혈청, 혈장, 전혈 또는 구강액 검체를 채취'하는 것에서 '구강액 검체'만을 대상으로 하였고, 검사방법의 키트도 '오라퀵(OraQuick)과 제네디아 HCV 래피드(Genedia HCV Rapid) 키트 이용'에서 '오라퀵(OraQuick)키트를 이용한 경우'로 한정하였다[9].

3) 건강보험 급여 등재

건강보험 급여 등재를 위한 의료행위전문평가위원회가 2012년 7월에 개최되어 급여적정성에 대한 평가가 이루어졌

다. 급여적정성 평가 결과 “의료기관에 대한 접근성이 떨어지는 지역민에게 편익이 클 것으로 예상되는 검사이긴 하나, 대부분 C형간염 질병치료 목적이 아닌 의료인에 대한 사전보호 또는 시술과 관련된 의료인의 감염예방을 위해 의사가 신속한 검사 결과가 필요하다고 판단하는 경우에 제한적으로 시행되는 점과 오라퀵검사 키트의 가격이 높아 비용·효율성 등 진료상의 경제성이 불분명한 점, 대체 가능한 표준화 된 검사법이 급여로 등재되어 보편적으로 시행 되고 있는 점 등을 감안”[10]하여 2012년 9월 14일 최종 비급여로 고시되었다. 건강보험 행위 급여·비급여 목록 및 급여 상대가치점수 목록 상 ‘노492 (CZ492) HCV 항체검사[간이검사]’으로 등재되었으며, OraQuick키트를 이용한 경우에만 산정하도록 결정되었다[11].

이후 2018년 건강보험 보장성 강화 대책에 따라 의학적 비급여의 급여전환 대상의 하나로 포함되었으며, 급여전환 타당성 검토결과 감염병 질환 비급여 항목으로 급여적용이 추진되었다. 2019년 7월 24일 건강보험정책심의위원회에 회부되어 ‘누700바(2) (D7007) 일반면역검사-C형간염항체검사(간이검사)-유형 II’로 본인부담율 80%인 선별급여로 등재되었다. 요양급여의 적용기준도 함께 고시되어, 누700바(2) 일반면역검사-C형간염항체검사(간이검사)-유형 II는 면역크로마토그래피법(OraQuick키트 이용)을 이용하여 C형간염 바이러스 항체를 검출할 경우에 산정하도록 하였다[12]. 별도의 적응증이나 횟수에 대한 기준은 설정하지 않았다.

2. HCV 항체 간이검사 체외진단 키트 가격 및 국내외 진료비용

1) 국내 HCV 항체 간이검사 체외진단 키트 가격

‘누700마 일반면역검사-C형간염 항체검사’로 등재된 HCV 항체검사 체외진단키트의 원가는 약 1,000원~2,000원으로 조사되었다. ‘누700바(2) (D7007) 일반면역검사-C형간염항체검사(간이검사)-유형 II’로 등재된 HCV 항체 간이검사의 체외진단키트의 원가는 2012년 비급여 결정 당시 업체가 제출한 자료에 따르면 키트 1개 당 가격이 25,300원이었다[10].

한편, 의료기기법 상 소비자에게 판매하는 의료기기의 종류나 등급에 대한 별도 제한이 없다[13]. 이에, HCV 항체 간이검사의 체외진단키트도 약국, 수입업체 온라인물 등에서 일반 소비자에게 판매하고 있으며, 판매 정가는 45,000원으로 조사되었다[14].

2) HCV 항체 간이검사 비급여 진료 비용

HCV 항체 간이검사는 비급여로 등재되어 있고 체외진단기기는 의료행위에 포함되어 있으므로 별도의 키트 공급 가격을 파악할 수 없었다. HCV 항체 간이검사를 위한 체외진단 키트를 포함한 HCV 항체 간이검사의 비급여 진료비용은 최빈값이 45,000원이었다. 2016년부터 2018년까지 신고한 비급여 진료비용의 1~3분위값은 40,000원~45,000원을 유지하였다. 최고값은 2017년과 2018년 75,000원으로 연도별로 큰 차이를 보이지 않았다. HCV항체 간이검사 비급여 진료비용을 신고한 의료기관은 2016년 316개소, 2017년 386개소, 2018년 401개소로, 병원이 약 73%~75%를 차지하고 있었다.

