



제한적 의료기술 적용대상 확대 시행

제한적 의료기술 신청 대상 및 신청 가능 기관의 범위가 대폭 확대되었습니다. 한국보건 의료연구원(이하 'NECA')은 지난달 10월 21일 '제한적 의료기술 대상 범위 확대 제도 설명회'를 개최하여 이와 같은 내용을 골자로 한 개선안을 발표하고 유망 의료기술과 새로운 치료법에 대한 접근성을 높이겠다고 밝혔습니다. 이 새로운 제도는 11월 1일부터 시행되었습니다.

NECA에 따르면 현재 새로운 조건을 충족한 기술은 약 60여개 입니다. 지난 9월 사이넥스 뉴스레터에서 소개한 바와 같이 2014년 4월에 도입된 제한적 의료기술 제도는 적용대상기술 심사기준이 까다로워 현재까지 4개의 기술만 인정되었습니다. 그런데, 이번에 대상 기술 선정 기준을 확대함으로써 더 많은 기술이 이 제도의 적용을 받을 수 있게 되었습니다. (관련 기사 [SYNEX Newsletter 9월호 바로가기](#))

제한적 의료기술은 신의료기술평가를 통과하지 못한 의료기술 중에서 안전성은 인정되나 유효성에 대한 근거가 부족한 기술을 대상으로 적용하는 제도입니다. NECA에서 대상기술을 선정하여 공고하면, 의료기관에서 연구계획서를 NECA로부터 인정받아 연구를 실시하게 되며 이에 수반되는 진료비는 전액 환자가 부담합니다.

개선된 제도에 대한 상세 내용은 다음과 같습니다.

먼저, 제한적 의료기술 등급을 세 등급으로 분류하고 대상 범위를 2014년 11월 1일 이후 연구단계기술로 심의된 의료기술로 확대하였습니다. 등급 및 적용 대상은 신의료기술평가위원회의 심의를 통해 확정되며 이는 NECA 홈페이지(<http://nhta.neca.re.kr>)를 통해 올해 말부터 공개될 것입니다. 신청기관의 경우, 기존의 대학병원급(3차 의료기관)에서 병원급(2차 의료기관) 이상의 의료기관으로 크게 확대 되었습니다.

본 제도가 시행되면 근거 창출 지원비 지급 대상 기술은 기존의 제한적 의료기술과 동일하게 제한적 의료기술 소위원회의 심의를 통해 지원 여부가 결정되며 NECA의 최종승인을 받아야 합니다.

제한적 의료기술 및 실시기관 선정에 있어서도 기존과 동일하게 보건복지부가 선정하게 됩니다.

하지만 근거 창출 지원비 미지원 의료기술은 실시기관이 직접 신청하여 해당 기술 사용 적합성에 대한 심의를 받게 됩니다. 질환의 중증도 및 의료기술의 난이도가 높지 않아 위험도가 낮은 의료 기술, 남용의 우려가 없는 의료기술이 이에 해당됩니다. 한편, 안전성이 확인되지 않은 기술, 임상적 유용성이 없는 기술 및 남용의 우려가 있는 기술은 여전히 제한적 의료기술 대상에서 제외됩니다.

의료기기 업체들은 이번 제도 개선을 통해 신의료기술평가 신청 후 보다 빠르게 임상의 유효성 근거를 확보할 수 있게 되었습니다. 이를 통하여 더 많은 의료기술들이 보다 신속하고 효율적으로 시장에 도입될 수 있을 것으로 예상됩니다.

[☞ 한국보건의료연구원, 「제한적 의료기술 대상 범위 확대 제도 설명회 발표자료」 바로가기](#)

사이넥스 서비스

사이넥스는 의료기기를 비롯한 보건의료제품의 시장진입 통합 솔루션을 제공합니다.

[서비스 영역]

- 의료기기 수입/제조 품목허가
- 해외 인증
- 보험등재 / 신의료기술평가
- 제조 품질시스템 구축 (GMP 적합인정)
- 임상시험 (CRO)
- 시장 조사

담당자 연락처

1. 제한적 의료기술 및 신의료기술 관련 문의: 차지민 차장 (jmcha@synex.co.kr)
2. 기타 문의: 이성민 대리 (smlee@synex.co.kr)

[more about Synex >>](#)



Synex Newsletter는 (주)사이넥스에서 보내드리는 보건의료시장 전문 정보제공 서비스입니다.
국내 전문지와 주요기관이 발행하는 관련 자료들을 매일 검색하여 보건의료제품 관련 사업에 필수적인 정보를 선별하여 알려드립니다.
(135-527) 서울시 강남구 테헤란로 435 대동빌딩 3층, 10층 / TEL : 02-6202-3300 / FAX : 02-2040-6250
Copyright 2013, Synex Consulting Ltd. All Rights Reserved.