



Synex Newsletter

Integrated Solution for Healthcare Market Access
Regulatory / Reimbursement / Clinical Study / Market Research

임상시험 거친 의료기기, 신의료기술평가 제외

보건복지부는 지난 11월 24일에 발표한 보도자료에서, 임상시험을 거친 신의료기기의 조기 시장진입을 위하여 2015년 1월 1일부터 건강보험 요양급여 등재 관련 절차를 개선한다고 밝혔다.

현행 제도에서 신개발 의료기기는 식약처에서 품목 허가를 받은 후에도 신의료기술평가 과정을 거쳐야 건강보험의 요양급여 신청을 할 수 있게 되어 있다. 그 이유는 새로운 개념을 도입한 의료기기를 사용하는 경우, 행위의 목적, 방법, 적용부위 등이 기존 행위와는 다르고, 이에 기존의 행위수가에서 적용되는 수가 없이 행위결정을 거쳐야 하기 때문이다. 또한, 새로운 행위 결정 신청은 신의료기술평가에서 안전하고 유효한 기술이라는 고시가 있어야만 신청할 수 있었다. 이러한 제도는 신개발 의료기기의 시장접근을 지연함으로써 산업발전을 저해한다는 의료기기산업계의 비판을 받아왔다.

하지만 이번 보건복지부의 발표에 따르면, 앞으로는 식품의약품안전처로부터 임상시험을 거쳐 품목허가를 받은 의료기기는 신의료기술평가를 거치지 않고 건강보험 요양급여를 신청할 수 있게 된다. 보건복지부는 이러한 제도의 도입을 통하여 신의료기기의 조기 시장진입을 유도하는 한편 국민의 안전에 해가 되지 않도록 몇 가지 제도보완 사항을 마련하였다. 안전성이 충분히 확보된 제품에 대해서만 요양급여 절차가 이루어질 수 있도록 임상시험 요건을 강화하고, 식약처가 특정 사용대상 및 목적 등에 한정하여 허가한 경우에만 신의료기술평가 면제를 허용할 계획이다. 또한, 안전성에 있어 위해요소가 있다고 판단되는 경우에는 요양급여 결정 과정 중간이라도 신의료기술평가를 할 수 있는 절차를 마련하였다. 끝으로, 요양급여 결정신청에 앞서 급여/비급여 여부 및 기존 보험 코드와의 동일 여부가 불분명한 경우에는 복지부 장관(심사평가원장)에게 기존 기술 여부를 확인할 수 있는 절차도 개설하였다.

복지부와 식약처, 그리고 심평원은 이와 관련된 세부절차와 방법을 논의하고 있는 것으로 알려졌다.

사이넥스 서비스

사이넥스는 치료재료 보험등재 서비스 및 신의료기술평가 서비스를 진행해 드립니다.
구체적인 사항은 아래의 담당자에게 연락해주시기 바랍니다.

담당자 연락처

1. 치료재료 보험등재 담당자: 김미영 이사 (kimmy@synex.co.kr)
2. 기타 문의: 육지희 차장 (jhyook@synex.co.kr)

[more about Synex >>](#)



Synex Newsletter는 (주)사이넥스에서 보내드리는 의료기기시장 전문 정보제공서비스입니다.
국내의 전문자와 주요기관이 발행하는 관련 자료들을 매일 검색, 의료기기 사업에 필수적인 정보를 선별하여 알려드립니다.

(135-527) 서울시 강남구 테헤란로 435 대종빌딩 3층, 10층 / TEL : 02-6202-3300 / FAX : 02-2040-6250
Copyright 2013, Synex Consulting Ltd. All Rights Reserved.