

제한적 의료기술평가제도

-신의료기술평가를 위한 근거창출지원-

한국보건의료연구원
신의료기술평가사업본부

이 월 속

목차

- 1. 제한적 의료기술평가제도**
- 2. 제한적 의료기술평가제도 확대**
- 3. 제한적 의료기술평가제도의 효과**

1. 제한적 의료기술평가제도

제한적 의료기술평가제도의 이해

❖ 신의료기술평가제도 도입

- 2000.7.1 이후 건강보험에서 요양급여대상여부결정을 위한 절차의 하나로 신의료기술의 안전성·유효성을 검토하였으나,
 - 학회 의견에 의존하여 평가의 공정성·객관성에 대한 지속적 문제 제기
 - 국가의 체계적·객관적 검증을 통한 국민의 건강권 보호 및 신의료기술 발전 촉진 필요성 제기

제한적 의료기술평가제도의 이해

❖ 신의료기술평가 결과 분류

- 신의료기술
- 연구단계기술
- 조기기술

▪ 조기기술 및 연구단계기술 분류

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

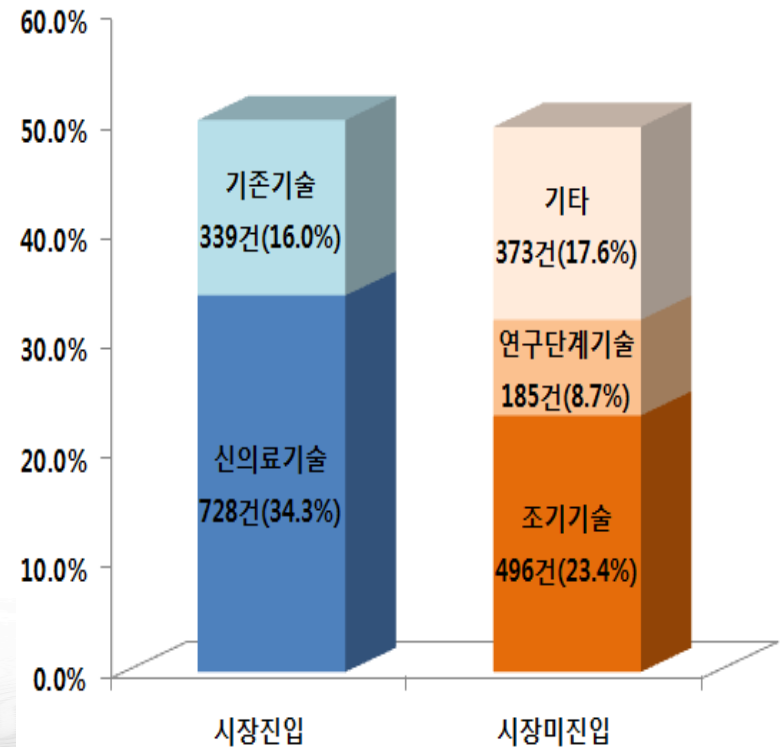
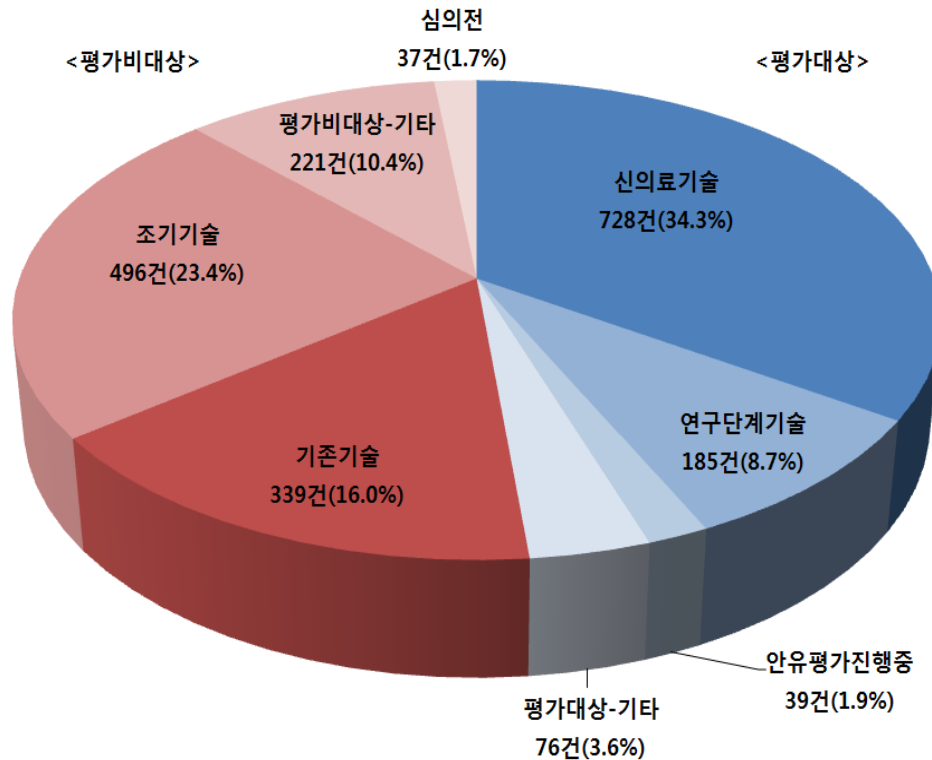
제한적 의료기술평가제도의 이해

❖ 신의료기술평가결과와 요양급여결정 관련성



제한적 의료기술평가제도의 이해

- 신의료기술평가 신청건수: 2,121건 (2007.5.~2016.12.31.)



