

4차 산업혁명 대비 보건의료 R&D와 건강보험제도 : 현재와 미래

2017. 5. 25.

고려대학교 의과대학 예방의학교실

윤 석 준 교수

CONTENTS

01 보건의료 R&D 현황

02 의료행위·치료재료·약제 등재절차

03 기존 제도의 제한점

04 규제완화 제도 추진 현황

05 R&D 활성화를 위한 제도개선 방향



01 보건의료 R&D 현황

1. 국가 보건의료 R&D 역사

법·제도적 체계 및 주요 정책의 변천

| | |
|--|------|
| | 1973 |
| 보건 연구소법 제정 | 1975 |
| 유전공학 육성법 제정 보건의료기술진흥법 제정 | 1983 |
| 뇌연구 촉진법 제정 | 1998 |
| 전염병 예방법 제정 보건의료 생명공학의 연구개발지원대책(보건복지부) | 2000 |
| 암관리법 제정 | 2003 |
| 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제정 한의학 육성법 제정 국민건강증진법 개정 | 2004 |
| 줄기세포연구 종합계획(과학기술부) | 2006 |
| 첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법 보건의료 R&D 중장기 추진전략(보건복지가족부) | 2008 |
| 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 개정 | 2009 |
| 제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 제정 | 2011 |
| 의료기기법 개정 국민건강을 위한 범부처 R&D 중장기계획(부처합동) | 2013 |
| 바이오헬스 미래 신산업 육성전략(부처합동) | 2015 |
| 바이오 창조경제 10대 활성화 프로젝트(미래창조과학부) 바이오 중기 육성전략(부처합동) | 2016 |

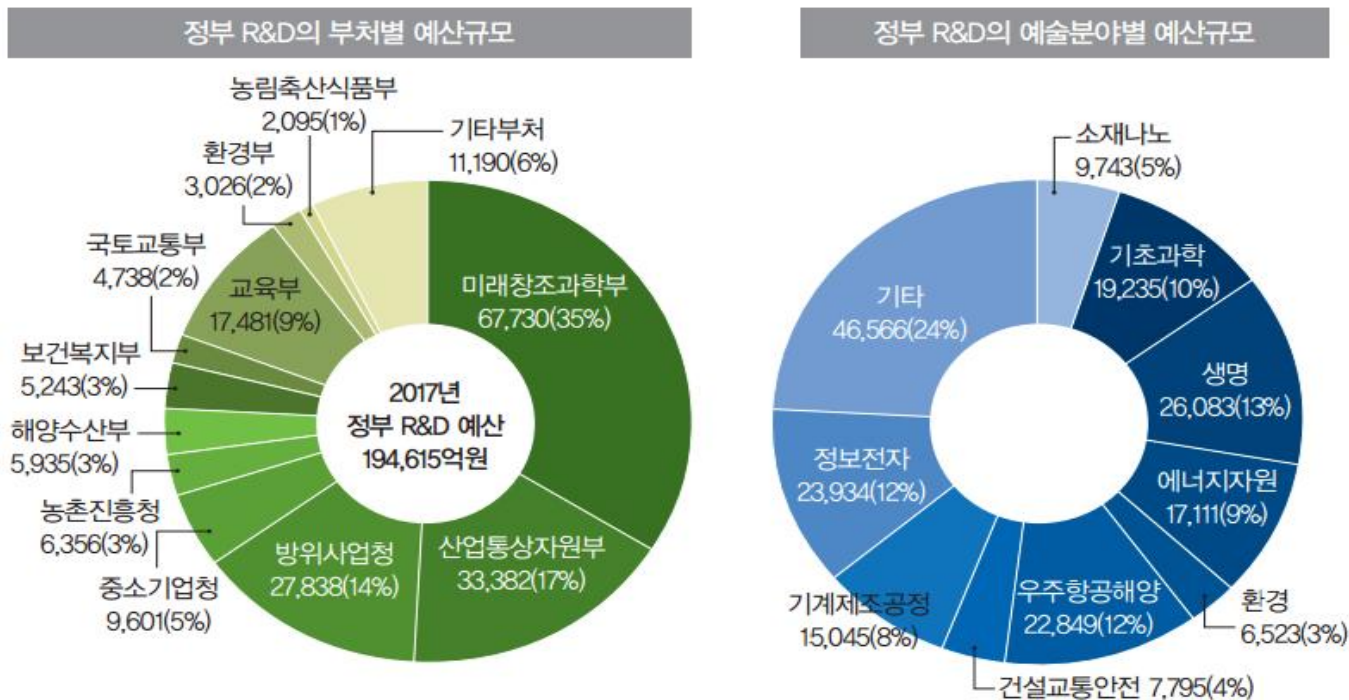
행정 지원체계의 변천

| |
|--|
| 재정 담당부처(재정경제원, 기획예산위원회) 종합과학기술심의회 |
| 과학기술장관회의 국가과학기술위원회 바이오기술·산업위원회(국과위) |
| 과학기술관계장관회의/과학기술혁신본부 의료산업선진화위원회(의료산업발전기획단) |
| 과학기술심의회(BT위원회-대통령직속 상설화) 과학기술심의회(생명복지(의료)전문위원회-심의회의체) |
| 바이오특별위원회(국과심) |

2. 국가 보건의료 R&D 투자 현황

- 2017년 보건의료 R&D 투자액은 1조 2,333억 원으로 국가 전체 R&D 예산(19.5조원)의 6.3% 차지
- 보건복지부의 2017년 R&D 투자예산은 5,243억원

