

Strategies for registering oral frailty diagnostic tests as new health technologies

구강노쇠 진단 검사 신의료기술 등재 전략

Jeong-Hyun Kang^{1*}, Hong-Seop Kho², Jong Seob So³, Hoi-In Jung⁴, Nam-Hee Kim⁵,
Jina Lee Linton⁶, Jihoon Kim⁷, Se Myung Kim⁸, Seongho Choi⁹

¹Samsung Advanced Institute for Health Science and Technology, Sungkyunkwan University, Seoul, Korea

²Department of Oral Medicine and Oral Diagnosis, School of Dentistry and Dental Research Institute, Seoul National University, Seoul, Korea

³S&P Seoul Private Dental Clinic, Gwangmyeong, Korea

⁴Department of Preventive Dentistry and Public Oral Health, Yonsei University College of Dentistry, Seoul, Korea

⁵Department of Dental Hygiene, Yonsei University, Wonju, Korea

⁶San Private Dental Clinic, Seoul, Korea

⁷Hanil Private Dental Clinic, Seoul, Korea

⁸Yonsei Mi Private Dental Clinic, Seoul, Korea

⁹Yonsei Namdaemoon Private Dental Clinic, Seoul, Korea

ABSTRACT

Evidences linking oral frailty, frailty, and physical well-being in older adults have been well-established. For the diagnosis and management of oral frailty to be widely applied in clinical practice, appropriate reimbursement systems should be established. Despite of these findings, which emphasize the importance of diagnosis and management of oral frailty, there is currently no proper reimbursement system in Korea. Therefore, the aim of study was to explore the strategies for registering oral frailty diagnostic criteria in New Health Technologies and incorporating them into the national insurance system in Korea. (*J Korean Dent Assoc* 2025; 63(1): 1-10)

Key words : Aging; Frailty; National Health Insurance

서론

1. 노쇠와 구강노쇠

우리나라도 2017년 이미 65세 이상의 고령 인구의 비중이 전체 인구의 14%를 상회하며 고령화 사회에서 고령 사회로 접

어들었으며 2024년 말이나 2025년에는 초고령 사회 진입 기준인 20%에 도달할 것으로 예상된다¹⁾. 고령 사회 진입과 노인 인구의 증가는 단순히 생산 가능한 인구의 감소만을 의미하는 것이 아니라 사회 구조 및 의료 수요의 변화를 동반하며 이 과정에서 단순한 노화(aging)과는 별개의 노쇠(frailty)의 개념이 중요해지고 있다. 노쇠란 노화로 인한 면역학, 생리학적 기능 변화와 더불어 나타나는 전반적인 신체적 기능 저하로 인하여 신체적 항상성을 유지할 수 있는 생리적인 예비능이 감소되어 외부적인 스트레스에 적절히 대응하지 못하고 그 결과로써 각종 질병에 대한 이환율 증가 및 장애, 의존, 낙상, 장기요양 및 사망률의 증가라는 부정적 건강 결과의 발생 위험이 높아지는

Received Oct 17, 2024; Revised Dec 4, 2024; Accepted Dec 5, 2024
This study was supported by the Korean Dental Association Health Policy Institute.

*Corresponding author: Prof. Jeong-Hyun Kang
Samsung Advanced Institute for Health Sciences and Technology,
Sungkyunkwan University, 115, Irwon-ro, Gangnam-gu, Seoul 06355, Korea
Tel: +82-2-2148-7799, E-mail: irene85@snu.ac.kr

ISSN: 0376-4672
eISSN: 2713-7961

Copyright© 2025 by Korean Dental Association
This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY-NC-ND) license
(https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

상태를 의미한다²⁾. 의존적 고령 인구의 증가는 따라서 막대한 사회의료적 부담 비용의 증가를 의미하며 65세 이상의 노인 환자에 소요되는 의료비의 비중은 최근 전체 의료비의 40%를 상회하고 있어 노인 인구의 증가 문제는 의학계 및 치의학계 뿐 아니라 이미 사회 전체의 문제이다³⁾.

노쇠의 위험 인자를 예측하고 이를 조기에 발견하고 적절한 중재를 통해 노쇠의 속도를 조절하고자 하는 작업은 초고령 사회에서 큰 의미를 가진다. 그 중에서도 노인의 구강관리의 중요성은 모두가 공감하지만 간과되기 쉬운 측면이 있다. 구강은 음식 섭취 및 소화의 첫번째 단계이며 올바른 구강관리 및 정기적 치과 치료는 바람직한 영양 섭취와 전신적 염증반응 조절, 심리적 자기만족, 인지 기능, 삶의 질과 깊이 연관되어 있다. 는 점에서 노쇠를 예방하고 의존적 노인으로서의 진행을 차단하기 위해서 반드시 고려해야 할 중요성을 지닌다^{4,5)}. 그 과정에서 노인의 구강건강 및 구강기능을 총체적으로 평가할 필요성이 대두되었고 ‘구강노쇠’라는 개념이 제시되었다. 구강노쇠란 단순히 노인의 구강건강 상태와 구강기능이 노화로 인하여 저하된 상태만을 의미하는 것이 아니라 구강기능 및 구강건강의 저하로 인하여 장기요양, 의존, 허약 등 부정적 건강 결과의 발생 위험성이 높아지는 상태를 통칭한다. 몇몇 장기 추적 관찰 연구(longitudinal prospective cohort study)를 통해 구강노쇠와 이로 인한 저영양 상태(malnutrition)가 전노쇠(pre-frail)에서 노쇠(frail) 상태로 진행하게 하는 위험 인자 중 하나임을 밝힌 바 있다^{6,7)}. 우리나라보다 초고령 사회에 먼저 진입한 일본에서는 2010년대 말부터 ‘구강노쇠’/‘구강기능저하’라는 용

어를 사용하고 2018년부터 상병명으로 도입하고 진단 및 중재와 관련한 부분을 일본 건강보험 급여 체계 내로 편입시켜왔으며 결과적으로 구강노쇠의 진단과 중재에 관한 진료가 장기적이고 광범위하게 이루어질 수 있었다.

