

도서발간번호

G000JG2-2018-162

체외진단분야 재평가 기전 마련 연구

2018. 12.

건강보험심사평가원
대한진단검사의학회

1. 이 보고서는 건강보험심사평가원에서 발주한 연구과제의 최종 보고서입니다.

2. 본 연구보고서 및 내용은 건강보험심사평가원의 공식 입장이 아닌 연구자의 의견임을 알려드립니다.

제 출 문

건강보험심사평가원장 귀하

이 보고서를 “체외진단검사 재평가 기전 마련 연구” 연구 과제의 최종 보고서로 제출합니다.

2018년 12월

주관연구기관명	대한진단검사의학회
연구책임자	송상훈 대한진단검사의학회 차기총무이사
연구원	송정한 대한진단검사의학회 이사장 윤여민 대한진단검사의학회 총무이사 엄태현 대한진단검사의학회 보험정책특임이사 이유경 대한진단검사의학회 질향상지표특임이사 신 수 대한진단검사의학회 보험이사 성흥섭 대한진단검사의학회 보험이사 이혜련 대한진단검사의학회 보험위원회 간사 김솔잎 대한진단검사의학회 회원 정재우 대한진단검사의학회 회원 방해인 대한진단검사의학회 회원

목 차

I. 서론	1
1. 연구 배경	1
2. 연구 목적	3
II. 국내외 제도 현황	4
1. 국내 제도	4
2. 국외 제도	11
가. 미국	11
나. 영국	21
다. 프랑스	28
라. 독일	30
마. 호주	35
바. 일본	45
사. 중국	51
III. 체외진단 검사의 선진입 방안	53
1. 체외진단 검사의 선진입 판정 기준	53
2. 기준별 판정 결과	54
3. 선진입 판정 결과	55
4. 선진입 판정 주체 및 절차	55
5. 선진입의 조건	57
6. 선진입 방안 시뮬레이션 결과	57
7. 의료기기업체의 의견 청취	62

IV. 사후관리 방안	72
1. 사후관리 방안의 필요성	72
2. 사후관리의 대상	72
3. 사후관리 절차	72
V. 재평가 방안	73
1. 개요	73
2. 재평가 시 고려사항	73
VI. 간이형 일반면역검사 재분류 방안	77
1. 현재 면역검사 원리 및 검사법 분류 시스템	77
2. 간이형 일반면역검사 재분류의 필요성	77
3. 면역크로마토그래피법에서 나노 입자의 종류	78
4. 재분류 방안	79
5. 고려 사항	80
VII. 요약 및 고찰	81
VIII. 제언 및 한계	83
1. 용어의 선택	83
2. 본 연구의 한계 및 제언	83
참고문헌	85
부록. 제외진단 업체 설문지	87

표 차례

표 1. 미국 체외진단제품의 주관기관	11
표 2. 미국 의료기기의 허가 종류 및 처리 기간	13
표 3. 미국 질병예방특별위원회의 의료기술 권고 기준	16
표 4. 미국 질병예방특별위원회의 의료기술 근거 수준	17
표 5. 영국에서의 2000~2017년 의료기술평가 결과	25
표 6. 호주 체외진단 제품 허가 시 구비 서류	37
표 7. 호주 체외진단검사의 등급 기준	38
표 8. 호주 의료기기 및 체외진단검사의 허가 결과	39
표 9. 호주에서의 활성형 비타민 B12 급여 결정 사례	44
표 10. 일본의 의료기기 관련 법률 등	47
표 11. 선진의료제도의 유형	49
표 12. 중국 체외진단 제품 등의 허가 소요 기간	51
표 13. 선진입 절차의 유형	56
표 14. 치료재료 가치평가기준표	60
표 15. 연구단계/조기기술의 선진입 방안 적용 결과	61
표 16. 면역측정법의 기존과 재분류 방안 비교	80

그림 차례

그림 1. 국내 체외진단 제품의 시장 진입 절차	1
그림 2. 혁신성장 확산을 위한 의료기기 분야 규제 혁신 및 산업육성 방안 (정부 발표)	2
그림 3. 국내 신의료기술평가 절차	7
그림 4. 신의료기술평가 유예 절차	8
그림 5. 영국의 의료기술평가 절차 및 기간	22
그림 6. 영국의 단일기술평가와 신속기술평가 절차 및 기간의 비교	23
그림 7. 프랑스의 의료기기 등의 허가, 의료기술평가, 급여 결정 단계	28
그림 8. 프랑스의 의료기술평가 방식 및 결과	30
그림 9. 독일의 급여 시스템 개요	31
그림 10. 호주의 의료기술 허가 및 평가 과정의 모식도	35
그림 11. 일본 선진의료기술 선정 이후의 절차	50
그림 12. 선진입 판정 절차의 모식도	56
그림 13. 면역크로마토그래피법에서 사용하는 항체와 나노 입자의 결합체 (붉은색 원)	78
그림 14. 효소를 이용한 면역크로마토그래피법의 원리	79

I. 서론

1. 연구 배경

- 체외진단 검사는 체외진단기기와 체외진단분석기용 시약을 이용하여 시행하는 검사를 의미함. 의료기기법 제2조에서 체외진단기기는 ‘의료기기의 일종으로 질병의 진단과 예후, 건강상태 판정, 질병 치료효과 판정, 예방 등의 목적으로 인체로부터 채취된 대상물을 이용한 검사에 사용되는 의료기기’를 말함. 또한 ‘치료제품에 적합한 환자군을 사전 선별하도록 해주는 동반진단이 가능한 장비, 시약 및 분석 소프트웨어를 총칭’함¹⁾. 다만 동물용으로 사용되거나 일반 실험실용으로 사용되는 제품과 수혈 및 이식 목적의 적합성 평가제품은 체외진단기기에서 제외되는 것으로 되어 있음.
- 체외진단 제품의 일반적인 시장 진입 절차는 식품의약품안전처(이하, 식약처) 이후에 한국보건 의료연구원(이하, 보의연)의 신의료기술 안전성·유효성 평가, 건강보험심사평가원(이하, 심사평가원)의 경제성 및 급여적정성 평가 등의 3단계를 거쳐야 함(그림 1).

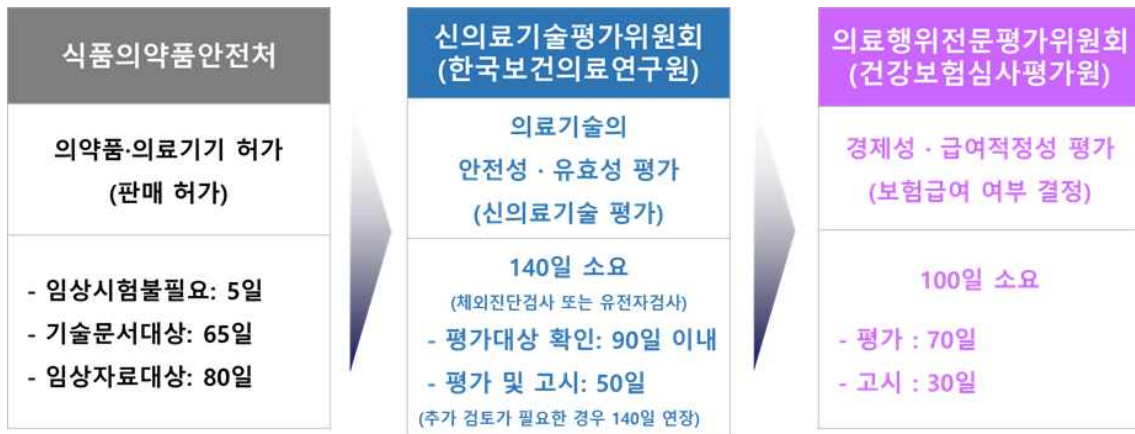


그림 1. 국내 체외진단 제품의 시장 진입 절차

- 상기 절차는 안전성과 유효성이 확보된 체외진단 제품이 의료 현장에 사용될 수 있게 함으로써 국민의 안전을 도모하고 불필요한 의료비의 낭비를 방지하고자 하는 측면에서 발전해 왔으나, 최근 첨단 의료기술의 비약적 발전으로 적시에 필요한 기술을 필요한 환자에 적용하고 있지 못하다는 지적이 있어 왔음.

1) 의료기기법 2조

- 국내 체외진단 제조업체는 상당한 비용을 투자하여 개발한 제품을 국내에서 판매하지 않고 시장 진입이 상대적으로 용이한 동남아 등의 해외 국가에 먼저 진입하여 재정적 안정성을 확보한 후에 국내에 진입을 시도하는 경향이 있는데 이러한 현상 또한 복잡하고 까다로운 국내의 제도가 그 원인이라는 지적이 있어 왔음.
- 이에 정부는 2018년 7월에 체외진단 제품의 진입 장벽을 획기적으로 개선하기 위한 계획을 발표하였음(그림 2)²⁾. 이는 기존에 1년 이상 소요되던 체외진단 제품의 시장 진입 절차를 80일로 획기적으로 단축하여 국내 제조업체의 시장 진입 장벽을 낮추고 혁신의료기술이 반드시 필요한 환자에게 적시에 적용할 수 있도록 하기 위한 것임.



그림 2. 혁신성장 확산을 위한 의료기기 분야 규제 혁신 및 산업육성 방안(정부 발표)

- 또한, 국내 체외진단 제조업체에서 가장 흔히 제조하는 제품은 간이형 일 반면역검사 제품으로 비교적 진입장벽이 낮고 동일한 플랫폼에서 다양한 물질을 측정할 수 있도록 함으로써 단시간 내에 업체의 성장을 도모할 수 있으나 최근에 기술 발전의 다양성을 기존 수가 분류체계가 반영하지

2) 관계부처 합동. 혁신성장 확산을 위한 의료기기 분야 규제 혁신 및 산업육성 방안. 2018.

못하여 민원의 원인이 되고 있으므로 기술의 다양성을 반영할 수 있는 새로운 분류체계가 필요한 상황임.

2. 연구 목적

- 본 연구는 체외진단 제품의 시장 진입 절차를 개선하고 적절한 재평가 기전을 통해 안전하고 합리적인 건강보험 적용 방안을 제안하기 위한 연구임.
- 이를 위해, 첫째 국외 주요 국가의 허가, 의료기술 평가, 급여 제도 현황을 조사하고 국내 현황과 비교함.
- 둘째, 체외진단 검사의 특성에 근거하고 객관적으로 적용할 수 있는 선진입 절차를 제안함.
- 셋째, 선진입한 체외진단 검사의 재평가 이전 사후관리 방안을 제안함.
- 넷째, 선진입한 체외진단 검사의 재평가 및 퇴출 방안을 제안함.
- 다섯째, 간이형 일반면역검사의 재분류 방안을 제안함.

II. 국내외 제도 현황

1. 국내 제도

1) 체외진단검사의 허가, 신의료기술평가, 급여 과정의 상호 관계 요약

- 현재는 식약처의 허가, 신의료기술평가 완료 후 급여·비급여가 고시 되어야 시장 진입이 가능함.
- 원스탑 서비스 제도 도입으로 그 기간이 다소 단축되었지만 제품 허가 와 신의료기술평가 시 요구하는 자료가 상이하여 허가가 완료되었음에도 불구하고 신의료기술평가에서 탈락하는 사례가 흔히 있음.

2) 체외진단검사의 허가 절차 (식약처 허가 절차)³⁾

(1) 주관기관

- 식약처(3등급 이상, 신개발의료기기), 한국의료기기안전정보원(2등급 이하)

(2) 관련 법적 근거

- 의료기기 법, 시행령, 시행규칙, 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정(제 32조, 제33조)

(3) 구비 서류

- 원재료에 관한 자료, 분석적 성능(민감도, 특이도, 정확도, 정밀도), 임상적 성능(민감도, 특이도), 안전성 시험에 관한 자료(개봉: 1 lot, 미개봉: 3 lot), 품질 시험 성적서 및 절차서, 표준물질에 관한 자료, 검체 조건 설정 근거 자료, 시약의 취급자 안전에 관한 자료, 제품 설명서, 제조방법에 관한 자료, 기타 문헌

3) 식품의약품안전처 홈페이지

(4) 소요 기간

- 80일(3등급 이상, 신개발의료기기), 30일(2등급), 1일(1등급)

(5) 등급 기준

- 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 적용(예: 일반 면역 화학 검사 시약의 경우 2등급, 암표지자/심질환마커/고위험군감염균 시약 경우 3등급)

(6) 탈락률

- 탈락률에 관한 공식 자료는 없으나 5% 미만으로 추정됨. 탈락의 주요 사유는 임상적 성능시험 자료의 요건 부족 등이 있음.

3) 체외진단검사의 신의료기술평가 여부 및 절차(그림 3)⁴⁾

(1) 주관기관

- 심사평가원(기존행위 여부 확인), 보의연 신의료기술평가사업본부(신의료기술평가)

(2) 관련 법적 근거

- 의료법 제53조, 국민건강보험법 제41조, 신의료기술평가에 관한 규칙, 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙

(3) 구비 서류

- 요양급여대상·비급여대상 여부 신청
 - 소요 장비·재료·약제의 제조(수입) 허가증·인증서·신고증 및 관련 자료(허가 전일 경우 신청서 및 접수증)
 - 요양급여대상·비급여대상 여부에 대한 의견서
 - 국내·국외의 연구논문 등 그 밖의 참고자료

4) 한국보건의료연구원 홈페이지

○ 신의료기술평가

- 의료기기 제조(수입) 허가(인증·신고)증 사본 및 관련 서류(신청기술에 사용되는 약제, 치료재료, 의료기기의 허가(인증·신고)증의 사용목적, 사용대상, 사용방법을 확인할 수 있는 별첨자료 함께 첨부)
- 심사평가원의 요양급여대상·비급여대상여부 결과 통보서 사본(재신청의 경우 신의료기술평가 결과 통보문)
- 신의료기술평가 신청서

(4) 소요 기간

- 요양급여대상 비급여 대상 여부 확인 신청(기존 행위 여부 확인): 30일 (심층 건 60일)
- 신의료기술평가: 140일. 단, 심층평가 대상으로 분류 시 280일

(5) 등급 기준(신의료기술평가 기준)

- 체계적 문헌고찰 방법을 적용하여, 분석적 타당도, 진단 정확성, 임상적 유용성을 고려하여 평가하며 승인 또는 비승인으로 나눌 수 있음.
- 승인되는 경우는 기존기술 또는 신의료기술로 판정되는 경우임.
- 비승인 되는 경우는 연구 결과 부족한 조기기술과 안전성 또는 유효성 확인이 불가능한 연구단계 기술로 판정되는 경우임.

(6) 탈락률

- 21.8% (2016년~2018년 9월, 총 229건 중 50건 탈락, NECA 접수 현황 참조)
 - 조기기술(40건): 연구결과 부족
 - 연구단계기술(10건): 안전성 또는 유효성 미확인
 - 주요 탈락 원인(문헌 근거 부족): 표적물질이 해당질병의 진단을 위한 지표로 확립되지 않은 경우, 검사 결과 영향이 임상적으로 크지 않아 추가 이득이 없는 경우, 민족성 및 유병률의 차이로 국내연구가 없는 경우, 임계치가 확립되지 않은 경우 및 기존검사에 비해 진단 정확성이 떨어지는 경우



그림 3. 국내 신의료기술평가 절차

4) 조기 시장진입 기전

(1) 신의료기술평가 유예 제도

○ 주관기관: 보건복지부, 보의연

○ 제도 개요: 신의료기술평가를 1년간 유예할 수 있는 제도로 2015년에 신설되었으며, 그 절차는 그림 4와 같음. 평가 유예 신의료기술이 되는 대상은 기존 의료기술과 특정 의료기기를 사용하는 의료기술을 비교한 환자를 대상으로 한 임상문헌이 있어야 하며, 해당 의료기기의 사용목적(대상질환 또는 적응증 포함)이 특정되어야 함. 다만 비교할만한 대체 기술이 없는 기술이나 희귀질환 대상인 의료기술 등 비교연구가 불가능한 경우는 제외함.

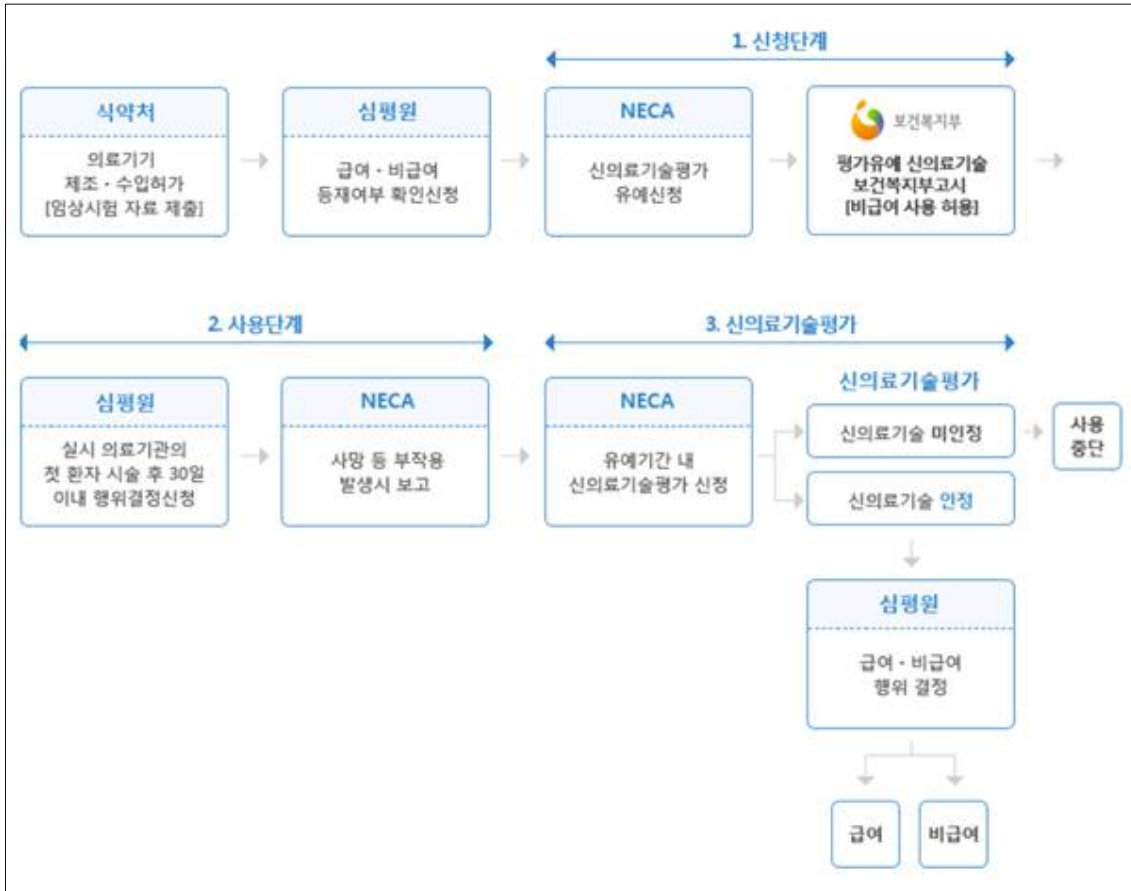


그림 4. 신의료기술평가 유예 절차

(2) 제한적 의료기술

- 주관기관: 보건복지부, 보의연
- 법적 근거: 신의료기술평가에 관한 규칙 제3조제8항제2호, 제한적 의료기술 평가 및 실시에 관한 규정(고시)
- 제도 개요: 지정된 의료기관의 지정된 의료인이 한시적으로 비급여 진료가 가능한 제도로 일부 의료기술을 대상으로 하고 있으며 제외진단검사가 포함되어 있음. 2014년 4월부터 시행됨.
- 신의료기술평가위원회에서는 임상문헌이 부족한 연구단계 기술 중 잠재적 발전 가능성 및 대체기술 여부 등을 고려하여 연구단계 의료기술의 등급을 분류하고 있으며, 이 분류 상, II-b 등급 연구단계 의료기술은 제한적 의료기술의 후보 기술이 됨. 특히 안전성이 확보된 기술로서 대

체기술이 없는 의료기술, 또는 희귀질환치료(검사)방법으로 남용의 소지가 없는 의료기술로서 임상지원이나 시급한 임상도입이 필요하다고 판단되는 의료기술 중에서 '제한적 의료기술'을 지정하고, 지정된 의료기관의 지정된 의료인이 한시적으로 비급여 진료하는 것을 허용하고 그 결과의 근거를 생산하도록 하는 제한적 의료기술 평가제도가 2014년 4월부터 시행되고 있음.