신규과제 998억원, 계속과제 4,245억원, 국가 R&D 예산의 2.7%, 2016년대비 1.5% 감소

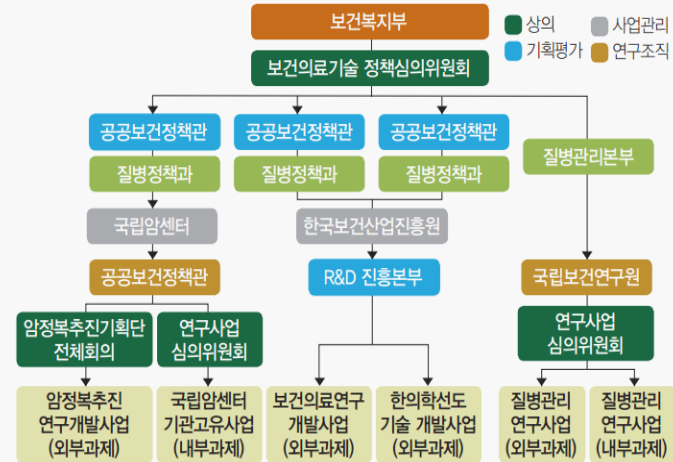


정부 R&D 부처별, 기술 분야별 예산규모(단위: 억원, %)

2. 국가 보건의료 R&D 투자 현황

- 보건복지부는 크게 다섯 가지 보건의료 R&D 추진 전략인 'HEALTH(Healing, Economy, Alert, Better Life, Together)' 를 제시
- 2차 보건의료 기술육성기본계획 수립, 주요 보건의료 기술 투자 및 실용화 성과 기반 강화, R&D 관리 효율성 제고 등 추진 예정

한국보건산업진흥원의 질환극복기술개발사업 등 20개 사업-3,550억원
 질병관리본부의 감염병관리기술개발연구 등 8개 사업-521억원
 국립암센터의 암연구소 및 국가암관리사업본부 주요 사업-311억원
 첨단의료복합단지의 첨단의료 복합단지 기반기술 구축-73억원
 국립재활원의 재활연구개발용역사업-38억원
 전주기신약개발과 정책연구 등-747억



보건복지부 R&D 구조

보건복지부 전략 분야 부문별 개요 및 2017년 예산

| 부문 | 부문 개요 및 연구개발 대상 기술 | 예산(억원) | 0 | 500 | 1,000 |
|--------------------|--|--------|-------------------------------|-----|-------|
| 주요질환극복 (Healing) | 주요 질환 극복을 위한 연구 강화 (기초연구 임상적용 중개 연구, 만성병 관리기술, 암 연구 등) | 1,342 | [Progress bar showing ~1,342] | | |
| 의료 신산업 (Economy) | 첨단 의료 조기 실현 및 신 산업 창출 연구개발 확대 신약개발, 의료기기 인프라, 정밀의료, 줄기세포 등 | 1,583 | [Progress bar showing ~1,583] | | |
| 위기대응 (Alert) | 보건복지 위기대응 R&D투자 강화 (감염병 관리 기술, 감염병 위기 대응 기술 등) | 552 | [Progress bar showing ~552] | | |
| 삶의 질 (Better Life) | 건강증진 (Well-being)/돌봄 (Care) 기술투자 확대 (공공보건 기술, 희귀질환기술 등) | 283 | [Progress bar showing ~283] | | |
| 협력인프라 (Together) | 산·학·연·병원 선순환체계 구축 (보건의료 생물자원종합관리 등) | 673 | [Progress bar showing ~673] | | |

3. 미래 보건의료 R&D 전략방향

2018년 산업기술 R&D 키워드는 '플랫폼'

- ✓ 건강빅데이터기반 플랫폼 및 서비스
- ✓ 3D 프린팅기반 개인맞춤형 제품 및 서비스
- ✓ 정밀의료 구현을 위한 진단기기 및 제품
- ✓ 재활의료용 서비스 로봇



4차 산업 혁명

데이터·기술

데이터 수집

↓
데이터 저장

↓
데이터 분석

인공지능
(AI)

네트워크
(5G 등 인프라)

