

요약

최근 전 세계 보건·의료 업계는 다중암 조기진단(MCED) 기술의 발전에 주목하고 있으며, 일부는 제한적으로 활용되고 있음. 이에 따라 미국에서는 공적 건강보험으로 MCED 검사 비용을 보장하도록 허용하는 법안이 발의됨. MCED의 도입은 보험계약자의 사망률 감소, 생명보험에 대한 소비자 관심 제고 등에 영향을 미치는 요인으로 생명보험 산업에 다양한 영향을 줄 것으로 예상됨. 그러나 MCED 도입으로 인해 과잉 검사 가능성이나, 불필요한 검사 비용 상승 등 보험업계가 고려해야 할 과제도 상존함

○ 전 세계 보건·의료 업계는 '다중암 조기진단(Multi-Cancer Early Detection; MCED)' 기술에 주목하고 있음¹⁾

- 다중암 조기진단(이하 'MCED') 기술이란, 혈액검사를 통해 검출가능한 암의 범위를 확장하고 치료 가능성이 더 높은 초기 단계에서 암을 식별할 수 있는 기술로써, 암 진단에 있어 '게임 체인저' 수준의 혁신적인 기술로 평가됨
 - 최신 기술은 단일 검사를 통해 여러 종류의 암을 동시에 감지할 수 있으며, 현재 선별검사나 조기진단이 어려운 암의 3분의 2에 해당하는 종류의 암을 발견할 수 있는 특징이 있음
 - 미국 암학회(American Cancer Society)의 연구에 따르면 2021년 미국 암 사망의 71%는 이용가능한 선별검사가 없는 암(췌장암, 간암, 뇌암 포함 등)으로 인한 것으로 나타났음²⁾
- MCED 도입의 목표는 암의 조기 발견을 통해 치료 결과를 개선하고, 생존율을 향상시키며 궁극적으로 기대 수명을 연장하는 것임
 - 일반적으로 초기 단계에서 암을 발견하게 되면 생존율이 높아지게 되며, 췌장암, 폐암 등과 같이 늦은 진단으로 인해 생존율이 매우 낮은 암도 조기에 발견할 수 있게 되어 생존율 개선이 가능할 것으로 전망함
 - 이로 인해 지난 약 20년간 정체를 보였던 사망률(Mortality) 개선에 도움이 될 수 있을 것으로 예상하고 있음

○ MCED 기술은 현재 다양한 개발 단계에 있으며, 일부는 제한적으로 활용되고 있는데, 특히 미국에서는 공적 건강보험으로 MCED 검사 비용을 보장할 수 있도록 허용하는 법안이 발의됨

- MCED 기술의 선두기업인 미국 GRAIL의 다중암 조기진단 제품인 Galleri는 한 번의 검사로 50여 종의 암을 진단할 수 있는 것으로 알려짐

1) Swiss Re(2024.1), "Multi-Cancer Early Detection"

2) T.M. Beer(2021), "Examining Developments in Multicancer Early Detection: Highlights of New Clinical Data from Recent Conferences", AJMC

- 영국에서는 국가보건의료서비스(NHS)와 공동으로 향후 NHS가 보장하는 암 검진 프로그램에 포함할 수 있을지 효과를 평가하기 위해 최대규모의 Galleri의 임상시험을 진행하고 있음³⁾
 - 미국의 메디케어 및 메디케이드 서비스 센터(CMS)와 식품의약국(FDA)도 Galleri의 MCED 검사에 대한 임상시험용 기기 면제(Investigational Device Exemption; IDE)⁴⁾ 연구를 승인함
 - 미국에서는 보다 많은 미국인이 MCED 기술 발전의 혜택을 받을 수 있도록 MCED 진단 비용을 공적 건강보험으로 보장하는 것을 허용하도록 하는 법안이 발의되었음⁵⁾
 - 2023년 6월 미국 상원에 발의된 ‘메디케어 다중암 조기진단 보장법(Medicare Multi-Cancer Early Detection Screening Coverage Act)’은 식품의약청(FDA)의 승인을 받고 임상적 이점이 있는 것으로 입증된 다중암 진단 검사 비용을 미국 공적 건강보험인 메디케어가 보장할 수 있도록 허용하는 법안임
- MCED 도입은 사망률 감소, 생명보험에 대한 소비자 관심 제고 등 생명보험 산업에도 다양한 영향을 줄 것으로 예상되는 가운데, 해외 생명보험회사는 MCED의 본격적인 활용을 앞두고 선제적으로 대비하고 있음
- 보험계약자가 암 발병의 초기 단계에서 암을 식별하고 조기치료를 받음으로써 다양한 암 유형의 사망률이 감소하고 이에 따라 생명보험회사의 상품 프라이싱 및 언더라이팅에도 변화가 올 것으로 예상할 수 있음
 - 또한 MCED 도입은 생명보험에 대한 소비자의 관심에도 영향을 미칠 것으로 보이는데, 최근 LIMRA가 실시한 설문조사에 따르면 생명보험 소비자의 거의 절반(46%)이 암을 조기에 발견할 수 있으면 생명보험에 더 관심을 갖게 될 것이라고 답하였음⁶⁾
 - 미국과 유럽의 일부 생명보험회사는 보험소비자와 보험회사에 상호 이익이 될 수 있도록 MCED 기술 관련 의료 기관 및 기업과 파트너십을 체결하여 함께 발전 방향을 모색하고 있는 것으로 보임
 - 2022년부터 독일의 뮌헨 Re Life와 미국의 John Hancock Insurance는 GRAIL사와의 제휴를 통해 Galleri@ MCED 테스트를 기존 고객에게 부가서비스로 파일럿 테스트를 제공하기 시작하였음⁷⁾
- 그러나 과잉 검사 가능성이나, 불필요한 검사 비용 상승 등 MCED 기술의 도입으로 인해 발생할 수 있는 문제가 예상되어 보험업계가 고려해야 할 과제도 상존함
- 전이 속도가 늦어 환자의 건강에 급격한 위험을 주지 않는 유형의 암에 대해서도 적극적인 MCED 검사가 시행되는 등 과잉 진료의 가능성이 있고, 필요하지 않은 경우에도 검사를 무분별하게 시행하여 비용을 상승시킬 수 있음.⁸⁾
 - 또한 MCED 검사를 활용하는 생명보험회사는 소비자와의 원활한 커뮤니케이션을 통해 MCED 검사가 보험료나 보장 범위에 영향을 주지 않고 보험계약자의 웰빙을 증진하기 위한 것임을 전달하여 신뢰를 구축하여야 함

3) Newsinside(2022. 6. 14), “액체생검 기반 암 조기진단 선두업체: 일루미나 Grail, 가던트 헬스”

4) FDA 의료기기 승인 신청은 1등급, 2등급, 신의료기기, 3등급으로 분류돼 진행되며, IDE(Investigational Device Exemption)는 ‘기기 조사 면제’라는 뜻으로, 최종 허가를 받지 않은 의료기기를 사용할 수 있도록 해준다는 의미임

5) S.2085 - 118th Congress (2023-2024): Medicare Multi-Cancer Early Detection Screening Coverage Act | Congress.gov | Library of Congress

6) LIMRA(2024. 4. 4), “Consumers Express Low Knowledge of Multi-Cancer Early Detection Tests”

7) John Hancock(2022. 9. 20), “John Hancock Becomes the First Life Insurance Carrier to Offer Access to GRAIL’s Multi-Cancer Early Detection Test to Customers”

8) 한국보건산업진흥원(2021. 5. 17), 「미국, 다중암 조기발견 기술에 대한 환경 조성 필요」, 「글로벌 보건산업동향」