〈그림 1〉 영양기관 종별 HCV 항체 간이검사 비급여 진료비

3) 외국의 건강보험 급여 여부와 검사 비용

미국, 일본, 대만, 호주, 프랑스, 캐나다를 대상으로 의료보장 적용여부와 HCV 항체 간이검사의 비용을 조사하였다. 미국을 제외한 5개국에서는 HCV 항체 간이검사에 대한 별도의 건강보험 급여가 되지 않는 것으로 파악되었다. 미국은 HCV 항체 간이검사를 임상처치용어(current procedural terminology, CPT) 코드(86803 QW)에 등재하여 기존 검사와 동일한 가격으로 급여하고 있었다. 메디케어에서는 1945년~1965년 사이 출생한 성인을 대상으로 1회에 한하여 HCV 선별검사를 급여(HCPCS²⁾ 코드 G0472, 46.35달러)한다[15]. 다만, 횟수 제한이 없는 예방적 진료로써 HCV 선별검사를 할 경우(HCPCS 코드 86803, 15.85달러)에는 메디케어서 급여하지 않는다[15].

검토대상 국가에서는 의료기기 온라인 몰 등에서 HCV 항체 간이검사 체외진단 키트를 판매하고 있었다. 미국의 의료공급품 회사는 25개 들이 한 상자 당 531.54 달러(키트 한개 당 한화 24,800원)이다[16]. 캐나다에서는 보건부 및 온타리오주의 기금으로 운영되고 있는 HIV&HCV 정보 홈페이지(CATIE)[17]에서 의사를 대상으로 HCV 항체 간이검사에 대해 소개하고 있었으며, 온라인 몰의 판매가격은 25개 들이 한 상자에 748.75달러(키트 하나 당 한화 26,220원)였다[18]. 일반 온라인 몰에서도 판매되고 있으며, 키트 한 개에 18.59달러(한화 16,270원)이다[19].

3. HCV 항체 검사의 건강보험 요양급여비용

2019년 11월 현재, 건강보험요양급여 목록 상 등재되어 있는 HCV 항체검사는 6종이다. 각 HCV 항체검사의 상대가치점수는 〈표 1〉과 같다.

2) HCPCS: Healthcare Common Procedure Coding System

〈표 1〉 C형 간염항체 면역검사에 대한 건강보험 요양급여비용

코드	검사명	상대가치점수*	선별급여
D7005	일반면역검사-C형간염항체	47.50	
D7006	일반면역검사-C형간염항체(간이검사)-유형 I	47.50	
D7007	일반면역검사-C형간염항체(간이검사)-유형 II	296.19	해당(본인부담비율(80%))
D7026	정밀면역검사-C형간염항체	172.35	
D7027	정밀면역검사-C형간염항체-핵의학적방법	184.25	
D7031	웨스턴블롯-C형간염항체	457.85	

* 상대가치점수: Resource-Based Relative Value Score(RBRVS)

주: 2019년 기준 환산지수는 의료기관 유형에 따라 74.9~84.8원임.

자료원: 건강보험심사평가원. 건강보험요양급여비용. 2019.11.

비급여에 등재되어 있던 ‘노492 (CZ492) HCV 항체검사[간이검사]’는 ‘누700바(2) (D7007) 일반면역검사-C형간염항체검사(간이검사)-유형 II’로 예비급여(본인부담율 80%)로 등재되었다. 상대가치점수는 296.19점으로, 대체가능한 ‘누700바(1) (D7006) 일반면역검사-C형간염항체검사(간이검사)-유형 I’의 상대가치점수 47.50점보다 6배 높게 산정되었다[20].

체외진단검사 건강보험 적용 시 쟁점

HCV 항체 간이검사는 기존 건강보험 요양급여 목록에 등재되어 있는 ‘누700마 일반면역검사-C형간염항체’와 동일하게 체외진단기기를 사용하여 C형간염 선별을 위한 목적으로 시행되는 의료행위이다. 그러나 구강액 검체를 이용할 수 있다는 점에서 기존 검사와 검사 방법이 달라 신의료기술평가를 시행하였고, 진료 상의 경제성이 불분명하여 비급여로 결정되었다. 2017년 진료비 실태조사에 따르면, HCV 항체 간이검사의 비급여 규모는 100억원 이상이었던[1]. 2018년 건강보험 보장성 강화 정책으로 의학적 비급여의 급여화 추진 항목으로 검토되어 2019년 9월 1일부터 건강보험에 본인 부담율이 80%인 선별급여로 지정되어 등재되었다.

