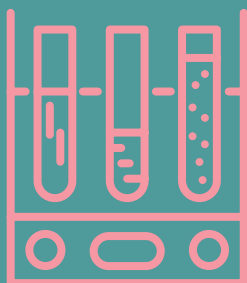
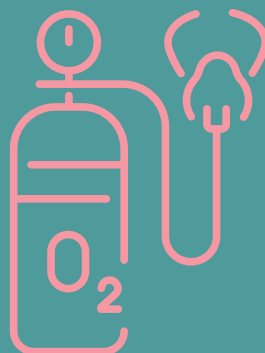


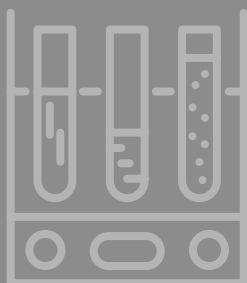
신의료기술 활용과 의료기기 시장

Utilization of new health technology and medical device market



신의료기술 활용과 의료기기 시장

Utilization of new health technology and medical device market



연구진

연구책임자 이진수 보건산업정책연구센터 책임연구원

공동연구자 김광점 보건산업정책연구센터 전문위원

가톨릭대학교 보건의료경영대학원 교수

머 리 말

의료기술은 인간의 질병을 예방하고 치료하기 위한 핵심 요소입니다. 의료 기술은 발전을 거듭하여 의료서비스의 제공 방식과 의료 체계를 변화시키고 있습니다.

우리나라는 새로운 의료기술을 보건의료시스템 안으로 받아들이기 위해 2007년부터 신의료기술평가 제도를 운영하고 있습니다. 지난해까지 신의료 기술평가를 신청한 기술은 약 2,800건에 달하며 이중 신의료기술로 결정된 기술은 1,000건을 넘었습니다.

신의료기술평가는 주로 시술 및 처치와 검사에 활용되는 의료행위를 대상으로 이루어지며, 의료기기 사용을 동반하는 경우가 많습니다. 따라서 신의료기술의 진료 활용과 의료기기 사용은 매우 밀접한 관련이 있습니다.

이러한 상황에서 본 연구보고서는 신의료기술과 관련된 진료비 규모를 파악 하고, 의료현장에서 얼마나 활용되고 있는지를 분석하였습니다. 또한 이와 관련된 의료기기 시장 규모를 산출하였습니다.

연구 진행 과정에 도움을 주신 산업계 전문가분들께 감사드리며, 본 보고서가 우리나라의 신의료기술 현황 파악과, 보건산업정책 개발에 기여할 수 있기를 희망합니다.

끝으로 본 연구 결과는 우리원의 공식적인 견해가 아니며, 연구진의 개별적 연구 활동의 결과임을 밝힙니다.

2022년 12월
한국보건산업진흥원 원장
차 순 도

요 약 문

1. 서론

- 현대 과학의 발전으로 새로운 의료기술들이 개발되고 있으며, 이러한 의료행위에는 다양한 의료기기가 사용됨
- 우리나라는 2007년부터 새로운 의료기술의 도입을 위해 신의료기술평가 제도를 운영하고 있음
- 현재까지 진료 현장에 도입된 기술은 1천여 개에 달하고 있으나, 의료 현장에서 얼마나 활용되며 건강보험 재정에 어떠한 영향을 미치는지 파악하는 연구가 부족함
- 의료기술은 의약품이나 의료기기 등의 제품을 동반하며, 새로운 의료기술의 경우 이러한 제품 활용도는 더욱 높음
- 본 연구에서는 지난 10년 간 우리나라 진료현장에 도입된 신의료기술의 활용 현황을 분석하고, 그에 따른 의료기기 시장의 변화를 파악하고자 함

2. 신의료기술의 제도와 도입 현황

- 신의료기술은 의학적 지식을 활용하여 질병의 예방·진단·치료 등 건강을 증진하기 위해 새롭게 개발된 의료기술로 정의할 수 있음
- 건강보험제도 관점에서 신의료기술은 요양급여 목록에 등재되지 않은 새로운 의료행위임
- 우리나라의 신의료기술은 주로 내외과적 시술 및 처치, 검사 행위를 대상으로 하며, 이러한 행위에는 수술·치료기기와 용품, 진단 및 검사장비 등 다양한 의료기기가 사용됨

- 이에 따라 신의료기술은 의료기기가 사용되지 않는 단순 진료행위와, 의료기기를 사용하여 복잡한 시술이나 진단·치료 등을 목적으로 하는 진료행위로 구분할 수 있음
- 신의료기술에 의료기기가 사용되는 경우, 해당 제품은 식품의약품안전처의 허가·인증·신고를 받아야 함
 - 의료기기는 사용 목적과 제품 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위험도에 따라 1~4등급으로 구분되며, 제품의 등급에 따라 허가·인증·신고 절차가 결정됨
 - 의료기기 허가·인증·신고는 2021년 7,060개의 제품이 등록되었으며, 최근 첨단기술과 융합된 의료기기가 빠르게 증가하고 있음
- 의료기기 허가·인증·신고 후 신의료기술은 기존에 요양급여로 결정된 진료행위와 유사 여부를 확인함
 - 기존 요양급여로 결정된 행위와 유사한 행위로 판단될 경우, 해당 기술은 의료현장에서 활용 가능함
- 기존 진료행위와 다른 것으로 판단된 기술은 신의료기술평가 절차를 수행함
 - 신의료기술평가는 새로운 의료기술 도입 전 환자에게 사용하기에 안전하고 효과적인지를 분석하기 위한 제도로, 평가를 통해 기존기술, 연구단계기술, 신의료기술로 결정됨
 - 신의료기술평가는 2021년까지 2,851건이 신청되어 약 1,000건이 신의료기술로 결정되었으며, 체외진단 및 유전자검사, 처치 및 시술 등의 분야가 약 80%를 차지
- 신의료기술로 결정된 기술은 마지막으로 요양급여 결정 과정을 거침
 - 요양급여 결정을 신청한 신의료기술은 급여적정성과 경제성 평가를 거쳐 행위에 대한 급여/비급여 여부와 진료금액(수가)이 결정됨

- 2008년부터 2011년까지 요양급여로 결정된 신의료기술은 263건 중 183건으로 비급여 항목 비중이 높으며, 진료비용이 증가하고 있음

3. 신의료기술 활용 현황

□ 본 연구는 2011년부터 2019년까지 신의료기술로 결정된 기술을 분석 대상으로 함

- 분석 대상은 총 345건으로, 동 기간 신의료기술로 고시된 전체 기술 721건의 약 47.4%에 해당됨

□ 요양급여로 결정된 신의료기술은 매년 증가하는 추세를 보임

- 요양급여로 결정된 신의료기술은 2015년 이전까지 10건 내외였으나 2016년 20건을 넘었으며, 2021년 39건으로 늘어남
- 신의료기술이 요양급여로 결정되기까지 평균 약 861일이 소요되며, 작용 원리와 방법이 유사하지만 사용범위가 변경되면서 신의료기술평가와 요양급여 절차가 반복된 사례가 있음

□ 요양급여로 결정된 신의료기술은 주로 급여 항목 및 새로운 의료행위 코드로 분류됨

- 신의료기술 중 급여 항목으로 결정된 기술이 170건으로 약 69.7%를 차지하며, 2016년 이후부터 신의료기술의 급여 항목 비중이 급격히 증가함
- 요양급여로 결정된 신의료기술은 반영된 의료행위 코드의 특징에 따라 기존 행위 포함, 기존 행위 산정, 신규 행위 일부, 신규 행위로 구분되며, 이중 신규 행위가 206건임
- 건강보험 정책 변화에 따라 신의료기술 요양급여 항목 중 비급여에서 급여로 전환된 사례가 27건, 신규 행위에서 신규 행위 일부로 전환된 사례가 20건이 있음

□ 신의료기술은 주로 검사료, 처치 및 수술료와 관련된 의료행위에 사용됨

- 검사료에 해당되는 신의료기술은 139건으로 가장 많으며, 세부 항목별로는 검체검사료 73건, 기능검사료 36건, 병리검사료 23건 등임
- 처치 및 수술료에 해당되는 신의료기술은 73건으로 두 번째로 많으며, 영상진단 및 방사선치료료, 주사 및 마취료, 이학요법료 등에 해당되는 기술이 각각 10건 내외임

□ 신의료기술을 활용한 진료비는 빠르게 증가하고 있음

- 본 연구에서는 신의료기술 중 신규 행위로 결정된 기술을 중심으로 진료비를 산출함
- 신의료기술 진료비는 2015년 약 150억원에서 2021년 약 1,300억원으로 늘어났으며, 동 기간 연평균 성장률은 약 42%에 달함
- 검사료에 해당되는 신의료기술 진료비는 2015년 약 107억원에서 2021년 900억원으로 늘어났으며, 처치 및 수술료에 해당되는 신의료기술 진료비는 같은 기간 약 46억원에서 359억원으로 증가함
- 이에 따라 건강보험 전체 진료비에서 신의료기술 진료비가 차지하는 비중은 2015년 약 0.07%에서 2020년 약 0.28%로 4배 이상 증가함

□ 신의료기술을 사용하는 의료기관은 상급종합병원에서 다양한 기관으로 확대되고 있음

- 상급종합병원의 신의료기술 진료비는 2015년 약 46억원에서 2021년 약 325억원으로 늘어났으나, 진료비 비중은 43.4%에서 36.2%로 감소함
- 반면 종합병원의 신의료기술 진료비는 2015년 약 19억원에서 2021년 약 236억원으로 늘어났으며, 진료비 비중은 18.1%에서 26.2%로 증가함
- 상급종합병원의 신의료기술 진료비 비중 감소는 검사료 항목에서 두드러지며(43.4%→36.2%), 처치 및 수술료 항목은 상급종합병원의 비중이 60% 이상으로 매우 높음

- 반면 마취료에 해당되는 신의료기술은 병원급 기관의 진료 비중이 66%이며, 이학요법료의 신의료기술 진료비는 의원급 기관이 55%를 차지함

4. 신의료기술과 의료기기

□ 우리나라의 신의료기술은 의료기기가 사용되는 비중이 매우 높음

- 본 연구에서 분석된 신의료기술 중 의료기기를 사용하는 기술은 324건으로 전체의 약 94%를 차지함
- 신의료기술에는 평균 약 1.9개의 의료기기가 사용되고 있으며, 마취료와 처치 및 수술료에 해당되는 기술은 평균 2개 이상으로 가장 많은 의료기기를 사용함
- 의료기기 품목분류에 따라 신의료기술에 사용되는 제품은 의료기기 371개, 체외진단의료기기가 284개가 있음

□ 신의료기술에 사용되는 의료기기는 다양한 행위에 적용 가능하고 지속적으로 시판되지 않는 경우가 많으며, 수입 제품의 비중이 매우 높음

- 신의료기술에 사용되는 의료기기는 제품의 활용 범위에 따라 공용제품과 단독제품으로 구분할 수 있으며, 공용제품이 398개로 약 64%를 차지함
- 의료기기 중 허가가 취소되었거나, 기업이 자체적으로 허가를 취하한 제품은 159개로 전체의 약 25%를 차지함
- 신의료기술에 사용되는 의료기기 중 국내에서 제조된 제품은 80개, 수입 제품은 539개이며, 수입하는 국가는 미국이(42%), 독일(15.5%), 일본(10%), 싱가포르(8.3%) 순으로 파악됨

□ 의료기기는 신의료기술 및 요양급여 결정 시점부터 시장규모가 증가함

- 신의료기술로 결정된 시점의 의료기기 시장 규모는 약 9.4억원에서 1년 후 약 30억원, 2년 후에는 약 102억원으로 증가함

- 신의료기술로 결정된 시점에서 사용되는 제품은 74개 중 34개이며, 1년 후 36개, 2년 후 43개로 늘어남
- 의료기기 시장은 요양급여 결정 전 2년 간 평균 약 10억원 규모였으며, 요양급여로 결정된 시점에 약 86억원으로 증가, 이후 2년 간 평균 123억원으로 증가함
- 요양급여로 결정된 신의료기술에 사용되는 의료기기 35개 중 29개 제품이 사용되고 있으며, 비급여 행위에 사용되는 제품이 요양급여 결정 이후에도 시장 규모가 빠르게 증가함

□ 신의료기술과 의료기기 산업의 고찰

- 우리나라의 건강보험 지불방식은 행위별 수가제로 운영되며, 사용되는 재료와 장비 비용이 포함되어 있어 의료기기가 시장에 사용되기 위해서는 신의료기술 결정이 선행되어야 함
- 신의료기술에 사용되는 의료기기는 새로운 제품 출시를 통해 성능을 개선하기 위한 연구개발 투자 노력이 지속되고 있음
- 의료기기는 사용 목적에 따라 다양한 의료기술에 사용될 수 있으며, 신의료기술 진료행위를 목적으로 하는 핵심 제품의 파악이 필요함
- 신의료기술평가 과정에서 높은 수준의 임상적 근거를 마련하기 위한 투자가 필요하며, 이는 국내 벤처·중소기업에 부담으로 작용되어 국내 제품 개발이 낮은 요인으로 분석됨
- 신의료기술이 요양급여로 결정되는 과정에 매우 많은 기간이 소요되며, 산업계 전문가들은 대부분 요양급여 신청 이후의 절차의 문제점을 지적함
- 요양급여로 결정된 신의료기술은 빠르게 늘어나고 있으며, 정부의 건강보험 보장성 강화 정책으로 급여 항목 비중이 증가하고 있음
- 신의료기술에 사용되는 의료기기는 임상에서 활용되지 않은 제품에 대한 불확실성으로인해 초기 진료환경에서 사용이 제한적임

5. 결론

- 신의료기술의 활용이 확대됨에 따라 진료비에 대한 체계적 관리가 필요함
 - 요양급여로 결정되는 신의료기술이 증가하고, 건강보험 보장성강화 대책으로 급여 항목 비중이 늘어남에 따라 신의료기술 진료비는 증가할 가능성이 높음
 - 신의료기술을 사용하는 의료기관도 상급종합병원에서 종합병원, 병원급 기관으로 확대됨에 따라 진료비 증가를 가속화하고 있음
 - 따라서 신의료기술 진료비를 체계적으로 관리하여 건강보험 재정의 건정성을 확보하기 위한 노력이 필요함
- 신의료기술 요양급여 결정 과정의 검토를 통한 효율성과 투명성을 제고
 - 신의료기술은 요양급여 결정 신청일로부터 100일 이내에 결과를 고시해야하나 평균 약 861일의 기간이 소요되는 것으로 분석됨
 - 요양급여 결정 과정 지연 원인을 파악하고, 신의료기술평가와 요양급여 결정 신청 대상 중 위험도가 낮은 유사 기술에 대한 효율적인 검토 과정을 검토해 볼 필요가 있음
- 국산의료기기를 활용한 신의료기술 개발 지원 확대 필요
 - 신의료기술에 사용되는 의료기기 중 국산 제품의 비중은 약 13% 수준에 불과하나, 첨단의료기기 개발이 증가함에 따라 새로운 기술에 활용되는 국산 제품의 수요가 많아질 것으로 예상됨
 - 특히 혁신의료기기로 지정된 제품을 혁신의료기술 평가 대상에 포함하는 정책 등은 신의료기술 개발을 지원하는 좋은 사례로 볼 수 있음
- 신의료기술과 요양급여 결정은 의료기기의 시장 진입을 위한 선결조건이며, 사용경험 확대와 임상 검증 등의 지속적인 노력이 필요함
 - 신의료기술 및 요양급여로 결정된 시점 이후 의료기기 시장 규모는 급격히

증가하였으나, 모든 제품이 시장에서 지속적으로 사용되고 있지는 않음

- 특히 새로운 의료기술에 대해 의료기관은 초기 사용을 기피하는 경향이 있어 기업은 사용자 교육과 임상적 근거를 쌓기 위한 지속적인 투자가 필요함

□ 신의료기술에 사용되는 의료기기 제품 정보에 대한 체계적인 관리 필요

- 의료기기는 식품의약품안전처 허가·인증·신고를 통해 안전성과 유효성을 확보하였으나, 신의료기술 활용에 따른 위험성에 대한 초기 모니터링이 필요함
- 신의료기술에 사용되는 의료기기는 최초 신청 시점의 정보만 포함되어 있으며, 의료행위에 사용되는 범용 제품과 핵심 제품의 구분이 어려움
- 따라서 신의료기술에 사용되는 의료기기의 위험도와 중요도에 따라 구분하고, 새로운 제품 정보를 체계적으로 관리할 필요가 있음

목 차

제1장 서 론	1
제1절 연구 배경 및 목적	3
제2절 연구의 내용 및 방법	4
제2장 신의료기술 제도와 도입 현황	7
제1절 신의료기술의 적용대상	9
제2절 신의료기술 도입 절차	11
제3절 의료기기 도입 현황	16
제4절 신의료기술 도입 현황	18
제3장 신의료기술 활용 현황	25
제1절 신의료기술 활용 진료행위 분석	27
제2절 신의료기술 활용 진료비 분석	36
제4장 신의료기술과 의료기기	53
제1절 신의료기술에 사용되는 의료기기	55
제2절 신의료기술 활용에 따른 의료기기 시장 변화	63
제3절 신의료기술과 의료기기 산업	68

제5장 결 론	73
제1절 시사점 및 제언	75
제2절 연구의 의의와 향후 연구방향	80
 ■ 참고문헌	 83

표 목 차

〈표 2-1〉 의료기기 사용 여부에 따른 신의료기술 구분	11
〈표 2-2〉 연도별 의료기기 허가·인증·신고 현황	16
〈표 2-3〉 2021년 임상시험자료 제출대상 의료기기 허가 현황	17
〈표 2-4〉 연도별 첨단의료기기 허가·인증·신고 현황	17
〈표 2-5〉 연도별 신의료기술평가 결과	19
〈표 2-6〉 신의료기술평가 단계별 소요기간	20
〈표 2-7〉 신의료기술평가의 기술 유형별 소요기간	21
〈표 2-8〉 요양급여로 결정된 신의료기술 현황	21
〈표 2-9〉 요양급여로 결정된 신의료기술의 유형	22
〈표 2-10〉 요양급여로 결정된 신의료기술의 진료 사용량 및 금액	22
〈표 2-11〉 신의료기술의 건강보험 급여비 현황과 비중	23
〈표 3-1〉 연구에서 도출된 신의료기술 현황	27
〈표 3-2〉 신의료기술평가 및 요양급여 결정 과정이 중복된 기술 현황 ..	30
〈표 3-3〉 연도별 요양급여로 결정된 신의료기술 현황	32
〈표 3-4〉 요양급여 결정 시점에 따른 신의료기술의 항목 변화	34
〈표 3-5〉 신의료기술과 관련된 의료행위 주요 항목	34
〈표 3-6〉 신의료기술의 의료행위 항목 별 현황	35
〈표 3-7〉 검사료 세부 항목의 신의료기술 진료비 현황	40
〈표 3-8〉 의료행위 항목별 건강보험 및 신의료기술 진료비와 비중	42
〈표 3-9〉 요양기관 종별 의료행위 항목 중 검사료의 신의료기술 진료비 현황	45
〈표 3-10〉 요양기관 종별 의료행위 항목 중 검사료 세부사항의 신의료기술 진료비 현황	47
〈표 3-11〉 요양기관 종별 의료행위 항목 중 처치 및 수술료의 신의료기술 진료비 현황	49

〈표 3-12〉 요양기관 종별 의료행위 항목 중 신의료기술 진료비 현황 (영상진단 및 방사선치료료, 주사료, 마취료, 이학요법료)	50
〈표 4-1〉 의료행위 항목별 신의료기술 의료기기 사용 현황	56
〈표 4-2〉 국내 의료기기와 체외진단의료기기 품목 대분류	58
〈표 4-3〉 신의료기술에 사용되는 의료기기 제품 현황	59
〈표 4-4〉 신의료기술에 사용되는 의료기기 취급 기업 및 수입국 분포 ..	60
〈표 4-5〉 신의료기술에 사용되는 의료기기 중 취하(취소)된 제품 현황 ·	61
〈표 4-6〉 신의료기술에 사용되는 의료기기의 활용범위에 따른 제품 현황	62
〈표 4-7〉 신의료기술에 사용되는 의료기기 시장규모 산출을 위해 분석된 제품 현황	64
〈표 4-8〉 신의료기술에 사용되는 의료기기의 품목별 시장규모	65
〈표 4-9〉 요양급여 결정 여부에 따라 신의료기술에 사용되는 의료기기 시장규모	66
〈표 4-10〉 신의료기술로 결정된 시점에 따른 의료기기 제품 및 시장 규모	66
〈표 4-11〉 요양급여 결정 여부에 따른 신의료기술에 사용되는 의료기기 현황	67
〈표 4-12〉 요양급여로 결정된 시점에 따른 의료기기 제품 및 시장규모	67

그 림 목 차

[그림 2-1] 신의료기술 활용을 위한 규제절차	11
[그림 2-2] 신의료기술에 사용되는 의료기기의 허가·인증·신고 절차	12
[그림 2-3] 신의료기술평가 절차	14
[그림 2-4] 요양급여 결정신청 세부절차	15
[그림 2-5] 연도별 신의료기술평가 신청 현황	18
[그림 3-1] 요양급여 코드 구성	28
[그림 3-2] 신의료기술이 요양급여로 결정 고시되는데 걸리는 소요기간	29
[그림 3-3] 요양급여 결정 시점에 따른 신의료기술 급여/비급여 비중 변화	33
[그림 3-4] 신의료기술의 의료행위 항목별 비중	35
[그림 3-5] 연도별 신의료기술 진료비 현황	37
[그림 3-6] 신의료기술 의료행위 항목별 진료비 현황	38
[그림 3-7] 신의료기술 의료행위 항목별 진료비 비중 변화	39
[그림 3-8] 검사료 세부 항목의 신의료기술 진료비 비중 변화	40
[그림 3-9] 건강보험 진료비 총액 산출 방법	41
[그림 3-10] 요양기관 종별 신의료기술 진료비 현황	44
[그림 3-11] 요양기관 종별 신의료기술 진료비 비중 변화	45
[그림 3-12] 요양기관 종별 의료행위 항목 중 검사료의 신의료기술 진료비 비중 변화	46
[그림 3-13] 요양기관 종별 의료행위 항목 중 검사료 세부사항의 신의료기술 진료비 비중 변화	48
[그림 3-14] 요양기관 종별 의료행위 항목 중 처치 및 수술료의 신의료기술 진료비 비중 변화	49
[그림 4-1] 신의료기술에 사용되는 의료기기 제품 수	57

[그림 4-2] 신의료기술에 사용되는 의료기기 활용범위에 따른 제품 제조/수입 비중	62
[그림 4-3] 의료행위에 대한 상대가치점수 산출 시 포함 요인	69
[그림 5-1] 요양급여대상 여부 평가 절차	77

제1장

서론

제1절 연구 배경 및 목적	3
제2절 연구의 내용 및 방법	4

제1절 연구 배경 및 목적

현대 과학 기술의 발전을 기반으로 개발된 의료기술은 인류의 건강을 증진하는 데 기여해왔다. 새로운 의료기술들은 지금도 계속해서 개발되어 그 동안 치료가 불가능한 것으로 여겨지던 질병의 진단과 치료를 가능하게 하고, 기존 진료행위의 효율성을 높이고 있다. 그렇기에 새로운 의료기술에 대한 환자와 의료인의 요구는 매우 강하다. 그러나 임상적용 경험의 충분하지 않은 의료기술은 불확실성이 높을 뿐 아니라 그것을 적용하는 데 필요한 비용도 매우 크다. 이 문제는 새롭게 개발된 의료기술이 의료 현장으로 도입되는 과정에서 가장 큰 어려움으로 작용한다.

