

## 1

## 치의학 분야의 신의료기술 동향 분석

<sup>1</sup>서울대학교치과병원 치과의료기기 중개임상시험지원센터, <sup>2</sup>서울대학교치과병원 치과보철과,  
<sup>3</sup>조선대학교 치과병원 구강악안면외과, <sup>4</sup>국민건강보험 일산병원 치과  
 이 종 호<sup>1</sup>, 김 민 정<sup>1</sup>, 임 다 음<sup>1</sup>, 심 보 균<sup>1</sup>, 임 영 준<sup>2</sup>, 김 수 관<sup>3</sup>, 김 만 용<sup>1,4</sup>, 김 봉 주<sup>1</sup>

## ABSTRACT

## Trend analysis of new health technology in dentistry

<sup>1</sup>Clinical Translational Research Center for Dental Science (CTRC), Seoul National University Dental Hospital,

<sup>2</sup>Department of Prosthodontics, Seoul National University Dental Hospital,

<sup>3</sup>Department of Oral & Maxillofacial Surgery, Chosun University Dental Hospital,

<sup>4</sup>Department of Dentistry, National Health Insurance Service Ilsan Hospital

Jong-Ho Lee<sup>1</sup>, Min-Jeong Kim<sup>1</sup>, Daum Im<sup>1</sup>, Bo-Gyun Sim<sup>1</sup>, Young-Joon Lim<sup>2</sup>,

Su-Kwan Kim<sup>3</sup>, Man-Yong Kim<sup>1,4</sup>, Bong-Ju Kim<sup>1</sup>

**Objectives :** Currently, it is being reported that new health technology (HT) is introduced and spread throughout Korea at a very fast rate. However, the current status of new HT related to dentistry has not been known or studied. Therefore, this study aims to understand the present state and awareness on dentistry-related domestic new HT via surveys and research, and thus apply this as a reference to construct an effective new HT-related system in the field of dentistry.

**Methods :** The assessment status of New Health Technology Assessment (nHTA) committee was searched on the website for any updates on new HT5). The cases were searched in the range between Jan 1 2012 and Jul 31 2016 by submission date and were analyzed by year, division of technology, progress and major operating practitioner. Among those, technologies utilized by dentists were additionally analyzed. The survey result was obtained by combining responses of 25 participants from the workshop for new HT application and 11 members of Korean Association of Oral and Maxillofacial Surgeons (KAOMS). The workshop was co-hosted by KAOMS and Clinical Translational Research Center for Dental Science (CTRC) under Seoul National University Dental Hospital (SNUDH).

**Results :** Most of the respondents to the survey have heard of new health technology but were unaware of the application procedure. 'Safety and effectiveness' was selected the most for things to consider when introducing new HT, followed by 'scientific evidence of the technology.' For new dental HT status, submissions between 2012 and Jul 31 2016 were analyzed by major operating practitioner, including cases where there are multiple practitioners. Yet, only 19 cases (17 %) of dentists were reported. Among 385 cases approved by nHTA, only 2 cases included dentists.

**Conclusions :** Active publicity by the government on new HT and its application procedure, and continued interest and research in the dental and medical community is likely to be required for the development of dentistry.

**Key words :** Health technology assessment; Health technology; Dentistry

## Corresponding Author

Bong-Ju Kim, PhD Professor

Clinical Translational Research Center for Dental Science (CTRC), Seoul National University Dental Hospital, Seoul, Korea Address: 101 daehak-ro, Jongno-gu, Seoul 03080, Republic of Korea

Tel : +82-2-2072-4455, Fax : +82-2-766-4466, E-mail : bjkim016@gmail.com

본 연구는 보건복지부의 재원으로 한국보건산업진흥원의 보건의료기술연구개발사업 지원에 의하여 이루어진 것임  
(과제고유번호 : HI15C1535 )

