시범사업 공고문

「혁신의료기술 별도평가트랙」 시범사업 공고

정부는 「혁신의료기술 별도평가트랙」 시범사업 공고를 아래와 같이 하오니, 신청을 희망하는 신청인 및 기관은 아래 절차에 따라 평가신청서를 작성하여 신청하여 주시기 바랍니다.

2018년 9월 13일

보건복지부 장관

1. 사업개요

○ 사업명 : 「혁신의료기술 별도평가트랙」 시범사업

○ 사업주체 : 보건복지부 의료자원정책과

○ 사업내용 : 잠재성이 높은 신의료기술은 문헌적 근거가 다소 부족하더라도 **잠재가치를 추가적으로 평가하여 조건부 신의료기술*로 승인**

* 「혁신의료기술 별도평가트랙」에 따라 승인된 신의료기술은 3년 후 의료현장에서 활용한 결과 등을 통해 유효성을 입증해야 함

2. 신청기간 : 9월 14일 ~ 27일 (14일 간)

3. 신청대상

○ 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제2조 제1항 **신의료기술평가대상 중 기술적·사회적 잠재가치가 높다고 판단되는 의료기술**

○ 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조 제8항 제3호에 따라 **'연구단계 의료기술' 중 기술적·사회적 잠재가치가 높다고 판단되는 의료기술**

4. 신청방법

- 제출서류 : 혁신의료기술 별도평가 신청서 1부
- 접수처 : 한국보건의료연구원 신의료기술평가사업본부
- 접수방법 : 신의료기술평가사업본부 홈페이지(nhta.neca.re.kr) 및 우편(서울특별시 중구 퇴계로 173 남산스퀘어 7층)을 통해 접수
- 문의처 : 02-2174-2729 / 2809

5. 평가절차

평가 절차	주요 내용	시행주체
신청·접수	별도평가트랙 신청기술 접수	한국보건의료연구원
↓		
대상여부 심의	신청기술이 혁신의료기술로 적합한지 심의	가치평가소위원회 신의료기술평가위원회
↓		
안전성 심의	신청기술의 안전성 검토	안전성·유효성 평가소위원회
↓		
안전성·유효성·가치평가	안전성(심층)*, 유효성, 잠재가치평가	①가치평가소위원회 ②안전성·유효성 평가소위원회
↓		
신의료기술평가	신의료기술 최종의결	신의료기술 평가위원회

* 안전성(심층)평가는 **안전성 심의 결과, 심층적인 문헌 평가의 필요성이 인정되는 기술에 한해 실시**

6. 평가방법

○ 가치평가항목*을 바탕으로 한 **포괄적 가치평가**

* 대체기술의 유무, 환자의 경제적 부담, 환자의 신체적 부담, 기술의 혁신성, 남용가능성 등을 총 8가지 평가항목으로 구성

○ **체계적 문헌고찰***을 통한 안전성(심층)·유효성 평가

* 해당 의료기술에 관련된 의·과학문헌을 체계적으로 검색, 분석, 합성, 요약하여 과학적 근거를 찾는 연구방법론

7. 재평가 및 의료기관 제한

○ 별도평가트랙을 통과한 신의료기술은 **3년 후 문헌적 근거를 통해 유효성을 입증을 위한 재평가**를 받아야 함

○ 신청자는 **재평가를 위한 연구 자료를 수집하는 의료기관을 한국보건의료연구원에 등록**해야 하며, **등록 의료기관에서만 의료기술 사용 가능**

* 등록 의료기관의 범위는 병원급 이상으로 하되, 필요시 신의료기술위원회의 승인에 따라 조정 가능함

** 등록 의료기관 이외의 의료기관이 해당 의료기술을 사용케 할 경우, 조건부 신의료기술 승인을 취소한 후 즉시 재평가 실시

<별 첨>

혁신의료기술 별도평가 신청서

(3쪽 중 제1쪽)

접수번호	접수일	처리기간 별도안내

신 청 인	성 명	
주 소	(우편번호)	
신청 기관	사업체 명칭	사업자등록번호
	요양기관 명칭	요양기관 기호
소 재 지	(우편번호)	

연 락 처	주 연락자		전화번호	
	휴대전화번호		팩스번호	
	이메일 주소			

「의료법」 제53조 및 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조·제3조의2에 따라 신의료기술 평가를 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

보건복지부장관 귀하

혁신의료기술에 관한 정보				
신의료기술 명칭	국문		영문	
신의료기술의 사용목적				
신의료기술의 사용대상				
주요 시술자	[ ]의사 [ ]한의사 [ ]치과의사 [ ]간호사 [ ]기타( )			
신의료기술의 시술방법				
요양급여·비급여 대상여부 확인 결과				
유사 의료기술				
금기증과 부작용				
신청사유	[ ]신의료기술로 평가받은 의료기술(기 등재기술)의 사용목적, 사용대상 및 시술방법 등을 변경한 경우 · 사유: [ ]새롭게 개발된 의료기술로서 안전성·유효성의 평가가 필요한 기술 · 사유: [ ]기타 사유( )			
사용장비 등	명칭			
	구분	[ ] 의약품 [ ] 치료재료 [ ] 의료장비		
	사용목적			

사용장비 등 허가사항 * 사용장비 등의 제조 (수입) 허가(신고) 관련 자료 첨부	품목허가 (신고)명	
	분류번호	
	효능・효과	
	기타사항	

혁신의료기술의 임상시험에 관한 정보	
임상시험 시행 여부 및 장소	[ ] 시행 [ ] 미시행
	[ ] 국내 [ ] 국외 [ ] 국내/외 모두
임상시험 연구명	
임상시험 수행기관	
임상시험 수행목적	
심의받은 윤리위원회	
임상시험 결 과 (요약 기술)	
임상시험 관련자료	[ ] 첨부 [ ] 미첨부 * 문헌, 보고서 기타 원자료 등 첨부

작성요령
1. 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조제1항에 따라 신의료기술평가를 받으려는 경우에는 요양급여・비급여 대상여부 확인 결과란에 그 확인 결과를 적습니다. 2. 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조제1항 단서에 해당하는 경우에는 요양급여・비급여 대상여부 확인 결과란에 요양급여・비급여 대상여부 확인신청 여부를 적습니다.