

HIRA

HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

정책동향

2019년 제13권 4호(7-8월)
통권 77호

정책현안

의약품 건강보험 등재 후 사후관리제도의

현황과 과제

- [권두언] 의약품 건강보험 등재 후 사후관리제도의
현황과 과제
- 의약품 사후평가의 필요성과 향후 과제
- 약품비 사후관리를 위한 주요국의 제네릭 약가 제도 동향
- 의약품 사후관리 정책의 추진 방향

HIRA 연구

- 경증질환 약제비 본인부담차등제 효과평가
- 환자중심 가치기반의 재원일수 관리방안

진료경향분석

- 최근 5년간 천식질환자 진료경향 분석

해외동향

- 미국의 외상시스템 소개 및 시사점
- 미국 장기요양시설 내 의료 관련 감염 감시의 기준



건강보험심사평가원
HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

HIRA 정책동향 2019년 제13권 4호(7-8월) 통권 77호

구 독 링 크	건강보험심사평가원 홈페이지(www.hira.or.kr) ▶ 의료정보 ▶ 심사평가연구 ▶ 정책동향
발 행 일	2019년 7월 1일
발 행 인	허윤정
편 집 인	허윤정
편 집 위 원	기호균, 김보연, 김현표, 김형호, 명재일, 손승국, 송현종, 신현웅, 장석용, 최용준, 황정해
편 집 간 사	김영미
실 무	유수연, 윤은지, 백종림, 김민애, 안보령
기획·편집	심사평가연구소 강원도 원주시 혁신로 60(반곡동), 우: 26465 Tel : 033-739-0905, 0955 www.hira.or.kr
디 자 인	방형식디자인 Tel : 02-2082- 6388
인 쇄	금양문화사 Tel : 02-2263-2231



「HIRA 정책동향」은 ‘공공누리’ 출처 표시·상업적 이용 금지·변경 금지 조건에 따라 이용할 수 있습니다.

CONTENTS

정책현안

의약품 건강보험 등재 후 사후관리제도의 현황과 과제

[권두언] 의약품 건강보험 등재 후 사후관리제도의 현황과 과제 5

• 허윤정 건강보험심사평가원 심사평가연구소 소장

의약품 사후평가의 필요성과 향후 과제 7

• 이대호 울산의대 서울아산병원 종양내과 교수

약품비 사후관리를 위한 주요국의 제네릭 약가 제도 동향 16

• 변지혜 건강보험심사평가원 약제정책연구부 부연구위원

의약품 사후관리 정책의 추진 방향 23

• 송영진 보건복지부 보험약제과 사무관

HIRA 연구

경증질환 약제비 본인부담차등제 효과평가 31

• 오주연 건강보험심사평가원 의료보장연구부 부연구위원

환자중심 가치기반의 재원일수 관리방안 45

• 임지혜 건강보험심사평가원 심사평가연구부 부연구위원

진료경향분석

최근 5년간 천식질환자 진료경향 분석 56

• 권의정 건강보험심사평가원 빅데이터지원부 부연구위원

해외 동향

미국의 외상시스템 소개 및 시사점 67

• 서은원 건강보험심사평가원 의료자원연구부 주임연구원

미국 장기요양시설 내 의료 관련 감염 감시의 기준 75

• 채정미 건강보험심사평가원 기술평가연구부 주임연구원

「HIRA 정책동향」의 모든 내용은 개인의 의견으로 심사평가원의 공식 견해가 아님을 알려드립니다.

정책현안

주요현안에 대한 관련 단체나 전문가의 다양한 의견, 전문가의 논평 또는 심층분석결과 등을 소개합니다.

— 의약품 건강보험 등재 후 사후관리제도의 현황과 과제

- [권두언] 의약품 건강보험 등재 후 사후관리제도의 현황과 과제
- 의약품 사후평가의 필요성과 향후 과제
- 약품비 사후관리를 위한 주요국의 제네릭 약가 제도 동향
- 의약품 사후관리 정책의 추진 방향

의약품 건강보험 등재 후 사후관리제도의 현황과 과제



허윤정 소장
건강보험심사평가원 심사평가연구소

우리나라는 보건의료지출 중에서 약제비 비중이 높은 나라에 속한다. 실제로, 2018년 건강보험 약제비는 16조 8,669억 원으로 전체 건강보험 재정지출의 25%를 차지하고 있으며, OECD에서 발표하는 약제비 및 기타의료소모품 지출 비중도 경상의료비의 21.3%로 나타나고 있다. 이는 OECD 국가 평균인 16.1%에 비해 매우 높은 수준이며, OECD회원국 중 헝가리 다음으로 높은 수치이다.¹⁾

이처럼 높은 비중을 차지하는 약제비가 국민건강이라는 가치에 부합하게 사용될 수 있도록, 정부는 지난 20년간 약제비 적정화를 위한 여러 정책을 시행해 왔다. 특히 '16년 말부터는 정부, 제약업계, 가입자, 전문가 등 각 직종별 대표가 참여하는 '약가 사후관리제도 개선 협의체'를 구성하여 제도 운영 과정에서의 문제점을 바로잡는 작업을 꾸준히 진행하고 있다. 건강보험심사평가원에서도 이에 발맞추어 약제비 적정화를 위한 사후관리제도 개선에 이어 퇴장방지의약품 원가보전 기준 개선, 사후관리에 필수적인 실제임상자료 수집 체계 마련까지 다양한 약가정책 연구와 개선사업을 수행하고 있다.

최근 국민건강보험 종합계획 '19년 시행계획에서 현 수준의 약품비를 유지하되 지출구조를 변화시키겠다는 정책 방향을 발표하였다. 구체적으로 기등재 약을 재평가하여 가격을 조정하고, 절감된 재정은 신약에 투자하며, 신약은 다시 급여 적정성을 종합적으로 재평가

1) 건강보험심사평가원, 『2018년 진료비심사실적』. 2019., OECD. OECD Health Statistics 2018. 2018.

하는 방안이다. 이러한 정책방향의 주안점은 재평가 즉, 사후 관리가 될 것으로 보인다. 사후 관리를 위해서는 수용성이 높은 실제임상자료(Real World Data, RWD)의 수집·구축 기전이 필요하며, 의약품 등재 이후 RWD를 활용해 근거를 생성하는 부분에 초점을 맞춰야 한다. 또한 기존의 제도와 중복가능성을 검토하고 수용 가능한 사후관리 모델이 도출되어야 할 것이다.

이번 13권 제4호에서는 ‘의약품 건강보험 등재 후 사후관리제도의 현황과 과제’를 주제로 정부의 정책방향성을 소개하고, 국내 의약품 관리 정책에 대해 총괄 정리하여 한번 되짚고 갈 수 있는 기회를 마련하였다. 다양한 전문가들의 목소리를 통해 국내 약가 사후평가 제도가 올바르게 정착되고, 보장성 강화 정책방향과 같이 고민해 볼 수 있기를 기대한다. X

의약품 사후평가의 필요성과 향후 과제



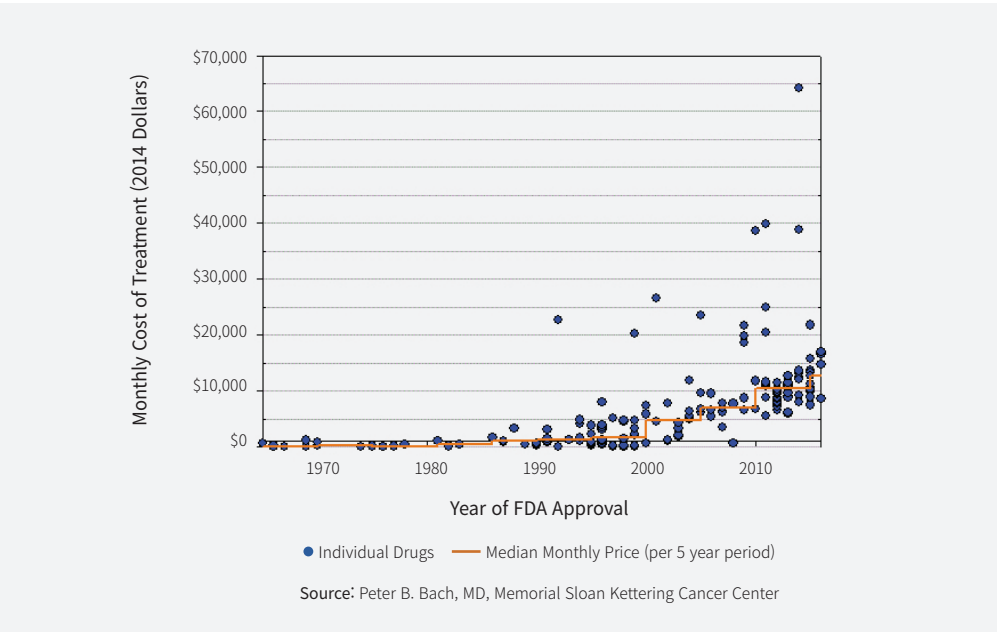
이대호 교수
울산의대 서울아산병원 중앙내과

Key Point	☑ 의약품 허가는 엄격하게 선별된 대상자가 포함된 한두 개 핵심 임상시험에서 얻어진 효능을 바탕으로 결정. 임상 현장에서 적절한 사용 위해서는 의약품 효과와 가치 평가 필요
	☑ 의약품 급여는 임상유용성, 비용효과, 대체가능성과 다양한 사회적 요구도 반영한 결정. 그러나 제한된 또는 예측된 자료 이용으로 인한 불확실성과 한계
	☑ 시판후임상연구 또는 실제임상자료/근거 이용한 사후평가 통하여 허가과 급여과정에 포함된 불확실성 제거, 한계 극복 및 의약품 합리적 사용
Key Word	사후평가(evaluation after approval and reimbursement), 시판후임상시험(post-marketing commitment), 실제임상자료/근거(real world data/evidence)

1. 들어가며

빠르게 상승하는 의약품 가격과 이로 인하여 발생하는 재정독성(financial toxicity)¹⁾은 환자 및 가족뿐만 아니라 사회적으로 큰 고민거리다. 특히 생명을 위협하는 암질환 또는 희귀 난치질환에서 고가 신약 또는 생물약품 가격은 환자와 의료진뿐만 아니라 보험자, 공적 보험일 경우 보험료 내는 일반국민, 그리고 정책담당자 등 모든 이해당사자들에게 큰 부담으로 다가온다. 미국에서 허가된 항암 신약의 일인당 연간비용이 2013년 79,000 달러(약 9,661만원²⁾)로 이미 상당히 부담스러운 수준이었고, 2017년에는 150,000 달러(약 1억 8,345만원)에 가까워졌다[그림 1].

1) 고가항암제의 시대에 항암치료를 받는 암환자가 겪는 재정적 문제를 항암제의 물리적 독성에 비유한 표현으로 2013년부터 사용되고 있다.
2) 환율 1,223원 적용(2019.8.13. 기준)이며, 이하 동일함.



[그림 1] 1965년부터 2016년 미식품의약품안전처로부터 허가된 항암신약의 허가당시 월간 비용

자료: Journal of the National Cancer Institute. 2017

그러나 이러한 빠른 의약품 가격 상승이 개인이나 가정에만 부담을 주는 것이 아니라 사회나 국가로 부담이 확대되고 있다. 2011년 발표된 보고에 따르면, 미국사회가 부담해야 할 전체 항암치료 비용이 2010년 1,247억 달러에서 2020년 약 27% 증가된 1,577억 달러 정도에 이를 것으로 예상되었었다(Mariotto et al., 2011). 그러나 2018년 발표된 미국립암연구소 보고는 이 비용을 2020년 1,740억 달러로 약 39% 증가하여 보다 높은 비용으로 예측하고 있다(NIH NCI, 2019).

이러한 재정부담은 공적건강보험을 운영하는 나라에서는 건강보험 포함여부에 따라 개인 또는 가정은 감당할 수 없는 재정독성으로 나타나거나 또는 사회 전체에게 큰 부담을 지울 수 밖에 없는 문제로 나타나게 된다. 흥미로운 점은 이러한 재정부담 증가의 상당 부분이 의약품 가격 상승에 기인한다. 2018년 IQVIA 연구소 보고에 따르면, 2017년 총 항암제 비용이 500억 달러로 2012년과 비교하여 약 2배 증가하였는데, 이 중 3분의 2가 그 동안 새롭게 출시된 항암제로 인한 비용 때문이었다(IQVIA, 2019). 최근 새롭게 개발된 면역관문억제제 등은 이러한 비용부담을 더욱 악화시킬 것으로 예상된다. 그러나 높은 의약품 가격이 임상유용성과 상응하는지 또는 가격 상승부분이 임상유용성과 비용효과 개선과 비례하는지 의문이 든다.

최근 개발된 가치평가도구를 이용한 연구결과들을 살펴보면, 지난 2011년부터 2015년

사이 발표된 277개 무작위 대조 비교 임상시험 중 통계적으로 의미 있는 138개 임상시험을 대상으로 유럽종양내과학회(European Society of Medical Oncology, 이하 ESMO)가 개발한 가치평가도구인 Magnitude of Clinical Benefit Scale(이하 MCBS)를 적용한 결과 임상적 의미 또는 가치를 가진 경우는 43개(31%)에 불과하였다(Del Paggio et al., 2017). 또 다른 연구에서는 지난 2000년부터 2015년까지 미식품의약품안전처에서 승인된 38개 약제를 대상으로 미국임상종양학회(American Society of Clinical Oncology, 이하 ASCO)에서 개발한 가치평가도구(value framework)와 ESMO MCBS를 적용한 결과 의약품 가격과 가치평가 결과 사이 전혀 상관관계를 찾아 볼 수 없었다(Vivot et al., 2019). 이러한 연구결과들은 의약품 허가과 급여과정이 매우 제한되고 불확실한 자료를 바탕으로 이루어지는 근본적 한계를 보여주고 있다. 이를 극복하기 위해서는 허가 및 급여결정 이후 재평가과정 또는 사후평가 과정이 필요함을 보여준다. 다만 사후평가 방법과 사후평가 결과 적용에 대해서는 아직 많은 논란과 고려가 필요하다.

2. 시판후연구 및 실제임상자료/실제임상근거

의약품 시판허가는 결정이 이루어진 순간부터 민감하지만 피할 수 없는 여러 논쟁들을 일으킨다. 논쟁을 이해하기 위해서는 허가결정에 필요한 임상시험(pivotal study)과정을 살펴볼 필요가 있다. 의약품 임상시험은 기본적으로 의약품이 유효성 또는 효능(efficacy)을 가졌는지 확인하는 과정이다. 따라서 의약품 임상시험은 효능이 나타날 수 있는 질병을 가진 대상자³⁾를 우선적으로 포함하는 반면, 효능평가에 영향을 줄 수 있는 다른 간접적 요인, 즉 비뚤림 또는 편향요인을 가진 대상자는 제외한다.

임상시험은 본질적으로 대상자보다는 의약품에 초점을 맞추게 되므로, 엄격하게 선별된 또는 환자에게 이루어지게 된다. 필요한 대상자 규모도 효능을 평가할 수 있는 최소한으로 이루어진다. 현실적 이유도 있지만 윤리적으로도 타당하다. 지나치게 많은 환자들이 상대적으로 효과가 없거나 떨어지는 시험의약품 또는 대조의약품에 노출되는 것을 막기 위해서다. 안전성 자료도 별도 연구가 아닌 효능 평가과정에서 얻어진다. 즉 수적으로 매우 제한된, 그리고 무엇보다도 질적으로 엄격하게 선별된 대상자로부터 얻어진 효능과 안전성 자료를 바탕으로 허가가 이루어진다. 허가결정과정에서 이미 한계점을 가질 수밖에 없다. 물론 의약품 하나에 대하여 여러 개의 다양한 임상시험을 동시에 수행할 수 있다면 이러한 한계점을 극복할 수 있다. 그러나 의약품 개발에 필요한 기간이나 비용을 고려한다면, 신약 임상시험 여러 개를 동시에 수행하는 것은 현실적으로 불가능하다. 결국 우리나라 식품

3) 허가 이후 적응증에 해당되는 경우

의약품안전처를 포함한 많은 국가의 허가기관들은 보통 허가에 필요한 한두 개의 중요한 또는 핵심 임상시험(pivotal study) 결과를 바탕으로 허가를 결정할 수밖에 없다.

이러한 한계를 극복하는 방법으로 허가이후 추가 임상시험을 요구할 수 있다. 실제로 미식품의약품안전처는 2008년 수정법을 통하여 시판허가에 반드시 필요한 임상시험과 그렇지 않은 연구로 구분한 뒤 후자에 시판후 임상연구(post-marketing commitment)⁴⁾가 포함 되도록 하였다. 고령이나 신기능 또는 간기능이 저하된 환자가 포함된 다양한 환자군 대상으로 임상시험을 시행할 수 있다. 장기 유효성과 안전성을 확인할 있는 임상시험도 고려할 수 있다. 물론 법적으로 시판후 조사(post-market surveillance)가 반드시 요구되고 있지만, 대부분 안전성 자료 수집에 머물고 있다. 시판후 임상연구는 새로 허가된 신약 또는 생물의약품에 대하여 장기 의약품효과(effectiveness), 반응기간, 하위군 효능 등을 수집함으로써 추가 임상근거를 창출할 수 있다. 물론 시판후 임상연구에 대한 논란이 없는 것은 아니다. 최근 발표된 연구에 따르면, 2009년부터 2012년 사이 새롭게 허가된 110개 신약 또는 생물의약품 중 61개(55.5%)만이 허가 당시 이러한 시판후 임상연구를 시행하였으며, 관련된 331개 시판후 임상연구 중 10%만이 새로운 임상시험인 반면 나머지 대부분 연구는 기존 연구 추가 분석 또는 관찰연구 이거나 또는 효능이나 안전성과 관련 없는 생화학연구, 약동·약력연구 또는 약물역학 연구에 불과하였다. 더구나, 시행된 임상시험 중 결과를 출판한 연구는 절반에도 미치지 못하였다(Wallach et al., 2019). 그러므로 허가이후 장기 효과나 부작용 또는 특정 하위군에서 효능과 부작용을 확인할 수 있는 시판후 임상연구에 대한 규정을 강화할 필요가 있으며, 허가당국의 보다 적극적 역할과 개입도 필요하다. 한편 임상현장에서 의약품 효과와 안전성 자료, 즉 실제임상자료(Real World Data, 이하 RWD)를 수집하고 이를 통하여 실제임상근거(Real World Evidence, 이하 RWE)를 창출하는 것도 기존 허가과정이 가지고 있는 한계를 보완할 수 있다. 물론 RWD 정의와 범위는 매우 넓어서 모든 RWD를 수집하는 것은 불가능하다. 그러나 모든 RWD를 수집할 필요는 없다. 도리어, 허가과정에서 놓친 또는 보완할 수 있는 RWD 항목을 사전 선정하고, 수집하는 것이 시간이나 비용측면에서 보다 효율적이며 현실적일 것이다. 해당 RWD 수집은 허가당국이 일정부분 권한과 책임을 가지고 수행할 필요가 있다.

3. 의약품 가치평가

의약품 시판허가는 효능과 안전성을 바탕으로 결정된다. 보다 정확하게 말하면, 정해진 평가방법과 기준에 따라 평가하였을 때 표준치료 또는 대조군 치료와 비교하여 새로운 의

4) 법적으로 완전히 강제되지는 않지만 의뢰자가 시행하기로 동의한 시판후 임상시험 또는 연구

약품이 역시 사전에 정해진 통계학적 기준을 통과하면, 효능이 ‘있다’로 판단하고 허가가 이루어진다. 이 때 효능이 높은지 낮은지는 판단하지 않는다. 그러나 허가당국은 허가결정 권한뿐만 아니라 결정에 도달한 근거정도를 함께 제시할 의무도 어느 정도 있다고 본다. 이러한 의약품 허가근거 평가는 달리 보면 하나의 가치(value)평가로 볼 수 있다. 환자나 의료진 입장에서는 이렇게 평가된 가치는 향후 치료방침을 결정하는데 매우 중요하다.

또한 가치는 재정적 고려와도 연결된다. 가치가 높은 의약품이 우선적으로 선택될 것이다. 같은 가치라면, 비용부담이 적은 의약품이 선택될 것이다. 최근 몇 년 동안 항암제 가치를 객관적으로 평가하려는 노력이 있었으며, 결과적으로 다양한 평가도구(value framework)들이 개발되어 제시되고 있다. 대표적 도구로서 앞에서 언급한 ASCO VF와 ESMO MCBS가 있으며, National Comprehensive Cancer Network (NCCN) Evidence Blocks, Institute for Clinical and Economic Review (ICER) Value Assessment Framework, Memorial Sloan Kettering Cancer Center (MSKCC) DrugAbacus등도 있다. ICER Value Assessment Review는 영국 National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 평가와 상당한 유사점을 가지고 있다. 가치평가도구는 제약사가 약제가격을 결정하거나 또는 지불자(환자 또는 보험자)가 비용지불을 결정할 때 도움을 줄 수 있다. 실제로 최근 신장암에서 면역관문억제제 보험급여를 결정할 때 가치평가 결과는 크게 도움이 되었다. 물론 약제 선택을 할 때 의료진과 환자에게도 도움을 줄 수 있다(표 1).

(표 1) 신장암에서 평가도구를 이용한 가치평가

Table. ASCO NHB, NCCN, and MSKCC Drug Abacus Value Assessment of Therapies After Failure of VEGFR Inhibition in RCC									
Agent	Comparator	Trial (Randomized)	Clinical Benefit Score	Toxicity Score*	Bonus Points	Monthly Cost(AWP)	NHB Score	NCCN Evidence Block	Drug-Abacus
Axitinib	Sorafenib	Phase III	Median OS : 20.1 vs 19.2 months Score = 4.7	-2	No bonus points	\$ 11,891	2.7	3 : 3 : 4 : 4 : 2	\$ 3,031
Nivolumab	Everolimus	Phase III	HR for death : 0.73 Score = 27	+10.2	Tall of curve : (+16) QOL : (+10)	\$ 12,227	63.2	4 : 4 : 4 : 4 : 2	\$ 5,632
Cabozantinib	Everolimus	Phase III	HR for death : 0.67 Score = 33	-0.86	Tall of curve : (+16)	\$ 13,703	48.1	3 : 3 : 4 : 4 : 2	NA
Lenvatinib + everolimus	Everolimus	Phase III	Median OS : 25.5 vs 15.4 months Score = 65.6	-12.3	No bonus points	\$ 27,326	53.3	4 : 3 : 3 : 3 : 2	NA

ASCO NHB = American Society of Clinical Oncology Net Health Benefit ; AWP = average wholesale price ; HR = hazard ratio ; MSKCC = Memorial Sloan Kettering Cancer Center ; NA = not applicable ; NCCN = National Comprehensive Cancer Network ; OS = overall survival ; QOL = quality of life ; RCC = renal cell carcinoma ; VEGFR = vascular endothelial growth factor receptor.

* Non-clinically significant laboratory abnormalities are not included in toxicity score.

자료: Posadas EM, et al. Third-Line Treatment Options for Kidney Cancer. 2016.

물론 제시된 가치평가도구 역시 한계점을 가지고 있다. ASCO VF, ESMO MCBS, MSKCC DrugAbacus는 하나의 임상시험을 평가한다. 여러 개 임상시험을 동시에 평가하거나 대상자 수나 시험 설계가 다른 다양한 임상시험 또는 근거를 평가하는데 한계가 있다. 평가도구 자체는 가격 또는 의료비용을 평가하지 않는다. 즉 평가도구 결과가 가격을 결정하지 않는다. 다만 상대적 비용평가에 도움이 될 뿐이다. 환자 선호도나 접근성 등 다른 사회적 요인 등에 대한 고려도 포함되어 있지 않다. 실제 가치와 근거창출을 위해서는 역시 RWD 수집과 분석을 통한 보완이 필요하다. 그럼에도 불구하고 RWD중 필요한 자료수집 항목을 선정하는데 도움이 된다.

한편으로 같은 가치 또는 같은 가치평가 수치를 가지고 있더라도 이해당사자, 즉 환자, 의료진, 보험자 또는 정책담당자가 보는 가치에 대한 관점은 다르다. 즉 주로 효능과 안전성을 기반한 현재 가치평가도구는 각 이해당사자들의 다양한 가치기준을 반영하였다고 보기 어렵다. 또한 가격과 연계하는 것이 적절할지에 대해서도 논란이 있을 수 있다. 그러므로 제시된 가치평가도구를 보완할 수 있는 방법에 대한 보다 많은 논의가 필요하다.

4. 의약품 보험급여

의약품 보험급여 결정은 의약품이 갖는 임상유용성뿐만 아니라 비용효과성, 재정 영향 정도, 대체가능성, 사회적 요구도⁵⁾ 등 다양한 평가요소에 대한 다각적 평가를 통해 이루어진다. 다양한 요소를 평가할 경우, 각 평가요소가 가지고 있는 논란과 한계뿐만 아니라 동시에 평가요소 사이의 경중도나 가중치 부여에 따라 쟁점이 생긴다. 가령 항암제의 경우 임상유용성을 가장 잘 나타낼 수 있는 지표는 전체 생존기간(overall survival)이다.

그러나 과거와 달리 다양하고 유효한 치료가 끊임없이 제공되고 치료선택 기회가 점점 많아지며, 그리고 보전치료 발전 등 치료환경 변화에 따라 하나의 의약품 임상유용성에 상관없이도 생존기간은 자연스럽게 늘어날 수밖에 없다. 따라서 전체생존기간을 평가하는 것은 쉽지 않으며, 하나의 의약품이 전체생존기간에 미치는 영향을 측정하는 것은 더욱 쉽지 않다. 최근 임상유용성을 전체생존기간이 아닌 무진행기간 같은 대리표지자(surrogate)⁶⁾를 평가지표로 사용하는 임상시험들이 늘어나고 있다. 그러나 대리표지자를 통해 얻어진 임상유용성 결과는 실제 임상유용성을 완전히 반영하지 못한다.

즉 대리표지자가 사용된 임상시험 결과를 바탕으로 의약품 급여결정이 이루어진다면, 해당 의약품이 갖는 실제가치와 다르게 지나치게 낙관적인 또는 비관적인 판단을 할 수 있다. 물론 시판허가된 약제라면 이미 효능(efficacy)이 증명되었으므로 굳이 급여결정 또는 급여후 재평가 필요성에 대한 반론이 제기될 수 있다. 일본과 같은 일부국가에서는 허가와 동시에 급여여가 이루어진다. 그러나 앞에서 언급하였듯이 허가 결정과정의 불확실성과 한계를 우선 이해하여야 한다. 또한 허가결정과정과 급여결정과정도 다름도 함께 이해해야 한다. 비록 효능이 있음이 확인되었더라도, 임상유용성 또는 임상가치(clinical value)를 평가할 수 있는 충분한 기간이나 대상자 수, 또는 적응증 대상 전체환자 특성이 모두 반영되지 않았다면, 급여결정을 함부로 할 수 없으며 이를 보완할 수 있는 자료와 근거가 필요하다. 추가 자료수집이나 추가 임상시험을 통하여 해당 자료를 수집하여야 한다. 반대로 특성을 모두 반영하려면 또는 충분한 근거자료가 수집될 때까지 급여를 늦춘다면, 많은 환자들이 적절한 치료기회를 놓칠 수 있다. 급여결정도 어느 정도 불확실성 위에서 이루어져야 한다.

그러나 급여 이전 RWD를 수집하거나 임상시험 또는 문헌근거를 바탕으로 적절한 임상근거를 창출하는 것이 매우 쉽지 않다. 새로운 약제이며, 비용이나 접근성 등의 여러 제한으로 아직 충분히 널리 쓰이지 않았기 때문이다. 한편 희귀질환은 글자 그대로 발병률 또는 유병률이 적은 질환이다. 따라서 해당 질환을 앓고 있는 환자 수가 매우 적다. 희귀질환 대상 무작위 비교 임상시험은 다른 호발질환보다 많은 시간과 비용이 필요하게 된다. 때로는 대상자 수가 너무 적어 비교임상시험을 시행하기 어렵다. 따라서 대리표지자를 사용한 그리고 비교연구가 아닌 1·2상 임상시험 결과를 바탕으로 임상유용성을 평가해야 한다. 과거자료(historical data)와 비교할 수도 있으나, 앞에서 언급한 대로 좋아진 치료환경이 의약품 임상유용성에 영향을 줄 수 있으며, 희귀질환 대상 의약품 급여결정은 잘못된 판단을 할 가능성이 높아진다.