산업구조

지능화·효율화

제조업

스마트공장
지능형로봇
3D 프린팅

서비스업

정밀의료
맞춤형교육
핀테크 혁신

공공
서비스

국방, 치안
복지 혁신

사회구조

고용구조

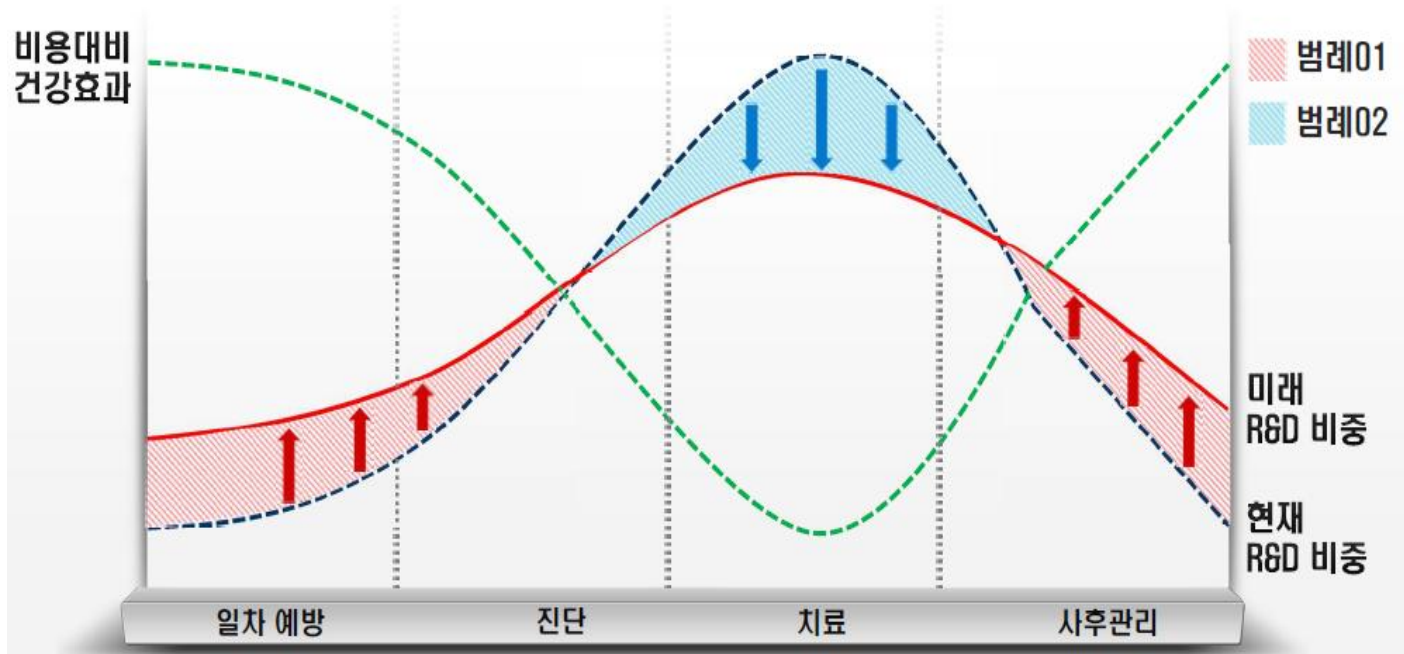
단순반복 일자리 감소
탄력적 고용형태 증가

삶의 질

자동화·지능화
→ 편의성 증대
개인맞춤형 서비스
→ 개인후생 증가

3. 미래 보건의료 R&D 전략방향

예방·건강관리 중심 R&D 강화



혁신기술

유전체, 임상정보 등
Big data



웨어러블 디바이스 등
실시간 모니터링



m-Health 등
Health-IT 플랫폼

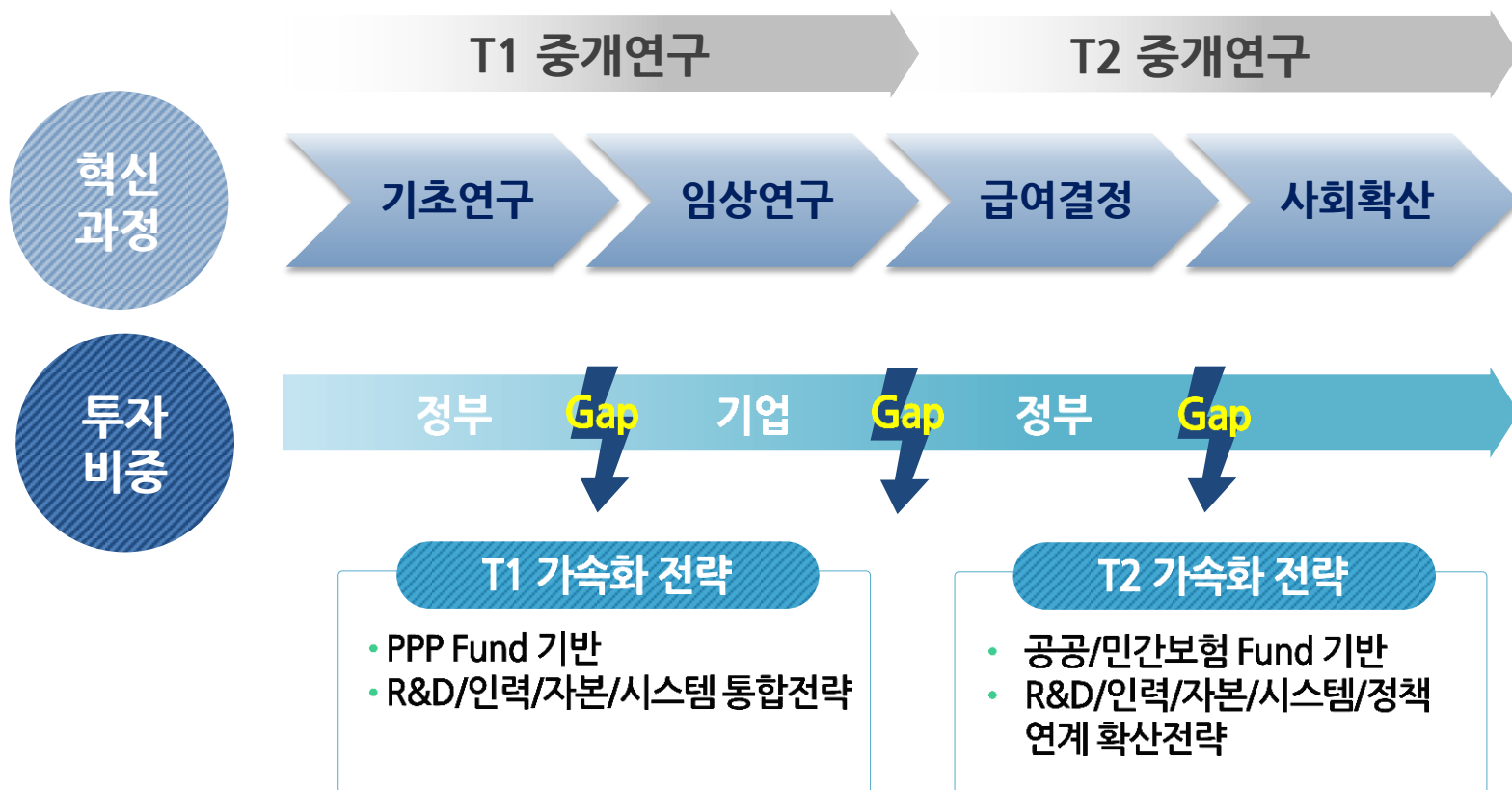


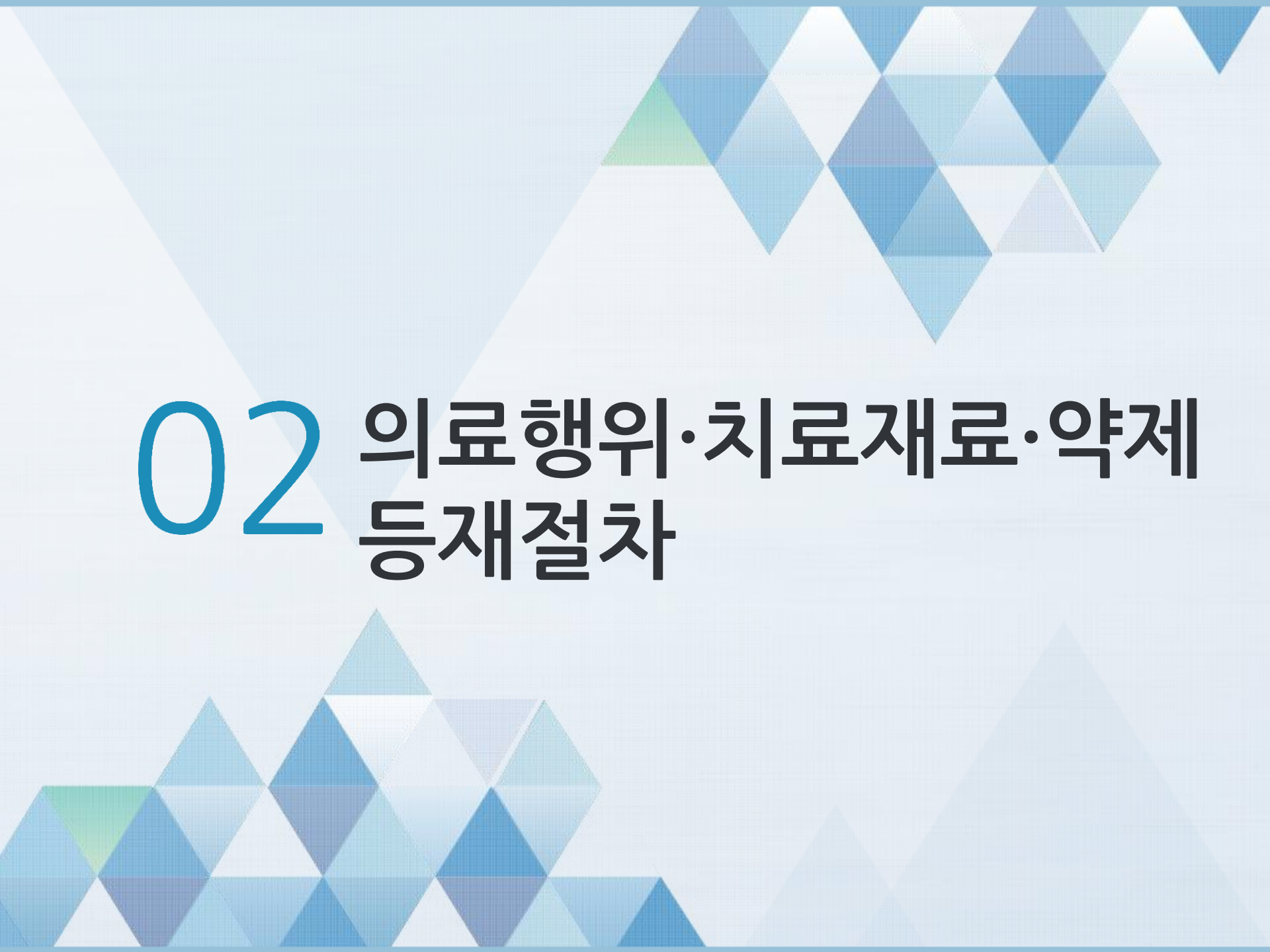
인공지능 등
HDSS



3. 미래 보건의료 R&D 전략방향

기술 혁신 과정에 따른 연구 가속화





02 의료행위·치료재료·약제 등재절차

1. 의료서비스 등재에 대한 법적 근거

개요

- 요양급여의 방법·절차·범위·상한 등에 관한 사항으로 국민건강보험요양급여의 기준에 관한 규칙의 세부 내용 규정

국민건강보험요양급여의 기준에 관한 규칙

- 제10조 (행위·치료재료의 요양급여 결정신청)
- 제10조의2 (약제 요양급여 결정신청)