5) 체외진단검사의 급여 정책 및 결정 절차⁵⁾

- 주관기관: 보건복지부, 심사평가원
- 법적 근거: 「국민건강보험법」 제41조의3, 「국민건강보험법 시행령」 제19조제1항 관련 별표2, 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙
- 구비 서류
 - ① 신의료기술의 안전성·유효성 등의 평가결과 고시(다만, 평가 유예 신의료기술에 해당하는 경우에는 평가유예 고시)
 - ② 상대가치점수의 산출근거 및 내역에 관한 자료
 - ③ 비용효과에 관한 자료(동일 또는 유사 행위와의 장점·단점, 상대가치점수의 비교 등을 포함)
 - ④ 국내외의 실시현황에 관한 자료(최초실시연도·실시기관명 및 실시건수 등을 포함)
 - ⑤ 소요장비·소요재료·약제의 제조(수입)허가증·인증서·신고증 및 관련 자료
 - ⑥ 국내외의 연구논문 등 기타 참고자료
- 급여 결정 기준
 - <급여/비급여 결정>
 - ① 경제성 평가: 대체가능성 및 비용효과성 등
 - 임상효과(QOL, 생존율, 입원기간 단축 등)/비용의 개선 없이 단순히 편의성만 향상된 행위 여부
 - 동일목적으로 대체하여 시술할 치료방법이 전혀 없는 행위 여부(완전대체, 일부대체, 보완행위 등)
 - 기존 행위와 비교 시 임상적 유효성이 동등하거나 개선되었는데 시술비용에서는 추가부담이 없는 행위 여부

5) 건강보험심사평가원 홈페이지

- 신청행위의 비용/효과성 자료 제출 여부
- ② 급여적정성 평가: 보험급여원리 및 건강보험 재정상태 등
 - 현행 관련 법령에서 정한 비급여 대상에 포함되는 행위 여부
 - 신청행위의 유효성 평가에서 분명한 효과나 높은 수준의 근거 여부
 - 생명에 중대한 영향을 미칠 수 있는 시술 행위 여부
 - 대상 환자 수 등이 많아 사회적 부담이 큰 시술행위 여부
 - 신청검사가 치료방향을 결정해 줌으로써 치료결과에 긍정적인 영향을 미칠 수 있는지 여부

<상대가치점수 산출>

급여 대상으로 분류된 의료행위에 대하여 소요되는 시간 노력 등의 업무량, 인력/시설/장비 등 자원의 양, 요양급여의 위험도 및 발생빈도를 종합적으로 고려하여 산정한 가치를 의료행위별로 비교하여 상대적인 점수로 나타낸 것

- ① 업무량(의료서비스): 주시술자(의사, 약사)의 전문적인 노력에 대한 보상으로 시간과 강도를 고려한 상대가치
- ② 진료비용(임상인력/의료장비/치료재료): 주시술자(의사)를 제외한 보조의사, 간호사, 의료기사 등 임상인력의 임금, 진료에 사용되는 시설과 장비 및 치료재료 등을 고려한 상대가치
- ③ 위험도(의료분쟁해결비용): 의료사고 빈도나 관련 비용조사를 통하여 의료사고 관련 전체비용을 추정하고, 진료과별 위험도를 고려한 상대가치

6) 제외진단검사의 퇴출 기준 및 절차⁶⁾

- 주관기관: 식약처
- 법적 근거: 의료기기법
- 퇴출 결정 기준: 의료기기법 시행규칙 별표 8 행정처분 기준 참조
 - 제조시설시험기구 미비 등(3회 위반 시 허가취소), 제조시설 기준 위반(2회 위반 시 허가 취소), 미허가 변경(3회 위반 시 허가 취소), 품질기준 위반(3~4회 이상 위반 시 제조수입 금지 또는 허가취소) 등
- 퇴출 절차: 식약처장 권한으로 이행

6) 식품의약품안전처 홈페이지

2. 국외 제도

가. 미국

1) 체외진단검사의 허가 절차

(1) 주관기관

- 체외진단제품의 유형 및 주관기관: 표 1과 같음.⁷⁾

표 1. 미국 체외진단제품의 주관기관

Type of test	Who regulates it	How is it regulated	What is sold	Who can buy it
ASR	FDA	Medical device regulations	Reagent	Other IVD manufacturers, CLIA labs, non-clinical labs
LDT	CMS	CLIA laboratories	Service	Clinics, patients, third-party payers
IVD	FDA	Medical device regulations	Diagnostic	General market, POC, clinics, etc.

ASR: Analyte specific reagent
 LDT: Laboratory-developed test
 IVD: *In vitro* diagnostic
 FDA: Food and Drug Administration
 CMS: Centers for Medicare and Medicaid Services
 CLIA: Clinical Laboratory Improvement Amendments
 POC: Point of care

(2) 관련 법적 근거⁸⁾

- Medical Device Regulation: CFR (Code of Federal Regulations) 21 CFR 800 Series
 - 21 CFR PART 807: ESTABLISHMENT REGISTRATION AND DEVICE LISTING FOR MANUFACTURERS AND INITIAL IMPORTERS OF DEVICES
 - 21 CFR PART 809: IN VITRO DIAGNOSTIC PRODUCTS FOR HUMAN USE
 - 21 CFR PART 820: QUALITY SYSTEM REGULATION
- FDA Guidance for Industry and FDA Staff In Vitro Diagnostic (IVD) Device Studies -Frequently Asked Questions

7) <https://www.marsdd.com>

8) <http://www.fda.gov>

- How to Study and Market Your Device:
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/>
- Device Regulation basic requirements (의료기기 허가규정 기본요건):
 - Establishment Registration
 - Medical Device Listing
 - Quality System (QS) regulation
 - Premarket Notification 510(K) and Premarket Approval (PMA)
 - Investigational Device Exemption (IDE) for clinical studies
 - Labeling Requirement
 - Medical Device Reporting (MDR)

(3) 구비 서류

- Class I 등록 절차
 - 단순 의료 기기
 - 시판 전 신고, 리뷰, 승인 불필요함
 - 제조자의 판단에 의거 즉시 마케팅 가능
 - 문서기록 및 소비자 불만에 관한 요건 사항을 제외하고, QSR 적용을 받지 않음.
 - 2007년 10월 1일 이후로 모든 등록 및 제품 listing은 FDA website를 통해 제출함.
 - 매해 10월 1일부터 12월 31일 사이에 모든 연례 등록을 하여야 함.
- 510(k) 주요 제출 서류
 - 시판 전 신고 510(k)의 목적은 시판 예정인 의료기기가 미국 시장에서 과거 또는 현재 판매되고 있는 의료기기(Predicate Device)와 본질적 동등성(SE: Substantially Equivalent)을 검증하기 위함.
 - 신청자의 현황: 신청자명과 주소, 제조소와 멸균장소의 주소, 시설등록번호, 신청일자 등
 - 제품의 설명: 제품명, 해당 등급, 형상 및 구조, 사용목적, 작동원리, 동력원, 구성성분, 기타 필요한 제품정보
 - 표시사항, 멸균에 관한 자료
 - 성능기준 (Performance Standard): 제품에 적용되는 성능기준을 기술

- 본질적 동등성(SE: Substantially Equivalent) 입증자료
- 시험검사성적 자료: 성능 및 생체적합성에 관한 시험검사결과 자료
- PMA (Pre-Market Approval) 주요 제출 서류
 - Class III 의료기기는 가장 엄격한 규제 대상임.
 - 시판전승인(PMA)는 510(k)의 일반사항 이외에 안전성, 유효성 심사를 위한 다음의 추가 자료를 요구함.
 - 전임상시험자료 (Preclinical laboratory testing data) : 기기 및 재료의 물리적, 화학적, 기계적 특성에 관한 시험, 재료에 대한 독성 시험 등의 생체적합성 시험
 - 동물시험자료 (Animal testing data) : 새로운 재료 또는 변형재료, 임플란트, 인공심장박동기 등에 적용
 - 임상시험성적자료 (Human clinical testing data)
 - 시판 전 허가 신청을 지원하기 위한 임상연구는 임상시험 의료기기의 적용면제(IDE) 규정에 따라 행해져야 함.
 - 최종 승인을 위하여 자료심사 이외에 생산현장에 대한 GMP 현장심사가 추가됨.

(4) 소요 기간(표 2)

표 2. 미국 의료기기의 허가 종류 및 처리 기간

	Class I	Class II	Class III
허가신청종류	면제	510(k)	PMA
처리기간	등록	90일	180일

(5) 등급 기준

- 의료기기를 위험도에 따라 3등급으로 분류하고 있으며 등급에 따라 판매 전 승인 및 허가 절차를 달리하고 있음.
 - ① Class 1: 위험도 낮음, 허가 아닌 등록대상, 일반규제(General control)를 받음. GMP 면제
 - ② Class 2: 위험도 보통, 시판 전 신고(510(k)), 일반규제와 특별규제(Special control)를 받음. GMP 준수 의무
 - ③ Class 3: 위험도 높음, 일반규제를 받고 시판전승인(PMA), GMP 준수 의무

- ④ 예외적으로 일부분의 2등급 제품중 위험성이 낮다고 판정되는 제품은 1등급 제품과 동일하게 등록 절차만으로도 판매가 가능한 제품들이 있음.

2) 체외진단검사의 신의료기술평가⁹⁾

(1) 주관기관

- 미국은 한국에서 수행하고 있는 신의료기술평가 시스템과는 달리 보험급여 여부를 결정하기 위하여 다양한 기관에서 의료기술평가를 수행하고 있음. 국가에서 정해진 표준화된 의료기술평가 절차는 없으며 각 주관기관에서 자체적으로 확립된 의료기술평가 절차를 통하여 임상적 및 경제적 유효성에 대한 근거 기반중심의 증거를 분석하여 결정함. FDA에서 승인한 의료기기뿐만 아니라 ASR, LDT 의료기술들도 주관기관의 의료기술평가를 통하여 신의료기술로 도입될 수 있음.
- 국가단위: The U.S. Agency for Healthcare Research and Quality (이하, AHRQ/ 미국의료관리품질조사국)에서 실시하고 있음. AHRQ의 주 목적은 미국 보건부 (The Department of Health and Human Services, HHS) 산하기관 중 하나인 CMS(미국보건의료관리국)에서 실시하는 메디케어 국가급여범위(National Coverage Determinations/이하, NCD)를 결정하기 위한 의료기술평가의 근거 자료를 제공하는 역할임. 국가급여인 CMS의 급여를 결정하는 의료기술평가기관으로 민간보험사에도 많은 영향력을 미치고 있음. 전신인 AHCPH(1989년 설립)의 업무를 위임받아 1999년 AHRQ로 명칭을 변경하고, 보건의료 질, 안전성, 효과성, 비용효과성에 관한 연구 지원, 이에 대한 근거 생성을 통해 정책결정을 지원함.¹⁰⁾
- 독립적인 의료기술평가기관: 병원 및 사보험사의 의뢰를 통하여 신의료기술 도입이나 급여목록 등재여부를 평가하기 위하여 의료기술평가 프로그램을 독립적으로 운영하고 있음. Hayes, Inc., ECRI(Economic Cycle Research Institute), Blue Cross Blue Shield Technology Evaluation Center (TEC), Evaluation of Genomic Applications in Practice and Prevention (EGAPP) 등

9) 보건복지부. 국민 안전과 의료기술 조기활용을 위한 신의료기술평가 제도개선 방안 연구. 2016.

10) <http://www.ahrq.gov>

이 있음.

- 의료기관 단위: 의료기관 자체에서 의사, 간호사, 병원관리자 등을 포함한 의료기술평가위원회를 구성하여 신의료기술의 도입을 위한 의료기술의 유효성, 비용효과성 등을 평가하고 있음.

(2) 소요 기간

- TA (Technology Assessment) Program: CMS에서 의뢰하는 의료기술평가 프로그램. CMS는 NCD 접수 후 6개월 이내에 검토 결과를 공지해야 하며, TA 혹은 MEDCAC (Medicare Evidence Development & Coverage Advisory Committee, 메디케어 근거개발 및 급여자문위원회) 검토가 필요할 경우 NCD 접수 후 9개월 안에 검토 결과를 공지해야 함.
- EHC (Effective Health Care) Program: AHQR에서 자체적으로 수행하는 의료기술평가 프로그램으로 EHC 프로그램의 의료기술평가 결과는 환자, 의사 및 정책 결정자 등 모든 보건의료 관계자들에게 최상의 선택을 할 수 있도록 근거 자료를 제공하고 있음. 그리고 의료기술평가 결과는 급여 결정, 질 측정, 교육, 임상진료 지침, 연구 의제 개발에도 활용됨.
- EPC(Evidence-based Practice Center): EPC는 1997년에 EHC 프로그램 연구를 위해 AHRQ에서 설립한 조직으로 현재는 TA 프로그램과 EHC 프로그램을 AHRQ와 EPC에서 함께 수행하고 있음. 2018년 12개의 기관이 EPC로 선정되었음.
 - Brown University
 - Duke University
 - ECRI Institute-Penn Medicine
 - Johns Hopkins University
 - Kaiser Permanente Research Affiliates
 - Mayo Clinic
 - Minnesota Evidence-based Practice Center
 - Pacific Northwest Evidence-based Practice Center-Oregon Health & Science University
 - RTI International-University of North Carolina at Chapel Hill
 - Southern California Evidence-based Practice Center-RAND

Corporation

- University of Alberta
- University of Connecticut

(3) 등급 기준

- The U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF, 미국 질병예방 특별위원회/ 이하, USPSTF)에서 AHRQ의 의료기술평가결과에 대하여 5등급 (A, B, C, D, or I) 기준을 설정하여 1998년도부터 미국의회로부터 USPSTF 활동을 승인받았음(표 3).

표 3. 미국 질병예방특별위원회의 의료기술 권고 기준

Grade	Definition	Suggestions for Practice
A	The USPSTF recommends the service. There is high certainty that the net benefit is substantial.	Offer or provide this service.
B	The USPSTF recommends the service. There is high certainty that the net benefit is moderate or there is moderate certainty that the net benefit is moderate to substantial.	Offer or provide this service.
C	The USPSTF recommends selectively offering or providing this service to individual patients based on professional judgment and patient preferences. There is at least moderate certainty that the net benefit is small.	Offer or provide this service for selected patients depending on individual circumstances.
D	The USPSTF recommends against the service. There is moderate or high certainty that the service has no net benefit or that the harms outweigh the benefits.	Discourage the use of this service.
I Statement	The USPSTF concludes that the current evidence is insufficient to assess the balance of benefits and harms of the service. Evidence is lacking, of poor quality, or conflicting, and the balance of benefits and harms cannot be determined.	Read the clinical considerations section of USPSTF Recommendation Statement. If the service is offered, patients should understand the uncertainty about the balance of benefits and harms.

○ Levels of Certainty Regarding Net Benefit

표 4. 미국 질병예방특별위원회의 의료기술 근거 수준

Level of Certainty*	Description
High	The available evidence usually includes consistent results from well-designed, well-conducted studies in representative primary care populations. These studies assess the effects of the preventive service on health outcomes. This conclusion is therefore unlikely to be strongly affected by the results of future studies.
Moderate	The available evidence is sufficient to determine the effects of the preventive service on health outcomes, but confidence in the estimate is constrained by such factors as: <ul style="list-style-type: none"> • The number, size, or quality of individual studies. • Inconsistency of findings across individual studies. • Limited generalizability of findings to routine primary care practice. • Lack of coherence in the chain of evidence. As more information becomes available, the magnitude or direction of the observed effect could change, and this change may be large enough to alter the conclusion.
Low	The available evidence is insufficient to assess effects on health outcomes. Evidence is insufficient because of: <ul style="list-style-type: none"> • The limited number or size of studies. • Important flaws in study design or methods. • Inconsistency of findings across individual studies. • Gaps in the chain of evidence. • Findings not generalizable to routine primary care practice. • Lack of information on important health outcomes. More information may allow estimation of effects on health outcomes.

*The USPSTF defines certainty as "likelihood that the USPSTF assessment of the net benefit of a preventive service is correct." The net benefit is defined as benefit minus harm of the preventive service as implemented in a general, primary care population. The USPSTF assigns a certainty level based on the nature of the overall evidence available to assess the net benefit of a preventive service.

3) 체외진단검사의 급여 정책 및 절차¹¹⁾

(1) 주관기관

- 공적의료보험: CMS가 주관하며 미국 보건부 (HHS) 산하기관 중 하나임. Medicare, Medicaid, 어린이 건강보험 그리고 건강보험 이동성 관련 기준을 관리하는 기관으로 그 밖에도 여러 조사 활동을 통해서 보건 시설의 질 표준, 임상시험의 질 표준, 그리고 Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA)를 관리함.
- 민간의료보험: Blue Cross and Blue Shield, HMO(Health maintenance Organization), PPO(Preferred Provider Organization), POS(Point of Service), 일반보험회사(예, Aetna) 등이 있음.

11) <https://www.cms.gov>

(2) 관련 법적 근거

- Social Security Act 1862(a)(1) EXCLUSIONS FROM COVERAGE AND MEDICARE AS SECONDARY PAYER
- Social Security Act 1862(l)(6)(B) Local coverage determination
- Federal Register notice, (78 FR 48164-69), updating the process used for opening, deciding or reconsidering national coverage determinations (NCDs) under the Social Security Act (the Act).

(3) 급여 결정 기준

- CMS에서 AHRQ TA 프로그램의 결과를 바탕으로 NCD 급여 기준을 결정함
 - No change in coverage: 현재 급여 방법을 그대로 유지함
 - Non-coverage: 급여하지 않음
 - Coverage without special condition: 조건 없이 급여함
 - Coverage with special condition: 특정조건인 경우에만 급여함
 - Coverage with Evidence Development: 임상 시험에서 추가적인 자료를 수집하는 것을 조건으로 급여
- CMS에서 NCD가 없거나 추가 설명이 필요할 경우 LCD(Local Coverage Determination) 급여 기준을 결정함.

(4) 급여의 예외적 제도

- 미국의 책임면제(Waiver of Liability) 제도는 미국의 중요한 사회보험 프로그램 중 하나인 메디케어 관련 법령에서 메디케어에서 급여가 되지 않지만 의사가 필요하다고 판단하는 의료서비스에 대해 환자에게 설명하고 동의를 얻어 일정 서식에 기록하고 시행하면 의사에게 책임을 묻지 않는 제도를 운영하고 있음. 이를 Waiver of Liability 또는 Beneficiary Notice라고 함. 책임면제는 메디케어법의 오래된 조항으로 가입자나 의료공급자를 보호하는 제도임. 즉 환자가 요구하는 의료서비스에 대해 메디케어가 지급을 거부할 가능성이 높다는 점을 의사나 의료공급자가 가입자에게 사전에 서면으로 고지하고 그럼에도 불구하고 환자가 해당 의료서비스 비용을 지급하기로 동의한 경우에 의사공급자

는 해당 비용을 가입자에게 받을 수 있으며 이때 의사나 의료공급자는 환자에게 사전에 고지한 내용이 적힌 책임 면제 명세서와 가입자가 서명한 날짜가 적힌 지급 동의서의 서류를 첨부하여 보관하고, 메디케어 등 보험자의 요청시 제공하여야 함. 사전고지는 반드시 서면으로 해야 하고 메디케어가 해당 의료서비스에 대해 지급을 거부할 가능성이 있다는 내용을 가입자에게 충분히 이해시켜야 함. 이때의 설명이나 고지는 관례적인 고지 이상이어야 함. 이는 환자가 메디케어 거부의 가능성에 대해 명확히 그리고 충분히 고지 받을 필요가 있기 때문임. 동법 규정에 의하면 메디케어의 지급 거부가 가능한 사유로는 환자의 빈번한 방문, 새로운 검사방법이나 효과가 입증되지 않은 치료법 등이 포함됨.

- 조건부급여: Coverage with Evidence Development(CED)는 임상 시험에서 추가적인 자료를 수집하는 것을 조건으로 급여하는 제도임. 국가급여결정 과정에서 근거가 부족하거나 연구의 질적 수준이 낮은 경우, 양질의 근거를 생성하는 조건으로 해당 의료기술을 일시적으로 급여하는 제도임. 즉, 근거에 기반한 의료보장 결정을 내리기 위하여 필요로 하는 추가적인 유용성과 안전성 정보를 생성하기 위해 레지스트리(registry)나 임상연구(clinical research)에 참여하는 조건으로 해당 환자에게 특정 유망 기술에 대한 급여를 제공함. CMS는 CED를 통해 해당 의료기술의 이용과 그 영향에 대한 자료를 생성함으로써 현 보험체계 아래에서 메디케어 수혜자를 위한 의료기술의 타당성에 대한 근거를 생성하며, 의료기술의 보험급여가 미래에 어떻게 변화할 것인지를 예측함. CED는 NCD의 결과 중 'NCD에서 정한 청구자료 이외 추가 자료 수집을 한 경우에만 급여'인 CAD(Coverage with Appropriateness Determination)와 '임상 시험에서 추가적인 자료를 수집하는 것을 조건으로 급여'인 CSP(Coverage with Study Participation)로 판정된 의료기술을 대상으로 함. CAD와 CSP는 유형이 서로 다르지만 같은 방식으로 운영되고 있음.

4) 퇴출 절차

(1) 주관기관: CMS

(2) 관련 법적 근거

- Social Security Act 1862(a)(1) EXCLUSIONS FROM COVERAGE AND MEDICARE AS SECONDARY PAYER
- Social Security Act 1862(l)(6)(B) Local coverage determination
- Federal Register notice, (78 FR 48164-69), updating the process used for opening, deciding or reconsidering national coverage determinations (NCDs) under the Social Security Act (the Act).