제한적 의료기술평가제도의 도입배경

- 신의료기술평가 결과, 대체기술이 없거나 희귀질환 치료(검사) 방법으로 남용의 소지도 없는 유망한 의료기술 중 시장도입이 불가능한 '연구단계 의료기술 II-b'에 대한 비급여 진료 허용 및 임상적 근거 마련 필요
- 대체치료가 없거나 희귀질환에 대한 의료기술은 의료현장 도입이 시급하지만 질환 특성상 수요가 많지 않고,
- 특허 등의 독점권이 없어 산업계 및 의료계 내의 투자 유인이 어려워 국가 차원의 지원 필요

관련 법 제, 개정 경과 과정

❖ 「신의료기술평가에 관한 규칙」 (2014.4.24., 일부 개정, 제3조제8항제2호 추가)

⑧ 평가위원회는 전문위원회 또는 소위원회로부터 제출받은 신의료기술의 안전성·유효성에 관한 검토내용을 반영하여 심의한 후 평가 대상인 의료기술을 다음 각 호의 구분에 따라 의결하고 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.<개정 2014.4.24.>

1. 안전성·유효성이 있는 의료기술: 안전성·유효성이 인정되어 임상에서 사용 가능한 의료기술
2. **제한적 의료기술**: 안전성이 확보된 의료기술로서 대체기술이 없는 질환이거나 희귀질환의 치료·검사를 위하여 신속히 임상에 도입할 필요가 있어 보건복지부장관이 따로 정하여 고시하는 조건을 충족하는 경우에만 임상에서 사용 가능한 의료기술
3. 연구단계 의료기술: 안전성 또는 유효성이 확인되지 아니한 의료기술

❖ 「제한적 의료기술 평가 및 실시에 관한 규정」 (2014.4.24., 제정)

❖ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 (2014.7.1., 일부 개정, 별표2 비급여대상)

4. 보험급여시책상 요양급여로 인정하기 어려운 경우 및 그 밖에 건강보험급여원리에 부합하지 아니하는 경우로서 다음 각목에서 정하는 비용·행위·약제 및 치료재료
거. 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조제8항제2호에 따른 **제한적 의료기술**

신의료기술의 안전성 유효성 평가결과고시(제2014-162호)

[별지2]

제한적 의료기술

1. 심근경색증에서의 자가 말초혈액 줄기세포 치료술

가. 기술명

- 한글명 : 심근경색증에서의 자가 말초혈액 줄기세포 치료술
- 영문명 : Therapeutic Use of Autologous Peripheral Blood Stem Cell in Myocardial Infarction

나. 사용목적

- 심근경색증 환자에서 자가 말초혈액 줄기세포를 이용한 심근 재생을 통한 심근 기능 향상

다. 사용대상

- 급성 심근경색증 환자 중 원인병변에 대해 성공적으로 경피적 관상동맥 중재술을 시행한 환자

라. 시술방법

- 방법 1 : 과립구집락자극인자(G-CSF)를 이용하여 골수에서 말초혈액으로 줄기세포 동원 후, 말초혈액을 채취하여 원심분리를 시행함. 채집한 줄기세포는 경피적 관상동맥 중재술을 시행하면서 관상동맥 내로 주입함
- 방법 2 : 과립구집락자극인자(G-CSF)를 이용하여 골수에서 말초혈액으로 줄기세포 동원 후, 말초혈액을 채취하여 세포분리기를 이용하여 말초혈액으로 동원된 CD34+ 줄기세포를 분리함. 채집한 줄기세포는 경피적 관상동맥 중재술을 시행하면서 관상동맥 내로 주입함

마. 시술기간

- 2014년 10월 1일부터 2017년 9월 30일까지

바. 실시 기관 및 실시책임의사

- 가톨릭대학교 서울성모병원 순환기내과 송기배
- 서울대학교병원 순환기내과 김효수
- 연세대학교 의과대학 세브란스병원 순환기내과 최동훈

사. 참고사항

- 해당 기술은 「의료법」 제53조, 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조제8항 제2호에 근거한 '제한적 의료기술'로 공표된 범위 안에서 시행토록 함