최근 분자유전학을 포함한 의학발전에 따라 과거 하나로 인식되던 질환이 매우 다양한 세부질환으로 구분되기 시작하면서 세부질환들은 마치 희귀질환 같이 변화하고 있다. 따라서 세부질환 대상 의약품은 희귀질환 임상시험과 매우 비슷한 상황에 놓이게 된다. 대표적으로 폐암에서 BRAF돌연변이 또는 ROS-1돌연변이와 해당 표적치료제를 들 수 있다. 이 경우 새롭게 구분된 질환이므로 과거 자료를 거의 구할 수 없다. 결국 대조군 없이 임상유용성을 판단해야 한다. 이렇듯 신약이나 희귀질환 의약품은 임상유용성이 다소 불확실한 상황에서 그리고 충분한 추적관찰기간 없이 비용효과 또는 경제성이 평가된다. 보다 정확히 말하면 비용효과 또는 경제성이 '추정'되는 것이다.

생명을 위협하는 암질환이나 의약품 개발이 쉽지 않은 희귀질환에서는 입증된 임상유용성이 크지 않거나 또는 임상유용성이 충분히 입증되지 않더라도 다른 요소인 대체가능성이나 사회적 요구 등을 고려하여 보험급여 여부를 결정해야 한다. 즉 각 평가요소 가중치를

5) 대상질환 유병률, 취약계층 이용 여부, 질병부담, 생존 또는 후유 장애 발생에 직접 미치는 정도, 응급성, 다른 질병 및 사회 파급 영향 정도 등

6) 무진행기간(progression-free survival) 또는 무재발기간(relapse-free survival) 등

달리 부여하여 평가한다는 뜻이며, 결국 약제 가치가 불확실한 상태에서 급여 결정을 하게 된다는 의미이다. 빠른 의학기술발전은 효과가 매우 기대되는 다양한 의약품 개발을 가능하게 하지만, 이는 점점 가치가 불확실한 상태에서 급여결정을 해야 할 경우가 점점 더 늘어나고 있는 것으로도 볼 수 있다. 만약 불확실한 상황에서 보험급여가 승인되었거나, 승인되지 못하였다면 사후에라도 불확실성을 줄일 수 있는 추가자료 수집을 통하여 보험급여 적절성에 대한 재평가가 이루어져야 하며, 이를 통하여 급여범위를 조정하거나 심지어는 급여여부 자체를 재판단해야 한다.

이러한 추가자료는 앞에서 언급하였듯이 시판후 임상연구나 RWD로부터 얻을 수 있다. 다만 자료수집은 제기된 불확실성을 해소할 수 있도록 급여와 관련된 수집항목을 사전 선정하고 신속하고 효율적으로 진행해야 적절한 결과를 적절한 시기에 얻을 수 있다. 의약품도 다른 제품들처럼 수명주기(life cycle)을 가지고 있다. 이 시기를 놓친다면 급여 후 평가가 갖는 의미는 줄어들 수밖에 없다. 만약 급여후 평가가 늦어진다면 약제 급여가 이미 상당히 이루어진 뒤이다. 가치에 비하여 높은 비용이 이미 지불된 후일 수도 있다. 그러므로 급여 등재 후 평가는 지불자 또는 보험자, 우리나라는 국민건강보험공단과 건강보험심사평가원이 보다 강력한 권한과 책임을 가지고 진행할 필요가 있다.

5. 나가며

앞에서 살펴본 대로, 의약품 허가와 급여 결정과정에는 다양한 불확실한 요인들이 관여한다. 이러한 불확실성으로 인하여 사후평가는 반드시 필요하다. 또한 사후평가는 이러한 불확실성을 줄이거나 없앨 수 있는 방향으로 진행해야 한다. 어떤 사후평가방법에 대해서는 논란이 있을 수 있다. 의약품 특성과 대상환자 특성에 따라 적절한 방법이 핵심 평가방법으로 선택되어야 하겠지만 하나의 방법만으로 평가하는 것보다는 다양한 근거자료를 함께 수집하는 것이 보다 적절할 것으로 생각된다. 이 때 실제임상자료/실제임상근거(RWD/RWE)는 큰 도움이 될 수 있다.

그러나 RWD 수집은 쉽지 않다. 자료 범위와 규모에 따라 많은 시간과 비용 그리고 기반이 필요하다. 대조군 없는 자료인 반면 누락 또는 결측 값이 많아질수록 자료의 질은 떨어지며, 따라서 근거수준도 함께 떨어진다. 대상자로부터 개인정보 수집에 대한 동의를 구하는 것은 또 다른 난관이다. 개인적으로는 모든 정보를 수집하는 것은 가능하지도 필요하지도 않다고 생각한다. 사후평가를 위한 RWD수집과 분석은 중요한 불확실성(key uncertainty)를 줄이거나 없앨 수 있는 주요항목에 초점을 맞추고, 사용하기 적합하도록 수집이 이루어져야 하며, 수집된 자료로부터 적절한 과학적 근거를 제공될 수 있도록 사전 설계가 이루어져야 한다.

즉 적절한 질문, 적절한 자료, 적절한 방법 그리고 적절한 시기에 RWD/RWE가 이루어지도록 해야 한다. 뿐만 아니라 시판후 임상연구 등을 강화해야 하며, 동시에 얻어진 결과가 갖는 영향력⁷⁾을 높여야 보다 적절하고 효율적인 사후평가가 이루어질 수 있을 것이다. X

7) 가령 급여진입 또는 급여탈락

참고문헌

Mariotto AB, Yabroff R, Shao Y, Feuer EJ, Brown ML. Projections of the cost of cancer care in the United States: 2010-2020. J Natl Cancer Inst. 2011;103:117-128. Erratum in: J Natl Cancer Inst. 2011;103:699.

Del Paggio JC, Azariah B, Sullivan R, Hopman WM, James FV, Roshni S, Tannock IF, Booth CM. Do Contemporary Randomized Controlled Trials Meet ESMO Thresholds for Meaningful Clinical Benefit?, Ann Oncol 2017;28:157.

Posadas EM, Limvorasak S, Figlin PA. Third-Line Treatment Options for Kidney Cancer. Oncology (Williston Park). 2016 Sep 15;30(9):813-5.

IQVIA Institute for Human Data Science. Global Oncology Trends 2018. <https://www.iqvia.com/institute/reports/global-oncology-trends-2018> (검색일자: 2019.7.19.)

NIH NCI. Cancer Prevalence and Cost of Care Projections. <https://costprojections.cancer.gov/> (검색일자: 2019.7.19.)

Monthly and Median Costs of Cancer Drugs at the Time of FDA Approval 1965-2016. Journal of the National Cancer Institute. 2017; 109(8): djx173

Vivot A, Jacot J, Zeitoun JD, Ravaud P, Crequit P, Porcher R. Clinical benefit, price and approval characteristics of FDA-approved new drugs for treating advanced solid cancer, 2000-2015. Ann Oncol 2019;28:1111.

Wallach JD, Luxkaranayagam AT, Dhruva SS, Miller JE, Ross JS. Postmarketing commitments for novel drugs and biologics approved by the US Food and Drug Administration: a cross-sectional analysis. BMC Med. 2019 Jun 17;17(1):117. doi: 10.1186/s12916-019-1344-3.

약품비 사후관리를 위한 주요국의 제네릭 약가 제도 동향



변지혜 부연구위원
건강보험심사평가원 약제정책연구부

Key Point	☑ 약품비 증가는 주요 국가의 공통된 문제
	☑ 국가별로 약품비 관리를 위해 다양한 약가 정책을 시행하고 있음
	☑ 건강보험의 지속적인 운영을 위한 의약품 사후관리 정책 개선 필요
Key Word	참조가격제, 총액예산제, 실거래가제도, 등재 연차 경과에 따른 약가 인하

1. 들어가며

약품비 증가는 공공 건강보험제도를 운영하고 있는 대다수 국가가 당면한 문제이다. 현재까지 약품비 증가를 억제할 수 있는 모범답안이 되는 약가제도는 없으며, 국가별 상황에 따라 다양한 약가제도를 동시에 운영하면서 효율적인 약품비 관리를 위해 노력하고 있다. 의약품은 환자의 생명과 건강에 영향을 줄 수 있는 특수성을 가진 재화이다. 환자의 질병 치료와 건강 증진을 위해 보건 당국은 제약회사의 '지적재산권(예: 특허권)'을 인정해주고, 제약회사의 신약 개발을 장려하여 환자의 의약품 접근성을 향상시키는 사회적 선순환을 기대하고 있다. 이러한 이유로 시장주의 경제제도에서도 의약품은 일정 기간 시장에서의 독점적 지위를 합법적으로 보장 받을 수 있게 되었다.

한편 의약품의 특수성은 보건의료의 특수성과 연관 지어 생각해볼 수 있다. 일반적으로 언급되는 보건의료의 특수성 중에는 정보비대칭성이 있다. 보건의료 재화는 최종 소비자인 환자가 선택하지 않는다. 보건의료 재화의 정보 비대칭성 때문인데, 환자는 의약품을 선택할 수 있는 전문적인 지식을 갖고 있지 못하므로 의료공급자인 의사 또는 약사가 대리 선택

을 하게 된다. 의료공급자는 환자의 효용을 극대화하는 대리인이기도 하지만 자신의 수입을 극대화하는 직업인이기도하기 때문에 공급자 유인 수요가 나타날 수 있다. 이에 가입자가 납부한 건강보험료 또는 조세로 건강보험을 운영하는 국가의 보건당국은 재정의 공정성과 적절한 운영을 위해 다양한 제도들을 시행하고 있다.

이 글은 「제네릭 산정기준 개선방안 마련 및 재정영향 검토(심평원, 2018)」 연구 결과를 요약한 것으로 공공 건강보험제도를 운영하고 있는 국가에서 재정 건전성과 지출 효율화를 위해 실시하고 있는 제네릭 관련 약가제도를 살펴보고자 한다.

2. 독일

가. 제네릭 약가 결정

독일은 네거티브시스템(Negative System)으로 비급여가 아닌 모든 의약품을 급여하고 있다. 약가 결정은 최초 출시 1년간 제약사가 자율가격으로 판매하되, 보건의료 질·효율성 연구소(Institute for Quality and Efficiency in Health Care, IQWiG)에서 추가적 편익 수준(added therapeutic benefit)을 평가한 결과를 기반으로 급여결정기구인 연방합동위원회(Federal Joint Committee, 이하 G-BA)에서 협상 또는 참조가격제로 약가를 적용하고 있다. 만약, 제약사가 자율가격으로 판매한 가격이 최종 결정 약가보다 높은 경우 보건 당국은 차액만큼을 환수할 수 있다. 독일의 보험약가 및 약품비 관리정책의 대표 제도에는 참조가격제와 약품비 총액예산제가 있다. 이 글에서는 참조가격제를 중심으로 독일의 약가제도를 살펴보고자 한다.

나. 참조가격제(Reference Price system)

독일은 1989년 세계최초로 참조가격제를 시행한 국가이다. 참조가격제는 대체 가능한(interchangeable) 의약품들을 하나의 참조그룹(예: ATC Level 5(동일성분) 또는 Level 4(화학적 동일계열))로 묶어 해당 그룹에 급여할 최대 가격(참조가격)을 정하는 제도이다. 환자가 참조가격 이상을 가진 의약품을 구매할 경우 그 차액을 환자가 부담한다. WHO Europe(2018)보고서에 따르면, 2017년 WHO 45개 유럽국 중 30개국에 참조가격제가 시행되고 있다. 30개국 중 18개국이 ATC Level 5에 기반하여 참조그룹을 구성하고 있으며, 나머지 12개국은 ATC Level 3, 4, 5를 혼합한 참조가격제를 운영하고 있었다(표 1).

(표 1) WHO 유럽 지역의 참조가격제 적용 현황(2017년 기준)

국가	참조가격제	도입년도	참조그룹 수준
알바니아	O	2001	ATC Level 5
아르마니아	X	-	-
오스트리아	X	-	-
아제르바이잔	X	-	-
벨라루스	X	-	-
벨기에	O	2001	ATC Level 5
불가리아	O	2004	ATC Level 5, 예외적으로 ATC Level 4
크로아티아	O	2006	ATC Level 5, 4, 3
키프로스	X	-	-
체코	O	1995	ATC 5, 4, 3
덴마크	O	1993	ATC Level 5
에스토니아	O	2003	ATC Level 5
핀란드	O	2009	ATC Level 5
프랑스	O	2003	ATC Level 5
독일	O	1989	ATC Level 5, 4
그리스	O	2006	ATC Level 5, 일부 품목에 대해 ATC Level 4
헝가리	O	1991	ATC Level 5, 일부 품목에 대해 ATC Level 4
아이슬랜드	O	n/a	ATC Level 5
아일랜드	O	2013	ATC Level 5
이스라엘	O	n/a	ATC Level 5
이탈리아	O	2001	ATC Level 5
카자흐스탄	X	-	-
키르기스탄	O	2001	ATC Level 5
라트비아	O	2005	ATC Level 5, 4
리투아니아	O	2003	ATC Level 5, 4
룩셈부르크	X	-	-
말타	X	-	-
네덜란드	O	1991	“interchangeable products”로 분류
노르웨이	O	2003	ATC Level 5
폴란드	O	1998	ATC Level 5, 4, 3
포르투갈	O	2003	ATC Level 5
몰도바	X	-	-
루마니아	O	1997	ATC Level 5, 4, 3
러시아	O	n/a	ATC Level 5
세르비아	X	-	-
슬로바키아	O	1995	ATC Level 5
슬로베니아	O	2003	ATC Level 5, 2013년부터 ATC Level 4도 적용
스페인	O	2000	ATC Level 5
스웨덴	X	1993-2002	-
스위스	X	-	-
타지키스탄	X	-	-
터키	O	2004	ATC Level 5
우크라이나	O	2012(시범)	ATC Level 5
영국	X	-	-
우즈베키스탄	X	-	-

자료: WHO Europe. Medicines Reimbursement Policies in Europe. 2018.

독일의 참조가격 그룹에는 보통 특허만료 의약품과 제네릭으로 그룹을 구성하기도 하지만 최근에는 추가편의이 없다고 평가된 신약도 포함된다. G-BA에서 참조가격을 설정할 수 있는 의약품 그룹은 다음 3가지 중 하나가 될 수 있으며, 독일 건강보험에서 참조가격제의 적용을 받는 의약품은 전체 처방 의약품의 약 80%로 거의 대부분이 참조가격제 대상이다. 수준 1이 가장 좁은 그룹이며 수준 3으로 갈수록 그룹의 범위가 확대된다(표 2).

(표 2) 독일 참조가격제 참조그룹 구성 수준

참조그룹 구성 수준	내용
수준 1	동일 활성 성분(ATC Level 5)
수준 2	약리적, 치료학적으로 비교가능한 물질로 특히 화학적으로 관련된 물질(ATC Level 4)
수준 3	유사 치료 효과를 나타내는(치료학적으로 비교 가능한) 약물 조합

자료: G-BA 홈페이지. (검색일자 2019.7.25.)

독일에서 참조가격제도는 역사적으로 제약 업계의 주요한 소송 대상이었다. 그러나 2002년 12월 7일 독일 연방 헌법 재판소(Federal Constitutional Court)의 합헌 결정 및 2004년 3월 16일 유럽 대법원의 판결(독일의 참조가격제가 유럽 내 경쟁 및 독점 금지법을 위반하지 않음)에서 위헌이 아니라는 결정이 내려지면서(G-BA 홈페이지, 2019), 2011년 1월 1일부터 법 개정을 통해 절차를 추가하여 기존 참조 그룹을 변경하거나 새로이 형성하는 것이 가능해졌다.

3. 호주

가. 제네릭 약가 결정

호주의 의약품 급여 목록 그룹은 크게 3가지로 구분된다. 특허 만료 전 신약인 F1, 특허 만료 신약 및 제네릭인 F2, 단독등재 복합제(주성분 중 1개 이상이 보험급여 성분이어야 함)가 속하는 CDL(Combination Drug List) 3개 이며, 제네릭의 약가는 오리지널 약가의 75%가 된다. 예를 들면 오리지널 약가가 100원일 때, 제네릭 약가는 75원이고, 오리지널은 제네릭이 진입하면 25% 가격인하가 적용되어 제네릭과 동일가격이 된다.

나. 장기 등재 의약품 약가 인하 기전¹⁾

호주에서는 장기 등재된 오리지널 약가도 등재기간에 따라, 등재 후 5년, 10년, 15년이 경과하면 각각 인하율 5%, 10%, 5%의 인하율을 적용받아 약가가 인하된다. 약가 인하는 매년 4월 1일 적용하며 호주 제약협회와의 전략 협상(strategic agreement) 하에 2022년까지 시행되는 것으로 예정되어 있다(등재 10년 및 등재 15년차 품목들에 대한 약가인하의 경우 2018년 6월 1일부로 최초 적용했으며, 이후 2021년까지 매년 4월 1일마다 시행하는 방식으로 적용).

다. 실거래가 조사에 따른 가격 인하 기전

2007년 호주 의약품 급여 제도(Pharmaceutical Benefits Scheme, PBS) 개혁²⁾으로 결과로 실거래가 조사에 따른 약가인하가 도입되었다. 실거래가조사에 따른 약가인하 대상 품목은 F2 목록 등재 3년차 이상의 모든 특허만료 오리지널 및 제네릭 의약품으로 자료 제출 기간은 연2회 6주간(3/31~5/12, 9/30~11/11)이며 자료 제출 시 제약사는 지난 6개월간 해당 의약품의 공급 현황에 대한 상세 정보(판매량, 매출액, 인센티브, 할인 또는 리베이트 등)를 제공해야 한다. 실거래가는 조사를 통한 가중평균가(Weighted Average Disclosed Price, 이하 WADP)로 산출되는데 오리지널 의약품 조사 가격은 계산에서 제외시키기고 있다. 이는 실거래가 조사에 따른 가중평균가(WADP) 가격을 낮추어 궁극적으로 더 많은 제네릭 의약품의 가격을 인하시키려는 취지이다.

4. 캐나다³⁾

가. 제네릭 약가 결정

캐나다는 입원에서 사용되는 의약품은 메디케어(Medicare)의 고정 예산(fixed budget)으로 급여를 하고 있으며, 외래 의약품은 공공플랜, 민간플랜, 환자 본인 부담이 혼재된 형태이다. 공공플랜은 캐나다 전체 10개 주(州)와 3개 준주(州)는 노인(seniors), 저소득층(lower-income earners), 소득 대비 고가약을 상환하는 방식으로 전체 외래 의약품의 43%가 공공플랜으로 보장된다. 민간 플랜은 근로자들은 보통 고용주를 통해 민간 의약품 보험에 가

입하는 것으로 전체 외래 의약품의 35%를 차지한다. 공공 및 민간 플랜으로 보장되지 않는 부분은 환자가 본인부담해야 하며 전체 외래 의약품의 22%가 된다.

나. 협상을 통한 제네릭 약가 조정

2010년부터 주 정부들이 범캐나다 제약 연맹(pan-Canadian Pharmaceutical Alliance, 이하 pCPA)을 결성하여 제약사와 약가 협상을 진행하기 시작했다(표 3). 2013년 pCPA는 범캐나다 약가 차등 프레임워크(pan-Canadian tiered Pricing Framework)와 가치기반 약가 이니셔티브(value price initiative)를 통해 여러 주 정부가 함께 협상력을 발휘하였다. 범캐나다 약가 차등 프레임워크는 제네릭 품목수에 따라 오리지널 약가 대비 제네릭 약가를 산정하는 방식이다. 제네릭 품목이 1개이면 오리지널의 75~85% 가격을 인정해주고, 2개이면 오리지널의 50%, 3개 이상이면 경구제는 오리지널의 25%, 다른 제형이면 오리지널의 35%를 인정해주는 제도이다. 가치 기반 약가 이니셔티브는 2013년부터 2017년 사이 특정 의약품 성분들을 대상으로 지속적으로 일괄 약가 인하를 단행한 협상이다.

(표 3) 67개 성분의 약가 인하(2018년 4월 1일)

구분	대상성분
오리지널 약가 대비 18% (오리지널 100원, 제네릭 18원)	Alendronate, Amiodarone, Atenolol, Azithromycin, Bisoprolol, Candesartan, Carvedilol, Celecoxib, Ciprofloxacin, Clonazepam, Domperidone, Famciclovir, Finasteride, Fluoxetine, Imatinib, Irbesartan, Montelukast, Paroxetine, Pravastatin, Pregabalin, Risedronate, Risperidone, Sertraline, Telmisartan, Terbenafine, Topiramate, Valacyclovir, Valsartan 외 20개 성분
오리지널 약가 대비 10% (오리지널 100원, 제네릭 10원)	Amlodipine, Atorvastatin, Citalopram, Clopidogrel, Donepezil, Ezetimibe, Gabapentin, Metformin, Olanzapine, Olanzapine ODT, Omeprazole, Pantoprazole, Quetiapine, Rabeprazole EC, Ramipril, Ranitidine, Rosuvastatin, Simvastatin, Venlafaxine XR, Zopiclone

자료: pCPA 홈페이지. (검색일자 2019.7.25.)

5. 나가며

많은 국가들이 건강보험에서 약품비의 효율적 관리를 위해 제네릭을 활용하고 있었다. 이 글에서 다루지는 못하였으나 북유럽 국가들의 경우, 더 적극적인 제네릭 약가제도를 시행하고 있다. 스웨덴은 2002년 참조가격제를 폐지한 후 ‘그 달의 선호제품’으로 1개월마다 최저가 제네릭만 급여를 인정해주고, 선택의 여지없이 의무적으로 사용하도록 하고 있다. 이와 비슷하게 덴마크는 ‘2주 단위’로 최저가 제네릭을 공고하고 있다. 유럽국가의 이러한

1) Australian Government(2017)와 S Ley(호주 보건복지부 장관) 보도자료 - Pharmaceutical Benefits Scheme to be reformed(2015.5.27.)의 내용을 바탕으로 작성
2) 제도의 법적 근거는 1953년 국가 보건법(National Health Act 1953) 파트 VII 3B 및 2017년 국가 보건 약제 급여 규정(National Health Pharmaceutical Benefits Regulations 2017) 파트 7의 2에 기술되어 있다.
3) PMPRB(2016)의 내용을 바탕으로 작성



약가제도의 근본 원리는 프랑스의 약가 결정방법을 규정하고 있는 사회보장법(Social Security code)의 Article L. 162-16-4와 CEPS⁴⁾의 약가 결정 원칙에 잘 나타나 있다. 법에 명시된 약가 결정 원칙에 따르면 동일한 환자집단에 대체약제가 있는 경우, CEPS는 해당 의약품이 시장에 진입하여 시장을 점유하는 것만으로도 회사에 충분한 보상이 된다고 본다. 치료적으로 개선된 가치가 없고 비용이 낮지도 않은 의약품은 사회보장에서 급여될 수 없음을 사회보장법에서 명시하고 있다. 즉 이러한 제품들은 비용을 낮출 수 있는 수준의 가격으로만 판매 될 수 있다는 것이다.

국내의 제네릭 약가제도는 여러 차례 변화를 거쳐 왔지만, 여러 가지 이유로 약품비의 효과적 절감이나 국내 제약 산업 성장에 있어 만족할만한 성과를 이루는데 부족한 부분이 많았다. 이제 제약사가 선택과 집중을 할 수 있도록 유도하고 그 혜택이 환자들에게 돌아갈 수 있는 제네릭 약가제도 개선에 대한 방향 전환이 필요한 시점이다. X

4) CEPS(Economic Committee for Health Products: Le Comité Economique des Produits de Santé)는 경제재정부와 산업부, 보건부, 국가질병 보험조직의 대표, 보충보험조직 연합 등이 참여하는 의사결정기구로 제약회사와 약가 협상을 담당. 약가 결정시 CEPS는 기존 치료제와 비교해 개선된 정도를 나타내는 ASMR등급을 결정한다.

참고문헌

독일 연방 규정. 독일 질병, 진료 및 출산에 대한 수당 규정(독일 연방 규정-BBhV) 부속서 7. Verordnung uber Beihilfe in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfallen (Bundesbeihilfeverordnung - BBhV) Anlage 7 (zu § 22 Absatz 3). https://www.gesetze-im-internet.de/bbhv/anlage_7.html(검색일자 2019.7.25.)
변지혜, 오로라, 이혜영. 제네릭 산정기준 개선 방안 마련 및 재정영향 검토. 건강보험심사평가원. 2018.
Australian Government. Strategic Agreement[between the Commonwealth of Australia and Medicines Australia]. 2017.
Canada. Patented Medicine Prices Review Board. Annual Report 2016.
G-BA 홈페이지. 독일 참조가격제 참조그룹 구성 수준. <https://www.g-ba.de/institution/themenswerpunkte/arzneimittel/festbetrag/>(검색일자 2019.7.25.)
OECD. Pharmaceutical Reimbursement and Pricing in Germany. 2018.
PBS 홈페이지. 장기등재 오리지널 약가 인하. <http://www.pbs.gov.au/pbs/industry/pricing/anniversary-price-reductions> (검색일자 2019.7.25.)
PBS 홈페이지. 제네릭 진입시 오리지널 약가 인하. <http://www.pbs.gov.au/pbs/industry/pricing/pbs-items/first-new-brand-price-reductions>(검색일자 2019.7.25.)
PBS 홈페이지. 약가 관련 제도 설명. <http://www.pbs.gov.au/pbs/industry/pricing>(검색일자 2019.7.25.)
pCPA 홈페이지. 성분별 약가 인하. <https://www.canadaspremiere.ca/pan-canadian-pharmaceutical-alliance/>(검색일자 2019.7.25.)
S Ley(호주 보건복지부 장관). Pharmaceutical Benefits Scheme to be reformed. 2015.5.27.
WHO Europe. Medicines Reimbursement Policies in Europe. 2018.http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0011/376625/pharmaceutical-reimbursement-eng.pdf?ua=1. (검색일자 2019.7.25.)

의약품 사후관리
정책의 추진 방향



송영진 사무관
보건복지부 보험약제과

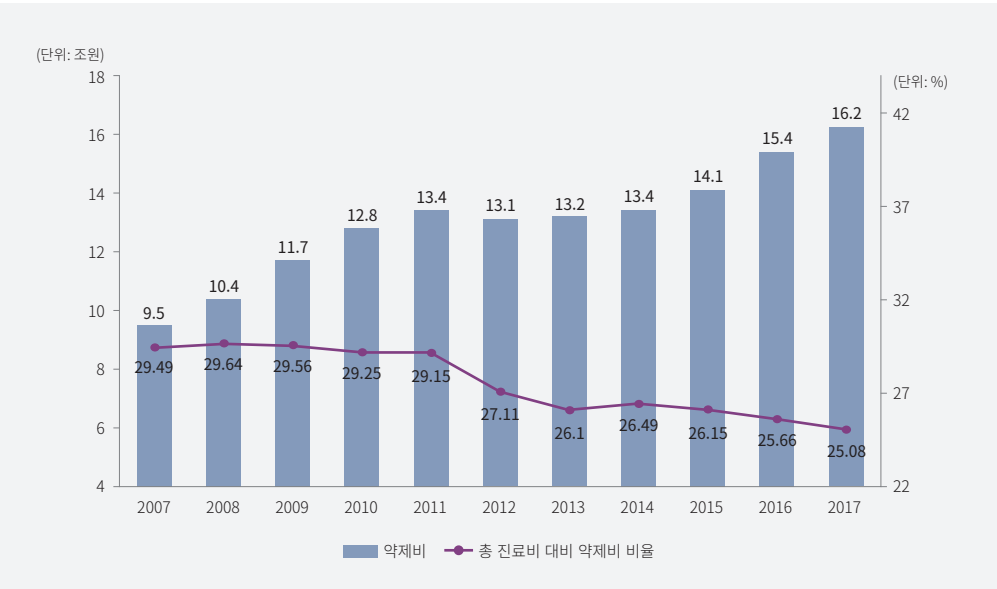
Key Point	☑ 국민건강보험의 보장성 확대와 지속가능성을 유지할 수 있는 의약품 사후관리제도 필요
	☑ 국민건강보험 등재 후 의약품 사후관리제도 현황
	☑ 종합적 의약품 재평가 제도 도입, 의약품 지출구조 분석 등 제1차 국민건강보험 종합계획에 따라 사후관리 정책 실시 예정
Key Word	약제비, 종합적 의약품 재평가, 지출구조 분석

1. 들어가며

의약품은 임상적 유용성 및 비용·효과성을 고려하여 선별적(Positive System)으로 국민 건강보험을 적용하고 있다. 2006년까지는 모든 의약품을 국민건강보험 급여했으나(Negative System), 국민건강보험 약제비 급증, 관리체계 미비 등의 문제 해소를 위해 현재와 같은 제도로 전환했다. 이에 따라 국민건강보험 약제비는 2017년 기준 전체 급여비 중 25% 내외로 2007년 29.5%, 2012년 27% 등 과거에 비해 감소 추세에 있다. 하지만 절대 재정 규모는 2007년 9.5조 원, 2012년 13조 원, 2017년 16.2조 원으로 증가하고 있다[그림 1]. 또한 OECD 조사 결과에 따르면 우리나라의 국민의료비 지출 대비 약제비 비중은 21.3%로 OECD 국가 평균인 16.1%, 캐나다 17.6%, 영국 11.4%에 비해 여전히 높은 수준이다.

