

치료재료 별도산정 기준 개선을 위한 델파이 및 계층분석과정 조사

노진원*, 이예진*, 장석용**, 김미경***, 조경희****, 김재현*****, 유기봉*****†

*을지대학교 의료경영학과, **을지대학교 예방의학교실, ***차의과학대학교 분당차병원 진료비관리팀,
****연세대학교 대학원 보건학과, *****단국대학교 보건행정학과, *****연세대학교 보건행정학과, 정보통계학과

〈Abstract〉

Research on Reimbursement of Therapeutic Medical Device through Delphi Method and Analytic Hierarchy Process

Jin-Won Noh*, Yejin Lee*, Suk Yong Jang**, Mi Kyung Kim***, Kyoung Hee Cho****,
Jae-Hyun Kim*****, Ki-Bong Yoo*****†

* Department of Healthcare Management, Eulji University, ** Department of Preventive Medicine, College of Medicine, Eulji University, *** Department of Medical cost management, Bundang Medical Center, CHA University, **** Department of Public Health, Yonsei University, ***** Department of Health Administration, Dankook University, ***** Department of Health Administration, Department of Information & Statistics, Yonsei University

Purposes: The objectives of this study present the direction of the criteria for the separately reimbursement of therapeutic medical device.

Methodology: We summarized experts' opinion using Delphi survey and Analytic Hierarchy Process(AHP). 48 experts were gathered from Medical Insurance Review Nurses Association, medical device industry, academy and association, Medical Device Expert Evaluation Committee. Descriptive statistics, consistency index, content validity ratio were analyzed.

Findings: Clinical utility, patient safety, infection control, cost-homogeneity, cost-effectiveness showed high feasibility and importance, but market contribution and functional utility showed low feasibility and importance in a relative sense. The results of functional utility differed between clinical and non-clinical experts. Measurability was low across the whole area. Among the criteria for the separately reimbursement of therapeutic medical device, Patient safety/infection control and clinical utility showed the highest relative importance values, analyzed using AHP.

Practical Implications: Patient safety and infection control are needed to be considered as one of Value Assessment Criteria. It is important to find out how to improve the measurability of therapeutic medical device.

Keywords: Therapeutic medical device, separately reimbursement, Value Assessment Criteria

* 투고일자 : 2018년 8월 14일, 수정일자 : 2018년 11월 9일, 게재확정일자 : 2018년 12월 13일

† 교신저자: 유기봉, 연세대학교 보건과학대학 보건행정학과, 정보통계학과, Tel : 033-760-2458, Fax : 033-760-2919, E-mail : ykbong@yonsei.ac.kr

이 연구는 한국의료기기산업협회의 지원(17-38)을 받아 수행되었고, 보고서 일부를 재구성하였다.

I. 서론

현재 우리나라에서 치료재료의 가격 보상 원칙은 의료 행위 수가에 포함되어 보상하는 것이 원칙이다. 상대가치 점수(보건복지부 장관 고시)에서 별도 산정토록 규정한 경우, 보건복지부 장관이 별도산정이 불가피하다고 인정하는 경우 실거래가 상환제도에 따라 치료재료 비용을 별도보상하고 있다 [1]. 즉, 치료재료의 가격 보상은 별도산정불가(행위 수가에 포함), 별도산정으로 구분되고, 별도산정 중에서 보험급여와 비급여로 구분되고 있다.

새로운 치료재료가 별도산정이 되는지 아닌지를 평가하는 기준은 일반적으로 해당 치료재료가 기존 상대가치 행위료에 포함인지 아닌지에 따라 결정된다. 동일목적 유사재료가 없는 새로운 종류의 치료재료의 경우이거나 별도의 독립성 검토 요청이 있는 경우 가치평가기준표에 따라 임상적 유용성, 비용효과성, 기술혁신 등의 자료를 건강보험심사평가원에 제출하고 치료재료전문평가위원회가 치료재료의 가치를 평가하여 해당 재료의 별도산정 여부를 판단한다(보건복지부 고시 제2018-60호, 행위 치료재료 등의 결정 및 조정기준) [2].

치료재료가 별도산정인지, 별도산정불가인지를 나누는 기준에 대해 여러 논의가 이어지고 있다. 새로운 치료재료가 별도산정으로 인정받기 위해서는 가치평가기준표에 따라 성능을 시험하고 자료를 제출해야 한다. 하지만 치료재료 특성상 제품의 수명 주기가 보통 2년 미만으로 [3], 의약품에 비해 상대적으로 시장 규모가 작은 치료재료에서 가치평가기준표에 적합한 자료를 준비하는 것이 상당히 어려운 상황이다.

상대가치 점수 개정 연구 보고서에서는 치료재료의 별도산정 여부를 결정하는 기준으로 비용 동질성 측면에서 사용량과 가격 편차를 제시하였다 [4]. 환자마다 다른 임상적 상황에 따라 치료재료 사용 횟수, 동일 목적이라도 품질 등의 요인에 따라 가격이 달라지는데 이에 고려하여 적절한 보상 체계를 갖추어야 한다는 맥락이다. 하지만 비용 동질성은 현재 별도산정 기준으로 사용되고 있지 않다. 최근 사용량 측면에서 상대가치 수가를 개정하는 논의가 있었으나 감염 및 환자 안전 관련 치료재료에 대해서만 고려하고 있는 상황이다 [5].

2016년 C형 간염 집단 감염 사태로 인해 보건복지부에

서는 별도산정 여부를 정책적으로 접근하고 있다. 감염 우려를 해소하기 위해 별도산정불가 치료재료를 별도산정 치료재료로 전환하고자 하는 움직임이다. 이에 2016년 제17차 건강보험정책심의위원회에서 수술포 등을 포함하여 감염 예방 및 환자 안전을 위한 1회용 치료재료를 2018년까지 세 단계에 걸쳐 신청받고 별도보상하기로 의결하였다 [5]. 하지만, 이번 세 단계에 걸친 로드맵이 완료되고 나면 그 이후에는 감염 및 환자 관련 치료재료 품목이 새롭게 생긴다 하더라도 별도산정으로 구분된다는 보장이 없다.

정리하자면, 새로운 치료재료가 별도산정이 될지, 행위료 포함으로 결정될지는 현재 오로지 가치평가기준표에 의해 결정되고 있다. 수가 책정 시 가장 기본으로 고려되어야 하는 비용동질성은 기준에서 없는 상황이다 [6]. 감염 예방 및 환자 안전 치료재료에 대한 일시적 정책이 종료되면 앞으로의 방향은 결정된 것이 없다.

