

박정희 선임연구원

요약

혈액 등을 통해 체액 내 존재하는 암 유전체 정보를 분석하는 액체생검(Liquid Biopsy) 기술이 주목받고 있음. 액체생검 시장 확대는 보험가입의 역선택과 과잉진단 등 보험회사의 리스크를 증폭시킬 수 있으며, 보험회사는 액체생검의 한계 및 임상적용 가능성 등에 대해 주시할 필요가 있음. 보험업계는 특정 질병에 해당하는 암의 정의에 대해 지속적으로 검토하고 최신 임상진단 기준에 따른 암보험의 유효성을 검증할 필요가 있음

- 재보험회사 Gen Re에 따르면 액체생검(Liquid Biopsy)은 혈액 등을 통해 체액 내 존재하는 암 유전체 정보를 분석하여 암의 스크리닝 및 재발 여부, 내성변이를 검출하는 등 활용도가 높아 의료시장에서 주목받고 있음¹⁾
 - 암은 발생 후 다양한 돌연변이를 통해 진화하기 때문에 조기발견이 중요하며, 진행성 암일 경우 항암 화학요법 및 표적치료제의 치료효과가 제한적인 상황을 감안할 때 액체생검의 역할은 더욱 확대될 것임
 - 기존 조직생검(Tissue Biopsy)은 내시경이나 바늘 등의 침습적 검사로 통증이 수반되며, 종양의 발생 부위나 크기 환자의 상태 등에 따라 검사가 불가능하기도 함
 - 암은 발생원인 및 변이가 개인에 따라 다르게 나타나기 때문에, 액체생검은 개인맞춤 진단 및 치료 기술에 활용할 수 있는 선진 의료기술임
 - 그러나 현재 미국 식품의약국(FDA)에서 승인을 받은 액체생검은 한 가지에 불과하기 때문에 실용화되기까지 한계가 있음
 - 따라서 액체생검이 암의 스크리닝 도구로 기존의 암 진단 대체 또는 보조의 역할로 자리매김하기 위해서는 좀 더 정확하고 깊은 연구와 임상결과가 필요함
 - 이런 기술적 한계에도 액체생검 시장은 2019년 1,063백만 달러에서 2027년 5,027백만 달러로 연평균 23.1% 성장할 것이라는 전망이다²⁾
- 액체생검 시장 확대는 보험가입의 역선택과 과잉진단 등 보험회사의 리스크를 증폭시킬 수 있으며, 보험회사는 액체생검의 한계 및 임상적용 가능성 등에 대해 주시할 필요가 있음³⁾
 - (인수위험) 보험회사는 액체생검에서 검사결과가 양성으로 진단 시, 정확한 임상검사를 통해 암의 진단 부위나 단계

1) Gen Re(2020. 11), "Liquid Biopsy and Early Diagnosis of Cancer"

2) <https://www.prnewswire.com/news-releases/liquid-biopsy-market-worth--5027-46-million-globally-by-2027-at-23-12-cagr-verified-market-research-301167821.html>

3) Swiss Re(2020), "Life & Health Trend Spotlight: An overview of cancer screening"

가 명확해질 때까지 판단을 유보하는 것이 바람직함

- (보험금 지급) 액체생검은 과거 유방촬영검사와 유방 MRI 등 신의료기술 진단법과 마찬가지로 암 발생률을 높이고 특정 질병이나 암 보험금 청구를 증가시킬 수 있음을 유의해야 함
- (특정질병 보장에 있어 암의 정의) 암의 정의는 다양하여 대부분 병리검사를 통해 판명된 질병만을 인정하고 있으나 일부의 경우에는 ICD(형태학적 분류번호) 코드에 따른 분류 또는 임상진단을 받는 경우 등 다양하게 암을 정의하고 도 있어 약관에서 보다 이를 명확한 규정할 필요가 있음
- (상품설계) 임상에서 액체생검의 일반화는 암의 중증도 분류나 판별법을 변화시킬 수 있으며, 이 경우 현재와 다른 중증도 기준의 암보험 상품설계가 필요함
- (역선택) 액체생검을 사용할 수 있는 환자 수가 증가함에 따라 역선택의 위험이 높아질 수 있음
 - 검사결과가 음성인 경우 보험가입을 주저하거나 위험이 높은 사람만이 암보험에 가입하는 등 역선택의 문제가 발생할 수 있음
- (과잉진단) 액체생검이 암의 선별 검사로 적용될 경우, 전립선암의 조기진단 및 갑상선암의 초음파 검사에서 볼 수 있는 과잉진료와 같이 상대적인 증가 현상을 보일 수 있음
 - 과잉진단은 치료가 필요하지 않은 질병에 대해서도 불필요한 치료가 이뤄지고 이로 인해 정신적 트라우마가 생기는 등 새로운 위험에 환자를 노출시킬 수 있음

- 보험업계는 액체생검 시장 확대가 생명 또는 건강보험의 리스크 구조에 영향을 주는 만큼 특정질병에 해당하는 암의 정의에 대해 지속적으로 검토하고 최신 임상진단 기준에 따른 암보험의 유효성을 검증할 필요가 있음
 - 조직생검을 보조하는 수단으로 액체생검의 결과가 양성이라도 현재 암 진단의 임상기준은 충족되어야 하며, 암보험의 보험금 청구에도 병리학적인 검증은 지속적으로 요구되어야 할 것임