신의료기술평가 제도는 새롭게 등장한 의료기술을 필요로 하는 환자의 접근성을 높이면서 동시에 그에 따르는 재정 부담을 효과적으로 관리하는 것을 목표로 갖고 있으며, 우리나라는 2007년에 이 제도를 도입해서 운영하고 있다. 현재까지 이 제도를 통해서 진료 현장에 도입된 신의료기술은 1천여 개에 달한다.

보건산업 육성의 효과를 제고하려는 목적으로 신의료기술 도입의 확대를 요구하는 연구는 다양한 형태로 이루어져 왔다. 그러나 그 동안 도입된 신의료기술이 의료 현장에서 얼마나 활용되고 있으며 그것이 보험재정에 미친 영향은 어떤지에 대한 실태를 파악하려는 연구는 부족하다. 신의료기술을 필요로 하는 환자에게 신의료기술 접근성을 높이면서, 다른 한편으로 건강보험 재정을 효율적으로 관리하기 위해서는 현재 상태에 대한 실태 파악이 반드시 필요하다.

한편, 진료 현장에서 활용되는 의료기술은 의약품이나 의료기기 등 제품의 사용을 동반한다. 새로운 과학기술과 의학의 발전을 바탕으로 개발되는 신의료기술의 경우에 의약품이나 의료기기의 활용도는 더 높다. 이런 측면에서 볼 때 신의료기술의 활용과 의료기기 산업은 서로 밀접하게 관련되어 있다.

이러한 상황을 고려하여 본 연구는 지난 10년 간 진료현장에 도입된 신의료기술의 활용 현황을 분석하는 한편, 그에 따른 의료기기 시장의 변화를 파악하고자 하였다. 이 분석 결과는 우리나라 의료 현장에서 신의료기술이 얼마나 활용되고 있는지, 그리고 그것이 의료기기 산업에는 어떤 영향을 미쳤는지를 보여줄 것이다.

제2절 연구의 내용 및 방법

본 연구는 크게 2가지 항목에 대한 분석을 목표로 한다. 첫 번째로 신의료기술이 주로 사용되는 분야를 살펴보고, 진료환경에서 얼마나 사용되고 있는지를 분석한다. 두 번째로 신의료기술에 사용되는 의료기기의 특징을 분석하고, 기술의 활용이 시장에 미치는 영향에 대해 분석하는 것이다.

제2장에서는 신의료기술의 개념과 도입되기 위한 규제 절차를 조사하였다.

의료기술의 정의를 파악하고, 관련 법령에 근거한 우리나라의 신의료기술에 대한 개념과 특징을 살펴보았다. 이를 통해 신의료기술 대부분이 시술 및 처치, 검사에 집중되어 있으며, 다양한 의료기기가 사용될 수 있음을 설명하였다.

또한 신의료기술이 의료현장에서 활용되기 위해 거쳐야 하는 규제 사항들을 파악하였다. 신의료기술에 사용되는 의료기기에 대한 허가·인증·신고, 기존 요양급여로 결정된 의료행위와 유사 여부 확인, 신의료기술평가, 요양급여 결정 신청 등 4개 단계로 구분된다. 규제 단계별로 요구되는 사항과 세부 절차, 소요 기간 등을 파악하였으며, 연도별 신청 현황 및 결과에 대한 통계자료 등을 살펴보았다.

제3장에서는 신의료기술이 진료환경에서 사용되고 있는 현황을 분석하였다. 한국보건 의료연구원에서 발간된 신의료기술평가보고서와 보건복지부 신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시를 기준으로 2011년부터 2019년까지 신의료기술로 결정된 기술을 조사 대상으로 설정하였다.

신의료기술이 진료행위에 활용되는지 여부를 확인하기 위해서 기술별 요양급여 결정 사항을 파악하였다. 건강보험심사평가원의 건강보험요양급여비용자료와 의료행위전문평가위원회 회의결과, 보건복지부 건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 상대가치점수에 고시된 사항을 분석하여 신의료기술이 요양급여로 결정된 시점과, 변경이력, 진료행위 코드 등을 도출하였다.

신의료기술이 진료에 얼마나 활용되는지를 확인하기 위해 진료행위 코드를 기반으로 건강보험 진료비 청구액을 분석하였다. 보건 의료빅데이터 개방시스템에 공개된 진료행위 통계실적을 기반으로 신의료기술 진료행위별 환자수와 사용량, 진료금액 및 요양기관 종별 사용량을 산출하였다. 국가통계포털(KOSIS) 진료내역 항목별 요양급여 실적 자료를 활용하여 국가 진료비 총액을 산출하였

으며, 진료비 총액에서 신의료기술이 차지하는 진료비 비중을 분석하였다.

제4장에서는 신의료기술에 사용되는 의료기기들을 조사하고, 제품별 시장 규모를 분석하였다. 신의료기술평가보고서와 한국보건의료연구원 홈페이지에 공개된 장비 정보를 근거로 활용하였다. 식품의약품안전처 의료기기전자민원 창구를 통해 조사된 제품 정보가 정확한지 검토하고, 제품 별 세부 정보(품목, 제품(모델명), 허가번호, 사용목적, 제조(수입) 기업, 취소(취하) 여부 등)를 도출하였다.

도출된 제품 정보를 활용하여 의료기기 시장규모를 추정하였다. 시장 규모는 의료기기 허가번호를 기준으로 국내 제조 제품의 경우 생산액과 수출액의 차이로 산출하였으며, 수입 제품은 연도별 수입액을 기준으로 하였다. 제품별 생산, 수출, 수입액은 식품의약품안전처 의료기기생산수출입실적 보고 자료를 활용하였다.

제품별 산출된 시장규모는 연관된 신의료기술의 활용 시점에 따라 시장규모에 영향이 있는지를 파악하였다. 신의료기술로 결정된 시점과 요양급여 결정 여부, 결정된 시점 등의 전후로 시장규모의 증감을 분석하였다.

조사된 자료와 연구 결과에 대해서는 산업계 전문가를 대상으로 심층 자문을 실시한 결과를 요약하였다.

마지막으로 제5장에서는 연구된 내용에 대한 의의와 한계점을 분석하고, 후속으로 고려할 수 있는 연구과제들을 제안하였다. 분석된 연구 내용을 종합하여 시사점을 도출하고 정책 제언 사항을 서술하였다.

제2장

신의료기술 제도와 도입 현황

제1절 신의료기술의 적용대상	9
제2절 신의료기술 도입 절차	11
제3절 의료기기 도입 현황	16
제4절 신의료기술 도입 현황	18

제1절 신의료기술의 적용대상

의료기술은 질병의 예방 및 진단·치료를 위한 핵심적인 요소이다. 세계보건기구(WHO)는 의료기술을 '건강 문제의 해결과 삶의 질 향상을 위해 개발된 의료기기, 의약품, 백신, 의료행위 및 체계의 형태로 조직화된 지식과 기능을 적용하는 것'으로 정의한다. 세계의료기술평가기구(INAHTA)는 '건강 증진 또는 급성/만성 질환을 예방·진단·치료 및 재활을 위해 사용하는 중재로서 보건의료에서 사용하는 의약품과 의료기기, 의료행위, 조직적 체계를 포함하는 것'으로 의료기술을 정의한다.

우리나라는 의료기술을 '질병의 예방, 진단, 치료, 재활 및 건강 향상을 목적으로 하는 의약품, 의료기기, 의료행위 지원체계' 정의하였다¹⁾. 의료기술과 유사한 개념으로 의료행위를 '의학적 전문지식과 기술에 기초하여 행하는 검사·진단·처방·처치·시술·수술·지도 등의 행위'로 정의하고, 의료법 및 의료기사 등에 관한 법률에서 정한 면허·자격을 갖춘 의료인이 수행하는 것으로 설명하였다²⁾. 또한 건강보험심사평가원과 한국보건의료연구원 등은 의료기술과 의료행위에 대한 용어를 혼재하여 사용한다.

이를 종합하면 의료기술은 의학적 지식을 활용하여 질병의 예방·진단·치료 등 건강을 증진하기 위한 목적으로 사용되며, 의약품이나 의료기기 등이 사용되는 행위로 요약된다.

신의료기술은 '새로 개발된 의료기술로서 보건복지부 장관이 안전성·유효성을 평가할 필요성이 있다고 인정하는 것'으로 정의한다. 또한 국민건강보험에서는 요양급여로 결정되지 않은 행위에 대해서 신의료기술평가 절차를 거친 후 요양급여 결정 신청을 해야 한다고 명시하고 있다. 이에 따라 건강보험제도 관점에서 신의료기술은 국민건강보험 요양급여 목록에 등재되지 않은 새로운 의료기술이라고 할 수 있다³⁾.

신의료기술은 임상진료에 적용할 수 있는 정도로 개발되어 시장에 도입되기 직전 또는 도입되기 시작한 단계에 있는 의료기술로 다음과 같은 특징이 있다.

1) 한국보건사회연구원(2014), 『신의료기술의 도입과 확산에 관한 정책분석』

2) 보건복지부(2019), 『비의료 건강관리서비스 가이드라인 및 사례집』

3) 한국보건의료연구원(2020), 『알기 쉬운 신의료기술평가 제도 A to Z』

첫 번째로 신의료기술은 신의료기술은 임상에서 사용된 지 짧은 시간밖에 안된 장비와 기술로 효과성에 불확실성이 있다. 두 번째로 신의료기술은 임상 진료에 도입되었을 때 여전히 발전 과정에 있는 기술로서 사용자가 자신의 숙련도를 향상시킬 수 있다. 마지막으로 일상적인 진료 상황에서의 안전성이나 유효성, 비용효과성 등 기술의 사용 결과에 관한 정보가 충분히 축적된 것은 아닌 상태이다⁴⁾.

우리나라는 신의료기술의 안전성과 유효성을 평가하기 위해 2007년부터 신의료기술평가 제도가 도입되었다. 신의료기술평가 대상은 다음과 같다.

〈 신의료기술 평가에 관한 규칙(보건복지부령) 〉

제2조(신의료기술평가의 대상 등) ①「의료법」(이하 “법”이라 한다) 제53조에 따른 신의료 기술평가의 대상은 다음 각 호와 같다.

1. 안전성·유효성이 평가되지 않은 의료기술로서 보건복지부장관이 평가가 필요하다고 인정한 의료기술
2. 제1호에 해당하는 의료기술 중 보건복지부장관이 잠재성의 평가가 필요하다고 인정한 의료기술
3. 신의료기술로 평가받은 의료기술의 사용목적, 사용대상 및 시술방법 등을 변경한 경우로서 보건복지부장관이 평가가 필요하다고 인정한 의료기술

② 보건복지부장관은 제1항에도 불구하고 「의료기기법」 제6조제2항에 따라 제조허가 또는 제조인증을 받았거나 제조신고된 의료기기 또는 같은 법 제15조제2항에 따라 수입허가 또는 수입인증을 받았거나 수입신고된 의료기기(이하 “특정 의료기기”라 한다)를 특정한 목적(대상질환 또는 적응증을 포함한다)으로 사용하는 의료기술로서 다음 각 호의 어느 하나를 충족하는 의료기술(이하 “평가 유예 신의료기술”이라 한다)의 경우에는 2년 이내의 범위에서 보건복지부장관이 고시로 정하는 기간 동안 신의료기술평가를 유예할 수 있다. 다만, 그 특정 의료기기가 기존의 평가 유예 신의료기술에 사용되는 특정 의료기기와 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등하다고 인정되는 경우 또는 보건복지부장관이 안전성에 우려가 있다고 판단한 경우에는 그렇지 않다.

특히 우리나라의 신의료기술평가는 주로 내외과적 시술 및 처치, 검사에 사용되는 의료행위를 대상으로 한다. 이러한 의료행위에는 수술·치료 기기와 용품, 진단 및 검사장비 등 다양한 의료기기가 사용된다.

이에 따라 신의료기술은 의료기기가 사용되는 의료행위와 의료기기가 사용되지 않는 의료행위로 구분할 수 있다. 의료기기가 사용되지 않는 신의료기술은

4) 한국보건사회연구원(2014), 『신의료기술의 도입과 확산에 관한 정책분석』

의학적 전문지식을 바탕으로 의료진이 단순 진단·처방 할 수 있는 의료행위이다. 반면 의료기기가 사용되는 신의료기술은 복잡한 시술이나 진단, 치료, 진단 등을 목적으로 한다. 이때 신의료기술에 사용되는 의료기기는 새로 개발된 제품 뿐 아니라 기존에 의료행위에 사용되고 있는 제품들이 함께 사용될 수 있다.

〈표 2-1〉 의료기기 사용 여부에 따른 신의료기술 구분

의료기기 미사용 신의료기술	의료기기 사용 신의료기술		
별도의 의료기기 사용 없이 의료진의 단순 진단·처방	의료기기를 사용하여 의료진이 진단, 시술, 처방 시행		
	신의료기술에 사용되는 의료기기		
	새로 개발된 제품	새로 개발된 제품 + 기존 제품	기존 제품

제2절 신의료기술 도입 절차

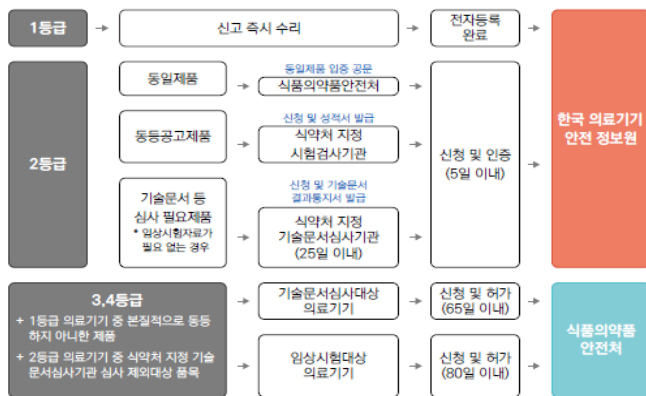
신의료기술이 의료현장에서 활용되기 위해서는 다음과 같이 사용되는 제품에 대한 허가·인증·신고, 신의료기술이 기존 요양급여로 결정된 의료행위와 유사한지 확인, 신의료기술평가 및 요양급여 결정 신청 등의 절차를 거쳐야 한다.



출처 : 알기 쉬운 신의료기술평가 제도 A to Z(한국보건 의료연구원)

[그림 2-1] 신의료기술 활용을 위한 규제절차

먼저 신의료기술에 의료기기가 사용되는 경우, 해당 제품은 식품의약품안전처의 허가·인증·신고를 받아야 한다. 의료기기는 사용 목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해도의 차이에 따라 1등급에서 4등급으로 분류되며, 제품의 등급에 따라 의료기기 허가·인증·신고 절차가 결정된다. 1등급 의료기기는 위해도가 가장 낮은 제품으로 의료기기 신고 절차를 따른다. 의료기기 신고는 식품의약품안전처 또한 한국의료기기안전정보원을 통해 신청서를 접수하며, 신고 즉시 수리된다. 2등급 의료기기는 위해도가 상대적으로 낮은 제품이 해당되며, 인증 절차 대상으로 분류된다. 의료기기 인증은 식품의약품안전처가 지정한 민간 전문기관을 통해 기술문서 심사를 받은 후, 한국의료기기 안전정보원을 통해 인증서를 발급받는다. 이때 기 허가받은 의료기기와 동일한 제품이거나 2등급 의료기기 중 동등한 제품으로, 3회 이상 허가 또는 인증받은 제품 중 식품의약품안전처가 공고한 제품은 기술문서 심사 대상에서 제외된다. 3, 4등급 의료기기는 위해도가 높은 제품으로 의료기기 허가 대상에 해당된다. 의료기기 허가는 식품의약품안전처를 통해 기술문서 및 임상시험에 대한 자료를 심사하여 품목 허가를 받게 된다. 또한 3, 4등급 의료기기가 아닌 1, 2등급 의료기기 중 이미 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기와 구조·원리·성능·사용목적 및 방법이 본질적으로 동등하지 않거나 2등급 의료기기 중 인증 대상에서 제외되는 제품도 의료기기 허가 대상에 포함된다.



출처 : 2021 의료기기 시장진출통합 가이드라인(한국보건산업진흥원)

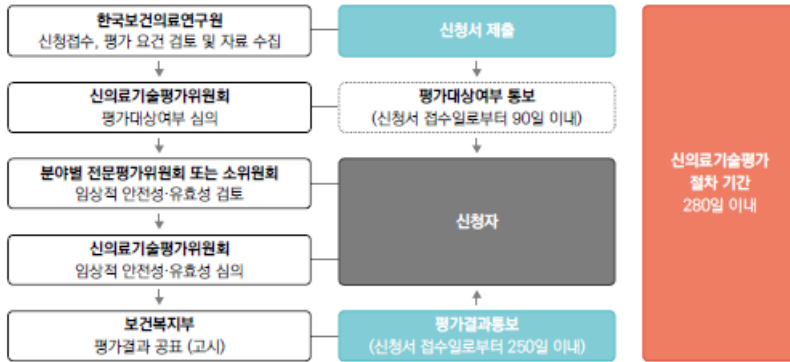
[그림 2-2] 신의료기술에 사용되는 의료기기의 허가·인증·신고 절차

의료기기에 대한 허가·인증·신고 절차 후, 신의료기술은 기존에 요양급여로 결정된 의료행위와 유사한지 여부를 확인한다. 이는 신의료기술평가 단계 전 해당 기술이 요양급여 대상 또는 비급여 대상인지 불분명한 행위에 대하여 확인하는 것으로, 요양기관 또는 의약관련 단체, 의료기기 제조·수입 기업을 통해 신청할 수 있다. 건강보험심사평가원은 서류 검토를 통해 기존에 요양급여로 결정된 행위와 유사한 행위로 판단할 경우, 해당 기술은 즉시 의료현장에서 활용이 가능하다. 반면 기존의 행위와 다른 새로운 의료행위로 결정되면, 신의료기술평가 절차로 넘어가게 된다.

신의료기술평가는 새롭게 개발된 의료기술이 도입되기 전 환자에게 사용하기에 안전하고 효과적인지 분석하기 위한 제도이다. 우리나라의 신의료기술과 관련된 제도는 2000년 초 기존에 요양급여로 결정되지 않은 새로운 의료행위에 대한 급여/비급여 여부를 결정할 수 있도록 하는 규정이 마련되며 최초로 시작되었다. 이후 의료기술의 안전성과 유효성의 인정 방법에 대한 평가의 객관성에 대한 문제가 제기됨에 따라 2007년「신의료기술 평가에 대한 규칙」이 제정되며 신의료기술을 체계적으로 평가할 수 있는 절차가 마련되었다. 2010년에는 「보건의료기술진흥법」에 따라 설립된 한국보건의료연구원이 신의료기술평가에 대한 업무를 건강보험심사평가원으로부터 이관받아 현재까지 관련된 업무를 수행하고 있다.

신의료기술평가로 신청 접수된 기술은 한국보건의료연구원 신의료기술평가 위원회를 통해 평가대상 여부를 심의하여, 해당 기술에 대한 분야별 전문평가 위원회 또는 10인 이내의 소위원회를 구성한다. 구성된 소위원회에서는 4회 이내에 걸쳐 신청된 기술에 대한 임상적 안전성과 유효성을 평가한다. 소위원회의 평가 결과는 신의료기술평가위원회에 상정되어 최종 심의되며, 신청인에게 결과를 통보하고 보건복지부를 통해 최종 고시된다. 신의료기술평가의 최종 결과는 크게 기존기술, 연구단계기술, 신의료기술로 구분된다. 기존기술은 현재 요양급여로 결정되어 사용되고 있는 의료행위와 유사한 기술로 분류된 경우이다. 연구단계기술은 신의료기술평가 결과 임상적으로 안전성과 유효성이 확보되었다고 판단할 만한 근거가 충분하지 않은 경우이다. 신의료기술은 임상적으로 안전성과 유효성이 확인된 기술을 의미하며, 「신의료기술의 안전성·유효성 평가 결과 고시」로 공표되어 해당 기술명과 사용대상 및 목적, 시술방법 등이

고시된다. 또한 신의료기술평가가 종료된 후 한국보건 의료연구원은 평가의 전 과정과 최종 심의결과를 담은 신의료기술평가보고서를 발간하여 공개한다.



