

Original Article

## 한의 신의료기술 평가 활성화 방안 제언

박민정<sup>1</sup>, 정유진<sup>2</sup>, 손수경<sup>2</sup>, 권수현<sup>1</sup>, 김남권<sup>1</sup>, 김종우<sup>1</sup>, 박동아<sup>2\*</sup>, 정석희<sup>1\*</sup>

<sup>1</sup>한국한의약진흥원 한의표준임상진료지침 개발사업단, <sup>2</sup>한국보건 의료연구원 보건 의료 근거 연구본부

### A study on the current status and development of the new health technology assessment of Korean medicine field

Minjung Park<sup>1</sup>, Youjin, Jung<sup>2</sup>, Soo Kyung Son<sup>2</sup>, Soohyun Kwon<sup>1</sup>, Nankwen Kim<sup>1</sup>, Jong Woo Kim<sup>1</sup>, Dong Ah Park<sup>2\*</sup>, Seok-Hee Chung<sup>1\*</sup>

<sup>1</sup>Guideline Center for Korean Medicine, National Institute for Korean Medicine Development

<sup>2</sup>Division of Health Technology Assessment Research, National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency

**Objectives:** The purpose of this study is to examine the current status of Korean medicine health technology assessment and explore realistic plans to activate it.

**Methods:** We investigated all the applications for new health technology assessment related to Korean medicine from 2007 to 2016. The several expert meetings were held to draw out the barriers and improvement strategies of the new health technology assessment of Korean medicine field.

**Results:** There were 31 cases in total except for duplications or reapplications falling into 3 main types. First, 19 of them were to try to enter a medical market and be covered by National Health Insurance. Eight cases were to apply western medicine technology as new health technology in Korean medicine area. The rest was 4 cases, which were totally not appropriate for the purpose of new health technology assessment system.

According to the expert opinion, the obstacles of activation in new health technology assessment of Korean medicine were application of unstandardized technology, lack of understanding and experience, lack of clinical trial supporting system for Korean medicine, lack of committee members within the nHTA(new Health Technology Assessment) review board, ambiguous definition of medical practice and sharp conflict between western medicine and Korean medicine.

**Conclusions:** Several suggestions were derived. First of all, to activate Korean medicine in the nHTA system, the existing system should be used sufficiently, and multifaceted efforts are needed to upgrade the system, if necessary. Also, self-help efforts, Korean medicine clinical trial supporting system and increasing R&D investment, establishing extra-committee for Korean medicine in nHTA could be needed. Finally, long-term strategy for improving collaboration between Korean medicine and western medicine should be considered.

**Key Words** : Health Technology Assessment, Korean traditional medicine, policy development

• Received : 28 May 2019      • Revised : 9 August 2019      • Accepted : 14 August 2019

• Correspondence to : 박동아

서울특별시 중구 퇴계로 173(충무로 3가) 남산스퀘어 7층 한국보건 의료연구원 의료기술평가연구단

Tel : +82-2-2174-2771, Fax : +82-2-747-4918, E-mail : pda124@neca.re.kr

• Correspondence to : 정석희

서울시 동대문구 회기동 1번지 경희의료원 한방재활의학과 교실

Tel : +82-2-958-9299, Fax : +82-2-3393-4500, E-mail : omdchung@khu.ac.kr

## 서론

신의료기술평가제도는 새로운 의료행위의 안전성, 유효성을 과학적 문헌을 통해 체계적으로 평가하여 근거 기반 의료서비스를 제공하고, 추가 근거 구축이 필요한 의료기술에 대해서는 연구 지원까지 할 수 있도록 설계된 제도로, 국내에는 2007년도에 본격 도입되었다. 여기서 신의료기술이란 ‘새로 개발된 의료기술로서 보건복지부 장관이 안전성·유효성을 평가할 필요성이 있다고 인정한 의료기술’이며, ‘신의료기술 평가제도’란 새로운 의료기술이 국민에게 사용되기 전에 안전하고 유효한지를 체계적으로 분석·평가하여 시장 진입 여부를 결정하는 시스템을 말한다. 이 제도가 도입된 후에는 신의료기술 평가를 통해 안전하고 유효한 기술로 인정받은 의료기술만이 제도권 내에 진입할 수 있기 때문에, 신의료기술 평가 통과는 새로운 의료기술이 시장에 진입할 수 있는 유일한 통로가 된다.

신의료기술평가제도가 도입되기 전, 의료기술의 건강보험 등재는 ‘미결정행위 등의 결정 및 조정기준’(2000.8.30.)에 의해 근거기반 안전성·유효성 판단보다는 의료기관 관련 단체나 중앙의료심사조정위원회의 의견을 기준으로 결정해 왔다<sup>1)</sup>. ‘미결정 행위 등의 결정 및 조정기준’ 시행은 그전까지 의료제공자나 의료기기 수입제조업자들이 무분별하게 확산시키던 임의비급여 형태의 의료기술들을 파악하고 정비하고자 하는 목적을 가지고 있었다<sup>2)</sup>. 실제 이 제도 도입초기에는 만여 건이 넘는 기존 ‘미결정’ 기술들이 건강보험에 등재되기 위해 폭발적으로 신청했고, 이를 통해 기존에 누락되었던 임의비급여 행위들이 대거 건강보험에 등재될 수 있었다. 이런 경향은 2002년 이후 비로소 안정화되어 마침내 미결정 의료기술 위주의 신청 건들이 새로운 의료기술 신청 건들로 전환되기 시작했다. 이에 2002년 ‘신의료기술 등의 결정 및 조정기준’으로 고시를 전문 개정하였고(제2002호-60호, 2002년 8월21일), 단계적 검토와

시범 평가를 거쳐 2007년 4월 28일 본격적인 신의료기술평가 제도를 실시하게 되었다.

이처럼 단계적 신의료기술 평가 제도의 도입으로 안전성·유효성이 밝혀지지 않은 신규 치료기술의 무분별한 사용을 제어할 수 있게 되었지만, 실제 신청부터 결과 평가까지의 기간이 과다하여 유용한 기술 도입이 지연되는 문제<sup>3)</sup>, 평가결과에 따른 단계별 지원 및 관리가 결여되어 있다는 문제, 잠재적 편익이 예견되지만 근거문헌이 부족한 기술에 대한 연구 지원 문제 등<sup>1)</sup> 제도의 한계와 개선방안에 대해서는 여전히 많은 논의가 이루어지고 있다. 일부 지적된 제도의 문제점에 대해서는 제한적 의료기술(2014.4.), 신의료기술평가 유예제도, 윈스톱서비스(2014.7.), 의료기기 허가 및 신의료기술평가 통합심사(2016.7.) 등의 보완적 제도가 도입된 바 있다.

한편, 한의학 분야 신의료기술 신청 현황 및 사례를 분석한 기존 연구들은 2007년부터 2016년까지 신청 접수된 총 2,121건의 신의료기술들 가운데 한의 신의료기술 신청 건은 총 42건(2%)에 불과하고 이중 신의료기술로 인정된 한의 신의료기술은 0건이라는 결과를 토대로, 한의학 분야의 신의료기술 통과 실적이 낮은데 대한 원인 규명과 대책이 필요하다는 의견을 제기하고 있다<sup>4,5)</sup>. 선행 연구에 의하면 현재 요양급여목록에 등재된 급여·비급여 기술만 활용해서는 효과적 치료에 부족함을 느낀다는 한의사들이 88.5%에 이르고, 한의 신의료기술 추가 등재를 위해 노력해야 한다는 응답이 97.4%에 달하는 것으로 보고된다<sup>6)</sup>. 이는 실제 한의 임상현장에서 느끼는 신의료기술에 대한 수요는 충분하지만 이러한 기술들이 신의료기술 평가제도라는 진입장벽으로 인해 제도권으로 수용되지 못하고 있다는 한의사들의 인식을 드러낸다. 한 조사에서는 등록되지 않은 치료 기술을 금액을 청구하지 않은 상태로 활용하기도 한다는 일부 한의사들의 답변까지 찾아볼 수 있기에, 조속히 현 상황을 진단하고 체계적 대안을 모색해야 할 필요가 있다<sup>6,7)</sup>.