(3) 퇴출 결정 기준

- CMS에서는 최종 검토 이후 10년이 지나 국가적인 검토가 필요하다고 생각되는 경우 주기적인 재평가를 할 수 있도록 하고 있음.

(4) 퇴출 절차

- 급여 목록에서 삭제하기로 결정된 NCD는 CMS 홈페이지에 삭제 사유를 기재하여 30일간 대중의 의견을 받을 수 있으며, 이 의견은 최종 결정 시 반영됨.
- 삭제 혹은 갱신을 위하여 공식 재평가 과정을 거쳐야 하며 이 경우 9-12개월 이 소요됨.
- AHRQ 및 EPC에서 수행했던 의료기술평가는 정기적으로 그 내용을 업데이트함으로써 재평가를 간접적으로 수행하고 있음.
- AHRQ 홈페이지에 게재된 체계적 문헌고찰 보고서는 매년 다운로드 빈도와 이해관계자의 관심, 다른 연구에서의 인용 횟수 등을 측정하여 해당 보고서의 영향력 정도를 평가하고, 평가된 영향력에 따라 업데이트 진행 여부를 결정하고 있음. 영향력은 고·중·저 세 가지로 분류됨.
- 영향력이 큰(high impact) 보고서에 대해서 AHRQ는 EPC에게 정기적

으로 보고서를 업데이트할 것을 권고하고 있음.

- 영향력이 중간인(moderate impact) 보고서의 경우 AHRQ 및 EPC는 해당 주제와 관련된 정보의 흐름을 감시함. 감시를 위해 Scientific Resource Center는 해당 주제에 대한 타당한 새로운 연구를 모으고, 보고서의 결과가 흐름에 뒤떨어져 있는지를 평가함. 그리고 새로운 정보들을 EHC 홈페이지에 게재하고 있음.

나. 영국

1) 체외진단검사의 승인 절차¹²⁾

(1) 주관기관: MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)

(2) 관련 법적 근거

- Directive 98/79/EC
- (EU) 2017/745 Regulation

2) 체외진단검사의 신의료기술평가 여부 및 절차¹³⁾

(1) 주관기관

- 의료기술평가는 NICE 내 의료기술평가센터(Center for Health Technology Evaluation, CHTE)를 중심으로 이루어짐.

(2) 관련 법적 근거

- NICE는 건강 증진, 예방, 치료에 대한 국가 가이드라인을 제공할 책임을 가지며, 새로운 의료기술로의 동등한 접근성을 보장하기 위한 의무를 가지고 있음. 이를 위해 NICE는 의약품과 의료장비를 포함한 보건

12) <https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency>

13) NECA. 의료기술평가제도의 국제 비교연구. 2014.

기술과 임상 진료에 대한 국가 가이드라인을 제공하고 있으며, 이를 통해 NHS 시스템 내의 환자가 이용하는 의료기술의 효과성뿐만 아니라 경제성이 높은 의료기술에 대한 접근성을 제고하는 역할을 수행함.

(3) 구비 서류

- MTA: 업체, 보건 의료 전문가, 환자 및 보호자 대표 등으로부터 받은 근거
- STA: 업체에서 제출한 근거

(4) 소요 기간

- 단일기술평가와 다중기술평가에 다른 기간이 소요되며(그림 5) 별도의 신속기술평가 절차가 있음(그림 6).

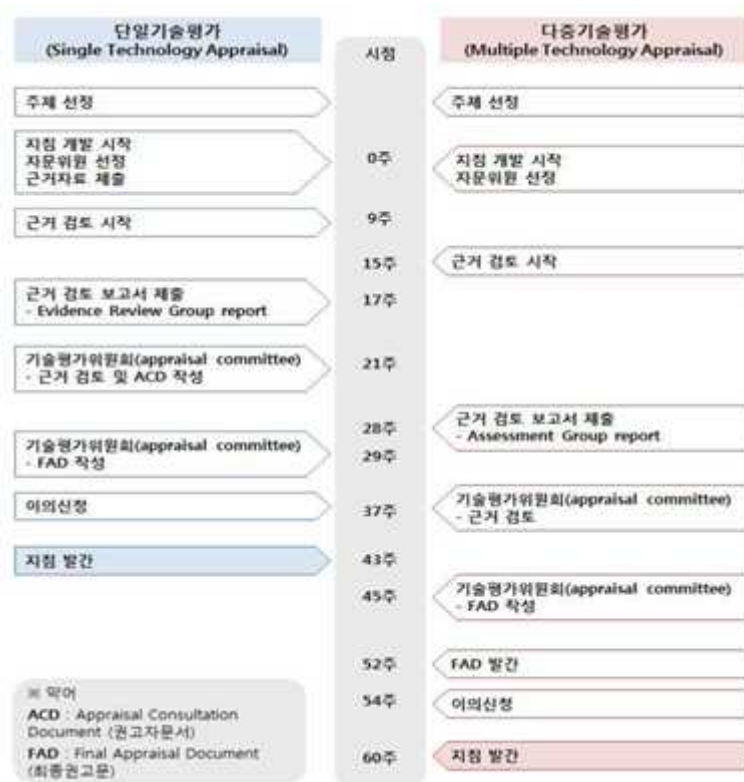


그림 5. 영국의 의료기술평가 절차 및 기간

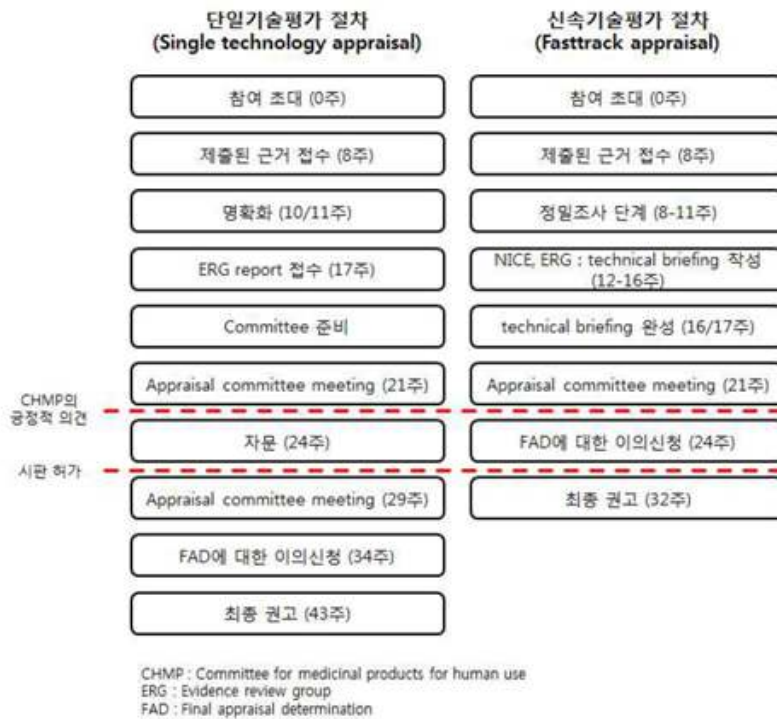


그림 6. 영국의 단일기술평가와 신속기술평가 절차 및 기간의 비교

- NICE의 의료기술평가는 다음의 세 가지 절차로 구분하여 진행됨.
 - ① 단일기술평가(single technology appraisal, STA)
 - 하나의 적응증에 대한 단일한 의료기술을 평가하기 위해 고안된 절차임. 해당 기술의 제조업체에서 제출한 근거를 주요하게 검토함.
 - 지침 발간까지 최대 43주 소요
 - ② 다중기술평가(multiple technology appraisal, MTA)
 - 하나 이상의 적응증을 갖는 단일 기술 또는 다중 기술을 평가하는 경우, 다중기술평가를 수행하게 됨. 다중기술평가는 다양한 자원을 통한 임상적 근거 및 비용효과성에 대한 근거를 독립적 평가 그룹 (independent assessment group)에 의해 평가를 진행함.
 - 지침 발간까지 최대 60주 소요
 - ③ 신속평가절차(fast track appraisal process, FTA)
 - 가장 비용효과적인 새로운 치료법을 환자에게 신속하게 제공하고자 2017년 4월 1일부터 도입된 절차임. 신속평가절차는 다음의 경우에 적용하게 됨.
 - 회사에서 제출한 사례의 ICER (incremental cost-effectiveness ratio)가 QALY (quality-adjusted life year) 당 £10,000 미만인

경우

- ICER가 QALY 당 £20,000 미만이고, £30,000 이상이지 않을 경우
- 동일한 적응증에 대한 기존의 기술평가(technology appraisal guidance)에서 권고된 기술과 비교하여, 비용이 유사하거나 낮으면서, 건강 이득이 유사하거나, 더 크다고 보여 지는 경우에 비용 비교 사례(cost comparison case)가 될 수 있음.

- 최종권고까지 최대 32주 소요

(5) 등급 기준

○ 추천함(Recommended)

- 약 또는 치료의 사용이 추천됨. 이는 European Medicines Agency (EMA) 또는 Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)의 판매 허가 및 NHS의 임상현장에서의 사용되는 것과 긴밀히 연결 지어 사용하는 것을 의미함.

○ 최대한 적합하게 사용(Optimised)

- 기존의 판매 허가에서 언급된 대상보다 더 국한된 대상에게 최대한 적합하게 사용하도록 권고됨. 경우에 따라 위원회에서는 특정 집단의 대상자들(예: 약제 저항이 있거나, 다른 약제에 내성이 있는 대상자)의 치료 선택사항으로 오직 비용 효과적인 약제만의 사용을 결정하게 됨.

○ 오직 연구에서만 사용(Only in research)

- 약 또는 치료가 임상시험(clinical trial)과 같은 연구의 맥락에서만 사용하도록 권고함. 이는 새로운 의료기술이 도입되는 단계에서 임상적 근거가 충분하지 않은 경우 사용됨. 이러한 경우, 추가적인 연구 수행에 대해 권고함. 이 때 위원회는 기술의 비용-효과성에 대한 합리적인 전망, 향후 NICE 가이드스에 정보 제공 여부, 연구가 현실적으로 시작될 수 있는지/이미 계획되어 있는지/진행 중인지 여부, 연구 수행의 이득과 비용이 유리한지 등을 고려하여 결정해야 함.

○ 추천 안 함 (Not recommended)

- 새로운 의료기술의 임상적 효과에 대한 근거가 부족하거나, 현재 NHS하의 임상현장에서의 사용과 비교하여 비용-효과적이지 않을 때 해당의료기술의 사용을 추천하지 않음.

- 항암제 평가 결과에 따른 사용을 추천함(Recommended for use in the Cancer Drug Fund)
 - 항암제 평가에만 해당하는 권고임. 암 환자의 항암제 사용이 임상적 이득에 대한 초기 근거는 있으나, 비용-효과성에 대한 입증이 추가적으로 필요할 때, Cancer Drugs Fund 내에서 항암제 사용을 권고함. 이는 새로운 항암제가 이전 보다 더 빨리 환자에서 사용될 수 있도록 도입된 제도임.

(6) 탈락률

- 2000년 3월 1일부터 2017년 10월 31일까지 NICE에서는 총 738건(단일 의료기술 294건, 복합 의료기술 444건)에 대한 의료기술평가 권고안을 발행함. 전체 의료기술 중 423건(57%)이 추천함으로 권고되었으며, 171건(23%)이 최대한 적합하게 사용할 것, 112건(15%)이 추천 안 함으로 권고됨. 연구로만 사용할 것(OIR)은 27건(4%)이었으며 이 중 복합 의료기술이 22건으로 대부분을 차지함(표 5).

표 5. 영국에서의 2000~2017년 의료기술평가 결과

권고 종류	STA	MTA	전체
추천함(Recommended)	153 (52%)	270 (61%)	423 (57%)
최대한 적합하게 사용(Optimised)	79 (27%)	92 (21%)	171 (23%)
오직 연구에서만 사용(Only in Research)	5 (2%)	22 (5%)	27 (4%)
추천 안 함(Not recommended)	52 (17%)	60 (13%)	112 (15%)
CDF에서 사용만 권고	5 (2%)	-	5 (1%)
전체	294 (100%)	444 (100%)	738 (100%)

CDF: Cancer Drug Fund (cancer appraisals only), MTA: Multiple Technology Appraisal, STA: Single Technology Appraisal

3) 체외진단검사의 급여 정책 및 절차

(1) 주관기관

- NHS
 - 영국은 NHS를 통해 보건의료를 보장하고 있기 때문에 특성상 중앙 정부가 제시하는 가이드라인의 대부분이 보건의료 정책에 반영되어 의료기술의 평가결과는 다양한 이해관계자들의 높은 관심을 받고 있

음.

- NICE는 급여 여부를 직접 결정하는 기관은 아니지만, NICE의 결정 사항은 급여 여부에 반영되도록 법제화되어 있음.
- NICE에서 의료기술평가(technology appraisals)를 통해 공표한 결과는 공표 한지 3개월 안에 반드시 이행되어야 하는 강제성을 가지고 있음
- 의료기술평가(technology appraisals)를 거치지 않은 지침은 법적 의무가 강제되지는 않으나 의료인이 진료에 참고함.

(2) 관련 법적 근거

- 영국에서 의료기술이 NHS로 보장할 만한 가치가 있는지 의사결정을 할 때 가장 큰 영향을 미치는 기관은 NICE(National Institute for Health and Care Excellence) 임. 2002년 1월부터 잉글랜드와 웨일즈의 NHS 조직은 기술 평가 가이드라인 (Technology Appraisal Guidance)에서 NICE가 권고하는 의약품과 치료에 대해 기금을 의무적으로 제공하도록 함. 또한 NHS 조직은 NICE가 임상진료지침을 발행하면 임상적 관리를 검토해야 함. NICE는 이미 시판된 의약품의 사용에 대해서도 영향을 미침.

4) 제외진단검사의 퇴출 기준 및 절차

(1) 주관기관: NICE

(2) 퇴출 결정 기준

- NICE에서는 의료기술 재평가와 관련된 별도의 제도를 마련하기 위한 노력을 실시한 바 있음. 보건의료체계의 효율성을 극대화시키기 위하여 비효율적 기술에 대한 적극적인 퇴출이 이루어져야 한다는 의견이 강조됨에 따라 2006년부터 의료기술평가 프로그램(technology appraisal programme)을 통해 비효율적 기술을 퇴출시키고자 하는 시범사업이 그것 임. 그러나 시범사업 후 재평가 제도가 기존 의료기술평가 제도와 중복된다는 의견과 임상인들이 반대에 부딪쳐 별도의 재평가 제도를 운영하는 대신 기존 의료기술평가 과정에 포함시켜 재평가의 기능을 활용하고 있음.

(3) 퇴출 절차

- 의료기술평가 지침(technology appraisal guidance) 또는 가이드라인 발간을 통해 신의료기술이 우월하다는 것을 보여줌으로써 자연스럽게 기존 기술이 퇴출되도록 하며, 또한 의료기술평가 지침을 주기적으로 재검토하여 업데이트를 실시함.
- 기존 기술을 재평가하기 위한 우선순위를 결정하는 NHS의 기준은 다음과 같음.
 - 기술의 비용이 전반적인 예산에 상당한 영향을 갖는가
 - 비용 효과적이라고 입증되었으나 잘 사용되지 않는 효과적인 대안기술이 있는가
 - 기술을 제한하면 환자 안전에 미치는 위험이 줄어들 수 있는가
 - 재평가로 인한 투자 중단(disinvestment)이 장애인, 노인, 아동과 같은 특정 취약 집단에 크게 영향을 미치지 않는가
 - 기술의 편익이 적은가
- 현재 NICE에서는 비용-효과적인 의료기술의 사용을 제한하는 방식보다는 효과적인 의료기술의 사용을 권장하는 방식으로 지침(guidance) 및 권고(recommendation)의 실행을 유도하고 있음.
 - 첫째, 기술평가보고서(technology appraisal guidance) 또는 가이드라인 발간을 통해 기술사용에 대한 권고를 제공함.
 - 둘째, 가이드라인을 적용하는 것이 실제 비용 절감에 얼마나 효과적인지에 대한 자료를 cost-saving guidance의 형태로 제공함으로써 효과적인 의료기술의 사용을 권장하고 있음. 가이드라인별 비용 절감의 사유, 자원 영향 보고서(resource impact report), 자료 영향 템플릿(resource impact template), 절감 비용 등을 제시함.
 - 셋째, NICE에서는 commissioning 가이드라인(commissioning guides)을 웹을 기반으로 제공하고 있음. 이는 NHS 조직을 대상으로 NICE 권고를 이용할 수 있도록 도움을 주는 실질적 가이드라인으로 NHS가 서비스를 변경함으로써 얻게 되는 이득이나 위험 등의 내용을 포함하고 있음.

5) 체외진단검사 선진입 제도의 존재 여부 및 절차

- 일부 항암제의 경우에만 제한적으로 적용되는 사용 추천 (Recommended for use in the Cancer Drug Fund)
- 항암제 평가에만 해당하는 권고임. 암 환자의 항암제 사용이 임상적 이득에 대한 초기 근거는 있으나, 비용-효과성에 대한 입증이 추가적으로 필요할 때, Cancer Drugs Fund 내에서 항암제 사용을 권고함. 이는 새로운 항암제가 이전 보다 더 빨리 환자에서 사용될 수 있도록 도입된 제도임.

다. 프랑스

1) 체외진단검사의 체외진단검사의 승인, 신의료기술평가, 급여 과정의 상호 관계(그림 7)



그림 7. 프랑스의 의료기기 등의 허가, 의료기술평가, 급여 결정 단계

2) 체외진단검사의 허가 절차¹⁴⁾

(1) 주관기관: Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)

(2) 관련 법적 근거

- Directive 98/79/EC
- (EU) 2017/745 Regulation

(3) 소요 기간

- Class I 기기를 등록하는 데에는 4~6주 소요. ANSM 허가에는 평균 2~3주 소요.

(4) 등급 기준

- Class I, Class IIa, Class IIb, Class III

3) 체외진단검사의 신의료기술평가 절차

(1) 주관기관

- 최고보건청(Haute Autorité de Santé, National Health Authority, HAS)에서 주관하며 산하 CNEDiMTS(National Commission for evaluation medical devices and health technologies)에서 의료기술 평가

(2) 소요 기간

- 첫 번째로 SHI에서 공식적인 요청이 있을 경우 반드시 평가해야 하는데, 원칙상 180일이 소요.
- 두 번째로 보건부나 전문가 집단, 환자 단체로부터 주제를 공개 모집하여 실현 가능성을 고려한 후 주제를 선정. 선정된 주제는 HAS의 연구 사업으로 1년 동안 수행.

14) <https://ansm.sante.fr/>

(3) 평가 방식 및 결과(그림 8)

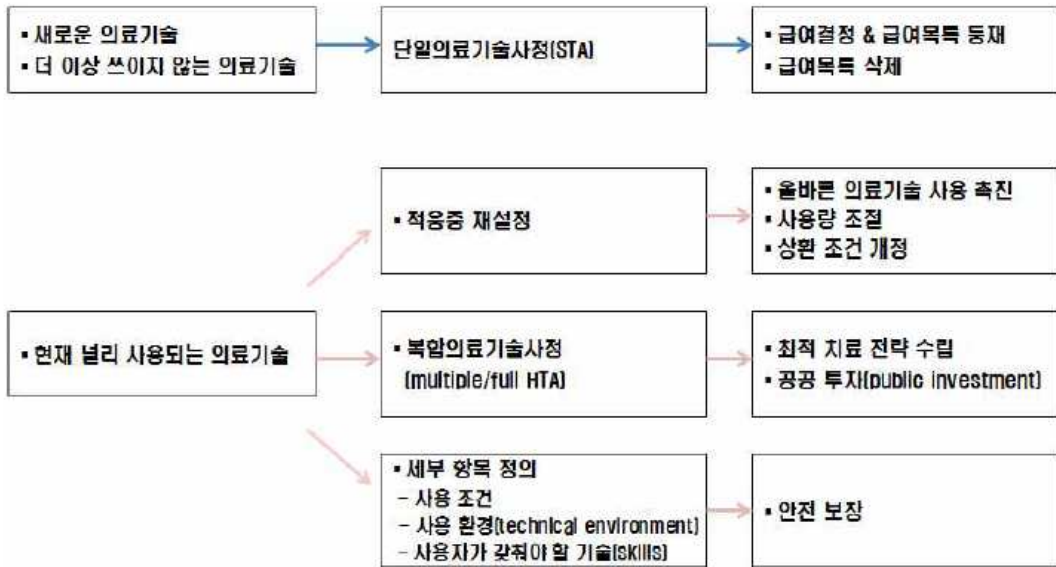


그림 8. 프랑스의 의료기술평가 방식 및 결과

4) 체외진단검사의 급여 정책 및 절차

(1) 주관기관

- 중앙 보험연합회(National Union of Health Insurance Funds, UNCAM)의 CHAP(the Committee of grading of Medical Procedure)가 의사 단체 등(health professional union)과 협상

라. 독일

1) 체외진단검사의 허가, 신의료기술평가, 급여 과정의 상호 관계¹⁵⁾

- CE 승인을 받아야 HTA와 급여를 진행할 수 있으며 전반적인 급여 절차는 그림 9와 같음.