2. 자가 혈소판 풍부혈장 치료술

가. 기술명

- 한글명 : 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술
- 영문명 : Autologous Platelet Rich Plasma Application

나. 사용목적

- 조직재생 및 통증완화

다. 사용대상

- 건병증 환자로 보존치료에 반응하지 않는 환자
- 회전근개 건병증, 상과염, 슬개건병증, 족저근막염, 아킬레스건염

라. 시술방법

- 말초혈액을 채취한 후 원심분리를 통해 분리된 자가 혈소판 풍부 혈장을 초음파 유도 하에 병변에 주입함

마. 시술기간

- 2014년 10월 1일부터 2017년 9월 30일까지

바. 실시 기관 및 실시책임의사

- CHA의과대학대학교 분당차병원 정형외과 김재호
- 가톨릭대학교 서울성모병원 재활의학과 고영진
- 삼성서울병원 정형외과 하철원
- 조선대학교병원 정형외과 문영래
- 한림대학교 강남성심병원 정형외과 노규철

사. 참고사항

- 해당 기술은 「의료법」 제53조, 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조제8항 제2호에 근거한 '제한적 의료기술'로 공표된 범위 안에서 시행토록 함

신의료기술의 안전성 유효성 평가결과 고시(2015-144호)

[붙임 2]

3. 췌장암에서의 비가역적 전기천공술

가. 기술명

- 한글명 : 췌장암에서의 비가역적 전기천공술
- 영문명 : Irreversible Electroporation for Pancreatic Cancer

나. 사용목적

- 고전압 직류를 사용한 암성 세포 파괴

다. 사용대상

- 주요 혈관/담관 구조물 또는 인접한 기관에 근접 위치하여 근치적 절제술이 불가능하거나 부적합한 췌장 종양

라. 시술방법

- 전신마취를 시행하고, 완전한 근이완 상태를 유도함
- 영상 유도하 경피적 또는 개복하 시술용 전극을 치료하고자 하는 종양 내부나 종양 주변에 삽입함
- 펄스연쇄(pulse sequence)를 활성화시켜 종양을 소작(ablation) 하며 종양 크기에 따라 반복 시행함
- 시술을 종료한 후, 조영증강 컴퓨터 단층촬영(CT)을 통하여 종양 제거 및 합병증 여부를 확인함

마. 시술 인정 기간: 2015년 9월 1일부터 2018년 8월 31일까지

바. 실시 기관 및 실시책임의사

- 가톨릭대학교 서울성모병원 영상의학과 최준일
- 세브란스병원 소화기내과 방승민

사. 참고사항

- 해당 기술은 「의료법」 제53조, 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조제8항제2호에 근거한 '제한적 의료기술'로 공표된 범위 안에서 시행토록 함

신의료기술의 안전성 유효성 평가결과 고시(2016-126호)

[붙임 2]

안에서 시행토록 함

4. C-11-메치오닌 양전자방출전산화단층촬영

가. 기술명

- 한글명 : C-11-메치오닌 양전자방출전산화단층촬영
- 영문명 : C-11-methionine Positron Emission Tomography/Computed Tomography(PET/CT)

나. 사용목적

- 신장암의 진단

다. 사용대상

- 신장암 환자 또는 의심환자

라. 검사방법

- C-11-메치오닌을 정맥주사한 후 PET/CT 영상을 얻고, 얻어진 영상은 전문의가 판독함

마. 검사 인정 기간

- 2016년 8월 1일부터 2019년 7월 31일까지

바. 실시 기관 및 실시책임의사

- 세브란스병원 핵의학과 윤미진

사. 참고사항

- 해당 기술은 「의료법」 제53조, 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조제8항제2호에 근거한 '제한적 의료기술'로 공표된 범위

신의료기술의 안전성 유효성 평가결과 고시(2016-205호)

[별지 2]

5. 유리체내 자가 혈소판 농축액 주입술

가. 기술명

- 한글명 : 유리체내 자가 혈소판 농축액 주입술
- 영문명 : Intravitreal Autologous Platelet Concentrate Injection

나. 사용목적

- 유리체 절제술 시행 시 황반원공 폐쇄 성공률을 높이기 위함

다. 사용대상

- 황반원공으로 인해 수술적 치료가 필요한 환자 중 고도근시 및 원공크기가 커서 기존 치료로 황반원공 폐쇄가 어렵거나 수술 후 황반원공이 재발된 환자

