

# 흉부외과 필수 치료재료 접근성에 대해

안상호(한국선천성심장질환학회/대표)

선천성심장병은 태어날 때부터 심장의 구조에 이상이 있는 질환으로 일부 병명을 제외하고는 수술적 치료를 필요로 합니다. 나이가 들면서 판막에 이상이 생기는 심장판막증과 같은 후천성심장병도 수술적 치료가 필요합니다.

구조적으로 이상이 있는 심장을 교정하기 위해 수술적 치료가 반드시 필요한 심장병 환자들은 무엇보다 수술에 사용하는 치료재료가 매우 중요합니다. 오늘은 많은 사람들이 관심을 갖고 있는 의약품이 아니라 환자의 눈에 보이지 않는 그러나 생명을 유지하기 위해서는 반드시 필요한 치료재료에 대한 이야기를 하려고 합니다.

2017년 인공혈관을 공급하던 치료재료 회사가 국내에서 철수하면서 인공혈관 공급이 중단, 2019년 심장병 어린이들의 심장수술이 중단되는 불행한 일이 발생했습니다. 이 사건으로 인해 생명과 직결되는 필수 치료재료의 중요성에 대해 관심이 모아지면서 인공혈관 등과 같은 ‘소아, 희귀, 난치질환자 등에게 필수적으로 필요하지만 국내에 대체할 치료재료가 없어 긴급하게 공급이 필요한 치료재료 등’을 희소긴급도입 필요 의료기기로 지정하여 국내에서 공급받을 수 있는 길이 열리기도 했습니다. 그러나 치료재료를 사용하여 생명을 유지해야 하는 환자들에게는 어려움이 많습니다.

심장병 어린이나 성인 환자를 살리기 위해서는 인공심폐기, 에크모, 캐놀라, 인공혈관, 인공판막 등의 다양한 치료재료가 필요합니다. 환자의 몸 안에 이식되는 치료재료뿐만 아니라 환자의 몸 외부에서 사용하는 심폐기, 에크모 등의 다양한 치료재료 역시 환자가 깊게 마취된 이후에 수술실 안에서 사용되는 치료재료로 환자나 보호자가 접근할 수 없는 영역입니다.

치과 임플란트나 가슴 성형에 사용되는 보형물 등과 같은 치료재료는 환자가 치료재료에 대한 설명을 듣고 스스로 선택할 수도 있지만 정작 생명과

직결되는 필수 치료재료는 선택은 고사하고 그 어떤 설명도 들을 수 없으며 어떤 치료재료를 사용하고 있는지 어떤 치료재료를 자신의 몸에 이식하는지조차 알 수 없습니다.

보다 나은 신약이 있지만 사용하기 어렵다고 환자에게 이야기를 하는 의사는 있지만, 수술을 앞둔 환자에게 ‘보다 나은 치료재료가 있지만 국내에서는 사용하기 어렵다’라고 이야기하는 흉부외과의사는 없습니다. 손에 주어진 치료재료로 최선을 다해 살려야 한다는 각오로 수술에 임할 뿐 최악의 경우에서도 ‘보다 나은 치료재료를 사용할 수 없어서 환자를 살리지 못했다’라고 말하는 흉부외과 의사는 없습니다. 이것이 신약의 접근성에 대해 목소리를 내는 환자들은 많지만, 치료재료의 접근성에 대한 목소리를 내는 환자들이 보이지 않는 이유입니다. 치료재료를 사용하는 환자들이 순해서가 아니라 아무것도 알지 못하기 때문입니다.

인공혈관 공급업체가 국내시장에서 철수하기 1년 전이었던 2016년, ‘우리는 왜 80년대 조직판막을 써야 하나’라는 자극적인 제목의 기사가 하나 올라왔습니다. 국내의 인공심장판막의 상한금액이 낮아서 국내에는 신제품을 공급하지 않고 일부 저개발국가에만 공급하는 80년대 초에 개발된 구형 제품을 국내에 공급하고 있고 이를 환자의 심장에 이식하고 있다는 기사였습니다. 이후 2017년 인공판막의 상한금액을 약 17% 인상해 주면서 81년도에 개발된 인공판막은 더 이상 국내에서 사용하지 않게 되었습니다.

