

조기시장진입 의료기술 사후평가 방안 마련 연구

조기시장진입 의료기술 사후평가 방안 마련 연구

2015. 12. 31.

주 의

1. 이 연구는 한국보건의료연구원 연구윤리심의위원회 승인 (NECAIRB15-010)을 받은 연구사업입니다.
2. 이 보고서는 2015년도 정부(보건복지부)의 재원으로 한국보건 의료연구원에서 수행한 연구사업(과제번호: NH15-007)의 결과 보고서로 한국보건의료연구원 연구기획관리위원회(또는 연구심 의위원회)의 심의를 받았습니다.
3. 이 보고서 내용을 신문, 방송, 참고문헌, 세미나 등에 인용할 때에는 반드시 한국보건의료연구원에서 시행한 연구사업의 결 과임을 밝혀야 하며, 연구내용 중 문의사항이 있을 경우에는 연구책임자 또는 주관부서에 문의하여 주시기 바랍니다.

연구진

연구책임자

정유진 한국보건의료연구원 의료기술평가연구팀 부연구위원

참여연구원

설아람 한국보건의료연구원 평가사업2팀 연구위원

김지민 한국보건의료연구원 경제성평가연구팀 주임연구원

유근주 한국보건의료연구원 평가사업3팀 주임연구원

주예일 한국보건의료연구원 신의료고객지원 Unit 주임연구원

박승희 한국보건의료연구원 신개발유망의료기술탐색연구팀 연구사

박정은 한국보건의료연구원 과제연구원

차 례

요약문	i
I. 서론	1
1. 연구배경 및 필요성	1
2. 연구의 목적	2
3. 연구범위	3
4. 연구방법	3
II. 의료기술평가제도 및 현황	4
1. 의료기술평가제도	4
2. 국내 의료기술평가제도 및 현황	13
III. 관련 제도 조사	33
1. 개요	33
2. 국내	33
3. 국외	47
4. 소결	58
IV. 전문가 인터뷰	60
1. 전문가 인터뷰 방법	60
2. 전문가 인터뷰 내용	62
3. 소결	69
V. 고찰 및 결론	71
VI. 참고문헌	75

표 차례

표 2-1. 효능과 효과의 차이점	6
표 2-2. 의료기기 허가와 신의료기술평가의 차이점	8
표 2-3. 주요 해외 허가기관 및 의료기술평가기관	9
표 2-4. 의료기기 등급별 분류	10
표 2-5. 신의료기술평가 수행 총괄 현황	16
표 2-6. 신의료기술평가 분야별 신청 현황	17
표 2-7. 신의료기술평가 기술별 신청 현황	17
표 2-8. 신의료기술평가 기관별 신청 현황	18
표 2-9. 신의료기술평가 보고서 현황	19
표 2-10. 근거의 수준	19
표 2-11. 권고의 등급	20
표 2-12. 권고등급별 평가결과 현황	20
표 2-13. 근거수준이 낮은 신의료기술 사례분석	22
표 2-14. 근거수준이 높은 연구단계기술 사례분석	24
표 2-15. 연구단계 의료기술 등급 부여 기준	25
표 3-1. 의료기기 등급 분류	35
표 3-2. 의료기기 재심사 대상	41
표 3-3. 의료기기 재평가와 재심사 제도 비교	42
표 3-4. 신속 허가 심사를 위한 국외 제도	49
표 3-5. 대리결과변수를 이용한 시판 허가의 확대를 위한 국외 제도 · 51	
표 3-6. 시장 진입과 급여 결정 과정의 연계를 위한 국외 제도	54
표 3-7. MEA의 분류와 적용	57
표 4-1. 인터뷰 내용 종합	66

그림 차례

그림 2-1. 근거기반의학과 기술평가와의 관계	5
그림 2-2. 절차 모식도	10
그림 2-3. 근거 피라미드	11
그림 2-4. 의료기술평가의 위치	14
그림 2-5. 권고등급별 평가결과 총괄 현황	21
그림 2-6. 원스탑 서비스	26
그림 2-7. 신의료기술평가 유예 제도의 모식도	28
그림 2-8. 신의료기술평가 유예 제도 도입에 따른 전-후 비교	28
그림 3-1. 의료기기 관리제도 흐름도	34
그림 3-2. 2~4등급 의료기기 기술문서 심사 차등화	36
그림 3-3. 재평가 운영 순서도	37
그림 3-4. 유해사례 보고	38
그림 3-5. 의료기기 재심사 세부절차	40
그림 3-6. 부작용 등 안전성 정보 관리체계	44
그림 3-7. 의료기기 추적관리 흐름도	47

요약문

□ 연구 배경

신의료기술평가 제도는 새로운 의료행위의 도입 및 확산이 충분한 근거 없이 이루어지는 것에 대한 국가의 체계적 관리 및 객관적 검증을 시행하기 위해 2007년 국내에 도입되었다. 제도 도입 이후, 적합한 근거자료 생성 요건을 충족시키지 못하여 신의료기술평가 단계에서 통과하지 못하는 경우, 식약처의 허가를 받았음에도 의료기기를 시판하지 못하는 경우가 발생함으로써 인해 의료기기산업 발전 관점에서 신의료기술평가에 대한 문제가 지속적으로 제기되어 왔다. 정부에서는 이러한 문제 해결의 일환으로 식약처로부터 임상시험자료를 첨부하여 품목 허가를 받은 의료기기를 사용하는 의료기술로서 특정 요건(기존 의료기술과의 비교 임상문헌이 있고, 의료기기의 사용목적이 특정된 의료기술)을 만족하는 경우에는 일정 기간 동안 신의료기술평가를 유예할 수 있는 신의료기술 평가 유예 제도를 도입하였고('15.9.21.), 이로 인해 의료기기업체의 애로 해소 및 의료기술의 빠른 임상현장 도입으로 인해 국민들이 새로운 의료기술의 혜택을 받을 수 있기를 기대하고 있다. 개정된 규칙안에 따르면 평가 유예 신의료기술은 환자에게 최초로 실시한 날부터 1년 이내에 신의료기술평가를 신청하도록 규정하고 있어, 평가 유예 후 진행되는 신의료기술 평가(사후평가)의 합리적이고 타당한 의료기술평가 방안에 대한 모색이 필요하다.

□ 연구 목적

본 연구는 2015년 9월에 도입된 신의료기술평가 유예 제도 도입과 관련하여, 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날부터 1년 이내에 진행되는 신의료기술평가(이후 '사후평가'라고 함)에 초점을 맞추어 관련 문제점을 도출하고, 합리적이고, 타당한 의료기술평가 방안을 제시하고자 하였다.

□ 연구 방법

첫째, 의료기술평가제도 및 현황을 조사하였다.

둘째, 문헌고찰 및 국내외 제도 조사를 통해 의료기술평가제도 안에서 새로운 의료기술의 조기 시장 도입을 위한 노력들을 검토하였다.

셋째, 전문가 인터뷰를 통하여 평가 유예 신의료기술의 사후평가 관련 이슈를 정리하고, 합리적이고, 타당한 의료기술평가 방안을 조사하였다.

□ 연구 결과

새로운 의료행위를 임상현장에 도입하는데 있어 의료기술평가를 보유한 채 조기에 도입하는 형태의 제도는 다른 국가에서는 그 예를 찾아보기 어려웠다. 다른 국가에서는 의료기술평가가 건강보험체계 내에서 새로운 의료기술의 급여 여부를 결정하는 의사결정 수단으로 기능하는 반면, 우리나라에서는 허가(regulation)의 기능까지 포함하고 있다. 신의료기술 평가 유예 제도는 이러한 우리나라만의 특수한 상황에서 발생하는 문제들을 해결하기 위해 고안된 독특한 제도적 장치이다.

신의료기술평가 유예 제도는 2015년 9월 21일부터 시행되었으며, 규칙 개정안에 따르면 신의료기술평가가 유예된 경우, 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날부터 1년 이내에 신의료기술평가를 신청하여야 한다고 규정하고 있다. 평가 유예 신의료기술의 사후평가 방안과 관련하여 별도의 트랙(기존 신의료기술평가의 평가방법 및 평가 기준 등을 달리하는 것)을 운영하는 것은 부적절하며, 기존의 방식을 유지하는 것이 바람직하다고 판단된다. 이는 식약처 허가만으로 신의료기술평가를 대체할 수 없으며, 사후평가 기준이 기존보다 낮아지는 경우, 평가 유예 제도가 정규 신의료기술평가를 피하기 위한 전략으로 오용될 우려가 크기 때문이다.

사후평가 시, 기존 체계적 문헌고찰 방법을 기반으로 하되, 전문평가위원회의 역할을 강화하여 평가 시 해당 전문가 집단이 근거에 기반하여 판단의 유연성을 발휘할 수 있도록 해야 하며, 안전성 및 유효성에 대한 문헌적 근거 이외에 식약처에서의 허가 시 검토 자료 및 유예 기간 중 사용 실적 등 폭넓은 근거의 활용이 요구되어진다. 이는 현행 '신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정' 제4조 평가절차 및 방법에 명시된 내용과 같이, 체계적 문헌고찰 방법을 적용하되 해당 의료기술의 성격 또는 평가대상에 따라 평가방법을 보완적으로 활용할 수 있겠다.

사후평가 측면에서 신의료기술 평가 유예 제도가 제 기능을 발휘하기 위해서는 제도의 보완이 요구되어진다. 먼저, 평가 유예 신의료기술은 아직 신의료기술평가를 받지 않은 기술로 규정되어 있으므로 이에 대한 설명 의무 및 환자 동의 절차의 강화가 필요하겠다. 또한, 평가 유예 제도의 도입 목적과 제도의 형식이 불일치함으로 인해 근거가 불확실한 기술의 조기 임상 도입으로 인한 위해 발생의 가능성이 존재하나, 평가 유예 신의

료기술은 이미 시장 진입 상태이므로 양질의 임상시험을 수행하기 힘든 현실적인 문제도 존재한다. 이에 평가 유예 여부(임상 도입 여부)를 결정하는 단계에서 전문가 판단 기능을 추가할 필요가 있으며, 조기 시장 도입이 필요한 의료기술을 선별하는 기능이 요구되어 진다. 이러한 제도적 보완이 이루어진 후에 사후평가 결과에 따라 근거창출 임상연구 지원 등과 연계하는 방안 등을 고려해 볼 수 있겠다.

□ 고찰 및 결론

2007년 신의료기술평가 제도가 도입 된 이후, 적합한 근거자료 생성 요건 미충족, 식약처의 허가를 받았음에도 의료기기를 시판하지 못하는 경우가 발생함으로 인해 의료기기산업 발전 관점에서 신의료기술평가 제도에 대한 문제가 지속적으로 제기되어 왔다. 이를 보완하기 위하여 정부는 2015년 9월에 평가 유예 신의료기술 제도를 도입하였다. 관련 규정에 따르면 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 1년 이내에 신의료기술평가를 신청하도록 하고 있어, 평가 유예 후 진행되는 신의료기술평가(사후평가)의 합리적이고 타당한 사후평가 방안에 대한 합리적이고 타당한 의료기술평가 방안이 요구되어 진다.

국내의 유사제도를 검토 결과, 새로운 의료행위를 도입하는데 있어 의료기술평가를 보류한 채 새로운 의료행위를 임상에 조기에 도입하는 형태의 제도는 다른 국가에서는 찾아보기 어려웠다. 이는 신의료기술평가 유예 제도가 우리나라만의 특수한 상황에서 발생하는 문제들을 해결하기 위해 고안된 독특한 제도적 장치이며, 의료기술평가의 역할 차이에서 발생하는 것으로 볼 수 있다.

본 연구에서는 평가 유예 신의료기술의 사후평가와 관련하여 이해관계자의 의견 수렴을 통해 관련된 이슈를 파악하고, 사후평가의 바람직한 방향성을 제시하고자 하였다. 사후평가는 기존의 방식을 유지하되 전문평가위원회의 역할을 강화, 식약처 허가 시 검토자료 및 유예 기간 중 사용 실적 활용 등에 대한 부분이 보완적으로 활용할 수 있을 것이다. 추가적으로 제도의 목적 및 현실적인 문제점 등에 대한 지적이 있었으며, 평가 유예 신의료기술에 대한 사후평가가 적절하게 기능하기 위해서는 제도적 보완이 선행 되어야 할 것이다.

주요어

: 평가 유예 신의료기술, 조기 시장 진입, 의료기술평가



1. 연구배경 및 필요성

신의료기술평가 제도는 새로운 의료행위의 도입 및 확산이 충분한 근거(기존 행위와의 효능·효과 비교, 환자 진료 상의 안전성에 대한 근거 등) 없이 이루어지는 것에 대한 국가의 체계적 관리 및 객관적 검증을 시행하기 위해 2007년 국내에 도입되었다. 신의료기술평가 제도 도입 이후, 새로운 의료행위에 연계된 의료기기의 경우, 시장 도입에 관한 의사결정 단계가 과거 2단계(허가-급여결정)에서 3단계(허가-신의료기술평가-급여결정)로 늘어나게 되었다.

새로운 의료행위는 건강보험에서 급여 결정을 받기 이전에 신의료기술평가위원회의 심의를 거쳐야 하므로 시장 도입 소요기간이 길어진다는 문제점이 제기되고, 신의료기술평가 단계에서 '안전하고 유효한 신의료기술'로 인정받지 못하면 건강보험 급여 신청을 할 수 없고, 식약처의 허가를 받았음에도 의료기기를 시판하지 못하는 경우가 발생할 수 있다. 이로 인하여 자본 규모가 크지 않고 과학적 근거 창출의 경험이 축적되지 않은 중소기업의 경우, 적합한 근거자료 생성 요건을 충족시키지 못하여 신의료기술평가 단계에서 통과하지 못하는 경우가 발생하고 이러한 요인들로 국내 의료기기산업 발전 관점에서 신의료기술평가에 대한 문제가 지속적으로 제기되어 왔다.

이러한 문제를 해결하기 위해 정부에서는 2013년 제4차 무역투자진흥회의('13.12.13.)에서 논의된 내용을 바탕으로 하여, 의료기기 품목 허가 시 임상시험자료를 검토하여 적응증 등이 확정된 경우에는 신의료기술평가를 사후에 받도록 하고 먼저 건강보험 급여 결정신청을 할 수 있도록 하여 우선 시장진입을 허용하는 방안을 추진하여 왔다. 이후 논의 과정을 통해 「신의료기술평가에 관한 규칙」이 개정되었으며('15.9.21.), 이로 인해 식품의약품안전처(이하 '식약처')로부터 임상시험에 관한 자료를 첨부하여 품목 허가를 받은 의료기기를 사용하는 의료기술로서 특정 요건을 만족하는 경우에는 일정 기간 동안 신의료기술평가를 유예할 수 있는 제도적 장치가 마련되었다. 이로 인해 정부에

서는 업계의 애로 해소 및 의료기술의 빠른 임상현장 도입으로 인해 국민들이 새로운 의료기술의 혜택을 받을 수 있기를 기대하고 있다.

개정된 규칙 내용에 따르면 식약처로부터 임상시험에 관한 자료를 첨부하여 품목허가를 받은 의료기기를 사용하는 의료기술로서 특정 요건(기존 의료기술과의 비교 임상문헌이 있고, 의료기기의 사용목적이 특정된 의료기술)을 만족하는 경우, 환자에게 최초로 실시한 날로부터 1년간 신의료기술평가를 유예할 수 있도록 하고, 그 기간 동안 사망 또는 인체에 심각한 부작용 발생 시 보건복지부장관에게 보고하고 신의료기술평가위원회 안전성 검토를 실시할 수 있도록 하는 등 필요한 사항을 규정하고 있다. 또한, 신의료기술평가가 유예된 경우, 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날부터 1년 이내에 의료법 제53조에 따라 신의료기술평가를 신청하여야 한다고 규정하고 있다.

이에 본 연구에서는 신의료기술평가 유예 제도 도입과 관련하여 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날부터 1년 이내에 진행되는 신의료기술평가와 관련하여, 이에 대한 평가방안에 대해 검토하였다.

2. 연구 목적

본 연구는 2015년 우리나라의 신의료기술평가 유예 제도 도입과 관련하여, 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날부터 1년 이내에 진행되는 신의료기술평가에 초점을 맞추어 관련 문제점을 도출하고, 합리적이고, 타당한 의료기술평가 방안을 제안하고자 하였다. 이에 구체적인 목적은 다음과 같다.

첫째, 신의료기술평가 유예 제도와 관련한 규정 및 현황을 파악한다.

둘째, 문헌고찰 및 국내외 제도 조사를 통해 의료기술평가제도 안에서 새로운 의료기술의 조기 시장 도입을 위한 시도, 관련된 문제점을 확인한다.

셋째, 평가 유예 신의료기술의 사후평가 관련 이슈를 정리하고, 합리적이고, 타당한 의료기술평가 방안을 제시한다.

3. 연구범위

본 연구에서는 평가 유예 신의료기술의 사후평가에 초점을 맞추어 검토하였다.

4. 연구방법

첫째, 국내·외 저널 및 보고서 등의 문헌고찰을 통해 의료기술평가의 제도적 장치와 관련된 문제점 및 해결방안 등에 대해 고찰하였다.

둘째, 국내 신의료기술평가제도를 파악하고, 관련 현황 및 사례를 분석하였다.

셋째, 국내·외 유사 제도를 파악하였다.

넷째, 평가 유예 신의료기술의 사후평가와 관련하여 전문가 및 이해관계자 의견 수렴을 통해 관련 이슈를 정리하고, 합리적이고, 타당한 평가 유예 신의료기술의 사후평가 방안을 제시하였다.

II

의료기술평가제도 및 현황

1. 의료기술평가제도

1.1. 의료기술평가의 의의

근거기반의학(Evidence-based Medicine, EBM)에 대한 개념은 David Sackett의 1996년 연구에서 처음으로 “임상 전문 지식과 환자 가치에 대한 최상의 연구결과에 대한 종합분석”이라는 정의로부터 시작되었다. 전문가의 임상 경험, 최선의 문헌적 근거, 환자의 가치를 통합하는 것으로 근거기반의학을 통해 개별적인 임상상황에 대한 가장 적합한 의사결정을 내리기 위함이었다.

이러한 근거기반의학의 개념을 보건의료분야에 걸쳐 넓게 적용하려는 움직임은 1996년 노르웨이 오슬로에서부터 시작이라고 할 수 있다. The 1st Annual Nordic workshop on how to critically appraise and use evidence in decisions about health care, National Institute of Public Health에서 근거기반보건의료(Evidence-based Healthcare, EBH)에 대한 정의를 “환자 개별 치료방침 결정 또는 보건의료서비스 제공에 있어 현존하는 최상의 근거에 대한 양심적 사용”이라고 하였다. 최상의 근거라 함은 현존하는 최신의 정보와 다양한 연구자에 의해 해당 의료기술에 대한 잠재력 또는 문제점이 보고된 연구들, 진단검사에서의 정확성, 예후요소로서의 예측력 등을 포함하는 것을 의미한다.

INAHTA (International Network of Agencies for Health Technology Assessment)에서는 의료기술평가를 “보건의료분야에서 의료기술 개발, 확산, 사용에 있어 의학, 경제학, 사회윤리학적 영향력을 다학제적 관점에서 분석하는 과정”이라고 내렸으며, Busse 등의 연구에서는 “일반적으로 의약품, 의료기기를 동반하거나 순수 의료행위로 이루어진 의료기술을 적용함으로써 인해 발생할 수 있는 안전성(safety), 임상적 효능

(clinical efficacy), 효과(effectiveness), 비용-효과성(cost-effectiveness), 보건의료체계의 영향(organizational implication), 사회적 결과(social consequences), 법적·윤리적 고려사항(legal and ethical considerations)에 대하여 체계적으로 검증하는 다학제적 활동”이라고 정의 내리고 있다. 공통적인 부분은 의료기술평가라는 것은 의료기술이 우리 사회에 미치는 다양한 가치를 다학제적 관점에서 보고자 하는 방법이라는 것이다.

근거기반의학(evidence-based medicine)과 의료기술평가(technology assessment)의 관계는 2005년 Eddy 연구에서 잘 보여주고 있다. 근거기반의학은 임상적 근거 분석을 통해 환자개별 치료방침 결정과 일반적인 진료지침(guideline)이나 정책에 영향을 주며, 의료기술평가 영역에서는 일반적인 진료지침이나 정책결정에 필요한 근거제공, 성과 분석, 경제성 평가, 법적·윤리적 영향력 분석으로 구성된다.

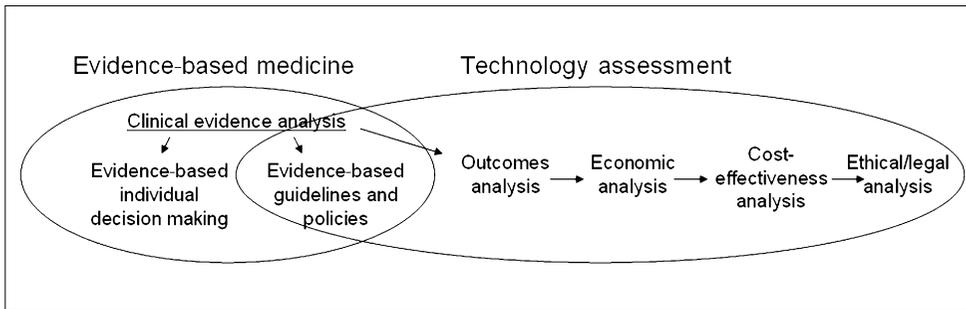


그림 2-1. 근거기반의학과 기술평가와의 관계

출처: Eddy DM, 2005

의료기술평가의 학문적 분야는 크게 기술의 특성, 안전성, 유효성, 경제성, 사회/윤리적 가치 5가지로 나눌 수 있으며, 유효성은 효능(efficacy), 효과(effectiveness), 효율성(efficiency) 등 3가지로 나눌 수 있다. 효능은 무작위임상연구 등을 통해 치우침이 없는 치료결과 예측을 통해 확인할 수 있으며, 효과는 실제 임상현장에서의 결과를 확인할 수 있고, 효율성의 경우 비용-효과 분석을 통해 치료의 선택권의 효율성을 확인할 수 있다.

효능과 효과에 대해서는 Goodman의 연구(2004)에서 4가지 측면을 가지고 비교하였다. 첫 번째 환자군에 대해서는 효능의 경우 제한된 범위 안에서 동일한 질병을 가진 환자를 대상으로 치료효과가 확인이 되었다면, 효과는 보다 광범위한 실제 임상현장에서 다양한 환자를 대상으로 치료효과가 확인된 경우로 볼 수 있다. 두 번째 의료기술의 절차 측면에서는 효능의 경우 표준화된 절차에 대해서만 치료효과를 보았다면, 효과는 일부 절차에 대한 다양성을 인정한 치료효과를 볼 수 있다. 세 번째 진료환경에서는 효과

는 이상적인 실험실 환경에서의 치료효과를 보았다면, 효과는 실제 상황에서의 치료효과를 확인한 것으로 볼 수 있다. 마지막으로 시술자에 대해서는 효능은 숙련된 전문가에 의한 치료효과를 의미하며, 효과는 일반적인 모든 의료진에 의한 치료효과를 의미한다. 따라서, 효능과 효과는 단어적 해석은 유사할 수 있으나, 의료기술의 일반화에 필요한 관점은 완전히 다르다고 할 수 있다.

표 2-1. 효능과 효과의 차이점

	효능(efficacy)	효과(effectiveness)
환자군	동질적(homogeneous) : 타 질병을 가진 환자의 경우 대부분 배제됨	이질적(heterogeneous) : 임상시험된 모든 환자군은 포함됨
의료기술의 절차	표준화됨	다양함
진료환경	이상적인 환경	일반적인 환경
시술자	숙련가	모든 의료진

* 출처: Goodman C, 2004

체계적 문헌고찰은 명백하고 포괄적이며, 재현성 있는 방법론에 따라 확고한 연구목적과 방법으로 이루어진 일차 문헌들의 개괄과정으로서 미리 계획된 방법과 관련 주제들로 이루어진 연구방법이다. 편의(bias)와 확률적 오차를 최소화하는 전략을 사용하여 다양한 일차 문헌의 결과를 합성하여 도출하는 과정으로 앞선 의료기술에 대한 평가방법으로 대부분 선진국에서 활용하고 있다.

1.2. 의료기기 허가와 의료기술평가의 비교

의료기기는 의료기술에 포함되는 여러 가지 요소 중에 하나로서, 의료진이 과학적인 지식에 근거하여 환자를 대상으로 의료행위를 실시하는 의료기술에 활용되어지는 하나의 도구이다. 하지만, 의료진의 편의를 제공하기 위해 첨단기술이 적용되어 자동화되거나 생략될 수 있는 부분이 많아짐에 따라 마치 의료기기가 의료기술을 대신하는 것으로 오해받고 있다.

INAHTA에서는 의료기술은 “건강을 증진시키거나, 질병 예방 또는 진단, 치료, 또는 재활이나 만성질환 관리에 활용되는 모든 중재법을 의미하며, 의료기술에는 의약품, 의료기기, 중재법, 보건의료체계를 포함한다”라고 정의하였다. 의료기기는 사용자(의료진)와 대상(환자 또는 일반인)이 없으면 사실상 정교한 기계적 장비일 뿐이다.

의료기기는 의약품에 비해 범위가 훨씬 넓고 다양하다. 크게 의료장비와 치료재료로 구분되며, 의료장비는 의료행위에 따른 수가가 책정되므로 별도 가격 산정이 이루어지지 않는다. 치료재료는 기존의 치료재료와 유사한 것은 바로 건강보험심사평가원에서 급여 여부를 판단하는 절차로 들어가고, 새로운 의료행위와 결합된 것은 '신의료기술평가' 신청을 먼저 해야 한다. '신의료기술평가' 대상이 되어 '안전하고 유효한 신의료기술'로 판정받은 이후 급여 신청을 하게 된다. 의약품과 달리 의료기기는 급여 여부가 결정되기 전에는 판매할 수 없는 네거티브시스템으로 관리된다.