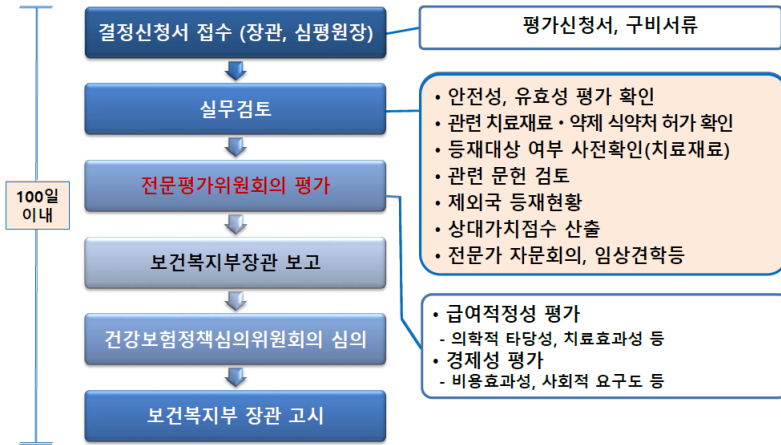
출처 : 2021 의료기기 시장진출통합 가이드라인(한국보건산업진흥원)

[그림 2-3] 신의료기술평가 절차

신의료기술로 결정된 기술은 마지막으로 요양급여 결정 신청 절차를 거치게 된다. 국내 건강보험 지불제도는 기본적으로 의료기관에서 제공한 서비스별로 가격(수가)을 정하고, 사용량과 가격에 따라 진료비를 지불하는 행위별 수가제로 운영된다. 또한 의료행위 중 요양급여 대상에 해당되지 않는 비급여 항목을 제외한 모든 행위는 요양급여 대상으로 적용하는 포괄등재(Negative List System) 방식을 적용한다. 이때 요양급여 대상에 해당되지 않는 비급여 항목은 필수 진료 목적이 아닌 경우에 사용되는 의료행위와 약제, 치료재료 등으로 국한된다. 따라서 신의료기술로 결정된 기술은 일반적인 진료 환경에 활용되는 경우 요양급여 결정 신청을 통해 의료행위에 대한 가격(수가)이 결정되어야만 의료환경에서 진료비 청구가 가능하다. 신의료기술로 결정된 기술은 환자에게 최초 시행된 날로부터 30일 이내에 요양급여 결정 신청을 해야하며, 신청일로부터 요양급여로 결정 고시되기 전까지는 한시적으로 비급여 사용이 가능하다.

신의료기술로 결정된 기술은 요양기관 또는 의약관련 단체를 통해 건강보험 심사평가원에 요양급여 결정 신청을 한다. 건강보험심사평가원은 신청된 기술에 대한 실무검토 및 전문평가위원회 평가를 수행한다. 실무검토 단계에서는 신청된

기술의 안전성과 유효성을 평가하고, 관련 제품의 식약처 허가사항 및 등재 대상 여부를 사전 확인한다. 또한 문헌 검토를 통해 신청 기술의 국외 등재 현황을 파악하고, 전문가 자문회의 등을 통해 상대가치점수를 산출한다. 전문평가위원회에서는 신청된 기술의 의학적 타당성과 치료 효과성에 대한 급여의 적정성을 평가하고, 비용효과성과 사회적 요구도 등에 대한 경제성을 평가한다. 전문가위원회 평가 결과는 보건복지부에 통보되며, 건강보험정책심의위원회 심의를 거쳐 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」로 최종 고시된다. 이때 신청된 의료기술에 사용되는 제품 중 보건복지부장관이 개별 보상할 수 있는 제품에 대해서는 추가 절차를 거쳐 「치료재료 급여·비급여 목록 및 급여상한금액표」로 별도 고시된다.



자료 : 의료행위 급여등제 절차 발표자료(건강보험심사평가원, 2022)

[그림 2-4] 요양급여 결정신청 세부절차

제3절 의료기기 도입 현황

의료기기 허가·인증·신고 제품은 2011년 약 6,500건에서 2014년 약 12,600건으로 2배 가까이 증가하였으며, 이후 점차 감소하여 2021년 7,060개의 제품의 신규로 등록되었다. 최근 5년간 허가·인증·신고 제품의 비중은 신고 제품이 24,017건으로 전체의 약 60%를 차지하고 있으며, 인증 제품은 9,187건(23.2%), 허가 제품은 6,361건(16.1%)이다. 2019년까지 신규 허가·인증·신고된 제품은 수입 제품의 비중이 높았으나, 2020년부터 제조 제품의 비중이 수입 제품 비중을 추월하였다. 특히 위험도가 가장 낮은 신고 제품은 국내 제조 제품에 비해 수입 제품의 비중이 높지만, 위험도가 상대적으로 높은 인증·허가 제품은 국내에서 제조된 비중이 높아졌다.

〈표 2-2〉 연도별 의료기기 허가·인증·신고 현황

(단위: 개)

구분	신고		인증		허가		계
	제조	수입	제조	수입	제조	수입	
2011	920	2,665			1,413	1,486	6,484
2013	1,418	3,944			2,104	3,713	11,179
2015	1,563	3,673	437	304	1,619	1,651	9,247
2017	1,462	3,654	982	795	924	491	8,308
2019	1,763	3,448	1,038	859	804	357	8,269
2021	1,735	2,380	1,060	600	1,002	283	7,060

출처 : 2017년, 2021년 의료기기 허가보고서(식품의약품안전처)

최근에는 기존의 제품과 사용 목적, 작용원리 등이 달라 안전성·유효성의 입증을 위해 임상시험 자료 심사가 필요한 의료기기 허가가 증가하고 있다. 2021년 임상시험 자료 제출 대상 의료기기의 허가 건수는 총 133건이며, 제조/수입 제품의 비중은 약 7:3으로 수입 제품의 비중이 높다.

첨단기술과 융합된 의료기기의 신규 허가·인증·신고 제품도 빠르게 증가하고 있다. 의료영상을 이용하여 제품을 설계·가공하는 3D 프린팅 의료기기는 29개 제품이 있으며, 이를 가공하여 활용하는 의료 용품 및 치과재료는 각각

81개, 25개의 제품이 있다. 특히 신규 허가·인증·신고된 3D 프린팅 의료기기는 모두 국내 제조 제품이다. 로봇 기술을 활용하여 의사가 직접 또는 원격으로 조종하여 복강경 및 내시경 수술 등에 사용하는 수술 로봇과 장애를 재활·보정 또는 경감시키는데 사용되는 재활 로봇은 최근 5년 간 17개 제품이 신규 허가되었다. 최근에는 인공지능 기술을 활용한 의료기기 기술 개발이 활발히 진행되며 신규 제품의 허가·인증이 빠르게 증가하고 있다. 2021년까지 허가·인증된 인공지능 기반 의료기기는 총 101건으로 2020년부터 신규 허가·인증이 급격히 증가하였으며, 대부분 국내에서 제조된 제품이다.

〈표 2-3〉 2021년 임상시험자료 제출대상 의료기기 허가 현황

(단위: 개)

	제조	수입	계
1등급	-	1	1
2등급	7	6	13
3등급	78	19	97
4등급	10	12	22
계	95	38	133

출처 : 2021년 의료기기 허가보고서(식품의약품안전처)

〈표 2-4〉 연도별 첨단의료기기 허가·인증·신고 현황

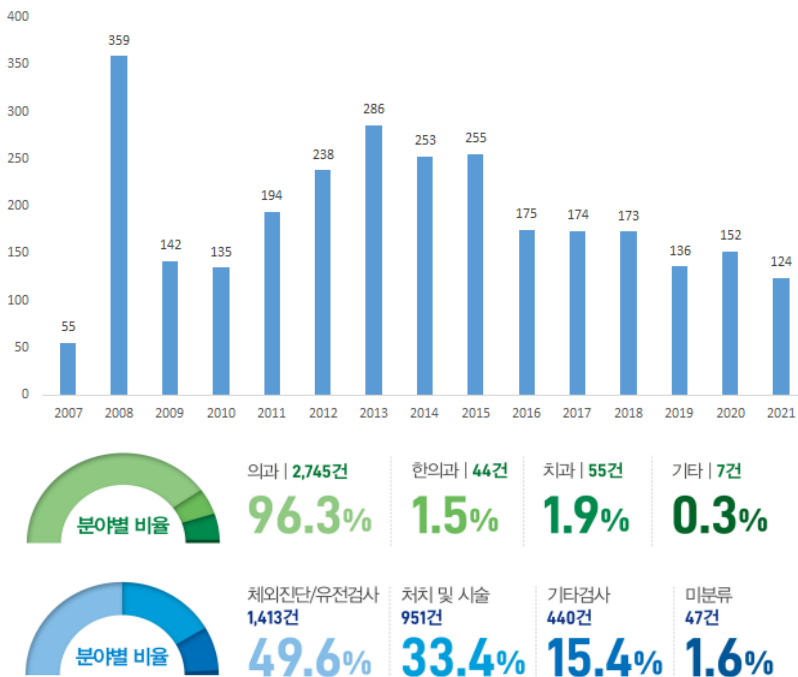
(단위: 개)

			2017	2018	2019	2020	2021
3D프린팅 의료기기	기구·기계분야	제조	4	10	9	-	5
		수입	-	-	1	-	-
	의료용품 분야	제조	10	14	7	21	22
		수입	3	2	-	-	2
	치과재료 분야	제조	1	4	10	4	3
		수입	-	1	1	-	1
수술·재활 로봇 기반 의료기기	제조		1	1	-	1	3
	수입		4	1	1	1	3
인공지능 기반 의료기기	제조		-	4	10	45	34
	수입		-	-	-	5	3

출처 : 2021년 의료기기 허가보고서, 재가공(식품의약품안전처)

제4절 신의료기술 도입 현황

신의료기술평가 제도가 시행된 이후, 지난해까지 2,851건의 신의료기술이 신청되었다. 신의료기술평가는 2007년부터 매년 신청이 증가하여 2015년 255건까지 늘어났으며, 이후 점차 감소하여 2021년에는 124건의 기술이 신청되었다. 신청된 기술은 의과에서 사용되는 기술이 2,745건으로 가장 많았으며, 치과 55건, 한의과에서 사용되는 기술은 44건이다. 신청된 기술의 유형별로는 체외진단 및 유전자 검사의 비중이 약 50%를 차지하며, 처치 및 시술 33.4%, 기타 검사가 15.4%를 차지한다. 위 유형들은 주로 환자의 상태를 진단하기 위한 분석 장비와 치료에 필요한 다양한 의료 제품들이 빈번하게 사용되는 분야이다.



출처 : 2007-2021년 신의료기술평가 통계자료(한국보건 의료연구원 신의료기술평가사업본부)

[그림 2-5] 연도별 신의료기술평가 신청 현황

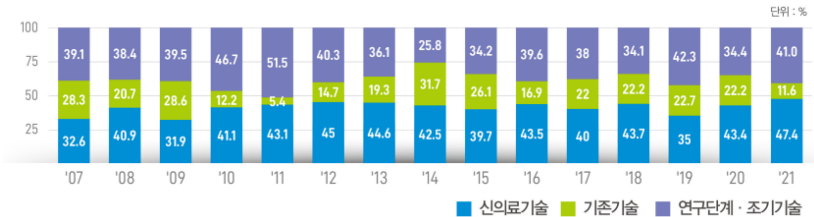
신의료기술평가를 신청한 기술 중 2,411건에 대한 평가 결과가 발표되었다. 신의료기술로 결정된 기술은 1,005건으로 전체의 약 35.2%를 차지한다. 신의료기술은 2007년 10건 내외에서 2013년 약 120건까지 증가하였으며, 이후 점차 감소하여 최근 3년 간 약 40건 내외로 결정되고 있다. 신의료기술로 결정된 1,005건의 기술 중 최종적으로 보건복지부 신의료기술 안전성·유효성 평가결과를 통해 고시된 기술은 2021년 말 기준 863건이다.

그 밖에 임상적으로 안전성과 유효성이 확보되었다고 판단할 만한 근거가 충분하지 않은 연구단계·조기기술로 결정된 기술은 915건이며, 기존에 사용되고 있는 의료행위와 유사한 것으로 판단되는 기존기술은 491건이다.

〈표 2-5〉 연도별 신의료기술평가 결과

(단위 : 건)

‘연도	기존 기술	신의료기술평가		계	연도	기존 기술	신의료기술평가		계
		신의료기술	연구단계 조기기술				신의료기술	연구단계 조기기술	
2007	13	15	18	46	2015	52	79	68	199
2008	67	132	124	323	2016	26	67	61	154
2009	34	38	47	119	2017	33	60	57	150
2010	13	44	50	107	2018	30	59	46	135
2011	9	72	86	167	2019	22	34	41	97
2012	31	95	85	211	2020	22	43	34	99
2013	52	120	97	269	2021	11	45	39	95
2014	76	102	62	240	총계	491	1,005	915	2,411



출처 : 2007-2021년 신의료기술평가 통계자료(한국보건 의료연구원 신의료기술평가사업본부)

신의료기술평가 절차는 평균적으로 약 1년 이내의 기간이 소요된다. 2007년부터 2019년까지 신의료기술로 결정된 기술은 신청·접수로부터 보건복지부 고시까지 평균 약 226일이 소요되었다. 세부 구간별로는 신청·접수에서 평가 대상 여부에 대한 신청자 통보까지 평균 87.6일이 소요되었으며, 위원회 심의를 통한 보건복지부 보고까지 117.8일, 신청자 결과 통보 및 고시 공표까지 약 51.3일이 소요되었다. 연구단계 기술은 전체 구간 중 위원회 심의를 통한 보건복지부 보고까지 신의료기술보다 약 50일 정도의 기간이 더 소요된다.

신의료기술평가 대상 중 위원회의 심의를 받지 않는 기존기술과 연구단계 기술은 신청·접수부터 평가대상 여부에 대한 신청자 통보까지 약 85일이 소요되었다.

신의료기술로 결정된 기술은 유형별로 소요된 기간에 차이가 있다. 신의료기술 중 한의학에 사용되는 기술을 평가하는데 걸린 소요기간이 평균 428일로 가장 길며, 검사에 사용되는 기술에 대한 평가 기간은 평균 약 218일로 가장 짧다. 검사에 사용되는 신의료기술 중에는 유전자 검사에 사용되는 기술의 평가 기간이 평균 약 167일로 가장 짧았으며, 일반 체외진단검사에 사용되는 기술의 평가 기간은 평균 약 214일이 소요된다. 그 밖에 처치 및 시술에 사용되는 신의료기술에 대한 평가 기간은 평균 약 294일이 소요된다.

〈표 2-6〉 신의료기술평가 단계별 소요기간

	소요기간(일)			
	기존기술	신의료기술	연구단계	조기기술
신청자 통보(대상)	85.0	78.6	78.7	85.4
위원회 심의 및 복지부 보고		117.8	166.1	
신청자 통보(결과) 및 복지부 공표		51.3		

출처 : 현행 의료기술평가에 대한 고찰과 개선방안(대한의사협회 의료정책연구소, 2020)

〈표 2-7〉 신의료기술평가의 기술 유형별 소요기간

	평균±표준편차(일)					
	처치 및 시술	검사			한방	기타
		체외진단검사	유전자검사	기타 검사		
소요 기간	294.2±75.8	214.5±95.5	167.9±82.8	275.8±66.5	428.0	221.2±75.7

출처 : 현행 의료기술평가에 대한 고찰과 개선방안(대한의사협회 의료정책연구소, 2020)

신의료기술이 요양급여로 결정되어 활용되고 있는 현황은 공식적인 통계로 산출되고 있지 않으며, 관련된 연구 보고서를 통해 과거 현황을 파악할 수 있다.

2008년부터 2012년까지 신의료기술된 고시된 263건의 기술 중 요양급여로 결정된 사례는 183건으로 전체의 약 69.6%를 차지한다. 그 밖의 80건은 요양급여 결정 신청을 하지 않거나 신청 후 처리 중인 항목이다. 요양급여로 결정된 신의료기술 중 급여 항목은 47건, 비급여 항목은 136건으로 비급여로 결정된 항목 비중이 매우 높다. 기술 유형별로는 처치 및 시술에 사용되는 기술이 56건, 진단검사에 사용되는 기술이 45건, 유전자 검사에 사용되는 기술이 18건 등이다.

〈표 2-8〉 요양급여로 결정된 신의료기술 현황

(단위 : 건)

	신의료기술 결정고시	요양급여 대상여부			
		급여	비급여	미신청	처리중
2008	11	1	8	2	
2009	73	18	50	5	
2010	55	17	28	5	5
2011	43	5	25	9	4
2012	81	6	25	31	19
계	263	47	136	52	28

출처 : 신의료기술평가제도 성과평가 및 운영개선 방안 연구(건강보험심사평가원, 2014)

〈표 2-9〉 요양급여로 결정된 신의료기술의 유형

(단위 : 건)

	2008	2009	2010	2011	2012	계
유전자검사		9		2	7	18
진단검사	6	14	17	8	6	45
처치 및 시술		25	16	5	4	56
계	6	48	33	15	17	119

* 신청된 기술 중 신속처리 76건은 제외하였으며, 세부 행위에 따라 수가코드가 분리된 경우가 있어 신의료기술로 결정·고시된 건수보다 12건 높게 도출됨

출처 : 신의료기술평가제도 성과평가 및 운영개선 방안 연구(건강보험심사평가원, 2014)

신의료기술이 요양급여로 결정되는 사례가 증가하며 점차 진료환경에서의 활용도 증가하고 있다. 급여 항목으로 결정된 신의료기술의 사용량(일)은 2009년 491일에서 2012년 약 25만일로 늘어났으며, 같은 기간 진료 금액은 약 2.6백만원에서 25.7억원으로 증가하였다. 기술 유형별로는 처치 및 시술과 진단검사에 사용되는 기술의 사용량(일)은 각각 약 12만일로 비슷하며, 진료 금액에서는 진단검사에 사용되는 기술이 약 18.3억원으로 처치 및 시술에 사용되는 기술에 사용되는 금액 약 6.6억원에 비해 약 3배 가량 높다.

〈표 2-10〉 요양급여로 결정된 신의료기술의 진료 사용량 및 금액

	총 사용량(일)					총 금액(백만원)				
	2008	2009	2010	2011	2012	2008	2009	2010	2011	2012
유전자 검사					1,342					65
진단검사		418	21,799	69,643	122,947		25	663	1,485	1,825
처치 및 시술		73	44,585	90,408	129,918		1	227	434	683
계		491	66,384	160,051	254,207	0	26	890	1,919	2,573

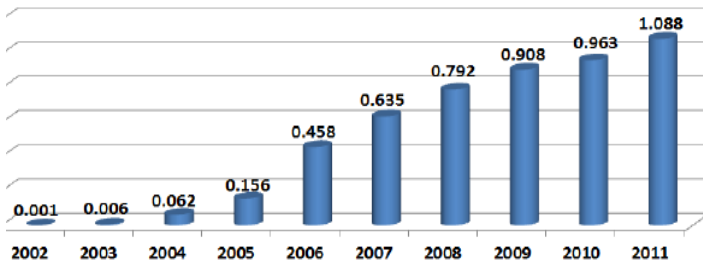
출처 : 신의료기술평가제도 성과평가 및 운영개선 방안 연구, 재구성(건강보험심사평가원, 2014)

신의료기술이 건강보험 진료비에서 차지하는 비중도 빠르게 증가하였다. 2002년부터 2011년까지 건강보험 급여비는 연평균 11.05%로 증가하여 약 10조원에서 25.7조원으로 늘어났다. 반면 급여로 결정된 신의료기술은 같은 기간 1.5억원에서 2,528억원으로 증가하였으며, 연평균 성장률은 건강보험 급여비 증가율보다 10배 이상 높은 약 128%에 달한다. 이에 따라 급여로 결정된 신의료기술이 건강보험 급여비에서 차지하는 비중은 2002년 0.001%에서 2011년 1.088%까지 증가하였다. 단 여기서 산출된 급여로 결정된 신의료기술의 진료비는 의료행위 코드로부터 산출된 진료비라는 점에서 해석상의 주의가 필요하다⁵⁾.

〈표 2-11〉 신의료기술의 건강보험 급여비 현황과 비중

(단위 : 천만원, %)

	2002	2005	2008	2011	CAGR(02-11)
전체 건보 급여비(A)	1,002,600	1,289,700	1,894,200	2,574,300	11.05
신의료기술 급여비(B)	15	1,756	13,470	25,280	128.02
B/A 비중	0.001	0.156	0.792	1.088	



출처 : 급여 결정 신의료기술이 건강보험 급여율에 미치는 영향, 재가공(국민건강보험 일산병원, 2015)

5) 국민건강보험 일산병원(2015), 『급여 결정 신의료기술이 건강보험 급여율에 미치는 영향』

제3장

신의료기술 활용 현황

제1절 신의료기술 활용 진료행위 분석 27

제2절 신의료기술 활용 진료비 분석 36

제1절 신의료기술 활용 진료행위 분석

본 연구에서는 2011년부터 2019년 사이에 발간된 신의료기술평가보고서 중 신의료기술로 최종 고시된 기술을 분석 대상으로 한다. 위 기간에 발간된 신의료기술평가보고서는 519건이 검색되었으며, 이 중 357건이 신의료기술로 결정되었다. 또한 신의료기술평가보고서와 최종 고시된 사항 중 사용 목적과 대상, 시술 방법 및 고시일 등의 일치 여부 등을 검토하였으며, 이를 통해 341건의 신의료기술평가보고서를 분석 대상으로 도출하였다. 보고서와 연관되어 고시된 신의료기술은 총 345건으로, 고시 과정에서 신청된 기술 중 4건이 세분화되었다. 2011년부터 2019년까지 신의료기술로 최종 고시된 기술은 721건으로, 본 연구에서 분석하고자 하는 대상은 전체 고시된 기술의 약 47.4%에 해당된다. 또한 분석 대상으로 도출된 신의료기술은 연간 20~50건 내외로 분포되어 있다.