HCV 항체 간이검사의 급여 전환 사례를 통해 체외진단검사에 대해 건강보험 급여를 적용할 때 발생할 수 있는 쟁점은 네 가지로 정리할 수 있다.

첫째, 건강보험 급여 적용 적정성 평가 기준에 대한 재검토가 필요하다. 건강보험 급여 대상 여부는 의학적 타당성, 의료적 중대성, 치료효과성, 비용효과성, 환자의 비용 부담정도 등을 고려하여 결정한다[21]. 그러나 HCV 항체 간이검사는 비용효과성, 의료적 중대성 등 기존 급여 적정성 평가기준을 충족시키지 못하여 비급여로 결정된 바 있다. 이는 HCV 항체 간이검사가 2019년도 급여 적용 시 선별급여로 지정된 데에도 영향을 미쳤을 것으로 판단된다. 기존 기술과 비교할 때 HCV 항체 간이검사는 체외진단기기의 민감도와 특이도는 유사한 수준이었으나 구강액 검체를 사용함으로써 비침습적으로 검체를 얻을 수 있다는 차이가 있었다. 시술자나 환자가 사용하기에 편리하다는 장점이 있는 반면, 기존 기술에 비하여 가격이 높아 비용효과성의 문제를 야기한다. 이로 인해 편의성 개선을 비용효과성이 낮은 의료기술의 건강

보험 판단 기준에 포함시켜야 하는지와 가격 산정 시 체외진단기기의 검체 채취의 편의성에 어느 정도의 가치를 두어야 하는지에 대해 논쟁의 여지가 있다. 또한 WHO[22]의 C형간염 선별 가이드라인에서는 체외진단기기를 사용한 현장검사(point-of-care-test)는 특정 인구집단에서 사용할 것을 권고하고 있다. 예를 들어 전염의 고위험군 출생 코호트, 검사실 환경이 열악한 개발도상국, 교도소 등의 집단생활 군에서 선별적인 검사에 유용하다고 언급하고 있다[21, 22]. 우리나라와 같이 의료접근성이 높은 국가에서 일반 환자군을 대상으로 체외진단검사를 시행할 경우 검체 채취 등 검사의 편의성에 얼마큼의 가치를 비용으로 환산하여 건강보험으로 보상할지 고민이 필요하다. 체외진단기기를 포함해 의료기술의 발전에 따라 증가하게 될 신의료기술에 대한 건강보험 급여 적용 판단 기준에 대하여 면밀하게 고려할 필요가 있다. 예를 들어, 영국의 경우 추가적인 삶의 질을 고려한 질보정수명(quality-adjusted life year, QALY) 1년당 점증비용효과비(ICER, incremental cost-effectiveness ratio)가 20,000파운드를 초과하는 경우 혁신성(innovative nature)을 급여적용 적정성을 평가하는 데 고려하기도 한다[24].

둘째, 향후 체외진단검사에 대한 건강보험 급여 시 새로운 가격산정체계를 고려할 필요가 있다. 체외진단검사의 경우 체외진단기기의 키트가격의 비중이 높아 건강보험 요양급여 비용 책정 시 기존 기술 가격과 차이가 발생한다. 의료행위의 요양급여 비용을 산정하는 상대가치점수는 업무량, 진료비용, 위험도이다. 본 연구에서 검토된 HCV 항체 간이검사의 상대가치점수는 기존 대체 가능한 급여 검사(‘누700마 일반면역검사-C형간염항체’)보다 6배 높게 결정되었다. 이 두 검사는 사용하는 체외진단 키트만 다르다. 즉, 업무량과 위험도는 동일하고 진료비용의 차이가 있다고 할 수 있다. 진료비용에 해당하는 체외진단 키트의 가격은 업체 제출에 따르면 기존 급여 검사의 체외진단 키트의 원가가 약 1,000원~2,000원이고, HCV 항체 간이검사의 키트는 25,300원으로 약 12배~21배 차이였다.

