

2024. 10. 29.(화) 조간  
보도시점 2024. 10. 28.(월) 12:00 배포 2024. 10. 28.(월)

# 선진입 의료기술의 안전성 강화와 환자 선택권 강화 추진

- 「신의료기술평가에 관한 규칙」 일부개정안 입법예고(10.29. ~ 12.9.) -

보건복지부(장관 조규홍)는 선진입 의료기술의 안전관리 강화·신의료기술의 재평가 근거 규정 마련 및 평가유예 기술의 기간 연장 등을 위한 내용의 「신의료기술평가에 관한 규칙」 일부개정안을 10월 29일(화)부터 12월 9일(월)까지 입법예고한다고 밝혔다.

그간 보건복지부는 신의료기술평가 선진입 제도\*의 지속적 개선을 통해 뛰어난 의료기술을 환자 치료에 조기 활용할 수 있도록 하였다. 그러나 신의료기술평가가 완료되지 않은 선진입 기술의 특성상 사용 중 안전성 관리를 강화하고, 충분한 임상근거 창출을 위해 선진입 기간(평가유예 2년)을 확대해야 한다는 의견이 꾸준히 제기되어 왔다.

\* (선진입 제도) 기술의 현장 사용 우선 허용, 기간 종료 후 신의료기술평가하는 제도로, 평가유예 신의료기술·혁신의료기술 평가제한적 의료기술 평가 등 해당(규칙 제2조제2항, 제3조제11항)

이에, 보건복지부는 ▲바이오헬스 신시장 창출 전략 회의('23.2.), ▲규제 혁신전략회의('23.3.) 등에서 발굴한 혁신방안과 ▲선진입-후평가 제도개선 공청회('23.8.)에서 논의된 내용을 반영하여, 선진입 기술의 안전성 강화와 기업의 시장진입 활성화를 동시에 달성하기 위한 규칙 개정을 추진하고자 한다. 주요 내용은 다음과 같다.

## < 기술의 안전성 담보 >

- ① (선진입 의료기술 현황관리) 선진입 기술 사용 시 환자 동의서 구득과 사용현황 보고를 의무사항으로 규정하여 안전관리 체계를 강화한다.
- ② (퇴출기전 마련) 평가위원회가 위해 수준이 높다고 보고한 선진입 기술은 사용중단 조치하여 안전성에 문제 있는 기술이 퇴출되도록 한다.

③ (신의료기술 전주기 관리) 의료기술의 안전성에 우려가 있거나, 유효성이 변경되는 경우를 대비하여 의료기술의 재평가 근거 조항을 마련하고 기술의 유용성·가치에 대한 주기적 관리를 추진한다.

< 기술의 시장진입 활성화 >

- ① (선진입 제도 확대) 평가유예 대상을 비침습 의료기술 전체로 확대하여 다양한 의료기술의 시장진입을 촉진한다.
- ② (임상근거 창출) 평가유예기술 사용기간을 최대 4년(1회 연장)까지 연장하고, 신의료기술평가 신청 중인 선진입 의료기술은 결과 통보 시까지 지속 사용할 수 있도록 규정하여 기술의 연속적인 임상 활용을 지원한다.

< 개정안 주요 내용 >

구분		기존	개선
선진입 의료기술	평가유예 기술	(대상) 비침습 진단기술	(대상) 비침습 의료기술 전체
		(유예기간) 2년	(유예기간) 2년+2년
선진입 의료기술 전체 (평가유예기술·혁신의료기술·제한적의료기술)		(현황 관리) 모든 선진입 기술에 대해 환자 동의서 구득 및 사용 현황 보고 실시 규정	(사용중단) 모든 선진입 기술의 위해 보고 시 사용 중단 규정
신의료기술		(권리 강화) 既 평가된 의료기술에 대한 재평가 및 신의료기술 평가결과에 대한 이의신청 근거 규정 마련	
기타		①신의료기술 및 他 선진입 기술 간 중복 활용 제한, ②신의료기술평가 완료시까지 선진입 사용기간 보장, ③NECA 자료수집·조사 업무 위탁사항 추가, ④제한적의료기술 선정기준(시급성) 추가, ⑤위원회 심의사항 정비	

