



대응 전략 2: 환자가 보고하는 결과 기반 근거 창출

의약기술연구팀 김지애 부연구위원



CONTENTS

- 01 왜 환자보고결과인가?
- 02 환자보고결과지표란?
- 03 환자보고결과, 정보 그리고 근거 창출
- 04 환자보고결과 활용 현황과 함의

01

왜 환자보고결과인가?

환자중심 보건의료 (Patient Centered Care)

환자중심성 (Patient centeredness)은 환자 개인의 선호, 요구, 가치를 존중하고 이에 반응하는 것, 임상적 의사결정에 환자의 참여를 보장하는 것 (IOM, 2001)

■ 환자중심 보건의료 (Patient centered care)

- 환자 자신의 진료에 관한 결정에 적극적으로 참여
- 환자의 요구와 선호가 보건의료 관련 의사 결정에 반영

■ OECD 보건장관회의 (2017.1)

- agenda keyword: 사람중심 진료 (people at the centre)
- 환자가 직접 보고하는 측정(PROMs(지표 개발과 활용을 위한 PaRIS

■ 건강보험심사평가원 영양급여 적정성 평가 확대

- '18년 환자중심성, 환자안전 영역으로 확대 전환
- '17년 환자경험 평가 실시 (입원환자대상)

환자보고결과(PROs, Patient Reported Outcomes)란?

- **환자 (Patients)** 보건의료체계에서 평가에 응답하는 **주체**
- **보고 (Report)** 주관적인 내용을 **직접적** 소통으로 확보
- **결과 (Outcome)** 환자에게 미치는 다양한 **(건강)결과**

환자가 본인 자신의 welfare에 대한 최상의 판단자
의료제공자와 환자 사이의 중요한 의사 소통이자 중요
한 피드백을 주고 받는 과정

환자보고결과(PROs)과 보건의료계 연구

1980년대 ○ 성과연구 / 근거기반의학

2000년대 ○ 비교효과연구/가치기반의학

○ NIH : 환자보고성과측정정보체계 구축 (2004)

○ FDA : 임상시험에 PRO 적용 지침 초안 (2006)

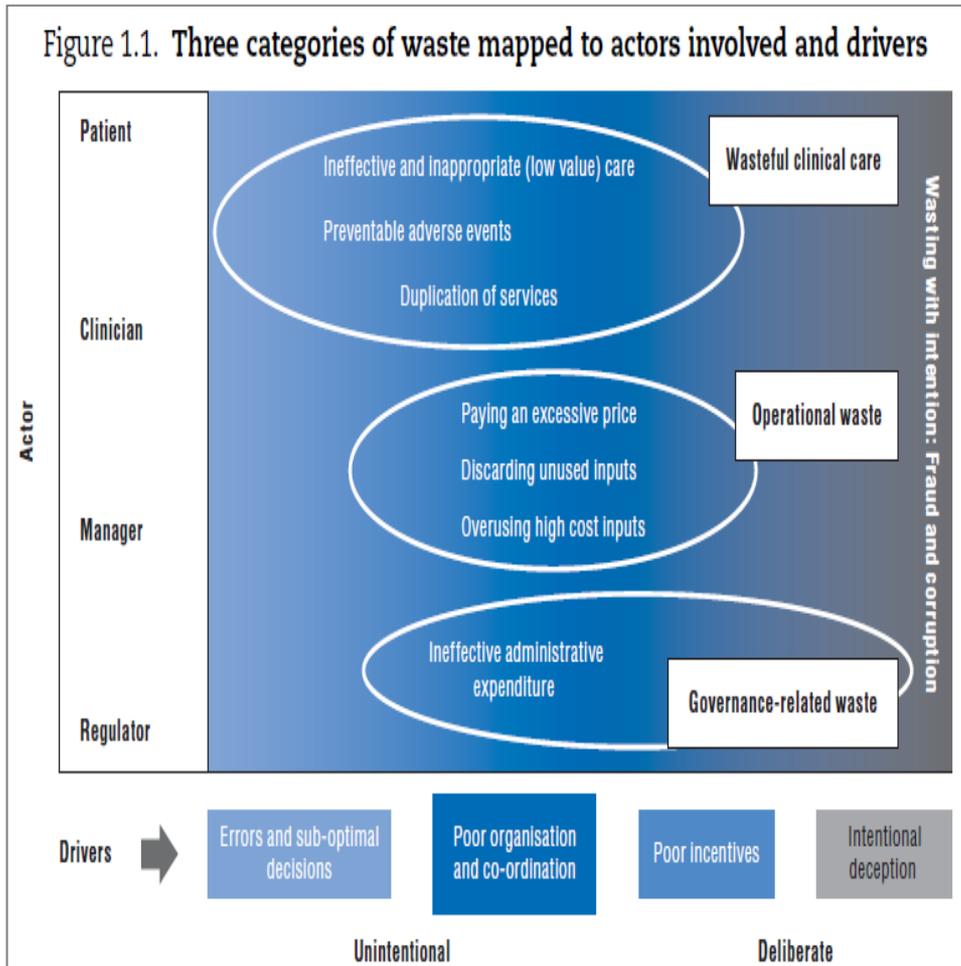
○ 환자중심성과연구원 설립 (2010)
(Patient centered outcomes research Institute)