- 제11조 (행위·치료재료에 대한 요양급여의 결정)
- 제11조의 2 (약제에 대한 요양급여의 결정) 등

2. 급여기준 정의와 법적 근거

급여기준 근거법령

「국민건강보험법」 제41조제1항 내지 제4항

- 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 [시행 2017.3.23.] [보건복지부령 제488호, 2017.3.23., 일부개정]
- 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 [보건복지부장관 고시]

제41조(요양급여) 제1항

- 가입자와피부양자의 질병, 부상, 출산 등에 대하여 다음 각 호의 요양급여를 실시
 - 진찰검사, 약제치료재료의 지급, 처치수술 및 그 밖의 치료, 예방재활, 입원, 간호, 이송

제41조 제2항 내지 제4항

- 제1항에 따른 요양급여의 범위는 보건복지부장관이 비급여대상으로 정한 것을 제외한 일체의 것, 약제의 경우 요양급여대상으로 보건복지부장관이 결정하여 고시한 것
- 요양급여의 방법, 절차, 범위, 상한 등의 기준은 보건복지부령으로 정함
- 보건복지부장관은 제3항에 따라 요양급여의 기준을 정할 때 업무나 일상생활에 지장이 없는 질환에 대한 치료 등 보건복지부령으로 정하는 사항은 요양급여대상에서 제외되는 사항(이하 "비급여대상"이라 한다)으로 정할 수 있음