〈표 3-1〉 연구에서 도출된 신의료기술 현황

(단위 : 건)

구분		2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	계
신의료 기술평가 결과	신의료기술	17	35	30	32	23	36	46	42	32	293
	신의료기술/ 연구단계기술	7	6	6	5	6	7	9	4	6	56
	연구단계기술	13	19	15	12	16	20	18	20	25	158
	조기기술									1	1
	혁신의료기술									1	1
	기타	1		1						8	10
	계	38	60	52	49	45	63	73	66	73	519
신의료기술평가 보고서(최종)		23	39	30	35	28	46	55	45	40	341
고시된 신의료기술(최종)		23	40	30	36	28	46	56	45	41	345

신의료기술이 요양급여로 결정되었는지 여부와 진료비 분석은 기술별 요양급여 코드를 기준으로 하였다. 요양급여 코드는 각 장별 분류행위에 부여된 기본코드(5자리)와 가산 또는 감산을 적용하기 위한 산정코드(3자리)로 구성

되며, 본 연구에서는 기본코드를 기준으로 하였다.

기본코드(5자리)			+	산정코드(3자리)		
대분류	분류번호	일련번호		의미1	의미2	의미3
X (A-Z)	X(3) (001-999)(A01-Z99)	9		X (0-9)(A-Z)	X (0-9)(A-Z)	X (0-9)(A-Z)

* 현행 수가코드는 8자리를 유지하며, 새로이 산정코드 추가되는 경우 9자리로 구성

출처 : 의료행위 수가코드 자리 수 확대(안) 안내((건강보험심사평가원, 2019)

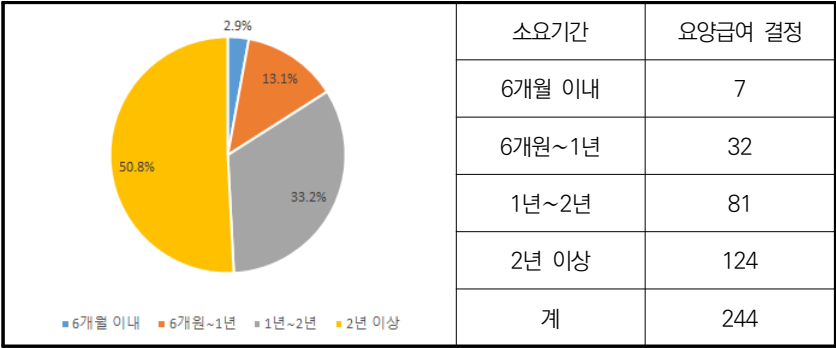
[그림 3-1] 요양급여 코드 구성

요양급여로 결정된 신의료기술은 244건으로 고시된 기술 중 약 71%의 비중을 차지한다. 이는 2008년부터 2012년까지 요양급여로 결정된 신의료기술의 비중 69.6%보다 조금 높은 수치이다.

요양급여로 결정되는 신의료기술은 2015년 이전까지 10건 내외였으며, 2016년부터 20건 이상으로 증가하였다. 최근 3년간 요양급여로 결정된 신의료기술은 평균 약 36건이다.

신의료기술이 요양급여로 결정되는데 소요되는 기간은 6개월 이내에서 2년 이상까지 다양하며, 평균 약 861일이 소요된다. 특히 신의료기술 중 50% 이상이 요양급여로 결정되는데 2년 이상이 소요되고 있는 것으로 나타났다. 본 연구에서 신의료기술이 요양급여로 결정되는데 기간신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시일로부터 요양급여 결정 고시일까지 걸린 기간으로 산출하였다.

(단위 : 건)



* 산정방법 : 신의료기술 고시일로부터 요양급여 결정 고시일까지 소요된 기간

[그림 3-2] 신의료기술이 요양급여로 결정 고시되는데 걸리는 소요기간

한편 신의료기술 중 일부는 작용 원리와 방법이 비슷하지만, 사용대상과 목적이 변경되어 신의료기술평가와 요양급여 결정 절차가 중복되는 사례가 9건이 있었다. 이중 동일한 영상장비를 활용하며 진단부위가 변경된 사례가 7건이며, 동일 장비를 활용하여 치료부위가 변경된 사례가 2건이다.

〈표 3-2〉 신의료기술평가 및 요양급여 결정 과정이 중복된 기술 현황

번호	신의료기술 결정		요양급여 결정	
	신의료기술명		코드	행위명
508	횡파 탄성 초음파영상 - 목적 : 간 섬유증 진단 - 방법 : 횡파탄성 초음파영상을 통해 실시간으로 조직의 단단함을 확인하며 결과를 정량적으로 측정 - 사용장비 : Aixplorer (수허 10-249호)	횡파 탄성 초음파영상 - 목적 : 유방 병변의 진단보조 - 방법 : 횡파탄성 초음파영상을 통해 실시간으로 조직의 단단함을 확인하며 결과를 정량적으로 측정 - 사용장비 : Aixplorer (수허 10-249호)	EZ981	횡파 탄성 초음파 영상
591				
440	흉부 디지털 토모신데시스 - 목적 : 흉부 병변의 진단 및 추적관찰 - 방법 : X선관이 20~40. 각도로 움직이면서 노출하여 획득한 투사 자료를 이용하여 양상을 재구성 - 사용장비 : Discovery XR (수허 10-1345호), GE Definium 8000 (수허 06-1237호)		GZ003	디지털 단층영상합성촬영술 - 나.흉부
655	부비동 디지털 토모신데시스 - 목적 : 부비동염의 진단 및 추적관찰 - 방법 : X선관이 20~40. 각도로 움직이면서 노출하여 획득한 투사 자료를 이용하여 양상을 재구성 - 사용장비 : Discovery XR (수허 10-1345호), GE Definium 8000 (수허 06-1237호)		GZ004	디지털 단층영상합성촬영술 - 다.부비동
718	근골격 디지털 토모신데시스 - 목적 : 근골격 질환의 진단 및 추적관찰 - 방법 : X선관이 8~40. 각도로 움직이면서 노출하여 획득한 투사 자료를 이용하여 양상을 재구성 - 사용장비 : Sonialvision G4 (수허 13-1462호)		GZ005	디지털 단층영상합성촬영술 - 라.근골격

번호	신의료기술 결정		요양급여 결정	
	신의료기술명		코드	행위명
627 (16.12)	공간섬단층 혈관영상 - 목적 : 안저혈관 상태 평가 - 방법 : 조영제 주입 없이 광학적 간섭원리를 이용하여 망막 및 맥락막의 혈관 순환을 촬영 - 사용장비 : RTVue XR (수허 14-2099호)		E6683	공간섬단층 혈관영상[편측]
627 (18.12)	공간섬단층 혈관영상 - 목적 : 안저혈관 상태 평가 - 방법 : 조영제 주입 없이 광학적 간섭원리를 이용하여 망막 및 맥락막, 시신경 유두의 혈관 순환을 촬영 - 사용장비 : RTVue XR (수허 14-2099호)			미반영
652	국소 재발 감산신암 중 수술 고위험군에서의 고주파절제술 - 목적 : 종양의 부피 감소 및 증상 완화 - 방법 : 초음파 유도를 통해 고주파 열치료 바늘을 종양 내에 삽입한 후 고주파를 흘려 종양 조직을 파괴함 - 사용장비 : VRS01외 1건 (제허10-1268호), RF Electrode (제인04-1030호)		M6991	경피적 고주파열치료술 - 라:감산신암
705	부신종양 고주파열치료술 - 목적 : 부신 종양의 치료 - 방법 : 영상의학적 검사 유도 하 고주파 전극을 부신 종양 내에 위치시키고 전기를 흘려주어 종양 내 열손상을 가하여 종양 세포를 괴사시킴 - 사용장비 : VRS01외 1건 (제허10-1268호), RF Electrode (제인04-1030호, 제인11-12호)		M6910	경피적 고주파열치료술 - 마:부신종양

요양급여로 결정된 신의료기술 중 급여 항목은 170건으로, 비급여 항목 74건보다 약 2.3배 많다. 2008년-2012년 요양급여로 결정된 신의료기술의 급여(47건)/비급여(136건) 항목 비중과는 상반된 양상이다. 이러한 현상은 2016년 이후 급여로 결정된 신의료기술 항목이 급격히 증가하였기 때문이다. 2015년 이전까지 요양급여로 결정된 신의료기술 55건 중 급여 항목은 11건에 불과하였으나, 2016년에는 전체 20건 중 절반의 기술이 급여항목으로 결정되었다. 2017년부터 2021년까지 요양급여로 결정된 신의료기술 169건 중 급여 항목은 149건으로 전체의 약 88.7%에 달한다.

〈표 3-3〉 연도별 요양급여로 결정된 신의료기술 현황

(단위 : 건)

연도	요양급여로 결정된 신의료기술			연도	요양급여로 결정된 신의료기술		
	급여	비급여	계		급여	비급여	계
2011		1	1	2017	20	1	21
2012		14	14	2018	30	7	37
2013	3	9	12	2019	33	5	38
2014	4	11	15	2020	31	1	32
2015	4	9	13	2021	34	5	39
2016	10	10	20	2022	1	1	2
총계					170	74	244

요양급여로 결정된 신의료기술은 반영된 코드의 특징에 따라 기존 행위 포함, 기존 행위 산정, 신규 행위 일부, 신규 행위 등 4개 항목으로 구분할 수 있다.

기존 행위 포함은 신의료기술 진료행위를 새로운 요양급여 코드로 별도 구분하거나 비용을 산정하지 않고, 기존에 있는 의료행위 비용에 포함하는 경우이다. 이러한 경우 신의료기술과 관련된 행위는 대부분 진찰료나 입원료 등 기본 진료 항목으로 포함된다.

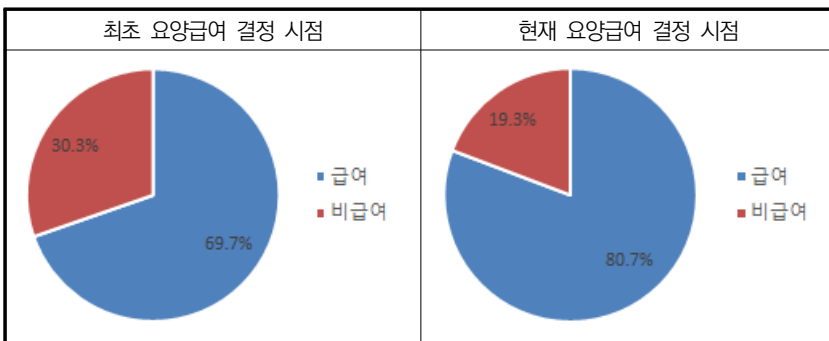
기존 행위 산정은 신의료기술 진료행위에 대한 비용은 인정되지만 기존 의료행위의 일부로 분류하여 관리되는 경우이다. 기존에 사용되던 의료행위가 다른 부위의 진단·치료에 활용되는 경우 중 일부가 이러한 사례에 해당된다. 이때 진료 수가는 대부분 기존의 행위료에 산정된다.

신규 행위 일부는 신의료기술의 진료행위에 대한 비용을 인정하며, 기존 의료행위를 세분화하여 별도 관리하는 경우이다. 주로 검체 검사 또는 병리검사 분야에서 발생하며, 진단하고자 하는 바이러스나 유전자 등으로 세분화된다. 이때 요양급여 코드 중 기본코드(5자리)가 기준이 되며, 산정코드(3자리)로 세분화한다.

신규 행위는 신의료기술의 진료행위에 대한 비용을 인정하고, 별도의 의료 행위 항목으로 분류하는 경우에 해당된다. 이때 요양급여 항목도 기본코드(5자리)로 구성된다.

요양급여로 결정된 신의료기술을 위 방식에 따라 구분하면, 신규 행위 206건으로 가장 많으며, 신규 행위 일부 18건, 기존 행위 산정 13건, 기존 행위 포함 7건이다. 이후 건강보험 정책 변화에 따라 요양급여 항목에도 일부 변화가 있었다. 특히 비급여에서 급여로 전환된 경우가 27건 있었으며, 이와 중복되어 신규 행위에서 신규 행위 일부로 전환된 경우도 20건이 있는 것으로 파악되었다.

이에 따라 현재 분석 시점에서 요양급여로 결정된 신의료기술 중 급여 항목의 비중은 최초 결정 시점 대비 약 11% 늘어났으며, 신규 행위 항목은 약 8.2% 감소하였다.



[그림 3-3] 요양급여 결정 시점에 따른 신의료기술 급여/비급여 비중 변화

〈표 3-4〉 요양급여 결정 시점에 따른 신의료기술의 항목 변화

	최초 요양급여 결정 시점		현재 분석 시점	
	기술(건)	비중(%)	기술(건)	비중(%)
기존 행위 포함	7	2.9	7	2.9
기존 행위 산정	13	5.3	13	5.3
신규 행위 일부	18	7.4	38	15.6
신규 행위	206	84.4	186	76.2
계	244	100.0	244	100.0

요양급여로 결정된 신의료기술은 주로 검사, 처치 및 수술 등에 활용된다. 요양급여 항목 중 의료행위는 기본진료료부터 치과의 교정치료료까지 총 20개의 장으로 구성되어 있으며, 신의료기술과 관련된 주요 항목은 다음의 10개이다.

〈표 3-5〉 신의료기술과 관련된 의료행위 주요 항목

장 구분	장 설명	장 구분	장 설명
1장	기본진료료	7장	이학요법료
2장	검사료	9장	처치 및 수술료 등
3장	영상진단 및 방사선치료료	10장	치과 처치·수술료
5장	주사료	13장	한방 검사료
6장	마취료	14장	한방 시술 및 처치료

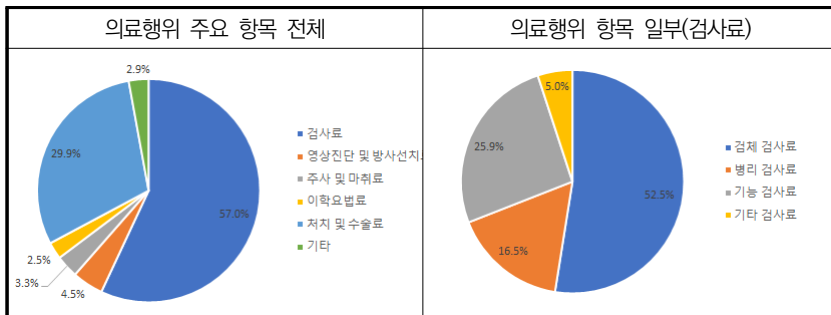
의료행위 항목 중 검사료에 해당되는 신의료기술은 139건으로 가장 많으며, 전체에서 차지하는 비중은 약 57%이다. 처치 및 수술료에 해당되는 신의료기술은 73건으로 두 번째로 많으며, 2019년 이후 매년 10건 이상씩 빠르게 늘어나고 있다. 영상진단 및 방사선치료료, 주사료, 마취료, 이학요법료 등에 해당되는 신의료기술은 각각 10건 이내이며, 기타(기본진료료, 한방 시술 및 처치료) 항목은 7건이 있다.

의료행위 항목 중 가장 높은 비중을 차지하는 검사료 항목을 세부적으로 살펴보면, 진단검사의학과에서 주로 사용하는 검체검사료의 기술의 비중이 약 52.5%이며, 기능검사료와 병리검사료의 비중은 각각 25.9%, 16.5%이다.

〈표 3-6〉 신의료기술의 의료행위 항목 별 현황

(단위 : 건)

	검사료				영상진단 및 방사선치료료	주사 및 마취료	이학 요법료	처치 및 수술료	기타	계
	검체 검사료	병리 검사료	기능 검사료	기타 검사료						
2011	1									1
2012	2	6	1	1	2			2		14
2013	4	4				1		3		12
2014	5	3	2		1		2	2		15
2015			4	1				8		13
2016	4		4	2	1	2	1	6		20
2017	11	2	1			1	1	5		21
2018	19	4	3		1		1	9		37
2019	9	2	4	1	3	2	1	15	1	38
2020	8	1	7	2	1	1		10	2	32
2021	10	1	9		2	1		12	4	39
2022			1					1		2
계	73	23	36	7	11	8	6	73	7	244



[그림 3-4] 신의료기술의 의료행위 항목별 비중

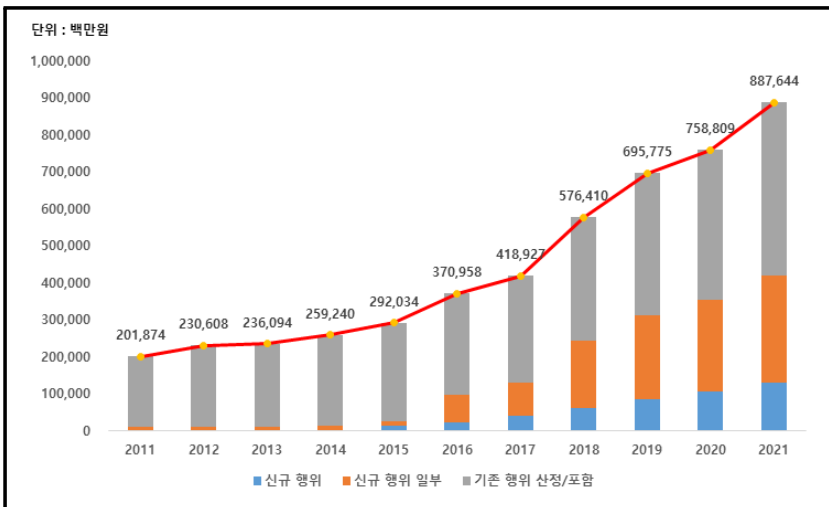
제2절 신의료기술 활용 진료비 분석

본 절에서는 요양급여로 결정된 신의료기술의 진료비 현황을 분석하였다. 진료비는 의료행위 기본코드(5자리)를 기준으로 산출하였으며, 2011년부터 2019년까지 보건의료빅데이터개방시스템으로 공개된 진료행위 통계실적 자료를 활용하였다.

요양급여로 결정된 신의료기술의 진료비 총액은 2011년 약 2,019억원에서 2021년 약 8,876억원으로 약 4배 이상 증가하였다. 이중 기존 행위 포함/산정 항목의 진료비가 약 4,686억원으로 절반 이상을 차지하며, 신규 행위 일부 항목 진료비는 약 2,881억원이다. 이는 신의료기술 외에도 기존에 사용되던 의료행위에 대한 진료비가 포함되어 있기 때문이다. 반면 신규 행위 항목에 해당되는 신의료기술의 진료비는 2021년 약 1,309억원으로 신의료기술 전체 진료비의 약 14.7%에 불과하다.

이후 연구에서는 신의료기술 중 기존 의료행위에 영향을 받지 않는 신규 행위를 중심으로 진료비 현황을 산출하였다.

(단위 : 천원, %)



	신규 행위	신규 행위 일부	기존 행위 포함/산정	계	신규 행위 비중
2011	0	11,033,208	190,840,694	201,873,902	0.0
2012	252	11,581,462	219,025,875	230,607,589	0.0
2013	117,599	11,164,227	224,812,180	236,094,006	0.0
2014	2,844,828	11,206,550	245,188,938	259,240,316	1.1
2015	15,335,575	10,169,340	266,529,569	292,034,484	5.3
2016	23,862,850	73,989,696	273,105,349	370,957,895	6.4
2017	40,924,642	89,259,492	288,743,036	418,927,170	9.8
2018	62,307,291	179,959,248	334,143,479	576,410,018	10.8
2019	86,027,803	225,758,923	383,988,098	695,774,824	12.4
2020	106,650,938	246,863,012	405,294,908	758,808,858	14.1
2021	130,892,164	288,145,489	468,606,046	887,643,699	14.7

[그림 3-5] 연도별 신의료기술 진료비 현황

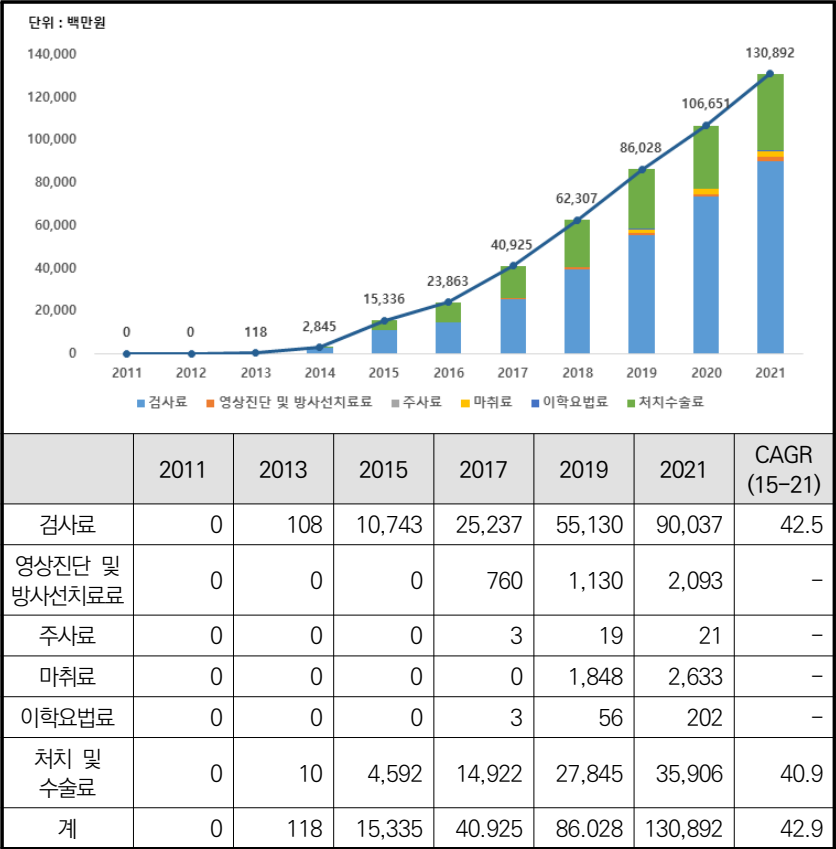
신의료기술 진료비는 2015년 이후 빠르게 증가하고 있다. 신의료기술의 진료비는 2014년 이전까지 30억원 미만이었으나 2015년 약 150억원으로 늘어났으며, 2021년에는 약 1,300억원까지 증가하였다. 위 기간 연평균 성장률은 약 42%에 달한다. 이는 2015년 이후 요양급여로 결정되는 신의료기술이 증가하며 진료비에 반영되었기 때문으로 추정된다. 또한 2016년 이후 급여 항목으로 결정된 신의료기술 비중이 증가한 것도 진료비가 늘어나게 된 요인으로 보인다.