따라서 이번 연구에서는 별도산정 기준이 나아가야 하는 방향을 제시하기 위해 현재 치료재료의 별도산정 기준에 대해 델파이 조사 방법론을 적용하여 전문가의 의견을 들어보고 이를 종합하고자 한다. 그리고 최종적으로 별도산정 기준을 제시하고자 한다.

II. 연구방법

본 연구에서는 보완된 치료재료 별도산정 가이드라인의 제시를 위하여 델파이 기법과 계층분석과정(Analytical Hierarchy Process, AHP) 기법을 연구에 적용하였다. 이를 바탕으로 치료재료의 별도산정에 관련되어 반드시 고려되어야 하는 요소를 제시하고자 한다.

1. 델파이 기법

델파이 기법(Delphi Technique)은 집단적인 의사소통의 과정을 체계화하는 방법 중 하나로, 전문가 집단으로 하여금 개별적 차원이 아닌 전체적 차원에서 복잡한 문제에 효율적으로 대응하도록 하는 방법이다. 특히 미래에 실현될 주요 기술의 실현시기, 중요도 등에 대하여 다수 전문가의 직관을 수렴하는 기술예측의 한 방법으로 많은 나라에서 기술예측조사를 위해 유용하게 활용되고 있는

방법이다. 델파이 기법의 가장 큰 특징은 각 분야의 전문가들 사이의 익명성을 보장하여 정책 대안을 도출할 수 있다는 점으로, 전문가의 자유로운 의사 표현으로 정보의 질과 신뢰성을 높일 수 있다.

델파이 기법에서 활용되는 내용타당도 비율(Content Validity Ratio, CVR)은 문항의 타당도를 검증하기 위해 구체적으로 연구하고자 하는 개념이 내용에 얼마큼 반영되어 있는 정도를 의미한다. CVR 분석은 타당하다고 응답한 정도가 전체 응답자의 50% 이상일 때, 해당 문항은 내용 타당도가 존재한다고 인정된다. 이러한 CVR 값은 내용 타당하다는 응답이 50% 보다 적을 때 음수, 50% 일 때 0, 100% 일 때 1이 되며, 50~100% 사이 일 때 0과 1 사이로 계산된다. Lawshe(1975)는 델파이 조사에 참여한 패널의 수에 따라 CVR 값의 최솟값을 결정하였으며, 이 최솟값 이상의 CVR 값을 가진 항목들만 내용타당도가 있다고 판단하였다 [7].

$$CVR = \frac{N_e - \frac{N}{2}}{\frac{N}{2}}$$

일반적으로 다수의 전문가 패널 간 의견차를 좁히고 공유된 의견으로 수렴하기 위해 델파이 조사는 2회 이상 실시한다. 이때 2회의 설문을 통해 의견이 어느 정도 합의되었는지를 판단하는 기준으로 합의가 활용된다. 합의도는 1 사분위(Q1)와 3 사분위(Q3)가 일치할 때 1의 값을 가지며 편차가 커질수록 값이 커진다. 0.75 이상이면 긍정적으로 판단한다 (Mdn은 중위수).

$$\text{합의도} = 1 - \frac{Q_3 - Q_1}{Mdn}$$

2. AHP 기법 및 일관성 지수

계층분석과정(Analytic Hierarchy Process, AHP)은 다기준 의사결정방법의 하나로, 의사결정의 목표나 평가 기준이 다수이며 복잡한 경우 상호 관련성이 적은 배타적인 대안들을 체계적으로 평가하는 방법이다. 의사결정 문제를 계층 구조화하고, 이원 비교를 기초로 평가 기준들의 가중치(상대적 중요도)와 각 평가 기준 아래에서 대안들의 상대적 선호도를 도출한 후, 이를 계층구조에 따라

종합화하여 비교 대안들의 종합적 선호도 및 평가순위를 도출하는 방법이다. AHP 기법은 적용이 쉽고, 여러 분야에 활용 가능한 범용 모델로 평가되고 있다.

AHP 기법에서 활용되는 일관성 지수(Consistency Index, CI)는 비교 수행자가 얼마만큼의 일관성을 가지고 응답하였는가를 보여주는 지표이다. 예를 들어, A는 B보다 중요하고 B는 C보다 중요하다고 응답하고, A는 C보다 중요하지 않다고 하였다면, 그 응답자는 일관성이 있다고 볼 수 없다. 이렇게 응답자가 논리적으로 모순을 유발하게 되면 일관성 지수가 증가하게 되는데, 일관성 지수가 0.1 이상이면 응답자의 답변을 신뢰할 수 없다고 판단할 수 있다.

$$CI = \frac{\lambda_{max} - n}{n - 1}$$

3. 자료 수집

본 연구에서는 보완된 치료재료 별도산정 가이드라인을 제시하기 위해 보험심사간호사회, 치료재료업계, 학회/협회, 치료재료전문평가위원회 등 48명의 전문가들에게 델파이 조사를 실시하였다. 1차 델파이 조사는 2017년 12월 13일부터 12월 27일까지 실시하였으며, 총 48건의 조사를 완료하였다. 2차 델파이 조사는 2018년 1월 3일부터 1월 11일까지 실시하였으며, 48건의 조사 중 미응답 5건을 제외한 총 43건의 조사를 완료하였다. 2차 델파이 조사는 이전 델파이 조사 결과의 평균, 표준편차 등의 기술통계와 함께 본인이 이전에 응답한 결과를 각 전문가에게 제시하였으며, 조사의 취지를 전자우편을 통해 설명하고 설문지를 수집하는 형식으로 진행되었다. 델파이 조사 및 AHP 분석은 국내 전문가 그룹들을 대상으로 도출된 각 요인에 대해 타당성, 중요성, 측정가능성 중심으로 실시되었다. 본 연구는 을지대학교 기관윤리심의위원회 승인을 받아 수행되었다(EUIRB2017-80).

4. 자료 분석

본 연구에서 수집된 자료는 Microsoft Excel 2016을 이용하여 1차, 2차 델파이 조사 결과에 대해 각 문항의 빈도, 백분율, 평균, 표준편차 등의 기술적 통계를 분석하였다. 또한 각 응답자의 계층분석 응답 결과와 일관성

지수를 분석한 후, 일관성 지수가 0.1이 넘는 응답을 제외하고 남은 응답을 산술 평균하여 최종 가중치를 도출하였다.