이에 본 연구는 한국보건의료연구원 신의료기술평

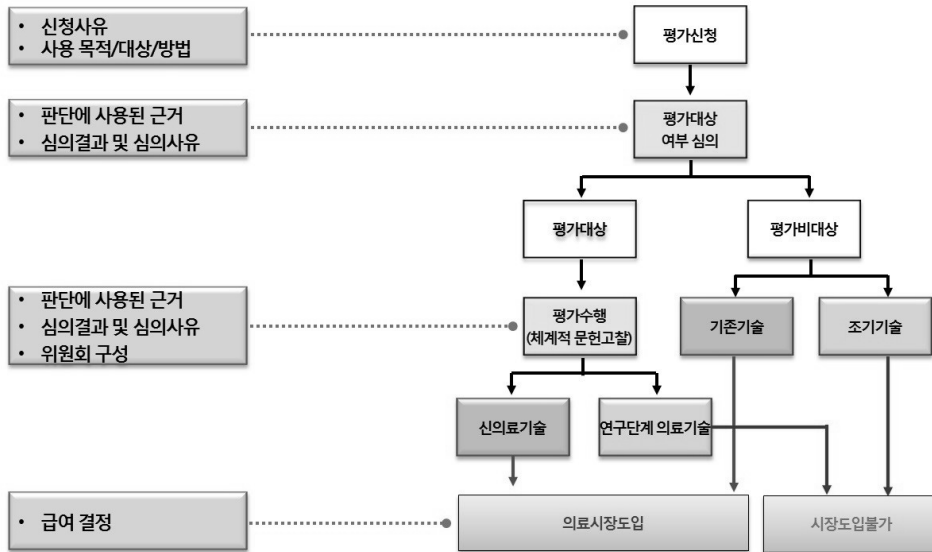


Fig. 1. New Health Technology Process and the Main Content of Analysis

가본부에서 실제 의료기술 평가를 진행했던 자료를 토대로 국내 한의 신의료기술평가 신청 및 심사에 대한 현황 및 문제점을 심층 분석하고, 전문가 의견 조사를 통해 현행 한의 신의료기술 평가 관련 장애 요인을 파악하고, 국내 한의학의 현황을 고려한 활성화 방안을 제시하고자 하였다.

## 본 론

### 1. 연구방법

본 연구는 크게 두 단계로 진행되었다. 첫째, 국내 한의학 관련 신의료기술평가 신청 및 심사결과에 대한 현황을 분석하고, 둘째, 전문가 자문회의를 통해 현행 한의 신의료기술평가 관련 장애요인 및 개선방안에 대해 전문가 의견을 조사하였다.

#### 1) 한의학 관련 신의료기술평가 현황 분석

한의 신의료기술 관련 평가 신청 및 심사 전 과정에 대한 다면적 분석을 시행하고자, 2007년 신의료

기술평가 제도 도입 이후부터 2016년 12월 31일까지 한의학 분야 신의료기술평가 신청 건에 대한 전수 자료를 조사하였다. 분석을 위해 신의료기술평가 사업본부 홈페이지(<http://nhhta.neca.re.kr/>)에 공개된 내용을 확인하였으며, 추가로 신의료기술평가사업본부의 자료 협조를 통해 확보된 (1) 신의료기술평가 신청서, (2) 평가 대상 여부 심의 당시 회의자료, (3) 심의 결과 통보 공문을 포함하여 분석을 진행하였다. 분석 항목은 신의료기술평가 신청 현황, 평가 현황, 신청 사유, 판단에 사용된 근거, 사용 목적/대상/방법, 심의 결과 및 심의 사유(기존 기술, 조기 기술, 연구단계기술의 심의 결과 구분하여 제시), 신의료기술평가 결과의 활용(급여 결정 여부) 등이었다 (Figure 1).

#### 2) 전문가 의견 조사

한의 신의료기술 평가 관련 장애 요인 및 개선방안 도출을 위해 전문가 자문회의를 진행하였다. 총 34명의 전문가를 대상으로 하였으며, 한의계 전문가

는 연장자(senior) 그룹 4인, 신진(junior) 그룹 6인, 임상 연구 관계자 6인을 대상으로 하였으며, 추가로 보건의료 정책 전문가 7인, 근거 중심의학 전문가 3인, 신의료기술평가 평가업무담당 실무자 4인, 건강 보험 급여 관리 업무 담당 실무자 4인으로 대상으로 하였다. 자문회의는 2017년 3월 3일부터 2017년 9월 26일까지 총 13회 진행하였다.

자문회의는 개별 자문 또는 그룹별로 모여서 해당 주제와 관련한 인식 및 경험을 중심으로 각자의 의견을 제시하고, 다른 의견에 대해 논의를 진행하는 방식으로 다각적이고, 심층적인 전문가 의견을 수집하고자 하였다. 본격 회의 진행에 앞서 대상자들의 이해를 돕기 위해 신의료기술평가 제도, 한의 신의료 기술 평가 현황 및 사례에 관해 설명을 진행하였으

며, 이후 1~2시간 정도 논의를 진행하였다. 전문가 의견 조사는 ‘한의 신의료기술평가와 관련 경험’, ‘한의 신의료기술평가 관련 장애요인’, ‘한의 신의료기술평가 관련 개선방안’, ‘한의학 임상 연구를 통한 근거 생성 모색 방안’ 등의 내용을 포함하였다. (Table 1). 전문가 자문회의의 내용분석은 연구자가 전사 내용을 반복하여 읽고, 유의미한 표현을 추출한 후 이를 분류하여 세부 주제를 도출하였다. 이후 추상화의 수준을 높여 세부 주제를 관통하는 주제요소를 도출하여 한의 신의료기술의 활성화 방안이라는 전체 연구주제와 관련하여 범주화하여 재석하는 구조적 코딩(structural coding)을 통해 분석하였다. 또한, 분석의 전 과정에서 동료 검토를 수행하여 연구자의 주관성 및 편견 배제를 통해 신뢰성과 연구결과의

Table 1. Expert Meeting Questionnaire

구분	내용
1. 한의 신의료기술 평가 관련 질의	1) 들어가는 질문 - 한의 신의료기술평가와 관련하여 본인의 경험, 생각  2) 장애요인 - 한의 신의료기술 관련 신의료기술평가 제도 전반에 대한 의견(절차 및 평가 내용 등) - 신의료기술평가 시 한방 의료기술과 양방 의료기술의 구분의 필요성 - 신의료기술평가 시 기존 (양방 위주의) 원칙을 한방 신의료기술에 그대로 적용하는 것에 대한 의견  3) 국내 한의학의 현황을 고려한 신의료기술 평가제도 개선방안 모색 - 국내 한의학의 현황을 고려한 신의료기술 평가제도 모색 시 고려되어야 하는 사항 - 국내 한의학의 현황을 고려한 신의료기술 평가제도 개선방안 및 중장기 방안
2. 한의학 임상연구 관련 질의	1) 들어가는 질문 - 한의계 임상 현장에서 수행되고 있는 여러 의료기술에 대하여 임상연구를 통해 근거를 확보하기 위해서는 다양한 노력이 모색되어야 하는 상황임에 모두 공감하고 있습니다. 이를 위한 구체적인 방안에 대한 의견을 부탁드립니다.  2) 제도적 측면에 대한 의견 - R&D 투자 - 한의학 연구개발 지원 인프라 - 한의학 연구자에 대한 연구 역량 - 근거창출 중개·임상연구 지원 - 현행 활용 가능한 제도  3) 임상연구 시 고려사항 - 의과 중심으로 규제되어 있는 임상연구의 제약에서 벗어나 한의계의 임상 연구방법이 달리 모색되어야 하는가? 그렇다면 어떠한 측면이 고려되어야 하는가? - 한의학 관련 의료기술의 안전성 평가 시 고려해야 하는 사항 - 한의학 관련 임상적 효과 평가 시 고려해야 하는 사항 - 한의학에서 임상연구 수행 시 고려해야 하는 사항

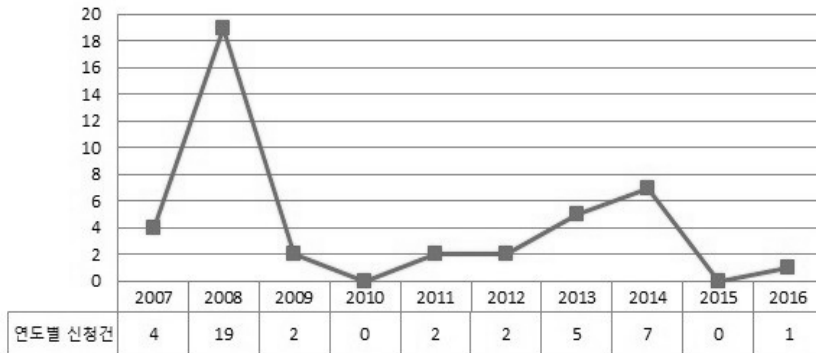


Fig. 2. Trends of Application in Korean Medicine New Health Technology Assessment

타당성을 확보하고자 하였다.