○ PROs를 적용한 임상 시험 논문 작성 지침 발표 (2013)

○ OECD PaRIS initiative (2017)

지속가능한 보건의료시스템을 위한 낭비 감소는 더욱 많은 더 욱 나은 데이터를 필요로 함

Figure 1.1. Three categories of waste mapped to actors involved and drivers



PROMs 은 낭비되는 영역을 밝혀냄

- 낭비를 찾아내기 위해서는 보건의료 서비스의 절차의혜택과 부정적 성과를 이해하고 평가를 요구함.
- 이것은 전통적으로 임상적 관점에서 시행되었으나, 의사와 환자는 다른 관점을 가질 수 있으므로 의사와 환자 모두의 관점이 의사 결정에 반영되어야 함

PROMs 로 의료제공자간 혹은 지역간 의료비지출 변이를 이해가능, 효율성 취득이 의료의 질을 담보하지 않도록 함.

- 모든 의료제공자가 최상의 의료행위 레벨로 비용을 줄일 수 있다면, 재원은 다른 곳으로 사용할 수 있음. 그러나 환자 결과는 고려되어야함.
- > 더욱 나은 건강 결과가 생긴다면 고비용이 반드시 비효율성의 사인은 아님.

왜 환자보고결과인가?

증가하는 건강보험재정 지출

- 인구 구조 변화 (노령화)로 노인 질환 및 만성 질환의 증가
- 신의료기술의 증가
- 문재인 정부의 보장성 강화 정책
 - 모든 의학적 비급여 건강보험으로 편입(예비급여)
 - 본인부담상한제 개선, 재난적 의료비 지원

보건의료서비스에 대한 지출은

환자와 한국 전체에 가치를 생산하고 있는가?

왜 환자보고결과인가?

건강 측정과 가치화에 대한 이슈

■ 투입된 보건의료 서비스와 이에 대한 결과 측정의 어려움

- 전통적 측정(ex. 수술 후 사망률, 병원 취득 감염, 재입원비율)의 한계. 환자와 사회를 위한 건강과 사회적 이득이 발생했는지 측정이 어려움
- 환자의 건강이라는 측면에서 보건의료 서비스의 결과 측정의 진전은 거의 없음:
 - 나이팅게일의 환자 건강 결과 측정: 완화, 비완화, 사망(100년전)

■ 보건의료서비스 결과에 대한 의료제공자와 환자간의 인식의 갭

- 임상적 결과는 환자가 보건의료서비스에서 중요시하는 건강 결과와 반드시 동일하지는 않음
(ex. 외과의는 수술이 성공이라고 했으나, 환자는 수술 후 사망)

왜 환자보고결과인가?

건강과 보건의료서비스 효과 측정에 대한 근본적인 변화

■ 건강과 효과성을 측정하던 전통적인 임상적 방식이 PROMs과 함께 혹은 대체되고 있음

- 미국 FDA : US 임상 시험시, 환자보고결과 포함 권고 (2006)
- 영국 NICE : 신의료기술 평가시, PRO 데이터 사용은 일상적, 의료기술 평가 및 의사결정시 사용되는 근거의 일부로 요구(2008)

FDA: Food and Drug Administration,
NICE: National Institute for Health and Clinical Excellence)

왜 환자보고결과인가?

OECD 환자보고지표조사(PaRIS) (Patient Reported Indicator Survey) - 차세대 OECD 보건 통계

OECD 보건장관 회의 (2017.1)