라. 시술방법

- 말초혈액을 채취한 후 원심분리를 통해 분리하여 자가 혈소판 농축액을 만들
- 유리체 절제술 후 유리체내로 자가 혈소판 농축액을 주입함

마. 시술 인정 기간 : 2016년 11월 1일부터 2019년 10월 31일까지

바. 실시 기관 및 실시책임의사

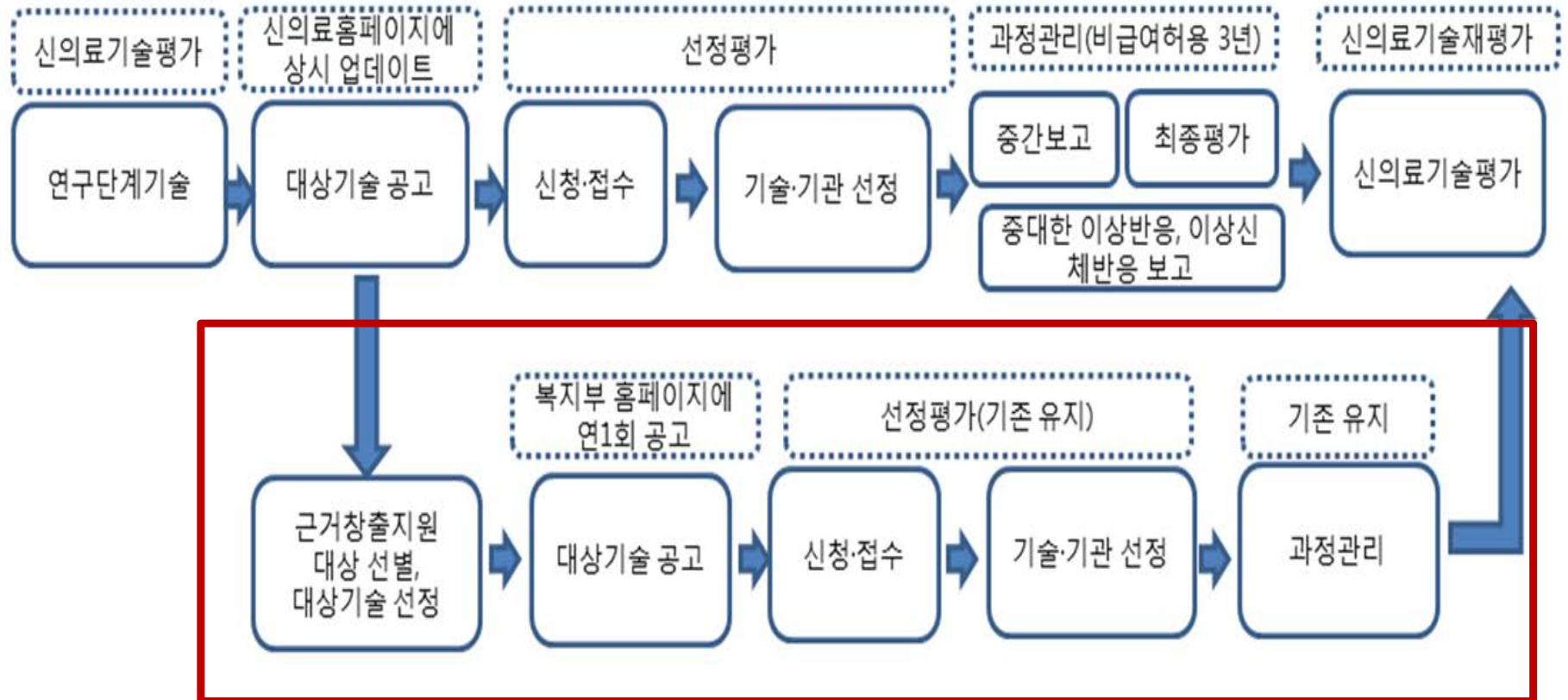
- 가톨릭대학교 서울성모병원 안과 박영훈
- 가톨릭대학교 여의도성모병원 안과 노영정
- 가톨릭대학교 대전성모병원 안과 강승범
- 가톨릭대학교 성빈센트병원 안과 지동현