Ⅲ. 연구결과

1. 델파이 조사 대상자의 특성

델파이 조사 대상자는 조사 대상은 보험심사간호사회, 업계, 학회/협회, 치료재료전문평가위원회의 전문가로 구성되었다. 1차 델파이 조사는 총 48명을 대상으로 분석하였으며, 보험심사간호사회 14명, 업계 11명, 학회/협회 10명, 치료재료전문평가위원회 13명으로 구성되었다. 1차 델파이 조사의 전체 응답률은 170명 중 48명이 응답하여 28.2%를 나타냈다. 각각 보험심사간호사회는 20명 중 14명 응답으로 70.0%, 업계는 38명 중 11명 응답으로 28.9%, 학회/협회는 27명 중 10명 응답으로 37.0%, 치료재료전문평가위원회는 85명 중 13명 응답으로 15.3%의 응답률을 나타냈다.

2차 델파이 조사는 1차 델파이 조사에 응답했던 전문가 중 조사에 응한 43명을 대상으로 분석하였으며, 보험심사간호사회 12명, 업계 9명, 학회/협회 10명, 치료재료전문평가위원회 12명으로 구성되었다. 2차 델파이 조사의 전체 응답률은 47명 중 43명이 응답하여 91.5%를 나타냈다. 각각 보험심사간호사회는 14명 중 12명 응답으로 85.7%, 업계는 11명 중 9명 응답으로 81.8%, 학회/협회는 10명 중 10명 응답으로 100.0%, 치료재료전문평가위원회는 13명 중 12명 응답으로 92.3%의 응답률을 나타냈다.

2. 치료재료 별도 산정 기준

치료재료 별도 산정 기준 마련을 위하여 가치평가기준

요인들이 치료재료 별도산정 기준으로 얼마나 타당한지, 중요한지, 측정가능한지에 대해 조사하였다. 그 결과, 각 군별 전문가 의견이 상이하게 나타났다.

1) 임상적 유용성

임상적 유용성에 대한 1차, 2차 델파이 조사 결과, 모두 '치료효과/효능 개선'은 타당성, 중요성, 측정가능성이 모두 높게 나타났다. '부작용 개선', '환자의 삶의 질 개선'은 타당성, 중요성은 높게 나타났으며, 측정가능성은 보통으로 확인되었다.

동일한 문항에 대한 군별 델파이 조사 결과는 다음과 같다. 모든 집단은 임상적 유용성의 세 가지 항목에 대해 모두 타당하고 중요하다고 응답하였다. 하지만 측정가능성은 상대적으로 점수가 낮았다.

2) 기능적 유용성

기능성 유용성에 대한 1차 델파이 조사 결과, '제품의 기능적 측면 개선', '기술 용이성 향상'은 타당성, 중요성, 측정가능성이 모두 보통으로 나타났다. '기존 제품군에 비해 시술법 향상'은 타당성은 높게 나타났으며, 중요성과 측정가능성은 보통으로 나타났다. 2차 델파이 조사 결과, '제품의 기능적 측면 개선'의 타당성이 높음으로 변동되었다. '기존 제품군에 비해 시술법 향상'의 타당성이 높음에서 보통으로 변동되었다.

기능적 유용성은 군별 응답이 서로 상반되었다. '제품의 기능적 측면 개선'의 경우, 학회협회 집단에서는 타당성, 중요성, 측정가능성의 평균이 3.50~3.60으로 낮았으며 CVR 수치도 낮았다. 다른 집단에서는 타당성 점수는 높았으나 중요성과 측정가능성 부분은 점수가 낮았거나 CVR 및 합의도 수치가 낮게 도출되었다. 측정가능성에 대해 치료재료업계보다 치료재료전문평가위원회 쪽에

<표 1> 델파이 조사 대상자의 특성 (Expert groups responding to the Delphi survey)

구분	1차 델파이 조사 (N=48)	2차 델파이 조사 (N=43)
보험심사간호사회	14명	12명
치료재료업계	11명	9명
학회/협회	10명	10명
치료재료전문평가위원회	13명	12명

서 측정가능성에 대해 4.00점으로 측정가능하다는 응답을 하였다. '기술 용이성 향상'의 경우, 치료재료 업계와 치료재료전문평가위원회 집단에서만 타당하다는 합의된 의견을 도출하였다. 하지만 나머지 집단에서는 CVR 점수가 낮았다. '기존 제품군에 비해 시술법 향상'의 경우, 보험심사간호사회와 치료재료 업계, 치료재료전문평가위원회는 타당하다는 의견을 주었으나 나머지 문항에 대해서는 CVR이 낮았거나 합의되지 않은 측면이 있다. 학회/협회의 경우 기능적 유용성 부분에서는 주로 CVR 점수가 낮았거나 합의도가 수치가 낮았다.

3) 환자안전 감염관리

환자안전 감염관리에 대한 1차 델파이 조사 결과, '치료재료 가격이 높아 재사용 우려가 있는 경우', '침습성 정도'는 타당성, 중요성, 측정가능성이 모두 높게 나타났다. '국제 치료재료 재처리 가이드라인에 따른 치료재료의 세척, 멸균 가능 여부', '환자에게 의료관련감염 유발 가능성', '보건의료종사자에 미치는 위험 발생 경감', '환자 위해 가능성'은 타당성, 중요성은 높게 나타났으며, 측정가능성은 보통으로 나타났다. 2차 델파이 조사 결과, '국제 치료재료 재처리 가이드라인에 따른 치료재료의 세척, 멸균 가능 여부'의 중요성이 보통으로 변동되었다. '환자 위해 가능성'의 측정가능성이 높음으로 변동되었다.

동일한 문항에 대한 군별 델파이 조사 결과, 전반적으로 보험심사간호사회와 치료재료전문평가위원회는 타당하고 중요하고 측정가능하다는 응답을 하였으나 치료재료 업계와 학회/협회에서는 CVR 수치가 낮거나 합의가 이루어지지 않았다. 측정가능성 외에 모든 집단에서 타당하고 중요하다고 언급된 부분은 '환자에게 의료관련 감염 유발 가능성', '환자 위해 가능성'에 대한 부분이었다.

4) 비용 동질성

비용동질성에 대한 1차 델파이 조사 결과, '행위로 대비 치료재료 가격 수준'은 타당성, 측정가능성은 높게 나타났으며, 중요성은 보통으로 나타났다. '환자 상태에 따라 치료재료 사용 개수의 변이 정도'는 타당성, 중요성, 측정가능성이 모두 높게 나타났다. 2차 델파이 조사 결과, '환자 상태에 따라 치료재료 사용 개수의 변이 정도'의 측정가능성이 보통으로 변동되었다.

비용동질성의 각 집단별 응답을 살펴보면 일부 타당성은 있다는 의견이 있었으나 전반적으로 CVR 수치가 낮거나 합의가 이루어지지 않았다.