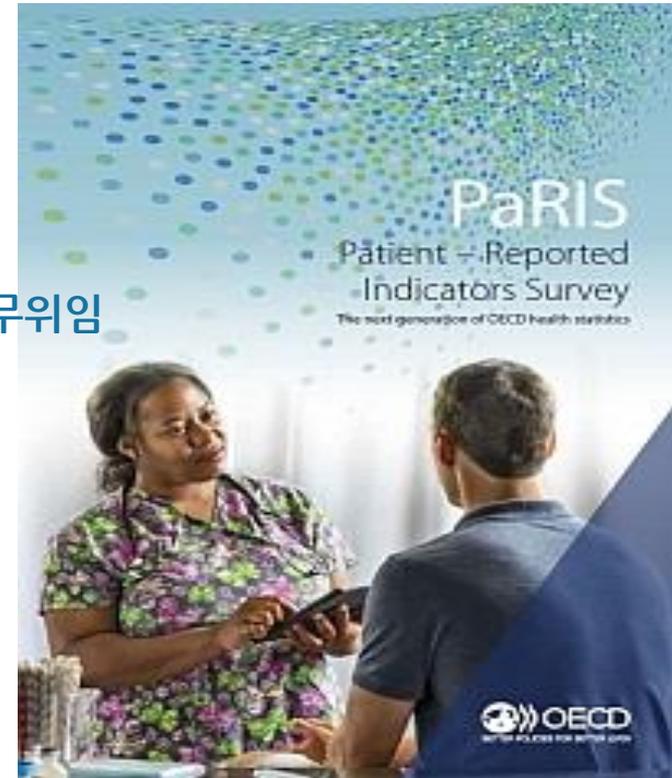
- OECD가 국가간 비교 가능한 환자보고지표 개발 주도를 업무위임

목적

- 환자보고 지표 수집과 국제 비교를 통한 최고 가치의 의료서비스 규명하고 환자중심의 보건의료시스템 지원

2개의 work streams으로 수행

- 기존에 측정되고 있는 특정 질환 및 수술 영역 활성화
 - 고관절 슬관절 치환술, 유방암, 정신질환
- 환자보고 지표가 전재하지 않는 분야에서의 새로운 ROMs 개발
 - (복합)만성질환

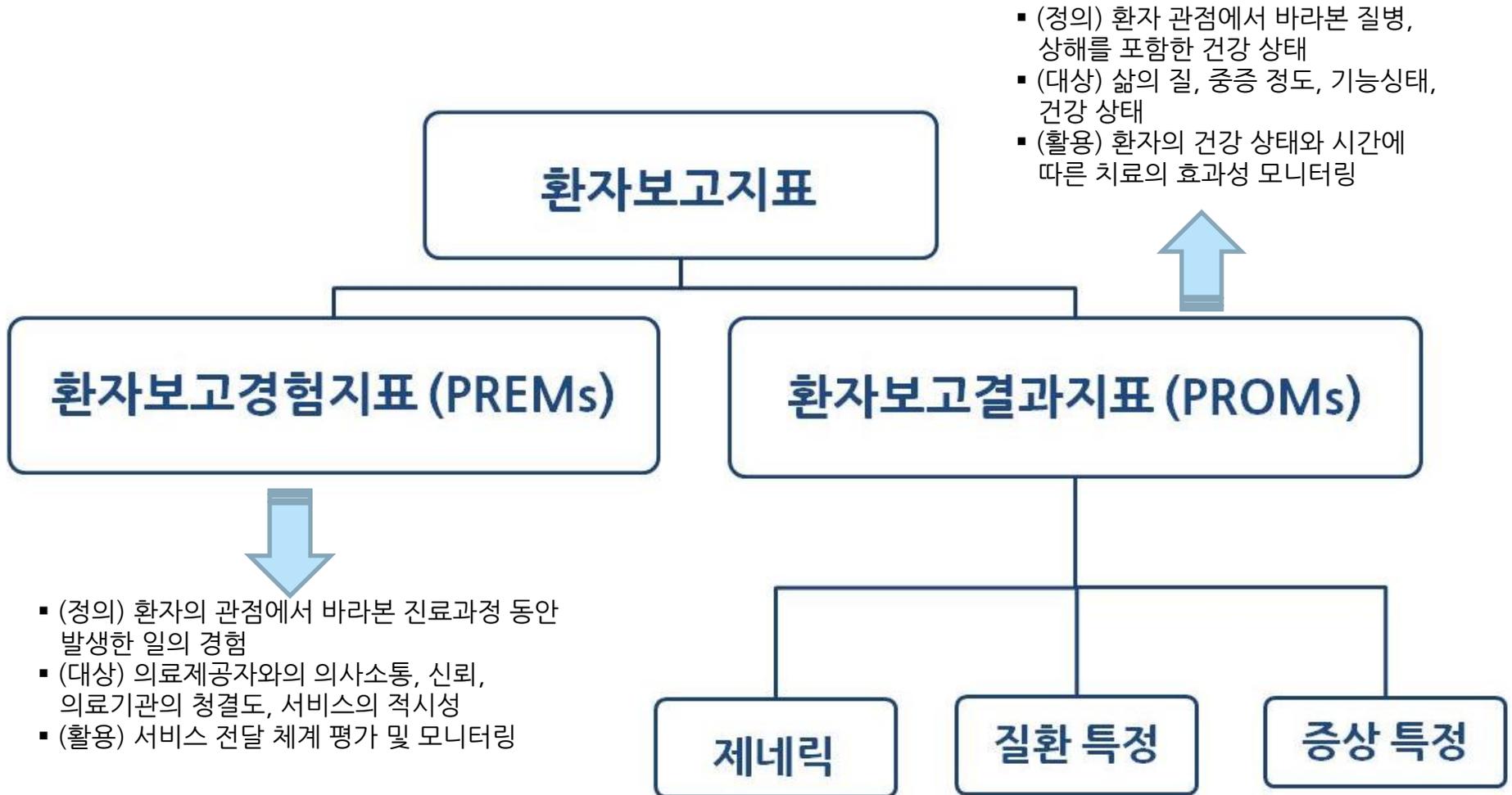




02

환자보고결과 측정

환자보고지표



환자보고결과 측정

■ 환자보고결과측정 (PROMs, Patient Reported Outcome Measures)