- 가톨릭대학교 부천성모병원 안과 나호
- 가톨릭대학교 인천성모병원 안과 강규동

사. 참고사항

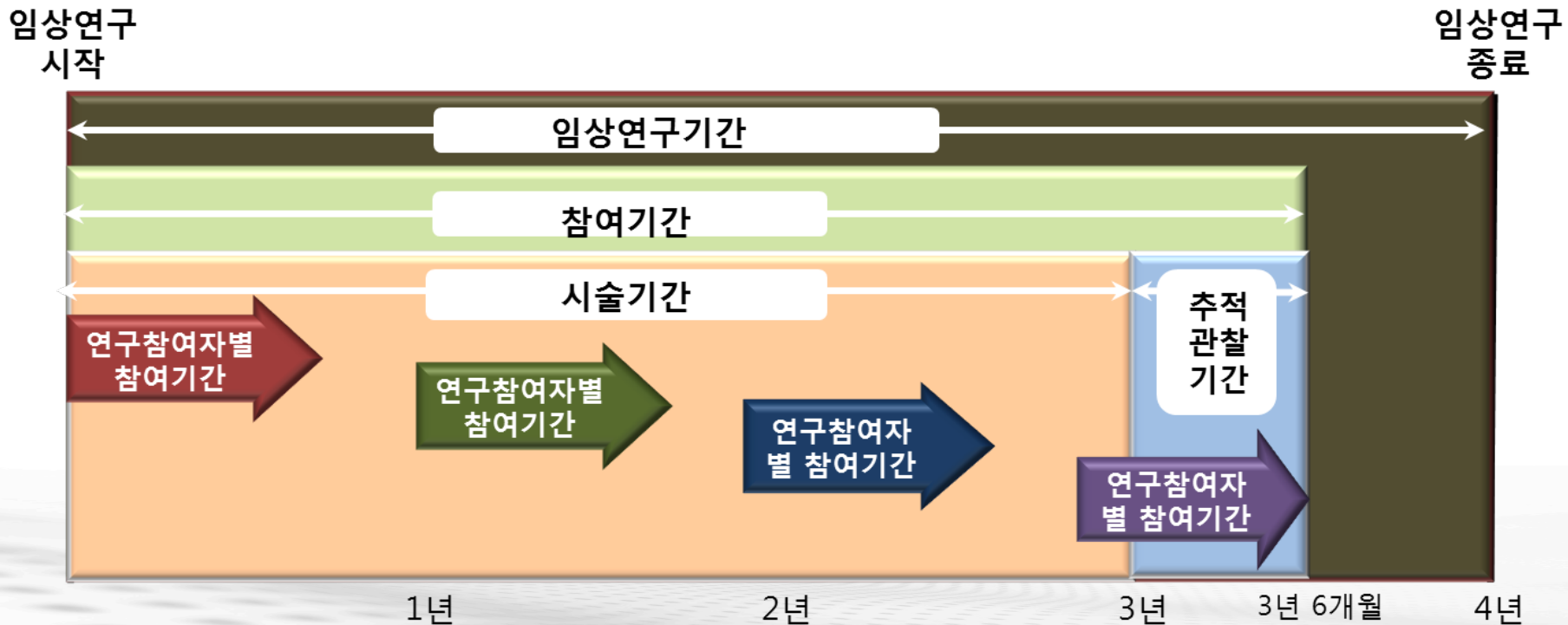
- 해당 기술은 「의료법」 제53조, 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조제8항제2호에 근거한 '제한적 의료기술'로 공표된 범위 안에서 시행토록 함

제한적 의료기술 운영 절차



제한적 의료기술의 근거창출기간

임상연구기간	참여기간 + 보고서 제출 기간
참여기간	시술(검사)기간 + 추적관찰기간
시술기간	보건복지부 고시를 통해 시술이 가능한 기간



근거창출을 위한 비용 지원

- ✓ 근거창출을 위한 연구비 지원
 - 인건비, 환자보험료
- ✓ 근거창출을 위한 의료비 지원
 - 시술비용 및 검사비용 일부
- ✓ 환자증례기록서 제작 및 데이터 관리 비용 지원
- ✓ 점검 등 과정관리 비용 지원

2. 제한적 의료기술 평가제도 확대

제한적 의료기술 평가제도 확대

- **(연구단계기술의 시장진입 허용)** 신의료기술평가결과, 연구단계기술 중 안전성이 확보되었고, 임상에 도입할 필요가 있는 의료기술의 비급여진료 조건부 허용
- **(연구비 지원대상 범위 확대)** 연구단계기술 중 안전성이 확보되었고, 임상에 도입할 필요가 있는 의료기술 중 근거창출의 지원이 필요한 의료기술로 범위 확대

신의료기술평가에 관한 규칙 일부 개정 (2016.12.16.)

제3조제8항제2호

개정 전	개정 후
<p>2. 제한적 의료기술: 안전성이 확보된 의료기술로서 대체기술이 없는 질환이거나 희귀질환의 치료·검사를 위하여 신속히 임상에 도입할 필요가 있어 보건복지부장관이 따로 정하여 고시하는 조건을 충족하는 경우에만 임상에서 사용 가능한 의료기술</p>	<p>2. 제한적 의료기술: 안전성이 확보된 의료기술로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 질환 또는 질병의 치료·검사를 위하여 신속히 임상에 도입할 필요가 있어 보건복지부장관이 따로 정하여 고시하는 조건을 충족하는 경우에만 임상에서 사용 가능한 의료기술</p> <p>가. 대체 의료기술이 없는 질환이나 질병</p> <p>나. 희귀질환</p> <p>다. 말기 또는 중증 상태의 만성질환</p> <p>*라. 그 밖에 가목부터 다목까지의 질환 또는 질병과 유사한 것으로서 보건복지부 장관이 정하는 질환이나 질병</p>