의료행위 항목별로는 검사료, 처치 및 수술료의 진료비가 가장 많다. 검사료에 해당되는 신의료기술 진료비는 2015년 약 107억원에서 2021년 900억원으로 증가하였으며, 처치 및 수술료에 해당되는 신의료기술 진료비도 약 46억원에서 359억원으로 늘어났다. 두 항목의 신의료기술 진료비 연평균 성장률은 40% 이상이다.

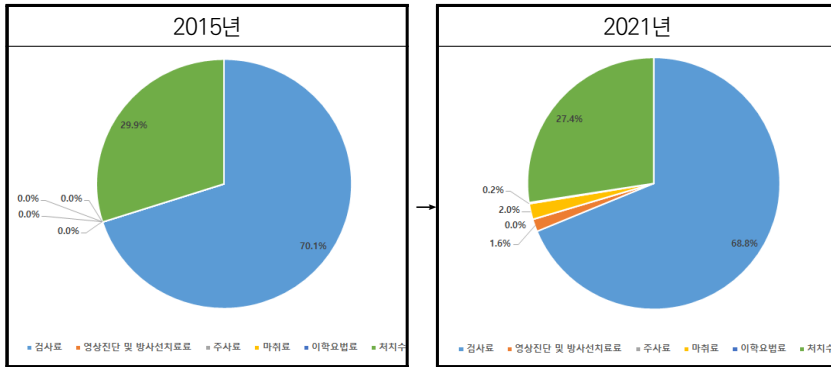
그 밖의 의료행위 항목 중 신의료기술 진료비는 2015년까지 전무하였다. 영상진단 및 방사선치료료, 마취료 항목의 신의료기술 진료비는 2019년 이후 약 20억원까지 늘어났다. 주사료, 이학요법료 항목의 신의료기술의 진료비는 5억원 미만이다.

이에 따라 2015년 신의료기술 진료비는 검사료, 처치 및 수술료가 전체의 약 70%와 30%를 차지하였으나, 2021년에는 다른 항목에서 진료비가 발생하며 조금씩 감소하였다.

(단위 : 백만원, %)



[그림 3-6] 신의료기술 의료행위 항목별 진료비 현황



[그림 3-7] 신의료기술 의료행위 항목별 진료비 비중 변화

의료행위 항목 중 신의료기술 진료비에서 가장 많은 비중을 차지하는 검사료를 세부적으로 살펴보면, 검체검사료의 진료비 비중이 증가하고, 기능검사료 비중이 감소하였다.

검체검사료 신의료기술 진료비는 2015년 약 39억원에서 2021년 약 489억원으로 증가하였으며, 동 기간 연평균 성장률은 52.4%에 달한다. 반면 기능검사료 신의료기술 진료비는 2015년 검체검사료 신의료기술 진료비보다 많은 약 48억원이었으나, 2021년 약 263억원으로 늘어나는데 그쳤다. 동 기간의 연평균 성장률은 32.6%로 검체검사료 신의료기술 성장률 대비 약 20%이상 낮다.

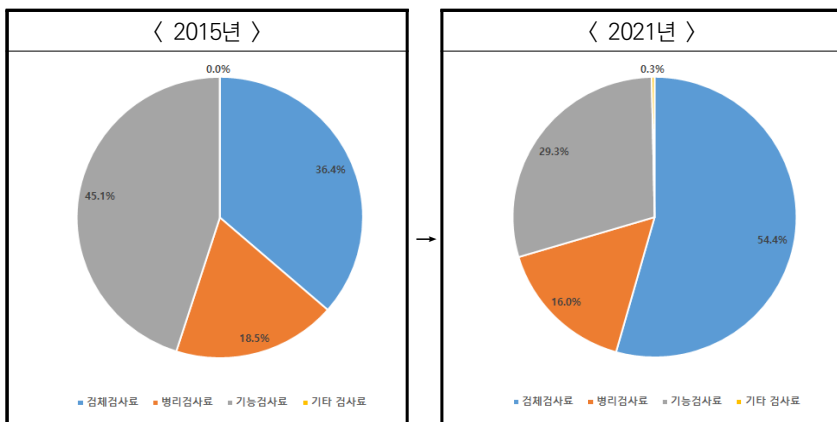
병리검사료 신의료기술의 진료비는 2015년 약 19억원에서 연평균 39.1%로 성장하여 2021년에는 약 144억원까지 증가하였다. 그 밖에 기타검사료의 신의료기술은 2020년과 2021년 각각 0.2억원, 3억원으로 매우 적다.

이에 따라 2015년 검사료 세부 항목의 신의료기술 진료비는 기능검사료가 45.1%로 가장 많은 비중을 차지하였으나 2021년에는 29.3%로 감소하였으며, 검체검사료 진료비는 2015년 36.4%에서 2021년 54.5%까지 늘어났다. 병리검사료 신의료기술 진료비 비중은 2015년 대비 약 2% 정도 감소하였다.

〈표 3-7〉 검사료 세부 항목의 신의료기술 진료비 현황

(단위 : 백만원, %)

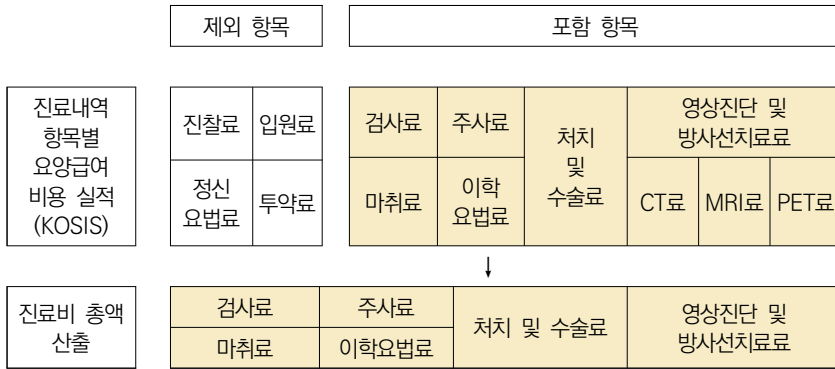
	2011	2013	2015	2017	2019	2021	CAGR (15-21)
검체검사료	0	108	3,912	14,434	24,664	48,963	52.4
병리검사료	0	0	1,989	304	12,163	14,424	39.1
기능검사료	0	0	4,842	10,500	18,280	26,358	32.6
기타검사료	0	0	0	0	23	292	-
검사료 총계	0	108	10,743	25,237	55,130	90,037	42.5



[그림 3-8] 검사료 세부 항목의 신의료기술 진료비 비중 변화

신의료기술 진료비가 늘어남에 따라 건강보험 전체 진료비에서 차지하는 비중도 점차 증가하고 있다. 건강보험 진료비 총액은 국가통계포털(KOSIS)의 진료내역 항목별 요양급여비용 실적 자료를 활용하여 산출하였다.

진료내역 항목별 요양급여비용 실적 자료는 2011년부터 2020년까지 건강보험 요양급여 항목에 대한 진료비용 통계 자료를 제공한다. 요양급여 항목은 진찰료와 입원료 등 총 13개 항목으로 구성된다. 이중 본 연구에서는 검사료, 주사료 등 신의료기술과 관련된 6개 의료행위 항목을 중심으로 진료비 총액을 산출하였다.



[그림 3-9] 건강보험 진료비 총액 산출 방법

건강보험 진료비 총액은 2015년 약 22.5조원에서 2020년 약 38.2조원으로 연평균 11.1%로 증가하였다. 같은 기간 신의료기술의 진료비는 153억원에서 1,067억원으로 늘어났으며, 연평균 성장률은 건강보험 진료비 총액의 성장률보다 약 35% 이상 높다. 이에 따라 신의료기술이 건강보험 진료비 총액에서 차지하는 비중은 2015년 0.07%에서 2017년 0.15%로 2배 이상 증가하였으며, 2020년에는 0.28%까지 늘어났다.

의료행위 항목별로 살펴보면 처치 및 수술료가 건강보험 진료비 전체의 약 34%로 가장 많은 비중을 차지한다. 처치 및 수술료의 진료비 총액은 2015년 약 7.6조원에서 2020년 13.3조원으로 2배 가까이 증가하였다. 신의료기술 진료비는 같은 기간 약 46억원에서 296억원으로 연평균 45.3%로 증가하였으며, 처치 및 수술료에서 신의료기술이 차지하는 진료비 비중은 0.06%에서 0.22%로 늘어났다.

검사료는 건강보험 진료비 총액에서 두 번째로 많은 26%의 비중을 차지한다. 검사료 진료비 총액은 2015년 약 5.3조원에서 2020년 약 10조원으로 늘어났으며, 신의료기술 진료비는 같은 기간 약 107억원에서 735억원으로 증가하였다. 검사료에서 신의료기술이 차지하는 진료비 비중은 0.2%에서 0.74%까지 늘어났으며, 이는 신의료기술의 의료행위 항목 중 가장 높은 수치이다.

그 밖에 의료행위 항목에서는 2020년까지 신의료기술의 진료비가 매우 적어 진료비 전체에서 차지하는 비중이 매우 낮은 것으로 나타났다.

〈표 3-8〉 의료행위 항목별 건강보험 및 신의료기술 진료비와 비중

(단위 : 백만원, %)

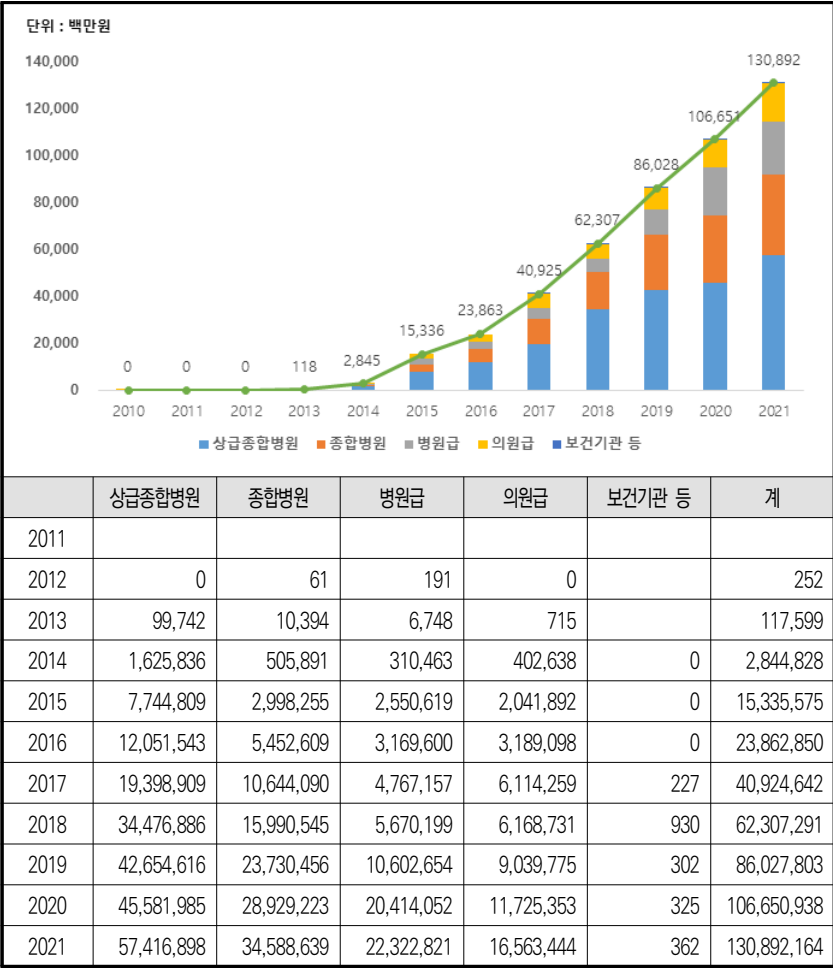
		2011	2013	2015	2017	2019	2020	CAGR (15-20)
검사료	신의료기술 진료비	0	108	10,743	25,237	55,130	73,557	46.9
	건강보험 진료비 총액	3,887,187	4,569,822	5,347,918	7,097,781	9,348,731	10,001,895	13.3
	신의료기술 진료비 비중	0.00	0.00	0.20	0.36	0.59	0.74	
영상 진단 및 방사선 치료료	신의료기술 진료비	0	0	0	760	1,130	1,012	
	건강보험 진료비 총액	2,970,524	3,300,012	3,492,824	4,198,347	5,607,208	5,645,353	10.1
	신의료기술 진료비 비중	0.00	0.00	0.00	0.02	0.02	0.02	
주사료	신의료기술 진료비	0	0	0	3	19	18	
	건강보험 진료비 총액	3,251,907	3,408,579	3,634,256	4,068,634	5,164,410	5,297,827	7.8
	신의료기술 진료비 비중	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
마취료	신의료기술 진료비	0	0	0	0	1,848	2,232	
	건강보험 진료비 총액	741,848	914,926	1,092,010	1,338,059	1,844,367	2,069,140	13.6
	신의료기술 진료비 비중	0.00	0.00	0.00	0.00	0.10	0.11	
이학 요법료	신의료기술 진료비	0	0	0	3	56	135	
	건강보험 진료비 총액	1,015,154	1,198,868	1,323,943	1,477,368	1,719,743	1,823,809	6.6
	신의료기술 진료비 비중	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.01	

		2011	2013	2015	2017	2019	2020	CAGR (15~20)
처치 및 수술료	신의료기술 진료비	0	10	4,592	14,922	27,844	29,697	45.3
	건강보험 진료비 총액	5,512,547	6,489,325	7,672,574	9,586,287	12,625,791	13,331,708	11.7
	신의료기술 진료비 비중	0.00	0.00	0.06	0.16	0.22	0.22	
총계	신의료기술 진료비	0	118	15,336	40,925	86,028	106,651	47.4
	건강보험 진료비 총액	17,379,166	19,881,532	22,563,525	27,766,475	36,310,250	38,169,731	11.1
	신의료기술 진료비 비중	0.00	0.00	0.07	0.15	0.24	0.28	

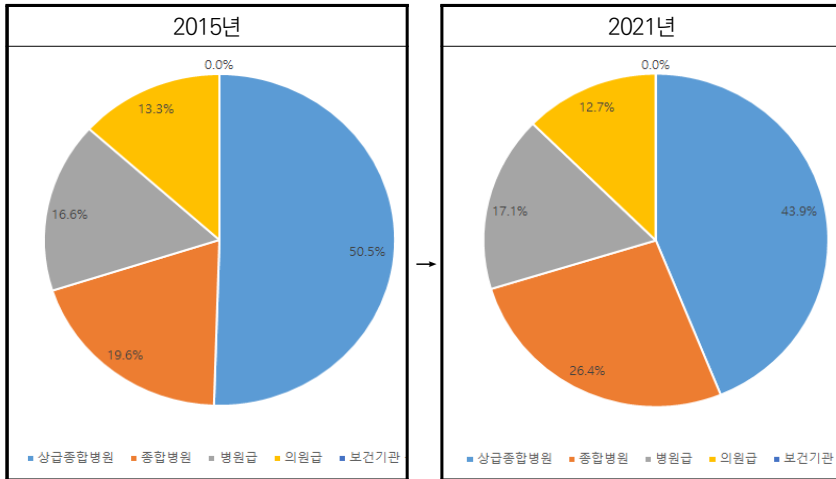
신의료기술은 주로 상급종합병원을 중심으로 사용되었으나, 점차 다양한 의료기관으로 범위가 확대되고 있다.

2015년 의료기관 종별 신의료기술 진료비는 상급종합병원이 약 77억원으로 약 50%를 차지하였으며, 종합병원 약 30억원(19.6%), 병원급 약 25.5억원(16.6%), 의원급 약 20억원(13.3%) 이었다. 그러나 2021년 상급종합병원의 진료비는 574억원으로 늘어났지만 차지하는 비중은 43.9%로 감소하였다. 반면 종합병원의 신의료기술 진료비는 약 346억원으로 늘어났으며 차지하는 비중은 2015년 대비 6.8% 증가하였다. 또한 병원급 기관의 진료비는 233억원으로 늘어나 전체 비중에서 0.5% 증가하였으며, 의원급 기관의 진료비는 165억원으로 비중은 0.6% 감소하였다.

(단위 : 천원, %)



[그림 3-10] 요양기관 종별 신의료기술 진료비 현황



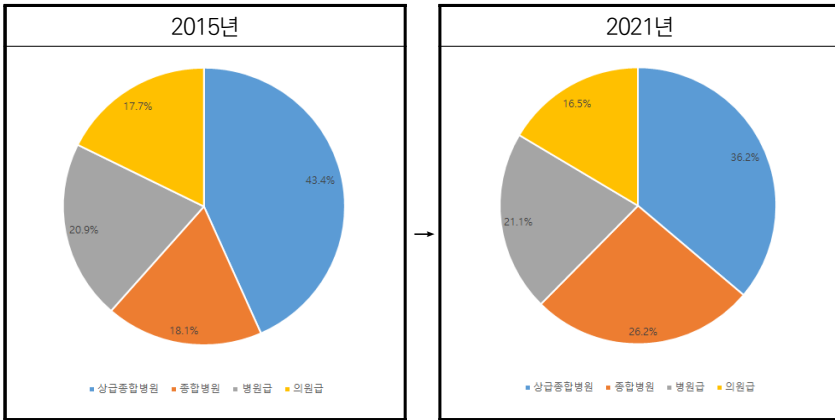
[그림 3-11] 요양기관 종별 신의료기술 진료비 비중 변화

신의료기술의 의료행위 항목별로 살펴보면, 검사료는 상급종합병원과 종합병원의 진료비 비중 변화가 가장 크게 나타난다. 2015년 검사료의 신의료기술 진료비는 상급종합병원이 약 46억원에서 2021년 약 325억원으로 증가하였으나, 진료비에서 차지하는 비중은 43.4%에서 36.2%로 감소하였다. 반면 종합병원은 2015년 약 19억원에서 2021년 236억원으로 증가하였으며, 진료비에서 차지하는 비중도 18.1%에서 26.2%로 크게 증가하였다. 병원급과 의원급 기관의 진료비 증가하였으나 차지하는 비중의 변화는 1% 내외이다.

〈표 3-9〉 요양기관 종별 의료행위 항목 중 검사료의 신의료기술 진료비 현황

(단위 : 백만원, %)

	2011	2013	2015	2017	2019	2021	CAGR (15-21)
검사료 총계	0	108	10,743	25,237	55,130	90,037	42.5
·상급종합병원	0	99	4,659	9,116	23,763	32,563	38.3
·종합병원	0	9	1,942	6,184	14,855	23,626	51.7
·병원급	0	0	2,244	4,097	8,215	19,023	42.8
·의원급	0	0	1,898	5,840	8,297	14,825	40.9
·보건기관 등	0	0	0	0	0	0	-



[그림 3-12] 요양기관 종별 의료행위 항목 중 검사료의 신의료기술 진료비 비중 변화

검사료를 세부적으로 살펴보면 검체검사료는 신의료기술 진료비 중 의원급 기관의 비중이 큰 폭으로 감소하고 다른 기관의 비중이 증가하였다. 상급종합병원의 검체검사료 신의료기술 진료비는 2015년 약 10억원에서 2021년 189억원으로 증가하며 진료비에서 차지하는 비중은 26.4%에서 38.7%로 늘어났다. 반면 의원급 기관의 진료비는 2015년 약 11억원으로 상급종합병원보다 많았으나 2021년까지 27억원으로 늘어나는데 그쳤으며, 진료비 비중은 30%에서 5.6%로 큰 폭의 감소가 나타났다.

병리검사료는 상급종합병원과 종합병원에서 사용되던 신의료기술의 비중이 다양하게 분산되었다. 2015년 병리검사료에 대한 신의료기술 진료비는 상급종합병원과 종합병원이 각각 약 15억원, 4억원 이었으며, 2021년에는 약 47억원, 37억원으로 늘어났다. 반면 병원급과 의원급 기관의 진료비는 2015년까지 전무하였으나, 2019년 이후 급격히 증가하여 2021년에는 각각 16억원, 43억원으로 늘어났다. 이에 따라 병리검사료의 신의료기술 진료비 비중은 2021년 상급종합병원 약 33%, 의원급 기관 약 30%, 종합병원이 약 25.7%이며, 병원급 기관은 11.1%로 가장 낮은 비중을 차지한다.