국민건강보험은 국민의 질병·부상에 대한 예방·진단·치료·재활과 출산·사망 및 건강증진에 대하여 보험급여를 실시함으로써 국민보건 향상과 사회보장 증진에 이바지함

을 목적¹⁾으로 운영되는 사회보험이다. 더욱이 국민건강보험의 재정은 국민의 보험료를 중심으로 조성되고 있기 때문에 효율적으로 지출될 수 있도록 해야 한다. 또한 저출산·고령 사회 등 인구 구조의 변화, 암이나 희귀질환 등 중증 질환 분야의 신약에 대한 수요 증가 등을 능동적으로 반영하는 제도 운영이 필요하다.



[그림 1] 연도별 약제비 규모 및 총 진료비 대비 약제비 비율

자료: 보건복지부, 2017 보건복지백서, 2018.

정부는 국민건강보험 보장성을 지속적으로 확대하면서도 국민건강보험제도의 지속가능성을 유지할 수 있도록 5년 단위의 중장기 계획을 수립하였다. 2019년 5월 수립한 제1차 국민건강보험 중합계획(이하 중합계획)²⁾은 앞서 언급한 다양한 정책 상황과 정책 수요자들의 요구사항 등을 고려, 반영한 결과라 할 수 있겠다.

1) 「국민건강보험법」 제1조

2) 「국민건강보험법」에 근거한 법정계획으로 보건복지부장관이 건강보험정책심의위원회 심의를 거쳐 수립하고, 국회(소관 상임위원회)에 보고

2. 의약품의 국민건강보험 등재 후 관리제도 현황

우리나라의 의약품 등재 후 관리제도(이하 사후관리제도)는 크게 3가지 형태로 구분할 수 있다. 우선 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 등에 따라 주기적·정기적으로 시행하는 제도이다. 구체적으로는 ‘사용량-약가 연동 협상’, ‘실거래가 조사에 따른 약가 조정’, ‘급여기준 확대에 따른 사전 약가 인하 제도’ 등이다(표 1). 이 제도들은 국민건강보험 청구금액이나 실제 가격을 기준으로 ‘약제 급여 목록 및 급여 상한금액표’ 상 의약품 고시 가격을 조정하는 제도로 약가 조정 수준, 절차 등이 관련 법령 등에 규정되어 있어 예측가능성은 확보할 수 있으나 임상적 효과나 의약품의 특성³⁾을 반영하지는 못한다는 제한점이 있다.

(표 1) 의약품의 국민건강보험 등재 후 관리제도 현황

사용량-약가 연동 협상 (매월 또는 매년)	실거래가 조사에 따른 약가 조정 (매 2년 주기 실시)	급여범위 확대에 따른 사전 약가인하 (사유 발생시)
제약사에서 국민건강보험공단에 실제 청구한 금액이 당초 합의(협상)했던 예상금액을 초과하는 경우 가격 조정(최대 10% 인하)	실제 의료기관과 제약사간 거래되는 의약품 가격을 조사하여 고시 가격에 반영	식품의약품안전처의 허가사항 변경, 국민건강보험이 적용되는 범위 변경 등으로 의약품 사용범위가 확대되는 경우 가격 조정(최대 5% 인하)

자료: 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」, 「약제의 결정 및 조정 기준」

두 번째는 국민건강보험 등재시 체결하는 계약서 등을 통해 개별 의약품의 특수성에 기초한 재평가이다. 주로는 위험분담제도(Risk Sharing Agreement)를 통해 국민건강보험 급여 후 위험분담제도 연장 또는 종료시 비용효과성, 임상적 효과 유무 등에 대한 평가를 실시하게 된다. 이 경우 앞선 제도들과 달리 개별 의약품의 특성을 고려한 평가가 이루어진다는 점에서는 보다 발전된 사후관리제도이나, 위험분담제도 적용 의약품⁴⁾등 일부 의약품만을 대상으로 진행된다는 점에서 여전히 한계가 있다.

마지막으로 관련 규정 개정 또는 새로운 정책 도입·추진에 따른 일시 재평가이다. 주요 사례로는 2006년 약제비 적정화 방안에 따른 2007년 기등재 목록 정비사업 및 2012년 약가제도 개편 및 제약 산업 선진화 방안에 따른 기등재 의약품 약가 조정(표 2), 2017년 식품의약품안전처의 일회용 점안제(일명 인공눈물) 허가사항 변경⁵⁾에 따른 약가 재평가(2018년) 등이 있다.

3) 식품의약품안전처에서 3상 조건부로 허가 받은 의약품, 근거 자료 확보 어려움으로 면밀한 경제성 평가 등을 통해 비용 효과성 검토를 하지 못한 경우 등

4) 2019.7월 현재 총 17개 의약품 대상 위험분담 제도 적용 중

5) (기준) 12시간 이내 사용 → (변경) 개봉후 1회만 사용하고 남은액과 용기는 바로 버린다.

요약하자면 그간 국민건강보험 보장성 확대 정책에 따라 의약품 접근성 강화를 위한 주요 제도⁶⁾를 지속적으로 도입·시행해 왔으나, 국민건강보험 등재 이후 현장 여건과 시장 상황 등 변화를 반영하는 재평가 제도 정비는 상대적으로 추진되지 못했다고 할 수 있다. 일례로 2007년 선별등재제도 도입 전 국민건강보험 급여가 된 의약품의 비용효과성 검토를 위해 기등재 목록 정비사업을 추진했지만(2007년 시험평가 실시), 평가방법·소요 시간 등의 사유로 인해 신속정비방안(일괄 약가인하)으로 전환(2011년) 되었다. 또한 해외에서는 보험 대상이 아니라 건강기능식품 등으로 분류되는 성분이 여전히 국내에서는 전문의약품으로 국민건강보험 급여 적용되는 사례도 존재한다.

(표 2) 기등재 의약품 목록 정비사업과 기등재 의약품 약가 조정

구분	기등재 의약품 목록 정비사업(2007)	기등재 의약품 약가 조정(2012)
목적 (배경)	‘약제비 적정화 방안’(2006)에 따른 선별등재 제도 시행으로 기등재 약제 대상 평가, 급여제외 및 약가 인하	‘약가제도 개편 및 제약산업 선진화 방안’ (2011)
대상	선별등재제도 이전 등재된 약제	상한금액 재평가 대상에 해당하는 기등재약제
내용	임상적 유용성과 비용효과성을 평가하여 급여제외 및 상한금액 인하	동일제제 상한금액 중 최고가의 53.55%로 상한금액 인하 조치
비고	시험평가 2개 효능군 평가 완료에 2년 시간 소요 되는 등 사유로 신속정비방안으로 전환(2010)	-
결과	시험평가를 포함하여 총 49개 효능군의 13,814품목 정비, 6,506품목 가격 인하	

자료: 보건복지부. “기등재 의약품 목록정비 사업 속도낸다”. 보건복지부 보도자료. 2010., 보건복지부. “기등재 의약품 가격 4월부터 인하”. 보건복지부 보도자료. 2012.

3. 향후 의약품 사후관리제도 추진 방향

종합계획상 기술된 의약품 정책은 크게 3가지이다. 구체적으로는 의약품 보장성 확대, 재평가를 통합 급여체계 정비 강화, 약제비 적정관리이며, 이 중 재평가를 통합 급여체계 정비 강화, 약제비 적정관리부분이 의약품 사후관리제도와 연계되어 있다 하겠다.

우선 의약품 재평가 정책이다. 의약품 허가를 위한 임상 시험 환경과 실제 치료 환경이 달라(환자 질병 상태, 기저질환 유무 등) 임상 시험에서 도출된 의약품 효과가 낮아질 수 있다는

사항을 고려하여 임상 효능, 재정 영향, 계약 이행사항 등을 포함하는 종합적인 약제 재평가 제도를 도입할 예정이다. 선별급여, 고가·중증질환 치료제, 조건부 허가 약제 및 임상적 유용성이 당초 기대(예상)에 비해 떨어지거나 평가면제 등을 중심으로 의약품 특성에 따른 다양한 등재 유형 별로 평가방식 차등화 및 단계적 적용 추진한다. 또한 재평가 결과를 기초로 약제 가격·급여기준 조정, 국민건강보험 급여 유지 여부 결정 등 후속 조치도 실시한다. 이를 위해 2019년에는 전문가 자문, 협의체 운영 등을 통해 의약품 재평가 방안을 검토할 계획이다. 과거 의약품 재평가 사례, 유사 연구용역 결과 등을 검토해 향후 재평가 정책 방향성을 정립하고, 단계적인 재평가제도 확대를 위해 2020년 시범사업 추진 방안도 함께 수립한다. 참고로 2020년 시범사업 대상 의약품은 제 외국 허가사항, 해외의 보험 등재 여부·현황, 임상적 효과에 대한 문헌 검토 등을 바탕으로 선정할 계획이다.

다음은 약제비 적정 관리 정책이다. 적정 약제비 수준 관리를 위해 사용량, 약가, 지출 구조 중심의 제도 개선도 추진할 예정이다. 우선 의약품 사용량 관리와 관련해서는 2019년까지 의약품의 합리적 사용 유도를 위한 처방조제 약품비 절감 장려금 사업, 그린처방의원⁷⁾ 지정 등 관련 제도 개선안을 마련한다. 또한 2020년까지 해외 약제비 관리 현황 등을 참고하여 예측 가능한 적정 약제비 관리 방안을 연구 하고 관련 제도 도입도 추진할 예정이다. 약가와 관련해서는 식품의약품안전처의 허가제도와 연계하여 복제약(제네릭)의 가격 산정 체계 개편방안을 마련하고, 2020년부터는 만성질환, 노인성 질환 등 약제군 별로 해외와 약가 수준을 비교해 정기적으로 조정하고자 한다. 참고로 복제약(제네릭) 제도 개편방안은 지난 3월 27일 기본방향 발표(표 3) 후 7월 2일부터 9월 3일까지 「약제의 결정 및 조정 기준」 개정안 행정예고가 진행 중이다.

(표 3) 복제약(제네릭) 제도 개편 방안

건강보험 등재순서 20번까지			건강보험 등재순서 21번부터
기준요건 ¹⁾²⁾			
2개 모두 만족	1개 만족	만족요건 없음	
53.55%	45.52% (= 53.55%의 85%)	38.69% (= 45.52%의 85%)	최저가의 85%

주: 1) 자체 생물학적 동등성 시험 실시
2) 등록된 원료의약품 사용 여부
자료: 보건복지부. “2019년 하반기부터 제네릭 의약품 차등 보상 제도 실시”. 보건복지부 보도자료. 2019.

6) 위험분담제도 도입(2014), 경제성 평가 자료 작성이 상대적으로 어려운 질환(희귀질환 등)의 특성 고려, 경제성평가 면제 제도 도입(2015) 등

7) 그린처방의원은 1년 6개월 동안 입원과 외래진료시 의약품을 지속적으로 적정하게 처방하는 의원을 대상으로 선정하고 비금전적 인센티브를 지원함으로써 적정처방을 장려하는 제도이다.

의약품 급여전략과 관련해서는 현재의 약제비 지출 구조 분석을 바탕으로 약제의 국민건강보험 급여 적용에 대한 중장기 전략을 수립하고 지출구조를 개선한다. 특히 앞에서 기술한 의약품 재평가 결과와 연동해 조정·절감된 국민건강보험 재정은 사회적 요구도가 높은 중증·희귀질환 의약품의 보장성 강화 재원으로 활용할 계획이다. 이를 위해 영국의 CDF(Cancer Drug Fund)와 유사한 성격(표 4)의 가칭 ‘중증질환 약제비 계정’ 마련도 추진한다.

(표 4) 외국의 중증질환 약제 지원 관련 기금화 운영 사례

국가	프로그램명	보장 품목	평가방법	대상	재원
호주	Life Saving Drugs Program	PBS에서 급여되지 못한 의약품 중 심각한 질환에 사용, 생명을 구하는 고가 의약품	임상적 기준, 비용효과성	메디케어 자격이 되는 호주 거주민	정부지원
캐나다	New Drug Funding Program	고비용·정맥투여 항암제	임상적 기준, 고비용 여부	온타리오 거주민	Cancer Care Ontario
	Rare Diseases Drug Program	희귀 유전질환	임상적 기준, 전문가 위원회 평가	알버타 의약품 보장 대상자 등	알버타주 보건부
영국	New CDF	NICE 판매 허가 이후 항암제/적응증	임상적 기준, 비용효과성	잉글랜드 거주민 등	NHS 예산
	New Medicines Fund	희귀의약품 등	-	스코틀랜드 거주민 등	제약기업을 통해 조달

자료: 김동숙 등. 4대 중증질환 약제 접근성 향상 방안. 건강보험심사평가원. 2016.

4. 나가며

지난 2019년 7월, 국민건강보험 보장성 강화대책 2주년을 맞아 그간의 정책성과를 정리한 결과 2년간 약 3,600만 명의 국민이 2.2조원의 의료비 혜택을 받은 것으로 나타났다. 의약품의 경우에도 2016년 대비 2018년 동안 전체 약제비 증가율은 19%였으나, 항암제 지출은 41%, 희귀질환치료제 지출은 81%가 증가한 것으로 나타났다. 또한 등재 비급여 의약품 111개 품목, 기준 비급여 의약품 중 항암제 49개 항목, 일반약제 261개 항목 등 총 421개 비급여 항목이 국민건강보험 적용 되었다. 국민들에게 도움이 되는 국민건강보험이 되기 위해서는 수요자 중심의 정책이 수립되어야 한다. 2018년 한국보건사회연구원 조사에 따르면 의료비 부담이 큰 항목으로 검사비용(29.8%), 수술비용(22.3%)에 이어 세 번째로

보험이 적용되지 않는 고가 의약품(20%)인 것으로 나타났다. 정부가 추진하려는 사후관리 제도를 통해 궁극적으로 국민의 의료비 부담 완화와 국민보건 향상과 사회보장 증진 이바지라는 국민건강보험 제도의 궁극적 목적 달성에 한발자국 더 나아가기를 기대한다.

참고문헌

김동숙, 김수진, 정승연, 박주희, 조현민. 4대 중증질환 약제 접근성 향상 방안. 건강보험심사평가원. 2016.
보건복지부. 2017 보건복지백서. 2018.
보건복지부. 제1차 국민건강보험종합계획 2019년 시행계획. 2019.
보건복지부. “기등재 의약품 목록정비 사업 속도낸다”. 보건복지부 보도자료. 2010.보건복지부. “기등재 의약품 가격 4월부터 인하”. 보건복지부 보도자료. 2012.
보건복지부. “2019년 하반기부터 제네릭 의약품 차등 보상 제도 실시”. 보건복지부 보도자료. 2019.
보건복지부. “국민 3,600만 명, 2조2,000억 원 의료비 혜택 받았다”. 보건복지부 보도자료. 2019.
황도경, 안수민. 미래 보건의료 정책 수요 분석 및 정책 반영 방안. 한국보건사회연구원. 2018. pp.83-84.
OECD. OECD Health Statistics 2018. 2018.

HIRA 연구

건강보험심사평가원 업무와 관련하여
내·외부에서 수행된 연구결과를 소개합니다.

- 경증질환 약제비 본인부담차등제 효과평가
- 환자중심 가치기반의 자원일수 관리방안

경증질환 약제비 본인부담차등제 효과평가



오주연 부연구위원
건강보험심사평가원 의료보장연구부

- Key Point**
- ☑ 약제비차등제 시행 직후 대형병원 경증질환 이용자중 최소 39.2%에서 최대 60.8% 이탈
 - ☑ 약제비차등제의 약국약제비 규모는 정책시행 전 8.6천억원에서 4.2천억원으로 감소
 - ☑ 최근 경증질환 외래 내원일당 진료비 증가 요인 중 하나는 의료질평가지원금 영향

Key Word 경증질환, 약제비 본인부담 차등제, 약제비 차등제 효과 평가

1. 들어가며¹⁾

의료전달체계²⁾의 확립은 한정적인 자원의 효율적 사용을 통해 환자에게 적절한 의로서비스를 제때에 적절한 장소에서 제공받을 수 있도록 보장하는 것을 말한다. 여러 가지 자원이 부족한 상황 속에서 전국민의료보험을 도입했던 1989년부터 30년이 지난 지금까지도 의료전달체계의 확립에 대한 지속적인 문제제기가 있다.

그간 우리 보건의료체계의 만성적인 문제를 해결하고자 다양한 정책이 논의되고 시도되어 왔으며, 이 글에서 다루는 경증질환 약제비 본인부담차등제(이하, 약제비차등제) 역시 대책 중 하나이다. 약제비차등제는 2011년 의료기관 기능 재정립 기본계획의 일환으로 시행된 정책으로, 설정된 52개의 경증질환을 주진단으로 하는 종합병원급 이상(이하, 대형병원) 의료기관에서의 외래 이용에 대해 약국약제비 본인부담률을 인상한 정책이다.

1) 본 연구는 경증질환 약제비 본인부담차등제 효과평가 및 개선방안(오주연·안보령·조상아, 2019)을 재정리하였다.

2) 의료전달체계라는 개념의 정립이 일반화되어 있지 않으며, 서비스의 공급측면에서는 의료제공체계이나, 서비스의 소비측면에서는 의료이용체계로도 볼 수 있어 그 용어에 대한 다양한 의견이 제시되는 상황이다.

약제비차등제 정책은 약 8년 정도 지속적으로 시행되었던 정책으로 동 정책과 관련된 다수의 효과평가 연구가 시행된 바 있다. 선행연구는 크게 정책시행 전후 의료이용량(내원일수, 진료비규모) 변화 평가와 환자의 의료이용경로를 추적한 연구로 나뉘는데 전자의 경우 주로 건강보험 청구 전수자료를, 후자의 경우 건강보험 표본코호트 DB를 활용하여 평가하였다.

최근에 정책시행 전후의 의료이용량 변화를 평가한 최종남 등(2016)은 정책시행 전 1년과 정책시행 직후 포함 2년 동안 건강보험 전체 청구건수와 청구인원수를 토대로 약제비차등제의 정책효과 평가 결과, 청구건수와 청구인원수(연인원수) 모두 각각 7%p, 5%p 감소하였고, 비용부담을 더 높게 책정한 상급종합병원에서 종합병원보다 감소효과가 더 높은 것으로 보고하면서 약제비차등제 정책은 효과가 있는 것으로 평가하였다.

그러나 박윤성 등(2017)은 52개 경증질환에 대해 국민건강보험공단 표본 코호트자료를 이용하여 정책시행 전 대형병원 이용자 5,066명을 대상으로 정책시행 후 중별 의료기관 의료이용경로를 추적한 결과, 정책시행 후 대형병원을 지속이용한 수진자수는 전체의 56.3%, 정책시행 후 병의원급 의료기관으로 이동한 수진자는 전체의 15.4%로 나타났으며, 52개 경증질환 중 다빈도질환 5개를 선정하여 살펴본 결과 정도의 차이는 있으나 대체로 전체 패턴과 유사한 결과³⁾가 나타났음을 보고하면서 정책이 대형병원 의료기관의 외래 경증환자의 의료이용을 감소시키는데 정책효과가 어느 정도 있으나 그리 크지 않다고 평가한 바 있다.

이렇듯 연구 자료원과 바라보는 관점에 따라 약제비차등제 정책에 대한 평가는 다소 엇갈리게 나타나고 있다. 또한 정책시행 후 외래 이용량 감소의 원인으로 경증질환 이외의 상병으로 진단명을 달리하여 대형병원 외래를 지속이용 하고 있을 가능성을 제기하는 등 정책 효과에 대한 다양한 해석이 있다.

이에 이 글에서는 전체 이용측면에서의 평가를 위해 약제비차등제 시행 전후 대형병원 52개 경증질환 외래 이용현황과 정책시행 전후 의료이용 경로를 분석하고, 약제비 본인부담률을 차등한 정책이므로 정책시행 전후 약국약제비 규모 등을 분석하여 정책에 영향을 받는 약제비 규모를 파악하는 등 동 정책의 효과를 평가하고자 하였다.

이하에서는 크게 네 가지 항목, 즉 정책시행 전후의 52개 경증질환 외래 이용현황, 의료이용 경로 변화, 약국약제비 및 내원일당 진료비 규모 변화에 대해 건강보험환자를 대상으로 분석한 주요 연구결과를 제시한다.

3) 본태성 고혈압 1,823명 중 대형병원 지속이용자 비중은 55.7%, 병의원급 이동은 13.9%로 나타났고, 지질단백질 대사 장애 및 기타 지질증 602명 중 대형병원 지속이용자 비중은 54.0%, 병의원급 이동은 12.9%, 폐경 및 기타 폐경전후 장애 520명 중 대형병원 지속이용자 비중은 47.9%, 병의원급 이동은 10.9%, 위염 및 십이지장염 335명 중 대형병원 지속이용자 비중은 47.5%, 병의원급 이동은 11.7%, 위식도 역류병 319명 중 대형병원 지속이용자 비중은 41.1%, 병의원급 이동은 26.6%로 나타났다.

2. 대형병원 경증질환 외래 이용현황

가. 52개 경증질환 외래 전체 중별 이용현황⁴⁾

제도의 대상인 상급종합병원과 종합병원의 경증질환 외래 이용현황을 살펴보기에 앞서 거시적 측면에서 모든 중별을 포함한 전체 경증질환 외래 이용현황을 살펴볼 필요가 있다 (표 1).

52개 경증질환의 전체 중별에서의 전체 외래 이용일수는 2011년 314,150천일에서 2017년 333,198천일로 6.1% 증가하였고, 요양기관 중별 중 가장 많은 비중을 차지하는 의원급의 비중은 2011년 86.8%에서 2017년 87.0%로 거의 변화가 없었다. 그러나 병원급 이상의 중별에서는 점유율의 변화가 있었는데, 대형병원인 상급종합병원과 종합병원의 점유율은 각각 0.8%p, 0.7%p 감소하였고, 병원의 점유율은 같은 기간 동안 1.3%p 증가하였다.

전체에서 각 중별의 점유율 변화는 의원급의 비중이 절대적으로 높은 상황에서는 그 변화가 크게 나타나지 않으나, 동일 중별 내에서의 정책시행 전후 경증질환 외래 이용일수의 변화는 상대적으로 크게 나타났다. 상급종합병원의 경우, 52개 경증질환의 외래 이용일수는 2011년 대비 2017년 39.8%, 종합병원은 7.8% 감소하였고, 병원은 28.4%, 의원은 6.3% 증가하여 정책시행 대상인 대형병원, 특히 상급종합병원에서의 이용일수 감소가 두드러지게 나타났다.

2011년 대비 2017년 증가한 경증질환 외래 이용일수는 총 19,048천일로, 이 중 의원의 증가일수가 17,105천일로 나타나 실질적인 증가는 의원급에서 가장 크게 나타났다.

(표 1) 52개 경증질환 전체 중별 외래 이용현황(2011 vs. 2017) (단위: 천일, %)

구분	2011년		2017년		'11년 대비 '17년 현황	
	내원일수	비중	내원일수	비중	내원일수	증감율
상급종합	5,606	1.8	3,373	1.0	▼2,233	39.8 (▼)
종합병원	15,655	5.0	14,430	4.3	▼1,225	7.8 (▼)
병 원	19,302	6.1	24,787	7.4	△5,485	28.4 (△)
요양병원	895	0.3	811	0.2	▼ 84	9.3 (▼)
의 원	272,692	86.8	289,797	87.0	△17,105	6.3 (△)
전 체	314,150	100.0	333,198	100.0	△19,048	6.1 (△)

4) '정책시행 전'의 기간을 2010년 10월부터 2011년 9월까지 정책시행 직전 1년을, '정책시행 후'의 기간을 2016년 10월부터 2017년 9월까지의 기간으로 설정하여 분석하였다.

나. 대형병원 경증질환 외래환자 의료이용 분석결과

약제비차등제 정책의 효과를 살펴보기 위해 대형병원 경증질환 외래환자의 정책시행 전후 의료이용을 비교한 주요 결과는 다음과 같다.

1) 대형병원 경증질환 외래환자의 정책시행 전후 의료이용

가) 자료 구축 방법

약제비차등제 시행 전후 의료이용 변화 비교가 주요 연구목적이므로 관찰기간은 정책 시행 전후 각 1년을 대상으로 설정⁵⁾하였고, 분석대상은 정책 도입시점 조건과 동일하게 건 강보험이면서⁶⁾ 52개 경증질환을 주진단으로 대형병원에서의 외래 이용건(인술린처방건 제외)으로 하였다.

또한 모든 분석은 외래진료이지만 환자단위 에피소드를 구축하여 진행하였다. 즉 정책 시행 전후 각 1년의 관찰기간 동안 52개 경증질환으로 대형병원을 이용했던 환자들을 대상으로, 개별 환자들이 관찰기간 동안 52개 경증질환으로 전체 종별에서 이용한 외래 이용건을 의료기관 종별로 외래 이용일수를 합산하여 환자단위 에피소드를 구축⁷⁾하였다.

나) 정책시행 전후 의료이용 유형별 비교

(1) 의료이용현황

경증질환으로 대형병원을 이용했던 환자를 대상으로 1년 동안의 경증질환 전체 종별 이용내역을 추적하여 환자 유형을 크게 경증질환 외래로 대형병원만 이용한 그룹과 대형병원 및 하위종별 혼합이용 그룹으로 구분한 결과는 (표 2)와 같다.

52개 경증질환으로 대형병원 외래를 이용하는 전체 실환자수는 2011년 6,176천명에서 2017년 5,797천명으로 정책시행 전 대비 6.1% 감소하였고, 대형병원 내원일수도 2011년 19,264천일에서 2017년 16,218천일로 15.8% 감소한 것으로 나타났다.

의료이용 유형별로 구분했을 때에는 경증질환으로 대형병원만 이용한 환자는 2017년 기준 전체 대형병원 경증질환 외래환자의 15.6% 수준으로 대부분의 환자는 대형병원에서 경증질환 외래를 이용 하더라도 경증질환으로 하위종별을 함께 이용하는 것으로 나타났다.

5) 앞서 언급하였듯이 정책시행 전 기간은 2010년 10월부터 2011년 9월까지의 기간을 2011년으로, 분석시점에서 가장 최근의 자료이면서 데이터가 안정적인 2016년 10월부터 2017년 9월까지의 기간을 2017년으로 설정하여 분석하였다.
6) 제도 도입 초기에는 건강보험환자만을 대상으로 하였으므로 전후비교를 위해 의료보장유형을 건강보험으로 한정하여 분석하였다. 의료급여환자는 2015년 11월부터 적용되었다.
7) 이때 환자식별이 중요한 변수가 되는데 1세 미만에서는 불안정한 양상이 있어 분석대상에서 제외하였으며, 의료이용에 있어 본인부담의 크기가 영향을 많이 미칠 수 있으므로 본인부담률이 달라 질 수 있는 본인부담산정특례대상자는 제외하였다.

(표 2) 대형병원 경증질환 외래 이용자의 종별이용 양상(2011 vs. 2017)

(단위: 천명, 천일, (%))

의료이용 유형 ¹⁾	2011년		2017년	
	환자수 ²⁾	내원일수 ²⁾	환자수 ²⁾	내원일수 ²⁾
대형병원만	992 (16.1)	3,282 (17.0)	906 (15.6)	2,783 (17.2)
혼합이용	5,184 (83.9)	15,982 (83.0)	4,892 (84.4)	13,435 (82.8)
합 계	6,176 (100)	19,264 (100)	5,797 (100)	16,218 (100)

주: 1) 경증질환 외래 종별 이용 구분
- (대형병원만) 관찰기간 동안 52개 경증질환 외래로 이용한 종별이 종합병원 이상만일 경우
- (혼합 이용) 관찰기간 동안 52개 경증질환 외래로 이용한 종별이 대형병원을 포함, 하위종별(병·의원) 함께 이용한 경우
2) 환자수와 내원일수 모두 대형병원 52개 경증질환 외래 이용건만을 대상으로 함
즉, 환자의 1년 동안의 52개 경증질환 전체 종별 의료이용 유형 분석결과는 환자의 유형분류로만 사용함

혼합이용자의 비중이 높게 나타나는 것은 의료이용 유형을 분류할 때 병·의원에서 1회라도 경증질환 외래로 내원했을 경우 혼합이용자로 분류되기 때문일 수 있다. 이에 대한 확인을 위해 동일 환자⁸⁾를 대상으로 1년 동안 모든 종별에서의 경증질환 외래 이용일수의 합계를 환자별로 산출하여 분모로 하고, 대형병원 경증질환 외래 이용일수를 분자로 하는 환자 1인당 경증질환 외래 총이용일수 중 대형병원이 차지하는 비중을 산출하였다. 산출결과, 환자 1인당 경증질환 외래 총이용일수 중 대형병원이 차지하는 평균 비율은 2011년 26.8%, 2017년 25.7%로 나타나 평균적으로 경증질환 외래 이용의 3/4은 하위종별인 병·의원급을 이용하는 것으로 나타났다.