## 2. 연구 결과

### 1) 한의학 관련 신의료기술평가 분석

2007년 신의료기술평가제도 도입 이후부터 2016년 12월 31일까지 총 2,121건의 신의료기술평가가 신청되었는데, 이 중 주요 시술자가 한의사로 표기된 한의학 관련 신청 건은 42건(2%)이었다. 신의료기술평가위원회 전반적 심의 결과를 살펴보면, 심의 전 37건(1.7%)을 제외하고, 안전성·유효성 평가 비대상이 49.8% (1,056건), 안전성·유효성 평가 대상 48.5% (1,028건)였던 반면, 한의 기술의 경우, 안전성·유효성 평가 비대상은 95.2% (40건)를 차지하고, 안전성·유효성 평가 대상은 4.8% (2건)에 불과했다. 한의 기술의 기술별 신청 현황은 처치 및 시술이 57.1% (24건), 기타 검사가 42.9% (18건)를 차지했다(Table 2).

한의과 기술 42건의 연도별 신청 현황을 살펴보면, 2008년 19건이 신청되었던 경우를 제외하고, 매년 0-7건 정도의 신청이 진행되었지만, 특히 2015년 이후 한의 기술의 신의료기술 신청 건은 1건으로 매우 저조한 양상을 보였다(Figure 2).

### (2) 한의학 관련 신의료기술 평가 사례 유형 분석

한의학 관련 신의료기술 평가 사례를 심층 분석한 결과, 한의학 관련 신의료기술평가 전체 신청 건은 42건이었으나, 일부 신청 건에 대해 중복 신청(다수의 기관에서 동시에 평가를 신청, 또는 재신청(동일 기술에 대해 다시 신청)건이 있는 것을 확인할 수 있었다. 이에 중복을 제외하면, 총 31건의 한의학 관련 의료기술이 신청 접수된 것으로 파악되었고 해당 건의 평가 사례를 분석하였다. 한의 신의료기술 평가 결과는 기존 기술이 45.2% (14개), 조기기술 19.4%(6개), 연구단계 기술 6.4% (2개)로 나타났다. 그 외 신청 취하 및 반려

Table 2. Number of Applications According to the Classification of Technology

구분	체외진단검사	기타검사	유전자검사	처치 및 시술	기타*
전체	667 (31.5%)	320 (15.1%)	389 (18.3%)	724 (34.1%)	21 (1.0%)
한의과	-	18 (42.9%)	-	24 (57.1%)	-

\* 기타: 기술별 분류에 포함되지 않는 행위(예, 위험 상담, 목욕치료요법, 스트레스 감소 프로그램 등)

건이 29% (9개)였다(Table 3).

한의 기술을 신청 이유에 따라 크게 세 가지 유형으로 나누어 보면, (1) 한의 의료행위에 대한 급여 인정을 받고자 하는 경우(61.2%, 19/31개), (2) 의과 기술을 한의 분야에서 사용하고자 신청한 경우 (25.8%, 8/31개), (3) 기타(12.9%, 4/31개)로 구분할 수 있었다.

유형 1에 해당하는 기술의 주된 신청 사유 중 하나는 기존 한방 의료행위가 세분되어 있지 않거나 적정 수가를 받지 못하는 상황에 해당하였다. 이에 해당하는 7건은 기존기술로 결정되었고, 이 중 기존 기술들을 결합하여 시술하는 3건(구(뜸) 양도락조정 요법, 전침 양도락조정요법, 치침 양도락조정요법)에 대해서는 양도락조정요법과 해당 기술의 소정점수를 각각 산정할 수 있도록 요양급여 관련 고시가 개정되었다. 양도락을 제외한, 4개 기술(“원리요법”, “레이저 침술을 이용한 근골격계 통증 완화”, “전기식온 구기를 이용한 뜸 치료술”, “화학요법·수술 후 발생하는 오심·구토의 처치”)은 모두 기존행위와 다르지 않다고 보아 ‘기존기술’로 결정되었다.

이 중 “레이저 침술을 이용한 근골격계 통증 완화”는 기존 포괄적 허가 행위에 적응증을 특정해서 신의료기술로 신청한 경우였지만, 신의료기술 평가제도에서는 포괄적 기존 행위에 대해 개별 적응증을 특정해서 새롭게 신의료기술로 신청하더라도 이를 새로운 의료기술로 인정해 주지는 않기 때문에 역시 기존기술로 결정되었다. 한편, ‘화학요법·수술 후

발생하는 오심·구토의 처치’는 총 5회에 걸쳐 신의료기술 평가를 신청했던 드문 경우로, 최초 신청 시에는 의과의 새로운 의료기술 등록을 목표로 하였으나, 심사 중 행위에 포함된 ‘내관(內關)’ 경혈 자극이 한의과의 행위라는 주장이 대두되었고 수차례의 재신청 끝에 결국 한의과 전자침술과 동일한 기존기술이라고 결정되었다. 최종 신청 시에는 주요 시술자를 의사, 한의사로 수정해서 동시 사용 가능한 치료기술로 인정받고자 하였지만 결국 한의과의 기존기술로 판정받았기에 유형 1에 포함하였다.

유형 1 중 기존 한방의료행위에 등재되지 않은 기술에 대해 신의료기술 평가를 신청한 사례는 8건이었으며, 이 중 6건은 문헌 근거 부족으로 조기기술로 판정되었고 2건은 연구단계 기술로 결정되었다. 연구단계기술 2건 중 “감정자유기법”은 ‘치료기술의 적용대상이 불분명하고, 근거 문헌에서 주관적 결과지표만을 사용하여 결과를 보고하여 있어 타당한 근거로 보기 어렵다’고 심의하였으며, “한방진단시스템을 이용한 변증 유형 분석”은 ‘진단 정확성이 낮고, 문헌적 근거가 부족하다’고 결정되었다.

조기기술로 결정된 건 중 “모발영혈검사”의 경우 판단에 사용된 근거들이 ‘한방적 의미의 영혈을 판단하는 검사법으로 볼 수 없다’는 사유로 조기기술로 결정되기도 했다. 어떤 신청 건은 질병의 진단 및 치료 목적이 아닌 일반인을 대상으로 사용하고자 했거나 특정 질환에 한정하지 않고 다수의 질병에 대해 포괄적으로 신청하였고, 광고목적으로 신의료기술을

Table 3. Results of New Health Technology Assessment in Korean Medicine Field

구분	분류	건수	비율
안전성·유효성 평가 비대상	기존기술	14	45.2%
	조기기술	6	19.4%
안전성·유효성 평가 대상	연구단계기술	2	6.4%
	신의료기술	0	0%
기타	신청 취하	8	25.8%
	반려	1	3.2%
합계		31	100%

신청하기도 해서 제도에 대한 신청자의 이해 부족을 드러내기도 했다. 또한 특정 진단기술의 경우 구체적인 시술 방법에 대해 표준화된 프로토콜로 제시하지 못하는 경우도 있었다(Table 4).

유형 2는 현재 의과의 기존기술을 공동 사용하고 자 하는 목적으로 신청한 경우로 총 8건이 있었고 8건 중 7건이 진단 영역이었다. 예를 들어, ‘심기도’는 한의학적 심병증(心病證)의 진단 방법으로 신청했지만, 기존 의과 행위인 심전도와 동일한 검사를 한방 검사료로 산정하기 위해 평가 신청한 상황에 해당한다. 이에 대한 신의료기술평가위원회 심의 결과, 신의료기술평가는 한·양방 의료행위를 구분하는 목적으로 시행되는 것이 아니며, 심기도 검사는 이미 건강보험요양 급여비용에 있는 기술로 안전성·유효성이 검증된 기존 기술이므로 「신의료기술평가에 관한 규칙 제2조」에 의거 평가 대상인 신의료기술이 아닌

것으로 판단하였다. 다만, 해당 검사를 한의 의료행위로 인정할 것인가의 여부는 국민건강보험법령에 의해 다를 사항으로 판단하였으나, 추후 해당 행위의 한방 검사료 등재 여부에 대해서는 현재까지 결정 보류 상태이다.