15) NECA. 의료기술평가제도의 국제 비교연구. 2014

Decision Makers and Decision-Making Processes Diagram

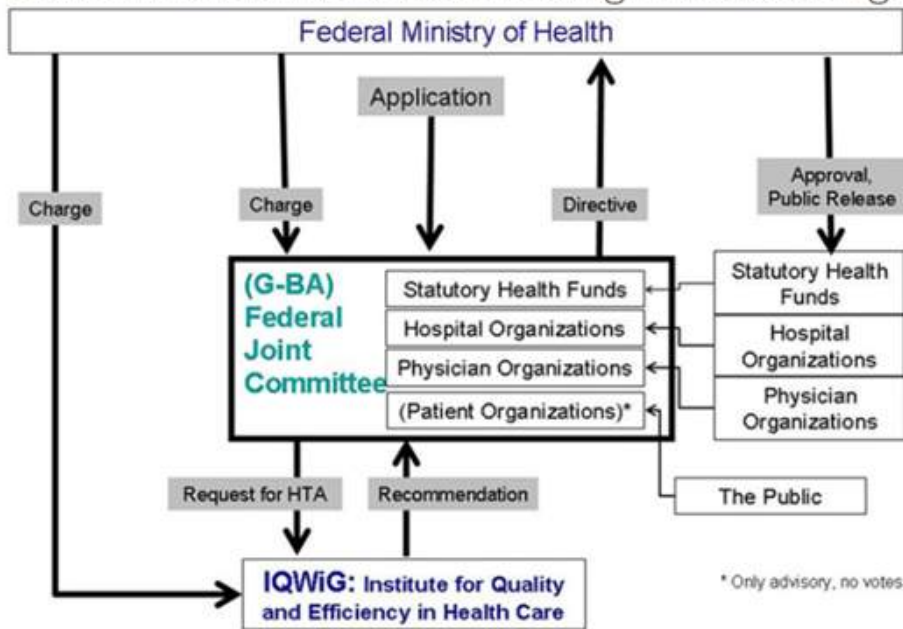


Figure 1: Overall Reimbursement System in Germany

그림 9. 독일의 급여 시스템 개요

2) 체외진단검사의 허가 절차

(1) 주관기관: 질병보험협회

- DIMDI (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information)
- 고위험성 제품(Annex II List A&B)의 경우 Notified Body (NB)의 승인을 받아야 함.

(2) 관련 법적 근거

- Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices
- Medizinproduktegesetz (MPG)

(3) 구비 서류

- Annex II List A & B: DIMDI의 데이터베이스에 등록하고, 제품 설명 및 성능 요약 자료를 제출. NB에게 기술문서 제출하여 승인 받아야 함.
- Other IVD: 데이터베이스 등록

(4) 소요 기간

- DIMDI: ~ 2주
- NB 기술문서 검토기간: 3~6 개월

(5) 등급 기준

- Classification according to Directive 98/79/EC에 따름. 고위험성 제품은 Annex II, List A 및 B 이며 나머지 제품은 other IVD 또는 self-testing

4) 체외진단검사의 신의료기술평가 여부 및 절차

(1) 주관기관

- G-BA (Joint Federal Committee): Statutory Health Insurance (SHI)가 보상할 신의료기술 승인
- IQWiG (Institute for Quality and Efficiency in Healthcare): G-BA 의 요청에 따라 신의료기술평가를 진행함.

(2) 관련 법적 근거

- Medizinproduktegesetz (MPG)

5) 체외진단검사의 급여 정책 및 절차

(1) 주관기관

- DIMDI: diagnostic (ICD-10-GM) 및 procedural (OPS) coding 관리.

- SHI (Statutory Health Insurance): G-DRG 또는 EBM에 따라 제공한 서비스에 대한 돈을 지불함.
- InEK (Institute for the Hospital Remuneration System): G-DRG 코드 및 관련 reimbursement rates를 관리함. NUB (Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (New diagnostic and therapeutic methods)) 신청을 처리하고, NUB 활용을 모니터링함.

(2) 관련 법적 근거

- Medizinproduktegesetz (MPG)

(3) 구비 서류

- Inpatient (Hospital)
 - 해당 OPS/DRG가 이미 있는 경우 -> Reimbursement
 - 새로운 OPS/DRG가 필요한 경우 -> OPS(DIMDI) / DRG(InEK) 신청
 - 추가적인 reimbursement가 필요한 경우 -> Class IIb, III 인 경우 NUB(InEK) 신청
 - ✓ Method description; evidence supporting clinical benefit; OPS
 - ✓ Patient population; existing alternative method(s)/addition or replacement
 - ✓ Innovation and impact on length of hospital stay
 - ✓ Marketing authorization (for drug) or launch date
 - ✓ Introduction in hospital and patient number (past, current, and future)
 - ✓ Resource use and cost impact (specified by category)
 - ✓ DRG(s) affected by introduction of new method
 - ✓ Reasons why German DRG system does not yet cover the new method
 - Early benefit assessment (G-BA)
 - ✓ Indication/disease, prevalence, current standard of care
 - ✓ Description of method, mode of action, indication/patient groups

- ✓ Novelty/Innovation
- ✓ Replacement alternative methods
- ✓ Impact on length of hospital stay
- ✓ Market introduction in Germany
- ✓ Other indications and prior experience
- ✓ Additional product-related information: Clinical experience, adverse events

(4) 급여 결정 기준

- Acceptance of method: clinical benefit이 충분히 증명된 경우
- Coverage with evidence development: clinical benefit이 증명되지 않았으나 가능성이 있는 경우
- Rejection of method: clinical benefit 또는 harmful to patient에 대한 가능성이 없는 경우

6) 체외진단검사 선진입 제도의 존재 여부 및 절차

- 선진입 제도 없음.

마. 호주¹⁶⁾¹⁷⁾

1) 체외진단검사의 승인, 신의료기술평가, 급여 과정의 상호 관계 (그림 10)

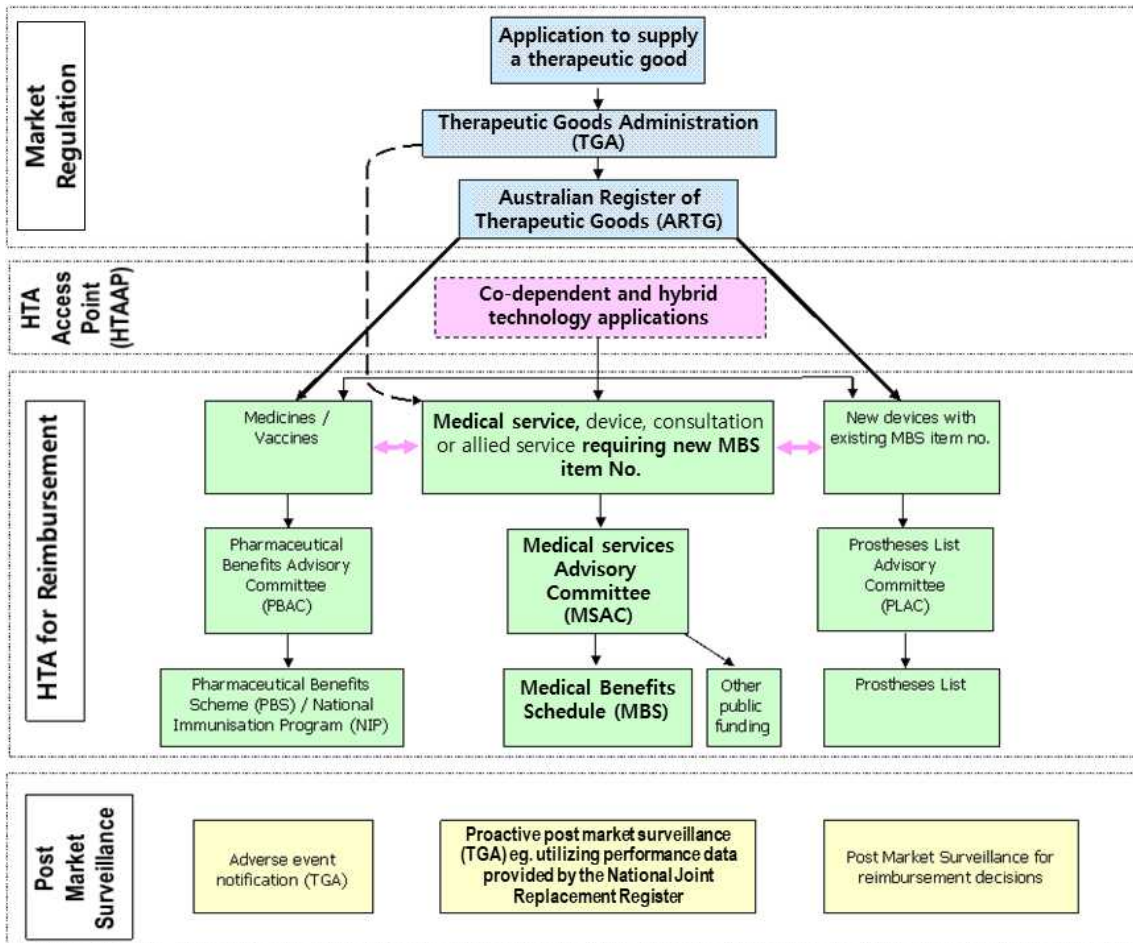


그림 10. 호주의 의료기술 허가 및 평가 과정의 모식도

(1) 허가 심사 체계

○ 허가 주체

- IVD 허가 주체는 Therapeutic Goods Administration (TGA): 허가된 제품은 Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG)에 등재됨
- 신의료기술평가 후 검사 승인은 호주 보건부: 의료서비스자문위원회(Medical Service Advisory Committee, MSAC)의 평가 사이클

16) NECA 2014. 의료기술평가제도의 국제 비교연구

17) <https://www.tga.gov.au/>

은 적격 여부판단, 평가, 장관에게 권고, 의사결정, 시행 등 5단계

○ IVD 등급 분류: Class I-IV

(2) 신의료기술평가

○ 허가 주제: 호주보건부 산하 MSAC. 호주 MSAC는 의료기술평가 방법에 기초하여 새로운 의료서비스 항목의 급여지원 적합 여부에 대한 의사 결정에 조언을 제공하는 최고 심의기구

(3) Medicare Benefits Schedule (MBS)

○ MBS는 호주 보건부에서 지정한 의료수가를 의미. 호주 정부는 Medicare라는 국민 의료보험제도를 운영하고 있음. 1973년 호주 의료보험법이 적용되면서 시작됨. Medicare의 보상제도는 모든 호주인에게 적용되지만, 공급자는 Medicare를 받을지에 대한 선택을 할 수 있음. 즉, 사보험이 있는 환자만 진료하도록 선택할 수 있음. 그러나 호주의 거의 모든 공급자들이 Medicare를 통해 보상을 받고 있음. MBS에서 Fee는 'schedule fee'라고도 하며 의사들을 위한 권장소비자가격 같은 개념임. Benefit란 환자가 Medicare에서 보상받는 금액임.

2) 체외진단검사의 허가 절차

(1) 주관기관: Therapeutic Goods Administration (TGA)

(2) 관련 법적 근거

○ Therapeutic Goods Act 1989 (the Act)

○ Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002

○ Global Harmonization Task Force (GHTF) guidelines

(3) 구비 서류(표 6)

표 6. 호주 체외진단 제품 허가 시 구비 서류

	Class I	Class II / III	Class IV
GMDN (global medical device nomenclature)	Yes	Yes	Yes
Manufacturer's evidence		Yes	
Manufacturer's Declaration of Conformity		Yes	
Technical File Review (TFR)	Yes for: (1) IVDs used for self-testing (2) point of care tests (3) IVDs for testing for notifiable sexually transmitted infections on the Australian National Notifiable Diseases List (4) non-assay specific quality control material (5) IVDs for monitoring treatment of infections diagnosed using a Class 4 IVD (eg viral load assays, genotyping assays)		
Conformity Assessment (CA) issued by TGA			Yes (Separate roadmap to be established)
QMS requirements	None	Class II: ISO 13485 certificate Class III: TGA certificate, EC certificate, Canadian class III license or ISO 13485 plus Technical file review	TGA conformity assessment certificate - QMS and Design Examination.

(4) 소요 기간

- Class I (low risk): 1주
- Class II: 1-8주
- Class III: 3-6개월
- Class IV (high risk): 12-18개월

(5) 등급 기준

- 체외진단 검사는 위험성을 기반으로 4개의 등급으로 분류. 검사 오류에 의한 잠재적 위험성이 클수록 높은 등급 적용. 등급이 높을수록 의료기기 평가와 관찰에 대한 기준도 심화됨(표 7).

표 7. 호주 체외진단검사의 등급 기준

IVD classification	Level of risk
Class I	No public health risk or low personal risk
Class II	Low public health risk or moderate personal risk
Class III	Moderate public health risk or high personal risk
Class IV	High public health risk

(6) 탈락률

- 호주에서 최근 체외진단검사의 허가 단계에서의 탈락률은 TGA 홈페이지에 정리되어 공개되어 있으며 표 8과 같음.

표 8. 호주 의료기기 및 체외진단검사의 허가 결과

Table 35 Outcomes of medical device applications by classification

Device Classification	Number of applications					
	2016-17			2017-18		
	Approved/ Accepted	Rejected/ Lapsed	Withdrawn	Approved/ Accepted	Rejected/ Lapsed	Withdrawn
Class I	2,431	0	0	4,804	0	0
Class I Measurement	44	2	4	60	0	4
Class I Sterile	248	0	7	222	0	18
Class IIa	1,128	6	44	1,138	7	46
Class IIb	659	3	20	513	9	46
Class III	398	18	55	306	17	55
Class III Reclassification	152	3	48	59	15	14
AIMD	87	0	0	33	0	1
Class 1 IVD	84	0	7	73	0	3
Class 2 IVD	71	2	21	75	0	5
Class 3 IVD	37	0	8	58	0	2
Class 4 IVD	14	0	1	27	0	0

3) 체외진단검사의 신의료기술평가 절차¹⁸⁾

(1) 주관기관

- Medical Service Advisory Committee (MSAC). 1998년부터 운영
- MSAC은 신의료기술(new medical technologies and procedures)의 안전성, 효과, 비용-효과에 대한 증거를 면밀히 검토, 급여 필요성이 있는지를 자문.
- 2개의 subcommittee로 구성됨
 - Evaluation Sub-Committee (ESC)
 - PICO Advisory Sub-Committee (PASC) (이전 이름은 Protocol Advisory Sub-Committee)

18) <http://www.msac.gov.au/>

- 미션: 제안된 의료 기술과 시술의 안전성, 임상적 유효성, 비용-효과성, 총 비용 등에 대한 근거를 바탕으로 보건부에 전문가적 권고(advice)

(2) 관련 법적 근거

- MSAC은 성문화되지 않은 위원회(non-statutory committee)로 호주 보건부(Australian Government Minister for Health)에서 1998년 설립함.
- MASC Process Framework 2016

(3) 구비 서류

- Part 1: 신청자 정보
- Part 2: 신청한 의료행위에 대한 정보
- Part 3: 의료기기 등록요건에 대한 정보
- Part 4: 의학적 근거(evidence) 요약
- Part 5: 임상 전문가 추천과 소비자 의견
- Part 6: PICO (Population and prior tests, Indication, Comparator, Outcome)
- Part 7: 예상 건수(estimation utilization)
- Part 8: 비용 정보
- 별첨. Application Form (New and Amended Requests for Public Funding) (Version 2.4)

(4) 소요 기간

- PASC (PICO Advisory Sub-Committee)를 통한 PICO 확정. PASC 경로는 아래 3개 중 하나의 경로를 따름.
 - ① 표준(standard): 한 번의 PASC 회의
 - ② 포괄적(comprehensive): 두 번의 PASC 회의가 필요함
 - ③ 신속 처리(expedite): PASC 회의를 거치지 않아도 되는 기술로 ESC

와 MSAC 회의를 위한 보고서(assessment report) 작성

- ESC (Evaluation Sub-Committee)와 MSAC에 의한 신청서류 평가: MSAC 회의는 1년에 3번(3월, 7월, 12월) 열리며 전체적인 기간은 약 4개월 소요되며, ESC 회의와 최종 MSAC 대면 회의 사이는 약 6주 간격이 있음.

(5) 등급 기준

- 근거가 확실하고 보험 급여를 권고
- 보험 급여 대상이 아님
- 근거가 불명확하나 보험급여 혜택을 받고 있는 행위와 비교할 때 더 안전하고 효과적이라고 볼 수 있음. 이러한 경우 MASC은 추가적인 평가와 데이터 수집을 위해 조건부 급여를 권고

(6) 탈락률

- MSAC의 연도별 의료기술평가는 보고서 기준으로 2015년 9건, 2014년 26건, 2013년 18건, 2012년 20건이 수행됨.

4) 체외진단검사의 급여 정책 및 절차

(1) 주관기관

- 호주 보건부에서 아래의 전체 과정과 Stage 6의 보험 적용을 주관함.
- Stage 1: Expression of Interest and Initial Meeting. 신청자가 호주 보건부와 만남. 호주 보건부는 Protocol Advisory Sub Committee (PASC)를 위한 임상 전문가와 HTA 그룹을 구성
- Stage 2: Eligibility. 호주 보건부는 Health Insurance Act 1973의 criteria에 적합한 서비스인지 평가, TGA 승인이 필요한지 등을 확인.
- Stage 3. PASC Protocol Development. 신청자는 신청서 접수 → HTA 그룹에서 프로토콜 초안 작성. PASC에서 최종 승인된 프로토콜 생산

- Stage 4. Assessment of Evidence. 신청자는 두 가지 방법 중 하나 선택
 - ① Submission-Based Assessment (SBA)를 준비한 후 접수 → SBA는 HTA의 critique을 거침.
 - ② 신청자는 호주 보건부에 요청해서 Contracted Assessment (CA)와 계약을 체결할 수 있음.
- Stage 5: MSAC 평가와 호주 보건부의 결정
- Stage 6: Implementation. 신의료기술 인증이 되면 호주 보건부에서 신의료기술평가 결과를 고시함. 새로운 Medicare Benefits Schedule (MBS) 아이템일 경우 MBS에 등재.

(2) 관련 법적 근거

- Health Insurance Act 1973

(3) 구비 서류

- ARTG listing
- MSAC Assessment and recommendation

(4) 급여의 예외 규정

- 임시 재정(Interim funding): 호주는 안전성, 유효성, 비용효과성 근거가 부족한 의료서비스에 대해 임시로 MBS에 등재하고 데이터를 수집하도록 하는 임시재정을 1998년부터 운영 중임.
- 임시 재정의 선정 기준: 의료기술의 임상적 필요도, 안전성, 유효성, 비용효과성을 일차적으로 평가하며, 일차적으로 기준을 충족시키면 실질적으로 연구 수행이 가능한지 그 다음 단계에서 평가함.
- 임시 재정은 연간 1-2건을 지정하고 있으며, 현재 17건의 의료 기술이 임시 재정에 등재되어 있음.

5) 체외진단검사의 퇴출 기준 및 절차

(1) 주관기관

- 재평가리뷰팀(MBS Review TF)과 MSAC. 두 팀에서 이중으로 평가 가능함(dual consideration).
- 재평가리뷰팀: 급여 의료서비스에 대한 전반적인 재검토를 수행하는 팀으로 2015년부터 임상적 경험과 가치, 실제 임상자료(real-world data, RWD)를 고려해 5,700개 급여 항목을 검토하여 급여 항목 유지, 수정, 삭제 등의 권고(advice)를 보건부장관에게 제공함.
- MSAC
 - ① 기존 의료행위의 검토와 수정: MBS나 혈액원 등의 지원으로 시행
 - ② 예상한 건수와 24개월 후 실제 이용되는 건수 등에 대한 모니터링

(2) 관련 법적 근거

- Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 Regulation 6.1
- Suspension and cancellation from the register - Section 41 GD(2)(a) of the Therapeutic Goods Act 1989

(3) 퇴출 결정 기준

- 2009년 호주 보건부에 의해 재평가가 처음으로 제안되어 지금까지 꾸준히 의료기술에 대한 재평가가 진행되고 있음.
 - ① 재평가 진행 중인 건수: 6건 (2016.03.09. 기준)
 - ② 재평가 완료 건수: 22건 (2010-2015)

(4) 퇴출 절차

- 호주 재평가 제도에서 가장 중요시하는 부분은 임상 전문가 및 환자소비자의 자발적인 참여임. 실제로 일반의, 일반외과, 병리학, 진단검사 전문가, 공공 및 사립영역에서 근무하고 있는 공중보건 행정가, 소비자대표, 의료기술평가 전문가 등이 재평가 과정에 적극 참여함. 보의연의 '주요국의 의료기술 재평가 현황'에 따르면 영국, 캐나다, 호주, 스페인,

스웨덴의 경우 국가 수준 혹은 지역 수준의 의료기술 재평가 프로그램을 운영, 대부분 의료기술평가의 연속선상에서 의료기술 재평가를 수행하고 있음.