보건복지부 김국일 보건의료정책관은 “지난 '22년 「신의료기술평가에 관한 규칙」 개정 이후 의료계·산업계·시민단체 등이 제기한 의견과 현장의 애로사항을 반영하여 이번 제도개선안을 마련하였다” 라며, “선진입 의료기술의 안전성 관리를 강화하면서도 우수한 기술을 시장에서 신속하게 활용할 수 있게 될 것이라 기대한다” 고 밝혔다.

보건복지부는 입법예고 기간 중 다양한 의견을 수렴하여 개정안을 확정할 예정으로, 관련 의견은 2024년 12월 9일(월)까지 보건복지부 의료자원정책과로 제출하면 된다. 자세한 내용은 보건복지부 누리집(www.mohw.go.kr) → 정보 → 법령 → 입법/행정예고 전자공청회에서 확인할 수 있다.

**< 의견 제출방법 (우편) >**

○ 제출처

- 주소 : (30113) 세종특별자치시 도움4로 13 정부세종청사 10동,  
보건복지부 의료자원정책과

\* 전자우편 : imdohyun75@korea.kr, FAX : (044) 202-3925

○ 기재사항

- 입법예고 사항에 대한 항목별 의견 (찬반 여부와 그 의견)
- 성명(법인·단체는 법인·단체명과 대표자의 성명), 주소 및 전화번호 등
- 기타 참고사항 등

※ 국민참여입법센터(<http://opinion.lawmaking.go.kr>)를 통해 의견제출 가능

**<별첨> 「신의료기술평가에 관한 규칙」 일부개정령안**

**<붙임> 1. 신의료기술평가 제도 개요**

**2. 신의료기술 선진입 제도 개요**

담당 부서	보건의료정책실 의료자원정책과	책임자	과 장	오상윤 (044-202-2450)
		담당자	사무관	최은미 (044-202-2451)



## 붙임 1

## 신의료기술평가 제도 개요

- **[목적]** 새로운 의료기술의 안전성·유효성을 문헌적 근거를 통해 평가하여 국민건강 보호 및 의료기술 발전을 도모 (’07.4월 도입)
  - 급여·비급여 목록에 없는 새로운 의료기술의 건강보험 등재를 위한 절차
- **[대상]** 질병 치료, 검사 등 의료인의 “의료행위”
  - 안정성·유효성 평가가 필요하다고 복지부장관이 인정한 의료기술
  - 새로 도입된 의료기술은 신의료기술평가를 통과해야 급여·비급여로 사용 가능, 포괄비급여(미용·성형)는 평가대상에서 제외
- **[평가 기준]** 새로운 의료행위가 기존 방법보다 동등 이상의 안전성 및 유효성이 있다고 임상연구를 통해 입증될 경우 통과 (비교평가)
  - \* (안전성) 수술시 합병증, 사망률 등 중장기 지표, (유효성) 질환 치유 여부, 기존기술 비교 유용성 등
- **[평가 방법]** 문헌고찰(체계적 문헌고찰, 서술식 고찰), 메타분석, 설문조사, 원자료 분석, 교과서 검토 등 → 국내·외 연구자료 모두 수집
- **[시장진입]** 새로운 의료행위는 신의료기술평가 후 시장진입이 가능하고, 건강보험 지원 여부 결정에 따라 급여/비급여 확정
  - ※ 새롭게 식약처 품목허가를 받은 의료기기를 활용하는 의료행위는 대부분 기존기술에 해당하며, 이 경우 바로 시판, 임상 현장 사용 가능