전세계적으로도 빠르게 진행하고 있는 고령화 추세 속에서 노쇠의 예방 및 의존적 노인으로서의 진행 속도를 늦추는 작업은 매우 중요한 문제이며 이를 위하여 구강노쇠를 체계적으로 진단 및 관리해야 할 필요성은 사회적으로도 점점 커지고 있다. 하지만 우리나라에서는 여러 연구 결과가 확보되어 있음에도 불구하고 구강노쇠 진단 및 관리에 대한 국민건강보험 제도의 적절한 수가 체계가 확립되어 있지 않아 장기적이고 안정적으로 적용되기에는 한계가 있다. 따라서 본 연구에서는 구강노쇠 진단 검사와 중재 방안들의 급여화를 위한 기초 작업으로 신의료기술 등재를 위하여 고려해야 할 전략들에 대해 살펴보고 후속 급여화 전략 및 건강검진 내 항목 추가 전략을 수립해 보고자 한다.

2. 국내외 구강노쇠 진단 기준

구강노쇠(oral frailty) 및 구강기능저하증(oral hypofunction)의 개념 및 진단 기준은 일본에서 처음 고안되었다. 일본 노년치과학회(Japanese Society of Gerodontology)에서는 2018년 구강기능저하증 진단 기준을 고안하여 발표하였는데 1. 저작능력, 2. 교합력, 3. 삼킴기능, 4. 구강건조, 5. 구순운동능력, 6. 구강위생, 7. 설압 7가지 항목 중 3가지 이상에 해당하

Table 1. Oral hypofunction diagnostic criteria suggested by Japanese Society of Gerodontology⁸⁾

일본노년치과학회 (Japanese Society of Gerodontology) (구강기능저하: 7개 중 3개 이상)		
범주	항목	판정 기준
저작능력	객관적 저작능력 저하	Gummy jelly 저작 후 용출된 glucose 농도가 100mg/dL 미만
교합력	교합력 감소	Dental Prescale I® 으로 측정하여 200 N 미만
	혹은 잔존 자연치 개수	치관이 2/3 이상 남아있고 동요도가 3도 미만인 잔존 자연치 개수 20 개 미만
삼킴 기능	삼킴기능 저하	EAT-10 설문 기준 3점 초과
구강건조	구강건조증	MUCUS® 로 측정한 구강점막습윤도가 27.0 미만
		Saxon test 결과가 2 g/2 min 이하
구순운동능력	혀와 입술의 운동기능 저하 (oral diadochokinesis)	Pa/ta/ka 음절을 1초에 6회 미만 발음
구강 위생	구강위생불량	혀 배면을 swab하여 배양한 미생물이 CFU/mL 106.5
		Tongue coating index가 50% 이상
설압	혀 압력 감소	JMS TPM-01®으로 측정한 설압이 30 kPa 미만

Table 2. Oral frailty diagnostic criteria suggested by Tanaka et al⁹⁾

Tanaka et al (구강노쇠: 6개 중 3개 이상)		
범주	항목	판정 기준
저작능력	객관적 저작 능력 저하	Color changeable gum chewing (red photo genesis 사용)
	거친 음식 섭취 시의 주관적 어려움	설문
교합력	잔존 자연치 개수	잔존 자연치 개수 20 개 미만
삼킴 기능	삼킴의 주관적 어려움	설문
구순운동능력	혀와 입술의 운동기능 저하	Ta 음절을 남자는 1초에 5.2 회, 여성은 5.4회 미만 횟수로 발음
설압	설압 감소	JMS TPM-01®으로 측정된 압력이 남성은 27.4, 여성은 26.5 kPa 미만

Table 3. Korean oral frailty diagnostic criteria suggested NECA round table¹⁰⁾

국내 진단 검토 (6개 중 2개 이상)		
범주	항목	위험 판정 기준
저작능력	객관적 저작능력 저하	Gum color chart 판정 (위험: Level 1, 2)
교합력	교합력 감소	500 N 이하 (Dental Prescale II® 측정)
	잔존 자연치 개수	잔존 자연치 개수 20 개 미만
삼킴 기능	삼킴기능 저하	개정 물마심 테스트 (3점 이하)
		음식물 테스트 (3점 이하)
타액선 기능	타액선 기능 저하 (구강건조)	구강 점막 습윤도 (MUCUS® ≤ 27.9)
	임상검사에 의한 평가	Clinical oral dryness score, CODS 5 점 이상
구강청결유지상태	구강청결유지상태	Oral health assessment tool, OHAT 구강청결 정도에 관한 기준 2점 이상
혀의 근력	혀의 근력	최대 등척 혀 압력 (JMS TPM-01®) (30 kPa)

Table 4. Revised Korean oral frailty diagnostic criteria¹¹⁾

한국형 구강노쇠 진단 기준 검토 (6개 중 3개 이상) ※ 3개 중 저작 능력은 반드시 포함		
범주	항목	위험 판정 기준
저작능력	객관적 저작능력 저하	Gum color chart 판정 (위험: Level 1, 2)
교합력	교합력 감소	500 N 이하 (Dental Prescale II® 측정)
	잔존 자연치 개수	잔존 자연치 개수 20 개 미만
삼킴 기능	삼킴기능 저하	개정 물마심 테스트 (3점 이하)
		음식물 테스트 (3점 이하)
타액선 기능	타액선 기능 저하 (구강건조)	구강 점막 습윤도 (MUCUS® ≤ 27.9)
	임상검사에 의한 평가	Clinical oral dryness score, CODS 5 점 이상
구강청결유지상태	구강청결유지상태	Oral health assessment tool, OHAT 구강청결 정도에 관한 기준 2점 이상
설-구순운동능력	조음교대운동	[pʌ], [tʌ], [kʌ] 음절을 1초에 6회 미만 발음

면 구강기능저하증으로 진단한다(Table 1)⁸⁾.