## I. 초록

과학 기술의 발전으로 인류의 각종 질병을 이해하고 그에 따른 새로운 수술방법, 의료기기 및 의약품과 같은 신의료기술의 개발이 증가하고 있다. 우리는 최근의 치의학 분야 신의료기술의 등록 및 허가와 인식 현황을 알아보기 위해 2012년부터 2016년 7월까지의 신의료기술 등록과 허가 현황을 연도, 기술구분, 진행 현황, 주요 시술 의료인으로 분류하여 분석하였으며, 그 중 치과 의사 활용기술에 대한 사항을 추가적으로 분석하였다. 또한 의료계 종사자의 신의료기술 인식 현황을 알아보기 위해 2016년 7월에 서울대학교치과병원 치과 의료기기 중개임상시험센터에서 개최한 '신의료기술 신청에 관한 워크숍'에 참가한 25명이 회신한 설문지와 대한구강악안면외과학회 회원 중 11명의 설문지를 취합하여 결과를 도출하였다.

설문조사에 참여한 응답자들은 신의료기술의 신청 절차에 관해서는 잘 모른다는 응답이 많았으며, 신의료기술 등록 및 허가 현황에 대해서는, 전체 1092건의 등록 건수 중 치과 의사 활용기술은 19건이었으며, 그 중 신의료기술로 채택된 항목은 단 2건이었다. 치의학의 발전을 위해서는 신의료기술에 대한 정부의 적극적인 홍보와 치의학계의 관심이 필요하다 판단되었다.

## II. 서론

최근 과학기술이 혁신적으로 발전함에 따라 각종 질병의 원인을 이해하고 기술진보의 결과물로 새로운 수술방법 및 치료기기, 의약품과 같은 신의료기술 개발로 이어지고 있으며 이를 통해 생명의 연장 및 건강한 삶의 영위를 점차 실현하고 있다<sup>1)</sup>. 그러나 이러한 새로운 의료기술의 도입과 확산은 의료비 상승의 주요 요인으로 인식되고 있으며, 의료이용의 형평성이라는 큰 문제를 발생시키는 요인이기도 하다. 또한 의료기술의 발달은 기술의 효과에 대한 검증의 미비, 부작용에 대한 위험성, 혹은 기존의 것에 비해 고비용 저효율성 등이 야기되고 있는 실정이다<sup>2)</sup>.

신의료기술의 일반적 정의는 안전성 및 유효성이 평가되지 않은 의료기술과, 신의료기술평가를 받았으나 사용목적, 사용대상 및 시술방법이 변경된 의료기술로 복지부 장관이 평가가 필요하다고 인정한 의료기술을 지칭하며<sup>3)</sup>, 신의료기술평가 제도는 의료법에 명시된 것처럼 국민건강을 보호하고, 의료기술의 발전을 촉진하기 위하여 시행되고 있다. 국민건강을 보호하면서 안전성 및 유효성이 확보된 기술이 시장 진입을 신속하게 할 수 있도록 시행된 제도가 신의료기술평가 원스탑 서비스 제도이다. 신의료기술평가 원스탑 서비스 제도는 의료기기 허가(식품의약품안전처), 기존 기술여부 확인(건강보험심사평가원), 신의료기술평가(보건복지부 한국보건 의료연구원)를 동시에 시행하는

제도로<sup>4)</sup>, 우리나라의 경우 2000년 7월 국민건강보험 체제 하에서 신의료기술의 급여·비급여 여부를 결정하기 위한 신의료기술 결정 신청제도가 시행되었다<sup>3)</sup>. 그러나 국민건강보험법에 의해 요양급여대상 여부결정을 위한 절차의 하나로 관련 학회 또는 관련 단체의 의견서 제출로 안전성 및 유효성을 인정하여, 학회의 의견에 의존한 평가로 인한 공정성과 객관성에 대한 문제가 지속적으로 제기되고 있는 실정이며, 특히, 관련 학회 간 상이한 의견서 제출 시 판단하기 곤란한 문제점이 발생하고 있어 체계적이고 객관적인 검증체계의 설립을 통하여 국민의 건강권 보호 및 신의료기술의 발전 촉진의 필요성이 제기되고 있다. 2007년 4월 28일 신의료기술평가 관련한 개정된 의료법이 시행됨에 따라 신의료기술평가 과정은 신의료기술평가와 신의료기술 등의 결정 신청 과정으로 이원화되었다<sup>5)</sup>. 신의료기술평가제도를 도입하기 전에는 국민건강보험 재정 적자, 신의료기술의 증가로 보험 재정의 불안정성, 의료비 부담 증가 등으로 급여 결정 합리적 개선 및 보장성 확대가 필요하였으나, 도입 후에는 국가적 검증기관에서 중립적, 객관적 입장에서 평가를 수행하므로 다양한 의견을 수렴할 수 있게 되었다. 또한 급여·비급여 등재기술과 안전성·유효성을 비교한 비교임상문헌이 있는 경우와 해당 의료기기의 사용목적이 특정된 경우에는, 신의료기술평가를 유예하고 조기시장진입을 허용하되, 1년 후 신의료기술평가를 실시하여 안전성·유효성을 검증하는 신의료기술평가 유예제도도 마련되어 있다(신의료기술평가가 이미 실시된 의료기술, 제외진단용 의료기기는 제외된다).