국내 식품의약품안전처의 허가 과정과 보건복지부의 신의료기술평가 과정을 살펴보면 그 차이점을 알 수 있다. 의료기기의 허가는 의료기기 자체의 성능 및 의료기기 측면의 안전성·유효성을 심사하는 과정이며, 신의료기술평가 과정은 의료기술의 임상적 안전성과 유효성을 근거기반의학 관점에서 평가하는 과정이다. 안전성 및 유효성이라는 용어의 중복 사용으로 국내에서 일부 혼선은 있으나, 의료기기는 의료기기 자체의 물리·화학적, 전기·기계적, 생물학적, 방사선적, 전자파 등으로부터의 안전성을 확인하며 유효성의 경우 의료기기로서 요구되는 성능에 대한 수행여부를 확인하는 절차이다. 반면, 신의료기술평가의 안전성은 의료기술 자체의 발생 가능한 부작용(사망, 재수술, 합병증 등)을 확인하는 것이며, 유효성의 경우 실제 임상현장에서의 치료효과를 확인하는 절차이다.

평가주체에서도 두 절차의 차이점을 알 수 있다. 신의료기술평가는 의료행위의 발생 가능한 부작용(사망, 출혈 등)을 검토하고 여러 의료행위를 비교·평가하기 위하여 외과, 내과 등 분야별 진료의사가 직접 4~5차례 대면회의를 통해 평가가 진행되는 반면, 식품의약품안전처의 허가 시 의료기기의 성능 및 기기적 안전을 확인하기 위하여 의료기기 시험검사기관에서 작성한 기술문서(전기·기계적 안전, 방사선, 전자파 안전 등 시험)를 제출하여 심사가 진행된다. 일부 새롭게 도입되는 의료기기 또는 특정목적용 라벨링할 경우 임상시험을 실시하여 그 결과를 확인하지만, 임상시험 특성상 특정 조건에 대한 가설검증 차원에서 수행된다. 신의료기술평가 관점에서는 출판된 문헌들로 인해 검증된 가설들의 일반화 내지 경향성을 파악하는 절차이기 때문에 이 역시 차이점으로 볼 수 있다.

표 2-2. 의료기기 허가와 신의료기술평가의 차이점

	식약처의 의료기기 허가	신의료기술평가
목적	의료기기의 성능 및 기기적 안전성·유효성 심사	의료기술(행위)의 급여 등재를 위한 의료기술의 효과 및 안전성 평가
자료	물리화학적, 전기기계적, 생물학적, 방사선, 전자파에 관한 자료 및 성능에 관한 자료	해당 의료기술과 관련된 전 세계 의학 문헌 전체
안전성	의료기기 자체의 안전성(물리화학, 전기기계, 생물학, 방사선, 전자파 등)	의료행위 자체의 안전성(발생가능한 부작용 : 사망, 재수술, 합병증 등)
유효성	의료기기로서 요구되는 성능에 대한 수행여부	의료행위가 가지는 치료의 효과 검증
법적 근거	약사법, 의료기기법	의료법, 국민건강보험법
대상	해당 의약품·의료기기의 심사 동일 원리로 인한 동일 품목이라도 제품별 심사 [의약품, 생물약품, 의료기기]	해당 의약품·의료기기를 포함한 동일 원리의 의료기기를 사용하는 의료기술에 대한 평가 [새로운 의료행위]
절차	인허가label	의료기술평가
관점	물리화학적 특성, 생물학적 안전성, 제품 성능 및 단기 임상성적을 통한 체내 안전성 - 신청자가 제출한 임상시험 계획서대로 시행하여 본인이 제출한 임상연구 결과를 확인 후 승인	임상적 안전성(부작용, 합병증, 사망 등), 유효성(인체기능 향상, 진단검사 정확도 등) 및 유용성(실제 임상현장에서의 적용 가능성) - 실제임상에서 의료기기를 이용한 의료기술의 임상적 의료결과 개선에 대한 종합적인 단기/중기 평가 - 신의료기술 이전에 사용되던 기존 기술과의 비교하여 안전성 및 유효성이 동등 이상인 경우 승인
고려 사항	제품자체의 성능적 특성, 안정성, 제조 과정, delivery 과정 등도 중요	의료행위 결과에 초점

신의료기술평가제도는 의료법 제4장에 근거하여 의료기술에 대한 국가 차원의 체계적이고 객관적인 검증의 필요성에 의해 2007년 도입된 제도로, 보건복지부 산하의 신의료기술평가위원회를 두고 새로운 의료기술에 대한 안전성 및 유효성을 평가하는 제도이다. 일정 조건과 수준을 충족하면 심사를 통해 인정되는 절차가 아닌 문헌적 근거를 토대로 임상 전문가들이 평가를 통해 안전성 및 유효성을 확인하는 절차로 제도 설립 이후 현재까지 약 1,800여건의 의료기술을 평가하였다.

미국, 영국, 호주 등 많은 선진국에서 의약품·의료기기 허가와 의료기술평가, 급여결정 제도를 운영하고 있으며 관련된 인허가 기관과 의료기술평가기관들은 분리되어 운영되고 있다. 공보험을 운영하는 선진국에서는 90년대부터 의료비를 효율적 활용을 위하여 의료기술평가를 실시하여 왔으며, 분리된 기관에서 각각 업무를 수행하고 있다. 인허가 기관에서는 제품자체의 성능 및 생물학적 안전성 등을 초점으로 하여 제품을 허가하고 있는

한편, 의료기술평가기관에서는 건강보험권에서 보장 여부를 결정하기 위해 체계적 문헌 고찰 등을 통해 의료기술의 임상적 안전성, 유효성 및 유용성을 평가하고 있다.

표 2-3. 주요 해외 허가기관 및 의료기술평가기관

국가	품목허가	의료기술평가
미국	FDA	AHRQ, VA-TAP 등
영국	MHRA	NICE, NETSCC
호주	TGA	MSAC, PBAC
캐나다	HPFB	CADTH
프랑스	EMA	HAS
한국	MFDS	NECA

FDA, Food And Drug Administration; AHRQ, Agency for Healthcare Research and Quality; VA-TAP, Veterans Affairs Technology Assessment Program; MHRA, Medicines and Healthcare Product Regulatory Agency; NICE, National Institute for Health and Care Excellence; NETSCC, National Coordinating Centre for Health Technology Assessment; TGA, Therapeutic Goods Agency; MSAC, Medical Services Advisory Committee; PBAC, Pharmaceutical Benefits Advisory Committee; HPFB, Healthcare Product and Food Branch; CADTH, Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; EMA, Europe, the Middle East and Africa; HAS, Haute Autorité de Santé; MFDS, Ministry of Food and Drug Safety; NECA, National Evidence-base Healthcare Collaborating Agency

국내에서 새로운 의료행위가 의료현장에 도입되기까지는 3단계의 절차를 거치게 된다. 첫 번째로 새로운 의료행위에 사용되는 의약품 및 의료기기에 대한 안전성 및 유효성 확인을 위한 식품의약품안전처의 허가과정이다. 심사는 10일~80일의 법정기간을 거쳐 수행되며 이를 통과할 경우 판매가 가능해진다.

두 번째 단계는 새로운 의료행위에 대한 안전성 및 유효성은 신의료기술평가를 통해 주로 체계적 문헌고찰 방법론을 이용한 별도의 평가과정을 거치게 되며 법정기간은 280일이 소요되며 안전성 및 유효성이 있는 의료기술로 판단될 경우 보건복지부 장관 고시를 통해 공표되게 된다.

세 번째 단계는 안전성 및 유효성이 있는 의료기술은 보험급여 여부 결정을 위해 건강보험심사평가원에 요양기관으로부터 요양급여행위결정신청을 하게 되며, 280일의 법정기간을 거쳐 요양급여 또는 비급여로 의료현장에서 사용될 수 있다.

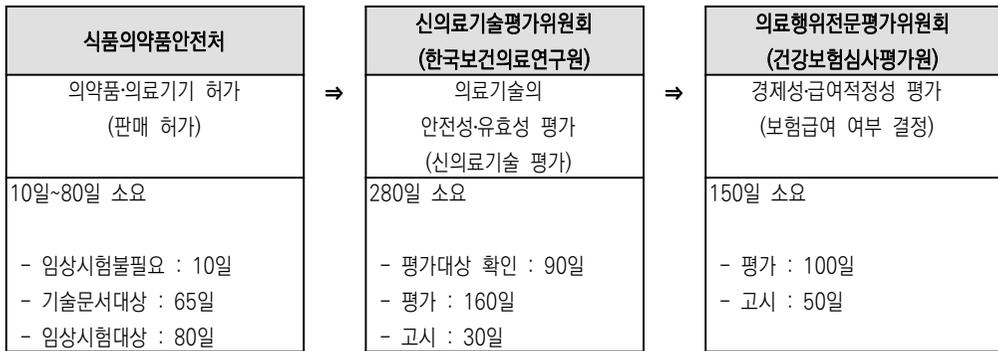


그림 2-2. 절차 모식도

의료기기의 분류체계와 의료기술의 분류체계 역시 하나의 차이점으로 꼽힐 수 있다. 의료기기는 잠재적 위해성을 기준으로 1등급부터 4등급으로 나누고 신고 또는 허가대상으로 나누는 반면, 의료기술은 행위적인 측면에서 방법별로 중재 및 시술, 체외진단검사, 유전자검사, 기타검사로 나누고, 분야별로는 의학, 한의학, 치의학, 기타로 나누게 된다.

표 2-4. 의료기기 등급별 분류

등급	기준	허가 절차		신고·허가처
1	잠재적 위해성이 거의 없는 의료기기	(신고)		지방 식약처
2	잠재적 위해성이 낮은 의료기기	기술문서 심사*	안전성·유효성 심사	
3	중증도의 잠재적 위해성을 가진 의료기기			
4	고도의 위해성을 가진 의료기기			

* 기술문서는 의료기기의 성능과 안전성 등 품질에 관한 자료

체계적 문헌고찰(systematic review)이란 특정 연구 질문에 답하기 위해 사전에 정해진 선정기준에 맞는 모든 근거를 수집하고 분석하는 연구방법이다. 이는 가장 높은 수준의 근거(filtered information)로서 신의료기술평가에서는 체계적 문헌고찰 방법을 적용하여 의료기술평가를 시행하고 있다.

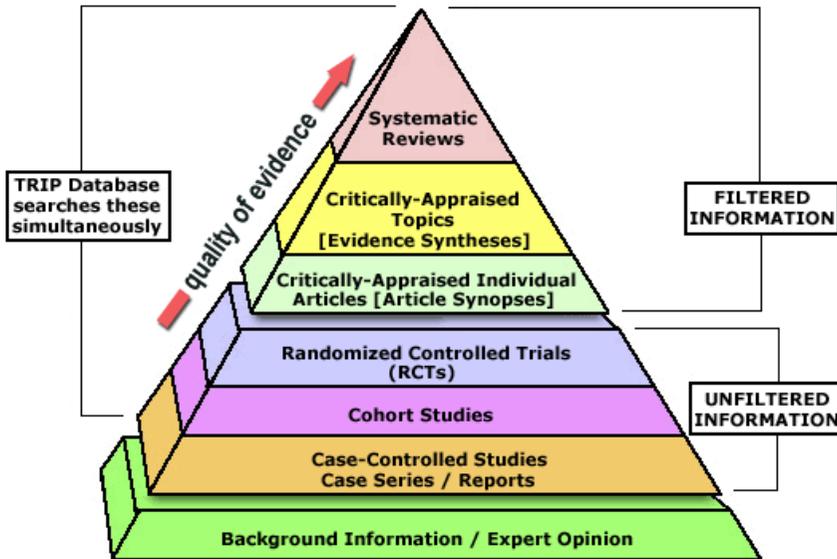


그림 2-3. 근거 피라미드

출처: Glover J et al., 2006

1.3. 의료기술평가 관련 문제 제기

새로운 의료기술, 의료기기는 지속적으로 증가하고 확장되어 왔다. 새로운 의료기술은 단순히 의학적 문제에 대한 해결책 뿐 아니라 입원기간, 의료의 질과 안전성, 환자의 편의 등 부가적인 이점을 제공할 수 있다. 문제는 현재의 의료기술 발전이 보건의료 지출의 주요한 요인이라는 것이다(Vinck et al., 2007).

보건의료 재정지출에 대한 의사결정자들은 자원이 제한적인 환경에서 엄밀한 평가로부터 도출된 높은 질의 온전한 정보를 필요로 한다. 하지만 전 세계의 여러 보건의료체계는 기술의 도입 이전, 임상적인 유효성과 비용-효과성에 대한 신뢰할만한 근거가 만들어지기 이전에 새로 발전하는 기술에 대해 급여할 것을 요구받고 있다(Vinck et al., 2007).

이러한 압력의 원인 중 한 가지는 기술의 발전 속도이다. 새로운 기술의 발전이 빨라질수록 기술발전 속도에 맞추어 의료기술을 시의 적절하게 평가하는 것은 어려워진다. 또 다른 압력은 의료기기산업이다. 의료기기업체는 자사 제품을 되도록 빨리 팔고, 사용

을 촉진시키고자 하는 의지를 가진다. 의약품 개발자들과 투자자들은 후보 의약품을 시장에 도입시키기 위해 요구되는 투자의 규모와 시간이 지속 불가능하다고 여긴다. 그리고 의료전문가, 특히 의사들은 심지어 기존에 사용하고 있는 기술에 비해 새로운 기술이 비용-효과적이지 않을지라도 최첨단 기술을 사용하고자 하는 경향이 있다. 그러므로 의료기기 산업의 기득권과 의사들의 새로운 기술에 대한 관심 사이에서 가장 첨단 기술에 대한 비용-효과성과 환자 안전에 대한 정보가 부족한 상황이 비일비재하게 된다(Vinck et al., 2007).

혁신적인 신의료기술이 개발되어 임상 현장에 적용되기까지 많은 관문들이 존재한다. 이러한 관문들마다 서로 다른 종류의 과학적인 근거를 비평적인 방법으로 평가하는데, 그 과정에서 축적된 근거의 질이나 양적인 측면에서 결론을 내리기에 부족한 상태가 빈번하게 발생한다. 이와 같이 정보가 부족한 상황에서 의료기술의 때 이른 도입은 환자에게 위해가 되거나 자원의 부적절한 사용으로 이어질 수 있다. 허가규제기관들과 급여결정자들은 근거의 생성과 새로운 기술에 대한 접근성 확보라는 가치 사이에서 선택을 내려야 하는 문제를 직면하고 있다(Woodcock, 2012). 따라서 이러한 상황에서 결론을 내리기에 근거가 불확실한 경우, 이를 다룰 기전이 필요하다.

또한 신의료기술이 임상현장에 도입되기까지의 일련의 규제과정들에 관여하는 영역은 서로 유기적으로 연결되어 있지 못하고 개별 영역을 형성하며 이해관계를 달리할 수도 있으며, 그로 인해 사회 전반적으로 효율적이지 못한 일들이 벌어질 수 있다(박실비아 등, 2011). 국내에서는 식품의약품안전처(의약품·의료기기의 허가), 한국보건 의료연구원(의료행위에 대한 신의료기술평가), 건강보험심사평가원(급여여부 결정), 국민건강보험공단(의약품 수가결정)으로 나뉘어져 있는 현행 제도에 대한 산업계의 문제제기가 있다. 특히, 의료제품을 활용한 의료행위의 경우 식품의약품안전처의 인허가 범위와 한국보건 의료연구원의 신의료기술평가의 범위가 일부 중복이 아니냐는 문제제기가 지속적인 상황이다. 즉, 현행 제도에서 각각의 순차적인 절차에 소요되는 기간이 2년 이상 소요됨에 따라 의료제품의 시장진입기간의 단축이 필요하다는 관련업계의 요구가 있다(현민경 등, 2013).

2. 국내 의료기술평가제도 및 현황

2.1. 신의료기술평가제도

가. 도입 및 경과

2000년 7월 제정·고시된 미결정행위(신의료기술) 등의 결정 및 조정기준에 의해 시행되어 온 의료기술의 안전성 및 유효성 평가는 의료인 단체나 전문학회의 의견을 중심으로 결정되었으나, 2개 이상의 의료인 단체나 전문학회에서 상이한 의견이 대립될 경우 이를 해결할 수 있는 방법이 없어 판단할 근거마련을 위해 의료기술평가제도 도입 문제가 대두되었다.

의학 및 관련 산업의 발달로 의료현장에 도입되는 신의료기술은 증가하였으나 이에 대한 관리기전이나 제도적 장치가 미흡한 실정이었으며, 신의료기술이 본연의 치료목적에 따라 실제 임상에서도 동일한 효과와 안전성을 가지는지에 대한 검증을 관련학회의 의견만으로 결정하기에는 국민의 건강권이 잠재적으로 위협받을 우려가 크고 의료비 상승에도 영향을 주는 다면적인 문제에 대한 해결책을 모색하기 시작하였다. 신의료기술의 보험등재여부에 국한된 문제였지만 검토결과 의료현장에서 사용되는 모든 의료기술에 대한 안전성 및 유효성이 국내에서 보편적으로 사용될 만한지 여부를 객관적인 근거로 평가하는 절차로서 의료기술평가를 도입하게 되었다.

의료기술평가는 이미 1980년대 중반부터 그 개념이 발전되어 왔으며, 도입한 국가마다 각기 다른 보건의료체계에 맞게 발전시켜 적용해왔다. 미국, 영국, 호주 등 많은 선진국에서 의약품·의료기기 허가와 의료기술평가, 급여결정 제도를 운영하고 있으며 관련된 인허가 기관과 의료기술평가기관들은 분리되어 운영되고 있다. 공보험을 운영하는 선진국에서는 90년대부터 의료비의 효율적 활용을 위하여 의료기술평가를 실시하여 왔으며, 분리된 기관에서 각각 업무를 수행하고 있다. 인허가 기관에서는 제품자체의 성능 및 생물학적 안전성 등을 초점으로 하여 제품을 허가하고 있는 반면, 의료기관에서 건강보험권에서 보장 여부를 결정하기 위해 체계적 문헌고찰 등을 통해 의료기술의 임상적 안전성, 유효성 및 유용성을 검증하고 있다. 다만, 우리나라는 비급여 행위도 평가를 실시한다는 점과 의료기술평가가 별도의 의사결정 절차화되어 있다는 점에서 차이가 있다.

외국에서는 의약품·의료기기가 급여를 신청할 경우 의료기술평가 및 급여결정 절차가 진행되며, 비급여는 별도 평가를 실시하지 않고 있다. 포괄수가제를 실시하는 대부분의 유럽 국가들은 정해진 예산 내에서 신의료기술을 실시 가능하기 때문에 새로운 의료기술

에 대한 급여여부 결정에 필요한 의료기술평가는 국내보다 적은 편이다. 우리나라는 급여 의료행위에 대한 수가가 공급자의 기대보다 낮고, 신기술 선호가 높아 비급여에 대한 시장유인이 큰 상황이며, 기존기술 대비 안전성 및 효과가 입증되지 않은 비급여로 인한 의료의 질 저하 및 의료비 증가 방지를 위하여 비급여 행위 관리가 필요하다. 의료비 증가계지출 비율은 OECD 평균 19.6%인데 반면 한국은 35%로 매년 비급여 의료비 증가율은 급여 의료비 증가율보다 높은 실정이다.

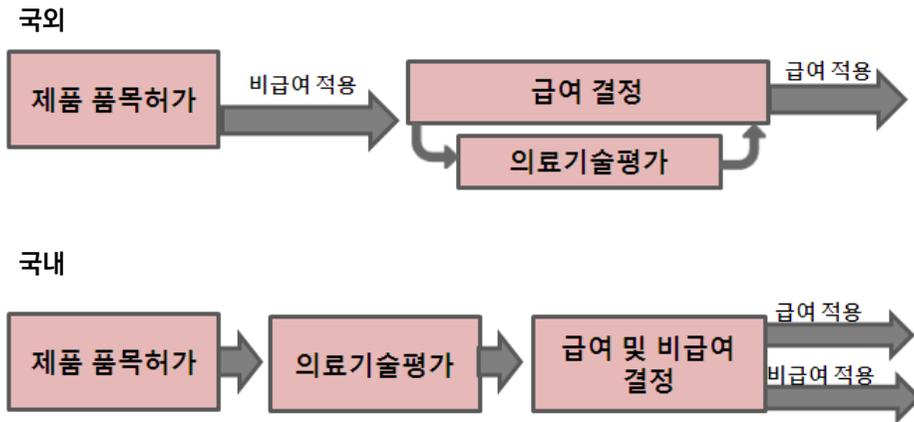


그림 2-4. 의료기술평가의 위치

국내에서는 2003년 건강보험심사평가원 내에 의료기술평가개발단을 설치 운영하였으며, 2004년 6월부터 ‘간암에 실시하는 고주파 열치료술’, ‘실시간 정량적 중합효소연쇄반응’ 등의 시범평가를 수행하고 도입을 위한 공개 심포지엄을 2004년 12월에 대한의사협회, 대한한 의사협회, 대한치과 의사협회 및 한국의료법학회 참석 하에 개최하였으며 제도 도입안에 대한 설명 후 의견을 수립하였다. 해당 결과는 보건복지부 위탁연구로 2005년에 국내 신의료기술평가 도입안이 마련되어 연구보고서로 발간되었다.

신의료기술평가 수행을 위한 법적 근거 마련은 의료법 개정이 2006년 10월 27일 공포되어 2007년 4월 28일 시행되었으며, 관련 규칙인 ‘신의료기술평가에 관한 규칙’이 2007년 4월 27일에 제정되었다. 의료법 제54조에 근거한 신의료기술평가위원회 및 분야별전문평가위원회 구성은 2007년 6월 7일에 완료되었으며 2007년 6월부터 2010년 6월 까지 건강보험심사평가원에서 위탁사업으로 사업이 수행되었다.

신의료기술평가제도가 도입되기 이전에는 보험자 시각에서 전문가 의견을 중심으로 안

전성 및 유효성을 검토하여 급여적정성을 고려하여 요양급여 또는 비급여 여부를 결정한 반면 신의료기술평가제도 도입 후 의료법에 근거한 객관적이고 체계적인 국가차원의 검증체계를 통해 의료기술에 대한 안전성 및 유효성을 검토하고 그 결과를 토대로 국민건강보험법에 의한 요양급여 또는 비급여 여부를 결정할 수 있는 여건이 조성되었다.

나. 관련 법령

현행 법령 상 신의료기술평가는 의료법 제53조에서 신의료기술의 평가 대상을, 의료법 제54조에서는 신의료기술평가위원회의 설치에 대한 내용을 규정하고 있다. 이에 따르면 신의료기술이란 새로 개발된 의료기술로서 보건복지부장관이 안전성·유효성을 평가할 필요성이 있다고 인정하는 것을 말한다.

또한, ‘신의료기술평가에 관한 규칙’ 및 ‘신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정’에 신의료기술평가와 관련된 구체적인 내용을 담고 있다.

다. 평가방법

‘신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정’ 제4조에 평가 절차 및 방법에 보면 신의료기술평가는 체계적 문헌고찰 방법을 적용하되, 예외적으로 보완적인 방법이 활용될 수 있다고 명시하고 있다.

신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정 제4조(평가 절차 및 방법) ①항 생략

② 평가위원회 또는 제5조에 따른 소위원회는 평가대상 의료기술의 안전성 및 유효성을 평가하기 위하여 별표 2에 따른 체계적 문헌고찰 방법을 적용하되, 해당 의료기술의 성격 또는 평가대상에 따라 환자 등 설문조사, 원자료 분석 등의 평가방법을 보완적으로 활용할 수 있다.

③ 평가위원회는 규칙 제3조제4항제2호 및 같은 조 제8항제3호에 해당하는 의료기술에 대하여 잠재적 이익 및 대체기술 존재 여부 등에 따라 별표 3과 같이 등급을 부여할 수 있다.

또한, 동 규정의 별표2에 체계적 문헌고찰 방법에 대해 구체적으로 제시하고 있다. 체계적 문헌고찰은 평가계획서 수립, 구체적 질문 만들기(PICO), 관련문헌 검색, 문헌선택, 문헌의 질 평가, 자료추출, 결과 합성, 최종 제언마련의 순으로 진행된다.

신의료기술평가의 최종 결정 단계에서는 근거의 양과 질, 연구결과의 일관성, 연구결

과의 일반화 가능성, 대상 집단에서의 직접 적용 가능성, 임상적 영향, 수행가능성 등을 문헌적인 내적 타당도를 분석한 자료를 바탕으로 해당 의료기술의 안전성 및 유효성에 대한 권고등급을 결정하게 된다.

라. 신의료기술평가 현황

신의료기술평가 신청은 2007년 5월 1일부터 2015년 9월 30일까지 총 1,922건이 신청되었다. 이 중 1,879건(97.8%)은 신의료기술평가 대상여부 심의가 완료되었으며, 평가 대상 889건 중 833건(93.7%)가 최종평가가 완료되었다. 최종평가가 완료된 833건 중 안전성 및 유효성이 있는 의료기술로서 의료현장에서 사용가능한 ‘신의료기술’은 637건(76.4%)이며, 안전성 또는 유효성을 확인할 근거가 부족한 의료기술로 의료현장에서 사용은 제한되는 ‘연구단계 의료기술’은 163건(19.6%)이다.

신의료기술평가는 신청되었으나, 이미 건강보험 요양급여·비급여 목록에 등재된 기술과 같거나 유사한 기술로 바로 사용가능한 기존기술은 317건으로 전체 신청 건 대비 16.5%를 차지한다. 신의료기술평가 결과, 의료현장에서 사용가능한 기존기술과 안전성 및 유효성이 있는 신의료기술은 전체 신청 건 중 49.6% (954건=317기존기술+637신의료기술)이며, 안전성 또는 유효성을 확인할 근거가 부족하여 의료현장에서 사용이 안 되는 의료기술은 전체 신청 건 중 31.8% (612건=449초기기술+163연구단계)이다.