- 환자보고 결과를 측정하기 위한 툴(도구)
- 제공받은 보건의료서비스에 대한 환자 관점 포착

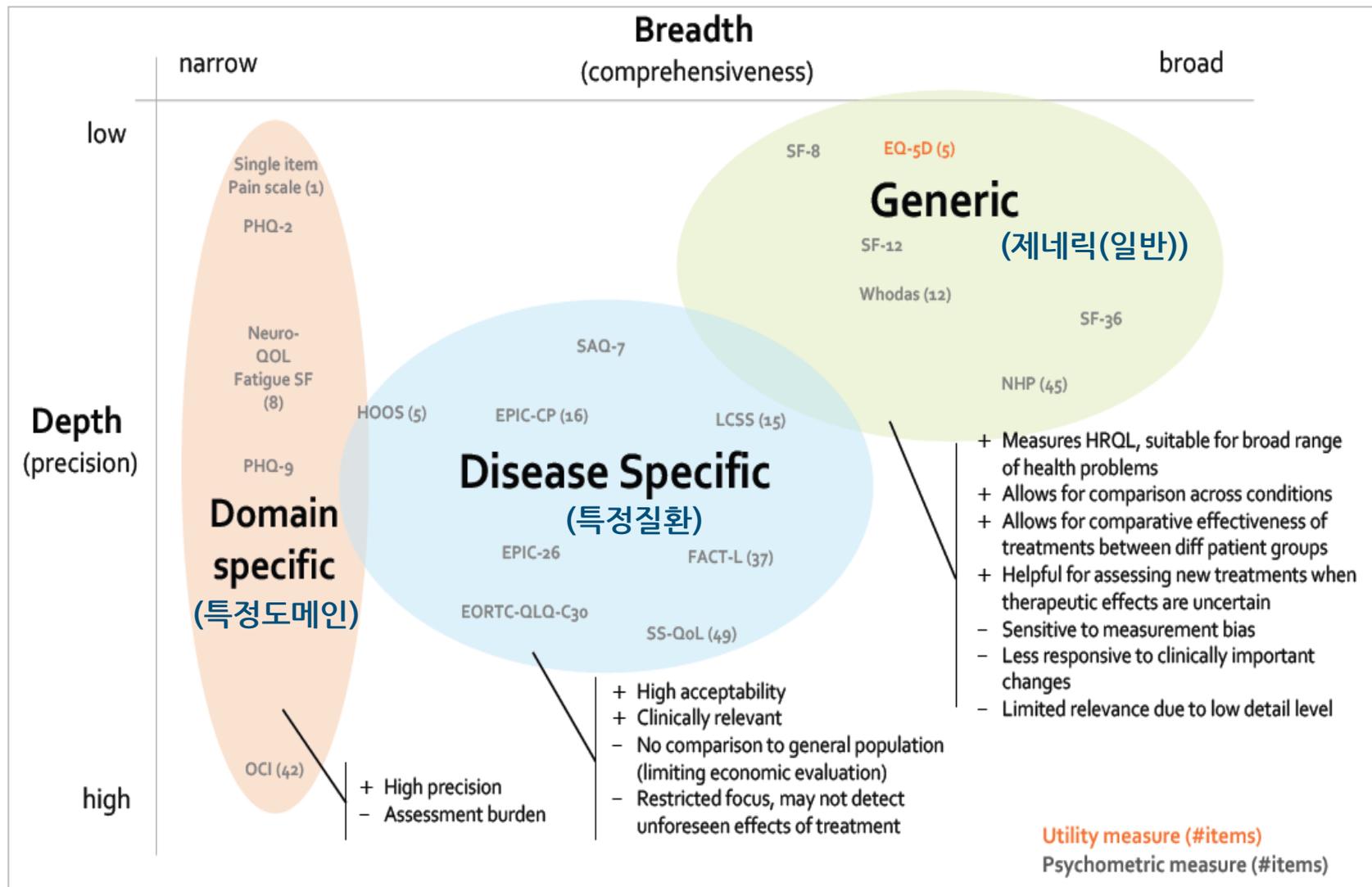
■ PROMs 유형

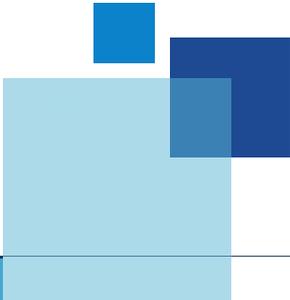
- 제네릭 PROMs- 대부분 환자에게 공통적인 건강 상태, 삶의 질 측정
- 질환특정 PROMs (disease(conditions)-specific) - 암 진료, 수술 등

수천개의 질환 특정 PROMs, 제네릭 PROMs는 각기 다른 증상들의 성과 비교가능. 제네릭 PROMs과 질환 특정 PROMs이 함께 사용시
보완적 정보