(2) 대형병원 경증질환 외래의 질환 구성

대형병원에서의 경증질환 외래 상병구성을 확인하고자 한국표준질병·사인분류코드의 소분류⁹⁾를 기준으로 정책시행 전후, 의료이용 유형별로 상병구성을 분석하였다(표 3).

대형병원 외래로 가장 많이 이용하는 경증질환은 2017년을 기준으로 당뇨병(20.7%)과 고혈압(13.8%)으로 나타났으며 전반적인 상병의 구성은 정책시행 전후와 의료이용 유형별 구분 모두에서 뚜렷한 변화는 없는 것으로 나타났다. 다만 정책시행 전후, 의료이용유형별 구분 모두 상위 5순위까지 질환의 내원일수 누적 합계 비중이 전체의 50%, 상위 20순위까지의 내원일수 누적 합계 비중이 전체의 80%를 점유하고 있어 52개 경증질환 중에서도 일부 질환에서의 이용이 높은 것으로 나타났다.

8) 분석대상 기간인 2011년과 2017년에 52개 경증질환 외래로 대형병원을 이용했던 경험이 있는 환자 전체를 말한다.
9) 한국표준질병·사인코드분류는 상병의 분류단계를 대분류(장), 중분류(항목군), 소분류(3단위분류), 세분류(4단위분류)로 구성되어 있다(한국표준질병·사인분류(통계청,2007)). 가장 최근의 분류인 7차개정판에서는 소분류와 세분류라는 표현 대신 3단위분류와 4단위세분류라는 표현을 쓰고 있다.

(표 3) 종합병원 이상 경증질환 외래 이용건의 정책시행 전후 상병구성 변화(2011 vs. 2017) (단위: %)

순위	2011년		2017년	
	대형병원만	혼합이용	대형병원만	혼합이용
1	고혈압 (18.4)	고혈압 (11.9)	당뇨병 (20.7)	당뇨병 (14.0)
2	당뇨병 (16.5)	당뇨병 (11.1)	고혈압 (13.8)	위식도역류 (8.1)
3	위식도역류 (5.7)	급성기관지염 (7.9)	위식도역류 (6.0)	고혈압 (7.9)
4	급성기관지염 (4.4)	위식도역류 (7.4)	급성기관지염 (5.1)	급성기관지염 (7.7)
5	위염, 십이지장염 (4.2)	위염, 십이지장염 (4.5)	지질대사장애 (5.0)	감염성 위 대장염 (6.2)
합계	49.2	42.8	50.6	43.9

주: 1) 경증질환 외래 종별 이용 구분
- (대형병원만) 관찰기간 동안 52개 경증질환 외래로 이용한 종별이 종합병원 이상만일 경우
- (혼 합 이 용) 관찰기간 동안 52개 경증질환 외래로 이용한 종별이 대형병원을 포함, 하위종별(병·의원) 함께 이
용한 경우

다) 중증도¹⁰⁾에 따른 정책시행 전후 의료이용 비교

대형병원에서 경증질환 외래를 이용하는 주된 이유 중 하나가 환자가 갖고 있는 기저질
환의 중증도 등에 영향을 받았을 수 있다는 가정하에 건강보험에서 중증으로 인정하여 본
인부담률을 낮춰주는 본인부담산정특례코드를 활용, 정책대상 환자들의 중증상병 이력을
확인하였다. 중증도는 크게 중증환자(심뇌혈관 질환 관련 및 암환자)와 희귀난치질환자, 기타
의 세 가지 유형으로 구분하여 분석하였다(표 4).¹¹⁾

주요 결과를 살펴보면 경증질환 외래로 대형병원만 이용하는 환자 중 2년 이내에 중증
및 희귀난치질환 이력이 있는 환자의 실인원수 비중은 2011년 1.2%, 2017년 1.3% 수준으
로, 오히려 경증질환 외래로 대형병원과 병 · 의원을 혼합이용하는 환자 중 중증 및 희귀난
치질환 이력이 있는 환자의 실인원수 비중(2011년 5.5%, 2017년 6.2%)과 비교했을 때 상대적
으로 더 낮게 나타났다.

정책시행 전후로 대형병원의 경증질환 외래 이용자 중 중증 및 희귀난치질환 이력이 있
는 환자의 비중은 2011년 6.7%에서 2017년 7.5%로 0.8%p 증가하였다.

10) 중증도는 동일 질환 내에서의 중증도 분류를 일컬을 수도 있고, 급성치료의 응급성의 분류일수도 있으며, 치료시점
에서의 다양한 질환에 기인한 치료의 복잡성을 일컬을 수도 있다. 그러나 본 연구에서는 분석가능한 자료원 등을 고
려하여 건강보험에서 중증으로 판단, 보장성 강화 차원에서 본인부담률을 경감시켰던 본인부담차등제 대상 질환을
중증질환으로 보고 그 이력을 고려한 분석을 시행하였다.

11) 산정특례코드는 적용질환과 관련된 진료건에 한하여 코드가 부여되기 때문에 환자의 중증이력 확인을 위해 관찰기간
포함 직전 2년 동안의 환자별 전체 의료이용 내역(외래 및 입원 전체)을 환자에피소드로 구축, 산정특례코드를 확인
하고 개별환자의 유형을 분류하기 위해 산정특례코드가 여러 개 발생할 경우 중증질환 > 희귀난치질환 > 기타의 순
으로 구분하여 1인당 1개의 코드가 부여되도록 조정하였다.

(표 4) 경증질환 외래 이용자의 의료이용 유형별 정책시행 전후 중증도 변화(2011 vs. 2017) (단위: 천명, 천일, (%))

의료이용 유형	2011년				2017년			
	환자수		내원일수		환자수		내원일수	
대형병원만	992	(16.1)	3,282	(17.0)	906	(15.6)	2,783	(17.2)
(중 증 환 자)	51	(0.8)	186	(1.0)	52	(0.9)	172	(1.1)
(희귀난치환자)	24	(0.4)	83	(0.4)	26	(0.4)	82	(0.5)
(기 타)	23	(0.4)	136	(0.7)	54	(0.4)	216	(1.3)
(해 당 없 음)	893	(14.5)	2,877	(14.9)	773	(0.9)	2,312	(14.3)
혼합이용	5,184	(83.9)	15,982	(83.0)	4,892	(84.4)	13,435	(82.8)
(중 증 환 자)	253	(4.1)	859	(4.5)	257	(4.4)	759	(4.7)
(희귀난치환자)	85	(1.4)	295	(1.5)	103	(1.8)	313	(1.9)
(기 타)	338	(5.5)	1,565	(8.1)	479	(8.3)	1,653	(10.2)
(해 당 없 음)	4,508	(73.0)	13,263	(68.8)	4,052	(69.9)	10,710	(66.0)
합 계	6,176	(100)	19,264	(100)	5,797	(100)	16,218	(100)

주: 1) 경증질환 외래 종별 이용 구분
- (대형병원만) 관찰기간 동안 52개 경증질환 외래로 이용한 종별이 대형병원만일 경우
- (혼 합 이 용) 관찰기간 동안 52개 경증질환 외래로 이용한 종별이 대형병원을 포함, 하위종별(병·의원) 함께 이
용한 경우
2) 산정특례코드를 중증환자, 희귀난치질환자, 그 외, 해당없음으로 구분

라) 대형병원 외래 이용 요인

대형병원 경증질환 외래 이용요인을 찾고자 본 연구에서는 동일기관에서의 입원경험
유무, 건강검진 당일진료(이용편의), 응급실 방문의 세 가지 항목에 대해 살펴보았다.

(1) 입원경험이 있는 동일기관에서의 경증질환 외래 이용현황

입원경험의 유무를 판별하기 위해 경증질환 외래를 이용한 동일 요양기관에서 동일 환
자의 과거 2년 동안의 입원이력을 추적, 환자단위에피소드를 구축하였다.

분석결과 대형병원 경증질환 외래 이용시 입원경험이 있는 기관에서의 경증질환 이용
내원일수는 2011년 기준 대형병원 경증질환 외래 전체 내원일수의 24.6%, 4,734천일이었
으며, 2017년에는 전체 내원일수의 27.0%, 4,382천일로 나타났다. 즉 대형병원 경증질환
외래를 이용하는 전체 이용일수 중 동일기관에 입원경력이 있는 환자의 경증질환 외래 이
용일수의 비중이 2011년 24.6%, 2017년 27.0%로 동기간 동안 2.4%p 증가하였다.

(2) 대형병원 경증질환 외래진료 중 건강검진 당일진료 현황

건강검진시 검진결과에서 이상소견이 있는 경우에는 건강검진 소견서가 환자의 진료의

되므로 같음될 수 있다. 때문에 대형병원에서 검진 후 이상소견이 있는 경우 진료의 편의를 위해 경증질환인 경우에도 해당병원을 이용할 수 있음에 착안하여 분석을 시행하였다.

분석결과 2011년 건강검진 당일진료진 중 경증질환 진찰건은 명세서 기준¹²⁾ 전체 경증질환 외래 진료건의 0.04%, 6,207건이었으나 2017년에는 전체 경증질환 외래 진료건의 1.7%, 276,781건으로 증가하였다. 이러한 증가경향은 2012년 4월부터 일반 및 암 검진의 초·재진에 대한 건보적용 확대와 검진기관의 확대 및 수검률의 증가¹³⁾에 영향을 받은 것으로 보인다.

(3) 대형병원 경증질환 외래진료 중 응급실 방문 현황

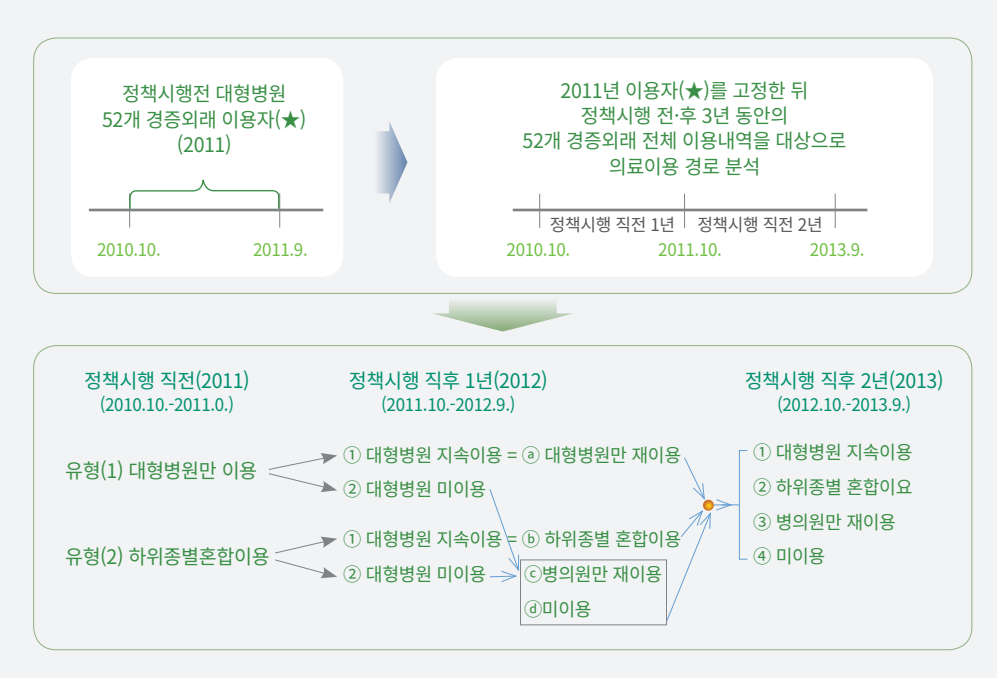
경증질환으로 대형병원 응급실을 방문하는 비율은 2011년 714천일¹⁴⁾로 전체 대형병원 경증질환 외래 이용일수의 3.7%, 2017년 904천일로 전체의 5.6%로 나타났다. 즉 전체 대형병원 경증질환 외래 이용일수 중 응급실 방문으로 설명되는 건은 2017년 기준 전체의 5.6%이다.

3. 대형병원 경증질환 외래환자 의료이용 경로분석

가. 의료이용 경로분석의 자료구축

약제비차등제 시행 직전 대형병원 경증질환 외래 이용자를 대상으로 코호트를 구축하여 정책 시행 직전 1년 전부터 정책시행 직후 2년까지 총 3년간 모든 종별에서의 경증질환 외래 의료이용을 환자별로 추적·분석하였다. 또한 의료이용유형도 함께 분류하여 대형병원만 이용한 것인지, 정책시행 직후에도 대형병원을 지속이용한 것인지 등을 구분하였다 [그림 1].

12) 2012년 1월 이전에는 일자별 청구 도입 전으로, 요양기관에서 외래진료비 청구시 동일질환에 대해 월단위로 합산, 1건의 명세서로 청구하여 명세서 1건당 내원일수가 1일 이상인 경우가 발생할 수 있어 명세서 기준으로 비교하였다.
13) 검진기관은 2011년 16,441개소에서 2017년 21,635개소로 증가하였으며 2017년 기준 종합병원 이상기관수는 336개소로 나타났다. 또한 일반건강검진 수검률의 경우, 2011년 72.6%, 1,107만명에서 2017년 78.5%, 1,399만명으로 증가하였다(국민건강보험공단, 2018).
14) 응급실 방문기준은 응급의학관리코드가 부여된 청구건으로 정의하였다. 2011년의 경우 앞서 기술하였듯이 일자별 청구 도입 이전으로 응급의학관리코드가 부여된 응급실 방문건과 동일 질환에 대한 다른 내원일자 내역이 동일 명세서 안에 포함되어 있을 수 있어 과대계상 될 가능성이 있다.



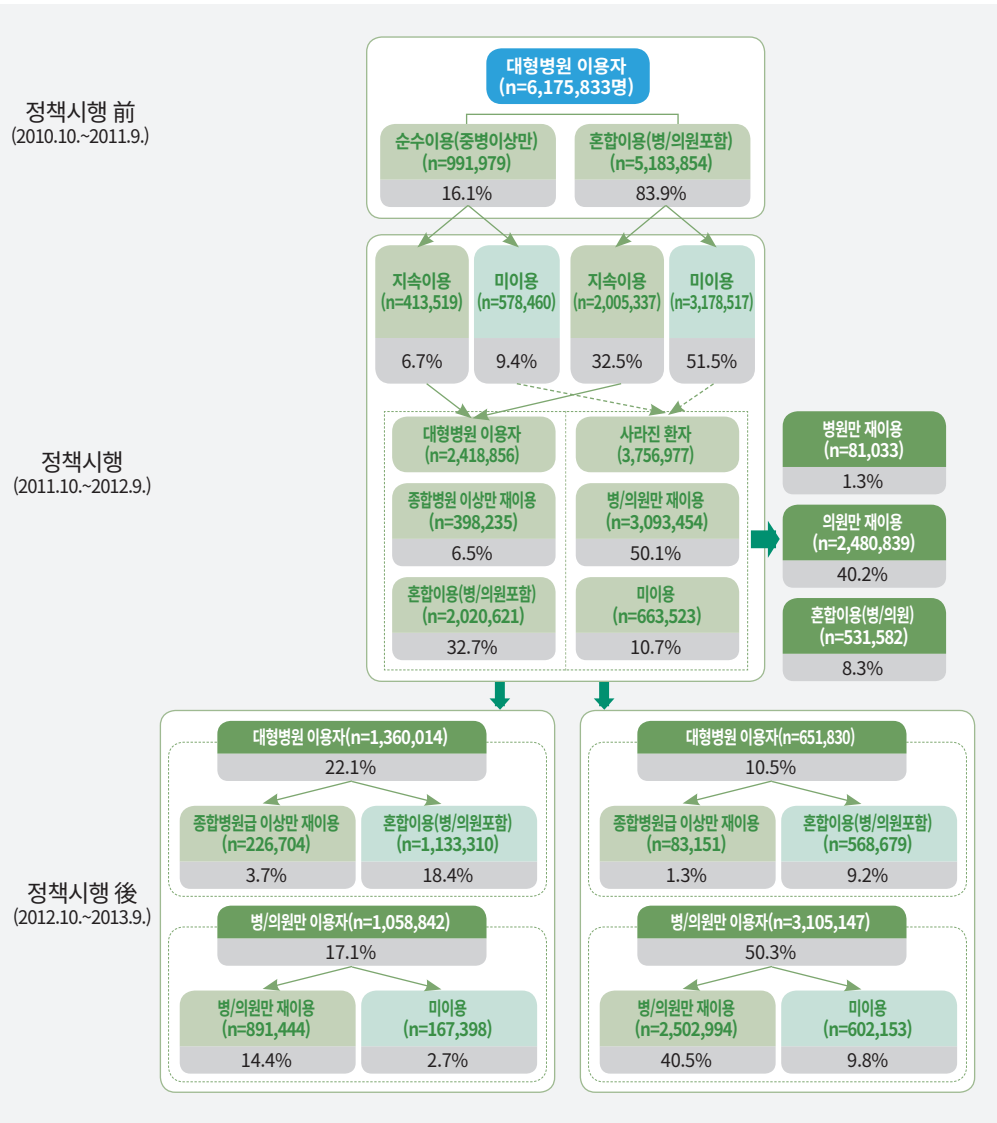
[그림 1] 약제비차등제 시행 이전 대형병원 경증질환 외래 이용자의 의료이용 경로 분석 모델

나. 대형병원 경증질환 외래 이용자의 의료이용 경로분석 결과

약제비차등제 시행 직전 경증질환 외래로 대형병원을 이용한 6,175,833명을 대상으로 총 3년 동안의 전체 종별에서의 경증질환 외래 의료이용 경로를 추적한 결과[그림 2], 이 환자들 중 정책시행 직후에도 경증질환으로 대형병원을 지속 이용하는 환자는 전체의 39.2%, 대형병원에서 이탈한 환자는 전체의 60.8%로 나타났다.

정책시행 직후 대형병원 경증질환 외래 지속이용자인 39.2%, 2,418,856명 중 그 차년도인 2013년에도 대형병원을 지속이용하는 환자수는 1,360,014명(정책시행 전 전체 환자수 기준 22.1%)이었다. 또한 2013년에는 2012년 대형병원 이탈자 중 17.3%가 다시 대형병원에서 경증질환 외래를 이용, 재진입한 것으로 나타났다.

즉 정책시행 직전의 환자수를 100으로 보았을 때, 정책 시행 전부터 정책시행 이후 2년까지 지속적으로 대형병원 경증질환 외래를 이용한 환자의 비율은 22.1% 이었고, 그중에서도 대형병원만 이용하는 환자의 비율은 3.7% 이었다.

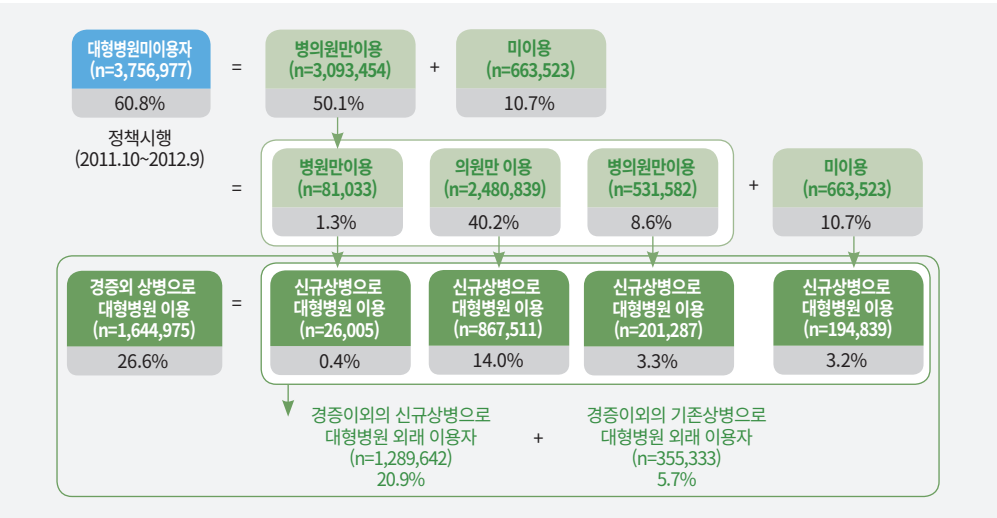


[그림 2] 약제비차등제 시행 전후 의료이용경로 분석 결과('11~'13)

정책의 대상이 상병의 종류로 결정될 때 정책시행 전후의 상병업코딩 가능성이 발생할 수 있다. 이러한 가능성을 확인하고자 정책시행 직후 대형병원 경증질환 외래 이탈자를 대상으로 정책시행 직전 1년 동안 경증질환 이외의 상병으로 대형병원 외래를 이용한 내역과 정책시행 직후 1년 동안 경증질환 이외의 상병으로 대형병원 외래를 이용한 내역을 환자별로 확인하였다. 다만 경증질환 이외의 상병으로 대형병원 외래를 지속이용한다 하더라도, 정책을 회피하기 위한 상병변화일 가능성도 있지만 과거에 없었던 새로운 질환이 발생했을 가능성과 과거에 이미 발생한 상병으로 지속치료를 하는 상황일 수도 있음에 주의해야 한다.

분석결과 약제비차등제 정책시행 직후 대형병원 이탈자인 3,756,977명 중 경증질환 이외의 상병으로 대형병원을 지속이용한 환자는 1,644,975명이었고, 이 중에서도 다시 과거에 이용했던 상병이 아닌 새롭게 발생한 질환으로 대형병원 외래를 이용한 환자는 1,289,642명으로 나타났다. 이는 대형병원 이탈자의 34.3%, 정책시행 전 환자수의 20.9%에 해당하는 규모이다[그림 3].

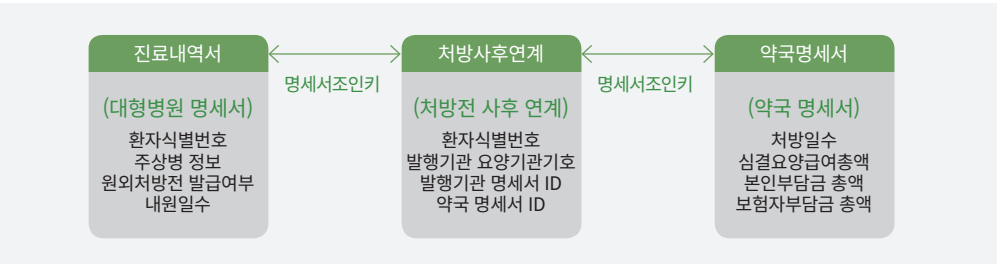
즉 정책시행 직후 대형병원을 지속이용한 환자 39.2%와 대형병원 이탈환자 중 신규상병으로 대형병원을 지속이용한 환자 20.9%를 합한 60.1%가 정책시행 후에도 상병을 업코딩하여 지속이용 할 수 있는 최대 규모가 된다. 최대 규모가 되는 이유는 정책시행 직후 전년도에 이용하지 않았던 신규상병은 정책회피를 위한 업코딩의 결과 일수 있기 때문이다. 종합하면 약제비 차등제 정책 시행 직후 대형병원 경증질환 외래를 더 이상 이용하지 않는 환자의 규모는 정책시행 전 환자수의 최소 39.2%에서 최대 60.1% 사이로 산출할 수 있다.



[그림 3] 약제비차등제 시행 직후 상병업코딩 가능성 검토

4. 정책시행 전후 약제비 지출 변화

약제비차등제 정책은 의료기관 기능별 역할정립을 환자이용 측면에서 유도하기 위해 시행된 제도이지만 정책의 실질적 대상은 약국약제비의 본인부담률 차등이므로 원외처방전 발행건이 직접적인 대상이 된다. 본 연구에서는 정책이 영향을 미치는 실제 재정규모를 파악하기 위해 대형병원 경증질환 외래 명세서 중 원외처방전이 발행된 건의 실약국조제진료비를 산출하여 정책대상 재정 규모를 파악하고자 했다[그림 4].



[그림 4] 대형병원 경증질환 외래 약국 약제비 재정규모 연계 방법

정책시행 직전인 2011년 대형병원 경증질환 외래로 원외처방전 발생건 기준 약국 약제비 실조제금액은 약 8,663억원으로 상급종합병원이 전체의 37.8%를 점유하는 것으로 나타났다. 정책시행 전에는 모든 약국약제비의 본인부담금은 정률인 30%를 적용하였기 때문에 산출된 본인부담률도 29.6%로 나타난 것을 볼 수 있다(표 5).

정책시행 후 최근인 2017년 대형병원 경증질환 외래로 원외처방전 발생건 기준 약국 약제비 실조제금액은 약 4,208억원으로 전체의 21.2%를 점유하는 것으로 나타났다. 본인 부담률의 비중도 상급종합병원 49.0%, 종합병원 38.1%로 나타나 정책의 본인부담률인 상급종합병원 50%, 종합병원 40%에 근사하게 도출되었다.

원외처방전 1건당 처방일수는 2011년 상급종합병원 38.2일, 종합병원 15.6일에서 2017년 상급종합병원 50.3일, 종합병원 23.9일로 각각 2011년 대비 2017년에 원외처방전 1건당 처방일수가 상급종합병원 31.8%, 종합병원 53.2% 증가한 것으로 나타나 약제비 차등제 정책시행 이후 처방일수가 보다 장기화되는 경향을 보였다.

(표 5) 대형병원 경증질환 외래의 약국 약제비 실제 조제금액 현황(2011 vs. 2017)

구 분	2011년			2017년 ¹⁾		
	총액(A)	보험자(B)	본인부담(C)	총액(A)	보험자(B)	본인부담(C)
상급종합 처방전 약국 조제기준	327,026	229,630	97,396 (29.8%)	89,318	43,774	45,544 (49.0%)
종합병원 처방전 약국 조제기준	539,235	380,461	158,774 (29.4%)	331,459	126,189	205,270 (38.1%)
합 계	866,261	610,092	256,170 (29.6%)	420,777	169,963	250,814 (40.4%)

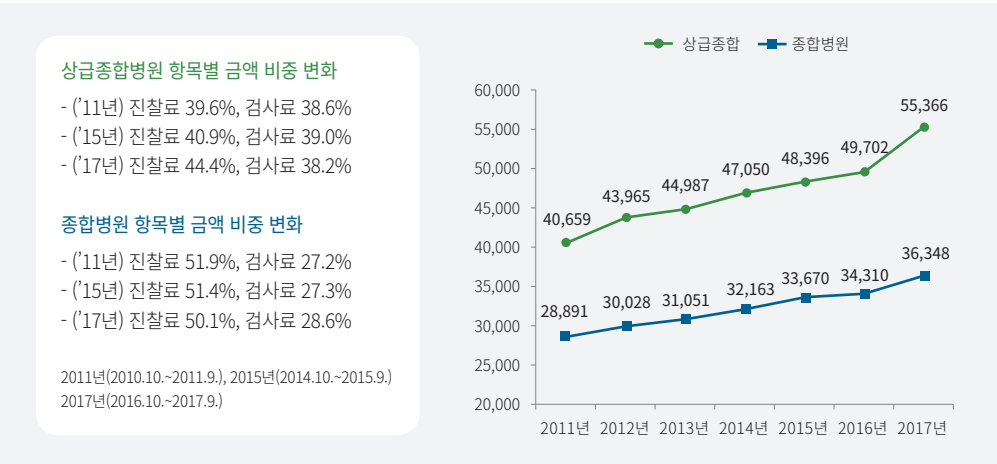
주: 1) 2016년 변경된 상병 기준 산출 (2011년 상병 구성이 동일할 경우, 전체 합계액은 608,220백만원, 전체 본인부담률은 37.2%)

2) 2011년 대형병원에서 발행한 전체 원외처방전 중 약국조제내역 미연계건은 전체 처방전의 3.7%, 2017년 8.4%

* 52 경증질환 상병 변경(2016.1.1.)
- (당뇨병) E11.2 - E11.9 → E11.9, E12.9, E13.9, E14.9 (천식) J45 → J45.01, J45.09, J45.19, J45.88

5. 정책시행 전후 요양기관의 내원일당 진료비 변화

대형병원의 52개 경증질환 외래 내원일당 진료비¹⁵⁾는 정책시행 전부터 현재까지 지속적으로 증가하고 있으며, 상급종합병원의 내원일당 평균 진료비는 2011년 40,659원에서 2017년 55,366원으로, 종합병원은 2011년 28,891원에서 2017년 36,348원으로 증가하였다. 전년대비 증가율 기준으로 가장 큰 폭으로 증가한 것은 2017년으로 상급종합병원은 전년대비 11.4%, 종합병원은 5.9% 증가하였다(그림 5).