표 2-5. 신의료기술평가 수행 총괄 현황

(2007.5.1.~2015.9.30. 단위 : 건)

구분	총 신청 건수	심의 전	신의료기술평가위원회 심의결과										
			안전성·유효성 평가비대상 결정					안전성·유효성 평가대상 결정					
			계	기존 기술	조기 기술	신청 취하	기타	계	평가 진행중	평가완료			
										소계	신의료 기술	연구 단계	기타
계	1,922	43	990	317	449	149	75	889	56	833	637	163	33
2007	55	0	31	12	10	7	2	24	0	24	15	8	1
2008	359	0	193	65	95	13	20	166	0	166	132	29	5
2009	142	0	91	34	35	15	7	51	0	51	38	12	1
2010	135	0	70	13	33	21	3	65	0	65	44	17	4
2011	194	0	90	9	56	21	4	104	0	104	72	30	2
2012	238	0	111	30	61	18	2	127	0	127	95	24	8
2013	286	0	139	47	80	11	1	147	0	147	120	17	10
2014	273	0	143	74	36	11	22	130	5	125	98	25	2
2015	240	43	122	33	43	32	14	75	51	24	23	1	0

분야별로는 의과가 1,847건으로 전체 96.1%를 차지하며 한의과(40건, 2.1%), 치과(28건, 1.5%), 기타(7건, 0.4%) 순으로 신청되었다. 한의과 분야의 경우 2008년 19건을 제외하고 연평균 2.6건으로 치과 분야의 연평균 3.1건보다 작으며, 중복 신청 건이 많아 실제 평가건수는 이보다 적은 수준이다.

표 2-6. 신의료기술평가 분야별 신청 현황

(2007.5.1.~2015.9.30. 단위 : 건(%))

구분	계	의과	한의과	치과	기타
계	1,922 (100.0)	1,847 (96.1)	40 (2.1)	28 (1.5)	7 (0.4)
2007	55 (100.0)	49 (89.1)	4 (7.3)	2 (3.6)	0 (0.0)
2008	359 (100.0)	339 (94.4)	19 (5.3)	1 (0.3)	0 (0.0)
2009	142 (100.0)	140 (98.6)	1 (0.7)	1 (0.7)	0 (0.0)
2010	135 (100.0)	130 (96.3)	0 (0.0)	3 (2.2)	2 (1.5)
2011	194 (100.0)	184 (94.8)	2 (1.0)	7 (3.6)	1 (0.5)
2012	238 (100.0)	233 (97.9)	2 (0.8)	3 (1.3)	0 (0.0)
2013	286 (100.0)	276 (96.5)	5 (1.7)	4 (1.4)	1 (0.3)
2014	273 (100.0)	262 (96.0)	7 (2.6)	3 (1.1)	1 (0.4)
2015	240 (100.0)	234 (97.5)	0 (0.0)	4 (1.7)	2 (0.8)

기술별로는 처치 및 시술이 661건으로 전체 34.4%를 차지하며, 체외진단검사(586건, 30.5%), 유전자검사(363건, 18.9%), 기타검사(300건, 15.6%), 기타(12건, 0.6%) 순으로 신청되었다. 체외진단검사의 경우 2011년 이후 매년 증가하는 추세이며, 처치 및 시술은 이와 반대 양상을 보이고 있다.

표 2-7. 신의료기술평가 기술별 신청 현황

(2007.5.1.~2015.9.30. 단위 : 건(%))

구분	계	체외진단검사	기타검사	유전자검사	처치 및 시술	기타
계	1,922(100)	586(30.5)	300(15.6)	363(18.9)	661(34.4)	12(0.6)
2007	55(100.0)	15(27.3)	11(20.0)	2(3.6)	27(49.1)	0(0.0)
2008	359(100.0)	85(23.7)	82(22.8)	75(20.9)	116(32.3)	1(0.3)
2009	142(100.0)	26(18.3)	21(14.8)	16(11.3)	78(54.9)	1(0.7)
2010	135(100.0)	38(28.1)	22(16.3)	28(20.7)	47(34.8)	0(0.0)
2011	194(100.0)	46(23.7)	33(17.0)	50(25.8)	63(32.5)	2(1.0)
2012	238(100.0)	68(28.6)	23(9.7)	69(29.0)	76(31.9)	2(0.8)
2013	286(100.0)	92(32.2)	34(11.9)	59(20.6)	100(35.0)	1(0.3)
2014	273(100.0)	114(41.8)	38(13.9)	32(11.7)	88(32.2)	1(0.4)
2015	240(100.0)	102(42.5)	36(15.0)	32(13.3)	66(27.5)	4(1.7)

기관별로는 의료기기회사, 제약회사, 검사기관, 학회, 개인 등을 포함하는 비의료기관이 878건으로 전체 45.7%를 차지하며, 상급종합병원(754건, 39.2%), 종합병원(128건, 6.7%), 병의원(115건, 6.0%), 한방병의원(28건, 1.5%), 치과병의원(19건, 1.0%) 순으로 신청되었다. 상급종합병원의 경우 신청건의 증가추이는 다소 둔화되어 있는 반면, 비의료기관의 신청 건은 매년 증가하며 신청비율도 같이 증가하고 있는 실정이다.

표 2-8. 신의료기술평가 기관별 신청 현황

(2007.5.1.~2015.9.30. 단위 : 건(%))

구분	계	상급종합병원	종합병원	병의원	치과 병의원	한방 병의원	비의료기관
계	1,922(100.0)	754(39.2)	128(6.7)	115(6.0)	19(1.0)	28(1.5)	878(45.7)
2007	55(100.0)	15(27.3)	10(18.2)	9(16.4)	1(1.8)	2(3.60)	18(32.7)
2008	359(100.0)	175(48.7)	53(14.8)	33(9.2)	1(0.3)	18(5.0)	79(22.0)
2009	142(100.0)	53(37.3)	6(4.2)	15(10.6)	1(0.7)	2(1.4)	65(45.80)
2010	135(100.0)	68(50.4)	8(5.9)	11(8.1)	2(1.5)	0(0.0)	46(34.1)
2011	194(100.0)	68(35.1)	9(4.6)	4(2.1)	4(2.1)	1(0.5)	108(55.7)
2012	238(100.0)	118(49.6)	12(5.0)	9(3.8)	3(1.3)	1(0.4)	95(39.9)
2013	286(100.0)	89(31.1)	11(3.8)	15(5.2)	2(0.7)	0(0.0)	169(59.1)
2014	273(100.0)	94(34.4)	11(4.0)	9(3.3)	1(0.4)	4(1.5)	154(56.4)
2015	240(100.0)	74(30.8)	8(3.3)	10(4.2)	4(1.7)	0(0.0)	144(60.0)

마. 근거수준에 따른 평가 현황

1) 전체 현황

2008년부터 2015년 9월30일까지 발행된 신의료기술평가 보고서는 2011년 눈미백수술(HTA-2011-7) ¹⁾ 1편을 제외하고 총 351편이었다.

분야별 평가건수는 의과 344건(98.0%), 치과 5건(1.4%), 한의과 2건(0.6%)였고, 2009년, 2010년, 2011년, 2014년에는 의과 기술만 평가되었다. 기술유형별 평가건수는 처치 및 시술 155건(44.2%), 체외진단검사 79건(22.5%), 유전자검사 40건(11.4%), 기타 검사 77건(21.9%)였다. 전체 보고서 중 안전성·유효성이 있는 의료기술(이하 '신의료기술')로 평가된 보고서는 총 247건(70.4%), 안전성 또는 유효성을 확인할 근거가 부족한 의료기술(이하 '연구단계')은 총 104건(29.6%)이었고, 매년 신의료기술로 심의된 기술이 더 많았다.

1) 눈미백수술(HTA-2011-7)은 보건복지부장관 직권평가로 이루어졌으며, 진료기록 분석 등 기존 평가방법과는 상이한 연구방법을 이용하였다.

표 2-9. 신의료기술평가 보고서 현황

(2008.1.1.~2015.9.30. 단위 : 건)

		전체 현황		년도별 현황							
		(건)	(%)	'08	'09	'10	'11	'12	'13	'14	'15
총 평가건수		351	-	17	58	43	37	60	52	49	35
분야별	의과	344	98.0	16	58	43	37	58	50	49	33
	치과	5	1.4	1	0	0	0	2	1	-	1
	한의학	2	0.6	0	0	0	0	0	1	-	1
기술별	처치 및 시술	155	44.2	7	28	22	12	22	23	24	17
	체외진단검사	79	22.5	4	13	10	15	8	15	9	5
	유전자검사	40	11.4	3	9	0	5	16	4	0	3
	기타검사*	77	21.9	3	8	11	5	14	10	16	10
평가 결과	신의료기술	247	70.4	11	37	38	24	42	36	37	22
	연구단계	104	29.6	6	21	5	13	18	16	12	13

* 체외진단검사, 유전자 검사를 제외한 모든 검사

체계적 문헌고찰을 통해 신의료기술평가가 완료된 총 351건 중 권고등급²⁾을 확인할 수 있는 보고서는 339건이었다. 이 중 신의료기술은 246건(72.6%)이었고, 연구단계기술은 93건(27.4%)이었다.

표 2-10. 근거의 수준

1++	- 무작위 임상시험으로 수행된 높은 질의 메타분석과 체계적 문헌고찰 - 치우침(bias)의 위험이 매우 낮은 무작위 임상시험
1+	- 무작위 임상시험 또는 비무작위 임상시험으로 잘 수행된 메타분석과 체계적 문헌고찰 - 치우침(bias)의 위험이 낮은 무작위 임상시험 또는 비무작위 임상시험
1-	- 무작위 임상시험 또는 비무작위 임상시험으로 수행된 메타분석과 체계적 문헌고찰 - 치우침(bias)의 위험이 높은 무작위 임상시험 또는 비무작위 임상시험
2++	- 환자-대조군 또는 코호트 연구 및 비교 연구로 수행된 높은 질의 체계적 문헌 고찰 - 혼동(confounding)이나 치우침 및 우연성의 위험이 매우 낮거나 인과관계에 대한 높은 확률을 가진 높은 질의 환자-대조군 또는 코호트 연구 및 비교연구
2+	- 혼동이나 치우침 및 우연성의 위험이 낮거나 인과 관계에 대한 보통의 확률을 가진 높은 질의 환자-대조군 또는 코호트 연구 및 비교연구
2-	- 혼동이나 치우침 및 우연성의 위험이 매우 높거나 인과 관계가 없는 상당한 위험을 환자-대조군 또는 코호트 연구 및 비교연구
3	- 비분석적 연구 (예: 전후 연구, 증례 연구, 증례 보고)
4	- 전문가 의견

2) 신의료기술평가 결과는 SIGN의 근거수준 및 권고등급 판정기준에 따라 권고등급을 부여한다.

표 2-11. 권고의 등급

A	- 메타분석 및 체계적 문헌고찰 또는 1++의 무작위 임상시험 연구가 최소 하나 이상이고, 표적 모집단에 직접 적용가능한 경우 - 무작위 임상시험으로 수행된 체계적 문헌고찰 또는 1+의 연구로 구성된 근거이고 결과가 전반적으로 일관성을 보이는 경우
B	- 2++의 연구로 구성된 근거이고, 직접 표적 모집단에 적용할 수 있으며, 결과가 전반적으로 일관성을 보이는 경우 - 1++나 1+의 평점을 받은 연구로부터 추정된 근거인 경우
C	- 2+의 연구로 구성된 근거이고, 직접 표적 모집단에 적용할 수 있으며, 결과가 전반적으로 일관성을 보이는 경우 - 2++의 평점을 받은 연구로부터 추정된 근거인 경우
D	- 근거의 수준 3 또는 4에 해당되거나 - 2+의 평점을 받은 연구로부터 추정된 근거인 경우

신의료기술 246건의 권고등급별 평가건수는 A 10건(4.1%), B 49건(19.9%), C 97건(39.4%), D 90건(36.6%)이었고, 연구단계기술 93건의 권고등급별 평가건수는 A 4건(4.3%), B 10건(10.8%), C 32건(34.4%), D 49건(50.5%)이었다(그림 2-5).

처치 및 시술의 경우, 신의료기술 109건의 권고등급별 평가건수는 A 9건, B 41건, C 15건, D 44건이었고, 연구단계기술 37건의 권고등급별 평가건수는 A 3건, B 9건, C 5건, D 20건으로 신의료기술과 연구단계 기술 모두 권고등급 D인 평가건수가 제일 많았다. 체외진단검사와 유전자검사, 기타검사와 같은 검사 기술의 경우, 선택문헌 대부분이 진단법 평가연구이므로 권고등급 C인 평가건수가 많았다.

표 2-12. 권고등급별 평가결과 현황

(2008.1.1.~2015.9.30. 단위 : 건)

권고 등급	전체		처치 및 시술		체외진단검사		유전자검사		기타검사	
	신의료기술	연구단계	신의료기술	연구단계	신의료기술	연구단계	신의료기술	연구단계	신의료기술	연구단계
총	246	93	109	37	48	30	32	8	57	18
A	10	4	9	3	1	0	0	0	0	1
B	49	10	41	9	1	1	1	0	6	0
C	97	32	15	5	32	15	15	3	35	9
D	90	47	44	20	14	14	16	5	16	8

(2008.1.1.~2015.9.30)

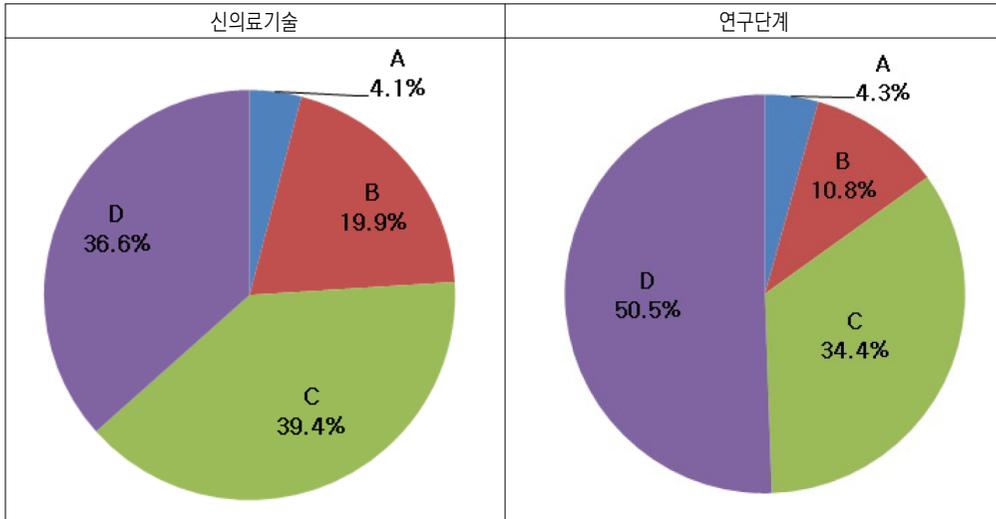


그림 2-5. 권고등급별 평가결과 총괄 현황

2) 근거수준에 따른 평가결과 사례분석

권고등급별 평가결과 현황(표 2-10)을 보면 전체 평가건수 중 근거의 수준 3 또는 4에 해당되거나 2+의 평점을 받은 연구로부터 추정된 근거에 따라 권고등급 D인 신의료기술로 인정된 평가건수가 근거수준 2++이상으로 높은 근거수준이 포함된 권고등급 A, B보다 많았고, ‘메타분석 및 체계적 문헌고찰 또는 1++의 무작위 임상시험 연구가 최소 하나 이상이고, 표적 모집단에 적용 가능한 경우’ 또는 ‘무작위 임상시험으로 수행된 체계적 문헌고찰 또는 1+의 연구로 구성된 근거이고 결과가 전반적으로 일관성을 보이는 경우’에 해당하는 권고등급 A임에도 연구단계기술로 평가된 기술이 있었다. 이에 따라 근거수준이 낮음에도 불구하고 신의료기술로 평가된 경우와 근거수준이 높음에도 불구하고 연구단계기술로 평가된 경우에 대한 사례를 분석하였다. 다만, 평가대상에 대한 안전성·유효성 평가를 체계적 문헌고찰을 통해서만 시행하는 처치 및 시술과 기타검사에 대해서만 분석하였다.

근거수준이 낮은 권고등급 D임에도 불구하고 신의료기술로 평가된 60건 중 근거수준 3인 증례연구 또는 증례보고만 선택문헌으로 포함된 기술은 총 20건이었다. 평가결과 대부분, 기존 치료가 어려운 환자를 대상으로 하였거나 적절한 대안이 없는 의료기술 또는

기존 기술의 제한점 등 임상현실을 고려하였다. 또한 평가방법 측면에서도 동료 심사(peer review)를 거친 임상문헌 외 교과서, 가이드라인, 학회의견 등 추가적인 자료검토를 하고, 문헌적 근거가 낮은 점을 감안하여 오남용 사례를 예방하기 위해 대상질환 또는 사용방법 등을 제한하여 신의료기술로 평가하였다.

표 2-13. 근거수준이 낮은 신의료기술 사례분석

보고서 번호	의료기술명	평가에 활용된 근거 및 평가 시 고려사항
2008-12	후두내시경 펄스다이레이저 수술	<ul style="list-style-type: none"> - 전 세계적으로 소수 의료기관(23개 정도)에서만 사용됨 - 기존 기술에 대한 연구도 높은 근거를 제시하지 못함 - 대한이비인후과 학회의 의견 추가 검토
2009-18	소음 환경하 어음 인지력 검사	<ul style="list-style-type: none"> - 기타 연구 22편 포함 - 보조 검사로 유용성을 인정
2009-42	말초신경자극술	<ul style="list-style-type: none"> - 6개월 이상 보존치료를 시행했음에도 효과가 없는 불인성 만성통증 환자, 6개월 이상 적극적인 치료에도 완화되지 않는 후두신경통, 후두 신경손상 및 만성 편두통 환자를 대상으로 함(대체 치료가 없는 경우로 한정) - 시술의 특성을 감안하여 시술방법을 제한함 <ul style="list-style-type: none"> • 불인성 만성통증 환자에서 비교적 시술이 용이한 정중신경, 척골신경, 요골신경, 비골신경, 후경골신경에 국한된 단일신경 지배부위와 시험자극 결과 50%이상 통증경감 효과를 보인 경우 적용하도록 함
2009-50	위소장 내압검사	<ul style="list-style-type: none"> - 교과서, 가이드라인 추가 검토 - 대상 질환이 드물고, 검사가 제한적으로 사용됨
2010-12	열 조절에 의한 발한반응 검사	<ul style="list-style-type: none"> - 교과서, 가이드라인 추가 검토
2010-13	팔 이식	<ul style="list-style-type: none"> - 아주 희귀한 경우로 증례보고로 인정 - 대체 치료가 없는 경우임
2010-15	청성뇌간이식술	<ul style="list-style-type: none"> - 증례연구 14편 포함 - 현재 인공와우이식이 불가능한 환자에게 유일한 치료법임 - 대상 질환의 중증도 및 간접비교한 결과를 바탕으로 전문가 논의를 통해 인정(국내의 양측성 청신경종양의 감각신경성 난청환자의 발생률이 비중양성 감각신경성 난청환자에 비해 낮음)
2010-17	비침습적 총/메트/일산화탄소 헤모글로빈 측정 검사	<ul style="list-style-type: none"> - 검사의 특성(비침습적) 고려
2010-24	뇌혈관내 흡인기구를 이용한 혈전제거술	<ul style="list-style-type: none"> - 증례연구 5편 포함 - 대상 질환의 중증도(중증의 폐색환자 포함) 및 대체 기술 유무(급성 허혈성 뇌졸중 환자에서 치료가능시간을 8시간까지 연장하여 폐색된 혈관을 재관류 시킬 수 있는 유일한 방법임) 고려

보고서 번호	의료기술명	평가에 활용된 근거 및 평가 시 고려사항
2010-37	신경계 수술을 위한 수술 중 CT 무탐침 정위기법	<ul style="list-style-type: none"> - 증례연구 5편, 증례보고 1편 포함 - 신경계 수술을 위한 수술 중 CT 무탐침 정위기법은 무탐침 정위기법을 위해 사용되는 영상 기기 중 MRI의 대안적 방법의 하나로, 수술 중 발생할 수 있는 뇌 이동 및 잔여 종괴를 확인함으로써 정확한 수술을 가능하게 하는 안전성 및 유효성에 대한 근거가 있는 의료기술이라고 평가됨
2011-19	경피적 근성부 심실중격결손 폐쇄술	<ul style="list-style-type: none"> - 증례연구 8편, 증례보고 7편 포함 - 수술적 접근이 어려운 선천성 근성부 심실중격결손 환자를 대상으로 하여 제한적으로 인정함
2012-49	Flow-diverter를 이용한 뇌동맥류 색전술	<ul style="list-style-type: none"> - 증례연구 11편 포함 - 대상 질환의 중증도 및 간접비교한 결과(versus 코일색전술)를 바탕으로 전문가 논의를 통해 인정
2012-52	경피적 천추성형술	<ul style="list-style-type: none"> - 증례연구 11편 포함 - 천추골절 특성상, 비교연구의 설계 및 수행이 어려운 점을 고려함
2013-10	초음파유도하 고강도초음파집속술[자궁 근종, 자궁선근증]	<ul style="list-style-type: none"> - 증례연구 6편, 증례보고 1편 포함 - 중재 특성(비침습적 시술) 고려
2014-10	전이성 골종양(적추 및 천추 제외)에 실시하는 경피적 시멘트 주입 성형술	<ul style="list-style-type: none"> - 증례연구 7편 포함(기평가되었던 체계적 문헌고찰은 제외) - 증례연구들만 평가에 포함되어 있어 문헌상 자료분석에 제한은 있으나, 연구결과 주관적 지표에서 일관된 양상을 보이고 객관적 지표가 향상되었음 - 오남용의 우려가 있어 대상 환자와 수술부위를 제한함
2014-15	운동 유발 뇌자기 기능적 지도화	<ul style="list-style-type: none"> - 표준검사가 침습적인 검사로 모든 환자에게 적용하기 어렵고, 수술전 시행하는 비침습적 검사와 측정방식이 달라 상호보완적 역할을 할 수 있는 점을 고려함
2014-33	비밸브 재건술	<ul style="list-style-type: none"> - 증례연구 18편 포함
2014-46	경피적 폐동맥판 삽입술	<ul style="list-style-type: none"> - 가이드라인 및 증례연구 40편 검토 - 중재의 특성 고려(수술적 치료에 비해 덜 침습적인 방법)
2015-6	천미굴 기형종 태아에서의 고주파용해술	<ul style="list-style-type: none"> - 증례보고 4편(대상자수 11명) - 태아에 대한 중재를 받지 않은 신생아 사망률을 보고한 선행연구와 간접비교함 - 질환의 중증도 고려 - 대체 치료가 없는 경우임
2015-34	클립을 이용한 좌심방이 폐색술	<ul style="list-style-type: none"> - 증례연구 5편, 증례보고 1편포함 - 기존 시술보다 시술방법이 간편하고 시술시간이 짧아 임상적 유용성이 있다고 판단함 - 오남용을 예방하기 위해 사용대상과 시술방법을 제한함

근거수준이 높았음에도 불구하고 연구단계기술로 평가된 기술 4건은 장기 추적관찰 결과가 부족하거나 연구결과의 일관성이 없는 등 연구결과 상 유효성을 입증하지 못하였다.

표 2-14. 근거수준이 높은 연구단계기술 사례분석

보고서 번호	의료기술명	평가 시 고려사항
2008-7	액상자궁경부세포검사(리퀴 플랩)	- 기 등재된 액상자궁경부세포검사(너-549)의 일종이지만 검체 처리 시약과 세포획득 방식에 있어서 기존 액상자궁경부세포검사와 상이한 부분이 있어 평가를 진행하였으며, 해당 신청 제품 관련 문헌이 확인되지 않아 전문가 논의 결과 해당 검사의 유효성을 입증하기에는 근거가 부족하다고 판단함
2014-34	저항성 고혈압 환자에서 카테터를 이용한 신장신경 차단술	- 유효성 결과의 일관성이 부족함 - 근거수준이 우수한 대규모 무작위 비교 임상시험연구에서 의미 있는 유효성을 입증하지 못함
2015-30	식품 알레르겐 면역요법, 경구	- 안전성 결과를 수용하기 어려움 - 연구마다 사용한 프로토콜이 상이함 - 연구 대상자수가 적고 추적기간이 짧음
2015-32	광역학요법을 이용한 치주염치료	- 장기 연구결과에서 일관된 결과를 보고하지 않음

2.2. 제한적 의료기술

신의료기술의 시장 진입을 결정하는 과정에서 일부 기술에 대해서는 진입의 의사결정을 위한 판단기준을 달리하는 경우가 있다. 이는 진입을 허용하기에는 안전성이나 유효성의 근거가 상대적으로 불충분하지만 시장에서의 수요가 높아 신의료기술에 대한 소비자의 접근성을 확보해주면서 근거를 생산하도록 하는 조건부 시장진입 결정이라 할 수 있다.

조건부 시장진입의 일환으로 국내에서도 의료행위에 대하여 ‘신의료기술평가’ 결과 연구단계기술로 인정된 경우로서 임상 도입 시 잠재적 이익이 큰 기술에 대해 연구를 통해 계속적인 개발이 이루어지도록 제도화하고 있다.

신의료기술평가위원회에서는 임상문헌이 부족한 연구단계 기술 중 잠재적 발전 가능성 및 대체기술 여부 등을 고려하여 연구단계 의료기술의 등급을 분류하고 있으며, 이 분류상, II-b 등급 연구단계 의료기술은 제한적 의료기술의 후보 기술이 된다.