현재 우리나라는 새로운 의료기술의 도입 속도가 빠

르며 확산 또한 빠른 것으로 보고되고 있다. 그러나 치의학 관련 신의료기술의 현황에 대해서는 알려지거나 연구된 바가 미미하다. 따라서 본 연구는 독자인 치과 의사를 대상으로 국내 신의료기술의 현황 및 인식, 신의료기술 신청·등록 현황을 소개하고, 이를 통해 치의학 분야의 신의료기술의 발전을 도모하고자 하였다.

### Ⅲ. 연구재료 및 방법

#### 1) 연구재료

현재의 신의료기술 신청현황을 분석하기 위해 2012년부터 현재까지 한국보건 의료연구원 산하 신의료기술 평가위원회의 홈페이지에 신청 접수된 신의료기술 신청 항목을 조사하였다. 또한, 신의료기술 신청에 대한 인식현황을 알아보기 위하여 설문조사를 실시하였다(Table 1.).

#### 2) 분석방법

신의료기술 여부에 대한 신의료기술 평가위원회의 평가현황에 대하여 신의료기술 평가위원회의 홈페이지의 평가접수현황을 검색하여<sup>6)</sup> 접수일 기준 2012년 1월 1일부터 2016년 7월 31일까지의 건수를 연도, 기술구분, 진행현황, 주요시술 의료인으로 분류하여 분석하였으며, 그 중 치과 의사 활용기술에 대한 사항을 추가적으로 분석하였다.

설문조사의 경우, 서울대학교치과병원 산하의 치과

Table 1. 신의료기술 신청에 대한 설문 항목

질문	성별		연령				
	남	여	20-29세	30-39세	40-49세	50-59세	60-69세
1. 질문에 응답하시는 분의 성별은 무엇입니까?							
2. 연령대는 어떻게 되십니까?							
3. 어느 분야에서 근무하십니까?	치과계열 의료인	학계 인사	국공립기관	의료기기개발업체	안문사	기타	
4. 근무 경력은 얼마나 되셨습니까?	1년 이내	5년 이내	10년 이내	10년 이상			
5. 신의료기술에 대해 알고 있습니까?	잘 알고 있다	비교적 잘 알고 있다	대략 알고 있다	들어보긴 했지만 잘 모른다	들어본 적도 없다		
6. 신의료기술 도입의 고려사항을 선택해주세요 (복수선택 가능)	시술의 편의성	안전성과 유효성	기술의 과학적 근거	보장체계	기타		
7. 신의료기술 평가 신청 및 등록 절차에 대해 알고 있습니까?	잘 알고 있다	비교적 잘 알고 있다	대략 알고 있다	들어보긴 했지만 잘 모른다	들어본 적도 없다		

의료기기 중개임상시험지원센터와 대한구강악안면외과학회에서 공동주최한 신의료기술 신청을 위한 워크숍에 참석하여 응답한 25명과 대한구강악안면외과학회 회원이 작성한 11명의 응답지를 합하여 결과를 도출하였다.