3. 등재 절차

식품의약품안전처
한국보건의료연구원

건강보험
심사평가원

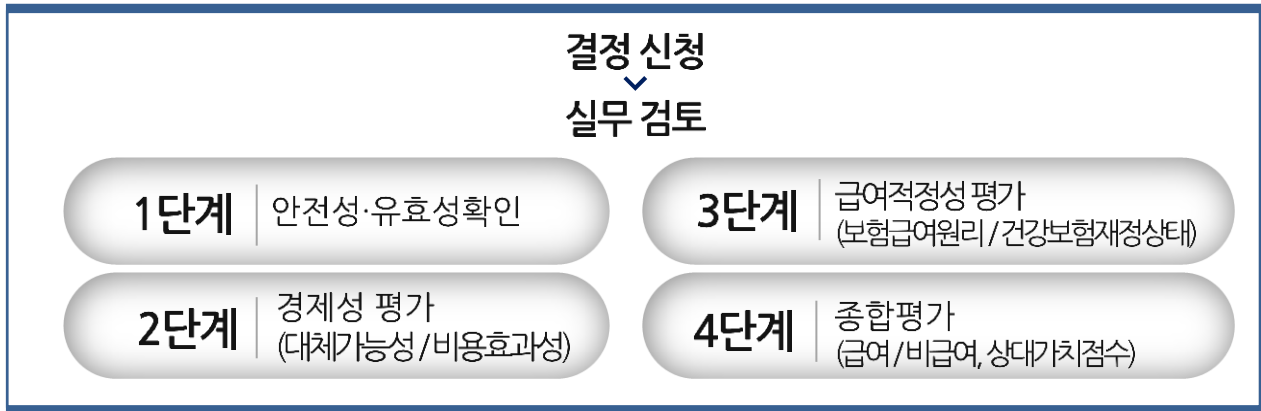
보건복지부

의료행위·치료재료

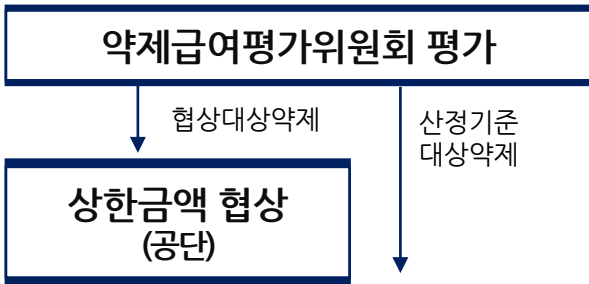
안전성·유효성 평가
(의료법·의료기기법)

약제

안전성·유효성 평가
(약사법)



전문평가위원회 평가



건강보험정책심의위원회 심의 및 고시

4. 가격결정 기준

의료행위

치료재료

약제

요양급여의 범위

- 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙

Negative List 방식 요양급여가 되지 않는, 즉 비급여 대상으로 규정되지 않은 항목은 모두 요양급여대상으로 적용하는 것

비급여대상을 제외한
일체의 사항



업무 또는 일상생활에 지장이 없는 질환,
기타 보건복지부령에서 정하는 사항을
요양급여대상에서 제외한 것으로
요양급여기준에 관한 규칙에 비급여대상 기준과
해당 세부대상을 열거

의약품 선별 등재시스템 도입 (Positive List 방식, '06.12월)

- 치료적 가치, 경제적 가치가 우수한 의약품 등재 (경제성 평가, 가격협상 절차)
- 약제급여평가위원회 운영규정과 경제성 평가기준 및 절차 등에 대한 세부사항 제정

4. 가격결정 기준

의료행위

치료재료

약제

행위

행위 급여·비급여
목록표 및 급여 상대가치점수



치료재료

치료재료 급여·비급여
목록 및 급여 상한금액표

약제

약제 급여목록 및
급여 상한금액표

4. 가격결정 기준_(1)의료행위

의료행위

치료재료

약제

- 1) 급여, 2) 비급여로 등재: *Negative List*

행위분류



상대가치
(점수)



환산지수
(점수당 단가)

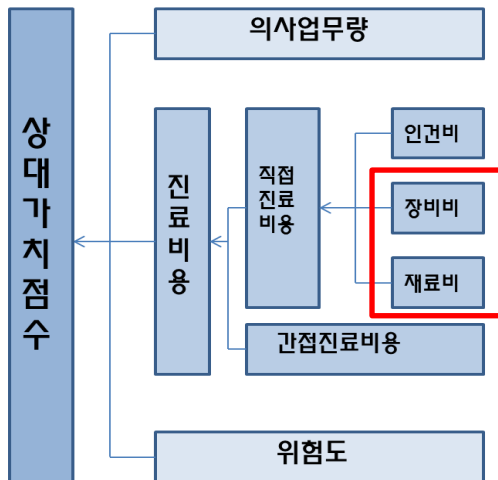


의료수가

상대가치 점수

소요된 자원소모량을 기준으로 요양급여 의료행위의 가치를 상대적으로 비교한 점수

* RBRVS : Resource-Based Relative Value Scale



유형별 점수당 단가(환산지수)

공단이사장과 의약계 대표가 계약으로 정함

* 2017년 : 병원급 이상(72.3원), 의원(79.0원) 등

재정운영위원회

요양급여비용의 계약과 관련된 사항을 심의·의결

공단/제공자

공단과 의약계 단체장이 유형별 수가 계약

건강심

건강보험에 관한 주요사항 심의·의결

복지부

수가 고시

요양기관 종별가산율

상급종합병원 30%, 종합병원 25%, 병원 20%, 의원 15%

4. 가격결정 기준_(2)치료재료

의료행위

치료재료

약제

식약처 허가를
받은 모든 제품

- 1) 급여, 2) 비급여, 3) 별도산정 불가(행위로 포함)으로 등재: *Negative List*
- 급여제품은 **상한 금액** 고시

동일목적 제품
미등재 신규제품

- 제조원가 및 수입원가 반영(원가 x **1.78배**)

후발제품

- 기존 등재된 제품과 비교평가하여 상한금액 결정

| 분류 | 비용·효과, 기능 등 평가결과 | | | |
|--------------|------------------|--------------------|-----------------|-------------------------|
| | 구분 | 저하 | 동등 or 유사 | 개선 (가치평가) |
| 재평가 이전 품목 | 한 품목 등재 | 기등재 품목의 90% 미만 | 기등재 품목의 90% | 기등재 품목군의 최고가~100%가산 |
| | 두 품목 이상 등재 | 기등재 품목군의 최저가 미만 | 기등재 품목군의 최저가 | |
| 재평가 이후 품목 | | 재평가 금액의 10% 감산 | 동일 품목군 동일 금액 | 재평가 기준금액의 10~100% 가산 |