- 의료기술의 재평가 절차는 MSAC의 의료기술평가 절차와 동일하며 재평가 후 MSAC은 보건부에 급여 결정을 재권고함.

6) 체외진단검사 선진입 제도의 존재 여부 및 절차

- 체외진단검사 키트는 시장에 진입하기 위해서는 보건부 산하의 TGA (Therapeutic Goods Administration)에서 의료기기 허가를 받은 후 해당 의료기기를 ARTG (Australian Register of Therapeutic Goods)에 등록시켜야 하며, 신의료기술은 MSAC 검토를 거쳐야 하기 때문에 선진입의 제도는 존재하지 않음.

7) 국내 도입된 제품 또는 도입 과정에서 탈락 또는 지연된 제품의 사례¹⁹⁾

- 활성형 비타민 B12 (active vitamin B12) 검사: 2014년 4월 3-4일에 개최된 61차 MSAC 회의에서 active B12 검사에 대하여 HTA 승인하였으며, 기존 total B12 검사보다 가치가 입증되어 기존 보험수가보다 182%의 높은 보험수가로 확정되었음(표 9).

표 9. 호주에서의 활성형 비타민 B12 급여 결정 사례

Item	Item Descriptor	Schedule Fee	Benefit Paid
XXXXXX	Serum vitamin B12 test. Benefits are payable on one occasion only in any 12 month period.	\$23.60	75% = \$17.70 85% = \$20.10
XXXXXY	Quantification of vitamin B12 markers such as holoTranscobalamin or methylmalonic acid, where initial serum vitamin B12 result is low or equivocal.	\$42.95	75% = \$32.25 85% = \$36.55

19) 한국 애보트 자료

- 한국의 경우 2015년 2월 24일 신의료기술평가 신청을 하였으며 신의료기술평가위원회 심의결과 활성형 비타민 B12 검사는 안전성에는 문제가 없으나 임상적 유효성에 대한 근거 부족으로 아직 연구가 더 필요한 단계의 기술로 2016년 1월 8일자 평가 완료되었음.

바. 일본²⁰⁾

1) 체외진단검사의 승인, 신의료기술평가, 급여 과정의 상호 관계 요약

- 일본은 주로 전반적인의료기기에 대한 내용만 검색 가능하였으며, 체외진단의 경우에도 체외진단의료기기보다는 체외진단시약에 대한 내용만 있음.
- 우선 일본에서는 PMDA(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)가 한국의 MFDS와 같은 기관으로 의약품, 의료기기, 의약외품, 화장품, 건식 등의 허가를 진행함. PMDA의 승인완료 후 후생성에 서 추가승인을 득해야 인증/허가 완료.
- 한국과 마찬가지로 약사법으로부터 분리되었으며, 체외진단의료기기의 경우 2014.11.25부터 의료기기에 포함된 체외진단은 I, II, III 까지 있으며, IV는 Pacemaker와 같은 의료기기가 해당.
- Class는 I, II, III로 3등급 분류
 - Class I은 신고, 그날 바로 신고 완료되며, 무료
 - Class II는 인증, 정부가 Notice를 통해 II가 어느 제품에 해당되는지 알려줌, 주로 뇨/혈구검사제품, NB가 심사.
 - Class III는 허가, 역시 정부의 Notice를 통해 해당품목을 알 수 있음.
 - Control, 희석액, Calibrator, Buffer, Staging solution등은 의료기기가 아닌 잡품임.
- 인증/허가 기간: 개량제품의 경우 7개월, 신규제품의 경우 임상실험이 포함되기 때문에 13개월이 표준(작년에 PMDA가 조사한 평균치)이지만, 법으로 정해진 처리기한은 없음.

20) 식품의약품안전처. 2018년 5월. 의료기기정보기술지원센터 산업정보팀 연구보고서

- World first인 경우, 6개월 안에 보험 전 단계 까지 끝남.
- 일본은 신기술은 인정치 않으며, world first인 경우만 예외적으로 fast tract으로 진행됨. 신의료기술이라는 단계도 따로 존재하지 않으며, world first만 인정.
- KGMP와 비슷한 시스템인 QMS가 있고, 5년마다 갱신함.
- 설계, 충전, 출하에 대한 제조원이 하나의 QMS certificate를 구성함. 3개 중 하나만 달라지더라도 새로운 QMS로 진행해야 함.
- 보험 분류는 E1, E2, E3로 나뉘지며, 후생성 경제과에서 진행.
 - E1: 이미 사용 중인 제품
 - E2: 측정항목은 기존, 방법만 새로울 경우
 - E3: 측정항목, 방법 모두 새로울 경우
 - 신청서를 내고, 여러 번의 미팅을 통해 비용효과성 및 자사 제품의 장단점을 어필할 수 있고 보통 1년-2년이 걸림(기간이 정해져있지 않음).

2) 체외진단검사의 허가 절차

(1) 주관기관

- 후생 노동성(Ministry of Health Labor and Welfare)
 - PFSSB (Pharmaceutical and Food Safety Bureau): 임상시험, 승인심사, 시판 후 안전대책 등 인허가 및 관리기능
 - PMDA (Pharmaceutical and Medical Device Agency): 의약식품 국 소관 독립행정법인(2004년 설립)

(2) 관련 법적 근거(표 10)

- 의료기기법
- PMDA 업무규정

표 10. 일본의 의료기기 관련 법률 등

NO	호수	법령명
1	법률 제 192	독립행정법인 의약품 의료기기 종합기구법
2	정령 제 813호	독립행정법인 의약품 의료기기 종합기구법 시행령
3	후생노동부령 제 51호	독립행정법인 의약품 의료기기 종합기구법 시행규칙
4	후생노동부령 제 55호	독립행정법인 의약품 의료기기 종합기구의 업무 운영 및 재무 및 회계에 관한 성령

(3) 구비 서류

- 개발경위자료
- Design control 자료: Quality control, measurement range, calibration and traceability, confirmity assessment.
- 안정성 자료
- 성능: 분석단계, 검체관련, 간섭, 대조시약과의 비교, HIV, HBV, HCV 의 경우 seroconversion data.
- Risk analysis: Risk management(ISO14971), Hazard and Hazardous situation
- 제조관련: 제조공정과 제조자관련 자료
- 임상적 성능

(4) 소요 기간

- 법으로 정해진 처리기한은 없음. 신규제품은 약 13개월 소요, 기존 타 제품이 존재 시에는 7개월 소요.
- 보완에 대해 연장은 불가, 1~2일은 가능하나 그 이상은 불가하며 보완에 대한 대응은 1~2주 소요.
- 서류는 날인된 종이로 제출하며 PDF file 또는 컴퓨터 파일은 불가

(5) 등급 기준

- 리스크에 의한 분류로 체외진단의약품은 class I, II, III까지 존재. Notice를 통해 판별할 수 있음.

3) 체외진단검사의 신의료기술평가 여부 및 절차

- 한국 신의료기술평가와 같은 시스템은 없으며, 일본에서 world first일 경우에만 6개월 내에 진행해주는 fast tract이 존재.
- 일본은 보건의료기술평가가 공식적으로 이루어지지 않음.
- 그러나 안전성 및 유효성에 대한 근거가 부족한 의료기술을 대상으로 하여 '선진의료제도' 정책 있음.

(1) 주관기관: 후생노동성

(2) 관련 법적 근거

- 선진의료제도 및 시설기준
- 2006 선진의료제도 도입
 - 선진의료: 승인된 의약품/의료기기를 적응증 내에서 사용
 - 고도의료: 미승인 혹은 승인된 의약품/의료기기의 적응증 외 사용- 특정기능병원(한국의 상급종합병원)만 승인을 거쳐 적용
- 2012년 10월 선진의료제도 개선(의료보험의 혁신적인 의료기술 취급) (표 11)
 - 선진의료전문가회의와 고도의료평가회의가 선진의료회의로 통합
 - 필요도 높은 항암제는 선진의료회의가 인정한 경우 일정요건을 갖춘 의료기관에 위탁하여 평가하는 단계 도입
 - 선진의료제도의 근거기준 완화(근거가 증례라도 개별적 고려하여 실시가능)

표 11. 선진의료제도의 유형

선진의료제도 A	선진의료제도 B
<ul style="list-style-type: none"> ○ 미승인 등의 의약품 또는 의료기기의 사용, 또는 적응증 외 의약품 또는 의료기기를 사용하지 않는 의료장비 ○ 다음과 같은 의료기술로 해당 검사 의약품 등을 사용하여 인체에 미치는 영향이 극히 적은 것 <ul style="list-style-type: none"> (1) 미승인 체외 진단 약의 사용, 또는 체외 진단 약의 적용 외 사용 의료기술 (2) 승인되지 않은 검사 약의 사용, 또는 검사 약의 적용 외 사용 의료기술 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 미승인 의약품 또는 의료기기의 사용, 적응증 외 의약품 또는 의료기기를 사용하는 의료장비 ○ 미승인 의약품 또는 의료기기의 사용, 적응증 외 의약품 또는 의료기기를 사용하지 않으나 해당 의료기술의 안전성, 유효성을 감안하여 실시 환경, 기술 수술 효과 등을 중점적으로 관찰, 평가하는 것이 필요하다고 판단되는 의료기술

(3) 구비 서류

- 의료기관이 지방후생국장에 제출 : 선진의료실시신고서, 신규시설신고서
-> 선진의료회의에서 선진의료제도 A 혹은 B로 분류하여 평가방법결정

(4) 실시 방법

- 전액 환자부담
- 환자가 동의서에 서명한 후 실시
- 의료기관은 임상연구에 관한 윤리지침 준수, 환자 안전보고준수

(5) 결정 후 평가과정 (그림 11)

- 선진의료 유지 규정은 없으나 의료기관은 매년 정기보고를 해야 함.
- 선진의료회의는 정기보고를 토대로 유지, 취소 여부를 결정
- 근거가 있다면 2년에 한 번 개정되는 진료보수에 해당기술 등재



그림 11. 일본 선진의료기술 선정 이후의 절차

4) 체외진단검사의 급여 정책 및 절차

- 주관기관: 후생성 경제과
- 기본 의료경제에 미치는 영향 등 환자 수, 검사비용, 기존 검사와 비교시 장점 등을 기재하여 후생성 경제과에 신청. 진행되는 중간에 미팅을 통해 어필할 수 있으며, 기간은 1-2년 소요. 정해진 기한 없음.

사. 중국

1) 체외진단검사의 허가 절차²¹⁾

(1) 주관기관: 식약처(CFDA, 과거에는 SFDA라 부름)

(2) 관련 법적 근거

- Circular on Printing and Issuing the Measures for the Administration of In-vitro Diagnosis Reagents

(3) 구비 서류

- 신청서, 성능 자료 등을 포함하여 22종의 서류 필요

(4) 소요 기간(표 12)

표 12. 중국 체외진단 제품 등의 허가 소요 기간

ITEM	COST	TIME	Note
China CFDA Registration Legal responsibility Agency	contact us!	5 years	
CFDA Consultation, Original files Prepare & Translation	contact us!	1 Month	
Original Legal & Technical documents Pre-review	contact us!	1 Month	
CFDA Application Dossier Draft, Compile, Review & Submit	contact us!	2-3 Months	
IVD tests & Follow up	contact us!	3-6 Months	charge as actual amount
IVD Clinical Trial Class III: 1K-1.2K groups; Class II: 200-250 groups	contact us!	4~10 Month	The cost and time depend on Clinical trial protocol and additional CRO contract.
CFDA Evaluation & CFDA Approval & Follow up	contact us!	6-9 Months	
Other (Document Notarization etc.)	contact us!	0.5-1 Months	
Total:	contact us!	12-18 Months	Not include Clinical Trials cost

21) <http://eng.sfda.gov.cn/WS03/CL0755/>

(5) 등급 기준

- 위험도에 따라 3개 등급으로 분류하며 Class III는 CFDA, Class II는 Provincial and municipal Department, Class I은 Municipal Department에 등록함.

(6) 등록 절차

- 국산과 수입산에 적용하는 절차가 다름.

2) 체외진단검사의 신의료기술평가 절차

- 중국의 의료기술평가 제도는 아직 본격적으로 시행되고 있지는 않으나 The International Decision Support Initiative (iDSI)와 협력하여 약 30 기관이 참여하는 Health Technology Assessment Network를 최근에 구축하여 제도를 확립해 가고 있음.²²⁾

3) 체외진단검사의 급여 절차

(1) 주관기관

- 지방 정부 소관이며 중앙 정부는 관여하지 않음.
- 모든 지방 정부에는 급여 관련 3개의 국(bureau)이 있음. 가격국(pricing bureau), 건강보험국(health insurance bureau), 보건국(bureau of health).
- 각 국은 체외진단 제품에 다른 코드를 갖고 있음.
- 가격국에서는 체외진단 제품의 필수 여부, 우월성, 시약 가격, 장비 감가상각 등을 고려하고 주요 인사의 피드백을 받음.

(2) 소요 기간

- 새로운 IVD 제품은 2년간 판매 후 급여 전환 가능. 그 전에는 모두 자가 부담. 2년이 경과하면 새로운 급여 비율을 받는데 6개월 정도 소요.

22) <https://www.idsihealth.org/the-evolution-of-health-technology-assessment-in-china/>

Ⅲ. 체외진단 검사의 선진입 방안

1. 체외진단 검사의 선진입 판정 기준

- 체외진단 검사 선진입은 건강보험권에 선진입하는 것을 의미하며, 선진입을 위한 기준 설정이 필요함.
- 이러한 기준으로는 기존 신의료기술평가에서 사용하고 있는 기준을 사용하는 것이 기존 체계와의 연계성을 유지하고 제도 변경에 따른 혼란을 최소화 할 수 있음.
- 기존 체외진단 분야의 신의료기술평가에서는 물질, 대상/목적, 방법의 3가지 기준 중 하나라도 기존 행위와 다를 경우 신의료기술평가 대상으로 판정하고 있음.²³⁾
- 이에 본 연구에서도 체외진단검사의 선진입 분류 기준에 물질, 대상/목적, 방법의 3가지 기준을 사용하는 것으로 결정함.
- 그러나 체외진단분야의 특성 상 유사한 원리의 방법이라도 방법의 다양화 및 하이브리드화, 상이한 검체의 사용, 분석 시간의 획기적인 단축 등에 의해 체외진단검사의 유효성이 기존과 달라지는 경우가 흔히 발생할 수 있으므로 “가치변화”의 개념을 추가하여 선진입 판정의 유연성을 확보할 필요가 있음.
- 희귀질환을 대상으로 하는 경우에는 현재 신의료기술평가 제외 대상이나 기존에 알려지지 않은 새로운 희귀질환을 대상으로 하는 체외진단 제품이 등장할 가능성이 있으므로 희귀질환 여부도 선진입 판정 기준의 하나로 포함시킴.

23) 한국보건 의료연구원 홈페이지

2. 기준별 판정 결과

- 제외진단 검사의 선진입 판정 기준인 물질, 대상/목적, 방법의 판정 결과는 “기존” 또는 “신규”로 유형화 및 단순화 시켜 의사결정이 용이하도록 함.
- “기존”이라 함은 기존 건강보험 요양급여·비급여에 등재된 행위 또는 신의료기술의 안전성·유효성 평가가 완료된 기술을 의미하며 “신규”라 함은 기존 건강보험 요양급여·비급여에 등재되지 않은 행위 또는 신의료기술의 안전성·유효성 평가가 되지 않은 기술을 의미함.
- 물질, 대상/목적, 방법의 판정 순서는 먼저 분석대상물질(이하 “물질”)의 신규 여부를 판정하고 이후에 대상/목적의 신규 여부를 판정하고 마지막으로 방법의 신규 여부를 판정함. 이는 제외진단검사에서는 측정하고자 하는 물질의 특성이 가장 중요하며, 물질에 따라 대상/목적 및 방법이 기존 또는 신규로 결정되거나 예측 가능한 경우가 대부분이기 때문임.
- 물질을 신규로 판정한 경우 대상/목적 및 방법은 모두 신규로 판정함. 이는 신규 물질이더라도 기존의 대상/목적 또는 방법에 적용한다고 하더라도 그 유효성을 보장하기 어렵기 때문임.
- 방법의 신규 여부도 판정 시 필요할 수 있으나 최종적으로 선진입 판정 결과에 미치는 영향을 최소화시킴. 이는 유효성의 의미 있는 변화가 없는 상태에서 방법의 사소한 변화가 빈번하게 발생하여 판정 과정에서 혼란과 지연을 초래할 수 있기 때문임. 다만, 건강보험에 등재되지 않은 새로운 방법인 경우에는 선진입 판정시 방법에 대한 고려가 필요함.
- 방법을 신규로 판정한 경우 추가적으로 가치변화의 유무를 판정함. 가치변화라 함은 방법의 변화에 의해 유효성이 변화하는 경우로 기존보다 가치가 상승하거나 하락할 수 있음.

3. 선진입 판정 결과

- 선진입 판정 결과는 상기 선진입 판정 기준과 기준 별 판정 결과 및 순서를 적용한 후 “기존”, “기존 $\pm\alpha$ ”, “예비급여”, “비급여”로 구분함.
- “기존”이라 함은 물질, 대상/목적, 방법 등의 판정 결과가 모두 기존 행위인 경우임.
- “기존 $\pm\alpha$ ”라 함은 물질과 대상/목적은 기존이나 방법은 신규인 경우 가치변화가 있는 경우임. 이 때 가치가 상승하는 경우에는 기존 $+\alpha$, 가치가 하락하는 경우에는 기존 $-\alpha$ 를 적용하며, α 의 크기는 전문가 검토 및 위원회 평가가 필요함.
- “예비급여”라 함은 ① 물질은 기존이나 대상/목적이 신규이거나, ② 대상/목적이 새로운 희귀질환인 경우임.
- “비급여”라 함은 물질이 신규인 경우임.
- 그림 12에 선진입 판정 절차를 도식화하였음.

4. 선진입 판정 주체 및 절차

- 선진입 판정은 세 가지 방안을 제시함. 기존 방식처럼 식약처에서 허가를 받은 제품을 심사평가원에서 선진입 판정을 하는 방법과 허가 평가 통합시스템과 같이 식약처에 허가 접수 시 선진입 판정을 하는 방법, 그리고 식약처 허가과 심사평가원 선진입 판정을 동시에 신청하여 진행하는 방법임.
- 첫째, 식약처에서 허가를 받은 이후에 심사평가원에서 선진입 판정을 하는 방법은 식약처 허가 후 업체에서 심사평가원에 신청하는 방식으로 식약처 허가 기한 최대 80일에 심평원의 선진입 판정 기한을 30~60일로 예상하여 총 90~120일 정도 소요될 것으로 예상됨. 이 경우 기존에 심사평가원에서 수행하고 있는 기존 급여·비급여대상 여부 확인 제도와 유사한 절차와 방법을 따를 수 있음.
- 둘째, 식약처 허가 신청 시 허가 심사 및 선진입 판정을 동시에 진행하는 방식도 가능한데, 이는 현재 시행하고 있는 허가 평가 통합시스템과 유사한 방식임. 이 경우 식약처와 심사평가원 간의 업무 협의를 통해 선

진입 판정을 하게 되며 허가 기한인 최대 80일이 소요될 것으로 예상됨.

- 셋째, 현재 시행하고 있는 원스톱 서비스와 같이 업체에서 식약처 허가
와 심사평가원 선진입 판정을 동시에 신청하는 방식도 가능하며, 이 경
우에도 최대 80일이 소요될 것으로 예상됨.
- 표 13에 각 절차 유형의 특징을 정리하였음.

표 13. 선진입 절차의 유형

선진입 절차	순서	허가 기관	선진입 판정 기관	최대 소요 기한
(1안) 허가 후 선진입	직렬	식약처	심사평가원	90~120일
(2안) 허가 선진입 통합	병렬	식약처	심사평가원	80일
(3안) 원스톱	병렬	식약처	심사평가원	80일

- 2안과 3안과 같이 허가과 선진입 판정을 동시에 진행하는 경우 허가가
승인되는 경우에는 선진입 판정에 문제가 없으나 허가가 승인되지 않는
경우에 선진입 판정이 이루어지는 사례가 발생하지 않도록 유의할 필요
가 있음.
- 위 선진입 절차 및 기한은 그간 건강보험에 유사 방법이 등재되어 있는
경우에 적용가능하며, 새로운 검사방법의 출현 시에는 별도의 검토기한
이 필요할 수 있음.

