1. 제정이유

○ 혁신의료기술의 시장 진입 기회를 제공하고자 「혁신의료기술 별도평가트랙」도입을 위해「신의료기술평가에 관한 규칙」이 개정이 추진됨에 따라 혁신의료기술평가의 절차, 방법 및 기준 등에 관하여 필요한 사항을 규정

2. 주요내용

가. 혁신의료기술평가 대상 심의 (안 제4조)

대상 심의위원회는 [별표 1]에 따른 심의 기준을 바탕으로 신청된 기술 중 혁신의료기술 별도평가트랙의 대상을 결정

나. 혁신의료기술의 잠재성 평가 등(안 제6조)

혁신의료기술평가 소위원회는 고시 [별표 2]의 기준(질병의 중요성, 환자의 신체적·경제적 부담, 남용 가능성 등)에 따라 잠재가치를 평가

다. 혁신의료기술 재평가(안 제8조)

혁신의료기술은 고시된 사용 기간 종료 후 재평가 실시

3. 참고사항

가. 관계법령 : 해당사항 없음 또는 직접 작성 또는 별첨

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당기관 없음

라. 기　　타 : 신・구조문대비표, 별첨

고시 제 호

혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정안

제1장 총 칙

제1조(목적) 이 규정은 「신의료기술평가에 관한 규칙」(이하 “규칙”이라 한다) 제3조제8항제3호 등에 따라 혁신의료기술이 충족해야 하는 조건 등에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “신청인”이라 함은 규칙 제3조제1항제1호에 의하여 안전성, 유효성 및 잠재성 평가를 신청한 사람(법인인 경우에는 그 법인을 포함한다)을 말한다.
2. “안전성·유효성 평가”라 함은 의료기술의 안전성 및 유효성을 임상문헌을 토대로 평가하는 것을 말한다.
3. “잠재적 가치평가”라 함은 의료기술의 혁신성 및 사회적 요구도 등을 종합적으로 평가하는 것을 말한다.

제3조(신청서 접수 등) ① 혁신의료기술평가를 신청하고자 하는 사람은 규칙 제3조제1항제1호에 따른 신의료기술평가 신청서와 의료기술의 잠재성에 대한 의견서 등을 보건복지부장관 또는 규칙 제9조에 따라 보건복지부장관으로부터 신의료기술평가에 수반되는 업무를 위탁받은 기관(이하 “위탁기관”이라 한다)의 장에게 제출하여야

한다. 이 경우 위탁기관의 장에게 제출한 자료는 보건복지부장관에게 제출한 것으로 본다.

② 위탁기관의 장은 제1항에 따라 접수된 신청서 등을 확인하여 신청요건의 충족여부를 검토하고 기재내용 및 첨부서류가 미비할 경우 「신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정」 제3조제2항부터 제6항까지의 규정을 준용하여 신청인에게 자료 제출 등 그 보완을 요구할 수 있다.

제4조(대상 심의 등) ① 신의료기술평가위원회(이하 "평가위원회"라 한다) 위원장은 제3조제1항에 따라 신청된 의료기술이 규칙 제2조제1항 제2호에 해당되는 의료기술인지 심의하기 위해 혁신의료기술 대상 심의위원회(이하 "대상 심의위원회"라 한다)를 둘 수 있다.

② 평가위원회 위원장은 위원장을 포함하여 15명 이내의 위원으로 대상 심의위원회를 구성할 수 있다.

③ 위원은 다음 각 호의 사람 중에서 평가위원회 위원장이 위촉하거나 임명한다. 다만, 위원장은 제1호 또는 제2호의 사람 중에서 임명한다.

1. 혁신·첨단의료기술에 관한 연구를 수행하거나 전문적 지식이 있는 사람
2. 의료법 제28조제1항에 따른 의사회·치과의사회·한의사회에서 각각 추천하는 사람
3. 혁신의료기기·기술의 개발과 관련된 산업계에서 추천하는 사람
4. 환자 안전에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람
5. 보건의료정책 관련 업무를 담당하고 있는 보건복지부 소속 5급

이상의 공무원

④ 위원장과 위원의 임기는 3년으로 하되, 연임할 수 있다. 다만, 제3항 제5호에 따른 공무원의 경우에는 재임기간으로 한다.

⑤ 심의위원회 위원이 규칙 제8조제1항 각 호에 해당될 경우에는 심의에서 제척되며, 제척된 위원은 스스로 해당 안건의 심의에서 회피하여야 한다.

⑥ 대상심의 위원회가 제1항에 따른 대상 심의를 할 경우 별표 1의 심의 기준에 따라야 한다.

제5조(안전성·유효성 평가 등) ① 평가위원회 위원장은 규칙 제3조제6항에 따라 임상전문가, 임상연구 방법론자 등으로 소위원회를 구성할 수 있다.

② 제1항에 따른 소위원회 구성 및 운영에 관한 사항은 「신의료기술 평가의 절차와 방법 등에 관한 규정」 제5조를 준용한다.

제6조(잠재성 평가 등) ① 평가위원회 위원장은 규칙 제3조제6항에 따라 임상전문가, 임상연구 방법론자, 첨단기술전문가, 환자·시민단체 추천 전문가 등으로 소위원회를 구성할 수 있다.

② 제1항에 따른 소위원회는 별표 2의 심의 기준을 고려하여 의료기술의 잠재성을 심의하여야 한다.

③ 제1항부터 제2항까지의 사항 이외에 소위원회의 구성 및 운영에 관한 사항은 「신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정」 제5조를 준용한다.