유형 2에 해당하는 사례가 발생한 것은, 한·양방 이원화로 의과기술과 한의과기술이 엄격하게 분리된 상태를 신의료기술 평가제도를 통해 공동 사용이 가능하도록 확대하고자 하는 시도가 한의계에서 진행되어 왔기 때문이다. (이와 반대로 의과에서 한의과의 기술을 사용하고자 신의료기술을 신청한 경우는 본 연구의 범위가 아니므로 논외로 한다.) 원래 신의료기술 평가제도의 목적은 기술 자체의 안전성·유효성을 평가하고자 하는 것이며 의과·한의과의 기술을 따로 구분해서 평가하지 않기 때문에, 최종 사용자가 다를지라도 기존 기술과 목적, 대상 방법이

Table 4. Applications to Enter a Medical Market and Be Covered by National Health Insurance

결과	구분	기술명	신청사유	심의사유	급여결정사항
기존기술	치료	구(똥)양도락조정요법	기존 양도락 검사에 구술이 부가되는 중재를 새로운 의료행위로 인정받기 위해 신청	현재 건강보험급여비용에 등재되어 있는 양도락검사(한-1) 및 구술(하-30)과 시술목적, 시술대상, 시술방법이 동일하며, 이를 동시에 시행하는 것으로 판단함	하30 구술과 한1 양도락검사의 소정점수를 산정함
		전침 양도락조정요법	기존 양도락 검사에 전침이 부가되는 중재를 새로운 의료행위로 인정받기 위해 신청	현재 건강보험급여비용에 등재되어 있는 양도락검사(한-1) 및 침술(하-9)과 시술목적, 시술대상, 시술방법이 동일하며, 이를 동시에 시행하는 것으로 판단함	하9 전자침술과 한1 양도락검사의 소정점수를 산정함
		치침 양도락조정요법	기존 양도락 검사에 치침이 부가되는 중재를 새로운 의료행위로 인정받기 위해 신청	현재 건강보험급여비용에 등재되어 있는 양도락검사(한-1) 및 경혈침술(하-1)과 시술목적, 시술대상, 시술방법이 동일하며, 이를 동시에 시행하는 것으로 판단함	하1 경혈침술과 한1 양도락검사의 소정점수를 산정함
		원리요법	의료광고를 위해 신의료기술로 신청	기존에 사용되고 있는 한방 기술을 정리한 것으로 시술대상 및 시술방법이 다르지 않다고 판단함	
		레이저 침술을 이용한 근골격계 통증 완화	기존 한방 행위인 레이저 침술의 적응증 확대 적용	적응증을 특화하는 목적으로 신청하였으나, 기존 레이저 침술(하-10)도 통증 완화 목적으로 사용된 점을 고려, 신의료기술평가 대상이 아닌 것으로 판단함	
		전기식용구기를 이용한 뜸 치료술	신청기술이 신의료기술에 해당하는지 알기 위해 신청	기존기술로 판단함(구술(간접구)-기기구술(하-30-나(2)))	
		화학요법·수술 후 발생하는 오심·구토의 처치*	새로운 행위 등재	기존기술로 판단함(전자침술, 하-9)	

**Table 4.** Applications to Enter a Medical Market and Be Covered by National Health Insurance

결과	구분	기술명	신청사유	심의사유	급여결정사항
	치료	한방음약치료	한의학적 치료 기술로 사용하기 위함	문헌적 근거 부족 (국내문헌 2편, 다수 질병대상 소규모 연구)	
		침 전자기장 자극 요법	침을 이용한 전자기장 기술 요법이 시술행위로 등재가 되어 있지 않고, 심평원 등에 문의 결과 신의료기술로 판단된다 하여 신청함	문헌적 근거 부족 (국내외 문헌 2편, 건강인 대상 연구)	
조기기술	구기검사		한의학적 치료에 대한 객관적 지표 획득	문헌적 근거 부족 (국내문헌 2편)	
	3차원 안면형상진단기를 이용한 형상진단		한방 진단기기로 국내 최초 식약처 허가를 득한 의료기기의 객관화, 과학화에 일조	문헌적 근거 부족 (국내문헌 1편)	
	진단	종합변증설문검사	새롭게 개발된 의료기술(종합설문검사)으로써 한방 진단 체계인 변증을 정량적으로 평가하고 이를 통해 변증의 임상적 활용방안을 제고하고자 함	문헌적 근거 부족 (설문지개발 문헌 1편)	
		모발영혈검사	한의학적 진단 행위로 신의료기술평가 신청	관련 문헌적 근거 부족 (국내문헌 5편, 국외문헌 12편이지만, 한방적 의미의 영혈을 판단하는 검사방법으로 볼 수 없다고 판단함)	
연구단계 기술	치료	감정자유기법	새로운 기술의 안전성·유효성 평가	감정자유기법은 안전성에는 문제가 없을 것으로 판단되나, 선택된 문헌 대부분에서 사용대상의 의학적 혹은 임상적 특징이 결여되어 있고, 연구자의 객관적 평가 없이 환자의 주관적인 설문 평가만으로 결과가 보고되어 증상 및 삶의 질 개선에 대한 타당한 근거로 보기 어려워 아직은 연구가 더 필요한 단계의 기술이라고 심의함(권고등급 D, 연구단계기술분류 I)(국내문헌 1편, 국외문헌 12편)	
	진단	한방진단시스템을 이용한 변증유형 분석	한의학적 진단의 객관화	한방진단시스템을 이용한 변증 유형 분석은 설문도구를 이용한 검사로 안전하나, 한의사의 변증진단을 참조기준으로 할 때 진단정확성이 낮고 한의학적 변증진단 도구로서 신뢰도와 타당도를 검증할 수 있는 연구결과가 부족하며, 유효성을 입증할 만한 연구가 더 필요한 연구단계기술로 심의함(권고등급 D, 연구단계기술분류 II-a)(국내문헌 6편)	
반려	치료	침도요법	새로운 침술요법		
신청취하	치료	아토피환자의 한방계제(항면역요법)를 통한 혈액면역학적 개선치료	(한방 의료기관에서의 비스테로이드적 이용 치치 필요/한방 계제의 활용, 활성화 필요성)		
	진단	매선요법	예전부터 시술하고 있는 침술의 하나로, 합법적인 치료행위에 포함될 수 있도록 신청		
	진단	변증판별 프로그램을 이용한 중풍 변증진단	한의학의 중풍 변증 진단의 객관화 및 표준화에 기여함		



동일한 기술일 경우에는 신의료기술 평가 대상에 해당하지 않는다. 그럼에도 불구하고, 유형 2와 같은 사례가 존재하는 것은 신의료기술 평가제도의 목적과 범위에 대해 신청자들에게 더 명확하게 설명하고 널리 알릴 수 있도록 추가적인 노력과 지원이 필요하다는 사실을 드러낸다.

유형 2의 결과로 취하 1건을 제외한 모든 신청 건은 기존 기술로 결정되었으나, 급여 결정 여부를 확인할 수 있었던 4건에서 모두 의과·한의과 공동 사용 여부에 대한 결정은 이루어지지 않고 있었다. 이는 신청자의 공동 사용 수요에 대한 판단은 신의료기술 평가제도 이후 국민건강보험법령에 의해 다루어야 할 사항으로 명시되어 있지만, 제도적인 판단이 불가능하거나 보류되고 있음을 드러낸다(Table 5).

유형 3은 유형 1과 유형 2에 포함되지 않는 기타에 해당하며, 치료영역에서 2건(원리침 요법, 별뜸요법), 진단영역에서 2건(의식반응검사, 스트레스검사 및 완화기술)이 신청했다. 이 경우 신의료기술평가 신청의 사유가 부적절하거나, 신청서 서식을 제대로 갖추지 못한 경우로 신의료기술 평가 제도에 대한 신청자의 기본적인 이해가 부족했던 사례로 판단되며, 모두 중도에 신청을 취하였다.

## 2) 한 의 신의료기술평가 활성화 방안 모색

한 의 신의료기술 평가에 대한 전문가 회의 내용을 분석한 결과, 한 의 신의료기술 평가와 관련하여 한 의 신의료기술 평가 배경적 논의, 한 의 신의료기술평가 관련 장애요인, 한 의 신의료기술 평가 활성화 방안으로 크게 구분할 수 있었다(Table 6).

### (1) 한 의 신의료기술 평가 배경적 논의

한 의 신의료기술 평가 활성화에 대한 논의에 앞서 한의학 분야 신의료기술 평가 제도의 필요성에 대한 배경적 논의가 있었다. 신의료기술 평가를 담당하고 있는 실무자들도 한 의 신의료기술 신청 건수가 매우 적은 상황임을 인식하고 있었고, 실제 본 연구의 한

의 신의료기술평가 신청 현황 분석에서도 같은 결과가 도출되어 해당 이슈에 대한 문제 인식을 공유할 수 있었다. 한의계 전문가 그룹에서는 한의계가 한 의 신의료기술 평가 제도를 통해 한의학 관련 의료기술의 급여 확대 필요성을 인식하고 있음에도 불구하고, 실제 신청 건수가 적고 현재까지 이 제도를 통해 통과한 한 의 신의료기술이 전혀 없는 상황에 대해 역설하고 한 의 신의료기술 평가 활성화의 필요성을 주장했다.