표 2-15. 연구단계 의료기술 등급 부여 기준

분류		의료기술
I 등급		임상도입시 잠재적 이익이 크지 않은 경우
II 등급	II-a 등급	대체기술은 존재하나, 임상도입시 잠재적 이익이 큰 의료기술로 임상지원이 필요하다고 판단되는 경우
	II-b 등급	대체기술이 없는 의료기술, 또는 희귀질환 치료(검사)방법으로 남용의 소지가 없는 의료기술로 임상지원이나 시급한 임상도입이 필요하다고 판단되는 경우

특히 대체기술이 없는 의료기술, 또는 희귀질환치료(검사)방법으로 남용의 소지가 없는 의료기술로서 임상지원이나 시급한 임상도입이 필요하다고 판단되는 의료기술 중에서 '제한적 의료기술'을 지정하고, 지정된 의료기관의 지정된 의료인이 한시적으로 비급여 진료하는 것을 허용하고 그 결과의 근거를 생산하도록 하는 제한적 의료기술 평가제도가 2014년 4월부터 시행되고 있다. 이에 따라 2014년 10월부터 3년 동안 2개 기술에 대하여 7개 의료기관을 지정하여 해당 의료기술을 비급여로 시술할 수 있도록 하였다.

2.3. 원스탑 서비스

의료기기의 시장진입 소요기간을 단축시킴으로써 '신의료기술'의 시장 진입을 앞당기는 목적으로 2014년 8월부터 원스탑 서비스가 도입되었다. 의료기기의 품목허가 신청을 한 후 심사가 완료되기 전이라도 신의료기술평가를 신청할 수 있도록 하여 의료기기 허가와 신의료기술평가라는 시장 진입 의사결정에 관한 두 개의 절차가 동시에 진행될 수 있게 함으로써 시장 진입 의사결정에 관한 판단 기준의 변화 없이 행정적인 기간을 단축시킴으로써 신의료기술의 시장 진입을 앞당기는 목적이다.



그림 2-6. 원스탑 서비스

출처: 신의료기술평가사업본부 홈페이지

2.4. 신의료기술평가 유예 제도

2.4.1. 개요

2013년 12월 13일 제4차 무역투자활성화대책회의에서 신의료기기 출시지원은 식약처 허가 → 복지부 요양급여 여부 결정(급여/비급여) → 판매개시 → 신의료기술평가를 수행하는 방안이 논의되었다. 신의료기기에 대한 출시 지원을 위해 병행 심사의 활성화 및 판매 개시시기 단축 등을 통해 신의료기술평가 간소화 방안을 확대하며 식약처가 국내외 임상시험 자료를 확인하여 품목허가를 한 의료기기의 경우 신의료기술평가 이전에 조기 시장진입을 허용하는 방안이 결정되었다.

보건복지부에서는 이를 수행하기 위해 조기 시장 진입된 의료기술의 부작용 등 안전성 정보를 검토할 수 있는 프로세스와 새로 허가된 의료기기에 수반된 의료기술이 신의료기술평가 대상인지에 대한 정보를 확인하기 위한 기존기술 확인절차 개선안 등 다각적인 검토를 수행하였다. 이후 신의료기술평가 유예 제도는 신의료기술평가에 관한 규칙 개정안이 마련되어 2015년 6월 29일부터 7월 6일 동안 입법예고를 거쳤으며, 2015년 9월 21일부터 시행되었다.

신의료기술평가에 관한 규칙 개정안에 따르면 식약처에서 임상시험에 관한 자료를 첨부하여 허가를 받은 의료기기가 기존 의료기술과의 비교 임상문헌이 있고, 사용목적이 특정된 경우에는 환자에게 그 의료기술을 최초로 실시한 날로부터 1년간 신의료기술평가를 유예할 수 있도록 하여 초기에 임상현장에서 활용할 수 있도록 하고 있다. 또한, 평가 유예 신의료기술에 대해서는 신의료기술평가가 종료되는 시점까지 부작용 관리를 위하여 사망 또는 인체에 심각한 부작용 발생 시 보건복지부 장관에서 보고하도록 하고, 신의료기술평가위원회에서 해당 기술의 안전성의 위해 수준을 검토할 수 있도록 규정하고 있다.

신의료기술평가 유예 제도는 일정요건을 충족하는 신의료기기에 대한 조기시장진입을 장려하고자 1년 이내 비급여 사용을 허용하고 이후 신의료기술평가를 수행하도록 하는 제도로서, 관련 산업을 육성하고 근거를 생성할 수 있는 여건을 마련하고자 도입되었다. 하지만 환자 안전을 고려하여 환자 부작용 사례 보고가 접수되면 신의료기술평가위원회의 심의결과에 따라 비급여 사용이 즉각 중단될 수 있으며, 사후평가 결과 안전성 및 유효성을 판단할 근거가 부족한 경우에도 지속적인 시장 사용은 제한되게 된다.

신의료기술평가 유예 신청은 일정요건을 충족하는 신의료기기에 수반되는 의료기술이 국민건강보험 내 요양급여 또는 비급여에 포함되는지 여부를 건강보험심사평가원으로부터 「기존기술여부확인신청」 절차를 통해 확인을 받아야하며, 등재되지 않은 새로운 의료기술임을 확인받은 이후에 신의료기술평가 유예 신청을 통해 일정요건의 충족여부를 검토받아야 한다. 일정요건이라 함은 관련 규칙에서 등재된 의료기술과 특정 의료기기를 사용하는 의료기술을 비교한 환자를 대상으로 한 임상문헌이 있을 것으로 제한되나 대체 기술이 없는 의료기술이거나 희귀질환 대상 의료기술은 제외된다. 또한 해당 신의료기기의 사용목적에 대상질환 또는 적응증을 포함되어 특정되어 있어야 한다. 위 2가지 요건을 충족하는 경우 의료시장에서 비급여 진료가 가능하며 기간은 환자에게 최초로 실시한 날로부터 1년 이내이며 이 기간 동안 신의료기술평가를 신청하여야 한다.

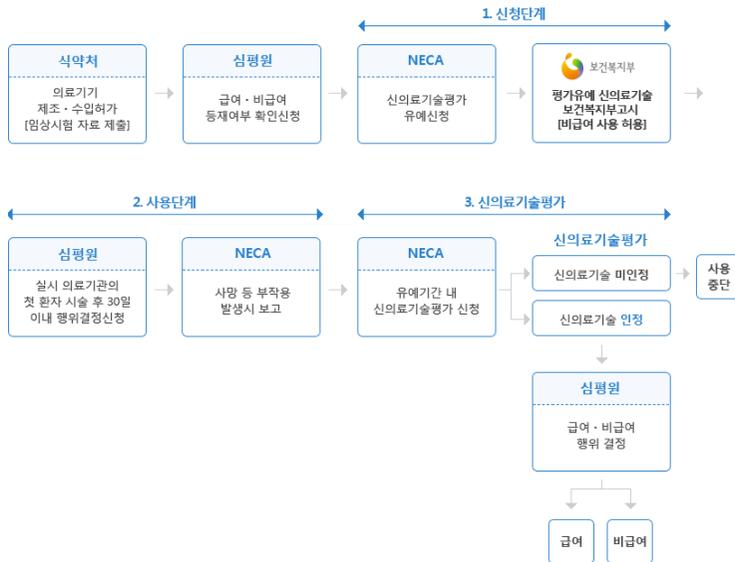


그림 2-7. 신의료기술평가 유예 제도의 모식도

출처: 신의료기술평가사업본부 홈페이지

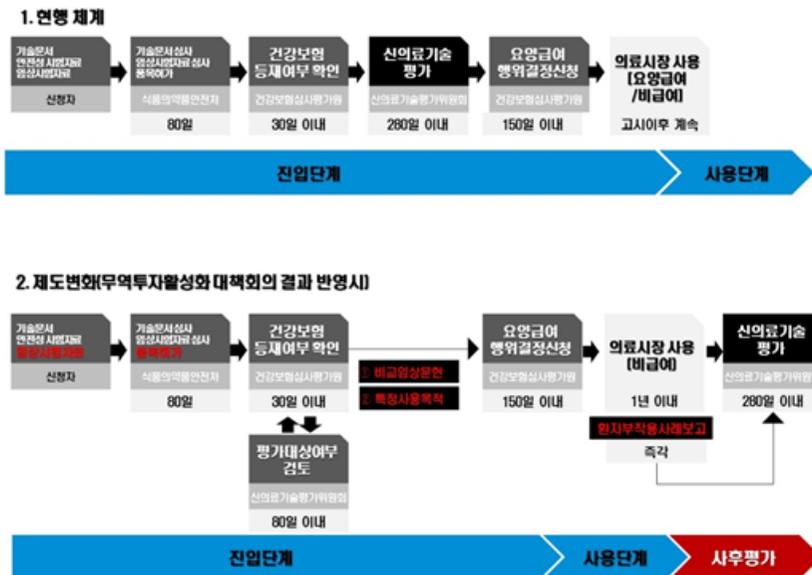


그림 2-8. 신의료기술평가 유예 제도 도입에 따른 전-후 비교

2.4.2. 관련 규정

신의료기술평가 유예제도와 관련하여 「신의료기술평가에 관한 규칙(보건복지부령 제 353호, 2015.9.21.. 일부개정)」과 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙(보건복지부령 제352호, 2015.9.21.. 일부개정)」에서 해당 내용을 담고 있다. 「신의료기술평가에 관한 규칙」의 주요 개정 내용에 따르면 임상시험을 거쳐 식품의약품안전처의 허가를 받고, 일정 요건을 충족한 의료기기의 경우, 신의료기술평가를 최대 1년 유예할 수 있는 근거를 마련하고, 그 기간 동안 부작용 등 안전성을 관리하는 절차와 유예 종료 후 신의료기술평가를 실시하는 절차를 담고 있다.

○ 대상기술

신의료기술평가에 관한 규칙 제2조(신의료기술평가의 대상 등) ①항 생략

② 보건복지부장관은 제1항에도 불구하고 「의료기기법 시행규칙」 제9조제2항제6호에 따른 임상시험에 관한 자료를 첨부하여 제조허가 또는 수입허가를 받은 의료기기(이하 “특정 의료기기”라 한다)를 사용하는 의료기술로서 다음 각 호의 요건을 모두 충족하는 의료기술(이하 “평가 유예 신의료기술”이라 한다)의 경우에는 그 의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날부터 1년이 되는 날까지 신의료기술평가를 유예할 수 있다. 다만, 그 특정 의료기기가 기존의 평가 유예 신의료기술에 사용되는 특정 의료기기와 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등하다고 인정되는 경우 또는 특정 의료기기를 사용한 의료기술에 대하여 이미 신의료기술평가가 실시된 경우에는 그러하지 아니한다.

1. 제3조제5항제1호에 해당하는 의료기술과 특정 의료기기를 사용하는 의료기술을 비교한 환자를 대상으로 한 임상문헌이 있을 것. 다만, 비교할만한 대체 기술이 없는 의료기술이거나 희귀질환 대상인 의료기술 등 비교연구가 불가능한 경우는 제외한다.
2. 해당 의료기기의 사용목적(대상질환 또는 적응증을 포함한다)이 특정될 것

○ 신청 및 고시 절차

신의료기술평가에 관한 규칙 제3조2(신의료기술평가의 절차) ① 제2조에 따라 신의료기술평가 또는 신의료기술평가의 유예를 신청하려는 자는 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조의2제1항에 따른 요양급여대상·비급여대상 여부 확인을 거쳐 별지 제1호서식 또는 별지 제2호서식의 신청서를 보건복지부장관에게 제출하여야 한다. 다만, 신의료기술의 평가를 신청하려는 자가 「의료기기법 시행규칙」 제64조에 따라 식품의약품안전처장 또는 의료기기정보기술센터의 장에게 제9조에 따라 업무를 위탁받은 기관에 제조허가 등에 관한 자료를 제공해줄 것을 요청한 경우로서 요양급여대상·비

급여대상 여부 확인 신청을 한 경우에는 요양급여대상·비급여대상 확인을 거친 것으로 본다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따른 신청이 없더라도 필요하면 직권으로 신의료기술평가를 할 수 있다.

③ 보건복지부장관은 제1항에 따라 신의료기술평가의 유예 신청을 받은 경우에는 제2조제2항의 요건을 충족하는지 여부를 확인하고, 정당한 사유가 없는 한 신청일부터 30일 이내에 신청인과 건강보험심사평가원의 장에게 그 결과를 통보하여야 한다. 이 경우 보건복지부장관은 신청된 의료기술이 제2조제2항의 요건을 모두 충족하는 경우에는 해당 의료기술의 사용목적, 사용대상 및 시술방법 등을 고시하여야 한다.

○ 부작용 관리

신의료기술평가에 관한 규칙 제3조의2(평가 유예 신의료기술의 부작용 관리) ① 특정 의료기기의 제조업자, 수입업자, 수리업자, 판매업자, 임대업자 및 의료기관 개설자는 제2조제2항에 따라 신의료기술평가 대상에서 유예되어 신의료기술평가가 종료되는 시점까지 해당 평가 유예 신의료기술을 실시하여 사망 또는 인체에 심각한 부작용이 발생하였거나 발생할 우려가 있음을 인지한 경우에는 보건복지부장관이 고시하는 바에 따라 보건복지부장관에게 즉시 보고하고 그 기록을 유지하여야 한다. 이 경우 보건복지부장관은 식품의약품안전처장에게 그 평가 유예 신의료기술에 사용된 특정 의료기에 관하여 「의료기기법」 제31조에 따라 보고받은 자료의 제출 등 협조를 요청할 수 있다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따라 보고를 받은 경우에는 평가 유예 신의료기술에 대하여 안전성의 위해수준을 검토하도록 평가위원회에 요청할 수 있다.

③ 평가위원회는 제2항에 따라 요청을 받은 경우 평가 유예 신의료기술에 대하여 안전성의 위해수준을 검토하고, 그 위해수준이 높다고 판단될 때에는 신의료기술평가의 유예를 중단하고 그 결과를 건강보험심사평가원의 장에게 통보하여야 한다.

④ 보건복지부장관은 제1항에 따른 부작용 보고 사유가 있었음에도 불구하고 보고가 이루어지지 않았음이 확인된 경우에는 제2조제2항에 따른 신의료기술평가의 유예를 중단할 수 있다.

○ 평가 절차

신의료기술평가에 관한 규칙 제3조의3(평가 유예 신의료기술의 평가 절차) ① 특정 의료기기의 제조업자·수입업자는 제2조제2항에 따라 신의료기술평가가 유예된 경우 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날부터 1년 이내에 법 제53조에 따라 신의료기술평가를 신청하여야 한다.

② 보건복지부장관은 특정 의료기기의 제조업자·수입업자가 제1항에 따라 신의료기술평가를 신청하지 아니하는 경우에는 제3조제2항에 따라 직권으로 신의료기술평가를 할 수 있다.

○ 요양급여대상·비급여대상 여부 확인

국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제9조의2(요양급여대상·비급여대상 여부 확인) ① 요양기관, 의약관련 단체, 치료재료의 제조업자·수입업자(치료재료가 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 인체조직인 경우에는 같은 법 제13조에 따른 조직은행의 장을 말한다)는 보건복지부장관에게 요양급여대상 또는 비급여대상 여부가 불분명한 행위에 대하여 「의료법」 제53조에 따른 신의료기술평가 및 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조에 따른 신의료기술평가 유예 신청 전에 요양급여대상 또는 비급여대상 여부의 확인을 신청할 수 있다.

○ 요양급여 결정신청

국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제10조(신의료기술등의 요양급여 결정신청)

① 요양기관, 의약관련 단체, 치료재료의 제조업자·수입업자(치료재료가 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 인체조직인 경우에는 같은 법 제13조에 따른 조직은행의 장을 말한다)는 요양급여대상 또는 비급여대상으로 결정되지 아니한 새로운 행위 및 치료재료(이하 “신의료기술등”이라 한다)에 대하여는 다음 각 호에 규정된 날부터 30일 이내에 요양급여대상 여부의 결정을 보건복지부장관에게 신청하여야 한다.

1. 행위의 경우에는 「의료법」 제53조에 따른 신의료기술평가(이하 “신의료기술등”이라 한다) 결과 안전성·유효성 등을 고시한 이후 가입자등에게 최초로 실시한 날. 다만, 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제2조제2항에 따른 평가 유예 신의료기술(이하 “평가 유예 신의료기술”이라 한다)의 경우 같은 규칙 제3조제3항에 따른 평가 유예 고시(이하 “평가 유예 고시”라 한다)를 한 이후 가입자등에게 최초로 실시한 날

2. 치료재료의 경우에는 다음 각 목에서 정한 날

가. 「약사법」 또는 「의료기기법」에 따른 품목허가·인증 또는 품목신고 대상인 치료재료인 경우에는 식품의약품안전처장으로부터 품목허가·인증을 받거나 품목신고를 한 날. 다만, 품목허가·인증 또는 품목신고 대상이 아닌 치료재료의 경우에는 해당 치료재료를 가입자등에게 최초로 사용한 날

나. 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 인체조직(이하 “인체조직”이라 한다)의 경우에는 보건복지부장관으로부터 조직은행 설립허가를 받은 날. 다만, 다음의 어느 하나의 경우에는 그 해당하는 날

- 1) 수입인체조직의 경우에는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 안전성에 문제가 없다는 통지를 받은 날
 - 2) 조직은행 설립허가 당시의 취급품목이 변경된 경우에는 보건복지부장관이 그 변경사실을 확인한 날
- 다. 가목 및 나목에도 불구하고 신의료기술평가 대상이 되는 치료재료의 경우에는 신의료기술평가 결과 안전성·유효성 등을 고시한 이후 또는 평가 유예 신의료기술의 경우 평가 유예 고시를 한 이후 해당 치료재료를 가입자들에게 최초로 사용한 날

○ 요양급여 결정

국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제11조(신의료기술등의 요양급여의 결정)

① 제10조의 규정에 의하여 요양급여대상 여부의 결정신청을 받은 보건복지부장관은 정당한 사유가 없는 한 결정신청일부터 150일 이내에 법 제4조에 따른 건강보험정책심의위원회(이하 “심의위원회”라 한다)의 심의를 거쳐 요양급여대상 또는 비급여대상에의 해당여부를 결정하여 고시하여야 한다. 이 경우 요양급여대상으로 결정한 신의료기술등에 대하여는 영 제21조제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 요양급여의 상대가치 점수 또는 영 제22조제1항에 따른 치료재료의 상한금액을 함께 정하여 고시하여야 한다.

② ~ ⑧ 생략

⑨ 제1항의 규정에도 불구하고 평가 유예 신의료기술의 경우에는 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조의3에 따른 신의료기술평가 결과 안전성·유효성을 고시한 이후 신의료기술등에 대한 요양급여의 결정 절차를 진행한다.

III

관련 제도 조사

1. 개요

국내·외 유사 제도의 검토를 토대로 신의료기술평가 유예 제도와 비교하고자 하였으나, 새로운 의료행위를 도입하는데 있어 의료기술평가를 유예하는 형태의 제도를 확인할 수 없었다. 이는 우리나라만의 특수한 상황, 즉, 의료행위에 있어 보험급여 의사결정체계가 네거티브 리스트를 근간으로 하고 있고, 신의료기술평가 단계에서 신의료기술로 인정받지 못하면 건강보험 급여 신청을 할 수 없어, 결국 식약처 허가를 받았음에도 의료기기를 시판하지 못하는 경우가 발생하므로 인해 의료기기업체의 불만이 제기되었다. 신의료기술평가에 대한 이러한 문제점들이 지속적으로 제기되면서, 이를 해결하기 위해 고안된 독특한 제도적 장치가 신의료기술 평가 유예 제도라고 볼 수 있다.

이에 본 장에서는 평가 유예 제도와 관련하여 유사한 형태의 국외 제도를 비교할 수 없었지만, 관련 제도로 국내 의료기기 관리제도(사전관리 및 사후관리)와 국외에서 새로운 의료기술의 도입에 있어 불확실성을 해결하기 위한 시도되는 방법으로 제시하고 있는 managed entry agreement (이하 MEA)를 검토하였다.

2. 국내

2.1. 개요

국내 의료기기의 시장도입 첫 단계에서 제조·판매·수입에 대한 허가 및 신고 업무는 식약처에서 담당하고 있으며, 의료기기 관리제도는 제품(의료기기) 허가 전·후를 기준으로 사전관리와 사후관리로 구분된다. 사전관리란 제품 개발 후 식약처에서 허가 및 사전허가를 받고 판매 전에 의료기기 제조 및 품질관리기준(GMP) 적합 인정을 받도록

하는 것이며, 사후관리는 제품을 시장 판매 후 GMP 갱신심사를 받아야 하며 유통·사용 중 제품에 문제가 없는지 제품의 수거·검사, 추적관리, 안전성 정보 모니터링 등을 하게 되는 것을 포함한다.

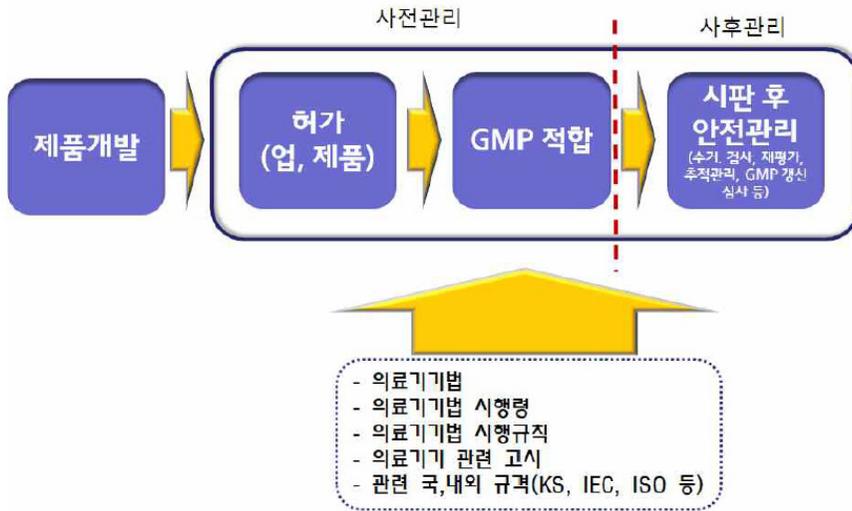


그림 3-1. 의료기기 관리제도 흐름도

출처: 식품의약품안전평가원, 의료기기기술문서심사이해하기. 2014

2.2. 사전관리

의료기기 식약처 허가심사 절차는 사전관리에 해당한다. 의료기기는 사용목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성의 정도에 따라 4개의 등급으로 분류하며, 등급별 허가 심사 절차가 다르게 운영된다. 잠재적 위해성의 판단기준은 의료기기의 인체 삽입 여부, 인체 내 삽입·이식 기간, 의약품이나 에너지를 환자에게 전달하는지 여부, 환자에게 국소적 또는 전신적인 생물학적 영향을 미치는지 여부, 체내에서의 화학적 변화 유무이다. 이에 따라 잠재적 위험성이 거의 없는 1등급, 위험성이 낮은 2등급, 중증도의 잠재적 위험성을 가진 3등급, 고도의 위험성을 가진 4등급으로 분류된다.

표 3-1. 의료기기 등급 분류

등급	기준
1	인체에 미치는 영향이 경미한 의료기기
2	잠재적 위험성이 낮은 의료기기
3	잠재적 위험성이 높은 의료기기
4	고도의 잠재적 위해성을 가진 의료기기

※ 잠재적 위험에 대한 판단기준 : (1) 의료기기의 인체 삽입여부, (2) 인체 내 삽입이식 기간, (3) 의약품이나 에너지를 환자에게 전달하는지 여부, (4) 환자에게 국소적 또는 전신적인 생물학적 영향을 미치는지 여부, (5) 체내(구강 내를 제외한다)에서의 화학적 변화 유무

의료기기 등급에 따라 허가를 위해 필요한 정보 및 허가 소요기간 등에 차등을 두고 있다. 대부분 1등급 의료기기는 신고를 하며, 2~4등급 의료기기는 품목 허가를 받는다. 3~4등급의 경우 임상시험 등 임상자료 심사 대상이 되며 소요기간도 길어진다.

일부 허가대상인 1등급 의료기기와 2~4등급 의료기기는 기술문서 심사 대상이다. 기술문서란 의료기기의 성능 및 안전성 등 품질에 관한 자료로, 의료기기 품목의 원자재, 구조, 사용목적, 사용방법, 작용원리, 사용 시 주의사항, 시험규격 등의 내용이 포함된다. 기술문서는 ‘의료기기 허가 신청서’와 ‘첨부자료(임상시험자료 포함)’로 구성되며, 첨부자료의 범위에 따라 임상시험자료가 필요한 경우와 불필요한 경우로 구분된다. 즉, ‘기술문서 심사’는 임상시험자료가 불필요한 경우이며, ‘임상시험자료 심사’는 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 제26조(첨부자료의 요건)에서 임상시험자료를 포함하는 경우를 의미한다.