이와 별개로 Tanaka 등은 자신들의 전향 연구를 통하여 또 다른 구강노쇠 진단기준을 제시하였는데 여기에는 1. 객관적 저작 능력 저하, 2. 거친 음식 섭취 시의 주관적 어려움, 3. 잔존 자연치 개수, 4. 주관적 삼킴의 어려움, 5. 혀와 입술의 운동기

능 저하, 6. 설압 감소 6가지 항목이 있으며 이 중 3가지 이상에 해당할 경우 구강노쇠로 진단한다(Table 2)⁹⁾.

국내에서도 구강노쇠 진단 기준을 정리하여 발표한 바 있는데 2022년 한국보건 의료연구원(National Evidence-based Healthcare, Collaborating Agency, NECA) 원탁회의에서 대

한치의학회, 대한노년치의학회, NECA 전문가들이 근거중심 방법론이 입각하여 구강노쇠 진단기준과 관리 방안을 1차 발표한 바 있으며(Table 3)¹⁰⁾ 추가 연구의 필요성이 제시되어 2023년 NECA와 대한노년치의학회가 개정된 진단 기준을 발표하였다. NECA 기준에서는 체계적 문헌고찰에 메타 분석을 추가하였고 그 결과 2023년 발표된 기준에서는 6개 중 3개 이상이 해당할 경우 구강노쇠로 진단하며 저작 기능이 필수적으로 포함된다. 혀의 근력 대신 설-구순운동능력이 기준으로 포함되었다(Table 4)¹¹⁾.

3. 신의료기술평가 제도와 건강보험

신의료기술평가제도는 건강 보험에 등재되지 않은 의료 행위에 대하여 임상적 근거를 평가하여 보편적 진료에 사용 가능한지의 여부를 확인하는 절차이다. 신의료기술평가는 의료 행위 및 기술의 안정성, 유효성, 비용-효과성 뿐 아니라 사회적, 윤리적, 법적 영향까지 종합적으로 고려되어 결정되고 있다. 우리나라의 국민건강보험은 ‘의료 행위’와 ‘의약품’에 대해 서로 다른 보험 체계를 운영하고 있다. ‘의약품’의 경우 식품의약품안전처(식약처)로부터 허가 받은 의약품 중 일부를 급여 대상으로 적용하며 그 외의 의약품은 비급여로 처방 가능하다. 하지만 ‘의료 행위’의 경우 급여와 비급여 목록을 모두 정부에서 관리한다. 현재 우리나라의 국민건강보험법은 요양급여목록에 급여 항목이나 비급여 항목 중 하나로 등재된 행위나 치료에 한하여 환자에게 비용을 청구하게 되어 있으며 요양급여 목록에 등재되지 않은 의료 기술은 연구 목적 등으로 환자의 동의를 받아 시술은 가능하나 비용을 청구하는 것은 금지되어 있다. 새로운 의료 행위의 건강보험 진입 여부를 결정하기 위해서는 의료 행위의 신의료기술 평가를 시행하며 건강보험 가입자 모두에게 보편적인 의료 환경에서 사용될 만큼의 안전성과 유효성, 임상적 유용성을 갖추었는지를 ‘체계적 문헌고찰(systematic Review)의 과정을 통하여 평가하는데 이 과정이 바로 신의료기술평가 과정이다¹⁴⁾. 새로운 의료행위는 신의료기술평가에서 탈락하는 경우 건강보험에 진입할 수 없고 급여 또는 비급여 의료행위 모두 다 적용될 수 없다. 구강노쇠 진료를 장기적이고 광범위하게 적용하기 위해서는 적절한 수가 체계가 뒷받침되어야 하며 이를 위해서는 건강보험 수가체계 내로 관련 내용을 진입시켜야 하며 그 첫번째 단계로 신의료기술 평가를 반드시 받아야 한다.

본론

1. 신의료기술 기술평가의 경로

신의료기술평가는 NECA 신의료기술평가사업본부에서 진행되며 평가를 신청한 의료 기술에 의료 기기가 수반되는 경우 식약처의 의료기기 허가증을 첨부해야 한다. 신의료기술평가는 ‘체계적 문헌고찰’을 핵심 방법론으로 채택하고 있으며 소위원회와 NECA 연구진이 진행한다. 건강보험등재를 위해서는 의료 기기를 수반할 경우 식약처, NECA, 건강보험심사평가원(심평원) 등 여러 기관의 평가 과정을 거쳐야 하므로 그 과정이 매우 복잡하고 번거로워 여러 신의료기술 제도 개선이 이루어져 왔으며 따라서 신의료기술 기술평가의 경로도 다각화되었다. 크게는 아래와 같은 5가지 경로를 생각할 수 있으며 각각의 대상 및 과정은 다음과 같다(Table 5).

구강노쇠 진단방법의 경우 고위험 의료기기를 포함하거나 인공지능, 로봇, 3D 프린팅과 관련한 혁신·첨단 기술을 포함하고 있지는 않기 때문에 신의료기술평가 유예 제도나 혁신의료기술평가를 적용하기에는 부적합하다. 구강노쇠 진단을 위해서는 다양한 기기가 사용되나 아직 식약처 의료기기로 정식 등록된 의료 기기는 설압 측정을 위한 JMS TPM-01® 밖에 없기 때문에 이외의 다른 장비에 대해서는 식약처의 의료기기 허가가 먼저 선행되어야 한다. 의료기기에 초점을 둔 기술이라면 허가-평가 통합운영 방법을 고려할 수 있으나 구강노쇠 진단방법의 경우 의료기기나 재료를 동반하지 않는 항목도 있기 때문에 이 방법은 부적절하다. 식약처 허가 및 심평원 평가 과정에서의 기간을 단축하기 위해서는 윈스탑 서비스를 고려해볼 수 있으며 의료기기 허가가 완료된 후에 신의료기술을 신청하는 경우라면 신의료기술평가-보험 등재 동시 진행의 방법을 고려해볼 수 있다.