제7조 (평가결과의 통보 및 공표) ① 보건복지부장관은 혁신의료기술에

대한 평가위원회의 대상 심의 결과, 안전성·유효성 및 잠재성 평가 결과를 신청인에게 통보하여야 한다.

② 보건복지부장관은 규칙 제3조제8항제3호에 따라 혁신의료기술의 사용기간, 사용목적, 사용대상 및 사용방법을 고시하여야 한다. 다만 보건복지부장관은 혁신의료기술의 특성을 고려하여 실시기관을 제한할 수 있다.

③ 제1항부터 제2항까지의 사항 이외에 평가결과의 통보 및 공표에 관한 사항은 「신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정」 제6조를 준용한다.

제8조 (재평가 등) ① 평가위원회는 제7조제2항에 따라 고시된 혁신의료기술에 대해 고시된 사용기간이 종료된 이후 7일 이내 평가를 다시 실시해야 한다.

② 평가위원회는 제1항에 따른 평가 시 다음 각 호의 자료를 검토할 수 있다.

1. 혁신의료기술의 임상적 통계 결과
2. 혁신의료기술의 사용량 및 진료기록
3. 제1호부터 제2호까지의 자료 외에 혁신의료기술과 관련된 임상문헌

③ 위탁기관의 장은 신청인이 제7조제1항의 결과 통보를 받은 이후부터 제1항에 따른 평가 이전까지 신청인에게 다음 각 호의 자료를 분기별로 요청할 수 있다.

1. 혁신의료기술의 사용 현황

2. 혁신의료기술의 실시기관

3. 혁신의료기술의 실시 의사

4. 실시기관에 진료 환경 및 연구 역량

5. 제1호부터 제4호까지 자료 외에 평가위원회가 재평가를 위해 요구한 자료

④ 평가위원회 위원장은 제3항에 따라 제출된 자료가 허위로 기재된 경우 규칙 제3조제2항에 따른 직권에 따른 평가를 보건복지부장관에게 요청해야 한다.

⑤ 평가위원회 위원장은 제4항에 따른 보건복지부장관의 직권에 따른 평가를 실시할 경우 그 사실을 건강보험심사평가원장에게 지체없이 통보해야 한다.

제9조(재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령 훈령 제334호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기간은 2022년 1월 31일까지로 한다.

부 칙

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

[별표 1]

혁신의료기술 대상 심의 기준

구분	심의항목	심의 시 검토 사항
기술적 속성	맞춤형 의료기술	개별 환자의 상황에 따른 맞춤형 진단 및 치료 솔루션을 제공함으로써 의료결과의 향상이 기대되는 의료기술인가?
	혁신・첨단 기술(기기) 활용	기술집약도가 높고 기술혁신 속도가 빠른 혁신・첨단 기술 또는 기기를 활용한 의료기술인가? ※ 3D 프린팅, 로봇, 이식형 장치, 가상/증강현실, 나노기술, 인공지능 등 혁신/첨단 기술을 활용한 의료기술, 신개발 의료기술 탐색 활동 및 보건신기술(NET) 등 공공기관에서 인정된 유망 의료기술
사회적 속성	사회적 요구도가 높은 질환	암, 심장, 뇌혈관, 희귀난치질환 등을 비롯한 재난적(catastrophic) 질환을 대상으로 하는 의료기술인가?
	대체기술 부재	해당 적응증에 대한 대안으로서 진료지침(가이드라인) 등에서 권고하는 표준(비교)치료 또는 선행 치료법이 없는 의료기술인가?
의료적 속성	환자 중심 기술	검사/치료 시 침습도 저하, 시간단축 등 환자의 불편감을 줄여 질병관리의 수용성을 높임으로써 환자만족도의 향상이 기대되는 의료기술인가?
	의료결과 향상	진단정확성, 시술성공률 증진 및 오류 감소 등 의료행위의 질과 의료결과의 향상이 기대되는 의료기술인가?

[별표 2]

혁신의료기술 잠재가치평가 기준

평가 항목		검토 내용
질병	질병의 중요성	해당질환의 진행과정에서 사망, 합병증, 장애 및 후유증 등에 미치는 영향이 ① 큰 경우 ② 중등도인 경우 ③ 적은 경우
	질병의 희귀성	① 희귀질환인 경우 ② 희귀질환이 아닌 경우
환자중심성	환자의 신체적 부담	기존기술과 비교하였을 때, 동 기술이 환자에게 주는 신체적 부담이나 위해 정도가 ① 큰 경우 ② 유사한 경우 ③ 적은 경우
	환자의 경제적 부담	대체 가능한 기존기술과 비교하였을 때, ① 환자 본인 부담 비용이 높은 경우 ② 환자 본인 부담 비용이 유사한 경우 ③ 환자 본인 부담 비용이 낮은 경우
	삶의 질	기존기술과 비교하였을 때, 동 기술에 의한 환자의 삶의 질 향상이 ① 큰 경우 ② 유사한 경우 ③ 적은 경우
사회	남용 가능성	① 남용 가능성이 높은 경우 ② 남용 가능성이 낮은 경우
기술	대체기술 유무	① 동등 혹은 뛰어난 효과 수준의 대체기술이 존재하는 경우 ② 대체 기술이 있으나, 효과 등이 떨어져 치료 성적의 향상을 기대하기 어려운 경우 ③ 대체기술이 없는 경우
	기술의 혁신성	의료현장에 도입 시 임상적 유용성 및 사회적 파급력이 ① 높을 것으로 판단한 경우 ② 낮을 것으로 판단한 경우