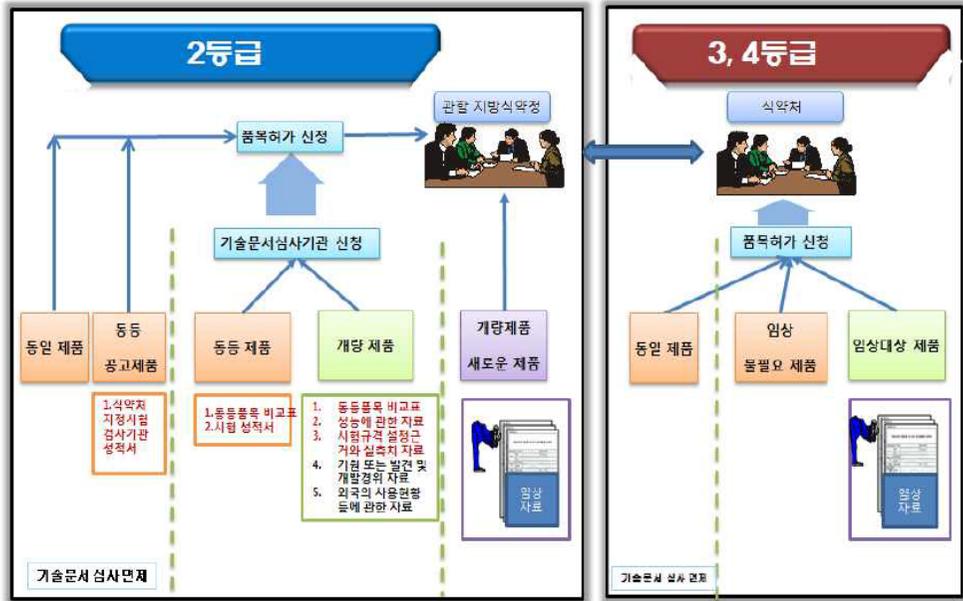


그림 3-2. 2~4등급 의료기기 기술문서 심사 차등화

출처: 식품의약품안전평가원, 의료기기기술문서심사이해하기. 2014

2.2. 사후관리

우리나라에서는 의료기기 허가 후 사후관리 방안의 일환으로 2004년 5월 처음으로 신개발 의료기기와 희소의료기기에 대한 재심사를 실시할 수 있는 법적 근거를 마련하였으며, 식약처에서는 이러한 법적 근거 하에 “의료기기 재심사에 관한 규정”(식품의약품안전처 고시 제2005-28호, 2005.5.31.)을 제정하고, 운영하고 있다.

가. 의료기기 재평가

재평가는 품목허가·신고된 의료기기 중 최신의 과학수준에서 안전성 및 유효성에 대한 검증 필요성이 인정되는 의료기기에 대해 재검토하는 제도를 말한다. 재평가 대상은 품목허가·신고된 의료기기 중 시판 후 정보 등에 의해 안전성 및 유효성에 대한 재검토가 필요하다고 식품의약품안전처장(이하 식약처장)이 인정하는 의료기기를 말한다. 재평가에 필요한 제출자료 등을 수집 준비하는 기간으로 재평가 신청일 이전 1년의 기간이 주어지며 임상시험 성적에 관한 자료 등 재평가에 필요한 제출 자료의 내용이 1년 이내에 확보될 가능성이 낮다고 판단되는 품목에 대하여 예시기간을 3년으로 연장할 수 있다.

1) 운영절차

재심사 중인 의료기기, 재평가 기간 중 취하·취소된 의료기기, 수출만을 목적으로 허가 또는 신고된 의료기기를 제외하고 재평가 대상이 선정된다. 선정된 의료기기를 대상으로 필요한 자료 작성을 위해서 필요한 기간을 공고하고 재평가 신청 시 작성 및 제출해야 하는 서류를 접수를 받는다. 재평가 실시 후 평가 결과에 대한 시안 열람 및 의견수렴 기간을 가지며 이때 의견이 있는 경우 열람 종료일부터 1월 이내에 자료 등을 첨부하여 의견 제출을 해야 한다. 이후 모든 의견 수렴을 정리하여 재평가 결과를 공고하고 이후 후속 조치한다. 재평가결과에 따라서 수거·폐기, 허가변경 등 식약처장이 명할 수 있다.



그림 3-3. 재평가 운영 순서도

출처: 식품의약품안전처, 의료기기 재평가 업무 해설서개정

2) 평가 방법

다음 평가방법에 따라 의료기기의 안전성 및 유효성 종합 평가를 수행한다.

① 안전성

- 임상시험 또는 사용경험에 관한 자료, 연구보고, 부작용 등에 대한 안전성 자료의 검토결과, 안전성에 관한 사항을 추가로 반영하거나 조치할 필요성이 있는 경우 별도의 조치 필요

② 유효성

- 의료기기의 성능 및 사용목적 등 유효성을 인정할 근거가 없는 것으로 판단되는 경우 유효성이 인정되지 않음

③ 종합평가

- 안전성 및 유효성이 인정되는 경우: 허가사항 변경의 필요 유무 검토
- 안전성 및 유효성이 인정되지 아니한 경우: 유효성이 인정되지 아니하거나 유효성이 인정되나 안전성에 관한 별도의 조치가 필요한 것으로서 위험성이 이익성보다 큰 경우

3) 재평가 제출자료 및 신청방법

재평가를 위해서는 ① 신청서, ② 유해사례분석보고서, ③ 안전성 정보, ④ 첨부 문서(‘사용시 주의사항’, ‘사용방법’ 및 ‘용기 등의 기재사항’ 부분 발췌 후 제출), ⑤ 사용목적에 관한 임상시험자료(해당되는 제품에 한하여 제출)를 제출하여야 한다.

- 유해사례분석보고서: 대상제품 사용 시 발생된 환자 피해, 사용상의 오류 등 의료기기를 정상적인 사용방법에 따라 사용했음에도 불구하고 반복 발생된 바람직하지 않은 국내 사례가 유해사례에 해당됨. 이때 사용자가 정상적인 사용방법으로 의료기기를 사용한 결과 발생된 사례인지 확인 후 작성해야 하며 정상적으로 사용하였으나 유효성이 있는 결과가 발견될 경우 유해사례에 해당됨

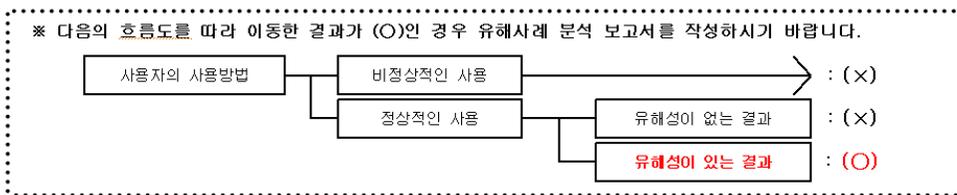


그림 3-4. 유해사례 보고

- 안전성 정보: 대상제품의 학술 논문자료, 안전성 정보 등 허가 받거나 신고한 의료기기의 안전성 및 유효성과 관련된 국내·외의 새로운 자료나 정보를 말함. 국내·외 학술논문, 임상시험자료, 제조원의 제품 설명서, 국내·외 정부기관 발표자료, 위험관리 분석 보고서가 해당되며, 라벨 및 첨부문서와 함께 제출해야 함. 임상시험자료의

경우 제품 정보, 임상시험 정보, 안전성 정보, 기타항목을 포함해서 작성해야 함

대상 의료기기의 허가증별로 신청서를 작성하여 의료기기 전자민원창구 (<https://emed.mfds.go.kr/>)를 통해서 접수해야 하고 재평가에 필요한 제출자료를 모두 첨부해야 한다.

나. 의료기기 재심사

의료기기 재심사 제도는 의료기기법 제8조, 시행규칙 제10조 그리고 의료기기재심사에 관한 규정에 따라 허가 시 제한된 자료만으로는 신개발의료기기, 희소의료기기의 안전성 및 유효성에 관한 모든 정보를 얻을 수 없기 때문에 허가 이후에 광범위한 환자를 대상으로 안전성 및 유효성에 영향을 미치는 요인을 조사·확인한 후 허가사항에 반영함으로써 효율적으로 관리하고자 하는 제도이다.

의료기기법 제8조 및 의료기기법 시행규칙 제10조에 재심사와 관련된 내용을 규정하고 있으며, 신개발의료기기는 작동원리, 성능 또는 사용목적 등이 이미 허가를 받거나 신고한 품목류 또는 품목과 본질적으로 같지 아니한 의료기기로, 희소의료기기는 국내에 대상 질환 환자수가 적고 용도상 특별한 효용가치를 갖는 의료기기로써 식약처장이 지정하는 의료기기라고 정의되어 있다.

1) 운영절차

재심사 대상은 신개발 의료기기 또는 희소의료기기에 해당하며 안전성 및 유효성에 대한 시판 후 조사가 필요하다고 식약처장이 인정하는 품목이다. 의료기기의 작용원리, 성능, 사용목적, 대상 환자 등을 고려하여 품목허가시 재심사 기간을 허가 후 4년 내지 7년으로 정한다. 시판 후 안전성 및 유효성과 관련하여 필요한 정보를 수집·검토한다. 연차보고서를 작성하여 재심사대상 품목에 대한 기초자료, 시판 후 조사의 평가·분석 결과 및 부작용 보고자료 등을 첨부하여 시판일부터 1년마다 그 기간 만료 후 2월 이내에 식약처장에게 보고한다. 재심사 실시는 의료기기관리과에서 재심사 신청자료를 정리하여 의료기기위원회의 심의 요청 및 의료기기위원회(의료기기안전분과위원회)에서 심의하고 그 결과를 제조·수입업자에게 통보한다. 재심사결과를 통지 받은 의료기기 제조·수입업자는 통지일부터 30일 이내에 재심사 결과에 따른 조치를 취하여야 하고 이를 따르지 않을 경우 행정처분 조치를 받을 수 있다.

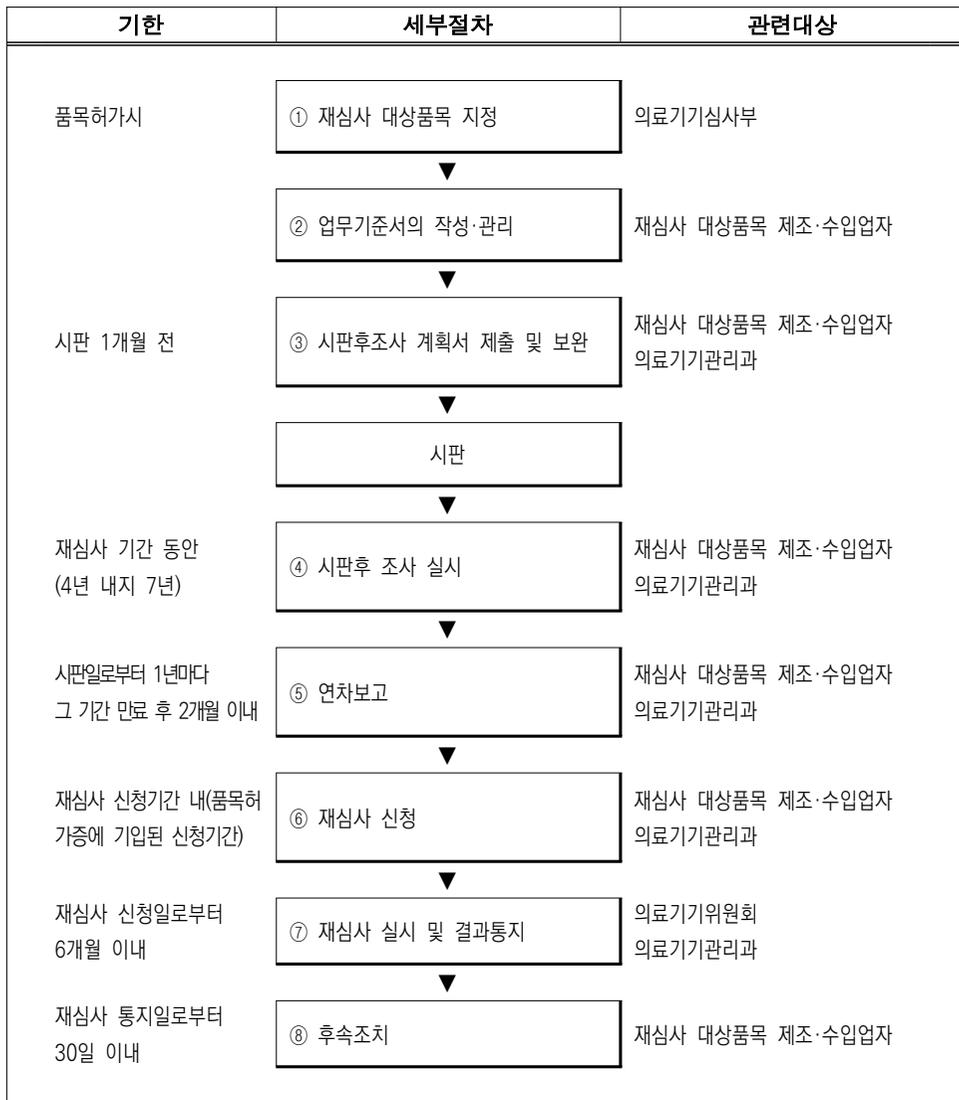


그림 3-5. 의료기기 재심사 세부절차

표 3-2. 의료기기 재심사 대상

대상	증례수	기간
신개발의료기기(3, 4등급)	500명~전수	4년~5년
희소의료기기로서 식약처장이 재심사 대상으로 지정한 의료기기	전수	6년
의료기기 재심사가 필요하다고 인정된 의료기기	-	4년~7년

2) 평가방법

재심사대상 품목을 허가받은 제조·수입업자는 다음의 사항이 포함된 업무 기준서를 작성·관리하여야 한다.

- ① 의료기기의 정보수집에 관한 사항
 - 의료기기 관련 정보, 국내·외 부작용보고, 외국의 정보 및 문헌·학회의 정보 등 수집대상
 - 수집방법 및 절차
- ② 시판후 조사에 관한 사항
 - 조사방법(조사과정, 자료수집 방법, 자료분석 과정 등)
 - 조사대상의 선정 방법 및 조사예정대상 수
 - 조사항목 및 중점조사사항
 - 해석항목 및 통계적 처리방법
 - 조사표의 양식
 - 조사의뢰 절차
 - 그밖에 필요한 사항(참고문헌, 조사책임자 및 연락처 등)
- ③ 수집된 정보의 평가·분석 및 그 결과에 따른 조치에 관한 사항
 - 정보의 확인방법
 - 평가·분석의 기준
 - 평가·분석의 결과에 따른 조치방법
- ④ 의료기기에 관한 정보의 전달에 관한 사항
 - 정보의 내용에 따른 전달대상
 - 전달 완료기한 및 확인절차
- ⑤ 시판후 조사에 종사하는 자에 대한 교육·훈련에 관한 사항

- ⑥ 시판후조사업무의 위탁에 관한 사항
- ⑦ 그밖에 시판후조사를 적절히 실시하기 위하여 필요한 사항

3) 제출자료 및 신청방법

의료기기 재심사 신청서와 함께 국내 시판후의 안전성 및 유효성에 관한 조사자료, 부작용 및 안전성에 관한 국내·외 자료, 국내·외 판매현황 및 외국의 허가현황에 관한 자료를 제출해야 한다.

- ① 국내 시판후의 안전성 및 유효성에 관한 조사자료 : 시판후조사로부터 얻어진 해당 의료기기의 안전성 및 유효성에 관한 자료를 적용 대상(연령, 성별, 임신 여부 등)과 사용내역(해당 의료기기의 사용목적, 사용기간, 사용방법, 정상사례 또는 이상사례의 사용결과 등)에 따라 분석·평가한 자료
- ② 부작용 및 안전성에 관한 국내·외 자료 : 국내·외 대학, 연구기관 또는 학회 등으로부터 얻어진 해당 의료기기의 부작용 발생(부작용 유무, 부작용 사례 및 종류별 발생 상황 등)에 관한 자료를 적용 대상(연령, 성별, 임신여부 등)과 사용내역(해당 의료기기의 사용목적, 사용기간, 사용방법, 사용결과 등)에 따라 분석·평가한 자료
- ③ 국내·외 판매현황 및 외국의 허가현황에 관한 자료 : 해당 의료기기의 국내·외 판매현황, 외국의 허가, 등급분류 및 지정현황 및 그밖에 안전성 및 유효성과 관련한 외국의 조치내용 등에 관한 자료

이상의 내용을 바탕으로 의료기기 재평가와 재심사 제도를 비교하면 다음과 같다.

표 3-3. 의료기기 재평가와 재심사 제도 비교

구분	재평가	재심사
제도 목적	부작용 사례 및 안전성 정보 등의 수집·분석을 통해 안전성·유효성 재평가	허가시 제한된 자료 이외에 광범위한 환자를 대상으로 안전성·유효성 확인 후 허가사항 반영
제도 대상	허가 또는 신고된 의료기기 중 안전성·유효성에 대하여 재검토가 필요하다고 식약처장이 인정한 의료기기	신개발의료기기 또는 희소의료기기
기간	재평가 대상품목 결정·공고	허가 후 4년 내지 7년 이내
관련 법령	의료기기법 제9조 의료기기법 시행규칙 제11조 의료기기재평가에 관한 규정	의료기기법 제8조 의료기기법 시행규칙 제10조 의료기기재심사에 관한 규정

구분	재평가					재심사									
연차 보고	N					Y									
평가 기간	80일					6개월									
행정 처분	Y					Y									
	대상	1차	2차	3차	4차	대상	1차	2차	3차	4차					
	재평가 마일시	판매정지 (3개월)	판매정지 (6개월)	허가취소/ 사용목적삭 제			재심사 마일시	판매정지 (6개월)	허가취소/ 사용목적삭 제						
	후속조치 마일시	판매정지 (1개월)	판매정지 (3개월)	판매정지 (3개월)	허가취소/ 사용목적삭 제		후속조치 마일시	판매정지 (2개월)	판매정지 (4개월)	허가취소/ 사용목적삭 제	허가취소/ 사용목적삭 제				
안유 미인정	허가취소/ 사용목적삭 제					안유 미인정	허가취소/ 사용목적삭 제								
절차	<p>재평가 신청일로부터 1년전까지</p> <p>① 재평가 실시 대상품목 선정 및 예시</p> <p>② 재평가 대상품목 결정·공고</p> <p>재평가 신청기간 내</p> <p>③ 재평가 신청</p> <p>④ 재평가 실시 및 시안작성</p> <p>열람일로부터 1월 이상</p> <p>⑤ 열람</p> <p>열람종료일로부터 1월 이내</p> <p>⑥ 의견제출</p> <p>⑦ 재평가 결과 확정 및 공고</p> <p>공고일로부터 1월 이내</p> <p>⑧ 후속조치</p>					<p>품목허가시</p> <p>① 재심사 대상품목 지정</p> <p>② 업무기준서의 작성·관리</p> <p>시판 1개월 전</p> <p>③ 시판후조사 계획서 제출 및 보완</p> <p>시판</p> <p>재심사 기간 동안 (4년 내지 7년)</p> <p>④ 시판후 조사 실시</p> <p>시판일로부터 1년마다 그 기간 만료 후 2개월 이내</p> <p>⑤ 연차보고</p> <p>재심사 신청기간 내(품목허가증에 기입된 신청기간)</p> <p>⑥ 재심사 신청</p> <p>재심사 신청일로부터 6개월 이내</p> <p>⑦ 재심사 실시 및 결과통지</p> <p>재심사 통지일로부터 30일 이내</p> <p>⑧ 후속조치</p>					<p>의료기기심사부</p> <p>재심사 대상품목 제조·수입업자</p> <p>재심사 대상품목 제조·수입업자 의료기관리과</p> <p>재심사 대상품목 제조·수입업자</p>				

다. 의료기기 부작용 등 안전성 정보

의료기기의 취급·사용시 인지되는 안전성 관련 정보를 체계적이고 효율적으로 수집·분석·평가하여 적절한 안전대책을 강구함으로써 국민 보건의 위해를 방지하기 위한 것이다. 안전성 정보는 허가받거나 신고한 의료기기의 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 자

료나 정보로 부작용 발생사례를 포함한다. 부작용은 의료기기를 정상적인 사용방법에 따라 사용할 경우 발생한 모든 의도되지 아니한 결과에 해당한다. 유해사례는 의료기기를 정상적인 사용방법에 따라 사용할 경우 발생한 모든 의도되지 아니한 결과 중 바람직하지 아니한 결과이다. 중대한 유해사례는 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우, 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우, 지속적 또는 중대한 불구나 기능저하를 초래하는 경우, 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우에 해당한다. 예상하지 못한 유해사례는 의료기기 허가(신고 포함) 사항과 비교하여 위해정도, 특이사항 또는 그 결과 등에 차이가 없는 유해사례에 해당한다.

1) 운영절차

안전성 정보는 유해사례가 발생하였을 때 보고가 이루어지고 부작용이 발생되었을 때 의료기기 취급자가 7~15일 이내에 보고하게 되고 부작용의 위중도에 따라서 보고기한에 차이가 있다. 해당 의료기기 (자발적)회수는 의료기기 취급자가 하게 되고 보고기한은 5~15일 이내에 이루어진다. 안전성 정보 보고는 의료기기제조업자 혹은 의료기기수입업자이고 30일 이내에 수행되어야 한다. 부작용 등 안전성 정보에 대하여 신속하게 보고할 것이 요구되며, 보고와 관련된 정보가 충분하지 아니한 경우가 있으므로 추가보고, 최종보고에 의하여 보완되어야 한다.

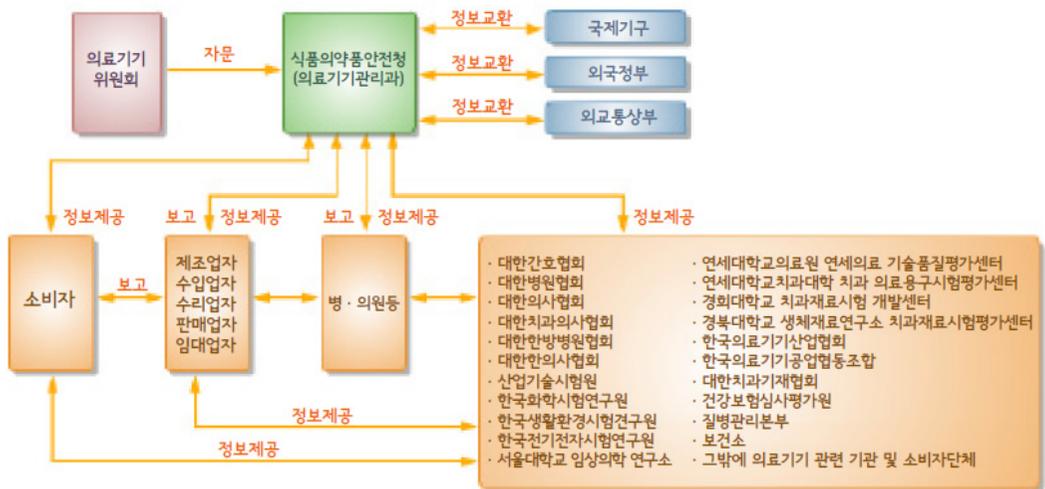


그림 3-6. 부작용 등 안전성 정보 관리체계

출처: 식품의약품안전처 의료기기안전국 홈페이지

부작용 등 안전성 정보를 다음의 사항에 의하여 검토 및 평가하고 필요한 경우 의료기기위원회의 자문을 요청한다.

- 정보의 신뢰성 및 인과관계의 평가 등
- 국내·외의 허가 및 사용현황 등을 조사·비교
- 외국의 조치 및 근거 확인(필요한 경우에 한한다)
- 관련 부작용 등 안전성 정보 자료의 수집·조사
- 보고자의 후속조치 적절성 평가
- 이전에 다음 각목의 동일한 부작용이 있었는지를 확인하여 추가 조사가 필요한지 여부 검토 (이미 문헌고찰 등을 통하여 알려진 부작용, 이미 조사되어 결론에 도달한 부작용)
- 추가조사가 필요한 경우, 다음 각목에 대한 내용 검토(제조·수입 및 품질관리의 적정성, 의료기기 수거검사 또는 시험검사자료의 적정성)
- 일반 대중에 빠른 시간 안에 큰 피해를 가할 수 있는 부작용인지 여부 검토
- 종합검토

후속조치는 검토 및 평가결과에 의하여 안전성 및 유효성이 확보되지 아니하거나 의료기기법령의 위반사항이 있는 경우 법 제29조 내지 제33조의 규정에 의한 필요한 조치를 명령한다.

- 제29조 검사명령
- 제30조 폐기명령
- 제31조 사용중지명령 등
- 제32조 허가 등의 취소와 업무정지
- 제33조 과징금 처분

이러한 정보에 대해서는 정기적으로 의료기기 안전성 정보지를 발간·배포, 국민보건에 중대한 영향을 미칠 수 있어 긴급하거나 광범위하게 전파할 필요가 있는 경우 안전성 속보를 발행, 필요한 경우 국제기구나 관련국 정부 등에 통보하는 등 국제적 정보교환체계를 활성화하고 상호협력해야 한다.

라. 추적관리

사용 중 부작용 또는 결함이 발생하여 인체에 치명적인 위해를 줄 수 있는 의료기기에 대하여 제조·수입에서 판매·사용까지의 경로를 추적하는 체계를 마련하여 효과적으로 관리하고 국민보건 향상에 기여하는 것을 목표로 한다. 사용 중 부작용 또는 결함의 발생으로 인체에 치명적인 위해를 줄 수 있어 소재파악의 필요성이 있다고 별도로 정하여 관리하는 의료기기를 추적관리대상 의료기기라고 한다. 의료기기는 인체 안에 1년 이상 삽입되는 의료기기, 생명유지용 의료기기중 의료기관외의 장소에서 사용이 가능한 의료기기, 식약처장이 소재파악의 필요성이 있다고 정하여 고시하는 의료기기로 정의한다. 취급자라 함은 추적관리대상 의료기기를 제조판매(구입을 포함) 임대 또는 수리하는 제조 수입업자, 판매업자, 임대업자 및 수리업자를 말한다. 사용자라 함은 추적관리대상 의료기기를 취급하는 의료기관 개설자 및 의료기관에서 종사하는 의사, 한의사, 치과의사 등을 말한다.

추적은 추적관리대상 의료기기에 대한 제조수입을 허가하는 경우에는 허가증에 ‘추적관리대상 의료기기’의 표시를 하여야 하고 취급자는 의료기기의 제조판매(구입을 포함)임대 또는 수리내역 등에 대한 기록을 작성하고 보존하여야 한다. 사용자는 의료기기를 이용하는 환자에 대한 추적이 가능하도록 기록을 작성하고 보존하여야 한다.