### (2) 한 의 신의료기술 평가 관련 장애요인 파악

#### 장애요인 1: 한 의 의료기술의 표준화 부재와 포괄적인 한 의 의료 행위 분류체계

전문가 자문 조사 결과, 주요하게 언급된 장애요인 중 첫 번째는 기존 한의의료행위가 포괄적으로 분류되어 있으며, 새로 신청하는 한 의 의료기술 역시 구체적으로 표준화 되어 있지 않다는 점이었다.

토론에 참여한 다수의 전문가는 기존 건강보험 요양급여비용 목록상 한 의 의료 행위가 포괄적으로 분류된 것이 한 의 신의료기술 평가가 활성화되지 못하는 주요한 장애요인이라고 지적하였다. 신의료기술로 진입하기 위해서는 기존 행위와 사용목적, 사용대상, 사용방법이 다른 새로운 의료기술이어야 하는데, 한 의 의료기술의 경우 기존 행위들이 포괄적이고 구체적이지 못한 경우가 많기 때문에 새로운 의료기술로 인정받기 힘들다는 점이다. 침, 뜸처럼 넓은 범주로 행위가 분류된 경우, 기존 기술에 해당하지 않음을 증명하기가 어렵기 때문에 새로운 행위로 구분하여 신청하기가 쉽지 않음에 동의하였다.

이러한 경향은 기존 기술뿐만 아니라 새로운 의료 기술 신청에서도 동일하게 이어진다.

신의료기술평가 업무 담당 실무자는 한 의 의료기술의 경우 신의료기술평가를 신청할 때, 의료기술의 사용 방법을 구체적이고 명확하게 제시하지 않은 경우가 상대적으로 많고, 관련 자료 요청에도 표준화된 프로토콜을 제시하지 못해 객관적 평가에 어려움이

존재한다고 밝혔다. 한의계 전문가는 특히 한의학적 질환과 진단에 대한 표준적 정의 부재로 한의약의 특성을 반영한 임상 연구 수행이 힘든 점을 언급했다. 신의료기술 평가 관련 연구를 수행할 때 한의학

적 질환을 진단하고자 하는 목적으로 새로운 의료기기를 개발하더라도, 표준화된 진단 정의가 없으면 의학적 진단명을 사용해야 하므로 결국 한의 의료기술에 대한 근거자료로 사용할 수 없게 되는 악순환을

**Table 5.** Applications for the Purpose of joint-using Western Medicine Technology in Korean Medicine Area

결과	구분	기술명	신청사유	심의결과	비고
	치료	생기능자기조절훈련기	기존 의학 행위(생체되먹임)를 한의학적 기술로 사용하기 위해 신청	생체되먹임법(아-12-라)과 사용대상, 목적, 방법이 동일한 기술로 판단함	미처리(행위전문평가위원회 '비급여' 결정, 미고시)
		세락 경 검사	기존 의과 검사인 조갑주름모세혈관현미경검사(나-719)를 한의학적 진단 행위로 사용하기 위해 신청	해당 기술은 이미 등재되어 있는 기술(조갑주름모세혈관경검사, 나-719)과 동일한 검사임. 해당기술을 한방에서도 사용토록 인정할 것인가의 여부는 국민건강보험법령에 의해 다루어야 할 사항으로 판단함	
		위울검사	한의학적 진단방법으로 사용하기 위해 신청	해당 기술은 의과의 위전도 검사(너-832)와 사용목적, 대상, 방법이 동일함. 따라서 해당 기술을 한방에서 사용토록 함에 대한 부분은 국민건강보험법령에서 다를 사항으로 판단함	미처리(복지부 검토로 결정 보류)
기존기술	진단	동태 심음검사	한방 검사료로 산정할 수 있도록 신청	해당 기술은 의과의 심전도검사-24시간 홀터기록과 사용목적, 대상, 방법이 동일한 검사로, 해당 검사를 한방에서도 사용토록 인정할 것인가의 여부는 국민건강보험법령에서 다를 사항으로 판단함	미처리(복지부 검토로 결정 보류)
		조식동태검사	조식상태와 한의학적 치료효과의 정량적 평가	해당 기술은 의과의 수면 무호흡 증후군 진단을 위한 수면다원검사(노-703)와 유사한 검사로서 동 검사를 한방에서도 사용하도록 인정할 것인가의 여부는 국민건강보험법령에서 다를 사항으로 판단함	
		심혈류저항도	심병증과 관련된 한의학적 병증 진단과 병증에 대한 치료효과의 평가	해당 기술은 의과의 심전도검사-심전도 침상감시[1일당]와 동일한 검사로서 동 검사를 한방에서도 사용하도록 인정할 것인가의 여부는 국민건강보험법령에서 다를 사항으로 판단함	
		심기도	한의학적 심병증의 진단방법으로 기존에 등재된 행위인 심전도검사를 한방 검사로 사용하기 위해 신청	해당 기술은 의과의 기존 심전도 검사(나-725)와 동일함. 따라서 해당 기술을 한방에서 사용토록 함에 대한 부분은 국민건강보험법령에서 다를 사항으로 판단함	미처리(복지부 검토로 결정 보류)
신청취하	진단	뇌맥혈류검사	(본원 진단 방법의 하나임)		

초래한다는 것이다.

**장ைய요인 2: 신의료기술평가 제도 및 근거중심의 학에 대한 이해 및 경험 부족**

두 번째는 근거중심의학 및 신의료기술평가 제도에 대한 한의계의 이해와 경험 부족이 논의되었다. 그간 다양한 노력을 통해 한의계 전반에서 근거중심 의학 및 신의료기술평가 제도에 대한 이해가 높아지긴 했으나 아직 한의계 내부에서 신의료기술평가에 대한 시도 자체가 적은 편이기 때문에 이러한 경험 부족이 실제 신의료기술평가를 진행하는 데 어려움으로 나타난다는 의견이 있었다. 신의료기술평가 업무 담당 실무자들에 따르면 한의학의 경험의학적 측면으로 인하여 신의료기술 평가 시 ‘근거’라는 개념에 대해 실무자와 신청자 간에 다르게 이해하는 경우가 종종 있었음을 알 수 있었다.

**장ைய요인 3: 한의 의료기술 임상 연구 지원체계 부족**

세 번째는 한의 의료기술 관련 연구 지원체계와 인프라의 부족이 지적되었다. 현재 한의계에는 일부 한의과대학 및 연구기관을 제외하고는 연구를 수행할 만한 인력이 매우 부족하고 이러한 연구 인력의 부족은 국내 근거의 부족으로 이어지고 있다는 지적이다. 학계를 제외한 산업계의 지원 부재도 원인 중 하나로 지적되었다. 한의 의료기술의 경우 전통의학 적 기반을 공유한 일부 국가에서만 관련된 근거를 생산하고 있어 해외 문헌보다는 대부분 국내 연구에 의존할 수밖에 없는데, 선제적으로 새로운 기술개발에 투자할 만한 국내 산업계 또한 영세한 상태이다. 이로 인해 결국 관련 기술개발과 연구가 모두 정부 투자 예산에 의존할 수밖에 없는 실정으로, 한의계 전문가들은 한의 분야에서도 민간기업들이 투자를 고려할만한 시장이 형성되고 이로 인해 민간기업의 투자가 한의 신의료기술의 개발로까지 이어질 수 있도록 하는 관련 산업 지원 정책이 필요하다고 언급하였다.

Table 6. Content Analysis of Expert Opinion

대주제	주제	내용
한의 신의료기술 평가 배경적 논의	한의 신의료기술 평가의 현황과 필요성에 대한 인식	- 한의 신의료기술 평가 활성화의 필요성 인식 - 한의 신의료기술의 적은 평가신청 건수
	신의료기술평가 제도 및 근거중심의학에 대한 이해 및 경험 부족	- 신의료기술평가 제도 및 근거중심의학에 대한 이해와 경험 부족 - 불충분한 근거의 양과 낮은 수준의 근거의 질
	한의 의료기술의 표준화 문제	- 한의 의료기술 기준 표준화 부재로 파생되는 한의 신의료기술 평가 관련 연구 수행의 어려움
한의 신의료기술 평가 관련 장ைய요인 파악	한의 의료기술 임상연구 지원체계 부족	- 한의 의료기술 관련 물적 자원의 부족: 산업계 및 정부 투자예산의 부족 - 한의 신의료기술 관련 연구의 인적 인프라 부족
	신의료기술평가제도 내 논의구조의 문제	- 신의료기술평가위원회 내 한의계 전문 인력 부족 - 한방 전문평가위원회 내 전문인력 부족
	국내 관련 보건의료제도와 관련된 장ைய요인 (신의료기술평가 제도 외)	- 이원화된 면허체계 - 포괄적 행위정의 분류
	한의계 내부의 행위 재정의와 표준화 노력	
한의 신의료기술 평가 활성화 방안에 대한 논의	기존 제도의 활용 및 개선	
	신의료기술 평가제도에 대한 교육 지원 및 홍보	
	한의 신의료기술 관련 연구 역량 강화 지원	
	한의 신의료기술평가 위원회 구성 개선	