## IV. 결과

### 1) 신의료기술 신청에 대한 인식

#### (1) 일반 현황

설문에 참여한 응답자는 총 36명이었으며, 남성이 31명(86%), 여성이 5명(14%)이었다. 응답자의 연령대는 20대가 3명(12%), 30대가 8명(22%), 40대가 11명(31%), 50대가 12명(33%), 60대가 2명(6%)로 50대가 가장 많았다. 응답자들은 치과계열 의료인이 25명(69%)로 가장 많았으며, 그 외의 학계 인사가 3명(8%), 국공립기관 직원 2명(6%), 의료기기 개발업체 4명(11%), 기타 2명(6%)이 응답했으며, 이들의 근무 경력은 1년 이내 3명(8%), 5년 이내 5명(14%), 10년 이내 6명(17%), 10년 이상이 22명(61%)였다.

#### (2) 신의료기술에 대한 인식 조사

응답자들은 '신의료기술에 대해서 알고 있습니까?'라는 질문에 '잘 알고 있다'는 응답이 6명(17%), '비교적 잘 알고 있다'는 응답은 9명(25%), '대략 알고 있다'는 14명(39%), '들어보긴 했지만 잘 모른다'는 7명(19%), '들어본 적도 없다'에는 0명(0%)가 응답했다.

'신의료기술 도입의 고려사항을 선택해 주세요 (복수선택 가능)'이라는 질문에는 '기술의 편의성'에 10명(13%), '안전성과 유효성'에 32명(42%), '기술의 과학적 근거'에 22명(29%), '보험체계'에 12명(16%)가 응답했다.

'신의료기술 평가 신청 및 등록 절차에 대해서 알고 있습니까?'라는 질문에는 '잘 알고 있다'는 2명(6%), '비교적 잘 알고 있다'에 4명(11%), '대략 알고 있다'에 12명(33%), '들어보긴 했지만 잘 모른다'가 18명(50%)으로 가장 많았으며 전혀 모른다는 1명(3%)이 응답했다.

설문 응답자는 신의료기술에 대해서 대략적으로 알고 있는 사람이 가장 많았으며, 신의료기술 도입 시 고려 사항에 대해서는 '안전성과 유효성'에 관한 응답이 가장 많았다. 또한 신의료기술 평가 신청 및 등록 절차에 대해서는 '들어보긴 했지만 잘 모른다'는 응답이 가장 많아, 이 부분에 관한 홍보가 부족한 것으로 판단된다.

### 2) 신의료기술 신청 및 평가 현황 분석

#### (1) 연도별 신의료기술 신청 현황

2012년에 192건의 신청건수가 있었으며, 2013년에 286건으로 조사한 기간 중 가장 많았고, 2014년은 253건, 2015년은 271건으로 비슷한 건수를 유지하고 있었다. 2016년 7월까지의 신청건수는 90건으로 집계되었다(Table 2.).

#### (2) 연도별 신의료기술 평가 현황

2013년에 신의료기술로 채택된 건수가 120건으로 가장 많았으며, 전체 신청건수에 대한 퍼센트도 42.0%로 가장 높았다. 2014년도 102건(40.3%)로 높았으며, 2015년에는 신청건수에 비해 낮은 채택율(28.0%)을 보였다. 하지만 전체 평균인 35.3%와 큰 차이는 보이지 않았다. 2016년 7월 31일까지의 신청건수 90건 중의 54건은 평가진행 중이므로, 이것을 제외하면 평가 완료된 사항 중 신의료기술로 채택된 항목의 비율이 일정하게 유지되고 있는 것으로 나타났다(Table 3-4, Fig. 1-2).

Table 2. 2012년부터 2016.07.31까지 전체 신청된 신의료기술 집계현황

Year	Total	Pre-review evaluating	Evaluation completed
2012	192	192	
2013	286	286	
2014	253	253	
2015	271	265	6
2016.07.31	90	36	54
Total	1092	1032	60

Table 3. 2012년부터 2016.07.31까지 신의료기술 미등록 사유 현황

Year	Total	Early technologies	Existing technologies	Rejected	Withdrawal	Etc.
2012	92	40	29	0	22	1
2013	142	74	51	0	16	1
2014	126	38	74	1	11	2
2015	159	48	54	16	40	1
2016.07.31	19	10	5	0	2	2
Total	538	210	213	17	91	7

Table 4. 2012년부터 2016.07.31까지 신의료기술 허가건

Year	Total	New health technology	Research stage technology
2012	100	74	26
2013	144	120	24
2014	127	102	25
2015	106	76	30
2016.07.31	17	13	4
Total	494	385	109