제한적 의료기술 평가제도 확대

▶ 제한적 의료기술 대상 확대

- 연구단계기술 II-b 등급 → 연구단계기술 I, II-a, II-b 등급

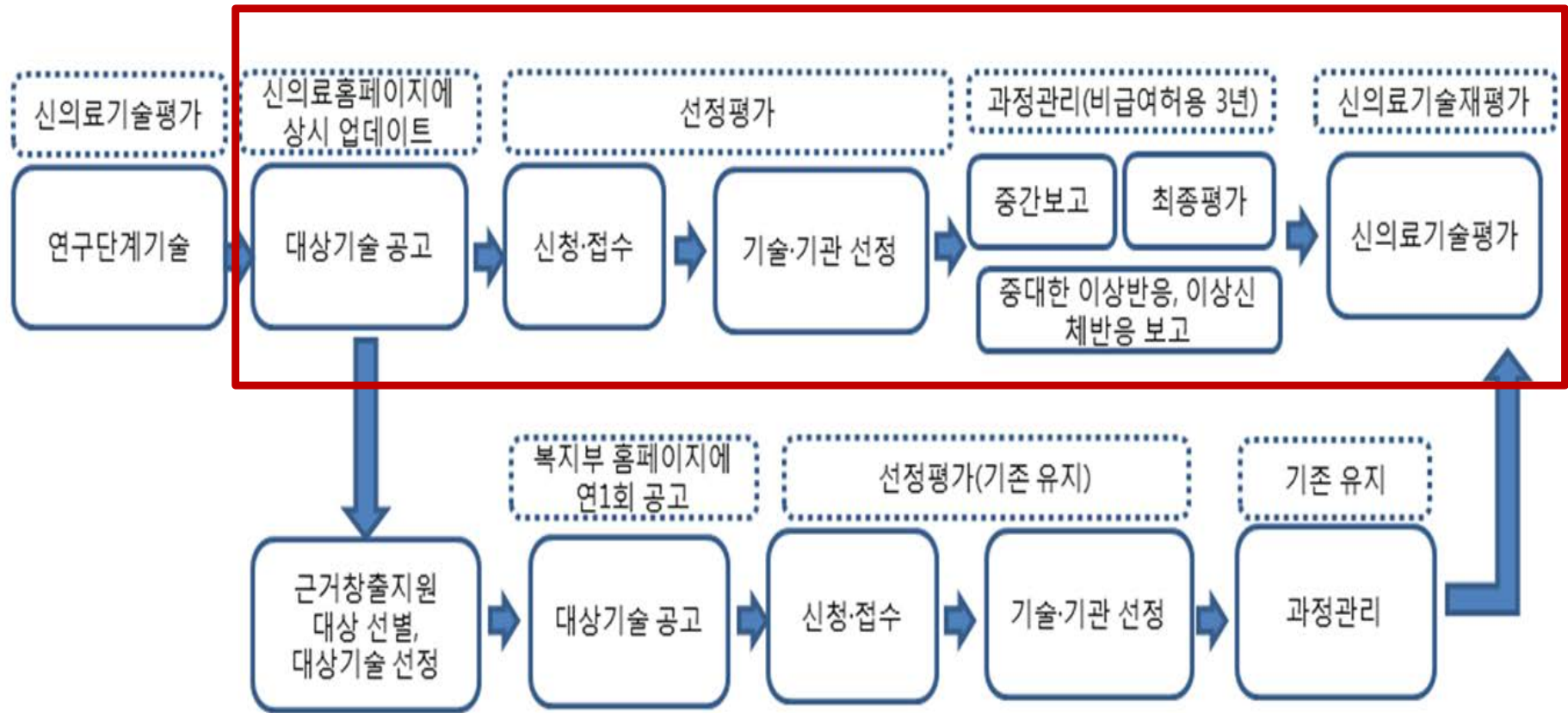
분류		의료기술
I 등급		임상도입시 잠재적 이익이 크지 않은 경우
II 등급	II-a 등급	대체기술은 존재하나, 임상도입 시 잠재적 이익이 큰 의료기술로 임상지원이 필요하다고 판단되는 경우
	II-b 등급	대체기술이 없는 의료기술, 또는 희귀질환 치료(검사)방법으로 남용의 소지가 없는 의료기술로 임상지원이나 시급한 임상도입이 필요하다고 판단되는 경우

제한적 의료기술 평가제도 확대

▶ 제한적 의료기술 대상기술 분류

분류	기준
A	<ol style="list-style-type: none">1. 질환의 중증도가 높은 환자를 대상으로 한 의료기술2. 기술의 난이도가 높거나 시술(검사)시 위험도가 높은 의료기술3. 의료결과에 있어 상당한 영향력이 예상되는 의료기술
B	<ol style="list-style-type: none">1. 질환의 중증도가 높지 않은 환자를 대상으로 한 의료기술2. 기술의 난이도가 높지 않고 시술(검사)시 위험도가 높지 않은 의료기술3. 의료결과에 있어 잠재적 영향력이 예상되는 의료기술
C	<ol style="list-style-type: none">1. 안전성에 문제가 있거나 확인되지 않은 의료기술2. 임상적 유용성이 없거나 현저히 떨어지는 의료기술