[그림 5] 약제비차등제 시행 전후 대형병원의 내원일당 평균 진료비 변화('11 ~ '17)

정책시행 전부터 현재까지 내원일당 진료비는 꾸준히 증가하였으나 2016년과 2017년 사이에 큰 폭으로 증가한 것은 2015.9월부터 도입된 의료질평가지원금의 영향을 일정부분 받은 것으로 보인다.¹⁶⁾

6. 나가며

약제비차등제 정책은 의료전달체계 확립의 관점에서 대형병원 경증질환 외래 이용자의 하위중별 이동을 유도하려는 목표가 있다. 이를 감안할 때 정책시행 이후 대형병원에서 52개 경증질환 외래의 절대적인 내원일수 감소와 자체 중별 내에서의 경증질환 외래 이용자

15) 외래 방문일수를 지칭할 때 내원일수, 이용일수 등의 용어를 혼재해서 사용하였으나 모두 동일한 의미이다.

16) 의료질평가지원금은 설정된 당초 재정규모에 맞게 기관별로 할당되는 형태가 아니라 의료이용 유형별(입원, 외래)로 실제 발생건당 평가등급별 정해진 정액으로 산정되기 때문에 대형병원의 경증질환 질환 외래 진료건마다 지원금이 산정되는 형태이다.

비중 감소는 정책의 긍정적인 영향으로 볼 수 있을 것이다. 특히 상급종합병원 지정기준인 경증질환자 구성비 17%¹⁷⁾를 상급종합병원은 8.7%수준에서 달성하고 있었고, 종합병원은 22.9% 수준으로 나타나 해당 기준에 비추었을 때는 비교적 양호하다고 보여진다.

또한 정책시행 전후 대형병원 경증질환 외래 이용자 전체의 3년 동안의 경증질환 외래 이동경로를 추적한 결과, 정책시행 직후 실질적인 대형병원 이탈환자 규모는 직전 연도 이용자의 최소 39.2%에서 60.8% 사이의 수준인 것으로 나타나 정책의 효과가 있는 것으로 보인다.

정책의 효과는 대형병원 경증질환 외래 이용의 감소뿐만 아니라 직접적인 정책대상인 대형병원에서 처방된 약국약제비의 규모측면에서도 가늠할 수 있을 것이다. 대형병원 처방 전에 따른 약국의 실조제현황을 사후연계를 통해 확인한 결과 정책시행 전 8,663억원 규모에서 정책시행 후 4,210억원 규모로 감소하였으며, 원외처방전당 처방일수 또한 정책시행 전 대비 장기화되었음을 확인하였다.

이상의 결과를 종합할 때 약제비차등제 정책은 대형병원 경증질환 외래 이용의 감소 및 환자이동에 긍정적인 영향을 준 것으로 보이며, 선행연구의 결과와 유사하게 상급종합병원에서의 감소폭이 상대적으로 더 큰 것이 확인되었다. 또한 대형병원 경증질환 외래 이용 상위 5개 상병이 전체 이용일수의 50%를 점하는 현황을 확인하였고, 본 연구에서 중증으로 정의한 본인부담산정특례대상자들의 경증질환 외래를 이용하는 중별이 종합병원급 이상의 기관에만 국한되는 것이 아님을 확인하였다. 같은 경증질환이라 하더라도 환자의 기왕력과 기왕력의 중증도에 따라서 대형병원에서 외래를 이용해야만 하는 경우도 충분히 발생할 수 있다. 때문에 향후 이러한 상황을 고려하여 환자가 높아진 본인부담금을 감안하고서라도 대형병원을 이용하려는 니즈에 대한 보다 세밀한 분석을 통해 다양한 정책 개선방향을 도출할 수 있는 추가적인 연구가 필요할 것이다. X

17) 상급종합병원의 지정 및 평가에 관한 규칙(2017.11.28.) 제2조

참고문헌

국민건강보험공단. 2017년 건강검진통계연보. 2018.
최종남, 조정숙, 류시원. 요양기관 종별 외래 약제비 본인부담 차등제 정책 효과 분석. Journal of Health Informatics and Statistics. 2016; 41(2):248-259
박윤성, 김진숙. 종별 의료기관 외래 경증질환 약제비 본인부담 차등정책 효과분석. Jorunal of Health Policy and Management. 2017; 27(2):128-138

환자중심 가치기반의
재원일수 관리방안



임지혜 부연구위원
건강보험심사평가원 심사평가연구부

Key Point	☑ 오늘날 의료의 질과 조정 또는 연계를 향상시키고 환자의 비용 부담을 적절하게 통제하는 환자중심 가치기반 의료의 중요성 강조
	☑ 재원일수의 관리는 낭비를 최소화하고 결과를 개선함으로써 보건의료체계의 효율성 향상 유도
	☑ 환자중심 가치기반의 의료서비스 제공을 위해 퇴원관리 강화 및 환자선택 보장 등 포괄적 재원일수 관리 기전 마련 필요
Key Word	환자중심, 가치기반, 재원일수, 효율성, 보건의료체계

1. 들어가며¹⁾

보건의료 분야에서 환자중심 의료(patient-centered medicine)는 1969년 Enid Balint에 의해 창시된 개념으로, 환자는 “인격을 갖춘 인간으로 인식되어야 한다”는 믿음을 표현한 것이다(임지혜, 2008). 그 이후에 미국의학원(Institute of Medicine)은 “Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21th Century(2001)”을 통해 의료의 질적 측면과 환자중심 의료의 관계를 설명하였다. 이에 근거하여 오늘날 “환자의 욕구, 요구, 선호를 최대한 반영한 인격적 상호작용”이라는 개념으로 환자중심이란 용어를 폭넓게 사용하고 있다.

한편 보건의료체계는 환자중심을 넘어 가치기반(value-based)을 강조하고 있다. 이는 지금까지 공급자중심에서 질병의 치료를 중시했던 관점에서 벗어나 환자중심으로 의료의 질(quality)과 조정 또는 연계(coordination)를 향상시키고 환자의 비용 부담을 적절하게 통제하는

1) 이 글은 건강보험심사평가원에서 수행된 「재원일수 적정성평가 방안 마련」 연구 보고서(2018) 내용의 일부를 재구성 및 새로 작성한 것이다. 그리고 원고에 포함된 그림 일부는 ‘건강보험연구협의체 제3회 공동세미나(2019.4.3.)’ 발표 자료에 사용되었다.

보건의료체계로의 전환을 유도하는 새로운 개념이다. 특히, 인구의 고령화 및 복합질환의 증가로 인해 의료비의 지출과 사회적 비용이 증대하는 상황에서 의료의 질을 높이고 비용을 통제할 수 있는 가치기반 의료서비스 제공 방법을 모색하는 것은 건강 결과와 보건의료 재정의 지속가능성을 향상시키는 최선의 방안이 될 것이다.

우리나라는 2016년 기준 평균재원일수가 18.1일로 OECD 국가 평균재원일수 8.3일에 비해 2배 이상 높다(보건복지부·보건사회연구원, 2018). 효율적 보건의료체계를 전제한다는 것은 단순히 비효율의 서비스를 제공하지 않겠다는 것을 의미하는 것은 아니다. 다만, 지속가능한 보건의료체계 구축을 위해 가치에 기반한 구매, 또는 가치에 기반한 지불이 이루어지도록 공급의 가치를 정량화함으로써 시스템의 성과를 담보할 수 있는 기전이 전제되어야 한다는 의미이다. 따라서 이 글에서는 환자중심 가치기반 의료서비스 제공을 위해 재원일수 관리의 중요성과 접근 방법에 대해 살펴보고자 한다.

2. 재원일수에 대한 이해

가. 재원일수의 개념

재원일수는 환자가 병원에서 보낸 날 수(Victorian Auditor-General, 2016), 또는 입원환자가 병상을 점유한 일수를 의미한다(OECD, 2013a). 평균재원일수(Average Length Of Stay, ALOS)는 입원환자가 병원에서 지낸 평균 날 수로서, 1년 동안의 총 재원일수를 연간 퇴원 건수 또는 입원환자수로 나눈 값을 말한다. 이때, 입원환자의 퇴원은 진료목적으로 병원에 공식적으로 입원하여 하룻밤 이상 머무른 환자의 퇴원을 의미하므로, 당일 입·퇴원 환자는 제외한다.

평균재원일수 =

연간 전체 입원 일수

연간 전체 환자수(입원 또는 퇴원)

재원일수는 임상적 특성, 서비스 요인, 보건의료체계의 3가지 요소에 의해 영향을 받는다(OECD, 2013b)(표 1). 임상적 특성에는 환자의 기능상태, 질환의 중증도, 동반상병, 투여약물 수, 연령, 성별뿐 아니라 환자의 임상적 요구, 사회경제적 상황, 개인적 선호 등과 공급자의 진료 스타일 및 의료서비스의 질 등 다양한 요소가 포함된다. 서비스 요인에는 인력, 병상 수, 대체 시설, 진료조정, 진료과목 등 서비스 및 병원 수준 요인들이 포함된다. 보건의료체계에는 지불체계, 병원의 소유 형태, 의료기술 및 임상경로 등이 포함되며, 이러한 요소들은 주로 공급자의 진료행위에 크게 영향을 미치기도 한다.

(표 1) 재원일수 결정요인에 관한 프레임워크

구분	사례	정책 적용 가능성
임상적 고려사항		
환자의 필요	• 중증환자는 장기 입원이 요구됨. • 영양실조 또는 기타의 심신이 유약한 환자는 장기입원이 요구됨. • 사회적 지원 또는 사회경제적인 지원이 부족한 환자는 장기입원이 요구됨.	• No (상황에 따라 다름)
의사 선호	• 외래이용, 당일입원 • 입원 시점 • 퇴원 결정	• Yes (임상 가이드라인, 규제, 인센티브 등에 근거)
의료의 질	• 병원감염 및 기타 부작용 비율	Yes
서비스 투입, 가격, 조직		
공급 및 투입의 질	• 급성기 병상 수 • 간호사 수 • 전문의 수	• Yes
대체 요인	• 일반의 수 • 일차의료의 질 • 장기입원 병상의 수	• Yes
가격	• 급성기 입원 1일당 금액	• Yes (가격통제 필요)
조정 및 기타 서비스	• 임상경로에 따른 서비스 요소 간 대기 시간	• No (부문별 효과성에 근거)
보건의료 시스템: 지불, 교육 및 기타		
지불 시스템	• 환례 당 사전지불, 묶음지불 또는 총액지불 • 일차의료 자금 공유 및 이차의료 펀드	• Yes
임상 가이드라인	• 재원일수 기준 혹은 가이드라인 구축 • 모니터링	• Yes
사회-문화적 선호	• 입원환자 진료 선호	• No (상황에 따라 다름)
기술	• 침습적 수술 감소	• No (전문가 결정에 근거)

자료: OECD. Fast-Track Paper: Hospital Length of Stay: Trends and Drivers. p.15. 2013b. 발췌.

나. 재원일수의 특징

재원일수는 임상적 측면에서 매우 중요한 지표이므로, 병원의 의료행위 및 성과 등 다양한 요소를 고려하여 관리해야 한다. 우선, 의료서비스의 질 측면에서 재원일수는 환자의 건강 결과에 많은 영향을 미친다. 일례로, 재원일수와 재입원과의 관계를 살펴본 연구에 따르면, 재원일수가 짧은 환자(조기 퇴원 포함)는 재입원의 위험이 높은 것으로 확인되었는데, 이는 퇴원 준비 기간의 부족으로 치료 결과의 효과성 저해 및 재입원 발생 가능성이 높아졌

음을 시사하고 있다(Montreal University, 2005). 이에 반하여, 입원이 장기화될 경우 환자의 병 원 내 감염에 대한 노출 또는 합병증 발생 가능성이 크고, 환자의 만족도를 감소시키는 원인 이 되기도 한다. 따라서 적정 재원일수는 재입원의 위험이 없을 만큼의 기간이어야 하며, 동 시에 진료 과정에서 입원지침 및 임상가이드라인에 근거하여 지속적으로 관리되어야 한다.

병원 시스템 측면에서 급성기환자의 재원일수는 병원의 운영비용과 의료시스템의 역량 (capacity)에 영향을 미치므로 관리가 요구된다(Victorian Auditor General, 2016). 즉, 장기 입 원환자는 재원일수를 증가시키고 병상회전율을 저하시켜 병원의 수익을 감소시키는 결과 를 초래함과 동시에, 의료서비스가 필요한 환자의 의료이용을 방해하는 부작용을 야기한다 (황준련 등, 2009). 반면, 재원일수의 무리한 감소는 급성기 부문의 진료가 충분하게 이루어 지지 않아 오히려 또 다른 측면의 병원운영 비용을 증대시키는 역효과를 가져오기도 한다.

평균재원일수는 비용(cost)과 함께 의료이용의 효율성을 나타내는 대표적인 지표로 간 주되고 있다(OECD, 2015). 실제로 모든 조건이 동일할 경우 재원일수가 짧으면 퇴원비용을 낮출 수 있고, 급성기 이후 치료시설(post-acute settings)의 진료를 활성화시킬 수 있다. 또 한, 재원일수를 감소시킬 경우 병상가동률 증가, 환자 당 입원비용 감소, 환자 진료 기회 증가 등 효율성을 증대시킬 수 있다.

병원의 효율성은 의료서비스 결과 향상을 위한 시스템적 접근 측면에서 자원의 낭비를 줄이고, 환자의 흐름을 개선하는 등 보건의료 서비스의 절차적 측면과도 관련이 깊다 (Mohamed KHALIFA, 2017). 이는 의료서비스의 질 측면에서 효율성 지표를 비교하면, 효율 성이 높은 기관일수록 질이 향상되는 경향을 보여주고 있다는 점에서 확인 가능하다(Eillen 등, 2006).

의료서비스 비용의 증가는 비효율적 진료 행태에서 기인한 것으로, 이는 가용자원의 비 효율성을 발생시켰다고 볼 수 있으므로, 지불보상 측면에서도 많은 부담을 미칠 수 있다 (Jerry Cromwell 등, 2011). 따라서 효율성 향상의 목적은 낭비를 최소화하고 결과를 개선하 는 것이므로(Harlan M Krumholz 등, 2008), 환자중심 의료서비스 제공을 위한 재원일수 관리 는 전반적인 보건의료체계의 개선을 유도하는 관점으로 접근해야 할 것이다.

3. 재원일수 관리 현황

가. 우리나라의 재원일수 관리

우리나라는 재원일수 관리를 위해 장기입원료 체감제, 요양병원 입원료 차등제, 의료급 여정신과 차등정책 등 입원료 관리 정책을 이용하고 있다. 그리고 심사영역에서는 장기도 지표(Lengthiness Index, LI)를 통해 요양기관의 환자구성을 감안한 예측되는 입원일수 대비

실제 입원일수를 살펴보고 있으며,²⁾ 평가영역에서는 일부 항목을 대상으로³⁾ 투입되는 자원 의 상대적 효율성 측정을 위해 결과 및 모니터링 지표로 재원일수 지표를 산출하고 있다(임 지혜 등, 2018).

2016년 이후 의료질평가지원금 제도의 확대 시행에 따라 5개 평가영역에 대한 평가 지표 가 60개까지 증가하였으며, 2018년 「의료질평가지원금 산정을 위한 기준 일부개정(보건복지부 고시 제2018-69호)」에 근거하여 공공성 영역에 ‘중증도 보정 평균재원일수’ 지표가 신설되었다. 공공성 영역에서 중증도 보정 평균재원일수 지표의 도입은 질 높은 의료서비스에 대한 형평한 접근과 적절한 의료 이용을 통한 환자부담 완화를 목적으로 하고 있다(강희정 등, 2017).

2016년 기준 급성기 병원의 중별 병상규모별 평균재원일수를 살펴보면, 전체적으로는 6.6일이었으며, 상급종합병원이 전체 평균 5.8일로 가장 짧았다. 구체적으로, 상급종합병 원은 1,000병상 이상 구간에서, 종합병원은 500병상 이상 1,000병상 미만 구간에서, 병원 은 100병상 미만 구간에서 재원일수가 가장 짧은 것으로 확인되었다(표 2). 그러나 실질적 으로 재원일수 관리는 이루어지지 않고 있으므로, 정부는 불필요한 장기입원 방지를 위한 재원일수 관리의 필요성을 강조하고 있다.⁴⁾

(표 2) 의료기관 중별 병상규모별 평균재원일수

구분		전체	1~99병상	100~199 병상	200~299 병상	300~499 병상	500~999 병상	1000 병상 이상
전체	개소(개)	1,201	482	260	253	99	90	17
	에피소드(건)	5,970,824	1,027,664	789,806	1,125,016	684,670	1,607,674	735,994
	평균재원일수(일)	6.6±6.6	5.0±5.2	7.4±7.6	7.9±8.5	7.3±8.6	6.4±7.4	5.8±6.4
상급 종합 병원	개소(개)	43	-	-	-	-	28	15
	에피소드(건)	1,389,654	-	-	-	-	691,250	698,404
	평균재원일수(일)	5.8±6.3	-	-	-	-	6.1±6.5	5.6±6.0
종합 병원	개소(개)	275	-	33	127	62	51	2
	에피소드(건)	2,576,184	-	154,644	860,815	643,489	913,477	37,590
	평균재원일수(일)	7.2±8.5	-	7.5±8.4	7.8±8.7	7.2±8.6	6.6±8.0	9.3±11.0
병원	개소(개)	883	482	227	126	37	11	-
	에피소드(건)	2,301,155	1,027,664	635,162	264,201	41,181	2,947	-
	평균재원일수(일)	6.3±6.6	5.0±5.2	7.4±7.4	8.1±7.8	8.8±8.3	12.9±13.3	-

자료: 임지혜 등. 재원일수 적정성 평가 방안 마련. 건강보험심사평가원, p.67. 2018. 발췌 및 수정

2) 장기도 지표는 관리대상 선정에 직접적인 지표로 사용되지 않고, 진료비고가도 지표(Costliness Index, CI)로 선정된 관리 대상 기관을 파악하는 보조지표로 사용되고 있다.

3) 급성기뇌졸중(결과), 폐렴(모니터링), 관상동맥우회술(모니터링), 급성심근경색증(결과), 경피적관상동맥중재술(모니 터링), 대장암(결과), 유방암(모니터링), 폐암(결과), 위암(결과)의 9개 항목이 해당된다.

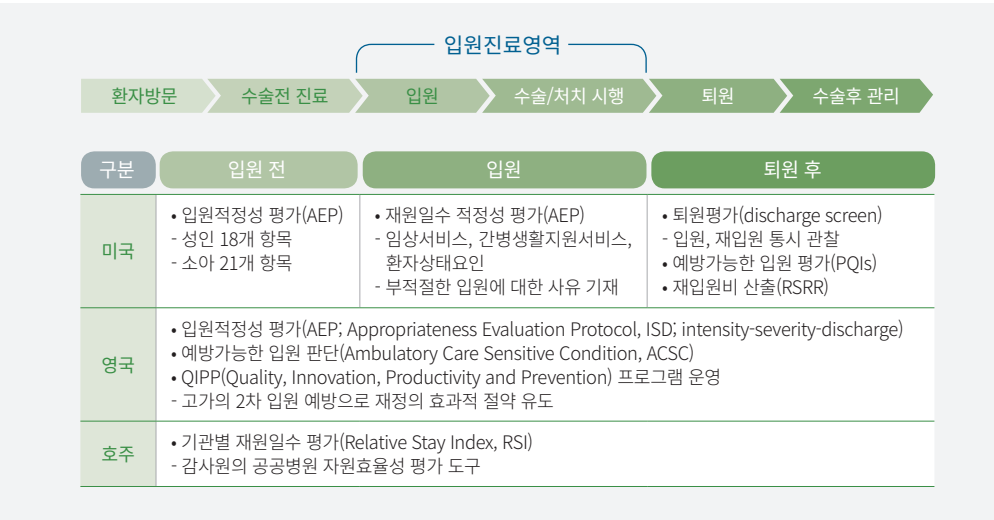
4) 급성기 재원일수 산출을 위해 입원에피소드를 중심으로 장기입원발생가능군(정신질환, 이식, preMDC), 반복입원발 생가능군(재활, 방사선, 항암), 기타 비치료입원가능군(MDC15, 당일입퇴원, 병원내사망, error DRG) 등을 제외하였음 에도, 특정 질환 환자의 평균재원일수는 최대 30일 이상으로 확인되었다.

나. 외국의 재원일수 관리

미국과 유럽 등지에서는 의학적 필요성에 근거한 입원적정성평가(Appropriateness Evaluation Protocol, 이하 AEP)에 근거하여 입원 및 재원일수의 적정성을 판단하고 있다. 미국은 AEP를 이용하여 임상서비스의 강도, 환자의 상태 및 중증도 등을 고려하여 입원 여부를 결정하고, 의사 및 간호사의 서비스, 환자상태 등을 고려하여 입원 일별 입원진료의 필요성을 평가한다(Leronzo S 등, 1999). 지표는 입원과 재원일수 평가로 구성되며, 모두 성인과 소아로 구분된다. 이와 더불어, HCUP(Healthcare Cost and Utilization Project)는 2000년부터 천식, 요로감염, 당뇨병병증 등 외래민감성 질환(Ambulatory Care Sensitive Conditions, ACSC)에 대하여 예방가능한 질 지표(Prevention Quality Indicators, PQIs)를 측정하고 있다. 이를 통해 예방가능한 입원의 급격한 감소와 양질의 외래진료에 대한 접근성 향상이라는 효과를 나타내고 있다[그림 1].

영국의 경우에도 ISD(Intensity-severity-discharge)와 AEP의 2가지 도구를 사용하여 입원적정성 평가를 실시하고 있다. ISD는 병원의 자원이용 평가도구(hospital utilization tool)로서 입원의 적정과 부적정 기준에 근거하여 입원적정성 평가를 실시한다(Joanna Coast 등, 1996). 총 22개 표준 지표 그룹으로 구성되며, 각 표준은 질병의 중증도와 서비스 강도에 대한 내용을 포함하고 있다. 이밖에도, 영국 정부는 고가의 이차 병원의 입원을 예방함으로써 효과적인 재정 절감을 유도하기 위해 QIPP(Quality, Innovation, Productive and Prevention) 등의 프로그램을 운영하고 있다[그림 1].

호주는 공적 지출 중 단일 요소로 병원비용이 가장 큰 부분을 차지하고 있다는 점을 고려하여, 의료의 질 향상을 통한 효율적 병원 운영을 위해 2011년 성과책임 프레임워크(performance and accountability framework)에 재원일수 지표를 포함시켰다. 그리고 환자의 예측입원일수에 대한 실제입원일수의 비 산출을 통해 병원 효율성을 측정하는 상대입원지표(Relative Stay Index, 이하 RSI)를 도입하였다. 호주 정부는 RSI를 통해 병원 간 비교 가능한 재원일수에 관한 정보를 확보함으로써 재원일수 산출, 병원별 전-후 비교, 재원일수에 영향을 미치는 환자요인 검토, 시간에 따른 환자유형 파악 등 벤치마킹 정보로 활용하고 있다[그림 1].



[그림 1] 국내외 재원일수 관리 사례

자료: 임지혜. 건강보험연구협의회 제3회 공동세미나(2019.4.3.) 발표 자료.

4. 재원일수 관리 방안

가. 재원일수 증가 원인

OECD 보고서(2013b, 2018)에 따르면, 재원일수 증가 또는 퇴원지연의 원인에 대해 공급 측면과 수요 측면으로 구분하여 제시하고 있다. 첫째, 공급 측면에서 퇴원 후 장기요양 서비스 연계 미비(장기요양 필요 환자 평가 지연, 병상 수 감축 등), 중간 단계 돌봄시설(intermediate care facilities) 부족(급성기 치료 불필요 환자 관리 필요 등), 지불제도(행위별 수가제), 병원의 소유 형태 및 대체시설과의 연계, 기타 엄격한 퇴원 지침 적용, 당일 입퇴원 활성화 등으로 인한 질 관리의 문제를 제기하고 있다. 둘째, 수요 측면에서는 퇴원 프로세스 및 퇴원 후 진료 계획 프로세스에 대한 환자 또는 보호자 관점 미반영, 장기요양 비용에 대한 부담, 환자의 기능상태, 질환의 중증도, 동반상병, 약물투여 등 환자의 임상적 특성에 따른 지연, 거주환경 등을 원인으로 제시하고 있다.

나. 재원일수 관리 방안

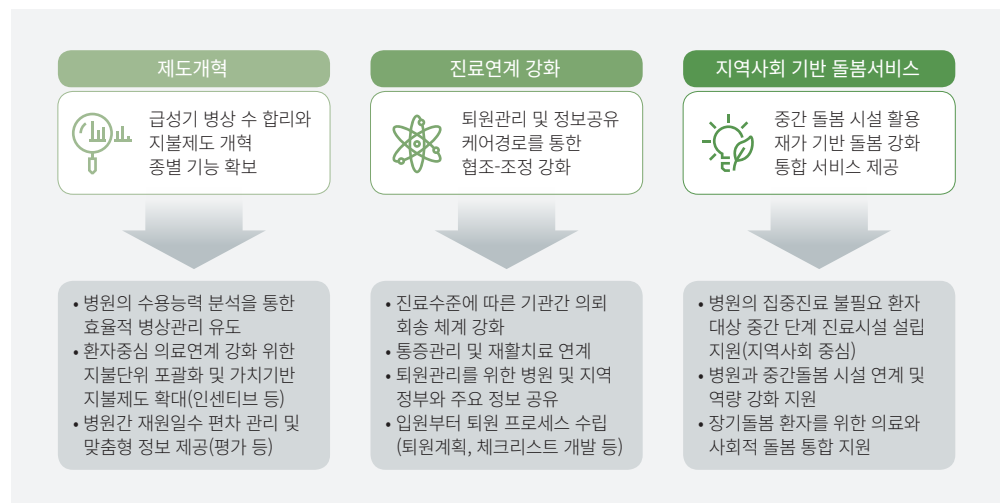
재원일수의 증가 또는 감축과 관련해서는 다양한 요인들이 관여하며, 임상적 및 국가적 상황에 따라 다르다(OECD, 2013b). 그러나 이와 관련하여 공통적으로 적용할 수 있는 특징

은 임상적 요인 이상으로 서비스 수준 요인들도 중요하게 작용하기 때문에, 공급, 투입자원의 질과 가격, 대체시설 혹은 케어 경로에 있는 서비스들의 협조 및 조정을 통해 일부분 해결할 수 있을 것으로 판단된다. 이를 위해 제도개혁, 진료연계 강화, 지역사회 기반 돌봄서비스 구축이라는 세 가지 방법을 제안할 수 있다(그림 2).

첫째, 제도개혁은 급성기 병상 수 합리화, 지불제도 개혁, 중별기능 확보를 통해 접근 가능할 것이다. 구체적으로, 병원의 수용능력 분석을 통한 효율적 병상관리를 유도하고, 환자중심 의료연계 강화를 위한 지불단위의 포괄화 및 가치기반 지불제도를 확대하며, 데이터를 이용하여 병원 간 재원일수 편차에 대한 관리 및 평가를 통한 맞춤형 정보를 제공함으로써 효율적인 재원일수를 관리할 수 있을 것이다.

둘째, 퇴원관리 및 기관 간 정보 공유, 케어경로를 통한 협조 및 조정 강화 등 진료연계를 통한 접근 방법을 제안한다. 이를 위해서는 진료 수준에 따른 기관 간 의뢰 회송 체계를 강화하고, 통증관리 및 재활치료 연계를 활성화 하며, 퇴원관리를 위한 병원 및 지역 정부와 주요 정보를 공유하고, 무엇보다도, 입원부터 퇴원계획, 체크리스트 개발 등 퇴원 프로세스 수립을 구체화함으로써 더욱 체계적인 재원일수 관리를 실현할 수 있을 것이다.

셋째, 노령화 및 만성복합질환자의 증가 등 환경의 변화에 부응할 수 있도록 지역사회 기반의 돌봄서비스를 구축해야 할 것이다. 이를 통해 병원의 집중진료 불필요 환자를 대상으로 중간단계 진료시설로 유도하고, 장기돌봄 환자를 위한 의료와 사회적 돌봄을 통합적으로 지원함으로써 퇴원지연과 재원일수 증가라는 이중고를 피해야 할 것이다.