2. 신의료기술 평가 신청 절차 및 방법

신의료기술평가는 신청인이 NECA 신의료기술평가사업본부로 평가신청서를 제출하는 경우 이루어지며 신청한 의료 기술에 의료 기기가 수반되는 경우 식약처의 의료기기 허가증을 첨부하여야 한다. 이외에도 신청하고자 하는 의료기술이나 의료행위가 기존 건강보험에서 사용되는 기술과 유사한지의 여부를 심평원에서 확인하는 확인증을 첨부해야 한다.

Table 5. Pathways for the assessment of new health technology¹²⁾

경로	제도 개요	신청요건
원스탑 서비스	신의료기술의 시장진입 소요시간 단축을 위해 신의료기술평가 (NECA), 의료기기 품목허가 (식약처), 요양급여대상, 비급여 대상 여부 (기존기술 여부) 확인 (심평원) 절차를 동시에 검토	- 의료기기안전정보원 신고 인증 (1, 2 급 의료기기) 신청, 식약처 지정 '의료기기 기술문서심사기관'에 기술문서 심사를 신청한 경우 - 의료기기와 의료 기술 사용목적이 일치되는 부분이 없는 경우 - 범용 의료기기인 경우
허가-평가 통합운영	의료기기 허가, 요양급여대상/비급여대상 여부 확인, 신의료기술평가를 동시에 진행	- 의료기기의 사용목적과 의료기술의 사용목적이 동일한 경우 • 의료기기의 사용 목적, 방법 및 대상이 신의료기술평가를 받고자 하는 의료기술의 사용목적, 방법 및 대상과 일치하는 경우 • 의료기기의 사용목적이 의료기술의 사용목적을 포괄하고 있으며 의료기기와 의료기술 간 사용목적이 일치하는 부분이 있는 경우 • 의료기기와 함께 사용되는 소프트웨어의 기능이 의료기술의 사용목적과 일치하는 경우 - 의료기기 기술문서 심사 또는 임상시험에 대한 자료를 제출하여 의료기기 허가 또는 변경허가를 신청하는 경우
신의료기술평가 유예 제도	임상시험을 거쳐 식약처의 허가를 받은 의료기기를 사용하는 의료기술이 유예 신청 요건을 충족하는 경우 신의료기술평가를 1년간 유예하여 조기 임상현장 사용이 가능함 (주로 고위험 의료기기 대상)	- 기존 급여/비급여 대상 의료기술과 비교한 비교 임상문헌이 있는 경우 - 수반 의료기기의 사용목적이 특정된 경우 - 수반 의료기기의 식약처 허가 시 제출한 임상자료가 있는 경우
(일반)신의료기술평가	국민건강보험권에 등재되어 있지 않은 새롭게 개발된 의료기술이 건강보험권 도입 이전에 전 국민을 대상으로 안전하고 유효하게 사용할 수 있는지 객관적이고 체계적으로 검증하기 위한 제도	국민건강보험권 내 등재되지 않은 새로운 의료 행위로 심평원 요양급여대상/비급여대상 확인 신청을 통해 '신의료기술평가 신청 대상'으로 통보된 의료행위
혁신의료기술평가	혁신·첨단 의료기술에 대해 임상문헌 근거 외에도 기술이 잠재적 가치를 고려하여 평가하는 제도로 문헌적 근거가 다소 부족하더라도 잠재적 가치가 높은 경우 '조건부 신의료기술' 형태로 건강보험권에서 일정 기간 동안 사용 가능한 제도	「신의료기술평가에 관한 규칙」 제2조 제1항 신의료기술평가 대상 중 잠재성의 평가가 필요한 기술 (인공지능, 로봇, 3D 프린팅, 가상/증강 현실, 정밀의료, 재생 의료 등 첨단·혁신 기술)
신의료기술평가-보험등재 동시 진행	신의료기술평가와 급여여부 평가 두 가지 절차를 동시에 진행하여 신의료기술의 조기 시장진입을 도모하는 제도	신의료기술과 보험등재를 동시에 진행하고자 하는 경우 제한 없이 모두 신청 가능

신의료기술 신청이 접수되면 기술관련 의료인으로 소위원회를 구성하여 NECA 연구진과 함께 평가계획서를 작성하고 문헌 검색식을 수립하며 문헌 선택/배제 기준 수립 및 자료추출 양식 결정, 신청 기술의 임상적 안전성, 유효성 평가 등의 과정을 거쳐 신의료기술평가위원회에 상정되어 최종 심의가 이루어진다. 통상 소요기간은 접수일로부터 최대 250일 소요된다.

3. 의료 기기의 등록 요건과 절차

우리나라에서는 새로운 의료 행위가 시장에 진입하기 위해서는 먼저 의료 행위에 수반되는 의료기기의 식약처 허가(또는 인증·신고) 과정이 먼저 수행되어야 한다. 이후 허가받은 의료기기를 활용한 의료 행위가 기존 건강보험에 등재된 의료행위와 유사한가의 여부를 심평원으로부터 확인받아야 한다. 심평원 확인 결과 '기존기술'로 결정되면 신의료기술평가 신청 없이 의료 현장에서 적용이 가능하며 그렇지 않을 경우 신의료기술

평가 신청을 하여야 한다.

구강노쇠 진단을 위해서는 다양한 기기들이 필요하다. 아직 구강노쇠가 상병명으로 등재되거나 한국형 진단 방법이 완전히 정립된 것은 아니기 때문에 일본과 국내에서 제안된 진단 기준의 항목들과 필요 기기를 모두 파악할 필요가 있고 정리하면 아래 표와 같다(Table 6). 현재 의료 기기로 등록된 장비는 설압 측정을 위한 JMS TPM-01®이 유일하며 교합력 측정장비인 Dental Prescale®의 경우 Prescale I은 의료 기기로 등록되어 있으나 최근 장비인 Prescale II는 등록되어 있지 않다.