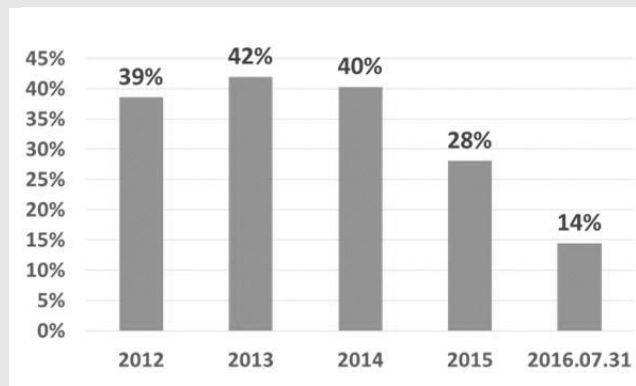


Fig. 1. 2012년부터 2016.07.31까지 전체 신청건수 비 신의료기술 허가 건수 그래프

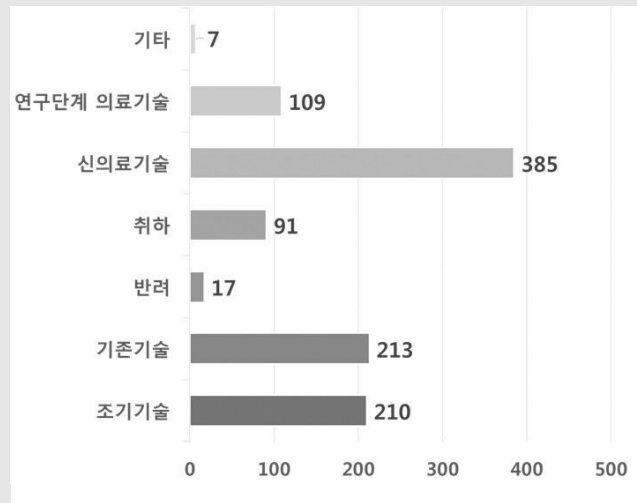


Fig. 2. 2012년부터 2016.07.31까지 전체 신청된 신의료기술 심사 결과

### (3) 신의료기술 기술 구분 현황

전체 신의료기술 신청 건수 중 209건(19.1%)은 유전자 검사, 513건(47.0%)은 진단검사 항목이었으며, 처치 및 시술 항목은 328건(30.0%), 기타 항목은 40건(3.7%)로 나타났다(Fig. 3). 이 중 신의료기술로 채택된 수는 유전자 검사 135건, 진단검사 183건, 처치 및 진단이 62건 기타가 5건으로, 진단검사 항목이 47.5%로 가장 많았고, 다음은 유전자 검사 항목이 35.1%를 달했다(Fig. 4).

### (4) 신의료기술 주요 시술 의료인 분류 현황

전체 신의료기술 신청을 주요시술 의료인 별로 분석해보았다. 시술자가 다수인 경우, 전체 신청건수 1092건 중, 의사는 1059건(97.0%)으로 절대 다수를 차지했고 기타(임상병리사, 방사선사 등)가 292건(26.7%), 간호사가 87건(8.0%)이었다. 한의사와 치과 의사는 각각 23건(2.1%), 19건(1.7%)으로 치과 의사가 가장 낮았다. 연도별 신청건수와 주요시술 의료인을 비교해 보았을 때, 의사의 신청 건수에 따라 전체 신청 건수가 결정되는 것을 알 수 있었다(Fig. 5).

### 3) 신의료기술 신청 중 치과 의사 활용기술 현황

#### (1) 신의료기술 신청 중 치과 의사 활용기술 현황 및 진행현황

전체 신의료기술 신청 건수 중 주요 시술자에 치과 의사를 포함한 항목은 19건(1.7%)이었으며, 치과 의사가 단독으로 신청된 건수는 12건(1.1%)에 불과했다. 19건 중 평가진행중인 1건을 제외하고 신의료기술로 채택된 항목은 '자가치아 골 유래 이식술'과 '부분 치수 절단술', 단 2건(11.1%)이었으며(Table 5), 단독으로 신청된 건수 12건 중에서도 단 1건이었으며 연구 단계 기술로 분류된 항목도 1건(5.6%)으로 분류되었다. 기존기술로 분류된 건이 7건(38.9%), 조기기술은 6건(33.3%), 취하, 반려가 각각 1건(5.6%)씩으로 대부분의 건수가 조기기술과 기존기술로 분류되어 심의에서 제외되었다(Table 6.).