5) 비용 효과성

비용 효과성에 대한 1차 델파이 조사 결과, '비용효과성'은 타당성, 중요성은 높게 나타났으며, 측정가능성은 보통으로 나타났다. 2차 델파이 조사 결과, 변동 없이 동일한 결과가 나타났다. 집단별로 보면 치료재료전문평가위원회에서만 타당하고 중요하다고 응답하였고 그 외의 집단에서는 합의가 이루어지지 않거나 CVR 수치가 낮았다.

6) 시장 기여도

시장 기여도에 대한 1차 델파이 조사 결과, '기술혁신', '희귀질환 대상 등 환자 편의/관련 산업 육성 기여 정도'는 타당성, 중요성, 측정가능성이 모두 보통으로 나타났다. 2차 델파이 조사 결과, 변동 없이 동일한 결과가 나타났다. 시장기여도 부분에서는 모든 집단에서 CVR 수치가 낮았거나 합의가 이루어지지 않았다.

<표 2> 치료재료 별도 산정 기준에 대한 조사 결과 (Delphi survey results on the criteria for the separately reimbursement of therapeutic medical device)

구분		1차 델파이 조사				2차 델파이 조사				
		평균	표준편차	CVR	합의도	평균	표준편차	CVR	합의도	
(1) 임상적 유용성 ¹	1. 치료효과/효능 개선	타당성	4.72	0.62	0.83*	1.00**	4.86	0.35	1.00*	1.00**
		중요성	4.72	0.62	0.83*	1.00**	4.79	0.47	0.95*	1.00**
		측정가능성	4.07	0.93	0.57*	0.75**	4.16	0.78	0.72*	0.75**
	2. 부작용 개선	타당성	4.57	0.75	0.78*	0.80**	4.81	0.39	1.00*	1.00**
		중요성	4.57	0.69	0.78*	0.80**	4.74	0.49	0.95*	0.80**
		측정가능성	3.96	0.89	0.43*	0.50**	3.98	0.67	0.72*	1.00**

구분		1차 델파이 조사				2차 델파이 조사				
		평균	표준편차	CVR	합의도	평균	표준편차	CVR	합의도	
3. 환자의 삶의 질 개선	타당성	4.59	0.62	0.87*	0.80**	4.79	0.41	1.00*	1.00**	
	중요성	4.54	0.62	0.87*	0.80**	4.70	0.51	0.95*	0.80**	
	측정가능성	3.65	1.04	0.26	0.75**	3.67	0.78	0.40*	0.75**	
4. 제품의 기능적 측면 개선	타당성	3.98	1.02	0.43*	0.50	4.02	0.77	0.63*	0.75**	
	중요성	3.87	1.00	0.43*	0.50	3.91	0.81	0.53*	0.75**	
	측정가능성	3.93	1.04	0.43*	0.50	3.81	0.85	0.49*	0.75**	
(2) 기능적 유용성 ²	5. 시술 용이성 향상	타당성	3.76	0.99	0.30*	0.75**	3.88	0.73	0.53*	0.75**
	중요성	3.72	1.00	0.26	0.75**	3.81	0.76	0.40*	0.75**	
	측정가능성	3.48	0.98	0.00	0.71	3.44	0.77	-0.02	0.67	
6. 기존 제품군에 비해 시술법 향상	타당성	4.02	0.93	0.57*	0.75**	3.91	0.78	0.63*	1.00**	
	중요성	3.89	0.97	0.35*	0.50	3.72	0.83	0.30*	0.75**	
	측정가능성	3.65	0.92	0.13	0.75**	3.49	0.70	0.07	0.75**	
7. 국제 치료재료 재처리 가이드라인에 따른 치료재료의 세척, 멸균 가능 여부	타당성	4.04	1.17	0.42*	0.50	4.02	1.03	0.53*	0.50	
	중요성	4.09	1.14	0.51*	0.50	3.98	1.03	0.49*	0.50	
	측정가능성	3.95	1.24	0.55*	0.75**	3.77	0.97	0.49*	0.75**	
8. 치료재료 가격이 높아 재사용 우려가 있는 경우	타당성	4.31	0.97	0.73*	0.80**	4.35	0.84	0.77*	0.80**	
	중요성	4.24	1.00	0.60*	0.80**	4.21	0.94	0.63*	0.75**	
	측정가능성	4.04	1.04	0.42*	0.50	4.05	0.90	0.72*	0.75**	
(3) 환자안전 감염관리 ³	9. 침습성 정도	타당성	4.38	0.83	0.73*	0.80**	4.49	0.70	0.77*	0.80**
	중요성	4.29	0.94	0.60*	0.80**	4.42	0.70	0.77*	0.80**	
	측정가능성	4.13	0.87	0.64*	0.75**	4.16	0.65	0.72*	0.75**	
10. 환자에게 의료관련감염 유발 가능성	타당성	4.60	0.72	0.82*	0.80**	4.74	0.44	1.00*	0.80**	
	중요성	4.60	0.75	0.78*	0.80**	4.74	0.54	0.91*	1.00**	
	측정가능성	3.98	0.97	0.47*	0.50	3.95	0.72	0.63*	1.00**	
11. 보건의료종사자에 미치는 위험 발생 경감	타당성	4.04	1.01	0.43*	0.50	4.21	0.71	0.77*	0.75**	
	중요성	4.07	1.02	0.43*	0.50	4.12	0.76	0.63*	0.75**	
	측정가능성	3.65	1.06	0.17	0.75**	3.56	0.80	0.16	0.75**	
12. 환자 위해 가능성	타당성	4.59	0.65	0.83*	0.80**	4.79	0.41	1.00*	1.00**	
	중요성	4.48	0.69	0.78*	0.80**	4.70	0.51	0.95*	0.80**	
	측정가능성	3.91	0.86	0.43*	0.50	4.02	0.60	0.77*	1.00**	
(4) 비용 동질성 ⁴	13. 행위료 대비 치료재료 가격 수준	타당성	4.07	1.20	0.52*	0.56	4.28	0.85	0.67*	0.75**
	중요성	3.85	1.23	0.26	0.50	3.88	0.88	0.40*	0.50	
	측정가능성	4.28	1.00	0.61*	0.80**	4.16	0.84	0.63*	0.75**	
14. 환자 상태에 따라 치료재료 사용 개수의 변이 정도	타당성	4.19	0.93	0.58*	0.75**	4.19	0.80	0.62*	0.75**	
	중요성	4.16	0.92	0.49*	0.50	4.02	0.92	0.52*	0.50	
	측정가능성	4.00	0.95	0.40*	0.50	3.95	0.85	0.43*	0.50	
(5) 비용 효과성 ⁵	15. 비용효과성	타당성	4.12	1.10	0.44*	0.60	4.24	0.91	0.57*	0.78**
	중요성	4.16	0.95	0.53*	0.50	4.17	0.88	0.57*	0.75**	
	측정가능성	3.49	1.18	0.07	0.50	3.57	0.99	0.05	0.75**	
(6) 시장 기여도 ⁶	16. 기술혁신	타당성	3.81	0.98	0.26	0.50	3.90	0.85	0.43*	0.75**
	중요성	3.84	1.07	0.26	0.50	3.69	0.92	0.43*	0.75**	
	측정가능성	3.30	1.01	-0.12	0.33	3.36	0.79	-0.14	0.67	
17. 희귀질환 대상 등 환자 편의/관련 산업 육성 기여 정도	타당성	3.57	0.97	0.10	0.75**	3.60	0.89	0.19	0.75**	
	중요성	3.62	1.06	0.14	0.75**	3.45	0.97	0.10	0.75**	
	측정가능성	3.10	1.09	-0.27	0.33	3.07	0.84	-0.43*	0.67	