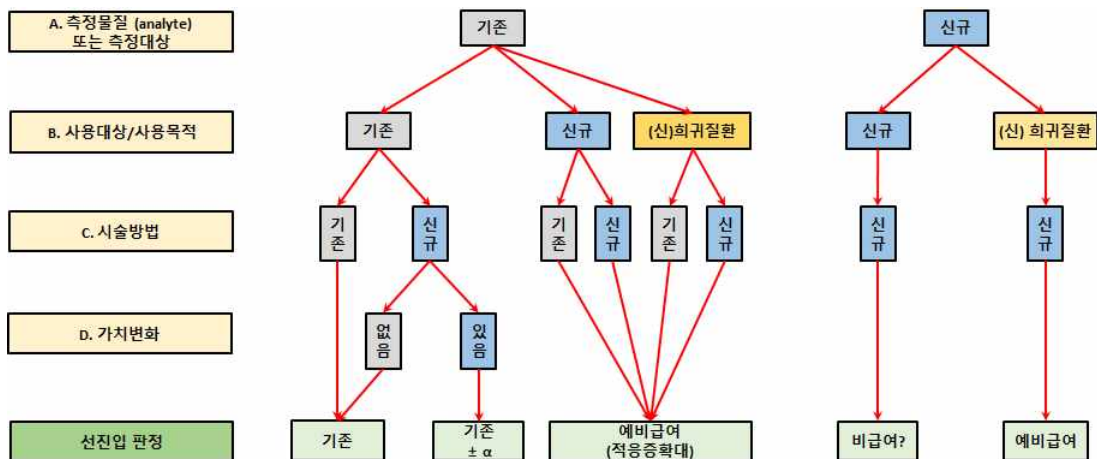


그림 12. 선진입 판정 절차의 모식도

5. 선진입의 조건

- 선진입은 일정 기간 재평가를 유예해 주는 제도라 할 수 있으므로 일정한 조건 설정이 필요함.
- 일정한 조건을 부여하는 방법도 여러 가지를 고려할 수 있으며, 이중 가장 필수적인 조건은 일정 기간 경과 후 안전성·유효성에 대한 사후평가 후 급여 재평가를 받아야 한다는 것임. 급여 재평가에 관해서는 제 5장. 재평가 방안에서 논의하였음.
- 기타 가능한 조건으로는 미국, 스페인 등의 국가에서 실시하고 있으며 국내에서도 최근에 도입한 제한적 급여와 같이 일정한 요건을 갖춘 기관에서 임상시험 또는 레지스트리를 구축하는 경우에 급여를 지원하는 제도가 가능함. 또한, 의료기관 자체에서 의료기술평가위원회 등을 설치하도록 하고 이를 수용할 경우 급여 비율을 조정하거나 가산점을 부여하는 방식도 고려할 수 있으나 전국민 대상의 보험급여를 결정하는 국내 보건 의료제도에 적합한 제도인지에 대해서는 별도의 검토가 필요함.
- 또한, 물질이 신규이거나 대상/목적이 신규인 경우는 식약처의 허가(신고)를 득하였으나, 신의료기술평가의 유효성에 대한 확인이 되지 않은 경우이므로 환자에게 해당 검사의 성격(체외진단검사 신의료기술평가 유예)과 비용(예비급여, 비급여) 징수에 대한 사전설명과 동의절차를 마련하는 방안을 검토해 볼 수 있음.

6. 선진입 방안 시뮬레이션 결과

1) 시뮬레이션 대상 및 방법

- 2015년 10월부터 2018년 7월까지(2년 9개월) 보의연에 신의료기술평가 의뢰된 총 255 건의 체외진단검사를 시뮬레이션 대상으로 함.
- 이 중 237건을 2명의 연구원이 독립적으로 본 연구팀이 작성한 선진입 방안을 적용하여 평가함. 2명의 연구원은 진단검사의학 전문의 경력이 5~10년이었고 학회 보험 관련 실무를 담당한 경력이 있음.

2) 자료의 기본 분석

- 신의료기술평가 의뢰된 자료에서 감염병은 조속히 제도를 시행해야 하는 검사이고, 간이/현장검사는 연구팀의 경험 상 신의료기술평가 및 급여 단계에서 상당한 논란을 일으키는 검사이며, 분자진단검사는 최근에 신의료기술평가가 급격히 증가한 검사 분야이므로 각각의 빈도를 산출함.
- 신의료기술평가 의뢰된 자료에서 감염병은 25.1%, 간이/현장검사는 19.6%, 분자진단검사는 32.2%였음. 이러한 빈도는 감염병이면서 간이/현장검사 등과 같은 중복 사유를 고려하지 않은 단순한 일차원적인 분류의 빈도임.
- 신의료기술 신청 유형별로는 확인신청이 83.5%로 가장 많았으며, 그 외에 원스탑서비스가 8.2% 허가평가통합 서비스가 7.5%로 최근에 도입된 간소화된 절차를 이용한 경우도 약 16%임을 알 수 있었음. 이의신청은 0.8%(2건)였음.
- 신의료기술평가 결과는 연구단계 또는 조기기술로 판정받은 경우가 약 20%였음. 일부 기술은 평가 결과의 유형이 혼합되어 있었는데, 예를 들어 다중동시검사인 경우 측정물질의 특성에 따라 판정 결과가 혼합되어 나타난 결과로 판단됨.

3) 시뮬레이션 결과

(1) 선진입 판정의 일치율

- 2명의 연구자가 독립적으로 선진입 판정을 시행한 결과, 물질, 대상/목적, 방법의 기존 또는 신규 여부와 가치변화의 유무, 희귀질환 여부 등의 모든 판정에서의 일치율은 84.4%로 나타났음.
- 초기에 연구원 간 개념이 일치하지 않았을 때에는 일치율이 50% 미만이었으나 수차례 논의를 통해 개념을 접근시킨 후 시행한 판정에서는 일치율이 현저히 상승하여 본 선진입 판정 기준이 객관성을 확보할 수 있음을 확인하였음.

(2) 불일치 사유

- 2명의 연구자 간 판정이 불일치한 사유를 판정 기준인 물질, 목적/대상, 방법의 측면에서 분석했음.
- 물질의 기존 또는 신규 여부가 불일치한 경우는 총 6건이 있었으며, 이는 건수는 미약하나 선진입 결과 급여 여부가 달라질 수 있는 중요한 불일치라고 할 수 있음. 물질의 판정에서 불일치한 경우는 기존의 다중 검사에 신규 물질이 추가된 경우에 불일치한 경우가 5건으로 대부분을 차지했음. 현재 신의료기술평가에서는 다중검사인 경우 핵심물질이 포함되어 있는 경우 기존 기술로, 그렇지 않은 경우 신의료기술평가 대상으로 간주하고 있는데 2명의 연구자가 다중동시 검사 판정 시 직관적으로 판정함으로써 핵심물질 여부의 판정에 차이가 발생한 것이 원인으로 판단됨.
- 목적/대상의 기존 또는 신규 여부가 불일치한 경우는 총 4건이 있었는데 이는 선행 판정 단계인 물질의 기존 또는 신규 여부 판정 불일치가 다수로 나타났음.
- 방법의 기존 또는 신규 여부가 불일치한 경우는 총 14건이 있었으며 일반면역과 정밀면역의 판정이 불일치한 경우가 5건, 선행 판정 단계인 물질에 관한 판정 불일치가 5건, 새로운 유형의 검체에 의한 판정 불일치가 2건 있었음. 일반면역과 정밀면역의 판정이 불일치한 경우는 판정 시점에 의한 차이 때문에 연구자 간 의견이 불일치한 사례가 있었음.
- 가치변화 여부가 불일치한 경우는 총 25건으로 가장 많았음. 이는 가치변화의 개념이 주관적인 경우가 많은데 방법의 변화 여부, 임상적 유용성의 변화 여부, 검사소요시간에 대한 가치 부여 여부, 검체의 변화에 대한 가치 부여 여부 등에 대한 판정이 서로 달랐기 때문임.
- 따라서, 가치변화에 대한 판정의 경우 객관성을 확보하고 근거를 명확히 하기 위해 가치평가기준을 도입할 필요가 있음.
- 2018년부터 시행한 검체검사 재분류 과정에서 체외진단검사의 가치 평가를 반영하는 방안이 논의된 바 있으므로 이를 반영하는 방안을 고려할 필요가 있으며, 이때 치료재료 분야에서 사용하고 있는 가치평가기준표(표 14)를 참고할 수 있음. 검체검사 재분류 당시 검체 채취의 난이

도, 검체 관리의 난이도, 검사의 난이도와 위험성, 결과 보고의 형태, 의학적 의사결정 영향 등을 기준으로 설정한 바가 있으나 실제 반영되지는 않았음. 이에 필요한 경우 당시 설정한 기준을 참고하여 제외진단 검사에 적절한 가치평가기준표를 작성할 필요가 있음.

(3) 검사 유형별 일치율

- ‘분류 일치율’이라 함은 물질, 목적/대상, 방법의 3가지 요소의 판정이 모두 일치하는 비율을 의미함. ‘선진입 판정 결과의 일치율’이라 함은 분류의 결과와 상관없이 선진입 판정의 최종 결과가 일치하는 비율을 의미함.
- 감염병에서의 분류 일치율은 87.5%였으며, 선진입 판정 결과의 일치율은 90.6%였음.
- 간이/현장검사에서의 분류 일치율은 82.0%였으며, 선진입 판정 결과의 일치율은 90.0%였음.
- 분자진단검사에서의 분류 일치율과 선진입 판정 결과의 일치율은 각각 86.4%로 동일하였음.
- 분류 일치율보다 선진입 판정 결과의 일치율이 전반적으로 높은 결과는 방법의 기존 또는 신규 여부가 다르게 분류되더라도 선진입 판정에 미치는 영향은 크지 않음을 시사함.

표 14. 치료재료 가치평가기준표

항목		가중치	배점	평가의견
임상적 유용성 A	A1	효능/효과 개선	7	
	A2	부작용 개선	6	
	A3	환자의 삶의 질 개선	6	
임상적 유용성 B	B1	기능 개선	5	
	B2	시술의 용이성	4	
비용·효과성	C	-	3	
기술혁신	D	-	3	

(4) 신의료기술평가 결과와의 비교

- 기존 신의료기술평가 결과 연구단계 또는 조기기술로만 판정된 45건을 선진입 방안을 적용하여 평가한 결과는 표 15와 같음.
- 이 중 비급여로 선진입 판정되는 경우가 50%에 가까워 가장 많았음. 그러나, “기존” 또는 “기존±α”와 같이 기존의 급여 체계에 도입되는 경우도 30% 이상이었는데, 이는 본 연구에서 설정한 선진입 방안에서 방법의 비중을 줄인 것이 점, 과거 신의료평가 시점에는 물질, 대상/목적 등이 신규로 판단될 수 있었으나 본 시뮬레이션 시점에서는 이미 그 기술에 관한 정보가 알려져서 과거와 판단이 달라진 것이 그 원인인 것으로 사료됨.
- 표의 맨 아래 2건은 2명의 연구자간 판정 차이에 의한 것임.

표 15. 연구단계/조기기술의 선진입 방안 적용 결과

선진입 판정 결과	건수(비율)
기존	7건 (15.6%)
기존 ± α	12건 (26.7%)
예비급여	3건 (6.7%)
비급여	21건 (46.7%)
기존 vs 기존 ± α	1건 (2.2%)
기존 ± α vs 비급여	1건 (2.2%)

7. 의료기기업체의 의견 청취

1) 의견 청취 방법

(1) 간담회

- 목적: 해외 주요 국가의 제도 파악 협조 요청 및 의견 청취
- 일시: 2018년 10월 24일
- 장소: 대한진단검사의학회 사무실
- 참석자: 7개 업체 담당자. 5개 다국적기업 국내 지사 및 2개 국내 제조사
- 업체 주요 의견
 - 3-4년 전 신의료기술평가 절차가 개정되면서 이전에 비해 완화되었으나 여전히 진입장벽이 높게 느껴짐.
 - 선진입시 수가 결정에 대한 우려가 있으며, 후평가 방안에 대한 우려가 있기는 함.
 - NECA의 사전면담팀, 기술평가팀, 심사평가원 사이에 제외진단검사에 대한 이해 정도에 차이가 있어 질의에 대한 일관된 답변이나 심사 결과에 차이가 있을 때가 있음.
 - 신의료기술 대상에 대한 의견
 - 일본에서의 신(의료)기술 대상은 'world-first case'로 6개월 내에 보험 전단계까지 절차가 종료되나, 우리나라의 신의료기술평가 대상과 개념에 차이가 있음. 일본에서의 시작은 신기술이 아닌 '선진의료'라는 개념이 있음. 선진의료는 외국에서는 사용하고 있으나 일본에 도입되어 있지 않은 경우, 의사들이나 업체에서 효용성 관련 문서를 후생성에 제출한 경우에 적용함. 선진의료인 경우 3-5년 사용 가능하고 이 기간 동안 업체가 허가 승인 절차를 진행함.
 - 임상시험에 대한 업체의 입장
 - 신의료기술위원회에서 국내 임상결과만으로는 일반화의 오류가 있어 결정이 유보되는 경우가 있음.
 - 임상시험을 진행해 보면, NECA와 식약처에서 평가하는 기준에 차이가 있는 것이 문제임. 식약처는 해당 기기의 안전성에 초점을 맞추나, NECA의 경우 임상적 유용성에 초점을 맞추고 있기 때문에,

두 기관에서 요구하는 임상시험의 수준이 일치하기 힘든 것은 당연함. 결국 업체에서 NECA가 원하는 수준의 임상시험을 진행하는 것에 어려움이 있음.

(2) 설문조사

- 목적: 체외진단 업계의 의견 청취
- 일시: 2018년 11월 26일 ~ 12월 1일
- 설문지 작성: 체외진단 제품의 허가, 신의료기술평가, 급여 과정에 관한 의견과 이용 경험, 선진입 후평가에 관한 의견 등을 묻는 문항을 총 23개 작성함. 설문지 내용은 부록 1과 같음.
- 설문지 배포: 총 39개 체외진단 업체를 대상으로 하여 본 과제에 협조하기로 한 업계 대표를 통하여 이메일 형식으로 배포 후 수거함.
- 설문 회신율: 총 39개 업체 중 16개 업체가 회신하여 회신율은 41.0%였음.
- 설문 결과
 - 1-1. 현재 체외진단검사의 절차 중 가장 부담이 되는 절차에 관한 질문에는 총 15개 기관이 회신하였음. 중복으로 답한 기관을 포함하여 신의료기술평가 절차라고 답한 기관이 46.7%로 가장 많았음. 그 다음은 식약처 허가 절차와 심사평가원 급여 절차로 답한 기관이 각각 26.7%였음. 기타 허가 과정에서 필요한 임상시험이라고 답한 기관과 허가만 진행하여 비교가 불가하다는 기관이 각각 1 기관 있었음.
 - 1-2. 위 절차가 부담이 되는 이유에는 총 15개 기관이 회신하였음. 중복으로 답한 기관을 포함하여 오랜 기간이 소요된다고 답한 기관이 40.0%로 가장 많았고 그 다음은 높은 탈락률 20.0%, 절차의 복잡성 6.7%, 비용 6.7%였음. 기타 다양한 의견이 있었는데 아래와 같음.
 - 근거 창출에 소요되는 기간과 비용에 의해 통과될 가능성이 희박함.
 - 임상시험 계획의 타당성 확인을 위한 절차가 없음.
 - 오랜 기간이 소요되며 논문 편수 등에 자의적인 기준을 적용함.

- 의사 결정 과정의 투명성이 결여되어 있음.
- 제품의 가치 반영이 전혀 안됨.
- 행위 결정 신청 후 사전에 이의신청 기전이 부재함.

2. 식약처 허가 과정에서 가장 개선되어야 하는 부분과 그 이유에 관해서는 12개 기관이 회신하였음. 회신한 의견은 주로 임상시험 준비의 어려움과 심사원의 잦은 교체 및 전문성에 관한 것이었으며 다음과 같음.

- 보완자료 제출 기한에 관한 심사관 부주의에 의해 신청자가 피해보는 일이 없었으면 좋겠음.
- 3등급 이하 제품은 분석적 성능 평가 자료만 허가하여 허가 과정을 줄이고 추후 임상적 성능 자료를 제출한 제품과 그렇지 않은 제품 구별하도록 개선 요망. 진입 장벽이 너무 높음.
- 임상시험계획서의 식약처 승인 절차가 삭제된 이후 사전 검토가 어려움. 임상시험 계획 수립 시 식약처가 제공하는 통계학적 가이드라인 필요.
- 임상시험 허가 절차는 부적절하며 양성 검체 수급 문제, 소요되는 비용 등으로 인해 시장 진입이 어려움.
- 임상시험 디자인과 샘플 수 결정이 가장 어려움.
- 심사 담당자의 잦은 변경
- 임상시험 계획 승인 대상 제품의 부담이 큼.
- 임상시험 검체 수에 관한 통계적 가이드라인 필요. 기존 허가받은 제품에서 허가 사항 변경 시 신규 임상시험보다는 상관성 평가가 바람직함.
- 기 허가 제품 두 종류를 한 제품으로 만들 경우 기술문서가 중복됨. 국내 최초 허가 시 비교대상을 확보하기 어려움. 한 개의 마커로 여러 적응증에 사용 가능한데 식약처 허가 시 적응증을 특정 하는 것은 부담이 큼.
- 해당 분야의 전문성 갖춘 심사원 필요
- 허가 문의 사항에 관한 답변의 불확실성. 심사 도중 심사원 교체. 외국에 비해 까다로운 임상시험 자료 요건. 가이드라인이 최신 고시에 맞지 않음.
- 외국에서 작성한 임상적 성능 시험 자료의 요건을 구체적으로 제시해야 함.

- 허가 단계에서 안전성과 유효성에 관한 더욱 엄격한 심사 필요

3. 신의료기술평가 과정에서 가장 개선되어야 하는 부분과 그 이유에 관해서는 11개 기관이 회신하였음. 회신한 의견은 주로 근거 창출의 부담, 기간 단축, 중복 규제, 대상 축소, 전문성 강화 등에 관한 것이었으며 다음과 같음.

- 임상 문헌고찰을 통한 평가 방식은 다국적 기업에게 유리하며 소규모 국내 제조업체에는 불리하고 어려움.

- 논문이 필요한데 시간이 많이 소요됨.

- 신개발 의료기기의 경우 임상시험에 시간과 비용이 많이 소요됨.

- 식약처 허가와의 중복 규제이므로 허가된 제품은 면제 또는 간소화 필요.

- 급여 산정이 필요한 경우에만 신의료기술평가 하도록 개선 필요. 그렇지 않은 경우 선진입 후평가를 통해 판매 및 임상자료 축적 가능하게 하면 좋겠음.

- 중복 규제이므로 제외진단 제품에는 반드시 폐지되어야 함. 수가 관련 부분은 별도의 신청 절차가 있으면 좋겠음.

- 논문의 편수를 근거로 탈락시키는 부분은 자의적이므로 개선해야 함. 기존의 물질이며 유사한 방법임에도 불구하고 미세한 차이가 있는 제품을 신의료기술평가를 받도록 하는 부분 개선해야 함.

- 신의료기술평가(후평가)는 질적 우수성을 평가하는 제도이며 그 결과가 수가 산정에 반영되어야 함. 평가 과정에서 진단검사의학과 전문의로 구성된 전문화된 fast track을 통하여 더 신속하고 정확한 평가 가능. 평가 과정에서 전문성이 있는 업체의 의견 반영 절차 부족. 평가 기간의 정확한 고지 필요.

- 해당 분야의 비전문가 참여 지양. 심사평가원과의 긴밀한 협업을 통한 기간 단축 필요. 기존기술 판정의 범위 확대 필요.

- 행위에 포함된 제외진단 의료기기의 평가 불필요.

- 기간 단축이 필요하며 의료현장의 의견 청취 필요.

4. 심사평가원 급여 평가 과정에서 가장 개선되어야 하는 부분과 그 이유에 관해서는 12개 기관이 회신하였음. 회신한 의견은 주로 평가 기간 및 투명성, 적절한 수가 체계, 신의료기술평가와의 연계 등에 관한 것이었으며 다음과 같음.

- 급여 체계에 맞는 기존 기술의 범위가 한정적임. 위해도 낮은 제품의 신의료기술 대상 범위 재검토 필요.
- 다종검사의 급여 가격에 제한이 있어서 소비자의 선택의 폭이 제한됨. 급여 과정에서 공급자의 의견 미반영.
- 평가 기간의 단축과 투명성 확보 필요.
- 평가 결과에 대한 충분한 설명 부재.
- 기존 제품보다 업그레이드된 제품에 소요된 비용을 반영한 수가 조정 필요.
- 평가 기간이 지나치게 긴 편임.
- 신의료기술평가와 중복된 자료를 검토하므로 보의연과 자료 공유 필요. 급여 신청도 제조사에서 할 수 있게 하면 좋겠음. 현장검사의 수가 너무 낮아 제조사들의 존립이 어려움.
- 빠르게 발전하는 신기술에 대한 급여 차등화(인상) 필요.
- 검사 원리 위주의 수가 체계는 단순하다는 장점이 있으나, 질적 개선이 이루어진 제품의 가치를 인정받는데 한계가 있음. 급여 평가 과정의 불투명.
- 재료비를 별도로 보상하거나 제품의 가치를 충분히 반영하는 행위료 산정 필요.
- 시장에서 과거부터 장기간 사용된 제품이 신의료기술평가에 의해 퇴출되면 안되고 급여 평가에도 동일하게 반영되어야 함.
- 급여 평가 시 기존기술의 범위를 확대하고 수가 형태 세분화 필요.