#### 장애요인 4: 신의료기술평가 제도 내 논의 구조의 한계

현 신의료기술평가제도 내에서 한의 신의료기술에 대해 심층적으로 검토하고 논의할 수 있도록 구조적인 보완이 필요하다는 의견이 있었다. 먼저 신의료기술평가위원회는 의사협회 9인, 치과협회 2인, 한의사협회 2인, 소비자단체 2인, 변호사 및 보건의료 정책 전문가 5인으로 이루어져 있으며, 이 중 소비자단체에서 추천된 2인도 대부분 의사여서 위원회의 반수 이상이 의과 중심으로 구성되어 있다. 이 위원회를 통해 한의학 고유의 의료기술을 평가할 경우 한의사협회 추천 전문가 2인 만으로는 전문가 의견수렴의 한계가 존재할 수밖에 없다. 더구나 의과와 한의과의 이해관계가 상충할 경우 의과가 다수인 위원회의 구성상, 한의계에 불이익이 있을 수 있다는 우려의 의견을 제시하기도 하였다. 분야별 전문평가위원회에서도 다양한 의료기술을 전문적으로 평가하기에는 현행 분야별 후보군이 제한적이라는 지적이 있었다.

#### 장애요인 5: 이원화된 면허체제로 인한 의과·한의과의 갈등구조

한의 신의료기술 평가와 관련한 전문가 의견 조사에서는 본 연구의 범위에 해당하지는 않지만 이와 유기적 관계를 맺고 있는 국내 보건 의료 제도들로 인한 한계에 대해서도 활발한 논의가 이루어졌다. 토론에 참여한 전문가들은 이원화된 면허체제에서 의료계와 한의계의 갈등구조가 신의료기술 평가의 심사과정에서 영향을 미쳤던 사례들을 언급하며 이러한 대립구조가 한의 신의료기술 평가의 활성화를 저해하는 요인 중 하나임을 지적하였다. 한국은 의과와 한의과가 보건 의료제도 내에서 공존하고 있으나, 각각은 인력, 교육, 의료행위 등을 뚜렷이 구분하고 있으며, 독립적인 철학과 규범, 관행 하에서 상호 배타적인 이원화 제도를 유지하고 있다. 이원화된 면허제도 하에서 지역 간 이견이 첨예하며, 신의료기술평가 측면에서도 양·한방 갈등이 있는 의료기술의 평가

에 있어 어려움이 존재할 수밖에 없다. 신의료기술평가는 의료기술의 안전성 및 유효성을 평가하는 것으로 해당 의료기술이 의과 의료행위인지, 한의과 의료행위인지에 대해 구분을 하지는 않는다. 다만, 신의료기술 평가의 신청서상, 주요 시술자가 누구인지를 ‘의사/한의사/치과의사/간호사/기타’로 구분하여 기재하도록 하고 있어 신청 의료기술의 주요 시술자를 파악하는 것은 가능하다. 의과와 한의과 양측의 첨예한 지역 간 갈등으로 인한 지나친 대립과 상호 배타적 의료기술의 특성은 환자의 불편과 전체 의료의 비효율을 초래할 가능성이 있다는 우려가 제시되었다.

#### (3) 한의신의료기술 평가 활성화 방안에 대한 논의

한의 신의료기술 평가 활성화 방안과 관련하여 기존 제도의 활용 및 개선 방안, 신의료기술 평가위원회 구성 개선 방안, 한의계 인적·물적 역량 강화를 위한 방안, 한의계의 노력 및 양·한방 협력 방안 등이 논의되었다.

#### 활성화 방안 1: 한의계 내부의 행위 재정의와 표준화 노력

신의료기술평가 신청 시, 신청기술에 대한 표준화된 프로토콜이 없는 경우 평가가 실질적으로 어렵기 때문에, 전문가들은 한의계의 내부적인 합의를 통해 한의 의료기술에 대한 표준화를 먼저 확보하고, 이를 기반으로 관련 근거를 축적해야 한다고 제언했다. 특히 신의료기술평가 신청 시 사용 방법의 표준화 여부는 중요하게 검토되는 사항이므로, 한의 의료기술의 과학화 및 표준화에 대한 한의계 내부의 지속적인 노력이 요구된다고 할 것이다.

또한 신의료기술 평가 활성화를 위해서는 기존 한방 의료행위의 행위 분류 세분화 및 행위 정의의 명확화가 필요하다는 전문가들의 반복적인 제언이 있었다. 신의료기술평가 사례 분석에서 기존기술로 심의된 비율이 45.2% (14/31건)로 의과의 경우(16.0%,

339/2,121건)에 비해 상당히 높은 비중을 차지해 온 것도 그 근거가 된다. 따라서 이 문제의 해결을 위해 한의계에서는 기존 행위를 재정의하여 재분류하고, 필요하다면 기존 기술에 대한 행위 세분화를 통해 적정 수가 책정되도록 하는 것이 적절하다는 의견이었다. 이에 신의료기술평가 및 건강보험심사평가원 실무자들은 관련된 절차들에 대해 명확하게 이해하고 해당 의료기술의 특성과 목표하는 바에 따라 어떤 절차를 이용할 것인지에 대한 한의계의 전략이 필요하다는 제언을 덧붙였다.

### 활성화 방안 2: 기존 제도의 활용 및 개선

(신의료기술평가 유예제도의 확대) 현행 ‘신의료기술평가 유예 제도’는 식약처에서 임상시험을 통해 허가된 의료기기에 대해 신의료기술평가를 1년간 유예하고 조기 시장 진입을 허용하는 제도이다. 평가 유예 대상으로 선정된 기술은 요양급여 결정 신청을 거쳐 바로 임상 현장에서 최대 2년간 사용할 수 있기 때문에 이 기간을 통해 필요한 임상 근거를 확보할 수 있다. 한의 신의료기술 평가 활성화를 위해서는 이 제도를 활용하여 한의 신의료기술 신청 건이 신의료기술로 판정되지 않더라도 이후 일정한 시간을 두고 추가 연구를 할 수 있는 기간을 제공하는 방안이 제시되었다. 이 과정에서 연구에 대한 재정적 지원도 함께 고려해야 한다는 첨언이 있었다.

(제한적 의료기술 적용) 이와 비슷한 맥락에서 연구단계 기술로 판정된 한의 신의료기술이 ‘제한적 의료기술 평가’ 중재로 편입된다면, 후속 연구 과정에서 신의료기술평가 실무자들의 조력을 받을 수 있기 때문에 근거의 축적이 더 원활하게 이루어질 수 있다는 제언도 있었다. 특히 한의학의 특성상 대부분의 한의 의료기술들은 오랜 기간 임상에서 이미 사용되어 어느 정도 안전성은 확보되었다고 볼 수 있기 때문에 안전성이 확보된 치료기술을 대상으로 임상적 유효성을 확인하는 연구를 지원하는 제한적 의료기술 제도의 취지에 부합한다. 이에 근거 창출의 어려

움이 존재하는 한의 의료기술에 대한 제한적 의료기술의 적용 범위를 ‘연구단계기술’에서 ‘조기기술’까지 확대하는 방안을 고려해 볼 수 있다는 의견이 제시되었다. 한의 의료기술 중 연구단계기술로 심의되었던 기술은 2건으로 ‘감정자유기법’과 ‘한방진단시스템을 이용한 변증 유형 분석’이 해당하는데, 해당 기술에 대한 제한적 의료기술 제도 적용을 통해, 향후 신의료기술 신규 진입을 지원할 수 있다.

(신속평가 절차의 활용) ‘신속평가’ 절차는 의학 교과서 및 가이드라인 등에서 확립된 의료기술로 명시한 경우 평가 대상 여부 확인 및 소위원회를 통한 심층평가 없이 신의료기술평가위원회에서 신의료기술로 즉시 인정할 수 있도록 하는 제도로, 특히 현재 진행 중인 한의표준임상진료지침 사업과 연계하여 근거 수준이 높고, 이득이 명백하여 임상 현장에서의 사용할 것을 매우 권고하는 기술에 대해서는 신속평가 절차의 기준으로 활용할 수 있는 방안을 고려해 볼 수 있다는 의견이 있었다.

