



미국, 바이오마커 검사 보장 동향

김가현 연구원

요약

세계적으로 암 환자는 증가하고 있으며, 미국 내 암 치료 비용은 2020년 2,000억 달러에서 2030년 약 2,450억 달러까지 증가할 것으로 예상됨. 최근 바이오마커 검사를 통해 특정 유형의 암 세포를 식별하고 치료하는 표적치료가 발전하고 있으며, 이는 암 치료 비용 감소에도 도움이 되는 것으로 나타남. 바이오마커 검사의 중요성이 커짐에 따라 미국에서는 민영보험 또는 Medicaid를 통해 동 검사를 보장 받을 수 있도록 법안을 제정하는 등의 움직임이 일어나고 있음

○ 세계적으로 암 환자는 증가하고 있으며, 미국 내 암 치료 비용은 2020년 2,000억 달러에서 2030년 약 2,450억 달러까지 증가할 것으로 예상됨¹⁾

- 2018년 기준 전 세계에서 암 진단을 받은 환자의 수는 약 1,810만 명이었으며 이 수치는 2030년까지 2,160만 명으로 증가할 것으로 예상됨
- 미국 내 암 치료 비용은 2030년 약 2,450억 달러까지 증가할 것으로 예상되며, 암 환자 및 완치자는 암 치료 비용에 대한 부담이 큰 것으로 나타남
 - 조사에 따르면 암 환자 및 완치자의 70% 이상이 현재 또는 미래의 암 치료 비용을 지불하는 것에 부담을 느끼고 있었으며, 51%가 암 치료 비용으로 인해 의료 부채가 발생한다고 답함²⁾
 - 특히 예상치 못한 의료 비용 발생, 보험이 적용되지 않는 치료 그리고 치료 비용으로 인해 발생하는 의료 부채에 대한 우려가 가장 큰 것으로 나타남

○ 최근 바이오마커(Biomarker) 검사를 통해 특정 유형의 암세포를 식별하고 치료하는 표적치료가 발전하고 있으며, 이는 암 치료 비용 감소에도 도움이 되는 것으로 나타남

- 바이오마커란 단백질이나 DNA, RNA, 대사 물질 등을 이용해 몸 안의 변화를 알아낼 수 있는 지표로, 암의 경우 정상 또는 병적인 상태를 구분하거나 치료 반응을 예측하고 객관적으로 측정할 수 있는 표지자를 의미함³⁾
- 바이오마커 검사를 통해 환자 개개인에게 적합한 치료를 빠르게 처방하여 불필요한 치료를 받는 것을 예방함으로써 암 치료 비용을 절감시킬 수 있음⁴⁾

1) RGA(2023), "The Cost of Cancer: Price versus Life"

2) ACS CAN(2022), "Survivor Views: Cancer & Medical Debt"

3) 진동훈(2016), 『항암제 개발에서 Biomarker의 중요성』

4) ACS CAN(2022), "The right tests for the right treatment"

- 비소세포폐암 환자를 대상으로 바이오마커 검사의 비용효율성을 분석한 연구에 따르면 바이오마커 검사를 통해 의료 관련 비용이 약 2만 4,000달러 감소하는 것으로 나타남⁵⁾
- 또한 바이오마커 검사의 범위가 넓어질수록 환자 1인당 월 치료비가 약 8,500달러 절감된 것으로 나타남⁶⁾

○ 바이오마커 검사의 중요성이 커지고 있으나 검사 비용에 대한 보험보장이 부족하여 아직 바이오마커 검사에 대한 접근성은 떨어지는 상태임⁷⁾

- 설문조사에 따르면 의료진의 과반수 이상이 바이오마커 검사를 통해 환자에게 더 적합한 치료법을 추천하는 데 도움이 될 수 있음에 동의하는 것으로 나타남
 - 설문조사 대상의 85%는 암 환자의 건강 형평성을 증진시키기 위해 동 검사가 중요하다는 데 동의함
 - 또한 74% 이상은 바이오마커 검사를 추천하는 이유로 효과가 낮거나 내성이 생길 수 있는 치료법을 피하기 위해서라고 답함
- 하지만 바이오마커 검사를 위한 의료 비용, 보험회사의 부족한 보장범위, 승인 기간 등으로 인해 동 검사에 대한 접근성이 다소 떨어지는 것으로 나타남
 - 바이오마커 검사의 주요 장벽으로 응답자의 39%는 의료 비용의 부담, 37%는 바이오마커 검사에 대한 부족한 보장범위라고 답함
 - 검사를 위한 보험회사의 승인 기간은 6~14일 이상 소요되며 응답자의 29%는 긴 승인 기간으로 인해, 21%는 보험회사로부터 승인 요청이 거부되어 비표적 치료를 시작한 것으로 나타남

○ 이에 미국에서는 민영보험 또는 Medicaid를 통해 바이오마커 검사를 보장받을 수 있도록 법안을 제정하는 등의 움직임이 나타나고 있음

- 현재 미국 내 민영보험이나 Medicaid를 통해 바이오마커 검사를 보장받을 수 있도록 법안을 통과시킨 주는 루이지애나, 애리조나, 뉴욕 등 15개 주임⁸⁾
 - 애리조나의 법안(House Bill 2144)에 따르면 민영보험 또는 Medicaid를 통해 암에 대한 유전자 및 분자 검사를 보장받을 수 있도록 규정하고 있으며 동 법안은 2023년 1월부터 발효됨
 - 2023년 5월 뉴욕주에서 바이오마커 검사를 보장하는 법안(Senate Bill 1196)이 통과되었으며, 의학적으로 필요한 경우 민영보험 및 Medicaid를 통해 동 검사를 보장할 것을 요구함
- 이 외에도 콜로라도, 코네티컷, 플로리다 등 9개 주에서 암 환자를 위한 바이오마커 검사를 보장하기 위해 법안을 제안한 상태이며 이러한 움직임은 점차 확대될 것으로 예상됨

5) Tiffany et al(2018), "Budget Impact of Next-Generation Sequencing for Molecular Assessment of Advanced Non-Small Cell Lung Cancer"

6) Brito et al(2020), "Total cost of lung cancer care associated with broad panel versus narrow panel sequencing"

7) ACS CAN(2021), "Understanding Provider Utilization of Cancer Biomarker Testing Across Cancers"

8) Triage cancer(2023. 5), "Health Insurance State Laws: Biomarker Testing"