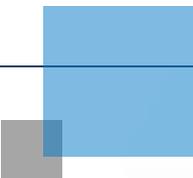
환자보고결과 측정

PROMs 유형





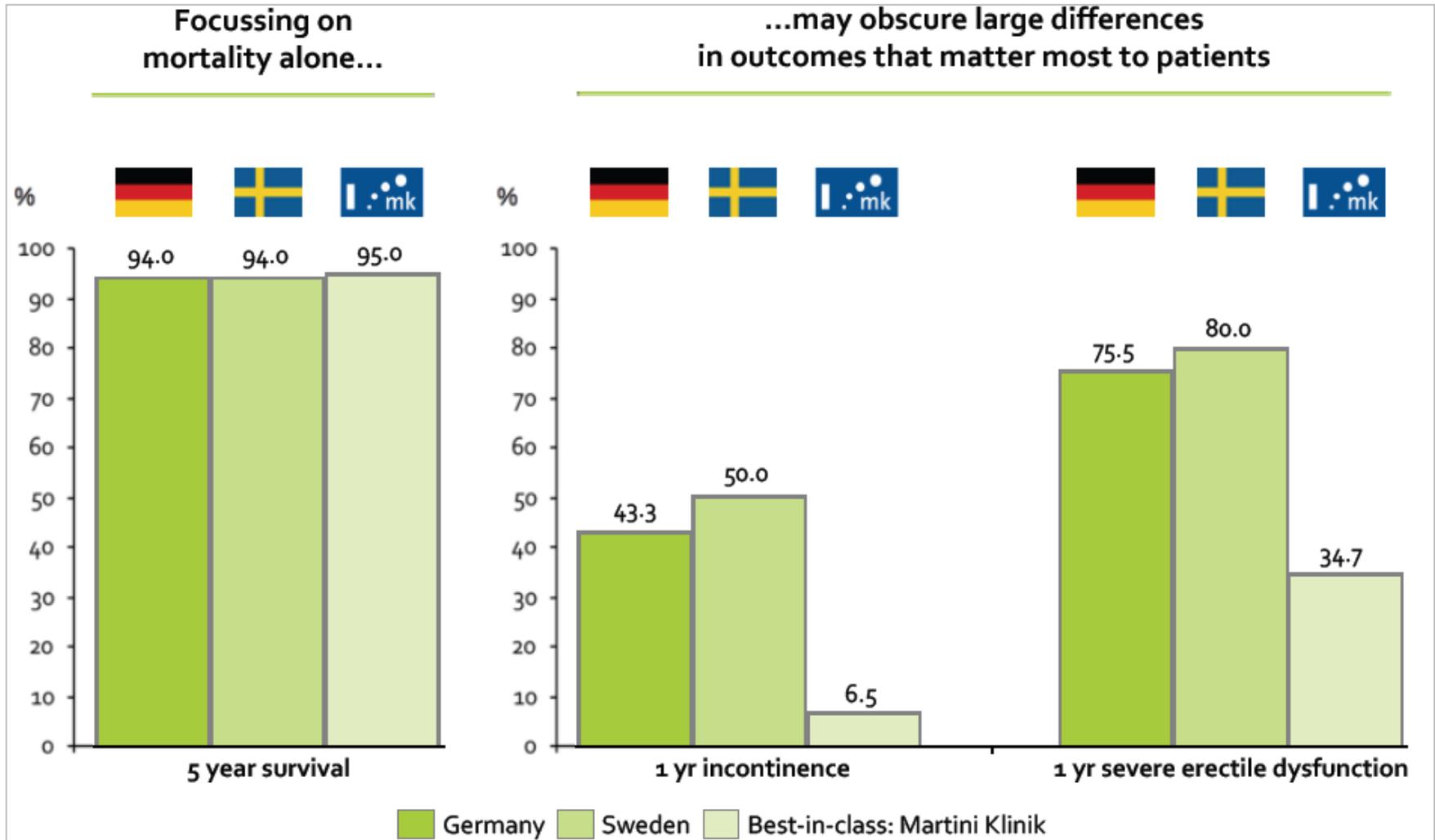
03



환자보고결과와 정보, 그리고 근거 창출

의미있는 결과 측정과 보고는 중요

전립선 암 결과 비교



환자, 의료제공자, 시스템의 주요 질문에 대한 데이터



Direct clinical care

- 1 How is our patient doing today?**
 - Communication through PROM measurement
- 2 How can help the patient understand what to expect?**
 - Predicted response curves for patients by subgroup
- 3 How do we know when an intervention may be warranted?**
 - PROMs and other outcome measures to trigger intervention
- 4 How can I make better decisions for my patient/for myself in the clinic?**
 - Clinical/ decision support based on expected response to interventions /thresholds for patient segments



Comparison & benchmarking

- 5 How can I measure what I achieve?**
 - Provider comparison against itself
- 6 Where does my hospital stand?**
 - Benchmarking on outcomes
- 7 How do I improve the quality of care at my institution?**
 - Sharing of 'best practices'
- 8 How can I learn when my patients fall below an acceptable threshold?**
 - Real time monitoring of outcomes with triggers