자료제출은 식약처장의 자료제출요구 등의 명령을 받은 취급자가 사용자는 정당한 사유 없이 이를 거부할 수 없고 추적관리대상 의료기기에 관한 기록과 자료의 제출을 요구 받은 때에는 이를 10일 이내에 제출하여야 한다.

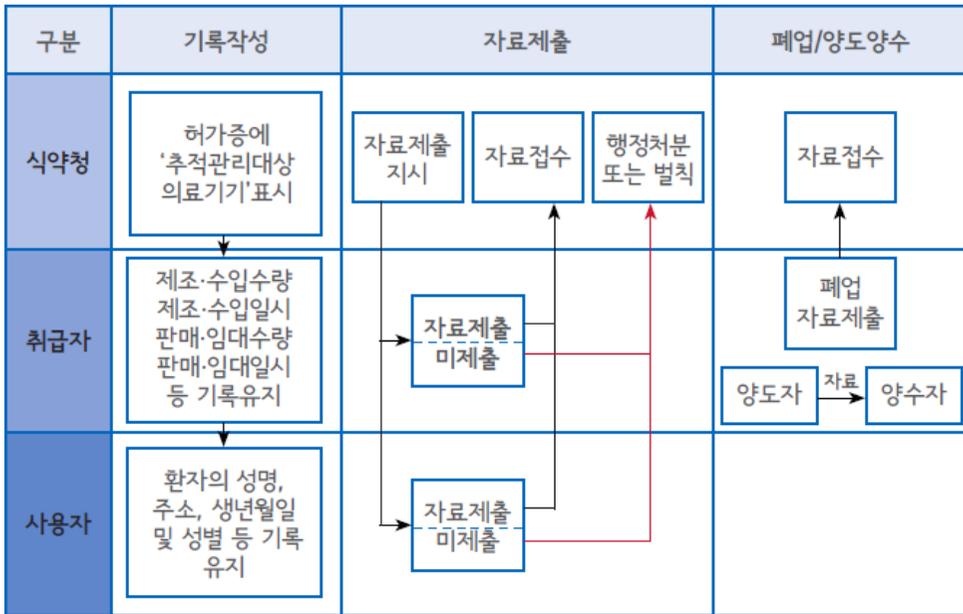


그림 3-7. 의료기기 추적관리 흐름도

출처: 식품의약품안전처 의료기기안전국 홈페이지

추적 종료는 추적관리대상 의료기기를 사용하는 환자가 사망하는 등 해당 의료기기를 더 이상 사용할 수 없게 된 때, 일회용이 아닌 추적관리대상 의료기기에 관하여 추적관리대상 의료기기를 사용하는 환자의 성명, 주소, 생년월일 및 성별, 추적관리대상 의료기기를 사용한 연월일을 새로이 기록하여 이전 기록을 보존할 이유가 소멸한 때, 그 밖에 추적관리의 필요성이 없게 되어 해당 기록을 보존할 이유가 소멸한 경우에 해당한다.

3. 국외

3.1. 개요

의료기술의 발전 속도가 증가하고, 중증질환 또는 희귀질환 등의 경우 새로운 치료법의 빠른 시장도입에 대한 환자와 의료전문가들의 요구가 존재한다. 또한 기술의 개발 및 판매업자들은 증가하는 개발비용의 회수를 위해 시장 도입에 드는 시간을 줄이고자 한다. 이러한 요인으로 인해 최근 전 세계적으로 의료기술의 도입 기간을 단축시키고자 하

는 경향이 증가하고 있다. 정책결정자, 의료기술평가기관 및 보험자(payer)는 임상적, 재정적, 사회적 영향을 평가할 근거가 부족한 상황에서도 여러 이해관계자들의 필요를 위해 기술이 시장에 도입되는 경우, 이러한 불확실성을 관리하기 위한 정책적인 방안들을 고안해 내고 있다.

박실비아(2014)의 연구에서는 국내·외의 신의료기술 도입과 확산에 대한 새로운 경향을 크게 네 가지로 구분하였다. 첫째, 신의료기술의 시장 진입 의사결정을 점차 신속화하는 방향으로 정책이 추진되고 있는 것, 둘째, 지금까지 독립적으로 이루어지던 시장 진입과 급여 결정 과정을 연계하고자 하는 움직임이 증가하고 있는 것, 셋째, 급여 결정 과정에서 근거가 불충분한 의료 기술을 위험 부담 계약을 통해 수용하는 방식이 증가하고 있는 것, 넷째, 이미 시장에 도입된 기존 기술을 재평가할 필요성이 커지고 이에 대한 제도적 관심이 증가하고 있는 것이다. 이 중 시장에 도입된 기술을 재평가하는 경향은 신의료기술의 시장 도입 기간의 단축과는 거리가 있어 이를 제외한 나머지 세 가지 경향에 따라 신의료기술의 도입 기간을 단축하기 위한 국외 제도를 시장 진입 의사결정의 신속화를 위한 제도, 시장 진입과 급여 결정 과정의 연계를 위한 제도, 근거의 불확실성을 관리하기 위한 제도를 구분하여 고찰하고자 한다. 제도는 미국과 유럽을 중심으로 조사하였다.

가. 시장 진입 의사결정의 신속화를 위한 정책들

(1) 신속 허가 심사

미국은 1992년 Prescription Drug User Fee Act (PDUFA)를 시행하면서 신약의 허가심사에 대한 자원분배의 효율화 및 신속한 허가의 차원에서 우선심사(priority review)로 허가 신청한 신약을 일반 심사(standard review) 대상과 달리 신속 검토하는 우선심사제도(priority review)를 도입하였다. 우선심사 대상이 되는 신약은 기존의 의약품보다 명백한 개선이 있거나 대체의약품이 없었던 분야에서 새로운 의약품이 개발된 경우이다. 다만 생물학적 제제의 경우 효과의 명백한 개선뿐만 아니라 대상 질환이 심각하고 생명을 위협하는 질환인 경우에만 우선심사의 대상이 될 수 있다. FDA 허가심사부서는 신약 허가신청 자료를 검토하여 허가신청 60일 이내에 우선심사 대상 여부를 지정하여 통보한다. 우선심사 대상은 허가신청 자료 제출 후에 결정되므로 우선심사 대상이 되었다고 하여 허가심사에서 검토하는 임상근거에 대한 기준이 달라지는 것은 아니다. 다만 우선심사 대상인 신약은 6개월 이내에 허가하는 것을 목표로 하여 일반심사 대상 신약(10개월 이내 허가 목표)에 비해 신속하게 심사한다는 것이 다른 점이다(박실비아, 2014).

유럽연합의 EMA (European Medicines Agency)에서 2005년에 도입한 신속 평가 (accelerated assessment)는 미국 FDA의 우선 심사와 유사하다. 주요 공중보건 관심사에 해당하는 의약품에 적용될 수 있으며, 특히 치료적 혁신을 대표하는 의약품에 적용될 수 있다. 신속 평가 여부는 신청서의 검토 이전에 결정되며, 초기 리뷰에서는 첫 번째 질문 리스트를 만들고 이후 표준 평가 일정표(120일)가 작성된다. 만약 신청서가 가속화된 평가를 위한 요구조건을 만족시키고 다른 중요한 이슈가 없을 때 신속 평가 일정이 논의되며 Committee for Medical Products for Human Use Opinion의 의견을 받는다. 일반적으로 표준 210일보다 이른 150일 이내에 평가를 마무리 하는 것이 목표이다. 120일 시점에 중요한 이슈가 남아있지 않아야 하기 때문에 스폰서로부터의 빠른 응답이 필요하다. 이러한 경우가 아니라면 표준적인 타임테이블이 적용된다. 신속 평가 제도는 매우 드물게 사용된다(Baird et al., 2014).

표 3-4. 신속 허가 심사를 위한 국외 제도

경로/명칭	지역 (시작 연도)	활용	평가 기반	빠른 시장 도입 방법	비고
우선심사 (priority review)	미국 (1992)	심각한 상태를 치료하고, 승인 시 안전성 및/또는 효과성에 의미 있는 개선을 제공	안전성 및 유효성 데이터	심사 시간 단축 (10개월 보다는 6개월)	없음
신속평가 (accelerated assessment)	EU (2005)	주요 공중보건 관심사에 부합하는 의약품. 특히 치료적 혁신을 대표하는 의약품	스폰서의 주요 공중보건 관심사임을 입증하는 자료	표준적인 210일에서 150일로 검토 시간의 단축	신속평가가 적절하지 않다고 판단되는 경우 일반 평가로 전환될 수 있음

출처: Baird et al., 2014

(2) 대리결과변수(surrogate endpoint)를 이용한 시판 허가의 확대

생명을 위협하는 질환 또는 중증질환이면서 적절한 치료제가 없는 경우, 환자들이 치료제에 신속하게 접근할 수 있도록 하고 이러한 치료제를 개발하는 기업들에게 연구 개발을 장려하는 목적으로, 일반적으로 신약 허가심사에서 평가하는 최종임상결과변수가 아닌 대리결과변수(surrogate endpoint)를 검토하여 시판 허가하는 경향이 세계적으로 강화되어 왔다(박실비아, 2014).

조기 허가(accelerated approval, AA)는 생명을 위협하는 질환과 충족되지 않은 의료요구(unmet health needs)의 해결을 위한 의도로 1990년대 중반 미국에서 적용되었

다. AA는 임상적인 편익을 예측할 수 있는 변수로 완전히 타당성이 검증되지 않은 대리 결과 변수, 또는 비가역적인 이환율 또는 사망률에 대한 효과보다 이른 시점에 측정될 수 있는 중간 결과 변수에 대해 독립적으로 입증된 긍정적인 효과를 기반으로 허가된다. 이러한 조건 하에서 AA는 의약품의 임상적인 효과를 입증하는 시판 후 연구를 수행하겠다는 스폰서의 동의 여부에 따라 결정된다. FDA는 (1) 임상적 효과를 입증하기 위한 임상시험이 초기 임상 시험에서 예측한 편익을 입증하지 못하는 경우, (2) 스폰서가 시판 후 시험을 시의 적절하게 수행하지 못한 경우에 AA 시판 허가를 취소할 수 있다. AA는 HIV/AIDS 치료제 또는 치료제의 효과를 입증하기 위해서 긴 추적기간을 요구하기 때문에 종종 중증 환자에서 사용되지 못하는 생명을 위협하는 악성 종양 치료제에 흔히 적용되었다(박실비아, 2014).

유럽의 Fast track 지정은 중증 또는 생명을 위협하는 질환 또는 미충족된 의료 요구를 위한 의약품 단독 또는 조합을 모두 대상으로 할 수 있다. 지정되는 시기와 그리고 이후의 의약품의 생애주기에 걸쳐 사용 가능한 모든 자료가 해당 의약품이 미충족된 의료 요구를 해결하거나 생명을 위협하는 질환에 대한 잠재적 효과가 있다는 것을 뒷받침하여야 한다. 이러한 지정을 뒷받침하기 위한 자료는 제품의 개발 단계에 따라 다양하다. Fast track은 전임상 결과에만 기반을 두어 초기 단계의 의약품에도 허가될 수 있다. 후기 단계의 의약품은 효과를 뒷받침하는 전임상 자료와 임상시험 자료가 모두 요구된다. Fast track 개발 프로그램은 일반적인 임상 결과 변수 또는 대리 결과 변수를 기반으로 할 수 있다. Fast track 지정의 목적은 리뷰 팀과 스폰서간의 심화된 상호작용을 통해 의약품의 시장 도입 기간을 줄이고자 하는 것이다(Baird et al., 2014).

Fast track 지정 제품은 또한 "rolling review"의 대상이 된다. Rolling review란 시판 허가의 각 부분이 완성되는 대로 제출하는 것으로, FDA의 순차적인 리뷰는 실시간으로 진행되며, 마지막 리뷰는 지원서의 한 부분에 대해서만 진행된다. 따라서 대부분의 검토가 실시간으로 이루어짐에 따라 시판 허가 서류의 마지막 부분이 제출된 이후의 "review time"이 줄어들게 된다(Baird et al., 2014).

유럽연합의 EMA에서 2005년에 도입된 조건부 시판 허가(Conditional Marketing Authorization, CMA)는 FDA의 AA와 유사한 제도이다. CMA는 심각하고 생명을 위협하는 상태를 대상으로 하는 것으로 제한한다. 시판 허가는 허가 후 1년간 유효하지만, 갱신할 수 있다. CMA는 스폰서가 완전한 시판 허가로의 전환을 할 수 있도록 제품의 편익과 위험에 대한 불확실성을 줄이기 위한 연구를 시작하고 지속하는 것을 조건으로 한다. CMA를 받기 위해서 여러 가지 조건이 충족되어야 하며, 여기에는 해당 의약품이

심각하거나 생명을 위협하는 상태를 치료하기 위한 것일 때, 응급 의약품일 때, 또는 희귀의약품일 때가 해당된다. 더해서 예상되는 편익-위험 추정치가 긍정적이어야 하며, 의약품이 충족되지 않은 의료 요구를 충족시켜야 한다. 또한 허가된 적응증에 대한 시판 후 허가 임상시험이 시작되었거나 성공적일 가능성이 높아야 한다(Baird et al., 2014).

예외적인 상황에서의 허가(approval under exceptional circumstances)는 스폰서가 현실적인 또는 윤리적인 이유로 포괄적인 근거를 생산해내는 잘 통제된 임상시험을 수행할 수 없을 때 이루어진다. 예를 들어 적응증이 매우 희귀하거나(ultra-orphan), 현재의 과학적 지식에 의해 데이터 수집이나 적절한 데이터 수집이 의료 윤리에 위배되는 경우가 이러한 경우에 해당한다. 2005년에 도입된 AA는 주요 공중보건 관심사에 해당하는 의약품에 적용될 수 있으며, 특히 치료적 혁신을 대표하는 의약품에 적용될 수 있다(Baird et al., 2014).

표 3-5. 대리결과변수를 이용한 시판 허가의 확대를 위한 국외 제도

경로/ 명칭	지역 (시작 연도)	활용	평가 기반	빠른 시장 도입 방법	비고
조기허가 (accelerated approval)	미국 (1992)	심각한 상태를 치료하고 기존 요법들보다 더 유의미한 장점(advantage)을 제공	완전히 입증되지 않은 대리 종료점, 합리적으로 예측할 수 있는 임상적 이점 또는 중간 종료점	임상 개발 시간 단축	시판 후 책무: 임상 결과의 효과 평가를 위한 임상시험, 판촉 자료의 제출과 검토. 책무가 준수되지 않았을 경우 신속한 철수를 조건으로 승인.
신속심사 (fast track)	미국 (1992)	심각한 상태를 치료하고, 미충족된 의학적 필요를 다루는 잠재력을 입증	개발 단계에 따른 전임상 및 /또는 임상 데이터	더욱 강력한 FDA 관여에 근거한 가능한 신속 임상 개발 시간, 마케팅 어플리케이션의 가능한 시차 제출을 동반(순차심사)	데이터 전체가 더 이상 잠재적 이익에 지지적이지 않을 경우 지정을 철회 가능

경로/ 명칭	지역 (시작 연도)	활용	평가 기반	빠른 시장 도입 방법	비고
혁신적인 치료법 (breakthrough therapy)	미국 (2012)	심각한 상태를 치료, 임상적으로 의미 있는 종료점에서의 가용한 치료법들과 비교했을 때 유의미한 개선에 대한 잠재력을 입증하는 예비 임상 데이터	임상 데이터	고위직 관여를 통한 조직 몰입과 FDA와 스폰서의 강력한 논의에 근거한 신속한 임상 개발 기간	데이터 전체가 더 이상지지적이지 않을 경우 지정을 철회 가능. 새로운 경로의 영향력을 평가하기에 너무 이름
조건부 시판 허가 (conditional marketing authorization)	EU (2005)	심각하게 심신을 약화시키거나 생명을 위협하는 질환, 응급상황에 사용되는 의약품, 희귀의약품, 충족되지 않은 의료요구를 위한 의약품	승인 후 시의 적절하게 수집되기 어려운 비포괄적인 데이터	개발 기간의 단축	1년 조건부 허가. 1년 후 편익-위험 프로파일이 긍정적인 경우 갱신할 수 있는 옵션이 있음. 주기적 안전성 보고서는 6개월 간격으로 제출되어야 함. 허가는 임시로 내려지며 이후 긍정적인 위험 편익 프로파일을 확증하는 데이터를 통해 정식 허가로 전환하여야 함.
예외적인 상황에서의 허가 (approval under exceptional circumstances)	EU (1993)	긴급한 공중보건요구를 가진 의약품	수집되기 어려운 비임상 비포괄적 데이터	개발 기간의 단축	식별된 연구 프로그램을 포함하는 허가 후 데이터 수집 및 결과를 통해 매년 위험 편익 프로파일 작성.

출처: Baird et al., 2014

나. 시장 진입과 급여 결정 과정의 연계를 위한 제도

최근 들어 의료기술의 시판허가와 의료기술평가, 보험급여 결정 조직이 상호 협력하는 방안에 대한 관심이 크게 증가하였는데 그 배경에는 여러 측면의 이유가 있다. 첫째, 시판 허가가 났으나 급여가 되지 않는 경우가 많아지면서 두 과정의 연계와 일관성에 대한 정책결정자와 환자, 대중들의 관심이 증가하였다. 둘째, 급여결정 조직/의료기술평가 기관의 입장에서 제조사가 생산하는 근거의 대부분이 허가요건에 맞추어져 있으며, 급여결정을 뒷받침하기 위한 의료기술평가의 요건에는 잘 부합하지 않기 때문이다. 셋째, 조건부 급여방식이 증가하면서 시판 후 자료 수집에서 허가당국과 의료기술평가, 급여 결정 조직들 간의 협력이 증가했기 때문이다. 넷째, 의사결정 조직 간의 활발한 커뮤니케이션과 조정이 효율을 높인다는 인식이 증가했기 때문이다(Frønsdal et al., 2012; 박실비

아, 2014).

미국의 의료기기 허가를 담당하는 FDA의 CDRH (Center for Devices and Radiological Health)와 CMS (Centers for Medicare & Medicaid Services)는 2005년에 전반적인 개발 기간을 단축하고, 제조업자들에게 허가과 급여신청 모두를 위한 임상시험을 고안하도록 조언을 제공하기 위한 동시(parallel) 리뷰를 도입하였다. 메디케어는 일부 의약품과 생물학적 제제에 대해서만 국가적인 급여 정책을 결정하기 때문에 이는 동시 리뷰에 포함되지 않았다. 하지만 이는 FDA와 CMS에서 허가과 급여 정책 결정을 위한 시판 전 그리고 시판 후 연구 요구와 관련하여 협력하는 잠재적인 메커니즘이 될 수 있다. 두 건의 시범사업이 진행 중이며, 다른 기술로의 프로그램의 확장은 이들 시범사업의 결과와 경험에 따라 달라질 것이다. 이 프로그램은 지속되고 있으며, 이후의 시범사업의 디자인은 초기의 경험에 따라 수정할 예정이다(Baird et al., 2014).

유럽에서는 의료기술평가기관들과 EMA 간의 공식적인 상호작용은 최근에 점차 증가하고 있다. 그 결과로 EUnetHTA는 EMA와 함께 상대적인 유효성에 대한 평가를 포함하도록 규제 평가 보고서를 발전시키기 위해 협력하고 있다. 2012년에 시작된 협력은 European Public Assessment Report의 내용을 발전시키기 위해 집중해왔으며, 성공적으로 진행되어왔다. 그 결과로 HTA기관들의 근거 평가 요구를 더 개선하기 위한 European Public Assessment Reports 안이 수정되었다(Baird et al., 2014).

또한 EMA와 의료기술평가기관/지불자들은 2010년부터 동시 과학적 자문(parallel scientific advice)을 시작하였다. CDRH-CMS 프로그램은 의료기기를 위한 것인 것에 반해 EMA-HTA기관 프로그램은 의약품을 위한 것이라는 것을 제외하면 CMS와 CDRH의 동시 리뷰와 유사하다. 이러한 제도는 두 기관의 정보 요구를 충족시킴으로써 빠른 의사결정을 내리고 환자 접근을 앞당길 수 있도록 하는 임상시험(일반적으로 3상)의 디자인을 촉진시키기 위한 의도로 만들어졌다(Baird et al., 2014).

EUnetHTA와 EMA와의 증가하는 협력의 영역은 환자 맞춤형 허가(adaptive licensing, AL) 접근 방법이다. 이해관계자들은 규제기관과 의료기술평가기관의 자료 요구도를 충족시킬 수 있는 허가 후 자료수집에 대한 협력을 강화하는 방안을 모색하고 있다(Baird et al., 2014).

표 3-6. 시장 진입과 급여 결정 과정의 연계를 위한 국외 제도

경로/명칭	지역 (시작연도)	목적	평가 기반	가속화된 접근 메커니즘	비고
CDRH+CMS 동시 리뷰	미국 (2011)	허가규제와 급여 결정 모두를 위한 임상시험 디자인 조화	전통적인 허가규제 및 급여결정 접근과 동일	CMS에 의해 요구 되는 자료를 일찍 수집함으로써 전반 적인 개발기간 단축	효과를 평가하기에 이름
EMA와 HTA 기관들 간의 동시 과학 조언	EU (2010)	허가규제와 HTA 기관/지불자 근거 요구의 조화	적용되지 않음	전반적인 개발 기 간의 단축(근거 요 구 조화를 담보하 지 않음)	효과를 평가하기에 이름

CDRH, Center for Devices and Radiological Health; CMS, Centers for Medicare & Medicaid Services; EMA, European Medicines Agency
출처: Baird et al., 2014

다. 근거의 불확실성을 관리하기 위한 정책들

빠른 기술 발전과 새로운 기술에 대한 환자와 의료계 요구, 산업체의 빠른 시장 도입에의 압력 작용으로 인해 새로운 의료기술에 대한 근거기반이 불확실한 상황에서도 시장 도입이 필요한 경우가 있다.

최근 의약품의 경우, 신약들이 주로 암, 희귀질환 등 중증질환을 대상으로 하면서 허가 단계에서 임상적 최종 결과변수에 의한 임상 3상 시험 결과까지 검토하지 않고 임상 2상 시험의 대리결과변수까지 검토하여 허가되는 경우가 많아졌다. 이에 따라 보험급여 결정 단계에서는 평가할 수 있는 임상적 유용성에 대한 근거가 더욱 불충분해지는 결과가 발생하였다(박실비아, 2014).

1980년대 후반과 1990년대 초반부터 전 세계의 규제기관과 의료기술평가기관/보험자들은 환자들과 공급자들이 질환의 이환율이 유의미하며 질환이 잠재적으로 생명을 위협할 때 의약품의 알려지지 않은 위험을 감수하고자 하는 것을 고려하여, 필요로 하는 사람들이 제때에 신약에 접근할 수 있도록 하는 다양한 접근법을 적극적으로 추구하여왔다. 이러한 급여 기전은 ‘위험분담’, ‘coverage with evidence development’, ‘field evaluations’, ‘health impact guarantees’와 같은 여러 이름을 갖고 있다(Baird et al., 2014).

‘관리 하 채택 동의(Managed Entry Agreement, MEA)’는 이러한 기전들을 포괄하는 개념으로, 특정한 적응증에 대하여 의료기술에 접근할 수 있도록 하는 제조업자와 지불자/공급자간의 협약이다. 이러한 협약은 기술의 성능에 대한 불확실성을 해결하거나, 사용의 효율성을 극대화하거나 재정 영향을 제한하기 위해 기술 도입을 관리하기 위하여 다양한 메커니즘을 활용할 수 있다(Klemp et al., 2011).

관리 하 채택 동의는 대응하고 있는 문제의 특성에 따라 재정 영향 관리, 임상적 또는 비용-효과성에 관한 불확실성 관리, 적정 사용 관리의 세 가지 형태로 나뉠 수 있다(Klemp et al., 2011).

(1) 재정 영향 관리(Managing budget impact)

재정 영향에 관한 문제를 해결하기 위해 기술 도입 과정을 관리하는 것으로, 보건의료 체계의 지불 가능성에 대한 불확실성이 있는 경우에 사용된다. 예를 들어 해당 약의 급여로 인한 총 보험지출의 상한을 설정(capping)하거나 사용량과 약가를 연동하여 사용량이 계약 기준을 초과한 경우 약가를 인하하여 총 지출 규모를 관리하는 것(price-volume agreement)이다. 또는 환자 당 사용량(dose)을 제한하고, 초과사용에 대한 비용을 제약사가 전액 부담하도록 하거나 치료의 첫 분기(cycle) 비용을 회사가 전액 부담하도록 하는 방식(free first cycle), 할인 등의 다양한 형태의 계약이 존재할 수 있다(Klemp et al., 2011).

(2) 임상적 또는 비용 효과성에 관한 불확실성 관리(Managing uncertainty relating to clinical and/or cost effectiveness)

현실 상황에서의 장기적인 임상적 유효성 또는 비용 효과성에 관한 불확실성을 관리하는 것으로, 시행 형태는 두 가지로 나뉜다. 첫째, 제한된 기간 동안 급여를 허용하면서 효과성에 관한 데이터를 추가적으로 수집하도록 하여 새로운 임상적 효과성 및 비용 효과성 결과를 토대로 급여에 대한 의사결정을 다시 내리는 방식이 있다. 둘째, 추가적으로 수집, 분석된 근거를 평가한 결과를 바탕으로 해당 의약품의 가격을 낮추거나 사용을 제한하여 비용 효과성 비를 개선시키는 것이다(박실비아, 2014).

미국 메디케어에서는 조건부 급여 제도인 CED (Coverage with Evidence Development)를 활용하고 있는데, 이는 새로운 의료기술에 대해 급여를 받는 모든 환자가 전향적인 임상시험에 참여하도록 하는 조건으로 국가 수준에서 급여를 제공하는 것이다. CED는 FDA의 Accelerated Access (AA) 경로를 통해 도입된 의료 기술에 대해

장기적 근거에 대한 불확실성이 존재하고, 시판 후에도 핵심적인 유효성 결과에 대해 지속적인 연구가 필요한 경우에 사용된다.