- 후발제품의 경우라도 임상적 유용성, 비용효과성, 기술혁신 등의 자료가 있는 경우 가치를 인정하여 **가산 가능(10-105%)**

4. 가격결정 기준_(3)약제

의료행위

치료재료

약제

식약처 허가를
받은 모든 제품

- 1) 급여, 2) 비급여로 구분: *Positive List*
- 급여제품은 상한 금액 고시(위험분담계약제 12개 약제의 경우 실제가격 미공개)
- 신약: 심평원 급여대상여부 평가(경제성평가 등) + 공단 협상
- 개량신약: 자료제출의약품 산정기준에 따라 심평원 산정 평가

| 분류 | 구분 | 동일제제 미등재 | 동일제제 등재시 |
|---------|------------------------------|-----------------------------|------------------------------|
| 개량신약 | 염 변경 | 개발목표제품의 90% | 개발목표제품의 53.55% |
| | 용법용량 개선 | 개발목표제품의 100% | 개발목표제품의 58.9% |
| | | 특허만료 최초등재 | 제네릭 |
| 제네릭 등재시 | 최초 1년 | 최초등재제품의 70% | 최초등재제품의 59.5% (70 x 0.85) |
| | 1년 이후 4개사 이상 | 최초등재제품의 53.55% (59.5 x 0.9) | |
| | 퇴장방지의약품, 저가의약품, 3개사 이하 | 최초등재제품의 70% | 최초등재제품의 59.5% |

The background features a decorative geometric pattern of overlapping triangles in various shades of blue and green, arranged in a triangular shape pointing downwards. The pattern is composed of many small triangles, some solid and some semi-transparent, creating a complex, layered effect. The overall color palette is cool and professional.

03 기존 제도의 제한점

1. 기존 제도의 제한점_(1)의료행위

의료행위

치료재료

약제

급여-비급여 사각지대 발생

네거티브 리스트 제도에 따라 운영되고 있으나
급여기준 외 항목 등에 대해서는
비급여받지 못하는 상황
: **급여도 비급여도 아닌 사각지대** 발생

등재완료까지 장기간 소요

식약처와 NECA의 별도 검토로 인한
행정력 낭비와 **2~3년 소요되는 제품 출시 지연**
요양급여결정 신청 후부터 비급여 산정이 가능하므로
요양기관-업체간 기간에 대한 불만



안전성 및 유효성 심의위한 근거 문헌 창출 어려움

희귀·난치질환의 경우 안전성 및 유효성을 심의할 수
있는 **평가 문헌 축적까지 장기간 소요**
의약품 및 의료기기와 달리 특허 개념이 없는
의사행위 의존적 신의료기술의 경우,
상업적 이득의 기반이 약해 **임상시험 자원마련 어려움**

급여 적정성 및 비용효과성 평가기준 불명확

의약품과 달리 경제성 평가에 대한 명확한
평가기준이 없어 **평가 결과 예측 가능성이 낮음**

1. 기존 제도의 제한점_(2)치료재료

의료행위

치료재료

약제

일률적인 평가기준

질환의 특성에 따라 치료재료가 기여하는 **다양한 가치를 고려하지 못하고 있음**

가치수준평가가 검토실무자와 치료재료전문평가위원의 성향이나 자의적 해석에 따라 편향(bias) 발생 소지가 있음



후발제품의 가격산정 제한

현행 가격결정시스템에서
기 등재된 제품과 기능이 동등할 경우 기등재 제품의
90%~100% 가치평가로 가산가능,
그러나 치료재료의 특성상 **임상 근거문헌의 생성 어려움**으로
실제적으로 가치를 인정받는데 제한적임
가치평가 받더라도 채산성이 맞지 않아 시장진입 불가 제품 발생

가격산정 기준 설정의 어려움

특허권이 성립되지 않아 '오리지널-카피' 개념 희박
시장이 작고 3~5년에 불과한 수명으로 **효과 및 경제성 등에 대한 제조회사의 자체연구가 미비**
업체희망가격, FOB 가격, 유사등재품가격 등을
기준으로 산정하고 있으나 신뢰성이 미흡해
적정한 기준 설정에 어려움

별도산정불가로 결정되는 사례

의료기술의 발전으로 행위수가를 초과하는
고가의 치료재료가 많아지고 있는 반면,
상대가치점수 총점이 고정되어 있어 **재료대 보상을 높일 수 있는 상대가치 관련 제도의 개선 필요**

1. 기존 제도의 제한점_(3)약제

의료행위

치료재료

약제



개발원가, 기회비용, 미래투자비용 미반영

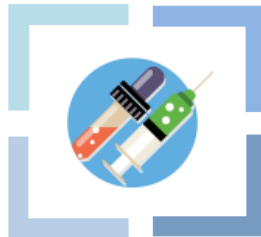
개발원가가 반영되지 않아

대체약제 가격 수준으로 공단 협상 진행

공단에서 평가한 개발원가가 대체 약제 가격 이상이어도 반영되기 어려움

개발원가 산출 시, 실패비용과 미래 투자비용 반영되지 않음

중복적인 자료 검토 및 가격인하로 인하여
신약의 등재가격이 상대적으로 저가 등재



주기적 약가인하

대체약제의 특허만료 여부에 따라 신약 가격 결정 53.55% 변동됨

신약의 특허 만료 이후에는 약가인하가 되고 있음(지속적인 가격 기준선 하락)

제한적 약제 급여기준 

심사지침과 임상의 판단 간 괴리, 항암제 급여 인정 범위의 제한 등

근거에 입각한 급여기준 설정 방식, 허가초과 사용시 사전신청 등 급여기준 확대 요구

엄격한 경제성평가 적용 

희귀질환의 경우 비용효과성 입증 어려움
:특례제도 도입(2015.05.29. 고시)

비용-효과적인 약제(경제성 입증 또는 가중평가가 이하)로 평가된 약제에 대한 추가적인 가격 조정 사유 불분명



04 규제완화 제도 추진 현황

1. 규제 완화 노력_(1)가격결정방식 개선

치료재료 가치평가 기준 및 보상체계 개선

- 치료재료 **가치평가 가산률** 상향(50%→100%)
- 가치평가의 세부규정이 구체화 되고 세부항목별 중요도를 고려해 가중치를 부여
- 국외 사용여부, 국내 평가인증, 수상실적 등 기술향상부문과 임상가이드라인 등 **추가지표를 신설**
- 임상적 유용성 입증 방법: 근거자료 필수제출에 따라 문헌평가와 기술평가 등 2가지 평가를 실시