저작 능력을 평가하기 위해서는 color changeable gum을 가장 많이 사용하고 있으며 이는 일본 롯데에서 생산한 xylitol gum을 이용한다. 이는 아직 국내에 수입되고 있지 않으므로 수입 업체를 확보한 후 치료 재료로 식약처에 허가를 받는 과정이 필요하다. 식약처에 치료재료 평가 신청서를 제출할 때 제조(수입) 허가증, 인증서, 신고증 사본, 판매예정가 산출근거 및 비용효과에 관한 자료가 모두 필요하며 국내외의 사용현황

Table 6. Equipment and materials for diagnosis of oral frailty⁸⁻¹¹⁾

	진단 기준	필요 장비 및 재료
저작능력	JSG 진단 기준	2 g gummy jelly (GLUCOLUMN®, GC), glucose measuring device (GS-II, GC)
	Tanaka 진단 기준	Color changeable gum (Xylitol®, Lotte), 색조계 (Color Reader CR-13; KONICA MINOLTA)
	국내 기준, 국내 개정 기준	Color changeable gum (Xylitol®, Lotte)
교합력	JSG 진단 기준	Dental Prescale I®, (GC)
	Tanaka 진단 기준	Dental Prescale II®, (GC)
	국내 기준, 국내 개정 기준	Dental Prescale II®, (GC)
구강건조	JSG, 국내 기준, 국내 개정기준	MUCUS®
구강 위생	JSG 진단 기준	Bacterial counter (Panasonic Healthcare)
조음교대운동	JSG, Tanaka, 국내 개정 기준	Oral diadochokinesis 측정기 (Takei)
설압	JGS, Tanaka, 국내 기준	JMS TPM-01® (GC)

JSG: Japanese Society of Gerodontology

과 국내외 연구논문 및 참고자료도 필요하다¹³⁾. 일본노년치과학회 진단 기준에 따르면 gummy jelly와 glucose 용출량을 측정하는 기계가 모두 필요하며 Tanaka 등의 진단 기준에 의하면 color changeable gum 이외에도 색조계가 추가로 필요하나 국내 기준을 적용하면 gum만 확보가 되면 평가는 color chart를 이용하여 시행할 수 있으므로 추가적으로 필요한 장비는 없다.

교합력을 평가하기 위한 장비 중 가장 많이 사용되는 장비는 GC에서 생산되는 Dental Prescale®이다. 일본노년치과학회에서 제시한 기준은 Dental Prescale I®에 입각한 수치로 제시되었으나 현재 Dental Prescale I®은 단종되었고 Dental Prescale II®가 생산되고 있기 때문에 이미 의료 기기로 등록되어 있는 Dental Prescale I®과는 별개로 Dental Prescale II®의 의료기기 등재가 필요하다. 현재 Dental Prescale II®는 국내에 정식으로 수입을 담당하는 업체가 있으므로 의료기기 등재를 위한 회사와의 협업이 매우 중요한 부분이다.

구강점막의 습윤도를 측정하는 장비인 Mucus®는 Dental Prescale®과는 달리 국내에 정식으로 수입을 담당하는 업체가 있지 않다. 따라서 이 부분을 먼저 해결 후 식약청 신청을 고려해야 한다. Dental Prescale II®나 JMS TPM-01®을 수입하고 있는 업체에 먼저 수입할 것을 제안하는 것도 고려해 볼 수 있다.

구강위생상태를 평가할 수 있는 방법은 여러 가지가 있다. 일본노년치과학회에서는 bacterial counter를 이용하는 방법과 육안으로 Tongue coating index를 평가하는 방법 2가지를 모두 제시하고 있으며 Tanaka 등의 진단 기준에는 구강 위생과 관련한 부분이 포함되어 있지 않고 국내 기준에서는 oral

health assessment tool 중 oral hygiene과 관련한 부분을 차용하여 육안으로 평가하는 방법을 사용하고 있다. 국내 기준을 적용한다면 추가적인 장비는 필요 없으나 일본노년치과학회의 기준을 이용할 경우 bacterial counter의 수입 및 의료기기 인증이 추가로 필요하다.

다른 진단 기준에서는 장비를 갖추는 것이 필수적인 부분이라고 한다면 조음교대운동은 논란의 여지가 있다. 정해진 시간 안에 정확히 발음한 음절의 개수를 셀 수 있다면 굳이 장비를 갖추 필요를 없을 수도 있으나 표준화하고 재현적인 측정 결과를 위해서는 특정 장비를 갖추는 것을 권장한다. 현재 우리나라에는 조음교대운동 측정기기가 의료 기기로 허가를 받지 않았으나 산업용 측정 기기로 수입은 되고 있다. 따라서 의료 기기 등록과 추후의 신의료기술 등재를 위해서는 Dental Prescale II®나 Mucus® 보다는 관련 작업이 한 단계 단축될 수 있을 것으로 보인다.

4. 구강노쇠 차별성 부각 및 근거 확보 전략

신의료기술 등재를 위해서는 식약처에서 허가 받은 의료기기를 활용한 의료 행위가 기존 건강보험에 등재된 의료행위와 유사한가의 여부를 심평원으로부터 확인받아야 한다. 심평원 확인 결과 '기존기술'로 결정되면 신의료기술평가 신청 없이 의료 현장에서 적용이 가능하며 그렇지 않을 경우 신의료기술평가 신청을 하여야 한다. 구강노쇠 진단법이라는 별도의 건강보험 수가 항목 신설을 위해서는 기존 기술과의 차별성을 확인받아야 한다.