* 내용타당도 적합 / ** 합의도 적합

1 1차 델파이 조사 N=46, 2차 델파이 조사 N=43

2 1차 델파이 조사 N=46, 2차 델파이 조사 N=43

3 1차 델파이 조사 N=44, 2차 델파이 조사 N=43

4 1차 델파이 조사 N=43, 2차 델파이 조사 N=42

5 1차 델파이 조사 N=43, 2차 델파이 조사 N=42

6 1차 델파이 조사 N=41, 2차 델파이 조사 N=42

<표 3> 치료재료 별도 산정 기준에 대한 전문가 군별 조사 결과 (Results of Delphi survey by expert groups)

구분	보험심사간호사회				치료재료업계				학회/협회				치료재료전문평가위원회					
	평균	표준 편차	CVR	합의 도	평균	표준 편차	CVR	합의 도	평균	표준 편차	CVR	합의 도	평균	표준 편차	CVR	합의 도		
(1) 임상적 유용성 [†]	1. 치료효과/효능 개선	타당성	4.92	0.29	1.00*	1.00**	5.00	0.00	1.00*	1.00**	4.70	0.48	1.00*	0.80**	4.83	0.39	1.00*	1.00**
		중요성	4.83	0.39	1.00*	1.00**	5.00	0.00	1.00*	1.00**	4.60	0.70	0.80*	0.80**	4.75	0.45	1.00*	0.80**
		측정가능성	4.25	0.75	0.67*	0.75**	4.11	1.05	0.56	0.50	3.70	0.67	0.60	0.75**	4.50	0.52	1.00*	0.78**
	2. 부작용 개선	타당성	4.92	0.29	1.00*	1.00**	5.00	0.00	1.00*	1.00**	4.60	0.52	1.00*	0.80**	4.75	0.45	1.00*	0.80**
		중요성	4.83	0.39	1.00*	1.00**	5.00	0.00	1.00*	1.00**	4.50	0.71	0.80*	0.80**	4.67	0.49	1.00*	0.80**
		측정가능성	4.17	0.58	0.83*	0.75**	3.56	0.88	0.11	0.75**	3.90	0.74	0.80*	1.00**	4.17	0.39	1.00*	1.00**
	3. 환자의 삶의 질 개선	타당성	4.75	0.45	1.00*	0.80**	5.00	0.00	1.00*	1.00**	4.80	0.42	1.00*	0.80**	4.67	0.49	1.00*	0.80**
		중요성	4.75	0.45	1.00*	0.80**	5.00	0.00	1.00*	1.00**	4.60	0.70	0.80*	0.80**	4.50	0.52	1.00*	0.78**
		측정가능성	3.75	0.75	0.50	0.75**	3.22	0.97	-0.11	0.67	3.70	0.67	0.60	0.75**	3.92	0.67	0.50	0.75**
(2) 기능적 유용성 [†]	4. 제품의 기능적 측면 개선	타당성	4.17	0.58	0.83*	0.75**	4.33	1.00	0.78*	0.80**	3.60	0.84	0.20	0.75**	4.00	0.60	0.67*	1.00**
		중요성	3.92	0.79	0.67*	1.00**	4.11	0.93	0.78*	0.75**	3.60	0.84	0.20	0.75**	4.00	0.74	0.50	0.50
		측정가능성	3.92	0.79	0.67*	1.00**	3.67	1.22	0.33	0.75**	3.60	0.84	0.20	0.75**	4.00	0.60	0.67*	1.00**
	5. 시술 용이성 향상	타당성	3.83	0.72	0.33	0.75**	4.00	0.87	0.78*	1.00**	3.50	0.85	0.00	0.71	4.17	0.39	1.00*	1.00**
		중요성	3.75	0.62	0.33	0.75**	3.89	0.93	0.56	0.75**	3.60	0.84	0.20	0.75**	4.00	0.74	0.50	0.50
		측정가능성	3.58	0.79	0.17	0.75**	3.11	0.93	-0.33	0.67	3.30	0.67	-0.20	0.67	3.67	0.65	0.17	0.75**
	6. 기존 제품군에 비해 시술법 향상	타당성	4.08	0.51	0.83*	1.00**	4.11	0.60	0.78*	1.00**	3.60	0.97	0.00	0.71	3.83	0.94	0.83*	1.00**
		중요성	3.83	0.58	0.50	0.75**	3.89	0.78	0.33	0.75**	3.40	0.84	-0.20	0.67	3.75	1.06	0.50	0.75**
		측정가능성	3.92	0.51	0.67*	1.00**	3.22	0.67	-0.33	0.67	3.40	0.52	-0.20	0.67	3.33	0.89	0.00	0.71
(3) 환자 안전 감염 관리 [‡]	7. 국제 치료재료 재처리 가이드라인에 따른 치료재료의 세척, 멸균 가능 여부	타당성	4.25	0.62	0.83*	0.75**	3.33	1.66	0.11	0.00	3.80	0.79	0.20	0.75**	4.50	0.67	0.83*	0.80**
		중요성	4.25	0.62	0.83*	0.75**	3.33	1.66	0.11	0.00	3.70	0.82	0.00	0.71	4.42	0.67	0.83*	0.78**
		측정가능성	4.00	0.60	0.67*	1.00**	3.00	1.58	0.11	0.25	3.90	0.74	0.40	0.75**	4.00	0.60	0.67*	1.00**
	8. 치료재료 가격이 높아 재사용 우려가 있는 경우	타당성	4.67	0.49	1.00*	0.80**	4.11	1.45	0.33	0.60	4.10	0.74	0.60	0.50	4.42	0.51	1.00*	0.75**
		중요성	4.67	0.49	1.00*	0.80**	3.78	1.48	0.33	0.25	4.00	0.82	0.40	0.50	4.25	0.75	0.67*	0.75**
		측정가능성	4.25	0.45	1.00*	0.75**	3.67	1.66	0.33	0.00	4.10	0.57	0.80*	1.00**	4.08	0.67	0.67*	0.75**
	9. 침습성 정도	타당성	4.50	0.67	0.83*	0.80**	4.56	0.73	0.78*	0.80**	4.20	0.92	0.40	0.56	4.67	0.49	1.00*	0.80**
		중요성	4.42	0.67	0.83*	0.78**	4.44	0.88	0.56	0.60**	4.20	0.79	0.60	0.50	4.58	0.51	1.00*	0.80**
		측정가능성	4.17	0.58	0.83*	0.75**	4.33	0.87	0.56	0.60	4.20	0.63	0.80*	0.75**	4.00	0.60	0.67*	1.00**
10. 환자에게 의료관련감염 유발 가능성	타당성	4.92	0.29	1.00*	1.00**	4.78	0.44	1.00*	0.80**	4.50	0.53	1.00*	0.78**	4.75	0.45	1.00*	0.80**	
	중요성	4.92	0.29	1.00*	1.00**	4.67	0.71	0.78*	0.80**	4.50	0.71	0.80*	0.80**	4.83	0.39	1.00*	1.00**	
	측정가능성	4.25	0.62	0.83*	0.75**	3.22	0.83	-0.11	0.33	4.10	0.57	0.80*	1.00**	4.08	0.51	0.83*	1.00**	
11. 보건의료종사자에 미치는 위험 발생 경감	타당성	4.33	0.89	0.83*	0.78**	4.22	0.67	0.78*	0.75**	4.20	0.63	0.80*	0.75**	4.08	0.67	0.67*	0.75**	
	중요성	4.25	0.87	0.83*	0.75**	4.22	0.67	0.78*	0.75**	4.00	0.82	0.40	0.50	4.00	0.74	0.50	0.50	
	측정가능성	3.75	0.87	0.33	0.75**	3.11	0.60	-0.56	1.00**	3.80	0.42	0.60	0.75**	3.50	1.00	0.17	0.75**	
12. 환자 위해 가능성	타당성	4.92	0.29	1.00*	1.00**	4.78	0.44	1.00*	0.80**	4.70	0.48	1.00*	0.80**	4.75	0.45	1.00*	0.80**	
	중요성	4.92	0.29	1.00*	1.00**	4.67	0.50	1.00*	0.80**	4.60	0.70	0.80*	0.80**	4.58	0.51	1.00*	0.80**	
	측정가능성	4.25	0.45	1.00*	0.75**	3.67	0.87	0.33	0.75**	4.10	0.57	0.80*	1.00**	4.00	0.43	0.83*	1.00**	
(4) 비용동질성 [§]	13. 행위로 대비 치료재료 가격 수준	타당성	4.67	0.49	1.00*	0.80**	4.11	1.05	0.56	0.50	4.10	1.10	0.40	0.56	4.17	0.72	0.67*	0.75**
		중요성	4.42	0.51	1.00*	0.75**	3.56	1.24	-0.11	0.00	3.60	0.84	0.20	0.75**	3.83	0.72	0.33	0.75**
		측정가능성	4.58	0.51	1.00*	0.80**	3.89	1.27	0.33	0.25	4.20	0.79	0.60	0.50	3.92	0.67	0.50	0.75**
14. 환자 상태에 따라 치료재료 사용 개수의 변이 정도	타당성	4.36	0.81	0.64*	0.60	4.33	1.00	0.78*	0.80**	4.00	0.94	0.20	0.50	4.08	0.51	0.83*	1.00**	
	중요성	4.45	0.82	0.64*	0.60	4.11	1.05	0.56	0.50	4.00	0.82	0.40	0.50	3.58	0.90	0.50	0.75**	
	측정가능성	4.27	0.79	0.64*	0.50	3.89	1.05	0.33	0.50	3.90	0.88	0.60	0.75**	3.75	0.75	0.17	0.75**	