(2) 신의료기술 신청 중 기술별 치과 의사 활용기술  
치과 의사가 포함된 신청 건수를 기술 항목별로 분류해 보았을 때, 처치 및 시술 항목이 16건(84.2%)으로

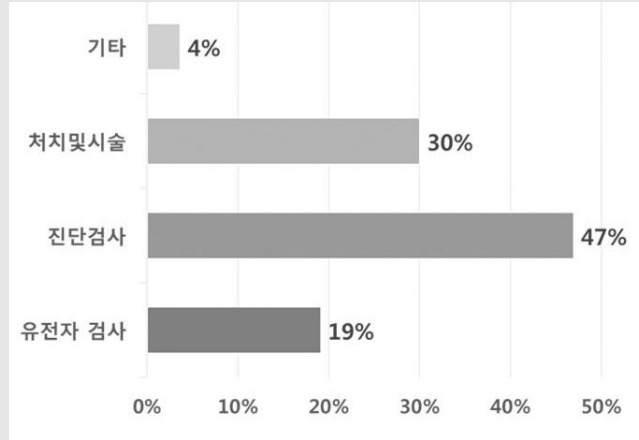


Fig. 3. 2012년부터 2016.07.31까지 전체 신청건 수 중 항목 분류

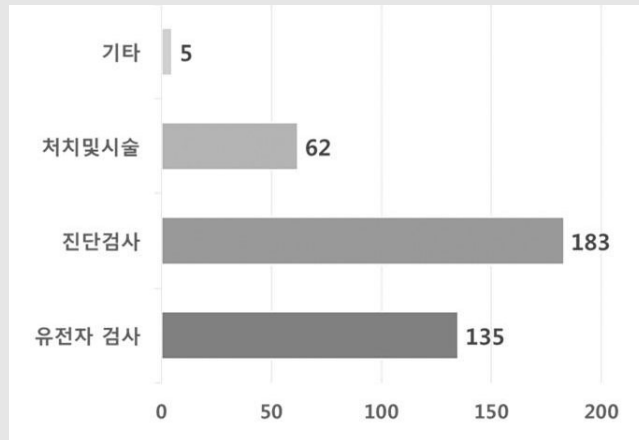


Fig. 4. 2012년부터 2016.07.31까지 신의료기술 중 항목 분류

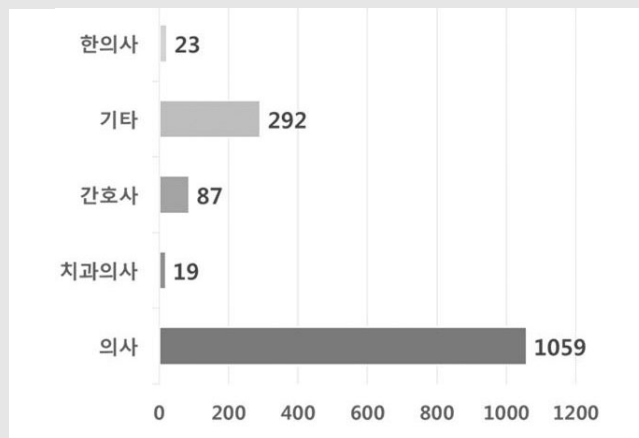


Fig. 5. 2012년부터 2016.07.31까지 신청된 건 중 신청인 구분

대부분을 차지했고, 나머지 3건(15.8%)은 모두 진단 검사였다. 신의료기술로 채택된 항목도 모두 처치 및 시술 항목이었다(Table 6.).