VS

치료재료 특성상 근거창출 기회 부족 등으로 **실제 가치를 인정받아 가산률 적용 받는 사례가 극히 제한적**

선별급여제도 및 참조가격제 도입 검토

본인부담차등화 비필수적 의료인 점을 감안하여 건강보험에서 일부만 지원
본인부담률을 높여(50%~80%) 급여화

+ 선별급여 대상의 대체 행위 또는 치료재료가 있을 경우
그 행위의 가격을 참조가격으로 설정해 선별급여 보상 가격을 결정하는 제도 도입 검토 중

예: 로봇수술은 복강경 수술과 유사한 효과를 가져, 복강경 수술비를 참조가격으로 설정해 선별급여 가격을 결정

1. 규제 완화 노력_(2)등재 소요기간 단축

의료기기허가·신의료기술 평가 통합운영 및 원스탑 서비스

- 의약품·의료기기(치료 재료 포함)를 사용한 새로운 의료행위에 대해, 식약처 의료기기 품목 제조(수입) 허가과 신의료기술평가를 동시에 진행

VS



- 신청건수, 대상 제한적
- 의료기기 허가 심사기간 중 신의료기술 평가 절차가 완료되거나, 허가 이후 2~3개월 이내에 평가 완료
- 상용화까지 걸리는 전체 인허가 기간에서 보자면 미비한 수치

건강보험 요양급여 결정 기간 단축

- 행위·치료재료에 대한 건강보험 요양급여 결정 기간을 현행 150일에서 100일로 변경해 요양급여 결정에 소요되는 기간을 단축('16.11.02.)

1. 규제 완화 노력_(3)의료기술 조기도입

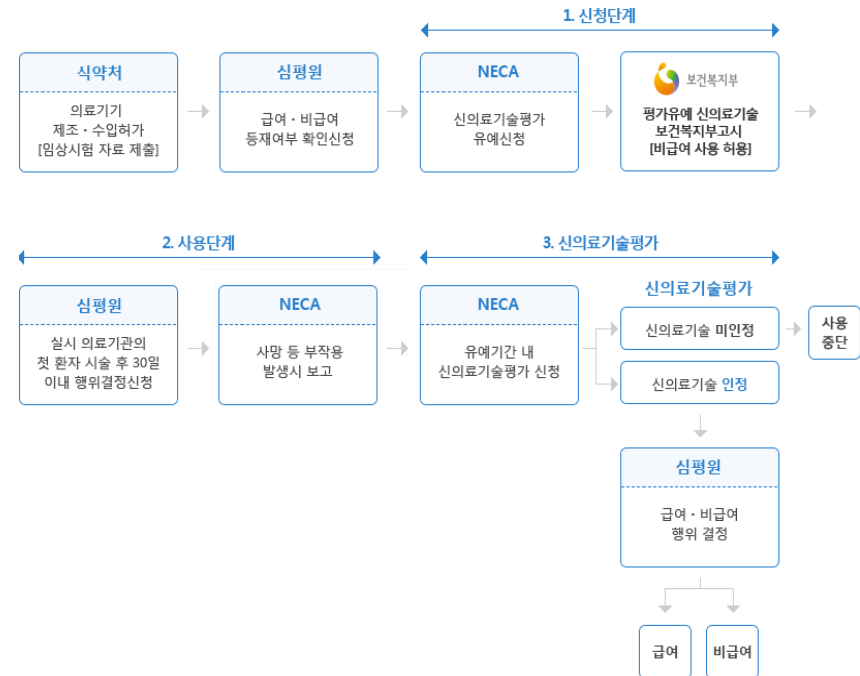
제한적 의료기술 평가

신의료기술평가 결과, '안전성 및 유효성에 대해 판단할 근거가 부족하지만 대체기술이 없는 의료기술 또는 희귀질환 치료(검사) 방법으로 남용의 소지가 없는 의료기술'에 대해 **신의료기술로 인정되기 전이라도 진료의 기회를 제공**



신의료기술평가 유예 제도

임상시험을 거쳐 식약처 허가를 받은 신의료기기를 사용한 의료행위에 대해 **신의료기술 평가를 1년간 유예하여 조기에 임상현장에서 활용할 수 있도록**
「신의료기술평가에 관한 규칙」개정



VS

대상 기술의 특성 불명확
'유망의료' 기술이라는 추상적 목표?

1. 규제 완화 노력_(4)약제 규제완화

경제성평가 특례제도

- '15.5.29. 희귀질환치료제에 대한 환자 접근성 제고를 위해 경제성평가 특례제도를 신설

적용
대상

['임상적 필요도'와 '근거생산의 어려움'을 동시에 만족하는 희귀질환치료제
또는 항암제로 A7국가 3개국 이상에서 등재

임상적
필요도

대체 가능한 다른 치료법(약제 포함)이 없는 경우, 치료적 위치가 동등한 제품 또는
치료법이 없고 생존을 위협할 정도의 심각한 질환에 사용되는 경우

근거생산
어려움

대조군 없이 신청품 단일군(single-arm) 임상자료로 식약처 허가를 받은 경우,
대조군이 있는 2상 임상시험으로 3상 조건부 없이 식약처 허가를 받은 경우,
대상환자가 소수로 근거생산이 곤란하다고 위원회에서 인정되는 경우



05 R&D 활성화를 위한 제도개선 방안

1. R&D 활성화를 위한 제도개선_요약

01

병원 부대사업범위내 R&D 목적의 기술지주회사 허용

- 종합병원급 이상 병원회계에서 일정비율(예시 3%)의 기술지주회사로의 투자 허용
- 투자 수익금은 병원회계내에서 선순환구조로 작동하도록 유도
- 의료법 제49조(부대사업)
 - 1.의료인과 의료관계자 양성이나 보수교육, 2.의료나 의학에 관한 조사 연구, 3.노인의료복지시설, 4.장례식장, 5.부설주차장, 6.의료정보시스템 개발·운영, 7.휴게음식점영업, 일반음식점영업, 이용업, 미용업 등 환자 또는 의료법인이 개설한 의료기관 종사자 등의 편의를 위하여 보건복지부령으로 정하는 사업