구분	보험심사간호사회				치료재료업계				학회/협회				치료재료전문평가위원회				
	평균	표준 편차	CVR	합의도	평균	표준 편차	CVR	합의도	평균	표준 편차	CVR	합의도	평균	표준 편차	CVR	합의도	
(5) 비용효과성 ³⁾	타당성	4.45	0.82	0.64*	0.60	4.11	1.17	0.33	0.60	4.10	0.99	0.60	0.50	4.25	0.75	0.67*	0.75**
	중요성	4.36	0.81	0.64*	0.60	4.00	1.12	0.33	0.50	4.10	0.99	0.60	0.50	4.17	0.72	0.67*	0.75**
	측정가능성	4.00	0.89	0.27	0.50	2.89	1.17	-0.56	0.67	3.40	0.97	0.00	0.43	3.83	0.72	0.33	0.75**
(6) 시장기여도 ⁴⁾	타당성	3.91	0.70	0.45	0.75**	4.11	0.78	0.56	0.50	3.30	0.95	0.00	0.71	4.25	0.75	0.67*	0.75**
	중요성	3.82	0.60	0.45	0.75**	4.11	0.78	0.56	0.50	3.20	1.14	0.20	0.50	3.67	0.98	0.50	0.75**
	측정가능성	3.55	0.82	0.09	0.75**	3.22	0.44	-0.56	1.00**	3.10	1.10	0.00	0.43	3.50	0.67	-0.17	0.67
17. 희귀질환 대상 등 환자 편의/관련 산업 육성 기여 정도	타당성	3.64	0.67	0.09	0.75**	3.78	1.09	0.56	0.50	3.20	1.03	0.00	0.43	3.75	0.75	0.17	0.75**
	중요성	3.55	0.52	0.09	0.75**	3.78	1.09	0.56	0.50	3.10	1.20	-0.20	0.33	3.42	1.00	0.00	0.71
	측정가능성	3.27	0.65	-0.27	0.67	2.67	0.87	-0.78*	0.67	2.90	1.10	-0.20	0.33	3.33	0.65	-0.50	0.67

* 내용타당도 적합 / ** 합의도 적합

- 1 보험심사간호사회 N=12, 치료재료업계 N=9, 학회/협회 N=10, 치료재료전문평가위원회 N=12
- 2 보험심사간호사회 N=12, 치료재료업계 N=9, 학회/협회 N=10, 치료재료전문평가위원회 N=12
- 3 보험심사간호사회 N=12, 치료재료업계 N=9, 학회/협회 N=10, 치료재료전문평가위원회 N=12
- 4 보험심사간호사회 N=11, 치료재료업계 N=9, 학회/협회 N=10, 치료재료전문평가위원회 N=12
- 5 보험심사간호사회 N=11, 치료재료업계 N=9, 학회/협회 N=10, 치료재료전문평가위원회 N=12
- 6 보험심사간호사회 N=12, 치료재료업계 N=9, 학회/협회 N=10, 치료재료전문평가위원회 N=12

3. 별도산정을 위한 가치평가 기준

별도산정을 위한 가치평가기준에 대한 가중치 부여를 위해 계층분석법 설문을 수행하였다. 1차 델파이 조사 결과, 별도산정을 위한 가치평가 기준은 ‘환자안전/감염관리’, ‘임상적 유용성’, ‘기능적 유용성’ 순으로 나타났다. 2차 델파이 조사 결과, 별도산정을 위한 가치평가 기준은 ‘환자안전/감염관리’, ‘임상적 유용성’, ‘비용효과성’ 순으로 나타났다.