[그림 2] 재원일수 관리 방안

자료: 임지혜. 건강보험연구협의회 제3회 공동세미나(2019.4.3.) 발표 자료.

5. 나가며

최근 인구의 고령화 및 복합질환의 증가로 의료비 지출과 사회적비용이 증대함에 따라, 건강 결과와 재정적 지속가능성 측면에서 병원 재원기간의 단축과 퇴원 후 회복을 위한 방법 규명에 대한 중요성이 높아지고 있다(OECD, 2018). 이는 인구 고령화로 인해 급성기 병원에서 65세 이상 환자들의 재원일수가 길어지고 있으나, 진료 연계 또는 지역사회 기반 돌봄의 부족으로 퇴원 지연 환자수가 증가하고 있기 때문이다. 2018년 연구에서는 퇴원이 필요한 환자로 인한 재원일수의 증가는 전체 병원서비스 지출의 11~30%를 차지하고 있으며, 퇴원 지연으로 인한 평균 비용은 환자당 일당 200~600유로 정도로 추정되고 있다(Rojas Garcia 등, 2018). 필요보다 더 길게 병원에 머무르게 되는 퇴원 지연은 병원 감염의 위험이나 활동성 감소 등의 해를 끼칠 수 있으며, 특히, 노인 환자의 경우에는 기능 및 건강 악화 등을 경험한다는 연구 결과도 존재한다(Covinsky 등, 2003; Zisberg 등, 2015).

보건의료 정책의 궁극적인 목표는 모든 국민에게 적정 비용으로 양질의 의료서비스를 제공하여 건강수준을 유지하거나 높여주는 것이다. 이와 관련하여, OECD는 우리나라의 보건의료개혁에 대하여 ①효율성 개선을 통한 의료비 지출 통제, ②효율적 보건의료 재원 조달, ③보건의료에 대한 적절한 접근성 보장, ④보건의료의 질 개선을 권고한 바 있다(Jones, 2010).

최근 의료서비스의 질과 관련하여 의료서비스 지출 비용의 가치(value for money)에 대한 논의가 활발해지면서 ‘저비용-고효율’을 실현하기 위한 고민이 더욱 증대되고 있다. 가치란 질, 효율성, 안전성 등의 개념으로 정의되며, 공급자 스스로 부적절하고, 불필요하거나, 고비용 의료를 지양하는 것을 유도하는 개념이다(NRHI, 2009). 그리고 가치기반 의료서비스는 서비스 제공에 대한 공급자의 책무성(accountability)을 높이고 개인과 국가 수준에서 의료비 지출의 가치를 확대함으로써 질 향상과 낭비 감소라는 두 가지 목표를 달성할 수 있는 기전이 된다.

따라서 재원일수 관리에 있어서도 환자중심 가치기반의 의료서비스를 지향해야 한다. 퇴원관리를 강화하고 환자선택을 보장하면, 재원일수와 퇴원지연이 감소하게 되고 공급자와 환자가 모두 만족하게 되는 선순환 구조를 형성할 수 있을 것이다. 물론, 성공적인 정책 실현을 위해 서비스 질에 대한 지속적인 모니터링에 기반한 포괄적인 관리를 소홀히 하지 말아야 할 것이다. X

진료경향분석

건강보험심사평가원이 정기적으로 수행하는
의료이용 및 진료비에 관한 분석 내용을 소개합니다.

— 최근 5년간 천식질환자 진료경향 분석

참고문헌

강희정, 신영석, 이광수, 조민우, 하솔윝, 김소운, 박금령, 김은아, 서은원. 의료질평가지원금 평가 중장기 모형 개발 - 의료전달 체계 및 공공성 영역 중심. 건강보험심사평가원 한국보건사회연구원, 2017.

보건복지부 한국보건사회연구원. OECD Health Statistics 2018. p.90-92.

임지혜. 의료 질 측면에서 환자중심 진료와 근거기반의료. 건강보험심사평가원, HIRA 정책동향. 2018;2(10):66-70.

임지혜. 환자중심 의료서비스 제공을 위한 재원일수 관리 방안. 건강보험연구협의체 제3회 공동세미나(2019.4.3.) 연제집.

황준련, 여상우, 장시웅, 이종호, 이해정, 재원환자 관리를 통한 적정재원일수 유지. 의료질향상학회 2009 가을학술대회 연제집, 2009;738-40.

Covinsky, K., Palmer, R., Fortinsky, R., Counsell, S., Stewart, A., Kreservic, D., Burant, C., Landefeld, C. Loss of Independence in Activities of Daily Living in Older Adults Hospitalized with Medical Illnesses: Increased Vulnerability with Age. Journal of the American Geriatrics Society, 2003;52:451-58.

Eileen A Kurtz, John P Cookson, Milliman, Inc. Linking quality and cost: an analysis of the hospital quality information initiative measure. 102SOA, November 29, 2006.

Harlan M Krumholz, Patricia S Keenan, John E Brush, Vincent J Bufalino, et al., Standards for measures used for public reporting of efficiency in health care. American Heart Association, 2008;118:1885-93.

Jerry Cromwell, Micheal G Trisolini, Gregory C Pope, Janet B Mitchell, Leslie M Greenwald. Pay for performance in health care: methods and approaches. RTI International, March 2011.

Joanna Coast, Tim J Peters, Abby Inglis. Factors associated with inappropriate emergency hospital admission in the UK. International Journal for Quality in Health Care 1996;8(1):21-39.

Jones RS. Health care reform in Korea. OECD Economics Department Working Paper No.797, Paris OECD Publishing, 2010.

Lorenzo S, Eggimann B, Smith H, Liberati A, Restuccia J. Reliability study of the European appropriateness evaluation protocol. International Journal for Quality in Health Care 1999;11:419-24.

Mohamed KHALIFA. Reducing length of stay by enhancing patients' discharge. A practical approach to improve hospital efficiency. Health Technology and Informatics. July 2017.

Montreal University. The performance assessment tool for quality improvement in hospital. April 2005.

NRHI. From volume to value: transforming health care payment and delivery systems to improve quality and reduce costs. 2009.

Organization for Economic Cooperation and Development. Fast track on delayed discharge from hospital. 2018.

Organization for Economic Cooperation and Development. Fast-Track Paper: hospital length of stay: trends and drivers. 2013b.

Organization for Economic Cooperation and Development. Health at a Glance 2015.

Organization for Economic Cooperation and Development. OECD Health Data 2013 Definitions, Sources and Methods. 2013a.

Rojas-Garcia, A, Turner, S, Pizzo, E, Thomas, J, Raine, R. Impact and experiences of delayed discharge: a mixed-studies systematic review. Health Expectations, 2018;21:41-56.

Victorian Auditor-General. Hospital Performance: Length of Stay. Victorian Government Printer; February 2016.

최근 5년간 천식질환자 진료경향 분석



권의정 부연구위원
건강보험심사평가원 빅데이터지원부

Key Point	☑ 우리나라 천식 환자의 전반적인 진료경향 파악이 필요함
	☑ 최근 5년간 천식 환자의 입원/외래별, 요양기관종별, 연령별, 계절별 진료경향 분석
	☑ 최근 5년간 천식 환자는 감소추세이며, 특히 20세미만 소아·청소년에서 큰 폭으로 감소함
Key Word	천식, 외래민감성질환, 적정성 평가

1. 들어가며

천식(Asthma)은 ‘기관지’의 질환으로, 특정 원인 물질에 노출되었을 때 염증에 의해 기관지가 심하게 좁아져 기침, 천명(숨쉴 때 쉼쉼거리는 소리), 호흡곤란, 가슴 답답함이 반복적으로 발생하는 질환을 말한다. 천식이 오랜기간 지속되면 섬유화 및 기도개형이 발생하면서 영구적인 폐기능 저하를 초래할 수도 있다(질병관리본부 국가건강정보포털).

대한천식알레르기학회의 천식 진료지침(2015)에서는 천식을 유병률과 의료자원 소모가 많은 만성질환으로 개인이나 사회에 중대한 경제적 부담을 초래하는 질환으로 언급하였으며, 이진국 등(2018)의 연구에서는 천식을 외래에서 효과적으로 진료가 이루어지는 경우 질병의 악화와 입원을 예방할 수 있는 외래 민감성 질환(Ambulatory Care Sensitive Condition, ACSC)으로 정의하고 있다. 건강보험심사평가원(이하 심평원)에서는 천식 환자 관리의 질 향상을 도모하여, 질병 악화와 입원을 예방하고 요양급여의 적정성을 제고하기 위해 지난 2015년부터(2013년도 진료분) 천식을 요양급여 적정성 평가 대상으로 선정하고 매년 평가결과 및 양호기관을 공개해오고 있다.

천식에 대한 통계자료는 연구자별 산출 기준에 따라 다소 차이를 보이고 있다. 2008년에서 2012년까지 심평원에 청구된 자료를 분석한 통계에서는 천식(J45)이 주상병인 명세서를 기준으로 산출하였으며 환자수 규모는 2008년 약 239만명에서 2012년 약 217만명으로 감소 추세에 있으며, 환자수의 약 36%를 0~9세의 소아·아동이 점유하는 것으로 제시하였다(건강보험심사평가원, 2013).

2017년 5차 천식 적정성 평가보고서(건강보험심사평가원, 2019)에서는 평가 대상 천식 질환자의 기준을 ① 주상병 또는 제1부상병으로 천식(J45)과 천식 지속상태(J46)가 청구되고, ② 만 15세 이상이며, ③ 6개 성분군¹⁾의 천식 치료약제가 사용된 경우로 한정하였다. 동 보고서에서 제시한 천식 환자 규모는 2017년 7월~2018년 6월 1년간 약 73만명인 것으로 나타났다.

신서희(2018)는 심평원 적정성 평가보고서를 참고하여 동일 기준을 적용하는 대신 15세 미만 환자를 포함하였다. 해당 연구에서는 천식 환자수를 2013년 약 179만명에서 2017년 약 142만명으로 제시하고 있다.

적정성 평가보고서와 같이 상병 외에 치료약제 등 추가적인 기준을 고려하는 것은 질병의 치료에 초점을 맞추는 평가의 경우 유용한 분석기준이 될 수 있다. 그러나 천식 환자에서 가장 큰 규모를 차지하고 있는 소아·아동을 제외하는 것은 국내 천식환자의 전반적인 규모를 파악하기 위한 자료로는 활용하기 다소 어려울 수 있다. 또한 부상병까지 포함하는 경우 환자의 다른 주된 병태에 따라 진료내역의 차이가 발생할 수 있어 천식에 대한 진료내역만을 분석하기 위해서는 천식이 주상병인 경우만 고려하는 것도 필요할 것으로 판단된다.

본 보고서에서는 선행 사례에서 제시한 다양한 천식 환자의 산출 기준을 참고하여 최근 5년간 우리나라 천식 환자의 전반적인 진료경향을 파악할 수 있도록 분석해 보고자 한다.

2. 분석자료 및 방법

천식 질환 분석을 위해 2014년 1월부터 2019년 4월까지의 심평원 요양급여비용 청구명세서 심사결정 자료를 활용하였으며, 환자가 요양기관에 방문하여 진료를 받은 시점으로 분석하기 위해 기준일자는 요양개시일자로 정하였다. 청구자료의 심사기간에 따른 편차를 제거하기 위해 각 연도별 진료 분에 대한 심사기간은 다음년도 4월까지로 동일하게 적용하였다.²⁾

1) 스테로이드, 류코트리엔조절제, 지속성베타2항진제, 항콜린제, Xanthine 유도제, 속효성베타2항진제

2) 청구자료에 대하여 진료시점과 청구 및 심사완료일을 분석한 결과, 진료시점에서 4개월 내에 98%의 청구가 진행되는 것으로 나타났다(건강보험심사평가원 빅데이터실, 2019년 6월 기자 간담회 자료).

(표 1) 분석자료 상세

분석자료	2014년 1월 ~ 2019년 4월 요양급여비용 청구명세서 활용 • 2014년 진료분: 2014년 1월 ~ 2015년 4월 심사결정 자료 • 2015년 진료분: 2015년 1월 ~ 2016년 4월 심사결정 자료 • 2016년 진료분: 2016년 1월 ~ 2017년 4월 심사결정 자료 • 2017년 진료분: 2017년 1월 ~ 2018년 4월 심사결정 자료 • 2018년 진료분: 2018년 1월 ~ 2019년 4월 심사결정 자료
천식 산출 기준	청구명세서 주상병 기준 • J45: 천식 • J46: 천식 지속상태, 급성 중증 천식 * 한방 상병은 제외
보험자 유형	건강보험

천식 진료경향의 분석 관점으로는 입원/외래, 요양기관종별, 환자 연령별(10세구간), 월 별 등과 같은 조건과 환자수, 진료비(심결요양급여비용총액) 등의 수치 값을 활용하였다. 추가 적으로 천식환자의 진료경향 변동에 대해 아래와 같은 항목별 기여도 분석방법으로 각 관 점별 기여요인에 대해 분석하였다.

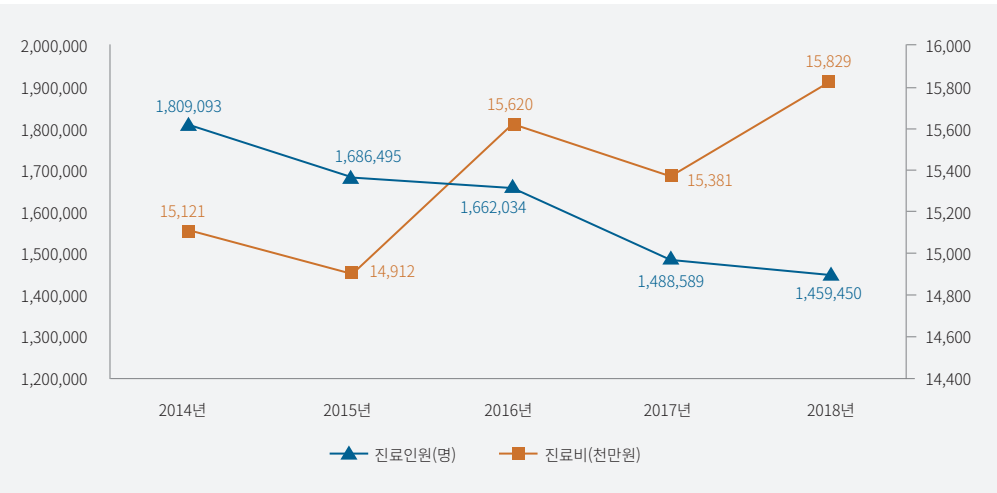
$$\text{상대기여도(기여율)} = \frac{\text{개별구성항목의 증감분}}{\text{전체의 증감분}} \times 100$$

$$\text{절대기여도(기여도)} = \text{해당 항목의 상대기여도(기여율)} \times \text{전체 증감률}$$

2. 분석결과

가. 기본 현황

2018년 천식 진료인원은 145만9천명, 진료비는 1,582억9천만원으로, 2014년과 비교 하면 진료인원은 34만9천명 감소(-19.3%)하였고 진료비는 70억8천만원 증가(4.7%)하였다. 진료인원의 경우 매년 약 8만7천명(-5.2%)의 진료인원이 감소하는 추세로 나타났으며 특히 2015년과 2017년 진료인원이 각각 12만2천명(-6.8%), 17만3천명(-10.4%) 씩 큰 폭으로 감소한 것이 특징이다.



[그림 1] 2014~2018년 연도별 천식 진료인원 및 진료비 현황

자료: 건강보험심사평가원. 건강보험 청구자료(2014~2018)

(표 2) 2014~2018년도 천식 진료인원 및 진료비 기본 현황

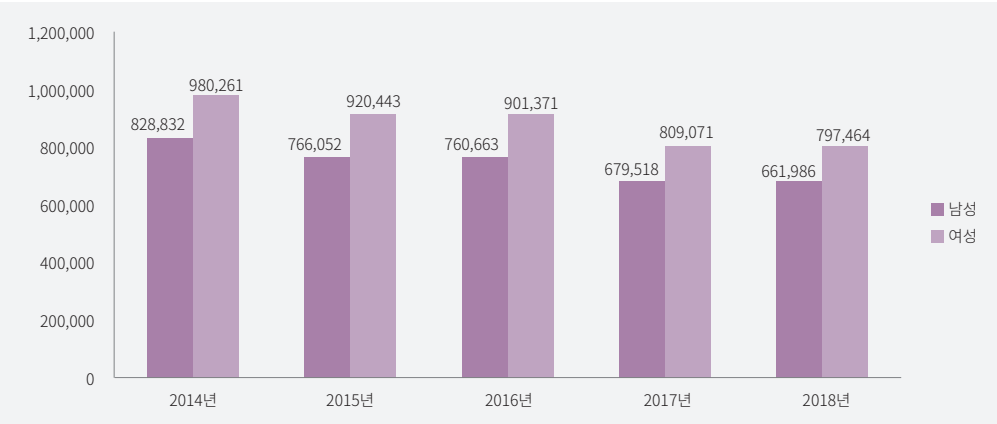
(단위: 명, 천만 원)

구 분		2014년	2015년	2016년	2017년	2018년
진료 인원	계	1,809,093	1,686,495	1,662,034	1,488,589	1,459,450
	입원	38,997	37,768	40,945	38,058	35,679
	외래	1,770,096	1,648,727	1,621,089	1,450,531	1,423,771
진료비	계	15,121	14,912	15,620	15,381	15,829
	입원	5,813	6,068	6,453	6,365	6,367
	외래	9,308	8,844	9,167	9,016	9,462

자료: 건강보험심사평가원. 건강보험 청구자료(2014~2018)

입원/외래 구분별로 살펴보면 진료인원의 경우 2018년을 기준으로 입원 진료인원 3만 5,679명, 외래 진료인원 142만3,771명으로 전체 진료인원의 97.6%를 외래에서 차지하였 다. 진료비는 입원 진료비 636억7천만원, 외래 진료비 946억2천만원으로 전체 진료비의 59.8%가 외래 진료비인 것으로 나타났다. 입원 진료인원이 전체에서 차지하는 비중이 2.4%로 매우 적은 것에 비해 입원 진료비는 40.2%로 높은 점유율을 보였는데, 천식 환자 가 외래에서 증상 조절이 실패하여 입원으로 이어지게 되는 경우는 드물지만 입원하게 되 면 상대적으로 높은 의료비용을 부담해야 한다는 것을 보여주는 통계자료로 해석된다.

천식 진료인원을 성별로 구분하면 2018년을 기준으로 남성 66만1,986명, 여성 79만7,464 명으로 여성이 남성에 비해 약 1.2배 정도 많았으며 매년 동일 수준의 성비를 유지하고 있다.



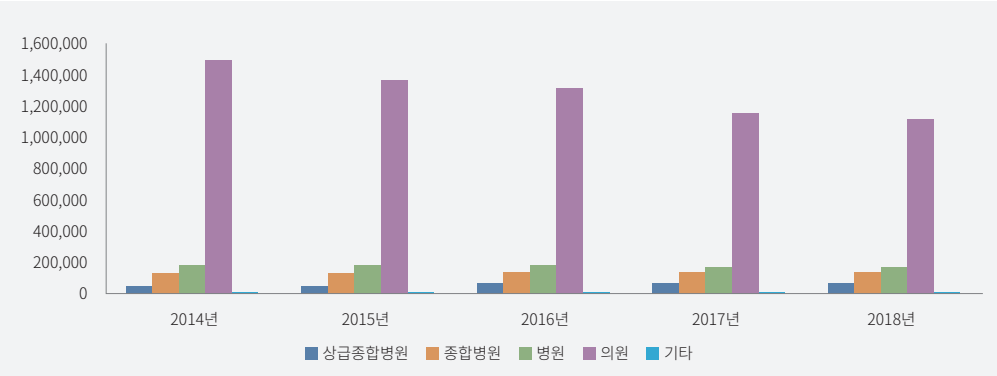
[그림 2] 2014~2018년 연도별 천식 진료인원 성별 현황

자료: 건강보험심사평가원. 건강보험 청구자료(2014~2018)

나. 영양기관 종별 진료현황

1) 외래 진료현황

기본현황에서 살펴본 바와 같이 천식은 진료인원을 기준으로 대부분 외래진료가 이루어진다. 외래 진료에 대해 영양기관 종별로 분석한 결과 2018년을 기준으로 의원에서 111만 명의 진료인원이 발생하며 전체 외래 진료인원의 74.6%를 점유하였고, 병원에서 16만3천 명, 종합병원에서 13만8천명을 진료하였다. 2014년과 비교하면 상급종합병원과 종합병원에서 외래 진료인원이 약 3만3천명(16.14%) 증가했으나, 가장 큰 비중을 차지하는 의원급의 외래 진료인원이 36만8천명(-24.91%)이 감소하면서, 전체 진료인원은 감소하는 경향(-19.3%)으로 나타났다.



[그림 3] 2014~2018년 천식 외래 진료인원 영양기관 종별 현황

자료: 건강보험심사평가원. 건강보험 청구자료(2014~2018)

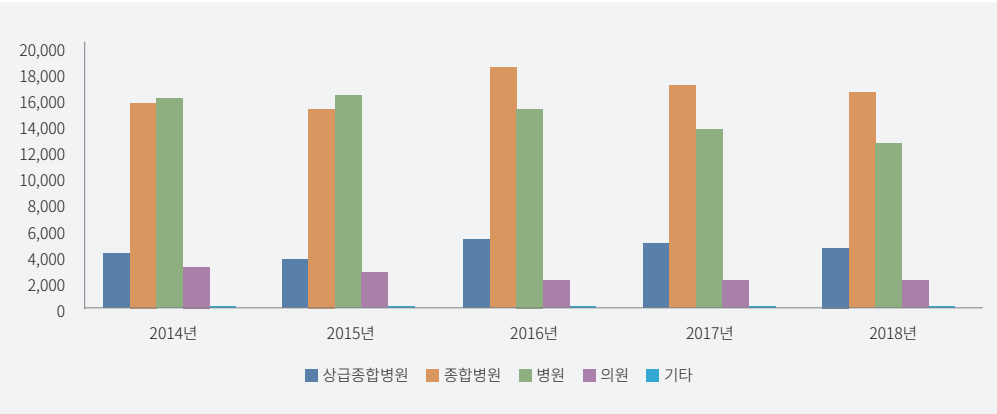
(표 3) 2014~2018년도 천식 외래 진료인원 영양기관 종별 현황 및 점유율

(단위: 명, %)					
구 분	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년
상급종합병원	49,048 (2.7)	48,783 (2.8)	63,040 (3.7)	67,766 (4.5)	71,162 (4.8)
종합병원	126,704 (6.9)	122,577 (7.1)	134,025 (7.9)	131,085 (8.6)	138,405 (9.3)
병원 ¹⁾	180,058 (9.8)	181,388 (10.6)	177,703 (10.5)	165,906 (10.9)	163,271 (11.0)
의원	1,479,296 (80.2)	1,357,160 (79)	1,309,921 (77.5)	1,146,654 (75.6)	1,110,733 (74.6)
기타 ²⁾	9,422 (0.5)	8,247 (0.5)	6,602 (0.4)	5,546 (0.4)	4,839 (0.3)

주: 1) 병원에는 요양병원 실적이 포함되어 있음
2) 기타 = 치과병원, 보건소, 보건지소, 보건진료소, 보건의료원, 한방병원
자료: 건강보험심사평가원. 건강보험 청구자료(2014~2018)

2) 입원 진료현황

입원 진료인원은 2018년 기준 종합병원 1만6,680명, 병원 1만2,823명으로 종합병원과 병원에서 전체 입원 진료인원 총 3만6,471명의 80.9%를 점유하였고, 상급종합병원이 4,718명을 진료하였다. 2014년과 비교하면 종합병원 입원 진료인원은 1만5,958명에서 16,680명으로 증가한 반면 병원 입원 진료인원은 1만6,295명에서 1만2,823명으로 감소하였다. 최근 3년간의 추세로 보면 전반적으로 모든 의료기관에서 입원 진료인원은 감소하는 추세에 있는 것으로 나타났다.



[그림 4] 2014~2018년 천식 입원 진료인원 영양기관 종별 현황

자료: 건강보험심사평가원. 건강보험 청구자료(2014~2018)

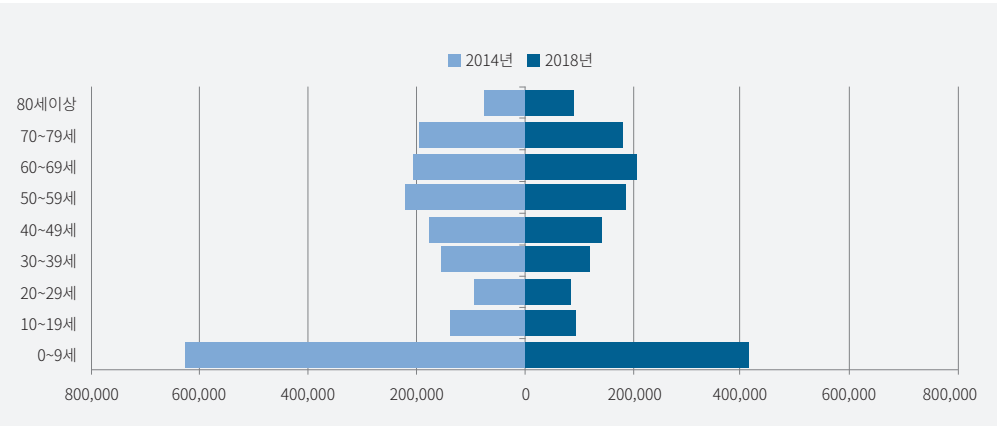
(표 4) 2014~2018년도 천식 입원 진료인원 요양기관 종별 현황 및 점유율

(단위: 명, %)					
구 분	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년
상급종합병원	4,321 (10.8)	3,797 (9.8)	5,300 (12.6)	5,196 (13.3)	4,718 (12.9)
종합병원	15,958 (39.9)	15,496 (40.1)	18,630 (44.5)	17,365 (44.5)	16,680 (45.7)
병원 ¹⁾	16,295 (40.8)	16,486 (42.7)	15,603 (37.2)	14,055 (36)	12,823 (35.2)
의원	3,293 (8.2)	2,741 (7.1)	2,270 (5.4)	2,254 (5.8)	2,103 (5.8)
기타 ²⁾	100 (0.3)	95 (0.2)	100 (0.2)	134 (0.3)	147 (0.4)

주: 1) 병원에는 요양병원 실적이 포함되어 있음
2) 기타 = 치과병원, 보건소, 보건지소, 보건진료소, 보건의료원, 한방병원
자료: 건강보험심사평가원. 건강보험 청구자료(2014~2018)

다. 연령별 진료현황

천식 진료인원을 생년월일 기준으로 10세구간으로 구분하여 분석한 결과 2018년 기준 0~9세 진료인원이 41만2,994명으로 가장 많았으며, 60대 진료인원이 20만5,290명, 50대 진료인원이 18만3,854명, 70대 17만9,652명으로 그 뒤를 이었다. 2014년과 비교해보면 60대와 80세이상을 제외한 대부분의 연령구간에서 진료인원이 감소하는 추세에 있는 것으로 나타났다. 특히 0~9세 진료인원은 2014년 기준 62만6,818명으로 전체 진료인원의 33.5%를 점유하고 있었으나 2018년에는 27.3%만을 점유하며 진료인원 및 점유율 모두 큰 폭으로 감소하였다.