CED는 ‘청구 시 특정 자료를 제출했을 때만 급여(Coverage with Appropriateness Determination, CAD)’와 ‘임상연구에서 추가적인 데이터를 수집하는 것을 조건으로 급여(Coverage with Study Participation, CSP)’하는 2 종류를 포함한다(Klemp et al., 2011).

① 청구 시 특정자료 제출 시 급여(Coverage with Appropriateness Determination, CAD)

CAD는 일정한 조건을 충족시키는 수급자에게 적절하게 제공되었는지를 확인하기 위하여 청구 시 국가급여결정(national coverage determination, NCD)에서 지정된 특정 자료를 제출했을 때만 급여한다. CMS는 의료항목이나 서비스가 NCD에서 제시한 대로 적절하게 제공되었는지를 판단하기에 청구 서식에서 모아진 자료가 불충분할 것으로 우려될 경우 CAD로 결정한다. 대부분의 경우, NCD에서 데이터 수집을 위해 특별히 설계한 데이터베이스 또는 레지스트리에 자료를 제출한다.

② 임상연구에 참여하는 것을 조건으로 급여(Coverage with Study Participation, CSP)

CSP는 NCD로 인정하기에는 근거가 불충분하나 추가 데이터 수집이 메디케어 수급자에게 주는 영향을 명확하게 할 수 있을 것이라 판단되는 경우 적용한다. CSP는 ‘추가적인 안전성’, ‘환자 보호’, ‘모니터링’ 및 ‘임상적 전문성’ 등의 조건을 충족시키는 연구 환경 내에서 의료기술이 제공될 경우에만 합리적이고 필수적이라는 결정을 내릴 수 있다.

CSP를 통해 기대하는 가장 중요한 결과물은 메디케어 수급자와 공급자들이 가장 적절한 진단 및 치료 관련 의사결정을 할 수 있도록 돕고 임상 실무에 영향을 줄 수 있는 근거를 생산하는 것이다. 연구 결과는 동료 심사된 학술지에 게재될 때, NCD 재심의에서 근거로 사용된다.

(3) 행위 적정화를 위한 사용 관리(managing utilization to optimize performance)

목표한 환자들에게 적절하게 의료기술을 적용함으로써 재정 낭비를 막기 위한 목적으로 급여 대상 의료기술의 사용에 관한 조건을 부여하는 것이다. 사용에 관한 조건은 대상 환자에 관한 조건과 처방하는 공급자에 관한 조건으로 구분된다. 환자 관련 조건 제한은,

의약품의 사용과 지불을 그 편익이 가장 클 것으로 여겨지는 특정 적응증 및 환자 소집 단으로 제한하는 것이다. 이탈리아에서는 환자의 의약품 사용 자격이 레지스트리를 통해 모니터링 되며, 의사는 환자가 약국에서 약을 처방받기 위해 처방 요건에 부합한다는 것을 확인해야 한다(박실비아, 2014).

공급자 측면의 조건 제한은 해당 의약품을 처방할 수 있는 의료기관 또는 처방 의사의 자격을 제한하는 방식이다. 캐나다에서는 1997년부터 2003년까지 스텐트를 이용하여 혈관성형술을 받는 환자들에 대해 Johnson & Johnson과 캐나다 전역의 병원들 간의 MEA가 시행되었다. 새로 도입된 스텐트는 재발률을 현저하게 줄일 뿐 아니라, 카테터 삽입 시간을 감소시켰다. 하지만 스텐트를 삽입시키는 풍선 카테터의 끝부분이 단단하고, 삽입 부위의 구조가 굴곡이 많아서 스텐트가 깊은 부위까지 이르는 데 어려움이 많았다. 이러한 이유로 시술이 실패하는 경우 스텐트와 전달 풍선이 소모되었고, 카테터 삽입 병원의 재정적인 부담으로 남게 되었다. 이에 대해 제조업자는 시술 의사에 대한 훈련 기회를 제공하고 시술이 성공하지 않는 경우의 행위(performance) 보장 MEA를 시행하였다. 시술 실패 시 제조업자는 장비를 무료로 교체해 주었고, 일부의 경우에는 보험 급여가 이루어지기도 했다(Baird et al., 2014).

표 3-7. MEA의 분류와 적용

MEA	적용 (사용 가능한 경우)
재정 영향 관리 (Managing budget impact)	보건의료체계의 지불 가능성에 대한 불확실성이 있는 경우
임상적 또는 비용 효과성에 관한 불확실성 관리 (Managing uncertainty relating to clinical and/or cost-effectiveness)	일반화와 변환 가능성이 밝혀질 필요가 있는 경우, 장기적인 결과가 확인되어야 하는 경우, 다른 방법으로 수집되기는 어려운 의사결정에 대한 영향을 미치는 근거 생산이 필요한 경우
행위 적정화를 위한 사용 관리 (Managing utilization to optimize performance)	전달 체계에서 기술 확산을 조심스럽게 계획해야 하는 경우, 환자 간 격차가 작은 하나의 분명한 사용 지표가 있는 경우, 하위집단에서의 가치가 증명되어야 하는 경우

MEA, managed entry agreement

출처: Klemp et al., 2011

4. 소결

본 장에서는 국내외 유사제도를 검토하여 신의료기술평가 유예 제도와의 비교를 통해 적절하고, 타당한 사후평가 방안을 확인하고자 하였다. 그러나 새로운 의료행위를 도입하는데 있어 의료기술평가를 보류한 채 새로운 의료행위를 임상에 조기에 도입하는 형태의 제도는 다른 국가에서는 찾아보기 어려운 예이다.

신의료기술평가 유예 제도는 우리나라만의 특수한 상황에서 발생하는 문제들을 해결하기 위해 고안된 독특한 제도적 장치이다. 우리나라의 보험급여 의사결정체계 안에서 의료행위는 네거티브 리스트를 근간으로 하여 운영되고 있다. 이로 인해 신의료기술평가가 단계에서 신의료기술로 인정받지 못하면 건강보험 급여 신청을 할 수 없어, 결국 식약처 허가를 받았음에도 의료기기를 시판하지 못하는 경우가 발생하므로 인해 의료기기업체의 불만이 지속되었다. 다른 국가에서는 의료기술평가가 건강보험체계 내에서 새로운 의료기술의 급여 여부를 결정하는 의사결정 수단으로 기능하는 반면, 우리나라에서는 허가(regulation)의 기능까지 포함하고 있는 것이다.

평가 유예 제도와 관련하여 유사한 형태의 국외 제도를 비교할 수 없었지만, 관련 제도로 국내 의료기기 관리제도(사전관리 및 사후관리)와 국외에서 지난 수십 년 동안 꾸준히 확대되고 있는 관리 하 채택 등의 제도가 있다.

국내 관련 제도는 의료기기의 허가심사 및 사후관리로 식약처에서 담당하고 있다. 평가 유예 신의료기술은 식약처로부터 임상시험에 관한 자료를 첨부하여 품목허가를 받은 의료기기를 사용하는 의료기술로서 특정 요건을 만족하는 경우 신의료기술평가를 유예할 수 있도록 하고 있다. 국내 식약처에서 임상시험자료 심사는 주로 3~4등급 의료기기를 대상으로 하고 있다. 3~4등급 의료기기는 의료기기의 사용목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성이 중등도 이상인 의료기기를 의미하며, 평가 유예 신의료기술에서 사용되는 주요한 형태의 의료기기가 될 것으로 예상된다. 앞 장에서 살펴 본 2011년부터 2013년까지 신의료기술평가 신청 접수된 건 중, 일부 식약처에서 임상시험을 검토하여 허가한 의료기기를 사용한 의료기술 29건을 검토한 결과에서도 소요된 의료기기 25종 중, 3~4등급에 해당하는 의료기기의 비율이 80%로 높음을 확인할 수 있었다. 이에 인체에 미치는 잠재적 위해성이 높은 의료기기를 사용하는 새로운 의료행위가 의료기술평가 없이 임상에 적용되는 것에 따른 위해 발생 가능성에 대한 우려가 있다. 또한, 식약처에서는 의료기기의 사후관리 측면에서 재평가, 재심사 제도를 운영하고 있으며, 의료기기의 특성을 고려하여 평가 대상, 평가 기간 등을 달리 하고 있다. 추후 평가 유예 신의료기

술의 사후평가에 있어 식약처의 허가 심사 당시 자료 및 허가 후 생산된 추가적인 근거에 대한 공유가 강화되어야 할 것이다.

국외에서는 관리 하 채택 동의 제도를 활용하고 있는데 새로운 의료기술의 도입에 있어 불확실성을 해결하기 위해 시도되는 방법으로 의료기술의 시장진입을 신속화 하고 시판 후 근거 생산을 조건으로 일부 기술들에 대하여 예외적으로 진입을 허용한다. 이러한 조건부 허가의 형태는 조기사장진입이 요구되는 의료기술에 대해 신속 평가를 실시하고, 동시에 시판 후 근거 생산을 조건으로 예외적으로 진입을 허용하고 있음을 확인할 수 있었다.

IV

전문가 인터뷰

1. 전문가 인터뷰 방법

1.1. 인터뷰 목적

신의료기술평가 유예 제도 도입과 관련하여 평가 유예 기간 이후 시행되는 사후평가와 관련된 주요 이슈를 파악하고, 사후평가의 바람직한 방향에 대한 의견 수렴을 위해 전문가 인터뷰를 시행하였다. 전문가 인터뷰는 각자의 입장에서 관련 내용을 다양하고 풍부하게 수집하기 위하여 세 개의 전문가 그룹으로 나누어 수행하였다.

1.2. 대상자 선정

전문가 인터뷰는 신의료기술평가제도와 관련된 세 개의 전문가 그룹(의료기기업체, 의료기술평가 관련 실무자, 임상 전문가)으로 나누어 인터뷰를 진행하였다. 대상자들은 의료기술평가와 관련하여 평가 및 관련 업무에 실제 경험과 지식이 있는 전문가들로 선정하였다. 그룹별로 신의료기술평가위원회 및 의료행위·치료재료 전문평가위원회 위원, 보건 의료 정책학자 등 임상 전문가 7인, 신의료기술평가와 관련하여 건강보험심사평가원에서 평가 및 결정 업무에 실제 경험이 있는 실무자 4인, 의료기기업체 관계자 4인을 대상으로 하였으며, 총 4차례에 걸쳐 이들에 대한 면접 조사를 실시하였다.

1.3. 인터뷰 방법 및 내용

인터뷰는 의료기술평가 지식이 있는 연구진이 회의 조정자로 인터뷰를 진행하였다. 인터뷰에 앞서 인터뷰 대상자들의 이해를 돕기 위해 평가 유예 신의료기술제도에 대한 소개를 15~20분 정도 진행하였으며, 이후 인터뷰는 대략 90분 정도 진행하였다. 그룹별로 각자의 입장에서 의견을 충분히 제시할 수 있도록 사전에 준비한 반구조화된 질문지를 이용하였으며 인터뷰 진행자는 가능한 중립적인 입장에서 의견을 청취하고자 노력하였다.

전문가 인터뷰의 주요 질문 내용은 다음과 같다.

○ 들어가는 질문

- 평가 유예 신의료기술의 조기시장 도입 후, 임상적 안전성 및 유효성 평가 단계의 절차 및 평가 내용 등에 대한 방향에 대한 의견

○ 평가 방법 및 내용

- 평가 유예 신의료기술에 대하여 사후평가 시, 기존 HTA 평가방법을 그대로 적용할 수 있다고 보시는지요?
- 기존의 방식을 그대로 적용할 수 없다고 보신다면, 어떻게 평가해야 한다고 생각하시나요?
- 평가 유예 신의료기술의 사후평가 시, 무엇을 평가해야 한다고 보시는지요? 또는 무엇에 더욱 초점을 두고 평가해야 한다고 보시는지요? (안전성, 유효성, 사용 실적 등)
- 평가 유예 신의료기술의 사후평가 시, 근거의 범위는 어느 정도까지 포함해야 한다고 보시는지요?
- 평가 유예 신의료기술의 사후평가 시, '사용 실적' 및 '부작용 사례' 활용 가능 여부
- 현행 제도 하에서 의료기업체에서는 유예 기간 중 해당 의료기술의 '시행 건수' 및 '부작용 사례'에 대한 보고가 가능하다고 보시는지요?

○ 평가 기준 및 사후평가 결과의 활용

- 평가 유예 신의료기술의 사후평가 시, 유예 기간 동안 중대한 안전성의 문제는 발생하지 않았으나, 유효성에 대한 근거 축적이 부족한 경우, 어떤 경우에 임상에서 지속적 사용을 고려할 수 있는가?
- 평가 유예 신의료기술 관련 근거 생성에 있어 고려사항
- 유예기간 연장 등의 고려? (환자 전수 등록)
- 평가 유예 신의료기술의 적용 후, 어떤 경우에 특이적으로 근거가 부족한 경우에도 임상에서의 지속적 적용을 고려할 수 있는가? (근거창출 연계 등의 방안)

○ 기타

- 평가 유예 신의료기술을 임상 현장에 적용받는데 있어 고려사항은 무엇이라고 생각하시는지요?

○ 마무리 질문

- 평가 유예 신의료기술의 사후평가와 관련하여 효율적이고, 합리적으로 운영되기 위해서 개선 및 고려해야 할 점은 무엇이라고 생각하시는지요?

1.4. 인터뷰 내용 분석 방법

인터뷰 내용은 면담자의 동의 하에 녹취한 후, 1차적으로 인터뷰 자료를 정밀하게 기록하여 그 자료를 바탕으로 연구회의를 통해서 의미 있는 단어나 문구 혹은 문장들을 찾았다. 이와 유사한 내용으로 명명된 단어나 문구 혹은 문장을 반복하여 읽으면서 내용상 의미의 차이를 확인 한 후, 수정 보완을 거듭하여 주제, 소주제, 코드로 분류하여 인터뷰 내용을 정리 요약하였다.

2. 전문가 인터뷰 내용

2.1. 전반적인 제도에 대한 이해 정도

가. 의료기기 업체

의료기기 업체들은 평가 유예 신의료기술제도의 도입 의도와 평가 기준에 대해 일관된 해석을 공유하지 않았으며, 제도 도입 과정에서 정책 방향이 바뀌는 과정을 경험하면서 제도를 이해하는 데 있어서 혼란이 발생한 것을 확인할 수 있었다.

업체들 간 제도의 목적에 대한 이해가 상이하었는데, 평가 유예 제도가 식약처의 의료기기 허가로 신의료기술평가를 갈음하는 것으로 보는 시각과 시장 도입을 우선시하기 위해서 신의료기술평가를 잠시 유예하는 것으로 보는 시각이 대립하였다. 전자의 시각을 가진 업체들에서는 평가 유예 신의료기술 제도를 통해 도입되는 의료기술은 이미 충분한 근거를 가진 것으로 봐야한다는 입장이었고, 후자에서는 비교임상시험 문헌이라는 기준이 안전성과 유효성을 판단하기에 적절한 근거의 질을 담보하지 않는다는 입장이었다. 공통적으로 안전성, 유효성을 평가하기 위한 근거에 대한 기준이 절대적인 것이 아니며, 신의료기술 도입에 관련된 정부 부처 간의 관계나 정책결정자의 의도에 따라 유연하게 적용할 수 있다는 입장을 확인할 수 있었다.

나. 건강보험심사평가원 실무자

보험자 입장에서 평가 유예 신의료기술 제도 도입에 대해 의료기기 시장도입과 관련된 평가기관(식약처, 한국보건의료연구원)과 정책 방향에서 혼선이 있다는 인식을 확인하였다.

식품의약품안전처(이하 식약처)는 임상시험 설계부터 식약처에서 관여하기 때문에 출판되지 않은 임상자료도 의료기기 허가시 요구하는 반면, 한국보건의료연구원(이하 NECA)에서는 반드시 동료심사를 거쳐 출판된 논문을 요구하는 등 두 기관의 임상시험에 대한

정의가 상이하므로 두 기관 간 정보공유가 필요하다는 논의가 이루어졌다.

그리고 본 제도를 통해 근거수준이 낮은 의료기술이 시장에 도입됨으로써 비급여 기술을 무분별하게 양산하게 되며, 이는 의료보험 보장성을 강화하고자 하는 정부 정책과도 다른 방향이라는 의견이었다.

다. 임상 전문가

평가 유예 신의료기술제도 도입에 있어서 제도의 명확한 기준, 정책 방향, 정부간의 협력체계에 있어서 전반적인 제도에 대한 이해 정도에 차이가 있음을 확인 할 수 있었다.

정부의 정책방향에 있어서는 제도의 방향과 이를 둘러싼 대상자(신청자)들 간에 촘촘한 협의가 이루어지지 않은 점, 제도를 통해서 나타날 수 있는 부작용을 대비하기 위한 대비책 등에 대한 논의가 이루어졌다. 제도 자체 상에서 명확한 정의가 없는 경우, 문제 발생 시 보고 체계 등에 대한 논의가 빠져있기 때문에 이러한 점을 보완하기 위해서 규정이 보완되어야 한다는 의견이 있었다.

정부부처 간의 협력체계 미흡으로 기관 간 정보 공유가 어려운 부분에 대한 측면에 대한 지적이 있었다.

2.2. 신의료기술 평가 유예 제도에 대한 전망

가. 의료기기 업체

의료기기 업체에서는 평가 유예 신의료기술 제도가 의료기기 업체에 도움이 되지 않을 것으로 판단하고 있었다. 평가 유예 제도를 통해 시장 도입을 하더라도 이후에 기술이 신의료기술평가에서 기각될 수 있으므로, 위험을 안고 시장도입을 해야 한다는 것에 불안을 가지고 있었다. 지속적으로 외국에서 근거생산이 가능한 수입업체는 평가 유예 제도를 통해 불안한 시장도입을 하기보다, 근거가 생산된 이후에 신의료기술평가를 받는다는 입장을 가지고 있었다. 국내 제조업체의 경우에도 시장 도입과정이 안고 있는 위험 때문에, 되도록 평가 유예 제도를 이용하지 않고 시장도입을 하고자 하는 입장을 가지고 있었다. 업체들은 결국 평가 유예제도는 시장 도입 후 신의료기술평가 기각이라는 위험을 가지더라도, 신의료기술평가를 통과하기에는 근거가 부족하거나 빨리 시장 도입을 하는 것이 이득이 되는 기술들이 신의료기술평가를 피해가기 위해 이용할 것이라고 전망하고 있었다.

또한 평가 유예 제도를 통해 의료기술을 시장에 도입하더라도 이후 임상에서 사용 중에 안전성 및 유효성과 관련된 문제가 발생했을 경우, 업체가 책임을 떠안게 될 것이라

는 부담도 가지고 있었다.

나. 건강보험심사평가원 실무자

보험자 입장에서 평가 유예 신의료기술의 시장 도입에 있어 제한점이 있다는 의견이었다.

평가 유예 신의료기술 도입조건인 비교임상 문헌의 정의가 모호하고, 유예기간이 짧아 근거창출이 어려우므로 신의료기술평가 시점에서 근거부족으로 연구단계 기술로 기각될 우려가 있고, 실제 평가 유예 기준에 해당되는 기술이 거의 없을 것이라고 하였다.

다. 임상 전문가

제도가 가지고 있는 부작용과 한계에 대한 내용을 확인 할 수 있었다.

제도의 부작용으로는 업체의 측면에서 시장의 수요기능을 이용하려고 하는 경우 나타날 수 있는 문제에 대해서 주로 논의가 되었다. 예상되는 부작용으로는 업체는 1년간 예측되는 사용량과 가격을 비교해서 수익구조가 형성되는지를 따지는 방법으로 평가 유예 제도를 이용할 수 있다는 점이다.

제도의 한계 부분에는 근거 생성 기간, 비교임상문헌의 기준, 평가기준의 당위성, 평가 유예 제도로 들어온 의료기기에서 문제발생 시의 각자의 입장, 제도의 불명확한 기준 제시 등을 포함하였다.

2.3. 사후평가 방향

가. 의료기기 업체

의료기기 업체의 평가 유예 제도에 대한 입장에 따라 사후 평가 방향에 대한 의견도 차이를 보였다. 근거 생성이 어려운 국내 제조업체에서는 평가 유예 신의료기술이 이미 식약처 허가과 비교임상문헌을 갖추었으므로, 안전성 및 유효성이 확보된 것으로 시장에 도입한 것이라고 받아들였다. 따라서 사용과정에서의 안전성 문제가 발생하지 않는다면 시장에서 계속 사용될 수 있게 해야 한다는 의견을 제시하였다. 또한 짧은 유예기간 동안 임상 근거를 생산하기에 어려움이 있으므로, 유예기간동안 기술을 직접 사용한 전문가들의 의견을 반영할 수 있도록 신의료기술평가를 수행해야 한다는 의견이 있었다. 반면 외국에서 근거를 생성할 수 있는 수입업체는 신의료기술평가 기초를 유지하는 것이 적절하다는 의견을 제시하였고, 전문가 사용 경험을 근거로 인정하는 것은 비교임상이라는 기준을 설정한 기초에 맞지 않는다는 점을 지적했다. 업체들은 공통적으로 체계적 문

현고찰 평가 방법론을 기반으로 하되 전문가 의견을 보다 적극적으로 반영하는 방식으로 유연하게 활용할 수 있도록 해야 한다는 의견에 공감하였다.

나. 건강보험심사평가원 실무자

사후평가 방향을 논의하기에 앞서, 의료기기가 시장에 도입되는 단계(식약처의 허가 → NECA의 신의료기술평가 → 심평원의 수가결정) 중 마지막을 담당하는 입장에서, 현 의료기기 허가 및 신의료기술 평가에 대한 인식을 확인할 수 있었다.

식약처에 대해서는 임상시험 설계부터 까다롭게 관리를 하고는 있지만, 의료기관 점검으로는 단기결과만을 확인할 수 있어 안전성 및 유효성에 대한 장기결과를 담보할 수 없다는 인식이었다. NECA의 신의료기술 평가에 대해서도 기존 평가기준이 낮고 동일한 평가기준을 적용함에도 평가결과에 대해 상반된 의견이 나오고 있어 의구심이 든다고 하였다.

보험자 입장에서 현재도 근거수준이 낮은 기술의 급여여부를 결정해야 하는 상황에서 평가 유예 신의료기술의 사후평가는 기존의 신의료기술 평가 기초를 유지하는 것이 적절하다는 의견이었다.

다만, 평가 유예 신의료기술 제도가 유예기간 동안 근거를 마련하기 어려운 점이 있으므로 사후평가를 위해 제출이 가능한 기존의 식약처 임상시험 자료 등을 이용한 평가방법을 강구함으로써 체계적 문헌고찰 방법론 내에서 유연성을 발휘할 수 있다는 의견이었다. 또한 보험자 입장에서 기존 의료기기 도입 체제를 유지하면서 새로운 제도를 도입하는 것이 적절하며, 기존에 없는 새로운 제도일지라도 각 기관이 가지는 고유 역할과 책임은 유지해야 한다는 입장이었다.

이렇게 기존 체제를 유지하면서 평가 유예 신의료기술 평가제도를 보완할 수 있는 방법으로 연구지원과 같은 제도적 보완을 통해 근거창출을 확대하고, 근거수준이 낮은 기술의 임상 도입에 있어 환자에게 평가 유예 신의료기술이 안전성·유효성에 대해 아직 평가가 이루어지지 않았다는 내용이 포함된 동의서를 받는 등 정부차원의 안전장치가 필요하다고 하였다.

다. 임상 전문가

사후평가 방향은 기존 신의료기술평가제도를 유지하면서 평가 유예 신의료기술평가제도를 보완할 수 있는 방법에 대해서 주로 논의하였다.

대부분의 전문가는 평가 유예 신의료기술의 평가라고 해서 진입장벽을 낮추는 것은 위

협할 수 있다고 지적하였다. 평가 유예 신의료기술은 기존의 신의료기술평가 제도와 동일한 기준으로 작동되어야 하며, 필요한 경우에만 행정적인 방식을 변용해서 전문가 그룹의 재량의 폭을 넓혀 주는 방식을 제안하였다.

따라서 평가 유예 제도를 보완할 수 있는 대안에 대해서 주로 논의하였으며 그 방법으로는 전문평가위원회의 역할 강화, 제도적 보완을 통한 근거범위 확대가 필요하다는 것에 의견이 모아졌다.

2.4. 전문가 인터뷰 내용 종합

인터뷰 내용을 종합한 결과, 주제별로 인터뷰 대상자별로 신의료기술평가 유예 제도 및 사후평가에 대한 의견에 차이가 존재하였다. 의료기기업체는 평가 유예 신의료기술제도에 대해서 기본 인식을 신의료기술평가 ‘유예’ 보다는 ‘면제’ 라고 평가하고 있기 때문에 사후평가 시 추가적인 근거가 확보되지 않더라도 임상에서의 지속 사용이 가능해야 한다는 입장이었다. 반면, 심평원 실무자와 임상 전문가는 평가 유예 신의료기술제도가 의료기기업체의 민원을 해결하기 위한 목적으로 관련 전문가 집단과의 충분한 논의 없이 성급하게 제도로 도입된 점에 대해서 불안감을 드러냈으며, 이후 보완을 통해서 정책적으로 잘 안착할 수 있도록 제도의 보완, 개선에 대한 필요성을 언급하였다.