IV. 고찰

이번 연구에서는 치료재료의 별도산정 기준 개선을 위해 현재 사용되고 있는 가치평가기준에 대해 델파이 조사를 수행하였다.

이번 델파이 조사에서 환자안전/감염관리 기준이 타당성과 중요성, 합의도가 높게 나왔으며 AHP 분석 가중치도 가장 높았다. 하지만 환자안전/감염관리가 수가 상환제도에서 이용되는 일반적인 기준은 아니다. 프랑스와 일본의 경우 고위험 치료재료에 대해서 별도보상으로 상환하고 있지만 [8-10], 이는 의료기기 등급분류 기준 3등

<표 4> 별도산정을 위한 가치평가 기준에 대한 조사 결과 (Results of AHP for weights in Value Assessment Criteria)

구분	1차 델파이 조사 (N=10)	2차 델파이 조사 (N=13)
	가중치	가중치
1) 임상적 유용성	0.233	0.233
2) 기능적 유용성	0.109	0.093
3) 환자안전/감염관리	0.299	0.290
4) 비용 동질성	0.089	0.085
5) 비용효과성	0.104	0.104
6) 시장기여도	0.057	0.063

급 이상의 고위험 치료재료이다. 복지부에서 진행한 별도 산정 치료재료 추진 로드맵에 포함된 품목들은 1, 2 등급 치료재료이고, 외국에서는 1,2 등급 치료재료를 환자안전/감염관리를 기준으로 치료재료를 별도로 보상하고 있는 사례는 찾아보기 힘들다. 하지만 우리나라의 전국민건강보험 당연지정제 하에서 대다수의 의료기관이 민간의료기관인 환경적 특수성을 감안하여 일시적으로 진행한 이번 로드맵을 상시 제도화할 필요성이 있어 보인다.

임상적 유용성, 기능적 유용성, 환자안전/감염관리, 비용효과성, 시장기여도 모두 타당성과 중요성에 비해 측정 가능성이 낮게 나왔다. 치료재료가 임상적 성능, 기능적 성능 등을 평가하기 매우 어렵다는 현실을 반영하였다. 치료재료의 유용성 측정이 어렵다는 것은 다른 국가에서도 계속적으로 제기되고 있는 부분으로 치료재료는 무작위 비교임상시험 등의 근거 수준이 높은 연구를 진행하기에 어렵다는 주장이 계속되고 있다. 그 이유로는 의료진이 직접 치료재료를 사용하기 때문에 맹검, 플라시보 효과를 반영할 수 없고, 치료재료 특성상 학습효과(learning curve) 등의 요인이 있기 때문이다 [11-13]. 그래서 치료재료에 한해서는 임상시험 보고 표준을 수정해야한다는 의견도 있다 [14]. 이러한 특성을 반영하여 미국식품의약품안전처(U.S. Food and Drug Administration)의 경우 2, 3등급 이상의 의료기기는 시판 전 신고 또는 허가를 통해 제품을 출시하고 실세계 근거(Real-World Evidence, RWE)를 수집하여 시판 후 평가를 진행하는 절차를 마련하였다 [15,16]. EUnetHTA의 경우 근거 창출 실패를 줄이기 위해 SEED(Shaping European Early Dialogues for health technologies) 제도를 운영하고 있다. RWE와 EUnetHTA가 하는 평가의 방향과 선행 연구가 지목하는 바는 치료재료에 대한 가치 평가를 단기간에 끝내는 것이 아니고 장기적으로 확인해야 한다는 점이다 [17].

우리나라에서도 첨단의료기술 신속진입 평가트랙 제도(보건복지부 보도자료, 2018. 4. 18)와 같이 건강보험 빅데이터를 활용하여 실세계 근거를 확보하는데 관심이 증가하고 있다. 다만 별도산정불가 치료재료의 경우 별도로 청구 자료에 입력하지 않기 때문에 치료재료 사용 현황 파악이 어려운 측면이 있고 성능평가를 위한 체계 정비가 필요하다. 공급자의 관점에서는 시판 후 평가가 남아있는 제품을 사용하기가 부담스러울 수 있다. 해당 치료재료를

구매 후 사용하던 중 시판 후 평가에서 안 좋은 결과가 확인되는 경우 공급자에게는 부담이 될 수 있다. 공급자에게 시판 후 평가에 참여하였을 때 인센티브를 부여하는 제도 설계를 하여야 편향되지 않은 근거 창출을 할 수 있을 것이다.

AHP 결과 가중치와 현재 가치평가기준에 부여하고 있는 가중치 간 차이는 임상적 유용성 B에 해당하는 기능적 유용성 부분에 있다. 기능적 유용성 부분에서 가중치 점수가 비용효과성보다 낮게 나왔다. 우선 일관성 지수에서 0.1 미만 답변을 신뢰할 수 없는 경우가 많아 가중치의 신뢰성이 다소 부족하다. 13명의 응답자를 세부 집단으로 살펴보면 치료재료를 직접 사용하는 치료재료전문평가위원회 집단, 보험심사간호사회 집단에서는 임상적 유용성 A 다음으로 높은 점수를 기록하고 있다. 다만 치료재료를 직접 사용하지 않는 집단에서 기능적 유용성에 대한 가중치가 낮게 결과가 확인되었다. 현재 응답된 결과상 치료재료를 직접 사용하는 현장의 의견을 중시한다면 현재의 가치평가기준표의 가중치는 합당하다 볼 수 있다. 실제 영국 NICE(National Institute for Health and Care Excellence)나 프랑스 Haute Autorité de Santé의 가치평가체계와 우리나라의 가치평가 기준 항목 간에 큰 차이는 확인되고 있지 않다 [10, 18, 19]. 다만 앞서 언급한 RWE와 최근 치료재료 평가에 대한 연구가 계속되고 있기 때문에 가치평가기준표를 장기적인 관점에서 보완할 필요가 있다. 유럽의 경우 의료기기 가치 평가에 있어 근거 도출 표준, 방법론적 도구, 평가 기준 등을 주요 보완 요인으로 논의하고 있고 [20], 이는 치료재료 분야에도 그대로 적용되어 논의가 되고 있다 [21].