[그림 5] 2014년 대비 2018년 천식 진료인원 연령별 비교

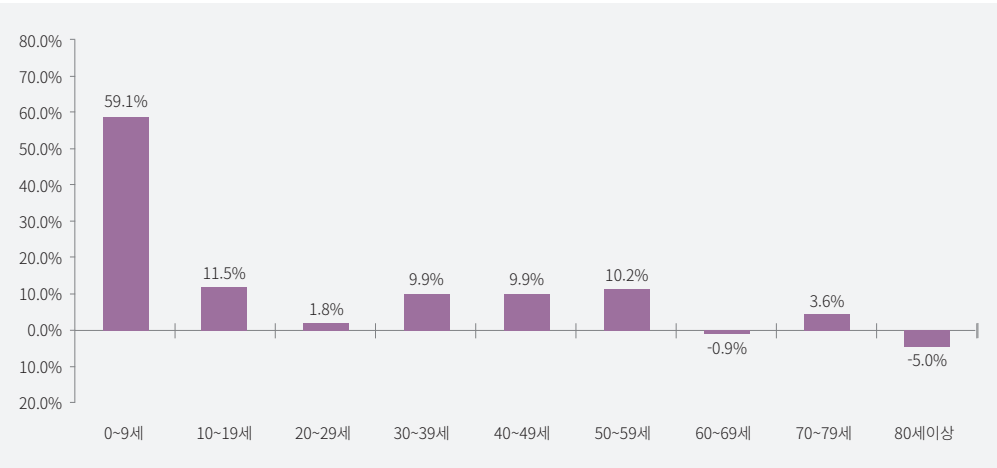
자료: 건강보험심사평가원. 건강보험 청구자료(2014~2018)

(표 5) 2014~2018년도 천식 진료인원 연령별 진료인원 및 점유율 현황

(단위: 명, %)					
구 분	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년
0~9세	626,818 (33.5)	568,205 (32.5)	537,210 (31.2)	453,227 (29.3)	412,994 (27.3)
10~19세	136,534 (7.3)	120,842 (6.9)	116,635 (6.8)	99,998 (6.5)	95,052 (6.3)
20~29세	89,961 (4.8)	83,993 (4.8)	89,550 (5.2)	84,194 (5.4)	83,598 (5.5)
30~39세	155,787 (8.3)	139,840 (8.0)	144,286 (8.4)	124,686 (8.1)	119,932 (7.9)
40~49세	176,139 (9.4)	161,326 (9.2)	161,412 (9.4)	144,070 (9.3)	140,473 (9.3)
50~59세	220,690 (11.8)	204,960 (11.7)	202,949 (11.8)	183,460 (11.9)	183,854 (12.2)
60~69세	201,861 (10.8)	200,442 (11.5)	206,616 (12)	197,376 (12.8)	205,290 (13.6)
70~79세	192,668 (10.3)	188,764 (10.8)	179,923 (10.5)	174,412 (11.3)	179,652 (11.9)
80세이상	73,045 (3.9)	78,442 (4.5)	81,410 (4.7)	84,678 (5.5)	91,030 (6.0)

자료: 건강보험심사평가원. 건강보험 청구자료(2014~2018)

최근 5년간 천식 진료인원 감소량에 대해 각 연령별로 기여도 분석을 한 결과는 다음 [그림 6]과 같다. 0~9세 진료인원이 천식 진료인원 감소에 기여한 정도는 59.1%였으며, 10대가 11.5%로 20세미만 소아·청소년 진료인원 감소가 전체 천식 진료인원 감소에 미치는 영향은 70.6%인 것으로 나타났다.

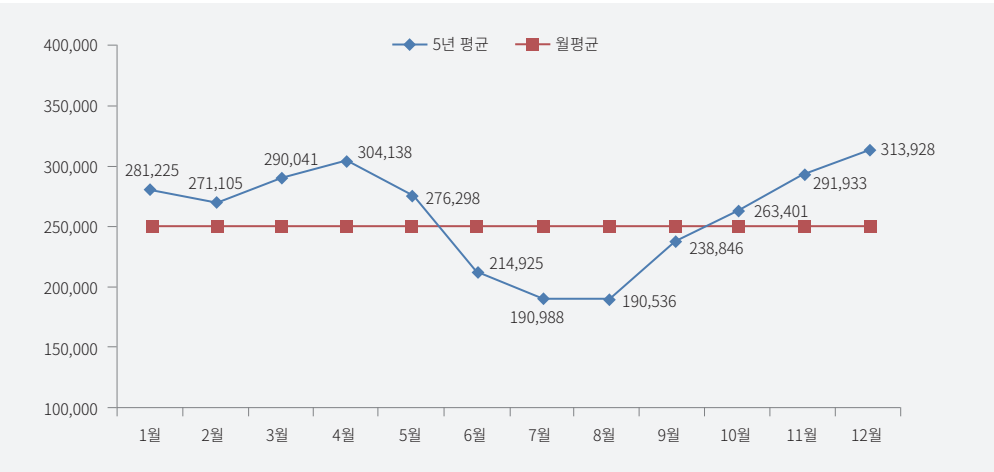


[그림 6] 최근 5년간 천식 진료인원 감소분에 대한 연령별 기여도

자료: 건강보험심사평가원. 건강보험 청구자료(2014~2018)

라. 월별 외래 진료현황

천식 진료인원의 계절별 민감도를 보기 위해 외래 진료인원을 대상으로 월별 분석을 한 결과 월별 진료인원은 매년 평균적으로 최소 19만 536명에서 최대 31만3,928명 발생했다. 1년 중 기온이 가장 높은 시기인 7월~8월에 진료인원이 최소수치를 기록하였으며, 겨울철인 12~1월과 봄철인 3~4월에 진료인원이 가장 많이 나타났다. 천식 질환의 특성상 알레르기 물질이 가장 활성화되는 시기인 봄철과 낮은 기온으로 인해 기관지가 수축되는 겨울에 특히 진료인원이 많이 나타나는 것으로 유추할 수 있다.



[그림 7] 최근 5년간 천식 진료인원 월별 평균 발생 추세

자료: 건강보험심사평가원, 건강보험 청구자료(2014~2018)

4. 나가며

이 글에서는 2014년 1월부터 2018년 12월까지 천식 질환이 주상병인 환자의 건강보험 청구자료를 분석하여 연도별, 입원외래별, 요양기관종별, 연령별, 계절별로 어떠한 특성이 있는지를 관찰하였다. 분석결과를 요약하면 다음과 같다.

첫째, 천식은 진료인원의 97.6%가 외래에서 이루어지는 외래 민감성 질환으로, 매년 진료인원이 지속적으로 감소하고 있다. 이는 다른 연구자료에서도 공통으로 나타나는 현상이다. 천식 진료인원이 감소하는 원인에 대해서는 아직까지 명확히 밝혀진 바 없으나 연령별 인구구조의 변화와 어느 정도 연관이 있을 것으로 유추된다. 천식 진료인원 감소에 대한 연령별 기여도를 보면 20세미만이 진료인원 감소에 크게 기여하고 있고 60대와 80세 이상은 진료인원 감소에 역(逆)방향으로 기여하고 있는데, 주민등록인구 통계(KOSIS 국가통계포

털)와 비교하면 저출산 및 베이비붐 세대 고령화 진입 등의 영향으로 해당 연령대의 인구 또한 동일한 방향으로 변동하고 있기 때문이다. 물론 이 외에도 천식 진료인원이 감소하는 원인은 다양할 수 있기 때문에 추후 관련 내용으로 심층적인 분석이 필요할 것으로 생각된다.

둘째, 천식은 만성질환으로 지속적인 관리가 필요한 질환이며, 외부 자극에 따라 증상의 정도가 심해질 수 있다. 특히 외래 진료인원의 계절별 차이를 분석한 결과 매년 7~8월 최저 진료인원을 기록하고, 9월 이후 꾸준히 상승하며 겨울철 및 봄철에 가장 많은 환자수가 나타나는 것이 특징이다. 이는 천식 질환의 특성이 반영된 것으로 천식 환자는 기관지에 알레르기에 의한 자극이 심해지거나 수축되는 경우 증상이 더 심해질 수 있기 때문이다. 따라서 천식 환자의 증상이 악화되는 것을 예방하기 위해서는 해당 시기에는 더욱 철저한 관리가 필요하다.

우리나라 천식 진료에 대한 평가결과 공개자료에 따르면 폐기능 검사 시행률, 지속방문 환자 비율, 진료 양호 기관 등 전반적인 지표가 향상되고 있음을 알 수 있다. 이는 국내 의료기관의 천식 환자에 대한 관리가 효과적인 방향으로 나아가고 있다는 것에 대한 방증으로 볼 수 있으며, 향후 천식 진료인원 감소에도 긍정적인 영향을 있을 것으로 기대된다. X

참고문헌

질병관리본부 국가건강정보포털 <http://hhttp://health.cdc.go.kr/> (검색일자 2019.8.14)
KOSIS 국가통계포털 <http://khttp://kosis.kr/index/index.do> (검색일자 2019.8.14)
대한천식알레르기학회. 한국천식진료지침. 2015.
이진국. “천식 적정성 평가 결과 분석 및 활용 방안”. 보건 의료 빅데이터 성과 공유 심포지엄. 2018.11.
건강보험심사평가원. “차가운 바람 부는 12월, 호흡기 약한 어린이 천식 주의”. 건강보험심사평가원 보도자료. 2013.12.
신서희. “국내 천식환자의 진료경향 분석”. HIRA 정책동향. 2018;12(5):40-52.
건강보험심사평가원 평가관리실. 2017년(5차) 천식 적정성 평가 보고서. 건강보험심사평가원. 2019

국민건강보험
의료정책연구소

해외동향

외국의 최근 보건의료정책 및 연구동향을 소개합니다.

— 미국의 외상시스템 소개 및 시사점

— 미국 장기요양시설 내 의료 관련 감염 감시의 기준

미국의 외상시스템 소개 및 시사점



서은원 주임연구원
건강보험심사평가원 의료자원연구부

Key Point	☑ 미국은 외상의 오랜 역사를 바탕으로 체계적인 외상시스템 구축
	☑ 미국의 외상센터는 주 정부의 지정, ACS-COT의 검증, TQIP, PIPS 등을 통해 질 관리 실시
	☑ 우리나라는 예방 가능 외상 사망률 감소를 위해 정부 및 지역사회 연계, 체계적인 인력 양성, 데이터 및 질 관리 등에 대한 노력 필요
Key Word	미국, 외상시스템, 외상센터, 질 관리

1. 들어가며

외상은 신체가 외부로부터 에너지 변화에 의해 자체 복원력 이상으로 손상(injury)된 것을 의미한다(대한외과학회, 2017). 외상은 전 세계적으로 사망, 장애, 의료비 발생의 주요 원인으로서, 매년 약 500만 명 이상이 외상을 포함한 손상으로 사망하고 있다(WHO, 2014). 우리나라에서도 외상을 포함한 손상에 의한 사망률은 암, 순환계 질환, 호흡계 질환에 이어 4위를 차지하고(통계청, 2017), 타 질환에 비해 상대적으로 낮은 연령층에서 발생하고 있어 사회경제적 비용이 가장 큰 질환으로 보고되고 있다(박도중 등, 2017).

미국은 오래 전부터 외상환자 치료의 중요성을 인지하고, 미국외과학회(American College of Surgeons, 이하 ACS)를 중심으로 체계적인 외상시스템을 구축하기 위해 지속적으로 노력해왔다. 외상시스템은 특정 지역 내에서 부상당한 환자에게 최적의 의료서비스를 제공하기 위해 조직화된 체계를 의미한다(NHTSA, 2004). 그 결과, 미국의 예방 가능한 외상 사망률은 보고에 의하면(Jung et al., 2019), Utah주 6.7%(2005), California주 2.4%(1998~2005)로, 독일 20%(Beck et al., 2019), 한국 30.5%(김윤 등, 2017)와 비교했을 때 매우 낮은 수치를 나타내고 있다.

따라서 이 글에서는 외상의 오랜 역사를 바탕으로 체계적인 외상시스템을 구축한 미국의 외상시스템을 살펴보고, 이를 바탕으로 우리나라 외상시스템으로의 시사점을 모색하고자 한다.

2. 미국 외상시스템의 역사 및 발전¹⁾

미국의 외상시스템은 남북전쟁 당시 부상자들을 치료하기 위해 시작되어, 제 1·2차 세계대전을 겪으며 본격적으로 발전하였다. 특히, 1913년 설립된 ACS는 외상을 중요한 국가적인 문제로 인식하면서 1922년 골절학회(Fractures ACS, FACS) 위원회를 설립하였고, 1950년 미국외과학회 외상위원회(American College of Surgeons Committee on Trauma, 이하 ACS-COT)로 명칭을 바꾸고 외과적 리더십이 요구되는 외상 진료의 표준화를 위해 노력하였다.

1966년 고속도로 안전 법안(Highway Safety Act)이 제정되고 ‘Accidental Death and disability: the neglected Disease of Modern Society’ 보고서가 발간됨에 따라, 지역 단위의 EMS(Emergency Medical Services) 및 911 시스템 구축, 교육프로그램 개발, 외상센터 기준 설정, 외상 데이터베이스 개발 등 체계적인 외상시스템을 구축하였다. 1976년에는 외상센터의 목표, 역할, 기준, 그리고 예방, 병원 전 단계, 치료, 재활, 연구를 모두 포함하는 최적의 외상시스템에 대한 내용을 담은 ‘Optimal Hospital Resources for the Injured Patient’가 발간되었는데, 이는 현재까지도 외상시스템 및 외상센터의 가이드북으로서 중요한 역할을 하고 있다.

또한, ACS는 1980년 소생술, 응급환자 분류(triage), 전원 등의 내용을 담은 전문외상치치술(Advanced Trauma Life Support, ATLS)을 시작으로 BEST(Best Endovascular Skills for Trauma), ASSET(Advanced Surgical Skills for Exposure in Trauma), TEAM(Trauma Evaluation and Management) 등의 교육 및 훈련 프로그램을 개발 및 보급하고 있으며, 손상을 건강의 문제로 지적하는 ‘Injury in AMERICA: A Continuing Health Problem’ 보고서(1985) 이후에도 다양한 보고서²⁾ 등을 발간하며 외상시스템의 발전을 위해 지속적으로 노력하고 있다.

1) 미국 외상시스템의 역사 및 발전은 미국외과학회 홈페이지(<https://www.facs.org/>)를 참고하여 작성하였다.
2) 대표적으로 손상의 부담을 줄이기 위해 예방을 더 강조하는 ‘Reducing the Burden of Injury: Advancing Prevention and Treatment’ 보고서(1999), 예방가능 외상 사망률을 낮추기 위해 군과 민간이 협력하는 국가적인 외상 시스템 구축을 제안하는 ‘A National Trauma Care System: Integrating Military and Civilian Trauma Systems to Achieve Zero Preventable Deaths After Injury’ 보고서(2016) 등이 있다.

3. 미국 외상센터 운영 및 관리 현황³⁾

외상시스템이 잘 구축되기 위해서는 외상센터가 적절한 곳에 설립되어 적절한 시간 내 외상환자에게 적절한 치료를 제공해야 한다.

가. 외상센터 지정 및 검증

미국의 외상센터는 주 정부에 의해 지정되고 ACS-COT가 3년마다 검증하는 형태로 운영된다(ACS, 2014). 주 정부는 각 지역의 특성을 반영하여 외상센터 및 소아외상센터를 지정하고 있어, 주마다 지정하고 등급(Level)을 구분하는 기준에는 차이가 있다. ACS-COT는 각 외상센터가 지정된 수준에 맞는 자원(인력·시설·장비), 진료 절차, 지속적인 성과 향상과 관련된 200개 이상의 기준을 충족했는지를 검증한 후 검증 결과에 따라 Level 1부터 Level 4로 분류하여 지정하고 있다. 미국 ACS-COT에서 분류하고 있는 외상센터의 Level에 따른 역할은 다음과 같다(표 1).

(표 1) 미국 ACS-COT의 외상센터 Level 분류

구분	기능 및 역할
Level 1	- Level 1 외상센터는 주로 대도시(인구밀집지역)에 위치하여 중증외상환자를 치료하고 예방, 재활, 교육, 연구, 지역사회 프로그램 운영 등을 모두 수행하는 권역 의료기관의 역할을 담당함. - 24시간 운영되며, 다양한 진료과의 의료진이 상주하고 있음. - Level 2 외상센터와 제공하는 임상적인 의료 수준은 동일하나, 일정 환자 수, 교육, 연구 등 추가적인 역할이 존재한다는 것이 Level 2 외상센터와의 차이점임.
Level 2	- Level 2 외상센터는 (1) 인구밀집지역에서는 Level 1 외상센터의 임상 활동을 지원 및 협력하고, (2) 인구밀도가 낮은 지역에서는 그 지역의 권역 외상센터의 역할을 담당함. - 24시간 운영되며 다양한 진료과의 의료진이 상주하고 있음.
Level 3	- Level 3 외상센터는 외상환자의 초기 처치를 담당하며, 중증외상환자의 경우에는 Level 1, 2 외상센터로 전원을 보내야 함. - Level 1, 2 외상센터가 없는 지역에서는 교육 기능을 담당함.
Level 4	- 주로 취약지 및 외곽 지역에 위치하며 그 지역에서 외상환자를 치료하는 유일한 의료기관으로 환자상태에 따라 초기 처치를 실시함. - 대부분의 환자들은 상급 외상센터로의 전원을 필요로 하여 잘 정립된 전원 시스템을 갖추는 것이 필수적임.

자료: ACS. Resources for Optimal Care. Ch.2 - Description of Trauma Center Levels and Their Roles in a Trauma System. 2014. 발췌 및 재구성

3) 미국 외상센터 운영 및 관리 현황은 주로 ACS-COT(2014)의 Resources for Optimal Care를 참고하여 작성하였다.



2019년 2월 기준 ACS-COT의 검증을 받은 성인 외상센터는 총 680개로, 이 중 Level 1 외상센터는 224개, Level 2 외상센터는 286개, Level 3 외상센터는 170개이다. ACS-COT의 검증을 받은 소아 외상센터는 총 113개로, Level 1 소아 외상센터가 58개, Level 2 소아 외상센터가 55개로 보고되고 있다(표 2).

(표 2) 미국의 외상센터 현황

성인 외상센터				소아 외상센터		
계	level 1	level 2	level 3	계	level 1	level 2
680	224	286	170	113	58	55

자료: ACS-COT. Committee on Trauma 97th Annual Meeting(March 20-22, 2019) p.16. 2019. 발체 및 재구성

나. 외상센터 인력

외상센터에 근무하는 인력은 의사, 간호사, 외상프로그램 매니저, 외상 기록원(registrar) 등으로, 이들은 관련 자격증을 가지고 일정 기간 이상의 경험을 갖추어야 하며 외상 관련 교육을 주기적으로 이수해야 한다. 환자가 발생하면 외상(소생)팀 인력(의사, 간호사, 지원인력 등)은 빠른 시간 내 센터에 대기하여야 하는데, 외상팀 구성 인원은 센터 규모, 환자의 중증도 등에 따라 차이가 있다. Level 1, 2 외상센터에 중증도 높은 환자 내원 시 외상팀에는 일반외과 전문의(GS), 응급의학과 전문의, 외과 및 응급의학과 레지던트, 응급실 간호사, 방사선사 등이 포함되는 반면, 중증도가 낮은 환자의 경우에는 일반외과 및 응급의학과 전문의, 응급실 간호사만이 참여한다. 외상프로그램 매니저는 센터 내 외상 프로그램과 관련된 전반적인 업무, 외상프로그램 개발, 수행, 평가, 행정, 교육, 지역사회 연계활동 등을 담당하며, 외상 기록원은 외상센터 내 데이터를 기록하고 외상프로그램 매니저를 도와 외상 레지스트리(registry)를 관리한다.

다. 외상센터 질 관리

ACS-COT는 외상에서의 의료 질 향상을 위해 외상센터를 대상으로 다음과 같은 질 관리 프로그램을 실시하고 있다.

1) 외상센터 검증·검토·조언(VRC, Verification·Review·Consultation) 프로그램

VRC 프로그램은 외상센터를 검증하고 검증 전후로 조언 및 검토를 하는 프로그램이다. 이 프로그램에 참여하는 외상센터들은 각 센터 현장에서 동료심사팀(peer review team)에 의해 보유 자원, 진료실적, 성과 등이 평가되는 검증 절차를 거치게 되고 검증 전후로 맞춤형

조언 및 검토가 이루어진다.

외상센터 검증(verification)은 각 센터가 지정된 Level에 맞는 역할을 하고 자원을 충족하고 있는지를 평가하는 것으로 검증 유효기간은 3년이며 그 이후에는 재검증을 받아야 한다. 검증 기준은 검증 당시 충족해야하는 Type I 기준과 충족해야하나 상대적으로 중요도가 낮은 Type II 기준이 있으며, 이 기준 충족 여부에 따라 검증 결과는 승인, 미승인, 1년간 가승인으로 결정된다.⁴⁾ Type I 과 II의 기준은 다음 (표 3)과 같으며, 전체 외상센터가 충족해야 하는 기준과 특정 수준의 외상센터가 충족해야 하는 기준들이 있다.

검토(review)는 전문가들이 외상센터 검증 후 해당 센터의 문제점 및 개선방안에 대해 논의하고 서로 의견을 교환하는 형태로 진행된다. 조언(consultation)은 검증을 통해 ACS-COT의 승인을 받으려는 외상센터에게 필요한 조언을 제공하는 것으로 검증과 유사한 절차로 이루어진다(ACS-COT, 2019).

(표 3) VRC 프로그램의 검증 기준(예시)

구 분	범 주	기 준	해 당 센 터
Type I	환자 수	- 전체 외상환자 수 연 1,200명 이상, 중증외상 입원 환자 수 연 240명 이상	Level 1 외상센터
		- Level 1: 15세 미만 환자 연 200명 이상, Level 2: 100명 이상	전체 소아외상센터
	인력	- 진료과별 외상센터 근무 임상의 기준 준수 여부	Level 1, 2 외상센터
		- 소아외상 전문의 2명 이상, 소아외상 프로그램 매니저 근무 등	전체 소아외상센터
	진료과정	- 외상팀 활성화 시 외상팀 도착 시간: Level 1,2는 15분, Level 3,4는 30분	전체 외상센터
Type II	질 관리	- 질 관리 프로그램 실시 여부: PIPS, peer review 등	전체 외상센터 및 소아외상센터
	교육	- 외상센터 임상의의 ATLS 이수 여부	전체 외상센터
	레지스트리	- 데이터 등록 및 모니터링 실시 여부	전체 외상센터
	연구	- 3년 내 외상 관련 학술논문 20편 이상	Level 1 외상센터 및 소아외상센터

자료: ACS. Resources for Optimal Care. p.164~p.193. 2014. 발체 및 재구성.

2) 외상 질 향상 프로그램(TQIP, Trauma Quality Improvement Program)

TQIP는 수집된 외상센터의 데이터를 분석하여 위험도를 보정한, 표준화된 결과 값으로

4) 승인은 모든 기준을 충족한 경우, 미승인은 검증 당시 Type I 기준 또는 Type II 기준 3개 이상을 충족하지 못한 경우, 1년간 가승인은 검증 당시 Type I 은 모두 충족하였으나 Type II의 일부 기준(3개 이하)을 충족하지 못한 경우를 의미한다.



제시하고 이에 대한 피드백을 보고서로 제공함으로써 센터 스스로 지속적인 질 관리를 할 수 있도록 도와주는 프로그램이다. 2008년 시작되어 한동안 외상센터의 자율적인 참여에 의해 운영되었으나, 2017년부터는 ACS의 승인을 받은 외상센터가 필수적으로 참여하게 되어 2019년 3월 기준 미국 및 캐나다에 있는 812개(Level 1,2 504개, Level 3 166개, 소아 외상센터 142개)의 외상센터들이 참여하고 있다(ACS-COT, 2019).

TQIP는 각 외상센터의 데이터를 보정된 값으로 제시하기 때문에 다른 센터와의 성과 비교가 가능하고 나라 전체에서 각 센터의 위치를 객관적으로 알 수 있다. 또한 외상센터 인력들은 데이터의 질 향상과 관련한 교육 및 훈련에 참여할 수 있다(ACS-COT 홈페이지, 2019). 그러나 결과가 데이터의 질과 샘플 사이즈에 크게 영향을 받고 센터를 방문한 환자의 인종 특성을 직접적으로 반영하기 때문에 샘플 수가 적거나 소수 인종이 많은 센터는 결과가 왜곡될 수 있는 한계가 있다(Wikipedia, 2019).

3) 성과 향상 및 환자 안전(PIPS, Performance Improvement and Patient Safety)

PIPS는 외상센터 내 인력, 병원 전단계 관계자 등 다양한 사람들이 모여 외상환자에게 안전하고 효과적인 치료를 제공할 수 있도록 외상 관련 문제를 정기적으로 논의하는 프로그램이다. ACS의 승인을 받은 외상센터는 PIPS를 필수적으로 실시해야한다.

PIPS에서 검토하는 주요 내용에는 외상 관련 모든 사망 사례, 외상환자 발생 시 외과의사의 응급실 도착 시간(반응정도), 외상팀 활성화, 경증환자를 중증환자로 분류(overtriage) 또는 중증환자를 경증환자로 분류(undertriage)한 사례, 비외과적 치료를 받은 외상환자 사례, 전원 및 수술실에서의 지연 사례 등이 있다. 검토의 수준은 사례의 특성 및 검토 자료에 따라 결정되는데, 외상프로그램 매니저의 1차 검토에서부터, 외상센터장 및 의사들의 2차 검토, 다학제적 외상 동료 심사 위원회의 3차 검토, 외부 동료심사의 4차 검토까지 이루어진다.

특히, 2차 검토에서는 의무기록자료, 부검정보, 관련 의료진 확인 등에 대한 의사들의 검토가, 3차 검토에서는 사망, 위해 사건, 보다 많은 전문의가 관여된 특정 사례에 대한 다학제적 외상 동료 심사 위원회의 검토가 이루어지며, 4차 검토는 주로 특이한 사례에 대해 외부 동료심사의 검토가 이루어진다. 검토 후에는 치료의 적절성과 timeline에 기반하여 결과 향상의 기회가 있었는지를 판단하고 결과 향상의 기회가 있었다면 추후 유사한 사례의 발생을 예방하기 위해 적절한 시정 조치 및 문서화가 이루어진다.

라. 외상 데이터 관리

외상 데이터는 외상환자의 특성, 진단, 치료, 결과 등을 나타내는 데이터로, 단순히 외

상환자의 진료기록일 뿐 아니라 외상센터의 성과, 연구 등 다양한 의사결정의 근거 마련에 영향을 미치므로 그 중요성은 더 커지고 있다(ACS, 2019).

미국은 1973년 지역사회 및 정책결정자들에게 외상환자의 의료이용 등의 정보를 제공하기 위해 국가 외상 데이터 뱅크(National Trauma Data Bank, 이하 NTDB)를 구축하였다. NTDB는 국가 외상 데이터 표준(National Trauma Data Standard, 이하 NTDS)에 따라 수집 및 관리되는데, NTDS에서는 외상환자를 외상 관련 진단명⁵⁾이 있는 환자 중 입원 또는 병원 간 이송 또는 사망한 환자로 정의하고 있다. NTDB 참여는 질 관리 활동에 필수적이기 때문에 많은 외상센터에서 자율적으로 참여하고 있다.

NTDB에는 환자의 인구학적 정보(성, 연령, 지역 등), 손상 정보, 병원전단계 정보, 의료기관 정보, 진단 및 수술 정보, 결과 정보 등이 포함되어 있으며, NTDB에 축적된 자료를 바탕으로 매년 보고서가 발간되어 정책결정자들에게 근거를 제공하고 병원별 맞춤 보고서 및 연구용 자료로도 활용되고 있다(ACS, 2017).

4. 나가며

미국은 오랜 역사를 바탕으로 체계적인 외상시스템을 구축하였다. 미국의 외상시스템은 주 정부 및 지역사회의 유기적 연계를 통해 외상환자의 이송, 치료, 재활, 예방 등 모든 단계가 체계적으로 운영되고 있으며, 인력 양성 및 교육프로그램, 데이터 및 질 관리 프로그램 등도 체계적으로 구축되어 있다. 최근에는 예방가능 외상 사망률 0%를 목표로 군과 민간이 협력한 모델을 구축하는 등 지속적인 발전을 위해 노력하고 있다.

우리나라는 2012년 권역외상센터 설치 지원 사업을 시작으로, 2019년 현재 13개 권역 외상센터가 개소하여 운영 중에 있다(관계부처합동, 2018). 그러나 그간 외상센터 설립 등 인프라 확보 측면에 집중하여 이송체계, 인력 양성, 질 관리 등 측면에서 여전히 미흡한 부분이 존재하는 것으로 나타났다(관계부처합동, 2018).

이에 이 글에서 고찰한 미국의 사례를 바탕으로 국내로의 시사점을 정리하면, 첫째, 외상 인력에 대한 교육 및 지원이 확대되어야 한다. 현재 우리나라는 외상 인력에 대한 교육 체계가 표준화되어 있지 않고, 각 외상센터에 일정 금액의 교육비를 지급하는 방식으로 운영되고 있다. 따라서 외상 인력의 전문성 향상을 위해 체계적인 교육과정을 개발하고, 외상 관련 연구의 활성화를 위한 적극적인 지원이 필요하다. 둘째, 외상센터의 평가체계와 데이터 관리를 개선해야 한다. 매년 외상센터 평가를 실시하고 있으나 의료자원 등 물리적 인 측면에만 집중되는 경향이 있고, 국가외상등록체계(KTDB)에서 외상 데이터를 수집하고

5) 외상환자 진단명(ICD-10-CM 기준)은 S00-S99, T07, T14, T20-T28, T30-T32, T79.A1-T79.A9 (단, S00, S10, S20, S30, S40, S50, S60, S70, S80, S90은 제외)이다.