자신의 판막을 떼어내고 인공판막으로 치환을 하면 오랜 기간 동안 사용하게 됩니다. ‘우리는 왜 80년대 조직판막을 써야 하나’라는 기사가 올라왔던 2016년 말에는 석회화를 감소시키고 판막치환 후 시술을 통해 재판막치환을 할 수 있다는 새로운 판막이 외국에서 허가를 받았다는 기사도 올라왔습니다. 심장병이라는 중증질환을 가진 환자와 환자 가족의 입장에서는 새롭게 개발된 보다 기능이 개선된 인공판막을 사용할 수 있기를 바라지만 국내에는 공급이 되지 않으니 그저 그림의 떡일 수밖에 없었습니다. 81년도에 개발된 판막은 더 이상 사용하지 않고 있지만 여전히 국내에 공급되는 인공판막은 20년 이상 오래전에 개발된 판막들입니다.

현재 국내 인공판막의 상한금액은 약 290만 원으로 외국에 비해 매우 낮은 것은 이전의 여지가 없습니다. 과거 환우회의 문의로 치료재료 회사는 새로 개발된 인공판막은 외국에서 훨씬 높은 가격에 판매되고 있기 때문에 국내에는 공급하기 어렵다는 입장이었습니다. 상한금액은 낮더라도 가치평가를 통해 최대 50%에서 100%까지 가산을 받으면 되지 않느냐 따져 묻지만 가치평가를 통한 가산으로는 공급 가능한 금액으로 조정하는 것이 불가능하다고 합니다. 수술방법이 다른 경피적대동맥판막치환술이나 비봉합대동맥판막치환술에 사용되는 판막은 수술방법이 달라 신의료기술평가를 통해 가격을 산정할 수 있지만 기존의 수술방법에 사용하는 인공판막은 내구성을 강화하고 새로운 기술을 적용해도 과거에 정해진 상한금액 이상 인정받기가 사실상 불가능에 가까운 구조입니다.

길게는 20년이 넘도록 심장 안에 가지고 있는 생명과 직결되는 인공판막의 가격은 암환자, 중증질환자, 희귀.난치질환자 등 고가의 약제를 필요로 하는 환자들의 한달치 약값도 되지 않는 금액입니다. 심장판막증으로 판막치환술을 기다리고 있는 환자에게 ‘외국에서는 새로 개발된 보다 좋은 인공판막을 사용하고 있는데 국내에서는 사용하지 못한다.’라고 진료실에서 의사들이 설명을 하기 시작하면 어떤 일이 벌어질지 눈에 그려집니다.

40년 전 개발된 인공판막이나 20년 전 개발된 인공판막, 이제 새롭게 개발된 인공판막이 모두 거의 동일한 가격을 인정해 주는 현재의 상한금액이 과연 문제는 없는지, 임상적 유용성과 비용효과성, 기술혁신 등 입증자료를 통해 개선된 부분을 증명하면 가산해 주겠다는 가치평가로도 현실적으로 가산받기 어렵다면, 이로 인해 국내에는 신제품이 공급되지 않는다면 가치평가 기준에 개선할 부분은 없는지 살펴보아야 할 것입니다.

눈에 보이지 않아서, 환자가 알지 못해서, 항상 뒷전으로 밀려 있던 치료재료 공급 문제를 더 이상 외면하지 말고, 환자단체와 흉부외과학회, 정부가 함께 머리를 맞대고 해결 방법을 찾기를 바라고 있습니다. 치료재료는 심장병 어린이들과 성인 환자들의 생명입니다.