5. 구강노쇠 신의료기술평가 신청 전략

5.1. 의료 기기 허가 후 신의료기술 신청

구강노쇠를 진단할 때 국내 개정 기준을 적용한다고 가정하면 현재 필요한 재료 및 장비는 xylitol gum과 Dental Prescale II®, Mucus®, oral diadochokinesis 측정기, JMS TPM-01®이다. 이 중 JMS TPM-01®은 의료 기기로 등록은 되어 있으나 이를 이용한 의료 행위에 관한 신의료기술평가나 급여 항목의 개발은 진행되어 있지 않다. 신의료기술평가를 신청하는 가장 일반적인 방법은 식약처의 의료 기기 인증 이후 신의료기술평가 신청을 진행하는 것이다. Xylitol gum과 Mucus®은 아직 우리나라 수입 업체가 없으므로 정식 수입 판매 업체를 확보하고 이 회사와의 협업을 통하여 식약처 의료 기기 등록을 진행해야 한다. Dental Prescale II®의 경우에는 수입 회사와의 협의 하에 의료 기기 등록을 위한 절차를 진행해볼 수 있다. Dental Prescale II®의 경우 장비 뿐 아니라 교합력 측정 시 소모되는 film도 추가로 식약처의 인증을 받아야 한다.

의료 기기 허가 후에는 일반 신의료기술평가 방법을 선택할 수도 있고 신의료기술평가-보험 등재 동시 진행의 방법도 고려해볼 수 있다. 의료 기기 허가를 먼저 받은 후 진행할 경우의 장점은 구강노쇠 진단 항목 별로 신의료기술 신청을 받는 것이 아니라 구강노쇠 진단 평가라는 제목으로 각각의 항목들을 한꺼번에 신청할 수 있기 때문에 '기존 기술'과의 차별성을 강조할 수 있다는 장점이 있으며 소요 시간을 단축시킬 수 있다. 또한 초고령 사회를 목전에 두고 있는 우리나라는 현재 노인 관련 연구 및 사업에 투자해야 한다는 사회적 컨센서스를 이루고 있으므로 신의료기술평가-보험 등재 동시 진행의 방법도 고려

할 수 있다(Table 7).

5.2. 의료 기기 허가 신청과 신의료기술평가 신청을 동시 진행

만약 식약처의 의료 기기 허가과 신의료기술 평가를 동시에 진행하려면 원스탑 서비스를 고려해 볼 수 있으나 이 경우 구강노쇠 항목별로 신의료기술평가를 각각 따로 신청해야 한다. 또한 이 경우 의료기기나 치료 재료를 사용하지 않는 구강청결 유지상태, 삼킴기능, 설-구순운동능력 평가의 경우 별개로 신의료기술평가를 또 신청해야 한다는 단점이 있다. 현재 구강청결상태를 평가하기 위한 급여 항목은 따로 신설되어 있고 삼킴기능을 평가하기 위한 방법도 재활의학이나 신경과에서 사용하고 있는 여러 방법들이 있어 심평원에서 '기존 기술'로 분류할 가능성이 높다(Table 7).

6. 구강노쇠 신의료기술평가 시 고려해야 할 사항

6.1. 임상 근거의 확보

신의료기술평가 시 가장 중요한 두 축은 전 국민에게 보편적으로 적용할 만한 임상적 근거를 확보하고 있는가의 여부와 '기존 기술'과의 차별성이 있는가이다. 노인의 구강건강 및 기능의 관리 중요성은 오래 전부터 강조되어 왔으나 구강노쇠라는 개념은 2016년 이후 본격적으로 등장하였다. 따라서 이에 관한 임상적 근거가 부족한 상황이다. 특히 국내 기준에 근거한 구강노쇠 진단 기준은 제시된 지 얼마되지 않기 때문에 이에 관한 국내의 임상 근거가 매우 부족하다.

이를 극복할 수 있는 방법은 관련 근거를 제출할 때 기존 발표된 연구 결과를 활용하여 구강노쇠의 각 항목 별로 전신 노쇠

Table 7. Strategies and requirements for new health technology assessment for oral frailty diagnosis¹²⁾

경로	장점	고려 사항
원스탑 서비스	저작 기능 측정 껌, Dental Prescale I® MUCUS®의 식약처 품목 허가과 NECA 신의료기술 평가, 심평원 평가 과정 단축 가능	- 식약처-NECA-심평원 평가 과정의 단축이 가능하나 이 경우 의료 기기 1개 당 진단 항목 1개로 신청해야 할 가능성이 높기 때문에 구강노쇠 진단법 전체를 평가받지 못하고 각 항목 별로 신청해야 하여 최종 승인까지 소요되는 시간이 오히려 더 길어질 수 있음 - 구강청결상태의 평가, 삼킴 기능 평가 항목은 개별 신청할 경우 '기존 기술'로 분류될 가능성이 높음
(일반)신의료기술 평가	가장 일반적으로 수행되고 있는 방안이며 식약처, NECA, 심평원 평가를 순차적으로 신청해야 한다는 점에서 가장 예측 가능한 방법임	의료 기기 평가는 기기 별로 신청하여야 하며 NECA 신의료기술 신청 및 심평원 평가는 구강노쇠 진단법 전체로 신청해볼 수 있음
신의료기술평가-보험 등재 동시 진행	식약청 허가, NECA 평가, 심평원 평가 기간을 단축하고 조기 시장진입을 도모할 수 있음	현재 의료기기로 등재되어 있는 JMS-TPM 01®을 제외한 기타 저작 기능 측정 껌, Dental Prescale I® MUCUS®의 식약처 품목 허가가 선행되어야 함

와의 관련성을 강조하는 방법이 있다. 우리나라에서는 아직 구강노쇠를 타깃으로 한 장기간의 코호트 연구 기반이 구축되어 있지 않았으나 일본에서는 이와 관련한 많은 연구들이 진행되어 있다. 이를 차용하여 제시하는 방법을 고려할 수 있으나 궁극적이고 장기적으로는 국내 지역사회 거주 노인들을 대상으로 한 장기 코호트 임상 데이터를 확보할 필요가 있다.