있으나 공개를 하지 않아 폭넓은 활용이 이루어지지 않고 있다. 미국의 VRC 프로그램처럼 각 센터를 방문하여 평가한 후 센터 맞춤형 조언 및 피드백을 제공하고, 미국의 TQIP처럼 공개된 데이터로 센터마다 분석을 실시하고 그 결과 값을 타 기관과 비교함으로써 센터 스스로 질 관리를 할 수 있도록 해야 한다.

외상시스템의 최종 목표는 외상환자를 적정 의료기관에서 적시에 치료하여 예방가능 외상 사망률을 낮추는 것이다. 이를 위해서는, 권역외상센터, 병원전단계(이송 등), 지방자치단체 등의 유기적인 협력을 통해 현장, 이송, 치료, 재활, 예방 등 모든 단계가 체계적으로 연계되어야 하며, 중앙 정부는 이를 제도적으로 뒷받침하는 정책을 실시하고 국민들에게 적극적인 홍보를 해야 한다. 이를 통해 외상환자는 전국 어디서나 적절 시간 내 치료를 받을 수 있고, 궁극적으로는 우리나라의 예방가능 외상 사망률이 낮아질 것이다. X

참고문헌

관계부처합동. 국민의 생명을 살리는 중증외상 진료체계 개선대책. 국정현안점검조정회의 자료. 2018.3.22.
김윤, 박수경, 정경원, 조현민, 박찬용, 윤정호 등. 예방 가능한 외상사망을 평가 및 외상센터 운영활성화. 보건복지부·서울대학교 산학협력단. 2017.
대한외과학회. 외과학 2nd edition. 서울: 군자출판사. 2017.
박도중, 박찬용, 조현민, 이강현, 한호성. 한국 외상센터의 현실과 과제. 대한의사협회지. 2017;60(7):530-532.
통계청. 사망원인통계. http://kosis.kr/statHtml/statHtml.do?orgId=101&tblId=DT_1B34E13&conn_path=3. (검색일자 2019.6.13.)
ACS. National trauma Data Bank 2016 Annual Report. 2017.
ACS. Optimal Resources for Surgical Quality and Safety. 2019.
ACS 홈페이지. Trauma Quality Programs. <https://facs.org/quality-programs/trauma>. (검색일자 2019.4.9.)
ACS-COT. Resources for optimal care of the injured patient. 2014.
ACS-COT. Committee on Trauma 97th Annual Meeting(March 20-22, 2019) Program 자료. 2019.
Beck B, Smith K, Mercier E, Bernard S, Jones C, Meadley B et al. Potentially preventable trauma deaths: a retrospective review. Injury. 2019;
KW Jung, IH Kim, SK Park, HM Cho, CY Park, JH Yun et al. Preventable Trauma Death Rate after Establishing a National Trauma System in Korea. J Korean Med Sci. 2019;34(8):e65. cited from Teixeira et al. Preventable or Potentially Preventable Mortality at a Mature Trauma Center. J Trauma 2007;63:1338-1347, and Sanddal et al. Analysis of Preventable Trauma Deaths and Opportunities for Trauma Care Improvement in Utah. J Trauma 2011;70:970-977.
National Highway Traffic Safety Administration(NHTSA). Trauma system agenda for future. 2004
WHO(World Health Organization). Injuries and violence: the facts 2014. 2014.
Wikipedia. Trauma Quality Improvement Programs. https://en.wikipedia.org/wiki/Trauma_Quality_Improvement_Program. (검색일자 2019.4.9.)

미국 장기요양시설 내
의료 관련 감염 감시의 기준



채정미 주임연구원
건강보험심사평가원 혁신연구센터 기술평가연구부

Key Point	☑ 우리나라의 경우 요양병원 감염 감시활동이 부족
	☑ 의료관련 감염은 환자입원 시 또는 입원 후 48 시간 이내에 나타나는 감염으로 정의하고 있음
	☑ 장기요양기관의 거주자 특성에 따른 감염 감시를 위한 정의는 진단의 기준은 진단과 다르며 감염 감시를 위해 개발되어 적용하게 됨
Key Word	요양병원, 의료관련 감염, 감염 감시

1. 들어가며

요양병원과 시설은 치료를 목적으로 하는 급성기병원과 달리 치료와 간호 및 사회적 서비스를 동시에 받을 수 있어 장기입원을 요하는 노인들이 주로 이용하고 있다. 노인성 질환은 치료율이 낮고 회복이 더디며 독립적인 일상생활이 어려워 장기간에 걸친 치료와 간호를 필요로 한다. 요양병원에 입원하는 환자는 노쇠와 거동의 불편함, 정신적 혼미, 의사소통이 어려워 일상생활의 상당 부분을 간호사에게 의존하고 있어 입원기간 또한 장기이다(정하윤 등, 2013). 장기입원과 관련하여 폐렴 31.5%, 요로감염 15.3%, 패혈증 7.0% 등의 병원감염과 합병증이 발생하는 것으로 나타났다(김유정 등, 2017). 요양병원과 시설에 입원한 환자들은 치료를 위해 급성기병원간의 전원이 빈번하며, 이로 인한 다제내성균 의료관련감염의 문제는 요양병원만의 문제가 아니다. 하지만 요양병원의 13~23%는 원내 감염유행 발생에 대응하지 못하고, 60~70%는 감염을 일으키는 원인도 파악하지 못하는 상황이다(김현희 등, 2017).

면역이 저하된 노인들이 주로 입원하고 있는 요양병원에서 감염전파를 예방하기 위하여 의료관련감염 예방관리는 매우 중요하지만 감염관리 담당자의 부족, 교육시간 부족, 감시체계 부족 등으로 병원감염 위험성이 크다(김현희 등, 2017; 박은주 등, 2011; 정선영 등, 2018). 특히, 감염 감시(infection surveillance)는 감염관리를 위한 필수조건으로 미국은 너싱홈의 감염관리를 위하여 감염 감시 업무를 주로 시행하고 있으며 캐나다 장기요양시설에서도 감염관리 업무 시간의 1/4를 감염 감시 업무에 투입하고 있다(Carolyn et al., 2016). 하지만 우리나라 요양병원에서는 감염 감시 활동이 제대로 이루어지지 않고 중요도 또한 낮다(김유정 등, 2017).

우리나라 감염 감시의 시작은 1996년 보건복지부가 종합병원 감염발생률과 감염관리 실태를 조사하면서 시작되었으며 감염 감시가 감염률 감소에 기여한다는 사실을 확인하였다(최영화, 2018). 최근 감염 감시는 중환자실, 수술부위 감염 등 일부에서 점차 확대되고 있다. 따라서 요양병원 감염관리를 효율적으로 수행하기 위하여 최근 우리나라 의료기관 감염관리제도 및 미국의 요양병원 감염 감시 기준을 소개하고자 한다.

2. 장기요양시설 의료 관련 감염 감시의 기준

여러 기관 간의 감염발생을 비교하기 위해서는 의료관련 감염(Healthcare Associated Infections, 이하 HCAI)¹⁾의 정의와 조사기준을 동일하게 적용하여야 한다. Cardoso 등(2014)은 감염 획득 장소에 따라 의료관련 감염(HCAI), 지역사회감염(Community-Acquired Infection, 이하 CAI)²⁾, 병원내감염(Hospital-Acquired Infection, 이하 HAI)³⁾로 다양한 감염을 정의하였다. 특히, 의료관련 감염은 환자 입원 시 또는 입원 후 48 시간 이내에 나타나는 감염으로 (표 1)의 의료관련 감염 초기 정의 기준 중 하나를 충족할 경우이다. 특히, 지난 30일 동안 병원이나 신장투석실에 방문하거나 너싱홈이나 장기요양기관에 거주하는 것과 같은 일부 기준은 유지되어야 하고, 최근의 침습적 절차와 광범위한 항생제의 추가 기준은 HCAI의 향후 정의에 포함시키기 위해 고려할 것을 제안하였다(Cardoso et al., 2014).

1) 1년 이내에 의료서비스를 받은 환자의 입원 48시간 이내 감염 발생
2) 의료서비스를 받지 않은 환자의 입원 48시간 이내 감염 발생
3) 국소 또는 전신 상태: 1) 감염성 숙주 또는 독소로 인한 부작용의 결과 2) 입원 후 48시간 이상 경과하고 입원 시 배양하지 않은

(표 1) 의료관련 감염(HCAI) 정의를 위해 고려해야 할 기준

HCAI의 초기 정의	HCAI의 향후 정의
1. 집에서 받은 정맥 치료, 의료기관·가족·친구를 통해 상처 치료 또는 전문 간호를 받은 경우: 감염 발생 전 30일내에 자가 정맥 치료를 하였음 2. 감염 발생 전 30일 내에 병원이나 신장투석실을 방문 또는 정맥으로 항암화학요법 받은 경우 3. 감염 발생 전 지난 90일 내에 2일 이상 급성기 병원을 입원한 경우 4. 너싱홈이나 장기요양기관에 거주로 발생하는 경우	1. 감염 발생 전 30일 내에 전문간호를 포함한 침습적 처치를 받은 경우 2. 감염 발생 전 30일 내에 병원이나 신장투석실을 방문한 경우 3. 감염 발생 전 지난 1년 내에 2일 이상 급성기 병원을 입원한 경우 4. 너싱홈이나 장기요양시설 거주로 발생하는 경우 5. 감염 발생 전 30일 이내 광범위 항생제 치료

자료: Cardoso et al., Classification of healthcare-associated infection: a systematic review 10 years after the first proposal. 2014.

Stone et al.(2012)은 전문가 합의로 1991년에 McGeer 등이 설정한 장기요양시설에 사용하기 위한 원내 감염 기준을 수정하였다. 감염 감시를 위한 감염의 정의(Stone et al., 2012)는 진단의 기준과는 다르며 감염 감시를 위해 개발되어 적용하게 된다. 감염을 판단하기 위한 증상은 장기요양기관에 거주자들 특성에 따라서 다음 (표 2)와 같이 정의하고, 이 기준에 따라서 감염 감시 기준을 적용하게 된다. 1991년 급성기 병원의 원내감염 기준을 장기요양시설에 적용하기 어려워 ①인지 장애에 대한 감독과 관리, ②일상생활활동지원(ADL) 또는 ③숙련된 간호서비스를 필요로 하는 노인 장기요양시설에 사용하기 위하여 McGeer가 개발하였다. 2012년 업데이트된 발열의 정의는 McGeer 기준의 38.0℃에서 2008년 전염병 학회(IDSA) 지침에 부합하는 발열 및 감염 평가 가이드라인으로 변경되었다.

(표 2) 장기요양기관의 거주자 특성에 따른 감염 감시 기준

기준
A. 발열 1. 1회 37.8℃ 초과 구강체온 또는 2. 반복 37.2℃(99°F) 초과 구강체온 또는 37.5℃(99.5°F) 초과하는 직장체온 또는 3. 1회 측정부위(oral, tympanic, axillary)와 관계없이 기준 보다 1.1℃(2°F) 초과
B. 백혈구증가증 1. 호중구증가증(>14,000 leukocytes/mm ³) 또는 2. Left shift(>6% bands or ≥1,500 bands/mm ³)



기준
C. Baseline으로부터 정신상태의 급격한 변화
1. 급성발병(acute onset)
2. 변동과정(fluctuating course)
3. 부주의(inattention) 그리고
4. 의식의 혼란 또는 의식수준의 변화
D. 급격한 기능저하
1. 일상생활수행능력 7개 항목 합산점수의 3점 증가 ¹⁾
a. 침상 이동
b. 이동
c. 요양시설 내 보행
d. 드레싱
e. 화장실 사용하기
f. 개인위생
g. 식사

주: 1) 일상생활수행능력(ADL) 총점(0-28)에서 새롭게 3점 증가, 7개 항목은 각 0-4점 범위를 가짐
자료: Stone et al., Surveillance definitions of infections in long-term care facilities: revisiting the McGeer criteria. Infect Control Hosp Epidemiol. 2012.

2012년 업데이트 된 호흡기 감염은 McGree 기준과 비교하여 감기증후군 또는 인후염, 인플루엔자와 유사한 질병, 폐렴, 하기도 감염 등의 하기도 기관지염의 정의가 변경되었으며 기준은 (표 3)과 같다.

(표 3) 호흡기 감염 감시를 위한 기준

기준	내용
A. 감기 또는 인두염(최소 2가지 기준이 있어야 함)	발열은 있을 수도 있고 없을 수도 있음. 증상은 새로운 것이어야 하며 알러지에 의한 것이 아니어야 함
1. 콧물 재채기	
2. 코막힘	
3. 인후통 또는 쉼 목소리, 연하곤란	
4. 마른기침	
5. 부풀거나 만져지는 목(경부림프절증후군)	
B. 인플루엔자 유사 질병(기준 1과 2가 동시에 있어야 함)	인플루엔자 유사 질병에 대한 기준과 상기도/하기도 기관지염(RTI) 기준이 동시에 만족되면 인플루엔자 유사 질병의 진단만 기록해야함 인플루엔자 발생 시기, 유행 기간 등의 불확실성이 증가함에 따라 ‘계절성’은 더 이상 인플루엔자 유사 질병을 정의하는 기준이 아님
1. 발열	
2. 인플루엔자 유사기준 중 최소 3가지 이상	
a. 오한	
b. 새롭게 발생한 두통 또는 안통(eye pain)	
c. 근육통, 신체통증	
d. 불쾌감, 식욕감퇴	
e. 인후통	
f. 마른기침 발생 또는 증가	

기준	내용
C. 폐렴(3개의 기준이 모두 충족해야함)	폐렴과 하기도 기관지염(RTI) 모두 RTI (예, 유행성 심부전 또는 간질폐질환)의 증상과 비슷한 기저 질환이 있으면 평가에서 제외
1. 폐렴 또는 새로운 침윤을 확인하는 방사선 판독	
2. 아래 하부기준이 최소 하나 존재	
a. 기침 발생 또는 증가	
b. 객담 발생 또는 증가	
c. 산소포화도 94% 미만 또는 초기에서 3% 초과하여 감소	
d. 폐의 이상소견 발견 및 변화	
e. 흉막 통증	
f. 25회/분 이상 호흡수	
3. 최소 1개 이상의 기준	
a. 발열	
b. 백혈구증가증	
c. baseline에서 정신상태의 급격한 변화	
d. 갑작스러운 기능상태 저하	
D. 하기도(기관지염 또는 기관기관지염: 3개 기준 모두 충족)	위의 C. 폐렴 기준 참조
1. 방사선검사 수행하지 않음/폐렴 또는 새로운 침윤결과는 음성	
2. 위의 C. 폐렴 기준 (a-f 하부기준 최소 2개)	
3. (표 2) 기준 최소 1개	

자료: Stone et al., Surveillance definitions of infections in long-term care facilities: revisiting the McGeer criteria. Infect Control Hosp Epidemiol. 2012.

2012년 업데이트된 요로 감염은 국소증상이 없고 유치도뇨관 없는 거주자는 요로감염 발생이 낮아서 진단을 위한 미생물 검사가 필요하지 않는 것으로 변경되었으며 기준은 (표 4)와 같다.

(표 4) 요로감염 감시를 위한 기준

기준	내용
A. 유치도뇨관이 없는 환자, 기준 1과 2 모두 존재	요로감염은 비뇨기 징후 및 증상, 양성 소변배양검사가 있을 경우 진단될 수 있음. 혈액 배양에서 분리된 균이 소변에서 분리된 균과 동일하고 다른 곳의 감염징후가 없다면 요로감염을 진단할 수 있음. 카테터가 없는 환자 또는 카테터가 있는 급성 혼수상태 환자는 감염의 확실한 원인이 없지만 양성소변검사결과와 열 또는 오한은 종종 요로감염으로 간주됨. 그러나 대부분 에피소드는 요로 감염의 원인이 아닌 것으로 나타남
1. 징후 또는 하부기준이 최소 1개	
a. 급성 배뇨 장애 또는 급성 통증, 부종, 또는 고환, 부고환 또는 전립선의 압통	
b. (열 또는 백혈구증가증) & 요로 하부기준 최소 1개	
i. 급성 늑골척추각 통증 또는 압통	
ii. 치골상 통증	
iii. 욕안 혈뇨	
iv. 요실금 발생 또는 뚜렷한 증가	
v. 급뇨 발생 및 뚜렷한 증가	
vi. 빈뇨 발생 및 뚜렷한 증가	
c. (열 또는 백혈구증가증) 그리고 요로 하부기준 2개 이상	
i. 치골상 통증	
ii. 욕안 혈뇨	
iii. 요실금 발생 또는 뚜렷한 증가	
iv. 급뇨 발생 및 뚜렷한 증가	
v. 빈뇨 발생 및 뚜렷한 증가	



기준	내용
2. 미생물 세부기준 중 1개 a. 배출성 소변 검체(voided urine sample)에서 2종 이상의 미생물이 최소 105 cfu/mL 이상 b. 카테터로 채취한 검체에서 적어도 102cfu/mL 이상	배양을 위한 소변 검체는 가능한 한 빨리 (1-2 시간 이내) 처리해야함. 소변을 검체 30분 이내에 처리 할 수 없는 경우에는 냉장 보관해야함. 냉장 보관한 검체는 24시간 이내에 배양해야함
B.유치도뇨관이 있는 거주자(기준 1과 2가 모두 있어야 함) 1. 아래기준 징후 및 증상이 최소 1개 a. 감염부위가 없는 발열, 오한, 새롭게 발생한 저혈압 b. 진단 및 백혈구 증가 없는 정신 상태의 급격한 변화 또는 급격한 기능상태 저하, c. 치골상 통증 또는 늑골 척추각 통증 또는 압통의 새로운 발생 d. 카테터주위의 화농분비물 또는 고환, 부고환, 전립선의 급성 통증, 부종, 압통	최근의 카테터 외상, 카테터 폐색 또는 새로운 혈뇨는 요로감염의 유용한 징후이지만 진단을 위해서는 필요하지 않음
2. 도뇨카테터에서 105cfu/mL 이상의 균이 배양됨	배양을 위한 도뇨카테터 검체는 카테터를 교체 한 후에 채취해야 함(카테터가> 14 일 초과일 경우)

자료: Stone ND 등. Surveillance definitions of infections in long-term care facilities: revisiting the McGeer criteria. Infect Control Hosp Epidemiol. 2012.

표 5는 1991년 McGeer의 패혈증 정의이다. 노인 패혈증 환자의 47%에서는 발열반응이 없을 수도 있고(Castle et al., 2015), 그 증상이 매우 광범위할 수도 있다. 따라서 임상적 진단을 위한 패혈증의 정확한 정의도 어렵고 계속 논의되고 있다(전지훈 등, 2017).

(표 5) 혈류감염(Bloodstream Infection, BSI) 감시를 위한 기준

기준
혈류감염 (다음 중 하나에 해당하는 경우) 1. 같은 기관(organism)에서 혈액배양검사 결과 양성이 두 번 이상 2. 오염되지 않았다고 생각되는 기관(organism)의 단일 혈액배양검사 결과가 다음의 1개 이상 a. 고열(38°C), b. 저체온(34.5°C), 체온측정 되지 않음 c. 기준으로부터 30mmHg 혈압 강하 또는 d. 정신 및 기능상태 악화 ※ 다른 부위 감염과 관련된 혈류 감염은 2차 혈류감염으로 보고되며 별도의 감염으로 포함되지 않음
원인불명의 발열 진료기록에 3일간 최소 12시간 간격으로 2회 이상 발열(38° C)의 기록이 있고 감염이나 비감염의 원인은 알려져 있지 않음

자료: McGeer et al., Definitions of infection for surveillance in long-term care facilities. American journal of infection control. 1991.

4. 나가며

앞 절에서 국내 요양병원과 관련 있는 의료관련감염 예방관리 종합대책과 미국의 요양병원 감염감시 정의를 소개하였다. 미국은 1991년부터 McGeer 등이 급성기병원과 다른 장기요양시설 거주자를 위한 감염 감시를 정의하였고 2012년 McGeer의 정의 및 감염 평가 가이드라인을 변경하였다. 국내는 메르스사태, 신생아 사망사건 등으로 감염관리에 관심을 가지게 되었고 이와 함께 항생제 내성균이 있는 환자의 급성기병원 진료 이후 요양병원 이동으로 요양병원 및 요양시설 입원환자를 위한 감염관리에 관심을 가지게 되었다.

하지만 국내에서는 요양병원과 요양시설의 거주자 대상으로 감염을 조사한 실증적 연구는 많지 않다. 폐렴 유병률이 요양병원에서 3.3%, 최근 30일 이내의 요로감염이 2.7%(권순만 등, 2013)라는 조사결과를 보고하였으나 실제 의료관련 감염 정의와 조사기준을 적용한 결과는 아니어서 감염발생의 현황을 정확히 파악할 수는 없었다. 요양병원 대상으로 메티실린 내성 황색포도알균(MRSA) 보균 실태와 감염 관리 실태를 조사한 김영주 등(2015) 연구에서는 요양병원은 종합병원 수준의 높은 항균제 내성률을 나타내었지만, 감염 관리 프로그램 및 감염 예방 조치는 매우 미흡한 것으로 나타났다.

더불어 일정규모 이상의 병원급 의료기관의 장은 병원감염 예방을 위하여 감염관리위원회와 감염관리실을 설치 운영⁴⁾하고, 전담 인력을 두는 등 필요한 조치를 하여야 함에도 중환자실이 없는 요양병원은 해당되지 않는 기준이었다. 또한 환자 안전에 취약할 수밖에 없는 200병상 미만 소규모 요양병원이 해당 법조항의 의무 적용 대상에서 배제됨으로써 환자 안전의 사각지대에 놓일 가능성이 있다고 지적되었다(박은자 등, 2017). 이러한 장애요인들을 고려하여 보건복지부는 「의료관련감염 예방관리 종합대책(’18~’22)」에서 요양병원의 감염예방활동을 지원하는 정책들을 포함하였다(보건복지부 보도자료, 2018).

요양병원이 감염예방관리료를 받기 위해서는 감염관리실 근무경력 1년 이상인 감염관리 전담간호사를 1명 근무해야 하는데 김유정 등(2017) 연구에서 우리나라 요양병원은 감염관리 담당자가 있으나 간호부장 또는 수간호사가 겸직하고 있고 급성기 병원의 감염관리 전담간호사는 62.7%인데 반하여 요양병원 전담간호사는 9.4~24.5%로 낮게 나타나서 감염관리 업무를 체계적으로 수행하기 어려울 것으로 예측된다고 하였다. 그러므로 요양병원은 급성기 의료기관의 감염관리 권고사항을 따르기에 어려움이 있어 개별 시설의 역량에 맞는 예방적인 측면(손씻기 수행률 등)이 강조되어야 할 것이다. 더불어 요양병원의 감염발생 현황과 다제내성균 실태를 파악하고 적극적인 대책을 마련하기 위해서 이 글에서 소개한

4) 의료법 47조 1항 ‘병원감염예방’, 의료법시행규칙 제43조 1항 ‘감염관리위원회 및 감염관리실을 설치 등

내용을 바탕으로 의료관련 감염 정의와 조사기준을 적용한 요양병원이 수용할 수 있는 감염관련 자료수집체계 마련이 필요할 것으로 보인다. X

참고문헌

권순만, 김흥수, 원장원, 이지윤, 김호. 실태조사를 통한 노인의료(요양)서비스 제도 개선방안 연구. 서울대학교 보건대학원·국민건강보험공단. 2013.

김영주, 안성영, 지종현, 김창오. 요양병원과 연관된 균혈증의 임상양상 및 항균제 내성현황. 임상노인의학회지. 2015;16(2):63-68.

김유정, 박정숙. 요양병원 감염관리 현황 및 감염관리 담당자의 중요도 인식 조사. 한국산학기술학회지. 2017;18(7):466-475.

김현희, 김남희. 요양병원 간호사의 감염관리 지식, 인지도 및 수행도에 관한 연구. 예술인문사회 융합 멀티미디어 논문지. 2017;7(11):457-471.

보건복지부. “모든 의료기관에 감염관리담당자 지정, 감염관리활동 강화 - 「의료관련감염 예방관리 종합대책 (‘18~’22)」 발표”. 보건복지부 보도자료. 2018.6.29.

박은자, 서제희, 정연, 윤시문, 이나경. 요양병원·요양시설의 질 관리 현황과 개선 방안. 한국보건사회연구원. 2017.

박은주, 임유진, 조복희, 신인주, 김수옥. 요양병원·노인요양시설 종사자들의 감염관리에 대한 수행도 조사. 노인간호학회지. 2011;13(2):79-90.

의료법 시행규칙. 제606호. 제43조(감염관리위원회 및 감염관리실의 설치 등)((2017. 3. 7. 일부 개정, 2016.10.6. 개정).

정선영, 김옥선, 최정화, 이소진. 요양병원 감염관리담당자의 감염관리 업무, 업무 수행 시 어려움과 교육 요구. 보건사회연구원. 2018;38(3):331-362.

전지훈, 박대원. (2017). 패혈증의 새 정의에 대한 논쟁. Korean Journal of Medicine. 2017;92(4):342-348.

정하윤, 정윤경. 요양병원 간호사의 병원감염관리에 대한 인지도와 수행도. The Korean Journal of Health Service Management. 2013;7(4):131-141.

최영화. 우리나라 의료 관련 감염 감시체계. J Korean Med Assoc. 2018;61(1):21-25

Cardoso T, Almeida M, Friedman ND, Aragao I, Costa-Pereira A, Sarmento AE, et al. Classification of healthcare-associated infection: a systematic review 10 years after the first proposal. BMC medicine. 2014 Mar;6:12-40.

Carolyn T.A. Herzig PhD, PWSP, NCP, MP-MP, ELLP, et al. Infection Prevention and Control Programs in US Nursing Homes: Results of a National Survey. The Society for Post Acute and Long Term Care Medicine. 2016;17:85-88.

Castle N, Engberg JB, Wagner LM, Handler S. Resident and Facility Factors Associated With the Incidence of Urinary Tract Infections Identified in the Nursing Home Minimum Data Set. J Appl Gerontol. 2015 Feb;36(2):173-194.

Lee SH, Suh J, Kim HS, Lee YJ, Lee SR, Kim KH, et al. Prevalence and management status of urologic diseases in geriatric hospitals in South Korea: A field research. Investigative and clinical urology. 2017 Jan;58(1):70-76.

McGeer A, Campbell B, Emori TG, Hierholzer WJ, Jackson MM, Nicolle LE, et al. Definitions of infection for surveillance in long-term care facilities. American journal of infection control. 1991 Feb;19(1):1-7.

Stone ND, Ashraf MS, Calder J, Crnich CJ, Crossley K, Drinka PJ, et al. Surveillance definitions of infections in long-term care facilities: revisiting the McGeer criteria. Infect Control Hosp Epidemiol. 2012 Oct;33(10):965-977.

공익신고자 보호·보상제도

• 공익신고자와 협조자의 신분비밀을 보장합니다.

- 비밀보장 의무 위반시 3년 이하 징역 또는 3천만원 이하 벌금 부과
- 주의·감독을 게을리한 사업주도 처벌

• 공익신고자와 협조자에 대한 불이익조치가 금지됩니다.

- 공익신고·협조를 이유로 신분상(해고 등)·인사상(징계 등)·경제적(계약해지 등) 불이익과 정신적·신체적 손상(집단 따돌림·폭행 등)을 받지 않습니다.
- 불이익조치를 받을 우려가 있거나 받은 경우, 국민권익위원회에 보호조치 신청을 할 수 있으며, 불이익조치를 한 자는 권익위의 보호조치 결정에 따라야 합니다.
- 이를 위반할 경우, 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금

• 공익신고자와 협조자의 위법행위에 대한 책임감면이 가능합니다.

- 공익신고로 신고자·협조자의 위법행위가 발견된 경우, 형벌·징계·행정처분이 감경·면제될 수 있으며, 직무상 비밀준수 위반 및 손해배상 책임도 지지 않습니다.

• 신변보호조치를 요청할 수 있습니다.

- 신고자·협조자와 그 친족·동거인은 국민권익위원회에 신변보호조치를 요청할 수 있습니다.

• 공익신고자에게 구조금을 지급합니다.

- 공익신고 등으로 치료, 이사, 쟁송, 임금손실 등 피해를 받았거나 비용을 지출한 경우 국민권익위원회에 구조금을 신청할 수 있습니다.

• 내부공익신고자에게 보상금을 지급합니다.

- 공익신고로 국가 수입이 회복·증대된 경우 보상금을 지급합니다.(최대 20억원)

건강하고 안전한 의료문화를 열어가는 국민의료 평가기관

HIRA 정책동향은 건강보험심사평가원에서 수행하고 있는 사업과 연구, 건강보험과
관련된 분야의 주요 정책 및 연구활동을 제공하는 심사평가 및 건강보장 분야의
지식 창고이자 정보 공유의 장입니다.



건강보험심사평가원
HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

ISSN 1976-4650



9 771976 465001 >