제한적 의료기술(국고 미지원) 운영 절차



제한적 의료기술 신청기관 및 대상

신청기관

병원급(2차 의료기관) 이상 실시 의료기관

신청대상

연구단계기술로 통보된 의료기술 중
제한적 의료기술 기술분류 A, B 등급

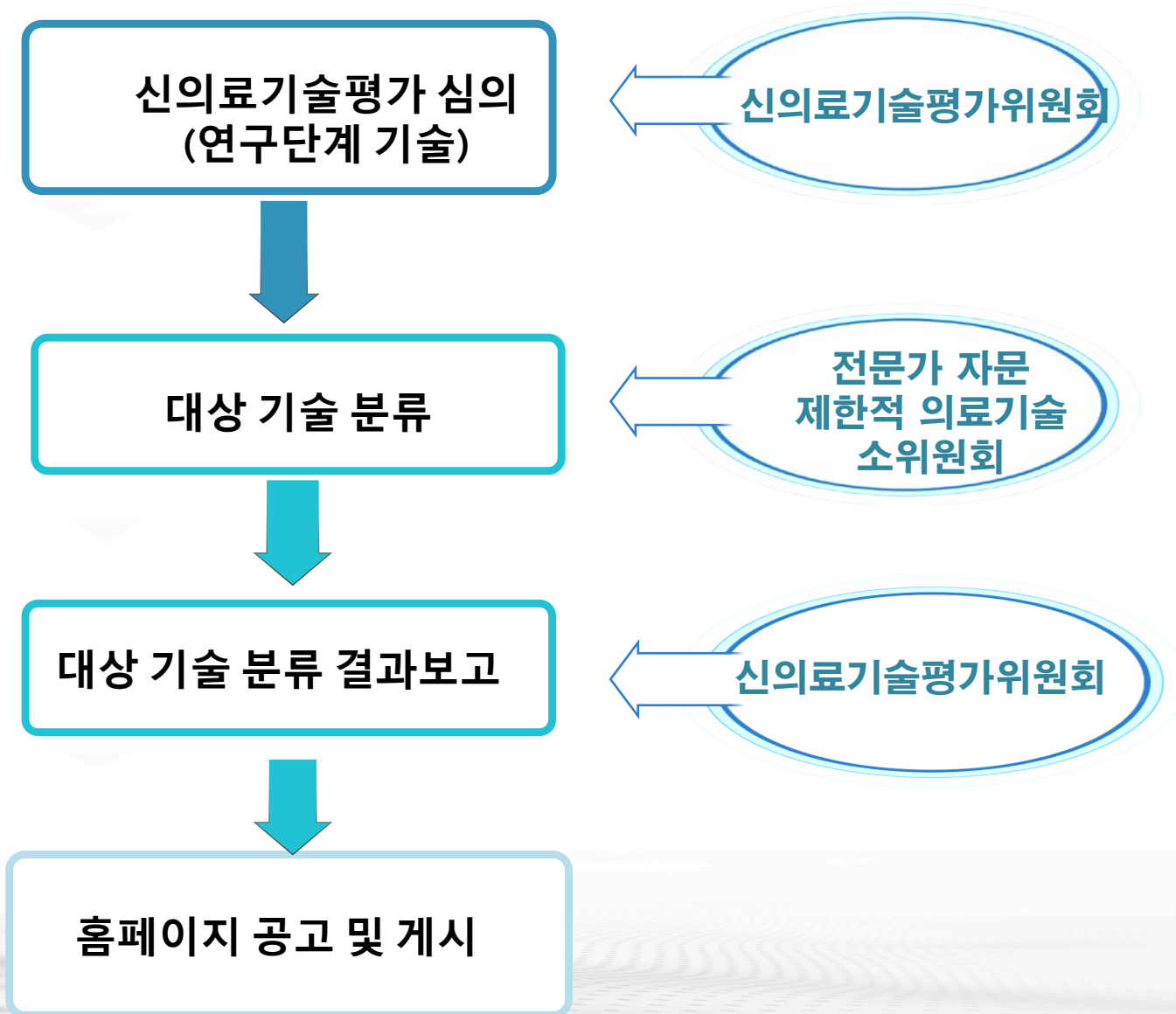
적용

2014년 11월 1일 이후 연구단계 통보 기술
(2년 이내 소급적용)



상시 접수

제한적 의료기술 등급 분류 절차



신청 및 선정 절차

신청 서류

- 신청서 (실시기관 시설 및 장비현황, 실시책임의사 전문성 증빙자료)
- 근거창출계획서(표준실시서, 연구계획서)
- IRB 심의결과서 및 제출서류 일체