### 활성화 방안 3: 신의료기술 평가제도에 대한 교육 지원 및 홍보: 인적 인프라 향상을 중심으로

한의 신의료기술 활성화를 위해서는 한의계 전문가들의 노력뿐만 아니라 신의료기술평가사업본부의 적극적인 지원 및 홍보가 필요하다는 의견이 있었다. 한의 의료기술의 표준적 정의 부재로 인해 한의 신의료기술이 본 제도가 요구하는 명확한 기준들을 충족시키기가 쉽지 않은 상황이지만 기존 평가 통과 건들을 활용한 구체적인 예시를 제공하고 한의 의료기술 평가 관련 연구에서 도움이 되는 자문 통로를 상설화하는 방식으로 관련 실무자가 일정한 역할을 할 수 있다는 의견이었다. 한의 신의료기술평가 경험자는 평가 과정 이후에 신의료기술평가사업 본부의 실무진으로부터 자문을 받았고 이를 통해 추후 재신청 시 구체적으로 어떤 자료를 보강해야 하는지에 대한 정보들을 얻을 수 있었다고 전언하였다. 전문가 그룹 토론 결과 해당 제도에 대한 정책적 이해

도가 높은 실무진과의 공조를 통해 한의 신의료기술 평가 신청을 준비하는 것이 궁극적으로 한의 신의료기술 평가 활성화에 유의미한 도움이 될 것이라는 의견이 대다수였다.

신의료기술 평가 담당자는 근거의 양과 질에 관련된 문제는 한의 기술뿐만 아니라 일부 의과 기술에서도 마찬가지로 나타나는 문제이지만, 그럼에도 불구하고 의과 기술의 경우에는 신의료기술평가에 대한 기존 경험을 바탕으로 해당 근거의 준비가 좀 더 체계적인 경우가 많아서, 한의계에도 제도와 필요한 근거에 대해 충분한 정보를 수집하여 평가를 준비하는 노력이 필요하다고 첨언했다.

전문가들은 신의료기술평가본부의 지원프로그램 외에도 연구진 대상으로 신의료기술평가에 대한 교육 프로그램의 정기적 개최를 제안하였다. 해당 교육에는 신의료기술평가에 대한 개괄만이 아니라 신의료기술평가 대상, 신청 절차 및 평가 방법, 후속 절차 및 행위 조정 신청 절차 등, 구체적 절차 및 제도 전반에 대한 내용이 필수적으로 포함되어 신청자가 활용할 수 있게 프로그램을 구성해야 한다는 의견이 있었다.

#### **활성화 방안 4: 한의 신의료기술 관련 연구 역량 강화 지원: R&D를 중심으로**

한의계의 신의료기술 관련 연구 역량을 강화하기 위해 R&D 지원 확충의 필요성을 지적하는 의견이 다수 제시되었다. 유예 제도와 같은 현행 제도를 한의 신의료기술 평가 활성화에 활용하면서, 유예 제도와 유기적으로 연결될 수 있는 R&D를 함께 확보하는 것이 한의 신의료기술 평가를 위한 연구가 원활하게 이루어질 수 있는 기반이라는 의견이었다. 한의 약분야에 신의료기술평가 통과를 목표로 하는 하향식 R&D가 증설된다면 한의 신의료기술의 진입이 원활해지고, 한의계의 관심이 높아질 수 있다는 의견도 제시되었다. 한의약 분야의 경우, 임상 연구에 대한 지원을 통한 양질의 근거 확보가 중요하다는 목

소리가 높음에도 불구하고 전체 R&D 사업 규모가 적을 뿐만 아니라, 신의료기술에 필요한 임상 연구의 수행은 이 중에서도 더욱 적은 비중을 차지한다. 따라서 한의약 연구 R&D 중 임상 연구 분야에 대한 투자 확대가 필요하며, 특히 잠재적으로 신의료기술 평가 대상이 될 가능성이 있는 기술에 대해서는 이를 염두에 둔 전략적 임상 연구의 설계와 수행이 필수적으로 요구되므로 이에 대한 지원책이 필요하다는 의견이었다.

기타 신의료기술평가를 목적으로 하는 한의 신의료기술 개발 및 임상 연구를 지원하는 기구 등을 설치하여 운영하는 것이 도움이 될 수 있다는 첨언이 있었다. 이러한 지원이 한양방 융합 진료를 하는 대학 연구 기관에 한정되지 않고 한의 신의료기술에 대한 연구를 수행할 수 있는 산업계 전반으로 확대되어야 하고, 수출 등 해당 기술의 시장성을 충분히 고려하여 R&D 지원을 검토해야 한다는 의견이 제시되었다.

#### **활성화 방안 5: 한의 신의료기술평가 위원회 구성 개선**

전문가들은 한의 신의료기술의 평가 시 신의료기술평가 위원회 및 소위원회 구성 방식에 있어 다양한 견해를 가지고 있었고, 전문가 개인이 속한 집단의 성격과 개인적 배경에 따라 다양한 의견을 제시했으나, 한의 신의료기술이 평가 대상이 되는 경우 효과적인 평가를 위해 기술에 대한 한의계의 전문적 의견이 잘 반영될 수 있도록 현행 제도 내에서 적절한 지원방안을 마련하여 실행하는 것에는 대부분이 공통으로 긍정적인 의견을 내놓았다.

한의학의 현황에 맞는 맞춤형 평가를 수행하고, 한의학 전문가의 의견 수렴 기회를 확대하기 위해 신의료기술평가 위원회 구성 관련 검토가 요구되기 때문에 한의학 관련 의료기술 평가를 전담하는 ‘한의 전문 소위원회’ 신설이 논의되었다. 당 위원회는 한의학의 임상 상황을 충분히 반영한 평가가 이루어지

도록 지원하며, 한의 의료기술이 신의료기술의 평가 대상에 해당하는지의 여부와 평가 방법에 관한 사항을 담당하게 된다. 또한 기존 신의료기술평가 위원회의 위원 20인 이외에 심의 안전에 따른 전문가를 추가 선정하여 심의에 참여할 수 있도록 유동적 심의 위원(1-2인)을 추가하는 방안도 함께 논의되었다. 각 학문 분과별 평가의 전문성 확보와 효율적 의견수렴을 위해 심의 안전별 전문가를 추가 투입한다면 평가의 공정성을 높일 수 있으리라 예측하였다.

## 결론

2007년 도입된 우리나라의 신의료기술평가 제도는 새로운 의료기술이 시장에 진입할 수 있는 유일한 창구임에도 불구하고, 본 제도를 통해 한의 의료기술들이 새롭게 시장에 진입한 사례는 10년이 넘는 현재까지 전무한 실정이다. 전 세계적으로 전통의학 및 보완 대체의학에 대한 관심이 높아지면서 이를 일차 보건의료 서비스 자원의 하나로 활용하고자 하는 시도가 늘어나는 추세임에도 불구하고, 실제 임상에서 이미 사용되고 있거나 향후 사용될 전통의학 기반 의료기술들이 국내에서 10년 이상 단 한 건도 제도화되지 못하고 있다는 것은 그 요인에 대한 심층적 진단과 평가가 필요한 부분이다. 이에 본 연구에서는 한국보건의료연구원 신의료기술평가본부의 신의료기술평가 세부 자료를 통해 한의 신의료기술 평가에 대한 현황 및 유형을 분석하였다. 또한 광범위한 전문가 인터뷰를 통해 한의 신의료기술 평가 현황을 공유하고 관련 장애요인과 활성화 방안을 모색하고자 하였다.

연구 결과, 한의 신의료기술 평가는 2016년 12월 31일까지 총 2,121건의 신의료기술평가 중 총 42건(2%)이었고, 중복·재신청을 제외하면, 총 31건의 한의학 관련 의료기술이 신청 접수된 것으로 확인되었다. 한의 신의료기술 신청을 그 이유에 따라 크게 세 가지 유형으로 나누어 보면, (1) 한의 의료행위에 대

한 급여 인정을 받고자 하는 경우(61.2%, 19/31개), (2) 의과 기술을 한의 분야에서 사용하고자 하는 경우(25.8%, 8/31개), (3) 기타(12.9%, 4/31개)로 구분할 수 있었다.

유형 1의 주된 신청 사유는 기존 한방 의료행위가 세분되어 있지 않거나 적정 수가를 받지 못하는 경우가 많았다. 이에 해당하는 7건은 기존기술로 결정되었고 그 중 일부에 대해서는 급여 관련 고시 개정이 이루어지기도 했다. 나머지는 기존 한방의료행위의 치료나 진단영역에 등재되지 않은 기술이었지만, 문헌 근거 부족으로 6건은 조기술, 2건은 연구단계 기술로 최종 결정되면서 신의료기술 등재에 실패했다.