### V. 고안 및 결론

신의료기술평가제도는 새로운 의료행위의 안전성, 유효성을 과학적 문헌을 통해 체계적으로 평가하여 근거 기반한 의료서비스를 제공하고, 근거 개발이 필요한 의료기술의 연구를 지원하기 위한 목적으로 도입되었다. 제도 시행 전에는 새로운 의료행위의 안전성,

유효성에 대한 확인을 관련 전문학회의 의견서에 의존 하였으나 신의료기술 평가제도 도입 이후 독립적 위원회에서 체계적 문헌 고찰에 의한 안전성, 유효성 평가 방식으로 전환하였다. 따라서, 새로운 의료행위는 의료시장에서 시술, 판매되기 전에 신의료기술평가 절차를 거쳐야 한다.

하지만, 신의료기술의 대부분은 의학분야에 치중되어 있으며, 치의학의 기술은 매우 적은 편이었다. 치과 신의료기술 현황에 대해서는 2012년부터 2016년 7월 31일까지의 신의료기술 신청현황 중, 시술자가 다수인 경우를 포함하여 주요시술 의료인 별로 분석한 결과 치과의사는 19건(1.7%)에 불과했다. 신의료기

Table 5. 2012년부터 2016.07.31까지 신청된 신의료기술 건 중 신청인에 치과의사가 포함된 항목

Progress status	Detailed progress status	Technologies assortment	Name	Receipt date	Completion date	Major Practitioner
평가종료	(조기기술)	치치및시술	대복된 하악 제3대구치의 교정적 치료술	2012.11.28	2013.02.07	치과의사, 기타
평가종료	(조기기술)	진단검사	정량 광 형광기를 이용한 치아우식증 진단	2013.05.27	2013.08.05	치과의사, 기타
평가종료	(신의료기술)	치치및시술	자가치아 골 유래 이식술	2013.12.03	2015.01.14	의사, 치과의사
평가종료	(조기기술)	치치및시술	탈회자가치아 뼈 이식술	2014.02.10	2014.04.15	의사, 치과의사
평가종료	(기존기술)	치치및시술	구강 삼일형 기도확장기 치료	2014.06.02	2014.10.10	의사, 치과의사
평가종료	(위하)	진단검사	면역글로불린정량, IgG	2015.03.23	2015.04.17	의사, 치과의사, 한의사, 간호사
평가종료	(조기기술)	치치 및 시술	지주농내 세균을 흡착제거하는 지주염 치료술	2015.06.22	2015.09.17	치과의사, 기타

Table 6. 2012년부터 2016.07.31까지 신청된 신의료기술 건 중 신청인이 치과의사 단독인 항목

Progress status	Detailed progress status	Technologies assortment	Name	Receipt date	Completion date	Major Practitioner
평가종료	(기존기술)	치치및시술	치아의 의도적 재식술	2012.01.25	2012.04.13	치과의사
평가종료	(신의료기술)	치치및시술	부분치수절단술	2013.01.14	2013.09.10	치과의사
평가종료	(기존기술)	진단검사	치과투시촬영술	2014.02.07	2014.04.15	치과의사
평가종료	(기존기술)	치치및시술	치과정추진정법	2014.08.27	2014.11.12	치과의사
평가종료	(기존기술)	치치및시술	제조업 공형성 단백질질을 적용하여 골재생을 유도하는 골이식술	2014.11.24	2015.03.13	치과의사
평가종료	(기존기술)	치치및시술	인공턱관절 천치환술	2014.11.27	2015.02.06	치과의사
평가종료	(연구단계기술)	치치 및 시술	공역학요법을 이용한 지주염 치료	2015.01.07	2015.08.10	치과의사
평가종료	(기존기술)	치치및시술	①4차원 입체(양역)교정, ②두개정형교정	2015.02.24	2015.05.15	치과의사
평가종료	(조기기술)	치치 및 시술	자가 절소면 농축상부소 및 공형성단백질을 적용한 턱뼈괴사증의 치료기술	2015.06.04	2015.08.10	치과의사
평가종료	(발러)	치치 및 시술	타액선 도관 세정술	2015.09.21	2015.11.09	치과의사
평가종료	(조기기술)	치치 및 시술	골중대사를 위한 지은확장술	2016.05.30	2016.07.28	치과의사
평가진행중		치치 및 시술	캐드캠시스템을 이용한 완전틀니 제작	2016.07.13		치과의사