셋째, 체외진단기기를 사용한 의료기술의 가격산정은 건강보험 재정 건전성 확보와 산업 활성화라는 상충하는 목적을 충족시켜야 하는 과제를 안고 있다. 앞서 언급한 바와 같이 진단적 유효성이 동일한 경우에는 키트 가격과 관계없이 건강보험에서는 동일한 검사 비용을 보상해야 한다는 의견이 있다. 한편, 전국민이 건강보험 가입자이며, 모든 의료기관이 건강보험 지정 의료기관이라는 우리나라의 보건의료체계 특성 상 체외진단 키트를 검사 비용에 포함하지 않는다면 국내 개발·제조되는 체외진단검사의 활성화가 어렵다는 의견이 있다. 정부는 감염병 체외진단검사의 건강보험 등재절차 개선 시범사업을 실시[5]하는 등 의료기기 규제혁신 및 산업육성을 위해 노력하고 있다. 이 사업은 감염병 체외진단기기의 경우 식약처 허가 후 사전 신의료기술평가 없이 바로 건강보험에 등재 신청이 가능하고, 사후 신의료기술평가를 실시하도록 하였다. 이는 국내 제조업체 등이 개발한 체외진단기기의 시장 진입의 문턱을 낮추어 산업을 육성하려는 목적으로 시행되었다. 그러나 진단검사 비용의 높은 비중을 차지하는 체외진단기기 키트의 비용을 건강보험에서 얼마만큼 보상해야 할지에 대해서는 향후 논의가 필요할 것으로 보인다.

넷째, 건강보험재정에 미치는 영향이 고려되어야 한다. 체외진단검사의 경우 인체에 미치는 위험이 적으므로 검사의 접근성이 매우 높다. 또한 선별급여 등재 시 별도의 적응증이나 횟수에 대한 기준이 제시되지 않았으며, 건강보험 급여 적용 이전에는 병원급 의료기관에서 검사가 많이 이루어졌으나 급여 이후에는 다른 유형의 의료기관에서도 사용량이 증가할 것으로 예측된다. 이러한 이유로 향후 HCV 항체 간이검사의 시행빈도가 증가할 것으로 예측된다. 따라서 급여 적용 이후 사용량에 대한 모니터링이 반드시 필요하며, 향후 모니터링을 통해 불필요한 검사가 빈번하게 시행될 경우 재정 관리를 위해 급여기준의 설정이 필요할 수 있다. 검토대상 국가 중 유일하게 건강보험 급여를 하고 있는 미국 메디케어에서는 급여 횟수를 1회로 한정하고 있었다. 또한 미국 메디케어 재정 관리를 위해 분자 병리 검사를 포함한 일부 체외진단기기를 사용한 검사에 대한 보상기준을 개정하여 분자병리 검사에 대한 메디케어 상환액이 2015년 4억 6,400만 달러에서 2014년 2억 5,900만 달러로 44%감소한 것으로 나타났다[4].

결론

본 연구에서는 한국에서 HCV 항체 간이검사가 의료현장에 도입된 이후부터 건강보험 급여 적용이 이루어지기까지의 과정과 국내외 검사 시행현황을 살펴보고, 이에 기반하여 체외진단기기의 건강보험 도입 시 고려해야 할 사항들을 살펴보았다. 체외진단검사는 의료기술의 발전, 조기 질병 진단에 대한 수요 증가, 감염병 질병의 유병률 증가, 검체 채취 및 검사 시행의 편의성 등에 따라 지속적으로 시장규모가 성장하고 있으며, 새로 개발되는 체외진단 의료기기의 가격 또한 증가하고 있다. 특히 우리나라에서는 체외진단검사 선진입-후평가 제도 등 보건의료산업의 육성과 이용자의 신속한 접근성을 확보하기 위한 정책에 따라 향후 더 많은 체외진단기기가 건강보험 권으로 도입될 것으로 예측된다. 그러나 우리나라에서는 체외진단검사의 경우 대체가능한 기존 기술이 존재하고, 기존 기술에 비하여 편의성은 개선되는 반면 비용 효과성 등 다른 급여 우선순위 기준을 충족시키기는 어려운 점, 행위별수가제로 인해 검사빈도 증가 가능성이 존재한다는 점 등을 고려할 때 향후 관련 기술에 대한 급여 적용방식에 대한 신중한 접근이 필요하다. 경제협력개발기구의 보고서[25]에서 정책담당자는 건강개선에 필요한 기술의 개발과 도입을 독려하고, 이러한 기술에 대한 공평한 접근성을 보장하며, 보건의료제도의 지속가능성을 보장해야 한다고 명시한 바 있으며, 이를 위해 관련 규제정책의 변화, 새로운 가격산정 모형의 검토, 가치에 기반한 지불이 필요하다고 하였다. HCV 항체 간이검사 사례를 통해 향후 체외진단검사를 포함한 신의료기술 증가에 따라 향후 건강보험제도를 운영하는 데 필요한 과제가 무엇인지에 대한 심도 깊은 논의가 필요할 것으로 보인다.