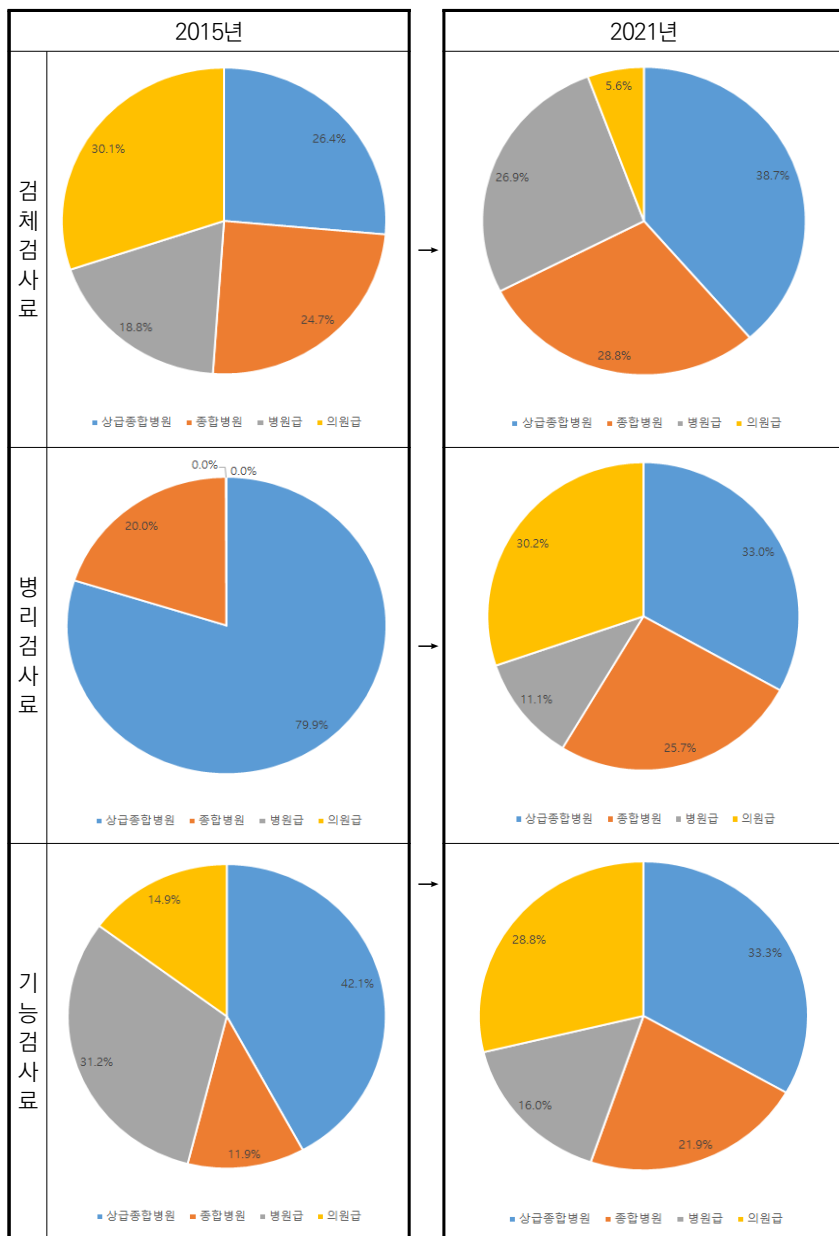
기능검사료에서도 신의료기술 진료비는 상급종합병원의 집중도가 감소되고 있다. 상급종합병원의 기능검사료 신의료기술의 진료비는 2015년 약 20억원으로 전체의 약 42.1%를 차지하였으나, 2021년까지 약 47억원으로 늘어났

으며, 진료비에서 차지하는 비중은 33.3%까지 감소하였다. 반면 종합병원과 의원급 기관은 2015년 각각 5.7억원, 7.2억원에서 2021년 약 57억원, 75억원으로 늘어나 진료비에서 차지하는 비중이 각각 21.9%, 28.8%로 약 2배 가까이 늘어났다. 또한 병원급 기관의 기능검사로 신의료기술 진료비는 2015년 약 15억원으로 상급종합병원 다음으로 많은 31.2%의 비중을 차지하였으나, 2021년 약 42억원으로 늘어나는데 그쳐 진료비에서 차지하는 비중은 약 16% 수준으로 급감하였다.

〈표 3-10〉 요양기관 종별 의료행위 항목 중 검사료 세부사항의 신의료기술 진료비 현황

(단위 : 백만원, %)

		2011	2013	2015	2017	2019	2021	CAGR (15-21)
검체 검사료	상급종합병원	0	99	1,033	4,733	12,968	18,926	62.4
	종합병원	0	9	966	3,936	7,506	14,111	56.3
	병원급	0	0	734	1,776	2,919	13,163	61.8
	의원급	0	0	1,179	3,989	1,269	2,762	15.2
	보건기관 등	0	0	0	0	0	0	-
병리 검사료	상급종합병원	0	0	1,590	210	4,618	4,756	20.0
	종합병원	0	0	399	93	3,296	3,708	45.0
	병원급	0	0	1	0	1,130	1,606	246.8
	의원급	0	0	0	0	3,118	4,353	-
기능 검사료	상급종합병원	0	0	2,037	4,172	6,168	8,772	27.6
	종합병원	0	0	577	2,155	4,047	5,779	46.8
	병원급	0	0	1,510	2,321	4,165	4,224	18.7
	의원급	0	0	719	1,851	3,901	7,584	48.1
기타 검사료	상급종합병원	0	0	0	0	8	108	-
	종합병원	0	0	0	0	6	28	-
	병원급	0	0	0	0	0	30	-
	의원급	0	0	0	0	9	125	-



[그림 3-13] 요양기관 종별 의료행위 항목 중 검사료 세부사항의
신의료기술 진료비 비중 변화

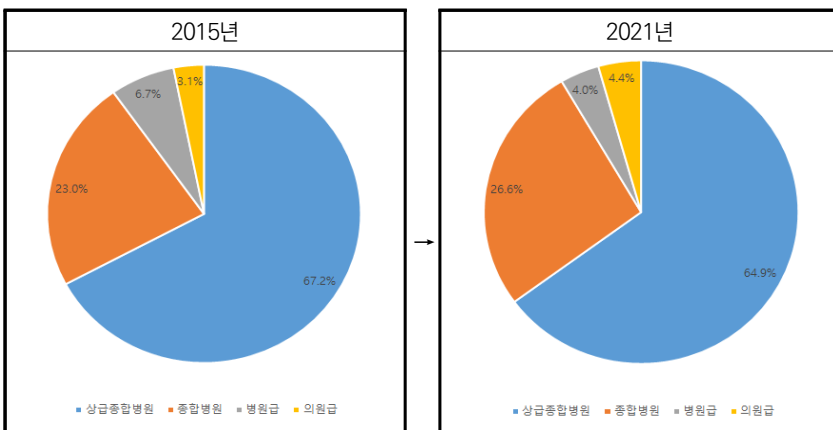
처치 및 수술료의 신의료기술 진료비는 의료기관 종별 사용 비중 변화의 폭이 적으며, 상급종합병원이 차지하는 비중이 매우 높다.

처치 및 수술료 신의료기술 진료비는 상급종합병원이 2015년 약 30억원, 종합병원이 약 10억원이었으며, 2021년에는 각각 약 234억원, 96억원으로 증가하였다. 같은 기간 진료비 비중은 상급종합병원이 소폭 감소하였으며, 종합병원의 비중이 증가하여 전체 비중에 큰 변화는 없었다. 병원급과 의원급 기관은 진료비는 각각 2015년 약 3억원, 1.5억원에서 2021년 약 14억원, 15억원까지 늘어났으나, 진료비에서 차지하는 비중은 2.7% 감소, 1% 가량 증가하였다.

〈표 3-11〉 요양기관 종별 의료행위 항목 중 처치 및 수술료의 신의료기술 진료비 현황

(단위 : 백만원, %)

	2011	2013	2015	2017	2019	2021	CAGR (15-21)
·상급종합병원	0	1	3,085	10,031	18,184	23,435	40.2
·종합병원	0	2	1,057	3,949	7,952	9,614	44.5
·병원급	0	7	307	670	1,137	1,458	29.7
·의원급	0	1	144	275	618	1,586	49.2



[그림 3-14] 요양기관 종별 의료행위 항목 중 처치 및 수술료의 신의료기술 진료비 비중 변화

그 밖의 의료행위 항목들은 신의료기술 진료비가 2017년 이후부터 발생되어 의료기관 종별 사용 비중의 변화를 분석할 수 없었다.

2021년 영상진단 및 방사선치료료의 신의료기술 진료비는 상급종합병원과 종합병원이 각각 약 10억원, 9.4억원으로 약 95% 비중을 차지한다. 주사료의 신의료기술 진료비 총액은 1억원 미만이며, 종합병원이 약 56%, 상급종합병원이 40%의 비중을 차지한다.

마취료와 이학요법료의 신의료기술은 병원급과 의원급 기관의 진료비 비중이 매우 높다. 2021년 마취료 신의료기술의 진료비는 2021년 병원급 기관이 약 17억원으로 전체의 약 66%를 차지하며, 상급종합병원과 종합병원은 각각 약 3.7억원과 3.9억원으로 약 15% 내외의 비중을 차지한다. 이학요법료의 신의료기술 진료비는 의원급 기관이 약 11억원으로 전체의 약 55%를 차지하며, 종합병원과 병원급 기관이 각각 약 3억원, 4억원으로 20% 내외의 비중을 차지한다. 상급종합병원은 이학요법료 신의료기술의 진료비 비중은 약 5%로 가장 낮다.

〈표 3-12〉 영양기관 종별 의료행위 항목 중 신의료기술 진료비 현황(영상진단 및 방사선 치료료, 주사료, 마취료, 이학요법료)

(단위 : 백만원, %)

		2011	2013	2015	2017	2019	2021
영상진단 및 방사선치료료	상급종합병원	0	0	0	251	456	1,037
	종합병원	0	0	0	509	674	942
	병원급	0	0	0	0	0	104
	의원급	0	0	0	0	0	10
주사료	상급종합병원	0	0	0	1	6	9
	종합병원	0	0	0	2	12	12
	병원급	0	0	0	0	1	1
	의원급	0	0	0	0	0	0
마취료	상급종합병원	0	0	0	0	245	370
	종합병원	0	0	0	0	237	395
	병원급	0	0	0	0	1,250	1,737
	의원급	0	0	0	0	116	131

		2011	2013	2015	2017	2019	2021
이학요법료	상급종합병원	0	0	0	0	3	11
	종합병원	0	0	0	0	36	37
	병원급	0	0	0	3	16	42
	의원급	0	0	0	0	2	111

제4장

신의료기술과 의료기기

제1절 신의료기술에 사용되는 의료기기	55
제2절 신의료기술 활용에 따른 의료기기 시장 변화	63
제3절 신의료기술과 의료기기 산업	68

제1절 신의료기술에 사용되는 의료기기

제2장에서 의료기술은 의학적 지식을 활용하여 질병의 예방·진단·치료 등 건강을 증진하기 위한 목적으로 사용되며, 의약품이나 의료기기 등이 사용되는 행위로 정의하였다. 또한 신의료기술은 기존의 요양급여 등재되지 않은 새로운 의료기술로서 안전성과 유효성을 평가할 필요가 있는 기술을 말한다. 특히 우리나라의 신의료기술은 주로 검사, 처치 및 수술에 사용되는 의료행위가 많으며, 이러한 행위들은 주로 환자의 진단·치료 효과를 높이는 것을 목적으로 한다.

특히 진단·치료는 의료기기를 사용하는 목적의 핵심적인 사항으로, 의료기기법과 체외진단의료기기법은 의료기기와 체외진단의료기기를 각각 다음과 같이 정의한다.

의료기기법 제2조(정의)

- ① 이 법에서 “의료기기”란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다.
 1. 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품
 2. 상해(傷害) 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품
 3. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품
 4. 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품

체외진단의료기기법 제2조(정의)

1. “체외진단의료기기”란 사람이나 동물로부터 유래하는 검체를 체외에서 검사하기 위하여 단독 또는 조합하여 사용되는 시약, 대조·보정 물질, 기구·기계·장치, 소프트웨어 등 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다.
 - 가. 생리학적 또는 병리학적 상태를 진단할 목적으로 사용되는 제품
 - 나. 질병의 소인(素因)을 판단하거나 질병의 예후를 관찰하기 위한 목적으로 사용되는 제품
 - 다. 선천적인 장애에 대한 정보제공을 목적으로 사용되는 제품
 - 라. 혈액, 조직 등을 다른 사람에게 수혈하거나 이식하고자 할 때 안전성 및 적합성 판단에 필요한 정보제공을 목적으로 사용되는 제품
 - 마. 치료 반응 및 치료 결과를 예측하기 위한 목적으로 사용되는 제품
 - 바. 치료 방법을 결정하거나 치료 효과 또는 부작용을 모니터링하기 위한 목적으로 사용되는 제품

따라서 신의료기술은 진단·치료 효과를 높이기 위한 새로운 의료행위로, 이러한 목적을 달성하기 위해 다양한 의료기기들을 사용하게 된다.

본 연구에서도 의료기기를 사용하는 신의료기술은 345건 중 324건으로 약 94%의 비중을 차지한다. 의료행위 항목별로 검사료의 신의료기술은 139건 중 133건(95.7%)의 기술이 의료기기를 사용하며, 처치 및 수술료의 신의료기술은 73건 중 70건(95.9%)이 의료기기를 사용한다. 주사료와 마취료, 이학요법료의 신의료기술은 모두 의료기기를 사용하며, 기본진료료의 신의료기술은 6건 중 3건(50%)의 기술이 의료기기를 사용하는 것으로 나타났다.

요양급여로 결정된 신의료기술 중 의료기기가 사용되는 비중은 244건 중 230건(94.2%)이며, 요양급여로 미결정된 신의료기술에서는 101건 중 94건(93%)으로 나타나 요양급여 결정 여부에 따라 신의료기술의 의료기기 사용 비중에 차이는 없었다.

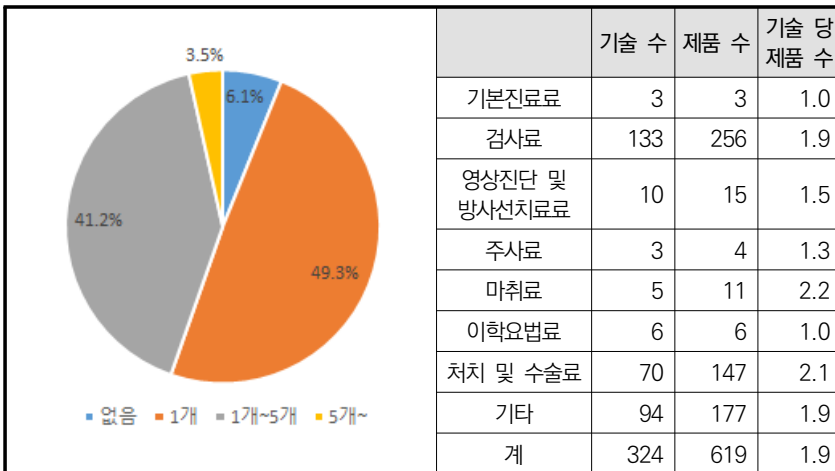
〈표 4-1〉 의료행위 항목별 신의료기술 의료기기 사용 현황

(단위 : 건, %)

	요양급여 결정				요양급여 미결정		계	의료기기가 사용되는 기술 비중
	급여		비급여					
	기기 사용	기기 미사용	기기 사용	기기 미사용	기기 사용	기기 미사용		
기본진료료	3	3					6	50.0
검사료	112	5	21	1			139	95.7
영상진단 및 방사선치료료	4	1	6				11	100.0
주사료	2		1				3	100.0
마취료	5						5	100.0
이학요법료	2		4				6	100.0
처치 및 수술료	58	2	12	1			73	95.9
한방 시술 및 처치료				1			1	0.0
기타					94	7	101	93.1
계	186	11	44	3	94	7	345	93.9

신의료기술에 사용되는 의료기기는 총 619개의 제품이 있으며, 기술의 특성에 따라 사용되는 제품의 수는 1개에서 10개까지 다양하다. 신의료기술이 사용하는 의료기기 제품 수는 평균 약 1.9개로, 1개 제품을 사용하는 기술은 170건으로 약 49% 비중을 차지하며, 2개의 제품을 사용하는 기술이 94건(약 27%)이다. 의료행위 항목별로는 마취료와 처치 및 수술료에 해당되는 신의료기술이 평균 2개 이상으로 가장 많은 의료기기를 사용한다.

(단위 : 개)



[그림 4-1] 신의료기술에 사용되는 의료기기 제품 수

의료기기는 의료기기법 및 체외진단의료기기법에 따라 다음과 같이 12개의 대분류로 구분한다.

〈표 4-2〉 국내 의료기기와 체외진단의료기기 품목 대분류

의료기기	품목 분류		체외진단 의료기기	품목 분류	
	A	기구기계		I	검체전처리기기
	B	의료용품		J	임상화학검사기기
	C	치과재료		K	면역검사기기
	E	소프트웨어		L	수혈의학검사기기
				M	임상미생물검사기기
				N	분자진단기기
			O	조직병리검사기기	
			P	체외진단소프트웨어	

신의료기술에 사용되는 의료기기는 위 분류에 따라 구분하면 의료기기 371개, 체외진단의료기기 248개로 약 6:4의 제품 비중을 차지한다.

의료기기는 A(기구·기계) 품목에 해당되는 제품이 333개, B(의료용품) 29개, C(치과재료) 7개, E(소프트웨어) 품목은 2개가 있다. 체외진단의료기기는 K(면역검사기기)와 N(분자진단기기)가 각각 94개, 73개이며, J(임상화학검사기기) 50개, I(검체전처리기기)가 17개, M(임상미생물검사기기) 9개 등이 있다.

신의료기술에 사용되는 의료기기는 수입되는 제품이 대부분이다. 국내에서 제조된 제품은 80개로 약 13%이며, 수입 제품은 539개로 약 87%이다. 국내 제조 제품과 수입 제품에서 의료기기와 체외진단의료기기 비중은 6:4로 비슷하다.

국내에서 제조된 제품 중 의료기기는 A(기구·기계) 품목이 35개로 약 76%를 차지하며, C(치과재료) 6개(13%), B(의료용품) 4개(8%), E(소프트웨어) 1개(2.2%)가 있다. 체외진단의료기기는 N(분자진단기기)가 17개(약 50%)로 가장 많으며, M(임상미생물검사기기) 5개(14.7%), I(검체전처리기기)와 J(임상화학검사기기), K(면역검사기기)가 각각 4개(11.8%)가 있다.

수입 제품 중 의료기기는 A(기구·기계)가 298개(91.7%)로 매우 높은 비중을 차지하며, B(의료용품) 25개(7.7%), C(치과재료)와 E(소프트웨어)는 각각 1개 제품이 있다. 체외진단의료기기는 K(면역검사기기)가 90개(약 42%)로 가장 많으며, N(분자진단기기) 56개(26%), J(임상화학검사기기) 46개(21%), I(검체

전처리기기) 13개(6.1%) 등이 있다.

의료기기 중 영양급여로 결정된 기술에 사용되는 제품은 442개가 있으며, 그렇지 않은 제품은 177개가 있다. 영양급여로 결정된 기술에 사용되는 의료기기 주요 품목은 A(기구·기계) 235개, K(면역검사기기)가 83개, N(분자진단기기) 43개 등이다. 영양급여로 결정되지 않은 기술에 사용되는 의료기기 주요 품목은 A(기구·기계) 94개, N(분자진단기기) 30개, J(임상화학검사기기) 15개, K(면역검사기기) 11개 등이 있다.

〈표 4-3〉 신의료기술에 사용되는 의료기기 제품 현황

(단위 : 개)

	의료기기 품목 분류(대분류)		의료기기 제품 수				
			요양급여 결정		요양급여 미결정		계
			제조	수입	제조	수입	
의료기기	A	기구·기계	28	211	7	87	333
	B	의료용품	4	18		7	29
	C	치과재료	2		4	1	7
	E	소프트웨어			1	1	2
체외진단 의료기기	I	검체 전처리 기기	2	8	2	5	17
	J	임상화학 검사기기	3	32	1	14	50
	K	면역 검사기기	3	80	1	10	94
	L	수혈의학 검사기기				1	1
	M	임상미생물 검사기기	3	2	2	2	9
	N	분자 진단기기	10	33	7	23	73
	O	조직병리 검사기기		3			3
	P	체외진단 소프트웨어				1	1
계			55	387	25	152	619

우리나라에서 신의료기술에 사용되는 의료기기를 제조·수입하는 기업은 207개소가 있으며, 이중 제조기업은 42개소, 수입기업은 165개소가 있다. 국내 제조기업 중 신의료기술에 사용되는 의료기기를 가장 많이 취급하는 기업은 ㈜스타메드가 10개로 가장 많으며, ㈜파나진 9개, ㈜퀀타매트릭스 5개, ㈜마루치 4개, ㈜메가메디칼 3개 등이 있다. 국내 제조기업 중 신의료기술에

사용되는 의료기기가 2개 이상인 기업은 14개소이다.

수입기업 중에서는 메드트로닉코리아(유)와 써모피셔사이언티픽솔루션스 유한회사가 30개 이상의 제품을 취급하며, 올림푸스한국(주) 26개, 한국로슈 진단(주) 23개, 한국존슨앤드존슨메디칼(주) 14개 등이 있다. 수입기업 중 10개 이상의 제품을 취급하는 기업은 9개소, 2개 이상 제품을 취급하는 기업은 69개소이다.

신의료기술에 사용되는 의료기기를 수입하는 국가는 24개국이며, 수입하는 제품이 가장 많은 국가는 미국이 229개로 약 42%를 차지하며, 독일 84개(15.5%), 일본 55개(10%), 싱가포르 45개(8.3%) 등이다.

〈표 4-4〉 신의료기술에 사용되는 의료기기 취급 기업 및 수입국 분포

(단위 : 개)

	제조		수입		수입 국가	
	기업명	제품 수	기업명	제품 수	국가명	제품 수
1	(주)스타메드	10	메드트로닉코리아(유)	34	미국	229
2	(주)파나진	9	써모피셔사이언티픽 솔루션스 유한회사	30	독일	84
3	(주)퀀타메트릭스	5	올림푸스한국(주)	26	일본	55
4	(주)마루치	4	한국로슈진단(주)	23	싱가포르	45
5	(주)메가메디칼	3	한국존슨앤드존슨메디칼(주)	14	프랑스	20

신의료기술에 사용되는 의료기기 중에서 식품의약품안전처를 통해 허가가 취소되었거나, 제조·수입 기업이 자체적으로 허가를 취하한 제품은 159개로 전체의 약 25.7%에 달한다. 이는 국내 의료기기 산업 전반적으로 나타나는 현상이다. 2018년 국정감사 중 윤소하 위원실에서 발표한 자료에 따르면 2014년부터 2017년까지 신규 허가된 의료기기는 17,267건, 같은 기간 허가가 취소된 건수는 525건, 취하한 건수는 5,422건으로 나타났으며, 이는 같은 기간에 허가된 의료기기의 약 1/3에 해당된다.