술 평가 신청이 이루어지면 평가 대상 여부를 판단하게 되는데, '기존기술'로 판명 시 신의료기술평가 절차 없이 건강보험 급여결정이 이루어지게 되고, '조기기술'로 판명 시에는 아직 연구가 필요하므로 시술이 불가능하게 된다. '연구단계 기술'로 판명 시에는 시술은 불가능 하지만 연구 지원을 받을 수 있게 되며, '제한적 의료기술'로 판명 시에는 지정된 의료기관의 지정된 의료공급자가 한시적으로 비급여 시술을 할 수 있으며, 이후 안전성, 유효성을 평가받게 된다. 이번 조사에서 신의료기술로 평가받은 385건 중 치과외사를 포함한 항목은 2건의 시술뿐이었다.

이번에 실시한 설문조사에서, '신의료기술 도입 시 고려사항' 항목의 결과에서 '안전성과 유효성' 항목이 가장 높은 설문을 보였다 (42%). 의료기술의 안유는 여러 기관이 함께 평가하지만 주로 식약처의 고려 사항이며, 신의료기술의 심의에서는 한국보건 의료연구원(신의료기술평가위원회)에서 문헌의 체계적 고찰과 전문가의 심의를 통하여 임상진료에서의 안전성과 유효성을 평가한 후에 도입되므로, 임상사용인들의 안전성과 유효성에 관한 우려에 대한 인식이 바뀌어야 하겠다.

해외의 경우, 의료기술평가조직이 대부분 건강보장 조직에서 독립되어 있으며, 급여 여부를 결정하는 데

필요한 정보를 생산하는 것이 목적이다. 의약품, 의료기기는 허가당국의 안전성, 유효성 심사를 거쳐 시판허가를 받은 후 판매가 가능하며, 의약품, 의료기기, 의료행위는 급여 여부의 결정을 위해 의료기술평가를 받는다. 의료기술평가에서는 안전성, 유효성, 비용효과성 등을 평가하며, 의료기술평가의 결과는 급여 결정에 큰 영향을 미친다. 또한 외국의 경우, 의료기기 품목허가 후 의료기술평가를 통한 보험급여 결정이라는 2단계의 구조인 것과 달리, 우리나라의 경우는 의료기술 평가가 보험급여 결정과 분리되어 3단계의 구조이므로, 시장진입 소요기간이 길어졌을 뿐만 아니라 품목허가를 받았음에도 시장진입이 불가능한 경우가 발생하기 때문에 비판이 제기될 수 있다. 그러나 시장진입 기간을 단축시키기 위해 일부 단계를 생략하는 것은 적절하지 않으며, 각 평가의 목적과 원칙을 준수하며 각 의사결정 과정에 대한 상호 이해도를 높이고 결정과정에서 협력하는 것이 중요하겠다.

치의학의 발전을 위해서는 신의료기술과 신청절차에 관한 정부의 적극적인 홍보와 제도 개선, 시장진입 기간 단축과 치의학 연구진의 신의료기술에 대한 인식 개선뿐만 아니라, 치의학계와 의료계의 지속적인 연구와 관심이 필요할 것으로 사료되었다.

## 참 고 문 헌

1. Lee UY, Yu GC, Jeong YH, Lim JY, Go SJ, Park SJ, et al. Policy directions to facilitate the economic evaluation of new health technologies: focused on pharmaceuticals. Korea Institute for Health and Social Affairs. 2005:1-17.
2. Frans FH, Gouke J. High cost technology in health care: a benefit or a burden? Social Science and Medicine. 1992 ; 35(4) : 567-77.
3. Jun OC. The definition and present status of new health technology. Korean Journal of Clinical Oncology. 2008 ; 4(2) : 4-15.
4. Lee M, Ahn J. The current status and future direction of Korean health technology assessment system. J Korean Med Assoc. 2014 ; 57(11) : 906-911.
5. Evaluation of new health technology. [serial online] 2007 Mar-2012 Mar[cited 2012 Mar 2] : [1-99 screens]. Available from : [http://nhnta.or.kr/nHTA/03\\_report/02\\_condition.jsp](http://nhnta.or.kr/nHTA/03_report/02_condition.jsp) (2016.05.02).