Systems-level use of data

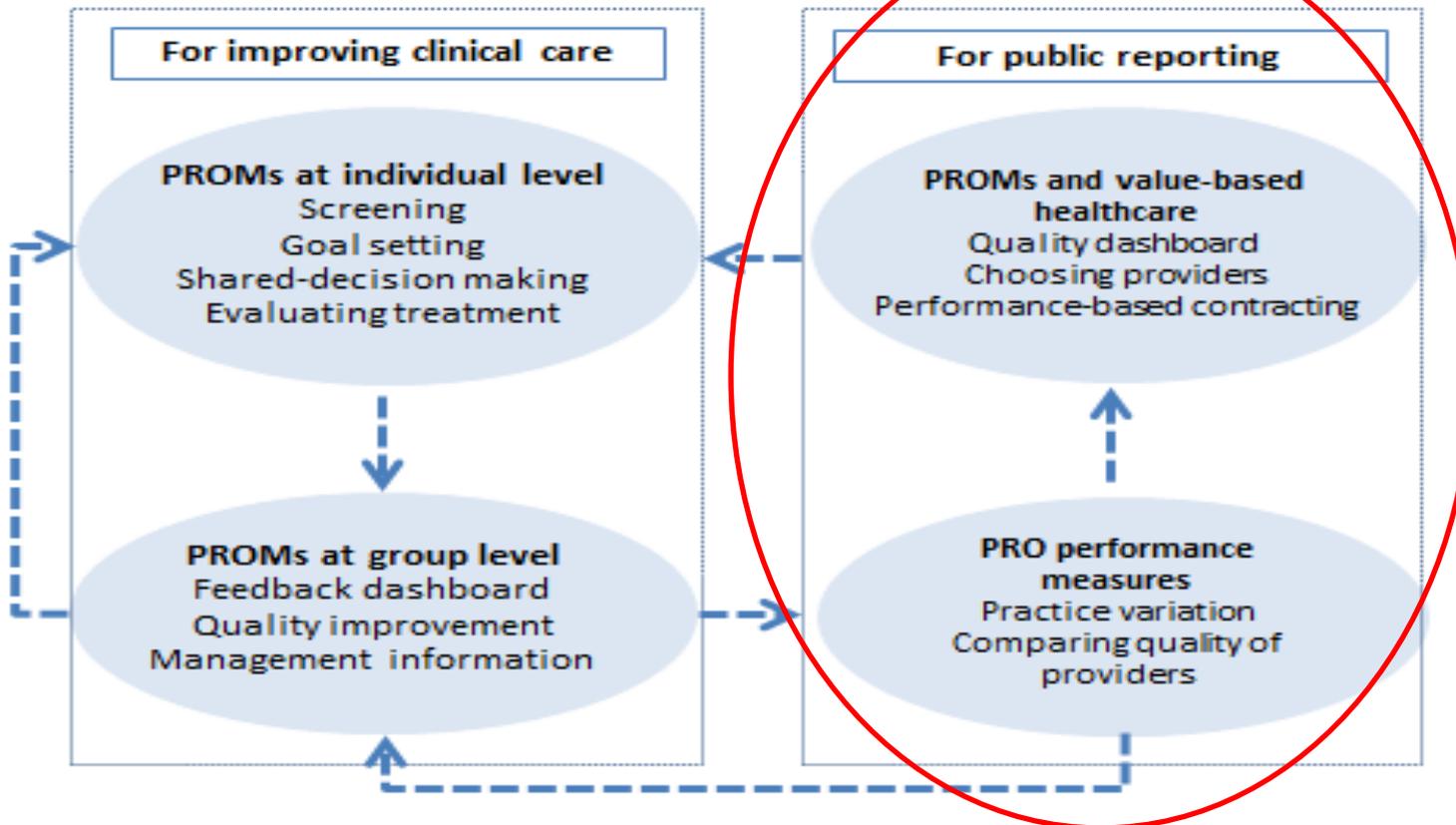
- 9 How can I better design payment models?**
 - Reimbursement models on relative quality (outcomes) and cost
- 10 How can we design better studies?**
 - International data set for hypothesis generation and testing
- 11 How can we assess if current interventions are effective?**
 - Real-world endpoints and registry research trials to test efficacy
- 12 How do we determine acceptable quality of care & improve treatment guidelines?**
 - Outcomes based reg/accreditation and evidence-based guidelines
- 13 How can I segment and leverage subgroups of patients based on response?**
 - Discover new patient segments to inform new diagnostics & treatment pathways

- What are the pain points that PROMs are trying to solve?
- What evidence do we have for or against PROMs actually solving this pain point?
- Which are the key success examples?
- What do we know about the key requirements in making these examples a success?