### < 신의료기술의 시장진입 절차 >



**1 도입 배경**

- 산업계는 신의료기술평가가 의료기기의 시장 진입을 지체시키므로 의료기기 산업 활성화를 위해 평가제도 개선 필요하다는 의견\*
  - \* 신의료기술평가 통과 위한 임상적 근거 마련 어려움, 식약처 의료기기 허가와의 중복 규제 등 신의료기술평가가 의료현장 진입의 걸림돌이라는 지적사항
- (선진입·후평가 제도) 규제개선 요구에 따라 도입된 제도들로, 일정 기간 의료현장 선진입(급여/비급여 등재) 후에 신의료기술평가 실시

**2 주요 내용**

**① 신의료기술평가 유예 제도 ('15년~)**

- (개념) 식약처 허가된 의료기기를 사용하는 의료기술 중 일정 요건\*을 갖춘 경우 비급여로 조기 시장진입 허용, 2년간 평가 유예
  - \* ①비교 임상문헌 등 존재, ②의료기기의 사용 목적(대상질환 또는 적응증 등) 특정
- (사용기간) 2년 + 신의료기술평가 250일(신의료기술평가 신청 시)
- (평가현황) 총 52건 접수, 44개 평가 유예 기술 선정 ('15.9월~'24.10월)
- 최근 주요 제도개선 경과 ('22.1월)
  - (대상 확대) 대상에서 제외되었던 체외진단의료기기를 대상에 포함
  - (요건 완화) 진단용 의료기기는 '비교 임상문헌을 '임상시험 자료'로 대체
  - (기간 확대) <변경 전> 1년 + 평가 기간 → <변경 후> 2년 + 평가 기간

**② 혁신의료기술평가 제도 ('19.3월~)**

- (개념) 혁신·첨단의료기술\*에 대해 잠재성\*\*을 추가적으로 고려하여, 안전성 및 잠재성 확보 시 조기 시장진입(선별급여 또는 비급여) 허용
  - \* 인공지능, 의료 로봇, 3D 프린팅, 이식형 장치, 가상/증강 현실, 나노기술, 유전자를 이용한 정밀 의료, 줄기세포 등 첨단재생의료, 디지털 치료제 등
  - \*\* 기술 혁신성, 대체기술의 유무, 환자의 신체적 부담 등

- (사용기간) 3년 + 신의료기술평가 250일(신의료기술평가 신청 시)
- (평가현황) 총 43건 접수, 11개 혁신 및 2개 신의료 선정 ('15.9월~'24.10월)
- 최근 주요 제도개선 경과 (~'23.12월)
  - (평가기간 단축) 혁신의료기술 선정과정에서 위원회 평가 절차 간소화하여 신속평가로 전환(<기존>250일 → <개선>120일)
    - \* 혁신의료기술전문위원회(1~2회)에서 신청 기술의 안전성 및 잠재성을 종합적으로 판단
  - (절차 간소화) 비침습적 혁신의료기술은 종전 병행 수행이 필요했던 근거창출연구\*를 선택제로 전환하여 임상진료만의 진행 허용
    - \* 침습적 혁신의료기술은 실시기관 IRB 승인 후 임상진료 병행 가능
- ③ **혁신의료기기 통합심사·평가제도** ('22.10월~)
  - (개념) 비침습적 혁신의료기기는 인허가 후 최소한의 행정조치만 거쳐 의료현장 진입하도록 하여 기간 대폭 단축(現 390일 → 80일)
    - 혁신의료기기 지정단계 혁신성·안전성 등 동시 검토(유관기관 통합심사), 신속한 현장 적용 위해 혁신의료기술평가 최소화(통합심사 시 사전평가)
  - (사용기간) 3년 + 신의료기술평가 250일(신의료기술평가 신청 시)
  - (평가현황) 총 76건 접수, 총 18건 지정('24.10. 기준)
- ④ **제한적 의료기술 평가 제도** ('14년~)
  - (개념) 안전성 확보된 연구단계 의료기술 중, 대체기술이 없거나 희귀·말기·중증 만성질환 등의 치료(검사)를 위해 신속한 임상도입이 시급한 의료기술의 근거창출 지원
  - (사용기간) 시술기간 3년 + 자료수집 및 정리 1년
  - (평가현황) 총 85건 접수, 총 23개 선정('24.10. 기준)