평가 기준

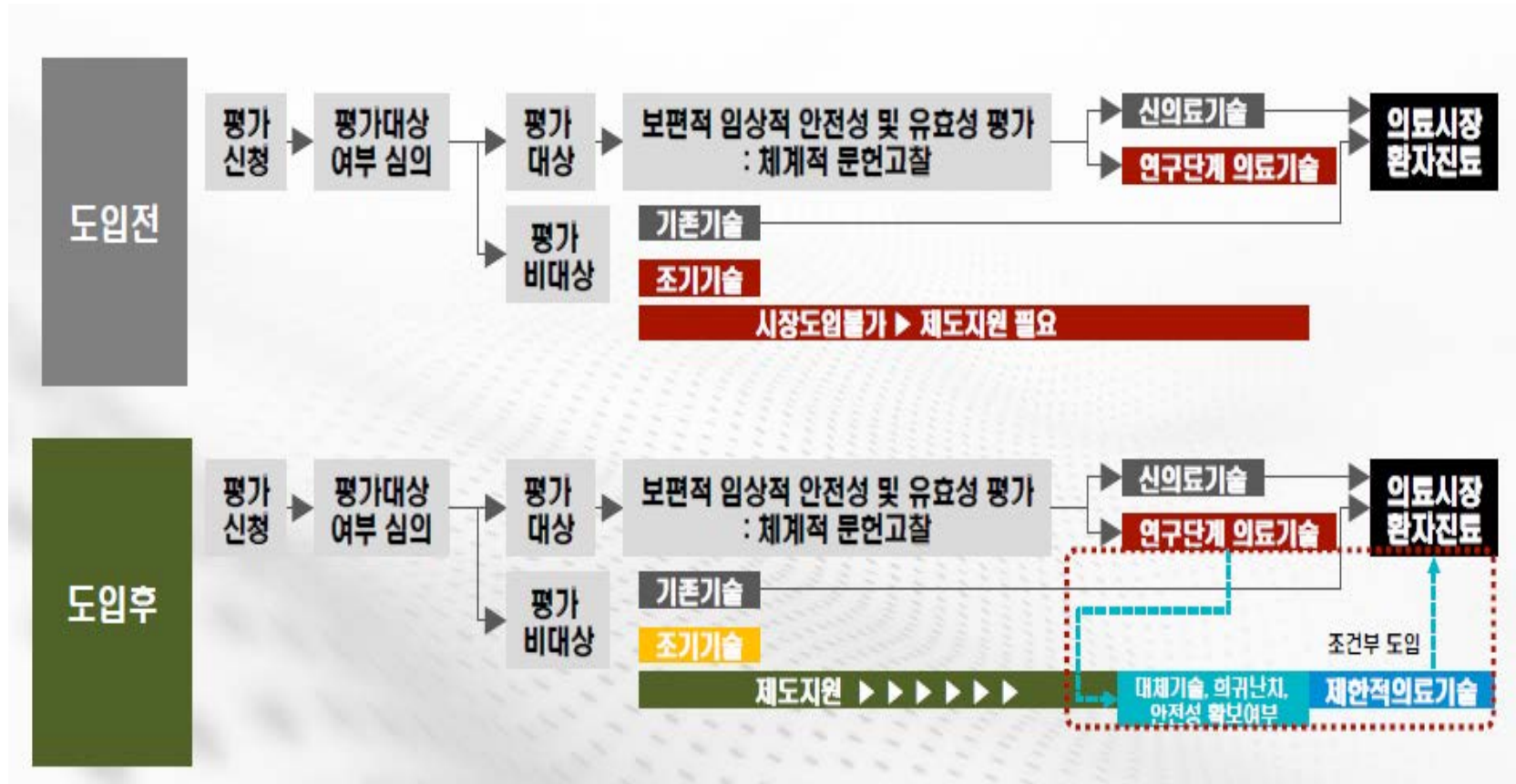
- 의료기술의 적합성
- 실시기관 및 실시책임의사 적합성

평가결과

보건복지부 고시로 공표
- 실시기간내 의료기관 추가 가능

3. 제한적 의료기술 평가제도의 효과

제한적 의료기술 평가제도 효과



근거창출을 위한 임상연구 지원

- 임상적 안전성 및 유효성 판단 근거 부족한 의료기술
 - ✓ 시장도입 불가
- 신의료기술평가에 필요한 근거창출 지원 필요
 - ✓ 근거가 부족한 의료기술에 대한 근거생성 연구 활성화



제한적 의료기술: 환자의 진료 기회 부여와 근거창출

실시기관

안전성·유효성 근거창출

- 임상연구: 결과 수집 및 분석
- 임상진료: 비급여 진료

연구자
주도
임상연구

임상진료

KGCP, 연구윤리 준수
제한적 의료기술 평가 및 실시에 관한 규정

NECA 과정관리

- 정기·수시 방문점검
- 국고지원비 사용 점검
- 중간/결과 보고서 검토 등

보건복지부

- 비급여 진료 허용
- 연구비 일부 국고 지원



감사합니다

한국보건의료연구원
신의료기술평가사업본부
근거창출지원팀

이 월 속
(moonlee@neca.re.kr)