PROMs과 보건의료시스템

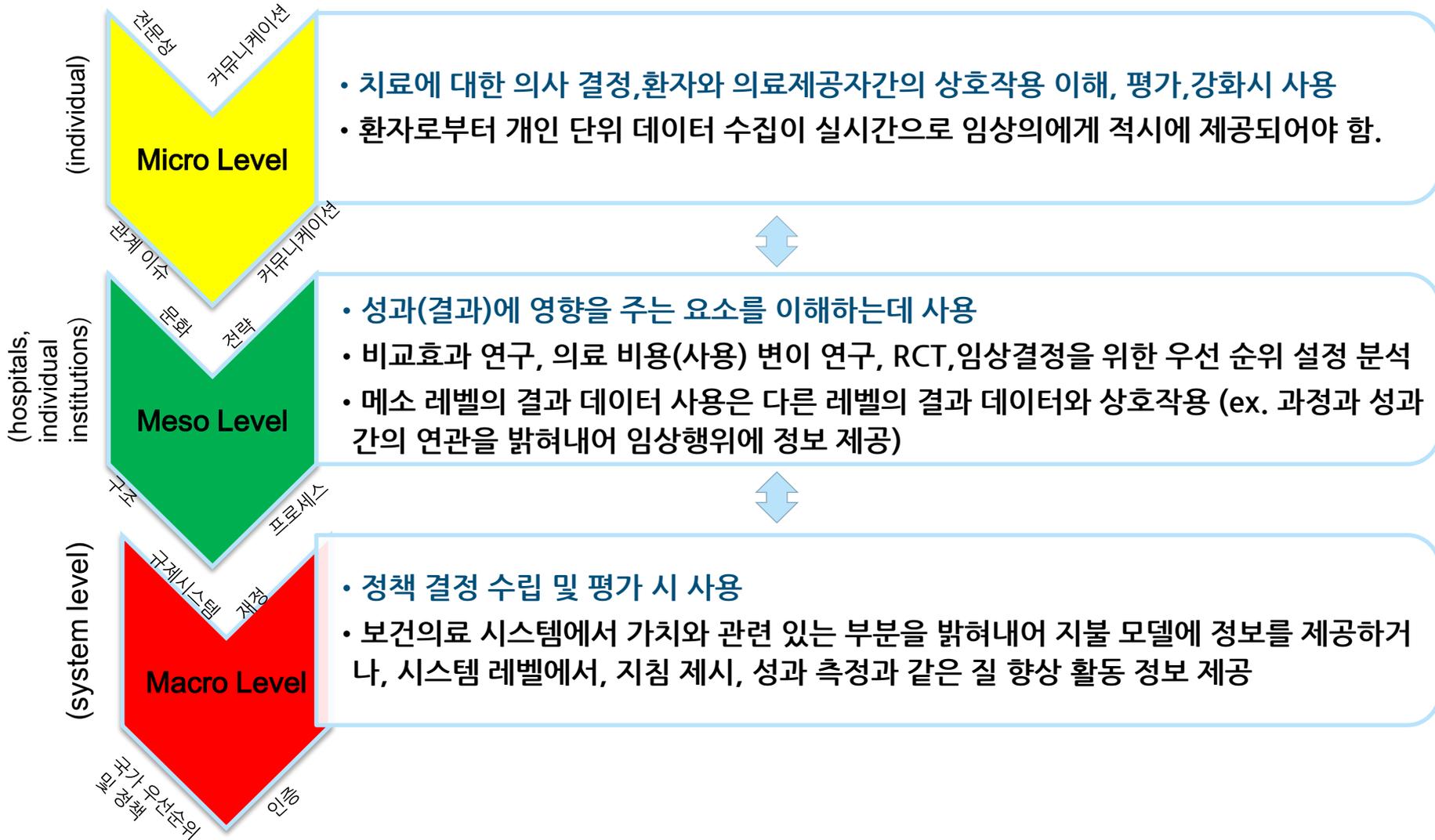
■ PROMs, 환자의 선택을 위한 정보 제공

Figure 1: Framework for the use of PROMs



PROMs과 보건의료시스템

■ PROMs, 의료질 향상과 가치 평가를 위한 근거 창출



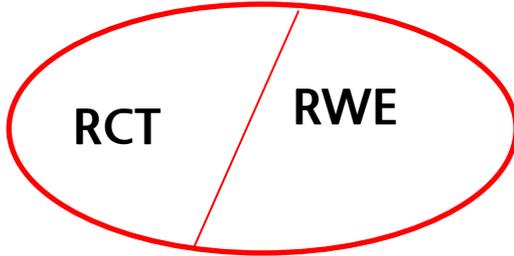
PROMs 과 근거 창출

PROMs는 제공된 의료서비스가 환자에게 주는 “가치”를 평가할 수 있는 근거 제공

정부는 최상의 진료와 자원 재분배



다양한 의료중재(개입)의 상대적 효과와 비용 효과



▪ 가치(value)란 비용 대비 성취한 결과

▪ 건강 이득면에서 가치를 최대화 할 수 있도록 시스템내에서 재정을 재분배하고자 함. 이를 위해서, 환자보고결과를 포함한 건강의 상대적 효과성을 결정할 수 있는 건강 성과 데이터가 요구