〈표 4-5〉 신의료기술에 사용되는 의료기기 중 취하(취소)된 제품 현황

(단위 : 개)

	취하(취소) 제조	취하(취소) 수입		취하(취소) 제조	취하(취소) 수입
2008		1	2017	1	20
2011		1	2018	4	18
2012		3	2019	1	17
2013		13	2020	5	29
2014		5	2021	3	11
2015		9	2022	1	6
2016	3	8			
계				18	141

신의료기술에 사용되는 의료기기는 제품이 활용되는 범위에 따라 공용/단독 제품으로 구분된다. 공용 제품은 특정 행위 외에 다른 의료행위에서 범용으로 사용될 수 있는 제품을 말하며, 단독 제품은 의료기기가 특정 의료행위에만 활용되는 제품이다.

본 연구에서는 신의료기술의 목적과 사용되는 의료기기의 허가사항 중 사용 목적이 일치하는 경우 단독 제품으로 하였으며, 그렇지 않은 경우는 공용 제품으로 판단하였다. 또한 사용 목적이 일치하지 않지만, 의료기기가 주로 신의료기술에 사용되는 것으로 추정되는 제품은 단독(추정) 제품으로 분류하였다.

위 구분에 따라 신의료기술에 사용되는 의료기기는 공용 제품이 398개로 약 64%를 차지하며, 단독 제품은 134개(21.6%), 단독(추정) 제품은 87개(14.1%)이다. 특히 국내에서 제조된 제품이 수입 제품에 비해 공용 제품의 비중이 약 13% 낮다.

특히 체외진단의료기기에 비해 의료기기의 공용 제품 비중이 높다. 의료기기의 공용 제품은 371개 중 279개로 약 75.2%를 차지하며, 체외진단의료기기는 231개 중 102개가 공용 제품으로 약 44%이다.

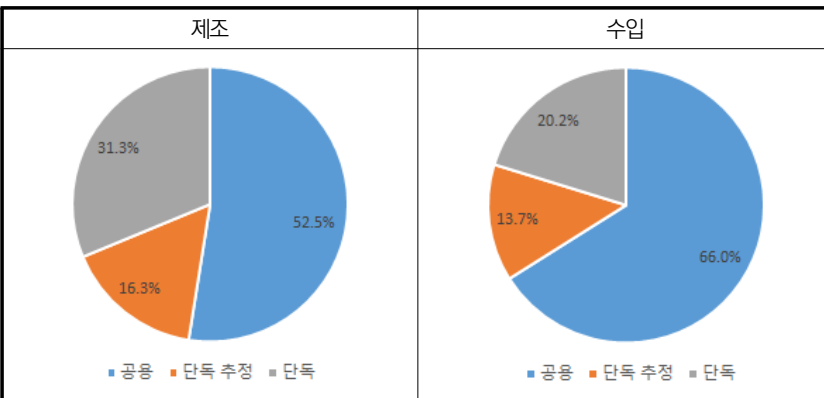
의료기기 중 A(기구·기계)는 공용 제품 비중이 333개 중 262개로 높으며, B(의료용품)은 단독(추정) 제품과 단독 제품의 비중이 29개 중 16개로 높다. 체외진단의료기기에서 I(검체전처리기기)는 모두 공용 제품이며, J(임상화학 검사기기)는 50개 제품 중 27개 제품이 공용 제품이다. 반면 K(면역검사기기)는

공용 제품의 비중이 94개 중 36개이며, N(분자진단기기)는 모두 단독(추정) 또는 단독 제품으로 구성되어 있다.

〈표 4-6〉 신의료기술에 사용되는 의료기기의 활용범위에 따른 제품 현황

(단위 : 개)

의료기기 품목 분류(대분류)		의료기기 제품 수					
		제조			수입		
		공용	단독(추정)	단독	공용	단독(추정)	단독
A	기구·기계	30	4	1	232	55	11
B	의료용품		2	2	8	14	3
C	치과재료	6			1		
E	소프트웨어	1			1		
I	검체 전처리 기기	4			13		
J	임상화학 검사기기	1	3		27	3	16
K	면역 검사기기			4	36		54
L	수혈의학 검사기기						1
M	임상미생물 검사기기		2	3	38	1	3
N	분자 진단기기		2	15			18
O	조직병리 검사기기					1	2
P	체외진단 소프트웨어						1
계		42	13	25	356	74	109



[그림 4-2] 신의료기술에 사용되는 의료기기 활용범위에 따른 제품 제조/수입 비중

제2절 신의료기술 활용에 따른 의료기기 시장 변화

본 절에서는 신의료기술 및 요양급여로 결정된 시점을 전후로 사용되는 의료기기의 시장 변화를 분석하였다. 시장 규모는 식품의약품안전처의 연도별 의료기기 생산수출 및 수입실적 자료를 활용하여 산출하였다. 이때 국내에서 제조된 제품은 허가번호에 따른 생산액과 수출액의 차이를, 수입 제품은 허가 번호에 따른 수입액을 합산하여 산출되었다.

우선 신의료기술에 사용되는 의료기기 시장 규모를 산출하기 위한 분석 대상은 다음의 4가지 조건을 만족해야 한다.

먼저 신의료기술 및 요양급여로 결정되는 시점 전후로 시장 규모가 연속적으로 산출되어야 한다. 이를 위해 허가가 취소(취하)되어 생산수출입 금액이 보고되지 않은 제품들을 제외하였다.

두 번째로 신의료기술에 사용되는 제품이 해당 기술에만 명확하게 사용되는 핵심 제품이어야 한다. 이를 위해서 의료기기가 활용되는 범위에 따른 구분 중 단독(추정) 또는 단독 제품으로 분석 대상을 한정하였다.

세 번째로 신의료기술 및 요양급여로 결정된 시점 전후로 사용되는 제품의 시장규모 산출이 가능해야 한다. 따라서 2011년 신의료기술로 결정된 기술을 배제하여 신의료기술 결정 시점 이전의 시장규모 파악이 불가능한 대상을 제외하였다. 또한 신의료기술로 결정된 시점과 의료기기 허가를 받은 시점에 1년 이상 차이가 있는 제품을 선별하였다.

마지막으로 신의료기술로 결정되기 이전부터 시장에서 사용되고 있는 제품을 배제하고자, 해당 시점 이전에 생산·수입액이 있는 제품을 분석대상에서 제외하였다.

위 4가지 조건에 따라 최종적으로 시장규모 산출을 위해 분석된 의료기기는 총 74개이며, 이중 의료기기 34개, 체외진단의료기기가 40개이다. 또한 국내 제조 제품은 11개, 수입 제품은 63개이다.

〈표 4-7〉 신의료기술에 사용되는 의료기기 시장규모 산출을 위해 분석된 제품 현황

(단위 : 개)

			제조 제품	수입 제품	계
의료기기	A	기구·기계	3	26	29
	B	의료용품	2	3	5
체외진단 의료기기	J	임상화학 검사기기		6	6
	K	면역 검사기기	4	20	24
	L	수혈의학 검사기기		1	1
	N	분자 진단기기	2	5	7
	O	조직병리 검사기기		1	1
	P	체외진단 소프트웨어		1	1
계			11	63	74

신의료기술에 사용되는 의료기기는 신의료기술로 결정된 시점부터 시장규모가 증가한다. 신의료기술로 결정된 시점의 의료기기 시장 규모는 약 9.4억원이었으며, 1년 후 약 30억원, 2년 후에는 약 102억원으로 증가하였다.

의료기기 중 시장 규모가 가장 큰 품목 분야는 A(기구·기계)로 신의료기술 결정 시점에 약 3.2억원에서 2년 후 약 77.8억원으로 약 24배 증가하였으며, B(의료용품)은 약 3.4억원에서 8.5억원으로 약 2.5배 가량 증가하였다.

체외진단의료기기는 J(임상화학검사기기)와 K(면역검사기기)가 각각 약 0.7억원에서 5.5억원, 약 0.8억원에서 5.9억원으로 각각 7배 이상 증가하였다. 또한 N(분자진단기기)와 O(조직병리검사기)도 신의료기술로 결정된 시점으로부터 2년 후 약 2.5억원으로 시장 규모가 늘어났다.

신의료기술에 사용되는 의료기기 중 생산·수입되어 실제 시장에서 사용되고 있는 제품은 신의료기술 결정 시점에는 34개였으며, 1년 후 36개, 2년 후 43개로 증가하였다.

의료기기 중에서는 A(기구·기계) 품목은 29개 중 16개 제품이 사용되고 있으며, B(의료용품)은 5개 제품 중 4개 제품이 시장에서 사용되어 상대적으로 활용도가 높은 것으로 파악된다.

체외진단의료기기는 J(임상화학검사기기)와 K(면역검사기기)는 각각 6개 중 3개, 24개 중 12개 제품이 사용되며 시장에서 50% 비중으로 사용되고 있는

것으로 파악된다. 또한 N(분자진단기기)는 7개 제품 중 6개 제품이 사용되며 시장에서 활용되는 비중이 매우 높다.

〈표 4-8〉 신의료기술에 사용되는 의료기기의 품목별 시장규모

(단위 : 개, 천원)

		총 제품 수	신의료기술 결정 년도		신의료기술 결정 + 1년		신의료기술 결정 + 2년	
			사용 제품 수	시장규모	사용 제품 수	시장규모	사용 제품 수	시장규모
A	기구·기계	29	11	324,873	12	1,528,644	16	7,787,821
B	의료용품	5	4	336,297	3	740,166	4	846,924
J	임상화학검사기기	6	3	65,822	3	290,974	4	550,041
K	면역검사기기	24	11	78,544	11	254,679	12	590,096
L	수혈의학검사기기	1	0	0	1	2,613	0	0
N	분자진단기기	7	4	129,833	5	203,445	6	259,630
O	조직병리검사기기	1	1	9,519	1	17,269	1	255,866
P	체외진단소프트웨어	1	0	0	0	0	0	0
계		74	34	944,889	36	3,037,791	43	10,290,378

신의료기술에 사용되는 의료기기는 요양급여 결정 여부에 따라 시장 규모에 차이가 있다.

요양급여로 결정된 기술에 사용되는 의료기기는 58개 제품이 있으며, 신의료 기술로 결정된 시점에 시장 규모는 약 8억원에서 2년 후에는 약 100억원으로 증가하였다. 실제 시장에서 사용되는 제품은 38개로 약 65.5%이다. 반면 요양 급여로 결정되지 않은 기술에 사용되는 의료기기는 16개 중 6개 제품이 시장에서 사용되고 있으며, 시장 규모도 약 1.3억원에서 2.8억원으로 증가하였다.

〈표 4-9〉 요양급여 결정 여부에 따라 신의료기술에 사용되는 의료기기 시장규모

(단위 : 개, 천원)

	총 제품 수	신의료기술 결정 년도		신의료기술 결정 + 1년		신의료기술 결정 + 2년	
		제품 수	시장규모	제품 수	시장규모	제품 수	시장규모
요양급여 결정	58	29	809,957	30	2,753,944	38	10,011,367
요양급여 미결정	16	5	134,932	6	283,847	5	279,011
계	74	34	944,889	36	3,037,791	43	10,290,378

신의료기술로 결정되어도 시장에서 모든 의료기기의 사용이 지속적으로 증가하지는 않는다. 신의료기술로 결정된 시점부터 시장 규모가 지속적으로 증가한 제품은 74개 중 39개에 불과하다. 특히 신의료기술로 결정된 시점 이후 시장 규모가 감소한 제품이 11개이며, 24개 제품은 신의료기술로 결정된 이후에도 제품 시장이 형성되지 않았다.

〈표 4-10〉 신의료기술로 결정된 시점에 따른 의료기기 제품 및 시장 규모

(단위 : 개, 천원)

	제품 수	신의료기술 결정 년도	신의료기술 결정 + 1년	신의료기술 결정 + 2년
(+) 신의료기술로 결정된 이후 시장 증가	39	522,341	2,901,969	10,174,064
(-) 신의료기술로 결정된 이후 시장 감소	11	422,548	135,823	116,315
시장규모 0	24	0	0	0
계	74	944,889	3,037,791	10,290,378

신의료기술에 사용되는 의료기기는 요양급여로 결정된 시점을 기점으로도 시장 규모에 변화가 있었다. 요양급여로 결정된 기술에 사용되는 의료기기는 2014년부터 2021년까지 58개 제품이 있으며, 이중 급여 행위에 사용되는 제품은 50개, 비급여 행위에 사용되는 제품은 8개이다. 2021년 요양급여로 결정된 기술에 사용되는 의료기기는 결정 시점 이후 시장 규모 산출이 불가능하여 분석 대상에서 제외하였다.

〈표 4-11〉 요양급여 결정 여부에 따른 신의료기술에 사용되는 의료기기 현황

(단위 : 개)

	요양급여 결정									요양급여 미결정
	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	계	
급여	0	0	1	9	11	6	10	13	50	16
비급여	1	2	3	1	1	0	0	0	8	

신의료기술에 사용되는 의료기기 시장은 요양급여로 결정되기 전 2년 간 평균 약 10억원 규모였으나, 요양급여로 결정된 시점에 약 86억원으로 늘어났으며, 이후 2년 간 평균 약 123억원으로 증가하였다.

특히 신의료기술에 사용되는 의료기기 35개 중 29개 제품이 사용되며, 시장에서 제품 사용률은 약 83%에 달한다. 급여 행위에 사용되는 27개 제품 중 요양급여로 결정된 이후 시장 규모가 증가한 제품은 19개이다. 비급여 행위에 사용되는 제품은 8개 중 6개가 요양급여 결정 후 시장 규모가 증가하였다. 또한 비급여 행위에 사용되는 의료기기 시장은 급여 행위에 사용되는 제품에 비해 요양급여 결정 이후 시점에도 시장이 빠르게 증가하는 특징이 있다.

요양급여로 결정된 이후에도 시장에서 사용되고 있지 않은 의료기기는 급여 행위 5개, 비급여 행위에 1개 제품이 있는 것으로 파악된다.

〈표 4-12〉 요양급여로 결정된 시점에 따른 의료기기 제품 및 시장규모

(단위 : 개, 천원)

		제품 수	요양급여 결정 이전 (2년 평균)	요양급여 결정 시점	요양급여 결정 이후 (2년 평균)
급여	(+) 요양급여로 결정된 이후 시장 증가	19	828,196	4,334,117	7,571,412
	(-) 요양급여로 결정된 이후 시장 감소	3	23,986	3,689,047	1,409,097
	시장 규모 0	5	0	0	0
	계	27	852,182	8,023,165	8,980,509

		제품 수	요양급여 결정 이전 (2년 평균)	요양급여 결정 시점	요양급여 결정 이후 (2년 평균)
비 급 여	(+) 요양급여로 결정된 시점부터 지속 증가	6	146,021	534,368	3,275,988
	(-) 요양급여로 결정된 시점 이후 감소	1	3,053	14,042	9,424
	시장 규모 0	1	0	0	0
	계	8	149,075	548,410	3,285,412
총계		35	1,001,257	8,571,575	12,265,921

제3절 신의료기술과 의료기기 산업*

현대 과학과 의학의 발전으로 새로운 의료기술이 개발되고 있으며, 이러한 기술은 특히 의료기기 활용도가 매우 높다. 연구를 통해 조사된 신의료기술 중 의료기기를 사용하는 기술은 약 94%에 달한다. 특히 진찰, 입원 등 기본 진료를 제외한 모든 의료행위에서 의료기기 사용률은 95% 이상이다.

의료기기를 사용하기 위해서는 신의료기술평가와 요양급여 결정 절차를 거쳐야 한다. 이는 우리나라의 건강보험 정책과 관련이 있다. 우리나라의 건강보험 지불방식은 의료기관이 제공한 서비스별로 가격(수가)을 정해 진료비를 지불하는 행위별 수가제로 운영된다. 행위별 수가 금액은 상대가치점수와 요양기관 유형별 단가를 곱하여 산출되며, 상대가치점수는 의사의 업무량과 활용하는 자원의 양, 위험도 등을 고려하여 산정한다. 이때 활용되는 자원의 양에는 사용되는 재료와 장비 등 의료기기에 대한 비용이 포함된다. 따라서 신의료기술 및 요양급여로 결정된 행위에 대해서만 진료비 청구가 가능하다. 전문가 자문에서도 이에 대한 중요성을 언급하며, 의료기기가 시장에서 사용되기 위해

* 본 절에서는 연구결과와 산업계 전문가의 심층 자문을 통해 신의료기술과 의료기기산업의 관계를 도출함. 자문 대상은 신의료기술에 사용되는 의료기기 실무 경험이 많은 기업 전문가 4인으로 구성됨. 연구에서 조사된 신의료기술 및 요양급여 결정, 사용되는 의료기기 제품 정보는 전문가 검토 결과 대부분 일치하여 자료의 신뢰성을 확보함.

신의료기술 결정이 선행되어야 함을 강조하였다.



자료 : 건강보험 급여등재(의료행위) 발표자료(건강보험심사평가원, 2019)

[그림 4-3] 의료행위에 대한 상대가치점수 산출 시 포함 요인

신의료기술은 사용되는 분야에 따라 다양한 의료기기를 사용한다. 신의료기술에 사용되는 의료기기는 619개 제품이 있으며, 사용되는 제품 수는 평균 약 1.9개이다. 특히 마취와 처치 및 수술 등의 신의료기술 행위에 의료기기가 많이 사용된다.

한편 조사된 의료기기 중에는 판매가 중단된 제품이 약 1/4를 차지한다. 이에 대해 산업계 전문가들은 새로운 제품 출시로 인해 기존 제품에 대한 허가 사항을 취하하였기 때문이라고 답변하였다. 이를 통해 신의료기술로 결정된 이후 사용되는 제품의 성능을 개선하기 위한 연구개발 투자가 지속되고 있음을 알 수 있다.

의료기기는 사용목적에 따라 다양한 의료기술에 활용될 수 있다. 연구 결과에서도 신의료기술에 사용되는 의료기기 중 범용으로 사용되는 제품이 전체의 약 64%에 달하는 것으로 나타났다. 전문가 의견에서도 체외진단의료기기의 경우, 검사에 사용되는 핵심제품은 진단시약이며 분석 장비는 신의료기술을 위한 목적 외에 다양한 의료행위에 사용된다고 지적하였다. 따라서 의료기기 시장을 분석할 때 신의료기술 진료행위를 목적으로 하는 핵심 제품을 파악하는 것이 가장 중요하다고 할 수 있다. 본 연구에서도 신의료기술에 사용되는 의료기기를 공용제품과 단독제품으로 구분하였으며, 신의료기술 행위와 밀접한 관련이 있는 단독제품을 중심으로 시장을 분석하였다.

우리나라에서 신의료기술에 사용되는 의료기기는 수입 제품의 비중이 매우 높다. 연구 결과에 따르면 신의료기술에 사용되는 의료기기 중 국내에서 제조된

제품은 전체의 약 13% 수준에 불과하다. 이는 신의료기술평가 과정에 많은 비용 투자가 요구되지만, 국내 의료기기 산업은 벤처·중소기업 위주로 구성되어 신의료기술에 대한 투자 능력이 부족하기 때문이다. 전문가들은 신의료기술평가 과정에서 안전성·유효성에 대한 높은 수준의 임상적 근거자료가 요구되며, 이를 위해 임상 연구에 대한 많은 투자가 필요하다고 설명하였다. 특히 수입 제품의 경우 해외에서 사용되고 있는 기존 임상연구 자료를 활용할 수 있지만, 국산 제품은 출시 후 새로운 임상연구를 통해 근거자료를 축적하는 과정이 필요하다.

신의료기술은 요양급여로 결정되기까지 매우 많은 기간이 소요된다. 조사된 신의료기술 중 요양급여로 결정되는데 2년 이상 소요된 기술이 절반을 넘었으며, 평균 소요기간은 861일에 달한다. 대부분의 전문가들도 요양급여 결정 과정을 언급하며, 기업 내부 사정으로 인해 신청 시점이 늦어진 경우도 있으나 대부분 요양급여 결정 신청 이후 많은 기간이 소요된다고 지적하였다. 우리나라는 유사한 의료행위들도 기존에 진료행위 코드가 없으면 모두 신의료기술 평가 및 요양급여 결정 대상이 되어 신청되는 기술이 너무 많다는 의견도 제시되었다. 연구 결과에서도 작용 원리와 방법이 동일한 의료기기를 사용하지만 적용되는 범위가 변경되어 이러한 과정이 중복된 사례가 9건이 있는 것으로 파악되었다.

요양급여로 결정된 신의료기술은 매년 약 40건씩 증가하고 있으며, 전체 신의료기술 중 약 70% 비중을 차지한다. 특히 요양급여로 결정된 신의료기술은 최근 급여 항목의 비중이 매우 높아지고 있다. 이는 국민 의료비 절감을 위해 정부가 추진하고 있는 건강보험 보장성 강화 정책에 따른 영향이다. 정부는 2013년 암, 심장, 뇌혈관, 희귀난치성 등 4대 중증질환에 대한 보장성 강화 대책을 발표하였으며, 2017년에는 진료에 필요한 비급여 항목들을 급여로 전환하는 건강보험 보장성 강화대책을 발표하였다. 이에 따라 요양급여로 결정된 신의료기술은 급여항목의 비중이 점차 높아졌다. 연구 결과에서도 2015년 이후부터 급여로 결정된 신의료기술 비중이 급격히 증가하였으며, 비급여에서 급여로 전환된 사례도 27건이 있는 것으로 나타났다. 전문가 의견에서도 신의료기술의 급여 항목이 많은 것은 정부의 건강보험 보장성 강화 정책의 영향이 큰 것으로 언급되었으며, 진단검사와 관련된 행위에서 급여로 전환된 사례가 많다고

설명하였다. 특히 처치 및 수술과 관련된 신의료기술은 의료기관이 급여항목으로 결정된 행위를 선호한다고 첨언하였다.