6.2. 기존 기술과의 차별성

신의료기술평가 시 기존 기술과의 차별성을 인정받지 못하면 구강노쇠 자체를 타깃으로 하는 보험 수가 산정을 진행할 수 없다. 이를 위하여 기존 의과 및 치과 행위 중 구강노쇠 진단 기준 각각과 겹치는 부분이 있는가를 고찰할 필요가 있다. 각 항목 별로는 다음과 같은 기존 기술들과의 차별점을 생각해볼 수 있다.

현재 저작 기능 자체나 교합력을 평가하는 방법은 급여 항목으로 등재가 되어 있지 않으며 유사 항목으로는 동기능적 교합 검사(EDI 코드 EX933)를 들 수 있다. 이는 T scan 등의 장비를 사용하여 조기 접촉점, 교합 간섭 등을 검사하는 항목으로 저작 효율을 측정하거나 교합압을 측정하는 것과는 차이가 있다.

구강건조증을 진단하기 위해 가장 많이 사용하는 방법 중 하나는 타액분비율(salivary flow rate)을 측정하는 것으로 이는 비급여 항목으로 등재되어 있고(EDI 코드 EZ919) 동 EDI 코드로 타액 pH 검사, 타액 점조도 검사, 타액 완충능검사도 청구할 수 있다. 이러한 기존 기술과의 차별성을 부각하기 위해서는 기

존 기술이 spitting method를 통하여 타액을 구강 밖으로 뱉는 과정을 동반해야 하지만 Mucus®를 이용할 경우 뱉는 행위 없이 구강점막의 수분 함유량을 측정할 수 있다는 것을 강조할 필요가 있을 것으로 보인다. 더욱이 구순 협응력이 떨어져 있는 노인을 대상으로 시행하는 검사의 경우 타액을 구강 밖으로 뱉는 행위는 시행하기 어려운 경우가 많을 수 있으므로 이 점을 강조할 필요도 있다.

삼킴 장애와 관련한 항목으로는 연하장애임상평가(EDI 코드 52052), 연하장애평가(X-ray 포함) (EDI 코드 E7011)가 급여 항목으로 등재되어 있으며 이는 재활의학과와 신경과에서 이미 많이 사용되고 있는 코드이고 진단법 뿐 아니라 전기자극, 재활 치료 항목 역시 급여 항목으로 등재되어 있다. 구강노쇠 진단 항목에 포함된 삼킴 항목은 장비나 X-ray가 필요 없고 진료실에서 간편하게 이용할 수 있으며 구강기의 삼킴 장애 평가에 집중되어 있다는 차이가 있으나 기존 기술과의 차별성을 인정받기에는 여러 장애가 있을 것으로 보인다. 따라서 삼킴 장애라는 개별 항목에 집중하기보다는 구강노쇠 진단법이라는 큰 카테고리 안에서 신청하는 것이 바람직할 것으로 보인다.

구강청결상태 평가도 동일한 문제에 부딪힌다. 치태조절교육(EDI 코드 AZ007)이라는 항목이 비급여 항목으로 이미 등재되어 있다. 일본노년치과학회의 진단 기준이나 국내 진단 기준을 적용하면 진단법의 차이가 있다고 강조할 수는 있으나 최종적인 목적 자체가 구강 내 위생 상태를 평가하는데 있으므로 차별성에 문제가 있다는 평가를 받을 수 있다. 또한 치태조절

Table 8. Differences between oral frailty diagnosis from existing methods

	유사 기술 (EDI 코드)	차별성 강조 방안 및 한계
저작능력 및 교합력	동기능적 교합 검사 (EX933)	T scan 등의 장비를 사용하여 조기 접촉점, 교합 간섭 등을 검사하는 항목으로 저작 효율을 측정하거나 교합압을 측정하는 것과는 방법론적 차이 뿐 아니라 최종 목적의 차이가 있음
구강건조	타액분비율, 타액 pH 검사, 타액 점조도 검사, 타액 완충능검사 (EZ919)	- spitting method를 통하여 타액을 구강 밖으로 뱉는 과정을 동반해야 하지만 Mucus®를 이용할 경우 구강점막의 수분 함유량을 측정할 수 있음 - 구순 협응력이 떨어져 있는 노인을 대상으로는 점막 습윤도를 측정하는 Mucus®를 사용하는 방법이 더 적합함
삼킴능력	연하장애임상평가 (52052) 연하장애평가 (X-ray 포함) (E7011)	- 구강노쇠 진단 항목에 포함된 삼킴 항목은 장비나 x-ray가 필요 없고 진료실에서 간편하게 이용할 수 있으며 구강기의 삼킴 장애 평가에 집중되어 있음 - 이러한 차이점을 강조해도 차별성에 문제를 제기한다면 구강노쇠 진단법 전체의 한 항목이라는 방법으로 차별성을 부각할 수 있으나 이 경우 개별 항목으로써의 청구는 어려움
구강 위생	치태조절교육 (AZ007) 기본 진찰료 (AA100)	- 치태조절교육은 진단이 아닌 중재와 관련한 부분이며 술식 자체도 치아 각각에 집중하여, 착색제 등을 이용하기 때문에 구강노쇠의 구강위생관련 항목은 구강 내의 청결 정도를 종합적이고 가시적으로 평가하는 방법이라는 사실을 강조할 수 있음 - 개별 항목으로의 청구는 어려울 수 있음 - 구강 검진 및 위생 상태 평가는 기본 진찰 일부로 간주될 수 있음

교육은 진단보다는 증재에 더 중점을 둔 행위이므로 구강노쇠 진단 검사와는 차별을 가진다. 구강위생 자체를 평가 및 진단하는 행위는 아직 EDI 코드 상 등재된 항목이 없으며 구강 검진 및 기본 진찰료 항목에 포함되는 것으로 평가받을 여지도 있으므로 삼킴 장애와 같이 개별 항목으로 신청하기보다는 구강노쇠 진단법이라는 큰 카테고리 안에서 접근하는 것이 바람직할 것으로 보인다(Table 8).