참고문헌

1. 보건복지부. 비급여의 급여화 추진계획 검토 내부자료. 한국: 보건복지부. 2018. 9.
2. 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정, 식품의약품안전처고시 제2019-103호(2019. 11. 12. 일부개정)
3. KOTRA. 의료기기 산업동향과 투자유치 방안. KOTRA 자료 17-036. 한국: KOTRA. 2017.5.
4. Markets and markets. In Vitro Diagnostics Market Forecast to 2023. 2018. March.
5. 보건복지부, 한국보건 의료연구원, 건강보험심사평가원. 감염병 체외진단검사의 건강보험 등재절차 개선 시범사업 안내. 한국: 보건복지부. 2019.4.1.
6. 체외진단의료기기법, 법률 제 16433호(2019.4.30.제정, 시행 2020.5.1.)
7. 신의료기술평가 고시 제2011-161호(2011.12.21.)
8. 보건복지부, 신의료기술평가위원회. 신의료기술평가보고서 HTA-2011-38(HCV항체검사[간이검사]). 한국: 보건복지부와 신의료기술평가위원회; 2011
9. 보건복지부 고시 제2012-131호. 한국: 보건복지부; 2012.
10. 건강보험심사평가원. 2012년 제7차 행위전문평가위원회 내부 회의자료. 한국: 건강보험심사평가원. 2012.
11. 보건복지부 고시 제2012-116호. 한국: 보건복지부; 2012.
12. 보건복지부 고시 제2019-156호. 한국: 보건복지부; 2019.
13. 식품의약품안전처. 2015년 2분기 자주하는 질문집_의료기기 분야. 한국: 식품의약품안전처. 2015.6.30.
14. 인솔몰 [Internet]. 한국 [cited 2019 April 30]. Available from: www.insolmall.co.kr
15. CMS. Medical Claim Manual Chapter 18-Preventive and Screening Services(Rev.4247, 03-01-19). U.S: CMS. 2015
16. Medexsupply [Internet] U.S. [cited 2019 Nov. 11]. Available from: www.medexsupply.com/diagnostic-tests-blood-fecal-occult-tests-orasure-oraquick-rapid-hepatitis-c-antibody-test-25-bx-x_pid-85999.html
17. Canada's source for HIV and hepatitis C information [Internet]. Canada. Available from: www.catie.ca/en
18. KNS Canada Online store [Internet] Canada. [cited 2019 Nov. 11.] Available from: knsCanada.com/store
19. Ebay [Internet] U.S. [cited 2019 Nov. 11.] Available from: www.ebay.com/itm/Oraquick-Rapid-Antibody-Hepatitis-C-Test-20-minute-HOME-Self-QUICK_std_/173101715104
20. Healthcare benefit list [Internet] 한국. [cited 2019. Nov. 11.] Available from: www.hira.or.kr/rd/insuadtcrr/bbsView.do?pgmid=HIRAA030069000400&brdScnBltno=4&brdBltno=51366&isPopupYn=Y#none
21. 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙, 보건복지부령 제684호 (2019.11.1.)
22. World Health Organization. Guidelines for the screening, care and treatment of persons with hepatitis C infection. Switzerland: WHO; 2016.
23. HAT Autorite de Sante. Place des tests rapides d'orientation diagnostique(TROD) dans la stratégie de dépistage de l'hépatite C. Paris: HAS; 2014.
24. Charlton V, Rid A. Innovation as a value in healthcare priority-setting: the UK experience. Social Justice Research(2019) 32;208-238
25. OECD. New Health Technologies: Managing Access, Value and Sustainability. Paris: OECD Publishing; 2017.