5. 원스탑 서비스 이용 경험에 관해서는 12개 기관이 회신하였으며 2 기관(16.7%)이 이용 경험이 있다고 하였음.

6. 원스탑 서비스의 만족 여부와 장단점에 관해서는 2개 기관이 회신하였음. 1개 기관은 이용할 기회가 없었으나 추후 이용할 의사가 있다고 하였고, 1개 기관은 만족하며 기간이 단축되는 장점이 있으나 신의료기술평가 및 심사평가원의 결과가 허가 완료 이후 별도로 고지되고 있는데 이를 사전에 수령하고 싶다고 하였음.

7. 원스탑 서비스를 이용하지 않는 이유에 관해서는 8개 기관이 회신하였음. 해당 제품이 없다는 기관이 50%로 가장 많았고, 그 외의 의견으로는 허가 기간이 더 길어질 수 있음, 허가평가 통합운영 서비스가

있으므로 필요성을 못 느낌, 조만간 신청 예정, 경험이 없다는 의견이 있었음.

8. 허가평가 통합운영 서비스 이용 경험에 관해서는 11개 기관이 회신하였으며 1개 기관(9.1%)만이 이용 경험이 있다고 하였음.
9. 허가평가 통합운영 서비스의 만족 여부와 장단점에 관해서는 4개 기관이 회신하였음. 1개 기관은 식약처 승인 임상시험 보고서가 신의료기술평가 단계에서 인용되지 않으므로 개선할 필요가 있다고 하였으며, 1개 기관은 시장진입 기간이 단축되나 각 기관의 업무 진행 사항 파악에 어려움이 있다고 하였음. 나머지 기관은 기회가 없거나 해당 제품이 없다고 하였음.
10. 허가평가 통합운영 서비스를 이용하지 않는 이유에 관해서는 10개 기관이 회신하였음. 이 중 4 기관(40.0%)은 해당 제품이 없다고 하였음. 나머지 의견은 다음과 같음.
 - 허가 기간이 더 길어진다는 권고.
 - 허가 취득을 우선 고려함.
 - 정보 부족 또는 이해 부족(2 기관).
 - 외국보다 각 절차의 소요 기간이 길며 논문 이외에도 공인된 의료기관의 임상 결과도 반영하면 좋겠음.
11. 국내의 절차가 외국에 비해 복잡한가에 관해서는 13개 기관이 회신하였음. 3 기관(23.1%)은 복잡하지 않다고 하였고, 10개 기관(76.9%)은 복잡하거나 오랜 기간이 소요된다고 하였음. 외국에 비해 복잡한 절차에 관한 의견은 다음과 같음.
 - 원재료 잦은 변경 시 허가 기준 상 불가능.
 - 자국 기업에 유리한 점이 없으며 기존 급여가 없는 신의료기술의 진입에 기간이 오래 소요됨.
 - CE 인증보다는 복잡함.
 - 신의료기술평가, 심사평가원 평가 등의 추가적인 절차가 요구됨.
 - 외국은 식약처 허가 후 판매 가능하나 국내는 이중 규제임.
 - 체외진단 특성에 맞는 체외진단법 발효 필요.
 - 절차의 문제가 아니라 기간의 문제이며, 논문만을 인정하는 것은 문

제임.

- 규제 완화를 위한 많은 고시 개정에도 불구하고 업체의 부담은 변하지 않음. 규제 완화 시 업체가 체감할 수 있도록 현실을 반영하는 큰 폭의 완화 필요.

12. 국내보다 절차가 간편한 국가에 관해서는 12개 기관이 회신하였음. 이 중 7개 기관(58.3%)은 그러한 국가를 모른다고 하였음. 국내보다 절차가 간편한 국가로 답한 국가는 유럽, 미국, 호주, 캐나다, 영국이 있었음. 기타 의견으로는 외국의 경우 등록까지의 절차는 간편하나 사후관리가 엄격하므로 국내에도 필요하다는 의견과 성능 시험자료와 임상 시험자료의 구분이 없다는 의견, 절차의 문제가 아니라 기간의 문제라는 의견이 있었음.
13. 국내보다 절차가 복잡한 국가에 관해서는 12개 기관이 회신하였음. 이 중 7개 기관(58.3%)은 그러한 국가를 모른다고 하였음. 1개 기관(8.3%)은 그러한 국가가 없다고 하였음. 국내보다 절차가 복잡한 국가로 답한 국가 등은 WHO의 PQ, IVDR, 중국의 CFDA, 미국, 유럽이 있었으며 2개 기관에서 미국이 국내보다 복잡하다고 하였음.
14. 국내 도입되었거나 추진 중인 제품 중 해외보다 어려움을 겪었거나 실패한 경우에 관해서는 11개 기관이 회신하였음. 이 중 5개 기관(45.5%)은 그러한 경우가 없다고 하였음. 그 외의 의견은 다음과 같음.
 - 허가 완료 후 기존 기술 신청하여 통과하였으나 행정적 과정에서 사업적 손실이 있었음.
 - 해외 수출 시 국내 매출 상황 확인하는데 근거 부족에 의해 판매 못하는 것은 수출에 장애가 됨.
 - 해외 제조사로부터 국내 절차가 까다롭고 오랜 기간이 소요된다는 불만을 듣고 있음.
 - 중국에서 임상을 끝냈음에도 불구하고 검체 수 산정에 관한 가이드라인 차이로 인해 최종적으로 반려됨.
 - 국내에서는 ICH-GCP를 근간으로 하는 요건을 요구하고 있으나 미국, 유럽은 제외진단 제품에 적용하는 간소화된 요구 사항이 따로 있음.

- 근거 부족으로 인해 조기기술로 평가된다면 시장 진입이 어려울 것임.

15. 선진입 후평가 제도로 전환 시 가장 우려되는 부분에 관해서는 15개 기관이 회신하였음. 회신한 의견은 매우 다양하였으며 다음과 같음.

- 사후관리 및 후평가의 구체적인 방식 모르겠음.
- 허가 단계에서 최소한의 분석적 성능 자료는 제출되어야 함.
- 신의료기술평가를 문헌 고찰로 유지한다면 현재와 별 차이 없으며 업체의 실익에 도움이 되지 않을 것임.
- 다국적 대기업과 중소 제조업체의 비교에 의한 편견
- 임상시험에 필요한 디자인과 샘플 수 통계에 관한 가이드라인 부족
- 업계의 부담 가중되므로 후평가 시 심사평가원 자료 적극 활용 필요
- 기준에 관한 충분한 논의 필요. 신의료기술평가 대상의 제외진단 의료기기는 식약처에서 신개발의료기기로 분류되어 재평가 대상이 되므로 사후관리에서도 식약처와 일원화 필요.
- 선진입 시 특정 종합병원/상급종합병원에 진입하고 후평가를 받는다면 기존 선평가보다 악화되는 제도임. 국내 제조업체의 주된 목표 시장은 의원/병원급이기 때문임.
- 후평가 제출 서류가 불분명함. 급여 여부에 따라 제품 판매에 악영향을 끼칠 수 있음.
- 현재와 같이 논문만을 대상으로 한 사후관리 및 후평가는 시장과 다른 결과를 도출할 수 있으므로 다른 방식 필요.
- 평가 기관의 선정 및 제출할 서류의 목록 등 우려됨.
- 사후관리에 대한 부담으로 병원 도입이 어려울 수 있음. 기존기술이 아닌 선진입 후평가로 진입되는 제품은 발전된 제품일 가능성이 크에도 불구하고 낮은 수가로 선진입 될 가능성이 크므로 선진입 시 평가 기관과 후평가 기관이 분리되어야 함.
- 기존과 마찬가지로 논문만을 이용한 평가
- 후평가는 불필요. 허가 단계에서 전문가의 판단에 의해 선진입 불가할 것임.
- 사후관리 및 후평가 시 의료 현장의 목소리 반영해야 함.

16. 후평가 시 분석적, 임상적 성능 및 사용 빈도 등의 정보를 준비하기에 가장 적절한 기간에 관해서는 15개 기관이 회신하였음. 1년이라고 답한 기관은 1개(6.7%)였고, 2~3년이라고 답한 기관은 6개(40.0%)로 가장 많았고, 4~5년이라고 답한 기관은 4개(26.7%)였음.

기타 의견은 다음과 같음.

- 사용빈도와 확진까지 걸리는 기간 등의 검사의 특성을 반영해야 함.
- 기간의 제한 없이 심사평가원에 청구된 건수 및 검사 기관의 임상 결과에 대한 분석을 통해야 함.
- 기간이 아닌 방안이 먼저 명확히 정의되어야 함.
- 후평가는 불필요함.

17. 선진입 후 오진, 부작용 등의 문제가 발생할 경우 자발적 신고 의향에 관해서는 14개 기관이 회신하였음. 이 중 11개 기관(78.6%)은 그러한 의향이 있다고 하였음. 기타 의견은 다음과 같음.

- 회사도 적절한 보호를 받아야 함.
- 회사와 사용자 모두 신고하는 것이 좋겠음.
- 문제의 명확한 정의가 선행되어야 함.
- 현재도 식약처에 보고하게 되어 있으며 문제가 있는 제품은 병원에서 절대로 사용하지 않음.
- 자발적 신고 의향은 있으나 여러 판단 근거가 필요함.

18. 본 제도 도입 시 가장 크게 나타날 변화에 관해서는 15개 기관이 회신하였음. 회신한 의견은 기대와 희망적인 변화에 관한 것이 많았으나 일부 우려를 표명하는 의견이 있었으며 다음과 같음.

- 사후관리 시스템의 강화
- 식약처 품목 허가를 의미한다면 자사 제품의 허가 확대와 즉각적인 변경 허가가 예상됨. 보험수가에 한정된다면 자사와 관련 없음.
- 시장 진입 시기를 단축할 수 있는 장점이 있으나 사업적 이윤 창출이 가능할 지는 의문임. 선진입 시 급여의 보장성 문제가 중요한 사안일 것임.
- 다양한 제품의 시장 진입. 다양한 신기술을 가진 제조업체의 등장.
- 시장 진입과 선택 여부가 규제기관이 아닌 의료시장의 요구와 판단에 의해 자율적으로 결정된다는 점.
- 시장 진입 기간 단축으로 국내 제품 및 업체의 경쟁력 확보
- 단기적으로 신의료기술평가에서 탈락한 제품들이 출시되어 혼란이 올 수 있으나 조정기를 거친 후 2~3년 후 안정화 예상
- 국내 체외진단 산업의 활성화가 가능하고 해외 허가 및 국제 입찰 가능하여 매출 신장이 가능함. 이로 인한 신규 채용 인력 증가 기대.

- 제조시설이 국내에 위치하여 안전성 검토가 용이한 업체로 한정해야 함.
- 개발에서 매출 발생까지의 기간을 최대 2년 단축시킬 수 있음. 개발 단계부터 매출을 일정 부분 예측 가능함.
- 많은 제품이 시장에 진입하나 후평가에 필요한 비용 상승으로 수입사 위주의 시장 형성되어 국내 제조업체의 경영 상 어려움 예상.
- 식약처 허가가 더욱 까다로워질 가능성이 있음. 후평가 기전의 실효성 유무에 따라 환자에 미치는 영향이 달라질 것임.
- 구체적 안이 나오지 않아서 잘 모르겠음.
- 보험 수가 별도산정 제도와 연계 필요.
- 다양한 바이러스 세균, 원충, 유전자 등을 검사할 수 있는 체외진단 제품 진출 예상

19. 업체의 유형에 관해서는 15개 기관이 회신하였음. 다국적 기업의 국내 지사는 3개 기관(20.0%), 국내 자생 제조업체는 12개 기관(80.0%)으로 국내 제조업체가 대부분이었음.
20. 업체의 매출액에 관해서는 11개 기관이 회신하였음. 연 매출액이 100억 이상은 4개 기관(36.4%), 10~100억은 1개 기관(9.1%), 10억 이하는 3개 기관(27.3%) 있었음. 해외 매출액의 비중은 0~100%까지 다양하였음. 기타 매출이 없는 기관이 2개 기관(18.2%) 있었으며 매출 규모를 모르겠다고 한 기관이 1개 기관(9.1%) 있었음.
21. 본 설문지의 답변이 업체의 논의를 거친 의견인지 개인적인 의견인지에 관해서는 14개 기관이 회신하였음. 이 중 업체의 논의를 거친 의견이라고 한 기관은 9개 기관(64.3%)이었고, 개인적인 의견이라고 한 기관은 5개 기관(35.7%)이었음.
22. 본 설문지의 회신을 작성한 직원의 부서 및 직위에 관해서는 15개 기관이 회신하였음. 담당 부서 및 직원은 매우 다양하였음.

IV. 사후관리 방안

1. 사후관리 방안의 필요성

- 체외진단검사 선진입은 식약처 허가(신고)를 득하였으나, 신의료기술평가에서 유효성의 근거가 명확치 않더라도 건강보험권에 신속하게 적용하여 환자 치료에 도움을 주고 해당 기기는 조기 시장진입을 가능하게 하는 제도임.
- 다만, 유효성에 문제가 있는 제품의 사용을 방치한다면 환자 및 국민에게 심각한 위해 요소가 될 수 있으므로, 일정기간 경과 후 해당 검사의 안전성·유효성 사후평가를 반드시 받도록 해야 함. 선진입 후 사후평가 이전에 발생하는 위해 사례 또는 위해 사례를 유발할 가능성이 있는 성능 저하에 대한 사후관리가 필요함.
- 식약처에도 현재 사후관리 시스템이 운영되고 있으나 주로 제품의 물리적, 기계적 요소에 초점을 맞추고 있으므로 임상적인 영향을 고려한 별도의 사후관리 방안 마련이 필요함.

2. 사후관리의 대상

- 선진입한 제품의 사용 또는 사용영향에 의한 환자의 사망 또는 이에 준하는 부작용 사례
- 기대하는 안전성 또는 유효성을 심각하게 저해할 만한 성능의 저하

3. 사후관리 절차

- 식약처 주관의 사후관리는 기존에 시행하고 있으므로 심사평가원 또는 이에 준하는 기관에 사후관리의 대상 사례를 접수하는 시스템 구축함.
- 선진입한 체외진단 제품을 사용하는 기관은 사후관리 사례 발생 시 신고를 의무화하고, 이행하지 않은 경우 패널티를 부여하는 등의 관리기전 마련이 필요함.
- 사후관리 사례는 일정한 기간마다 평가하며 해당 제품의 사례가 사용 불가하다고 판단될 경우 재평가 기간이 남았더라도 퇴출 검토 대상으로 전환될 수 있음.

V. 재평가 방안

1. 개요

- 재평가는 ‘급여재평가’를 의미하는 것으로, 선진입 당시 급여 여부 및 상대가치점수 등을 일차적으로 평가한 것을 심층적인 방법으로 재평가하는 것임. 따라서 재평가는 선진입 당시 제출한 비용자료와 더불어 안전성·유효성 자료 및 선진입 후 축적된 모든 자료를 기반으로 시행함.
- 이러한 급여재평가는 등재 당시 산정된 급여비용의 적절성을 평가함으로써 환자와 건강보험 재정의 불필요한 지출을 감소시킬 수 있는 효과가 있음

2. 재평가 시 고려사항

1) 신의료기술평가 유예 기간 설정

- 사후평가는 선진입 후 실시하는 의료기술의 안전성·유효성 측면의 평가를 의미함. 선진입 후 사후평가 까지 적절한 근거자료 창출을 위한 유예기간 설정이 필요함.
- 그러나 유예 기간이 지나치게 길 경우 안전성, 유효성, 경제성 등에 심각한 문제가 있는 제품이 남용될 가능성이 있음.
- 의료기술의 사후평가 결과를 반영하여 일정기간 경과 후 급여 재평가를 시행하게 됨.

2) 재평가 및 근거자료의 수준

- 급여재평가 수준이 높을수록 방대한 자료가 필요할 수 있으며 이는 의료기업체의 부담을 가중시키는 단점이 있으나, 급여적정성 근거자료를 광범위하게 확보하여 적정급여 보상 수준을 설정하는 측면에서는 장점이 될 수 있음.
- 재평가 수준이 낮을수록 필요한 자료를 간소화하게 되는데 이는 의료기업체의 부담을 경감시키나, 반대로 급여적정성의 근거 자료가 미비하여 검사의 오남용이나 불필요한 지출을 초래할 가능성을 배제할 수 없음.

3) 재평가 방안

- 다음과 같은 세 가지 방안을 고려할 수 있음.
- 재평가 대상은 선진입 시 기존 $\pm\alpha$, 예비급여, 비급여 판정을 받은 모든 기술임. 선진입 시 예비급여와 비급여로 판정을 받은 기술은 안전성·유효성의 심도 있는 평가가 이루어지지 않은 기술이므로 재평가가 필요하며, 기존 $\pm\alpha$ 로 판정받은 기술은 기존의 물질을 기존의 목적/대상으로 측정하는 기술이나 방법의 변화에 의한 가치변화가 있는 것으로 분류된 기술이므로 이러한 가치변화의 타당성에 관한 재평가가 필요함.
- 1안은 선진입 판정 결과에 상관없이 2년 후 재평가를 시행하는 방안이며 재평가 방법은 현재의 급여여부 평가 방법을 동일하게 적용함. 재평가 기간은 사후평가가 완료된 시점보다는 일정기간을 정해 주기적으로 실시함으로써 급여 변동에 따른 시장의 혼란을 방지하고 평가에 필요한 충분한 자료를 축적할 수 있는 기간을 제공하여 양질의 평가 결과를 기대할 수 있을 것임.
- 2안과 3안은 선진입 판정 결과에 따라 다른 방법의 재평가를 시행하는 방안으로 2안은 본인부담률이 높을수록 더 긴 기간 및 더 철저한 근거를 요구하도록 하고 본인부담률이 낮을수록 더 짧은 기간 및 자율성을 존중하는 방안임. 3안은 2안과 반대로 본인부담률이 높을수록 더 짧은 기간 및 자율성을 존중하고 본인부담률이 낮을수록 더 긴 기간 및 더 철저한 근거를 요구하는 방안임.
- 2안은 선진입 시 기존 $\pm\alpha$ 또는 예비급여 판정을 받은 기술은 3년 후 재평가하고 비급여 판정을 받은 기술은 5년 후 재평가하므로써 새로운 물질을 측정하는 제외진단검사에 근거 창출 기간을 충분히 제공하게 됨. 준비 자료는 기존 $\pm\alpha$ 또는 예비급여 판정을 받은 기술은 사용실적과 제품의 사용으로 인해 추가적으로 창출된 이득 또는 가치를 증빙하는 보고서, 전문가 의견서 등을 제출하도록 하여 자율성을 존중하고 비급여 판정을 받은 기술은 상기 자료와 더불어 추가적으로 생산된 객관적 근거를 제출하도록 하는 방안임.
- 3안은 선진입 시 기존 $\pm\alpha$ 또는 예비급여 판정을 받은 기술은 5년 후 재평가하고 비급여 판정을 받은 기술은 3년 후 재평가함으로써 새로운 물

질을 측정하는 체외진단 기술에서는 조기에 근거 창출이 필요함을 강조하는 방안임. 준비 자료는 비급여 판정을 받은 기술은 사용실적과 제품의 사용으로 인해 추가적으로 창출된 이득 또는 가치를 증빙하는 보고서, 전문가 의견서 등을 제출하도록 하여 자율성을 존중하고 기존 $\pm\alpha$ 또는 예비급여 판정을 받은 기술은 상기 자료와 더불어 추가적으로 생산된 객관적 근거를 제출하도록 하여 정부 재정이 투입되는 제품에 좀 더 철저한 자료를 요구하고 비급여 제품에서는 자율성을 존중하는 방안임.

- 새로운 분석물질이 선진입 단계에서 비급여로 판정받은 경우 장기간의 유예기간을 부여하는 것에 대한 타당성 논란이 있을 수 있으므로 2안은 지양하고, 1안 및 3안에서 고려할 것을 제안함. 또한 재평가의 적정기한 설정은 추진과정에서 변경 가능함.

4) 재평가 판정

- 재평가 후 판정은 기존 선진입 단계에서 평가하지 못한 경제성·급여적정성의 요소를 고려하는 것이므로 모든 단계의 결과가 가능함.
- 재평가 후 판정의 결과는 기존, 기존 $\pm\alpha$, 예비급여, 비급여, 퇴출 검토로 분류함.
- 건강보험 보장성강화 정책에서는 비급여 의료행위를 최소화하는 것을 목표로 하고 있으므로 선진입 결과와 이를 종합적으로 반영한 재평가 판정 기준마련이 필요함.