환자보고 결과는 보건의료 지불과 인센티브 개혁을 위한 필수적 데이터

- 환자 관점이 명시적으로 포함되지 않는다면, 환자에게 가장 중요한 문제가 제외될 리스트가 발생
- 의료제공자의 재정적 인센티브가 적정한 PROs와 연계된다면, 환자 중심 진료와 질향상 제고

환자보고 결과는 비교효과연구의 중요한 데이터 소스

및 합의

04

환자보고결과 측정 활용 현황과 합의

해외 PROMs 활용 현황

■ PROMs 이 많이 수집되고 활용되는 영역

- 정례 수술, 암, 정신건강 / (가끔) 장기요양, 완화 의료, 예방 의료

정례 수술			암		정신건강
고관절 치환술	슬관절 치환술	백내장	전립선암	유방방	우울증

■ PROMs은 대부분은 리서치 목적, 임상 의와 환자간의 공유된 의사결정 목적으로 수집

해외 PROMs 활용 현황

국가 단위에서, PROMs을 정기적으로 체계적으로 수집하는 국가는 많지 않음.

■ (영국) 최초로 국가 단위의 정기적 PROM 데이터 수집 도입(2009)

- 4개의 선택 수술을 받은 모든 NHS 환자의 수술 이후 PROMs 측정 의무화

NHS 잉글랜드 PROMs 프로그램

Treatment	Condition-specific PROM	Generic PROM
Knee replacement	Oxford Knee Score	EQ-5D (including EQ VAS)
Hip replacement	Oxford Hip Score	EQ-5D (including EQ VAS)
Varicose vein removal	Aberdeen Varicose Vein Questionnaire	EQ-5D (including EQ VAS)
Hernia repair	No instrument	EQ-5D (including EQ VAS)

Source: Health & Social Care Information Centre (2015). Note: EQ VAS = EQ Visual Analogue Scale.

- PROM 수집 요구는 임상질과 환자 결과 향상을 위한 급성기 서비스용 NHS 계약 일부
- 수집된 PROMs 정보는 My NHS 웹사이트에 공개 / 병원 레벨 비교 가능

해외 PROMs 활용 현황

국가 단위에서, PROMs을 정기적으로 체계적으로 수집하는 국가는 많지 않음.

■ 미국 : FDA와 CMS

- FDA는 제약회사가 제출한 의약품 클레임 평가시 PROMs 고려
- CMS는 PROM을 포함한 고관절 슬기관절 치환술의 결과 기반 지불을 의무화함 (mandated outcome payment) (2016년 4월 시범 사업 시작)
 - 의료제공자는 진료에 PROMs을 포함해야하며 새로운 지불제도 조건을 충족하기 위해서 PROMs를 제출해야함. 병원의 경우, 제출의 의무는 없으나 제출시, 인센티브가 주어짐.
 - 사용 툴: HOOS, KOOS, VR-12
 - American Joint Replacement Registry : PROMs 데이터 수집을 위한 infrastructure 제공

■ 캐나다 : CIHI(Canadian Institute for Health Information)

- PROMs 실행을 위한 배경 보고서 (2015)
 - 여러 개의 지역 단위 PROMs 수집 시도는 있으나, 정기적인 PROMs 수집과 보고를 위한 표준화된 프로그램은 없음
 - VR-12, EQ-5D 가 가장 유용한 툴
 - 지역, 국가, 국제 비교를 위한 PROMs의 표준화와 조정 필요성

우리나라 PROMs 현황(1)

환자보고 결과 측정 도구 개발과 활용은 **매우 초기** 단계

■ 환자보고경험 측정

- 2017년 환자보고경험 평가(심평원)
- (조사내용) 입원 중 환자가 경험한 의사간호사 서비스, 투약 및 치료과정, 병원 환경, 환자권리보장

■ 환자보고결과 측정

- 주로 임상적 진단 및 모니터링에 일부 측정 도구 활용, 그러나 제한적
- 연구 목적(슬고관절, 정신질환(우울증), 요통) : 측정도구 신뢰도와 타당도, 적용성
- 일반 인구 집단에서의 제네릭 PROMs (EQ-5D-3L)
- 질병관리본부의 국민건강영양조사, 지역사회건강조사, 한국보건사회연구원/국민건강보험공단

우리나라 PROMs 현황(2)

PROMs 도입을 위한 사전 검토가 필요한 시점

- (연구) 아태지역 의료의 질 향상 네트워크 현황과 과제: 국내 환자 중심 평가 현황 조사
 - 국내 환자 중심 질 평가 도구 활용 현황 조사
 - PROMs 도구 종류, 고려사항, 활용 등 조사지 개발

- OECD PaRIS 진행 팔로업 및 참여 고려

PROMs이 우리나라 보건의료시스템에 주는 함의

간과되어왔던 건강결과의 수집과 반영으로 적극적이고 **새로운 근거 창출**

■ 의료기술의 평가 불확실성을 줄일 수 있는 근거

■ 가치 기반 시스템을 위한 근거

환자의 의료제공자 및 치료 선택을 위한 **적극적 정보 창출**

환자중심 보건의료 시스템으로의 전환을 위한 **선제적 지원**

감사합니다