02

의료 행위 및 치료재료 가치평가 기반 보상제도 확대

- 급여-비급여 사각지대에 해당하는 의료행위 및 치료재료의 시장 진입 지원

03

공익목적 임상연구 건강보험 적용 확대

- 관련 법 개정 등으로 공익목적 임상연구에 대한 건강보험 차원의 지원 강화

04

R&D 개발 초기단계부터 건강보험 적용 컨설팅 의무화

- 보건복지부, 산업자원부, 미래부 등 보건의료부문 R&D 관련 전 영역으로 확대

1. R&D 활성화를 위한 제도개선_(1)연구

공익적 임상연구의 건강보험 적용

• 관련 법 개정 등으로 공익목적 임상연구에 대한 건강보험 차원의 지원 강화됨

'16년 6월부터 첨단의료복합단지 내 의료연구개발기관의 임상연구는 건강보험 적용 제8조의2 의료연구개발기관의 임상연구에 대한 특례 신설 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 별표1 개정

가. 각종 검사를 포함한 진단 및 치료행위는 진료상 필요하다고 인정되는 경우에 한하여야 하며 연구(제8조의2에 따른 임상연구는 제외한다)의 목적으로 하여서는 아니된다.

• 임상연구에 대한 건강보험 적용 타당성

건강보험 원칙에 따른
모든 환자에 대한 보편적 적용

- 임상연구에 참여 여부와 관계없이 건강보험 가입자인 모든 환자에 대해 건강보험 급여인 표준치료(통상진료)를 제공하는 것이 적절함

환자의 치료기회 확대 및
제공 서비스의 질 보장

- 다른 치료수단이 없고 생명이 위급한 중증환자나 난치질환자에게는 임상연구 과정이 마지막 치료기회일 수 있음
- 임상연구에 수반되는 진료 급여 불인정

급여기준 개선으로 인한 건강보험
재정지출 절감 및 국민 건강증진

- 임상적 근거생성은 적응증 확대, 급여기준, 진료지침 개선 등에 활용
- 비용효과적인 새로운 치료방법의 발견과 치료방법 개선 가능

1. R&D 활성화를 위한 제도개선_(1)연구

공익적 임상연구의 건강보험 적용

• 단계별 건강보험 적용 확대 방향

(1단계) 단기적으로 전향적 임상연구의 통상진료범위 건강보험 인정

(2단계) 제한적 신의료의 연구대상에 대한 급여 인정(현재 '조건부 비급여'로 운영 중)

(3단계) 장기적으로 공익목적으로 연구·개발이 필요한 사항에 대한 '조건부 급여' 연구 확대



공익적 연구에 대한 정의 및 지원방안 추가 연구 진행 중

| 연구대상 여부 | 통상진료 범위 (급여범위) 구분 | | 1 단계 | 2 단계 | 3 단계 |
|----------------|-------------------|----|------|------|------|
| 대상 의약품, 의료기기 등 | 통상진료 범위 | 이내 | v | v | v |
| | | 초과 | | v | v |
| 진료 | 통상진료 범위 | 이내 | v | v | v |
| | | 초과 | | | |

1. R&D 활성화를 위한 제도개선_(2)등재

비급여 관리를 통한 급여-비급여 사각지대 해소

- 비급여 목록 표준화, 치료재료 코드 표준화 등 비급여 관리 정책의 개선과 연동
- 임시코드/예비급여/선별급여* **한시적 급여보장 검토**
 - * (건강보험법 제41조의4) 요양급여를 결정함에 있어 경제성 또는 치료효과성 등이 불확실하여 그 검증을 위하여 추가적인 근거가 필요하거나, 경제성이 낮아도 가입자와 피부양자의 건강회복에 잠재적 이득이 있는 등 대통령령으로 정하는 경우에는 **예비적인 요양급여인 선별급여**로 지정하여 실시할 수 있다.
- 급여-비급여 사각지대에 해당하는 의료행위 및 치료재료의 시장 진입 지원

지불체계 다양화 방안 검토

- ‘행위’의 가치평가 제도 적용
 - 치료재료를 대상으로 존재하는 가치기반 평가 제도를 행위에도 확대 적용
 - 근거중심의 가치평가지표와 가치평가방법 개발 등 **적정가격 산출(안)** 마련

국내 개발 기술/제품에 대한 지원

- 지속적인 교육 및 상담서비스 제공 : **R&D 예산 지원 초기단계부터 건강보험 적용 가능성 검토**
- 국내 개발 활성화를 위한 제도 및 가격 상의 우대 등 지원제도 고려: 국내 최초 개발 및 특허 지원

1. R&D 활성화를 위한 제도개선_(3)가격결정

치료재료 가치기반 평가 활성화

- 우수한 신개발 치료재료에 대한 가치는 제대로 반영하고, 등재된 지 오래되어 상대적으로 가치가 절하된 치료재료는 가격을 낮출 수 있는 **합리적 가격 결정기준과 조정기전의 개선**
- 동일 목적 치료재료가 등재되어 있지 않은 경우 제조(수입)원가에 판매관리비용 등을 적용한 산정배수 검토 및 객관성 있는 근거중심의 가치평가지표와 가치평가방법 개발 등 다양한 개선방안을 검토하여 **적정가격 산출(안)**을 도출

치료재료 별도산정의 기준 등 합리적 가격보상체계 마련

- **별도산정불가?** 의사가 환자 진료시 사용되는 치료재료 등이 이미 의사의 행위에 포함되어 별도로 환자나 보험공단에 청구할 수 없는 범주
 소화기 내시경 생검용 '포셉'과 골수생검 천자용 '니들', 위장관내 출혈성 궤양 지혈'클리프 등이 치료재료 별도산정불가 품목으로 지정돼 재사용 등의 논란
 - 별도로 보상하고 행위수가를 감경, 혹은 수가를 먼저 삭감하고 추후 재료 보상 판단 필요
 - 감염예방·환자안전관리에 필수적인 고성능·1회용 치료재료 별도산정 적극 검토 및 합리적 가격 보상 마련 필요

The background features a large, light blue triangle pointing downwards from the top left. In the top right and bottom left corners, there are clusters of smaller triangles in various shades of blue and green, some overlapping to form hexagonal shapes. The text 'THANK YOU' is centered in the middle of the page.

THANK YOU