신의료기술에 사용되는 의료기기는 임상에서 활용되지 않은 제품에 대한 불확실성으로 인해 초기 진료환경에서 사용이 제한적이다. 연구 결과에서도 신의료기술로 결정된 이후 절반 이상의 의료기기가 진료에서 활용되지 않고 있는 것으로 나타났다. 이에 대해 전문가들은 임상경험이 부족한 의료행위에 대해서는 진료에서 사용을 기피하는 경향이 있어, 해당 기술에 대한 임상 연구와 사용 교육이 필요하다고 조언하였다.

제5장

결론

제1절 시사점 및 제언	75
제2절 연구의 의의와 향후 연구방향	80

제1절 시사점 및 제언

1-1. 신의료기술의 활용 확대에 따른 진료비 관리

최신 기술의 발전으로 우리나라에서도 신의료기술 도입이 점차 확대되고 있다.

신의료기술평가는 2021년 기준 약 2,800건이 신청되었으며, 이 중 1,000건이 넘는 기술이 신의료기술로 결정되었다. 이에 따라 요양급여로 결정되는 신의료기술도 점차 증가하고 있다. 요양급여로 결정된 신의료기술은 지난 10년간 약 240건에 달하며, 매년 약 40개씩 늘어나고 있다. 신의료기술의 진료비는 2015년부터 약 150억원에서 2021년에는 약 1,300억원까지 늘어났다. 동기간 신의료기술 진료비의 연평균 성장률은 무려 42%에 달한다. 반면 건강보험 진료비 총액은 같은 기간 연평균 약 11% 성장률에 그쳤으며, 신의료기술이 전체 진료비에서 차지하는 비중은 2015년 0.15%에서 2020년 0.28%까지 증가하였다.

특히 정부의 건강보험 보장성 강화 정책으로 최근 신의료기술 대부분이 급여 행위로 결정되는 경우가 많아 앞으로 신의료기술의 진료비는 더욱 늘어날 가능성이 높다.

또한 신의료기술을 사용하는 수요층의 확대도 이러한 현상을 더욱 가속화할 것으로 예상된다. 신의료기술을 사용하는 의료기관은 상급종합병원에서 종합병원, 병원급 기관으로 점차 확대되고 있다. 특히 신의료기술의 요양급여 항목 중 가장 높은 비중을 차지하는 검사료에서 이러한 현상은 더욱 두드러지게 나타나고 있다. 마취료와 이학요법료의 신의료기술은 많지 않지만, 병원급과 의원급의 사용 비중이 높은 점을 감안할 때 향후 진료비 증가를 가속화하는 요인으로 작용할 가능성이 있다.

따라서 신의료기술 진료비를 체계적으로 관리하여 국가 건강보험 재정의 건전성을 확보하기 위한 노력이 필요하다. 본 연구에서 분석된 대상 외 모든 신의료기술을 전수 조사하여 요양급여 항목과 진료비를 지속적으로 관리해 나가야 한다. 이때 신의료기술이 갖는 다양한 의료행위와의 연관성을 고려한 분석이 필요할 것이다. 신의료기술이 기존에 사용되던 의료행위를 대체하거나 보완할 수 있기 때문이다.

1-2. 신의료기술 요양급여 결정 과정의 효율성과 투명성 제고

신의료기술이 진료환경에서 사용되기 위해서는 요양급여 결정 과정을 거쳐야 한다.

요양급여 결정 절차는 신의료기술을 환자에게 최초로 적용한 날로부터 30일 이내에 신청하며, 건강보험심사평가원의 실무검토, 전문평가위원회 평가를 거쳐 보건복지부 장관 보고, 건강보험정책심의위원회 심의를 통해 최종 고시된다. 이때 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제11조(행위·치료재료에 대한 요양급여의 결정)에 따라 신청일로부터 100일 이내에 결과를 고시해야 한다.

연구 결과 신의료기술로 고시된 시점부터 요양급여로 결정 고시된 시점까지 소요기간은 최소 144일부터 최대 3,240일까지 다양했으며, 조사 대상의 50% 이상이 2년 이상 소요된 것으로 나타났다. 조사 대상 전체의 요양급여로 결정 고시되는데 걸린 기간은 평균 약 861일에 달하며 법정 소요 기간 100일을 크게 상회한다.

이러한 요인으로 먼저 요양급여 결정 신청이 늦어지는 것을 생각해 볼 수 있다. 산업계 전문가 의견 중 제시되었던 기업의 내부 사정으로 신의료기술 최초 적용 시점이 늦어지는 경우가 이러한 사례에 해당된다. 이는 신의료기술에 대한 경험이 부족하여 의료인에 대한 시술 교육 과정이 진행되면서 진료에 사용이 지연되었고 설명된 바 있으며, 그 밖의 다양한 요인으로 요양급여 결정 신청이 늦어진 사례들을 파악해 볼 필요가 있다.

두 번째는 요양급여 결정 과정이 지연되는 것이다. 이는 산업계 전문가 대다수가 요양급여 결정 신청 후 고시되기까지 과정에서 많은 기간이 소요된다고 지적한 사항이다. 내부적 요인으로 건강보험심사평가원 실무검토 단계에서 안전성·유효성과 관련 제품 확인, 문헌 검토와 전문가 자문 등 세부 활동별 절차에서 지연되는 원인을 파악할 필요가 있다. 외부적으로는 전문평가위원회, 건강보험정책심의위원회 등의 절차를 파악하고, 기술 분류별로 지연되고 있는 사례들을 분석하여 개선방안을 찾아볼 수 있을 것이다.



자료 : 의료행위 급여등제 절차 발표자료(건강보험심사평가원, 2022)

[그림 5-1] 요양급여대상 여부 평가 절차

세 번째로 유사한 기술들이 신의료기술평가 및 요양급여 결정 대상으로 중복 적용되어 발생하는 신청 기술의 적체와 결정 과정의 효율성을 고려할 수 있다. 본 연구에서 조사된 신의료기술 중 작용 원리와 사용되는 제품이 동일 하지만, 환자에게 적용되는 범위가 변경되어 신의료기술평가와 요양급여 결정 절차를 다시 진행한 경우가 9건이 있는 것으로 나타났다. 이는 산업계 전문가 의견에서도 기존에 진료행위 코드가 없는 기술은 모두 신의료기술평가 및 요양급여 결정 대상에 포함되어 검토해야 할 기술이 적체되고 있다고 언급된 바 있다. 따라서 신의료기술 중 위험도가 낮은 기술을 중심으로 기존 의료행위와 차별성에 대한 수준을 판단하여 신의료기술평가 및 요양급여 결정 과정을 보다 효율적으로 운영할 수 있는 방안을 고려해 볼 수 있을 것이다.

1-3. 국산의료기기를 활용한 신의료기술 개발 지원 확대

신의료기술에는 다양한 의료기기가 사용되고 있으나, 국산 의료기기 비중은 매우 낮다.

우리나라의 의료기기 신규 허가·인증·신고 제품은 최근 약 7,000개에 달하며, 이중 국산 제품이 절반을 차지하고 있다. 특히 위험도가 높은 의료기기와 첨단

기술과 융합된 의료기기도 국산 제품의 비중이 매우 높다.

그러나 본 연구에서 조사된 신의료기술에 사용되는 의료기기 중 국산 제품은 약 13% 수준에 불과하다. 신의료기술에 사용되는 의료기기를 제조하는 기업도 국내 기업은 42개소, 수입기업은 165개소로 약 4배의 차이가 있다. 또한 신의료기술에 사용되는 제품 수에 있어서도 2개 이상의 의료기기를 취급하는 국내 기업은 14개소에 불과하다. 국내에서 제조된 의료기기가 주로 기존 의료행위에 사용되고 있는 것으로 볼 수 있다. 신의료기술의 진료비가 빠르게 증가하고 있는 상황에서, 새로운 기술 활용에 대한 국산 의료기기의 시장이 잠식될 가능성이 높다.

이는 신의료기술평가 과정에 많은 임상연구 자료가 요구되며, 요양급여 결정 과정에도 많은 기간이 소요되기 때문이다. 특히 국내 의료기기 기업의 영세한 규모를 고려하였을 때, 임상연구에 대한 투자와 매출까지의 기간 소요는 신의료기술 개발을 기피하는 요인으로 작용한다.

따라서 국내 의료기기 제조기업이 신의료기술 개발에 적극적으로 참여할 수 있도록 정부의 지원이 확대되어야 한다. 우리나라에서 첨단의료기기 개발과 혁신의료기기로 지정되는 제품이 증가함에 따라 신의료기술에 사용되는 국산 제품의 수요가 점차 많아질 것으로 예상된다. 새로운 의료기술을 임상에서 한시적으로 사용하여 임상적 근거를 축적할 수 있도록 지원하는 혁신의료기술 평가제도와, 혁신의료기기로 지정된 제품을 혁신의료기술 평가 대상에 포함하는 정책 등은 정부 지원의 좋은 사례라고 할 수 있다.

1-4. 신의료기술 및 요양급여 결정은 의료기기 시장 진입을 위한 선결 조건, 지속적 사용경험 확대와 임상 검증을 위한 노력 필요

신의료기술은 진단 및 치료 효과를 높이기 위한 목적으로 다양한 의료기기들을 사용한다. 본 연구에서 분석한 결과에 따르면 의료기기를 사용하는 신의료기술은 345건 중 324건으로 약 94% 비중을 차지하는 것으로 나타났다.

또한 신의료기술로 결정된 시점 의료기기 시장 규모는 급격히 증가한다. 신의료기술로 결정된 시점에서 의료기기 시장 규모는 약 9.4억원 수준이었으나

1년 후에는 약 30억원으로 증가하였으며, 2년 후에는 약 102억원까지 증가하였다. 의료기기 품목별로는 B(의료용품) 및 N(분자진단기기)가 시장에서 활용되는 비중이 높았으며, A(기구·기계)와 K(면역검사기기)는 활용되는 비중은 상대적으로 낮다.

신의료기술에 사용되는 의료기기는 요양급여 결정 여부에 따라 활용도와 시장 규모에도 차이가 있다. 요양급여로 결정된 기술에 사용되는 의료기기의 시장 사용률은 65.5%이며 시장 규모도 약 8억원에서 100억원으로 증가하였다. 반면 요양급여로 결정되지 않은 기술에 사용되는 제품에 대한 시장의 사용률은 30%에 불과하며 시장 규모도 증가폭이 크지 않다. 또한 요양급여로 결정된 이후 신의료기술에 사용되는 의료기기 사용률은 82.8%까지 증가하였다.

그러나 신의료기술 및 요양급여의 결정이 시장에서 의료기기의 지속적인 사용을 보장하는 것은 아니다. 신의료기술로 결정된 기술에 사용되는 의료기기 중 시장 규모가 늘어난 제품은 74개 중 39개이며, 나머지 35개의 제품은 규모가 감소하였거나 시장에서 사용되지 않고 있다. 또한 요양급여로 결정된 기술에 사용되는 제품에서도 35개 중 6개 제품이 시장에서 사용되고 있지 않다.

이는 산업계 전문가의 의견 중 새로운 기술에 대해 의료기관이 사용을 기피하는 경향이 있으며, 수년 내 다양한 경쟁제품이 출시되어 시장 경쟁이 불가피하기 때문에 나타나는 현상으로 설명할 수 있다. 따라서 의료기기 기업은 사용자 교육을 통해 신의료기술의 사용 경험을 확대하고, 임상적 근거를 쌓기 위한 지속적인 노력이 필요할 것이다.

1-5. 신의료기술과 의료행위에 사용되는 제품 정보의 체계적 관리

신의료기술은 기술의 특성에 따라 다양한 의료기기가 사용된다. 본 연구에서 도출한 345개의 신의료기술 중 의료기기가 사용되는 기술은 324건으로 전체의 약 94% 비중을 차지한다. 특히 처치 및 수술료, 마취료에 사용되는 신의료기술에서 의료기기 사용 비중이 높다.

이러한 제품들은 식품의약품안전처의 허가·인증·신고 및 신의료기술평가 절차를 통해 안전성과 유효성을 확보하였다고 하나, 사용 중 발생할 수 있는

위험성에 대해서 일정기간의 모니터링이 필요하다.

그러나 신의료기술에 사용되는 의료기기는 최초 신청 시점의 제품 정보만 포함되어 있으며, 추가적인 제품 정보 확인에 한계가 있다. 특히 의료기기는 제품 개선을 통해 기존에 제품에 대한 허가를 취하하고 새로운 제품을 출시하는 사례가 많아, 신의료기술에 사용되는 의료기기에 대한 현황을 지속적으로 파악할 수 없다. 또한 신의료기술에 사용되는 의료기기 중 절반 이상이 다수의 의료 기술에 범용으로 사용되어, 의료행위에 핵심 목적으로 사용되는 제품에 대한 정보도 파악이 어렵다.

따라서 신의료기술에 사용되는 의료기기를 위험도와 중요도에 따라 분류하고, 식품의약품안전처와 협력을 통해 제품의 정보를 지속적으로 업데이트하여 신의료기술과 사용되는 제품 정보를 체계적으로 관리할 수 있도록 검토해야 할 것이다.

제2절 연구의 의의와 향후 연구방향

새로운 의료기술 개발이 증가하면서 우리나라는 2007년부터 신의료기술 도입을 위한 규제제도가 시행되었다. 지난해까지 신청된 신의료기술은 약 2,800건에 달하며 이중 약 1,000개의 기술이 신의료기술로 결정되었다.

그간 신의료기술평가의 신청 및 절차에 관한 다양한 연구들이 진행되어 왔으며, 이를 통해 규제를 개선하고 산업을 지원하기 위한 방안들이 제시되었다. 그러나 신의료기술이 어떻게 사용되고 있으며, 관련된 진료비는 얼마나 소요 되는지를 파악하기 위한 연구는 상대적으로 미흡하였다. 2014년과 2015년 이와 관련된 연구가 있었으나 2011년 이전 신의료기술들을 대상으로 하였다.

이러한 상황에서 본 연구는 2011년부터 2019년까지 신의료기술로 결정된 기술을 대상으로 최근까지 소요된 진료비를 분석하고자 하였다. 이를 통해 검사료, 처치 및 수술료를 중심으로 진료비가 빠르게 증가하고 있다는 것을 확인하였다. 요양급여 중 급여 항목으로 결정되는 신의료기술이 많아지고 있으며, 이를 활용하는 의료기관이 병원급으로 확대되면서 이러한 증가 추세가 지속될 것으로 예측하였다.

반면 본 연구에서는 모든 신의료기술의 활용 현황을 파악하는데 한계가 있었다. 조사 대상에 포함된 신의료기술은 사용목적, 대상, 결정일, 소요되는 의료장비 정보를 파악하기 위해 신의료기술평가보고서로 공개된 기술로 국한하였다. 결국 신의료기술로 고시된 721건 중 약 47% 정도가 본 연구의 분석 대상에 포함되었다.

신의료기술의 요양급여 결정 결과를 확인하는 과정에도 제한점이 있었다. 신의료기술명칭과 요양급여로 결정된 의료행위명이 상이한 경우가 많아, 각 고시에 명시된 사용목적과 방법이 일치하는지 여부를 확인하는 과정이 필요했다. 또한 요양급여로 결정된 시점과 변동사항에 대해서는 관련 자료의 확인 과정에서 연구자의 주관적인 판단이 일부 개입되었다. 이를 통해 345건의 신의료기술 중 244건이 요양급여로 결정된 것을 확인하였으나, 해당 결과가 100% 정확하다고 볼 수는 없다. 다만 과거 연구보고서에서 산출된 신의료기술의 요양급여 결정 비중이 본 연구의 결과와 유사하고, 산업계 전문가의 검토 과정에서 조사된 연구 내용이 대부분 일치하는 것으로 확인되어 연구의 신뢰성을 갖추었다고 볼 수 있다.

건강보험 진료비 청구 자료 접근의 한계로 인해, 요양급여로 결정된 신의료기술 중 기존 행위 포함/산정, 신규 행위 일부 항목의 기술에 대한 진료비를 세부적으로 산출하지 못한 부분도 연구의 또 다른 한계점이다. 이는 요양급여 코드를 기본코드(5자리) 항목으로만 분석하였기 때문이다. 특히 신규 행위 외 신의료기술의 진료비가 전체의 약 85%임을 감안할 때 이러한 자료 접근의 제한은 매우 아쉬운 부분이다.

또한 본 연구에서는 신의료기술 및 요양급여 결정이 의료기기 제품 시장에 어떠한 영향을 미치는지를 분석해보고자 하였다. 신의료기술에 사용되는 제품 정보를 파악하고, 이를 식품의약품안전처 DB로 확인하여 도출된 자료의 정확성을 높였다. 의료기기 시장 규모는 제품 별 생산수출입액을 활용하여 산출하였다. 또한 신의료기술 또는 요양급여로 결정된 시점 전후로 의료기기 시장 규모의 변화를 분석하였다. 이를 통해 신의료기술 결정이 의료기기 초기 시장을 형성하며, 요양급여 결정은 시장을 안정적으로 성장시키는 것과 연관됨을 확인하였다.

특히 우리나라의 신의료기술은 내·외과적 시술 및 처치와 검사에 사용되는

의료행위를 대상으로 하여 의료기기가 사용되는 경우가 대부분이기 때문에, 이러한 분석 결과는 정책적으로 활용 가치가 있을 것으로 예상된다.

그러나 이 과정에서도 의료기기 제품 정보를 파악하는데 제한점이 있었다. 도출된 619개의 의료기기 중 취소(취하)된 제품이 159개로 전체의 약 25.7%에 달한다. 위 제품들은 취소(취하)된 시점부터 시장규모 파악이 불가능하기 때문에 분석대상에서 제외되었다. 이는 신의료기술평가 최초 신청 시점에서 사용된 제품 정보만 포함되어 있기 때문이다. 신의료기술에 사용되는 제품 중 공용 제품이 398개도 분석 대상에서 제외되었다. 이는 연구 과정에서 신의료기술에 명확하게 사용되는 핵심 제품을 중심으로 시장을 분석하지 못한 한계로 작용하였다.

이러한 자료 접근과 분석의 한계에도 본 연구의 결과는 최근 10년 간 신의료기술이 진료 환경에 얼마나 도입되고 있으며, 시장에서는 얼마나 사용이 증가하고 있는지를 파악할 수 있다는 데 의미가 있다. 건강보험 재정 관점에서는 신의료기술의 진료비를 체계적으로 관리하기 위한 근거로 활용할 수 있을 것이다. 또한 첨단 기술을 활용한 혁신적 의료기기 개발이 확대됨에 따라, 새로운 의료기술의 활용이 이러한 제품 시장과 밀접한 연관이 있음을 설명할 수 있다.

서술된 한계점을 반영하여, 향후 연구에서는 신의료기술 및 요양급여 결정 업무를 담당하는 한국보건 의료연구원, 건강보험심사평가원이 보유한 자료 분석을 통해 신의료기술의 진료 활용 현황을 보다 체계적으로 분석해 볼 필요가 있다. 또한 신의료기술이 요양급여 결정 과정에 많은 기간이 소요되는 사례를 분석해 보는 것도 좋은 연구 주제가 될 수 있을 것이다.

■ 참고문헌

- 한국보건사회연구원(2014), 『신의료기술의 도입과 확산에 관한 정책분석』
 한국보건의료연구원(2020), 『알기 쉬운 신의료기술평가 제도 A to Z』
 한국보건산업진흥원(2021), 『2021 의료기기 시장진출통합 가이드라인』
 식품의약품안전처(2017, 2021), 『의료기기 허가보고서』
 대한의사협회 의료정책연구소(2020), 『현행 의료기술평가에 대한 고찰과 개선 방안』
 건강보험심사평가원(2014), 『신의료기술평가제도 성과평가 및 운영개선 방안 연구』
 국민건강보험 일산병원(2015), 『급여 결정 신의료기술이 건강보험 급여율에 미치는 영향』
 건강보험심사평가원(2014-2022), 『건강보험요양급여비용』
 한국보건의료연구원(2011-2019), 『신의료기술평가보고서』
 보건복지부(2019), 『비의료 건강관리서비스 가이드라인 및 사례집』
 건강보험심사평가원(2019), 『건강보험 급여등재(의료행위) 발표자료』
 건강보험심사평가원(2022), 『의료행위 급여등재 절차 발표자료』
 한국보건의료연구원(2022), 『2007-2021년 신의료기술평가 통계자료』

〈웹사이트〉

- 한국보건의료연구원 신의료기술평가사업본부 홈페이지 <https://nhta.neca.re.kr>
 건강보험심사평가원 홈페이지 <https://www.hira.or.kr>
 보건의료빅데이터개방시스템 opendata.hira.or.kr
 KOSIS 국가통계포털 <https://kosis.kr>
 의료기기 전자민원창구 <https://emed.mfds.go.kr>

〈법령〉

의료법 법률 제17787호

신의료기술평가에 관한 규칙 보건복지부령 제860호

국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 보건복지부령 제914호

신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시(2011-2019) 보건복지부 고시

건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 상대가치점수(2011-2022) 보건복지부
고시

신의료기술 활용과 의료기기시장

발행처 / 한국보건산업진흥원

발행인 / 차 순 도

발행일 / 2022년 12월 31일

인쇄처 / (주)전우용사춘

전화 : 02-426-4415

ISBN / 978-89-86797-17-6(93510)

KOREA HEALTH INDUSTRY
DEVELOPMENT INSTITUTE
www.khidi.or.kr

신의료기술 활용과 의료기기 시장



Utilization of new health technology and medical
device market

khidi
한국보건산업진흥원

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운
Tel. 043)713-8000~5 www.khidi.or.kr