5) 재평가 주체

- 현재의 급여 여부 평가 제도의 전문가 의존 현상을 지양하고 이해관계자의 다양한 의견을 반영하기 위해서는 전문가 단체 이외에도 유관 기관, 환자 단체, 시민 단체 등의 참여를 고려할 수 있겠음.

6) 고려 사항

- 체외진단검사 건강보험 선진입 대상은 사후관리 및 재평가 등을 위해 예비적 성격의 별도 분류코드를 부여할 필요가 있음.
- 또한, 사후평가 결과에서 유효성이 없는 경우 건강보험 급여목록에서 퇴출하는 경우에 대한 법적 근거가 선행적으로 마련될 필요가 있음.

VI. 간이형 일반면역검사 재분류 방안

1. 현재 면역검사 원리 및 검사법 분류 시스템

- 일반면역검사: RPHA, 혈구응집법, 입자응집법, 보체고정법, 혈구응집억제법, 혼합수동혈구응집법, ICA
- 정밀면역검사: TIA, EIA, CIA, FIA
- Immnofluorescent assay (IFA): 조직이나 세포에 직접 적용하여 형광 현미경으로 판독

2. 간이형 일반면역검사 재분류의 필요성

- 간이형 일반면역검사는 대부분 lateral flow immunochromatography 원리에 기반한 검사법을 이용하며, 반응 시간이 15분 이내로 빠르고 환자 옆에서도 검사가 가능한 장점이 있지만 민감도가 낮은 문제점이 있었음.
- 최근 기술의 발전으로 인해 lateral flow immunochromatographic assay의 경우에도 항원 또는 항체를 결합한 나노 입자의 성분을 개선하고, 장비를 이용하여 객관적이면서 높은 민감도를 가지면서 반정량 또는 정량 결과를 보고할 수 있는 제품들이 출현하고 있음.
- 검사 원리도 효소면역측정이나 형광면역측정 등과 같은 정밀면역검사의 기술과 면역크로마토그래피 원리를 혼합한 기술이 등장함.
- 따라서, 간이형 일반면역검사를 기존의 일반면역검사와 정밀면역검사와 같은 이분법으로 분류할 수 없는 기술을 재분류할 수 있는 적정분류가 필요함.

3. 면역크로마토그래피법에서 나노 입자의 종류

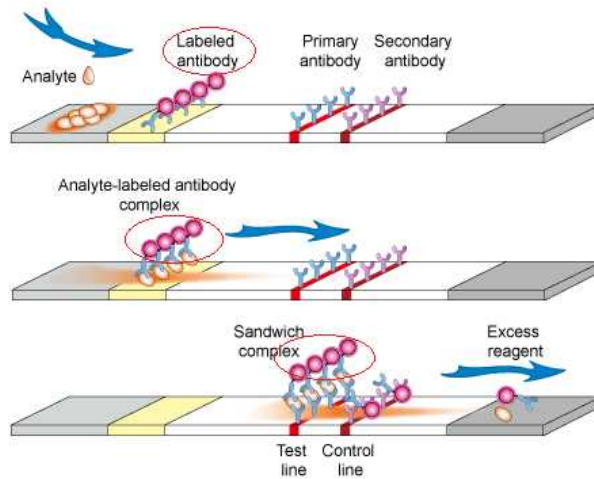


그림 13. 면역크로마토그래피법에서 사용하는 항체와 나노 입자의 결합체(붉은색 원)

- Gold nanoparticles: 콜로이드 형태의 금 입자. 많이 쓰이며 육안 판독 가능
- 자성 입자(magnetic particles): 색깔 변화를 optical strip reader로 판독하거나 항원-항체 결합시 신호 변화를 magnetic assay reader로 판독함.
- Fluorescent and luminescent materials: rhodamine, europium 등의 fluorescent materials 사용하여 형광 detector로 판독하며, 일부 검사의 경우 정량 가능함.
- 효소: horseradish peroxidase 등을 사용하여 육안 판독 가능(그림 14).
- 기타: coloured latex beads, selenium nanoparticles, silver nanoparticles, quantum dots, up-converting phosphors, organic fluorophors, textile dyes, liposomes

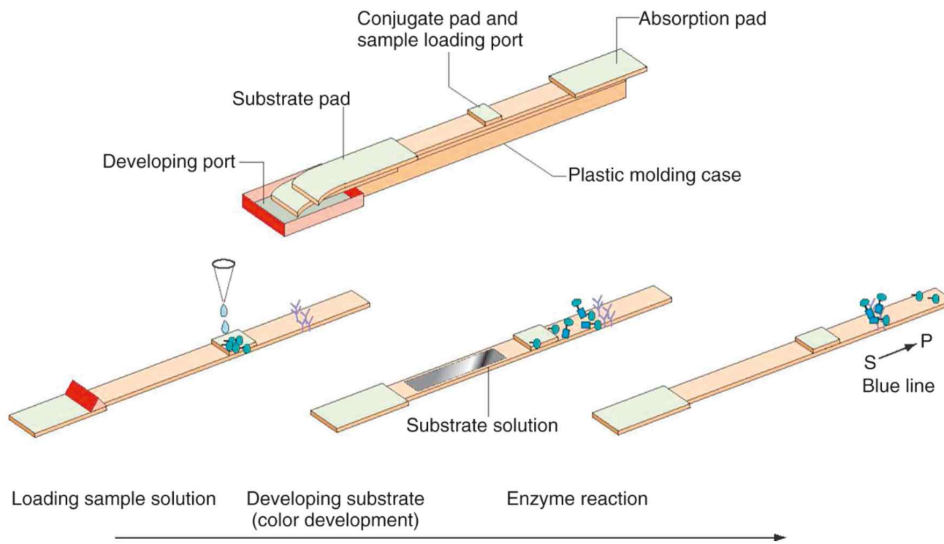


그림 14. 효소를 이용한 면역크로마토그래피법의 원리

4. 재분류 방안

- 간이형 일반면역검사(ICA)를 “ICA-육안판독,” “ICA-장비측정”으로 구분함. 이는 기존에 화학반응을 이용한 측정법을 “화학반응-육안검사”와 “화학반응-장비측정”으로 분류한 것과 동일한 방식임. 육안검사가 가능한 나노 입자(콜로이드성 금 입자)를 이용한 검사 키트를 장비로 측정할 수 있으며 이러한 경우 육안 측정보다 민감도가 상승할 것으로 기대할 수 있고 정량 측정도 가능할 수 있음.
- “ICA-장비측정”은 “정성”과 “정량”으로 세분함. 이는 동일한 장비측정이 라 하더라도 정량을 하는 경우 장비의 calibration, 정도관리 등의 추가적인 자원이 소모되어 비용이 증가될 뿐만 아니라 임상적으로 더 유용한 정보를 제공할 수 있기 때문임. 이 때 “반정량”의 경우에는 “정성”의 범주로 분류함.
- 이에 면역검사는 다음과 같이 4단계로 분류하는 방안을 제시하며 기존 분류 체계와의 비교는 표 3과 같음.
 - 1) ICA-육안판독
 - 2) ICA-장비측정, 정성
 - 3) ICA-장비측정, 정량
 - 4) 정밀면역측정

표 16. 면역측정법의 기존과 재분류 방안 비교

기존 분류	재분류
일반면역검사(정성)	ICA-육안판정 ICA-장비측정, 정성 ICA-장비측정, 정량
정밀면역검사(정량)	정밀면역검사

5. 고려 사항

- 간이형 일반면역검사 분류를 반영한 세분류별 수가 수준은 재정영향성을 고려한 정책적 의사결정이 필요한 측면이 있어, 본 연구에서는 수가 수준은 제안하지 않음.

VII. 요약 및 고찰

- 본 연구에서는 체외진단검사의 선진입 재평가 기전을 마련하기 위해서 국내 및 국외 주요 국가의 현황을 조사하고 체외진단검사에 적합한 선진입 및 재평가 기전을 제안하였음. 또한, 선진입 방안을 기존 신의료기술평가 사례에 적용하여 그 객관성을 평가하였음. 체외진단 제품의 현재 시장 진입 절차의 문제점과 선진입 재평가 제도 도입에 관한 의견을 체외진단 업계로부터 청취하였음. 마지막으로 최근 논란이 되고 있는 간이형 일반면역 검사 재분류 방안을 제시하였음.
- 국내에서는 체외진단검사의 급여 결정까지 3개 기관을 통하여 약 1년의 기간이 소요되고 있으며 최근 진입 장벽을 낮추기 위한 방안이 시행되기 시작하였음. 국외에서는 전반적으로 의료기술평가가 강화되는 추세이나 이의 단점을 보완하기 위해서 coverage with evidence development, 책임면제 제도 등이 시행되고 있었음. 또한, 포괄수가제 하에서는 외래와 입원에 사용되는 기술에 각기 다른 접근법이 적용되는 경우가 많았음. 그러나, 국외의 주요 국가의 이러한 제도는 국내와는 정부 체계, 보험 체계, 의료 현실 등이 상이하여 국내에 도입하기 위해서는 면밀한 검토와 경제성 평가, 여론 수렴 등의 과정이 필요할 것으로 사료됨.
- 체외진단검사의 선진입 방안은 측정물질, 대상/목적, 방법, 신 희귀질환 여부를 분류의 요소로 하고 이러한 요소의 기존 또는 신규 여부를 먼저 분류함. 방법이 신규인 경우에는 추가로 가치변화 유무를 분류함. 선진입 판정 결과는 기존, 기존 $\pm\alpha$, 예비급여, 비급여로 함. 측정물질이 신규인 경우는 대상/목적 또는 방법에 상관없이 비급여로 판정함. 기존 측정물질에 대상/목적이 신규인 경우에는 예비급여로 판정함. 기존 측정물질에 기존 대상/목적이나 방법이 신규인 경우에는 가치변화 유무에 따라 가치변화가

있을 경우에는 기존 $\pm\alpha$ 로 판정함. 신 희귀질환을 대상으로 하는 경우에는 예비급여로 판정함.

- 안전성·유효성을 검증받지 않은 제품의 남용을 막기 위해 적절한 사후관리 기전이 필요함. 심각한 부작용 또는 성능 저하를 신고, 검토, 조치할 방안이 필요함.
- 급여 재평가는 기존 급여로 판정된 것을 제외하고 선진입 판정 결과에 상관 없이 일정 기간 경과 후에 보의연의 사후평가 완료 후 철저한 자료를 근거로 실시하는 방안이 가장 단순한 방안으로 사료되나, 본 제도의 목적에 부합하도록 근거의 수준, 기간 등을 조정할 수 있을 것으로 생각함.
- 간이형 일반면역검사는 ICA-육안판독, ICA-장비측정/정성, ICA-장비측정/정량으로 분류하는 것이 타당함.

Ⅷ. 제언 및 한계

1. 용어의 선택

- 본 제도는 의료기술평가 시점, 제외진단 제품의 시장 진입 시점 등에 변화가 생기는 제도로 진입 장벽을 낮추고 조기에 의료기술을 적용할 수 있도록 하는 제도이나 용어를 부적절하게 사용할 경우 단점이 부각될 수 있으므로 용어 선택에 신중을 기해야 함.
- 최근까지 사용되었던 “후평가”라는 용어는 선진입 당시에 의료기술평가를 시행하지 않는다는 의미를 내포하고 있으므로, 선진입 판정 후 사용된 제외진단 제품의 심각한 부작용 발생 시 부적절한 제품 또는 기술을 선별해 내지 못했다는 비판을 받을 수 있음.
- “재평가”라는 용어는 선진입을 전제로 한 제품 또는 기술에 국한하여 적용하지 않고 모든 제품 또는 기술에 적용하는 것으로 오해받을 여지가 있음.
- 따라서, 본 제도의 취지를 정확하게 반영하기 위해서는 “약식 진입평가 후 의료기술평가” 또는 “신속 진입평가 후 의료기술평가”, “시판후 평가” 등과 같은 용어를 고려할 수 있겠음.

2. 본 연구의 한계 및 제언

- 본 연구에서는 국외 주요 국가의 제도를 분석하여 본 제도에 반영할 수 있도록 노력하였으나, 방대한 의료 제도를 분석하고 국내 제도와 비교하기에는 연구 기간이 지나치게 짧아서 체계적이고 심도 있는 분석이 이루어지지 못한 한계가 있음.
- 본 연구에서는 현행 건강보험체계 내 운영 및 지불방식에 기초를 두고 제외진단검사 선진입 방식을 제안하여 기존 예비급여 결정 기준과의 연계 등

등재방식 전반에 대한 연구로 확장하지 못한 한계점이 있음.

- 본 연구에서 다루지 않은 검사실자체개발검사(laboratory-developed test/ 이하 LDT)는 기존 수가 체계에 많은 검사가 포함되어 있는 검사이나, 식약처 허가 절차가 필요 없으므로 본 제도 도입 시 별도의 급여 평가 절차가 필요함. LDT는 체외진단검사에 관한 전문 역량이 필수적인 검사이므로 이러한 전문성을 평가할 수 있는 기관의 인증을 받은 기관에서 시행하는 경우 선진입으로 간주할 것을 제안함.
- 본 연구내용에서도 언급하였듯이, 체외진단검사가 기존행위의 범주이면서 가치변화가 있는 경우 가치변화를 객관적·합리적으로 측정 및 반영할 수 있는 평가기준 마련을 제안함.
- 본 제도의 취지는 체외진단검사의 진입 장벽을 낮추고, 혁신 의료기술을 적절한 시기에 적절한 환자에게 적용하고자 하는 것임. 그러나, 의료의 특성 상 의료기술의 진입 장벽을 낮추는 일은 의료에 적합하지 못한 의료기술 또는 제품이 시장에 도입되거나 남용될 가능성을 내포하고 있음. 따라서, 국내 체외진단 업계의 발전과 국민과 환자의 안전 모두를 실현시킬 수 있는 방안을 마련하기 위해 노력해야 함. 이를 위해서는 정부, 업계, 학계, 시민단체 등의 지속적인 의사소통과 합의 과정이 필요함.
- 체외진단 검사 건강보험 선진입 제도를 활성화하고 부적합한 의료기술 또는 제품의 선진입에 의한 부작용을 방지하기 위해서는 시장진입 첫 관문인 식약처 인허가 단계를 강화하는 방안을 고려할 수 있음. 허가 단계를 강화하기 위해서는 분석적, 임상적 성능 등의 규격의 강화, 평가의 전문성 확보 등이 필요함. 그러나, 이러한 허가 단계의 강화는 진입 장벽을 높이는 단점이 될 수 있으므로 신중한 의사결정을 필요로 함.

참고문헌

건강보험심사평가원 홈페이지

김계현, 김안나, 이상돈, 박윤형. 본인이 동의하여 직접 부담하는 진료행위(임의비급여)를 사회보험체계에서 적용하는 방법에 관한 연구. J Korean Med Assoc 2011 March; 54(3): 332-341.

관계부처 합동. 혁신성장 확산을 위한 의료기기 분야 규제 혁신 및 산업육성 방안. 2018.

보건복지부. 국민 안전과 의료기술 조기활용을 위한 신의료기술평가 제도개선 방안 연구. 2016.

식품의약품안전처 홈페이지

의료기기법 2조

한국보건의료연구원 홈페이지

한국보건의료연구원(NECA). 의료기술의 국내 근거생성 지원시스템 구축 방안 연구. 2015.

한국보건의료연구원(NECA). 의료기술평가의 신뢰러다임 모색 방안 연구. 2015.

한국보건의료연구원(NECA). 의료기술평가제도의 국제 비교연구. 2014.

한국보건의료연구원(NECA). 조기시장진입 의료기술 사후평가 방안 마련 연구. 2015.

<http://eng.sfda.gov.cn/WS03/CL0755/>

<http://www.ahrq.gov>

<http://www.fda.gov>

<http://www.health.gov.au/internet/hta/publishing.nsf/Content/commonwealth-1>

[http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/FFDFE8FDA8B25248FCA25801000123AD3/\\$File/Final%20Process%20Fram](http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/FFDFE8FDA8B25248FCA25801000123AD3/$File/Final%20Process%20Fram)

ework.pdf

<http://www.sfdachina.com/info/134-1.htm>

<https://ansm.sante.fr/>

<https://www.cms.gov>

<https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency>

<https://www.idsihealth.org/the-evolution-of-health-technology-assessment-in-china/>

<https://www.marsdd.com/wp-content/uploads/2012/09/Pathway-to-Commercialization-for-an-In-Vitro-Diagnostic-in-the-US.pdf>

<https://www.tga.gov.au/book-page/8-medical-devices>

부록. 체외진단 업체 설문지

체외진단 업체 설문지

대한진단검사의학회에서는 “체외진단검사의 선진입 후평가 방안” 마련에 관한 연구를 수행하고 있습니다. 본 연구에서는 장기간이 소요되고 복잡한 체외진단검사의 시장 진입 절차를 간소화하여 환자 및 업계의 불편함을 해소하고자 체외진단검사의 선진입 및 후평가 방안을 제안하고자 합니다. 이에 업계 여러분의 현 상황 및 향후 변화된 상황에 관한 의견을 청취하고자 합니다. 단, 본 설문에서는 가격의 적정성에 관해서는 다루지 않으므로 가격, 수가에 관한 답변은 자제해 주시기 바랍니다.

본 설문에서 답하시는 의견은 모두 익명화할 예정이오니 가급적 솔직한 답변 부탁드립니다.

1. 현재 체외진단검사는 식약처 허가, 신의료기술평가, 급여 평가의 세 가지 절차를 통해서 시장에 진입하고 있습니다. 이 중 가장 부담이 되는 절차는 무엇이며 그 이유는 무엇입니까?

1) 가장 부담되는 절차

- (1) 식약처 허가
- (2) 신의료기술평가
- (3) 심사평가원 급여
- (4) 기타:

2) 이유

- (1) 절차의 복잡성
- (2) 오랜 기간이 소요됨
- (3) 비용
- (4) 높은 탈락률
- (5) 기타:

2. 식약처 허가 과정에서 가장 개선되어야 하는 부분과 그 이유는 무엇입니까?
3. 신의료기술평가 과정에서 가장 개선되어야 하는 부분과 그 이유는 무엇입니까?
4. 심사평가원 급여 평가 과정에서 가장 개선되어야 하는 부분과 그 이유는 무엇입니까?
5. 최근 시행되고 있는 식약처, 신의료기술평가, 심사평가원의 3가지 절차를 동시에 진행하는 원스탑 서비스를 이용해 본 경험이 있습니까? (있으면 6번으로 이동, 없으면 7번으로 이동)
6. 원스탑 서비스에 만족하십니까? 그리고 장점과 단점은 무엇입니까?
7. 원스탑 서비스를 이용하지 않은 이유가 있으면 기술해 주십시오.
8. 허가 평가 통합운영 서비스를 이용해 본 경험이 있습니까? (있으면 9번으로 이동, 없으면 10번으로 이동)
9. 허가 평가 통합운영 서비스에 만족하십니까? 그리고 장점과 단점은 무엇입니까?
10. 허가 평가 통합운영 서비스를 이용하지 않은 이유가 있으면 기술해 주십시오.
11. 국내의 절차가 외국에 비해 복잡하다고 생각하십니까?
12. 국내보다 절차가 간편한 국가를 알고 있는지요? (구체적으로 답해 주시기 바랍니다)

13. 국내보다 절차가 복잡한 국가를 알고 있는지요? (구체적으로 답해 주시기 바랍니다)
14. 국내 도입되었거나 도입 추진 중인 귀사의 제품 중 해외보다 복잡한 절차와 기간 때문에 도입에 어려움을 겪었거나 실패한 경우가 있습니까? 있다면 구체적으로 기술해 주시기 바랍니다.
15. 선진입 후평가 제도로 전환 시 사후 관리 및 후평가 기전이 도입될 수 있습니다. 사후 관리 및 후평가 시 가장 우려되는 부분은 무엇입니까?
16. 후평가 시 분석적, 임상적 성능 및 사용 빈도 등의 정보가 필요할 수 있습니다. 선진입 후 후평가를 준비하기에 가장 적절한 기간은 어느 정도라고 생각하십니까?
- 1) 1년
 - 2) 2-3년
 - 3) 4-5년
 - 4) 6년 이상
 - 5) 기타:
17. 선진입 후 오진, 부작용 등의 문제가 발생한 경우 이를 자발적으로 신고할 의향이 있습니까?
18. 마지막으로 본 제도 도입 시 가장 크게 나타날 변화는 무엇이라고 생각하십니까?
19. 귀사의 유형은 다음 중 어느 것입니까?
- 1) 다국적 기업의 국내 지사
 - 2) 국내 자생 제조업체
 - 3) 위 두 가지 모두 해당
 - 4) 기타:

20. 귀사의 연 매출액, 국내 매출액, 해외 매출액은 대략 어느 정도입니까?
21. 본 설문은 답은 귀사의 논의를 통한 것입니까? 아니면 설문에서 답하신 분의 개인적인 의견입니까?
22. 본 설문을 작성하신 분의 부서 및 직위는 무엇입니까?