표 4-1. 인터뷰 내용 종합

대상자	인터뷰 내용
주제 1: 신의료기술 평가 유예 제도 전반에 대한 이해	
의료기기업체	<ul style="list-style-type: none"> ○ 평가 유예 신의료기술은 신의료기술평가가 면제된 기술이라고 인식 ○ 제도 도입 결정 당시와 다른 형태로 제도가 도입된 것에 대한 불만 ○ 평가 유예 신의료기술의 요건인 비교 임상 문헌의 정의가 불분명하며, 국제적 의료기기 허가 기준(예, 미국 FDA에서도 무작위 비교 임상시험연구를 요구하지 않음)에도 맞지 않다고 문제 제기함 ○ 신의료기술 평가 유예 제도가 식약처 허가과 신의료기술평가 중 일부 기술에 대하여 중복 평가를 배제하고 식약처 허가만으로 조기 시장 도입을 허가하기 위해 고안된 제도라면 신의료기술평가를 제외하는 것이 타당하다고 주장함
실무자	<ul style="list-style-type: none"> ○ 정책 방향에 대한 혼선이 존재 ○ 근거수준이 낮은 의료기술의 도입으로 인한 의료보험 보장성 약화 우려 ○ 평가 유예 신의료기술의 요건을 만족할 수 있는 의료기술은 많지 않을 것으로 예측됨
임상전문가	<ul style="list-style-type: none"> ○ 평가 유예 신의료기술로 신청되는 경우, 전문가에 의한 사전 검토 과정이 반드시 필요함(비교 임상 문헌의 제출 여부가 아닌 새로운 의료행위가 기존 의

대상자	인터뷰 내용
	<p>료행위보다 열등하지 않음이 최소한으로 입증되었는지에 대한 전문가 판단이 필요)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 비교 임상 문헌의 정의가 불분명함 ○ 제도 시행 이전에 이해당사자와의 충분한 논의가 되지 않은 점에 대한 우려 ○ 초기 제도 도입을 위한 (TF) 논의 결과와 달리 법제화 과정에서 평가 유예 신의료기술에 대해 '포괄적 비급여'를 허용하여, 최소한의 전문가 판단 절차가 누락됨(식약처 허가≠신의료기술평가)
주제 2: 신의료기술 평가 유예 제도에 대한 전망	
의료기기업체	<ul style="list-style-type: none"> ○ 현행 제도가 도입된 형태(비교임상문헌 요구)는 업체 입장에서 규제 완화로 보기 어려움 ○ 의료기기업체 입장에서 평가 유예라는 불안정한 시장 도입의 형태에 따른 부담이 존재하며, 평가 유예 제도가 적절히 기능할런지에 대해 부정적인 입장임 ○ 특히, 국내 제조업체의 입장에서는 추후 근거 생성의 어려움이 여전히 존재함 ○ 평가 유예 제도는 대부분 신의료기술평가를 피해가기 위한 전략으로 사용될 가능성이 큼(예, 정규 신의료기술평가를 거치는 경우, 신의료기술로 인정될 만한 근거가 부족한 경우)
실무자	<ul style="list-style-type: none"> ○ 실제 평가 유예 요건을 만족시킬 수 있는 기술이 거의 없어 실효성이 낮음 ○ 의료기기의 특성 상, 변화 주기가 빠름으로 인해 평가 유예 제도는 신의료기술평가를 피해가기 위한 전략으로 사용될 우려가 큼
임상전문가	<ul style="list-style-type: none"> ○ 임상 현장에서 유예 제도를 악용할 가능성이 있음(유예 기간 만 사용 후, 사후평가를 받지 않는 경우 등) ○ 평가 유예 신의료기술은 사후평가 시점에서 근거 부족으로 기각될 가능성이 큼 ○ 실제 평가 유예 기준에 해당되는 기술이 거의 없어 실효성이 낮음
주제 3: 사후평가 방향	
의료기기업체	<ul style="list-style-type: none"> ○ (의료기기업체 간 입장 차이에 따른 이견이 존재함) 기존 신의료기술평가의 기초 유지는 평가 유예 제도의 취지에 어긋난다는 의견과 평가 유예 신의료기술의 사후 평가에 있어 인정 기준을 낮춘다면 정규 신의료기술평가를 받는 의료기술과 형평성의 문제가 발생한다는 의견이 상존함 ○ 유예 기간 동안 안전성 관련 문제가 발생하지 않는다면 임상 현장에서 지속 사용이 가능해야 한다고 주장함 ○ 유예 기간 동안 안전성 관련 문제가 발생하지 않았지만, 사후평가 시 문헌적 근거가 부족한 경우, 전문가 의견(해당 기술의 사용 경험이 있는 의사의 판단 등)을 평가에 활용할 필요가 있음
실무자	<ul style="list-style-type: none"> ○ 기존 신의료기술평가의 기초 유지가 당연함(식약처 허가만으로 의료기술의 안전성 및 유효성을 담보할 수 없음) ○ 기존 신의료기술평가가 새로운 의료행위의 임상 적용을 허가(regulation)하는 것과 유사한 역할을 담당하다 보니 신의료기술 인정 기준이 높은 편이 아니

대상자	인터뷰 내용
	<p>있음. 평가 유예 신의료기술의 평가 인정 기준이 기존 보다 더 낮아진다면 급여 결정 시, 근거 부족으로 인해 비급여가 무분별하게 양산되는 문제를 초래할 수 있음</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 평가 유예 신의료기술의 경우, 평가 유예 기간(1년) 중 근거 생성은 사실상 불가능하여, 많은 평가 유예 신의료기술의 사후평가에서 기각될 가능성이 큼
임상전문가	<ul style="list-style-type: none"> ○ 기존 신의료기술평가의 기초 유지가 타당함 ○ 현행 규칙 개정 내용에 따르면 신의료기술평가 '유예'로 정의하고 있으며, 유예 기간 이후 신의료기술평가를 신청하도록 되어 있어 사후평가를 위한 별도의 track을 만드는 것이 부적절하며, 기존 신의료기술평가 제도의 안정적 운영을 위해서라도 기존의 방식을 유지하는 것이 반드시 필요함 ○ 임상주의 입장에서 환자 안전이 최우선되어야 하므로 평가 유예 신의료기술에 대하여 신의료기술평가의 기준을 바꾸어야 할 이유는 없다고 판단됨 ○ 식약처 허가는 의료가기기에 대한 평가이며, 신의료기술평가는 의료행위에 대한 평가임. 식약처 허가 시 검토된 일부 임상시험 결과만으로는 임상현장에서 일상적으로 사용될 수 있다는 안전성과 유효성을 담보할 수 없음 ○ 사후평가 시, 기존 체계적 문헌고찰 방법을 기반으로 하되, 전문가위원회의 역할을 강화하여 평가 시 전문가 판단에 따른 유연성을 발휘할 필요가 있음 ○ 사후평가 시, 식품의약품안전처에서 허가 시 검토한 자료 등에 대한 정보 공유가 필요하며, 사후평가에 이를 고려해야 함 ○ 사후평가 결과, 불인정되는 경우 의료가기업체는 물론 임상현장의 반발이 클 것으로 예상됨 ○ 사후평가 결과, 추가적인 근거가 부족하여 신의료기술 인정이 어려운 경우 중 특정한 경우(미충족 의료, 임상 도입의 시급성 등)에 임상적 사용을 가능하게 할 수 있는 보완적 방법(유예 기간 연장)의 도입을 고려할 수 있음
주제 4: 기타	
의료기기업체	<ul style="list-style-type: none"> ○ 평가 유예 신의료기술의 경우, 임상연구를 통한 근거 생성의 어려움이 존재함 (의료기술의 확산(임상 도입) 후에는 도입 이전 보다 근거 생성이 힘들어지는 현실적 문제가 존재함) ○ 만약, 평가 유예 신의료기술에 대해 근거 생성을 의무화한다면 이는 의료가기업체에 엄청난 부담을 초래하게 됨
실무자	<ul style="list-style-type: none"> ○ 평가 유예 신의료기술은 안전성 및 유효성에 대한 근거가 불확실한 상태에서 임상에 도입되므로 이득과 불이익의 가능성이 모두 다 존재함. 이를 관리할 수 있는 제도적 장치가 필요함(예, 제한적 의료기술 형태의 근거 창출 지원) ○ 평가 유예 신의료기술의 경우, 평가 유예 기간(1년) 중 근거 생성은 사실상 불가능함. 이를 보완하기 위해 임상연구 지원과 같은 제도적 보완이 필요 ○ 평가 유예 제도의 효율적 이용을 위해 식품의약품안전처와 한국보건 의료연구원 간의 정보 공유가 반드시 필요함

대상자	인터뷰 내용
임상전문가	<ul style="list-style-type: none"> ○ 평가 유예 신의료기술 사용 결과, 문제 발생 시 책임 소재가 문제될 수 있음. 평가 유예 신의료기술의 임상 적용을 허가한 정부에도 책임이 있을 수 있음 ○ 제도 도입 취지와 달리 평가 유예 기간 시작부터 신의료기술평가(사후평가) 신청까지 1년 밖에 되지 않아 근거 생성이 사실 상 불가능함 ○ 평가 유예 신의료기술은 아직 신의료기술평가를 받지 않은 기술이므로 이에 대한 설명 및 환자 동의 절차가 반드시 필요하며, 이를 법적으로 규정화하는 것에 대한 고려가 필요함 ○ 실제 임상연구는 IRB 등 임상시험에 대한 과정관리가 엄격한 반면, 평가 유예 신의료기술의 경우, 이미 임상 현장에 도입된 경우, 근거 수준이 높은 무작위배정 비교임상시험의 실행이 불가능하여 오히려 양질의 근거 생성이 어려우며, 새로운 의료기기를 판매하고자 하는 자가 관련 자료를 수집하는 것도 어려울 수 있음(근거생성을 위한 임상시험의 단계인지, 임상에 적용하는 진료의 단계인지 혼란을 초래함) ○ 평가 유예 기간 중 위해사례 발생 시, 이에 대한 신속한 전문가 판단 기전 및 조치가 필요함

3. 소결

본 연구에서는 평가 유예 신의료기술의 사후평가와 관련하여 이해관계자의 의견 수렴을 통해 관련된 이슈를 파악하고, 사후평가의 바람직한 방향성을 제시하고자 하였다.

○ 사후평가 방향

현행 법령 상, 평가 유예 신의료기술은 평가 ‘면제’가 아닌 ‘유예’로 규정하고 있으며, 유예 기간 이후 신의료기술평가를 신청하도록 규정하고 있다. 이에 대하여 이해관계자들은 평가 유예 신의료기술의 사후평가에 있어 별도의 트랙(평가방법 및 평가기준 등을 달리하는 것)을 운영하는 것은 부적절하며, 기존의 방식을 유지하는 것이 바람직하다는 입장이었다. 그 이유로는 식약처 허가만으로는 신의료기술평가를 대체할 수 없다는 입장이며, 평가 유예 신의료기술의 평가 인정 기준이 기존 평가 기준 보다 낮아진다면 안전하고, 유효한 의료기술의 임상 적용이라는 의료기술평가의 의의가 저하되고, 평가 유예 제도가 정규 신의료기술평가를 피해가기 위한 전략으로 오용될 우려가 크기 때문이다.

단, 사후평가 시, 기존 체계적 문헌고찰 방법을 기반으로 하되, 전문평가위원회의 역할

을 강화하여 평가 시 해당 전문가 집단이 근거에 기반하여 판단에 유연성을 발휘할 수 있도록 해야 하며, 안전성 및 유효성에 대한 문헌적 근거 이외에 식약처에서의 허가 시 검토 자료 및 유예 기간 중 사용 실적 등 폭넓은 근거의 활용이 요구된다. 이는 현행 '신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정' 제4조 평가절차 및 방법에 명시된 내용과 같이 체계적 문헌고찰 방법을 적용하되, 해당 의료기술의 성격 또는 평가대상에 따라 평가방법을 보완적으로 활용할 수 있겠다.

본 연구는 사후평가에 초점을 두고 있으나, 사후평가의 기반이 되는 평가 유예 제도 자체에 대한 논의를 제외할 수 없다. 인터뷰 내용을 검토한 결과, 제도의 문제점과 보완점에 대한 의견이 주를 이루었다.

○ 평가 유예 신의료기술제도의 목적이 불분명함

평가 유예 제도 도입의 목적과 고안된 제도의 형식이 불일치한다는 지적이다. 본 제도가 의료기기산업을 육성하고, 평가 유예의 기존 요건이 임상 적용이 가능한 최소한의 기준이라고 본다면 평가 유예가 아닌 평가 면제의 형태로 타당할 것이라는 의견이 있었다. 다만, 이 경우, 평가 유예(임상 도입)가 가능한 기술에 대한 선별이 필요하며, 평가 유예 여부(임상 도입 여부)를 결정하는 단계에서 해당 전문가의 판단이 반드시 필요하다는 주장이다.

○ 평가 유예 신의료기술제도의 보완이 요구됨

근거 생성의 어려움이 지적되었다. 평가 유예 신의료기술의 사후 평가 이전 유예 기간이 1년 이내로 정해짐에 따라 이 기간 내 사후평가에 활용될 수 있는 근거의 생성이 불가능하며, 일단 시장 진입을 하게 되면 양질의 임상시험을 하기 힘들어지는 현실적인 문제점이 존재한다.

임상전문가들은 현행 평가 유예 제도는 평가 유예(임상 도입 여부)를 결정하는 단계에서 최소한의 전문가 개입이 이루어지지 않음에 우려를 표명하였으며, 평가 유예 신의료기술은 아직 신의료기술평가를 받지 않은 기술이라는 것에 대한 설명 의무 및 환자 등의 절차의 강화가 필요하다고 지적하였다.

V

고찰 및 결론

신의료기술평가 제도는 새로운 의료행위의 도입 및 확산이 충분한 근거 없이 이루어지는 것에 대한 국가의 체계적 관리 및 객관적 검증을 시행하기 위해 2007년 국내에 도입되었다. 제도 도입 이후, 적합한 근거자료 생성 요건을 충족시키지 못하여 신의료기술평가 단계에서 통과하지 못하는 경우, 식약처의 허가를 받았음에도 의료기기를 시판하지 못하는 경우가 발생함으로 인해 의료기기산업 발전 관점에서 신의료기술평가에 대한 문제가 지속적으로 제기되어 왔다. 정부에서는 이러한 문제 해결의 일환으로 식약처로부터 임상시험자료를 첨부하여 품목 허가를 받은 의료기기를 사용하는 의료기술로서 특정 요건(기존 의료기술과의 비교 임상문헌이 있고, 의료기기의 사용목적이 특정된 의료기술)을 만족하는 경우에는 일정 기간 동안 신의료기술평가를 유예할 수 있는 신의료기술 평가 유예 제도를 도입하였고('15.9.21.), 이로 인해 의료기기업체의 문제점 해소 및 의료기술의 빠른 임상현장 도입으로 인해 국민들이 새로운 의료기술의 혜택을 받을 수 있기를 기대하고 있다. 개정된 규칙안에 따르면 평가 유예 신의료기술은 환자에게 최초로 실시한 날부터 1년 이내에 신의료기술평가를 신청하도록 규정하고 있어, 평가 유예 후 진행되는 신의료기술평가(사후평가)의 합리적이고 타당한 사후평가 방안에 대한 모색이 필요하다.

국내·외 유사제도를 검토하였으나, 새로운 의료행위를 도입하는데 있어 의료기술평가를 보류한 채 새로운 의료행위를 임상에 조기에 도입하는 형태의 제도는 다른 국가에서는 찾아보기 어려웠다. 이는 신의료기술 평가 유예 제도가 우리나라만의 특수한 상황에서 발생하는 문제들을 해결하기 위해 고안된 독특한 제도적 장치이기 때문이다. 다른 국가에서는 의료기술평가가 건강보험체계 내에서 새로운 의료기술의 급여 여부를 결정하는 의사결정 수단으로 기능하는 반면, 우리나라에서는 허가(regulation)의 기능까지 포함하고 있다.

평가 유예 제도와 관련하여 유사한 형태의 국외 제도를 비교할 수 없었지만, 관련 제도로 국내 의료기기 관리제도(사전관리 및 사후관리)와 국외에서 지난 수십 년 동안 꾸준

히 확대되고 있는 관리 하 채택 동의(managed entry agreement) 제도를 검토하였다.

국내 의료기기의 허가심사 및 사후관리는 식약처에서 담당하고 있다. 평가 유예 신의료기술은 식약처로부터 임상시험에 관한 자료를 첨부하여 품목허가를 받은 의료기기를 사용하는 의료기술로서 특정 요건을 만족하는 경우 신의료기술평가를 유예할 수 있도록 하고 있다. 국내 식약처에서 임상시험자료 심사는 주로 3~4등급 의료기기를 대상으로 하고 있다. 3~4등급 의료기기는 의료기기의 사용목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성이 중등도 이상인 의료기기를 의미하며, 평가 유예 신의료기술에서 사용되는 주요한 형태의 의료기기가 될 것으로 예상된다. 이에 인체에 미치는 잠재적 위해성이 높은 의료기기를 사용하는 새로운 의료행위가 의료기술평가 없이 임상에 적용되는 것에 따른 위해 발생 가능성에 대한 우려가 있다. 또한, 식약처에서는 의료기기의 사후관리 측면에서 재평가, 재심사 제도를 운영하고 있으며, 의료기기의 특성을 고려하여 평가 대상, 평가 기간 등을 달리 하고 있다. 추후 평가 유예 신의료기술의 사후평가에 있어 식약처의 허가 심사 당시 자료 및 허가 후 생산된 추가적인 근거에 대한 공유가 강화되어야 할 것이다.

관리 하 채택 동의 제도는 새로운 의료기술의 도입에 있어 불확실성을 해결하기 위한 시도되는 방법으로 의료기술의 시장진입을 신속화하고 시판 후 근거 생산을 조건으로 일부 기술들에 대하여 예외적으로 진입을 허용한다. 이러한 조건부 허가의 형태는 조기시장진입이 요구되는 의료기술에 대해 신속 평가를 실시하고, 동시에 시판 후 근거 생산을 조건으로 예외적으로 진입을 허용하고 있음을 확인할 수 있었다.

본 연구에서는 평가 유예 신의료기술의 사후평가와 관련하여 이해관계자의 의견 수렴을 통해 관련된 이슈를 파악하고, 사후평가의 바람직한 방향성을 제시하고자 하였다.

현행 법령 상, 평가 유예 신의료기술은 평가 ‘면제’ 기술이 아닌 평가 ‘유예’ 기술이며, 유예 기간 이후 신의료기술평가를 신청하도록 규정하고 있다. 이에 대하여 이해관계자들은 평가 유예 신의료기술의 사후평가에 있어 별도의 트랙(평가방법 및 평가기준 등을 달리하는 것)을 운영하는 것은 부적절하며, 기존의 방식을 유지하는 것이 바람직하다는 입장이었다. 그 이유로는 식약처 허가만으로는 신의료기술평가를 대체할 수 없다는 입장이며, 평가 유예 신의료기술의 평가 인정 기준이 기존 평가 기준 보다 낮아진다면 안전하고, 유효한 의료기술의 임상 적용이라는 의료기술평가의 의의가 저하되고, 평가 유예 제도가 정규 신의료기술평가를 피해가기 위한 전략으로 오용될 우려가 크기 때문이다.

단, 사후평가 시, 기존 체계적 문헌고찰 방법을 기반으로 하되, 전문평가위원회의 역할

을 강화하여 평가 시 해당 전문가 집단이 근거에 기반하여 판단에 유연성을 발휘할 수 있도록 해야 하며, 안전성 및 유효성에 대한 문헌적 근거 이외에 식약처에서의 허가 시 검토 자료 및 유예 기간 중 사용 실적 등 폭넓은 근거의 활용이 요구되어진다. 이는 현행 ‘신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정’ 제4조 평가절차 및 방법에 명시된 내용과 같이 체계적 문헌고찰 방법을 적용하되, 해당 의료기술의 성격 또는 평가대상에 따라 평가방법을 보완적으로 활용할 수 있겠다.

본 연구는 사후평가에 초점을 두고 있으나, 사후평가의 기반이 되는 평가 유예 제도 자체에 대한 논의를 제외할 수 없다. 인터뷰 내용을 검토한 결과, 제도의 문제점과 보완점에 대한 의견이 주를 이루었다.

첫째, 신의료기술평가 유예 제도의 도입 및 운영의 목적이 불분명하다는 것이다. 전문가 인터뷰에 따르면, 평가 유예 제도 도입의 목적과 고안된 제도의 형식이 불일치하다는 문제가 주요하게 지적되었다. 본 제도의 목적이 의료기기산업 육성에 초점을 두고 있고, 평가 유예의 기존 요건을 제시함으로써 임상 적용이 가능한 최소한의 기준을 설정해 놓은 것이라고 본다면, ‘평가 유예’가 아닌 ‘평가 면제’의 형태가 더 적절할 것이라는 의견이 있었다. 이 경우, 평가 유예(임상 도입)가 가능한 기술에 대한 선별이 필요하며, 평가 유예 여부(임상 도입 여부)를 결정하는 단계에서 해당 전문가의 판단이 반드시 필요하다는 주장이다.

둘째, 신의료기술평가 유예 제도의 보완이 요구된다. 그 이유로 먼저는 신의료기술평가 유예 제도 적용 시, 근거 생성의 어려움이 존재한다는 것이다. 평가 유예 신의료기술의 사후 평가 이전 유예 기간이 1년 이내로 정해짐에 따라 이 기간 내 사후평가에 활용될 수 있는 근거의 생성이 불가능하며, 일단 시장 진입을 하게 되면 양질의 임상시험을 진행하기 힘들어지는 현실적인 문제점이 존재하는 것이 사실이다. 또한, 신의료기술평가 유예 제도 운영 시, 평가 유예(임상 도입 여부)를 결정하는 단계에서 전문가의 개입이 필요하며, 평가 유예 신의료기술은 아직 신의료기술평가를 받지 않은 기술이라는 것에 대한 설명 의무 및 환자 동의 절차의 강화가 필요하다는 의견도 제시되었다. 이러한 제도적 보완이 이루어진 후에 사후평가 결과에 따른 근거창출 임상연구 지원 등과의 연계 방안을 고려할 수 있을 것이다.

결론적으로 신의료기술평가 유예 제도의 사후평가는 기존의 평가 방식을 유지하되 전문평가위원회의 역할을 강화하고, 식약처 허가 시 검토 자료 및 유예 기간 중 사용 실적

등을 의료기술평가 시 보완적으로 활용할 필요가 있다. 또한, 평가 유예 신의료기술에 대한 사후평가가 적절하게 기능하기 위해서는 제도의 목적을 분명히 하고, 이에 따른 제도적 보완이 선행 되어야 할 것이다.

VI

참고문헌

- 박동아, 안정훈, 윤지은, 이진이, 이나래, 손수경, 임성원, 이민진, 이선희, 오은환. 선별급여 근거 창출 임상연구 지원체계 개발 연구. 한국보건 의료연구원. 2015. NECA-H-14-003.
- 박실비아, 이상무. 근거중심 의사결정과 조건부 의사결정의 필요성. J Korean Med Assoc. 2011; 54(12):1319-1329.
- 박실비아. 신의료기술 도입과 확산에 관한 정책분석. 한국보건사회연구원. 2014. 2014-07.
- 식품의약품안전처 의료기기안전국 홈페이지. Available from: <http://www.mfds.go.kr/medicaldevice/index.do>
- 신의료기술평가사업본부 홈페이지. Available from: <http://nhta.neca.re.kr/>
- 식품의약품안전평가원. 의료기기 기술문서 심사 이해하기. 2014.
- 현민경, 조송희, 서재경, 조미진, 이무열, 이선희, 박형욱. 의료기술 도입에 있어 의료기술평가의 역할제고방안. 한국보건 의료연구원. 2013. NECA-NC13-005.
- Baird LG, Banken R, Eichler HG, Kristensen FB, Lee DK, Lim JCW, Longson C, Pezella E, Salmonson T, Samaha D, Tunis S, Woodcock J, and Hirsch G. Accelerated Access to Innovative Medicines for Patients in Need. Clin Pharmacol Ther. 2014;96(5):559-571.
- Busse R, Orvain J, Velasco M et al. Best practice in undertaking and reporting health technology assessments. Int J Technol Assess Health Care 2002;18:361-422.
- Eddy DM. Evidence-based medicine: a unified approach. Health Aff (Millwood). 2005; 24(1):9-17.
- Frønsdal KB, Interaction initiatives between regulatory, health technology assessment and coverage bodies, and industry. Int J Technol Assess. 2012;28(4):374-381.
- Goodman C. HTA101 Introduction to health technology assessment 2004.
- Glover J, Izzo D, Odato K, Wang L. EBM Pyramid and EBM Page Generator. Trustees of Dartmouth College and Yale University. 2006.
- Klemp M, Frønsdal KB, Facey K. What principles should govern the use of managed entry agreements? Int J Technol Assess. 2011;27(1):77-83.
- Menon D, McCabe CJ, Stafinski T, Edlin R. Principles of Design of Access with Evidence Development Approaches: A Consensus Statement from the Banff Summit. Pharmacoeconomics 2010;28(2):109-111.
- Mytton OT, Velazquez A, Banken R, Mathew JL, Ikonen TS, Taylor K, Patiner F,

- Jean-Baptiste R, Poon A, Ruelas E. Introducing new technology safely. *BMJ Qual Saf.* 2010;19(suppl 2):i9-i14.
- Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ* 1996;312:71-72.
- Sackett DL, Straus SE, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. Evidence-based medicine: how to practice and teach EBM. 2nd ed. Edinburgh: Churchill Livingstone, 2000
- Woodcock J. Evidence vs. Access: Can Twenty First-Century Drug Regulation Refine the Tradeoffs? *Clin Pharmacol Ther.* 2012;91(3):378-380.
- Vinck I, Mattias N, Thiry N, Louagie M, Ramaekers D. Introduction of emerging medical devices on the market: A new procedure in Belgium. *Int J Technol Assess.* 2007;23(4):449-454.



발행일 2018. 5. 31.

발행인 이영성

발행처 한국보건의료연구원

이 책은 한국보건의료연구원에 소유권이 있습니다.
한국보건의료연구원의 승인 없이 상업적인 목적으로
사용하거나 판매할 수 없습니다.

ISBN : 978-89-6834-442-8