이 연구의 한계점으로는 응답자들의 전공과 활동 영역이 이질적이기 때문에 여러 문항에서 합의에 이르지 못하였다. 전반적으로 임상에서 주로 활동하는 보험심사간호사회와 치료재료전문평가위원회의 의견이 비슷한 방향이고, 치료재료 업계와 학회/협회 쪽의 의견은 각각 차이가 있었다. 연구자의 예상과 가장 크게 달랐던 부분은 치료재료업계의 기능적 유용성 부분에 대한 답변이었다. 일반적으로 업계 쪽은 기준 통과에 대한 예측가능성과 일관성에 대한 부분을 강조한다 [22]. 현재 치료재료의 기능적 측면에 대해 근거를 생성하기 어렵고, 평가 기준이 명확하지 않기 때문인 것으로 보인다.

이번 연구에서는 2회의 조사만을 수행하였기에 타인의

의견을 종합하고 비교하여 자신의 의견을 조정하는 시간이 부족한 것으로 보인다. 보험심사간호사회, 한국의료기기산업협회, 치료재료전문평가위원회, 주요 임상 학회 및 보건학계에 설문을 진행하였으나 응답률이 낮았던 한계점이 있다.

치료재료의 별도산정 기준에 대한 논의는 1999년 상대가치점수를 처음 만들 때부터 시작되어 2006년 2차 상대가치개정 때도 언급이 되었고, 지금까지도 계속 이어져오고 있다. 오랜 기간 동안 해결이 안 되는 주된 이유 중 한 가지는 근거기반의료 관점에서 의약품 등의 가치평가 개념이 치료재료에도 그대로 적용되고 있지만 치료재료의 특성상 의약품과 같은 근거 수준 확보가 어렵다는 점이다. 또한 의약품의 경우 임상적 효과를 위주로 고려하면 되지만 치료재료는 기능적인 부분도 같이 고려하여야 하여 근거 수준 확보가 더 어렵다. 하지만 상대적으로 시장 규모가 작다 보니 이러한 부분이 현재까지 소외되고 있는 상황이다. 치료재료 가치평가의 근거를 어떻게 합리적으로 도출할 것인가를 고민하고 해결하는 것이 현재까지 계속되고 있는 가치평가, 별도산정 기준 논의를 푸는 첫 번째 단추일 것이다.

<참고문헌>

[1] Health Insurance Review & Assessment Service. 2016 Trends and prospects of therapeutic medical device. Health Insurance Review & Assessment Service 2016.

[2] Lee KD. Experiences and Tasks of the Medical Device Expert Evaluation Committee. HIRA Policy Trend 2012;6(3):21-31.

[3] Lee SS, Salole E. Medical Device Reimbursement Coverage and Pricing Rules in Korea: Current Practice and Issues with Access to Innovation. Value In Health 2014;17:476-481.

[4] Lee CS, Kang GW, Byun SA. Revision Research Report of Relative Value Based Scale. Health Insurance Review & Assessment Service 2006.

[5] Ministry of Health and Welfare. Reduce outpatient copayment for single use syringe and endoscope disinfection. Ministry of Health and Welfare press

release. 2016 Nov 4.

[6] Busse R, Geissler A, Quentin W, Wiley M. Diagnosis-Related Groups in Europe. European Observatory on Health Systems and Policies; 2011.

[7] Lawshe CH. A quantitative approach to content validity. Personnel psychology 1975;28:563-575.

[8] Lee SS, Symonds D, Kamogawa S, Sato M, Chiang E, Salole E. Reimbursement Coverage and Pricing Systems for Single-Use Devices in Asia-Pacific: Japan, Taiwan, Korea, and Australia Compared. Value In Health 2015;6C:126-129.

[9] Sorenson C, Kanavos P. Financing Medical Devices in France and the UK. European Health Technology Institute on Socio-Economic Research; 2014.

[10] Haute Autorité de Santé. Medical device assessment in France. Haute Autorité de Santé; 2009.

[11] Iglesias CP. Does assessing the value for money of therapeutic medical devices require a flexible approach? Expert Rev. Pharmacoecon. Outcomes Res 2015;15(1):21-32.

[12] Frigerio M. Getting approval for new therapeutic medical devices versus drugs: are the differences justified? Eur Respir Rev 2016;25:223-226.

[13] Martelli N, Devaux C, van den Brink H, Pineau J, Prognon P, Borget I. A Systematic Review of the Level of Evidence in Economic Evaluations of Medical Devices: The Example of Vertebroplasty and Kyphoplasty. Plos One 2015;10(12):e0144892.

[14] Chen W, Yu J, Zhang L, Su G, Wang W, Kwong J, Sun X, Li Y. Quality of reporting in randomized controlled trials of therapeutic cardiovascular medical devices. Surgery 2018; <https://doi.org/10.1016/j.surg.2018.09.010>.

[15] Venkatesh MP, Bandla DT. Regulatory Assessment of Premarket Approval of Medical Devices in US and EU. IJPCR 2017;9(4):281-285.

[16] FDA. Use of Real-World Evidence to support

- regulatory decision-making for medical devices. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration; 2017.
- [17] Schnell-Inderst P, Hunger T, Condrads-Frank A, Arvandi M, Siebert U. Recommendations for primary studies evaluating therapeutic medical devices were identified and systematically reported through reviewing existing guidance. *J Clin Epidemiol* 2018;94:46-58.
- [18] NICE. Medical technologies evaluation programme methods guide. National Institute for Health and Care Excellence; 2017.
- [19] HAS. Manufacturer's Guide. Haute Autorité de Santé; 2011.
- [20] Fuchs S, Olberg B, Panteli D, Perleth M, Busse R. HTA of medical devices: Challenges and ideas for the future from a European perspective. *Health Policy* 2017;121:215-229.
- [21] Schnell-Inderst P, Hunger T, Condrads-Frank A, Arvandi M, Siebert U. Ten recommendations for assessing the comparative effectiveness of therapeutic medical devices: a targeted review and adaptation. *J Clin Epidemiol* 2018;94:97-113.
- [22] Zannad F, Garcia MAA, Borer JS, Stough WG, Clutton-Brock T, Rosenberg Y, Packer M. Role of Payers in the Development of Cardiovascular Therapeutics. *JACC* 2017;70(22):2822-2830.