유형 2는 의과 기술을 한의 분야에서 사용하고자 신의료기술로 신청한 상황에 해당하며, 취하된 1건을 제외하면 모두 기존기술로 결정되었다. 해당 유형의 신청 사유는 의과·한의과의 기술을 따로 구분하지 않고 기술 자체의 안전성·유효성을 평가하고자 하는 신의료기술제도의 범위에는 부합하지 않는다. 그럼에도 불구하고, 유형 2에 해당하는 적지 않은 신청 사례를 보면, 신의료기술 평가제도의 목적과 범위에 대해 신청자들에게 더욱 명확하게 설명하고 적극적으로 알릴 수 있는 추가적인 노력과 지원이 필요하다는 사실이 확인된다.

유형 2와 같이 의과 기술을 한의과에서 공동 사용하고자 신의료기술을 신청한 경우 모두 기존기술로 판정되었으나, 평가 이후 급여 결정 단계에서 공동 사용에 대한 결정이 계류되어 신청자들이 원하는 결과를 얻지 못한 사례를 확인할 수 있었다. 이는 신의료기술평가 단계에서는 의과·한의과를 구분하여 평가하고 있지 않지만, 이후 의료법 및 국민건강보험법 상에서는 의과와 한의과의 행위를 배타적으로 구분하고 있기 때문이다. 본 연구의 범위에 해당하지는 않지만, 이원적 양·한방 구분체계에서 의·한 분류가 명확하지 않은 기술들에 대해 향후 신의료기술 평가 신청이 이루어질 수 있음을 고려한다면, 의과와 한의

과 두 영역 간 첨예한 갈등을 넘어 환자의 편익을 우선하여 이를 해결을 위한 노력이 필요하다고 여겨진다.

유형 3은 신의료기술평가 신청의 사유가 부적절하거나, 신청서 서식을 제대로 갖추지 못한 경우로 신의료기술 평가 제도에 대한 신청자의 이해가 부족했던 사례로 판단되며, 모두 중도에 신청을 취하였다.

한의 신의료기술평가 활성화의 장애요인을 파악하고 이를 개선하기 위해 한의계 전문가, 보건의료정책 전문가, 근거중심의학 전문가, 신의료기술평가 평가 업무담당 실무자, 건강보험 급여 관리 업무 담당 실무자 등 다양한 분야의 전문가들을 대상으로 자문을 실시하여 다음과 같은 6가지 한의신의료기술 활성화 방안을 도출하였다.

첫째, 기존 한의 의료기술에 대한 행위 재정의와 표준화를 위한 한의계 내부의 노력이 필요하다. 한의학의 학문적인 독자성과 발전 과정에서의 특성들로 인해 추상적 개념에 대한 표준적 정의나 합의된 기준을 마련하기가 쉽지 않은 상황이지만, 한의 의료기술에 있어 한의계 전문가들의 내부적 합의가 부재하다면 이를 제도권에서 평가하고 구체적으로 명시하여 관리하는 것은 더 어려울 수밖에 없다.

둘째, 신의료기술평가 신청 시 관련된 절차들에 대해 명확하게 이해하고 해당 의료기술의 특성과 목표하는 바에 따라 어떤 절차를 활용할 것인지에 대한 한의계의 전략이 필요하다. 한의 신의료기술 평가 활성화를 위해 ‘신의료기술평가 유예제도’, ‘제한적 의료기술 평가 제도’, ‘신속평가 제도’ 등 현행 신의료기술평가 제도의 활용을 적극적으로 제안한다. 또한 현재 정부 주도로 진행 중인 한의표준임상진료지침 개발사업에서 확보된 한의의료기술의 강력한 근거를 토대로 특화된 한의학적 평가 기준을 개선하는 방안도 고려할 수 있을 것이다.

셋째, 한의계의 신의료기술 평가 준비에 대한 관련 교육 및 지원이 제공되어야 할 것이다. 특히 본 사업을 주관하고 있는 신의료기술평가 사업본부와 연계

하여 한의계를 대상으로 신의료기술평가 제도 전반에 관한 이해를 증진하기 위한 관련 교육을 제공하고 실질적 자문을 받을 수 있는 다양한 지원프로그램의 활용법에 대해 적극적으로 홍보하여야 한다.

넷째, 한의 신의료기술 인정을 위해서는 임상적 근거 마련이 필수적이므로 이를 위한 한의학의 과학적 연구 역량 제고를 위해 전반적 R&D 지원 확대가 요구된다. 특히, 한의약 분야 R&D 투자와 임상 연구에 대한 지원 결정 시 신의료기술의 개발과 관련 임상 연구에 우선순위를 주는 방안을 고려해 볼 수 있다.

다섯째, 한의학의 현황에 맞는 맞춤형된 평가를 수행하고, 한의학 전문가의 의견 수렴의 기회를 확대하기 위해 한의 전문 소위원회 신설을 제안한다. 한의학 관련 의료기술 평가를 전담하는 ‘한의 전문 소위원회’ 신설 및 신의료기술평가 위원회의 기존 위원 외에 심의 안전에 따른 전문가를 유동적으로 추가 선정하도록 한다면, 한의 신의료기술 신청 전에 대한 보다 전문적인 심의가 보다 심도있게 이루어질 수 있을 것이다.

본 연구는 국내 한의계의 현황을 고려하여 한의 신의료기술 평가 활성화 방안을 모색하고자 하였다. 이를 위해 신의료기술평가 제도적 측면에서의 개선 노력과 제도 외적인 측면에서 정책적 지원의 확대 및 한의계 내부적인 개선의 노력을 지속적으로 병행할 것을 제안한다. 또한 이번 연구 범위에 포함되지는 않았지만, 장기적 활성화 전략으로 양·한방 협력 분위기 조성을 위한 컨센서스 구축이 선결되어야 할 것이다. 한의 의료기술이 안전성 유효성을 입증하고 신의료기술평가를 통해 새롭게 의료시장에 진입하기 위해서는 한의과, 의과 각각이 가진 강·약점을 기반으로 상호보완적 해결 방안을 강구할 필요가 있다. 이를 위해 양·한방 의료기술평가 방법론 전문가 통합 학회, 세미나 개최, 공동 학술지 발간 등 정보교환, 상호 이해를 위한 노력이 필요할 것으로 사료된다.



**Acknowledgements**

This study was supported by research funds from the National Institute of Korean medicine Development and conducted by National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency (NECA-S-17-002) and National Institute of Korean medicine Development (HI16C0275).

**참고문헌**

1. Lee M, Ahn J.H. The current status and future direction of Korean health technology assessment system. *J Korean Med Assoc.* 2014. 57(11): p. 906-911.
2. Shin, Y.S. Policy Development for the Management of New Health Technologies, Ministry of Health & Welfare. 1999.
3. Lee, S.M. Status of New Health Technology in Korean. *Journal of the Korean Academy of Dental Insurance*, 2011: p. 9 - 30.
4. Han C.H, Park H.J, Lee B.H, Lee Y.J, Kwon O.M. Study on the Present Status and Developments of New Health Technologies of Traditional Korean Medicine. *Korean Journal of Acupuncture*, 2012. 29(2): p. 315-326.
5. Lee Y.J, Kim J.Y, Status of New Health

Technology in Korean Medicine Field Since 2007. *Journal of Korean Medicine*, 2017. 38(1): p. 21-33.

6. Lee B.H, Lee Y.J, Park H.J, Kwon O.M, Han C.H, A Survey on the Actual State of Recognition of New Health Technology. *Korean Journal of Acupuncture*, 2012. 29(2): p. 327-342.
7. Lee S.N, Lee B.H, Lee Y.J, Han C.H. Telephone Survey for Actual State of Recognition of New Health Technology in Korean Medical Doctors Kor. *J. Oriental Preventive Medical Society*, 2013. 17(2): p. 89-103.

**ORCID**

박민정	<a href="https://orcid.org/0000-0003-2219-9666">https://orcid.org/0000-0003-2219-9666</a>
정유진	<a href="https://orcid.org/0000-0002-5874-6863">https://orcid.org/0000-0002-5874-6863</a>
손수경	<a href="https://orcid.org/0000-0003-2167-2474">https://orcid.org/0000-0003-2167-2474</a>
권수현	<a href="https://orcid.org/0000-0002-0885-3572">https://orcid.org/0000-0002-0885-3572</a>
김남권	<a href="https://orcid.org/0000-0001-6969-1231">https://orcid.org/0000-0001-6969-1231</a>
김종우	<a href="https://orcid.org/0000-0002-4156-5193">https://orcid.org/0000-0002-4156-5193</a>
박동아	<a href="https://orcid.org/0000-0001-7225-3152">https://orcid.org/0000-0001-7225-3152</a>
정석희	<a href="https://orcid.org/0000-0003-0774-0346">https://orcid.org/0000-0003-0774-0346</a>