7. 노쇠 및 구강노쇠 관련 상병명의 필요성

구강노쇠 진단법이 신의료기술평가 및 심평원 허가를 받는다고 하더라도 실제 진료실에서 적용될 수 있게 하기 위해서는 관련 상병명이 필요하다. 우리나라보다 먼저 구강노쇠 진단법을 급여화하는 작업을 진행한 일본에서는 구강노쇠/구강기능저하 의심 환자가 진료실에 내원하면 '구강기능저하증 의심'이라는 상병명으로 진단 검사를 시행 및 청구하고 진단 검사 결과 구강노쇠/구강기능저하로 진단되면 '구강기능저하증'이라는 상병명으로 진단과 관련한 수가를 청구할 수 있다. 제 8차 한국표준질병사인분류(KCD-8)에 의하면 우리나라에서는 아직 구강노쇠와 관련한 상병 코드는 등록되어 있지 않으며 노쇠와 관련해서는 R54 노쇠, M62.5 근감소증 항목을 들 수 있다. 여기서 R54 노쇠 코드는 질병 코드가 아니므로 해당 검사 및 처치를 시행하였다고 하더라도 수가 청구를 할 수는 없다. 따라서 구강노쇠 진단법이 진료실에서 광범위하게 사용되기 위해서는 상병명 등록과 관련된 사항들이 먼저 해결되어야 하며 '구강노쇠' 상병명의 등록이 현실적으로 어렵다면 노인의학 전문가와의 협업을 통하여 노쇠의 질병명으로서의 등재를 먼저 추진하고 이 상병명을 사용하여 구강노쇠 진단을 시행하는 방법을 고려해 볼 수 있다.

결론

우리나라는 이미 전세계적으로 그 전례를 찾아볼 수 없을 만큼 급속한 속도로 고령화가 이루어지고 있으며 이는 필연적으로 사회 경제적 구조 변화를 야기시킬 수밖에 없다. 노인의 구강건강과 전신 건강과의 관계, 구강노쇠에 관한 연구는 2010년대 중반에 들어서야 본격적으로 시행되었고 우리나라에서는 2022년 NECA 원탁회의, 진료지침 발표 등을 통하여 연구

를 개시한 바 있다. 기존의 문헌들을 통하여 구강노쇠의 진단 및 관리를 사회적 차원에서 접근해야 할 근거를 확보하였다고 한다면 그 다음은 구체적 방안을 고민할 차례이다. 그 첫번째 작업이 바로 신의료기술 신청이며 이를 위해서는 의료 기기 허가, 상병명 등록, 국내 노인을 대상으로 한 임상 데이터 확보 등의 과정이 선행되어야 한다. 이를 통하여 일차 의료 현장에서 한국형 구강노쇠의 진단, 예방 및 처치가 적극적으로 이루어질 수 있으며 관련 의료 환경이 마련될 수 있는 바탕이 될 수 있다. 결과적으로 본 보고서를 통하여 구강노쇠 진단 검사가 신의료기술로 성공적으로 등재되고 국민건강보험 체계 내로 잘 편입되어 노인의 삶의 질 증진과 장기적으로는 의료비와 사회적 비용의 감소로 이어지기를 바란다.

Conflicts of Interest: None

References

1. Statistics Korea. Population status and prospects of the world and Korea 2019. Statistics Korea.
2. Fried LP, Ferrucci L, Darer J, Williamson JD, Anderson G. Untangling the concepts of disability, frailty, and comorbidity: implications for improved targeting and care. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 2004; 59: 255-63.
3. National Health Insurance Service. National health insurance statistical yearbook. Health Insurance Review and Assessment Service, National Health Insurance Service. 2019.
4. Abbas H, Aida J, Kiuchi S, Kondo K, Osaka K. Oral status and homebound status: A 6-year bidirectional exploratory prospective cohort study. *Oral Dis* 2023; 29: 1291-8.
5. Seo K, Kim HN. Effects of oral health programmes on xerostomia in community-dwelling elderly: a systematic review and meta-analysis. *Int J Dent Hyg* 2020; 18: 52-61.
6. Iwasaki M, Motokawa K, Watanabe Y, Shirobe M, Ohara Y, Eda Hiro A, et al. Oral hypofunction and malnutrition among community-dwelling older adults: Evidence from the Otassha study. *Gerodontology* 2022; 39: 17-25.
7. Iwasaki M, Motokawa K, Watanabe Y, Shirobe M, Inagaki H, Eda Hiro A, et al. A two-year longitudinal study of the associa-

- tion between oral frailty and deteriorating nutritional status among community-dwelling older adults. *Int J Environ Res Public Health* 2020; 18: 213.
8. Minakuchi S, Tsuga K, Ikebe K, Ueda T, Tamura F, Nagao K, et al. Oral hypofunction in the older population: Position paper of the Japanese Society of Gerodontology in 2016. *Gerodontology* 2018; 35: 317-24.
9. Tanaka T, Takahashi K, Hirano H, Kikutani T, Watanabe Y, Ohara Y, et al. Oral frailty as a risk factor for physical frailty and mortality in community-dwelling elderly. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 2018; 73: 1661-7.
10. 강정현, 고석민, 김남희, 김지훈, 소종섭, 이정옥, 이지나, 정희인. 고령자를 위한 구강기능향상 치과진료지침 개발. 대한치과의사협회 치과의료정책연구원. 2023.
11. 강정현, 고민정, 서성우, 강경리, 고흥섭, 김남희, 소종섭, 이지나, 정희인, 하승룡, 이민, 김희선, 이나래, 안도희, 장호열. 한국형 구강노쇠 진단기준 개발 및 효율적 관리 방안 연구. 한국보건의료연구원. 2023.
12. 한국보건의료연구원 신의료기술평가사업본부 평가사업협력팀. 알기 쉬운 신의료기술평가 제도 A to Z. 보건복지부, 한국보건의료연구원; 2020.
13. 건강보험심사평가원. 치료재료 건강보험 가이드맵, 건강보험심사평가원. 2021.